

## 1 4. 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50g(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。〕

## 16. しもやけ・あかざれ用薬（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

[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
○○	○○○
○○○	○○

〔○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。〕