

指定濫用防止医薬品の指定に伴う「フジビトール鼻炎薬 S」の使用上の注意・表示改訂のお知らせ

令和 7 年 12 月 26 日付厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知（医薬薬審発 1226 第 1 号）、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 1226 第 5 号）にて添付文書の改訂に関する通知、および同日付厚生労働省医薬局長通知（医薬発 1226 第 2 号）にて外箱への注意喚起表示をすることが発出されました。それに伴い、該当製品の「使用上の注意」および化粧箱につきまして、下記のとおり改訂いたします。つきましては、改訂内容をご確認いただき、該当品の適正使用をお願い申し上げます。

記

<添付文書新旧対照表>

(下線部分は改訂箇所)

改訂前	改訂後
 使用上の注意  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ります。） 1. 次の人は服用しないでください （1）本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 （2）次の症状のある人。 前立腺肥大による排尿困難 （3）次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください 他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）、胃腸鎮痛鎮痙薬 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください （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ります。） 4. 長期連用しないでください	 使用上の注意  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ります。） 1. 次の人は服用しないでください （1）本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 （2）次の症状のある人。 前立腺肥大による排尿困難 （3）次の診断を受けた人。 高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください 他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）、胃腸鎮痛鎮痙薬 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください （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ります。） 4. <u>過量服用</u>・長期連用しないでください

<化粧箱新旧対照表>

(下線部分は改訂箇所)

改訂前	改訂後
▶▶ 注 意 ◀◀ <u>1.</u> 次の人は服用しないでください (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (2) 前立腺肥大による排尿困難のある人。 (3) 高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病の診断を受けた人。 <u>2.</u> 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください <u>3.</u> 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください (1) 医師の治療を受けている人。 (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。 (3) 授乳中の人。 (4) 高齢者。 (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (6) かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人。 (7) 高熱、排尿困難のある人 (8) 緑内障、腎臓病の診断を受けた人。 (9) モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)で治療を受けている人。 <u>4.</u> 服用に際しては、説明文書をよく読んでください <u>5.</u> 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください <u>6.</u> 小児の手の届かない所に保管してください <u>7.</u> 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください	▶▶ 注 意 ◀◀ <u>1.</u> <u>過量服用</u>しないでください。 <u>2.</u> 次の人は服用しないでください (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (2) 前立腺肥大による排尿困難のある人。 (3) 高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病の診断を受けた人。 <u>3.</u> 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください <u>4.</u> 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください (1) 医師の治療を受けている人。 (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。 (3) 授乳中の人。 (4) 高齢者。 (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (6) かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人。 (7) 高熱、排尿困難のある人 (8) 緑内障、腎臓病の診断を受けた人。 (9) モノアミン酸化酵素阻害剤(セレギリン塩酸塩等)で治療を受けている人。 <u>5.</u> 服用に際しては、説明文書をよく読んでください <u>6.</u> 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください <u>7.</u> 小児の手の届かない所に保管してください <u>8.</u> 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください
	底面 (バーコード印字面) 18 カプセル : 要確認 36 カプセル : (要)確認

以上