



福島医発第 1012 号（地）
令和元年 7 月 8 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

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長並びに同局医薬安全対策課長より、日本医師会を通じて別添のとおり通知がありました。

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きましては、平成23年11月15日付福島医発第1915号（地）の文書をもってお送りし、その後、一部改正がなされた旨につきましては、平成30年3月6日付福島医発第3057号（地）の文書等をもってお送りいたしました。

また、ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正につきましては、令和元年6月18日付福島医発第794号（地）をもってお送りしたところです。

本改正の趣旨は上記「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について」によりビタミン主薬製剤の製造販売承認基準が改正されたことから、所要の改正を行うものであり、改正内容等につきましては、別添、及び別紙の新旧対照表のとおりです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに貴会会員へ周知方よろしくお願いいたします。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 吉武靖博
会長 島田昇二郎

(法安 35) (地 96)
令和元年 6 月 12 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守
常任理事 長島



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きましては、平成 23 年 11 月 11 日付日医発第 764 号（法安 84）の文書をもってお送りし、その後、一部改正がなされた旨につきましては、平成 30 年 2 月 2 日付（法安 156）等の文書をもってお送りいたしました。

また、ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正につきましては、令和元年 6 月 7 日付日医発第 272 号（地 91）をもってお送りしたところです。

今般、別添のとおり、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がなされ、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、及び同局医薬安全対策課長より、各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知が出され、本会に対しても周知方依頼がありました。

本改正の趣旨は上記「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について」によりビタミン主薬製剤の製造販売承認基準が改正されたことから、所要の改正を行うものであり、改正内容等につきましては、別添、及び別紙の新旧対照表のとおりです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、貴会管下医師会、及び関係医療機関への周知方、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。



事 務 連 絡
令和元年 5 月 30 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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頂きますよう御協力をお願いします。



薬生薬審発 0530 第 11 号
薬生安発 0530 第 2 号
令和元年 5 月 30 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

一般用医薬品のうち、かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意については、平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知により示し、その後、「「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」の訂正について」（平成 30 年 1 月 16 日付け薬生薬審発 0116 第 1 号・薬生安発 0116 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）等により一部改正していましたが、この度、下記のとおり一部改正しましたので、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

「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について」（令和元年 5 月 30 日付け薬生発 0530 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）によりビタミン主薬製剤の製造販売承認基準が改正されたことから、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

ビタミン E 主薬製剤、ビタミン B₁ 主薬製剤、ビタミン B₆ 主薬製剤及びビタミン B₁ B₆ B₁₂ 主薬製剤の使用上の注意について、改正を行った（別紙の新旧対照表参照）。

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令和3年3月末日までに改めること。

Ⅲ. ビタミンE主薬製剤

改訂後	改訂前																
【添付文書等に記載すべき事項】 <u>してはいけないこと</u> <u>(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)</u> <u>次の人は服用しないこと</u> <u>妊婦又は妊娠していると思われる人.</u> <u>〔ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.〕</u> <u>相談すること</u> 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 <table border="1"> <tr> <th>関係部位</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>胃部不快感、<u>胃痛¹⁾</u></td></tr> <tr> <td><u>精神神経系</u></td><td><u>頭痛¹⁾</u></td></tr> <tr> <td><u>その他</u></td><td><u>ほてり¹⁾</u></td></tr> </table> <u>〔¹⁾は、ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.〕</u> 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る場合は服用を中止し、この文書を持	関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	胃部不快感、 <u>胃痛¹⁾</u>	<u>精神神経系</u>	<u>頭痛¹⁾</u>	<u>その他</u>	<u>ほてり¹⁾</u>	【添付文書等に記載すべき事項】 (新設) <u>相談すること</u> 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 <table border="1"> <tr> <th>関係部位</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>胃部不快感</td></tr> </table> 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る場合は服用を中止し、この文書を持	関係部位	症 状	皮 膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	胃部不快感
関係部位	症 状																
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ																
消化器	胃部不快感、 <u>胃痛¹⁾</u>																
<u>精神神経系</u>	<u>頭痛¹⁾</u>																
<u>その他</u>	<u>ほてり¹⁾</u>																
関係部位	症 状																
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ																
消化器	胃部不快感																

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	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．〕	〔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．〕	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.]	(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 <u>1. 次の人は服用しないこと</u> <u>妊婦又は妊娠していると思われる人.</u> <u>[ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.]</u> <u>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</u> (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. <u>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</u> [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.] <u>3. 服用に際しては, 説明文書をよく読むこと</u> <u>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</u> [() 内は必要とする場合に記載すること.]	【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意 (新設) 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B₁主薬製剤

改訂後	改訂前																
【添付文書等に記載すべき事項】 してはいけないこと <u>(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)</u> 次の人は服用しないこと <u>妊婦又は妊娠していると思われる人.</u> <u>〔ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.〕</u> 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 <u>(1) 妊婦又は妊娠していると思われる人.</u> <u>〔ボウイを含有する製剤に記載すること.</u> <u>ただし，「してはいけないこと」に「妊婦又は妊娠していると思われる人.」</u> <u>を記載した製剤にあつては記載しない.〕</u> <u>(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.</u> <u>〔ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.〕</u> 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 <table border="1"> <tr> <th>関係部位</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td><u>発疹¹⁾ ³⁾，発疹・発赤²⁾，かゆみ²⁾</u></td></tr> <tr> <td>消化器</td><td><u>吐き気³⁾，吐き気・嘔吐⁴⁾，口内炎⁵⁾，食欲不振³⁾，胃痛²⁾，胃部不快感²⁾</u></td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td><u>頭痛²⁾</u></td></tr> <tr> <td>その他</td><td><u>ほてり²⁾</u></td></tr> </table> ¹⁾ は，シコチアミンを含有する製剤に， ²⁾ は，ヘプロニカートを含有する製剤に， ³⁾ は，メコバラミンを含有する製剤に，	関係部位	症 状	皮 膚	<u>発疹¹⁾ ³⁾，発疹・発赤²⁾，かゆみ²⁾</u>	消化器	<u>吐き気³⁾，吐き気・嘔吐⁴⁾，口内炎⁵⁾，食欲不振³⁾，胃痛²⁾，胃部不快感²⁾</u>	精神神経系	<u>頭痛²⁾</u>	その他	<u>ほてり²⁾</u>	【添付文書等に記載すべき事項】 (新設) 相談すること (新設) 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 <table border="1"> <tr> <th>関係部位</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>皮 膚</td><td>発疹¹⁾</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐²⁾，口内炎³⁾</td></tr> </table> 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 B₁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.]	関係部位	症 状	皮 膚	発疹 ¹⁾	消化器	吐き気・嘔吐 ²⁾ ，口内炎 ³⁾
関係部位	症 状																
皮 膚	<u>発疹¹⁾ ³⁾，発疹・発赤²⁾，かゆみ²⁾</u>																
消化器	<u>吐き気³⁾，吐き気・嘔吐⁴⁾，口内炎⁵⁾，食欲不振³⁾，胃痛²⁾，胃部不快感²⁾</u>																
精神神経系	<u>頭痛²⁾</u>																
その他	<u>ほてり²⁾</u>																
関係部位	症 状																
皮 膚	発疹 ¹⁾																
消化器	吐き気・嘔吐 ²⁾ ，口内炎 ³⁾																

<u>4)</u>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 B₁を含有する製剤に、 <u>5)</u>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。 <u>ただし、「発疹・発赤」を記載した製剤にあつては、「発疹」を記載しない。また、「吐き気・嘔吐」を記載した製剤にあつては、「吐き気」を記載しない。」</u> 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^{1) 2)} <u>[1) 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B₁を含有する製剤に、</u> <u>2) は、メコバラミンを含有する製剤に</u>記載すること.] 4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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	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 B₁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る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。	[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.〕	〔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.〕	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 <u>1. 次の人は服用しないこと</u> <u>妊婦又は妊娠していると思われる人.</u> <u>〔ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.〕</u> <u>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</u> <u>(1) 妊婦又は妊娠していると思われる人.</u> <u>〔ボウイを含有する製剤に記載すること.</u> <u>ただし、1. に「妊婦又は妊娠していると思われる人.」を記載した製剤にあっては記載しない.〕</u> <u>(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.</u> <u>〔ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.〕</u> <u>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</u> <u>〔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.〕</u> <u>3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと</u> <u>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</u>	【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意 （新設） 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.〕	〔()内は必要とする場合に記載すること.〕
------------------------	------------------------

VI. ビタミンB₆主薬製剤

改訂後(案)	改訂前										
【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 <table> <tr> <th>関係部位</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>皮膚</td><td>発疹¹⁾</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>吐き気¹⁾、吐き気・嘔吐²⁾、食欲不振^{1) 2)}、腹部膨満感²⁾</td></tr> </table> <u>〔¹⁾ は、メコバラミンを含有する製剤に、 ²⁾ は、ピリドキサ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。 ただし、「吐き気・嘔吐」を記載した製剤にあっては、「吐き気」を記載しない。〕</u> <u>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</u> <u>下痢</u> <u>〔メコバラミンを含有する製剤に記載すること。〕</u> <u>3. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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</u>	関係部位	症 状	皮膚	発疹 ¹⁾	消化器	吐き気 ¹⁾ 、吐き気・嘔吐 ²⁾ 、食欲不振 ^{1) 2)} 、腹部膨満感 ²⁾	【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 <table> <tr> <th>関係部位</th><th>症 状</th></tr> <tr> <td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感</td></tr> </table> 〔ピリドキサ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。〕 (新設) 2. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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	関係部位	症 状	消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感
関係部位	症 状										
皮膚	発疹 ¹⁾										
消化器	吐き気 ¹⁾ 、吐き気・嘔吐 ²⁾ 、食欲不振 ^{1) 2)} 、腹部膨満感 ²⁾										
関係部位	症 状										
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、腹部膨満感										
〔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) 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。〕	〔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.〕	(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.〕	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.〕	【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 I . ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤

改訂後(案)	改訂前																
【添付文書等に記載すべき事項】 <u>してはいけないこと</u> (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) <u>次の人は服用しないこと</u> <u>妊婦又は妊娠していると思われる人.</u> <u>〔ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.〕</u> <u>相談すること</u> <u>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</u> <u>(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.</u> <u>〔ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.〕</u> <u>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</u> <table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮 膚</td><td>発疹¹⁾ <u>³⁾</u>, <u>発疹・発赤²⁾</u>, <u>かゆみ²⁾</u></td></tr><tr><td>消化器</td><td><u>吐き気³⁾</u>, 吐き気・嘔吐⁴⁾ <u>⁶⁾</u>, 口内炎⁵⁾, 食欲不振³⁾ <u>⁶⁾</u>, 腹部膨満感⁶⁾, <u>胃痛²⁾</u>, <u>胃部不快感²⁾</u></td></tr><tr><td>精神神経系</td><td><u>頭痛²⁾</u></td></tr><tr><td>その他</td><td><u>ほてり²⁾</u></td></tr></table> ¹⁾ は、シコチアミンを含有する製剤に, <u>²⁾ は、ヘプロニカートを含有する製剤に,</u> <u>³⁾ は、メコバラミンを含有する製剤に,</u> <u>⁴⁾ 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</u> タミンB₁を含有する製剤に,	関係部位	症 状	皮 膚	発疹 ¹⁾ <u>³⁾</u> , <u>発疹・発赤²⁾</u> , <u>かゆみ²⁾</u>	消化器	<u>吐き気³⁾</u> , 吐き気・嘔吐 ⁴⁾ <u>⁶⁾</u> , 口内炎 ⁵⁾ , 食欲不振 ³⁾ <u>⁶⁾</u> , 腹部膨満感 ⁶⁾ , <u>胃痛²⁾</u> , <u>胃部不快感²⁾</u>	精神神経系	<u>頭痛²⁾</u>	その他	<u>ほてり²⁾</u>	【添付文書等に記載すべき事項】 (新設) <u>相談すること</u> (新設) 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 <table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮 膚</td><td>発疹¹⁾</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐²⁾ ⁴⁾, 口内炎³⁾, 食欲不振⁴⁾, 腹部膨満感⁴⁾</td></tr></table> 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B₁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.〕	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⁾
関係部位	症 状																
皮 膚	発疹 ¹⁾ <u>³⁾</u> , <u>発疹・発赤²⁾</u> , <u>かゆみ²⁾</u>																
消化器	<u>吐き気³⁾</u> , 吐き気・嘔吐 ⁴⁾ <u>⁶⁾</u> , 口内炎 ⁵⁾ , 食欲不振 ³⁾ <u>⁶⁾</u> , 腹部膨満感 ⁶⁾ , <u>胃痛²⁾</u> , <u>胃部不快感²⁾</u>																
精神神経系	<u>頭痛²⁾</u>																
その他	<u>ほてり²⁾</u>																
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⁾																

<u>5)</u>は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に、 <u>6)</u>は、ピリドキサ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 ただし、「発疹・発赤」を記載した製剤にあつては、「発疹」を記載しない。 また、「吐き気・嘔吐」を記載した製剤にあつては、「吐き気」を記載しない。】 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^{1) 2)} 〔<u>1) は</u>、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B₁を含有する製剤に、 <u>2) は</u>、<u>メコバラミンを含有する製剤に</u>記載すること。〕 4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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	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B₁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る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。	〔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

〔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.〕	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.〕	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 <u>1. 次の人は服用しないこと</u> <u>妊婦又は妊娠していると思われる人.</u> 〔ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.〕 <u>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</u> <u>(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.</u> 〔ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること.〕 <u>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</u> 〔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.〕 <u>3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと</u> <u>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</u>	【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 注意 (新設) 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.〕	と 〔()内は必要とする場合に記載すること.〕
-----------------------------	-----------------------------