

II. 製造販売承認基準の制定されていない21薬効群の使用上の注意

1. 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）	138
2. 脱気防止薬（カブニン主薬製剤）	141
3. 小児五苓薬	143
4. 合そう薬	145
5. 強心薬（六神丸、感心丸）	148
6. 血清高コレステロール改善薬	150
7. 黄血用薬	151
8. アレルギー用薬	153
9. 口腔酔眠薬（トローチ剤）	157
10. 歯科口腔用薬（歯肉炎、歯槽膿漏等の機能を有する内服剤）	160
11. 歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤、パスタ剤、クリーム剤）	162
12. 内服痔疾用薬	164
13. 殺菌消毒薬	169
I. 殺菌消毒薬（液剤、軟膏剤、パウダー）	169
II. 殺菌消毒薬（特殊殺菌剤 [液剤]）	171
III. 殺菌消毒薬（特殊殺菌剤 [貼付剤]）	173
IV. 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬	174
14. 化膿性皮膚炎患部用薬（液剤、軟膏剤）	176
15. 敏感唇炎薬（塗布剤、貼付剤、エアゾール剤）	178
16. しもやけ・あかざれ用薬（軟膏剤、硬膏剤）	181
17. うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤、軟膏剤、硬膏剤）	183
18. 婦人薬	185
19. ビタミン含有保健薬（A・D含有製剤を除く）	188
20. カルシウム主薬製剤	190
21. 生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）	192

1. 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（守らないと重症の症状が顕化したり、副作用が起りやすくなる）

1. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと  
他の鎮静薬

2. 長期連用しないこと

相殺すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 高齢者。

【グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（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。】

- (4) 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。
- (5) 次の症状のある人。  
むくみ

【グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（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。】

- (6) 次の診断を受けた人。

心臓病、高血圧、腎臓病  
【グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（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、むくみ
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
高アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、 脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6日間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に類する注意として、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ないことのないよう、よく注意すること。  
〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤(発泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 1歳未満の乳児には、医師の診察を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。  
〔カプセル剤及び錠剤(発泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(湿度の少ない)涼しい所に(蓋を閉じて)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。)  
〔空室等の箇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. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - (3) 高齢者。  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕
  - (4) 薬などによりアレルギー一症状を起こしたことがある人。
  - (5) 次の症状のある人。  
むくみ〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製

剤に記載すること。〕

(6) 次の診断を受けた人。

心臓病、高血圧、腎臓病

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕

- 1' 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - 〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' を記載すること。〕
2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
3. 直射日光の当たらない(湿度の少ない)涼しい所に(蓋を閉じて)保管すること  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

## 2. 眠気防止薬（カフェイン主薬製剤）

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）

#### 1. 次の人は服用しないこと

（1） 次の症状のある人。

胃酸過多

（2） 次の診断を受けた人。

心臓病、胃潰瘍

#### 2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと

他の眠気防止薬

#### 3. コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと

#### 4. 短期間の服用にとどめ、運用しないこと

#### 相載すること

##### 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） 妊婦又は妊娠していると思われる人。

〔安眠香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

（3） 授乳中の人。

〔安眠香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

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

し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

国際症候群	症状
消化器	食欲不振、吐き気・嘔吐
精神神経系	ふるえ、めまい、不安、不眠、頭痛
循環器	動悸

〔用法及び用量に際しては、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

（1） 服用間隔は4時間以上とすること。

（各社の承認の範囲で適宜時間を設定すること。）

（1） 1日2回以上の服用は避けること。

〔1日1回の用法及び用量の承認の場合は（1）の代わりに記載のこと。〕

### 保管及び取扱い上の注意

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

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

（2） 小児の手の届かない所に保管すること。

（3） 袋の芯端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。）。

〔容器等の種々に三種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被包に記載すべき事項】

#### 注意

##### 1. 次の人は服用しないこと

（1） 次の症状のある人。

胃酸過多

（2） 次の診断を受けた人。

心臓病、胃潰瘍

##### 2. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（1） 医師の治療を受けている人。

（2） 妊婦又は妊娠していると思われる人。

〔安眠香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

（3） 授乳中の人。

〔安眠香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

##### 2'. 服用が遅さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には2. を記載すること。〕

##### 3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

##### 4. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

### 3. 小児五疳薬

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 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) 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) 次の症状のある人、

はげしい下痢、高熱

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

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	腹痛

〔ダイオウを含む製剤に記載すること。〕

3. 5～6回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔ただし、小児五疳、小児虫気等の神経過敏症状、食欲不振、胃痛、虚弱、虚脱、虚脱、虚脱等の状態については、効能を明示して「5～6回」を「1ヵ月間」と併記してもよい。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下に記載すること。〕  
小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

##### 保管及び取扱い上の注意

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

〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になりたり品質が変わる。)

〔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. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人、

(2) 次の症状のある人、

はげしい下痢、高熱

1. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔1.の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1.を記載すること。〕

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

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

〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕

#### 4. 合そう薬

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 【してはいけないこと】

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる)

次の人は使用しないこと

- (1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジン・グルコン酸塩によりアレルギー症状を起したことがある人。  
〔ポピドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又はクロルヘキシジン・グルコン酸塩を含む製剤に記載すること。〕
- ただし、「クロルヘキシジン・グルコン酸塩」はクロルヘキシジン・グルコン酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕
- (2) 口の中に傷やひどいただれのある人。  
〔クロルヘキシジン・グルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

##### 【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) 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。  
〔ポピドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又はクロルヘキシジン・グルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 次の症状のある人。  
口内のひどいただれ  
ただし、「してはいけないこと」項の(2)を記載した製剤においては記載しない。〕

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

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤 <sup>1)</sup> 、かゆみ <sup>2)</sup>
口	おれ <sup>1)</sup> 、しみ <sup>1)</sup> 、灼熱感 <sup>1)</sup> 、刺激感
消化器	吐き気 <sup>1)</sup>
その他	不快感 <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>は、ポピドンヨード、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に、

<sup>2)</sup>は、クロルヘキシジン・グルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

また下記が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) <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。
アナフィラキシー様症状 <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、息苦しさ等があらわれる。

<sup>1)</sup>は、ポピドンヨード又はクロルヘキシジン・グルコン酸塩を含有する製剤に、  
<sup>2)</sup>は、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。  
ただし、1)を記載した製剤については、2)を記載しない。〕

- 3. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (2) うがい用にのみ使用すること。

(成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕  
本剤の使用により、薬を含有する歯科材料(矯正等)が変色することがある。

〔ポピドンヨードを含有する製剤に記載すること。〕

##### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
〔( )内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる。)  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくともよい。〕

##### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

- 1. 次の人は使用しないこと

(1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジン・グルコン酸塩によりアレルギー症状を起したことがある人。

〔ポピドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又はクロルヘキシジン・グルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

ただし、「クロルヘキシジン・グルコン酸塩」はクロルヘキシジン・グルコン酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕

- (2) 口の中に傷やひどいただれのある人。

〔クロルヘキシジン・グルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

- 2. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。

〔ポピドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又はクロルヘキシジン・グルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

- (2) 次の症状のある人。

口内のひどいただれ

ただし、1.の(2)を記載した製剤においては記載しない。〕

2. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には2' . を記載すること。〕
3. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと
4. 直射日光の当たらない（湿度の少ない）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。〕

## 5. 強心薬（六神丸、感応丸）

【添付文書等に記載すべき事項】

【してはいけないこと】

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）  
本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと  
他の強心薬

【相談すること】

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

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

関係部位	症状
消化器	吐き気・嘔吐

〔センソを含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6日間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔ただし、センソを含有しない製剤の小児五苓、消化不良、胃腸障害等の効能については、効能を明示して「5～6日間」を「1ヵ月間」と併記してもよい。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) かまずに服用すること。  
〔センソを含有する製剤に記載すること。ただし、散剤、液剤は除く〕
- (2) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿度の少ない）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。〕。  
〔容器等の個々に至急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

## 6. 血清高コレステロール改善薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相載すること

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したことがある人。

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

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、胃部不快感、胸やけ

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

4. しばらく服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

#### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（服用の原因になったり品質が変わる。）。  
〔容器等の類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) 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。
- 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。〕

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- 1'. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。  
〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' を記載すること。〕
2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
3. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

## 7. 貧血用薬

【添付文書等に記載すべき事項】

【してはいけないこと】

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)  
本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと  
他の貧血用薬

【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) 妊婦又は妊娠していると思われる人
  - (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

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

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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

4. 2週間位服用しても症状がよくな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) 服用の前夜30分はお茶・コーヒー等を飲まないこと。  
【錠又は錠化化合物を含有する製剤に記載すること。】
- (2) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
【小児の用法及び用量がある場合は記載すること。】
- (3) 小児の用法がある場合、病状により、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・丸剤の場合に記載すること。)
  - 2) 1歳未満の乳児には、医師の診察を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。

【カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。】

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(湿度の少ない)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)。  
【容器等の蓋面に注意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) 妊婦又は妊娠していると思われる人
  - (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

- 1'. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
【1.の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1'を記載すること。】

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

3. 直射日光の当たらない(湿度の少ない)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。】



## 8. アレルギー用薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

(守らないと重症の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと

他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン薬を含有する内服薬等 (かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、薬物酔い薬等)

2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(眠気等があらわれることがある。)

〔抗ヒスタミン薬を含有する製剤に記載すること。〕

3. 授乳中の人は本剤を服用しないが、本剤を服用する場合は授乳を避けること

〔ジアフェニヒドラン塩酸塩又はジフェンヒドラミンゼリチル塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

4. 長期連用しないこと

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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

(3) 授乳中の人。

〔メチルエフェドリン塩酸塩又はトリプロロジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の3. を記載した製剤にあっては記載しない。〕

(4) 高齢者。

〔メチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上 (ニキス薬については原生薬に換算すること。)]

(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>2)</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 (ニキス薬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、抗ヒスタミン薬を含有する製剤に記載すること。〕

(7) 次の診断を受けた人。

心臓病<sup>1)</sup>、高血圧<sup>1)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、甲状腺機能亢進症<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>

(<sup>1)</sup>は、交感神経調節薬を含有する製剤に、

<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 (ニキス薬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、抗ヒスタミン薬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

副反応部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
泌尿器	排尿困難 <sup>1)</sup>

(<sup>1)</sup>は、抗ヒスタミン薬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ることがある。その場合は速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 <sup>1)</sup>	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、筋力減、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腎生不良性貧血 <sup>2)</sup>	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、尿量が悪くなりくらくとする、血尿等があらわれる。
無痛性痔瘻 <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、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 (ニキス薬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、d(-)-クロルアエニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

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

口のかわき、眠気<sup>1)</sup>

(<sup>1)</sup>は、抗ヒスタミン薬を含有する製剤に記載すること。〕

4. 5～6日間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合には記載すること。〕

(2) 〔小児の用法がある場合は、病形により、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、薬病がどのにかつたことのないよう、よく注意すること。

- (5) 歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。]
- 2) 1歳未満の乳児には、医師の診察を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。
- [カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。]

**保管及び取扱い上の注意**

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（巻封して）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。）。  
 [容器等の屋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. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
 [抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]
2. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること  
 [ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。]
3. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (1) 医師の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) 授乳中の人。  
 [メチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤又はトリプロリジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の2. を記載した製剤にあつては記載しない。]
  - (4) 高齢者。  
 [メチルエフェドリン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（ニキス錠については厚生薬に換算して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。  
 むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
 上又は甘草として1g以上（ニキス錠については厚生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、  
 ①は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]
  - (7) 次の診断を受けた人。  
 心臓病<sup>1) 2)</sup>、高血圧<sup>1) 2)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>  
 ①は、交感神経興奮剤を含有する製剤に、  
 ②は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以

上又は甘草として1g以上（ニキス錠については厚生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

<sup>1)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

3. 服用が著さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
 [3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3. を記載すること。]
4. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
5. 感熱日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（巻封して）保管すること  
 [( ) 内は必要とする場合に記載すること。]

9. 口腔癌治療薬（トロチヂン）

【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・事故が起これりやすくなる）

1. 次の人は使用しないこと  
本剤又は本剤の成分、補助薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
2. 本剤を使用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと  
抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、鼻炎用内服薬、鼻炎酔い薬、アレルギー用薬、他の口腔癌治療薬（トロチヂン）等）  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
3. 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
（眠気等があらわれることがある。）  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
4. 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること  
〔ジフェニヒドラミン塩酸塩又はジフェニヒドランミンサリチル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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
（1）医師又は歯科医師の治療を受けている人。  
（2）妊婦又は妊娠していると思われる人。  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕  
（3）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
（4）次の症状のある人。  
糖尿病  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕  
（5）次の診断を受けた人。  
緑内障  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

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

調剤部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐 <sup>1)</sup> 、食欲不振 <sup>2)</sup>

【添付文書】 禁忌(困難)

- ①は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、  
②は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の異常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) <sup>①</sup>	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、顔のかすみ、くしやみ、のどのかゆみ、息苦しき、動悸、意識の意識があらわれる。
皮膚紅腫症候群（好ア アレルギー性皮膚炎）、 中重症皮膚アレルギー性	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
再生不良性貧血 <sup>②</sup>	貧血、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、気力が悪くなりくわつとする。血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>②</sup>	突然の高熱、まひけ、のどの痛み等があらわれる。

①は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、

②は、d-(d-)クロルブフェニラミン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 使用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増進が見られた場合には、使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
口のかわき、眠気  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
4. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕  
（1）小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕  
（2）かみ砕いたり、のみ込みだりしないこと。

保管及び取扱い上の注意

- （1）直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- （2）小児の手の届かない所に保管すること。
- （3）他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる）。  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の薬量又は外部の薬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、補助剤によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
2. 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
3. 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合は授乳を避けること  
〔ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンザリチル塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
4. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
 (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。  
 (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
 (抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。)  
 (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
 (4) 次の症状のある人。  
 排便困難  
 〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕  
 (5) 次の診断を受けた人。  
 緑内障  
 〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
- 4'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
 〔4. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には4. を記載すること。〕
5. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと
6. 直射日光の当たらない（湿度の少ない）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。〕

10. 歯科口腔用薬（歯肉炎、歯槽膿漏等の効能を有する内服剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいたけないこと  
 (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)  
 次の人は服用しないこと  
 本剤又は本剤の成分、補助剤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。〕

【記載すること】

1. 次の人は服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
 (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。  
 (2) 乳児（乳児において、本剤に含まれるリゾチーム塩酸塩を初めて服用した時に、ショック（アナフィラキシー）があらわれたとの報告がある。）。  
 〔リゾチーム塩酸塩を含有する3歳未満の用法がある場合に記載すること。〕
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

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

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振

〔1〕は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起ることがある。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）	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（ Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮剥離症候群	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に記載する注意として、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、そのいづれかを記

1.1. 善痛・善情腫漏薬（外用液剤、パスタ剤、クリーム剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

【してはいけないこと】

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）

次の人は使用しないこと

- (1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジングルコン酸塩によりアレルギー一症状を起したことがある人。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 口の中に腫やひどいだれのある人。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

【相対すること】

1. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。

(2) 薬などによりアレルギー一症状を起したことがある人。

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

調剤単位	症 状
尺 膚	発疹・発赤、かゆみ

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
シヨクク (アナフィラキシー)	使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等 があらわれる。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6回使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔パスタ剤又はクリーム剤で善情腫漏薬の場合は、「5～6回」を「しばらく」と改めてもよい。〕

【用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。】

(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合には記載すること。〕

(2) 歯科用のみ使用すること。

〔外用液剤、パスタ剤又はクリーム剤の場合は記載すること。〕

載すること。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 1歳未満の乳児には、医師の診察を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

【保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) 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。）。

〔空容器の類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. 次の人は服用しないこと

本剤又は本剤の成分、補助剤によりアレルギー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. 次の人は服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。

(2) 乳児。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する3歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

(3) 薬などによりアレルギー一症状を起したことがある人。

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

〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には2'. を記載すること。〕

3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

4. 直射日光の当たらない（湿度の少ない）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

- (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、クロルヘキシジングルコン酸塩によりアレルギー症状を起したことがある人。  
〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕  
(2) 口の中に傷やひどいだれのある人。  
〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
2. 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は理療販売者に相談すること  
(1) 医師又は歯科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したことがある人。
- 2'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、歯科医師、薬剤師又は理療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。〕
5. 火気に近づけないこと  
〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

## 1. 2. 内服時服用薬

### 【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・事故が起りやすくなる)

1. 次の人は服用しないこと  
本剤又は本剤の成分、薬効によりアレルギー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. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと  
抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮痛剤、解熱剤、鼻炎用内服薬、乗船酔い薬、アレルギー用薬、他の内服時服用薬等)  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
3. 服用後、系物又は機械類の運転操作をしないこと  
(眠気等があらわれることがある。)  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること  
(セリノシド、モンナ、ダイオク、ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンセリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。)
5. 長期服用しないこと  
〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。〕
- 5'. 短剤の服用にともな、服用しないこと  
(グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、短剤服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。)

### 相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は理療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) 乳児(乳児において、本剤に含まれるリゾチーム塩酸塩を初めて服用した時に、ショック(アナフィラキシー)があらわれたとの報告がある。)  
〔リゾチーム塩酸塩を含有する3歳未満の用法がある場合に記載すること。〕
- (4) 高齢者。

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（ニ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ー症状を起こしたことがある人。

(6) 次の症状のある人。

下痢<sup>1)</sup>、むくみ<sup>2)</sup>、血漿凝固異常（出血傾向）<sup>3)</sup>、排尿酸難<sup>4)</sup>

〔1〕は、緩下作用のある成分を含有する製剤に、

2) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（ニ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、プロメラインを含有する製剤に、

4) は、抗ヒスタミン類を含有する製剤に記載すること。〕

(7) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>2)</sup>、腎臓病<sup>3)</sup>、肝臓病<sup>4)</sup>、膵内腫<sup>5)</sup>

〔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（ニキス類については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

2) は、プロメラインを含有する製剤に、

3) は、抗ヒスタミン類を含有する製剤に記載すること。〕

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

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、吐き気・嘔吐、口内炎様の症状 <sup>1)</sup> 、 腹部膨満感 <sup>2)</sup> 、腹痛 <sup>3)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>4)</sup>

〔1〕は、動物性動物性蛋白質ニキスを含有する製剤に、

2) は、ダイオオウを含有する製剤に、

3) は、抗ヒスタミン類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) <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、くしやみ、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（時行アlopia） <sup>2)</sup> （紅斑性）、 中毒性表皮剥離症候群 <sup>3)</sup> （TEN） <sup>4)</sup> 、 スティーブンス・ジョンソン症候群 <sup>5)</sup>	発熱、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、急速に悪化する。
偽アルドステロン症、 ミオパチー <sup>6)</sup>	手足のだるさ、しびれ、つばり感やこわばりに加えて、 脱力感、筋痛等があらわれ、徐々に強くなる。
再生不良性貧血 <sup>7)</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

無難性投与 <sup>1)</sup>	つとする、血尿等があらわれる。
突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。	

〔1〕は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、

2) は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（ニ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、d-(d-)クロロフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便<sup>1)</sup>、下痢、口のかゆみ<sup>2)</sup>、悪臭<sup>3)</sup>

〔1〕は、動物性動物性蛋白質ニキスを含有する製剤に、

2) は、抗ヒスタミン類を含有する製剤に記載すること。〕

4. 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（ニキス類については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、漢方生薬以外の製剤は、「1ヵ月位」を「5～6日間」と記載すること。〕

5. 長期服用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（ニキス類については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤で、長期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合には記載すること。〕

(2) 〔小児の用法がある場合、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。ただし、舌下錠の場合は除く。〕

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬箱のどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 1歳未満の乳児には、医師の影響を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

(3) かみ砕いたり、のみ込んだりしないこと。

〔効果が低減する。〕

〔舌下錠の場合に記載すること。〕

**保管及び取扱い上の注意**

- (1) 直射日光の当たらない(湿度の少ない)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)。
- (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. 次の人は服用しないこと  
本剤又は本剤の成分、誘剤によりアレルギー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. 服用後、乗物又は機械等の運転操作をしないこと  
(抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。)
3. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること  
(セレンシド、センナ、ダイオウ、ジアフェノテラミン塩酸塩又はジアフェニドトラミンカリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。)
4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(1) 医師の治療を受けている人。  
(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
(3) 乳児。  
(4) 高齢者。  
(5) 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。〕  
(6) 次の症状のある人。  
(グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。)

(1) 下痢<sup>1)</sup>、むくみ<sup>2)</sup>、血尿<sup>3)</sup>、腰痛<sup>4)</sup>、排尿困難<sup>4)</sup>

(2) 1)は、緩下作用のある成分を含有する製剤に、

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

3)は、プロモフェインを含有する製剤に、

4)は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。)

(7) 次の影響を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup>、肝臓病<sup>1)</sup>、糖尿病<sup>2)</sup>

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

2)は、プロモフェインを含有する製剤に、

3)は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。)

4)は、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。)



### 1.3. 殺菌消毒薬

#### I. 殺菌消毒薬（液剤、軟膏剤、パウダー）

##### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### 【してはいけないこと】

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）

次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ポピドンヨード、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。〕

##### 【相殺すること】

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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (3) 患部が広範囲の人。
- (4) 深い傷やひどいやけどの人。

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

し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ <sup>(1)</sup>

〔<sup>(1)</sup>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) <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。
アナフィラキシー様症 状 <sup>(2)</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、息苦しさ等があらわれる。

〔<sup>(1)</sup>は、ポピドンヨードを含有する製剤に、

<sup>(2)</sup>は、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。

ただし、1) を記載した製剤については、2) を記載しない。〕

3. 5～6日間使用しても症状がよくなりえない場合は使用を中止し、この文書を持って医

師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔治療を目的としない手指消毒剤については記載しなくてもよい。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下に記載すること。〕

(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。

(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。

##### 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。

〔ポピドンヨード、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。〕

2. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (3) 患部が広範囲の人。
- (4) 深い傷やひどいやけどの人。

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

〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には2'. を記載すること。〕

3. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと

4. 直射日光の当たらない（湿度の少ない）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。〕

5. 火気に近づけないこと

〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

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。〕
5. 火気に近づけないこと  
〔引火性薬物の場合に記載すること。〕

II. 殺菌消毒薬（特殊殺菌剤）〔説明〕

〔添付文書等に記載すべき事項〕

**してはいけないこと**

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）  
次の部位には使用しないこと  
ただし、化膿している患部。

**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  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹、かゆみ、はれり

〔い は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診察を受けること。
- (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (3) 外用にのみ使用すること。

**保管及び取扱い上の注意**

- (1) 直射日光の当たらない（湿度の少ない）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被包に記載すべき事項〕

**注意**

1. 次の部位には使用しないこと  
ただし、化膿している患部。
2. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 2'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には2'. を記載すること。〕

### Ⅲ. 殺菌消毒薬（特殊特創膏（貼付剤））

【添付文書等に記載すべき事項】

**記載すること**

- 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 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	発赤・発赤、かゆみ、はれ*

〔\*〕は、抗ヒスタミン薬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。】

- 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。
- 患部を清潔にし、ガーゼ部分を汚さないように注意して使用すること。
- 粘着面を患部に貼らないこと。

#### 保管及び取扱い上の注意

- 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。〕
- 小児の手の届かない所に保管すること。

【外部の容器又は外部の包装に記載すべき事項】

#### 注意

- 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
1'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' を記載すること。〕
- 使用に際しては、説明文書をよく読むこと
- 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

### Ⅳ. 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬

【添付文書等に記載すべき事項】

**してはいけないこと**

- （守らないと重症の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる）
- 次の人は使用しないこと  
本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔ポピドドンモニドを含有する製剤に記載すること。〕
  - 次の部位には使用しないこと  
（1）損傷のある皮膚。  
（2）目の周囲、粘膜等。
- 記載すること**
- 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）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

- 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	発赤・発赤、かゆみ

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

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、くしやみ、のどのかゆみ、息苦しさ、胸骨、頸部の腫脹等 があらわれる。

〔ポピドドンモニドを含有する製剤に記載すること。〕

【用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。】

- 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。
- 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。
- 外用にのみ使用すること。

#### 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。〕

1.4. 化膿性皮膚疾患用薬（液剤，軟膏剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (3) 患部が広範囲の人。
  - (4) 遅鈍やだれのひどい人。
  - (5) 深い傷やひどいやけどの人。

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

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ <sup>(1)</sup>

〔<sup>(1)</sup>は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として，用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 小児に使用させる場合には，保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (2) 目に入らないように注意すること。万一，目に入った場合には，すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。  
なお，症状が重い場合には，眼科医の診察を受けること。
- (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。  
〔液剤で必要な場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿度の少ない）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. 次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (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。  
〔ゴビドノゾードを含有する製剤に記載すること。〕
2. 次の部位には使用しないこと  
(1) 潰瘍のある皮膚。  
(2) 目の周囲，粘膜等。
3. 次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(1) 医師の治療を受けている人。  
(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 3'. 使用が適さない場合があるので，使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔3. の項目の記載に際し，十分な記載スペースがない場合には3' を記載すること。〕
4. 使用に際しては，説明文書をよく読むこと
5. 直射日光の当たらない（湿度の少ない）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. 火気近づけないこと  
〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

1.5. 鎮痛消炎薬（塗布剤、貼付剤、エアゾール剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

【してはいけないこと】

- (守らないと重症の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)  
 1. 次の人は使用しないこと  
 (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
 (2) ぜんそくを起こしたことがある人。  
 (3) インドメタキシンを含有する製剤に記載すること。]

2. 次の部位には使用しないこと  
 (1) 目の周囲、粘膜等。  
 (2) 皮膚、かぶれ、傷口。  
 (3) みずむし・たむし等又は化膿している患部。  
 [インドメタキシンを含有する製剤に記載すること。]

3. 長期連用しないこと  
 [インドメタキシンを含有する製剤に記載すること。]

【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) 医師の指導を受けている人。  
 [インドメタキシンを含有する製剤に記載すること。]  
 (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
 [インドメタキシンを含有する製剤に記載すること。]  
 (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

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

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ、痛み、腫み、ヒリヒリ感、熱感、乾燥感

【注】は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、

【注】は、トクダラシ、カブサイシン又はニコチン酸ベンジル等を主剤とし過敏・刺激を目的とする製剤に、

【注】は、インドメタキシンを含有する製剤に記載すること。]

3. 5～6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (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。  
 (3) 患部が広範囲の人。  
 (4) 皮膚やただれのひどい人。  
 (5) 深い傷やひどいやけどの人。

1'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
 [1. の項目の記載に際し、十分な距離スペースがない場合は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。]

4. 火気近づけないこと  
 [引火性液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。  
〔容器等の蓋々に到達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によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) ぜんそくを起こしたことがある人。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕
2. 次の部位には使用しないこと  
(1) 目の周囲、粘膜等。  
(2) 湿疹、かぶれ、傷口。  
(3) みずむし・たむし等又は化膿している患部。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕
3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(1) 医師の治療を受けている人。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔3. の項目に記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3. を記載すること。〕
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. の項目に記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3. を記載すること。〕
4. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと
5. 使用に際しては、本人及び周囲の人も既入しないよう注意すること  
〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕
6. 直射日光の当たらない(湿度の少ない)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  
〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) (11歳以上の)小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。  
〔( )内は、インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 11歳未満の小児に使用させないこと。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。ただし、用法及び用量に記載があれば、重複して記載する必要はない。〕
- (3) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診察を受けること。  
〔塗布剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕
- (4) 顔に向けて噴霧しないこと。  
〔塗布剤の場合に記載すること。〕
- (5) 大量・広範囲には使用しないこと。  
〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕
- (6) 外用にのみ使用すること。  
〔塗布剤の場合に記載すること。〕
- (6) 外用にのみ使用し、吸入しないこと。(まれに)吸入によりめまい、吐き気等の症状を起こすことがあるので、できるだけ吸入しないよう、また周囲の人にも十分注意して使用すること。  
〔エアゾール剤の場合に記載すること。ただし( )内は必要とする場合に記載すること。〕
- (7) 貼った患部をコタツや電気毛布等で温めないこと。  
〔トリガラシ、カプサイシン又はニコチン酸ベンジル等を主剤とし湿疹・刺激を目的とする貼付剤の場合に記載すること。〕
- (8) 使用前によく振とうすること。  
〔必要な場合に記載すること。〕
- (9) 患部まで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。〕
- (10) 同じ患所に連続して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。〕
- (11) 1週間あたり50g(又は50mL)を超えて使用しないこと。  
〔インドメタシンを含有する塗布剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕
- (12) 皮膚の弱い人は、使用前に患部の内側の皮膚の弱い箇所を、1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用すること。  
〔インドメタシンを含有する貼付剤の場合に記載すること。〕
- (13) 連続して2週間以上使用しないこと。  
〔インドメタシンを含有する貼付剤の場合に記載すること。〕

1.6. しもやけ・あかざれ用薬（軟膏剤、硬膏剤）

〔添付文書等に記載すべき事項〕

してはいけないこと

- （守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる）
1. 次の部位には使用しないこと  
水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

2. 顔面には、広範囲に使用しないこと

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

3. 長期連用しないこと

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

相載すること

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）妊婦又は妊娠していると思われる人。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
- （2）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
（3）患部が広範囲の人。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
- （4）腫瘍やただれのひどい人。

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

関係部位	症状
皮膚	発赤・発熱、かゆみ、はれび
皮膚（患部）	みずむし・たむし等の白癬が、にきびや、化膿症状や、持続的な痒感 <sup>2)</sup>

〔1〕は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、  
〔2〕は、副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- （1）小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- （2）目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。  
なお、症状が重い場合には、眼科医の診察を受けること。  
〔軟膏剤の場合に記載すること。〕
- （3）外用にのみ使用すること。

〔軟膏剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

- （1）直射日光の当たらない（湿度の少ない）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）。  
〔容器等の個々に注意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. 次の部位には使用しないこと  
水痘（水ぼうそう）、みずむし・たむし等又は化膿している患部。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
  2. 顔面には、広範囲に使用しないこと  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
  3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
（1）妊婦又は妊娠していると思われる人。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
  - （2）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
（3）患部が広範囲の人。  
〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕
  - （4）腫瘍やただれのひどい人。
- 3'. 使用が適さない理由があるので、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。）

17. うおのめ・いば・たご用薬 (液剤, 軟膏剤, 硬膏剤)

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起りやすくなる)

次の部位には使用しないこと

- (1) 目の周囲, 結膜, やわらかい皮膚面 (首の回り等), 顔面等,
- (2) 炎症又は傷のある患部,

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) 乳幼児,
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人,

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

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤, かゆみ, はれり

〔( ) 内は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

【用法及び用量に関連する注意として, 用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。】

- (1) 目に入らないように注意すること。万一, 目に入った場合には, すぐに水又はぬるま湯で洗い, 直ちに眼科医の診察を受けること。

〔液剤又は軟膏剤の場合に記載すること。〕

- (2) 小児に使用させる場合には, 保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (3) 外用にのみ使用すること。
- 〔液剤又は軟膏剤の場合に記載すること。〕
- (4) 患部の周りの皮膚につかないよう, よく注意して使用すること。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない (湿気の少ない) 涼しい所に (密栓して) 保管すること。
- 〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと (調用の原因になったり品質が変わる。)
- 〔容器の隅々に至って凍結がなされていて, 調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. 次の部位には使用しないこと

- (1) 目の周囲, 結膜, やわらかい皮膚面 (首の回り等), 顔面等,
- (2) 炎症又は傷のある患部,

2. 次の人は使用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 乳幼児,
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人,

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

- 〔2. の項目の記載に際し, 十分な記載スペースがない場合には2. を記載すること。〕

- 3. 使用に際しては, 説明文書をよく読むこと
- 4. 直射日光の当たらない (湿気の少ない) 涼しい所に (密栓して) 保管すること
- 〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

5. 火気近づけないこと

〔引火性液剤の場合に記載すること。〕



## 1.8. 婦人薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 【してはいけないこと】

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が重なりやすくなる)

- 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること  
(ダイオキサを含有する製剤に記載すること。)
- 長期服用しないこと  
(グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。)
- 短期間の服用にとどめ、服用しないこと  
(グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。)

#### 【相対すること】

- 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。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
(ダイオキサを含有する製剤に記載すること。)
  - 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。)
  - 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - 次の症状のある人。  
むくみ  
(グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。)
  - 次の診断を受けた人。  
心臓病、高血圧、腎臓病  
(グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。)
- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振

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

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、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
(グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。)	

- しばらく服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、漢方生薬以外の製剤は、「しばらく」を「5～6日間」と記載すること。)
- 長期服用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
(グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬製剤に記載すること。)
- 用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。  
小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
(小児の用法及び用量がある場合に記載すること。)

#### 保管及び取扱い上の注意

- 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。)
- 小児の手の届かない所に保管すること。
- 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

- 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること  
(ダイオキサを含有する製剤に記載すること。)
- 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  
(1) 医師の治療を受けている人。

19. ビタミン含有保健薬 (A・D含有製剤を除く)

【添付文書等に記載すべき事項】

相換すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
 1歳未満の乳児。  
 【1歳未満の用法がある場合に記載すること。】

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

関係部位	症状
〇〇	〇〇〇
〇〇〇	〇〇

【〇は各製剤により報告されている副作用を記載すること。】

3. しばらく服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

【用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。】

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
 【小児の用法及び用量がある場合に記載すること。】
- (2) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤師のどに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 (嚥下錠を除く)・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。】
- (3) 内服にのみ使用すること。  
 【アンプル剤の場合に記載すること。】

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない (湿度の少ない) 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。)  
 【容器等の個々に注意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。】

【外箱の包装又は外箱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歳未満の乳児。

- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

【ダイオキシ含有する製剤に記載すること。】

- (3) 高齢者。

【グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上 (エキス剤については原生薬に換算して1g以上) 含有する製剤に記載すること。】

- (4) 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人。

- (5) 次の症状のある人。  
 むくみ

【グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上 (エキス剤については原生薬に換算して1g以上) 含有する製剤に記載すること。】

- (6) 次の診断を受けた人。  
 心臓病、高血圧、腎臓病

【グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上 (エキス剤については原生薬に換算して1g以上) 含有する製剤に記載すること。】

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

【2. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には2'. を記載すること。】

3. 服用に際しては、添付文書をよく読むこと

4. 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。〕

## 20. カルシウム主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

### 相談すること

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

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

関係部位	症状
〇〇	〇〇〇
〇〇〇	〇〇

〔〇は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕

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

4. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) [小児の用法がある場合、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（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕

- 2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤が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。〕

## 2.1. 生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相載すること

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
〇〇	〇〇〇
〇〇	〇〇

〔〇は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕

2. 長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- (2) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤が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) 内服のみ使用すること。  
〔アンブレラ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（誤用の原因になりたり品質が変わる。）。  
〔容器等の個々に亚通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（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

### 【外部の容器又は外部の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  
医師の治療を受けている人。  
1' 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔1. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には1' を記載すること。〕
2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
3. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕