

## 第5章 別表

## I. 1-1) 関係

## 5-1. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「してはいけないこと」		
「次の人は使用（服用）しないこと」		
○ アレルギーの既往歴	主な成分・薬効群	理 由
「本剤によるアレルギー症状を起 こしたことがある人」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	アレルギー症状の既往歴のある人が再度使用した 場合、ショック（アナフィラキシー）、アナフ イラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群（ステ 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）等の重篤なアレルギー性 の副作用を生じる危険性が高まるため。
	ポピドンヨードが配合された含 嗽薬、口腔咽喉薬、殺菌消毒薬	
	臭化ブチルスコポラミン	
	塩酸ロベラミド	
	メキタジン	
	リドカイン、塩酸リドカイン、ア ミノ安息香酸エチル又は塩酸ジ ブカインが配合された外用痔疾 用薬（坐薬、注入軟膏）	
「ぜんそくを起こしたことがある 人」	インドメタシン、フェルピナク、 ケトプロフェン又はピロキシカ ムが配合された外用鎮痛消炎薬	ぜん 喘息発作を誘発するおそれがあるため。
「本剤または他のかぜ薬、解熱鎮痛 薬を使用（服用）してぜんそくを起 こしたことがある人」	アセトアミノフェン、アスピリ ン、イブプロフェン、イソプロピ ルアンチピリン等の解熱鎮痛成 分	アスピリン喘息を誘発するおそれがあるため。
「次の医薬品によるアレルギー症 状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等） を起こしたことがある人 チアプロフェン酸、スプロフェン、 フェノフィブラート」	ケトプロフェンが配合された外 用鎮痛消炎薬	接触皮膚炎、光線過敏症を誘発するおそれがある ため。
「次の添加物によるアレルギー症 状（発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等） を起こしたことがある人 オキシベンゾン」		接触皮膚炎を誘発するおそれがあるため。
「本剤また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	塩化リゾチームは、鶏卵の卵白から抽出した蛋 白質であり、鶏卵アレルギーの人で塩化リゾチ ームが配合された医薬品を服用して重篤なア レルギー症状を呈したとの報告があるため。
「本剤また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  カゼイン、カゼインナトリウム等 （添加物）	タンニン酸アルブミンは、乳製カゼインを由来 としているため。 カゼインは牛乳蛋白の主成分であり、牛乳ア レルギーのアレルゲンとなる可能性があるため。
○ 症状・状態	主な成分・薬効群	理 由
「次の症状がある人」		
胃酸過多	カフェイン、無水カフェイン、ク エン酸カフェイン等のカフェ インを含む成分を主薬とする眠気 防止薬	カフェインが胃液の分泌を亢進し、症状を悪化 させるおそれがあるため。
前立腺肥大による排尿困難	塩酸ブソイドエフェドリン	交感神経刺激作用により、尿の貯留・尿閉を生 じるおそれがあるため。
激しい腹痛または悪心・嘔吐	ヒマシ油が配合された瀉下薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎 症等）の症状である可能性があるため。
「患部が化膿している人」 「次の部位には使用しないこと：水 痘（水ぼうそう）、みずむし・たむ し等または化膿している患部」	ステロイド性抗炎症成分が配合 された外用薬	細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて、感染を 増悪させる可能性があるため。
	インドメタシン、フェルピナク、 ケトプロフェン又はピロキシカ ムが配合された外用鎮痛消炎薬	感染に対する効果はなく、逆に感染の悪化が自 覚されにくくなるおそれがあるため。

○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群	理由
心臓病	塩酸プロソドエフェドリン	除脈又は頻脈を引き起こし、心臓病の症状を悪化させるおそれがあるため。
	シヤクヤクカンソウトウ 芍薬甘草湯	
胃潰瘍	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸カフェイン等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	胃液の分泌が亢進し、胃潰瘍の症状を悪化させるおそれがあるため。
高血圧	塩酸プロソドエフェドリン	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
甲状腺機能障害		甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされおり、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
糖尿病		肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれがあるため。
「日常的に不眠の人、不眠症の診断を受けた人」	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	睡眠改善薬は、慢性的な不眠症状に用いる医薬品でないため。 医療機関において不眠症の治療を受けている場合には、その治療を妨げるおそれがあるため。
「透析療法を受けている人」	スクラルファート、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、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃痛鎮痛鎮痙薬	長期間服用した場合に、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を発症したとの報告があるため。
「口の中に傷やひどいただれのある人」	グルコン酸クロルヘキシジンが配合された製剤（口腔内への適応を有する場合）	傷やただれの状態を悪化させるおそれがあるため。
○ 小児における年齢制限		
	主な成分・薬効群	理由
「15歳未満の小児」	アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン	外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため。
	テオクル酸プロメタジン等のプロメタジンを含む成分	外国において、乳児突然死症候群、乳児睡眠時無呼吸発作のような致命的な呼吸抑制が現れたとの報告があるため。
	イブプロフェン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	小児では、神経過敏、興奮を起こすおそれがあるため。
	オキセサゼイン	一般用医薬品では、小児向けの製品はないため。
「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル	メトヘモグロビン血症を起こすおそれがあるため。
○ 妊婦、授乳婦等		
	主な成分・薬効群	理由
「妊娠または妊娠していると思われる人」	ヒマシ油類	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
	塩酸ジフェンヒドラミンを主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
	オキセサゼイン	妊娠中における安全性は確立されていないため。
「出産予定日12週以内の妊婦」	アスピリン、アスピリンアルミニウム	妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮収縮の抑制、分娩時出血の増加のおそれがあるため。
「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、サリチル酸ジフェンヒドラミン等のジフェンヒドラミンを含む成分が配合された内服薬、点鼻薬、坐薬、注入軟膏	乳児に昏睡を起こすおそれがあるため。

	ロートエキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	乳児に頻脈を起こすおそれがあるため。（なお、授乳婦の乳汁分泌が抑制されることがある。）
	センノシド、センナ、ダイオウ又はカサントラノールが配合された内服薬 ヒマシ油類	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
<b>「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」</b>		
薬効群	主な成分	懸念される症状
かぜ薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、口腔咽喉薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬	塩酸ジフェンヒドラミン、マレイン酸クロルフェニラミン等の抗ヒスタミン成分	眠気
解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬	ブロムワレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素	
止瀉薬	塩酸ロペラミド	
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン	眠気、目のかすみ、異常なまぶしさ
胃腸薬	塩酸ピレンゼピン	目のかすみ、異常なまぶしさ
かぜ薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い防止薬	臭化水素酸スコポラミン、臭化メチルオクタトロピン以外の抗コリン成分	
<b>○ 連用に関する注意</b>		
薬効群	主な成分	理由
かぜ薬、解熱鎮痛薬、抗菌性点眼薬、鼻炎用内服薬、鎮静薬、アレルギー用薬 「長期連用しないこと」	（成分によらず、当該薬効群の医薬品すべてに記載）	一定期間又は一定回数使用しても症状の改善がみられない場合は、ほかに原因がある可能性があるため。
外用鎮痛消炎薬 「長期連用しないこと」	インドメタシン、フェルビナク、ケトプロフェン、ピロキシカム	
瀉下薬 「連用しないこと」	ヒマシ油	
鼻炎用点鼻薬 「長期連用しないこと」	（成分によらず、左記薬効群の医薬品すべてに記載）	二次充血、鼻づまり等を生じるおそれがある。
眠気防止薬 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸カフェイン等のカフェインを含む成分	眠気防止薬は、一時的に緊張を要する場合に居眠りを防止する目的で使用されるものであり、連用によって睡眠が不要になるというのではなく、短期間の使用にとどめ、適切な睡眠を摂る必要があるため。
短期間の服用に限られる漢方生薬製剤 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 （1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症を生じるおそれがあるため。
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏） 「長期連用しないこと」		
漢方生薬製剤以外の鎮咳去痰薬、瀉下剤、婦人用薬 「長期連用しないこと」		
胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬 「長期連用しないこと」	スクラルファート、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、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	長期連用により、アルミニウム脳症及びアルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。
外用痔疾用薬、化膿性皮膚疾患用薬、鎮痒消炎薬、しもやけ・あかぎれ用薬 「長期連用しないこと」	ステロイド性抗炎症成分 （コルチゾン換算で1gまたは1mLあたり0.025mg以上を含有する場合。ただし、坐薬及び注入軟膏では、含量によらず記載）	副腎皮質の機能低下を生じるおそれがあるため。
漢方製剤 「症状があるときのための服用にとどめ、連用しないこと」	シマクヤクカンゾウトウ 芍薬甘草湯	鬱血性心不全、心室頻拍の副作用が現れることがあるため。

止瀉薬 「1週間以上継続して服用しないこと」	次没食子ピスマス、次硝酸ピスマス等のピスマスを含む成分	海外において、長期連用した場合に精神神経症状が現れたとの報告があるため。
浣腸薬 「連用しないこと」	(成分によらず、当該薬効群の医薬品に記載)	感受性の低下(いわゆる“慣れ”)が生じて、習慣的に使用される傾向があるため。
駆虫薬 「〇〇以上続けて服用しないこと」 (承認内容により、回数または日数を記載)		過度に服用しても効果が高まることはなく、かえって副作用を生じるおそれがあるため。 虫卵には駆虫作用が及ばず、成虫になるのを待つため、1ヶ月以上の間隔を置く必要があるため。
<b>「大量に使用(服用)しないこと」</b>		
主な成分・薬効群		理由
センナ、センノシド、ダイオウ、カサントラノール、ピサコジル、ピコスルファートナトリウム等の刺激性瀉下成分が配合された瀉下剤		腸管粘膜への刺激が大きくなり、腸管粘膜に炎症を生じるおそれがあるため。
○ 乱用に関する注意		
薬効群	主な成分・薬効群	理由
「過量服用・長期連用しないこと」	リン酸コデイン、リン酸ジプロロコデインが配合された鎮咳去痰薬(内服液剤)	倦怠感や虚脱感等が現れることがあるため。 依存性・習慣性がある成分が配合されており、乱用事例が報告されているため。
○ 食品との相互作用に関する注意		
	主な成分・薬効群	懸念される相互作用
「服用時は飲酒しないこと」	かぜ薬、解熱鎮痛薬	肝機能障害、胃腸障害
	次硝酸ピスマス、次没食子酸ピスマス等のピスマスを含む成分	吸収増大による精神神経系障害
	プロムワレリル尿素またはアリルイソプロピルアセチル尿素が配合された解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	鎮静作用の増強
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬	
「コーヒーやお茶等のカフェイン含有する飲料と同時に服用しないこと」	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸カフェイン等のカフェインを含む成分を主薬とする眠気防止薬	カフェインが過量摂取となり、中枢神経系、循環器系等に作用が強く現れるおそれがある。
○ 併用薬に関する注意		
「本剤を使用している間は、次の医薬品を使用しないこと」	主な成分・薬効群	懸念される相互作用
他の瀉下薬(下剤)	茵陳蒿湯、大黃甘草湯、大黃牡丹皮湯、麻子仁丸、桃核承氣湯、防風通聖散、三黃瀉心湯、大柴胡湯、乙字湯(ダイオウを含む場合)、瀉下成分が配合された駆虫薬	激しい腹痛を伴う下痢等の副作用が現れやすくなるため。
ヒマシ油	駆虫薬(瀉下成分が配合されていない場合)	駆虫成分が腸管内にとどまらず吸収されやすくなるため。
駆虫薬	ヒマシ油	
○ その他：副作用等为了避免するため必要な注意		
「次の部位には使用しないこと」	主な成分・薬効群	理由
目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、膣等)	みずむし・たむし用薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
	外用鎮痒消炎薬(エアゾール剤に限る)	エアゾール剤は特定の局所に使用することが一般に困難であり、目などに薬剤が入るおそれがあるため。
	外用鎮痛消炎薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。
湿疹、かぶれ、傷口 陰のう、外陰部等	みずむし・たむし用薬	角質層が薄いため白癬菌は寄生しにくく、いんきん・たむしではなく陰のう湿疹等、他の病気である可能性があるため。また、皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みを生じるおそれがあるため。

湿疹		湿疹に対する効果はなく、誤って使用すると悪化させるおそれがあるため。
湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部	(液剤、軟膏剤またはエアゾール剤の場合)	刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため。
目の周囲、粘膜、やわらかな皮膚面(首の回り等)、顔面等	うおのめ・いぼ・たこ用薬	角質溶解作用の強い薬剤であり、誤って目に入ると障害を与える危険性があるため。 粘膜や首の回り等の柔らかい皮膚面、顔面等に対しては作用が強すぎるため。
炎症または傷のある患部		刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。
ただれ、化膿している患部	殺菌消毒薬(液体絆創膏)	湿潤した患部に用いると、分泌液が貯留して症状を悪化させることがあるため。
湿潤、ただれのひどい患部、深い傷、ひどいやけどの患部	バシトラシンが配合された化膿性疾患用薬	刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。
「本剤の使用中は、天候にかかわらず、戸外活動を避けるとともに、日常の外出時も本剤の塗布部を衣服、サポーター等で覆い、紫外線に当たらないこと。なお、塗布後も当分の間、同様の注意をすること」	ケトプロフェンが配合された外用鎮痛消炎薬	使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症が現れることがあるため。

## 5-2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「相談すること」	
○ 「妊娠または妊娠していると思われる人」	
主な成分・薬効群	理由
アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン、エテンザミド、サリチルアミド、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、アセトアミノフェンが配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬	妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたとの報告があるため。 なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告がある。また、イソプロピルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されている。
ブロムワレリル尿素が配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	胎児障害の可能性があり、使用を避けることが望ましいため。
リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデインが配合されたかぜ薬、鎮咳去痰薬	麻薬性鎮咳成分であり、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られている。 リン酸コデインについては、動物実験（マウス）で催奇形作用が報告されている。
ウルソデオキシコール酸が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	動物実験（ラット）で妊娠前及び妊娠初期の大量投与により胎児毒性（胎児吸収）が報告されているため。
瀉下薬 （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タゴ・オバタ種皮のみからなる場合を除く）	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
浣腸薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	
「妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人または妊娠を希望する人」	ビタミンA主薬製剤、ビタミンAD主薬製剤
	ビタミンAを妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間に栄養補助剤から1日10,000国際単位以上を継続的に摂取した婦人から生まれた児に、先天異常（口裂、耳・鼻の異常等）の発生率の増加が認められたとの研究報告があるため。
○ 「授乳中の人」	
薬効群	乳汁中に移行することが知られている主な成分
かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、塩酸メチルエフェドリン、メチルエフェドリンサッカリン塩、塩酸トリプロリジン
かぜ薬、解熱鎮痛薬、眠気防止薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬 （カフェインとして1回分量100mg以上を含有する場合）	カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	臭化メチルオクタトロピン、塩酸メチレキセン
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	塩酸メチルエフェドリン、メチルエフェドリンサッカリン塩
止瀉薬	塩酸ロペラミド
○ 「高齢者」	
主な成分・薬効群	理由
解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬	効き目が強すぎたり、副作用が現れやすいため。
グリセリンが配合された浣腸薬	
塩酸メチルエフェドリン、メチルエフェドリンサッカリン塩、塩酸ブソイドエフェドリン、塩酸トリメトキノール、塩酸メトキシフェナミン等のアドレナリン作用成分又はマオウが配合された内服薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起しやすいため。