

指定濫用防止医薬品の指定に伴う「フジコールカプセル」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
※2023 年 2 月改訂	※2026 年 5 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. <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 ◀◀ 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. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしない でください。 3. 服用が適さない場合がありますので、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。 4. 服用に際しては、添付文書をよく読んでくだ さい。 5. 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。 6. 小児の手の届かない所に保管してください。	▶▶ 注 意 ◀◀ 1. <u>過量服用</u>しないでください。 2. 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 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。 4. 服用が適さない場合がありますので、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。 5. 服用に際しては、添付文書をよく読んでくだ さい。 6. 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。 7. 小児の手の届かない所に保管してください。
	底面（バーコード印字面） <u>要確認</u>

以上