

7. 眼 科 用 薬

1. 一般点眼薬

【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、副作用が起こりやすくなる)
 次の人は使用しないこと
 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。]

相談すること

1. 次の人は使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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (3) 薬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。
はげしい目の痛み
 - (5) 次の診断を受けた人。
緑内障

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

- (1) 使用後、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
目	充血, かゆみ, はれ

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) ¹⁾	使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。

[¹⁾は、塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。]

- (2) 目のかすみが改善されない場合
- (3) 2週間位使用しても症状がよくなる場合
 [充血除去成分を含有する製剤の場合には、「2週間位」を「5～6日間」と記載すること。]

(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) 過度に使用すると、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。
〔充血除去成分を含有する製剤に記載すること。〕
- (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) 容器の先をまぶた、まつ毛に触れさせないこと。また、混濁したものは使用しないこと。
- (4) ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。
- (5) 点眼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。〕
- (4) 他の人と共用しないこと。

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用しないこと。
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. 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。〕

II. 抗菌性点眼薬

【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、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の人は使用しないこと
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. 長期連用しないこと

相談すること

1. 次の人は使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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (3) 薬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。
はげしい目の痛み
- (5) 次の診断を受けた人。
緑内障
〔充血除去成分を含有する製剤に記載すること。〕

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

(1) 使用後、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
目	充血, かゆみ, はれ

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) ²⁾	使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。

²⁾は、塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 3～4日間使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に記載すること。〕

- (1) 過度に使用すると、異常なまぶしさを感じたり、かえって充血を招くことがある。
〔充血除去成分を含有する製剤に記載すること。〕
- (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) 容器の先をまぶた、まつ毛に触れさせないこと。また、混濁したものは使用しないこと。
- (4) ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。
- (5) 点眼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。〕
- (4) 他の人と共用しないこと。

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は使用しないこと。
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. 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。〕

Ⅲ. 人工涙液

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の人は使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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (3) 薬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。
はげしい目の痛み
 - (5) 次の診断を受けた人。
緑内障
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 使用后、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
目	充血, かゆみ, はれ

- (2) 目のかすみが改善されない場合
- (3) 2週間位使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) 容器の先をまぶた、まつ毛に触れさせないこと。また、混濁したものは使用しないこと。
- (3) ソフトコンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。
〔ソフトコンタクトレンズについての効能・効果がない製剤に記載すること。〕
- (4) 点眼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。〕
- (4) 他の人と共用しないこと。

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 使用に際しては、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。〕

IV. コンタクトレンズ装着液

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の人は使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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (3) 薬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。
はげしい目の痛み
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
使用後、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
目	充血、かゆみ、はれ

〔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) 容器の先をコンタクトレンズ、指に触れさせないこと。また、混濁したものは使用しないこと。
- (3) コンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。
- (4) ハードコンタクトレンズを装着するときのみ使用すること。
〔ソフトコンタクトレンズについての効能・効果がない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。〕
- (4) 他の人と共用しないこと。

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 使用に際しては、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。〕

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、副作用が起こりやすくなる）

次の人は使用しないこと

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。〕

相談すること

1. 次の人は使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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (3) 薬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。
はげしい目の痛み

2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
使用後、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
目	充血, かゆみ, はれ

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) ¹⁾	使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。

〔¹⁾は、塩化リゾチーム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) 混濁したものは使用しないこと。
- (5) 洗眼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。〕
- (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被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. 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。〕

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】

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異常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. 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	かゆみ
消化器	悪心・嘔吐

- (2) 1ヵ月位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・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. ビタミンD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) 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. 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
消化器	悪心・嘔吐
 - (2) 1ヵ月位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
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) 〔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。)

Ⅲ. ビタミンE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
- (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	胃部不快感

- (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合

3. 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、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
便秘、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) [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。)

IV. ビタミン B₁ 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 ¹⁾
消化器	悪心・嘔吐 ²⁾ , 口内炎 ³⁾

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、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に記載すること。）

(2) 1 ヶ月位服用しても症状がよくなる場合

2. 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

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。〕

〔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・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。〕

V. ビタミンB₂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
消化器	胃部不快感、胃部膨満感、食欲不振、悪心・嘔吐

〔酪酸リボフラビン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場合

2. 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

〔酪酸リボフラビ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。〕

VI. ビタミンB₆主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

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
消化器	悪心・嘔吐，食欲不振，腹部膨満感

〔リン酸ピリドキサル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・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。〕

Ⅶ. ビタミンC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
消化器	悪心・嘔吐

- (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合

2. 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