２０２６年８月

お得意様　各位

製造販売元　湧永製薬株式会社

一般用医薬品「ワクナガフジコールＷ」の「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社製品につきましては格別のご高配を賜りまして有り難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、２０２６年８月２５日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、下記品目の「使用上の注意」を改訂致しますのでご案内申し上げます。

今回の改訂内容に関して、ご販売の際にはお客様へお知らせくださいますようお願い申し上げます。

弊社では今後とも医薬品の有効性・安全性に関する情報伝達に努めてまいる所存ですので、お得意様各位におかれましては、より一層のご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

１．該当製品：ワクナガフジコールＷ

２．改訂内容：「使用上の注意」の「相談すること」の２．の項に以下の下線部を追加いたします。

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
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、 多形紅斑、 急性汎発性発疹性膿疱症	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、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、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。

以上

※次に改訂後の「使用上の注意」全文が記載されておりますので、併せてご覧ください。

改訂後の使用上の注意（____部：改訂箇所）

⚠ ●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）本剤又は他のかぜ薬，解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人
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。
他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等)
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。
（眠気等があらわれることがあります。）
4. 服用前後は飲酒しないでください。
5. 長期連用しないでください。

相談すること

1. 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)医師又は歯科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)高齢者
(4)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人
(5)次の症状のある人
高熱、排尿困難
(6)次の診断を受けた人
甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障

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りますので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい
泌尿器	排尿困難
その他	過度の体温低下

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

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）、 中毒性表皮壊死融解症、 多形紅斑、 急性汎発性発疹性膿疱症	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、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、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	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	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。
腎障害	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。
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。
ぜんそく	息をするときぜーぜー、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	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	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

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してください。
   口のかわき、眠気

4. 5～6 回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

ワクナガフジコール W ＜新旧対照表＞

（下線部分は改訂箇所）

改訂前	改訂後
※2023 年 2 月改訂	※2026 年 8 月改訂
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）本剤又は他のかぜ薬，解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人 **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。** 他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等) **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。** （眠気等があらわれることがあります。） **4. 服用前後は飲酒しないでください。** **5. 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）本剤又は他のかぜ薬，解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人 **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。** 他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等) **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。** （眠気等があらわれることがあります。） **4. 服用前後は飲酒しないでください。** **5. 長期連用しないでください。**
相談すること **1. 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)医師又は歯科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)高齢者 (4)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人 (5)次の症状のある人 高熱、排尿困難 (6)次の診断を受けた人 甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障 **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りますので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。**	**相談すること** **1. 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)医師又は歯科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)高齢者 (4)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人 (5)次の症状のある人 高熱、排尿困難 (6)次の診断を受けた人 甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障 **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りますので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。**

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい
泌尿器	排尿困難
その他	過度の体温低下

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい
泌尿器	排尿困難
その他	過度の体温低下

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。
その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

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）、 中毒性表皮壊死融解症、 急性汎発性発疹性膿疱症	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※	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	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。
腎障害	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。
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。
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	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	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

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してください。

口のかわき、眠気

4. 5～6 回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。
その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

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）、 中毒性表皮壊死融解症、 多形紅斑、※ 急性汎発性発疹性膿疱症	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、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、※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	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	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。
腎障害	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。
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。
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	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	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

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してください。

口のかわき、眠気

4. 5～6 回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください。