

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>3)</sup> は、抗ヒスタミン剤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.〕

## 9. 口腔咽喉薬（トローチ剤）

### 【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. 次の人は使用しないこと

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。  
〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### 2. 本剤を使用している間は，次のいずれの医薬品も使用しないこと

抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬，鎮咳去痰薬，鼻炎用内服薬，乗物酔い薬，アレルギー用薬，他の口腔咽喉薬（トローチ剤）等）  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 使用後，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。）  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

#### 4. 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

〔ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンサリチル酸塩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，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。  
〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (4) 次の症状のある人。

排尿困難

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

- (5) 次の診断を受けた人。

緑内障

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

#### 2. 使用後，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，直ちに使用を中止し，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 <sup>1)</sup> ，食欲不振 <sup>1)</sup>

泌尿器	排尿困難 <sup>2)</sup>
-----	--------------------

- [<sup>1)</sup>は、リゾチーム塩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。]

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>	使用後すぐに、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 <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。
再生不良性貧血 <sup>2)</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>2)</sup>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

- [<sup>1)</sup>は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、  
<sup>2)</sup>は、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. 使用後、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、使用を中止し、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、眠気  
 [抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]
4. 5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し、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) かみ砕いたり、のみ込んだりしないこと。

#### 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。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

2. 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

3. 授乳中の方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

〔ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

4. 次の人は使用前に医師、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。

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(4) 次の症状のある人。

排尿困難

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

(5) 次の診断を受けた人。

緑内障

〔抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

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

〔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. 使用に際しては、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。〕

## 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）

### 【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）

#### 次の人は服用しないこと

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、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）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。〕

（3）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

#### 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 <sup>1)</sup> 、食欲不振 <sup>1)</sup>

〔<sup>1)</sup>は、リゾチーム塩酸塩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（ステーブンス・ジョンソン症候群）、 中毒性表皮壊死融解症	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。

〔リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 1ヵ月位服用しても症状がよくなりえない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、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

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。

[リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に記載すること。]

2. 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) 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。]

- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

- 2'. 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

[2. 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2' . を記載すること。]

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。]

## 11. 歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤，パスタ剤，クリーム剤）

### 【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）

次の人は使用しないこと

- （1）本剤又は本剤の成分，クロルヘキシジングルコン酸塩によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

- （2）口の中に傷やひどいただれのある人。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩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，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）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用後，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，直ちに使用を中止し，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

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)	使用後すぐに，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。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6回使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し，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

〔パスタ剤又はクリーム剤で歯槽膿漏の場合は，「5～6回」を「しばらく」と改めてもよい。〕

〔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）歯科用のみ使用すること。

〔外用液剤，パスタ剤又はクリーム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. 次の人は使用しないこと
  - (1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジングルコン酸塩によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
  - (2) 口の中に傷やひどいただれのある人。  
〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
2. 次の人は使用前に医師，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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 2'. 使用が適さない場合があるので，使用前に医師，歯科医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔2. 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2'. を記載すること。〕
3. 使用に際しては，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。〕
5. 火気に近づけないこと  
〔引火性液剤の場合に記載すること。〕



## 12. 内服痔疾用薬

### 【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・事故が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は服用しないこと

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

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

〔抗ヒスタミン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

(眠気等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。〕

#### 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

〔センノシド、センナ、ダイオウ、ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミン、サリチル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。〕

#### 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。〕

#### 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) 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。〕

(4) 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。]

(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。

下痢<sup>1)</sup>、むくみ<sup>2)</sup>、血液凝固異常(出血傾向)<sup>3)</sup>、排尿困難<sup>4)</sup>

[<sup>1)</sup>は、緩下作用のある成分を含有する製剤に、

<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、プロメライ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。]

(7) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup>、肝臓病<sup>2)</sup>、緑内障<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、プロメライ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	食欲不振、吐き気・嘔吐、口内炎様の症状 <sup>1)</sup> 、腹部膨満感 <sup>1)</sup> 、腹痛 <sup>2)</sup>
泌尿器	排尿困難 <sup>3)</sup>

[<sup>1)</sup>は、動物静脈血管叢壁エキスを含有する製剤に、

<sup>2)</sup>は、ダイオウを含有する製剤に、

<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。
皮膚粘膜眼症候群(ステイブンス・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。
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。
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

	つとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>3)</sup>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

<sup>1)</sup> は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、

<sup>2)</sup> は、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、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

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

〔<sup>1)</sup> は、動物静脈血管叢壁エキスを含有する製剤に、

<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. 1ヵ月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、漢方生薬以外の製剤は、「1ヵ月位」を「5～6日間」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。]

〔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。ただし、舌下錠の場合は除く。]

- 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。]

- (3) かみ砕いたり、のみ込んだりしないこと。

(効果が低減する。)

〔舌下錠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

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

〔センノシド、センナ、ダイオウ、ジフェンヒドラミン塩酸塩又はジフェンヒドラミンサリチル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) 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。〕

#### (4) 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。〕

#### (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。

下痢<sup>1)</sup>、むくみ<sup>2)</sup>、血液凝固異常（出血傾向）<sup>3)</sup>、排尿困難<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup> は、緩下作用のある成分を含有する製剤に、

<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、プロメライ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。〕

#### (7) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)</sup>、肝臓病<sup>2)</sup>、緑内障<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、

- 2) は、ブロメラインを含有する製剤に、  
3) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]
- 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。〕

### 13. 殺菌消毒薬

#### I. 殺菌消毒薬（液剤，軟膏剤，パウダー）

##### 【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。

〔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。〕

##### 相談すること

##### 1. 次の人は使用前に医師，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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (3) 患部が広範囲の人。
- (4) 深い傷やひどいやけどの人。

##### 2. 使用後，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，直ちに使用を中止し，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，はれ <sup>1)</sup>

〔<sup>1)</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)</sup>	使用後すぐに，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>2)</sup> 。	使用後すぐに，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。

〔<sup>1)</sup> は，ポビドンヨードを含有する製剤に，

<sup>2)</sup> 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。

ただし，1) を記載した製剤については，2) を記載しない。〕

##### 3. 5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し，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

〔治療を目的としない手指消毒剤については記載しなくてもよい。〕

〔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) 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。
- (3) 外用にのみ使用すること。

#### 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。  
〔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. 次の人は使用前に医師、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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (3) 患部が広範囲の人。
  - (4) 深い傷やひどいやけどの人。
- 2'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔2. 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2'. を記載すること。〕
3. 使用に際しては、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。〕
5. 火気に近づけないこと  
〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

## II. 殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔液剤〕）

### 【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）  
次の部位には使用しないこと  
ただれ，化膿している患部.

#### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.
2. 使用后，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，直ちに使用を中止し，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，はれ <sup>1)</sup>

〔<sup>1)</sup> は，抗ヒスタミン剤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）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。
- （2）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。
- （3）外用にのみ使用すること。

#### 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  
ただれ，化膿している患部.
2. 次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.
- 2'. 使用が適さない場合があるので，使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること  
〔2. 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2'. を記載すること.〕



3. 使用に際しては、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。〕
5. 火気に近づけないこと  
〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

### Ⅲ. 殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔貼付剤〕）

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 使用后，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，直ちに使用を中止し，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，はれ <sup>1)</sup>

〔<sup>1)</sup> は，抗ヒスタミン剤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) 患部を清潔にし，ガーゼ部分を汚さないように注意して使用すること。
- (3) 粘着面を患部に貼らないこと。

#### 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。

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

1. 次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 1'. 使用が適さない場合があるので，使用前に医師，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. 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。〕

#### IV. 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬

##### 【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

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。

[ポビドンヨードを含有する製剤に記載すること.]

##### 2. 次の部位には使用しないこと

(1) 損傷のある皮膚。

(2) 目の周囲, 粘膜等。

##### 相談すること

##### 1. 次の人は使用前に医師, 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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

##### 2. 使用后, 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, 直ちに使用を中止し, 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

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)	使用后すぐに, 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。

[ポビドンヨード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) 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。

(3) 外用にのみ使用すること。

##### 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。

〔ポビドンヨードを含有する製剤に記載すること。〕

2. 次の部位には使用しないこと

(1) 損傷のある皮膚。

(2) 目の周囲，粘膜等。

3. 次の人は使用前に医師，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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

3'. 使用が適さない場合があるので，使用前に医師，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. 使用に際しては，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。〕

6. 火気に近づけないこと

〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

## 14. 化膿性皮膚疾患用薬（液剤，軟膏剤）

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師，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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (3) 患部が広範囲の人。
  - (4) 湿潤やただれのひどい人。
  - (5) 深い傷やひどいやけどの人。
2. 使用后，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，直ちに使用を中止し，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，はれ <sup>1)</sup>

〔<sup>1)</sup> は，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕

3. 5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し，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) 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。
- (3) 外用にのみ使用すること。
- (4) 使用前によく振とうすること。

〔液剤で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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (3) 患部が広範囲の人。
  - (4) 湿潤やただれのひどい人。
  - (5) 深い傷やひどいやけどの人。
- 1'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、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. 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  
〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

## 15. 鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤）

### 【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. 次の人は使用しないこと

（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。

〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕

（2）ぜんそくを起こしたことがある人。

〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕

#### 2. 次の部位には使用しないこと

（1）目の周囲，粘膜等。

（2）湿疹，かぶれ，傷口。

（3）みずむし・たむし等又は化膿している患部。

〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 長期連用しないこと

〔インドメタシン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，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。

〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕

（2）妊婦又は妊娠していると思われる人。

〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕

（3）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

#### 2. 使用后，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，直ちに使用を中止し，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，はれ <sup>1)</sup> <sup>3)</sup> ，痛み <sup>2)</sup> ，ヒリヒリ感 <sup>3)</sup> ，熱感 <sup>3)</sup> ，乾燥感 <sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> は，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に，

<sup>2)</sup> は，トウガラシ，カプサイシン又はニコチン酸ベンジル等を主剤とし温感・刺激を目的とする製剤に，

<sup>3)</sup> は，インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止し，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を記載すること。]

(1) (11歳以上の)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。

〔( )内は、インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 11歳未満の小児に使用させないこと。

〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。ただし、用法及び用量に記載があれば、重複して記載する必要はない。〕

(3) 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。

〔塗布剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

(4) 顔に向けて噴霧しないこと。

〔インドメタシンを含有するエアゾール剤又は噴霧剤の場合に記載すること。〕

(5) 大量・広範囲には使用しないこと。

〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕

(6) 外用にのみ使用すること。

〔塗布剤の場合に記載すること。〕

(6)' 外用にのみ使用し、吸入しないこと。(まれに、)吸入によりめまい、吐き気等の症状を起こすことがあるので、できるだけ吸入しないよう、また周囲の人にも十分注意して使用すること。

〔エアゾール剤の場合に記載すること。ただし( )内は必要とする場合に記載すること。〕

(7) 貼った患部をコタツや電気毛布等で温めないこと。

〔トウガラシ、カプサイシン又はニコチン酸ベンジル等を主剤とし温感・刺激を目的とする貼付剤の場合に記載すること。〕

(8) 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。〕

(9) 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。〕

(10) 同じ箇所連続して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。〕

(11) 1週間あたり5.0g(又は50mL)を超えて使用しないこと。

〔インドメタシンを含有する塗布剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

(12) 皮膚の弱い人は、使用前に腕の内側の皮膚の弱い箇所に、1~2cm角の小片を目安として半日以上貼り、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等の症状が起きないことを確かめてから使用すること。

〔インドメタシンを含有する貼付剤の場合に記載すること。〕

(13) 連続して2週間以上使用しないこと。

〔インドメタシンを含有する貼付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. 次の人は使用しないこと

- (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。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) ぜんそくを起こしたことがある人。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕

#### 2. 次の部位には使用しないこと

- (1) 目の周囲，粘膜等。
- (2) 湿疹，かぶれ，傷口。
- (3) みずむし・たむし等又は化膿している患部。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 次の人は使用前に医師，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。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
〔インドメタシンを含有する製剤に記載すること。〕
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

#### 3'. 使用が適さない場合があるので，使用前に医師，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. 使用に際しては，説明文書をよく読むこと

#### 5. 使用に際しては，本人及び周囲の人も吸入しないよう注意すること 〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕

#### 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。〕

#### 7. 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。〕

## 1.6. しもやけ・あかぎれ用薬 (軟膏剤, 硬膏剤)

### 【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・たむし等又は化膿している患部。

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

#### 2. 顔面には, 広範囲に使用しないこと

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

#### 3. 長期連用しないこと

[副腎皮質ホルモン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, 薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(3) 患部が広範囲の人。

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

(4) 湿潤やただれのひどい人。

#### 2. 使用后, 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, 直ちに使用を中止し, 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, はれ <sup>1)</sup>
皮膚 (患部)	みずむし・たむし等の白癬 <sup>2)</sup> , にきび <sup>2)</sup> , 化膿症状 <sup>2)</sup> , 持続的な刺激感 <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に,

<sup>2)</sup> は, 副腎皮質ホルモン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) 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。

[軟膏剤の場合に記載すること.]

(3) 外用にのみ使用すること。

[軟膏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・たむし等又は化膿している患部。

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

2. 顔面には、広範囲に使用しないこと

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(3) 患部が広範囲の人。

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

(4) 湿潤やただれのひどい人。

3'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、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. 使用に際しては、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.]

## 17. うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤）

### 【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）  
次の部位には使用しないこと
- （1）目の周囲，粘膜，やわらかい皮膚面（首の回り等），顔面等。
  - （2）炎症又は傷のある患部。

#### 相談すること

1. 次の人は使用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - （1）乳幼児。
  - （2）薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 使用后，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，直ちに使用を中止し，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，はれ <sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup>は，抗ヒスタミン剤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）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。  
[液剤又は軟膏剤の場合に記載すること。]
- （2）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。
- （3）外用にのみ使用すること。  
[液剤又は軟膏剤の場合に記載すること。]
- （4）患部の周りの皮膚につかないよう，よく注意して使用すること。

#### 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) 目の周囲, 粘膜, やわらかい皮膚面 (首の回り等), 顔面等.
- (2) 炎症又は傷のある患部.
- 2. 次の人は使用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (1) 乳幼児.
  - (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.
- 2'. 使用が適さない場合があるので, 使用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること  
[2. 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2' を記載すること.]
- 3. 使用に際しては, 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.]
- 5. 火気に近づけないこと  
[引火性液剤の場合に記載すること.]

## 18. 婦人薬

### 【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. 授乳中の人  
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。  
〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕
2. 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。〕
- 2'. 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。  
〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕
  - (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) 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。  
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。〕
  - (6) 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. 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, 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。

〔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. しばらく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、漢方生薬以外の製剤は、「しばらく」を「5～6日間」と記載すること。〕

4. 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。〕

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. 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

〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

2. 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。

[ダイオウを含有する製剤に記載すること.]

(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) 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。

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.]

(6) 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'. 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

[2. 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2'. を記載すること.]

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.]



## 19. ビタミン含有保健薬（A・D含有製剤を除く）

### 【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、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
1歳未満の乳児。  
〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕
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
〇〇	〇〇〇
〇〇〇	〇〇

〔〇は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕

3. しばらく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) 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。〕
- (3) 内服にのみ使用すること。  
〔アンプル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. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
1歳未満の乳児。

[1歳未満の用法がある場合に記載すること.]

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. 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.]

## 20. カルシウム主薬製剤

### 【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、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
医師の治療を受けている人。
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
〇〇	〇〇〇
〇〇〇	〇〇

〔〇は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕

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
4. 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

〔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) 乳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。  
〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠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. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
医師の治療を受けている人。
- 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. 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。〕

## 2 1. 生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 相談すること

1. 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
〇〇	〇〇〇
〇〇〇	〇〇

〔〇は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕

2. 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

〔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) 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。〕
- (3) 内服にのみ使用すること。  
〔アンプル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。〕



参考 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意」 新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

項目等	新	旧
表紙	<p>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</p> <p>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</p> <p>1. かぜ薬</p> <p><u>I. かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く)</u></p> <p><u>II. かぜ薬(生薬のみからなる製剤)</u></p> <p>2～14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p>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</p> <p>1～14 (略)</p> <p>(削除)</p> <p><u>15～21 (略)</u></p>	<p>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</p> <p>I. 製造販売承認基準の制定されている14薬効群の使用上の注意</p> <p>1. かぜ薬</p> <p>(追記)</p> <p>(追記)</p> <p>2～14 (略)</p> <p>(追記)</p> <p>II. 製造販売承認基準の制定されていない22薬効群の使用上の注意</p> <p>1～14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p><u>16～22 (略)</u></p>
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 目次	<p>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</p> <p>1. かぜ薬</p> <p><u>I. かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く)</u></p> <p><u>II. かぜ薬(生薬のみからなる製剤)</u></p> <p>2～14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p>	<p>I. 製造販売承認基準の制定されている14薬効群の使用上の注意</p> <p>1. かぜ薬</p> <p>(追記)</p> <p>(追記)</p> <p>2～14 (略)</p> <p>(追記)</p>
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 1. かぜ薬	<p>1. かぜ薬</p> <p><u>I. かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く)</u></p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>(略)</p>	<p>1. かぜ薬</p> <p>(追記)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>(略)</p>

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  
1. かぜ薬の相談することの項の2

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)	(略)
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, <u>急性汎発性発疹性膿疱症<sup>1)</sup></u>	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, <u>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。</u>
肝機能障害 <sup>2) 3)</sup>	(略)
<u>腎障害<sup>2)</sup></u>	<u>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。</u>
間質性肺炎	(略)
偽アルドステロン症, ミオパチー <sup>4)</sup>	(略)
ぜんそく	(略)
再生不良性貧血 <sup>5) 6)</sup>	(略)
無顆粒球症 <sup>6)</sup>	(略)

[<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む製剤のみに,  
<sup>2)</sup>は, アセトアミノフェンを含む製剤に,

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)	(略)
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	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>1)</sup>	(略)
(追記)	(追記)
間質性肺炎	(略)
偽アルドステロン症, ミオパチー <sup>2)</sup>	(略)
ぜんそく	(略)
再生不良性貧血 <sup>3) 4)</sup>	(略)
無顆粒球症 <sup>4)</sup>	(略)

〔(追記)  
  
(追記)〕



	<p>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、</p> <p>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、</p> <p>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、</p> <p>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。]</p>	<p>1)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、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、</p> <p>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、</p> <p>3)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、</p> <p>4)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。]</p>
<p>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</p> <p>1. かぜ薬 (かぜ薬(生薬のみからなる製剤)を追加)</p>	<p>II. かぜ薬(生薬のみからなる製剤)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p><u>してはいけないこと</u></p> <p>(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)</p> <p>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</p> <p>2. 長期連用しないこと</p> <p>[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。]</p> <p><u>相談すること</u></p> <p>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</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人。</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。</p> <p>(3) 高齢者</p> <p>[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。]</p> <p>(4) 薬などによりアレルギー症状を起こ</p>	<p>(追記)</p>

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)</sup>  
<sup>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	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

〔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。

	<p>(3) <u>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.)</u>.  <u>【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.】</u></p> <p><u>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</u></p>	
	<p><u>注意</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>(1) 医師の治療を受けている人.</u></p> <p><u>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人.</u></p> <p><u>(3) 高齢者</u>  <u>【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.】</u></p> <p><u>(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.</u></p> <p><u>(5) 次の症状のある人.</u>  <u>高熱、むくみ<sup>1)</sup></u>  <u>【<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.】</u></p> <p><u>(6) 次の診断を受けた人.</u>  <u>甲状腺機能障害<sup>1)</sup>, 糖尿病<sup>1)</sup>, 心臓病<sup>1)</sup></u>  <u>2), 高血圧<sup>1) 2)</sup>, 腎臓病<sup>2)</sup></u>  <u>【<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.】</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>【1. の項目の記載に際し、十分な記載ス</u></p>	

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。]

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

2. 解熱鎮痛薬の相談することの項の2

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)	(略)
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>	(略)
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

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)	(略)
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	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>1)</sup>	(略)
(追記)	(追記)

	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。	(追記)	(追記)
偽アルドステロン症, ミオパチ—4)	(略)	偽アルドステロン症, ミオパチ—2)	(略)
ぜんそく	(略)	ぜんそく	(略)
再生不良性貧血 <sup>3)</sup>	(略)	再生不良性貧血 <sup>3)</sup>	(略)
<p>〔1)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,</p> <p>2)は, アセトアミノフェンを含有する製剤に,</p> <p>3)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,</p> <p>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)含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>(削除)</p>		<p>〔(追記)</p> <p>(追記)</p> <p>1)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を含有する製剤に,</p> <p>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,</p> <p>3)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記載すること。〕</p>	

<p>製造販売承認基準の制定されている薬効群 (鎮痛消炎薬を追加)</p>	<p>14. みずむし・たむし用薬 (略) 15. 鎮痛消炎薬</p> <p><u>【添付文書等に記載すべき事項】</u></p> <p><u>してはいけないこと</u></p> <p><u>(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)</u></p> <p>1. 次の部位には使用しないこと</p> <p><u>(1) 水痘 (水ぼうそう)、みずむし・たむし等又は化膿している患部.</u></p> <p><u>〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕</u></p> <p><u>(2) 目の周囲, 粘膜等</u></p> <p><u>〔エアゾール剤の場合に記載すること.〕</u></p> <p>2. 顔面には, 広範囲に使用しないこと</p> <p><u>〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕</u></p> <p>3. 長期連用しないこと</p> <p><u>〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕</u></p> <p><u>相談すること</u></p> <p>1. 次の人は使用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p><u>(1) 医師の治療を受けている人.</u></p> <p><u>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人.</u></p> <p><u>〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕</u></p> <p><u>(3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.</u></p> <p><u>(4) 患部が広範囲の人.</u></p> <p><u>〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕</u></p> <p><u>(5) 湿潤やただれのひどい人.</u></p> <p>2. 使用後, 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, 直ちに使用を中止し, 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</p>	<p>14. みずむし・たむし用薬 (略) (追記)</p>
---	--	------------------------------------

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ, はれ 1), かぶれ <sup>2)</sup> , 乾燥感 <sup>2)</sup> , 刺激感 <sup>2)</sup> , 熱感 <sup>2)</sup> , ヒリヒ リ感 <sup>2)</sup>
皮 膚 (患部)	みずむし・たむし等の白癬 3), にきび <sup>3)</sup> , 化膿症状 <sup>3)</sup> , 持続的な刺激感 <sup>3)</sup>

〔<sup>1)</sup> は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に,

<sup>2)</sup> は, クロタミトンを含有する製剤に,

<sup>3)</sup> は, 副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕

3. 5～6日間使用しても症状がよくなる  
ない場合は使用を中止し, 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) 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.

(3) 外用にのみ使用すること.

(4) 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.〕

(5) 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.〕

(6) 同じ箇所に連続して〇秒以上噴霧  
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) 水痘(水ぼうそう), みずむし・たむし等又は化膿している患部.

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

(2) 目の周囲, 粘膜等.

[エアゾール剤の場合に記載すること.]

2. 顔面には, 広範囲に使用しないこと

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

3. 次の人は使用前に医師, 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.

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

(3)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人.

(4) 患部が広範囲の人.

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載

	<p><u>載すること.]</u></p> <p><u>(5) 湿潤やただれのひどい人.</u></p> <p><u>3'. 使用が適さない場合があるので, 使用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること</u></p> <p><u>[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.]</u></p> <p><u>4. 使用に際しては, 説明文書をよく読むこと</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>[( )内は必要とする場合に記載すること.]</u></p> <p><u>6. 火気に近づけないこと</u></p> <p><u>[引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること.]</u></p>	
<p>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 目次</p>	<p>II. 製造販売承認基準の制定されていない<sup>21</sup>薬効群の使用上の注意</p> <p>1～14 (削除)</p> <p><u>15. 鎮痛消炎薬(塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤)</u></p> <p><u>16. しもやけ・あかぎれ用薬(軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>17. うおのめ・いぼ・たこ用薬(液剤, 軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>18. 婦人薬</u></p> <p><u>19. ビタミン含有保健薬(A・D含有製剤を除く)</u></p> <p><u>20. カルシウム主薬製剤</u></p> <p><u>21. 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)</u></p>	<p>II. 製造販売承認基準の制定されていない<sup>22</sup>薬効群の使用上の注意</p> <p>1～14</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p><u>16. 鎮痛消炎薬(塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤)</u></p> <p><u>17. しもやけ・あかぎれ用薬(軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>18. うおのめ・いぼ・たこ用薬(液剤, 軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>19. 婦人薬</u></p> <p><u>20. ビタミン含有保健薬(A・D含有製剤を除く)</u></p> <p><u>21. カルシウム主薬製剤</u></p> <p><u>22. 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)</u></p>

<p>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 (鎮痛消炎薬を削除)</p>	<p>1～14 (略) (削除) 15. 鎮痛消炎薬 (塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤) (略) 16. しもやけ・あかぎれ用薬 (軟膏剤, 硬膏剤) (略) 17. うおのめ・いぼ・たこ用薬 (液剤, 軟膏剤, 硬膏剤) (略) 18. 婦人薬 (略) 19. ビタミン含有保健薬 (A・D含有製剤を除く) (略) 20. カルシウム主薬製剤 (略) 21. 生薬主薬保健薬 (ニンジン主薬製剤) (略)</p>	<p>1～14 (略) 15. 鎮痒消炎薬 (略) 16. 鎮痛消炎薬 (塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤) (略) 17. しもやけ・あかぎれ用薬 (軟膏剤, 硬膏剤) (略) 18. うおのめ・いぼ・たこ用薬 (液剤, 軟膏剤, 硬膏剤) (略) 19. 婦人薬 (略) 20. ビタミン含有保健薬 (A・D含有製剤を除く) (略) 21. カルシウム主薬製剤 (略) 22. 生薬主薬保健薬 (ニンジン主薬製剤) (略)</p>
---	--	---

