

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	<p>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</p> <p>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</p> <p>1. かぜ薬</p> <p><u>I. かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く)</u></p> <p><u>II. かぜ薬(生薬のみからなる製剤)</u></p> <p>2～14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p>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</p> <p>1～14 (略)</p> <p>(削除)</p> <p><u>15～21 (略)</u></p>	<p>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</p> <p>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</p> <p>1. かぜ薬</p> <p>(追記)</p> <p>(追記)</p> <p>2～14 (略)</p> <p>(追記)</p> <p>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</p> <p>1～14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p><u>16～22 (略)</u></p>
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	<p>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</p> <p>1. かぜ薬</p> <p><u>I. かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く)</u></p> <p><u>II. かぜ薬(生薬のみからなる製剤)</u></p> <p>2～14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p>	<p>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</p> <p>1. かぜ薬</p> <p>(追記)</p> <p>(追記)</p> <p>2～14 (略)</p> <p>(追記)</p>
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	<p>1. かぜ薬</p> <p><u>I. かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く)</u></p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>(略)</p>	<p>1. かぜ薬</p> <p>(追記)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>(略)</p>

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

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)	(略)
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、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)}	(略)
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	(略)
偽アルドステロン症、ミオパチー ⁴⁾	(略)
ぜんそく	(略)
再生不良性貧血 ^{5) 6)}	(略)
無顆粒球症 ⁶⁾	(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、

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)	(略)
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
肝機能障害 ¹⁾	(略)
(追記)	(追記)
間質性肺炎	(略)
偽アルドステロン症、ミオパチー ²⁾	(略)
ぜんそく	(略)
再生不良性貧血 ^{3) 4)}	(略)
無顆粒球症 ⁴⁾	(略)

[(追記)

(追記)

	<p>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、</p> <p>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、</p> <p>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、</p> <p>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。]</p>	<p>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、</p> <p>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、</p> <p>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、</p> <p>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。]</p>
<p>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</p> <p>1. かぜ薬 (かぜ薬(生薬のみからなる製剤)を追加)</p>	<p>II. かぜ薬(生薬のみからなる製剤)</p> <p><u>【添付文書等に記載すべき事項】</u></p> <p><u>してはいけないこと</u></p> <p>(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)</p> <p>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</p> <p><u>他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬</u></p> <p>2. 長期連用しないこと</p> <p><u>[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。]</u></p> <p><u>相談すること</u></p> <p>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</p> <p><u>(1) 医師の治療を受けている人。</u></p> <p><u>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。</u></p> <p><u>(3) 高齢者</u></p> <p><u>[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。]</u></p> <p><u>(4) 薬などによりアレルギー症状を起こ</u></p>	<p>(追記)</p>

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	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る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。

	<p><u>(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.)</u></p> <p><u>[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.]</u></p> <p><u>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</u></p>	
	<p><u>注意</u></p> <p><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></p> <p><u>(1) 医師の治療を受けている人.</u></p> <p><u>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人.</u></p> <p><u>(3) 高齢者</u></p> <p><u>[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.]</u></p> <p><u>(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.</u></p> <p><u>(5) 次の症状のある人.</u></p> <p><u>高熱、むくみ¹⁾</u></p> <p><u>[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.]</u></p> <p><u>(6) 次の診断を受けた人.</u></p> <p><u>甲状腺機能障害¹⁾、糖尿病¹⁾、心臓病¹⁾</u></p> <p><u>2)、高血圧¹⁾ 2)、腎臓病²⁾</u></p> <p><u>[¹⁾は、マオウを含有する製剤に、</u></p> <p><u>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.]</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>[1. の項目の記載に際し、十分な記載ス</u></p>	

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。]

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

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)	(略)
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、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)}	(略)
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

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)	(略)
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死融解症	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
肝機能障害 ¹⁾	(略)
(追記)	(追記)

	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 —4)	(略)	偽アルドステロン症, ミオパチ —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)
<p>〔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,</p> <p>²⁾は, アセトアミノフェンを含有する製剤に,</p> <p>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,</p> <p>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。〕</p> <p>(削除)</p>		<p>〔(追記)</p> <p>(追記)</p> <p>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,</p> <p>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,</p> <p>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。〕</p>	

<p>製造販売承認基準の制定されている薬効群 (鎮痛消炎薬を追加)</p>	<p>1 4. みずむし・たむし用薬 (略)</p> <p>1 5. 鎮痒消炎薬</p> <p><u>【添付文書等に記載すべき事項】</u></p> <p><u>してはいけないこと</u></p> <p><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></p> <p>1. 次の部位には使用しないこと</p> <p><u>(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.</u></p> <p><u>[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</u></p> <p><u>(2) 目の周囲, 粘膜等</u></p> <p><u>[エアゾール剤の場合に記載すること.]</u></p> <p>2. 顔面には, 広範囲に使用しないこと</p> <p><u>[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</u></p> <p>3. 長期連用しないこと</p> <p><u>[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</u></p> <p><u>相談すること</u></p> <p>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</p> <p><u>(1) 医師の治療を受けている人.</u></p> <p><u>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人.</u></p> <p><u>[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</u></p> <p><u>(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.</u></p> <p><u>(4) 患部が広範囲の人.</u></p> <p><u>[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</u></p> <p><u>(5) 湿潤やただれのひどい人.</u></p> <p>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</p>	<p>1 4. みずむし・たむし用薬 (略)</p> <p>(追記)</p>
---	--	--

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る
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) 患部まで〇〇cmの距離で噴霧す
ること。

〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適
な距離を記載すること。〕

(6) 同じ箇所に連続して〇秒以上噴霧
しないこと。

〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適
な時間を3秒を超えない範囲で記載する

こと.]

保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない (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

	<p><u>載すること.]</u></p> <p><u>(5) 湿潤やただれのひどい人.</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>[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.]</u></p> <p><u>4. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>[() 内は必要とする場合に記載すること.]</u></p> <p><u>6. 火気に近づけないこと</u></p> <p><u>[引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること.]</u></p>	
<p>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</p>	<p>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</p> <p>1～14 (削除)</p> <p><u>15. 鎮痛消炎薬(塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤)</u></p> <p><u>16. しもやけ・あかぎれ用薬(軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>17. うおのめ・いぼ・たこ用薬(液剤, 軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>18. 婦人薬</u></p> <p><u>19. ビタミン含有保健薬(A・D含有製剤を除く)</u></p> <p><u>20. カルシウム主薬製剤</u></p> <p><u>21. 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)</u></p>	<p>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</p> <p>1～14</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p><u>16. 鎮痛消炎薬(塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤)</u></p> <p><u>17. しもやけ・あかぎれ用薬(軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>18. うおのめ・いぼ・たこ用薬(液剤, 軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>19. 婦人薬</u></p> <p><u>20. ビタミン含有保健薬(A・D含有製剤を除く)</u></p> <p><u>21. カルシウム主薬製剤</u></p> <p><u>22. 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)</u></p>

<p>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 (鎮痛消炎薬を削除)</p>	<p>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)</p>	<p>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)</p>
---	--	---

