

薬生薬審発 0117 第 4 号
薬生安発 0117 第 3 号
令和 5 年 1 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生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、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・審査管理課長連名通知により示し、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 3 年 6 月 16 日付け薬生薬審発 0616 第 13 号・薬生安発 0616 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・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、下記のとおり一部改正し、別紙のとおりとしましたので、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 5 年 1 月 17 日付け薬生発 0117 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知、以下「課長通知」という。）」に基づき、アセトアミノフェン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

アセトアミノフェンを含有する製剤に関する使用上の注意を記載することとし、その他所要の見直しを行った。

3. 適用時期等

今後作成する添付文書等については原則として本通知の改正事項を記載すること。また、既に作成されている添付文書等については令和 8 年 6 月末日までに改めること。なお、アセトアミノフェンを含有する製剤については、課長通知に基づき、上記期限までのできるだけ早い時期に添付文書を改訂すること。

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）

（傍線部分は改正部分）

改訂後	改訂前								
<p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと （守らないと現在の症状が悪化したり，副作用・事故が起こりやすくなる）</p> <p>1. ・ 2. （略）</p> <p>3. 服用後，乗物又は機械類の運転操作をしないこと （眠気等があらわれることがある。）¹⁾ （眠気や目のかすみ，異常なまぶしさ等の症状があらわれることがある。）²⁾ [¹⁾ は，抗ヒスタミン剤，コデインリン酸塩水和物，ジヒドロコデインリン酸塩又はデキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物を含有し，ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有しない製剤に， ²⁾ は，抗ヒスタミン剤，コデインリン酸塩水和物，ジヒドロコデインリン酸塩又はデキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物を含有し，ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること.]</p> <p>4. ～6' . （略）</p> <p>相談すること</p> <p>1. （略）</p> <p>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</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">関係部位</th> <th style="width: 50%;">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>[¹⁾ は，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に，</p>	関係部位	症 状	(略)	(略)	<p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと （守らないと現在の症状が悪化したり，副作用・事故が起こりやすくなる）</p> <p>1. ・ 2. （略）</p> <p>3. 服用後，乗物又は機械類の運転操作をしないこと （眠気等があらわれることがある。）¹⁾ （眠気や目のかすみ，異常なまぶしさ等の症状があらわれることがある。）²⁾ [¹⁾ は，抗ヒスタミン剤，コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有し，ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有しない製剤に， ²⁾ は，抗ヒスタミン剤，コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有し，ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること.]</p> <p>4. ～6' . （略）</p> <p>相談すること</p> <p>1. （略）</p> <p>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</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">関係部位</th> <th style="width: 50%;">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table> <p>[¹⁾ は，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に，</p>	関係部位	症 状	(略)	(略)
関係部位	症 状								
(略)	(略)								
関係部位	症 状								
(略)	(略)								

- 2) は、イブプロフェンを含有する製剤に、
- 3) は、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物又はデキストロメトルファン・フェノールフタリン塩を含有する製剤に、
- 4) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、
- 5) は、小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に、
- 6) は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、エテンザミド、サリチルアミド又はアセトアミノフェンを含有する製剤に、
- 7) は、クレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に、
- 8) は、ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。

ただし、「青あざができる、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血」については、「相談すること」の2.に「血小板減少」を記載した製剤にあっては記載しない。]

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)	(略)
皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	(略)
薬剤性過敏症症候群 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。
肝機能障害 ^{2) 3) 4) 8) 9)}	(略)
(略)	(略)

[¹⁾ の「急性汎発性発疹性膿疱症」と、症状中の「赤くなった皮膚上に小さなブ

- 2) は、イブプロフェンを含有する製剤に、
- 3) は、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物又はデキストロメトルファン・フェノールフタリン塩を含有する製剤に、
- 4) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、
- 5) は、小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に、
- 6) は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、エテンザミド、サリチルアミド、アセトアミノフェンを含有する製剤に、
- 7) は、クレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に、
- 8) は、ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。

ただし、「青あざができる、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血」については、「相談すること」の2.に「血小板減少」を記載した製剤にあっては記載しない。]

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)	(略)
皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	(略)
(新設)	(新設)
肝機能障害 ^{2) 3) 4) 8) 9)}	(略)
(略)	(略)

[¹⁾ の「急性汎発性発疹性膿疱症」と、症状中の「赤くなった皮膚上に小さなブ

<p>ツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない」はアセトアミノフェンを含有する製剤のみに，</p> <p>2) は，アセトアミノフェンを含有する製剤に，</p> <p>3) は，アスピリン，アスピリンアルミニウム，小柴胡湯，柴胡桂枝湯，葛根湯，葛根湯加桔梗，麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に，</p> <p>4) は，イブプロフェンを含有する製剤に，</p> <p>5) は，グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に，</p> <p>6) は，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に，</p> <p>7) は，dl-（d-）クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に，</p> <p>8) は，L-カルボシステイン又はクレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に，</p> <p>9) は，メキタジンを含有する製剤に，</p> <p>10) は，コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p> <p>3. 服用後，次の症状があらわれることがあるので，このような症状の持続又は増強が見られた場合には，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</p> <p>便秘^{1) 2) 4)}，口のかわき³⁾，眠気^{1) 3) 5)}，目のかすみ⁴⁾</p> <p>[¹⁾ は，コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に，</p> <p>2) は，イブプロフェンを含有する製剤に，</p> <p>3) は，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に，</p> <p>4) は，ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に，</p> <p>5) は，デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物を含有する製剤に記載すること。</p> <p>ただし，「目のかすみ」については，「相談すること」の2.に記載した製剤にあつては記載しない。]</p> <p>4. (略)</p>	<p>ツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない」はアセトアミノフェンを含有する製剤のみに，</p> <p>2) は，アセトアミノフェンを含有する製剤に，</p> <p>3) は，アスピリン，アスピリンアルミニウム，小柴胡湯，柴胡桂枝湯，葛根湯，葛根湯加桔梗，麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に，</p> <p>4) は，イブプロフェンを含有する製剤に，</p> <p>5) は，グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に，</p> <p>6) は，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に，</p> <p>7) は，dl-（d-）クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に，</p> <p>8) は，L-カルボシステイン又はクレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に，</p> <p>9) は，メキタジンを含有する製剤に，</p> <p>10) は，コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p> <p>3. 服用後，次の症状があらわれることがあるので，このような症状の持続又は増強が見られた場合には，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</p> <p>便秘^{1) 2) 4)}，口のかわき³⁾，眠気^{1) 3)}，目のかすみ⁴⁾</p> <p>[¹⁾ は，コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に，</p> <p>2) は，イブプロフェンを含有する製剤に，</p> <p>3) は，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に，</p> <p>4) は，ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。</p> <p>(新設)</p> <p>ただし，「目のかすみ」については，「相談すること」の2.に記載した製剤にあつては記載しない。]</p> <p>4. (略)</p>
<p>保管及び取扱い上の注意 (略)</p>	<p>保管及び取扱い上の注意 (略)</p>

2. 解熱鎮痛薬

(傍線部分は改正部分)

改訂後	改訂前																								
【添付文書等に記載すべき事項】	【添付文書等に記載すべき事項】																								
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">してはいけないこと</div> (略)	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">してはいけないこと</div> (略)																								
<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">相談すること</div>	<div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">相談すること</div>																								
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。	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。																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">症状の名称</th> <th style="width: 50%;">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群 (ステイブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症¹⁾</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td><u>薬剤性過敏症症候群³⁾</u></td> <td><u>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></td> </tr> <tr> <td>肝機能障害^{2) 3) 4) 8) 9)}</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	(略)	(略)	皮膚粘膜眼症候群 (ステイブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	(略)	<u>薬剤性過敏症症候群³⁾</u>	<u>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>	肝機能障害 ^{2) 3) 4) 8) 9)}	(略)	(略)	(略)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">症状の名称</th> <th style="width: 50%;">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群 (ステイブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症¹⁾</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(新設)</td> <td style="text-align: center;">(新設)</td> </tr> <tr> <td>肝機能障害^{2) 3) 4) 8) 9)}</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	(略)	(略)	皮膚粘膜眼症候群 (ステイブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	(略)	(新設)	(新設)	肝機能障害 ^{2) 3) 4) 8) 9)}	(略)	(略)	(略)
症状の名称	症 状																								
(略)	(略)																								
皮膚粘膜眼症候群 (ステイブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	(略)																								
<u>薬剤性過敏症症候群³⁾</u>	<u>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>																								
肝機能障害 ^{2) 3) 4) 8) 9)}	(略)																								
(略)	(略)																								
症状の名称	症 状																								
(略)	(略)																								
皮膚粘膜眼症候群 (ステイブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	(略)																								
(新設)	(新設)																								
肝機能障害 ^{2) 3) 4) 8) 9)}	(略)																								
(略)	(略)																								
<p>[¹⁾の「急性汎発性発疹性膿疱症」と、症状中の「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、食欲がない」はアセトアミノフェンを含有する製剤のみに、</p>	<p>[¹⁾の「急性汎発性発疹性膿疱症」と、症状中の「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、食欲がない」はアセトアミノフェンを含有する製剤のみに、</p>																								

<p>2) は、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に、</p> <p>3) は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、</p> <p>4) は、イブプロフェンを含有する製剤に、</p> <p>5) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。]</p> <p>3.・4. (略)</p>	<p>2) は、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に、</p> <p>3) は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、</p> <p>4) は、イブプロフェンを含有する製剤に、</p> <p>5) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。]</p> <p>3.・4. (略)</p>
<p>保管及び取扱い上の注意 (略)</p>	<p>保管及び取扱い上の注意 (略)</p>

3. 鎮咳去痰薬

(傍線部分は改正部分)

改訂後	改訂前
<p>(第1類医薬品には「登録販売者」は記載しないこと)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと (眠気等があらわれることがある。) 〔抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物、<u>ジヒドロコデインリン酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファン</u>を含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>4. ～5' ' . (略)</p> <p>相談すること</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、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 便秘¹⁾、口のかわき²⁾、眠気^{1) 2) 3)} 〔¹⁾は、<u>コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩</u>を含有する製剤に、²⁾は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、³⁾は、<u>デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファン</u>を含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>4.・5. (略)</p> <p>保管及び取扱い上の注意 (略)</p>	<p>(第1類医薬品には「登録販売者」は記載しないこと)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと (眠気等があらわれることがある。) 〔抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又は<u>ジヒドロコデインリン酸塩</u>を含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>4. ～5' ' . (略)</p> <p>相談すること</p> <p>1.・2. (略)</p> <p>3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、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 便秘¹⁾、口のかわき²⁾、眠気^{1) 2)} 〔¹⁾は、<u>コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩</u>を含有する製剤に、²⁾は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>4.・5. (略)</p> <p>保管及び取扱い上の注意 (略)</p>
<p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 (略)</p>	<p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 (略)</p>