

8. ビタミン主薬製剤

I. ビタミンA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

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊娠3ヵ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。
(妊娠3ヵ月前から妊娠3ヵ月までの間にビタミンAを1日10,000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。)
- (3) 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
皮 膚	かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐

3. 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

〔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) 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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (3) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (4) 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) 医師の治療を受けている人。

(2) 妊娠3ヵ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。

(3) 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。〕

II. ビタミンD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

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 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
消化器	吐き気・嘔吐

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

下痢

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

[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) 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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

(3) 必ずかんで服用すること。

[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

(4) 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) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 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。〕

Ⅲ. ビタミンE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

- (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. 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	胃部不快感

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, 下痢

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

5. 服用後、生理が予定より早くきたり、経血量がやや多くなったりすることがある。出血が長く続く場合は、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) 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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること.]

(3) 必ずかんで服用すること。

[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること.]

(4) 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) 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.

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.]

IV. ビタミンB₁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
皮膚	発疹 ¹⁾
消化器	吐き気・嘔吐 ²⁾ 、口内炎 ³⁾

¹⁾ は、シコチアミンを含有する製剤に、

²⁾ は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミンB₁を含有する製剤に、

³⁾ は、フルスルチアミン及びその塩類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、下痢

[チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミンB₁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) 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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

(3) 必ずかんで服用すること。

[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

(4) 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.]

V. ビタミンB₂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
消化器	胃部不快感, 胃部膨満感, 食欲不振, 吐き気・嘔吐

〔リボフラビン酪酸エステル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

下痢

〔リボフラビン酪酸エステル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) 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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (3) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (4) 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。〕

VI. ビタミンB₆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
消化器	吐き気・嘔吐，食欲不振，腹部膨満感

〔ピリドキサルリン酸エステル水和物を含有する製剤に記載すること。〕

2. 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

〔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) 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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (3) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (4) 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。〕

Ⅶ. ビタミンC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
消化器	吐き気・嘔吐

2. 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

下痢

3. 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、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・軟カプセル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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

- (3) 必ずかんで服用すること。

[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

- (4) 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。〕

VIII. ビタミンAD 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

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊娠3ヵ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。
(妊娠3ヵ月前から妊娠3ヵ月までの間にビタミンAを1日10,000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。)
- (3) 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
皮 膚	かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐

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

下痢

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

〔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) 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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (3) 必ずかんで服用すること。

[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること.]

(4) 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) 医師の治療を受けている人.

(2) 妊娠3ヵ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人.

(3) 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.]

IX. ビタミンB₂B₆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
消化器	吐き気・嘔吐 ^{1) 2)} , 食欲不振 ^{1) 2)} , 胃部不快感 ¹⁾ , 胃部膨満感 ¹⁾ , 腹部膨満感 ²⁾

[¹⁾は、リボフラビン酪酸エステルを含有する製剤に、

²⁾は、ピリドキサルリン酸エステル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

下痢

[リボフラビン酪酸エステル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) 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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

- (3) 必ずかんで服用すること。

[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

- (4) 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.〕

X. ビタミンEC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

- (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. 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, 胃部不快感

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, 下痢

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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

5. 服用後、生理が予定より早くきたり、経血量がやや多くなったりすることがある。出血が長く続く場合は、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) 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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

- (4) 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) 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。
- 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。〕

XI. ビタミンB₁B₆B₁₂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
皮 膚	発疹 ¹⁾
消化器	吐き気・嘔吐 ^{2) 4)} 、口内炎 ³⁾ 、食欲不振 ⁴⁾ 、腹部膨満感 ⁴⁾

- [¹⁾ は、シコチアミンを含有する製剤に、
²⁾ は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミンB₁を含有する製剤に、
³⁾ は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に、
⁴⁾ は、ピリドキサルリン酸エステル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、下痢

[チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミンB₁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) 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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること.]
- (3) 必ずかんで服用すること。

[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること.]

(4) 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、誤用のおそれが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.]

9. 浣腸薬

I. 液剤（成型）

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

連用しないこと

（常用すると、効果が減弱し（いわゆる“なれ”が生じ）薬剤にたよりがちになる。）

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) 妊婦又は妊娠していると思われる人.
（流産の危険性があるので使用しないことが望ましい。）
- (3) 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.〕
- (4) 高齢者.
- (5) 次の症状のある人.
はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血
- (6) 次の診断を受けた人.
心臓病

2. 2～3回使用しても排便が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

その他の注意

次の症状があらわれることがある

立ちくらみ、肛門部の熱感、不快感

〔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) 本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんすること.
（使用後、すぐに排便を試みると薬剤のみ排出され、効果がみられないことがある.）
- (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.
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること.〕
- (3) 特に乳幼児の場合には、安易な使用を避け、浣腸にたよりすぎないように注意すること.
〔乳幼児の用法及び用量がある場合に記載すること.〕
- (4) 浣腸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) 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。〕
 - (4) 高齢者。
 - (5) 次の症状のある人。
はげしい腹痛，吐き気・嘔吐，痔出血
 - (6) 次の診断を受けた人。
心臓病
- 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。〕

II. 液剤（希釈型）

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

連用しないこと

（常用すると、効果が減弱し（いわゆる“なれ”が生じ）薬剤にたよりがちになる。）

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) 妊婦又は妊娠していると思われる人.
（流産の危険性があるので使用しないことが望ましい。）
- (3) 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。〕
- (4) 高齢者.
- (5) 次の症状のある人.
はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血
- (6) 次の診断を受けた人.
心臓病

2. 2～3回使用しても排便が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

その他の注意

次の症状があらわれることがある

立ちくらみ、肛門部の熱感、不快感

〔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) 定められた濃度に希釈して、よくかき混ぜること.
- (2) 本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんすること.
（使用後、すぐに排便を試みると薬剤のみ排出され、効果がみられないことがある。）
- (3) 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。〕
- (4) 特に乳幼児の場合には、安易な使用を避け、浣腸にたよりすぎないように注意すること.
〔乳幼児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- (5) 浣腸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。〕
 - (4) 希釈するための容器は清潔なものを使用すること。
 - (5) 使用残液は捨てること。

【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
 - (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) 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。〕
 - (4) 高齢者。
 - (5) 次の症状のある人。
はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血
 - (6) 次の診断を受けた人。
心臓病
- 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。〕

Ⅲ. グリセリン坐薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

連用しないこと

(常用すると、効果が減弱し(いわゆる“なれ”が生じ)薬剤にたよりがちになる。)

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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
(流産の危険性があるので使用しないことが望ましい。)
- (3) 高齢者。
- (4) 次の症状のある人。
はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血
- (5) 次の診断を受けた人。
心臓病

2. 2～3回使用しても排便が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

その他の注意

次の症状があらわれることがある

立ちくらみ、肛門部の刺激感、腹部不快感

[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) 本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんすること。
(使用後、すぐに排便を試みると薬剤のみ排出され、効果がみられないことがある。)
- (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。
[小児の用法及び用量がある場合に記載すること。]
- (3) 特に幼児の場合には、安易な使用を避け、浣腸にたよりすぎないように注意すること。
[幼児の用法及び用量がある場合に記載すること。]
- (4) 本剤が軟らかい場合には、しばらく冷やした後に使用すること。また、硬すぎる場合には、軟らかくなった後に使用すること。
- (5) 肛門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。
 - (4) 次の症状のある人。
はげしい腹痛、吐き気・嘔吐、痔出血
 - (5) 次の診断を受けた人。
心臓病
- 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. ビサコジル坐薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

連用しないこと

(常用すると、効果が減弱し(いわゆる“なれ”が生じ)薬剤にたよりがちになる。)

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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
(流産の危険性があるので使用しないことが望ましい。)
- (3) 次の症状のある人。
はげしい腹痛、吐き気・嘔吐

2. 2～3回使用しても排便が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

その他の注意

次の症状があらわれることがある。

肛門部の刺激感、腹部不快感、腹痛

〔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) 本剤使用後は、便意が強まるまで、しばらくがまんすること。
(使用後、すぐに排便を試みると薬剤のみ排出され、効果がみられないことがある。)
- (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。
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- (3) 特に幼児の場合には、安易な使用を避け、浣腸にたよりすぎないように注意すること。
〔幼児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- (4) 本剤が軟らかい場合には、しばらく冷やした後を使用すること。また、硬すぎる場合には、軟らかくなった後に使用すること。
- (5) 肛門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) 次の症状のある人.

はげしい腹痛, 吐き気・嘔吐

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.]

10. 駆虫薬

【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. 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
他の駆虫薬、ヒマシ油¹⁾、瀉下薬（下剤）²⁾

[¹⁾は、瀉下成分を含有しない製剤に、

²⁾は、瀉下成分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

[センナ又はダイオウを含有する製剤に記載すること。]

3. ○○以上続けて服用しないこと

なお、再度駆虫を必要とする場合は、1ヵ月以上の間隔をおくこと。

[○○は承認内容により、回数又は日数を記載すること。]

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) 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。]

(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。

けいれん¹⁾、むくみ²⁾、はげしい腹痛³⁾

[¹⁾は、ピペラジン類を含有する製剤に、

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、センナを含有する製剤に記載すること。]

(7) 次の診断を受けた人。

肝臓病¹⁾ ²⁾、腎臓病²⁾ ³⁾、貧血²⁾、著しい栄養障害²⁾、高血圧³⁾、心臓病³⁾

[¹⁾は、サントニンを含有する製剤に、

²⁾は、ピペラジン類を含有する製剤に、

³⁾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	胃痛，腹痛，吐き気・嘔吐，食欲不振 ¹⁾ 2)
精神神経系	頭痛，めまい，けいれん ¹⁾
その他	倦怠感 ¹⁾ 2)

¹⁾ は、ピペラジン類を含有する製剤に、

²⁾ は、パモ酸ピルビニ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
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。〕

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¹⁾，便秘²⁾，下痢²⁾，眠気²⁾

¹⁾ は、サントニン，カイニン酸又はマクリを含有する製剤に、

²⁾ は、ピペラジン類を含有する製剤に記載すること。）

4. 服用しても効果がみられ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

その他の注意

一時的に物が黄色く見えたり、耳なりがあらわれることがあるが、これらの症状が翌朝まで持続した場合には、翌朝分の服用を中止すること

〔サントニ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) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。]

- (3) 便秘性の人には本剤服用後、虫を排泄するため、適宜瀉下薬を用いること。

[瀉下成分を含有しない製剤に記載すること。]

- (4) よく振ってから服用すること。

[パモ酸ピルベニウムを含有する液剤に記載すること。]

- (5) 歯に色がつかないように、かまずにそのまま服用すること。

[パモ酸ピルベニウムを含有する液剤以外の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。]

本剤服用後に尿又は便が赤く着色することがある。

[パモ酸ピルベニウムを含有する液剤以外の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。]

- (4) 手指、衣服についた場合は、直ちに石けん又は洗剤でよく洗浄すること。

[パモ酸ピルベニウムを含有する液剤に記載すること。]

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 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

[センナ又は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。

- (3) 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。]

- (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。

けいれん¹⁾, むくみ²⁾, はげしい腹痛³⁾

[¹⁾ は, ピペラジン類を含有する製剤に,

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, センナを含有する製剤に記載すること.]

(7) 次の診断を受けた人。

肝臓病^{1) 2)}, 腎臓病^{2) 3)}, 貧血²⁾, 著しい栄養障害²⁾, 高血圧³⁾, 心臓病³⁾

[¹⁾ は, サントニンを含有する製剤に,

²⁾ は, ピペラジン類を含有する製剤に,

³⁾ 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.]

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.]

11. 鼻炎用点鼻薬

【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。

[リドカイン、リドカイン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。]

2. 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を含有する製剤に記載すること。]

3. 長期連用しないこと

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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (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) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障

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
鼻	はれ、刺激感

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。

[リドカイン、リドカイン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。]

3. 3日間位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) 過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがある。
- (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。

[小児の用法及び用量がある場合に記載すること.]

(3) 点鼻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.]

(4) 他の人と共用しないこと.

【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.

[リドカイン, リドカイン塩酸塩を含有する製剤に記載すること.]

2. 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.

(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) 次の診断を受けた人.

高血圧, 心臓病, 糖尿病, 甲状腺機能障害, 緑内障

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.]

12. 鼻炎用内服薬

【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、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、メキタジン、クロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン塩酸塩・カフェイン又はクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン硫酸塩・カフェイン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ニサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。]

(3) 次の症状のある人。

前立腺肥大による排尿困難

[プソイドエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。]

(4) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病

[プソイドエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン硫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

他の鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）、胃腸鎮痛鎮痙薬¹⁾

[¹⁾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、副交感神経遮断剤を含有しない製剤に、

²⁾は、副交感神経遮断剤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

(母乳に移行して乳児の脈が速くなることもある。)

[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又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。

ただし、()内はロートエキスを含有する製剤にのみ記載すること。]

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、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。

[メキタジン, 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, トリプロリジン塩酸塩水和物, プソイドエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン硫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, 無水カフェイン又はカフェイン水和物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) 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) かぜ薬, 鎮咳去痰薬, 鼻炎用内服薬等により, 不眠, めまい, 脱力感, 震え, 動悸を起こしたことがある人。

[プソイドエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に記載すること。]

- (8) 次の症状のある人。

高熱, 排尿困難, むくみ¹⁾, 血液凝固異常(出血傾向)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, プロメラインを含有する製剤に記載すること。]

- (9) 次の診断を受けた人。

緑内障, 糖尿病¹⁾, 甲状腺機能障害¹⁾, 心臓病^{1) 2) 3)}, 高血圧^{1) 2)}, 腎臓病^{2) 5)}, 肝臓病⁴⁾

[¹⁾ は, フェニレフリン塩酸塩, 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メトキシフェナミン塩酸塩を含有する製剤に,

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, 副交感神経遮断剤を含有する製剤に,

⁴⁾ は, プロメラインを含有する製剤に,

⁵⁾ は, プソイドエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン硫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1.の(4)に「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病」を記載した製剤にあっては「高血圧、心臓病、甲状腺機能障害、糖尿病」を記載しない。]

(10) モノアミン酸化酵素阻害剤（セレギリン塩酸塩等）で治療を受けている人。
[プソイドエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン硫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
精神神経系	めまい ¹⁾ 、不眠 ¹⁾ 、神経過敏 ¹⁾ 、頭痛 ²⁾ 、けいれん ¹⁾
泌尿器	排尿困難
その他	顔のほてり ²⁾ 、異常なまぶしさ ²⁾

[¹⁾は、プソイドエフェドリン塩酸塩又はプソイドエフェドリン硫酸塩を含有する製剤に、

²⁾は、副交感神経遮断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) 1) 2) 6)	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 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・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
肝機能障害 ⁶⁾	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 ³⁾	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 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くとする、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。
悪性症候群 ⁵⁾	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。
血小板減少 ⁶⁾	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。

[¹⁾は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、

²⁾は、クロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラドンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン塩酸塩・カフェイン又はクロルフェニラミンマレイン酸塩・ベラド

ンナ総アルカロイド・プソイドエフェドリン硫酸塩・カフェインを含有する製剤に、

- 3) 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、
- 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、
- 5) は、プロメタジン塩酸塩を含有する製剤に、
- 6) は、メキタジン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、眠気、便秘¹⁾、目のかすみ¹⁾

[¹⁾ は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。]

4. 5～6日間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

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・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。]

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。）。]