

## I 製造（輸入）承認基準の制定されている 14 薬効群の使用上の注意

1. かせ薬	-----	1
2. 解熱鎮痛薬	-----	5
3. 鎮咳去痰薬	-----	8
4. 胃腸薬	-----	12
5. 瀉下薬	-----	32
6. 鎮暈薬	-----	37
7. 眼科用薬	-----	40
8. ビタミン主薬製剤	-----	47
9. 浣腸薬	-----	61
10. 駆虫薬	-----	66
11. 鼻炎用点鼻薬	-----	69
12. 鼻炎用内服薬	-----	71
13. 外用痔疾用薬	-----	76
14. みずむし・たむし用薬	-----	80



## 製造（輸入）承認基準の制定されている 14 薬効群の使用上の注意

### 1. かぜ薬

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる）

#### 1. 次の人は服用しないこと

- (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
- (3) 15歳未満の小児。

〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### 2. 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

他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬）

#### 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

（眠気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

〔塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン又はタンニン酸ジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。〕

#### 5. 服用時は飲酒しないこと

#### 6. 長期連用しないこと

### 相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
  - (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。
  - (3) 授乳中の人。  
〔塩酸トリプロリジン、クエン酸ペントキシベリン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、*dl*-塩酸メチルエフェドリン又は*dl*-メチルエフェドリンサッカリン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ェイン、カフェイン又は無水カフェインをカフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあつては記載しない。〕
  - (4) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児(15歳未満)。  
〔サリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。〕
  - (5) 高齢者。  
〔*dl*-塩酸メチルエフェドリン、*dl*-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウ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(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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
  - (7) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (8) 次の症状のある人。  
高熱、むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
〔<sup>1)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、  
<sup>2)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
  - (9) 次の診断を受けた人。  
甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)3)4)</sup>、高血圧<sup>1)3)</sup>、肝臓病<sup>2)4)</sup>、腎臓病<sup>3)4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>4)</sup>、緑内障<sup>5)</sup>  
〔<sup>1)</sup> は、*dl*-塩酸メチルエフェドリン、*dl*-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウを含有する製剤に、  
<sup>2)</sup> は、小柴胡湯を含有する製剤に、  
<sup>3)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、  
<sup>4)</sup> は、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又はエテンザミドを含有する製剤に、  
<sup>5)</sup> は、抗ヒスタミン剤又はクエン酸ペントキシベリンを含有する製剤に記載すること。〕
  - (10) インターフェロン製剤で治療を受けている人。  
〔小柴胡湯を含有する製剤に記載すること。〕

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振
精神神経系	めまい
その他	排尿困難 <sup>1)</sup> , 頻尿 <sup>2)</sup> , 排尿痛 <sup>2)</sup> , 血尿 <sup>2)</sup> , 残尿感 <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、小柴胡湯又は柴胡桂枝湯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ります。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)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しき等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる。
肝機能障害 <sup>1)</sup>	全身のだるさ、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）等があらわれる。
間質性肺炎	空せき（たんを伴わないせき）を伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。（これらの症状は、かぜの諸症状と区別が難しいこともあり、空せき、発熱等の症状が悪化した場合にも、服用を中止するとともに、医師の診療を受けること。）
偽アルドステロン症 <sup>2)</sup>	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。
ぜんそく	

<sup>1)</sup> は、アセトアミノフェン、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、葛根湯又は麦門冬湯を含有する製剤に、

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

(2) 5～6回服用しても症状がよくなる場合

3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

便秘<sup>1)</sup>, 口のかわき<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> は、リン酸コデイン又はリン酸ジヒドロコデインを含有する製剤に、

<sup>2)</sup> 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) 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) 1歳未満の乳児には、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。  
〔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。〕

〔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。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

## 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用しないこと。
  - (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (2) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
  - (3) 15歳未満の小児。  
〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
2. 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。〕
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。〕

## 2.. 解熱鎮痛薬

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は服用しないこと

- (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
- (3) 15歳未満の小児。

[アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はサリチル酸ナトリウム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服用しないこと

他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、乗物酔い薬<sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup>は、ブロムワレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素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

(眠気があらわれることがある。)

[ブロムワレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する製剤に記載すること。]

#### 4. 服用時は飲酒しないこと

#### 5. 長期連用しないこと

#### 相談すること

#### 1. 次の人は服用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

- (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。
- (3) 授乳中の人。

[安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン又は無水カフェインをカフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。]

- (4) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児(15歳未満)。

[サリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。]

- (5) 高齢者。
- (6) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (7) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (8) 次の症状のある人。

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。]

(9) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)2)</sup>、腎臓病<sup>1)2)</sup>、肝臓病<sup>2)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>2)</sup>、

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

<sup>2)</sup> は、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又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。]

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。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)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮ふ、口や目の粘膜にあらわれる。
肝機能障害 <sup>1)</sup>	全身のだるさ、黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。
偽アルドステロン症 <sup>2)</sup>	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。
ぜんそく	

<sup>1)</sup> は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、

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

(2) 5～6回服用しても症状がよくなる場合

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

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

#### 〔外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項〕

##### 注意

1. 次の人は服用しないこと。
  - (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
  - (3) 15歳未満の小児。  
〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はサリチル酸ナトリウム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。  
〔ブロムワレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含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。〕



### 3! 鎮咳去痰薬

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は服用しないこと

##### (1) 15歳未満の小児。

(塩酸プロメタジン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。)

##### (2) 本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

(塩化リゾチーム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服用しないこと

他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬)、鎮静薬

#### 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

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

(アミノフィリン、テオフィリン、塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン又はタンニン酸ジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。)

#### 5. 長期連用しないこと

(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'. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと

(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。)

#### 相談すること

#### 1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

##### (1) 医師の治療を受けている人。

##### (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

##### (3) 授乳中の人。

(dl-塩酸メチルエフェドリン、l-塩酸メチルエフェドリン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸トリプロリジン又はクエン酸ペントキシベリンを含有する製剤に記載すること。

また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン又は無水カフェインをカフェ

- インとして1回分量100 mg以上を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあっては記載しない。]
- (4) 乳児(乳児において、本剤に含まれる塩化リゾチーム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。)  
[塩化リゾチームを含有する3歳未満の用法がある内用液剤又はシロップ剤の場合に記載すること。]
- (5) 高齢者。  
[塩酸トリメトキノール、塩酸メトキシフェナミン、*dl*-塩酸メチルエフェドリン、*l*-塩酸メチルエフェドリン又はマオウ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40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に記載すること。]
- (6) 本人又は家族がアレルギー体質の人。  
(7) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(8) 次の症状のある人。  
高熱、むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
<sup>1)</sup> は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に、  
<sup>2)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]
- (9) 次の診断を受けた人。  
心臓病<sup>1)2)</sup>、高血圧<sup>1)2)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)4)</sup>、てんかん<sup>4)</sup>  
<sup>1)</sup> は、塩酸トリメトキノール、塩酸メトキシフェナミン、*dl*-塩酸メチルエフェドリン、*l*-塩酸メチルエフェドリン又はマオウを含有する製剤に、  
<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40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に、  
<sup>3)</sup> は、抗ヒスタミン剤又はクエン酸ペントキシベリンを含有する製剤に、  
<sup>4)</sup> は、ジプロフィリンを含有する製剤に記載すること。]

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい
その他	動悸 <sup>2)</sup> 、排尿困難 <sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、アミノフィリン、ジプロフィリン、テオフィリン又はプロキシフィリン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ります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー) <sup>1)</sup>	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群) <sup>1)</sup>	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮ふ、口や目の粘膜にあらわれる。
偽アルドステロン症 <sup>2)</sup>	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。

<sup>1)</sup> は、塩化リゾチームを含有する製剤に、

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

(2) 5～6回服用しても症状がよくなる場合

3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

便秘<sup>1)</sup>、口のかわき<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> は、リン酸コデイン又はリン酸ジヒドロコデインを含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。）

4. 長期連用する場合には、医師又は薬剤師に相談すること

〔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。〕

(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) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合のみ服用させること。

〔錠剤（発泡錠を除く）・丸剤、カプセル剤、トローチ剤又はドロップ剤以外の製剤の場合に記載すること。〕

〔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。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用しないこと。
  - (1) 15歳未満の小児。  
〔塩酸プロメタジン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
  - (2) 本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔塩化リゾチーム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。  
〔抗ヒスタミン剤を含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。〕

## 4. 胃腸薬

### 1. 制酸薬を主体とする製剤

#### 【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

透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル，水酸化アルミニウムゲル，ケイ酸アルミン酸マグネシウム，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート，ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサ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，次の医薬品を服用しないこと

胃腸鎮痛鎮痙薬

〔ロートエキス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

（母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。）

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

4. 長期連用しないこと

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル，水酸化アルミニウムゲル，ケイ酸アルミン酸マグネシウム，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート，ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサ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40 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生薬に換算して1 g以上）含有する製剤に記載すること。〕

##### 相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

(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。

〔塩化ベタネコール，ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に

記載すること。]

(3) 高齢者。

〔ロートエキス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40 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生薬に換算して1 g以上）含有する製剤に記載すること。]

(4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

〔ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

(5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

(6) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

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

<sup>2)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(7) 次の診断を受けた人。

腎臓病、高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)2)3)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>

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

<sup>2)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、塩化ベタネコールを含有する製剤に記載すること。]

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ

〔ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素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ります。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	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。

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

(2) 2週間位服用しても症状がよくなる場合

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

る製剤の場合は、「2週間位」を「5～6日間」と記載すること。）

3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

口のかわき<sup>1)</sup>、便秘<sup>2)</sup>、下痢<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

<sup>2)</sup> は、必要に応じて記載すること。）

#### その他の注意

母乳が出にくくなることがある。

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

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

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- (2) 〔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) 1歳未満の乳児には、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。  
〔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（密栓して）保管すること。  
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。）  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用しないこと。

透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕