



薬生安発 0704 第 8 号
薬生薬審発 0704 第 5 号
平成 29 年 7 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

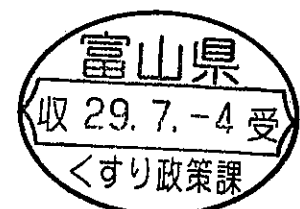
かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

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、その後、平成 27 年 4 月 1 日付け薬食安発 0401 第 2 号・薬食審査発 0401 第 9 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一部改正いたしました。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 27 年 12 月 14 日付け薬生発 1214 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、平成 28 年 3 月 28 日付け薬生発 0328 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、平成 29 年 7 月 4 日付け薬生発 0704 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知及び同日付け薬生発 0704 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知によりかぜ薬、鎮咳去痰薬及び鼻炎用内服薬の製造販売承認基準が改正されたことなどから、所要の改正を行うものであること。



2. 改正内容

かぜ薬、鎮咳去痰薬、瀉下薬、鼻炎用内服薬の使用上の注意について以下の通り改正を行った。

- (1) 製造販売承認基準の改正に伴い必要な見直しを行ったこと。
- (2) これまでの間に発出された使用上の注意の改訂に関する通知等を反映したこと。
- (3) その他所要の見直しを行ったこと。

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.....5
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B₁主薬製剤
 - V. ビタミンB₂主薬製剤
 - VI. ビタミンB₆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B₂B₆主薬製剤
 - X. ビタミンEC主薬製剤
 - XI. ビタミンB₁B₆B₁₂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.....139

- 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. かせ薬.....	5
I. かせ薬（生薬のみからなる製剤を除く）.....	5
II. かせ薬（生薬のみからなる製剤）.....	13
2. 解熱鎮痛薬.....	16
3. 鎮咳去痰薬.....	22
4. 胃腸薬.....	29
I. 制酸薬を主体とする製剤.....	29
II. 健胃薬を主体とする製剤.....	34
III. 消化薬を主体とする製剤.....	39
IV. 整腸薬を主体とする製剤.....	44
V. 止瀉薬を主体とする製剤.....	48
VI. 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤.....	54
5. 瀉下薬.....	60
I. 瀉下薬（ヒマシ油及びマルツエキスを除く）.....	60
II. 瀉下薬（ヒマシ油）.....	64
III. 瀉下薬（マルツエキス）.....	66
6. 鎮暈薬.....	68
7. 眼科用薬.....	73
I. 一般点眼薬.....	73
II. 抗菌性点眼薬.....	75
III. 人工涙液.....	77
IV. コンタクトレンズ装着液.....	79
V. 洗眼薬.....	81
8. ビタミン主薬製剤.....	83
I. ビタミンA主薬製剤.....	83
II. ビタミンD主薬製剤.....	85
III. ビタミンE主薬製剤.....	87
IV. ビタミンB ₁ 主薬製剤.....	89
V. ビタミンB ₂ 主薬製剤.....	91
VI. ビタミンB ₆ 主薬製剤.....	93
VII. ビタミンC主薬製剤.....	95
VIII. ビタミンAD主薬製剤.....	97
IX. ビタミンB ₂ B ₆ 主薬製剤.....	99
X. ビタミンEC主薬製剤.....	101
XI. ビタミンB ₁ B ₆ B ₁₂ 主薬製剤.....	103
9. 浣腸薬.....	105
I. 液剤（成型）.....	105
II. 液剤（希釈型）.....	107
III. グリセリン坐薬.....	109

IV. ビサコジル坐薬	111
10. 駆虫薬	113
11. 鼻炎用点鼻薬	117
12. 鼻炎用内服薬	119
13. 外用痔疾用薬	125
14. みずむし・たむし用薬	131
15. 鎮痒消炎薬	134

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，イブプロフェン，サザピリン又はプロメタジンメチレンニ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，アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン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），胃腸鎮痛鎮痙薬¹⁾

〔¹⁾は，ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミド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。）¹⁾

（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。）²⁾

〔¹⁾は，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し，ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有しない製剤に，

²⁾は，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し，ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミド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

6' . 5日間を超えて服用しないこと

[イブプロフェンを含有する製剤は、6に代え6' を記載すること.]

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、クレマスチンフマル酸塩、メキタジン、*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、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン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¹⁾、排尿困難²⁾

[¹⁾ は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、

²⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること.]

- (8) 次の診断を受けた人.

甲状腺機能障害¹⁾、糖尿病¹⁾、心臓病¹⁾、²⁾ ³⁾ ⁴⁾ ¹⁰⁾、高血圧¹⁾ ²⁾、肝臓病³⁾ ⁴⁾ ⁵⁾ ⁸⁾、腎臓病²⁾ ³⁾ ⁴⁾、胃・十二指腸潰瘍³⁾ ⁶⁾、緑内障⁷⁾、全身性エリテマトーデス⁴⁾、混合性結合組織病⁴⁾、血栓のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎)

9), 血栓症を起こすおそれのある人⁹⁾, 呼吸機能障害¹¹⁾, 閉塞性睡眠時無呼吸症候群¹¹⁾, 肥満症¹¹⁾

- [¹⁾ 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,
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,
³⁾ 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,
⁴⁾ は, イブプロフェンを含有する製剤に,
⁵⁾ は, 小柴胡湯を含有する製剤に,
⁶⁾ は, サリチルアミドを含有する製剤に,
⁷⁾ 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,
⁸⁾ は, L-カルボシステインを含有する製剤に,
⁹⁾ は, トラネキサム酸を含有する製剤に,
¹⁰⁾ は, ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に,
¹¹⁾ 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記載すること。]

(9) 次の病気にかかったことのある人.

胃・十二指腸潰瘍, 潰瘍性大腸炎, クロウン病
 [イブプロフェンを含有する製剤に記載すること。]

(10) 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 ^{1) 2)}
消化器	吐き気・嘔吐, 食欲不振, 胃部不快感 ²⁾ , 胃痛 ²⁾ , 口内炎 ²⁾ , 胸やけ ^{1) 2)} , 胃もたれ ^{1) 2)} , 胃腸出血 ^{1) 2)} , 腹痛 ^{1) 2)} , 下痢 ^{1) 2)} , 血便 ^{1) 2)}
精神神経系	めまい, 興奮 ⁷⁾ , けいれん ⁷⁾ , 頭痛 ⁸⁾
循環器	動悸 ²⁾
呼吸器	息切れ ^{2) 3)} , 息苦しさ ³⁾
泌尿器	排尿困難 ⁴⁾ , 頻尿 ⁵⁾ , 排尿痛 ⁵⁾ , 血尿 ⁵⁾ , 残尿感 ⁵⁾
その他	目のかすみ ²⁾ , 耳なり ²⁾ , むくみ ²⁾ , 鼻血 ^{1) 2)} , 歯ぐきの出血 ^{1) 2)} , 出血が止まりにくい ^{1) 2)} , 出血 ^{1) 2)} , 発熱 ¹⁾ , のどの痛み ¹⁾ , 背中痛み ^{1) 2)} , 過度の体温低下 ⁶⁾ , からだがだるい ²⁾ , 顔のほてり ⁸⁾ , 異常なまぶしさ ⁸⁾

[¹⁾ は, 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,

²⁾ は, イブプロフェンを含有する製剤に,

³⁾ は, デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物又はデキストロメトर्फアン・

フェノールフタリン塩を含有する製剤に、

- 4) は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、
- 5) は、小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に、
- 6) は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、エテンザミド、サリチルアミド、アセトアミノフェンを含有する製剤に、
- 7) は、クレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に、
- 8) は、ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。

ただし、「青あざができる、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血」については、「相談すること」の2.に「血小板減少」を記載した製剤にあっては記載しない。]

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 (ステイブンス・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 ¹⁾	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 ^{2) 3) 4) 8) 9)}	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 ^{2) 4)}	発熱、発疹、尿量の減少、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。
無菌性髄膜炎 ⁴⁾	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。)
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 ⁵⁾	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 ^{4) 6) 7)}	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とする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症 ^{4) 7)}	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。
血小板減少 ⁹⁾	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。
呼吸抑制 ¹⁰⁾	息切れ、息苦しさ等があらわれる。

- [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、
- 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、葛根湯加桔梗、麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に、
- 4) は、イブプロフェンを含有する製剤に、
- 5) 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、
- 6) は、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、
- 7) 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、
- 8) は、L-カルボシステイン又はクレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に、
- 9) は、メキタジンを含有する製剤に、
- 10) 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^{1) 2) 4)}、口のかわき³⁾、眠気^{1) 3)}、目のかすみ⁴⁾

- [¹⁾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、
- 2) は、イブプロフェ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、
- 4) は、ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。

ただし、「目のかすみ」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・軟カプセル剤の場合に

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、イブプロフェン、サザピリン又はプロメタジンメチレンニ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、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン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

[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, クレマスチンフマル酸塩, メキタジン, *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, アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン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) 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¹⁾, 排尿困難²⁾

[¹⁾ は, グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に,

²⁾ は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること.]

(8) 次の診断を受けた人.

甲状腺機能障害¹⁾, 糖尿病¹⁾, 心臓病^{1) 2) 3) 4) 10)}, 高血圧^{1) 2)}, 肝臓病^{3) 4) 5) 8)}, 腎臓病^{2) 3) 4)}, 胃・十二指腸潰瘍^{3) 6)}, 緑内障⁷⁾, 全身性エリテマトーデス⁴⁾, 混合性結合組織病⁴⁾, 血栓のある人(脳血栓, 心筋梗塞, 血栓性静脈炎)⁹⁾, 血栓症を起こすおそれのある人⁹⁾, 呼吸機能障害¹¹⁾, 閉塞性睡眠時無呼吸症候群¹¹⁾, 肥満症¹¹⁾

[¹⁾ 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,

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,

³⁾ 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,

⁴⁾ は, イブプロフェンを含有する製剤に,

⁵⁾ は, 小柴胡湯を含有する製剤に,

⁶⁾ は, サリチルアミドを含有する製剤に,

- 7) 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、
 - 8) は、L-カルボシステインを含有する製剤に、
 - 9) は、トラネキサム酸を含有する製剤に、
 - 10) は、ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロバミドを含有する製剤に、
 - 11) 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記載すること。]
- (9) 次の病気にかかったことのある人。
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病
[イブプロフェンを含有する製剤に記載すること。]
- (10) 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¹⁾

〔¹⁾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¹⁾，糖尿病¹⁾，心臓病¹⁾ ²⁾，高血圧¹⁾ ²⁾，腎臓病²⁾

〔¹⁾は，マオウを含有する製剤に，

²⁾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¹⁾

[¹⁾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¹⁾, 糖尿病¹⁾, 心臓病^{1) 2)}, 高血圧^{1) 2)}, 腎臓病²⁾

[¹⁾は, マオウを含有する製剤に,

²⁾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、イブプロフェン、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、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン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¹⁾

[¹⁾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、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン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)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.
- (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¹⁾, 心臓病^{1) 2) 3)}, 腎臓病^{1) 2) 3)}, 肝臓病^{2) 3)}, 胃・十二指腸潰瘍^{2) 4)}, 全身性エリテマトーデス³⁾, 混合性結合組織病³⁾, 血栓のある人(脳血栓, 心筋梗塞, 血栓性静脈炎)⁵⁾, 血栓症を起こすおそれのある人⁵⁾

[¹⁾は, グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に,

²⁾は, 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,

³⁾は, イブプロフェンを含有する製剤に,

⁴⁾は, サリチルアミドを含有する製剤に,

⁵⁾は, トラネキサム酸を含有する製剤に記載すること.]

- (9) 次の病気にかかったことのある人.

胃・十二指腸潰瘍, 潰瘍性大腸炎, クロウン病

[イブプロフェ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, 青あざができる ^{1) 2)}
消化器	吐き気・嘔吐, 食欲不振, 胃部不快感 ²⁾ , 胃痛 ²⁾ , 口内炎 ²⁾ , 胸やけ ^{1) 2)} , 胃もたれ ^{1) 2)} , 胃腸出血 ^{1) 2)} , 腹痛 ^{1) 2)} , 下痢 ^{1) 2)} , 血便 ^{1) 2)}
精神神経系	めまい
循環器	動悸 ²⁾
呼吸器	息切れ ²⁾
その他	目のかすみ ²⁾ , 耳なり ²⁾ , むくみ ²⁾ , 鼻血 ^{1) 2)} , 歯ぐきの出血 ^{1) 2)} , 出血が止まりにくい ^{1) 2)} , 出血 ^{1) 2)} , 発熱 ¹⁾ , のどの痛み ¹⁾ , 背中痛み ^{1) 2)} , 過度の体温低下 ³⁾ , からだがだるい ²⁾

[¹⁾は, 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,

²⁾は, イブプロ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、アセトアミノフェン、イブプロフェン、イソプロピルアンチピリン、エテンザミド、サリチルアミド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。]

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 (ステイブンス・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 ¹⁾	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 ^{2) 3) 4)}	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 ^{3) 4)}	発熱、発疹、尿量の減少、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。
無菌性髄膜炎 ⁴⁾	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等があらわれる。(このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。)
間質性肺炎 ³⁾	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 ⁵⁾	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 ^{2) 4)}	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 ⁴⁾	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

[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、

²⁾ は、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、

³⁾ は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、

⁴⁾ は、イブプロフェンを含有する製剤に、

⁵⁾ 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

便秘¹⁾、眠気²⁾

¹⁾ は、イブプロフェンを含有する製剤に、

²⁾ 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。]

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

[用法及び用量が1日2回服用のイブプロフェンを含有する製剤は、「5～6回」を「3～4回」と記載すること。]

[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・軟カプセル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、イブプロフェン、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、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン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、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン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)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。
- (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¹⁾、心臓病^{1) 2) 3)}、腎臓病^{1) 2) 3)}、肝臓病^{2) 3)}、胃・十二指腸潰瘍²⁾
⁴⁾、全身性エリテマトーデス³⁾、混合性結合組織病³⁾、血栓のある人(脳血栓、
心筋梗塞、血栓性静脈炎)⁵⁾、血栓症を起こすおそれのある人⁵⁾

¹⁾ は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、

²⁾ は、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、

³⁾ は、イブプロフェンを含有する製剤に、

⁴⁾ は、サリチルアミドを含有する製剤に、

⁵⁾ は、トラネキサム酸を含有する製剤に記載すること。]

- (9) 次の病気にかかったことのある人。

胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病

[イブプロフェン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によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、デキストロメトルファン・フェノールフタリン塩、プロムヘキシシン塩酸塩、L-カルボシステイン、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、チペピジンヒベンズ酸塩又はクレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に記載すること。]

(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ニ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っては記載しない。]

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。

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

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。

[*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩、*l*-メチルエフェドリン塩酸塩、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又はクレマスチンフマル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っては記載しない。]

- (4) 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。]

- (5) 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。]

- (6) 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、*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩、*l*-メチルエフェドリン塩酸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。]

- (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。

- (8) 次の症状のある人。

高熱、むくみ¹⁾、排尿困難²⁾

[¹⁾ は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として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、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

- (9) 次の診断を受けた人。

心臓病^{1) 2)}、高血圧^{1) 2)}、糖尿病¹⁾、腎臓病²⁾、緑内障³⁾、肝臓病⁴⁾、甲状腺機能障害^{1) 5)}、てんかん⁵⁾、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎⁶⁾、血栓症を起こすおそれのある人⁶⁾、呼吸機能障害⁷⁾、閉塞性睡眠時無呼吸症候群⁷⁾、肥満症⁷⁾

[¹⁾ 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、*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩、*l*-メチルエフェドリン塩酸塩又はマオウを含有する製剤

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、
- 3) 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、
- 4) は、L-カルボシステインを含有する製剤に、
- 5) は、ジプロフィリンを含有する製剤に、
- 6) は、トラネキサム酸を含有する製剤に、
- 7) 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 ¹⁾
精神神経系	めまい、意識の低下 ¹⁾ 、興奮 ⁵⁾ 、けいれん ^{1) 5)}
循環器	動悸 ²⁾
呼吸器	息苦しさ ³⁾ 、息切れ ³⁾ 、呼吸が荒い ¹⁾
泌尿器	排尿困難 ⁴⁾
その他	貧血 ¹⁾ 、からだがだるい ¹⁾

- [¹⁾ 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、
- ²⁾ 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、
- ³⁾ は、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物又はデキストロメトルファン・フェノールフタリン塩を含有する製剤に、
- ⁴⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、
- ⁵⁾ は、クレマスチンフマル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) 1) 7)	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 ²⁾	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(ステイブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症 ⁷⁾	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 ^{3) 7) 8)}	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、	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、

ミオパチー ⁴⁾	脱力感，筋肉痛があらわれ，徐々に強くなる。
横紋筋融解症 ³⁾	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 ⁵⁾	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 ⁵⁾	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 ⁶⁾	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。
呼吸抑制 ⁹⁾	息切れ，息苦しさ等があらわれる。

[¹⁾ は，デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物，デキストロメトルフアン・フェノールフタリン塩，ブロムヘキシシ塩酸塩，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，

²⁾ 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，

³⁾ 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，

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，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，

⁶⁾ は，プロメタジン塩酸塩を含有する製剤に，

⁷⁾ は，L-カルボシステインを含有する製剤に，

⁸⁾ は，クレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に，

⁹⁾ 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記載すること

ただし，アナフィラキシー様症状については，ショック（アナフィラキシー）を記載した製剤にあつては記載しない。]

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¹⁾，口のかわき²⁾，眠気¹⁾ ²⁾

[¹⁾ 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，

²⁾ 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

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・軟カプセル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によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
[デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物、デキストロメトルフアン・フェノールフタリン塩、ブロムヘキシン塩酸塩、L-カルボシステイン、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、チペピジンヒベンズ酸塩又はクレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に記載すること。]
- (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ニ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

[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。

[*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩、*l*-メチルエフェドリン塩酸塩、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又はクレマスチンフマル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) 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。]

(5) 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。]

(6) 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、*d*l-メチルエフェドリン塩酸塩、*l*-メチルエフェドリン塩酸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。]

(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。

(8) 次の症状のある人。

高熱¹⁾、むくみ¹⁾、排尿困難²⁾

[¹⁾ は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

²⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

(9) 次の診断を受けた人。

心臓病^{1) 2)}、高血圧^{1) 2)}、糖尿病¹⁾、腎臓病²⁾、緑内障³⁾、肝臓病⁴⁾、甲状腺機能障害^{1) 5)}、てんかん⁵⁾、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎⁶⁾、血栓症を起こすおそれのある人⁶⁾、呼吸機能障害⁷⁾、閉塞性睡眠時無呼吸症候群⁷⁾、肥満症⁷⁾

- 〔¹〕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*-メチルエフェドリン塩酸塩又はマオウを含有する製剤に、
 - 〔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、
 - 〔³〕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、
 - 〔⁴〕は、*L*-カルボシステインを含有する製剤に、
 - 〔⁵〕は、ジプロフィリンを含有する製剤に、
 - 〔⁶〕は、トラネキサム酸を含有する製剤に、
 - 〔⁷〕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。〕