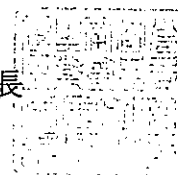


薬食安発 0921 第 1 号  
薬食審査発 0921 第 2 号  
平成 24 年 9 月 21 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



厚生労働省医薬食品局審査管理課長



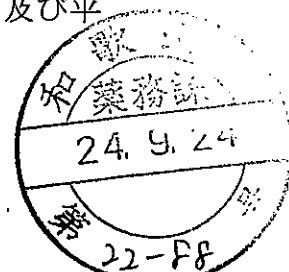
かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

一般用医薬品のうち、かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意については、平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知により示しましたが、この度、下記のとおり一部改正し、別添のとおりとしましたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨

平成 23 年 11 月 1 日付け薬食発 1101 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知により、鎮痒消炎薬の製造販売承認基準が新たに制定されたこと、平成 24 年 1 月 19 日付け薬食発 0119 第 6 号厚生労働省医薬食品局長通知により、かぜ薬の製造販売承認基準が一部改正され、生薬のみからなる製剤が追加されたこと、及び平



成 24 年 3 月 19 日付け薬食安発 0319 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により、アセトアミノフェン含有製剤（一般用医薬品）について使用上の注意を改訂したことから、所要の改正を行うものであること。

## 2. 主な改正内容

(1) 製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意にかかる一部改正点

- ① 新たに承認基準が定められた鎮痒消炎薬にかかる使用上の注意を「II. 製造販売承認基準の制定されていない薬効群」から「I. 製造販売承認基準の制定されている薬効群」に移行したこと。
- ② 新たに承認基準が定められたかぜ薬の生薬のみからなる製剤にかかる使用上の注意を新たに定めたこと。
- ③ 「1. かぜ薬」の「相談すること」の項の 2 の重篤な症状に、急性汎発性発疹性膿疱症及び腎障害に係る記載を追記したこと。
- ④ 「2. 解熱鎮痛薬」の「相談すること」の項の 2 の重篤な症状に急性汎発性発疹性膿疱症、腎障害及び間質性肺炎に係る記載を追記したこと。

(2) 製造販売承認基準の制定されていない薬効群の使用上の注意にかかる一部改正点

「鎮痒消炎薬」にかかる使用上の注意を削除したこと。

## 3. 適用時期等

今後作成する添付文書等については原則として本通知の改正事項を記載し、既に作成されている添付文書等については平成26年5月末日までに改めること。

ただし、2. 主な改正内容の(1)の③及び④については、平成24年3月19日付け薬食安発0319第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出され、できるだけ早い時期に添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずることとしているので、これによること。

以上

(別添)

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について

I. 製造販売承認基準の制定されている 15 薬効群の使用上の注意.....1

1. かぜ薬

I. かぜ薬 (生薬のみからなる製剤を除く)

II. かぜ薬 (生薬のみからなる製剤)

2. 解熱鎮痛薬

3. 鎮咳去痰薬

4. 胃腸薬

I. 制酸薬を主体とする製剤

II. 健胃薬を主体とする製剤

III. 消化薬を主体とする製剤

IV. 整腸薬を主体とする製剤

V. 止瀉薬を主体とする製剤

VI. 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤

5. 瀉下薬

I. 瀉下薬 (ヒマシ油及びマルツエキスを除く)

II. 瀉下薬 (ヒマシ油)

III. 瀉下薬 (マルツエキス)

6. 鎮暈薬

7. 眼科用薬

I. 一般点眼薬

II. 抗菌性点眼薬

III. 人工涙液

IV. コンタクトレンズ装着液

V. 洗眼薬

8. ビタミン主薬製剤

I. ビタミンA主薬製剤

II. ビタミンD主薬製剤

III. ビタミンE主薬製剤

IV. ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤

V. ビタミンB<sub>2</sub>主薬製剤

VI. ビタミンB<sub>6</sub>主薬製剤

VII. ビタミンC主薬製剤

VIII. ビタミンAD主薬製剤

IX. ビタミンB<sub>2</sub>B<sub>6</sub>主薬製剤

X. ビタミンEC主薬製剤

XI. ビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>主薬製剤

9. 浣腸薬

- I. 液剤 (成型)
- II. 液剤 (希釈型)
- III. グリセリン坐薬
- IV. ビサコジル坐薬
- 10. 駆虫薬
- 11. 鼻炎用点鼻薬
- 12. 鼻炎用内服薬
- 13. 外用痔疾用薬
- 14. みずむし・たむし用薬
- 15. 鎮痒消炎薬

II. 製造販売承認基準の制定されていない21薬効群の使用上の注意.....132

- 1. 鎮静薬 (生薬のみからなる製剤)
- 2. 眠気防止薬 (カフェイン主薬製剤)
- 3. 小児五疳薬
- 4. 含そう薬
- 5. 強心薬 (六神丸, 感応丸)
- 6. 血清高コレステロール改善薬
- 7. 貧血用薬
- 8. アレルギー用薬
- 9. 口腔咽喉薬 (トローチ剤)
- 10. 歯科口腔用薬 (歯肉炎, 歯槽膿漏等の効能を有する内服剤)
- 11. 歯痛・歯槽膿漏薬 (外用液剤, パスタ剤, クリーム剤)
- 12. 内服痔疾用薬
- 13. 殺菌消毒薬
  - I. 殺菌消毒薬 (液剤, 軟膏剤, パウダー)
  - II. 殺菌消毒薬 (特殊絆創膏 [液剤])
  - III. 殺菌消毒薬 (特殊絆創膏 [貼付剤])
  - IV. 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬
- 14. 化膿性皮膚疾患用薬 (液剤, 軟膏剤)
- 15. 鎮痛消炎薬 (塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤)
- 16. しもやけ・あかぎれ用薬 (軟膏剤, 硬膏剤)

---

- 17. うおのめ・いぼ・たこ用薬 (液剤, 軟膏剤, 硬膏剤)
- 18. 婦人薬
- 19. ビタミン含有保健薬 (A・D含有製剤を除く)
- 20. カルシウム主薬製剤
- 21. 生薬主薬保健薬 (ニンジン主薬製剤)

I. 製造販売承認基準の制定されている 15 薬効群の使用上の注意

1. かぜ薬.....	3
I. かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）.....	3
II. かぜ薬（生薬のみからなる製剤）.....	9
2. 解熱鎮痛薬.....	12
3. 鎮咳去痰薬.....	17
4. 胃腸薬.....	24
I. 制酸薬を主体とする製剤.....	24
II. 健胃薬を主体とする製剤.....	29
III. 消化薬を主体とする製剤.....	34
IV. 整腸薬を主体とする製剤.....	39
V. 止瀉薬を主体とする製剤.....	43
VI. 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤.....	49
5. 瀉下薬.....	55
I. 瀉下薬（ヒマシ油及びマルツエキスを除く）.....	55
II. 瀉下薬（ヒマシ油）.....	59
III. 瀉下薬（マルツエキス）.....	61
6. 鎮暈薬.....	63
7. 眼科用薬.....	68
I. 一般点眼薬.....	68
II. 抗菌性点眼薬.....	70
III. 人工涙液.....	72
IV. コンタクトレンズ装着液.....	74
V. 洗眼薬.....	76
8. ビタミン主薬製剤.....	78
I. ビタミンA主薬製剤.....	78
II. ビタミンD主薬製剤.....	80
III. ビタミンE主薬製剤.....	82
IV. ビタミンB <sub>1</sub> 主薬製剤.....	84
V. ビタミンB <sub>2</sub> 主薬製剤.....	86
VI. ビタミンB <sub>6</sub> 主薬製剤.....	88
VII. ビタミンC主薬製剤.....	90
VIII. ビタミンAD主薬製剤.....	92
IX. ビタミンB <sub>2</sub> B <sub>6</sub> 主薬製剤.....	94
X. ビタミンEC主薬製剤.....	96
XI. ビタミンB <sub>1</sub> B <sub>6</sub> B <sub>12</sub> 主薬製剤.....	98
9. 浣腸薬.....	100
I. 液剤（成型）.....	100
II. 液剤（希釈型）.....	102
III. グリセリン坐薬.....	104

IV. ビサコジル坐薬 .....	106
10. 駆虫薬 .....	108
11. 鼻炎用点鼻薬 .....	112
12. 鼻炎用内服薬 .....	114
13. 外用痔疾用薬 .....	120
14. みずむし・たむし用薬 .....	126
15. 鎮痒消炎薬 .....	129

## 1. かぜ薬

### I. かぜ薬（生薬のみからなる製剤を除く）

#### 【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) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
- (3) 15歳未満の小児。

〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### (4) 出産予定日12週以内の妊婦。

〔アスピリン又はアスピリンアルミニウム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使用しないこと

他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）

#### 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

（眠気等があらわれることがある。）

〔抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩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

〔ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラミン、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### 5. 服用前後は飲酒しないこと

#### 6. 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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師又は歯科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。

〔トリプロリジン塩酸塩水和物、ペントキシベリンクエン酸塩、dl-メチルエフェドリ

ン塩酸塩、*dl*-メチルエフェドリンサッカリン塩、アスピリン又はアスピリンアルミニウム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、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。

ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあつては記載しない。]

- (4) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児(15歳未満)。

[サリチルアミド又はエテンザミド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.(3)を記載した製剤にあつては記載しない。また、大人専用の製剤であつて小児の用法のない場合で、かつ、「小児は使用しないで下さい。」という旨の記載がある場合は記載しなくてもよい。]

- (5) 高齢者。

[*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩、*dl*-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウ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。]

- (6) 薬など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。

高熱、むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup>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、

<sup>2)</sup>は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

- (8) 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、高血圧<sup>1) 2)</sup>、肝臓病<sup>3) 4)</sup>、腎臓病<sup>2) 3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3) 5)</sup>、緑内障<sup>6)</sup>

[<sup>1)</sup>は、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩、*dl*-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウを含有する製剤に、

<sup>2)</sup>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、

<sup>3)</sup>は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に、

<sup>4)</sup>は、小柴胡湯を含有する製剤に、

<sup>5)</sup>は、サリチルアミドを含有する製剤に、

<sup>6)</sup>は、抗ヒスタミン剤又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に記載すること。]

- (9) インターフェロン製剤で治療を受けている人。

[小柴胡湯を含有する製剤に記載すること。]



2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、青あざができる <sup>1)</sup>
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胸やけ <sup>1)</sup> 、胃もたれ <sup>1)</sup> 、腹痛 <sup>1)</sup> 、下痢 <sup>1)</sup> 、血便 <sup>1)</sup> 、胃腸出血 <sup>1)</sup>
精神神経系	めまい
呼吸器	息切れ <sup>2)</sup> 、息苦しさ <sup>2)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>3)</sup> 、頻尿 <sup>4)</sup> 、排尿痛 <sup>4)</sup> 、血尿 <sup>4)</sup> 、残尿感 <sup>4)</sup>
その他	鼻血 <sup>1)</sup> 、歯ぐきの出血 <sup>1)</sup> 、出血が止まりにくい <sup>1)</sup> 、出血 <sup>1)</sup> 、発熱 <sup>1)</sup> 、のどの痛み <sup>1)</sup> 、背中の痛み <sup>1)</sup> 、過度の体温低下 <sup>5)</sup>

〔<sup>1)</sup> は、アスピリン、アスピリンアルミニウムを含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物又はフェノールフタリン酸デキストロメトルフアンを含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、

<sup>4)</sup> は、小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に、

<sup>5)</sup> は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、サリチルアミド、サリチル酸ナトリウム、アセトアミノフェン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る。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)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症、 急性汎発性発疹性膿疱症 <sup>1)</sup>	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿疱) が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
肝機能障害 <sup>2) 3)</sup>	発熱、かゆみ、発疹、黄疸 (皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
腎障害 <sup>2)</sup>	発熱、発疹、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛 (節々が痛む)、下痢等があらわれる。
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、 ミオパチー <sup>4)</sup>	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。
再生不良性貧血 <sup>5) 6)</sup>	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>6)</sup>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

〔<sup>1)</sup> の「急性汎発性発疹性膿疱症」と、症状中の「赤くなった皮膚上に小さなブツブツ (小膿疱) が出る、全身がだるい、食欲がない」はアセトアミノフェンを含有する

製剤のみに、

- 2) は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、
  - 3) は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、葛根湯、麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に、
  - 4) 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、
  - 5) は、アスピリン、アスピリンアルミニウムを含有する製剤に、
  - 6) は、*dl*- (*d*-)クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に記載すること。）
3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
- 便秘<sup>1)</sup>、口のかわき<sup>2)</sup>、眠気<sup>1) 2)</sup>
- (<sup>1)</sup> は、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に、  
(<sup>2)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。)
4. 5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔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) 2歳未満の乳幼児には、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。

〔2歳未満の乳幼児の用法を有する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。〕

本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。

〔1日最大配合量がオンジとして1g以上又はセネガとして1.2g以上（エキス剤については原生薬に換算してオンジ1g又はセネガ1.2g以上）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. 次の人は服用しないこと

(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(2) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。

(3) 15歳未満の小児。

〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

(4) 出産予定日12週以内の妊婦。

〔アスピリン又はアスピリンアルミニウム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

〔抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 授乳中の人又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塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラミン、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師又は歯科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。

〔トリプロリジン塩酸塩水和物、ペントキシベリンクエン酸塩、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩、*dl*-メチルエフェドリンサッカリン塩、アスピリン又はアスピリンアルミニウム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、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。

ただし、3. を記載した製剤にあっては記載しない。〕

(4) 水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）。

〔サリチルアミド又はエテンザミド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.（3）を記載した製剤にあっては記載しない。また、大人専用の製剤であって小児の用法のない場合で、かつ、「小児は使用しないで下さい。」という旨の記載がある場合は記載しなくてもよい。〕

(5) 高齢者。

〔*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩、*dl*-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウ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。]

(6) 薬など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。

高熱、むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

(8) 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、高血圧<sup>1) 2)</sup>、肝臓病<sup>3) 4)</sup>、腎臓病<sup>2) 3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3) 5)</sup>、緑内障<sup>6)</sup>

[<sup>1)</sup> は、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩、*dl*-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウを含有する製剤に、

<sup>2)</sup> 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、

<sup>3)</sup> は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に、

<sup>4)</sup> は、小柴胡湯を含有する製剤に、

<sup>5)</sup> は、サリチルアミドを含有する製剤に、

<sup>6)</sup> は、抗ヒスタミン剤又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に記載すること。]

(9) インターフェロン製剤で治療を受けている人。

[小柴胡湯を含有する製剤に記載すること。]

4'. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[4. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には4'. を記載すること。]

5. 2歳未満の乳幼児には、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

[2歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること。]

6. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

7. 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. かぜ薬（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使用しないこと

他のかぜ薬，解熱鎮痛薬，鎮咳去痰薬

#### 2. 長期連用しないこと

〔1日最大配合量が甘草として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。〕

#### 相談すること

#### 1. 次の人は服用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (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

〔マオウを含有する製剤に記載すること。

また，1日最大配合量が甘草として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) 薬など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。

高熱，むくみ<sup>1)</sup>

〔<sup>1)</sup>は，1日最大配合量が甘草として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。〕

#### (6) 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害<sup>1)</sup>，糖尿病<sup>1)</sup>，心臓病<sup>1) 2)</sup>，高血圧<sup>1) 2)</sup>，腎臓病<sup>2)</sup>

〔<sup>1)</sup>は，マオウを含有する製剤に，

<sup>2)</sup>は，1日最大配合量が甘草として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. 服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤，かゆみ
消化器	吐き気・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る。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， ミオパチー	手足のだるさ，しびれ，つっぱり感やこわばりに加えて， 脱力感，筋肉痛があらわれ，徐々に強くなる。

[1日最大配合量が甘草として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.]

3. 5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[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) 2歳未満の乳幼児には、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。  
[2歳未満の乳幼児の用法を有する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.]

本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。

[1日最大配合量がオンジとして1g以上又はセネガとして1.2g以上(エキス剤については原生薬に換算してオンジ1g又はセネガ1.2g以上)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. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (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

[マオウを含有する製剤に記載すること.]

また、1日最大配合量が甘草として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) 薬など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。

高熱, むくみ<sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup>は, 1日最大配合量が甘草として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.]

(6) 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害<sup>1)</sup>, 糖尿病<sup>1)</sup>, 心臓病<sup>1) 2)</sup>, 高血圧<sup>1) 2)</sup>, 腎臓病<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup>は, マオウを含有する製剤に,

<sup>2)</sup>は, 1日最大配合量が甘草として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.]

1'. 服用が適さない場合があるので, 服用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること

[1. の項目の記載に際し, 十分な記載スペースがない場合には1'. を記載すること.]

2. 2歳未満の乳幼児には, 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

[2歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること.]

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.]

## 2. 解熱鎮痛薬

### 【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) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
- (3) 15歳未満の小児。

[アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること.]

#### (4) 出産予定日12週以内の妊婦。

[アスピリン又はアスピリンアルミニウム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

他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬、乗物酔い薬<sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup>は、プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素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

(眠気等があらわれることがある.)

[プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する製剤に記載すること.]

#### 4. 服用前後は飲酒しないこと

#### 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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師又は歯科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。

[アスピリン又はアスピリンアルミニウム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、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること.]

- (4) 水痘(水ぼうそう)若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児(15歳未満)。

[サリチルアミド又はエテンザミド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.(3)に記載した製剤にあっては記載しない。ま



た、大人専用の製剤であって小児の用法のない場合で、かつ、「小児は使用しないで下さい。」という旨の記載がある場合は記載しなくてもよい。]

- (5) 高齢者。
- (6) 薬など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

[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。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、肝臓病<sup>2)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>2) 3)</sup>

<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、サリチルアミドを含有する製剤に記載すること。]

- 2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、青あざができる <sup>1)</sup>
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胸やけ <sup>1)</sup> 、胃もたれ <sup>1)</sup> 、腹痛 <sup>1)</sup> 、下痢 <sup>1)</sup> 、血便 <sup>1)</sup> 、胃腸出血 <sup>1)</sup>
精神神経系	めまい
その他	鼻血 <sup>1)</sup> 、歯ぐきの出血 <sup>1)</sup> 、出血が止まりにくい <sup>1)</sup> 、出血 <sup>1)</sup> 、発熱 <sup>1)</sup> 、のどの痛み <sup>1)</sup> 、背中での痛み <sup>1)</sup> 、過度の体温低下 <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> は、アスピリン、アスピリンアルミニウムを含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、サリチルアミド、サリチル酸ナトリウム、アセトアミノフェン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る。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)	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症、 急性汎発性発疹性膿疱症 <sup>1)</sup>	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する。
肝機能障害 <sup>2) 3)</sup>	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
腎障害 <sup>2)</sup>	発熱、発疹、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々

	が痛む)、下痢等があらわれる。
間質性肺炎 <sup>2)</sup>	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる、空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、 ミオパチー <sup>4)</sup>	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。
再生不良性貧血 <sup>3)</sup>	青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白くみえる、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらっとする、血尿等があらわれる。

〔<sup>1)</sup>の「急性汎発性発疹性膿疱症」と、症状中の「赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)が出る、全身がだるい、食欲がない」はアセトアミノフェンを含有する製剤のみに、

<sup>2)</sup> は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、アスピリン、アスピリンアルミニウムを含有する製剤に、

<sup>4)</sup> 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。〕

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

眠気

〔プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する製剤に記載すること。〕

4. 5～6回服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔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. 次の人は服用しないこと

- (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
- (3) 15歳未満の小児。

〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること。〕

- (4) 出産予定日12週以内の妊婦。

〔アスピリン又はアスピリンアルミニウム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

〔プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 次の人は服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 医師又は歯科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。

〔アスピリン又はアスピリンアルミニウム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、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。〕

- (4) 水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）。

〔サリチルアミド又はエテンザミド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.（3）に記載した製剤にあつては記載しない。また、大人専用の製剤であつて小児の用法のない場合で、かつ、「小児は使用しないで下さい。」という旨の記載がある場合は記載しなくてもよい。〕

- (5) 高齢者。
- (6) 薬など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

〔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。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、肝臓病<sup>2)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>2) 3)</sup>

[<sup>1)</sup>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、

<sup>2)</sup>は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に、

<sup>3)</sup>は、サリチルアミドを含有する製剤に記載すること。]

3'. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3' を記載すること。]

4. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

5. 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. 鎮咳去痰薬

(第1類医薬品には「登録販売者」は記載しないこと)

【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) 本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔リゾチーム塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルファン、アミノフィリン水和物、テオフィリン、クエン酸チペピジン又はチペピジンヒベンズ酸塩を含有する製剤に記載すること。

ただし、「鶏卵」はリゾチーム塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕

(2) 15歳未満の小児。

〔プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩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使用しないこと

他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、鎮静薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）

##### 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(眠気等があらわれることがある。)

〔抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

##### 4. 授乳中の方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

〔アミノフィリン水和物、テオフィリン、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラミン、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

##### 5. 過量服用・長期連用しないこと

〔コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

##### 5'. 長期連用しないこと

〔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）含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。

ただし、「してはいけないこと」の5. を記載した製剤にあつては記載しない。〕

5' . 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)含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。

ただし、「してはいけないこと」の5. を記載した製剤にあつては記載しない。]

相談すること

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (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-メチルエフェドリン塩酸塩, l-塩酸メチルエフェドリン, トリプロリジン塩酸塩水和物又はペントキシベリンクエン酸塩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, カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。

ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあつては記載しない。]

- (4) 乳児(乳児において、本剤に含まれるリゾチーム塩酸塩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。)

[リゾチーム塩酸塩を含有する3歳未満の用法がある場合に記載すること。]

- (5) 発熱している小児。

[テオフィリン, アミノフィリン水和物を含有する製剤(小児の用法・用量を有する製剤)の場合に記載すること。]

- (6) けいれんを起こしたことがある小児。

[テオフィリン, アミノフィリン水和物を含有する製剤(小児の用法・用量を有する製剤)の場合に記載すること。]

- (7) 高齢者。

[トリメトキノール塩酸塩水和物, メトキシフェナミン塩酸塩, dl-メチルエフェドリン塩酸塩, l-塩酸メチルエフェドリン又はマオウ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。]

- (8) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

- (9) 次の症状のある人。

高熱, むくみ<sup>1)</sup>, 排尿困難<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> 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,

<sup>2)</sup> は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

- (10) 次の診断を受けた人。

心臓病<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>, 高血圧<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>, 糖尿病<sup>1)</sup>; 腎臓病<sup>2)</sup>, 緑内障<sup>3)</sup>, 甲状腺機能障害<sup>1)</sup> <sup>4)</sup>, てんかん<sup>4)</sup>

- [<sup>1)</sup> は、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩、*l*-塩酸メチルエフェドリン又はマオウを含有する製剤に、  
<sup>2)</sup> 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、  
<sup>3)</sup> は、抗ヒスタミン剤又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に、  
<sup>4)</sup> は、ジプロフィリンを含有する製剤に記載すること。]

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃腸出血 <sup>1)</sup>
精神神経系	めまい、意識の低下 <sup>1)</sup> 、けいれん <sup>1)</sup>
循環器	動悸 <sup>2)</sup>
呼吸器	息苦しさ <sup>3)</sup> 、息切れ <sup>3)</sup> 、呼吸が荒い <sup>1)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>4)</sup>
その他	貧血 <sup>1)</sup> 、からだがだるい <sup>1)</sup>

- [<sup>1)</sup> は、アミノフィリン水和物又はテオフィリンを含有する製剤に、  
<sup>2)</sup> は、アミノフィリン水和物、ジプロフィリン、テオフィリン又はプロキシフィリンを含有する製剤に、  
<sup>3)</sup> は、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物又はフェノールフタリン酸デキストロメトルフアンを含有する製剤に、  
<sup>4)</sup> 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る。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) <sup>1) 2)</sup>	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
アナフィラキシー様症状 <sup>3)</sup>	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、 中毒性表皮壊死融解症 <sup>1)</sup>	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
肝機能障害 <sup>4)</sup>	発熱、かゆみ、発疹、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
偽アルドステロン症、 ミオパチー <sup>5)</sup>	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
横紋筋融解症 <sup>4)</sup>	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。

再生不良性貧血 <sup>6)</sup>	青あざ，鼻血，歯ぐきの出血，発熱，皮膚や粘膜が青白くみえる，疲労感，動悸，息切れ，気分が悪くなりくらくらとする，血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>6)</sup>	突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる。
悪性症候群 <sup>7)</sup>	高熱，発汗，ぼやっとする，手足の震え，身体のこわばり，話しづらい，よだれが出る，飲み込みにくい，脈が速くなる，呼吸数増加，血圧上昇等があらわれる。

[<sup>1)</sup> は，リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に，

<sup>2)</sup> は，デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物，フェノールフタリン酸デキストロメトर्फアン，アミノフィリン水和物又はテオフィリンを含有する製剤に，

<sup>3)</sup> は，クエン酸チペピジン又はチペピジンヒベンズ酸塩を含有する製剤に，

<sup>4)</sup> は，アミノフィリン水和物又はテオフィリンを含有する製剤に，

<sup>5)</sup> 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，

<sup>6)</sup> は，dl-（d-）クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に，

<sup>7)</sup> は，プロメタジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること.]

3. 服用後，次の症状があらわれることがあるので，このような症状の持続又は増強が見られた場合には，服用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

便秘<sup>1)</sup>，口のかわき<sup>2)</sup>，眠気<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> は，コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に，

<sup>2)</sup> は，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること.]

4. 5～6回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

5. 長期連用する場合には，医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

[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）含有する製剤で，短期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬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）・丸剤の場合に記載すること.]



- 2) 2歳未満の乳幼児には、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。

[2歳未満の乳幼児の用法を有する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を記載すること.]

本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。

[1日最大配合量がオンジとして1g以上又はセネガとして1.2g以上(エキス剤については原生薬に換算してオンジ1g又はセネガ1.2g以上)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. 次の人は服用しないこと

- (1) 本剤又は本剤の成分、鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[リゾチーム塩酸塩、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルフアン、アミノフィリン水和物、テオフィリン、クエン酸チペピジン又はチペピジンヒベンズ酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「鶏卵」はリゾチーム塩酸塩を含有する製剤にのみ記載すること.]

- (2) 15歳未満の小児。

[プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩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

[抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること.]

#### 3. 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

[アミノフィリン水和物、テオフィリン、ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミンサリチル酸塩、タンニン酸ジフェンヒドラミン、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること.]

#### 4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (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-メチルエフェドリン塩酸塩、l-塩酸メチルエフェドリン、トリプロリジン塩酸

塩水和物又はペントキシベリンクエン酸塩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、カフェイン水和物又は無水カフェインを  
無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。  
ただし、3. を記載した製剤にあつては記載しない。]

(4) 乳児。

[リゾチーム塩酸塩を含有する3歳未満の用法がある場合に記載すること。]

(5) 発熱している小児。

[テオフィリン、アミノフィリン水和物を含有する製剤（小児の用法・用量を有する  
製剤）の場合に記載すること。]

(6) けいれんを起こしたことがある小児。

[テオフィリン、アミノフィリン水和物を含有する製剤（小児の用法・用量を有する  
製剤）の場合に記載すること。]

(7) 高齢者。

[トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、*dl*-メチルエフェドリン  
塩酸塩、*l*-塩酸メチルエフェドリン又はマオウ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。]

(8) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(9) 次の症状のある人。

高熱、むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

(10) 次の診断を受けた人。

心臓病<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>、高血圧<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>；緑内障<sup>3)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)</sup> <sup>4)</sup>、  
てんかん<sup>4)</sup>

[<sup>1)</sup> は、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、*dl*-メチルエ  
フェドリン塩酸塩、*l*-塩酸メチルエフェドリン又はマオウを含有する製剤に、

<sup>2)</sup> 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、

<sup>3)</sup> は、抗ヒスタミン剤又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に、

<sup>4)</sup> は、ジプロフィリンを含有する製剤に記載すること。]

4'. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
[4. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には4'. を記載すること。]

5. 2歳未満の乳幼児には、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

[2歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること。]

6. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

7. 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. 胃腸薬

### I. 制酸薬を主体とする製剤

#### 【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、副作用が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は服用しないこと

透析療法を受けている人。

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサ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、次の医薬品を服用しないこと

胃腸鎮痛鎮痙薬

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

#### 3. 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。)

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

#### 4. 長期連用しないこと

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサ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。]

#### 相談すること

#### 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

[ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

(3) 高齢者。

[ロートエキス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.]

(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[ロートエキス、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること.]

(5) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup>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、

<sup>2)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

(6) 次の診断を受けた人。

腎臓病、高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3) 4)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>

[<sup>1)</sup>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、

<sup>2)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に、

<sup>3)</sup>は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

<sup>4)</sup>は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること.]

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤 <sup>1)</sup> 、かゆみ <sup>1)</sup>
消化器	腹痛 <sup>2)</sup> 、下痢 <sup>2)</sup>
呼吸器	息苦しさ <sup>2)</sup>
その他	発汗 <sup>2)</sup> 、唾液の増加 <sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup>は、ロートエキス、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に、

<sup>2)</sup>は、ベタネコール塩化物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る。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、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

[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.]

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

口のかわき<sup>1)</sup>、便秘<sup>2)</sup>、下痢<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

<sup>2)</sup> は、必要に応じて記載すること。

ただし、「下痢」については、「相談すること」の2.に記載した製剤にあつては記載しない。]

4. 2週間位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[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)含有する製剤は、「2週間位」を「5～6日間」と記載すること.]

#### 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. 次の人は服用しないこと

透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル，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，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート，ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕

#### 2. 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

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 次の人は服用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

〔ベタネコール塩化物，ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(3) 高齢者。

〔ロートエキス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。〕

(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ロートエキス，でんぷん消化酵素，たん白消化酵素，脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。〕

(5) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>，排尿困難<sup>2)</sup>

〔<sup>1)</sup>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，

<sup>2)</sup>は，ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(6) 次の診断を受けた人。

腎臓病，高血圧<sup>1)</sup>，心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>，緑内障<sup>2)</sup>，甲状腺機能障害<sup>3) 4)</sup>，ぜんそく<sup>3)</sup>，胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>，てんかん<sup>3)</sup>

〔<sup>1)</sup>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、ロートエキスを含有する製剤に、

3) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

4) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。]

3'. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
[3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3'. を記載すること。]

4. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

5. 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. 健胃薬を主体とする製剤

### 【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、副作用が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は服用しないこと

透析療法を受けている人。

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサ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、次の医薬品を服用しないこと

胃腸鎮痛鎮痙薬

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

#### 3. 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。)

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

#### 4. 長期連用しないこと

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサ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)含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。]

#### 4'. 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)含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。]

## 相談すること

### 1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

[ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(3) 高齢者。

[ロートエキス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。]

(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[ロートエキス、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

(5) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(6) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 3) 4)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>、甲状腺機能障害<sup>4) 5)</sup>、ぜんそく<sup>4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>4)</sup>、てんかん<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ゲイ酸アルミニウム、合成ゲイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に、

<sup>4)</sup> は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

<sup>5)</sup> は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。]

### 2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止

し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤 <sup>1)</sup> 、かゆみ <sup>1)</sup>
消化器	腹痛 <sup>2)</sup> 、下痢 <sup>2)</sup>
呼吸器	息苦しさ <sup>2)</sup>
その他	発汗 <sup>2)</sup> 、唾液の増加 <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> は、ロートエキス、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、ベタネコール塩化物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る。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、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

[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。]

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

口のかわき<sup>1)</sup>、便秘<sup>2)</sup>、下痢<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

<sup>2)</sup> は、制酸剤を含有する製剤に必要な応じて記載すること。

ただし、「下痢」については、「相談すること」の2.に記載した製剤にあつては記載しない。]

4. 2週間位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[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)含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤は、「2週間位」を「5～6日間」と記載すること。また、酵母・生菌製剤及び生薬のみよりなる製剤は、「2週間位」を「1ヵ月位」と改めてもよい。]

5. 長期連用する場合には医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[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)含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬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がある。

〔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) 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、や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. 次の人は服用しないこと  
透析療法を受けている人。  
〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕
2. 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  
〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
3. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (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。  
〔ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
  - (3) 高齢者。

[ロートエキス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。]

(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[ロートエキス，でんぷん消化酵素，たん白消化酵素，脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

(5) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>，排尿困難<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 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，

<sup>2)</sup> は，ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(6) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>，腎臓病<sup>1) 2)</sup>，心臓病<sup>1) 3) 4)</sup>，緑内障<sup>3)</sup>，甲状腺機能障害<sup>4) 5)</sup>，ぜんそく<sup>4)</sup>，胃・十二指腸潰瘍<sup>4)</sup>，てんかん<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup> 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，

<sup>2)</sup> は，乾燥水酸化アルミニウムゲル，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，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート，ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に，

<sup>3)</sup> は，ロートエキスを含有する製剤に，

<sup>4)</sup> は，ベタネコール塩化物を含有する製剤に，

<sup>5)</sup> は，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，沈降炭酸カルシウム，無水リン酸水素カルシウム，リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。]

3'. 服用が適さない場合があるので，服用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

[3. の項目の記載に際し，十分な記載スペースがない場合には3'. を記載すること。]

4. 服用に際しては，説明文書をよく読むこと

5. 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. 消化薬を主体とする製剤

#### 【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、副作用が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は服用しないこと

透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル，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，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート，ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサ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，次の医薬品を服用しないこと

胃腸鎮痛鎮痙薬

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 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。)

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

#### 4. 長期連用しないこと

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル，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，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート，ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサ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。〕

#### 相談すること

#### 1. 次の人は服用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

〔デヒドロコール酸，ベタネコール塩化物，ウルソデオキシコール酸又はロートエキス

を含有する製剤に記載すること。]

(3) 高齢者。

[ロートエキス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。]

(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[ロートエキス、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

(5) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup>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、

<sup>2)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(6) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 3) 4)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>、甲状腺機能障害<sup>4) 5)</sup>、ぜんそく<sup>4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>4)</sup>、てんかん<sup>4)</sup>

[<sup>1)</sup>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、

<sup>2)</sup>は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に、

<sup>3)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に、

<sup>4)</sup>は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

<sup>5)</sup>は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。]

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤 <sup>1)</sup> 、かゆみ <sup>1)</sup>
消化器	腹痛 <sup>2)</sup> 、下痢 <sup>2)</sup>
呼吸器	息苦しさ <sup>2)</sup>

その他	発汗 <sup>2)</sup> , 唾液の増加 <sup>2)</sup>
-----	--

[<sup>1)</sup> は、ロートエキス, でんぷん消化酵素, たん白消化酵素, 脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に,

<sup>2)</sup> は、ベタネコール塩化物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る。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, ミオパチー	手足のだるさ, しびれ, つっぱり感やこわばりに加えて, 脱力感, 筋肉痛があらわれ, 徐々に強くなる。

[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4.0mg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。]

3. 服用後, 次の症状があらわれることがあるので, このような症状の持続又は増強が見られた場合には, 服用を中止し, この文書を持って医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること

口のかわき<sup>1)</sup>, 便秘<sup>2)</sup>, 下痢<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

<sup>2)</sup> は、制酸剤を含有する製剤に必要な応じて記載すること。

ただし、「下痢」については、「相談すること」の2.に記載した製剤にあっては記載しない。]

4. 2週間位服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し, この文書を持って医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること

[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4.0mg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)含有する製剤は、「2週間位」を「5～6日間」と記載すること。]

#### その他の注意

母乳が出にくくなることがある。

[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) 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, やむを得ない場



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. 次の人は服用しないこと

透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル，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，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート，ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕

2. 授乳中の方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

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

3. 次の人は服用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

〔デヒドロコール酸，ベタネコール塩化物，ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(3) 高齢者。

〔ロートエキス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。〕

(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ロートエキス，でんぷん消化酵素，たん白消化酵素，脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。〕

(5) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>，排尿困難<sup>2)</sup>

〔<sup>1)</sup>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、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(6) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 3) 4)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>、甲状腺機能障害<sup>4) 5)</sup>、ぜんそく<sup>4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>4)</sup>、てんかん<sup>4)</sup>

[<sup>1)</sup> 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、乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に、

3) は、ロートエキスを含有する製剤に、

4) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

5) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。]

3'. 服用が適さない場合があるので、服用時に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3'. を記載すること。]

4. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

5. 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. 整腸薬を主体とする製剤

##### 【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、副作用が起こりやすくなる)

##### 1. 次の人は服用しないこと

透析療法を受けている人。

[乾燥水酸化アルミニウムゲル，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，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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，次の医薬品を服用しないこと

胃腸鎮痛鎮痙薬

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

##### 3. 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.)

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

##### 4. 長期連用しないこと

[乾燥水酸化アルミニウムゲル，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，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること.]

##### 相談すること

##### 1. 次の人は服用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

[デヒドロコール酸，ベタネコール塩化物，ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

(3) 高齢者。

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[ロートエキス, でんぷん消化酵素, たん白消化酵素, 脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること.]

(5) 次の症状のある人。

排尿困難

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

(6) 次の診断を受けた人。

緑内障<sup>1)</sup>, 心臓病<sup>1) 2)</sup>, 甲状腺機能障害<sup>2) 3)</sup>, ぜんそく<sup>2)</sup>, 胃・十二指腸潰瘍<sup>2)</sup>, てんかん<sup>2)</sup>, 腎臓病<sup>4)</sup>

[<sup>1)</sup> は, ロートエキスを含有する製剤に,

<sup>2)</sup> は, ベタネコール塩化物を含有する製剤に,

<sup>3)</sup> は, 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物, 沈降炭酸カルシウム, 無水リン酸水素カルシウム, リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に,

<sup>4)</sup> は, 乾燥水酸化アルミニウムゲル, 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, 天然ケイ酸アルミニウム, 合成ケイ酸アルミニウム, 合成ヒドロタルサイト, 水酸化アルミナマグネシウム, 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物, 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル, 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること.]

2. 服用後, 次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので, 直ちに服用を中止し, この文書を持って医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤 <sup>1)</sup> , かゆみ <sup>1)</sup>
消化器	腹痛 <sup>2)</sup> , 下痢 <sup>2)</sup>
呼吸器	息苦しさ <sup>2)</sup>
その他	発汗 <sup>2)</sup> , 唾液の増加 <sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> は, ロートエキス, でんぷん消化酵素, たん白消化酵素, 脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に,

<sup>2)</sup> は, ベタネコール塩化物を含有する製剤に記載すること.]

3. 服用後, 次の症状があらわれることがあるので, このような症状の持続又は増強が見られた場合には, 服用を中止し, この文書を持って医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること

口のかわき<sup>1)</sup>, 便秘<sup>2)</sup>, 下痢<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> は, ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

<sup>2)</sup> は, 制酸剤を含有する製剤に必要な応じて記載すること。

ただし, 「下痢」については, 「相談すること」の2.に記載した製剤にあつては記載し

ない.]

4. 2週間位服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、この文書を持って医師、  
薬剤師又は登録販売者に相談すること

[酵母・生菌製剤及び生薬のみよりなる製剤は、「2週間位」を「1ヵ月位」と改めても  
よい.]

**その他の注意**

母乳が出にくくなることがある。

[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、やむを得ない場  
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。

ただし、酵母・生菌製剤及び生薬のみよりなる製剤の場合は記載しなくてもよい.]

**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

透析療法を受けている人。

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイ  
ト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈  
生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウ  
ム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネ

シウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

3. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(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。

[デヒドロコール酸、ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(3) 高齢者。

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[ロートエキス、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

(5) 次の症状のある人。

排尿困難

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(6) 次の診断を受けた人。

緑内障<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2) 3)</sup>、ぜんそく<sup>2)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>2)</sup>、てんかん<sup>2)</sup>、腎臓病<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に、

<sup>4)</sup> は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。]

3'. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3'. を記載すること。]

4. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと

5. 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。]

## V. 止瀉薬を主体とする製剤

### 【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・事故が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は服用しないこと

(1) 本剤又は本剤の成分、牛乳により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を含有する製剤に記載すること.]

(2) 透析療法を受けている人。

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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、次の医薬品を服用しないこと

胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する他の胃腸薬、乗物酔い薬

[ロートエキス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

(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.)

[ロートエキス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.)

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

#### 5. 服用前後は飲酒しないこと

[ビスマス塩類を含有する製剤に記載すること.]

#### 6. 長期連用しないこと

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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）含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。）

6. 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）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。〕

7. 1週間以上継続して服用しないこと

〔ビスマス塩類を含有する製剤に記載すること。〕

**相談すること**

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 発熱を伴う下痢のある人、血便のある人又は粘液便の続く人。

(3) 急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・はきけ等の症状を伴う下痢のある人。

（本剤で無理に下痢をとめるとかえって病気を悪化させることがある。）

〔収れん剤を主体とする止瀉薬に記載すること。〕

(4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

〔ビスマス塩類、ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(5) 小児。

〔ビスマス塩類を含有する製剤で、小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(6) 高齢者。

(7) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。〕

(8) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(9) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、腎臓病<sup>1) 4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3) 5)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3) 6)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に、



- 3) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、
- 4) は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に、
- 5) は、ビスマス塩類を含有する製剤に、
- 6) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。]

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤 <sup>1)</sup> 、かゆみ <sup>1)</sup>
消化器	食欲不振 <sup>2)</sup> 、胃部不快感 <sup>2)</sup> 、腹痛 <sup>3)</sup> 、下痢 <sup>3)</sup>
精神神経系	頭痛 <sup>4)</sup>
呼吸器	息苦しさ <sup>3)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>4)</sup>
その他	顔のほてり <sup>4)</sup> 、異常なまぶしさ <sup>4)</sup> 、発汗 <sup>3)</sup> 、唾液の増加 <sup>3)</sup>

- [1) は、ロートエキス、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に、
- 2) は、グアヤコール又はクレオソートを含有する製剤に、
- 3) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、
- 4) は、ロートエキス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る。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) <sup>1)</sup>	服用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。
偽アルドステロン症、 ミオパチー <sup>2)</sup>	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

- [1) は、タンニン酸アルブ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。]

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相

談すること

口のかわき<sup>1)</sup>、便秘<sup>2)</sup>、下痢<sup>2)</sup>、目のかすみ<sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

<sup>2)</sup>は、制酸剤を含有する製剤に必要な応じて記載すること。

ただし、「下痢」については、「相談すること」の2.に記載した製剤にあっては記載しない。]

4. 5～6日間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[ビスマス塩類を含有する製剤は、「5～6日間」を「5～6回」と記載すること。]

5. 長期連用する場合には医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

[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）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬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がある。

[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、や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. 次の人は服用しないこと

(1) 本剤又は本剤の成分、牛乳により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を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

3. 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

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

4. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 発熱を伴う下痢のある人、血便のある人又は粘液便の続く人。

(3) 急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・はきけ等の症状を伴う下痢のある人。

〔収れん剤を主体とする止瀉薬に記載すること。〕

(4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

〔ビスマス塩類、ベタネコール塩化物、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(5) 小児。

〔ビスマス塩類を含有する製剤で、小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(6) 高齢者。

(7) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ロートエキス、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。〕

(8) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

(9) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1) 2) 3)</sup>、腎臓病<sup>1) 4)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3) 5)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3) 6)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> 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、ロートエキスを含有する製剤に、

3) は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

4) は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に、

5) は、ビスマス塩類を含有する製剤に、

6) は、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、沈降炭酸カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、リン酸水素カルシウム水和物及び乳酸カルシウム水和物を含有する製剤に記載すること。]

4'. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔4. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には4'. を記載すること。〕

5. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。

6. 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。〕

## VI. 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤

### 【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・事故が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は服用しないこと

(1) 6歳未満の乳幼児.

[アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること.]

(2) 透析療法を受けている人.

[乾燥水酸化アルミニウムゲル, 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, 天然ケイ酸アルミニウム, 合成ケイ酸アルミニウム, 合成ヒドロタルサイト, 水酸化アルミナマグネシウム, 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物, 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル, 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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

他の胃腸鎮痛鎮痙薬, ロートエキスを含有する他の胃腸薬, 乗物酔い薬<sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup> は、副交感神経遮断剤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.)

[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, スコポラミン臭化水素酸塩水和物又はメチルオクタトロピン臭化物を含有しない製剤については, 「眠気や」を記載しない.]

#### 4. 授乳中の方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もある.)

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること.]

#### 5. 長期連用しないこと

[乾燥水酸化アルミニウムゲル, 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, 天然ケイ酸アルミニウム, 合成ケイ酸アルミニウム, 合成ヒドロタルサイト, 水酸化アルミナマグネシウム, 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物, 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル, 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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）含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。]

5'. 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）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。]

**相談すること**

1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (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。

[メチルオクタトロピン臭化物、ジサイクロミン塩酸塩又はメチキセン塩酸塩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) 高齢者。

[副交感神経遮断剤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。]

(5) 薬など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<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、副交感神経遮断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<sup>1)</sup> <sup>2)</sup> <sup>3)</sup>、高血圧<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup> <sup>4)</sup>、緑内障<sup>2)</sup> <sup>5)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3)</sup> <sup>6)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>

[<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、

<sup>3)</sup> は、ベタネコール塩化物を含有する製剤に、

<sup>4)</sup> は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、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、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成