

医薬薬審発0825 第 4 号
医 薬 安 発 0825 第 3 号
令 和 8 年 8 月 25 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 8 年 1 月 13 日付け医薬薬審発 0113 第 1 号・医薬安発 0113 第 3 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」の一部を改正しますので、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 8 月 25 日付け医薬安発 0825 第 1 号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）の発出に伴い、葛根湯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）の使用上の注意について改正を行う（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												
(略) 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。 <table border="1"> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・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，<u>水疱が皮膚の赤い部分にあらわれ</u></td></tr> </table>	症状の名称	症 状	(略)	(略)	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， <u>水疱が皮膚の赤い部分にあらわれ</u>	(略) 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。 <table border="1"> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>(略)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・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</td></tr> </table>	症状の名称	症 状	(略)	(略)	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
症状の名称	症 状												
(略)	(略)												
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， <u>水疱が皮膚の赤い部分にあらわれ</u>												
症状の名称	症 状												
(略)	(略)												
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												

中毒性表皮壊死融解症、 <u>多形紅斑</u> 、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	<u>る</u> 、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、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。	中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	（小膿疱）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）	（略）	（略）

〔¹⁾〕の「<u>多形紅斑</u>」と、症状中の「水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる」は葛根湯を含有する製剤のみに、「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、 ²⁾ は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、 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、 ⁴⁾ は、イブプロフェンを含有する製剤に、 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、 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、 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、 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、	〔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、 ²⁾ は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、 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、 ⁴⁾ は、イブプロフェンを含有する製剤に、 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、 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、 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、 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、 ⁹⁾ は、メキタジンを含有する製剤に、 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
--	--

⁹⁾ は、メキタジンを含有する製剤に、 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。］ 3.・4. (略) (略)	を含有する製剤に記載すること。］ 3.・4. (略) (略)
--	--