

【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。〕

12. 鼻炎用内服薬

【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メチレンジサリチル酸プロメタジンを含有する製剤に記載すること。]

(2) 本剤¹⁾又は鶏卵²⁾によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

¹⁾ は、塩化リゾチーム、マレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン又はマレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・硫酸プソイドエフェドリン・カフェインを含有する製剤に、

²⁾ は、塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。]

(3) 次の症状のある人。

前立腺肥大による排尿困難

[塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に記載すること。]

(4) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病

[塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン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

他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬)、塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去痰薬)¹⁾

¹⁾ は、塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン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。)

[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の場合にのみ記載すること。]

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又は塩酸トリプロリジン
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、無水カフェイン又は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。
- (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、排尿困難、むくみ¹⁾、血液凝固異常(出血傾向)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、プロメラインを含有する製剤に記載すること。]

- (9) 次の診断を受けた人。

緑内障、糖尿病¹⁾、甲状腺機能障害²⁾、心臓病¹⁾²⁾⁴⁾、高血圧¹⁾²⁾、腎臓病²⁾、肝臓病³⁾

(¹⁾は、塩酸フェニレフリン、*dl*-塩酸メチルエフェドリン、*l*-塩酸メチルエフェド
リン又は塩酸メトキシフェナミンを含有する製剤に、

(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、

(³⁾は、プロメラインを含有する製剤に、

(⁴⁾は、副交感神経遮断剤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1. の(4)に「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、
糖尿病」を記載した製剤にあっては「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病」
を記載しない。]

- (10) モノアミン酸化酵素阻害剤(塩酸セレギリン等)で治療を受けている人。

[塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェド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 ¹⁾ , 不眠 ¹⁾ , 神経過敏 ¹⁾ , 頭痛 ²⁾
その他	排尿困難, 顔のほてり ²⁾ , 異常なまぶしさ ²⁾

(¹⁾ は、塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェド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) ¹⁾²⁾	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しき等とともに、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) ¹⁾	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。
偽アルドステロン症 ³⁾	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。

(¹⁾ は、塩化リゾチームを含有する製剤に、

(²⁾ は、マレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン又はマレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・硫酸プソイドエフェドリン・カフェインを含有する製剤に、

(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) 5～6日間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

口のかわき、便秘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。)

その他の注意

母乳が出にくくなることもある。

〔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・軟カプセル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。
〔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) 15歳未満の小児。
〔塩酸プロメタジン又はメチレンジサリチル酸プロメタジンを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 本剤¹⁾又は鶏卵²⁾によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔¹⁾は、塩化リゾチーム、マレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・塩酸プソイドエフェドリン・カフェイン又はマレイン酸クロルフェニラミン・ベラドンナ総アルカロイド・硫酸プソイドエフェドリン・カフェインを含有する製剤に、
²⁾は、塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。〕
- (3) 次の症状のある人。
前立腺肥大による排尿困難
〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に記載すること。〕

(4) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病

[塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン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。
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。〕

13. 外用痔疾用薬

【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)

1. 次の人は使用しないこと

(1) 本剤¹⁾又は鶏卵²⁾によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

¹⁾ は、塩化リゾチーム、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン、塩酸ジブカイン、リドカイン、塩酸リドカイン、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

²⁾ は、塩化リゾチームを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。)

(2) 患部が化膿している人。

(副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。)

2. 長期連用しないこと

(副腎皮質ホルモンをコルチゾンに換算して、1g又は1mL中0.025mgを超えて含有する製剤に記載すること。

ただし、坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合には副腎皮質ホルモンを含有する製剤全てに記載すること。

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)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。)

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

(母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。)

(塩酸ジフェンヒドラミン、ジフェンヒドラミン又はロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

ただし、()内はロートエキスを含有する製剤の場合にのみ記載すること。)

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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

(坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。)

(3) 授乳中の人。

(dl-塩酸メチルエフェドリンを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。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。

(dl-塩酸メチルエフェドリン又はロートエキスを含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

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）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。）

- (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）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

²⁾ は、ロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。）

- (8) 次の診断を受けた人。

緑内障¹⁾、腎臓病²⁾、高血圧²⁾³⁾、心臓病¹⁾²⁾³⁾、糖尿病³⁾、甲状腺機能障害³⁾

¹⁾ は、ロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

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）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む。）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

³⁾ は、*dl*-塩酸メチルエフェドリンを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤に記載すること。）

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、はれ
その他	刺激感、化膿 ¹⁾ 、まぶしさ ²⁾ 、排尿困難 ²⁾

¹⁾ は、副腎皮質ホルモンを含有する製剤に、

²⁾ は、ロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。）

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) 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、息苦しさ等があらわれる。
偽アルドステロン症 ²⁾	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。

¹⁾ は、塩化リゾチーム、アミノ安息香酸エチル、塩酸ジブカイン、ジブカイン、塩酸リドカイン、リドカイン又は塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をも

つ軟膏剤の場合に、

- 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）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。）

(2) 10日間位使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、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

口のかわき

〔ロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

その他の注意

母乳が出にくくなることもある

〔ロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏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) 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) 目に入らないよう注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬま湯で洗うこと。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。
〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕
- (3) 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。
〔坐剤（軟カプセル剤を除く）の場合に記載すること。〕
- (4) 肛門にのみ使用すること。
〔坐剤の場合に記載すること。〕
- (5) 肛門部にのみ使用すること。
〔液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕
- (6) 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。〕

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. 次の人は使用しないこと。

(1) 本剤¹⁾又は鶏卵²⁾によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

¹⁾ は、塩化リゾチーム、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン、塩酸ジブカイン、リドカイン、塩酸リドカイン、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

²⁾ は、塩化リゾチームを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。）

(2) 患部が化膿している人。

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

2. 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。〕

4. 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。〕

14. みずむし・たむし用薬

【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）

次の部位には使用しないこと

- (1) 目や目の周囲，粘膜（例えば，口腔，鼻腔，膣等），陰のう，外陰部等。
- (2) 湿疹。
- (3) 湿潤，ただれ，亀裂や外傷のひどい患部。

〔外用液剤，軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

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) 乳幼児。
- (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) 患部が顔面又は広範囲の人。
- (6) 患部が化膿している人。
- (7) 「湿疹」か「みずむし，いんきんたむし，ぜにたむし」かがはっきりしない人。

（陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は，湿疹等他の原因による場合が多い。）

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，かぶれ，はれ，刺激感，熱感 ¹⁾ ，疼痛 ¹⁾ ，落屑 ²⁾ ，ただれ ³⁾ ，乾燥・つっぱり感 ⁴⁾ ，水疱 ⁵⁾

¹⁾ は，硝酸エコナゾール又はクロトリマゾールを含有する製剤に，

²⁾ は，硝酸ミコナゾール又はチオコナゾールを含有する製剤に，

³⁾ は，エキサラミド，クロトリマゾール，硝酸エコナゾール，硝酸ミコナゾール，チオコナゾール，シクロピロクスオラミン又はトルシクラートを含有する製剤に，

⁴⁾ は，硝酸ミコナゾール，チオコナゾール又はトルシクラートを含有する製剤に，

⁵⁾ は，硝酸エコナゾール，硝酸ミコナゾール，チオコナゾール又はトルシクラートを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 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) 患部やその周囲が汚れたまま使用しないこと。
- (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い、直ちに眼科医の診療を受けること。
- (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。
- (4) 外用にのみ使用すること。
- (5) 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。〕
- (6) 患部まで〇〇 cm 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。〕
- (7) 同じ箇所に連続して〇〇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。〕

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. 次の部位には使用しないこと。
 - (1) 目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔、鼻腔、膣等）、陰のう、外陰部等。
 - (2) 湿疹。
 - (3) 湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。
〔外用液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕
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。〕
4. 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。〕