



薬生薬審発 1017 第 2 号  
薬生安発 1017 第 3 号  
平成 29 年 10 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
(公印省略)

### かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

一般用医薬品のうち、かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意については、「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」(平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知)により示し、その後、「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」(平成 27 年 4 月 1 日付け薬食安発 0401 第 2 号・薬食審査発 0401 第 9 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知)及び「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」(平成 29 年 7 月 4 日付け薬生安発 0704 第 8 号・薬生薬審発 0704 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長・医薬品審査管理課長通知)により一部改正いたしましたが、この度、下記のとおり一部改正し、別添のとおりとしましたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

#### 記

##### 1. 改正の趣旨

「クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する医療機器に係る「使用上の注意」について」(平成 28 年 5 月 31 日付け薬生安発 0531 第 2 号厚生労働省医



薬・生活衛生局安全対策課長通知) 及び「「使用上の注意」の改訂について」(平成 29 年 10 月 17 日付け薬生安発 1017 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知) によりクロルヘキシジンを含有する一般用医薬品の添付文書の使用上の注意の改訂が行われたことなどから、所要の改正を行うものであること。

## 2. 改正内容

鎮咳去痰薬、外用痔疾用薬、みずむし・たむし用薬、含そう薬、口腔咽喉薬（トローチ剤）、歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤、パスタ剤、クリーム剤）、殺菌消毒薬、化膿性皮膚疾患用薬（液剤、軟膏剤）、鎮痛消炎薬（塗布剤、貼付剤、エアゾール剤）の使用上の注意について改正を行ったこと。また、その他所要の見直しを行ったこと。

## 3. 留意事項

クロルヘキシジンを有効成分として含有する一般用医薬品については、できるだけ早い時期に本通知に基づいた改訂を行うこと。また、クロルヘキシジン以外を有効成分として含有する一般用医薬品については、当分の間、なお従前の例によることができるが、適切な機会をとらえ本通知に基づいた改訂を行うこと。

以上



(別添)

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について

I. 製造販売承認基準の制定されている15薬効群の使用上の注意.....3

1. かぜ薬

- I. かぜ薬 (生薬のみからなる製剤を除く)
- II. かぜ薬 (生薬のみからなる製剤)

2. 解熱鎮痛薬

3. 鎮咳去痰薬

4. 胃腸薬

- I. 制酸薬を主体とする製剤
- II. 健胃薬を主体とする製剤
- III. 消化薬を主体とする製剤
- IV. 整腸薬を主体とする製剤
- V. 止瀉薬を主体とする製剤
- VI. 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤

5. 瀉下薬

- I. 瀉下薬 (ヒマシ油及びマルツエキスを除く)
- II. 瀉下薬 (ヒマシ油)
- III. 瀉下薬 (マルツエキス)

6. 鎮量薬

7. 眼科用薬

I. 一般点眼薬

II. 抗菌性点眼薬

III. 人工涙液

IV. コンタクトレンズ装着液

V. 洗眼薬

VI. ビタミン主薬製剤

I. ビタミンA主薬製剤

II. ビタミンD主薬製剤

III. ビタミンE主薬製剤

IV. ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤

V. ビタミンB<sub>6</sub>主薬製剤

VI. ビタミンC主薬製剤

VII. ビタミンAD主薬製剤

VIII. ビタミンB<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主薬製剤

IX. ビタミンEC主薬製剤

X. ビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>主薬製剤

XI. 洗腸薬

I. 液剤 (成型)

- II. 液剤 (希釈型)
- III. グリセリン坐薬
- IV. ピサコジル坐薬

1.0. 駆虫薬

1.1. 鼻炎用点鼻薬

1.2. 鼻炎用内服薬

1.3. 外用痔疾用薬

1.4. みずむし・たむし用薬

1.5. 鎮痒消炎薬

II. 製造販売承認基準の制定されていない21薬効群の使用上の注意.....137

1. 鎮静薬 (生薬のみからなる製剤)

2. 眠気防止薬 (カフェイン主薬製剤)

3. 小児五疳薬

4. 含そう薬

5. 強心薬 (六神丸, 感心丸)

6. 血清高コレステロール改善薬

7. 貧血用薬

8. アレルギー用薬

9. 口腔咽喉薬 (トローチ都)

10. 歯科口腔用薬 (歯肉炎, 臭槽膿漏等の効能を有する内服剤)

11. 歯痛・齒膿膿漏薬 (外用液剤, パスター剤, クリーム剤)

12. 内服痔疾用薬

13. 殺菌消毒薬

I. 殺菌消毒薬 (液剤, 軟膏剤, パウダー)

II. 殺菌消毒薬 (特殊経創膏 [液剤])

III. 殺菌消毒薬 (特殊経創膏 [貼付剤])

IV. 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬

1. 化膿性皮膚疾患用薬 (液剤, 軟膏剤)

1.5. 鎮痛消炎薬 (塗布剤, 貼付剤, 工ゾール剤)

1.6. しもやけ・あかぎれ用薬 (軟膏剤, 硬膏剤)

1.7. うおのめ・いほ・たこ用薬 (液剤, 軟膏剤, 硬膏剤)

1.8. 婦人薬

1.9. ビタミン含有保健薬 (A・D含有製剤を除く)

2.0. カルシウム主薬製剤

21. 生薬主薬保健薬 (ニンジン主薬製剤)

I. 製造販売承認基準の制定されている15種類群の使用上の注意

IV. ピサコジル坐薬	111
1. 駆虫薬	113
I. 鼻炎用点鼻薬	117
II. 鼻炎用内服薬	119
2. 解熱鎮痛薬	125
3. 銀咳去痰薬	131
4. 胃腸薬	134
5. 滴下薬	29
I. 制酸薬を主体とする製剤	34
II. 健胃薬を主体とする製剤	39
III. 消化薬を主体とする製剤	44
IV. 整腸薬を主体とする製剤	48
V. 止瀉薬を主体とする製剤	54
VI. 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤	60
I. 滴下薬（ヒマシ油及びマルツエキスを除く）	60
II. 滴下薬（ヒマシ油）	64
III. 滴下薬（マルツエキス）	66
6. 銀量薬	68
7. 眼科用薬	73
I. 一般点眼薬	73
II. 抗菌性点眼薬	75
III. 人工涙液	77
IV. コンタクトレンズ接着液	79
V. 洗眼薬	81
8. ビタミン主要製剤	83
I. ビタミンA主要製剤	83
II. ビタミンD主要製剤	85
III. ビタミンE主要製剤	87
IV. ビタミンB <sub>1</sub> 主要製剤	89
V. ビタミンB <sub>2</sub> 主要製剤	91
VI. ビタミンB <sub>6</sub> 主要製剤	93
VII. ビタミンC主要製剤	95
VIII. ビタミンA,D主要製剤	97
IX. ビタミンB <sub>2</sub> ,B <sub>6</sub> 主要製剤	99
X. ビタミンE,C主要製剤	101
X.I. ビタミンB <sub>1</sub> ,B <sub>6</sub> ,B <sub>12</sub> 主要製剤	103
9. 淀膠薬	105
I. 液剤（成型）	105
II. 液剤（希釈型）	107
III. グリセリン坐薬	109

## 1. かぜ薬

I. かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）

【添付文書等に記載すべき事項】

〔してはいけないこと〕

1. 次の人は服用しないこと  
(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る)

(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) 1歳未満の小児。

[アスピリン、アスピリントミニウム、イブプロフェン、サザビリン又はプロメタジンメチレンニシアリル酸塩を含有する製剤に記載すること。]

(4) 出産予定期日12週以内の妊娠。  
[アスピリン、アスピリントミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること。]

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こと  
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)、胃腸鏡検査薬<sup>1)</sup>

[1) は、ペラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。]

3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
(眠気等があらわれることがある。)<sup>1)</sup>

(眼鏡や目の痛み、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがある。<sup>2)</sup>)

[<sup>1)</sup> は、抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有し、ペラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有しない製剤に、

<sup>2)</sup> は、抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有し、ペラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。]

4. 授乳中の人に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ること  
[ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラミン、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。]

5. 服用前後は飲酒しないこと

## 6. 長期連用しないこと

6'. 5日間を超えて服用しないこと  
〔イブプロフェンを含有する製剤は、6'に代え6'を記載すること。〕

【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すること

(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) 授乳中の人は。

[トリプロリジン塩酸塩水和物、ペントキシンベリンクエン酸塩、クレマスチンフル酸塩、メキタジン、d/-メチルエフェドリン塩酸塩、d/-メチルエフェドリンサッカリン塩、アスピリン、アスピリントミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること。]

また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量1.00mg以上を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「してはいけないこと」の4.を記載した製剤にあっては記載しない。]

(4) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある

乳・幼・小児(1.5歳未満)。

[セリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。]

ただし、「してはいけないこと」の1. (3)を記載した製剤にあっては記載しない。

また、大人専用の製剤であって小児の用法のない場合で、かつ、「小児は使用しないで下さい」という旨の記載がある場合は記載しなくてよい。]

(5) 高齢者。

[d/-メチルエフェドリン塩酸塩、d/-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウを含有する製剤に記載すること。]

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生葉に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。]

(6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(7) 次の症状の人。

高熱、むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>、  
〔<sup>1)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生葉に換算して1g以上)含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

(8) 次の診断を受けた人。  
甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、2) 3) 4) 10)、高血圧<sup>1)</sup> 2)、肝臓病<sup>3)</sup> 4)  
5) 8)、腎臓病<sup>2)</sup> 3) 4)、腎・十二指腸潰瘍<sup>2)</sup> 6)、緑内障<sup>7)</sup>、全身性エリテマトーデス<sup>4)</sup>、混合性結合組織病<sup>4)</sup>、血栓のある人(脳血管、心筋梗塞、血栓性靜脈炎)

9), 血栓症を起こすおそれのある人<sup>9)</sup>, 呼吸機能障害<sup>11)</sup>, 閉塞性睡眠時無呼吸症候群<sup>11)</sup>, 肥満症<sup>11)</sup>

フェノールフタリン塩を含有する製剤に,

4) 是, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に,

5) 是, 小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に,

6) 是, アスピリン, アスピリンアルミニウム, イブプロフェン, イソプロピルアンチビリン, エテンミド, サリチラミド, アセトアミノフェンを含有する製剤に,

7) 是, クレマスチンマル酸塩を含有する製剤に,

8) 是, ベラドンナ総アルカルロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載

するここと,

ただし, 「青あざができる, 鼻血, 齧ぐきの出血, 出血が止まりにくい, 出血」については, 「相談すること」の2.に「血小板減少」を記載した製剤にあつては記載しない。]

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状状
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, 劇伴, 意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群(エイア・アントン・ヨーリク症候群) ・中毒性表皮壊死溶解症, 急性汎発性発疹性膿疱症 <sup>1)</sup>	高熱, 目の充血, 目やに, 脣の広範囲の発赤, 赤くなつた皮膚上に小さなプツン(小膿胞)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。
肝機能障害 <sup>2)</sup> <sup>3)</sup> <sup>4)</sup> <sup>5)</sup>	発熱, かゆみ, 発疹, 肝腫(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 <sup>2)</sup> <sup>4)</sup>	発熱, 痰多, 尿量の減少, 全身のだるさ, 腹痛, 痰多, 尿量が減少 <sup>6)</sup> , 下痢等があらわれる。
無菌性髄膜炎 <sup>4)</sup>	首のつっぱり感を伴った激しい頭痛, 烦熱, 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型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む・息苦しくなる, 発熱等があらわれ, これらが急にあらわれたり持続したりする。
偽アルドステロン症, ミオパチー <sup>5)</sup>	手足のだるさ, しびれ, つっぱり感やこわばりに加えて, 脱力感, 筋肉痛があらわれ, 徐々に強くなる。
ぜんそく	息をするときゼーザー, 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 <sup>4)</sup> <sup>6)</sup> <sup>7)</sup>	青あざ, 鼻血, 齧ぐきの出血, 発熱, 皮膚や粘膜が青白くみえる, 疲労感, 劇伴, 息切れ, 気分が悪くなりくつとする, 血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>4)</sup> <sup>7)</sup>	突然の高熱, さむけ, のどの痛み等があらわれる。
血小板減少 <sup>9)</sup>	血液中の成分である血小板の数が減ることにより, 鼻血, 齧ぐきからの出血, 青あざ等の出血症状があらわれる。
呼吸抑制 <sup>10)</sup>	息切れ, 息苦しさ等があらわれる。

## 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るので, 直ちに服用を中止し, この文書を持つて医師, 薬剤師又は薬局販売者に相談すること。

関係部位	症状状
皮膚	発疹・発赤, かゆみ, 青あざができる <sup>1)</sup> <sup>2)</sup> .
消化器	吐き気・嘔吐, 食欲不振, 胃部不快感 <sup>2)</sup> , 胃痛 <sup>2)</sup> , 口内炎 <sup>2)</sup> , 胸やけ <sup>1)</sup> <sup>2)</sup> , 腹もたれ <sup>1)</sup> <sup>2)</sup> , 腹痛 <sup>1)</sup> <sup>2)</sup> , 下痢 <sup>1)</sup> <sup>2)</sup> , 血便 <sup>1)</sup> <sup>2)</sup>
精神神経系	めまい, 興奮 <sup>7)</sup> , けいれん <sup>7)</sup> , 頭痛 <sup>8)</sup>
循環器	動悸 <sup>2)</sup>
呼吸器	息切れ <sup>2)</sup> <sup>3)</sup> , 息苦しさ <sup>3)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>4)</sup> , 頻尿 <sup>5)</sup> , 排尿痛 <sup>5)</sup> , 血尿 <sup>5)</sup> , 残尿 <sup>5)</sup>
その他	目のかすみ <sup>2)</sup> , 耳なり <sup>2)</sup> , むくみ <sup>2)</sup> , 齧ぐきの出血 <sup>1)</sup> <sup>2)</sup> , 出血 <sup>1)</sup> <sup>2)</sup> , 発熱 <sup>1)</sup> , のどの痛み <sup>1)</sup> , 背中の痛み <sup>1)</sup> <sup>2)</sup> , 渡度の体温低下 <sup>6)</sup> , 方からだがだるい <sup>2)</sup> , 頭のぼり <sup>8)</sup> , 异常なまぶしさ <sup>8)</sup>

- (1) 是, アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に,
- (2) 是, イブプロフェンを含有する製剤に,
- (3) 是, テキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物又はデキストロトロメトルファン・

[<sup>(1)</sup>] の「急性汎発性器疹性膿疱症」と、症状中の「赤くなつた皮膚上に小さなブツブツ（小膿庖）が出来る、全身がだるい、食欲がないりはアセトアミノフェンを含有する製剤のみに、

2) は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、

3) は、アスピリン、アスピリジン、アスピリジン・ニーム、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、葛根湯、葛根湯加桔梗、麦門冬湯又は小青龍湯を含有する製剤に、

4) は、イプロフェンを含有する製剤に、

5) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

6) は、アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に、

7) は、dl-<sup>(d)-</sup>クロルフェニラミン・マレイン酸塩を含有する製剤に、

8) は、L-カルボンボシスティン又はジレマスチン・フル酸塩を含有する製剤に、

9) は、メキタジンを含有する製剤に、

10) は、コデイン・リン酸塩水和物又はジドロコデイン・リン酸塩を含有する製剤に記載すること。]

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すること

便秘<sup>(1) 2) 4)</sup>、口のかわき<sup>(3)</sup>、眼氣<sup>(1) 3)</sup>、目のかすみ<sup>(4)</sup>。

〔1〕は、コデイン・リン酸塩水和物又はジドロコデイン・リン酸塩を含有する製剤に、

2) は、イプロフェンを含有する製剤に、

3) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、

4) は、ペラドンナ・総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。

ただし、「目のかすみ」については、「相談すること」の2.に記載した製剤にあっては記載しない。〕

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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること〔用法及び用量に記載する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

〔1〕 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

〔2〕 小児の用法があり、次に該する場合には、そのいづれかを記載すること。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に

記載すること。〕

2) 2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。

〔2歳未満の乳幼児の用法に記載すること。〕

〔成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕

本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。

〔1日最大配合量がオルソジとして1g以上又はセネガとして1.2g以上（エキス剤については原生薬に換算してオルソジ1g又はセネガ1.2g以上）含有する製剤に記載すること。〕

#### 保管及び取扱い上の注意

（1）直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（）内は必要とする場合に記載すること。〕

（2） 小児の手の届かない所に保管すること。

（3） 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わること。）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用しないこと

〔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〕 本剤又は他のがせ薬、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〕 1歳未満の小兒。

〔アスピリン、アスピリジン・アルミニウム、イブプロフェン、サザビリンク又はプロメタジンメチレン二カリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

〔4〕 出産予定日1～2週以内の妊娠。

〔アスピリン、アスピリジン・アルミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること。〕

2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
〔抗ヒスタミン剤、コデイン・リン酸塩水和物又はジドロコデイン・リン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

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ること  
〔ジフェンヒドラミン・塩酸塩、ジフェンヒドラミン・ナトリウム・塩酸塩、ジンニン・ジフェンヒドラミン、コデイン・リン酸塩水和物又はジドロコデイン・リン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔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) 授乳中の人。  
 [トリプロリジン塩酸塩水和物, ベントキシベリックエン酸塩, クレマスチンフルマル酸塩, メキタジン, *d*-メチルエフェドリン塩酸塩, *d*-メチルエフェドリンサッカリン塩, アスピリン, アスピリントミニウム又はイプロフロフェンを含有する製剤に記載すること。]
- また, 安息香酸ナトリウムカフェイン, カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量1.0 mg以上を含有する製剤に記載すること。  
 ただし, 3. を記載した製剤にあっては記載しない。]
- (4) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳幼・小児(15歳未満)。
- [サリチルアミド又はエチエンザミドを含有する製剤に記載すること。  
 ただし, 「してはいけないこと」の1. (3) を記載した製剤にあっては記載しない。また, 大人専用の製剤であつて小児の用法のない場合で, かつ, 「小児は使用しないで下さい。」という旨の記載がある場合は記載しなくてもよい。]
- (5) 高齢者。
- [*d*-メチルエフェドリン塩酸塩, *d*-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウを含有する製剤に記載すること。  
 また, グリチルリチン酸等を1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に記載すること。]
- (6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (7) 次の症状のある人。  
 高熱, まくみ<sup>1)</sup>, 排尿困難<sup>2)</sup>。  
 [(1)は, グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に,  
 2)は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]
- (8) 次の診断を受けた人。  
 甲状腺機能障害<sup>1)</sup>, 糖尿病<sup>1)</sup>, 心臓病<sup>1)</sup>, 血栓<sup>1)</sup>, 高血圧<sup>1)</sup>, 2), 肝臓病<sup>3)</sup>, 4)  
 5), 8), 腎臓病<sup>2)</sup>, 3), 4), 胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>, 6), 緑内障<sup>7)</sup>, 全身性エリテマトーデス<sup>4)</sup>, 混合性結合組織病<sup>4)</sup>, 血栓のある人(脑血栓, 心筋梗塞, 血栓性靜脈炎)  
 9), 血栓症を起こすおそれのある人<sup>9)</sup>, 呼吸機能障害<sup>11)</sup>, 閉塞性睡眠時無呼吸症候群<sup>11)</sup>, 肥満症<sup>11)</sup>。
- [(1)は, *d*-メチルエフェドリン塩酸塩, *d*-メチルエフェドリンサッカリン塩又は含有する製剤に,  
 3)は, アスピリン, アスピリントミニウム, アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に,  
 2)は, グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)  
 含有する製剤に,  
 4)は, アスピリン, アスピリントミニウム, アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に,  
 5)は, 小柴胡湯を含有する製剤に,  
 6)は, サリチルアミドを含有する製剤に,

## II. かぜ薬（生薬のみからなる製剤）

### 【添付文書等に記載すべき事項】

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、副作用が起りやすくなる）

#### 1. 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こと

他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬

#### 2. 長期連用しないこと

（守らないと1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。）

#### 3. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（守らないと医師の治療を受けている人、妊娠又は妊娠していると思われる人、

（3）高齢者

〔マオウを含有する製剤に記載すること。〕

また、1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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、むくみ<sup>1)</sup>

〔<sup>1)</sup>は、1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕  
〔6〕次の診断を受けた人。  
甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、高血圧<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>。

〔<sup>1)</sup>は、マオウを含有する製剤に、

〔<sup>2)</sup>は、1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

#### 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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	発疹・発赤、かゆみ	症状
消化器	吐き気、嘔吐、食欲不振。	

症状の名称	症状
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

### 3. 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、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

（1）小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

（2）〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させ場合には、薬剤がどのにつかえることのないよう、よく注意すること。

2) 〔5歳未満の幼児の用法がある純剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。

〔2歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること。〕

〔成分及び分量に関する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕  
本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。  
〔1日最大配合量がオレンジとして1g以上又はセネガとして1.2g以上（エキス剤については原生薬に換算してオレンジ1g又はセネガ1.2g以上）含有する製剤に記載すること。〕

#### 保管及び取扱い上の注意

（1）直射日光の当らない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

（2）小児の手の届かない所に保管すること。

（3）他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること。）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。

（3）高齢者

〔マオウを含有する製剤に記載すること。〕

また、1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

- (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、むくみ<sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup> は、1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤についても原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること.]

(6) 次の診断を受けた人。

甲狀腺機能障害<sup>1)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、高血圧<sup>1)</sup>、<sup>2)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> は、マオウを含有する製剤に、

2) は、1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること.]

1'、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すること。

[1'、の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1'、を記載すること。]

2、2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合のみ服用させること

[2歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること。]

3、服用に際しては、説明文書をよく読むこと

4、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)保管すること

[() 内は必要とする場合に記載すること。]

## 2. 解熱鎮痛薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

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・事故が起りやすくなる)

1. 次の人は服用しないこと

(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) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ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。

[アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン、サザビシン又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること。]

(4) 出産予定日1~2週以内の妊娠。

[アスピリン、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること。]

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こと

他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、乗物酔い薬<sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup> は、プロモバレル尿素又はアリリソプロビルアルセチル尿素を含有する製剤に記載すること。]

3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(眠気等があらわれることがある。)

[プロモバレル尿素又はアリリソプロビルアルセチル尿素を含有する製剤に記載すること。]

4. 服用前後は飲酒しないこと

5. 長期連用しないこと

### 相談すること

1. 次の人は服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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) 授乳中の人は。

[アスピリン、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること。]

また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無

水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。]

(4) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかると疑われる又はその疑いのある乳

幼・小児(1~5歳未満)。

[サリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。]

ただし、「してはいけないこと」の1. (3) を記載した製剤にあっては記載しない、また、大人専用の製剤であって小児の用法がない場合で、かつ、「小児は使用しないで下さい、」という旨の記載がある場合は記載しなくてよい。】

(5) 高齢者。

(6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(7) 次の症状のある人。

### むくみ

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

(8) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、腎臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、肝臓病<sup>2) 3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>2) 4)</sup>、混合性結合組織病<sup>3)</sup>、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性靜脈炎）<sup>5)</sup>、血栓症を起こすそのある人<sup>5)</sup>

[<sup>1)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

2) は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン又はエтенザミドを含有する製剤に、

3) は、イプロフェンを含有する製剤に、

4) は、サリチラミドを含有する製剤に、

5) は、トランキサム酸を含有する製剤に記載すること。〕

(9) 次の病気につ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

〔イプロフェンを含有する製剤に記載すること。〕

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は整骨師を相談すること

〔ただし、「[歯科医師] はイプロフェンを含有する製剤にのみ記載すること。〕

### 関係部位 症状

皮膚	発疹・発赤、かゆみ、青あざができる <sup>1) 2)</sup>
消化器	吐き気、嘔吐、食欲不振、胃部不快感 <sup>2)</sup> 、胃もたれ <sup>1) 2)</sup> 、胃腸出血 <sup>1) 2)</sup> 、腹痛 <sup>2)</sup> 、下痢 <sup>1) 2)</sup> 、便秘 <sup>1) 2)</sup>
精神神経系	めまい、
循環器	動悸 <sup>2)</sup>
呼吸器	息切れ <sup>2)</sup>
その他	目のかすみ <sup>2)</sup> 、耳なり <sup>2)</sup> 、むくみ <sup>2)</sup> 、鼻血 <sup>1) 2)</sup> 、歯ぐきの出血 <sup>1) 2)</sup> 、出血が止まりにく <sup>い</sup> い <sup>1) 2)</sup> 、出血 <sup>1) 2)</sup> 、発熱 <sup>1)</sup> 、他のどの痛み <sup>1)</sup> 、背中の痛み <sup>1) 2)</sup> 、過度の体温低下 <sup>3)</sup> 、からだがだるい <sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> は、アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に、

[<sup>2)</sup> は、イプロフェンを含有する製剤に、

[<sup>3)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以

上又は由草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）

含有する製剤に記載すること。〕

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

2) は、イプロフェンを含有する製剤に、  
3) は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、イプロフェン、インプロビルアンチビリン、エテンザミド、サリチラミド又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名稱	症狀
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（エイーフ・ソ・ショック症候群） 中毒性表皮壊死溶解症 急性汎發性発疹性膿疱症 <sup>1)</sup>	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、などの痛み、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したたり、急激に悪化する。
肝機能障害 <sup>2) 3) 4)</sup>	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 <sup>3) 4)</sup>	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、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 <sup>4)</sup>	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、咳せき、発熱等があられ、これらが急にあられたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー <sup>5)</sup>	手足のだるさ、しひれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
再生不良性貧血 <sup>2) 4)</sup>	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。
無類粒球症 <sup>4)</sup>	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、気分が悪くなりくつとする、血尿等があらわれる。
(1) の「急性汎發性発疹性膿疱症」と、症状中の「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」はアセトアミノフェンを含有する製剤のみに、	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。
(2) は、アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に、	
(3) は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、	
(4) は、イプロフェンを含有する製剤に、	
(5) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以	

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すること  
〔(1) は、イプロフェンを含有する製剤に、  
歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。〕

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、この文書を持って医師、  
歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔用法及び用量が1日2回服用のイプロフェンを含有する製剤は、「5～6回」を「3～  
4回」と記載すること。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕  
(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合には記載すること。〕  
(2) 「小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいざれかを記載すること。〕  
1) 3歳以上の幼児には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある場合は、発泡錠を除く・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕  
2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。  
〔カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない、(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕  
(2) 小児の手の届かない所に保管すること。  
(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わること。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用しないこと  
(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起したことがある人。  
(2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。  
(3) 1.5歳未満の小児。  
〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、イプロフェン、サザピリン又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること。〕

(4) 出産予定日12週以内の妊娠。

〔アスピリン、アスピリンアルミニウム又はイプロフェンを含有する製剤に記載すること。〕

2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
〔プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する製剤に記載すること。〕

3. 次の人は服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (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) 授乳中の人は。  
〔アスピリン、アスピリンアルミニウム又はイプロフェンを含有する製剤に記載すること。〕

また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量1.00mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

- (4) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳幼・小児(1.5歳未満)。  
〔サリチルアミド又はエテングリコミドを含有する製剤に記載すること。〕
- (5) 「してはいけないこと」の1.、(3)を記載した製剤にあっては記載しない、また、大人専用の製剤であって小児の用法がない場合で、かつ、「小児は使用しないで下さい」という旨の記載がある場合は記載しなくてもよい。〕

(6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(7) 次の症状のある人。  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕

(8) 次の診断を受けた人。

- 高血压<sup>①</sup>、心臓病<sup>②③</sup>、腎臓病<sup>①②③</sup>、肝臓病<sup>②③</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>②</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>②</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>②</sup>、混合性結合組織病<sup>③</sup>、血栓のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓性靜脈炎)<sup>④</sup>、血栓症を起こすおそれのある人<sup>⑤</sup>、〔(1)は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、  
2)は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に、  
3)は、イプロフェンを含有する製剤に、  
4)は、サリチルアミドを含有する製剤に、  
5)は、トランキサム酸を含有する製剤に記載すること。〕

- (9) 次の病気の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  
〔イプロフェンを含有する製剤に記載すること。〕
- 3'. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に

相談すること

〔3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3'」を記載すること。〕

4. 服用に際しては、説明文書をよく読みむこと

5. 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）保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

### 3. 鍼咳去痰薬

（第1類医薬品には「登録販売者」は記載しないこと）

【添付文書等に記載すべき事項】

#### 〔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・事故が起りやすくなること）

#### 1. 次の人は服用しないこと

（1）本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン、プロムヘキシジン塩酸塩、L-カルボンボシスティン、アミノフィリン水和物、テオフィリン、クエン酸チベピジン、チペビジンヒベンズ酸塩、クレマスマシンスマル酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕

（2）1.5歳未満の小児。  
〔プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

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こと  
他の鍼咳去痰薬、かぜ薬、鎮静薬、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こと

（眠気等があらわれることがある。）

〔抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

4. 授乳中の人に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ること  
〔アミノフィリン水和物、テオフィリン、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラミン、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

5. 過量服用・長期連用しないこと  
〔コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

5'、長期服用しないこと  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。〕

ただし、「してはいけないこと」の5. を記載した製剤にあっては記載しない。〕  
**5. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと**  
 (グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生葉に換算して1 g以上)含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。  
 ただし、「してはいけないこと」の5. を記載した製剤にあっては記載しない。〕

**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すること

(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) 授乳中の人の。

(d)-メチルエフェドリン塩酸塩、l-メチルエフェドリン塩酸塩、トリプロリジン塩酸塩水和物、ペントキシベリンクエン塩酸塩又はクレマスマシンフル酸塩を含有する製剤に記載すること。

また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量1.00 mg以上を含有する製剤に記載すること。  
 ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあっては記載しない。〕

(4) 発熱している小児。

[テオファリン、アミノファリン水和物を含有する製剤(小児の用法・用量を有する製剤)の場合に記載すること。]

(5) けいんを起こしたことがある小児。

[テオファリン、アミノファリン水和物を含有する製剤(小児の用法・用量を有する製剤)の場合に記載すること。]

(6) 高齢者。

(トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、dL-メチルエフェドリン塩酸塩、l-メチルエフェドリン塩酸塩又はマオウを含有する製剤に記載すること。  
 また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生葉に換算して1 g以上)含有する製剤に記載すること。〕

(7) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(8) 次の症状のある人。

高熱、むくみ<sup>2)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>。

(1) 是、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生葉に換算して1 g以上)含有する製剤に記載すること。〕

2) 是、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

(9) 次の診断を受けた人。  
 心臓病<sup>1)</sup>、高血圧<sup>1)</sup>、<sup>2)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、<sup>3)</sup>、肝臓病<sup>4)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、<sup>5)</sup>、<sup>6)</sup>、血栓症<sup>1)</sup>、<sup>6)</sup>、血栓症を起こすそれのある人<sup>6)</sup>、呼吸機能障害<sup>7)</sup>、閉塞性睡眠時無呼吸症<sup>6)</sup>、<sup>7)</sup>、<sup>8)</sup>、<sup>9)</sup>、<sup>10)</sup>、<sup>11)</sup>、<sup>12)</sup>、<sup>13)</sup>、<sup>14)</sup>、<sup>15)</sup>、<sup>16)</sup>、<sup>17)</sup>、<sup>18)</sup>、<sup>19)</sup>、<sup>20)</sup>、<sup>21)</sup>、<sup>22)</sup>、<sup>23)</sup>、<sup>24)</sup>、<sup>25)</sup>、<sup>26)</sup>、<sup>27)</sup>、<sup>28)</sup>、<sup>29)</sup>、<sup>30)</sup>、<sup>31)</sup>、<sup>32)</sup>、<sup>33)</sup>、<sup>34)</sup>、<sup>35)</sup>、<sup>36)</sup>、<sup>37)</sup>、<sup>38)</sup>、<sup>39)</sup>、<sup>40)</sup>、<sup>41)</sup>、<sup>42)</sup>、<sup>43)</sup>、<sup>44)</sup>、<sup>45)</sup>、<sup>46)</sup>、<sup>47)</sup>、<sup>48)</sup>、<sup>49)</sup>、<sup>50)</sup>、<sup>51)</sup>、<sup>52)</sup>、<sup>53)</sup>、<sup>54)</sup>、<sup>55)</sup>、<sup>56)</sup>、<sup>57)</sup>、<sup>58)</sup>、<sup>59)</sup>、<sup>60)</sup>、<sup>61)</sup>、<sup>62)</sup>、<sup>63)</sup>、<sup>64)</sup>、<sup>65)</sup>、<sup>66)</sup>、<sup>67)</sup>、<sup>68)</sup>、<sup>69)</sup>、<sup>70)</sup>、<sup>71)</sup>、<sup>72)</sup>、<sup>73)</sup>、<sup>74)</sup>、<sup>75)</sup>、<sup>76)</sup>、<sup>77)</sup>、<sup>78)</sup>、<sup>79)</sup>、<sup>80)</sup>、<sup>81)</sup>、<sup>82)</sup>、<sup>83)</sup>、<sup>84)</sup>、<sup>85)</sup>、<sup>86)</sup>、<sup>87)</sup>、<sup>88)</sup>、<sup>89)</sup>、<sup>90)</sup>、<sup>91)</sup>、<sup>92)</sup>、<sup>93)</sup>、<sup>94)</sup>、<sup>95)</sup>、<sup>96)</sup>、<sup>97)</sup>、<sup>98)</sup>、<sup>99)</sup>、<sup>100)</sup>、<sup>101)</sup>、<sup>102)</sup>、<sup>103)</sup>、<sup>104)</sup>、<sup>105)</sup>、<sup>106)</sup>、<sup>107)</sup>、<sup>108)</sup>、<sup>109)</sup>、<sup>110)</sup>、<sup>111)</sup>、<sup>112)</sup>、<sup>113)</sup>、<sup>114)</sup>、<sup>115)</sup>、<sup>116)</sup>、<sup>117)</sup>、<sup>118)</sup>、<sup>119)</sup>、<sup>120)</sup>、<sup>121)</sup>、<sup>122)</sup>、<sup>123)</sup>、<sup>124)</sup>、<sup>125)</sup>、<sup>126)</sup>、<sup>127)</sup>、<sup>128)</sup>、<sup>129)</sup>、<sup>130)</sup>、<sup>131)</sup>、<sup>132)</sup>、<sup>133)</sup>、<sup>134)</sup>、<sup>135)</sup>、<sup>136)</sup>、<sup>137)</sup>、<sup>138)</sup>、<sup>139)</sup>、<sup>140)</sup>、<sup>141)</sup>、<sup>142)</sup>、<sup>143)</sup>、<sup>144)</sup>、<sup>145)</sup>、<sup>146)</sup>、<sup>147)</sup>、<sup>148)</sup>、<sup>149)</sup>、<sup>150)</sup>、<sup>151)</sup>、<sup>152)</sup>、<sup>153)</sup>、<sup>154)</sup>、<sup>155)</sup>、<sup>156)</sup>、<sup>157)</sup>、<sup>158)</sup>、<sup>159)</sup>、<sup>160)</sup>、<sup>161)</sup>、<sup>162)</sup>、<sup>163)</sup>、<sup>164)</sup>、<sup>165)</sup>、<sup>166)</sup>、<sup>167)</sup>、<sup>168)</sup>、<sup>169)</sup>、<sup>170)</sup>、<sup>171)</sup>、<sup>172)</sup>、<sup>173)</sup>、<sup>174)</sup>、<sup>175)</sup>、<sup>176)</sup>、<sup>177)</sup>、<sup>178)</sup>、<sup>179)</sup>、<sup>180)</sup>、<sup>181)</sup>、<sup>182)</sup>、<sup>183)</sup>、<sup>184)</sup>、<sup>185)</sup>、<sup>186)</sup>、<sup>187)</sup>、<sup>188)</sup>、<sup>189)</sup>、<sup>190)</sup>、<sup>191)</sup>、<sup>192)</sup>、<sup>193)</sup>、<sup>194)</sup>、<sup>195)</sup>、<sup>196)</sup>、<sup>197)</sup>、<sup>198)</sup>、<sup>199)</sup>、<sup>200)</sup>、<sup>201)</sup>、<sup>202)</sup>、<sup>203)</sup>、<sup>204)</sup>、<sup>205)</sup>、<sup>206)</sup>、<sup>207)</sup>、<sup>208)</sup>、<sup>209)</sup>、<sup>210)</sup>、<sup>211)</sup>、<sup>212)</sup>、<sup>213)</sup>、<sup>214)</sup>、<sup>215)</sup>、<sup>216)</sup>、<sup>217)</sup>、<sup>218)</sup>、<sup>219)</sup>、<sup>220)</sup>、<sup>221)</sup>、<sup>222)</sup>、<sup>223)</sup>、<sup>224)</sup>、<sup>225)</sup>、<sup>226)</sup>、<sup>227)</sup>、<sup>228)</sup>、<sup>229)</sup>、<sup>230)</sup>、<sup>231)</sup>、<sup>232)</sup>、<sup>233)</sup>、<sup>234)</sup>、<sup>235)</sup>、<sup>236)</sup>、<sup>237)</sup>、<sup>238)</sup>、<sup>239)</sup>、<sup>240)</sup>、<sup>241)</sup>、<sup>242)</sup>、<sup>243)</sup>、<sup>244)</sup>、<sup>245)</sup>、<sup>246)</sup>、<sup>247)</sup>、<sup>248)</sup>、<sup>249)</sup>、<sup>250)</sup>、<sup>251)</sup>、<sup>252)</sup>、<sup>253)</sup>、<sup>254)</sup>、<sup>255)</sup>、<sup>256)</sup>、<sup>257)</sup>、<sup>258)</sup>、<sup>259)</sup>、<sup>260)</sup>、<sup>261)</sup>、<sup>262)</sup>、<sup>263)</sup>、<sup>264)</sup>、<sup>265)</sup>、<sup>266)</sup>、<sup>267)</sup>、<sup>268)</sup>、<sup>269)</sup>、<sup>270)</sup>、<sup>271)</sup>、<sup>272)</sup>、<sup>273)</sup>、<sup>274)</sup>、<sup>275)</sup>、<sup>276)</sup>、<sup>277)</sup>、<sup>278)</sup>、<sup>279)</sup>、<sup>280)</sup>、<sup>281)</sup>、<sup>282)</sup>、<sup>283)</sup>、<sup>284)</sup>、<sup>285)</sup>、<sup>286)</sup>、<sup>287)</sup>、<sup>288)</sup>、<sup>289)</sup>、<sup>290)</sup>、<sup>291)</sup>、<sup>292)</sup>、<sup>293)</sup>、<sup>294)</sup>、<sup>295)</sup>、<sup>296)</sup>、<sup>297)</sup>、<sup>298)</sup>、<sup>299)</sup>、<sup>300)</sup>、<sup>301)</sup>、<sup>302)</sup>、<sup>303)</sup>、<sup>304)</sup>、<sup>305)</sup>、<sup>306)</sup>、<sup>307)</sup>、<sup>308)</sup>、<sup>309)</sup>、<sup>310)</sup>、<sup>311)</sup>、<sup>312)</sup>、<sup>313)</sup>、<sup>314)</sup>、<sup>315)</sup>、<sup>316)</sup>、<sup>317)</sup>、<sup>318)</sup>、<sup>319)</sup>、<sup>320)</sup>、<sup>321)</sup>、<sup>322)</sup>、<sup>323)</sup>、<sup>324)</sup>、<sup>325)</sup>、<sup>326)</sup>、<sup>327)</sup>、<sup>328)</sup>、<sup>329)</sup>、<sup>330)</sup>、<sup>331)</sup>、<sup>332)</sup>、<sup>333)</sup>、<sup>334)</sup>、<sup>335)</sup>、<sup>336)</sup>、<sup>337)</sup>、<sup>338)</sup>、<sup>339)</sup>、<sup>340)</sup>、<sup>341)</sup>、<sup>342)</sup>、<sup>343)</sup>、<sup>344)</sup>、<sup>345)</sup>、<sup>346)</sup>、<sup>347)</sup>、<sup>348)</sup>、<sup>349)</sup>、<sup>350)</sup>、<sup>351)</sup>、<sup>352)</sup>、<sup>353)</sup>、<sup>354)</sup>、<sup>355)</sup>、<sup>356)</sup>、<sup>357)</sup>、<sup>358)</sup>、<sup>359)</sup>、<sup>360)</sup>、<sup>361)</sup>、<sup>362)</sup>、<sup>363)</sup>、<sup>364)</sup>、<sup>365)</sup>、<sup>366)</sup>、<sup>367)</sup>、<sup>368)</sup>、<sup>369)</sup>、<sup>370)</sup>、<sup>371)</sup>、<sup>372)</sup>、<sup>373)</sup>、<sup>374)</sup>、<sup>375)</sup>、<sup>376)</sup>、<sup>377)</sup>、<sup>378)</sup>、<sup>379)</sup>、<sup>380)</sup>、<sup>381)</sup>、<sup>382)</sup>、<sup>383)</sup>、<sup>384)</sup>、<sup>385)</sup>、<sup>386)</sup>、<sup>387)</sup>、<sup>388)</sup>、<sup>389)</sup>、<sup>390)</sup>、<sup>391)</sup>、<sup>392)</sup>、<sup>393)</sup>、<sup>394)</sup>、<sup>395)</sup>、<sup>396)</sup>、<sup>397)</sup>、<sup>398)</sup>、<sup>399)</sup>、<sup>400)</sup>、<sup>401)</sup>、<sup>402)</sup>、<sup>403)</sup>、<sup>404)</sup>、<sup>405)</sup>、<sup>406)</sup>、<sup>407)</sup>、<sup>408)</sup>、<sup>409)</sup>、<sup>410)</sup>、<sup>411)</sup>、<sup>412)</sup>、<sup>413)</sup>、<sup>414)</sup>、<sup>415)</sup>、<sup>416)</sup>、<sup>417)</sup>、<sup>418)</sup>、<sup>419)</sup>、<sup>420)</sup>、<sup>421)</sup>、<sup>422)</sup>、<sup>423)</sup>、<sup>424)</sup>、<sup>425)</sup>、<sup>426)</sup>、<sup>427)</sup>、<sup>428)</sup>、<sup>429)</sup>、<sup>430)</sup>、<sup>431)</sup>、<sup>432)</sup>、<sup>433)</sup>、<sup>434)</sup>、<sup>435)</sup>、<sup>436)</sup>、<sup>437)</sup>、<sup>438)</sup>、<sup>439)</sup>、<sup>440)</sup>、<sup>441)</sup>、<sup>442)</sup>、<sup>443)</sup>、<sup>444)</sup>、<sup>445)</sup>、<sup>446)</sup>、<sup>447)</sup>、<sup>448)</sup>、<sup>449)</sup>、<sup>450)</sup>、<sup>451)</sup>、<sup>452)</sup>、<sup>453)</sup>、<sup>454)</sup>、<sup>455)</sup>、<sup>456)</sup>、<sup>457)</sup>、<sup>458)</sup>、<sup>459)</sup>、<sup>460)</sup>、<sup>461)</sup>、<sup>462)</sup>、<sup>463)</sup>、<sup>464)</sup>、<sup>465)</sup>、<sup>466)</sup>、<sup>467)</sup>、<sup>468)</sup>、<sup>469)</sup>、<sup>470)</sup>、<sup>471)</sup>、<sup>472)</sup>、<sup>473)</sup>、<sup>474)</sup>、<sup>475)</sup>、<sup>476)</sup>、<sup>477)</sup>、<sup>478)</sup>、<sup>479)</sup>、<sup>480)</sup>、<sup>481)</sup>、<sup>482)</sup>、<sup>483)</sup>、<sup>484)</sup>、<sup>485)</sup>、<sup>486)</sup>、<sup>487)</sup>、<sup>488)</sup>、<sup>489)</sup>、<sup>490)</sup>、<sup>491)</sup>、<sup>492)</sup>、<sup>493)</sup>、<sup>494)</sup>、<sup>495)</sup>、<sup>496)</sup>、<sup>497)</sup>、<sup>498)</sup>、<sup>499)</sup>、<sup>500)</sup>、<sup>501)</sup>、<sup>502)</sup>、<sup>503)</sup>、<sup>504)</sup>、<sup>505)</sup>、<sup>506)</sup>、<sup>507)</sup>、<sup>508)</sup>、<sup>509)</sup>、<sup>510)</sup>、<sup>511)</sup>、<sup>512)</sup>、<sup>513)</sup>、<sup>514)</sup>、<sup>515)</sup>、<sup>516)</sup>、<sup>517)</sup>、<sup>518)</sup>、<sup>519)</sup>、<sup>520)</sup>、<sup>521)</sup>、<sup>522)</sup>、<sup>523)</sup>、<sup>524)</sup>、<sup>525)</sup>、<sup>526)</sup>、<sup>527)</sup>、<sup>528)</sup>、<sup>529)</sup>、<sup>530)</sup>、<sup>531)</sup>、<sup>532)</sup>、<sup>533)</sup>、<sup>534)</sup>、<sup>535)</sup>、<sup>536)</sup>、<sup>537)</sup>、<sup>538)</sup>、<sup>539)</sup>、<sup>540)</sup>、<sup>541)</sup>、<sup>542)</sup>、<sup>543)</sup>、<sup>544)</sup>、<sup>545)</sup>、<sup>546)</sup>、<sup>547)</sup>、<sup>548)</sup>、<sup>549)</sup>、<sup>550)</sup>、<sup>551)</sup>、<sup>552)</sup>、<sup>553)</sup>、<sup>554)</sup>、<sup>555)</sup>、<sup>556)</sup>、<sup>557)</sup>、<sup>558)</sup>、<sup>559)</sup>、<sup>560)</sup>、<sup>561)</sup>、<sup>562)</sup>、<sup>563)</sup>、<sup>564)</sup>、<sup>565)</sup>、<sup>566)</sup>、<sup>567)</sup>、<sup>568)</sup>、<sup>569)</sup>、<sup>570)</sup>、<sup>571)</sup>、<sup>572)</sup>、<sup>573)</sup>、<sup>574)</sup>、<sup>575)</sup>、<sup>576)</sup>、<sup>577)</sup>、<sup>578)</sup>、<sup>579)</sup>、<sup>580)</sup>、<sup>581)</sup>、<sup>582)</sup>、<sup>583)</sup>、<sup>584)</sup>、<sup>585)</sup>、<sup>586)</sup>、<sup>587)</sup>、<sup>588)</sup>、<sup>589)</sup>、<sup>590)</sup>、<sup>591)</sup>、<sup>592)</sup>、<sup>593)</sup>、<sup>594)</sup>、<sup>595)</sup>、<sup>596)</sup>、<sup>597)</sup>、<sup>598)</sup>、<sup>599)</sup>、<sup>600)</sup>、<sup>601)</sup>、<sup>602)</sup>、<sup>603)</sup>、<sup>604)</sup>、<sup>605)</sup>、<sup>606)</sup>、<sup>607)</sup>、<sup>608)</sup>、<sup>609)</sup>、<sup>610)</sup>、<sup>611)</sup>、<sup>612)</sup>、<sup>613)</sup>、<sup>614)</sup>、<sup>615)</sup>、<sup>616)</sup>、<sup>617)</sup>、<sup>618)</sup>、<sup>619)</sup>、<sup>620)</sup>、<sup>621)</sup>、<sup>622)</sup>、<sup>623)</sup>、<sup>624)</sup>、<sup>625)</sup>、<sup>626)</sup>、<sup>627)</sup>、<sup>628)</sup>、<sup>629)</sup>、<sup>630)</sup>、<sup>631)</sup>、<sup>632)</sup>、<sup>633)</sup>、<sup>634)</sup>、<sup>635)</sup>、<sup>636)</sup>、<sup>637)</sup>、<sup>638)</sup>、<sup>639)</sup>、<sup>640)</sup>、<sup>641)</sup>、<sup>642)</sup>、<sup>643)</sup>、<sup>644)</sup>、<sup>645)</sup>、<sup>646)</sup>、<sup>647)</sup>、<sup>648)</sup>、<sup>649)</sup>、<sup>650)</sup>、<sup>651)</sup>、<sup>652)</sup>、<sup>653)</sup>、<sup>654)</sup>、<sup>655)</sup>、<sup>656)</sup>、<sup>657)</sup>、<sup>658)</sup>、<sup>659)</sup>、<sup>660)</sup>、<sup>661)</sup>、<sup>662)</sup>、<sup>663)</sup>、<sup>664)</sup>、<sup>665)</sup>、<sup>666)</sup>、<sup>667)</sup>、<sup>668)</sup>、<sup>669)</sup>、<sup>670)</sup>、<sup>671)</sup>、<sup>672)</sup>、<sup>673)</sup>、<sup>674)</sup>、<sup>675)</sup>、<sup>676)</sup>、<sup>677)</sup>、<sup>678)</sup>、<sup>679)</sup>、<sup>680)</sup>、<sup>681)</sup>、<sup>682)</sup>、<sup>683)</sup>、<sup>684)</sup>、<sup>685)</sup>、<sup>686)</sup>、<sup>687)</sup>、<sup>688)</sup>、<sup>689)</sup>、<sup>690)</sup>、<sup>691)</sup>、<sup>692)</sup>、<sup>693)</sup>、<sup>694)</sup>、<sup>695)</sup>、<sup>696)</sup>、<sup>697)</sup>、<sup>698)</sup>、<sup>699)</sup>、<sup>700)</sup>、<sup>701)</sup>、<sup>702)</sup>、<sup>703)</sup>、<sup>704)</sup>、<sup>705)</sup>、<sup>706)</sup>、<sup>707)</sup>、<sup>708)</sup>、<sup>709)</sup>、<sup>710)</sup>、<sup>711)</sup>、<sup>712)</sup>、<sup>713)</sup>、<sup>714)</sup>、<sup>715)</sup>、<sup>716)</sup>、<sup>717)</sup>、<sup>718)</sup>、<sup>719)</sup>、<sup>720)</sup>、<sup>721)</sup>、<sup>722)</sup>、<sup>723)</sup>、<sup>724)</sup>、<sup>725)</sup>、<sup>726)</sup>、<sup>727)</sup>、<sup>728)</sup>、<sup>729)</sup>、<sup>730)</sup>、<sup>731)</sup>、<sup>732)</sup>、<sup>733)</sup>、<sup>734)</sup>、<sup>735)</sup>、<sup>736)</sup>、<sup>737)</sup>、<sup>738)</sup>、<sup>739)</sup>、<sup>740)</sup>、<sup>741)</sup>、<sup>742)</sup>、<sup>743)</sup>、<sup>744)</sup>、<sup>745)</sup>、<sup>746)</sup>、<sup>747)</sup>、<sup>748)</sup>、<sup>749)</sup>、<sup>750)</sup>、<sup>751)</sup>、<sup>752)</sup>、<sup>753)</sup>、<sup>754)</sup>、<sup>755)</sup>、<sup>756)</sup>、<sup>757)</sup>、<sup>758)</sup>、<sup>759)</sup>、<sup>760)</sup>、<sup>761)</sup>、<sup>762)</sup>、<sup>763)</sup>、<sup>764)</sup>、<sup>765)</sup>、<sup>766)</sup>、<sup>767)</sup>、<sup>768)</sup>、<sup>769)</sup>、<sup>770)</sup>、<sup>771)</sup>、<sup>772)</sup>、<sup>773)</sup>、<sup>774)</sup>、<sup>775)</sup>、<sup>776)</sup>、<sup>777)</sup>、<sup>778)</sup>、<sup>779)</sup>、<sup>780)</sup>、<sup>781)</sup>、<sup>782)</sup>、<sup>783)</sup>、<sup>784)</sup>、<sup>785)</sup>、<sup>786)</sup>、<sup>787)</sup>、<sup>788)</sup>、<sup>789)</sup>、<sup>790)</sup>、<sup>791)</sup>、<sup>792)</sup>、<sup>793)</sup>、<sup>794)</sup>、<sup>795)</sup>、<sup>796)</sup>、<sup>797)</sup>、<sup>798)</sup>、<sup>799)</sup>、<sup>800)</sup>、<sup>801)</sup>、<sup>802)</sup>、<sup>803)</sup>、<sup>804)</sup>、<sup>805)</sup>、<sup>806)</sup>、<sup>807)</sup>、<sup>808)</sup>、<sup>809)</sup>、<sup>810)</sup>、<sup>811)</sup>、<sup>812)</sup>、<sup>813)</sup>、<sup>814)</sup>、<sup>815)</sup>、<sup>816)</sup>、<sup>817)</sup>、<sup>818)</sup>、<sup>819)</sup>、<sup>820)</sup>、<sup>821)</sup>、<sup>822)</sup>、<sup>823)</sup>、<sup>824)</sup>、<sup>825)</sup>、<sup>826)</sup>、<sup>827)</sup>、<sup>828)</sup>、<sup>829)</sup>、<sup>830)</sup>、<sup>831)</sup>、<sup>832)</sup>、<sup>833)</sup>、<sup>834)</sup>、<sup>835)</sup>、<sup>836)</sup>、<sup>837)</sup>、<sup>838)</sup>、<sup>839)</sup>、<sup>840)</sup>、<sup>841)</sup>、<sup>842)</sup>、<sup>843)</sup>、<sup>844)</sup>、<sup>845)</sup>、<sup>846)</sup>、<sup>847)</sup>、<sup>848)</sup>、<sup>849)</sup>、<sup>850)</sup>、<sup>851)</sup>、<sup>852)</sup>、<sup>853)</sup>、<sup>854)</sup>、<sup>855)</sup>、<sup>856)</sup>、<sup>857)</sup>、<sup>858)</sup>、<sup>859)</sup>、<sup>860)</sup>、<sup>861)</sup>、<sup>862)</sup>、<sup>863)</sup>、<sup>864)</sup>、<sup>865)</sup>、<sup>866)</sup>、<sup>867)</sup>、<sup>868)</sup>、<sup>869)</sup>、<sup>870)</sup>、<sup>871)</sup>、<sup>872)</sup>、<sup>873)</sup>、<sup>874)</sup>、<sup>875)</sup>、<sup>876)</sup>、<sup>877)</sup>、<sup>878)</sup>、<sup>879)</sup>、<sup>880)</sup>、<sup>881)</sup>、<sup>882)</sup>、<sup>883)</sup>、<sup>884)</sup>、<sup>885)</sup>、<sup>886)</sup>、<sup>887)</sup>、<sup>888)</sup>、<sup>889)</sup>、<sup>890)</sup>、<sup>891)</sup>、<sup>892)</sup>、<sup>893)</sup>、<sup>894)</sup>、<sup>895)</sup>、<sup>896)</sup>、<sup>897)</sup>、<sup>898)</sup>、<sup>899)</sup>、<sup>900)</sup>、<sup>901)</sup>、<sup>902)</sup>、<sup>903)</sup>、<sup>904)</sup>、<sup>905)</sup>、<sup>906)</sup>、<sup>907)</sup>、<sup>908)</sup>、<sup>909)</sup>、<sup>910)</sup>、<sup>911)</sup>、<sup>912)</sup>、<sup>913)</sup>、<sup>914)</sup>、<sup>915)</sup>、<sup>916)</sup>、<sup>917)</sup>、<sup>918)</sup>、<sup>919)</sup>、<sup>920)</sup>、<sup>921)</sup>、<sup>922)</sup>、<sup>923)</sup>、<sup>924)</sup>、<sup>925)</sup>、<sup>926)</sup>、<sup>927)</sup>、<sup>928)</sup>、<sup>929)</sup>、<sup>930)</sup>、<sup>931)</sup>、<sup>932)</sup>、<sup>933)</sup>、<sup>934)</sup>、<sup>935)</sup>、<sup>936)</sup>、<sup>937)</sup>、<sup>938)</sup>、<sup>939)</sup>、<sup>940)</sup>、<sup>941)</sup>、<sup>942)</sup>、<sup>943)</sup>、<sup>944)</sup>、<sup>945)</sup>、<sup>946)</sup>、<sup>947)</sup>、<sup>948)</sup>、<sup>949)</sup>、<sup>950)</sup>、<sup>951)</sup>、<sup>952)</sup>、<sup>953)</sup>、<sup>954)</sup>、<sup>955)</sup>、<sup>956)</sup>、<sup>957)</sup>、<sup>958)</sup>、<sup>959)</sup>、<sup>960)</sup>、<sup>961)</sup>、<sup>962)</sup>、<sup>963)</sup>、<sup>964)</sup>、<sup>965)</sup>、<sup>966)</sup>、<sup>967)</sup>、<sup>968)</sup>、<sup>969</sup>

偽アルドステロン症, ミオパチー <sup>3)</sup>	褐色尿、全身のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、 筋力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
横紋筋融解症 <sup>2)</sup>	手足・肩・腰等の筋肉が腫む、手足がしづれる、力がへ らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわ れる。
再生不良性貧血 <sup>4)</sup>	青あざ、鼻血、嘔ぐきの出血、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 <sup>4)</sup>	突然の高熱、發汗、ぼやっとする、手足の震え、身体のこわば り、話しづらい、よだれが出る、飲み込みにくく、 脈が速くなる、呼吸数増加、血圧上昇等があらわれる。
悪性症候群 <sup>5)</sup>	( <sup>1</sup> ) は、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフルタリン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸 メトロフラン、プロムヘキシン塩酸塩、アミノフリソウ水和物、テオフィリ ン、ケエン酸チペビシン、チペビシンヒベンス酸塩又はクロルヘキシジン塩酸
呼吸抑制 <sup>8)</sup>	息切れ、息苦しさ等があらわれる。

2) は、アミノフリソウ水和物又はテオフィリンを含有する製剤に、  
3) は、グリチルリチン酸等を 1 日最大配合量がグリチルリチン酸として 40 mg 以上  
又は甘草として 1 g 以上 (エキス剤については原生薬に換算して 1 g 以上) 含  
有する製剤に、

4) は、d-(d') クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に、

5) は、プロメタジン塩酸塩を含有する製剤に、

6) は、L-カルボボシステインを含有する製剤に、

7) は、クレマスチンマル酸塩を含有する製剤に、

8) は、コデインリン酸塩水和物又はジドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載  
すること。)

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の特徴又は増強が見  
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  
談すること

便祕<sup>1)</sup>、口のかわき<sup>2)</sup>、眼瞼<sup>1), 2)</sup>

1) は、コデインリン酸塩水和物又はジドロコデインリン酸塩を含有する製剤に、

2) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。)

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、この文書を持って医師、

薬剤師又は登録販売者に相談すること

5. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔グリチルリチン酸等を 1 日最大配合量がグリチルリチン酸として 40 mg 以上又は甘  
草として 1 g 以上 (エキス剤については原生薬に換算して 1 g 以上) 含有する製剤、  
短期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載するこ  
と。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合には記載すること。〕

(2) 「小児の用法がある場合、劑形により、次に該する場合には、そのいずれかを記  
載すること。」

1) 3歳以上の幼児に服用する場合には、薬剤がどのどにつかえることのないよう、よ  
く注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に  
記載すること。〕

2) 2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合  
にのみ服用させること。  
〔2歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること。〕

〔成分及び分量に関する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載するこ  
と。〕

本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。  
〔1日最大配合量がオレンジとして 1 g 以上又はセネガとして 1.2 g 以上 (エキス剤につ  
いては原生薬に換算してオレンジ 1 g 又はセネガ 1.2 g 以上) 含有する製剤に記載する  
こと。〕

〔成分及び分量に関する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載するこ  
と。〕

本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。  
〔( ) 内は手の届かない所には保管すること。  
〔( ) 内は容器に入れ替えないこと (服用の原因になつたり品質が変わること。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、服用のおそれがない場合には記載しなくて  
よい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用しないこと  
(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことが  
ある人。

〔デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフルタリン酸デキストロメ  
トルファン、プロムヘキシン塩酸塩、L-カルボボシステイン、アミノフルリン水和物、  
テオフィリン、クエン酸チベピシン、チベビジンヒペシス酸塩、クレマスチンフル  
酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記  
載すること。〕

- (2) 1歳未満の小兒。  
〔プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
〔抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
3. 授乳中の人に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ること  
〔アミノファイリン水和物、オオファイリン、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラミン、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
 (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) 授乳中の人の。  
 [dl-メチルエフェドリン塩酸塩、l-メチルエフェドリン塩酸塩、トリプロリジン塩酸塩水和物、ペントキシベリックエン酸塩又はクレマスチフマル酸塩を含有する製剤に記載すること。  
 また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量1.0m g以上を含有する製剤に記載すること。  
 ただし、3. を記載した製剤にあっては記載しない。]
- (4) 发熱している小兒。  
 [テオファイリン、アミノファイリン水和物を含有する製剤(小兒の用法・用量を有する製剤)の場合に記載すること。]
- (5) けいんを起こしことがある小兒。  
 [テオファイリン、アミノファイリン水和物を含有する製剤(小兒の用法・用量を有する製剤)の場合に記載すること。]
- (6) 高齢者。  
 [トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、l-メチルエフェドリン塩酸塩又はマオウを含有する製剤に記載すること。  
 また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0m g以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。]
- (7) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
 (8) 次の症状のある人。  
 高熱、むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
 (1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0m g以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、  
 2) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]
- (9) 次の診断を受けた人。  
 心臓病<sup>1)</sup>、高血圧<sup>1)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>、肝臓病<sup>4)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、てんかん<sup>5)</sup>、血栓のある人(脳血栓、心筋梗塞、血管性静脈炎)

#### 4. 胃腸薬

##### I. 制酸薬を主体とする製剤

###### 【添付文書等に記載すべき事項】

〔していないこと  
〔知らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる〕

1. 次の人は服用しないこと  
〔透析療法を受けている人。〕

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム・炭酸マグネシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕

2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと

〔胃腸錠漸減薬〕

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

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ること  
〔母乳に移行して乳房の腫が速くなることがある。〕

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

4. 長期服用しないこと

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。

〔ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコロール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

（3）高齢者。

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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。

〔ロートエキス、〔んぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。〕

（5）次の症状のある人。

〔むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>。〕

〔<sup>1)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

〔<sup>2)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

（6）次の診断を受けた人。

〔腎臓病、高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3) 4)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>。〕

〔<sup>1)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

〔<sup>2)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に、

〔<sup>3)</sup>は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

〔<sup>4)</sup>は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウムと、無水リニウム・炭酸カルシウム、炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リニウム・炭酸カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。〕

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

関係部位	皮膚	発疹・発赤 <sup>1)</sup> 、かゆみ <sup>1)</sup>
消化器	腹痛 <sup>2)</sup> 、下痢 <sup>2)</sup>	
呼吸器	息苦しさ <sup>2)</sup>	
その他	発汗 <sup>2)</sup> 、唾液の増加 <sup>2)</sup>	

〔<sup>1)</sup>は、ロートエキス、〔んぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素を含有する製剤に、

〔<sup>2)</sup>は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

症状の名称	症状
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があがれ、徐々に強くなる。 〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤につきては原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

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、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔1〕は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。  
2)は、必要に応じて記載すること。  
ただし、「下痢」については、「相談すること」の2)に記載した製剤にあつては記載しない。〕
4. 2週間位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤につきては原生薬に換算して1g以上）含有する製剤は、「2週間位」を「5～6日間」と記載すること。〕

#### その他の注意

母乳が出にくくなることがある。

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

- 〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕  
〔1〕小児に服用される場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

- 〔2〕小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいづれかを記載すること。  
1) 3歳以上の幼児に服用される場合には、薬剤がどのようにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

- 2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にはのみ服用させること。  
〔カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

- 〔カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕  
〔1〕直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

#### 保管及び取扱い上の注意

- 〔1〕直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕  
〔1〕は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上上

- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。  
(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること。）  
〔容器等の個々に平適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用しないこと  
透析療法を受けている人。  
〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ドロタルサイト、水酸化アルミニナグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシアラルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕
2. 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ること  
〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
3. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔1〕医師の治療を受けている人。  
〔2〕妊娠又は妊娠していると思われる人。  
〔ベタニコール塩[化物]、ウルシデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
- 〔3〕育児者。  
〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
- また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕
- 〔4〕寒などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。〕
- 〔5〕次の症状のある人。  
〔むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>〕
- 〔1〕は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕
- 〔2〕は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
- 〔6〕次の診断を受けた人。  
〔腎臓病、高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、3)）、緑内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3) 4)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>〕
- 〔1〕は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上上

又は甘草として 1 g 以上（エキス剤については原生葉に換算して 1 g 以上）含有する製剤に、

- 2) は、ロートエキスを含有する製剤に、  
3) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

4) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・リン酸水素カルシウム水和物  
炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物  
及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。】

3'. 服用が適さないので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には 3' を記載すること。〕

4. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

5. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## II. 健胃薬を主体とする製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

〔守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる）

#### 1. 次の人服用しないこと

透析療法を受けている人。  
〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕

#### 2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと

胃腸鎮痛鎮痙藥

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 授乳中の人本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること （母乳に移行して乳児の脳が過くなることがある。）

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

#### 4. 長期服用しないこと

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕

また、グリチルリチン酸等を 1 日最大配合量がグリチルリチン酸として 4.0 mg 以上又は甘草として 1 g 以上（エキス剤については原生葉に換算して 1 g 以上）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。〕

4'. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと  
〔グリチルリチン酸等を 1 日最大配合量がグリチルリチン酸として 4.0 mg 以上又は甘草として 1 g 以上（エキス剤については原生葉に換算して 1 g 以上）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。〕

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すること

(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。

[ベタネコール塩化物、カルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(3) 高齢者。

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。]

(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。

[ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

(5) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>。

(1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、

2) は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(6) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、<sup>3)</sup>、<sup>4)</sup>、<sup>5)</sup>、<sup>6)</sup>、<sup>7)</sup>、<sup>8)</sup>、<sup>9)</sup>、<sup>10)</sup>、<sup>11)</sup>、<sup>12)</sup>、<sup>13)</sup>、<sup>14)</sup>、<sup>15)</sup>、<sup>16)</sup>、<sup>17)</sup>、<sup>18)</sup>、<sup>19)</sup>、<sup>20)</sup>、<sup>21)</sup>、<sup>22)</sup>、<sup>23)</sup>、<sup>24)</sup>、<sup>25)</sup>、<sup>26)</sup>、<sup>27)</sup>、<sup>28)</sup>、<sup>29)</sup>、<sup>30)</sup>、<sup>31)</sup>、<sup>32)</sup>、<sup>33)</sup>、<sup>34)</sup>、<sup>35)</sup>、<sup>36)</sup>、<sup>37)</sup>、<sup>38)</sup>、<sup>39)</sup>、<sup>40)</sup>、<sup>41)</sup>、<sup>42)</sup>、<sup>43)</sup>、<sup>44)</sup>、<sup>45)</sup>、<sup>46)</sup>、<sup>47)</sup>、<sup>48)</sup>、<sup>49)</sup>、<sup>50)</sup>、<sup>51)</sup>、<sup>52)</sup>、<sup>53)</sup>、<sup>54)</sup>、<sup>55)</sup>、<sup>56)</sup>、<sup>57)</sup>、<sup>58)</sup>、<sup>59)</sup>、<sup>60)</sup>、<sup>61)</sup>、<sup>62)</sup>、<sup>63)</sup>、<sup>64)</sup>、<sup>65)</sup>、<sup>66)</sup>、<sup>67)</sup>、<sup>68)</sup>、<sup>69)</sup>、<sup>70)</sup>、<sup>71)</sup>、<sup>72)</sup>、<sup>73)</sup>、<sup>74)</sup>、<sup>75)</sup>、<sup>76)</sup>、<sup>77)</sup>、<sup>78)</sup>、<sup>79)</sup>、<sup>80)</sup>、<sup>81)</sup>、<sup>82)</sup>、<sup>83)</sup>、<sup>84)</sup>、<sup>85)</sup>、<sup>86)</sup>、<sup>87)</sup>、<sup>88)</sup>、<sup>89)</sup>、<sup>90)</sup>、<sup>91)</sup>、<sup>92)</sup>、<sup>93)</sup>、<sup>94)</sup>、<sup>95)</sup>、<sup>96)</sup>、<sup>97)</sup>、<sup>98)</sup>、<sup>99)</sup>、<sup>100)</sup>、<sup>101)</sup>、<sup>102)</sup>、<sup>103)</sup>、<sup>104)</sup>、<sup>105)</sup>、<sup>106)</sup>、<sup>107)</sup>、<sup>108)</sup>、<sup>109)</sup>、<sup>110)</sup>、<sup>111)</sup>、<sup>112)</sup>、<sup>113)</sup>、<sup>114)</sup>、<sup>115)</sup>、<sup>116)</sup>、<sup>117)</sup>、<sup>118)</sup>、<sup>119)</sup>、<sup>120)</sup>、<sup>121)</sup>、<sup>122)</sup>、<sup>123)</sup>、<sup>124)</sup>、<sup>125)</sup>、<sup>126)</sup>、<sup>127)</sup>、<sup>128)</sup>、<sup>129)</sup>、<sup>130)</sup>、<sup>131)</sup>、<sup>132)</sup>、<sup>133)</sup>、<sup>134)</sup>、<sup>135)</sup>、<sup>136)</sup>、<sup>137)</sup>、<sup>138)</sup>、<sup>139)</sup>、<sup>140)</sup>、<sup>141)</sup>、<sup>142)</sup>、<sup>143)</sup>、<sup>144)</sup>、<sup>145)</sup>、<sup>146)</sup>、<sup>147)</sup>、<sup>148)</sup>、<sup>149)</sup>、<sup>150)</sup>、<sup>151)</sup>、<sup>152)</sup>、<sup>153)</sup>、<sup>154)</sup>、<sup>155)</sup>、<sup>156)</sup>、<sup>157)</sup>、<sup>158)</sup>、<sup>159)</sup>、<sup>160)</sup>、<sup>161)</sup>、<sup>162)</sup>、<sup>163)</sup>、<sup>164)</sup>、<sup>165)</sup>、<sup>166)</sup>、<sup>167)</sup>、<sup>168)</sup>、<sup>169)</sup>、<sup>170)</sup>、<sup>171)</sup>、<sup>172)</sup>、<sup>173)</sup>、<sup>174)</sup>、<sup>175)</sup>、<sup>176)</sup>、<sup>177)</sup>、<sup>178)</sup>、<sup>179)</sup>、<sup>180)</sup>、<sup>181)</sup>、<sup>182)</sup>、<sup>183)</sup>、<sup>184)</sup>、<sup>185)</sup>、<sup>186)</sup>、<sup>187)</sup>、<sup>188)</sup>、<sup>189)</sup>、<sup>190)</sup>、<sup>191)</sup>、<sup>192)</sup>、<sup>193)</sup>、<sup>194)</sup>、<sup>195)</sup>、<sup>196)</sup>、<sup>197)</sup>、<sup>198)</sup>、<sup>199)</sup>、<sup>200)</sup>、<sup>201)</sup>、<sup>202)</sup>、<sup>203)</sup>、<sup>204)</sup>、<sup>205)</sup>、<sup>206)</sup>、<sup>207)</sup>、<sup>208)</sup>、<sup>209)</sup>、<sup>210)</sup>、<sup>211)</sup>、<sup>212)</sup>、<sup>213)</sup>、<sup>214)</sup>、<sup>215)</sup>、<sup>216)</sup>、<sup>217)</sup>、<sup>218)</sup>、<sup>219)</sup>、<sup>220)</sup>、<sup>221)</sup>、<sup>222)</sup>、<sup>223)</sup>、<sup>224)</sup>、<sup>225)</sup>、<sup>226)</sup>、<sup>227)</sup>、<sup>228)</sup>、<sup>229)</sup>、<sup>230)</sup>、<sup>231)</sup>、<sup>232)</sup>、<sup>233)</sup>、<sup>234)</sup>、<sup>235)</sup>、<sup>236)</sup>、<sup>237)</sup>、<sup>238)</sup>、<sup>239)</sup>、<sup>240)</sup>、<sup>241)</sup>、<sup>242)</sup>、<sup>243)</sup>、<sup>244)</sup>、<sup>245)</sup>、<sup>246)</sup>、<sup>247)</sup>、<sup>248)</sup>、<sup>249)</sup>、<sup>250)</sup>、<sup>251)</sup>、<sup>252)</sup>、<sup>253)</sup>、<sup>254)</sup>、<sup>255)</sup>、<sup>256)</sup>、<sup>257)</sup>、<sup>258)</sup>、<sup>259)</sup>、<sup>260)</sup>、<sup>261)</sup>、<sup>262)</sup>、<sup>263)</sup>、<sup>264)</sup>、<sup>265)</sup>、<sup>266)</sup>、<sup>267)</sup>、<sup>268)</sup>、<sup>269)</sup>、<sup>270)</sup>、<sup>271)</sup>、<sup>272)</sup>、<sup>273)</sup>、<sup>274)</sup>、<sup>275)</sup>、<sup>276)</sup>、<sup>277)</sup>、<sup>278)</sup>、<sup>279)</sup>、<sup>280)</sup>、<sup>281)</sup>、<sup>282)</sup>、<sup>283)</sup>、<sup>284)</sup>、<sup>285)</sup>、<sup>286)</sup>、<sup>287)</sup>、<sup>288)</sup>、<sup>289)</sup>、<sup>290)</sup>、<sup>291)</sup>、<sup>292)</sup>、<sup>293)</sup>、<sup>294)</sup>、<sup>295)</sup>、<sup>296)</sup>、<sup>297)</sup>、<sup>298)</sup>、<sup>299)</sup>、<sup>300)</sup>、<sup>301)</sup>、<sup>302)</sup>、<sup>303)</sup>、<sup>304)</sup>、<sup>305)</sup>、<sup>306)</sup>、<sup>307)</sup>、<sup>308)</sup>、<sup>309)</sup>、<sup>310)</sup>、<sup>311)</sup>、<sup>312)</sup>、<sup>313)</sup>、<sup>314)</sup>、<sup>315)</sup>、<sup>316)</sup>、<sup>317)</sup>、<sup>318)</sup>、<sup>319)</sup>、<sup>320)</sup>、<sup>321)</sup>、<sup>322)</sup>、<sup>323)</sup>、<sup>324)</sup>、<sup>325)</sup>、<sup>326)</sup>、<sup>327)</sup>、<sup>328)</sup>、<sup>329)</sup>、<sup>330)</sup>、<sup>331)</sup>、<sup>332)</sup>、<sup>333)</sup>、<sup>334)</sup>、<sup>335)</sup>、<sup>336)</sup>、<sup>337)</sup>、<sup>338)</sup>、<sup>339)</sup>、<sup>340)</sup>、<sup>341)</sup>、<sup>342)</sup>、<sup>343)</sup>、<sup>344)</sup>、<sup>345)</sup>、<sup>346)</sup>、<sup>347)</sup>、<sup>348)</sup>、<sup>349)</sup>、<sup>350)</sup>、<sup>351)</sup>、<sup>352)</sup>、<sup>353)</sup>、<sup>354)</sup>、<sup>355)</sup>、<sup>356)</sup>、<sup>357)</sup>、<sup>358)</sup>、<sup>359)</sup>、<sup>360)</sup>、<sup>361)</sup>、<sup>362)</sup>、<sup>363)</sup>、<sup>364)</sup>、<sup>365)</sup>、<sup>366)</sup>、<sup>367)</sup>、<sup>368)</sup>、<sup>369)</sup>、<sup>370)</sup>、<sup>371)</sup>、<sup>372)</sup>、<sup>373)</sup>、<sup>374)</sup>、<sup>375)</sup>、<sup>376)</sup>、<sup>377)</sup>、<sup>378)</sup>、<sup>379)</sup>、<sup>380)</sup>、<sup>381)</sup>、<sup>382)</sup>、<sup>383)</sup>、<sup>384)</sup>、<sup>385)</sup>、<sup>386)</sup>、<sup>387)</sup>、<sup>388)</sup>、<sup>389)</sup>、<sup>390)</sup>、<sup>391)</sup>、<sup>392)</sup>、<sup>393)</sup>、<sup>394)</sup>、<sup>395)</sup>、<sup>396)</sup>、<sup>397)</sup>、<sup>398)</sup>、<sup>399)</sup>、<sup>400)</sup>、<sup>401)</sup>、<sup>402)</sup>、<sup>403)</sup>、<sup>404)</sup>、<sup>405)</sup>、<sup>406)</sup>、<sup>407)</sup>、<sup>408)</sup>、<sup>409)</sup>、<sup>410)</sup>、<sup>411)</sup>、<sup>412)</sup>、<sup>413)</sup>、<sup>414)</sup>、<sup>415)</sup>、<sup>416)</sup>、<sup>417)</sup>、<sup>418)</sup>、<sup>419)</sup>、<sup>420)</sup>、<sup>421)</sup>、<sup>422)</sup>、<sup>423)</sup>、<sup>424)</sup>、<sup>425)</sup>、<sup>426)</sup>、<sup>427)</sup>、<sup>428)</sup>、<sup>429)</sup>、<sup>430)</sup>、<sup>431)</sup>、<sup>432)</sup>、<sup>433)</sup>、<sup>434)</sup>、<sup>435)</sup>、<sup>436)</sup>、<sup>437)</sup>、<sup>438)</sup>、<sup>439)</sup>、<sup>440)</sup>、<sup>441)</sup>、<sup>442)</sup>、<sup>443)</sup>、<sup>444)</sup>、<sup>445)</sup>、<sup>446)</sup>、<sup>447)</sup>、<sup>448)</sup>、<sup>449)</sup>、<sup>450)</sup>、<sup>451)</sup>、<sup>452)</sup>、<sup>453)</sup>、<sup>454)</sup>、<sup>455)</sup>、<sup>456)</sup>、<sup>457)</sup>、<sup>458)</sup>、<sup>459)</sup>、<sup>460)</sup>、<sup>461)</sup>、<sup>462)</sup>、<sup>463)</sup>、<sup>464)</sup>、<sup>465)</sup>、<sup>466)</sup>、<sup>467)</sup>、<sup>468)</sup>、<sup>469)</sup>、<sup>470)</sup>、<sup>471)</sup>、<sup>472)</sup>、<sup>473)</sup>、<sup>474)</sup>、<sup>475)</sup>、<sup>476)</sup>、<sup>477)</sup>、<sup>478)</sup>、<sup>479)</sup>、<sup>480)</sup>、<sup>481)</sup>、<sup>482)</sup>、<sup>483)</sup>、<sup>484)</sup>、<sup>485)</sup>、<sup>486)</sup>、<sup>487)</sup>、<sup>488)</sup>、<sup>489)</sup>、<sup>490)</sup>、<sup>491)</sup>、<sup>492)</sup>、<sup>493)</sup>、<sup>494)</sup>、<sup>495)</sup>、<sup>496)</sup>、<sup>497)</sup>、<sup>498)</sup>、<sup>499)</sup>、<sup>500)</sup>、<sup>501)</sup>、<sup>502)</sup>、<sup>503)</sup>、<sup>504)</sup>、<sup>505)</sup>、<sup>506)</sup>、<sup>507)</sup>、<sup>508)</sup>、<sup>509)</sup>、<sup>510)</sup>、<sup>511)</sup>、<sup>512)</sup>、<sup>513)</sup>、<sup>514)</sup>、<sup>515)</sup>、<sup>516)</sup>、<sup>517)</sup>、<sup>518)</sup>、<sup>519)</sup>、<sup>520)</sup>、<sup>521)</sup>、<sup>522)</sup>、<sup>523)</sup>、<sup>524)</sup>、<sup>525)</sup>、<sup>526)</sup>、<sup>527)</sup>、<sup>528)</sup>、<sup>529)</sup>、<sup>530)</sup>、<sup>531)</sup>、<sup>532)</sup>、<sup>533)</sup>、<sup>534)</sup>、<sup>535)</sup>、<sup>536)</sup>、<sup>537)</sup>、<sup>538)</sup>、<sup>539)</sup>、<sup>540)</sup>、<sup>541)</sup>、<sup>542)</sup>、<sup>543)</sup>、<sup>544)</sup>、<sup>545)</sup>、<sup>546)</sup>、<sup>547)</sup>、<sup>548)</sup>、<sup>549)</sup>、<sup>550)</sup>、<sup>551)</sup>、<sup>552)</sup>、<sup>553)</sup>、<sup>554)</sup>、<sup>555)</sup>、<sup>556)</sup>、<sup>557)</sup>、<sup>558)</sup>、<sup>559)</sup>、<sup>560)</sup>、<sup>561)</sup>、<sup>562)</sup>、<sup>563)</sup>、<sup>564)</sup>、<sup>565)</sup>、<sup>566)</sup>、<sup>567)</sup>、<sup>568)</sup>、<sup>569)</sup>、<sup>570)</sup>、<sup>571)</sup>、<sup>572)</sup>、<sup>573)</sup>、<sup>574)</sup>、<sup>575)</sup>、<sup>576)</sup>、<sup>577)</sup>、<sup>578)</sup>、<sup>579)</sup>、<sup>580)</sup>、<sup>581)</sup>、<sup>582)</sup>、<sup>583)</sup>、<sup>584)</sup>、<sup>585)</sup>、<sup>586)</sup>、<sup>587)</sup>、<sup>588)</sup>、<sup>589)</sup>、<sup>590)</sup>、<sup>591)</sup>、<sup>592)</sup>、<sup>593)</sup>、<sup>594)</sup>、<sup>595)</sup>、<sup>596)</sup>、<sup>597)</sup>、<sup>598)</sup>、<sup>599)</sup>、<sup>600)</sup>、<sup>601)</sup>、<sup>602)</sup>、<sup>603)</sup>、<sup>604)</sup>、<sup>605)</sup>、<sup>606)</sup>、<sup>607)</sup>、<sup>608)</sup>、<sup>609)</sup>、<sup>610)</sup>、<sup>611)</sup>、<sup>612)</sup>、<sup>613)</sup>、<sup>614)</sup>、<sup>615)</sup>、<sup>616)</sup>、<sup>617)</sup>、<sup>618)</sup>、<sup>619)</sup>、<sup>620)</sup>、<sup>621)</sup>、<sup>622)</sup>、<sup>623)</sup>、<sup>624)</sup>、<sup>625)</sup>、<sup>626)</sup>、<sup>627)</sup>、<sup>628)</sup>、<sup>629)</sup>、<sup>630)</sup>、<sup>631)</sup>、<sup>632)</sup>、<sup>633)</sup>、<sup>634)</sup>、<sup>635)</sup>、<sup>636)</sup>、<sup>637)</sup>、<sup>638)</sup>、<sup>639)</sup>、<sup>640)</sup>、<sup>641)</sup>、<sup>642)</sup>、<sup>643)</sup>、<sup>644)</sup>、<sup>645)</sup>、<sup>646)</sup>、<sup>647)</sup>、<sup>648)</sup>、<sup>649)</sup>、<sup>650)</sup>、<sup>651)</sup>、<sup>652)</sup>、<sup>653)</sup>、<sup>654)</sup>、<sup>655)</sup>、<sup>656)</sup>、<sup>657)</sup>、<sup>658)</sup>、<sup>659)</sup>、<sup>660)</sup>、<sup>661)</sup>、<sup>662)</sup>、<sup>663)</sup>、<sup>664)</sup>、<sup>665)</sup>、<sup>666)</sup>、<sup>667)</sup>、<sup>668)</sup>、<sup>669)</sup>、<sup>670)</sup>、<sup>671)</sup>、<sup>672)</sup>、<sup>673)</sup>、<sup>674)</sup>、<sup>675)</sup>、<sup>676)</sup>、<sup>677)</sup>、<sup>678)</sup>、<sup>679)</sup>、<sup>680)</sup>、<sup>681)</sup>、<sup>682)</sup>、<sup>683)</sup>、<sup>684)</sup>、<sup>685)</sup>、<sup>686)</sup>、<sup>687)</sup>、<sup>688)</sup>、<sup>689)</sup>、<sup>690)</sup>、<sup>691)</sup>、<sup>692)</sup>、<sup>693)</sup>、<sup>694)</sup>、<sup>695)</sup>、<sup>696)</sup>、<sup>697)</sup>、<sup>698)</sup>、<sup>699)</sup>、<sup>700)</sup>、<sup>701)</sup>、<sup>702)</sup>、<sup>703)</sup>、<sup>704)</sup>、<sup>705)</sup>、<sup>706)</sup>、<sup>707)</sup>、<sup>708)</sup>、<sup>709)</sup>、<sup>710)</sup>、<sup>711)</sup>、<sup>712)</sup>、<sup>713)</sup>、<sup>714)</sup>、<sup>715)</sup>、<sup>716)</sup>、<sup>717)</sup>、<sup>718)</sup>、<sup>719)</sup>、<sup>720)</sup>、<sup>721)</sup>、<sup>722)</sup>、<sup>723)</sup>、<sup>724)</sup>、<sup>725)</sup>、<sup>726)</sup>、<sup>727)</sup>、<sup>728)</sup>、<sup>729)</sup>、<sup>730)</sup>、<sup>731)</sup>、<sup>732)</sup>、<sup>733)</sup>、<sup>734)</sup>、<sup>735)</sup>、<sup>736)</sup>、<sup>737)</sup>、<sup>738)</sup>、<sup>739)</sup>、<sup>740)</sup>、<sup>741)</sup>、<sup>742)</sup>、<sup>743)</sup>、<sup>744)</sup>、<sup>745)</sup>、<sup>746)</sup>、<sup>747)</sup>、<sup>748)</sup>、<sup>749)</sup>、<sup>750)</sup>、<sup>751)</sup>、<sup>752)</sup>、<sup>753)</sup>、<sup>754)</sup>、<sup>755)</sup>、<sup>756)</sup>、<sup>757)</sup>、<sup>758)</sup>、<sup>759)</sup>、<sup>760)</sup>、<sup>761)</sup>、<sup>762)</sup>、<sup>763)</sup>、<sup>764)</sup>、<sup>765)</sup>、<sup>766)</sup>、<sup>767)</sup>、<sup>768)</sup>、<sup>769)</sup>、<sup>770)</sup>、<sup>771)</sup>、<sup>772)</sup>、<sup>773)</sup>、<sup>774)</sup>、<sup>775)</sup>、<sup>776)</sup>、<sup>777)</sup>、<sup>778)</sup>、<sup>779)</sup>、<sup>780)</sup>、<sup>781)</sup>、<sup>782)</sup>、<sup>783)</sup>、<sup>784)</sup>、<sup>785)</sup>、<sup>786)</sup>、<sup>787)</sup>、<sup>788)</sup>、<sup>789)</sup>、<sup>790)</sup>、<sup>791)</sup>、<sup>792)</sup>、<sup>793)</sup>、<sup>794)</sup>、<sup>795)</sup>、<sup>796)</sup>、<sup>797)</sup>、<sup>798)</sup>、<sup>799)</sup>、<sup>800)</sup>、<sup>801)</sup>、<sup>802)</sup>、<sup>803)</sup>、<sup>804)</sup>、<sup>805)</sup>、<sup>806)</sup>、<sup>807)</sup>、<sup>808)</sup>、<sup>809)</sup>、<sup>810)</sup>、<sup>811)</sup>、<sup>812)</sup>、<sup>813)</sup>、<sup>814)</sup>、<sup>815)</sup>、<sup>816)</sup>、<sup>817)</sup>、<sup>818)</sup>、<sup>819)</sup>、<sup>820)</sup>、<sup>821)</sup>、<sup>822)</sup>、<sup>823)</sup>、<sup>824)</sup>、<sup>825)</sup>、<sup>826)</sup>、<sup>827)</sup>、<sup>828)</sup>、<sup>829)</sup>、<sup>830)</sup>、<sup>831)</sup>、<sup>832)</sup>、<sup>833)</sup>、<sup>834)</sup>、<sup>835)</sup>、<sup>836)</sup>、<sup>837)</sup>、<sup>838)</sup>、<sup>839)</sup>、<sup>840)</sup>、<sup>841)</sup>、<sup>842)</sup>、<sup>843)</sup>、<sup>844)</sup>、<sup>845)</sup>、<sup>846)</sup>、<sup>847)</sup>、<sup>848)</sup>、<sup>849)</sup>、<sup>850)</sup>、<sup>851)</sup>、<sup>852)</sup>、<sup>853)</sup>、<sup>854)</sup>、<sup>855)</sup>、<sup>856)</sup>、<sup>857)</sup>、<sup>858)</sup>、<sup>859)</sup>、<sup>860)</sup>、<sup>861)</sup>、<sup>862)</sup>、<sup>863)</sup>、<sup>864)</sup>、<sup>865)</sup>、<sup>866)</sup>、<sup>867)</sup>、<sup>868)</sup>、<sup>869)</sup>、<sup>870)</sup>、<sup>871)</sup>、<sup>872)</sup>、<sup>873)</sup>、<sup>874)</sup>、<sup>875)</sup>、<sup>876)</sup>、<sup>877)</sup>、<sup>878)</sup>、<sup>879)</sup>、<sup>880)</sup>、<sup>881)</sup>、<sup>882)</sup>、<sup>883)</sup>、<sup>884)</sup>、<sup>885)</sup>、<sup>886)</sup>、<sup>887)</sup>、<sup>888)</sup>、<sup>889)</sup>、<sup>890)</sup>、<sup>891)</sup>、<sup>892)</sup>、<sup>893)</sup>、<sup>894)</sup>、<sup>895)</sup>、<sup>896)</sup>、<sup>897)</sup>、<sup>898)</sup>、<sup>899)</sup>、<sup>900)</sup>、<sup>901)</sup>、<sup>902)</sup>、<sup>903)</sup>、<sup>904)</sup>、<sup>905)</sup>、<sup>906)</sup>、<sup>907)</sup>、<sup>908)</sup>、<sup>909)</sup>、<sup>910)</sup>、<sup>911)</sup>、<sup>912)</sup>、<sup>913)</sup>、<sup>914)</sup>、<sup>915)</sup>、<sup>916)</sup>、<sup>917)</sup>、<sup>918)</sup>、<sup>919)</sup>、<sup>920)</sup>、<sup>921)</sup>、<sup>922)</sup>、<sup>923)</sup>、<sup>924)</sup>、<sup>925)</sup>、<sup>926)</sup>、<sup>927)</sup>、<sup>928)</sup>、<sup>929)</sup>、<sup>930)</sup>、<sup>931)</sup>、<sup>932)</sup>、<sup>933)</sup>、<sup>934)</sup>、<sup>935)</sup>、<sup>936)</sup>、<sup>937)</sup>、<sup>938)</sup>、<sup>939)</sup>、<sup>940)</sup>、<sup>941)</sup>、<sup>942)</sup>、<sup>943)</sup>、<sup>944)</sup>、<sup>945)</sup>、<sup>946)</sup>、<sup>947)</sup>、<sup>948)</sup>、<sup>949)</sup>、<sup>950)</sup>、<sup>951)</sup>、<sup>952)</sup>、<sup>953)</sup>、<sup>954)</sup>、<sup>955)</sup>、<sup>956)</sup>、<sup>957)</sup>、<sup>958)</sup>、<sup>959)</sup>、<sup>960)</sup>、<sup>961)</sup>、<sup>962)</sup>、<sup>963)</sup>、<sup>964)</sup>、<sup>965)</sup>、<sup>966)</sup>、<sup>967)</sup>、<sup>968)</sup>、<sup>969)</sup>、<sup>970)</sup>、<sup>971)</sup>、<sup>972)</sup>、<sup>973)</sup>、<sup>974)</sup>、<sup>975)</sup>、<sup>976)</sup>、<sup>977)</sup>、<sup>978)</sup>、<sup>979)</sup>、<sup>980)</sup>、<sup>981)</sup>、<sup>982)</sup>、<sup>983)</sup>、<sup>984)</sup>、<sup>985)</sup>、<sup>986)</sup>、<sup>987)</sup>、<sup>988)</sup>、<sup>989)</sup>、<sup>990)</sup>、<sup>991)</sup>、<sup>992)</sup>、<sup>993)</sup>、<sup>994)</sup>、<sup>995)</sup>、<sup>996)</sup>、<sup>997)</sup>、<sup>998)</sup>、<sup>999)</sup>、<sup>1000)</sup>、<sup>1001)</sup>、<sup>1002)</sup>、<sup>1003)</sup>、<sup>1004)</sup>、<sup>1005)</sup>、<sup>1006)</sup>、<sup>1007)</sup>、<sup>1008)</sup>、<sup>1009)</sup>、<sup>1010)</sup>、<sup>1011)</sup>、<sup>1012)</sup>、<sup>1013)</sup>、<sup>1014)</sup>、<sup>1015)</sup>、<sup>1016)</sup>、<sup>1017)</sup>、<sup>1018)</sup>、<sup>1019)</sup>、<sup>1020)</sup>、<sup>1021)</sup>、<sup>1022)</sup>、<sup>1023)</sup>、<sup>1024)</sup>、<sup>1025)</sup>、<sup>1026)</sup>、<sup>1027)</sup>、<sup>1028)</sup>、<sup>1029)</sup>、<sup>1030)</sup>、<sup>1031)</sup>、<sup>1032)</sup>、<sup



### III. 消化器を主体とする製剤

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 【ではないこと】

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる)

1. 次の人は服用しないこと  
透析療法を受けている人。

(乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイド、水酸化アルマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。)

2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと

胃腸鏡清潔薬

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

3. 哺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ること  
(母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。)

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

4. 長期服用しないこと

(乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイド、水酸化アルマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルマグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に、

生ずる。

5. ロートエキスを含有する製剤に、

(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。  
〔デヒドロコール酸、ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸又はロートエキス

を含有する製剤に記載すること。)

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕

(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。

〔ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。〕

(5) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

(1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、

(2) は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(6) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、<sup>3)</sup>、<sup>4)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>、甲状腺機能障害<sup>4)</sup>、<sup>5)</sup>、ゼン

そく<sup>4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>4)</sup>、でんかん<sup>4)</sup>

(1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、

(2) は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、水酸化アルミニウム・炭酸ドロタルサイト、水酸化アルマグネシウム、水酸化アルミニウムナトリウム・炭酸ナトリウム共沈生成物ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルマグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に、

(3) は、ロートエキスを含有する製剤に、

(4) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

(5) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沙峰炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。〕

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	発疹・発赤 <sup>1)</sup> 、かゆみ <sup>1)</sup>
皮膚	腹痛 <sup>2)</sup> 、下痢 <sup>2)</sup>
消化器	呼吸器

〔その他〕 発汗<sup>2)</sup>、唾液の増加<sup>2)</sup>  
〔<sup>1)</sup>は、ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素を含有する製剤に、

2) は、ペタネコール塩化物を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。  
〔カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

#### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当らない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しないことよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用しないこと  
透析療法を受けている人。  
〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウム、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕
2. 哺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ること  
〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
3. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔（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） デヒドロコール酸、ベタニコール塩化物、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
4. 2週間位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤は、「2週間位」を「5～6日間」と記載すること。〕
5. その他の注意  
母乳が出にくくなることがある。  
〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
6. [用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。]  
（1） 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- （2） [小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。]  
1) 3歳以上の幼児に服用させると場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕
- 2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合に限り、非排尿困難<sup>1)</sup>の場合は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

#### 含有する製剤に、

2) は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。】

(6) 次の診断を受けた人、  
高血圧<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 3) 4)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>、甲状腺機能障害<sup>4) 5)</sup>、ぜんそく<sup>4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>4)</sup>、てんかん<sup>4)</sup>。

[<sup>1)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、  
2) は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。】

3) は、ロートエキスを含有する製剤に、

4) は、ベタニコール塗化物を含有する製剤に、

5) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。】

3'. 服用が遅きない場合があるので、服用時に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。  
〔3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3' を記載すること。〕

4. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

5. 直射日光の当らない(温湯の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

#### IV. 整腸薬を主体とする製剤

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

〔守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)  
してはいけないこと

1. 次の人は服用しないこと  
透析療法を受けている人、

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。】

2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと

胃腸鎮痛鎮痙薬

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

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ること  
〔母乳に移行して乳児の肝が速くなることがある。〕

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

4. 長期連用しないこと

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。〕

##### 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すること

(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) ヒドロコール酸、ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(3) 高齢者。  
〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(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。

[ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵

素を含有する製剤に記載すること。]

(5) 次の症状のある人。

排尿困難

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(6) 次の診断を受けた人。

緑内障<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1), 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3)</sup>、ぜんそく<sup>2)</sup>、胃・十二指腸

潰瘍<sup>2)</sup>、てんかん<sup>2)</sup>、腎臓病<sup>4)</sup>

1) は、ロートエキスを含有する製剤に、

2) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

3) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降

炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物

及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に、

4) は、乾燥水酸化アルミニウムグル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニウム、合成ヒ

マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒ

ドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸

水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾

燥グル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成

物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノ

アセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載す

ること。]

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るので、直ちに服用を中止

し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状	
皮膚	発疹・発赤 <sup>1)</sup> 、かゆみ <sup>1)</sup>	
消化器	腹痛 <sup>2)</sup> 、下痢 <sup>2)</sup>	
呼吸器	息苦しさ <sup>2)</sup>	
その他	発汗 <sup>2)</sup> 、唾液の増加 <sup>2)</sup>	

1) は、ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維

素消化酵素を含有する製剤に、

2) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に記載すること。]

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の特徴又は增强が見

られた場合には、服用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相

談すること

ロのかわきり、便秘<sup>2)</sup>、下痢<sup>2)</sup>

1) は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

2) は、制酸剤を含有する製剤に必要に応じて記載すること。

ただし、「下痢」については、「相談すること」の2.に記載した製剤にあつては記載し

ない。】

4. 2週間位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持つて医師、  
薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔酵母・生菌製剤及び生葉のみよりなる製剤は、「2週間位」を「1ヵ月位」と改めても  
よい。】

#### 【その他の注意】

母乳が出にくくなることがある。

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に留意する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

〔用法及び用量に留意する場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。〕

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

〔小児の用法がある場合、割形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記

載すること。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させると、薬剤がどのようにつかえることのないよう、よ

く注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある鋸剤(泡泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場

合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び鋸剤(泡泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。

ただし、酵母・生菌製剤及び生葉のみによる製剤の場合は記載しなくてもよい。〕

#### 【保管及び取扱い上の注意】

〔直射日光の当らない(温氣の少ない)涼しい所に密栓して保管すること。〕

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

〔(2) 小児の手の届かない所に保管すること。〕

〔(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わること)。〕

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくて

もよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用しないこと

透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムグル、水酸化アルミニウム、ケイ酸アルミニウムグネ

シウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイ

ト、水酸化アルミニナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈

生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥グル、水酸化アルミニウム

・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共生成物、メタケイ酸アルミニウムグネ

ム

ム

シウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナルミニウムを含有する製剤に記載すること.]

## 2. 授乳中の人に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ること

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

### 3. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

[デヒドロコール酸、ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコロール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

(3) 高齢者。

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

(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。

[ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること.]

(5) 次の症状のある人。

排尿困難

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

(6) 次の診断を受けた人。

緑内障<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1), 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2), 3)</sup>、ぜんそく<sup>2)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>2)</sup>、てんかん<sup>2)</sup>、腎臓病<sup>4)</sup>。

[<sup>1)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に、

<sup>2)</sup>は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

<sup>3)</sup>は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リシン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物

及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に、

<sup>4)</sup>は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナルミニウムを含有する製剤に記載すること.]

### 3'. 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すること

[3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には「3'」を記載すること.]

4. 服用に際しては、説明文書をよく読みここと

5. 直射日光の当らない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

[（ ）内は必要とする場合に記載すること.]

### 6. 長期服用しないこと

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナルミニウムを含有する製剤に記載すること。]

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。】

6. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。〕

7. 1週間以上継続して服用しないこと  
〔ビスマス塩類を含有する製剤に記載すること。〕

#### 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すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 発熱を伴う下痢のある人、血便のある人又は粘液便の続く人。
- (3) 急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・はきけ等の症状を伴う下痢のある人。  
(本剤で無理に下痢をとめるとかえって病気を悪化させることがある。)
- 「収れん剤を主体とする止瀉薬に記載すること。」
- (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
(ビスマス塩類、ベタネコール塩類物、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。)
- (5) 小兒。  
(ビスマス塩類を含有する製剤で、小兒の用法及び用量がある場合に記載すること。)
- (6) 高齢者。
- (7) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

- (ロートエキス、でんぱん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。)
- (8) 次の症状のある人、  
むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>。
- (1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、
- (9) 次の診断を受けた人、  
高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、腎臓病<sup>1) 4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>2) 5)</sup>、縫内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3) 6)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>。

- (1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、  
2) は、ロートエキスを含有する製剤に、
- (1) は、タンニン酸アルブミンを1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。】
3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相  
られた場合には、服用を中止し、

3) は、ベタネコール塩類を含有する製剤に、

4) は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニウム、合成ヒマグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニマグネシウム、ジドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に、

5) は、ビスマス塩類を含有する製剤に、

6) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。】

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤 <sup>1)</sup> 、かゆみ <sup>1)</sup>
消化器	食欲不振 <sup>2)</sup> 、胃部不快感 <sup>2)</sup> 、腹痛 <sup>3)</sup> 、下痢 <sup>3)</sup>
精神神経系	頭痛 <sup>4)</sup>
呼吸器	息苦しさ <sup>3)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>4)</sup>
その他	顔のほてり <sup>4)</sup> 、異常なまぶしさ <sup>4)</sup> 、発汗 <sup>3)</sup> 、唾液の増加 <sup>3)</sup>

(1) は、ロートエキス、でんぱん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維

素消化酵素を含有する製剤に、

2) は、グアヤコール又はレオソートを含有する製剤に、

3) は、ベタネコール塩類を含有する製剤に、

4) は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。】

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー) <sup>1)</sup>	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。
偽アルドステロン症 ミオパチー <sup>2)</sup>	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

(1) は、タンニン酸アルブミンを含有する製剤に、  
2) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。】

## 該すること

口のかわき<sup>1)</sup>、便秘<sup>2)</sup>、下痢<sup>2)</sup>、目のかすみ<sup>1)</sup>

(1) は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

(2) は、制酸剤を含有する製剤に必要に応じて記載すること。  
ただし、「下痢」については、「相談すること」の2.に記載した製剤にあっては記載しない。】

## 4. 5～6日間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。】

〔ビスマス塩類を含有する製剤は、「5～6日間」を「5～6回」と記載すること。〕

5. 長期連用する場合には医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔グリチルチノン酸等を1日最大配合量がグリチルチノン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬製剤に記載すること。〕

## その他の注意

母乳が出にくくなることがある。

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 「小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいぢれかを記載すること。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がどのようにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある鋸剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

## 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（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わる。）  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

## 【外部の容器又は外部の袋包に記載すべき事項】

### 注意

#### 1. 次人は服用しないこと

(1) 本剤又は本剤の成分、牛乳によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔タンニン酸アルブミンを含有する製剤に記載すること。〕

#### (2) 透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウム、合成ヒドロタルサイシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニウムマグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシアルミニウムを含有する製剤に記載すること。〕

#### 2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

#### 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ること

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

#### 4. 次人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 発熱を伴う下痢のある人、血便のある人又は粘液便の続く人。

(3) 急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・はきけ等の症状を伴う下痢のある人。

〔取れん剤を主体とする止瀉薬に記載すること。〕

(4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

〔ビスマス塩類、ペタニコール塩化物、ワルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(5) 小児。

〔ビスマス塩類を含有する製剤で、小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(6) 高齢者。

〔7) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵

素を含有する製剤に記載すること。〕

(8) 次の症状のある人。

〔むくみ、排尿困難<sup>2)</sup>〕

(1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、  
〔(2) は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(9) 次の診断を受けた人。

〔高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、腎臓病<sup>1) 4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3) 5)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3) 6)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>〕

(1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上含有する製剤に記載すること。

は甘草として 1 g 以上 (エキス剤については原生薬に換算して 1 g 以上) 含有する製剤に、

- 2) は、ロートエキスを含有する製剤に、
  - 3) は、ペタネコール塩化物を含有する製剤に、
  - 4) は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウム、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアセテート又はヒドロキシナフエトエ酸アルミニウムを含有する製剤に、
  - 5) は、ビスマス塩類を含有する製剤に、
  - 6) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム・炭酸カルシウム・無水リシン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。】
- 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すること
- [4. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には 4' を記載すること。]
5. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
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) 保管すること  
[ ( ) 内は必要とする場合に記載すること。]

## VI. 鎮痛鎮痙攣薬を主体とする製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 【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る)

#### 1. 次の人は服用しないこと

(1) 6 歳未満の乳幼児。

(アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること。】

(2) 透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアセテート又はヒドロキシナフエトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。】

#### 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こと

(他の胃腸真痛鎮痙攣薬、ロートエキスを含有する他の胃腸薬、乗物酔い薬<sup>1)</sup>)

〔副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。】

#### 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(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る。)

〔副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。】

(!) は、副交感神経遮断剤を含有する製剤にはメチルオクタロピニン臭化物を含有しない製剤については、「眠気や」を記載しない。】

#### 4. 授乳中的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ること

(母乳に移行して乳児の脈が遅くなることがある。)

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。】

#### 5. 長期服用しないこと

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアセテート又はヒドロキシナフエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。】

また、グリチルリチン酸等を 1 日最大配合量がグリチルリチン酸として 40 mg 以上

又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生葉に換算して1 g以上）含有する製剤で、漢方生薬剤以外の製剤に記載すること。】

### 5. 短期間の服用にとどめ、運用しないこと

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生葉に換算して1 g以上）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。〕

#### 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すること

(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) 授乳中の人の人。

〔メチルオクタトロビン臭化物、ジサイクロミン塩酸塩又はメチキセン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤については記載しない。〕

(4) 高齢者。

〔副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生葉に換算して1 g以上）含有する製剤に記載すること。〕

(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) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>。

〔1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生葉に換算して1 g以上）含有する製剤に、

2) は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

(7) 次の診断を受けた人、心臓病<sup>1)</sup>、高血圧<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup>、<sup>4)</sup>、骨内障<sup>2)</sup>、<sup>5)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3)</sup>、<sup>6)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>。

〔1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生葉に換算して1 g以上）含有する製剤に、

2) は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、

3) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

4) は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウム、ケイ酸アルミニウム、マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、炭酸アルミニウム、炭酸カルシウム、水酸化アルミニウム、炭酸カルシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、天然ケイ酸アルミニウム、天然ケイ酸アルミニウム、ドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、水酸化アルミニウム、炭酸ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム共沈生成物、天然ケイ酸アルミニウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。〕

### 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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	発疹・発赤・かゆみ	頭痛 <sup>1)</sup> 、下痢 <sup>1)</sup>
皮膚	発疹・発赤・かゆみ	頭痛 <sup>1)</sup> 、下痢 <sup>1)</sup>
消化器		頭痛 <sup>2)</sup> 、考えがまとまらない <sup>3)</sup> 、集中力の低下 <sup>3)</sup>
精神神経系		頭痛 <sup>2)</sup> 、思考がまとまらない <sup>3)</sup> 、集中力の低下 <sup>3)</sup>
呼吸器	息苦しさ <sup>1)</sup>	
泌尿器	排尿困難 <sup>2)</sup>	
その他	顔のほてり <sup>2)</sup> 、異常なまぶしさ <sup>2)</sup> 、発汗 <sup>1)</sup> 、唾液の増加 <sup>1)</sup>	

〔1) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

2) は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、

3) は、メチキセン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称  
偽アルドステロン症、手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱ミオハチーフ感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生葉に換算して1 g以上）含有する製剤に記載すること。〕

### 3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

口のかわき<sup>1)</sup>、便秘<sup>1)</sup>、<sup>2)</sup>、<sup>3)</sup>、下痢<sup>2)</sup>、<sup>3)</sup>、眼気<sup>4)</sup>、目のかすみ<sup>4)</sup>。

〔1) は、副交感神経遮断剤又はババペリン塩酸塩を含有する製剤に、

2) は、アミノ安息香エチルを含有する製剤に、

3) は、制酸剤を含有する製剤に必要に応じて、

4) は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。

ただし、「下痢」については、「相談すること」の2.に記載した製剤にあつては記載しない。「眼気」については、「スコガラミン・具化水素酸塩水和物又はメチルオクタトロビン・具化水素酸塩水和物を含有しない製剤にあつては記載しない。」

### 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、この文書を持つて医師、

薬剤師又は登録販売者に相談すること

5. 長期連用する場合には医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬製剤に記載すること。〕

#### 【その他の注意】

母乳が出にくくなることがある。

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に賜難する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 「小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。」  
1) 3歳以上の幼児に服用する場合には、薬剤がどのようにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある鉱剤（泡包錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。  
〔カプセル剤及び錠剤（泡包錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当らない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（服用の原因になったり品質が変わること。）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外瓶の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用しないこと

(1) 6歳未満の乳幼児。

〔アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム・炭酸ドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、合成ケイ酸アルミニウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に、  
5) は、ペペリン塩酸塩を含有する製剤に、

ム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ヒドロキシアルミニウムアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。〕

2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

〔副交感神経遮断剤に記載すること。〕

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ること

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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) 授乳中の人の、

〔メチルオクタトロビン臭化物、ジサイクロミン塩酸塩又はメチキセン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。ただし、3. を記載した製剤にあつては記載しない。〕

(4) 高齢者。

〔副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。  
また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

(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）次の症状のある人。  
（7）甘草として1g以上（エキス剤に換算して1g以上）含有する製剤に、

2) は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。  
（8）次の診断を受けた人。  
心臓病<sup>1)</sup>、高血圧<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup>、<sup>4)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>、<sup>5)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3)</sup>、<sup>6)</sup>、せんそく<sup>3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>、<sup>7)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>。

(1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤に換算して1g以上）含有する製剤に、

3) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

4) は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム・炭酸ドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニン酸マグネシウム、ジドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に、  
5) は、ペペリン塩酸塩を含有する製剤に、

- 6) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共生物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。  
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すること。  
〔4. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には4' を記載すること。〕  
5. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  
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）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## 5. 滴下薬

### I. 滴下薬（ヒマシ油及びマルツエキスを除く）

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 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、副作用が起らやすくなる。〕

1. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと  
他の滴下薬（下剤）

##### 2. 授乳中的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ること

〔センノシド、センナ、ダイオウ又はカサンスマルトールを含有する製剤に記載すること。〕

##### 3. 長期服用しないこと

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス部については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。〕

##### 3'. 短期服用にとどめ、適用しないこと

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス部については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。〕

##### 4. 大量に服用しないこと

〔刺激性下剤を含有する製剤に記載すること。〕

#### 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すること

- (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) 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。  
〔センノシド、センナ又はダイオウを含有する製剤に記載すること。〕
- (5) 次の症状のある人。  
〔（1）は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、むくみ<sup>1)</sup>〕

(6) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2) 3)</sup>

(1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

2) は、硫酸ナトリウムを含有する製剤に、

3) は、マグネシウム塩類を含有する製剤に記載すること。]

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るので、直ちに服用を中止し、

この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状	
皮膚	発疹・発赤 <sup>1)</sup> 、かゆみ <sup>1)</sup>	
消化器	はげしい腹痛、吐き気・嘔吐	
精神経糸	強い眠気 <sup>2)</sup> 、意識がうすれる <sup>2)</sup>	
循環器	立ちくらみ <sup>2)</sup> 、脈が遅くなる <sup>2)</sup>	
呼吸器	息苦しい <sup>2)</sup>	
その他	筋力の低下 <sup>2)</sup> 、日のつき <sup>2)</sup>	

[<sup>1)</sup> は、センノシド、センナ又はダイオウを含有する製剤に、

2) は、酸化マグネシウムを含有する製剤に記載すること。]

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状	
偽アルドステロン症、ミオナチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。	

[グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。]

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の特徴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すること

下痢

4.1 週間位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔製剤により「1週間位」を「5～6回」又は「5～6日」等と改めてもよい。〕

5. 長期服用する場合には医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬剤以外の漢方生薬剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させ場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 3歳以上の幼児に服用させ場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある製剤（溶液を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

#### 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる。）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 妊乳中の人に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ること。

〔センノシド、センナ、ダイオウ又はカサンスラノールを含有する製剤に記載すること。〕

2. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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) 高齢者。

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上、甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）又は酸化マグネシウムを含有する製剤に記載すること。〕

(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。

〔センノシド、センナ又はダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

(5) 次の症状のある人。

〔はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、むくみ<sup>1)</sup>〕

〔1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

(6) 次の診断を受けた人。

〔1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

2) は、硫酸ナトリウムを含有する製剤に、

3) は、マグネシウム塩類を含有する製剤に記載すること。〕

- 2'. 服用が適さないので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔2. の項目の記載に際し、「十分な記載スペースがない場合には2'」を記載すること。〕
3. 服用に際しては、説明文書をよく読みること
4. 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）保管すること
- 〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## II. 滅下薬（ヒマシ油）

### 【添付文書等に記載すべき事項】

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、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の人は服用しないこと
  - (1) はげしい腹痛又は吐き気・嘔吐のある人。
  - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - (3) 3歳未満の乳幼児。
  - (4) 防虫剤（ナフタリン等）、殺そ剤（猫イライズ等）等の薬剤を誤って服用した人。
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こと  
駆虫薬、他の滅下薬（下痢）
3. 授乳中の人に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ること
4. 連用しないこと

### 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すること
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	はげしい腹痛、吐き気・嘔吐

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すること  
下痢
- 〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に統合して以下を記載すること。〕
  - (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
「小児の用法及び用量がある場合に記載すること。」
  - (2) 就寝前の服用を避けること。

- 保管及び販売上の注意**
- (1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
  - (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
  - (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。
- 〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用しないこと
  - (1) はげしい腹痛又は吐き気・嘔吐のある人。
  - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - (3) 3歳未満の乳幼児。
  - (4) 防虫剤（ナフタリン等）、殺そ剤（猫イライズ等）等の薬剤を誤って服用した人。
2. 授乳中的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ること
3. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 3'. 服用が適さないので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
 

〔（3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3' を記載すること。〕
4. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
5. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること
 

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

#### III. 嘔下薬（マルツエキス）

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

- 〔守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる）
- 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
- 他の嘔下薬（下剤）

##### 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すること
  - (1) 医師の治療を受けている乳幼児。
  - (2) 1ヶ月未満の乳児（新生兒）。
  - (3) 次の症状のある乳幼児。  
はげしい腹痛、嘔吐。
2. 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すること。  
下剤
3. 1週間位服用しても症状がよくならない場合は、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
4. 便通不足又は調整乳希釈方法の誤りにより起こることがあるので、このような場合には医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔用法及び用量に記述する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕  
保護者の指導監督のもとに服用させること。

##### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。  
〔容器等の個々に至適表示がなされているて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

##### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている乳幼児。
  - (2) 1ヵ月未満の乳児（新生児）。
  - (3) 次の症状のある乳幼児。  
はげしい腹痛、嘔吐
- 1'：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すること。  
 2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  
 3. 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）保管すること  
 [（ ）内は必要とする場合に記載すること。]

## 6. 鎮静薬

(第1類医薬品には「登録販売者」は記載しないこと)  
 【添付文書等に記載すべき事項】

- 〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1'」を記載すること。〕
2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  
 3. 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）保管すること  
 [（ ）内は必要とする場合に記載すること。]

【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る)

1. 次の人は服用しないこと  
 (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。  
 「アミノフィリン水和物又はテオフィリンを含有する製剤に記載すること。」

(2) 6歳未満の乳幼児。

「アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること。  
 (3) 15歳未満の小児。  
 「プロメタジン塩酸塩又はロメタジンメチレンジリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。  
 ただし、(3) を記載した製剤にあっては、(2) を記載しない。」

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こと  
 他の乗物酔い薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、胃腸鎮痛鎮痙薬<sup>1)</sup>、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、アレルギー用薬等）  
 [（1）は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。  
 （2）は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。]

3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
 (眠気等があらわれることがある。)<sup>1)</sup>  
 (眼鏡や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがある。)<sup>2)</sup>  
 [（1）は、副交感神経遮断剤を含有しない製剤に、  
 （2）は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。]

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ること  
 (母乳に移行して乳児の脈が遅くなることがある。)<sup>1)</sup>  
 「アミノフィリン水和物、テオフィリン、ジフェンヒドラン塩酸塩、ジフェンヒドランサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラン、ジメシンドラミン、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。  
 ただし、（ ）内はロートエキスを含有する製剤にのみ記載すること。」

5. 服用前後は飲酒しないこと  
 [（プロモバレリル尿素を含有する製剤に記載すること。】

【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すること  
 (1) 医師の治療を受けている人。

6) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。】	まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 〔メチキセン塩酸塩、ジサイクロミン塩酸塩又はメチルオクタトロビン臭化物を含有する製剤に記載すること。〕
（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。	ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあっては記載しない。】
（3）授乳中の人。	〔メチキセン塩酸塩、ジサイクロミン塩酸塩又はメチルオクタトロビン臭化物を含有する製剤に記載すること。〕
（4）発熱している小児。	〔テオフィリン又はアミノフィリン水和物を含有する製剤（小児の用法・用量を有する製剤）に記載すること。〕
（5）けいれんを起こしたことがある小児。	〔テオフィリン又はアミノフィリン水和物を含有する製剤（小児の用法・用量を有する製剤）に記載すること。〕
（6）高齢者。	〔副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕
（7）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。	〔（8）次の症状のある人。 排尿困難 〔抗ヒスタミン剤、ジフェニドール塩酸塩又は副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕
（9）次の診断を受けた人。	〔（1）は、抗ヒスタミン剤、ジフェニドール塩酸塩又はハバペリン塩酸塩を含有する製剤に、 （2）は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、 （3）は、ジプロフィリンを含有する製剤に、 （4）は、副交感神経遮断剤又はジフェニドール塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。	〔（1）は、アミノフィリン水和物又はテオフィリンを含有する製剤に、 （2）は、d-（d-）クロロフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に、 （3）は、プロメタジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胃腸出血 <sup>1)</sup>
精神神経系	頭痛 <sup>2)</sup> 、考えがまどまらない <sup>4)</sup> 、浮動感 <sup>3)</sup> 、不安定感 <sup>3)</sup> 、意識の低下 <sup>1)</sup> 、集中力の低下 <sup>4)</sup> 、けしゃれん <sup>1)</sup>
循環器	動悸 <sup>5)</sup>
呼吸器	呼吸が荒い <sup>1)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>2)</sup> 、尿 <sup>3)</sup> 、6)
その他	顔のほてり <sup>2)</sup> 、異常なまぶしさ <sup>2)</sup> 、 <sup>3)</sup> 、貧血 <sup>1)</sup> 、からだがだるい <sup>1)</sup>

- 〔<sup>1)</sup>は、アミノフィリン水和物又はテオフィリンを含有する製剤に、  
〔<sup>2)</sup>は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、  
〔<sup>3)</sup>は、ジフェニドール塩酸塩を含有する製剤に、  
〔<sup>4)</sup>は、メチキセン塩酸塩を含有する製剤に、  
〔<sup>5)</sup>は、アミノフィリン水和物、ジプロフィリン又はテオフィリンを含有する製剤に、  
〔<sup>6)</sup>は、内服にのみ使用すること。〕
- 〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕
- 〔（1） 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕  
（2） 3歳以上の幼児に服用させる場合には、乗剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある鈍剤（癸酰胺を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕  
（3） 内服にのみ使用すること。〕

〔アンブル剤の場合に記載すること。〕

#### 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（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること。）  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用しないこと  
（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。  
〔アミノフィリン水和物又はテオファリンを含有する製剤に記載すること。〕  
（2）6歳未満の乳幼児。  
〔アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること。〕  
（3）1～5歳未満の小児。  
〔プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジシリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕  
ただし、（3）を記載した製剤にあっては、（2）を記載しない。〕
2. 服用後、乗物又は機械操作の運転操作をしないこと
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ること  
〔アミノフィリン水和物、テオファリン、ジフェンヒドラン塩酸塩、ジフェンヒドランヒドリナート又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
（1）医師の治療を受けている人。  
（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。  
（3）授乳中の人。  
〔メチセン塩酸塩、ジサイクロミン塩酸塩又はメチルオクタトロピン臭化物を含有する製剤に記載すること。〕  
ただし、3. を記載した製剤にあっては記載しない。〕
4. 発熱している小児。  
〔テオファリン又はアミノファリン水和物を含有する製剤（小児の用法・用量を有する製剤）に記載すること。〕
5. けいれんを起こしたことがある小児。  
〔テオファリン又はアミノファリン水和物を含有する製剤（小児の用法・用量を有する製剤）に記載すること。〕
6. 高齢者。  
〔副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

- (7) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (8) 次の症状のある人。

##### 排尿困難

- 〔抗ヒスタミン剤、ジフェニドール塩酸塩又は副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕
- （9）次の診断を受けた人。  
〔緑内障<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>、心臓病<sup>2)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3)</sup>〕
- 〔（ ）は、抗ヒスタミン剤、ジフェニドール塩酸塩又はペベリント酸塩を含有する製剤に、  
（2）は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、  
（3）は、ジプロフィリンを含有する製剤に記載すること。〕
- 4'. 腹用が適さない場合があるので、腹用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。  
〔4. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には4' を記載すること。〕
5. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  
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）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## 7. 眼科用薬

### I. 一般点眼薬

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 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、副作用が起こりやすくなる)

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、難聴によりアレルギー症状を起したことがある人。  
〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

##### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。
- (3) 次の症状のある人。  
　　・はげしい目の痛み  
　　・次の診断を受けた人。

　　・緑内障

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、

この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹、発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、どののかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等がある。〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 次の場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 目のかすみが改善されない場合。
- (2) 2週間位使用しても症状がよくならない場合。

〔充血除去成分を含有する製剤は、「2週間位」を「5~6日間」と記載すること。〕

〔用法及び用量に記載する注意として、用法及び用量の項目に統合して以下を記載すること。〕  
（1）過度に使用すると、異常にまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。

〔充血除去成分を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 小児に使用させることは、保護者の指導監督のもとに使用されること。

(3) 容器の先をまぶた、まつ毛に触れさせないこと。また、混濁したもののは使用しないこと。

- (4) ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。
- (5) 点眼用にのみ使用すること。

##### 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらぬ(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わること。)

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてよい。〕

- (4) 他の人と共用しないこと。

##### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

###### 注意

###### 1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、難聴によりアレルギー症状を起したことがある人。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

###### 2. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。

(3) 次の症状のある人。

　　・はげしい目の痛み

(4) 次の診断を受けた人。

　　・緑内障

2'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には「2'」を記載すること。〕

3. 使用に際しては、説明文書をよく読みこよ

4. 直射日光の当たらぬ(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

## II. 抗菌性点眼薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

(3) 容器の先をまぶた、まつ毛に触れさせないこと。また、混濁したもののは使用しないこと。

(4) ソフトコンタクトレンズを接着したまま使用しないこと。

(5) 点眼用のみ使用すること。

#### 【守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）

##### 1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、難卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

##### 2. 長期連用しないこと

#### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(3) 次の症状のある人。

はげしい目の痛み。

(4) 次の診断を受けた人。

緑内障

〔充血除去成分を含有する製剤に記載すること。〕

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、

この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	状態
ショック	使用後すぐに、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。
(アナフィラキシー)	〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 3～4日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に關連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

(1) 過度に使用すると、異常にしきを感じたり、かえって充血を招くことがある。

〔充血除去成分を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

### III. 人工涙液

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(3) 次の症状のある人。

はげしい目の痛み

(4) 次の診断を受けた人。

##### 緑内障

1. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

2. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

3. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

関係部位		症状	
皮膚		発疹、発赤、かゆみ	
目		充血、かゆみ、はれ	

3. 次の場合は使用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

こと

(1) 目のかすみが改善されない場合。

(2) 2週間位使用しても症状がよくならない場合。

〔用法及び用量に問題する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用されること。

(2) 容器の先をまぶた、まつ毛に触れさせないこと。また、混濁したものは使用しないこと。

(3) ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。

〔ソフトコンタクトレンズについての効能・効果がない製剤に記載すること。〕

(4) 点眼用にのみ使用すること。

##### 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてよい。〕

(4) 他の人と共用しないこと。

#### IV. コンタクトレンズ装着後

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

###### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(3) 次の症状のある人。

はげしい目の痛み

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、

この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ

(用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に統合して以下を記載すること。)

(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

(2) 容器の先をコンタクトレンズ、指に触れさせないこと。また、混濁したものは使用しないこと。

(3) コンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。

(4) ハードコンタクトレンズを装着するときのみ使用すること。

〔ソフトコンタクトレンズについての効果・効果がない製剤に記載すること。〕

###### 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない（温気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わること）。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

(4) 他の人と共用しないこと。

##### 【外部の容器又は外部の被に記載すべき事項】

###### 注意

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(3) 次の症状のある人。

はげしい目の痛み

## V. 洗眼薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 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、副作用が起りやすくなる)

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、難卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(3) 次の症状のある人。

はげしい目の痛み

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、

この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹、発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、どののかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に連絡する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用されること。

(2) コンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。

(3) 洗眼カップは使用前後に水道水で十分に洗浄すること。

(4) 混濁したものは使用しないこと。

(5) 洗眼用のみ使用すること。

#### 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当らない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること。）

## 8. ビタミンA主薬製剤

### I. ビタミンA主薬製剤

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 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すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 妊娠3ヶ月以内の妊娠、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。

(妊娠3ヶ月から妊娠3ヶ月までの間にビタミンAを1日10,000国際単位以上摂取した妊娠から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。)

(3) 1歳未満の乳児。

[1歳未満の場合に記載すること。]

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 皮膚のかゆみ

(2) 吐き気・嘔吐

関係部位	症状
皮膚	かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。]

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

[小児の用法及び用量がある場合に記載すること。]

(2) [小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいげれかを記載すること。]

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がどのようにつかえることのないよう、よく注意すること。

[5歳未満の幼児の用法がある錠剤(泡包錠を除く)・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。]

2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がどのようにつかえることのないよう、よく注意すること。

[3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

(3) 必ずかんで服用すること。

[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

(4) 内服のみ使用すること。

[アンプル剤の場合に記載すること。]

#### 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(密栓して)保管すること。

[〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕]

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わること。)

[容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。]

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 妊娠3ヶ月以内の妊娠、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。

(3) 1歳未満の乳児。

[1歳未満の用法がある場合に記載すること。]

1'. 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すること

[1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' を記載すること。]

2. 服用に際しては、説明文書をよく読みここと

3. 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)保管すること

[〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕]

## II. ビタミンD主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 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すること。
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 1歳未満の乳児。

#### 〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

2. 腹用後、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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

関係部位	症状
消化器	吐き気・嘔吐

3. 腹用後、次の症状があらわれたことがあるので、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すること。  
〔下痢〕

4. 1ヵ月腹用しても症状がよくならない場合は腹用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に賛通する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

- (2) 「小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。」

- 1) 3歳以上の幼児に服用させ場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

- 2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリ一状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

- (3) 必ずかんで服用すること。  
〔ゼリ一状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

- (4) 内服にのみ使用すること。  
〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

#### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。

- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

- (1) 医師の治療を受けている人。

- (2) 1歳未満の乳児。

〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

1. 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すること。

〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には「」を記載すること。〕

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。

3. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

### III. ビタミンE主薬製剤

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 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すること  
(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感

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すること  
便秘、下痢

4. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

5. 服用後、生理が予定より早くきたり、経血量がやや多くなったりすることがある。出血が長く続く場合は、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

##### 【用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。】

(1) 小児に服用さる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいづれかを記載すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の乳幼児の用法がある場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。〕

2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔3歳未満の乳幼児の用法があるチアブアル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

〔ゼリーフロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服にのみ使用すること。

〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

##### 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない（温気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること。）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

##### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

###### 注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

1'. 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すること  
〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1'、を記載すること。〕

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

3. 直射日光の当たらない（温気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

#### IV. ビタミンB<sub>1</sub>主葉製剤

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

###### 相談すること

1. 薬用後、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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹 <sup>1)</sup>
消化器	吐き気・嘔吐 <sup>2)</sup> 、口内炎 <sup>3)</sup>

〔<sup>1)</sup>は、シコチアミンを含有する製剤に、<sup>2)</sup>は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミン

〔<sup>3)</sup>は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に、

2. 薬用後、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すること  
軟便、下痢

〔チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミンB<sub>1</sub>を含有する製剤に記載すること。〕

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に記載する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用されること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリードロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんて服用すること。

〔ゼリードロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服にのみ使用すること。

##### 〔アンブル剤の場合に記載すること。〕

###### 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてよい。〕

###### 〔外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項〕

###### 注意

1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  
2. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## V. ビタミンB<sub>2</sub>主薬剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 薬用後、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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
消化器	胃部不快感、胃部膨満感、食欲不振、吐き気・嘔吐 〔リボフラン酸エスチルを含有する製剤に記載すること。〕

2. 薬用後、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すること

下痢

〔リボフラン酸エスチルを含有する製剤に記載すること。〕

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 「小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。」

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がどのにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（泡包錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がどのにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服のみ使用すること。

〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（温気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## VI. ビタミンB<sub>6</sub>主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 注意

- 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
- 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）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

#### 相談すること

1. 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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感 〔ビリドキサールリン酸エヌステル水和物を含有する製剤に記載すること。〕

2. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、

#### 薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に關連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

- (2) 小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

- 1) 3歳以上の幼児には、薬剤がどのにつかえることのないよう、  
よく注意すること。

- 〔5歳未満の乳幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

- 2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がどのにつかえることのないよう、よく注意すること。

- 〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

- (3) 必ずかんで服用すること。

- 〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

- (4) 内服にのみ使用すること。

- 〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

#### 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（密栓して）保管すること。

- 〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。

- (3) 他の容器に入れ替えないこと（認用の原因になつたり品質が変わる。）。

- 〔容器等の個々に正直表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

## VII. ビタミンC主薬剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相談すること

1. 薬用後、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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
消化器	吐き気・嘔吐

2. 薬用後、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すること

下痢

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(用法及び用量に關連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。)

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

(小児の用法及び用量がある場合に記載すること。)

(2) 「小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。」

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がどのようにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（泡包錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がどのようにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずからんで服用すること。

〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服のみ使用すること。

〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

#### 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(密栓して)保管すること。

( ) 内は必要とする場合に記載すること。

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わること)。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

2. 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)保管すること

( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

## VII. ビタミンAD主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 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すること
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 妊娠 3 カ月以内の妊娠、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。  
〔妊娠 3 カ月前から妊娠 3 カ月までの間にビタミン A を 1 日 10,000 国際単位以上摂取した妊娠から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。〕
  - (3) 1 歳未満の乳児。  
〔1 歳未満の用法がある場合に記載すること。〕
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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐

3. 服用後、次の症状があらわれたことがあるので、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すること  
〔下痢〕
4. 1 カ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

#### 〔用法及び用量に關連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

- 1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

- 2) 小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

- 1) 3 歳以上の幼児に服用させることは、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

- 2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

- 3) 3 歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリードロップ剤の場合に記載すること。〕

- 3) 必ずかんで服用すること。

[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]  
(4) 内服にのみ使用すること。  
[アンプル剤の場合に記載すること。]

#### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当らない(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。  
〔他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる。).  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 妊娠 3 カ月以内の妊娠、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。
  - (3) 1 歳未満の乳児。
2. 服用がある場合に記載すること。  
〔1 歳未満の用法がある場合に記載すること。〕
3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
4. 直射日光の当らない(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

## IX. ビタミンB<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること  
相談すること

1. 薬用後、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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状	
消化器	吐き気・嘔吐 <sup>1) 2)</sup> 、食欲不振 <sup>1) 2)</sup> 、胃部不快感 <sup>1)</sup> 、胃部膨脹感 <sup>1)</sup> 、	

(1) は、リボフラビン酸エステルを含有する製剤に、

(2) は、ビリドキサールリン酸エステル水和物を含有する製剤に記載すること。】

2. 薬用後、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すること

下痢

〔リボフラビン酸エステルを含有する製剤に記載すること。〕

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用されること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 「小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいざれかを記載すること。」

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服のみ使用すること。

〔アンフル剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当らない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わる。）。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

### 【外部の容器又は外袋の被包に記載すべき事項】

#### 注意

1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

2. 直射日光の当らない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## X. ビタミンE C主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

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すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、胃部不快感

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の特徴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すること

便秘、下痢

4. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

5. 服用後、生理が予定より早くなり、経血量がやや多くなったりすることがある。出血が長く続く場合は、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に關連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 「小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。」

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。  
〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服にのみ使用すること。  
〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

### 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

1'、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すること

〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' を記載すること。〕

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

3. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## X I. ビタミンB<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相談すること

1. 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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹 <sup>1)</sup>
消化器	吐き気・嘔吐 <sup>2)</sup> <sup>4)</sup> , 口内炎 <sup>3)</sup> , 食欲不振 <sup>4)</sup> , 腹部膨満感 <sup>4)</sup>

2. 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すること

軟便、下痢

〔チアミンの塩類並びにチアミンジカルフィド及びその塩類を除くビタミンB<sub>1</sub>を含有する製剤に、  
3) は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に、  
4) は、ビリドキサールリン酸エステル水和物を含有する製剤に記載すること。〕

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) [小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいわゆかを記載すること。]

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤(発泡錠を除く)・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

〔セリ一状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服のみ使用すること。

〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

#### 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(密栓して)保管すること。

〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わること)。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  
2. 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)保管すること  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

## 9. 滅腸薬

### I. 液剤（成型）

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### してはいけないこと

通用しないこと  
(常服用すると、効果が減弱し(いやゆる“なれ”が生じ)薬剤にたよりがちになる。)

相談すること

##### 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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) 1歳未満の乳児。

〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

(4) 高齢者。

(5) 次の症状のある人。

〔はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血。〕

(6) 次の診断を受けた人。

(4) 高齢者。

(5) 次の症状のある人。

〔はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血。〕

(6) 次の診断を受けた人。

心臓病

##### 2. ～3回使用しても排便がない場合は使用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又

は登録販売者に相談すること

##### その他の注意

次の症状があらわれることがある。

立ちくらみ、肛門部の熱感、不快感

##### 〔用法及び用量に關連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんすること。

〔使用後、すぐに排便を試みると薬剤のみ排出され、効果がみられないことがある。〕

(2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(3) 特に乳幼児の場合は、安易な使用を避け、浣腸にたよりすぎないよう注意すること。

〔乳幼児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(4) 浣腸にのみ使用すること。

##### 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（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

- 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
  - (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) 1歳未満の乳児。
  - 〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕
  - (4) 高齢者。
  - (5) 次の症状のある人。  
〔はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血。〕
  - (6) 次の診断を受けた人。
- 1. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
  - 〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1. を記載すること。〕
  - 2. 使用に際しては、説明文書をよく読みること
  - 3. 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）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## II. 液剤（希釈型）

### 【添付文書等に記載すべき事項】

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わる。）。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

(4) 希釈するための容器は清潔なものを使用すること。

(5) 使用残液は捨てること。

### 【相談すること】

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

(流早産の危険性があるので使用しないことが望ましい。)

(3) 1歳未満の乳児。

〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

(4) 高齢者。

(5) 次の症状のある人。

はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血

(6) 次の診断を受けた人。

心臓病

2. 2～3回使用しても排便がない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

### 【その他の注意】

次の症状があわざれることがある

立ちくらみ、肛門部の熱感、不快感

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

### 【用法及び用量に関する注意】

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 定められた濃度に希釈して、よくかき混ぜること。

(2) 本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんすること。

(使用後すぐには排便を試みると薬剤のみ排出され、効果がみられないことがある。)

(3) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(4) 特に乳幼児の場合には、安易な使用を避け、浣腸にたよりすぎないよう注意すること。

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

### 【乳幼児の用法及び用量における注意】

(1) 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）保管すること。

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

### 【保管及び取扱い上の注意】

### III. グリセリン生薬

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### してはいけないこと

運用しないこと  
(常用すると、効果が減弱し(いわゆる“なれ”が生じ)薬剤にたよりがちになる。)

##### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(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。

(流早産の危険があるので使用しないことが望ましい。)

(3) 高齢者。

(4) 次の症状のある人。

(5) 次の診断を受けた人。

心臓病

2. ～3回使用しても排便がない場合は使用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又

は登録販売者に相談すること

##### その他の注意

次の症状があらわれることがある  
立ちくらみ、肛門部の刺激感、腹部不快感

〔用法及び用量に關連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

(1) 本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんすること。  
(使用後、すぐに排便を試みると糞便のみ排出され、効果がみられないことがある。)

(2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

(小児の用法及び用量がある場合に記載すること。)

(3) 特に幼児の場合には、安易な使用を避け、浣腸にたよりすぎないよう注意すること。

(4) 本剤が軟らかい場合には、しばらく冷やした後に使用すること。また、硬すぎる場合には、軟らかくなつた後に使用すること。

(5) 肛門にのみ使用すること。

##### 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
(（ ）内は必要とする場合に記載すること。)

- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(飼用の原因になったり品質が変わること)。  
〔容器等の個々に予め表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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) 高齢者。

(4) 次の症状のある人。

(5) 次の診断を受けた人。

心臓病

- 1'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' を記載すること。〕
- 2. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと
- 3. 直射日光の当たらない、温氣の少ない涼しい所に(密栓して)保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

#### IV. ピサコジル坐薬

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

###### してはいけないこと

連用すると、効果が减弱し（いわゆる“なれ”が生じ）薬剤にたよりがちになる。)

###### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。

（3）次の症状のある人。

（流産の危険性があるので使用しないことが望ましい。）

（3）次の症状のある人。

（はげしい腹痛、吐き気・嘔吐）

2. 2～3回使用しても排便がない場合は使用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

###### その他注意

次の症状があわれることがある

肛門部の刺激感、腹部不快感、腹痛

【用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目は続けて以下を記載すること。】

（1）本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんすること。

（使用後、すぐに排便を試みると薬剤のみ排出され、効果がみられないことがあります。）

（2）小児に使用する場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

（小児の用法及び用量がある場合に記載すること。）

（3）特に幼児の場合には、安易な使用を避け、浣腸にたよりすぎないよう注意すること。

〔幼児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

（4）本剤が軟らかく、場合には、しばらく冷やした後に使用すること、また、硬すぎると

合には、軟らくなつた後に使用すること。

（5）肛門にのみ使用すること。

###### 保管及び取扱い上の注意

（1）直射日光の当たらない、（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

（2）小児の手の届かない所に保管すること。

（3）他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わること。）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくて

もよい。〕

##### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

###### 注意

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。

（3）次の症状のある人。

（はげしい腹痛、吐き気・嘔吐）

1'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔（ ）内の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' を記載すること。〕

2. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

3. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## 10. 駆虫薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 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、副作用が起こりやすくなる。)

- 本剤を服用している間は、次のいずれかの医薬品も服用しないこと  
他の駆虫薬、ヒマシ油<sup>1)</sup>、瀉下薬（下剤）<sup>2)</sup>

- は、瀉下成分を含有しない製剤に、<sup>1)</sup>

- は、瀉下成分を含有する製剤に記載すること。<sup>2)</sup>

#### 2. 妊乳中の人本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

#### 〔センナ又はダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. ○○以上続けて服用しないこと

なお、再度駆虫を必要とする場合は、1ヵ月以上の間隔をおくこと。

〔○○は承認内容により、回数又は日数を記載すること。〕

#### 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- 医師の治療を受けている人。

- 婦婦又は妊娠していると思われる人。

- 1歳未満の乳児。

#### 〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

- 高齢者。

- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

- 次の症状のある人。

- けいれん<sup>1)</sup>、むくみ<sup>2)</sup>、ほげしい腹痛<sup>3)</sup>

- は、ピペラジン類を含有する製剤に、

- は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。<sup>1)</sup>

- は、センナを含有する製剤に記載すること。<sup>2)</sup>

- 次の診断を受けた人。

- 肝臓病<sup>1)</sup><sup>2)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup><sup>3)</sup>、貧血<sup>2)</sup>、著しい栄養障害<sup>2)</sup>、高血圧<sup>3)</sup>、心臓病<sup>3)</sup>

- は、サンニンを含有する製剤に、<sup>1)</sup>

- は、ピペラジン類を含有する製剤に、<sup>2)</sup>

- は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、<sup>3)</sup>

#### 4. 腹痛を含む副作用の発現時に服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

#### 【その他の注意】

一時的に物が黄色く見えたり、耳なりがあらわれることがあるが、これらの症状が翌朝まで持続した場合には、翌朝分の服用を中止すること。  
〔サンニンを含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

〔1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

〔2) 小児の用法がある場合、抑うつにより、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

#### 2. 服用後、次の症状があらわさ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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤・かみみ
消化器	胃痛、腹痛、吐き気・嘔吐、食欲不振 <sup>1) 2)</sup>
精神神経系	頭痛、めまい、けいれん <sup>1) 2)</sup>
その他	倦怠感 <sup>1) 2)</sup>

〔1) は、ピペラジン類を含有する製剤に、<sup>2)</sup>

〔2) は、ハモ酸ビルビニウムを含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起こることがある、その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
偽アルドステロン症	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱ミオバター
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕	力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

3. 服用後、次の症状があらわされた場合は、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すること

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔1) は、サントニン、カイン酸又はマクリを含有する製剤に、<sup>2)</sup>

〔2) は、ピペラジン類を含有する製剤に記載すること。〕

4. 服用しても効果がみられない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

〔1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

〔2) 小児の用法がある場合、抑うつにより、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させ場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（送泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔3歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

(3) 便祕性の人は本剤服用後、虫を排泄するため、適宜瀉下薬を用いること。

〔嚥下成分を含有しない製剤に記載すること。〕

(4) よく振ってから服用すること。

〔ハモ酸ピルビニウムを含有する液剤に記載すること。〕

(5) 齒に色がつかないように、今までそのまま服用すること。

〔ハモ酸ピルビニウムを含有する液剤以外の製剤に記載すること。〕

〔成分及び分量に関する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。  
本剤服用後に尿又は便が赤く着色することがある。〕

〔ハモ酸ピルビニウムを含有する液剤以外の製剤に記載すること。〕

〔成分及び分量に関する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。  
本剤服用後に尿又は便が赤く着色することがある。〕

〔ハモ酸ピルビニウムを含有する液剤に記載すること。〕

#### 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（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと。

〔誤用の原因になつたり品質が変わること。〕

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

(4) 手指、衣服についた場合は、直ちに石けん又は洗剤でよく洗浄すること。

〔ハモ酸ピルビニウムを含有する液剤に記載すること。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 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ること

〔センナ又はダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

2. 次の人には服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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) 1歳未満の乳児。

〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

(4) 高齢者。

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

## 1. 鼻炎用点鼻薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕  
(3) 点鼻用のみを使用すること。

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 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、副作用が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は使用しないこと

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。

(リドカイン、リドカイン塩酸塩又はジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。)

#### 2. 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること

〔ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 長期連用しないこと

#### 相談すること

#### 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(4) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

#### 関係部位 症状

皮膚 発疹・発赤、かゆみ

鼻 はれ、刺激感

3. 3日間位使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、

薬剤師又は登録販売者に相談すること

#### 〔用法及び用量に開連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがある。

(2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

### 保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わること)。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

(4) 他の人と共用しないこと。

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

#### 1. 次の人は使用しないこと

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、

(リドカイン、リドカイン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。)

#### 2. 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること

〔ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(4) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、糖尿病、甲狀腺機能障害、緑内障

#### 4. 使用に際しては、説明文書をよく読みこと

#### 5. 直射日光の当たらない(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称 症状

ショック 皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、

(アナフィラキシー) くしゃみ、どののかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等

〔リドカイン、リドカイン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 3日間位使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、

薬剤師又は登録販売者に相談すること

#### 〔用法及び用量に開連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがある。

(2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

## 1.2. 鼻炎用内服薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 【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る)  
1. 次の人は服用しないこと

(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。  
〔メキタシン、ブソイドエフェドリン塩酸塩又はブソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 1歳未満の児。  
〔プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンニシリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

(3) 次の症状のある人。  
前立腺肥大による排尿困難  
〔ブソイドエフェドリン塩酸塩又はブソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

(4) 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  
〔ブソイドエフェドリン塩酸塩又はブソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

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こと  
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)、胃腸鎮痛鎮熱薬<sup>1)</sup>

(1) は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

3. 服用後、乗物又は機械等の運動操作をしないこと  
(眼瞼等があらわれることがある。) <sup>1)</sup>

(1) は、副交感神経遮断剤を含有しない製剤に、  
(眼瞼や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがある。) <sup>2)</sup>

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ること  
(母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。)

〔ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラミン又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

5. 長期連用しないこと  
ただし、( ) 内はロートエキスを含有する製剤にのみ記載すること。〕

#### 【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すること

(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) 授乳中の人は、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、l-メチルエフェドリン塩酸塩、トリプロリシン塩酸塩水和物、ブソイドエフェドリン塩酸塩又はブソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。

また、安息香酸ナトリウムカフェイン、無水カフェイン又はカフェイン水和物を無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。

ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあっては記載しない。〕

(4) 高齢者。  
〔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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことのある人。  
〔(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。  
〔ブソイドエフェドリン塩酸塩又はブソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

(7) 次の症状のある人。  
〔(8) 次の診断を受けた人。  
〔(9) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕

(10) 次の状態のある人。  
〔(11) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕

(12) 次の診断を受けた人。  
〔(13) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕

(14) 次の状態のある人。  
〔(15) は、ブソイドエフェドリン塩酸塩又はブソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

(16) は、ブソイドエフェドリン塩酸塩又はブソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。

ただし、「してはいけないこと」の1. の(4)に「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病」を記載した製剤にあっては「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病」を記載しない。〕

(17) モノアミン酸化酵素阻害剤(セレキシン塩酸塩等)で治療を受けている人。  
〔ブソイドエフェドリン塩酸塩又はブソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

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るので、直ちに服用を中止

し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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 <sup>1)</sup> 、不眠 <sup>1)</sup> 、神経過敏 <sup>1)</sup> 、頭痛 <sup>2)</sup> 、けいれん <sup>1)</sup>
泌尿器	排尿困難
その他	顔のほてり <sup>2)</sup> 、異常なまぶしさ <sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> は、ゾンディエフエドリン塩酸塩又はゾンディエフエドリン硫酸塩を含有する製剤に、

2) は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。]

まれに下記の重篤な症状が起ることがある、その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー) <sup>1), 6)</sup>	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、どののかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
肝機能障害 <sup>5)</sup>	発熱、かゆみ、発疹、黃疸(皮膚や目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
偽アルドステロン症、 ミオバチー <sup>2)</sup>	手足のだるさ、しづれ、つっぱり感やこわばりに加えて、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
再生不良性貧血 <sup>3)</sup>	脱力感、筋肉痛があらわれ、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つとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>3)</sup>	突然の高熱、さむけ、などの痛み等があらわれる。
悪性症候群 <sup>4)</sup>	突然の高熱、発汗、ぼやつとすると、手足の震え、身体のこわばり、詰しづらい、よだれが出る、飲込みにくく、脈が速くなる、呼吸数増加、血圧上昇等があらわれる。
血小板減少 <sup>5)</sup>	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。
急性汎器性腫瘍 症 <sup>1)</sup>	高熱、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなつた皮膚上に小さなプツツ(小嚢疱)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。

[<sup>1)</sup> は、ゾンディエフエドリン塩酸塩又はゾンディエフエドリン硫酸塩を含有する製剤に、

2) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生葉に換算して1g以上)

含有する製剤に、

3) は、dL-(d-)クロラフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に、

4) は、プロメタジン塩酸塩を含有する製剤に、

5) は、メキタジンを含有する製剤に記載すること。]

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、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

飲すこと

口のかわき、眼氣、便秘<sup>1)</sup>、目のかすみ<sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup> は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。]

4. 5~6日間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

#### 【その他の注意】

母乳が出てなくなることがある。

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

【用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。】

〔ロートエキスを含有すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) [小児の用法がある場合、箱形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。]

1) 3歳以上の幼児には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤(癸卯錠を除く)・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用されること。  
〔2歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること。〕

#### 【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(密栓して)保管すること。  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わること)。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

##### 1. 表の人は服用しないこと

(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。  
〔メキタジン、ブソイドエフエドリン塩酸塩又はブソイドエフエドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 1.5歳未満の乳児。

〔プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンニサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

- するこ<sup>と</sup>】
- (3) 次の症状のある人。  
前立腺肥大による排尿困難  
〔アソイドエフェドリン塩酸塩又はアソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
- (4) 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  
〔アソイドエフェドリン塩酸塩又はアソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと
3. 授乳中の人に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ること  
〔ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラミン又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- (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) 授乳中の人の  
〔メキタジン、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、l-メチルエフェドリン塩酸塩、トリプロリジン塩酸塩水和物、アソイドエフェドリン塩酸塩又はアソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
- また、安息香酸ナトリウムカフェイン、無水カフェイン又はカフェイン水和物を無水カフェインとして1回分量1.0 mg以上を含有する製剤に記載すること。  
ただし、3. を記載した製剤にあっては記載しない。〕
- (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、鎮咳祛痰薬、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。  
〔アソイドエフェドリン塩酸塩又はアソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
- (7) 次の症状のある人。  
高熱、排尿困難、むくみ<sup>1)</sup>  
〔(1)は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生葉に換算して1 g以上）含有する製剤に記載すること。〕
- (8) 次の診断を受けた人、  
〔(1)は、ブエニレフリン塩酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、l-メチルエフェドリン塩酸塩又はメトキシジフェナミン塩酸塩を含有する製剤に、  
2) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生葉に換算して1 g以上）含有する製剤に、  
3) は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、  
4) は、アソイドエフェドリン塩酸塩又はアソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製
- 劑に記載すること。  
ただし、1. の(4)に「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病」を記載した製剤にあつては「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病」を記載しない。〕
- (9) モノアミン酸化酵素阻害剤（セレキシン塩酸塩等）で治療を受けている人。  
〔アソイドエフェドリン塩酸塩又はアソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
4. 腹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すること  
〔(2)歳未満の乳幼児には、十分な記載スペースがない場合には4' を記載すること。〕
5. 2歳未満の乳幼児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること  
〔(2)歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること。〕
6. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  
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）保管すること  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

### 13. 外用毒薬用薬

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

〔守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起りやすくなる〕

#### 1. 次の人は使用しないこと

(1) 本剤又は本剤の成分、鶏卵、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起したことがある人。

(リゾーム塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン、ジブカイン塩酸塩、リドカイソノ、リドカイン塩酸塩又は塩酸ペラブチラミノ安息香酸ジエチルアミノエチルを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合は記載すること。ただし、「鶏卵」はリゾーム塩酸塩を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合は記載すること。また、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤の場合のみ記載すること。)

(2) 患部が化膿している人。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

2. 本剤を使用している間は、次のいずれかの医薬品も使用しないこと  
抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、乘物酔い薬、アレルギー用薬等)  
〔抗ヒスタミン剤を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

#### 3. 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(眠気等があらわれることがある)<sup>1)</sup>  
(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る)<sup>2)</sup>

(眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわされることがある)<sup>3)</sup>  
〔抗ヒスタミン剤又はロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用

法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。  
1)は、抗ヒスタミン剤を含有し、ロートエキスを含有しない製剤に、  
2)は、ロートエキスを含有し、抗ヒスタミン剤を含有しない製剤に、  
3)は、抗ヒスタミン剤及びロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

#### 4. 哺乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること

(母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。)

〔ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミン又はロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。  
ただし、( ) 内はロートエキスを含有する製剤にのみ記載すること。〕

#### 5. 長期連用しないこと

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。  
また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

#### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(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、

[坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。  
また、副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。]

(3) 授乳中の人の、

[d]メチルエフエドリン塩酸塩を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の4. を記載したこと。  
製剤にあつては記載しない。]

(4) 高齢者、

[d]メチルエフエドリン塩酸塩又はロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

(5) 痢などによりアレルギー症状を起こしたことがある人、

(6) 次の症状のある人、

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
(1)は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

2)は、ロートエキス又は抗ヒスタミン剤を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

(7) 次の診断を受けた人、

〔1)は、ロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

2)は、抗ヒスタミン剤を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

3)は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)

含有する坐剤(軟カプセル剤を含む。)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、  
4) は、dL-メチルエフェドリン塩酸塩を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注  
入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。】

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、  
この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、かぶれ <sup>1)</sup> 、乾燥感 <sup>2)</sup> 、熱感 <sup>3)</sup> 、ヒリヒリ感 <sup>4)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>2)</sup>
その他	刺激感、化膿 <sup>3)</sup> 、異常なまぶしさ <sup>4)</sup>

- [<sup>1)</sup> は、クロタミトンを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は  
注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、  
2) は、ロートエキス又は抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、  
3) は、副腎皮質ホルモンを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟  
膏剤の場合に記載すること。  
4) は、ロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟  
膏剤の場合に記載すること。】

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー) <sup>1)</sup>	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声の嗄れ、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。
偽アルドステロン症、 ミオバチー <sup>2)</sup>	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やざわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
再生不良性貧血 <sup>3)</sup>	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白く見える、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりやすくなる。
無顆粒球症 <sup>3)</sup>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

- [<sup>1)</sup> は、リゾチーム塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤若しくはクロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する  
製剤の場合に、  
2) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生葉に換算して1g以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、  
3) は、dL-(d-)グロコフェニミンマレイン酸塩を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。】

3. 使用後、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、使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相  
談すること

口のかわき<sup>1)</sup>、<sup>2)</sup>、目のかすみ<sup>1)</sup>、眼瞼<sup>2)</sup>  
〔1) は、ロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟  
膏剤の場合に、

- 2) は、抗ヒスタミン剤を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ  
軟膏剤の場合に記載すること。】

4. 10日間位使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医  
師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

#### 【他の注意】

母乳が出にくくなることがある。  
〔ロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に  
記載すること。】

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。  
〔保護者の指導監督のもとで使用されること。〕

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

〔2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐには水又はぬ  
るま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。〕

〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕

〔3) 本剤が軟らかい場合には、しばらく冷やした後に使用すること。また、硬すぎると  
場合には、軟らかくなつた後に使用すること。〕

〔4) 生剤(軟カプセル剤を除く)の場合に記載すること。〕

〔5) 肛門にのみ使用すること。〕

〔6) 使用前によく振とうすること。〕

〔必要な場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意  
〔1) 直射日光の当たらない(温湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
〔( )内〕は必要とする場合に記載すること。〕

〔2) 小児の手の届かない所に保管すること。〕

〔3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わる。).  
〔容器等の個々に主適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくて  
よい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用しないこと

(1) 本剤又は本剤の成分、鵝卵、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起したことがある人。  
〔リゾチーム塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン、ジブカイン塩酸塩、リドカイシン、リドカイン塩酸塩又は塩酸ヘラブチルアルミニウム/安息香酸エチル/エチルを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤又は塗膜剤を含む〕  
ただし、「鵝卵」はリゾチーム塩酸塩を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合にのみ記載すること。また、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤の場合にのみ記載すること。〕

(2) 患部が化膿している人。

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

2. 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

〔抗ヒスタミン剤又はロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

3. 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること  
〔ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミン又はロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

4. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

〔坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

また、副腎皮質ホルモンを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。ただし、3. を記載した製剤にあつては記載しない。〕

(3) 授乳中の人の人。

〔*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。ただし、3. を記載した製剤にあつては記載しない。〕

(4) 高齢者。

〔*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩又はロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

(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) 次の症状のある人。

〔<sup>1)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

2) は、ロートエキス又は抗ヒスタミン剤を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又

は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

(7) 次の診断を受けた人。

〔緑内障<sup>1)</sup>、<sup>2)</sup>、腎臓病<sup>3)</sup>、高血圧<sup>3)</sup>、<sup>4)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、<sup>3)</sup>、<sup>4)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、<sup>3)</sup>、<sup>4)</sup>、甲狀腺機能障害<sup>4)</sup>〕

〔<sup>1)</sup>は、ロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

2) は、抗ヒスタミン剤を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

3) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

4) は、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩を含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

4'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

〔4. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には4' を記載すること。〕

5. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

6. 直射日光の当たらぬ(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

7. 火気にはづけないこと

〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

## 14. みずせし・たむし用薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 〔守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる〕

#### 1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔ヨードチンキ、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩又はエアゾール剤又はエアゾール剤の場合は記載すること。〕

#### 2. 次の部位には使用しないこと

(1) 目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、膣等)、陰のう、外陰部等。  
(2) 湿疹。  
(3) 湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。  
〔外用液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。  
(2) 乳幼児。  
(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(4) 患部が鏡面又は広範囲の人。  
(5) 患部が化膿している人。  
(6) 「湿疹」か「みずせし、いんさんしたむし」かがはつきりしない人。  
(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)

#### 2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、熱感 <sup>1) 2)</sup> 、疼痛 <sup>1)</sup> 、落屑 <sup>3)</sup> 、ただれ <sup>4)</sup> 、乾燥・つっぱり感 <sup>5)</sup> 、水疱 <sup>6)</sup> 、乾燥感 <sup>2)</sup> 、ヒリヒリ感 <sup>2)</sup>

- (1) は、エコナゾール硝酸塩又はクロトリマゾール、エコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸  
(2) は、クロタミトンを含有する製剤に、  
3) は、ミコナゾール硝酸塩又はエコナゾール、エコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸  
4) は、エキサラミド、クロトリマゾール、エコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸

塗、テオコナゾール、シクロピロクスオラミン又はトルシクラートを含有する製剤に、

5) は、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール又はトルシクラートを含有する製剤に、  
6) は、エコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール又はトルシクラー

トを含有する製剤に記載すること。  
ただし、「乾燥・つっぱり感」を記載した製剤にあっては「乾燥感」は記載しない。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。

〔ヨードチンキ、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含むする製剤に記載すること。〕

#### 3. 2週間位使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

〔用法及び用量に開連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 患部やその周囲が汚れたまま使用しないこと。  
(2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けること。  
(3) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用されること。  
(4) 外用にのみ使用すること。  
(5) 使用前によく振とうすること。  
〔必要な場合に記載すること。〕  
(6) 患部まで〇〇cmの距離で噴霧すること。  
〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な距離を記載すること。〕  
(7) 同じ箇所に連續して〇〇秒以上噴霧しないこと。  
〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な時間を3秒を超えない範囲で記載すること。〕

#### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕  
(2) 小児の手の届かない所に保管すること。  
(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わること)。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

## 注意

1. 次の人は使用しないこと  
本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ヨードチanks、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕

### 2. 次の部位には使用しないこと

- (1) 目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、陰等)、陰のう、外陰部等。  
(2) 湿疹。  
(3) 潤潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。

〔外用液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

### 3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。  
(2) 乳幼児。  
(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(4) 患部が顔面又は広範囲の人。

(5) 患部が化膿している人。

(6) 「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」かがはつきりしない人。

3'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3' を記載すること。〕

### 4. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

5. 直射日光の当たらない(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

### 6. 火気に近づけないこと

〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

## 15. 鎌状消炎薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 1. 次の人は使用しないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)  
〔(ヨードチanks、クロルヘキシジン塩酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含むする製剤に記載すること。〕

1. 次の部位には使用しないこと  
(1) 水痘(水ぼうそう)、みずむし・たむし等又は化膿している患部。

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 目の周囲、粘膜等

〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕

#### 2. 薬面には、広範囲に使用しないこと

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 長期連用しないこと

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

#### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

(3) 葉などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(4) 患部が広範囲の人。

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

(5) 潤潤やただれのひどい人。

#### 2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かいゆみ、はれ <sup>1)</sup> 、かぶれ <sup>2)</sup> 、乾燥感 <sup>2)</sup> 、
皮膚	刺激感 <sup>2)</sup> 、熱感 <sup>2)</sup> 、ヒリヒリ感 <sup>2)</sup> 、
(患部)	みずむし・たむし等の白癬 <sup>3)</sup> 、にきび <sup>3)</sup> 、化膿症状 <sup>3)</sup> 、持続的な刺激感 <sup>3)</sup> 、

(1) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、

(2) は、クロタミトンを含有する製剤に、

(3) は、副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に使用させることには、保護者の指導監督のもとに使用させること。

(2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。

(3) 外用のみ使用すること。

(4) 使用前によく振とうすること。

〔必要な場合に記載すること。〕

(5) 患部まで〇〇cmの距離で噴霧すること。

〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な距離を記載すること。〕

(6) 同じ箇所に連続して〇秒以上噴霧しないこと。

〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な時間を3秒を超えない範囲で記載すること。〕

#### 【保管及び取扱い上の注意】

(1) 直射日光の当たらない(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わること)。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の部位には使用しないこと

(1) 水痘(水ぼうそう)、みずむし・たむし等又は化膿している患部。

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 目の周囲、粘膜等。

〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕

2. 薫面には、広範囲に使用しないこと

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

(3) 薬などによりアレルギー症を起こしたことがある人。

(4) 患部が広範囲の人。

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

(5) 湿潤やただれのひどい人。

## II. 製造販売承認基準の制定されていない21薬物群の使用上の注意

### 1. 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）

1. 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）	138
2. 脳気防止錠（カフェイン主薬製剤）	141
3. 小児五拍薬	143
4. 含そり薬	145
5. 潤心薬（六神丸、感心丸）	148
6. 血清高コレステロール改善薬	150
7. 食血用薬	151
8. アレルギー用薬	153
9. 口腔咽喉薬（トローチ剤）	157
10. 歯科口腔用薬（歯内炎、歯槽膿漏等の効能を有する内服剤）	160
11. 歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤、パスタ剤、クリーム剤）	162
12. 内服痔疾用薬	164
13. 細菌消毒薬	169
1. 細菌消毒薬（波剤、軟膏剤、ペウダー）	169
II. 細菌消毒薬（特殊糞創薬〔殺剤〕）	171
III. 細菌消毒薬（特殊糞創薬〔貼付剤〕）	173
IV. 創傷面・口腔内に用いない細菌消毒薬	174
1.4. 化膿性皮膚疾患用薬（波剤、軟膏剤）	176
1.5. 鎮痛消炎薬（塗布剤、貼付剤、エアゾール剤）	178
1.6. しもやけ・あかざれ用薬（軟膏剤、硬膏剤）	182
1.7. うおのめ・いぼ・たこ用薬（波剤、軟膏剤、硬膏剤）	184
1.8. 婦人薬	186
1.9. ビタミン含有保健薬（A・D含有製剤を除く）	189
2.0. カルシウム主薬製剤	191
2.1. 生薬主素保健薬（ニンジン主薬製剤）	193

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 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、副作用が起ころやすくなる)

1. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと  
他の鎮静薬

##### 2. 長期連用しないこと

##### 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すること
  - (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想われる人、
  - (3) 高齢者、  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕
  - (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、  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕
  - (5) 次の症状のある人、  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕
  - (6) 次の診断を受けた人、  
心臓病、高血圧、腎臓病  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症、ミオノバチー	手足のだるさ、しびれ、つぼり感やこわばりに加えて、筋肉痙攣があらわれ、徐々に強くなる。

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6日間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

〔（1）小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。〕

〔（2）小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

〔（3）他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。〕

〔（4）容器等の開口部に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しないこと。〕

〔（5）次の症状のある人。〕

〔（6）次の症状を受けた人。〕

〔心臓病、高血圧、腎臓病〕

〔〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

1. 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すること

〔〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には「」を記載すること。〕

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

3. 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）保管すること

〔〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

1) 3歳以上の幼児には、薬剤がどのようにつかえることのないよう、

よく注意すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合

にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

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（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

（2）小児の手の届かない所に保管すること。

（3）他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。

〔容器等の開口部に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなく

てもよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。

（3）高齢者。

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製

剤に記載すること。〕

## 2. 眠気防止薬（カフェイン主薬製剤）

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 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、副作用が起りやすくなる）

#### 1. 次の人服用しないこと

（1）次の症状のある人。

胃酸过多

（2）次の診断を受けた人。

心臓病、胃潰瘍

#### 2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと

他の眠気防止薬

#### 3. コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と一緒に服用しないこと

#### 4. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと

#### 相談すること

#### 1. 次の人服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。

（安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量1.00mg以上を含有する製剤に記載すること。）

（3）授乳中の人。

（安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量1.00mg以上を含有する製剤に記載すること。）

（3）授乳中の人。

（安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量1.00mg以上を含有する製剤に記載すること。）

#### 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るので、直ちに服用を中止

し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
消化器	食欲不振、吐き気・嘔吐
精神神経系	ふるえ、めまい、不安、不眠、頭痛
循環器	動悸

〔用法及び用量に記載する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

（1）服用間隔は4時間以上とすること。

〔各社の承認の範囲で適宜時間を設定すること。〕

（1）1日2回以上の服用は避けること。

〔1日1回の用法及び用量の承認の場合は（1）の代わりに記載のこと。〕

### 保管及び取扱い上の注意

（1）直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

（2）小児の手の届かない所に保管すること。

（3）他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること。）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてよい。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

#### 1. 次の人は服用しないこと

（1）次の症状のある人。

胃酸过多

（2）次の診断を受けた人。

心臓病、胃潰瘍

#### 2. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。

〔安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量1.00mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

（3）授乳中の人。

〔安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量1.00mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には2' を記載すること。〕

3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

4. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

### 3. 小児五指症

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔(1) 薬など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。  
はげしい下痢、高熱。〕
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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔(1) 皮膚発疹・発赤、かゆみ。  
(2) 消化器腹痛。〕
3. 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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔(1) 小児五指、小児虫気等の神経過敏症状、食欲不振、胃腸虚弱、虚弱体質等の効能については、効能を明示して「5～6回」を「1ヵ月間」と併記してもよい。〕

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕  
小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
  
保管及び取扱い上の注意  
〔(1) 直射日光の当らない、(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
(2) 小児の手の届かない所に保管すること。  
(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わる。)。〕  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔(1) 薬など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。  
はげしい下痢、高熱。〕

#### 4. 含そう薬

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

〔ではいけないこと  
(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

次の人は使用しないこと

(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔ポビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含む有する製剤に記載すること。  
ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤のみ記載すること。〕

(2) □の中に傷やひどいたれのある人。  
〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

1. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔ポビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含む有する製剤に記載すること。〕

(2) 次の症状のある人。

口内のひどいたれ  
〔ただし、「してはいけないこと」項の(2)を記載した製剤にあつては記載しない。〕  
2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	発疹・発赤 <sup>1) 2)</sup>	皮膚	症状
口	あれ <sup>1)</sup> 、しみる <sup>1)</sup> 、灼熱感 <sup>1)</sup> 、刺激感		
消化器	吐き気 <sup>1)</sup>		
その他	不快感 <sup>1)</sup>		

(1) は、ポビドンヨード、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。  
2) は、クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。

〔ポビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に使用させることには、保護者の指導監督のもとに使用させること。  
(2) うがい用にのみ使用すること。

〔成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕  
本剤の使用により、銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

〔ポビドンヨードを含有する製剤に記載すること。〕

〔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（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕  
(2) 小児の手の届かない所に保管すること。  
(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しないこと。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用しないこと  
(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ポビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含む有する製剤に記載すること。〕  
ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤のみ記載すること。〕

(2) 口の中に傷やひどいたれのある人。  
〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕  
〔ポビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含む有する製剤に記載すること。〕

2. 表の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(1) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔ポビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含む有する製剤に記載すること。〕

(2) 次の症状のある人。  
〔ただし、口内のひどいたれ〕

〔（1）を記載した製剤にあつては記載しない。〕  
〔ただし、1. の(2)を記載した製剤にあつては記載しない。〕

2. 使用が適さない場合があるため、使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には2' を記載すること。〕

3. 使用に際しては、説明文書をよく読みこと  
4. 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）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

5. 強心薬（六神丸、麝香丸）

【添付文書等に記載すべき事項】

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

- 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、副作用が起こりやすくなる)  
本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと  
他の強心薬

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すること  
(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。

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔ただし、センソを含有しない製剤の小児五疳、消化不良、胃腸虚弱等の効能については、効能を明示して「5～6日間」と併記してもよい。〕

関係部位	症状
消化器	吐き気・嘔吐

〔センソを含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6日間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔ただし、センソを含有しない製剤の小児五疳、消化不良、胃腸虚弱等の効能については、効能を明示して「5～6日間」と併記してもよい。〕
- 〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕
- (1) かままずに服用すること。  
〔センソを含有する製剤に記載すること。ただし、散剤、液剤は除く〕
- (2) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

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（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる。）。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

1. 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すること  
〔(1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' ) を記載すること。〕

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

3. 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）保管すること

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

## 6. 血清高コレステロール改善薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 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すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

#### 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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療をしている人。

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、胃部不快感、胸やけ

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の特徴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すること  
下痢

4. しばらく服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

#### 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（密栓して）保管すること。

〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

- 1'. 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すること  
〔(1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' ) を記載すること。〕

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

3. 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）保管すること  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

## 7. 食血用薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 【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すること

- (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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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、胃部不快感、腹痛

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すること

便秘、下痢

4. 2週間位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、

薬剤師又は登録販売者に相談すること

【用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。】

- (1) 服用の前後 30 分はお茶・コーヒー等を飲まないこと。  
〔鉄又は鉄化合物を含有する製剤に記載すること。〕

- (2) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

- (3) 小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。  
〔3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤・丸剤の場合に記載すること。〕

- 1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。〕
- 2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

#### 【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（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること。）  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

- 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔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） 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。  
（4） 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。  
（5） 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。  
1'、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すること  
〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には「 」を記載すること。〕
- 2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
- 3. 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）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## 8. アレルギー用薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 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る)

- 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使いないこと

他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、乘物酔い薬等）

#### 2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

（眠気等があらわれることがある。）

#### 〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

- 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ること  
〔ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### 4. 長期服用しないこと

#### 相談すること

- 次的人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師の治療を受けている人。

（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。

（3）授乳中の人は。

〔メチルエフェドリン塩類又はトリプロジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「してはいけないこと」の3. を記載した製剤にあっては記載しない。〕

（4）高齢者。

〔メチルエフェドリン塩類が含有する製剤に記載すること。また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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）次の症状のある人。

（1）は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

（2）は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。  
（7）次の診断を受けた人。  
心臓病<sup>1)</sup>、高血圧<sup>1) 2)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>

- 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

- は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

- は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

#### 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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師に相談すること

〔他の文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。〕

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
泌尿器	排尿困難 <sup>1)</sup>

〔1）は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

症状の名称	症 状
偽アルドステロン症、ミオパチー <sup>1)</sup>	千足のだるさ、しびれ、つまり感やこわばりに加えて、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
再生不良性貧血 <sup>2)</sup>	嘔気、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白く見える、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらつとする。血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>2)</sup>	突然の高熱、さむけ、どの痛み等があらわれる。

〔1）は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。  
〔2）は、dL-(d-)クロルフェニラミンマレイン酸塩を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上含有する製剤に、

〔1）は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。  
〔2）は、dL-(d-)クロルフェニラミンマレイン酸塩を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上含有する製剤に、

#### 3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の特徴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すること

〔用法及び用量に記載することとして、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

- 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用されること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

- 〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

- 3歳以上の幼児に服用させることには、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔用法及び用量に記載することとして、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

- 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用されること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

- 〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕

- 3歳以上の幼児に服用させることには、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤(発泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。〕  
2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤(発泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

#### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない、(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わること)。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
2. 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すること  
〔ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
3. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
  - (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) 長期中の人。
  - (4) 高齢者。  
〔メチルエフェドリン塩類又はトリプロリジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「してはいけないこと」の2. を記載した製剤にあっては記載しない。〕
  - (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) 次の症状のある人。  
むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>。
- (1) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上上又は甘草として1g以上(エキス剤にして1g以上)含有する製剤に記載すること。  
〔( )次の診断を受けた人、心臓病<sup>1)</sup>、高血圧<sup>1), 2)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、線内障<sup>3)</sup>〕
- (2) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。
- (7) 次の診断を受けた人。  
心臓病<sup>1)</sup>、高血圧<sup>1), 2)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、線内障<sup>3)</sup>〕
- (1) は、交感神経興奮剤を含有する製剤に、  
2) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以

## 9. 口腔咽喉薬（トローチ剂）

### 【添付文書等に記載すべき事項】

【ではいけないこと  
(知らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起りやすくなる)

1. 次の人は使用しないこと  
本剤又は本剤の成分、鶴卵、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

（リゾチーム塩酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「[鶴卵]」はリゾチーム塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。また、「[クロルヘキシジン]」はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。）

2. 本剤を使用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと  
抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、乘物酔い薬、アレルギー用薬、他の口腔咽喉薬（トローチ剂）等）  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

3. 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
(眠気等があらわれることがある。)  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

4. 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること  
〔ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (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人と思われる人。

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。  
(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(4) 次の症状のある人。  
排尿困難  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕  
(5) 次の診断を受けた人。  
緑内障

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

2. 使用後、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、直ちに使用を中止

し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

関係部位	皮膚	症状
消化器	発赤、かゆみ 吐き気・嘔吐 <sup>①</sup> 、食欲不振 <sup>①</sup>	
泌尿器	排尿困難 <sup>②</sup>	

〔<sup>①</sup>は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、  
〔<sup>②</sup>は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある、その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状	症状
ショック (アナフィラキシー) ①③)	使用後すぐに、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（アレルギン・ゾンビ症候群）、中毒性表皮壊死融解症 <sup>①</sup>	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、などの痛み、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。	
再生不良性貧血 <sup>②</sup>	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 <sup>②</sup>	突然の高熱、さむけ、などの痛み等があらわれる。	

〔<sup>①</sup>は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、  
〔<sup>②</sup>は、dl-(d-)-クロルフェニラミン・マレイン酸塩を含有する製剤に、  
〔<sup>③</sup>は、クロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 使後、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、使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

4. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕
  - (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
  - (2) がぶ碎いたり、のみ込んだりしないこと。  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

- 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（密栓して）保管すること。  
〔(2) 内は必要とする場合に記載すること。〕  
〔(3) 小児の手の届かない所に保管すること。〕

(3) 他の容器に入れ替えないこと (誤用の原因になつたり品質が変わること。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなく  
てもよい。〕

#### 1.0. 齒科口腔用薬（歯肉炎、歯槽膿漏等の効能を有する内服剤）

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

###### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

###### 注意

###### 1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、鶴卵、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔リゾチーム塩酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「鶴卵」はリゾチーム塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。また、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕

###### 2. 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕  
3. 長乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること  
〔ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

###### 4. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

###### (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。

###### 〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

###### (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことのある人。

###### (4) 次の症状のある人。

###### 〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

###### (5) 次の診断を受けた人。

###### 〔緑内障

###### 〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

4. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔4. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には4' を記載すること。〕

###### 5. 使用に際しては、説明文書をよく読みここと

###### 6. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密封して）保管すること

###### 〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

###### 【外部の容器又は外部の被包に記載すること】

###### 【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、副作用が起こりやすくなる)

###### 1. 次の人は服用しないこと

###### 本剤又は本剤の成分、鶴卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

###### 〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

###### 【相談すること】

###### 1. 次の人は服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

###### （1）医師又は歯科医師の治療を受けている人。

###### （2）乳児（乳児において、本剤に含まれるリゾチーム塩酸塩を初めて服用した時に、ショック（アナフィラキシー）があらわれたとの報告がある。）

###### 〔リゾチーム塩酸塩を含有する3歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

###### （3）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

###### 【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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること】

###### 関係部位 症状

###### 皮膚 発疹・発赤、かゆみ

###### 消化器 吐き気・嘔吐<sup>1)</sup>、食欲不振<sup>1)</sup>

###### 〔1〕は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

###### 【まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。】

###### 症状の名称 症状

###### ショック 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、どののかゆみ、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（アナフィラキシー） 高熱、目の充血、目やに、唇の充血、などの痛み、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。

###### 〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

###### 【3. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること】

###### 【用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。】

###### （1）小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用されること。

###### 〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

###### （2）〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいづれかを記

載すること.]  
1) 3歳以上の幼児に服用される場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合のみ服用させること。  
〔カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

#### 保管及び販売上の注意

(1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること。）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しないこと。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

##### 1. 次の人は服用しないこと

〔本剤又は本剤の成分、鶲卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。〕

2. 次の人は服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。

(2) 乳児。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する3歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2'. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合は2' を記載すること。〕

3. 説明に際しては、説明文書をよく読むこと

4. 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）保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

#### 1.1. 歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤、バスタ剤、クリーム剤）

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 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、副作用が起りやすくなる〕  
次の人は使用しないこと  
（1）本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔クロルヘキシジングルコノ酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

（2）口の中に傷やひだされたのある人。

〔クロルヘキシジングルコノ酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

##### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1）医師又は歯科医師の治療を受けている人。

（2）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、どののかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

〔クロルヘキシジングルコノ酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕  
〔用法及び用量に開連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕  
（1）小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用されること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕  
（2）歯科用にのみ使用すること。

## 〔外用液剤、バスタブ剤又はクリーム剤の場合に記載すること。〕

### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わること。）  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

### 〔外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項〕

#### 注意

- 1. 次の人は使用しないこと  
(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起したことがある人。  
〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
- 2. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。  
(2) 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。
- 2'. 使用が適さないので、使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- 3. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと
- 4. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- 5. 火気に近づけないこと  
〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

## 1.2. 内服疾疾用薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 〔してはいけないこと〕

〔（ ）内は現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起りやすくなる。〕

- 1. 次の人は服用しないこと  
本剤又は本剤の成分、鶴卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### 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こと

抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳祛痰薬、鼻炎用内服薬、乘物酔い薬、アレルギー用薬、他の内服疾疾用薬等）

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

（眠気等があらわれることがある。）

#### 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ること

〔ゼンノシド、センナ、ダイオウ、ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミン  
〔セリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### 5. 長期運用しないこと

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。〕

#### 5'. 短期間の服用にとどめ、運用しないこと

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。〕

#### 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すること

- (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) 乳児（乳児において、本剤に含まれるリゾチーム塩酸塩を初めて服用した時に、ショック（アナフィラキシー）があらわれたとの報告がある。）  
〔リゾチーム塩酸塩を含有する3歳未満の用法がある場合に記載すること。〕
- (4) 高齢者。

(グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること.)

(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) 次の症状のある人。

〔1〕下痢<sup>1)</sup>、むくみ<sup>2)</sup>、血液凝固異常(出血傾向)<sup>3)</sup>、排尿困難<sup>4)</sup>。

〔2〕は、緩下作用のある成分を含有する製剤に、

2)は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、

3)は、プロメラインを含有する製剤に、  
4)は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、

(7) 次の診断を受けた人。  
〔1〕は、高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup>、肝臓病<sup>2)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>。

〔2〕は、プロメラインを含有する製剤に、  
3)は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、吐き気・嘔吐、口内炎様の症状 <sup>1)</sup> 、腹部膨脹感 <sup>1)</sup> 、腹痛 <sup>2)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>3)</sup>

〔1〕は、動物静脈血管叢壁エキスを含有する製剤に、  
2)は、ダイオウを含有する製剤に、  
3)は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある、その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー) <sup>1)</sup>	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、どののかゆみ、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(アトピー性皮膚炎・アレルギー症候群) <sup>1)</sup>	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、などの痛み、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。
中毒性表皮壊死溶解症 <sup>1)</sup>	手足のだるさ、しづれ、つぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
偽アルドステロン症、ミオパチー <sup>2)</sup>	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白く変色したり、のみ込んだりしないこと。
再生不良性貧血 <sup>3)</sup>	くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくら

無顆粒球症 <sup>3)</sup>	つとする、血尿等があらわれる。
(1)は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、	突然の高熱、さむけい、どのの痛み等があらわれる。
2)は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、	(エキス剤についてば原生薬に記載すること。)
3)は、d-(d-)(d-)-クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕	d-(d-)(d-)-クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に記載すること。

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔1)は、動物静脈血管叢壁エキスを含有する製剤に、  
2)は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、  
〔1)は、動物静脈血管叢壁エキスを含有する製剤に記載すること。〕

4. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔1)は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、漢方生薬以外の製剤、「1ヵ月位」を「5~6日間」と記載すること。〕

5. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として4.0mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

〔1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとで服用されること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

〔2) 小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。ただし、舌下錠の場合は除く。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤者がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤(癸泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やれを得ない場合にのみ服用させること。  
〔カゼル錠及び錠剤(癸泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

〔3) かみ碎いたり、のみ込んだりしないこと。  
(効果が低減する。)  
〔舌下錠の場合に記載すること。〕

#### 保管及び販賣上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わること）。
- [容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。]

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

- 1. 次の人は服用しないこと  
本剤又は本剤の成分、鶴卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
- 2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
- 3. 授乳中の人〔本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること  
〔セシノシド、ゼンナ、ダイオウ、ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕〕
- 4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
  - (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) 乳母。
  - (4) 高齢者。
  - (5) リゾチーム塩酸塩を含有する3歳未満の用法がある場合に記載すること。〕
- 5. 高齢者、  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生葉に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕
- 6. 次の症状のある人。  
〔下痢<sup>1)</sup>、むくみ<sup>2)</sup>、血液凝固異常（出血傾向）<sup>3)</sup>、排尿困難<sup>4)</sup>。〕
- 7. 次の診断を受けた人。  
〔高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup>、肝臓病<sup>2)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>。〕
- 8. 〔<sup>1)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生葉に換算して1g以上）含有する製剤に、  
<sup>2)</sup>は、プロメラインを含有する製剤に、  
<sup>3)</sup>は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
- 9. 次の診断を受けた人。  
〔高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup>、肝臓病<sup>2)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>。〕
- 10. 〔<sup>1)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生葉に換算して1g以上）含有する製剤に、  
<sup>2)</sup>は、プロメラインを含有する製剤に、  
<sup>3)</sup>は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

### 1.3. 種菌消毒薬

#### 1. 種菌消毒薬 (液剤, 敷膏剤, パウダー)

- (1) 小児に使用させることには、保護者の指導監督のものとしに使用されること。
- (2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 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、副作用が起りやすくなる)

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔ボビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕

##### 相談すること

- 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (3) 患部が広範囲の人。
  - (4) 深い傷やひどいやけどの人。

- 2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。  
〔<sup>1</sup>は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

- 3. まれに下記の重篤な症状がある、その場合は直ちに医師の診療を受けること。  
〔ボビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

- 4. 症状の名称  
関係部位 皮膚 発疹・発赤、かゆみ、はれ!  
〔<sup>1</sup>は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

- 5. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。  
〔治療を目的としたない手指消毒剤については記載しなくてもよい。〕

- 6. 用法及び用量に記載すること。

- (3) やけどのような痛みを伴う炎症をおこすことがあるので、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと。
- (4) 外用にのみ使用すること。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤のうち液剤（ただし、「手指に乾燥するまで擦り込む」等、使用時に溶液を乾燥させる旨が用法及び用量に記載されているものは除く。）に記載すること。〕

- (1) やけどのようないるまで擦り込む」等、使用時に溶液を乾燥させる旨が用法及び用量に記載すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。
- (4) 容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しないこと。

##### 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（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること）。
- (4) 容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しないこと。

##### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

##### 1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ボビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕

##### 2. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。  
(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(3) 患部が広範囲の人。  
(4) 深い傷やひどいやけどの人。

〔ボビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には「<sup>2</sup>」を記載すること。〕

##### 3. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

##### 4. 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）保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

##### 5. 火気には近づけないこと

〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

## II. 殃菌消毒薬（特殊軟創膏〔液剤〕）

### 【添付文書等に記載すべき事項】

3. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと
4. 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）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
5. 火気に近づけないこと  
〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

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、副作用が起こりやすくなる)

次の部位には使用しないこと  
たれ、化膿している患部。

### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹、発赤、かゆみ、はれ <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。)

〔用法及び用量に開連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けること。
- (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (3) 外用にのみ使用すること。

### 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（密栓して）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。

- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わること。）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

1. 次の部位には使用しないこと  
たれ、化膿している患部。
2. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には2' を記載すること。〕

### III. 細菌消毒薬（特殊紛糾薬）

#### IV. 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

###### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用後、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、直ちに使用を中止  
し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。  
〔用法及び用量に記載する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下の記載すること。〕

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれり

〔いは、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に記載する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下の記載すること。〕

- (1) 小児に使用させ場合には、保護者の指導監督のもとに使用されること。
- (2) 脣部を清潔にし、ガーゼ部分を汚さないように注意して使用すること。
- (3) 粘着面を患部に貼らないこと。

###### 保管及び取扱い上の注意

〔(1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕〕

〔(2) 小児の手の届かない所に保管すること。〕

##### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

###### 注意

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

1'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔[1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' を記載すること。〕〕

2. 使用に際しては、説明文書をよく読みこと

3. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

###### してはいけないこと

1. 次の人は使用しないこと  
本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ボビドンヨード又はクロルヘキシジングルコーン酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコーン酸塩を含有する製剤に  
のみ記載すること。〕

###### 2. 次の部位には使用しないこと

〔(1) 損傷のある皮膚。  
(2) 目の周囲、粘膜等。〕

###### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔(1) 医師の治療を受けている人。  
(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。〕

2. 使用後、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、直ちに使用を中止  
し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれり

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。  
〔(1) 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  
(2) アナフィラキシー〕  
〔ボビドンヨード又はクロルヘキシジングルコーン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下の記載すること。〕

〔(1) 小児に使用させることは、保護者の指導監督のもとに使用されること。  
(2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すべに水又はぬるま湯で洗うこと。〕

なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。  
〔(3) やけどなどのような痛みを伴う炎症をおこすことがあるので、溶液の状態で長時間皮膚と接触させないこと。  
〔クロルヘキシジングルコーン酸塩を含有する製剤のうち液剤（ただし、「手指に乾

煥するまで擦り込む]等、使用時に薬液を乾燥させる旨が用法及び用量に記載されているものは除く。)に記載すること。」

(4) 外用のみ使用すること。

#### 保管及び販賣上の注意

(1) 直射日光の当たらない、(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

[(( ) 内は必要とする場合に記載すること。)]

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わる。)。

[容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。]

#### 外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項

##### 注意

1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人、  
〔ボビドンヨード又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に  
のみ記載すること。〕

2. 次の部位には使用しないこと

(1) 損傷のある皮膚。  
(2) 目の周囲、粘膜等。

3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。  
(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

3'. 使用がある場合で、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3'を記載すること。]

4. 使用に際しては、説明文書をよく読みこと

5. 直射日光の当たらない(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること  
[(( ) 内は必要とする場合に記載すること。)]

6. 火気に近づけないこと

[引火性液剤の場合に記載すること。]

#### 1.4. 化膿性皮膚疾患用葉(液剤、軟膏剤)

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

###### 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、副作用が起こりやすくなる)

###### 1. 次の人は使用しないこと

(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

###### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。  
(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(3) 患部が広範囲の人。  
(4) 湿潤やただれのひどい人。  
(5) 深い傷やひどいやけどの人。

2. 使用後、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、直ちに使用を中止

し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ <sup>①</sup> )

(1) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

まれに下記の重篤な症状が起ることがある、その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 5~6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用されること。  
(2) 目に入らないよう注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬ

るま湯で洗うこと。

- なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。  
 (3) 外用にのみ使用すること。  
 (4) 使用前によく振とうすること。  
 [液剤で必要な場合に記載すること。]

#### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
 [（ ）内は必要とする場合に記載すること。]  
 (2) 小児の手の届かない所に保管すること。  
 (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わること。）  
 [容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。]

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は使用しないこと  
 (1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
 [クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。]  
 2. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
 (1) 医師の治療を受けている人。  
 (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
 (3) 亀頭が広範囲の人。  
 (4) 潤滑やただれのひどい人。  
 (5) 深い傷やひどいやけどの人。  
 2'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
 [（2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合は「」を記載すること。]  
 3. 使用に際しては、説明文書をよく読みここと  
 4. 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
 [（ ）内は必要とする場合に記載すること。]  
 5. 火気に近づけないこと  
 [引火性液剤の場合に記載すること。]

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 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、副作用が起こりやすくなる)  
 1. 次の人は使用しないこと  
 (1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
 [インドメタシン又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。  
 ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。]  
 (2) ぜんそくを起こしたことがある人。  
 [インドメタシンを含有する製剤に記載すること。]  
 2. 次の部位には使用しないこと  
 (1) 目の周囲、粘膜等。  
 (2) 湿疹、かぶれ、傷口。  
 (3) みずし・たむし等又は化膿している一部。  
 [インドメタシンを含有する製剤に記載すること。]  
 3. 長期連用しないこと  
 [インドメタシンを含有する製剤に記載すること。]  
 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
 (1) 医師の治療を受けている人。  
 [インドメタシンを含有する製剤に記載すること。]  
 (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
 [インドメタシンを含有する製剤に記載すること。]  
 (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
 2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- | 関係部位                | 症状  |
|---------------------|---|
| 皮膚                  | 発疹・発赤、かゆみ、はれ <sup>1)</sup> 、乾燥感 <sup>3)</sup> |
| ヒリヒリ感 <sup>3)</sup> | 熱感 <sup>3)</sup>                              |
- [<sup>1)</sup>は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、  
<sup>2)</sup>は、トウガラシ、カブサイシン又はニコチニン酸ベンジル等を主剤とし温感・刺激を目的とする製剤に、  
<sup>3)</sup>は、インドメタシンを含有する製剤に記載すること。]

#### 15. 鎮痛消炎葉（塗布剤、貼付剤、エアゾール剤）

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐに、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。

〔クロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

### 3. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) (11歳以上の) 小児に使用する場合には、保護者の指導監督のもとに使用されること。
  - (2) 内は、インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕
  - (3) 1歳未満の小児に使用させないこと。〔( ) 内は、1歳未満の小児に使用させないこと。〕
  - (4) インドメタシンを含有する製剤に記載すること。ただし、用法及び用量に記載があれば、重複して記載する必要はない。〔( ) 内は、1歳未満の小児に使用させないこと。〕
  - (5) 大量・広範囲には使用しないこと。〔( ) 内は、大量・広範囲には使用しないこと。〕
  - (6) 外用のみ使用すること。〔( ) 内は、外用のみ使用すること。〕
  - (7) 貼った患部をコタツや電気毛布等で温めないこと。〔( ) 内は、外用にのみ使用し、吸入しないこと。〔( ) 内は、吸入によりめまい、吐き気等の症状を起こすことがあるので、できるだけ吸入しないよう、また周囲の人にも十分注意して使用すること。〕
  - (8) 使用前によく振とうすること。〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕
  - (9) 患部まで〇〇cmの距離で噴霧すること。〔( ) 内は、必要となる場合に記載すること。〕
  - (10) 同じ箇所に連続して〇秒以上噴霧しないこと。〔( ) 内は、エアゾール剤の場合に当該製品の至適な距離を記載すること。〕
- 〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な時間を3秒を超えない範囲で記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

〔( ) 内は、重症状態〕

- (1) 1週間あたり50g（又は50mL）を超えて使用しないこと。  
〔インドメタシンを含有する塗布剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕
- (2) 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1～2cm角の小片を目安として半日以上貼り、参考、発赤、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用すること。

〔( ) 内は、重症状態〕

- (1) 連續して2週間以上使用しないこと。  
〔( ) 内は、重症状態〕
- (2) 連續して2週間以上使用すること。  
〔( ) 内は、重症状態〕

### 保管及び取り扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（温氣の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わること。）  
〔容器等の個々に至適表示がなされている、誤用のおそれのない場合に記載しないこと。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

1. 次の人は使用しないこと
  - (1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔( ) 内は、クロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
  - (2) 〔( ) 内は、クロルヘキシジン〕はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕
2. 次の部位には使用しないこと
  - (1) 目の周囲、粘膜等。  
〔( ) 内は、ぜんそくを起こしたことがある人。  
〔( ) 内は、クロルヘキシジンを含有する製剤に記載すること。〕
  - (2) 〔( ) 内は、ゼンソクを起こしたことがある人。  
〔( ) 内は、クロルヘキシジンを含有する製剤に記載すること。〕
3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (1) 医師の治療を受けている人。  
〔( ) 内は、ゼンソクを起こしたことがある人。  
〔( ) 内は、クロルヘキシジンを含有する製剤に記載すること。〕
  - (2) 妊婦、かぶれ、傷口。  
〔( ) 内は、ゼンソクを起こしたことがある人。  
〔( ) 内は、クロルヘキシジンを含有する製剤に記載すること。〕
  - (3) みずれし・たむし等又は化膿している患部。  
〔( ) 内は、ゼンソクを起こしたことがある人。  
〔( ) 内は、クロルヘキシジンを含有する製剤に記載すること。〕

4. 使用に際しては、説明文書をよく読みこど
5. 使用に際しては、本人及び周囲の人も吸入しないよう注意すること  
〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕
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）保管すること  
〔（（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕〕
7. 火気に近づけないこと  
〔引火性溶剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

#### 1.6. しもやけ・あかぎれ用薬（軟膏剤、硬膏剤）

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

###### 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、副作用が起こりやすくなる）

1. 次の部位には使用しないこと  
水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
2. 膚面には、広範囲に使用しないこと  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
3. 長期連用しないこと  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

###### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (1) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
  - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (3) 患部が広範囲の人。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
  - (4) 温腫やただれのひどい人。

2. 使用後、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、直ちに使用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
 

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ <sup>①</sup>
皮膚（患部）	みずむし・たむし等の白鮮 <sup>②</sup> 、にきび <sup>③</sup> 、化膿症状 <sup>④</sup> 、持続的な刺激感 <sup>⑤</sup>

〔<sup>①</sup>は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、  
<sup>②</sup>は、副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に統けて以下を記載すること。〕

- （1）小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- （2）目に入らないように注意すること。万一、目にに入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。  
なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。  
〔軟膏剤の場合に記載すること。〕
- （3）外用にのみ使用すること。

## 〔軟膏剤の場合に記載すること。〕

### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない、(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わること。)  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてもよい。〕

### 〔外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項〕

#### 注意

1. 次の部位には使用しないこと  
水痘(水ぼうそう)、みずむし・たむし等又は化膿している患部。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
2. 面には、広範囲に使用しないこと  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(1) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕  
(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤の人。〕  
(3) 患部が広範囲の人。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕  
(4) 湿疹やただれのひどい人。  
〔副腎皮質ホルモンの場合は記載すること。〕
- 3'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3' を記載すること。〕
4. 使用に際しては、説明文書をよく読みこと
5. 直射日光の当たらない、(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

## 17. うおのめ・いば・たこ用葉(液剤、軟膏剤、硬膏剤)

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 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、副作用が起こりやすくなる)  
次の部位には使用しないこと  
(1) 目の周囲、粘膜、やわらかい皮膚面(首の回り等)、顔面等。  
(2) 炎症又は傷のある患部。

#### 相談すること

##### 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 乳幼児。
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

##### 2. 使用後、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、直ちに使用を中止

し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ <sup>①</sup>

〔① は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

(用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。)

- (1) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科の診療を受けること。  
〔液剤又は軟膏剤の場合に記載すること。〕
- (2) 小児に使用させると、保護者の指導監督のもとに使用されること。  
〔外用のみ使用すること。〕
- (3) 外用にのみ使用すること。  
〔液剤又は軟膏剤の場合に記載すること。〕
- (4) 患部の周りの皮膚につかないよう、よく注意して使用すること。

#### 保管及び取り扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(温氣の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕  
(2) 小児の手の届かない所に保管すること。  
(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になつたり品質が変わる。)。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてもよい。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

##### 1. 次の部位には使用しないこと

## 1.8. 婦人薬

- (1) 目の周囲、粘膜、やわらかい皮膚面（首の回り等）、顔面等。  
(2) 焰症又は傷のある患部。

2. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 乳幼児。

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2'. 使用が適さないので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[(2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には2'。) を記載すること。]

3. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

4. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密着して）保管すること

[(( ) 内は必要とする場合に記載すること。)]

5. 火氣に近づけないこと

[引火性液剤の場合に記載すること。]

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 【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、副作用が起ることやなくなる)

1. 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ること  
〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

#### 【長期連用しないこと】

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。〕

#### 2'. 長期間の服用にとどめ、連用しないこと

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。〕

#### 【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すること

(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。

〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

(3) 高齢者。

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

(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。

〔むくみ

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

(6) 次の診断を受けた人。

〔心臓病、高血圧、腎臓病

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状	
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ	
消化器	吐き気、食欲不振	

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

〔症状の名称　偽アルドステロン症、心臓病等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤についても原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔（2）妊娠又は妊娠していると思われる人。  
〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

〔（3）高齢者。  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤についても原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔（4）乗などによりア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。  
〔むくみ  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤についても原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔（6）次の診断を受けた人。  
〔心臓病、高血圧、腎臓病  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤についても原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。〕

2'. 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すること。  
〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には「2」を記載すること。〕

3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  
4. 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）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

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（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕  
〔（2）小児の手の届かない所に保管すること。  
〔（3）他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わること）。  
〔容器等の個々に主遇表表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しないよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

- 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すること  
〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕
- 次の人には服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
（1）医師の治療を受けている人。

## 1.9. ビタミン含有保健薬 (A・D含有製剤を除く)

【添付文書等に記載すべき事項】

【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すること

〔1歳未満の乳児。〕

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るので、直ちに服用を中止

し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状	
○○	○○○	
○○○	○○	

〔○は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕

3. しばらく服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持つて医師、

薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させることは、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

(3) 内服のみ使用すること。

〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

【保管及び取扱い上の注意】

(1) 直射日光の当らない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる。）。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔1歳未満の乳児。〕

〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

1. 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することと  
〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' を記載すること。〕

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

3. 直射日光の当らない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## 20. カルシウム主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 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すること  
医師の治療を受けている人。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
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るので、直ちに服用を中止し、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔（ ）内は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕
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、この文書を持つて医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
便秘

#### 長期服用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- 〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕
1. 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
  2. [小児の用法がある場合、割形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。]

- 1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がどのにつかえることのないよう、

よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある症剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

- 2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がどのにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠の場合に記載すること。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
医師の治療を受けている人。

- 1'. 服用が遅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すること  
〔（ ）内の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1'」を記載すること。〕
2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

3. 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）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

関係部位	症 状		
○○	○○○		
○○○	○○		

〔（ ）内は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕

#### 4. 長期服用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) [小児の用法がある場合、割形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。]

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がどのにつかえることのないよう、

よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある症剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がどのにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠の場合に記載すること。〕

#### 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（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になつたり品質が変わる。）。

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてもよい。〕

## 2.1 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相談すること

1. 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、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

関係部位	症 状		
○○	○○○	○○	
○○○	○○		

〔○は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕

#### 2. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

- (2) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がどのにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤(発泡錠を除く)丸剤の場合に記載すること。〕

- (3) 内服にのみ使用すること。  
〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

#### 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(密栓して)保管すること。  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。

- (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になつたり品質が変わる。)  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

1. 服用に際しては、説明文書をよく読みこど  
2. 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)保管すること  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

