

## 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<sup>1)</sup>、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(鼻炎用内服薬、アレルギー用薬等)

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

#### 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(眠気等があらわれることがある。)<sup>1)</sup>

(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。)<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup>は、副交感神経遮断剤を含有しない製剤に、

<sup>2)</sup>は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること.]

#### 4. 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もある。)

[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

[プロモバレリル尿素を含有する製剤に記載すること.]

#### 相談すること

#### 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(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つては記載しない。]

(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<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>2)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3)</sup>

[<sup>1)</sup> は、抗ヒスタミン剤、ジフェニドール塩酸塩又はパロペリン塩酸塩を含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、ジ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 <sup>1)</sup>
精神神経系	頭痛 <sup>2) 3)</sup> 、考えがまとまらない <sup>4)</sup> 、浮動感 <sup>3)</sup> 、不安定感 <sup>3)</sup> 、意識の低下 <sup>1)</sup> 、集中力の低下 <sup>4)</sup> 、けいれん <sup>1)</sup>
循環器	動悸 <sup>5)</sup>
呼吸器	呼吸が荒い <sup>1)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>2) 3) 6)</sup>
その他	顔のほてり <sup>2)</sup> 、異常なまぶしさ <sup>2) 3)</sup> 、貧血 <sup>1)</sup> 、からだがだるい <sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup> は、アミノフィリン水和物又はテオフィリンを含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、ジフェニドール塩酸塩を含有する製剤に、

<sup>4)</sup> は、メチキセン塩酸塩を含有する製剤に、

<sup>5)</sup> は、アミノフィリン水和物、ジプロフィリン又はテオフィリンを含有する製剤に、

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) <sup>1)</sup>	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
肝機能障害 <sup>1)</sup>	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
横紋筋融解症 <sup>1)</sup>	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、全身のだるい、赤褐色尿等があらわれる。
再生不良性貧血 <sup>2)</sup>	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらくとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>2)</sup>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。
悪性症候群 <sup>3)</sup>	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。

[<sup>1)</sup> は、アミノフィリン水和物又はテオフィリンを含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、*dl-* (*d-*) クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、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<sup>1) 2) 3)</sup>、便秘<sup>1) 2)</sup>、下痢<sup>1)</sup>、眠気、目のかすみ<sup>4)</sup>

[<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、副交感神経遮断剤又はパパペリン塩酸塩を含有する製剤に、

<sup>3)</sup> 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、

<sup>4)</sup> 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) 1.5歳未満の小児。  
[プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、(3)を記載した製剤にあつては、(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. 授乳中の方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つては記載しない.]
- (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<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>, 心臓病<sup>2)</sup>, てんかん<sup>3)</sup>, 甲状腺機能障害<sup>3)</sup>

[<sup>1)</sup> は、抗ヒスタミン剤、ジフェニドール塩酸塩又はパパペリン塩酸塩を含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、ジ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. 使用后、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)	使用后すぐに、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る場合。

[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. 使用后、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)	使用后すぐに、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に記載すること。〕

- (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. 使用后、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る場合.

[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. 使用后、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)	使用后すぐに、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。  
[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。  
〔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
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<sub>1</sub>主薬製剤

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 相談すること

1. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹 <sup>1)</sup>
消化器	吐き気・嘔吐 <sup>2)</sup> 、口内炎 <sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> は、シコチアミンを含有する製剤に、

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

<sup>3)</sup> は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に記載すること。]

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<sub>1</sub>を含有する製剤に記載すること。]

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくな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。

[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<sub>2</sub>主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相談すること

1. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
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。  
〔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<sub>6</sub>主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相談すること

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。  
〔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る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。

[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<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相談すること

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 <sup>1) 2)</sup> 、食欲不振 <sup>1) 2)</sup> 、胃部不快感 <sup>1)</sup> 、胃部臌満感 <sup>1)</sup> 、腹部臌満感 <sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> は、リボフラビン酪酸エステルを含有する製剤に;

<sup>2)</sup> 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.]

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。

[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る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<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>主薬製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相談すること

1. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

[<sup>1)</sup> は、シコチアミンを含有する製剤に、

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

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

<sup>4)</sup> 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。]

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<sub>1</sub>を含有する製剤に記載すること。]

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくな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。

[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に注意すること。  
〔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.  
（使用后、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に注意すること.  
〔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に注意すること。  
[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に注意すること。

[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<sup>1)</sup>、瀉下薬（下剤）<sup>2)</sup>  
{<sup>1)</sup>は、瀉下成分を含有しない製剤に、  
<sup>2)</sup>は、瀉下成分を含有する製剤に記載すること。}
2. 授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること  
{センナ又はダイオウを含有する製剤に記載すること。}
3. ○○以上続けて服用しないこと  
なお、再度駆虫を必要とする場合は、1ヵ月以上の間隔をおくこと。  
{○○は承認内容により、回数又は日数を記載すること。}

#### 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<sup>1)</sup>、むくみ<sup>2)</sup>、はげしい腹痛<sup>3)</sup>  
{<sup>1)</sup>は、ピペラジン類を含有する製剤に、  
<sup>2)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、  
<sup>3)</sup>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<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>2) 3)</sup>、貧血<sup>2)</sup>、著しい栄養障害<sup>2)</sup>、高血圧<sup>3)</sup>、心臓病<sup>3)</sup>  
{<sup>1)</sup>は、サントニンを含有する製剤に、  
<sup>2)</sup>は、ピペラジン類を含有する製剤に、  
<sup>3)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上

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

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ため、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 <sup>1) 2)</sup>
精神神経系	頭痛、めまい、けいれん <sup>1)</sup>
その他	倦怠感 <sup>1) 2)</sup>

<sup>1)</sup> は、ピペラジン類を含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、パモ酸ピルピ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40 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生薬に換算して1 g以上）含有する製剤に記載すること。〕

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<sup>1)</sup>、便秘<sup>2)</sup>、下痢<sup>2)</sup>、眠気<sup>2)</sup>

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

<sup>2)</sup> 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に記載すること。〕

(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) 便秘性の方は本剤服用後、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。  
〔パモ酸ピルベ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。  
〔パモ酸ピルベ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。

〔パモ酸ピルベ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。  
〔パモ酸ピルベ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. 授乳中の方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. 次の方は服用前に医師、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<sup>1)</sup>、むくみ<sup>2)</sup>、はげしい腹痛<sup>3)</sup>。

[<sup>1)</sup> は、ピペラジン類を含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上  
又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）  
含有する製剤に、

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

[<sup>1)</sup> は、サントニンを含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、ピペラジン類を含有する製剤に、

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

## 1 1. 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る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. 授乳中の方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<sup>1)</sup>

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

#### 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(眠気等があらわれることがある。)<sup>1)</sup>

(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。)<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup>は、副交感神経遮断剤を含有しない製剤に、

<sup>2)</sup>は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。]

#### 4. 授乳中の方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もある。)

[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つては記載しない。]

- (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<sup>1)</sup>、血液凝固異常（出血傾向）<sup>2)</sup>

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

<sup>2)</sup> は、プ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<sup>1)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、高血圧<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、肝臓病<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、

<sup>4)</sup> は、プ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つては「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病」を記載しない。]

- (9) モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）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 <sup>1)</sup> , 不眠 <sup>1)</sup> , 神経過敏 <sup>1)</sup> , 頭痛 <sup>2)</sup>
泌尿器	排尿困難
その他	顔のほてり <sup>2)</sup> , 異常なまぶしさ <sup>2)</sup>

- [<sup>1)</sup>は、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、  
<sup>2)</sup>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) <sup>1) 2)</sup>	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (ステーブ ス・ジョンソン症候群), 中毒性表皮壊死融解症 <sup>1)</sup>	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、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 <sup>3)</sup>	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
再生不良性貧血 <sup>4)</sup>	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>4)</sup>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。
悪性症候群 <sup>5)</sup>	高熱、発汗、ぼやっとする、手足の震え、身体のこわばり、話しぶらい、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。

- [<sup>1)</sup>は、リンチーム塩酸塩を含有する製剤に、  
<sup>2)</sup>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、  
<sup>3)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上 (エキス剤については原生薬に換算して1g以上) 含有する製剤に、  
<sup>4)</sup>は、dl- (d-) クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に、  
<sup>5)</sup>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<sup>1)</sup>、目のかすみ<sup>1)</sup>

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

4. 5～6日間服用しても症状がよくな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

#### **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に記載すること。〕

- (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. 授乳中の人には本剤を服用しないか, 本剤を服用する場合は授乳を避けること

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

4. 次の人は服用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人.

(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人.

(3) 授乳中の人.

[*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<sup>1)</sup>, 血液凝固異常(出血傾向)<sup>2)</sup>

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

<sup>2)</sup> は, プ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<sup>1)</sup>, 甲状腺機能障害<sup>1)</sup>, 心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>, 高血圧<sup>1) 2)</sup>, 腎臓病<sup>2)</sup>, 肝臓病<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup> 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,

<sup>2)</sup> は, グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に,

<sup>3)</sup> は, 副交感神経遮断剤を含有する製剤に,

<sup>4)</sup> は, プ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



- 製剤にあつては「高血圧，心臓病，甲状腺機能障害，糖尿病」を記載しない。]
- (9) モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）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。]

### 1.3. 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)<sup>1)</sup>

(目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがある)<sup>2)</sup>

(眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがある)<sup>3)</sup>

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

<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> 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、

<sup>3)</sup> 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. 授乳中の人に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もある。)

[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1 g 以上（エキス剤については原生薬に換算して1 g 以上）含有する坐剤（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40 mg 以上又は甘草として1 g 以上（エキス剤については原生薬に換算して1 g 以上）含有する坐剤（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<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

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

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

- (7) 次の診断を受けた人。

緑内障<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>3)</sup>、高血圧<sup>3) 4)</sup>、心臓病<sup>1) 3) 4)</sup>、糖尿病<sup>4)</sup>、甲状腺機能障害<sup>4)</sup>

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

<sup>2)</sup> 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、

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

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

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

[<sup>1)</sup> は、クロタミトン含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、ロートエキス又は抗ヒスタミン剤含有する坐剤（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、

<sup>3)</sup> は、副腎皮質ホルモン含有する製剤に、

<sup>4)</sup> は、ロートエキス含有する坐剤（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) <sup>1)</sup>	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 <sup>2)</sup>	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
再生不良性貧血 <sup>3)</sup>	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>3)</sup>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

[<sup>1)</sup> は、リゾチーム塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、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、

<sup>2)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する坐剤（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、

<sup>3)</sup> は、dl- (d-) クロルフェニラミンマレイン酸塩含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

3. 使用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

[<sup>1)</sup> は、ロートエキス含有する坐剤（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、

<sup>2)</sup> は、抗ヒスタミン剤含有する坐剤（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る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に記載すること.]

- (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. 授乳中の人に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つては記載しない。]

(4) 高齢者。

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

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

(5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(6) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

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

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

(7) 次の診断を受けた人。

緑内障<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>3)</sup>、高血圧<sup>3) 4)</sup>、心臓病<sup>1) 3) 4)</sup>、糖尿病<sup>4)</sup>、甲状腺機能障害<sup>4)</sup>

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

<sup>2)</sup> 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、

<sup>3)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として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 <sup>1)</sup> <sup>2)</sup> 、疼痛 <sup>1)</sup> 、落屑 <sup>3)</sup> 、ただれ <sup>4)</sup> 、乾燥・つっぱり感 <sup>5)</sup> 、水疱 <sup>6)</sup> 、乾燥感 <sup>2)</sup> 、ヒリヒリ感 <sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、クロタミトンを含有する製剤に、

<sup>3)</sup> 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、

<sup>4)</sup> 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、

<sup>5)</sup> 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、

<sup>6)</sup> 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-



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つては「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	使用后すぐに、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る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) 患部まで〇〇cm の距離で噴霧すること。  
[エアゾール剤の場合に当該製品の至適な距離を記載すること。]
- (7) 同じ箇所に連続して〇〇秒以上噴霧しないこと。  
[エアゾール剤の場合に当該製品の至適な時間を 3 秒を超えない範囲で記載すること。]

#### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（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.〕