

V. 洗眼薬

【添付文書等に記載すべき事項】

【してはいけないこと】

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる)

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、補助によりアレルギ一症状を起したことがある人。
 【リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。】

【相載すること】

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 薬などによりアレルギ一症状を起したことがある人。
- (3) 次の症状のある人。
はげしい目の痛み

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
点 膜	痒疹・赤疹、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ

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

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、意識の醒滅等があらわれる。

【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) 開封したものは使用しないこと。
- (5) 洗眼用のみ使用すること。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（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（瓶用の樹脂になったり品質が変わる。）。

【容器等の痛みにより表示がなされていて、瓶用のおそれのない場合には記載しなくてよい。】

- (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包装に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、補助によりアレルギ一症状を起したことがある人。
 【リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。】

2. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 薬などによりアレルギ一症状を起したことがある人。
- (3) 次の症状のある人。
はげしい目の痛み

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

1. ビタミンA主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

【記載すること】

- 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。
 - 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。
 - 1歳未満の乳児。

- 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

- 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。】

- 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。】
- 【小児の用法がある場合、種類により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。】
 - 3歳以上の幼児に服用させる場合には、乗剤がどのにつかえることのないよう、よく注意すること。
【5歳未満の幼児の用法がある錠剤（速治錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。】
 - 乳幼児に服用させる場合には、乗剤がどのにつかえることのないよう、よく注意すること。
【3歳未満の乳幼児の用法があるチニ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。】
 - 必ず飲んで服用すること。
【ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。】
 - 内服のみ使用すること。
【アンブル剤の場合に記載すること。】

保管及び取扱い上の注意

- 直射日光の当たらない（湿度の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
【（ ）内は必要とする場合に記載すること。】
- 小児の手の届かない所に保管すること。
【容器の蓋々に三連表示がなされていて、服用のおよびのい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袋包に記載すべき事項】

注意

- 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。
 - 妊娠3ヵ月以内の妊婦、妊娠している人又は妊娠を希望する人。
 - 1歳未満の乳児。
- 1歳未満の用法がある場合に記載すること。】
- 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。】
- 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
- 直射日光の当たらない（湿度の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること
【（ ）内は必要とする場合に記載すること。】

II. ビタミンD主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

記載すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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

〔用法及び用量に留意として、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ップル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ず飲んで服用すること。

〔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。〕

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

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(開用の原因になったり品質が変わる)。

〔容器等の蓋々に至適表示がなされていて、開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包装に記載すべき事項】

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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

Ⅷ. ビタミンE主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

【記載すること】

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
 - (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

観察部位	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

【用法及び用量に際しての注意として、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、劑形により、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らぬことのないよう、よく注意すること。
【5歳未満の幼児の用法がある錠剤（速効錠を除く）・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らぬことのないよう、よく注意すること。
【3歳未満の乳幼児の用法があるチューブ剤又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。】
- (3) 必ず飲んで服用すること。

【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。）。
（容器等の風々に至速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袋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B₁主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

【記載すること】

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、チアマミンを含有する製剤に、

²⁾は、チアマ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、フルスルチアマ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

〔チアマ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りえ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

〔用法及び用量に際する注意として、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、薬形により、次に該当する場合には、そのいづれかを記載すること。〕
 - 1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、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（錠剤を除く）・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ップル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (3) 必ず飲んで服用すること。
〔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。

〔アンブル剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿度の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる。）。
〔容器等の個々に三連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袋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（湿度の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

V. ビタミンB₂主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相殺すること

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

薬効部位	症状
消化器	胃部不快感、胃部膨満感、食欲不振、吐き気・嘔吐

【リポアラビン酸エステルを含む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

【リポアラビン酸エステルを含む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り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（空泡錠を除く）・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ニ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) 必ず飲んで服用すること。
【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。
【アンブル剤の場合に記載すること。】

保管及び取扱い上の注意

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

- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる。）。
【容器等の扉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B₆主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相載すること

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

〔ピロリ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見込みが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

〔用法及び用量に特筆する注釈として、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は、保護者の指導監督のもとに服用させること。
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- (2) 〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕
 - 1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がど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。
〔アンブル剤の場合に記載すること。〕

保存及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿度の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 別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。〕

【外箱の容器又は外箱の袋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（湿度の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

【容器等の層々に至るまで表示がなされていて、服用のおおそれのない場合には記載しなくてもよい。】

Ⅷ. ビタミンC主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相載すること

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

調剤部位	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又は服用を中止し、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（錠剤を除く）・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ニ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) 必ず飲んで服用すること。
〔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（湿度の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（服用の原因になったり品質が変わる。）。〕

【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（湿度の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

Ⅷ. ビタミンAD 主要製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相違すること

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性奇形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

国際単位	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見込みが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

【用法及び用量に際しては、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、劑形により、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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
(1)内に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(換用の原因になったり品質が変わる。)
- (容器等の覆々に三連表示がなされていて、服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包装に記載すべき事項】

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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること
(1)内には必要とする場合に記載すること。)

IX. ビタミンB₂B₆主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相載すること

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

薬効部位	症状
消化器	吐き気・嘔吐 ⁽¹⁾ 、食欲不振 ⁽²⁾ 、胃痛不快感 ⁽¹⁾ 、胃部膨満感 ⁽¹⁾ 、腹部膨満感 ⁽²⁾

⁽¹⁾ は、リボフラビン酸エステルを含有する製剤に、

⁽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。

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見込みが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掲げ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) 必ず飲んで服用すること。
【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。
【アンブル剤の場合に記載すること。】

保管及び取扱い上の注意

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

【（ ）内は必要とする場合に記載すること。】

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 袋の容器に入れ替えないこと（転用の原因になったり品質が変わる。）。

【容器等の屋々に至適表示がなされていて、転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（湿度の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること
【（ ）内は必要とする場合に記載すること。】

X. ビタミンEC主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

記載すること

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

観察部位	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らない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

【用法及び用量に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は記載すること。〕
- (2) (小児の用法がある場合は、年齢により、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は記載すること。)
 - 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ニアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合は記載すること。〕
 - (3) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤の場合は記載すること。〕

- (4) 内服にのみ使用すること。
〔アンブレラ剤の場合は記載すること。〕

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。)、(容器等の傷みに三連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包装に記載すべき事項】

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) 医師の指導を受けている人。
 - (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B₁B₆B₁₂:主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相載すること

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

副作用	症状
皮膚	発疹 ¹⁾
消化器	吐き気・嘔吐 ²⁾ 、口内炎 ³⁾ 、食欲不振 ⁴⁾ 、腹部膨満感 ⁵⁾

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、ア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、このような症状の増悪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見込みが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(錠剤を除く)・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ーブ剤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。

[アンブー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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
(() 内は必要とする場合に記載すること。)]
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になり品質が変わる。)]。
(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包装に記載すべき事項】

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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。
(() 内は必要とする場合に記載すること。)]

9. 注腸薬

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】

適用しないこと

(常用すると、効果が増弱し(いわゆる“なれ”が生じ)薬類にたよりがちになる。)

【記載すること】

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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

心臓病

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

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液のみ排出され、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、注意にたよらずに正し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) 経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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

【()内は必要とする場合に記載すること。】

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる。)

【容器等の蓋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袋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

心臓病

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

心臓病

はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血

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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

【()内は必要とする場合に記載すること。】

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】

適用しないこと

(常用すると、効果が悪弱し (いわゆる “なれ” が生じ) 薬効にたよりがらくなる。)

【記載すること】

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。
(流産等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

心臓病

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

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、すぐに排便を促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、洗剤にたよりに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) 洗剤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 (湿度の少ない) 涼しい所に (密栓して) 保管すること。

〔 () 内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと (誤用の原因にな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袋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

心臓病

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. の項目の記載を断し、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 (湿度の少ない) 涼しい所に (密栓して) 保管すること

〔 () 内は必要とする場合に記載すること。〕

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

適用しないこと

(常用すると、効果が減弱し(いわゆる「なれ」が生じ)薬効にたよりがちになる。)

相対すること

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) 医師の指導を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
(流産等の危険性があるため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、腰部不快感

(用法及び用量に準ずる注意として、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効のみ排出され、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、注意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(開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、服用のおそれのない場合には記載しなくともよい。)

【外部の容器又は外部の包装に記載すべき事項】

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) 医師の指導を受けている人。
 - (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. ビデオシリアル坐薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

適用しないこと

(常用すると、効果が増強し(いわゆる“なれ”が生じ)薬剤にたよりがちになる。)

記載すること

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。
(流産等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ないことがある

肛門部の刺傷感、腫部不快感、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添付し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が排出され、効果が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、添付したより注意すること。

[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で使用すること。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(誤用の原因になりたり品質が変わる。)

[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。]

【外箱の容器又は外箱の包装に記載すべき事項】

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】

(守らないと重症の症状が誘発したり、副作用が起りやすくなる。)

1. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと
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. ○○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。〕

【相対すること】

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（エキス類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一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、ビ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（エキス類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⁾、腎臓病²⁾、貧血³⁾、著しい栄養障害⁴⁾、高血圧⁵⁾、心臓病⁶⁾

¹⁾ は、サントニン含有する製剤に、

²⁾ は、ビ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（エキス類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⁾ 、嘔吐、めまい、けいれん ²⁾
精神神経系	頭痛、めまい、けいれん ³⁾
その他	発熱 ⁴⁾

¹⁾ は、ビペラジン類を含有する製剤に、

²⁾ は、パモ酸と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察を受けること。

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、筋内痛があらわれ、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（エキス類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

口のかゆき¹⁾、便秘²⁾、下痢³⁾、眩暈⁴⁾

¹⁾ は、サントニン、カニンニン酸又はマクローリを含有する製剤に、

²⁾ は、ビ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) 粉末の幼児の用法がある薬剤 (硬地錠を除く)・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) 粉末の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。]

(3) 便後性の人は本剤服用後、虫を誘発するため、適宜下薬を用いること。

[湿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。

[パモ酸ピロニウムを含有する製剤に記載すること。]

(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。

[パモ酸ピロ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に記載すること。)

本剤服用後に尿又は便が赤く着色することがある。

[パモ酸ピロ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。

(製用の原因になつたり品質が変わる。)

(容器等の個々に至適表示がなされていて、製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。

[パモ酸ピロ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包装に記載すべき事項】

注意

1. 授乳中の人は本剤を服用しなかつたか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

[セナ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 (ニ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一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、ピペラジン系を含有する製剤に、

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 (ニ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、

又はセナナを含有する製剤に、

³⁾ は、セナ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⁾、腎臓病²⁾、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、ピペラジン系を含有する製剤に、

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 (ニ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. 鼻袋用点鼻薬

【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

〔ジフェニヒドラミン塩酸塩又はジフェニ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

相殺すること

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察を受けること。

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、意識の混濁等がおおられる。

〔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日連続使用しても症状がよくなる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) 適量に使用すると、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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる)。

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

(4) 他の人と共用しないこと。

【外部の容器又は外部の包装に記載すべき事項】

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

〔ジフェニヒドラミン塩酸塩又はジフェニ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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

〔()内は必要とする場合に記載すること。〕

1.2. 炎症用内服薬

【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
{ メキタジン、dI-メチルエフェエドリン塩酸塩又はアゾイドエドリン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。 }
- (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ニ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
{ アゾイドエドリン塩酸塩又はアゾイドエドリン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。 }
- (4) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病
{ アゾイドエドリン塩酸塩又はアゾイドエドリン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
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)、胃腸薬、解熱鎮痛薬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⁾
{¹⁾は、副交感神経遮断剤を含有する製剤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が、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、ジアフェニヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェニヒドラミン又はロートエトキスを含有する製剤に記載すること。
ただし、()内はロートエト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

相対すること

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) 妊娠又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。
{ メキタジン、dI-メチルエフェエドリン塩酸塩、dI-メチルエフェエドリン塩酸塩、トリプロリジン塩酸塩水和物、アゾイドエドリン塩酸塩又はアゾイドエドリン塩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アイン、無水カフアイン又はカフアイン水和物を無水カフアインとして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.に記載した製剤にあっては記載しない。 }
- (4) 高齢者。
- (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (6) かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人。
{ アゾイドエドリン塩酸塩又はアゾイドエドリン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。 }
- (7) 次の症状のある人。
高熱、排尿困難、むくみ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。 }
- (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⁾、高血圧¹⁾、³⁾、腎臓病⁴⁾
{¹⁾は、フェニレフリン塩酸塩、dI-メチルエフェエドリン塩酸塩、dI-メチルエフェエドリン塩酸塩又はメトキシア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、アゾイドエドリン塩酸塩又はアゾイドエドリ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。
{ アゾイドエドリン塩酸塩又はアゾイドエドリン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。 }

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止

し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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⁾ 、けいれん ³⁾
泌尿器	尿床・尿漏
その他	顔のほてり ⁴⁾ 、異常なまがしさ ⁵⁾

〔1〕は、ブゾイドエドリン塩酸塩又はブゾイドエドリン硫酸塩を含有する製剤に、

〔2〕は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

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

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、息苦しき、動悸、意識の混濁等があらわれる。
肝機能障害 ²⁾	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、尿色異常、全身のだるさ、食欲不登等があらわれる。
偽アルドステロン症、 ミオパチー ³⁾	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこぼりに加えて、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くらとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症 ⁵⁾	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 ⁶⁾	高熱、発汗、ぼやっとする、手足の冷え、身体のかばり、顔しづらみ、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。
血小小板減少 ⁷⁾	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。
急性特発性免疫性溶血症 ⁸⁾	高熱、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。

〔1〕は、ブゾイドエドリン塩酸塩又はブゾイドエドリン硫酸塩を含有する製剤に、

〔2〕は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として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-）クロルフェニランマンレイン酸塩を含有する製剤に、

〔4〕は、プロメタジン塩酸塩を含有する製剤に、

〔5〕は、メキタジンを含有する製剤に記載すること。〕

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

談すること

口のかゆみ、眼炎、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（空泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

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

〔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（密封して）保管すること。

〔（1）内に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。）。

〔容器等の蓋々に三連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。

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

〔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二サリチル硫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

[アゾイドエドフェドリン塩酸塩又はアゾイドエドフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。]

(4) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病

[アゾイドエドフェドリン塩酸塩又はアゾイドエドフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。]

2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

3. 授乳中の人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รามミン塩酸塩、ジフェンヒドรามミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドราม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) 医師の診察を受けている人。

(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

(3) 授乳中の人。

[メキタジン、d-メチルエドフェドリン塩酸塩、l-メチルエドフェドリン塩酸塩、トリプロリジン塩酸塩水和物、アゾイドエドフェドリン塩酸塩又はアゾイドエドフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。

また、安息香酸ナトリウムカプフェイン、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. を記載した製剤においては記載しない。]

(4) 高齢者。

(5) 薬などによりアレルギ―症状を起こしたことがある人。

(6) かぜ薬、鎮痛去痰薬、鼻薬用内服薬等により、不眠、めまい、脱力感、震え、動悸を起こしたことがある人。

[アゾイドエドフェドリン塩酸塩又はアゾイドエドフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。]

(7) 次の症状のある人。

高熱、排尿困難、むくみ¹⁾

¹⁾ は、グリチルリチン酸塩を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。

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

¹⁾ は、フェニレフリン塩酸塩、d-メチルエドフェドリン塩酸塩、l-メチルエドフェドリン塩酸塩又はメトキシフェニチン塩酸塩を含有する製剤に、

²⁾ は、グリチルリチン酸塩を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、アゾイドエドフェドリン塩酸塩又はアゾイドエドフェドリン硫酸塩を含有する製

剤に記載すること。

ただし、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（セレギリン硫酸塩等）で治療を受けている人。
[アゾイドエドフェドリン塩酸塩又はアゾイドエドフェドリン硫酸塩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、医師の診察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（遮光の少ない）涼しい所に（密栓して）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、補助によりアレルギ－症状を起したことがある人。
(リゾチーム塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン、ジブカイン塩酸塩、リドカイン、リドカイン塩酸塩、塩酸パブプロ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、〔補助〕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（はぜ薬、鎮痛去痰薬、鼻炎用内服薬、動物酔い薬、アレルギ－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、薬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) ①
(ジフェンヒドรามイン塩酸塩、ジフェンヒドราม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)

上又は甘草として1g以上（ニ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。〕

【記載すること】

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (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。
(d-メチルエプエドリン塩酸塩を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあつては記載しない。)
- (4) 高齢者。
(d-メチルエプエドリン塩酸塩又はロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（ニ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－症状を起したことがある人。

(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（ニ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、腎臓病^②、高血圧^③、心臓病^④、糖尿病^⑤、糖尿腎^⑥、甲状腺機能障害^⑦
- 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（ニ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、d-メチルエプエドリン塩酸塩を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。)

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⁾ 、 敏感感 ²⁾ 、熱感 ¹⁾ 、ヒリヒリ感 ¹⁾
泌尿器	排尿困難 ²⁾
その他	痛痒感、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、ロートニ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、弱腎臓質ホルモンを含有する製剤に、
⁴⁾ は、ロートニ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察を受けること。

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、意識の混乱等があらわれる。
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⁾	貧血、鼻血、薄く赤い出血、発熱、皮膚や粘膜が蒼白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらくらとする、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ルアミノ安息香酸ジエチルアミノニ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（ニキス類については原生成薬に換算して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、d1-（d-）クロルブニ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認められた場合には、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⁾、眩暈²⁾
¹⁾ は、ロートニ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。
 [ロートニ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、眼科医の診察を受けること。
 [ニ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、軟らかくした後使用すること。
 [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、軟膏剤又はニアゾール剤の場合に記載すること。]
- (6) 使用期によく振とうすること。
 [必要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。）。
 [容器等の種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包装に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用しないこと
 (1) 本剤又は本剤の成分、成分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、塩酸パラブチルアルアミノ安息香酸ジエチルアミノニ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、「副作用」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。

(副作用が化膿している人。)

2. 使用後、薬物又は機械製の運転操作をしないこと

(抗ヒスタミン剤又はロートニ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が、本剤を使用する場合は授乳を避けること

(ジフェンヒドรามリン塩酸塩、ジフェンヒドรามリン又はロートニ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、副作用が化膿ホルモンを含有する製剤に記載すること。]

(3) 授乳中の人。

[ジ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. を記載した製剤においては記載しない。]

(4) 高齢者。

[ジメチルエフェドリン塩酸塩又はロートニ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 (ニ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 (ニ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、ロートニ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⁾、腎臓病²⁾、高血圧³⁾、心臓病⁴⁾、糖尿病⁵⁾、糖尿病性腎臓病⁶⁾、

[¹⁾は、ロートニ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 (ニ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、ジメチルエフェドリン塩酸塩を含有する坐剤 (軟カプセル剤を含む) 又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

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

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

5. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

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

(() 内は必要とする場合に記載すること。)

7. 火気に近づけないこと

(引火性薬剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。)

1.4. みずむし・たむし用薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないうこと

(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、眼等)、顔のう、外陰部等。

(2) 湿疹。

(3) 湿疹、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。

【外用洗剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。】

【記載すること】

1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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) 患部が腫脹又は広範囲の人。

(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、ぞにたむし」か「はっぱきりしない人。

(顔のうにかゆみ・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、刺癢感、乾燥 ¹⁾ 、 疼痛 ²⁾ 、痒痒 ³⁾ 、ただれ ⁴⁾ 、乾燥・つっぱり感 ⁵⁾ 、水疱 ⁶⁾ 、 乾燥感 ⁷⁾ 、ヒリヒリ感 ⁸⁾

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コナゾールを含有する製剤に、

⁴⁾は、エキサミリド、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、チオココナゾール、シクロピロキサ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察を受けること。

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、声がかすれ、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

【用法及び用量に際する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下に記載すること。】

(1) 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、直ちに眼科医の診察を受けること。

(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0.5cm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に記載すること。)

(7) 同じ箇所を連続して0.5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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

【()内は必要とする場合に記載すること。】

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因にな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包装に記載すべき事項】

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、眼等)、顔のう、外陰部等。

1.5. 鎮痛消炎薬

【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、結膜等
【ニ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。】

- (2) 湿疹。
- (3) 悪疽、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。
【外用剤剤、軟膏剤又はニ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) 「悪疽」か「みずむし、いんきんたむし、せにたむし」か「がはつきりしない人。
- 3'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
【3. の項目の記載に照し、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
【引火性液剤又はニアゾール剤の場合に記載すること。】

相載すること

- 1. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
 - (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) 悪疽やただれのひどい人。

- 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

副腎部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ ¹⁾ 、かぶれ ²⁾ 、乾燥感 ³⁾ 、刺刺感 ⁴⁾ 、熱感 ⁵⁾ 、ヒリヒリ感 ⁶⁾
皮膚（患部）	みずむし・たむし等の白癬 ⁷⁾ 、にきび ⁸⁾ 、化膿症状 ⁹⁾ 、持続的な刺刺感 ¹⁰⁾

【1)は、抗ヒスタミン薬を含有する製剤に、

【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場合使用を中止し、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、眼科医の診察を受けること。

(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。

(必要の場合に記載すること。)

(5) 患部まで0.5cm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) 同じ箇所を連続して0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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

{()内は必要とする場合に記載すること。}

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因にな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、説明のおそれのない場合には記載しなくともよい。}

【外箱の容器又は外箱の袋に記載すべき事項】

注意

1. 次の部位には使用しないこと

(1) 水径(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(湿度の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること

{()内は必要とする場合に記載すること。}

6. 火気に近づけないこと

{引火性薬剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。}