医薬薬審発 1008 第 1 号 医薬安発 1008 第 2 号 令和 6 年 10 月 8 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、 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6年8月27日付け 医薬薬審発0827第2号・医薬安発0827第2号厚生労働省医薬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6年10月8日付け医薬安発1008第1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。)」に基づき、イブプロフェン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

- 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		
【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】		
してはいけないこと	してはいけないこと		
1.~6'. (略)	1.~6'. (略)		
相談すること	相談すること		
1. (略)	1. (略)		
2. (略)	2. (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	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.	診療を受けること.		
症状の名称 症状	症状の名称を症状		

症状の名称	症状	症状の名称	症状
ショック	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、	ショック	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、
(アナフィラキ	声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息	(アナフィラキ	声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息
シー)	苦しさ,動悸、意識の混濁等があらわれる.	シー)	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 解症,急性汎発性 発疹性膿疱症 ¹⁾	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,食欲がない等が持続したり,急激に悪化する.	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 解症,急性汎発性 発疹性膿疱症 ¹⁾	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,食欲がない等が持続したり,急激に悪化する.
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.	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)	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が
8)9)	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.
	発熱,発疹,尿量の減少,全身のむくみ,
腎障害 ²⁾⁴⁾	全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下
	痢等があらわれる.
	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
無菌性髄膜炎4)	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.)
	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、
心肋性基	冷や汗が出る.
	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
	<u>あらわれる</u> .
	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	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわ
協力ルトステロン 症, ミオパチー ⁵⁾	ばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、
ル、スペノー	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

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.
	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、
腎障害 ²⁾⁴⁾	全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下
	痢等があらわれる.
	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
無菌性髄膜炎4)	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.)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
	階段を上ったり、少し無理をしたりすると
目目をたいよりたいと	息切れがする・息苦しくなる、空せき、発
間質性肺炎	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	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、
症, ミオパチー ⁵⁾	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.
	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚
再生不良性貧血4)	や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息
6) 7)	切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿
	等があらわれる.
在 用百火七下4)7)	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があら
無顆粒球症4)7)	われる.
	血液中の成分である血小板の数が減ること
血小板減少9)	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.

- [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、d1- (d-) クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製

	る、息苦しい等があらわれる.
	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚
再生不良性貧血4)	や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息
6) 7)	切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿
	等があらわれる.
在 用五水六十六十二十八十二十八十二十八十二十八十二十八十二十八十二十八十二十二十二十二十	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があら
無顆粒球症4)7)	われる.
	血液中の成分である血小板の数が減ること
血小板減少9)	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.

- [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、*dI*-(*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を 含有する製剤に記載すること.]

3. (略)

4. (略)

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を 含有する製剤に記載すること.]

3. (略)

4. (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

 $1. \sim 5.$ (略)

相談すること

1. (略)

2. (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.

改訂後

~1 \		
	症状の名称	症状
	ショック	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、
	(アナフィラキ	声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦
	シー)	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・	高熱,目の充血,目やに,唇のただれ,のど
	ジョンソン症候群),	の痛み, 皮膚の広範囲の発疹・発赤, 赤くなっ
	中毒性表皮壊死	た皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、
	融解症,急性汎	全身がだるい、食欲がない等が持続したり、
	発性発疹性膿疱	急激に悪化する.
	症 ¹⁾	
	薬剤性過敏症症	皮膚が広い範囲で赤くなる,全身性の発疹,
	条削生週數症症 候群 ³⁾	発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、
	1大4千	股の付け根等)のはれ等があらわれる.
	肝機能障害2)3)	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

 $1.\sim 5.$ (略)

相談すること

1. (略)

2. (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.

改訂前

症状の	名称	症状
ショック	7	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、
(アナフィ	ラキ	声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦
シー)		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・	高熱,目の充血,目やに,唇のただれ,のど
ジョンソン症候	群),	の痛み,皮膚の広範囲の発疹・発赤,赤くなっ
中毒性表皮	壊死	た皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、
融解症,急	性汎	全身がだるい、食欲がない等が持続したり、
発性発疹性	膿疱	急激に悪化する.
症 ¹⁾		
本文山北温台	(古)古	皮膚が広い範囲で赤くなる,全身性の発疹,
展別生過報 候群 ³⁾	薬剤性過敏症症 (安雅3)	発熱、体がだるい、リンパ節(首、わきの下、
大杆		股の付け根等)のはれ等があらわれる.
肝機能障害	2) 3)	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. 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. 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.) 上め付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。 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、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. 「新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設) (新設)					
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。		4)	色くなる), 褐色尿, 全身のだるさ, 食欲不振	4)	色くなる),
野障害 ^{3) 4)} 身のだるさ、関節痛(節々が痛む),下痢等があらわれる。 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。)			等があらわれる.		等があらわ
あらわれる。			発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全		発熱,発疹
 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。) 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。 「筋血管障害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。 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、 りに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々ミオパチー5) に強くなる。 しをするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、 はんそく 		腎障害 ³⁾⁴⁾	身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等が	腎障害 ³⁾⁴⁾	身のだるさ
 無菌性髄膜炎⁴⁾			あらわれる.		あらわれる
無菌性髄膜炎 ⁴⁾ 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。) <u>心筋梗塞</u> (*) しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、冷や汗が出る。			首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛, 発熱,		首すじのつ
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。) <u>心筋梗塞(*)</u> <u>心筋梗塞(*)</u> <u>心筋梗塞(*)</u> <u>心筋梗塞(*)</u> <u>心筋梗塞(*)</u> <u>心筋梗塞(*)</u> <u>応や汗が出る。</u> <u>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, 真葉が出にくくなる等が急にあらわれる。</u> 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。 (為アルドステロ 手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばン症、りに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々ミオパチー5) (為アルドステロ 手足のだるさ。しびれ、つっぱり感やこわばながみられ、したりする。 (為アルドステロ 手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばなかられ、したりする。 (為アルドステロ 手足のだる しびれ、つっぱり感やこわばなかられ、徐々とは多くがあられ、徐々とは多くがあられ、徐々とは多くがあられ、徐々とは多くがある。			吐き気・嘔吐等があらわれる. (このような症		吐き気・嘔
告されている。)		無菌性髄膜炎4)	状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合	無菌性髄膜炎4)	状は、特に
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. (新設) 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. (新設) 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³) 間質性肺炎³) 偽アルドステロシ症、りに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々ミオパチー⁵) に強くなる. (新設) は強くなる。 (新設) (新設) (新設) (財力がするがみられ、したりする (為アルドステロシー手足のだるシール・フ症、シ症、シ症、シ症、シ症、シ症、シ症、シ症、シ症、シ症、シ症、シ症、シ症、シ症			性結合組織病の治療を受けている人で多く報		性結合組織
心筋梗塞*) 冷や汗が出る. 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,頭痛,嘔吐,めまい,しゃべりにくくなる,三葉が出にくくなる等が急にあらわれる. (新設) 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. 間質性肺炎³) 間質性肺炎³) 間質性肺炎³) 偽アルドステロシ症, りに加えて,脱力感,筋肉痛があらわれ,徐々ミオパチー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,徐々られたり、洗される。 は強くなる。 まオパチー⁵) に強くなる よれパチー⁵) 息をするときゼーゼー,ヒューヒューと鳴る,増んそく ボんそく 息をすると			告されている.)		告されてい
満や汁が出る。 意識の低下・消失、片側の手足が動かしにく		心 矫振宝4)	しめ付けられるような胸の痛み、息苦しい、	(新設)	
脳血管障害4		心肋快奉	冷や汗が出る.		
Minum M			意識の低下・消失, 片側の手足が動かしにく	(新設)	
大なる、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。		脳血管障害4)	くなる,頭痛,嘔吐,めまい,しゃべりにく		
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。 (為アルドステロ 手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわば シ症、りに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々ミオパチー ⁵⁾ に強くなる。 (息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、ボんそく 息をすると			くなる、言葉が出にくくなる等が急にあらわ		
間質性肺炎 ³⁾ 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.			<u>れる.</u>		
間質性肺炎。)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 手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばン症、りに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々ミオパチー ⁵⁾ に強くなる. 息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、ボんそく 息をすると			階段を上ったり、少し無理をしたりすると息		階段を上っ
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 手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばか症、りに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々では、まオパチー ⁵⁾ に強くなる。 息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、ボムぞく はなぞく 息をすると		即每州陆火 ³⁾	切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等	即姪टि 問母と 問題と 問題と 問題と 問題と 問題と 問題と 問題と 問題と 問題と 問題	切れがする
偽アルドステロ 手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわば ン症、りに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々 ミオパチー ⁵⁾ に強くなる。 偽アルドステロ 手足のだる ン症、りに加えて ミオパチー ⁵⁾ に強くなる。 まオパチー ⁵⁾ に強くなる じ強くなる。 しをするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、 ボんそく		间具江州火	がみられ、これらが急にあらわれたり、持続		がみられ,
ン症, りに加えて,脱力感,筋肉痛があらわれ,徐々 ン症, りに加えて ミオパチー ⁵⁾ に強くなる. ミオパチー ⁵⁾ に強くなる むたく 息をするときゼーゼー,ヒューヒューと鳴る, ボムぞく			したりする.		したりする
ミオパチー ⁵⁾ に強くなる. まオパチー ⁵⁾ に強くなる しをするときゼーゼー, ヒューヒューと鳴る, ボルテく		偽アルドステロ	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわば	偽アルドステロ	手足のだる
まん。そく 息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る, まん。そく 息をすると		ン症,	りに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々	ン症,	りに加えて
ザんそく - / - / - / - / - / - / - / - / - / -		ミオパチー5)	に強くなる.	ミオパチー5)	に強くなる
息苦しい等があらわれる. 息苦しい等		ぜんそく	息をするときゼーゼー, ヒューヒューと鳴る,	ぜんそく	息をすると
		6/0/6	息苦しい等があらわれる.	G/0°C \	息苦しい等

4)	色くなる), 褐色尿, 全身のだるさ, 食欲不振
	等があらわれる.
	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全
腎障害 ³⁾⁴⁾	身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等が
	あらわれる.
	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
無菌性髄膜炎4)	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.)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息
 間質性肺炎 ³⁾	切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等
印具工小中外	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	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわば
ン症,	りに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々
ミオパチー5)	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,
E/0 C \	息苦しい等があらわれる.

	青あざ, 鼻血, 歯ぐきの出血, 発熱, 皮膚や
再生不良性貧血	粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、
2) 4)	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)	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわ
	れる.

- [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、
- 3) は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、
- 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)含有する製剤に記載すること.〕

3.	(略)

4. (略)

	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や
再生不良性貧血	粘膜が青白くみえる,疲労感,動悸,息切れ,
2) 4)	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)	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわ
	れる.

- [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、
- 3) は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、
- 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)含有する製剤に記載すること.〕
- 3. (略)
- 4. (略)