

令和 8 年 1 月 15 日

各都道府県協議会・協会長 殿
生産県配置団体代表 殿

一般社団法人全国配置薬協会事務局
(押 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

平素より本会運営に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件につきましては、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長並びに医薬安全対策課長連名による通知「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」が、令和 7 年 12 月 26 日付け（医薬薬審発 1226 第 1 号・医薬安発第 5 号）（別添①）、及び令和 8 年 1 月 13 日付け（医薬薬審発 0113 第 1 号・医薬安発第 3 号）（別添②）で各都道府県衛生主管部（局）宛に発出されましたので、下記事項に留意し、適正にご対応いただきますよう、貴会会員配置販売業者等に対するご周知方をお願いいたします。

記

1 令和 7 年 12 月 26 日付け通知

■改正の趣旨

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」）の改正法成立により、指定濫用防止医薬品が規定されたところ、その適正使用を促進する観点から、当該医薬品に係る外部の容器又は被包への使用上の注意の記載の追加等を行うもの。

■改正の内容

「使用上の注意」の「してはいけないこと」に「過量服用しないこと」を追加記載すること。

※長期連用に係る注意事項が定められている場合は、「過量服用・長期連用しないこと」など、合わせて記載することができる。

■適用時期等

改正法一部施行日（令和 8 年 5 月 1 日）以降に製造販売する指定濫用防止医薬品の添付文書等について、令和 11 年 4 月末日までのなるべく早い時期に、改正事項を記載すること。令和 11 年 5 月 1 日以降に改正事項が記載されていない市場流通品がある場合、関連注意について記載された資材を提供すること。

なお、改正事項を記載した製品が施行日以前から製造販売等されることは差し支えないこと。

2 令和8年1月13日付け通知

■改正の趣旨

同日付け厚労省医薬局医薬安全対策課長通知「使用上の改訂について」(医薬安発0113第4号)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。

■改正の内容

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、「相談すること」の「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」の「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」に、以下の記載を追加すること。

・アレルギー反応に伴う急性冠症候群

「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」

以上



別添①

医薬薬審発 1226 第 1 号
医薬安発 1226 第 5 号
令和 7 年 12 月 26 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。）の別添「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」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 6 年 10 月 8 日付け医薬薬審発 1008 第 1 号・医薬安発 1008 第 2 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

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和 7 年法律第 37 号）による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 36 条の 11 において指定濫用防止医薬品が規定されたところ、指定濫用防止医薬品の適正使用を促進する観点から、指定濫用防止医薬品に係る外部の容器又は外部の被包への使用上の注意の記載の追加等を行うもの。

2. 改正内容

指定濫用防止医薬品の使用上の注意の記載の追加に係る改正を行った（別紙の新旧対照表参照）。

3. 適用時期等

改正法の施行の日（令和8年5月1日）以降に製造販売する指定濫用防止医薬品の添付文書等について、令和11年4月末日までのなるべく早い時期に本通知による改正事項を記載すること。令和11年5月1日以降に本通知による改正事項が記載されていない市場流通品がある場合は、関連注意について記載された資材を提供すること。なお、本通知による改正事項を記載した製品が改正法の施行の日以前から製造販売等されることは差し支えないこと。

以上

別添「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」新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

改訂後	改訂前
<p>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</p> <p>I.・II. (略)</p> <p><u>III. 指定濫用防止医薬品に係る使用上の注意</u>……………195</p> <p>I.・II. (略)</p> <p><u>III. 指定濫用防止医薬品に係る使用上の注意</u></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</p> <p>・過量服用しないこと</p> <p><u>[注意事項の最後に、続き番号として記載すること。長期連用に係る注意事項が定められている場合は、当該記載と合わせて記載することができる。(例) 過量服用・長期連用しないこと]</u></p> <p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</p> <p>注意</p> <p>1. 過量服用しないこと</p> <p><u>[以降の番号は順送りとする。長期連用に係る注意事項が定められている場合は、当該記載と合わせて記載することができる。(例) 過量服用・長期連用しないこと]</u></p>	<p>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</p> <p>I.・II. (略)</p> <p>(新設)</p> <p>I.・II. (略)</p> <p>(新設)</p>



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												
<p>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</p> <p style="text-align: center;">1. かぜ薬</p> <p>I. かぜ薬 (生薬のみからなる製剤を除く)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">してはいけないこと</p> <p>(略)</p> <p>1. ～6'. (略)</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">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> <p>(略)</p> <p>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.</p>	<p>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</p> <p style="text-align: center;">1. かぜ薬</p> <p>I. かぜ薬 (生薬のみからなる製剤を除く)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">してはいけないこと</p> <p>(略)</p> <p>1. ～6'. (略)</p> <p style="border: 1px solid black; padding: 2px;">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> <p>(略)</p> <p>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.</p>												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">症状の名称</th> <th style="width: 70%;">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">(略)</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)	(略)	(略)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">症状の名称</th> <th style="width: 70%;">症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群), 中毒性表皮壊死融</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 (小膿疱) が出る, 全身がだるい, 食欲</td> </tr> </tbody> </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 (スティーブンス・ジョンソン症候群), 中毒性表皮壊死融	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
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 (スティーブンス・ジョンソン症候群), 中毒性表皮壊死融	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⁶⁾</u>	<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)		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)		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)		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)		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)

(略)

3. (略)

脳血管障害 ⁴⁾	意識の低下・消失，片側の手足が動かしにくくなる，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。
間質性肺炎	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。
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。
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。
再生不良性貧血 ⁴⁾ ^{6) 7)}	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っとする，血尿等があらわれる。
無顆粒球症 ^{4) 7)}	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる。
血小板減少 ⁹⁾	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。
呼吸抑制 ¹⁰⁾	息切れ，息苦しさ等があらわれる。

(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。

症状の名称	症 状
(略)	(略)
(略)	(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。

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 (スティーブンス・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

			中毒性表皮壊死融解症，急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	疱)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)		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²⁾</u>	<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)		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)		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)		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)		心筋梗塞 ⁴⁾	しめ付けられるような胸の痛み，息苦し

(略)	(略)		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)	(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)