

指定濫用防止医薬品の指定に伴う「フジコール IP 錠」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
<u>*2025 年 8 月改訂</u>	<u>*2026 年 5 月改訂</u>
 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 (3) 15 才未満の小児 (4) 出産予定日 12 週以内の妊婦 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服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. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。	 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 (3) 15 才未満の小児 (4) 出産予定日 12 週以内の妊婦 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服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. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。

5. 服用前後は飲酒しないでください。 6. 5 日間を超えて服用しないでください。 (以下省略)	5. 服用前後は飲酒しないでください。 * 6. <u>過量服用</u>・5 日間を超えて服用しないでください。 (以下省略)
--	--

<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 (3) 15 才未満の小児 (4) 出産予定日 12 週以内の妊婦 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. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服 用する場合は授乳を避けてください。 4. 服用が適さない場合があるので、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 に密栓して保管してください。 7. 小児の手の届かない所に保管してください。	▶▶ 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) 15 才未満の小児 (4) 出産予定日 12 週以内の妊婦 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. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服 用する場合は授乳を避けてください。 5. 服用が適さない場合があるので、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。 6. 服用に際しては、添付文書をよく読んでくだ さい。 7. 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所 に密栓して保管してください。 8. 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