

2024年10月30日
株式会社廣貫堂
信頼性保証部

イブプロフェン含有製品の使用上の注意の改訂について

この度、令和6年10月8日付け厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安発1008第1号)に基づき、イブプロフェンを含有する製品について、使用上の注意を改訂することになりました。何卒ご理解を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

■改訂箇所及び改訂内容

改訂箇所	改訂内容(下線部追記)	
相談すること	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
	<u>心筋梗塞</u>	<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。</u>
	<u>脳血管障害</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、言葉が出にくくなる等が急にあらわれる。</u>

■対象製品

かぜ薬

・ハイカゼE V錠

解熱鎮痛薬

・マルコミンE V

上記品目につきましては、製造中止のため、今回の使用上の注意改訂も含めて、今後添付文書等の改訂は実施致しません。

* 対象製品の改訂後の添付文書内容をご覧になりたい方は、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構」のホームページ内の「一般用医薬品・要指導医薬品情報検索ページ

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otcSearch/>)」において、製品名を検索し、最新添付文書情報を閲覧くださいますよう、お願い申し上げます。

総合感冒薬

第2類医薬品

ハイカゼEV錠

ハイカゼEV錠は、外層に気道粘膜の炎症症状を抑えるイブプロフェンなどを配合し、芯錠にはかぜで消耗しがちなビタミンC、ビタミンB₁を配合した有核2層構造をもつ錠剤です。熱、鼻水、のどの痛みなど、かぜの諸症状を緩和します。



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〕

- 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歳未満の小児。
 - (4)出産予定日12週以内の妊婦。
- 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）
- 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。)
- 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
- 服用前後は飲酒しないでください
- 5日間を超えて服用しないでください



相談すること

- 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、緑内障、全身性エリテマトーデス、混合性結合組織病、呼吸機能障害、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、肥満症*
 - (7)次の病気にかかったことのある人。胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病
- 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るので、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師、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、青あざができる
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃痛、口内炎、胸やけ、胃もたれ、胃腸出血、腹痛、下痢、血便
精神神経系	めまい
循環器	動悸
呼吸器	息切れ
泌尿器	排尿困難
その他	目のかすみ、耳なり、むくみ、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、背中での痛み、過度の体温低下、からだがだるい

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vens・ジョンソン症候群) 中毒性表皮壊死融解症	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・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
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。
無菌性髄膜炎	首すじのつば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。）
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。

裏面もよくお読みください。

症状の名称	症 状
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。
※呼吸抑制	息切れ、息苦しさ等があらわれる。

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、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

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、この添付文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談してください

【効能・効果】

かぜの諸症状（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和

【用法・用量】

次の量を、食後なるべく30分以内に水又は白湯にて服用してください。

年 齢	1回量	1日服用回数
成人（15歳以上）	3錠	3回
15歳未満	服用しないでください	

〈用法・用量に関連する注意〉

(1)用法・用量を厳守してください。

(2)錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。

（誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります）

（PTPシートの取り出し図）



【成分・分量】

1日量（9錠）中

	成 分	分 量
芯 錠 外 層	アスコルビン酸（ビタミンC）	300mg
	チアミン硝酸物（ビタミンB ₁ ）	24mg
	イブプロフェン	450mg
	クロルフェニラミンマレイン酸塩	7.5mg
	ジヒドロコデインリン酸塩	24mg
	dl-メチルエフェドリン塩酸塩	60mg
	無水カフェイン	75mg

添加物として、乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、ステアリン酸Mg、無水ケイ酸、カルメロースCa、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタンを含有する。

〈成分に関連する注意〉

本剤の服用により、尿及び大便の検査値に影響を与えることがあります。医師の治療を受ける場合は、ビタミンCを含有する製剤を服用していることを医師に知らせてください。

【保管及び取扱い上の注意】

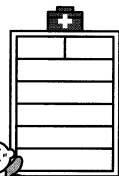
(1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。

(2)小児の手のとどかない所に保管してください。

(3)他の容器に入れ替えないでください。

（誤用の原因になったり品質が変わります。）

(4)使用期限の過ぎた製品は使用しないでください。



■お問い合わせ先

本品に関するお問い合わせは、お買い求め先、または下記にお願い申し上げます。

株式会社 廣貫堂 「お客様相談窓口」

電話番号：076-424-2259

受付時間：9時から17時まで（土・日・祝祭日を除く）

製造販売元



株式会社 廣 貫 堂

〒930-0055 富山市梅沢町2丁目9-1

副作用被害救済制度の問い合わせ先

（独）医薬品医療機器総合機構

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

電話 0120-149-931（フリーダイヤル）