

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¹⁾、便秘²⁾、下痢²⁾

¹⁾ は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

²⁾ は、制酸剤を含有する製剤に必要な応じて記載すること。）

4. 長期連用する場合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。〕

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。

- (1) 本剤又は牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔タンニン酸アルブミンを含有する製剤に記載すること。〕

- (2) 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〕

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又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。]

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。〕

VI. 鎮痛鎮痙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・事故が起こりやすくなる)

1. 次の人は服用しないこと
 - (1) 6歳未満の乳幼児。
〔アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること。〕
 - (2) 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又はヒドロキシナフトエ酸アルミニ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
他の胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する他の胃腸薬、乗物酔い薬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。)
〔ただし、臭化水素酸スコポラミン又は臭化メチルオクタトロピンを含有しない製剤については、「眠気や」を記載しない。〕
4. 授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
(母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。)
〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
5. 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又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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。

〔臭化メチルオクタトロピンを含有する製剤に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の4. に記載した製剤にあっては記載しない。〕

(4) 高齢者。

〔副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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

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、

²⁾ は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

(8) 次の診断を受けた人。

心臓病¹⁾²⁾³⁾、高血圧¹⁾、腎臓病¹⁾⁵⁾、緑内障²⁾⁴⁾、甲状腺機能障害³⁾、ぜんそく³⁾、胃・十二指腸潰瘍³⁾、てんかん³⁾

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、

²⁾ は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、

³⁾ は、塩化ベタネコールを含有する製剤に、

⁴⁾ は、塩酸パロペリンを含有する製剤に記載すること。

⁵⁾ は、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又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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
精神神経系	頭痛 ¹⁾
その他	顔のほてり ¹⁾ , 異常なまぶしさ ¹⁾ , 排尿困難 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。)

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らない場合

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

口のかわき¹⁾²⁾, 便秘¹⁾²⁾³⁾, 下痢²⁾³⁾

¹⁾ は, 副交感神経遮断剤又は塩酸パロペリンを含有する製剤に,

²⁾ は, アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に,

³⁾ は, 制酸剤を含有する製剤に必要な応じて記載すること。]

4. 長期連用する場合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。]

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。

- (1) 6歳未満の乳幼児。

〔アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること。〕

- (2) 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又はヒドロキシナフトエ酸アルミニ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。

〔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. 瀉下薬

1. 瀉下薬（ヒマシ油及びマルツエキスを除く）

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用が起こりやすくなる）

1. 本剤を服用している間は，次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）
2. 授乳中の人には本剤を服用しないか，本剤を服用する場合は授乳を避けること
〔センノシド，センナ，ダイオウ又はカサンストラノールを含有する製剤に記載すること。〕
3. 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）含有する製剤で，漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。〕
- 3'. 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）含有する製剤で，短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。〕
4. 大量に服用しないこと
〔刺激性下剤を含有する製剤に記載すること。〕

相談すること

1. 次の人は服用前に医師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。
〔カルボキシメチルセルロースカルシウム，カルボキシメチルセルロースナトリウム，ジオクチルソジウムスルホサクシネート又はプラントゴ・オバタ種皮のみよりの製剤については記載しなくてもよい。〕
 - (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。
〔センノシド，センナ又はダイオウ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。
〔センノシド，センナ又はダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

(6) 次の症状のある人。

はげしい腹痛、悪心・嘔吐、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。〕

(7) 次の診断を受けた人。

高血圧¹⁾、心臓病¹⁾³⁾、腎臓病¹⁾²⁾³⁾

〔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、

²⁾は、マグネシウム塩類を含有する製剤に、

³⁾は、硫酸ナトリウム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 ¹⁾ 、かゆみ ¹⁾
消化器	はげしい腹痛、悪心・嘔吐

〔¹⁾は、センノシド、センナ又はダイオウ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) 1週間位服用しても症状がよくなる場合

〔製剤により「1週間位」を「5～6回」又は「5～6日」等と改めてもよい。〕

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

下痢

4. 長期連用する場合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) 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。〕

保管及び取扱い上の注意

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

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

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

II. 瀉下薬（ヒマシ油）

【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) はげしい腹痛又は悪心・嘔吐のある人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 3歳未満の乳幼児。
 - (4) 防虫剤（ナフタリン等）、殺そ剤（猫イラズ等）等の薬剤を誤って服用した人。
（このような場合は、直ちに医師の治療を受けること。）
 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
駆虫薬、他の瀉下薬（下剤）
 3. 授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
 4. 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
医師の治療を受けている人。
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

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	はげしい腹痛, 悪心・嘔吐

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
下痢

〔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) 就寝前の服用を避けること。

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) はげしい腹痛又は悪心・嘔吐のある人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 3歳未満の乳幼児。
 - (4) 防虫剤（ナフタリン等）、殺そ剤（猫イラズ等）等の薬剤を誤って服用した人。
2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
3. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

III. 瀉下薬（マルツエキス）

【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
他の瀉下薬（下剤）

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乳幼児.
 - (2) 1ヵ月未満の乳児（新生児）.
 - (3) 次の症状のある乳幼児.
はげしい腹痛，嘔吐
2. 次の場合は，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週間位服用しても症状がよくなる場合
3. 便通不足は，母乳不足又は調整乳希釈方法の誤りにより起こることがあるので，このような場合には医師又は薬剤師に相談すること
4. 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
下痢

〔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。〕

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

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

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

6. 鎮 暈 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) 6歳未満の乳幼児。

〔アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 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。〕

〔ただし、アミノ安息香酸エチルと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の両方を含有する製剤には、(2)のみを記載すること。〕

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

他の乗物酔い薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、胃腸鎮痛鎮痙薬¹⁾、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（鼻炎用内服薬、アレルギー用薬）

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（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。）

〔（ ）内は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

（母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。）

〔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、タンニン酸ジフェンヒドラミン、ジメンヒドリナート又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

ただし、（ ）内はロートエキスを含有する製剤にのみ記載すること。〕

5. 服用時は飲酒しないこと

〔プロムワレリル尿素を含有する製剤に記載すること。〕

相談すること

1. 次の人は服用前に医師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。

〔塩酸メチキセン又は臭化メチルオクタトロピンを含有する製剤に記載すること。〕

ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあっては記載しない。〕

(4) 高齢者。

〔副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

(5) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

- (6) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、
 (7) 次の症状のある人、
 排尿困難
 [抗ヒスタミン剤、塩酸ジフェニドール又は副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。]
 (8) 次の診断を受けた人、
 緑内障¹⁾²⁾、心臓病²⁾、てんかん³⁾、甲状腺機能障害³⁾
 [¹⁾は、抗ヒスタミン剤、塩酸ジフェニドール又は塩酸パパペリンを含有する製剤に、
²⁾は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、
³⁾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
 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
精神神経系	頭痛 ¹⁾⁴⁾
その他	顔のほてり ¹⁾ 、動悸 ²⁾ 、排尿困難 ¹⁾³⁾⁴⁾ 、異常なまぶしさ ¹⁾⁴⁾ 、浮動感 ⁴⁾ 、不安定感 ⁴⁾

- [¹⁾は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、
²⁾は、アミノフィリン、ジプロフィリン又はテオフィリ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、
⁴⁾は、塩酸ジフェニドールを含有する製剤に記載すること。]

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¹⁾²⁾³⁾、便秘¹⁾²⁾、下痢¹⁾
 [¹⁾は、アミノ安息香酸エチル又はピペリジルアセチルアミノ安息香酸エチルを含有する製剤に、
²⁾は、副交感神経遮断剤又は塩酸パパペリンを含有する製剤に、
³⁾は、抗ヒスタミン剤又は塩酸ジフェニドールを含有する製剤に記載すること。]

その他の注意

母乳が出にくくなることがある。
 [ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

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

- (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。
 [小児の用法及び用量がある場合に記載すること。]
 (2) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。
 [5歳未満の幼児の用法がある錠剤(発泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。]

- (3) 内服にのみ使用すること。
〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

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

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用しないこと。
- (1) 6歳未満の乳幼児。
〔アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 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。〕
〔ただし、アミノ安息香酸エチルと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の両方を含有する製剤には(2)のみを記載すること。〕
2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと。
3. 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。〕