第971号
受
24.10.09
付
小郡三井医師会

福県医発第１６９９号（地）
平成２４年１０月　５日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 松 田 峻一良
（ 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、平成２３年１２月７日付福県医発第２０７２号（地）「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」にて、お知らせしたとおりとなっておりますが、今般下記のとおり一部改正し、別添のとおりとした旨、厚生労働省医薬食品局安全対策課長ならびに審査管理課長より日本医師会を通じて通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

記

１．改正の趣旨

平成２３年１１月１日付け薬食発１１０１第１号厚生労働省医薬食品局長通知により、鎮痒消炎薬の製造販売承認基準が新たに制定されたこと、平成２４年１月１９日付け薬食発０１１９第６号厚生労働省医薬食品局長通知により、かぜ薬の製造販売承認基準が一部改正され、生薬のみからなる製剤が追加されたこと、及び平成２４年３月１９日付け薬食安発０３１９第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、アセトアミノフェン含有製剤（一般用医薬品）について使用上の注意を改訂したことから、所要の改正を行うものであること。

２．主な改正内容

（１）製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意にかかる一部改正点

①新たに承認基準が定められた鎮痒消炎薬にかかる使用上の注意を「Ⅱ．製造販売承認基準の制定されていない薬効群」から「Ⅰ．製造販売承認基準の制定されている薬効群」に移行したこと。

②新たに承認基準が定められた薬の生薬のみからなる製剤にかかる使用上の注意を新たに定めたこと。

③「１．かぜ薬」の相談することの項の２の重篤な症状に、急性汎発性発疹性膿疱症及び腎障害に係る記載を追記したこと。

④「２．解熱鎮痛薬」の相談することの項の２の重篤な症状に急性汎発性発疹性膿疱症及び腎障害及び間質性肺炎に係る記載を追記したこと。

（２）製造販売承認基準の制定されていない薬効群の使用上の注意にかかる一部改正点

「鎮痒消炎薬」にかかる使用上の注意を削除したこと。

３．適用時期等

今後作成する添付文書等については原則として本通知の改正事項を記載し、既に作成されている添付文書等については平成２６年５月末日までに改めること。

ただし、２．主な改正内容の（１）の③及び④については、平成２４年３月１９日付け薬食安発０３１９第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出され、できるだけ早い時期に添付文書を改正し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずることとしているので、これによること。

日医発第643号（法安74）
平成24年9月28日

都道府県医師会長　殿

日本医師会
会長　横倉　義武

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、平成23年11月11日付・日医発第764号（法安84）にてお送りした「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について他4件」に含まれている『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』（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）にてお知らせしたとおりとなっておりますが、今般下記のとおり一部改正し、別添のとおりとした旨、厚生労働省医薬食品局安全対策課長ならびに審査管理課長より通知がありました。

つきましては貴管下会員へのご周知方宜しくお願い申し上げます。

記

1．改正の趣旨

平成23年11月1日付け薬食発1101第1号厚生労働省医薬食品局長通知により、鎮痒消炎薬の製造販売承認基準が新たに制定されたこと、平成24年1月19日付け薬食発0119第6号厚生労働省医薬食品局長通知により、かぜ薬の製造販売承認基準が一部改正され、生薬のみからなる製剤が追加されたこと、及び平成24年3月19日付け薬食安発0319第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、アセトアミノフェン含有製剤（一般用医薬品）について使用上の注意を改訂したことから、所要の改正を行うものであること。

3007

２．主な改正内容

（１）製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意にかかる一部改正点

① 新たに承認基準が定められた鎮痒消炎薬にかかる使用上の注意を「Ⅱ．製造販売承認基準の制定されていない薬効群」から「Ⅰ．製造販売承認基準の制定されている薬効群」に移行したこと。

② 新たに承認基準が定められたかぜ薬の生薬のみからなる製剤にかかる使用上の注意を新たに定めたこと。

③ 「１．かぜ薬」の相談すること の項の２の重篤な症状に、急性汎発性発疹性膿疱症及び腎障害に係る記載を追記したこと。

④ 「２．解熱鎮痛薬」の相談すること の項の２の重篤な症状に急性汎発性発疹性膿疱症、腎障害及び間質性肺炎に係る記載を追記したこと。

（２）製造販売承認基準の制定されていない薬効群の使用上の注意にかかる一部改正点

「鎮痒消炎薬」にかかる使用上の注意を削除したこと。

３．適用時期等

今後作成する添付文書等については原則として本通知の改正事項を記載し、既に作成されている添付文書等については平成26年５月末日までに改めること。

ただし、２．主な改正内容の（１）の③及び④については、平成24年３月19日付け薬食安発 0319 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出され、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずることとしているので、これによること。

以上

写

薬食安発0921第3号
薬食審査発0921第4号
平成24年9月21日

社団法人日本医師会長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

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

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、貴会会員に対して周知徹底されますようご協力をお願いします。

写

薬食安発 0921 第１号
薬食審査発 0921 第２号
平成 24 年９月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

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、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

平成 23 年 11 月１日付け薬食発 1101 第１号厚生労働省医薬食品局長通知により、鎮痒消炎薬の製造販売承認基準が新たに制定されたこと、平成 24 年１月 19 日付け薬食発 0119 第６号厚生労働省医薬食品局長通知により、かぜ薬の製造販売承認基準が一部改正され、生薬のみからなる製剤が追加されたこと、及び平

成 24 年３月 19 日付け薬食安発 0319 第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、アセトアミノフェン含有製剤（一般用医薬品）について使用上の注意を改訂したことから、所要の改正を行うものであること。

２．主な改正内容

（１） 製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意にかかる一部改正点

① 新たに承認基準が定められた鎮痒消炎薬にかかる使用上の注意を「Ⅱ.製造販売承認基準の制定されていない薬効群」から「Ⅰ.製造販売承認基準の制定されている薬効群」に移行したこと。

② 新たに承認基準が定められたかぜ薬の生薬のみからなる製剤にかかる使用上の注意を新たに定めたこと。

③「１.かぜ薬」の相談すること の項の２の重篤な症状に、急性汎発性発疹性膿疱症及び腎障害に係る記載を追記したこと。

④「２.解熱鎮痛薬」の相談すること の項の２の重篤な症状に急性汎発性発疹性膿疱症、腎障害及び間質性肺炎に係る記載を追記したこと。

（２） 製造販売承認基準の制定されていない薬効群の使用上の注意にかかる一部改正点

「鎮痒消炎薬」にかかる使用上の注意を削除したこと。

３．適用時期等

今後作成する添付文書等については原則として本通知の改正事項を記載し、既に作成されている添付文書等については平成26年５月末日までに改めること。

ただし、２．主な改正内容の（１）の③及び④については、平成24年３月19日付け薬食安発0319第１号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出され、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずることとしているので、これによること。

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……1
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．鎮暈薬
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
８．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_1主薬製剤
Ⅴ．ビタミンB_2主薬製剤
Ⅵ．ビタミンB_6主薬製剤
Ⅶ．ビタミンＣ主薬製剤
Ⅷ．ビタミンＡＤ主薬製剤
Ⅸ．ビタミンB_2B_6主薬製剤
Ⅹ．ビタミンＥＣ主薬製剤
ＸⅠ．ビタミン$B_1B_6B_{12}$主薬製剤

９．浣腸薬
Ⅰ．液剤（成型）
Ⅱ．液剤（希釈型）
Ⅲ．グリセリン坐薬
Ⅳ．ビサコジル坐薬
１０．駆虫薬
１１．鼻炎用点鼻薬
１２．鼻炎用内服薬
１３．外用痔疾用薬
１４．みずむし･たむし用薬
１５．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**……132**
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，感応丸）
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（トローチ剤）
１０．歯科口腔用薬（歯肉炎，歯槽膿漏等の効能を有する内服剤）
１１．歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤，パスタ剤，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（特殊絆創膏〔液剤〕）
Ⅲ．殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔貼付剤〕）
Ⅳ．創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬
１４．化膿性皮膚疾患用薬（液剤，軟膏剤）
１５．鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤）
１６．しもやけ・あかぎれ用薬（軟膏剤，硬膏剤）
１７．うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤）
１８．婦人薬
１９．ビタミン含有保健薬（Ａ・Ｄ含有製剤を除く）
２０．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 薬効群の使用上の注意

１．かぜ薬.....3
　Ⅰ．かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）.....3
　Ⅱ．かぜ薬（生薬のみからなる製剤）.....9
２．解熱鎮痛薬.....12
３．鎮咳去痰薬.....17
４．胃腸薬.....24
　Ⅰ．制酸薬を主体とする製剤.....24
　Ⅱ．健胃薬を主体とする製剤.....29
　Ⅲ.消化薬を主体とする製剤.....34
　Ⅳ．整腸薬を主体とする製剤.....39
　Ⅴ．止瀉薬を主体とする製剤.....43
　Ⅵ．鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤.....49
５．瀉下薬.....55
　Ⅰ．瀉下薬（ヒマシ油及びマルツエキスを除く）.....55
　Ⅱ．瀉下薬（ヒマシ油）.....59
　Ⅲ．瀉下薬（マルツエキス）.....61
６．鎮暈薬.....63
７．眼科用薬.....68
　Ⅰ．一般点眼薬.....68
　Ⅱ．抗菌性点眼薬.....70
　Ⅲ．人工涙液.....72
　Ⅳ．コンタクトレンズ装着液.....74
　Ⅴ．洗眼薬.....76
８．ビタミン主薬製剤.....78
　Ⅰ．ビタミンＡ主薬製剤.....78
　Ⅱ．ビタミンＤ主薬製剤.....80
　Ⅲ．ビタミンＥ主薬製剤.....82
　Ⅳ．ビタミンB_1主薬製剤.....84
　Ⅴ．ビタミンB_2主薬製剤.....86
　Ⅵ．ビタミンB_6主薬製剤.....88
　Ⅶ．ビタミンＣ主薬製剤.....90
　Ⅷ．ビタミンＡＤ主薬製剤.....92
　Ⅸ．ビタミンB_2B_6主薬製剤.....94
　Ⅹ．ビタミンＥＣ主薬製剤.....96
　ＸⅠ．ビタミン$B_1B_6B_{12}$主薬製剤.....98
９．浣腸薬.....100
　Ⅰ．液剤（成型）.....100
　Ⅱ．液剤（希釈型）.....102
　Ⅲ．グリセリン坐薬.....104

Ⅳ．ビサコジル坐薬 106
１０．駆虫薬 108
１１．鼻炎用点鼻薬 112
１２．鼻炎用内服薬 114
１３．外用痔疾用薬 120
１４．みずむし・たむし用薬 126
１５．鎮痒消炎薬 129

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

（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.

（２）本剤又は他のかぜ薬，解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人.

（３）１５歳未満の小児.

〔アスピリン，アスピリンアルミニウム，サザピリン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.〕

（４）出産予定日１２週以内の妊婦.

〔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）

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

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.

〔トリプロリジン塩酸塩水和物，ペントキシベリンクエン酸塩，*dl*－メチルエフェドリ

ン塩酸塩，*dl*－メチルエフェドリンサッカリン塩，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．
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（１５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．
〔*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*dl*－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）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，むくみ[1)]，排尿困難[2)]
〔[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，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[1)]，糖尿病[1)]，心臓病[1) 2) 3)]，高血圧[1) 2)]，肝臓病[3) 4)]，
腎臓病[2) 3)]，胃・十二指腸潰瘍[3) 5)]，緑内障[6)]
〔[1)]は，*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*dl*－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，
[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，
[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又はエテンザミドを含有する製剤に，
[4)]は，小柴胡湯を含有する製剤に，
[5)]は，サリチルアミドを含有する製剤に，
[6)]は，抗ヒスタミン剤又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に記載すること．〕

（９）インターフェロン製剤で治療を受けている人．
〔小柴胡湯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，青あざができる[1)]
消化器	吐き気・嘔吐，食欲不振，胸やけ[1)]，胃もたれ[1)]，腹痛[1)]，下痢[1)]，血便[1)]，胃腸出血[1)]
精神神経系	めまい
呼吸器	息切れ[2)]，息苦しさ[2)]
泌尿器	排尿困難[3)]，頻尿[4)]，排尿痛[4)]，血尿[4)]，残尿感[4)]
その他	鼻血[1)]，歯ぐきの出血[1)]，出血が止まりにくい[1)]，出血[1)]，発熱[1)]，のどの痛み[1)]，背中の痛み[1)]，過度の体温低下[5)]

〔[1)]は，アスピリン，アスピリンアルミニウムを含有する製剤に，
[2)]は，デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファ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，小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に，
[5)]は，アスピリン，アスピリンアルミニウム，エテンザミド，サリチルアミド，サリチル酸ナトリウム，アセトアミノフェン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
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに，皮膚のかゆみ，じんましん，声のかすれ，くしゃみ，のどのかゆみ，息苦しさ，動悸，意識の混濁等があらわれる.
皮膚粘膜眼症候群（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群)， 中毒性表皮壊死融解症， 急性汎発性発疹性膿疱症[1)]	高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤，赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない等が持続したり，急激に悪化する.
肝機能障害[2) 3)]	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[2)]	発熱，発疹，全身のむくみ，全身のだるさ，関節痛（節々が痛む），下痢等があらわれる.
間質性肺炎	階段を上ったり，少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる，空せき，発熱等がみられ，これらが急にあらわれたり，持続したりする.
偽アルドステロン症， ミオパチー[4)]	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	息をするときゼーゼー，ヒューヒューと鳴る，息苦しい等があらわれる.
再生不良性貧血[5) 6)]	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[6)]	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる.

〔[1)]の「急性汎発性発疹性膿疱症」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，

[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，アスピリンアルミニウム，小柴胡湯，柴胡桂枝湯，葛根湯，麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に，

[4]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，

[5]は，アスピリン，アスピリンアルミニウムを含有する製剤に，

[6]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，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

便秘[1]，口のかわき[2]，眠気[1][2]

〔[1]は，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，

[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

〔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）本剤又は他のかぜ薬，解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人.
（３）１５歳未満の小児.
〔アスピリン，アスピリンアルミニウム，サザピリン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.〕
（４）出産予定日１２週以内の妊婦.
〔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.〕

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，ペントキシベリンクエン酸塩，*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*dl*－メチルエフェドリンサッカリン塩，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.
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もよい.〕
（５）高齢者.
〔*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*dl*－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）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，むくみ[1)]，排尿困難[2)]

〔[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，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[1)]，糖尿病[1)]，心臓病[1) 2) 3)]，高血圧[1) 2)]，肝臓病[3) 4)]，腎臓病[2) 3)]，胃・十二指腸潰瘍[3) 5)]，緑内障[6)]

〔[1)]は，*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*dl*－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，

[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，

[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又はエテンザミドを含有する製剤に，

[4)]は，小柴胡湯を含有する製剤に，

[5)]は，サリチルアミドを含有する製剤に，

[6)]は，抗ヒスタミン剤又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に記載すること.〕

（９）インターフェロン製剤で治療を受けている人.

〔小柴胡湯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.〕

５．２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.〕

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，副作用が起こりやすくなる）

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

〔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.〕

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

〔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[1)]

〔[1)]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[1)],糖尿病[1)],心臓病[1) 2)]，高血圧[1) 2)]，　腎臓病[2)]

〔[1)]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.〕

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，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.

（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[1)]

〔[1)]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[1)],糖尿病[1)],心臓病[1) 2)]，高血圧[1) 2)]，　腎臓病[2)]

〔[1)]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.〕

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.

（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，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週以内の妊婦.

〔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[1)]

〔[1)]は，ブ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．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.）

〔ブ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.〕

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.

〔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もよい.〕

（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.〕

（８）次の診断を受けた人.

高血圧[1)]，心臓病[1) 2)]，腎臓病[1) 2)]，肝臓病[2)]，胃・十二指腸潰瘍[2) 3)]

〔[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，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，サリチルアミド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，青あざができる[1)]
消化器	吐き気・嘔吐，食欲不振，胸やけ[1)]，胃もたれ[1)]，腹痛[1)]，下痢[1)]，血便[1)]，胃腸出血[1)]
精神神経系	めまい
その他	鼻血[1)]，歯ぐきの出血[1)]，出血が止まりにくい[1)]，出血[1)]，発熱[1)]，のどの痛み[1)]，背中の痛み[1)]，過度の体温低下[2)]

〔[1)]は，アスピリン，アスピリンアルミニウムを含有する製剤に，

[2)]は，アスピリン，アスピリンアルミニウム，エテンザミド，サリチルアミド，サリチル酸ナトリウム，アセトアミノフェン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
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐに，皮膚のかゆみ，じんましん，声のかすれ，くしゃみ，のどのかゆみ，息苦しさ，動悸，意識の混濁等があらわれる.
皮膚粘膜眼症候群（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群）， 中毒性表皮壊死融解症， 急性汎発性発疹性膿疱症[1)]	高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤，赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない等が持続したり，急激に悪化する.
肝機能障害[2) 3)]	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[2)]	発熱，発疹，全身のむくみ，全身のだるさ，関節痛（節々

	が痛む），下痢等があらわれる．
間質性肺炎[2)]	階段を上ったり，少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる，空せき，発熱等がみられ，これらが急にあらわれたり，持続したりする．
偽アルドステロン症， ミオパチー[4)]	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	息をするときゼーゼー，ヒューヒューと鳴る，息苦しい等があらわれる．
再生不良性貧血[3)]	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．

〔[1)]の「急性汎発性発疹性膿疱症」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，

[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，アスピリンアルミニウムを含有する製剤に，

[4)]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．〕

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

眠気

〔ブ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．〕

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（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，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週以内の妊婦.

〔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

〔ブ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.

〔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もよい.〕

（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.〕

（８）次の診断を受けた人.

高血圧[1)]，心臓病[1) 2)]，腎臓病[1) 2)]，肝臓病[2)]，胃・十二指腸潰瘍[2) 3)]

〔[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，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，サリチルアミド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．鎮咳去痰薬

（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，鶏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，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，アミノフィリン水和物，テオフィリン，クエン酸チペピジン又はチペピジンヒベンズ酸塩を含有する製剤に記載すること.

ただし，「，鶏卵」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.〕

（２）１５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

他の鎮咳去痰薬，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.

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．

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．

〔*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*l*－塩酸メチルエフェドリン，トリプロリジン塩酸塩水和物又はペントキシベリンクエン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）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．〕

（5）発熱している小児．

〔テオフィリン，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）の場合に記載すること．〕

（6）けいれんを起こしたことがある小児．

〔テオフィリン，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）の場合に記載すること．〕

（7）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*－塩酸メチルエフェドリン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．〕

（8）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人．

（9）次の症状のある人．

高熱，むくみ[1)]，排尿困難[2)]

〔[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，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること．〕

（１０）次の診断を受けた人．

心臓病[1) 2)]，高血圧[1) 2)]，糖尿病[1)]，腎臓病[2)]，緑内障[3)]，甲状腺機能障害[1) 4)]，てんかん[4)]

〔[1]は，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*－塩酸メチルエフェドリン又はマオウを含有する製剤に，
[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，
[3]は，抗ヒスタミン剤又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に，
[4]は，ジプロフィリ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，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，胃腸出血[1]
精神神経系	めまい，意識の低下[1]，けいれん[1]
循環器	動悸[2]
呼吸器	息苦しさ[3]，息切れ[3]，呼吸が荒い[1]
泌尿器	排尿困難[4]
その他	貧血[1]，からだがだるい[1]

〔[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，アミノフィリン水和物，ジプロフィリン，テオフィリン又はプロキシフィリンを含有する製剤に，
[3]は，デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファ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 (アナフィラキシー)[1][2]	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．
アナフィラキシー様症状[3]	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，息苦しさ等があらわれる．
皮膚粘膜眼症候群（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群）， 中毒性表皮壊死融解症[1]	高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり，急激に悪化する．
肝機能障害[4]	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．
偽アルドステロン症， ミオパチー[5]	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．
横紋筋融解症[4]	手足・肩・腰等の筋肉が痛む，手足がしびれる，力が入らない，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[6)]	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[6)]	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる．
悪性症候群[7)]	高熱，発汗，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，飲み込みにくい，脈が速くなる，呼吸数増加，血圧上昇等があらわれる．

〔[1)]は，リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に，
[2)]は，デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物，フェノールフタリン酸デキストロメトルファン，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，
[3)]は，クエン酸チペピジン又はチペピジンヒベンズ酸塩を含有する製剤に，
[4)]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，
[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，*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，
[7)]は，プロメタジン塩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[1)]，口のかわき[2)]，眠気[1)2)]

〔[1)]は，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，
[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．次の人は服用しないこと
（１）本剤又は本剤の成分，鶏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，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，アミノフィリン水和物，テオフィリン，クエン酸チペピジン又はチペピジンヒベンズ酸塩を含有する製剤に記載すること．
ただし，「，鶏卵」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．〕
（２）１５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．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．〕
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．
〔*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*l*－塩酸メチルエフェドリン，トリプロリジン塩酸

塩水和物又はペントキシベリンクエン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１００ｍｇ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）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.〕

（５）発熱している小児.
〔テオフィリン，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）の場合に記載すること.〕

（６）けいれんを起こしたことがある小児.
〔テオフィリン，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）の場合に記載すること.〕

（７）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*－塩酸メチルエフェドリン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.〕

（８）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.

（９）次の症状のある人.
高熱，むくみ[1)]，排尿困難[2)]
〔[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，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること.〕

（１０）次の診断を受けた人.
心臓病[1) 2)]，高血圧[1) 2)]，糖尿病[1)]，腎臓病[2)]，緑内障[3)]，甲状腺機能障害[1) 4)]，てんかん[4)]
〔[1)]は，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*－塩酸メチルエフェドリン又はマオウを含有する製剤に，
[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，
[3)]は，抗ヒスタミン剤又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に，
[4)]は，ジプロフィリン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.〕

５．２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.〕

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

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.〕

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，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.

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，でんぷん消化酵素，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[1)]，排尿困難[2)]

〔[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.

腎臓病，高血圧[1)]，心臓病[1) 2) 3)]，緑内障[2)]，甲状腺機能障害[3) 4)]，ぜんそく[3)]，胃・十二指腸潰瘍[3)]，てんかん[3)]

〔[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，

[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・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.〕

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[1)]，かゆみ[1)]
消化器	腹痛[2)]，下痢[2)]
呼吸器	息苦しさ[2)]
その他	発汗[2)]，唾液の増加[2)]

〔[1)]は，ロートエキス，でんぷん消化酵素，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，

[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.〕

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，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．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

口のかわき[1)]，便秘[2)]，下痢[2)]

〔[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っては記載しない.〕

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（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．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）妊婦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，でんぷん消化酵素，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[1)]，排尿困難[2)]
〔[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.
腎臓病，高血圧[1)]，心臓病[1) 2) 3)]，緑内障[2)]，甲状腺機能障害[3) 4)]，ぜんそく[3)]，胃・十二指腸潰瘍[3)]，てんかん[3)]
〔[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，

[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・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.〕

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】

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

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.〕

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.

〔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.
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，でんぷん消化酵素，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[1)]，排尿困難[2)]

〔[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[1)]，腎臓病[1) 2)]，心臓病[1) 3) 4)]，緑内障[3)]，甲状腺機能障害[4) 5)]，ぜんそく[4)]，胃・十二指腸潰瘍[4)]，てんかん[4)]

〔[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，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.〕

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[1)]，かゆみ[1)]
消化器	腹痛[2)]，下痢[2)]
呼吸器	息苦しさ[2)]
その他	発汗[2)]，唾液の増加[2)]

〔[1)]は，ロートエキス，でんぷん消化酵素，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，

[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.〕

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，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．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

口のかわき[1)]，便秘[2)]，下痢[2)]

〔[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.〕

４．２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は，「２週間位」を「５～６日間」と記載すること．また，酵母・生菌製剤及び生薬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.〕

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．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）妊婦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，でんぷん消化酵素，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[1)]，排尿困難[2)]
〔[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[1)]，腎臓病[1) 2)]，心臓病[1) 3) 4)]，緑内障[3)]，甲状腺機能障害[4) 5)]，ぜんそく[4)]，胃・十二指腸潰瘍[4)]，てんかん[4)]
〔[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，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.〕

Ⅲ. 消化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，副作用が起こりやすくなる）

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.〕

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.

〔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.〕

（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，でんぷん消化酵素，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[1)]，排尿困難[2)]

〔[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[1)]，腎臓病[1) 2)]，心臓病[1) 3) 4)]，緑内障[3)]，甲状腺機能障害[4) 5)]，ぜんそく[4)]，胃・十二指腸潰瘍[4)]，てんかん[4)]

〔[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，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.〕

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[1)]，かゆみ[1)]
消化器	腹痛[2)]，下痢[2)]
呼吸器	息苦しさ[2)]

その他	発汗[2)]，唾液の増加[2)]

〔[1)]は，ロートエキス，でんぷん消化酵素，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，
[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.〕

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，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．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

口のかわき[1)]，便秘[2)]，下痢[2)]

〔[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.〕

４．２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．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.〕
（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，でんぷん消化酵素，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[1)]，排尿困難[2)]
〔[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[1]，腎臓病[1) 2)]，心臓病[1) 3) 4)]，緑内障[3]，甲状腺機能障害[4) 5)]，ぜんそく[4]，胃・十二指腸潰瘍[4]，てんかん[4]

〔[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，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’．服用が適さ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.〕

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】

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

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.

〔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.〕

（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，でんぷん消化酵素，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[1)]，心臓病[1) 2)]，甲状腺機能障害[2) 3)]，ぜんそく[2)]，胃・十二指腸潰瘍[2)]，てんかん[2)]，腎臓病[4)]
〔[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ゲル，水酸化アルミニウムゲル，ケイ酸アルミン酸マグネシウム，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[1)]，かゆみ[1)]
消化器	腹痛[2)]，下痢[2)]
呼吸器	息苦しさ[2)]
その他	発汗[2)]，唾液の増加[2)]

〔[1)]は，ロートエキス，でんぷん消化酵素，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，
[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

口のかわき[1)]，便秘[2)]，下痢[2)]
〔[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.〕

４．２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

〔酵母・生菌製剤及び生薬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.
ただし，酵母・生菌製剤及び生薬のみよりな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

（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．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.〕

（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，でんぷん消化酵素，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[1)]，心臓病[1) 2)]，甲状腺機能障害[2) 3)]，ぜんそく[2)]，胃・十二指腸潰瘍[2)]，てんかん[2)]，腎臓病[4)]

〔[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ゲル，水酸化アルミニウムゲル，ケイ酸アルミン酸マグネシウム，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’．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.〕

Ⅴ．止瀉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）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ゲル，ケイ酸アルミン酸マグネシウム，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他の胃腸薬，乗物酔い薬

〔ロートエキス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

（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.）

〔ロートエキス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.〕

５．服用前後は飲酒しないこと

〔ビスマス塩類を含有する製剤に記載すること.〕

６．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.

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.〕

（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，でんぷん消化酵素，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[1)]，排尿困難[2)]

〔[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.〕

（９）次の診断を受けた人.

高血圧[1)]，心臓病[1) 2) 3)]，腎臓病[1) 4)]，胃・十二指腸潰瘍[3) 5)]，緑内障[2)]，甲状腺機能障害[3) 6)]，ぜんそく[3)]，てんかん[3)]

〔[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，

[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，
[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.〕

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[1]，かゆみ[1]
消化器	食欲不振[2]，胃部不快感[2]，腹痛[3]，下痢[3]
精神神経系	頭痛[4]
呼吸器	息苦しさ[3]
泌尿器	排尿困難[4]
その他	顔のほてり[4]，異常なまぶしさ[4]，発汗[3]，唾液の増加[3]

〔[1] は，ロートエキス，でんぷん消化酵素，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，
[2] は，グアヤコール又はクレオソートを含有する製剤に，
[3] は，ベタネコール塩化物を含有する製剤に，
[4] は，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)[1]	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[2]	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.〕

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

口のかわき[1)]，便秘[2)]，下痢[2)]，目のかすみ[1)]

〔[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ゲル，ケイ酸アルミン酸マグネシウム，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，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.

〔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.〕

（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，でんぷん消化酵素，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[1)]，排尿困難[2)]

〔[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.〕

（９）次の診断を受けた人.

高血圧[1)]，心臓病[1) 2) 3)]，腎臓病[1) 4)]，胃・十二指腸潰瘍[3) 5)]，緑内障[2)]，甲状腺機能障害[3) 6)]，ぜんそく[3)]，てんかん[3)]

〔[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，

[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，

[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.〕

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，次のいずれの医薬品も服用しないこと

他の胃腸鎮痛鎮痙薬，ロートエキスを含有する他の胃腸薬，乗物酔い薬[1)]

〔[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.

ただし，スコポラミン臭化水素酸塩水和物又はメチルオクタトロピ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.〕

５．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.

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.〕

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）授乳中の人.

〔メチルオクタトロピン臭化物，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．を記載した製剤にあっては記載しない.〕

（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.〕

（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[1)]，排尿困難[2)]

〔[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，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[1) 2) 3)]，高血圧[1)]，腎臓病[1) 4)]，緑内障[2) 5)]，甲状腺機能障害[3) 6)]，ぜんそく[3)]，胃・十二指腸潰瘍[3)]，てんかん[3)]

〔[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，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ゲル，ケイ酸アルミン酸マグネシウム，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，

[5]は，パパベ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.〕

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	腹痛[1)]，下痢[1)]
精神神経系	頭痛[2)]，考えがまとまらない[3)]，集中力の低下[3)]
呼吸器	息苦しさ[1)]
泌尿器	排尿困難[2)]
その他	顔のほてり[2)]，異常なまぶしさ[2)]，発汗[1)]，唾液の増加[1)]

〔[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，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．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

口のかわき[1) 2)]，便秘[1) 2) 3)]，下痢[2) 3)]，眠気[4)]，目のかすみ[4)]

〔[1)]は，副交感神経遮断剤又はパパベリン塩酸塩を含有する製剤に，

[2)]は，アミノ安息香酸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っては記載しない.「眠気」については，スコポラミン臭化水素酸塩水和物又はメチルオクタトロピン臭化物を含有しない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

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，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.

〔メチルオクタトロピン臭化物，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っては記載しない.〕

（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.〕

（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[1)]，排尿困難[2)]

〔[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，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[1) 2) 3)]，高血圧[1)]，腎臓病[1) 4)]，緑内障[2) 5)]，甲状腺機能障害[3) 6)]，ぜんそく[3)]，胃・十二指腸潰瘍[3)]，てんかん[3)]

〔[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，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ゲル，ケイ酸アルミン酸マグネシウム，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，

[5)]は，パパベ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.〕

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．瀉下薬

Ⅰ．瀉下薬（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，副作用が起こりやすくなる）

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

他の瀉下薬（下剤）

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

〔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.〕

３．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.〕

３’．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.〕

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.

〔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.

〔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[1)]

〔[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）

含有する製剤に記載すること.〕

（6）次の診断を受けた人.

高血圧[1)]，心臓病[1) 2)]，腎臓病[1) 2) 3)]

〔[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，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[1)]，かゆみ[1)]
消化器	はげしい腹痛，吐き気・嘔吐
精神神経系	強い眠気[2)]，意識がうすれる[2)]
循環器	立ちくらみ[2)]，脈が遅くなる[2)]
呼吸器	息苦しい[2)]
その他	筋力の低下[2)]，口のかわき[2)]

〔[1)]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，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．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

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.〕

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．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.

〔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[1)]

〔[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）含有する製剤に記載すること.〕

（6）次の診断を受けた人.

高血圧[1)]，心臓病[1) 2)]，腎臓病[1) 2) 3)]

〔[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，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.〕

Ⅱ．瀉下薬（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（猫イラズ等）等の薬剤を誤って服用した人.

（このような場合は，直ちに医師の治療を受けること.）

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

駆虫薬，他の瀉下薬（下剤）

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

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）就寝前の服用を避けること.

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（猫イラズ等）等の薬剤を誤って服用した人.

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

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.〕

Ⅲ．瀉下薬（マルツエキス）

【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，次の医薬品を服用しないこと

他の瀉下薬（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

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

下痢

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．便通不足は，母乳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.〕

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（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
〔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．鎮暈薬

（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.

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[1)]，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.〕

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.）[1)]

（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.）[2)]

〔[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速くなることがある.）

〔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，ジメ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.

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

〔ブ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.

（2）妊婦又は妊娠していると思われる人.

（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ピン臭化物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.

緑内障[1) 2)]，心臓病[2)]，てんかん[3)]，甲状腺機能障害[3)]

〔[1)]は，抗ヒスタミン剤，ジフェニドール塩酸塩又はパパベ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	胃腸出血[1)]
精神神経系	頭痛[2) 3)]，考えがまとまらない[4)]，浮動感[3)]，不安定感[3)]，意識の低下[1)]，集中力の低下[4)] ，けいれん[1)]
循環器	動悸[5)]
呼吸器	呼吸が荒い[1)]
泌尿器	排尿困難[2) 3) 6)]
その他	顔のほてり[2)]，異常なまぶしさ[2) 3)]，貧血[1)]，からだがだるい[1)]

〔[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，副交感神経遮断剤を含有する製剤に，

[3)]は，ジフェニドール塩酸塩を含有する製剤に，

[4)]は，メチキセン塩酸塩を含有する製剤に，

[5)]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，

[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)[1)]	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．
肝機能障害[1)]	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．
横紋筋融解症[1)]	手足・肩・腰等の筋肉が痛む，手足がしびれる，力が入らない，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[2)]	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[2)]	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる．
悪性症候群[3)]	高熱，発汗，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，飲み込みにくい，脈が速くなる，呼吸数増加，血圧上昇等があらわれる．

〔[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，*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，
[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.〕

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

口のかわき[1) 2) 3)]，便秘[1) 2)]，下痢[1)]，眠気，目のかすみ[4)]

〔[1)] は，アミノ安息香酸エチル又はピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチルを含有する製剤に，
[2)] は，副交感神経遮断剤又はパパベリン塩酸塩を含有する製剤に，
[3)] は，抗ヒスタミン剤又はジフェニドール塩酸塩を含有する製剤に，
[4)] は，副交感神経遮断剤を含有する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.〕

（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.
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，乗物又は機械類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，ジメ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）妊婦又は妊娠していると思われる人.

（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.

緑内障[1) 2)]，心臓病[2)]，てんかん[3)]，甲状腺機能障害[3)]

〔[1)]は，抗ヒスタミン剤，ジフェニドール塩酸塩又はパパベ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.〕

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，鶏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

（4）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，のどのかゆみ，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.〕

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）過度に使用すると，異常な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）小児に使用させる場合には，保護者の指導監督のもとに使用させること.

（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.〕

（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，鶏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．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

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.〕

Ⅱ．抗菌性点眼薬

【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）

１．次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分，鶏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，のどのかゆみ，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．〕

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）過度に使用すると，異常な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）小児に使用させる場合には，保護者の指導監督のもとに使用させること．

（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．〕
（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，鶏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．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．〕

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

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

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.

〔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せること.

（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（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.〕

（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

〔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（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.〕

Ⅳ．コンタクトレンズ装着液

【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

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

〔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能・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（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.〕

（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

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（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.〕

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，鶏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

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，のどのかゆみ，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せること.

（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.）.

〔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.〕

（4）洗眼カップは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，鶏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．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.〕

８．ビタミン主薬製剤

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ヵ月以内の妊婦，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ヵ月前から妊娠３ヵ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婦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

３．１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（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）妊娠3ヵ月以内の妊婦，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.〕

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．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

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

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

〔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（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）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.〕

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（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）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.〕

Ⅳ．ビタミンB_1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[1)]
消化器	吐き気・嘔吐[2)]，口内炎[3)]

〔[1)]は，シコチアミンを含有する製剤に，
[2)]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B_1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記載すること.〕

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スルフィド及びその塩類を除くビタミンB_1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（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．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.〕

Ⅴ．ビタミンB_2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
消化器	胃部不快感，胃部膨満感，食欲不振，吐き気・嘔吐

〔リボフラビン酪酸エステル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

〔リボフラビン酪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（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．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.〕

Ⅵ. ビタミンＢ$_6$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
消化器	吐き気・嘔吐，食欲不振，腹部膨満感

〔ピ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.〕

２．１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（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．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．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

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（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．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.〕

Ⅷ. 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ヵ月以内の妊婦，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ヵ月前から妊娠３ヵ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婦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

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

〔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（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）妊娠３ヵ月以内の妊婦，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.〕

Ⅸ．ビタミンＢ$_2$Ｂ$_6$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
消化器	吐き気・嘔吐[1) 2)]，食欲不振[1) 2)]，胃部不快感[1)]，胃部膨満感[1)]，腹部膨満感[2)]

〔[1)]は，リボフラビン酪酸エステルを含有する製剤に，
[2)]は，ピ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．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

〔リボフラビン酪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（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．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.〕

Ｘ．ビタミンＥＣ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，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（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）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.〕

ＸＩ．ビタミン$B_1$$B_6$$B_{12}$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[1)]
消化器	吐き気・嘔吐[2) 4)]，口内炎[3)]，食欲不振[4)]，腹部膨満感[4)]

〔[1)]は，シコチアミンを含有する製剤に，
[2)]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B_1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，ピ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．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スルフィド及びその塩類を除くビタミンB_1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（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．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．浣腸薬

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

連用しないこと

（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

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）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.

〔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.）.
〔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.
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（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】

してはいけないこと

連用しないこと

（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

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）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.

〔乳幼児の用法及び用量がある場合に記載すること.〕

（５）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.）.

〔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.〕

（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.

【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.

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（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.〕

Ⅲ．グリセリン坐薬

【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.

（流早産の危険性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.

はげしい腹痛，吐き気・嘔吐，痔出血

（５）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

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）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，軟らかくなっ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（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.
はげしい腹痛，吐き気・嘔吐，痔出血
（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（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.〕

Ⅳ．ビサコジル坐薬

【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

次の症状があらわれることがある

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，軟らかくなっ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（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）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

〔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（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.〕

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.）

１．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

他の駆虫薬，ヒマシ油[1)]，瀉下薬（下剤）[2)]

〔[1)]は，瀉下成分を含有しない製剤に，

[2)]は，瀉下成分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

〔センナ又はダイオウを含有する製剤に記載すること.〕

３．〇〇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.

〔〇〇は承認内容により，回数又は日数を記載すること.〕

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.〕

（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.

けいれん[1)]，むくみ[2)]，はげしい腹痛[3)]

〔[1)]は，ピペラジン類を含有する製剤に，

[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，

[3)]は，センナを含有する製剤に記載すること.〕

（７）次の診断を受けた人.

肝臓病[1)][2)]，腎臓病[2)][3)]，貧血[2)]，著しい栄養障害[2)]，高血圧[3)]，心臓病[3)]

〔[1)]は，サントニンを含有する製剤に，

[2)]は，ピペラジン類を含有する製剤に，

[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	胃痛，腹痛，吐き気・嘔吐，食欲不振[1) 2)]
精神神経系	頭痛，めまい，けいれん[1)]
その他	倦怠感[1) 2)]

〔[1)]は，ピペラジン類を含有する製剤に，
[2)]は，パモ酸ピ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，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．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

口のかわき[1)]，便秘[2)]，下痢[2)]，眠気[2)]

〔[1)]は，サントニン，カイニン酸又はマクリを含有する製剤に，
[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

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

〔サント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）便秘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.

〔瀉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.

〔パモ酸ピルビニウムを含有する液剤に記載すること.〕

（５）歯に色がつかないように，かまずにそのまま服用すること.

〔パ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.〕

本剤服用後に尿又は便が赤く着色することがある.

〔パ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.〕

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.〕

（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.

〔パ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.〕

（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.

けいれん[1)]，むくみ[2)]，はげしい腹痛[3)]

〔[1)]は，ピペラジン類を含有する製剤に，

[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，

[3)]は，センナを含有する製剤に記載すること.〕

（７）次の診断を受けた人.

肝臓病[1)2)]，腎臓病[2)3)]，貧血[2)]，著しい栄養障害[2)]，高血圧[3)]，心臓病[3)]

〔[1)]は，サントニンを含有する製剤に，

[2)]は，ピペラジン類を含有する製剤に，

[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.〕

１１．鼻炎用点鼻薬

【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）

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．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

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，のどのかゆみ，息苦しさ，動悸，意識の混濁等があらわれる.

〔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）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.

〔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.）.

〔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.〕

（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，甲状腺機能障害，緑内障

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（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.〕

１２．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，鶏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，クロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン又はクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・硫酸プソイドエフェドリン・カフェインを含有する製剤に記載すること.

ただし，「，鶏卵」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.〕

（２）１５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.〕

（３）次の症状のある人.

前立腺肥大による排尿困難

〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン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

〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリ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），胃腸鎮痛鎮痙薬[1)]

〔[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.）[1)]

（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.）[2)]

〔[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.

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

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.

〔*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*l*－塩酸メチルエフェドリン又はトリプロリジン塩酸塩水和物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）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.〕

（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.

高熱，排尿困難，むくみ[1)]，血液凝固異常（出血傾向）[2)]

〔[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，ブロメラインを含有する製剤に記載すること.〕

（８）次の診断を受けた人.

緑内障，糖尿病[1)]，甲状腺機能障害[1)]，心臓病[1) 2) 3)]，高血圧[1) 2)]，腎臓病[2)]，肝臓病[4)]

〔[1)]は，フェニレフリン塩酸塩，*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*l*－塩酸メチルエフェドリン又はメトキシ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，

[3)]は，副交感神経遮断剤を含有する製剤に，

[4)]は，ブロメライン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.〕

（９）モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人.

〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリ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，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[1)]，不眠[1)]，神経過敏[1)]，頭痛[2)]
泌尿器	排尿困難
その他	顔のほてり[2)]，異常なまぶしさ[2)]

〔[1)]は，塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に，
[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)[1)2)]	服用後すぐに，皮膚のかゆみ，じんましん，声のかすれ，くしゃみ，のどのかゆみ，息苦しさ，動悸，意識の混濁等があらわれる．
皮膚粘膜眼症候群（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群）， 中毒性表皮壊死融解症[1)]	高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり，急激に悪化する．
偽アルドステロン症， ミオパチー[3)]	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．
再生不良性貧血[4)]	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[4)]	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる．
悪性症候群[5)]	高熱，発汗，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，飲み込みにくい，脈が速くなる，呼吸数増加，血圧上昇等があらわれる．

〔[1)]は，リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に，
[2)]は，クロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン又はクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・硫酸プソイドエフェドリン・カフェイ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，
[4)]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，
[5)]は，プロメタジン塩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

口のかわき，眠気，便秘[1)]，目のかすみ[1)]

〔[1)]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

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，や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.〕

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．次の人は服用しないこと

（１）本剤又は本剤の成分，鶏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，クロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン又はクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・硫酸プソイドエフェドリン・カフェインを含有する製剤に記載すること．

ただし，「，鶏卵」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.〕

（２）１５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.〕

（３）次の症状のある人．

前立腺肥大による排尿困難

〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン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

〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリ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

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.

〔*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*l*－塩酸メチルエフェドリン又はトリプロリジン塩酸塩水和物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，　３．を記載した製剤にあっては記載しない.〕

（４）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.〕

（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.

高熱，排尿困難，むくみ[1)]，血液凝固異常（出血傾向）[2)]

〔[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，ブロメラインを含有する製剤に記載すること.〕

（８）次の診断を受けた人.

緑内障，糖尿病[1)]，甲状腺機能障害[1)]，心臓病[1) 2) 3)]，高血圧[1) 2)]，腎臓病[2)]，肝臓病[4)]

〔[1)]は，フェニレフリン塩酸塩，*dl*－メチルエフェドリン塩酸塩，*l*－塩酸メチルエフェドリン又はメトキシ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，

[3)]は，副交感神経遮断剤を含有する製剤に，

[4)]は，ブロメラインを含有する製剤に記載すること.

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.〕

（9）モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人.

〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン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.〕

5．２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，や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．外用痔疾用薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（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．次の人は使用しないこと

（１）本剤又は本剤の成分，鶏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，アミノ安息香酸エチル，ジブカイン，ジブカイン塩酸塩，リドカイン，リドカイン塩酸塩，塩酸パラ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の場合に記載すること.

ただし，「，鶏卵」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.〕

（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，乗物酔い薬，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）[1)]

（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）[2)]

（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）[3)]

〔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．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

（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.

〔*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,「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.

〔*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.

むくみ[1)]，排尿困難[2)]

〔[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.

緑内障[1) 2)]，腎臓病[3)]，高血圧[3) 4)]，心臓病[1) 3) 4)]，糖尿病[4)]，甲状腺機能障害[4)]

〔[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[1)]，乾燥感[1)]，熱感[1)]，ヒリヒリ感[1)]
泌尿器	排尿困難[2)]
その他	刺激感，化膿[3)]，異常なまぶしさ[4)]

〔[1)]は，クロタミトンを含有する製剤に，
[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，
[3)]は，副腎皮質ホルモンを含有する製剤に，
[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）[1)]	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．
偽アルドステロン症，ミオパチー[2)]	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．
再生不良性貧血[3)]	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[3)]	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる．

〔[1)]は，リゾチーム塩酸塩，アミノ安息香酸エチル，ジブカイン塩酸塩，ジブカイン，リドカイン塩酸塩，リドカイン又は塩酸パラ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（軟カプセルを含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に，
[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，
[3)]は，*dl*－（*d*－）クロルフェニラ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[1)2)]，目のかすみ[1)]，眠気[2)]

〔[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

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）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．
〔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，硬すぎる場合には，軟らかくなった後に使用すること．
〔坐剤（軟カプセル剤を除く）の場合に記載すること．〕

（４）肛門にのみ使用すること．
〔坐剤の場合に記載すること．〕

（５）肛門部にのみ使用すること．
〔液剤，軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること．〕

（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（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．次の人は使用しないこと

（１）本剤又は本剤の成分，鶏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，アミノ安息香酸エチル，ジブカイン，ジブカイン塩酸塩，リドカイン，リドカイン塩酸塩，塩酸パラ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の場合に記載すること．
ただし，「，鶏卵」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.〕

（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製剤に記載すること.〕

（３）授乳中の人.

〔*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っては記載しない.〕

（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.

むくみ[1)]，排尿困難[2)]

〔[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.

緑内障[1) 2)]，腎臓病[3)]，高血圧[3) 4)]，心臓病[1) 3) 4)]，糖尿病[4)]，甲状腺機能障害[4)]

〔[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

〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること.〕

１４．みずむし･たむし用薬

【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.

〔ヨードチンキ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.〕

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）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」かがはっきりしない人.

（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[1) 2)]，疼痛[1)]，落屑[3)]，ただれ[4)]，乾燥・つっぱり感[5)]，水疱[6)]，乾燥感[2)]，ヒリヒリ感[2)]

〔[1)]は，エコナゾール硝酸塩又はクロトリマゾールを含有する製剤に，

[2)]は，クロタミトンを含有する製剤に，

[3)]は，ミコナゾール硝酸塩又はチオコナゾールを含有する製剤に，

[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，ミコナゾール硝酸塩，チオコナゾール，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
アナフィラキシー様症状	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，息苦しさ等があらわれる.

〔ヨードチンキを含有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）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せること.
（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○○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）同じ箇所に連続して○○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（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.
〔ヨードチンキ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.〕

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」かがはっきりしない人.

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（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．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．鎮痒消炎薬

【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）

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．顔面には，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）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.

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[1)]，かぶれ[2)]，乾燥感[2)]，刺激感[2)]，熱感[2)]，ヒリヒリ感[2)]
皮　膚 （患部）	みずむし・たむし等の白癬[3)]，にきび[3)]，化膿症状[3)]，持続的な刺激感[3)]

〔[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）外用にのみ使用すること.

（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○○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○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（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．顔面には，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）湿潤やただれのひどい人.

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（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．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.〕

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

１．鎮静薬（生薬のみからなる製剤） 133
２．眠気防止薬（カフェイン主薬製剤） 136
３．小児五疳薬 138
４．含そう薬 140
５．強心薬（六神丸，感応丸） 143
６．血清高コレステロール改善薬 145
７．貧血用薬 146
８．アレルギー用薬 148
９．口腔咽喉薬（トローチ剤） 152
１０．歯科口腔用薬（歯肉炎，歯槽膿漏等の効能を有する内服剤） 155
１１．歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤，パスタ剤，クリーム剤） 157
１２．内服痔疾用薬 159
１３．殺菌消毒薬 164
　Ⅰ．殺菌消毒薬（液剤，軟膏剤，パウダー） 164
　Ⅱ．殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔液剤〕） 166
　Ⅲ．殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔貼付剤〕） 168
　Ⅳ．創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬 169
１４．化膿性皮膚疾患用薬（液剤，軟膏剤） 171
１５．鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤） 173
１６．しもやけ・あかぎれ用薬（軟膏剤，硬膏剤） 176
１７．うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤） 178
１８．婦人薬 180
１９．ビタミン含有保健薬（Ａ・Ｄ含有製剤を除く） 183
２０．カルシウム主薬製剤 185
２１．生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤） 187

１．鎮静薬（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，副作用が起こりやすくなる）

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.

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・嘔吐，食欲不振

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，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.
〔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.

（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.〕

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.〕

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，副作用が起こりやすくなる）

１．次の人は服用しないこと

（１）次の症状のある人.

胃酸過多

（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同時に服用しないこと

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.

〔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.〕

（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１００ｍｇ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）　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（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．次の人は服用しないこと

（1）次の症状のある人.
胃酸過多

（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）妊婦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１００ｍｇ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１００ｍｇ以上を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.〕

３．小児五疳薬

【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）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.

〔ダイオウを含有する製剤に記載すること.〕

（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

関係部位	症　状
皮　膚	発疹・発赤，かゆみ
消化器	腹痛

〔ダイオウを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，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔ただし，小児五疳，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.〕

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）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.

〔ダイオウを含有する製剤に記載すること.〕

（２）次の症状のある人.

はげしい下痢，高熱

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.〕

4．含そう薬

【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

（1）本剤又は本剤の成分，クロルヘキシジングルコン酸塩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有する製剤に記載すること.

ただし，「，クロルヘキシジングルコン酸塩」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）口の中に傷やひどいただれのある人.

〔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.〕

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）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.

口内のひどいただれ

〔ただし，「してはいけないこと」項の（2）を記載した製剤にあっては記載しない.〕

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，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[1) 2)]，かゆみ[1) 2)]
口	あれ[1)]，しみる[1)]，灼熱感[1)]，刺激感
消化器	吐き気[1)]
その他	不快感[1)]

〔[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，

[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）[1)]	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.
アナフィラキシー様症状[2)]	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，息苦しさ等があらわれる.

〔[1]は，ポ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，
[2]は，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．
ただし，１）を記載した製剤については，２）を記載しない．〕

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．）．
〔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，クロルヘキシジングルコン酸塩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有する製剤に記載すること．
ただし，「，クロルヘキシジングルコン酸塩」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）口の中に傷やひどいただれのある人．
〔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．〕
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）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．
口内のひどいただれ
〔ただし，１．の（２）を記載した製剤にあっては記載しない．〕

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．強心薬（六神丸，感応丸）

【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

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」を「１ヵ月間」と併記してもよい.〕

〔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）か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

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．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.）.

〔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．貧血用薬

【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

他の貧血用薬

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.

（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）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.〕

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・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・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.）.
〔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.〕

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）

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，乗物酔い薬等）

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.〕

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思われる人.

（３）授乳中の人.

〔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.〕

（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[1)]，排尿困難[2)]

〔[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，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[1) 2)]，高血圧[1) 2)]，糖尿病[1)]，甲状腺機能障害[1)]，腎臓病[2)]，緑内障[3)]

〔[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，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	吐き気・嘔吐，食欲不振
泌尿器	排尿困難[1)]

〔[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，ミオパチー[1)]	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.
再生不良性貧血[2)]	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[2)]	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる.

〔[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，*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，眠気[1)]

〔[1)] 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.
〔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．　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）授乳中の人.

〔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.〕

（４）高齢者.

〔メチルエフェドリン塩類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.〕.

（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[1)]，排尿困難[2)]

〔[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，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[1) 2)]，高血圧[1) 2)]，糖尿病[1)]，甲状腺機能障害[1)]，腎臓病[2)]，緑内障[3)]

〔[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

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，抗ヒスタミン剤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.〕

９．口腔咽喉薬（トローチ剤）

【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．次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分，鶏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，乗物酔い薬，アレルギー用薬，他の口腔咽喉薬（トローチ剤）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	症　状
皮　膚	発疹・発赤，かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐[1)]，食欲不振[1)]

泌尿器	排尿困難[2)]

〔[1)]は，リゾチーム塩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.〕

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)[1)]	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（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群)， 中毒性表皮壊死融解症[1)]	高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり，急激に悪化する.
再生不良性貧血[2)]	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[2)]	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる.

〔[1)]は，リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に，
[2)]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，眠気
〔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）かみ砕いたり，のみ込んだりしないこと.

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.).
〔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，鶏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．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．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.〕

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.〕

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.〕

１０．歯科口腔用薬（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】

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）

次の人は服用しないこと

本剤又は本剤の成分，鶏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[1)]，食欲不振[1)]

〔[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）	服用後すぐに，皮膚のかゆみ，じんましん，声のかすれ，くしゃみ，のどのかゆみ，息苦しさ，動悸，意識の混濁等があらわれる.
皮膚粘膜眼症候群（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群），中毒性表皮壊死融解症	高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり，急激に悪化する.

〔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，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．次の人は服用しないこと

本剤又は本剤の成分，鶏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．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.〕

１１．歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤，パスタ剤，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，クロルヘキシジングルコン酸塩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を含有する製剤に記載すること.〕

（２）口の中に傷やひどいただれのある人.

〔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.〕

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，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

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，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を含有する製剤に記載すること.〕

３．５～６回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

〔パスタ剤又はクリーム剤で歯槽膿漏の場合は，「５～６回」を「しばらく」と改めてもよい.〕

〔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）歯科用にのみ使用すること.

〔外用液剤，パスタ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（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，クロルヘキシジングルコン酸塩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を含有する製剤に記載すること.〕

（2）口の中に傷やひどいただれのある人.
〔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.〕

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，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.〕

１２．内服痔疾用薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（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

本剤又は本剤の成分，鶏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，鎮咳去痰薬，鼻炎用内服薬，乗物酔い薬，アレルギー用薬，他の内服痔疾用薬等）

〔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.）

〔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，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.〕

５．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.〕

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.〕

（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.

下痢[1)]，むくみ[2)]，血液凝固異常（出血傾向）[3)]，排尿困難[4)]

〔[1)]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，

[3)]は，ブ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記載すること.〕

（７）次の診断を受けた人.

高血圧[1)]，心臓病[1)]，腎臓病[1)]，肝臓病[2)]，緑内障[3)]

〔[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，ブ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[1)]，腹部膨満感[1)]，腹痛[2)]
泌尿器	排尿困難[3)]

〔[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）[1)]	服用後すぐに，皮膚のかゆみ，じんましん，声のかすれ，くしゃみ，のどのかゆみ，息苦しさ，動悸，意識の混濁等があらわれる.
皮膚粘膜眼症候群（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群），中毒性表皮壊死融解症[1)]	高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり，急激に悪化する.
偽アルドステロン症，ミオパチー[2)]	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.
再生不良性貧血[3)]	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[3)]	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる．

〔[1)]は，リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に，
[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，
[3)]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，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

軟便[1)]，下痢，口のかわき[2)]，眠気[2)]

〔[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

〔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，漢方生薬以外の製剤は，「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．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．〕

（３）かみ砕いたり，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．次の人は服用しないこと

本剤又は本剤の成分，鶏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，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.〕

（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.〕

（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.

下痢[1)]，むくみ[2)]，血液凝固異常（出血傾向）[3)]，排尿困難[4)]

〔[1)]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，

[3)]は，ブ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記載すること.〕

（7）次の診断を受けた人.

高血圧[1)]，心臓病[1)]，腎臓病[1)]，肝臓病[2)]，緑内障[3)]

〔[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，ブ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.〕

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.〕

１３．殺菌消毒薬

Ⅰ．殺菌消毒薬（液剤，軟膏剤，パウダー）

【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，ヨウ素又はヨウ化カリ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

関係部位	症　　状
皮　膚	発疹・発赤，かゆみ，はれ[1)]

〔[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)[1)]	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.
アナフィラキシー様症状[2)]	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，息苦しさ等があらわれる.

〔[1)]は，ポビドンヨードを含有する製剤に，

[2)]は，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.

ただし，１）を記載した製剤については，２）を記載しない.〕

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

〔治療を目的としない手指消毒剤については記載しなくてもよい.〕

〔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．）．
〔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，ヨウ素又はヨウ化カリウム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）患部が広範囲の人．
（4）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．〕

Ⅱ．殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔液剤〕）

【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

ただれ，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[1)]

〔[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．次の部位には使用しないこと

ただれ，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.〕

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.〕

Ⅲ．殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔貼付剤〕）

【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[1)]

〔[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）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）患部を清潔にし，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（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.

【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.〕

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】

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.

〔ポビドンヨード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）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

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，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.

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.
〔ポビドンヨード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）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（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．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.〕

１４．化膿性皮膚疾患用薬（液剤，軟膏剤）

【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[1)]

〔[1)]は，抗ヒスタミン剤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（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.

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（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.〕

4．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.〕

１５．鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤）

【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.

〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること.〕

（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）みずむし・たむし等又は化膿している患部.

〔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[1)3)]，痛み[2)]，ヒリヒリ感[3)]，熱感[3)]，乾燥感[3)]

〔[1)]は，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に，

[2)]は，トウガラシ，カプサイシン又はニコチ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，

[3)]は，インドメタシ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）（１１歳以上の）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.

〔（　）内は，インドメタシンを含有する製剤に記載すること.〕

（2）１１歳未満の小児に使用させないこと.

〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること．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.〕

（3）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.

〔塗布剤又はエアゾール剤の場合に記載すること.〕

（4）顔に向けて噴霧しないこと.

〔インドメタシンを含有するエアゾール剤又は噴霧剤の場合に記載すること.〕

（5）大量・広範囲には使用しないこと.

〔エアゾール剤の場合に記載すること.〕

（6）外用にのみ使用すること.

〔塗布剤の場合に記載すること.〕

（6）’外用にのみ使用し，吸入しないこと.（まれに,）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.

〔エアゾール剤の場合に記載すること．ただし　（　）内は必要とする場合に記載すること.〕

（7）貼った患部をコタツや電気毛布等で温めないこと.

〔トウガラシ，カプサイシン又はニコチン酸ベンジル等を主剤とし温感・刺激を目的とする貼付剤の場合に記載すること.〕

（8）　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.〕

（9）患部まで○○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.〕

（１０）同じ箇所に連続して○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.〕

（１１）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.〕

（１２）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，発疹・発赤，かゆみ，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.

〔インドメタシンを含有する貼付剤の場合に記載すること.〕

（１３）連続して２週間以上使用しないこと.

〔インドメタシンを含有する貼付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.）.

〔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.

〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること.〕

（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）みずむし・たむし等又は化膿している患部.

〔インドメタシ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.

〔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.

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．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

〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること.〕

１６．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．顔面には，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）湿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，かゆみ，はれ[1)]
皮膚（患部）	みずむし・たむし等の白癬[2)]，にきび[2)]，化膿症状[2)]，持続的な刺激感[2)]

〔[1)]は，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に，

[2)]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.

（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.

〔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（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．顔面には，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.

（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）湿潤やただれのひどい人.

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（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.〕

１７．うおのめ・いぼ・たこ用薬（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[1)]

〔[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，直ちに眼科医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.

〔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.

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.〕

１８．婦人薬

【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）

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.〕

２．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’．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.〕

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，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．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

〔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，漢方生薬以外の製剤は，「しばらく」を「５～６日間」と記載すること.〕

４．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．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.〕

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.

〔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.〕

１９．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.

〔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
○○	○○○
○○○	○○

〔○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）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

〔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.〕

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.

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
○○	○○○
○○○	○○

〔○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，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

便秘

４．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）〔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.）.

〔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

医師の治療を受けている人.

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.〕

２１．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.〕

（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．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.〕

参考　「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意」新旧対照表

（傍線の部分は改正部分）

項目等	新	旧
表紙	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 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） ２～１４（略） １５．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 １～１４（略） （削除） １５～２１（略）	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14薬効群の使用上の注意 １．かぜ薬 （追記） （追記） ２～１４（略） （追記） Ⅱ．製造販売承認基準の制定されていない22薬効群の使用上の注意 １～１４（略） １５．鎮痒消炎薬 １６～２２（略）
製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意 目次	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 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） ２～１４（略） １５．鎮痒消炎薬	Ⅰ．製造販売承認基準の制定されている14薬効群の使用上の注意 １．かぜ薬 （追記） （追記） ２～１４（略） （追記）
製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意 １．かぜ薬	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】 （略）	1.かぜ薬 （追記） 【添付文書等に記載すべき事項】 （略）

<table>
<tr>
<td>製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意
１．かぜ薬の相談することの項の２</td>
<td>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．
<table>
<tr><th>症状の名称</th><th>症　状</th></tr>
<tr><td>ショック（アナフィラキシー）</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>皮膚粘膜眼症候群（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群），中毒性表皮壊死融解症，急性汎発性発疹性膿疱症[1)]</td><td>高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤，赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない等が持続したり，急激に悪化する．</td></tr>
<tr><td>肝機能障害[2)3)]</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>腎障害[2)]</td><td>発熱，発疹，全身のむくみ，全身のだるさ，関節痛（節々が痛む），下痢等があらわれる．</td></tr>
<tr><td>間質性肺炎</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>偽アルドステロン症，ミオパチー[4)]</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>ぜんそく</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>再生不良性貧血[5)6)]</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>無顆粒球症[6)]</td><td>（略）</td></tr>
</table>
〔[1)]の「急性汎発性発疹性膿疱症」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，
[2)]は，アセトアミノフェンを含有する製剤に，</td>
<td>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．
<table>
<tr><th>症状の名称</th><th>症　状</th></tr>
<tr><td>ショック（アナフィラキシー）</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>皮膚粘膜眼症候群（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群），中毒性表皮壊死融解症</td><td>高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり，急激に悪化する．</td></tr>
<tr><td>肝機能障害[1)]</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>（追記）</td><td>（追記）</td></tr>
<tr><td>間質性肺炎</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>偽アルドステロン症，ミオパチー[2)]</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>ぜんそく</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>再生不良性貧血[3)4)]</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>無顆粒球症[4)]</td><td>（略）</td></tr>
</table>
〔（追記）
（追記）</td>
</tr>
</table>

	3)は，アスピリン，アスピリンアルミニウム，小柴胡湯，柴胡桂枝湯，葛根湯，麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に， 4)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， 5)は，アスピリン，アスピリンアルミニウムを含有する製剤に， 6)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記載すること.〕	1)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，小柴胡湯，柴胡桂枝湯，葛根湯，麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に， 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， 3)は，アスピリン，アスピリンアルミニウムを含有する製剤に， 4)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記載すること.〕
製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意 １．かぜ薬 （かぜ薬（生薬のみからなる製剤）を追加）	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，副作用が起こりやすくなる） 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 〔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.〕 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 〔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	（追記）

したことがある人.

（５）次の症状のある人.

高熱，むくみ[1)]

〔[1)]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[1)]，糖尿病[1)]，心臓病[1)][2)]，高血圧[1)][2)]，腎臓病[2)]

〔[1)]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.〕

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，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. （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[1)] 〔[1)]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[1)],糖尿病[1)],心臓病[1)][2)]，高血圧[1)][2)]，腎臓病[2)] 〔[1)]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	

<table>
<tr><td></td><td>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.〕
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.〕</td><td></td></tr>
<tr><td>製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意
２．解熱鎮痛薬の相談することの項の２</td><td>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.
<table>
<tr><th>症状の名称</th><th>症　状</th></tr>
<tr><td>ショック（アナフィラキシー)</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>皮膚粘膜眼症候群（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群)，
中毒性表皮壊死融解症，
急性汎発性発疹性膿疱症[1)]</td><td>高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤，赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る，全身がだるい，食欲がない等が持続したり，急激に悪化する.</td></tr>
<tr><td>肝機能障害[2) 3)]</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>腎障害[2)]</td><td>発熱，発疹，全身のむくみ，全身のだるさ，関節痛（節々が痛む），下痢等があらわれる.</td></tr>
<tr><td>間質性肺炎[2)]</td><td>階段を上ったり，少し無理をしたりする</td></tr>
</table></td><td>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.
<table>
<tr><th>症状の名称</th><th>症　状</th></tr>
<tr><td>ショック（アナフィラキシー)</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>皮膚粘膜眼症候群（ｽﾃｨｰﾌﾞﾝｽ･ｼﾞｮﾝｿﾝ症候群），
中毒性表皮壊死融解症</td><td>高熱，目の充血，目やに，唇のただれ，のどの痛み，皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり，急激に悪化する.</td></tr>
<tr><td>肝機能障害[1)]</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>（追記）</td><td>（追記）</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
</table>

		と息切れがする・息苦しくなる，空せき，発熱等がみられ，これらが急にあらわれたり，持続したりする．	（追記）	（追記）
	偽アルドステロン症，ミオパチー[4)]	（略）	偽アルドステロン症，ミオパチー[2)]	（略）
	ぜんそく	（略）	ぜんそく	（略）
	再生不良性貧血[3)]	（略）	再生不良性貧血[3)]	（略）
	〔[1)]の「急性汎発性発疹性膿疱症」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， [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，アスピリンアルミニウムを含有する製剤に， [4)]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．〕 （削除）	〔（追記） （追記） [1)]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， [3)] は，アスピリン，アスピリンアルミニウムを含有する製剤に記載すること．〕

製造販売承認基準の制定されている薬効群 （鎮用消炎薬を追加）	１４．みずむし･たむし用薬（略） １５．鎮痒消炎薬 【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） 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．顔面には，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）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. 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	１４．みずむし･たむし用薬（略） （追記）

関係部位	症　状
皮　膚	発疹・発赤，かゆみ，はれ[1)]，かぶれ[2)]，乾燥感[2)]，刺激感[2)]，熱感[2)]，ヒリヒリ感[2)]
皮　膚（患部）	みずむし・たむし等の白癬[3)]，にきび[3)]，化膿症状[3)]，持続的な刺激感[3)]

〔[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）外用にのみ使用すること.

（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○○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○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（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．顔面には，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）湿潤やただれのひどい人. 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(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．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.〕	
製造販売承認基準の制定されていない薬効群の使用上の注意 目次	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 １～１４ （削除） １５．鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤） １６．しもやけ・あかぎれ用薬（軟膏剤，硬膏剤） １７．うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤） １８．婦人薬 １９．ビタミン含有保健薬（A・D含有製剤を除く） ２０．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)	Ⅱ．製造販売承認基準の制定されていない22薬効群の使用上の注意 １～１４ １５．鎮痒消炎薬 １６．鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤） １７．しもやけ・あかぎれ用薬（軟膏剤，硬膏剤） １８．うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤） １９．婦人薬 ２０．ビタミン含有保健薬（A・D含有製剤を除く）） ２１．カルシウム主薬製剤 ２２.生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)

製造販売承認基準の制定されていない薬効群の使用上の注意 （鎮用消炎薬を削除）	１～１４（略） （削除） １５．鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤）　（略） １６．しもやけ・あかぎれ用薬（軟膏剤，硬膏剤）　（略） １７．うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤）　（略） １８．婦人薬　（略） １９．ビタミン含有保健薬（Ａ・Ｄ含有製剤を除く）　（略） ２０．カルシウム主薬製剤　（略） ２１．生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤） （略）	１～１４（略） １５．鎮痒消炎薬　（略） １６．鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤）　（略） １７．しもやけ・あかぎれ用薬（軟膏剤，硬膏剤）（略） １８．うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤）　（略） １９．婦人薬　（略） ２０．ビタミン含有保健薬（Ａ・Ｄ含有製剤を除く）　（略） ２１．カルシウム主薬製剤　（略） ２２．生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤） （略）