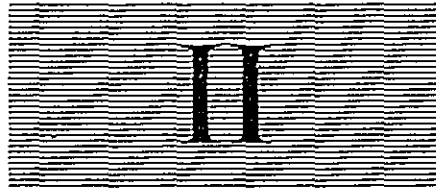


II 製造（輸入）承認基準の制定されていない22薬効群の使用上の注意

1. 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）	1
2. 眠気防止薬（カフェイン主薬製剤）	3
3. 小児五疳薬	5
4. 含そう薬	6
5. 強心薬（六神丸、感応丸）	8
6. 血清高コレステロール改善薬	10
7. 貧血用薬	11
8. アレルギー用薬	13
9. 口腔咽喉薬（トローチ剤）	16
10. 歯科口腔用薬（内服剤）	18
11. 歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤、パスタ剤、クリーム剤、 クレオソートを主薬とする丸剤）	20
12. 内服痔疾用薬	21
13. 殺菌消毒薬	25
14. 化膿性皮膚疾患用薬（液剤、軟膏剤）	29
15. 鎮痒消炎薬（液剤、軟膏剤、エアゾール剤）	31
16. 鎮痛消炎薬（塗布剤、貼付剤、エアゾール剤）	33
17. しもやけ・あかぎれ用薬（軟膏剤、硬膏剤）	36
18. うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤、軟膏剤、硬膏剤）	38
19. 婦人薬	40
20. ビタミン含有保健薬（A・D含有製剤を除く）	42
21. カルシウム主薬製剤	43
22. 生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）	45



製造（輸入）承認基準の制定されていない 22 薬効群の使用上の注意

1. 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）

【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
他の鎮静薬
2. 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) 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.〕

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

- (7) 次の診断を受けた人.

心臓病，高血圧，腎臓病

〔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	悪心・嘔吐, 食欲不振

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 ¹⁾	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、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) 5～6日間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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 直接日光の当たらない（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. 眠気防止薬（カフェイン主薬製剤）

【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

- (1) 次の症状のある人。
胃酸過多
- (2) 次の診断を受けた人。
心臓病，胃潰瘍

2. コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと

3. 短期間の服用にとどめ，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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
〔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。〕
- (2) 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。〕

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
消化器	食欲不振，悪心・嘔吐
精神神経系	ふるえ，めまい，不安，不眠，頭痛
その他	動悸

〔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) 服用間隔は4時間以上とすること。

〔各社の承認の範囲で適宜時間を設定すること。〕

(1) 1日2回以上の服用は避けること。

〔1日1回の用法及び用量の承認の場合は(1)の代わりに記載のこと。〕

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) 次の症状のある人。
胃酸過多
 - (2) 次の診断を受けた人。
心臓病, 胃潰瘍
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。〕

3. 小児五疳薬

【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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕
- (3) 次の症状のある人。
はげしい下痢, 高熱

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	腹痛

〔ダイオウを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

〔ただし、小児五疳、小児虫気等の神経過敏症状、食欲不振、胃腸虚弱、虚弱体質等の効能については、効能を明示して「5～6回」を「1ヵ月間」と併記してもよい。〕

(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。)

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。

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。〕

4. 含そう薬

【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

本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ポビドンヨード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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

〔ポビドンヨード、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ポビドンヨード、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。〕

(3) 次の症状のある人。

口内のひどいただれ

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
口	あれ ¹⁾ , しみる ¹⁾ , 灼熱感 ¹⁾ , 刺激感
消化器	悪心 ¹⁾
その他	不快感 ¹⁾

¹⁾は、ポビドンヨード、ヨウ素又はヨウ化カリ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
ショック (アナフィラキシー) ¹⁾	使用后すぐにじんましん、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。
アナフィラキシー様症状 ²⁾	胸苦しき、むくみ、じんましん、発疹等があらわれる。

¹⁾は、ポビドンヨードを含有する製剤に、

²⁾は、ヨウ素又はヨウ化カリウムを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 5～6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) うがい用にのみ使用すること。

〔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。〕

本剤の使用により、銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

〔ポビドンヨードを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. 次の人は使用しないこと。
本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔ポビドンヨード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。〕

5. 強心薬（六神丸，感応丸）

【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
 他の強心薬

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。

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

〔センソを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らない場合

〔ただし，センソを含有しない製剤の小児五疳，消化不良，胃腸虚弱等の効能については，効能を明示して「5～6日間」を「1ヵ月間」と併記してもよい。〕

〔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) かまずに服用すること。

〔センソを含有する製剤に記載すること。ただし，散剤，液剤は除く。〕

(2) 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。〕

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. 血清高コレステロール改善薬

【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	悪心, 胃部不快感, 胸やけ
 - (2) しばらく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

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。〕

7. 貧血用薬

【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)
本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の貧血用薬

相談すること

- 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。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 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	悪心・嘔吐, 食欲不振, 胃部不快感, 腹痛

- 2週間位服用しても症状がよくなる場合

- 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。〕

- 服用の前後30分はお茶・コーヒー等を飲まないこと
〔鉄又は鉄化合物を含有する製剤に記載すること。〕
- 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。〕
- 〔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。〕
 - 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・丸剤の場合に記載すること。〕
 - 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・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. 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。〕

8. アレルギー用薬

【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・事故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
他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い薬）
2. 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。〕
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
〔塩酸ジフェンヒドラミン又はサリチル酸ジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。〕
4. 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。
〔メチルエフェドリン塩類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。
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。
〔メチルエフェドリン塩類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。〕
 - (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (6) 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、
²⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

(7) 次の診断を受けた人。

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

(¹⁾ は、交感神経興奮剤を含有する製剤に、

(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、抗ヒスタミン剤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
その他	排尿困難 ¹⁾

(¹⁾ は、抗ヒスタミン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 ¹⁾	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、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) 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

[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。

[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。]