

〔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。〕

VIII. ビタミンAD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

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。〕

IX. ビタミン B₂B₆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	悪心・嘔吐 ¹⁾²⁾ 、食欲不振 ¹⁾²⁾ 、胃部不快感 ¹⁾ 、胃部膨満感 ¹⁾ 、腹部膨満感 ²⁾

¹⁾ は、酪酸リボフラビンを含有する製剤に、

²⁾ は、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

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。〕

X. ビタミンEC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、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 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、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。〕

XI. ビタミンB₁B₆B₁₂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⁾⁴⁾ , 口内炎 ³⁾ , 食欲不振 ⁴⁾ , 腹部膨満感 ⁴⁾

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、
- 4) は、リン酸ピリドキサーー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

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。〕

9. 浣腸薬

1. 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

連用しないこと

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

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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
（流早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、悪心・嘔吐、痔出血
- (6) 次の診断を受けた人。
心臓病

2. 次の場合は、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
2～3回使用しても排便がない場合

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剤のみ排出され、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、浣腸にたよりすぎないように注意すること。
〔乳幼児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- (4) 浣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. 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。〕

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

連用しないこと

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

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) 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、悪心・嘔吐、痔出血
 - (6) 次の診断を受けた人。
心臓病
2. 次の場合は、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
2～3回使用しても排便がない場合

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、すぐに排便を試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、浣腸にたよりすぎないように注意すること。
〔乳幼児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- (5) 浣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) 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。〕

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

連用しないこと

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

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) 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) 高齢者。
 - (4) 次の症状のある人。
はげしい腹痛、悪心・嘔吐、痔出血

- (5) 次の診断を受けた人。
心臓病

2. 次の場合は、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
2～3回使用しても排便がない場合

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、腹部不快感

〔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剤のみ排出され、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、浣腸にたよりすぎないように注意すること。
〔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. 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. ビサコジル坐薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

連用しないこと

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

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) 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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (5) 次の症状のある人。
はげしい腹痛、悪心・嘔吐

2. 次の場合は、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
2～3回使用しても排便がない場合

その他の注意

次の症状があらわれることがある。
肛門部の刺激感、腹部不快感、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剤のみ排出され、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、浣腸にたよりすぎないように注意すること。
〔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. 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。〕

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) 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) 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。
けいれん¹⁾、むくみ²⁾
(¹⁾は、ピ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。
肝臓病¹⁾²⁾、腎臓病²⁾³⁾、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. 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	胃痛、腹痛；悪心・嘔吐、食欲不振 ¹⁾²⁾
精神神経系	頭痛、めまい、けいれん ¹⁾
その他	倦怠感 ¹⁾²⁾

¹⁾ は、ピペラジン類を含有する製剤に、

²⁾ は、パモ酸ピルピ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) 効果がみられない場合

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⁾、便秘²⁾、下痢²⁾

¹⁾ は、サントニン、カイニン酸又はマクリを含有する製剤に、

²⁾ は、ピペラジン類を含有する製剤に記載すること。）

その他の注意

1. 次の症状があらわれることがある

ねむけ

〔ピペラジン類を含有する製剤に記載すること。〕

2. 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継続した場合には、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) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

(3) 便秘性の方は本剤服用後、虫を排泄するため、適宜瀉下薬を用いること。

〔瀉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。

〔パモ酸ピルビニウムを含有する液剤に記載すること。〕

(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。

〔パモ酸ピルビ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。

〔パモ酸ピルビ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。（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) 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。

〔パモ酸ピルビ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。〕

11. 鼻炎用点鼻薬

【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. 授乳中の人に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
〔塩酸ジフェンヒドラミン又はジフェンヒドラミン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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (5) 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. 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
鼻	はれ、刺激感
 - (2) 3日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) 過度に使用すると、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。