

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（内服）、解熱鎮痛薬 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 塩酸ロペラミド メキタジン アミノ安息香酸エチル、ジブカイ ン、塩酸ジブカイン、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等の 局所麻酔成分が配合された外用 痔疾用薬 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	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（ステイ 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。
「ぜんそくを起こしたことがある 人」		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 ^{ぜん} 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 一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た んぱく質であり、鶏卵アレルギーの人が塩化リ ゾチームを含有する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 一症状を起こしたことがある人」	タンニン酸アルブミン、 カゼインまたはその塩類（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。 カゼインは牛乳たんぱくの主成分であり、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		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群	理 由
胃酸過多	カフェイン類を主薬とする眠気 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	塩酸メチルエフェドリン、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 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	細菌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。 感染に対する効果はなく、逆に感染の悪化を自 覚しづらくさせ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	シヤクヤクカンゾウトウ 芍薬甘草湯	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。
胃潰瘍 ^{かいよう}	カフェイン類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。
「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有する成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	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（アルミニウム塩を含む）、サザピリン、サリチル酸ナトリウム	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。
	プロメタジンの塩類	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。
「6歳未満の小児」	アミノ安息香酸エチル、ピペリジルアセチル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
「妊婦または妊娠していると思われる人」	ヒマシ油が配合された瀉下薬	子宮収縮の誘発による流産・早産のおそれがあるため。
	抗ヒスタミン成分を主薬とする催眠鎮静薬（睡眠改善薬）	妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適用症状でないため。
「出産予定日12週以内の妊婦」	アスピリン（アルミニウム塩を含む）	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」	ジフェンヒドラミンの塩類が配合された内服薬、外用痔疾用薬（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、カサンスラノールまたはヒマシ油類が配合された内服薬	乳児に下痢を起こすおそれがあるため。
「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」		
薬効群	主な成分	懸念される症状
かぜ薬（内服）、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬、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 ^{しや}	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、ロートエキス、臭化メチルオクタトロピン	眠気、散瞳による目のかすみ、異常なまぶしさ
かぜ薬（内服）、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、ロートエキス、臭化メチルオクタトロピン以外の抗コリン成分	散瞳による目のかすみ、異常なまぶしさ
○ 連用に関する注意		
薬効群	主な成分	理由
かぜ薬（内服）、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」	カフェイン類	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、グリチルリチン酸、カンゾウ及びそのエキス（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症が現れ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有する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が現れ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・あかざれ用薬 「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 「症状があるときのみ服用にとどめ、連用しないこと」	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」	ビスマス塩類	継続服用で精神障害が現れたとの報告があるため。
かん洗腸薬 「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）	効果が減弱し（いわゆる“なれ”が生じ）習慣性となる傾向があるため。
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、かえって副作用が現れ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。
「大量に使用（服用）しないこと」		
主な成分・薬効群		理由
ピサコジル、ピコスルファート、ダイオウ、センナ等の刺激性下剤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、腸管粘膜に炎症が現れることがあるため。

○ 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、リン酸ジヒドロコデインが配合された鎮咳去痰薬(内服液剤に限る)	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(内服)、解熱鎮痛薬	肝機能障害、胃腸障害
	ビスマス塩類が配合された止瀉薬	ビスマス塩類の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 ril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を含有する飲料と同時に服用しないこと」	カフェイン類を主薬とする眠気防止薬	カフェインが過量摂取となり、中枢神経系や循環器系に作用が強く現れるおそれがある。
○ 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	みずむし・たむし用薬	皮膚刺激成分により、強い刺激や痛みが現れることがあるため。
	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、強い刺激や痛みが現れることがあるため。
湿疹、かぶれ、傷口	みずむし・たむし用薬 (液剤、軟膏剤またはエアゾール剤の場合)	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。
湿疹		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。
湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部	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。
目の周囲、粘膜、やわらかな皮膚面(首の回り等)、顔面等		刺激が強く、症状を悪化させるおそれがあるため。
炎症または傷のある患部	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。
ただれ、化膿している患部	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。
湿潤、ただれのひどい患部、深い傷、ひどいやけどの患部	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あらわれることがあるため。
「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」		

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（アルミニウム塩を含む）、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（内服）、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。
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。
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	動物実験で胎児毒性（胎児吸収）が報告されているため。
ロートエキスが配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	胎児又は新生児に頻脈等を起こすおそれがあるため。
浣腸薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	腸の急激な動きに刺激され、子宮が収縮し、流産・早産につながるおそれがあるため。
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）	膨潤性下剤以外での下剤では、至急に過度の刺激を与え、流産・早産を誘発することがあるため。
「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（内服）、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、塩酸ブソイドエフェドリン、塩酸トリプロリジン、クエン酸ペントキシペリン
かぜ薬（内服）、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）	カフェイン類
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
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	医薬品の作用が強く現れることがあるため。
グリセリンが配合された浣腸薬（液剤、坐薬）	
塩酸トリメトキノール、塩酸メトキシフェナミンが配合された鎮咳去痰薬	心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起しやすいため。
塩酸メチルエフェドリン、塩酸ブソイドエフェドリン、マオウ等が配合されたかぜ薬（内服）、鎮咳去痰薬	心悸亢進、血圧上昇を起しやすいため。
塩酸メチルエフェドリンが配合された外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	
グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ又はそのエキスが配合されたかぜ薬（内服）、鎮咳去痰薬、胃腸薬、瀉下薬、駆虫薬、外用痔疾用薬、鎮静薬、アレルギー用薬、内服痔疾用薬、婦人薬、漢方処方製剤、生薬製剤（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起しやすいため。

ロートエキス、臭化水素酸スコボラミン、臭化メチルオクタトロピン、ヨウ化イソプロパミド等の抗コリン成分が配合された乗物酔い防止薬、胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬		緑内障の悪化、口渇、排尿困難、便秘を起こしやすいため。
ロートエキスが配合された外用痔疾用薬		口渇、排尿困難、便秘を起こしやすいため。
○ 小児に対する注意		
	主な成分	理由
乳児	塩化リゾチーム（3歳未満の用法がある内服液剤、シロップ剤）	乳児において、塩化リゾチームを初めて服用したときに、ショック（アナフィラキシー）が現れたとの報告があるため。
「水痘（水ぼうそう）もしくはインフルエンザにかかっているまたはその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）」	サリチルアミド、エテンザミド	構造が類似しているアスピリンにおいて、ライ症候群の発症との関連性が示唆されているため、原則として使用を避ける必要があるため。
○ アレルギーの既往歴		
	主な成分	理由
「薬によりアレルギー症状やぜんそくを起こしたことがある人」	黄色4号（タートラジン）（添加物）	ぜん息誘発のおそれがあるため。
○ 特定の症状・状態		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群	理由
高熱	かぜ薬（内服）、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小児五指薬	かぜ以外のウイルス性の感染症や、その他の重篤な疾患の可能性があるため。
けいれん	ピペラジン類	てんかん等の痙攣発作を起こしたことがある人は、発作を誘発する可能性があるため。
胃酸過多	カフェイン類を主薬とする眠気防止薬	胃液の分泌を亢進させるため、胃酸過多の症状を悪化させるおそれがあるため。
むくみ	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ又はそのエキス（1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合）	偽アルドステロン症の発現に、特に注意する必要があるため。
下痢	緩下作用のある成分が配合された内服痔疾用薬	下痢症状を助長する可能性があるため。
激しい下痢	小児五指薬	大腸炎等の可能性が考えられるため。
発熱を伴う下痢、血便または粘液便の続く人	塩酸ロペラミド	無理に下痢を止めるとかえって症状を悪化させることがあるため。
急性の激しい下痢または腹痛・腹部膨満感・吐き気等の症状を伴う下痢		
便秘を避けなければならない肛門疾患		便秘が引き起こされることがあるため。
激しい腹痛	瀉下薬（ヒマシ油を除く）、浣腸薬	腹痛は便秘時によくある症状であるが、「激しい腹痛」は急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）の可能性があるため。 瀉下薬や浣腸薬の刺激性成分によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。
悪心・嘔吐	瀉下薬、浣腸薬	便秘時に悪心・嘔吐が生じた場合には、急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内器官の炎症等）が疑われるため。
痔出血	グリセリンが配合された浣腸剤	腸管、肛門に傷や炎症があると、創傷部位等からグリセリンが血管内に入って溶血を生じ、腎不全を起こすおそれがあるため。
出血傾向	セラペプターゼ、セミアルカリプロテイナーゼ、プロメライン	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。