

医薬薬審発 0113 第 1 号
医薬安発 0113 第 3 号
令和 8 年 1 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

一般用医薬品のうち、かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意については、「かぜ薬等の添付文書に記載する使用上の注意について」（平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び審査管理課長連名通知。以下「連名通知」という。）により示し、その後、「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」（令和 7 年 12 月 26 日付け医薬薬審発 1226 第 1 号・医薬安発 1226 第 5 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長連名通知）等により一部改正していましたが、この度、別紙のとおり連名通知の別添「かぜ薬等の添付文書に記載する使用上の注意について」の一部を改正することとしましたので、下記の点に御留意いただき、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨

「使用上の注意」の改訂について」（令和 8 年 1 月 13 日付け医薬安発 0113 第 4 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）の発出に伴い、アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤の使用上の注意の改正を行うものであること。

2. 改正内容

かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）及び解熱鎮痛薬の使用上の注意について改正を行った（別紙の新旧対照表参照）。

以上

(傍線部分は改正部分)

改訂後		改訂前	
I. 製造販売承認基準の制定されている 16 薬効群の使用上の注意 1. かぜ薬 I. かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く） 【添付文書等に記載すべき事項】 してはいけないこと (略) 1. ～6' . (略) 相談すること 1. (略) 2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること (略) まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。		I. 製造販売承認基準の制定されている 16 薬効群の使用上の注意 1. かぜ薬 I. かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く） 【添付文書等に記載すべき事項】 してはいけないこと (略) 1. ～6' . (略) 相談すること 1. (略) 2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること (略) まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。	
	症状の名称	症 状	
	(略)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。	
	(略)	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲	

			解症，急性汎発性 発疹性膿疱症 ¹⁾	がない等が持続したり，急激に悪化する。
(略)	(略)		薬剤性過敏症候 群 ²⁾	皮膚が広い範囲で赤くなる，全身性の発疹，発熱，体がだるい，リンパ節（首，わきの下，股の付け根等）のはれ等があらわれる。
<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u> ⁶⁾		<u>しめ付けられるような胸の痛み，息苦しさ，胸を強く押さえつけられた感じ，あごの痛み，左腕の痛み，さむけ，ふらつき，発汗，発熱，意識の低下，口唇周囲のはれ，かゆみ，じんましん，発疹，どのかゆみ，動悸等があらわれる。</u>	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	肝機能障害 ²⁾ 3) 4) 8) 9)	発熱，かゆみ，発疹，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる），褐色尿，全身のだるさ，食欲不振等があらわれる。
(略)	(略)	(略)	腎障害 ²⁾ 4)	発熱，発疹，尿量の減少，全身のむくみ，全身のだるさ，関節痛（節々が痛む），下痢等があらわれる。
(略)	(略)	(略)	無菌性髄膜炎 ⁴⁾	首すじのつばりを伴った激しい頭痛，発熱，吐き気・嘔吐等があらわれる。（このような症状は，特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。）
(略)	(略)	(略)	心筋梗塞 ⁴⁾	しめ付けられるような胸の痛み，息苦しい，冷や汗が出る。

	(略)	(略)	意識の低下・消失、片側の手足が動かしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。	脳血管障害 ⁴⁾
	(略)	(略)	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。	間質性肺炎
	(略)	(略)	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。	偽アルドステロン症、ミオパチー ⁵⁾
	(略)	(略)	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。	ぜんそく
	(略)	(略)	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらくらとする、血尿等があらわれる。	再生不良性貧血 ⁴⁾ ^{6) 7)}
	(略)	(略)	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。	無顆粒球症 ^{4) 7)}
	(略)	(略)	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。	血小板減少 ⁹⁾
	(略)	(略)	息切れ、息苦しさ等があらわれる。	呼吸抑制 ¹⁰⁾
3. (略)	(略)	(略)	(略)	
3. (略)	(略)	(略)	3. (略)	

4. (略) 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 (略) II. かぜ薬 (生薬のみからなる製剤) (略) 2. 解熱鎮痛薬 【添付文書等に記載すべき事項】 してはいけないこと (略) 1. ～5. (略) 相談すること 1. (略) 2. 服用後, 次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので, 直ちに服用を中止し, この文書を持って医師, 歯科医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること (略) まれに下記の重篤な症状が起こることがある. その場合は直ちに医師の診療を受けること.	4. (略) 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 (略) II. かぜ薬 (生薬のみからなる製剤) (略) 2. 解熱鎮痛薬 【添付文書等に記載すべき事項】 してはいけないこと (略) 1. ～5. (略) 相談すること 1. (略) 2. 服用後, 次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので, 直ちに服用を中止し, この文書を持って医師, 歯科医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること (略) まれに下記の重篤な症状が起こることがある. その場合は直ちに医師の診療を受けること.												
<table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>ショック (アナフィラキシー)</td><td>服用後すぐに, 皮膚のかゆみ, じんましん, 声のかすれ, くしゃみ, のどのかゆみ, 息苦しさ, 動悸, 意識の混濁等があらわれる.</td></tr><tr><td>皮膚粘膜眼症候群 (ステアーブンス・ジョンソン症候群),</td><td>高熱, 目の充血, 目やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の広範囲の発疹・発赤, 赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿</td></tr></table>	症状の名称	症 状	ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに, 皮膚のかゆみ, じんましん, 声のかすれ, くしゃみ, のどのかゆみ, 息苦しさ, 動悸, 意識の混濁等があらわれる.	皮膚粘膜眼症候群 (ステアーブンス・ジョンソン症候群),	高熱, 目の充血, 目やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の広範囲の発疹・発赤, 赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿	<table><tr><th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></table>	症状の名称	症 状	(略)	(略)	(略)	(略)
症状の名称	症 状												
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに, 皮膚のかゆみ, じんましん, 声のかすれ, くしゃみ, のどのかゆみ, 息苦しさ, 動悸, 意識の混濁等があらわれる.												
皮膚粘膜眼症候群 (ステアーブンス・ジョンソン症候群),	高熱, 目の充血, 目やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の広範囲の発疹・発赤, 赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿												
症状の名称	症 状												
(略)	(略)												
(略)	(略)												

			中毒性表皮壊死融解症，急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	痂) が出る，全身がだるい，食欲がない等が持続したり，急激に悪化する．
(略)	(略)	(略)	薬剤性過敏症症候群 ³⁾	皮膚が広い範囲で赤くなる，全身性の発疹，発熱，体がだるい，リンパ節（首，わきの下，股の付け根等）のはれ等があらわれる．
<u>アレルギー反応に伴う急性冠症候群</u> ²⁾		<u>しめ付けられるような胸の痛み，息苦しさ，胸を強く押さえつけられた感じ，あごの痛み，左腕の痛み，さむけ，ふらつき，発汗，発熱，意識の低下，口唇周囲のはれ，かゆみ，じんましん，発疹，のどのかゆみ，動悸等があらわれる．</u>	(新設)	(新設)
(略)	(略)	(略)	肝機能障害 ^{2) 3) 4)}	発熱，かゆみ，発疹，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる），褐色尿，全身のだるさ，食欲不振等があらわれる．
(略)	(略)	(略)	腎障害 ^{3) 4)}	発熱，発疹，尿量の減少，全身のむくみ，全身のだるさ，関節痛（節々が痛む），下痢等があらわれる．
(略)	(略)	(略)	無菌性髄膜炎 ⁴⁾	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛，発熱，吐き気・嘔吐等があらわれる．（このような症状は，特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている．）
(略)	(略)	(略)	心筋梗塞 ⁴⁾	しめ付けられるような胸の痛み，息苦し

			い、冷や汗が出る。
(略)	(略)	脳血管障害 ⁴⁾	意識の低下・消失、片側の手足が動かしかしくくなる、頭痛、嘔吐、めまい、しゃべりにくくなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。
(略)	(略)	間質性肺炎 ³⁾	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
(略)	(略)	偽アルドステロン症、 ミオパチー ⁵⁾	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
(略)	(略)	ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。
(略)	(略)	再生不良性貧血 ²⁾ ⁴⁾	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらくらとする、血尿等があらわれる。
(略)	(略)	無顆粒球症 ⁴⁾	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。
(略)			(略)
3. (略)			3. (略)
4. (略)			4. (略)
【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 (略)			【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 (略)