

[容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。]

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用しないこと

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

[リゾチーム塩酸塩、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. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

3. 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

[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。]

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。

[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、3. を記載した製剤にあっては記載しない。]

(4) 乳児。

[リゾチーム塩酸塩を含有する3歳未満の用法がある場合に記載すること。]

(5) 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、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つては「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。]

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。]

13. 外用痔疾用薬

【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. 次の人は使用しないこと

(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、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン、ジブカイン塩酸塩、リドカイン、リドカイン塩酸塩、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

ただし、「鶏卵」はリゾチーム塩酸塩を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合にのみ記載すること。〕

(2) 患部が化膿している人。

〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。〕

2. 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、アレルギー用薬等）

〔抗ヒスタミン剤を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

3. 使用后、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⁾

（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⁾

（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）³⁾

〔抗ヒスタミン剤又はロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

¹⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有し、ロートエキスを含有しない製剤に、

²⁾ は、ロートエキスを含有し、抗ヒスタミン剤を含有しない製剤に、

³⁾ は、抗ヒスタミン剤及びロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

4. 授乳中の人に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

（母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。）

〔ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミン又はロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

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

〔副腎皮質ホルモン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）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。）

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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

[坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

また、副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。]

(3) 授乳中の人。

[dl-メチルエフェドリン塩酸塩を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあっては記載しない。]

(4) 高齢者。

[dl-メチルエフェドリン塩酸塩又はロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上（エキス剤については原生薬に換算して1 g以上）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

(5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(6) 次の症状のある人。

むくみ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）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

²⁾ は、ロートエキス又は抗ヒスタミン剤を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

(7) 次の診断を受けた人。

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

¹⁾ は、ロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

²⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

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）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む。）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

⁴⁾ は、dl-メチルエフェドリン塩酸塩を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

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、はれ、かぶれ ¹⁾ 、乾燥感 ¹⁾ 、熱感 ¹⁾ 、ヒリヒリ感 ¹⁾
泌尿器	排尿困難 ²⁾
その他	刺激感、化膿 ³⁾ 、異常なまぶしさ ⁴⁾

- [¹⁾ は、クロタミトン含有する製剤に、
²⁾ は、ロートエキス又は抗ヒスタミン剤含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、
³⁾ は、副腎皮質ホルモン含有する製剤に、
⁴⁾ は、ロートエキス含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

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⁾	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。
偽アルドステロン症、 ミオパチー ²⁾	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 ³⁾	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 ³⁾	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

- [¹⁾ は、リゾチーム塩酸塩、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン塩酸塩、ジブカイン、リドカイン塩酸塩、リドカイン又は塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチル含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、
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）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、
³⁾ は、dl- (d-) クロルフェニラミンマレイン酸塩含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

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¹⁾ ²⁾、目のかすみ¹⁾、眠気²⁾

- [¹⁾ は、ロートエキス含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、
²⁾ は、抗ヒスタミン剤含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

4. 10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

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坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること.]

[用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下に記載すること.]

- (1) 小児に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) 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。
[エアゾール剤の場合に記載すること.]
- (3) 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。
[坐剤（軟カプセル剤を除く）の場合に記載すること.]
- (4) 肛門にのみ使用すること。
[坐剤の場合に記載すること.]
- (5) 肛門部にのみ使用すること。
[液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること.]
- (6) 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.]

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、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、アミノ安息香酸エチル、ジブカイン、ジブカイン塩酸塩、リドカイン、リドカイン塩酸塩、塩酸パラブチルアミノ安息香酸ジエチルアミノエチルを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。
ただし、「鶏卵」はリゾチーム塩酸塩を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入

の用法をもつ軟膏剤の場合にのみ記載すること。]

(2) 患部が化膿している人。

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。]

2. 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

[抗ヒスタミン剤又はロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

3. 授乳中の人に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、ジフェンヒドラミン又はロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

4. 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。

[坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。また、副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること。]

(3) 授乳中の人。

[dl-メチルエフェドリン塩酸塩を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。ただし、3. を記載した製剤にあつては記載しない。]

(4) 高齢者。

[dl-メチルエフェドリン塩酸塩又はロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。

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）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

(5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(6) 次の症状のある人。

むくみ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）含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

²⁾は、ロートエキス又は抗ヒスタミン剤を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

(7) 次の診断を受けた人。

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

[¹⁾は、ロートエキスを含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

²⁾は、抗ヒスタミン剤を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、

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）

含有する坐剤（軟カプセル剤を含む。）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に、
4) は、*dl*-メチルエフェドリン塩酸塩を含有する坐剤（軟カプセル剤を含む）又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。]

-
- 4'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、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。]
 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。]

14. みずむし・たむし用薬

【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。

〔ヨードチンキ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) 目や目の周囲、粘膜 (例えば、口腔、鼻腔、膣等)、陰のう、外陰部等。

(2) 湿疹。

(3) 湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。

〔外用液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

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) 乳幼児。

(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) 患部が顔面又は広範囲の人。

(5) 患部が化膿している人。

(6) 「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」かがはっきりしない人。

(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)

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、かぶれ、はれ、刺激感、熱感 ¹⁾ 2)、疼痛 ¹⁾ 、落屑 ³⁾ 、ただれ ⁴⁾ 、乾燥・つっぱり感 ⁵⁾ 、水疱 ⁶⁾ 、乾燥感 ²⁾ 、ヒリヒリ感 ²⁾

¹⁾ は、エコナゾール硝酸塩又はクロトリマゾールを含有する製剤に、

²⁾ は、クロタミトンを含有する製剤に、

³⁾ は、ミコナゾール硝酸塩又はチオコナゾールを含有する製剤に、

⁴⁾ は、エキサラミド、クロトリマゾール、エコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール、シクロピロクスオラミン又はトルシクラートを含有する製剤に、

⁵⁾ は、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール又はトルシクラートを含有する製剤に、

⁶⁾ は、エコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩、チオコナゾール又はトルシクラール

トを含有する製剤に記載すること。
ただし、「乾燥・つっぱり感」を記載した製剤にあつては「乾燥感」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
アナフィラキシー様 症状	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、息苦しさ等があらわれる。

[ヨードチンキを含有する製剤に記載すること。]

3. 2週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) 患部やその周囲が汚れたまま使用しないこと。
- (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い、直ちに眼科医の診療を受けること。
- (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。
- (4) 外用にのみ使用すること。
- (5) 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。]
- (6) 患部まで○○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。]
- (7) 同じ箇所連続して○○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。
[ヨードチンキ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) 目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔、鼻腔、膣等）、陰のう、外陰部等。

(2) 湿疹.

(3) 湿潤, ただれ, 亀裂や外傷のひどい患部.

[外用液剤, 軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること.]

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) 乳幼児.

(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) 患部が顔面又は広範囲の人.

(5) 患部が化膿している人.

(6) 「湿疹」か「みずむし, いんきんたむし, ぜにたむし」かがはっきりしない人.

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.]

6. 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.]

15. 鎮痒消炎薬

【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. 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) 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すること。〕

(5) 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 ¹⁾ ，かぶれ ²⁾ ，乾燥感 ²⁾ ，刺激感 ²⁾ ，熱感 ²⁾ ，ヒリヒリ感 ²⁾
皮 膚 (患部)	みずむし・たむし等の白癬 ³⁾ ，にきび ³⁾ ，化膿症状 ³⁾ ，持続的な刺激感 ³⁾

¹⁾ は，抗ヒスタミン剤を含有する製剤に，

²⁾ は，クロタミトンを含有する製剤に，

³⁾ 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すること.]
 - (5) 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.〕
6. 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.〕

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

1. 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）	136
2. 眠気防止薬（カフェイン主薬製剤）	139
3. 小児五疳薬	141
4. 含そう薬	143
5. 強心薬（六神丸，感応丸）	146
6. 血清高コレステロール改善薬	148
7. 貧血用薬	149
8. アレルギー用薬	151
9. 口腔咽喉薬（トローチ剤）	155
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）	158
11. 歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤，パスタ剤，クリーム剤）	160
12. 内服痔疾用薬	162
13. 殺菌消毒薬	167
I. 殺菌消毒薬（液剤，軟膏剤，パウダー）	167
II. 殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔液剤〕）	169
III. 殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔貼付剤〕）	171
IV. 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬	172
14. 化膿性皮膚疾患用薬（液剤，軟膏剤）	174
15. 鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤）	176
16. しもやけ・あかざれ用薬（軟膏剤，硬膏剤）	179
17. うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤）	181
18. 婦人薬	183
19. ビタミン含有保健薬（A・D含有製剤を除く）	186
20. カルシウム主薬製剤	188
21. 生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）	190

1. 鎮静薬（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，次の医薬品を服用しないこと
他の鎮静薬
2. 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) 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・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。

〔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. 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

〔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。

〔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。]

- 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. 眠気防止薬（カフェイン主薬製剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用が起こりやすくなる）

1. 次の人は服用しないこと

（1）次の症状のある人。

胃酸過多

（2）次の診断を受けた人。

心臓病，胃潰瘍

2. 本剤を服用している間は，次の医薬品を服用しないこと

他の眠気防止薬

3. コーヒーやお茶等のカフェインを含有する飲料と同時に服用しないこと

4. 短期間の服用にとどめ，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。

〔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。〕

（3）授乳中の人。

〔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。〕

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	食欲不振，吐き気・嘔吐
精神神経系	ふるえ，めまい，不安，不眠，頭痛
循環器	動悸

〔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）服用間隔は4時間以上とすること。

〔各社の承認の範囲で適宜時間を設定すること。〕

（1）' 1日2回以上の服用は避けること。

〔1日1回の用法及び用量の承認の場合は（1）の代わりに記載のこと。〕

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) 次の症状のある人。
胃酸過多
- (2) 次の診断を受けた人。
心臓病, 胃潰瘍

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。
〔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。〕
- (3) 授乳中の人。
〔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。〕

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。〕

3. 小児五疳薬

【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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 次の症状のある人。

はげしい下痢，高熱

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	腹痛

〔ダイオウを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

〔ただし、小児五疳，小児虫気等の神経過敏症状，食欲不振，胃腸虚弱，虚弱体質等の効能については，効能を明示して「5～6回」を「1ヵ月間」と併記してもよい。〕

〔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。〕

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。

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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔ダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 次の症状のある人。

はげしい下痢，高熱

- 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.〕

4. 含そう薬

【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)

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。

[ポビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又は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。

ただし、「クロルヘキシジングルコン酸塩」はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。]

- (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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

- (1) 薬など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、ヨウ化カリウム又は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) 次の症状のある人。

口内のひどいただれ

[ただし、「してはいけないこと」項の(2)を記載した製剤にあっては記載しない。]

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 ¹⁾ 2)、かゆみ ¹⁾ 2)
口	あれ ¹⁾ 、しみる ¹⁾ 、灼熱感 ¹⁾ 、刺激感
消化器	吐き気 ¹⁾
その他	不快感 ¹⁾

¹⁾ は、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、

²⁾ は、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。]

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⁾	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。
アナフィラキシー様症状 ²⁾	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、息苦しさ等があらわれる。

[¹) は、ポビドンヨード又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に、

²) 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

[用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下に記載すること。]

(1) 小児に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) うがい用にのみ使用すること。

[成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下に記載すること。]

本剤の使用により、銀を含有する歯科材料（義歯等）が変色することがある。

[ポビドンヨードを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。

[ポビドンヨード、ヨウ素、ヨウ化カリウム又は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。

ただし、「クロルヘキシジングルコン酸塩」はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。]

(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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 薬など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、ヨウ化カリウム又は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) 次の症状のある人。

口内のひどいただれ

[ただし、1. の (2) を記載した製剤にあつては記載しない。]

- 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. 強心薬 (六神丸, 感応丸)

【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)
本剤を服用している間は, 次の医薬品を服用しないこと
他の強心薬

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.
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

[センソを含有する製剤に記載すること:]

3. 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
[ただし, センソを含有しない製剤の小児五疳, 消化不良, 胃腸虚弱等の効能については, 効能を明示して「5～6日間」を「1ヵ月間」と併記してもよい.]

[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) かまわずに服用すること.
[センソを含有する製剤に記載すること. ただし, 散剤, 液剤は除く]
- (2) 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. 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.

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.]

6. 血清高コレステロール改善薬

【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, 胃部不快感, 胸やけ

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. 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

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。〕

7. 貧血用薬

【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、副作用が起こりやすくなる)

本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと

他の貧血用薬

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) 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, 食欲不振, 胃部不快感, 腹痛

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

[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) 服用の前後30分はお茶・コーヒー等を飲まないこと。

[鉄又は鉄化合物を含有する製剤に記載すること.]

(2) 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.]

(3) [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・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・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。
- 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.〕

8. アレルギー用薬

【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. 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
他のアレルギー用薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、乗物酔い薬等）
2. 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.)
3. 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
(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. 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。
〔メチルエフェドリン塩類又はトリプロリジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の3. を記載した製剤にあつては記載しない。〕
 - (4) 高齢者。
〔メチルエフェドリン塩類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。〕
 - (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (6) 次の症状のある人。
むくみ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。〕
 - (7) 次の診断を受けた人。
心臓病^{1) 2)}、高血圧^{1) 2)}、糖尿病¹⁾、甲状腺機能障害¹⁾、腎臓病²⁾、緑内障³⁾
¹⁾ は、交感神経興奮剤を含有する製剤に、

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
泌尿器	排尿困難 ¹⁾

[¹⁾ 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
偽アルドステロン症、 ミオパチー ¹⁾	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 ²⁾	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 ²⁾	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

[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、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

口のかわき、眠気¹⁾

[¹⁾ 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

[用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下に記載すること。]

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

[小児の用法及び用量がある場合に記載すること。]

(2) [小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。]

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

[5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること.]

- 2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、やむを得ない場合にのみ服用させること。

[カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること.]

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること.〕
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと（誤用の原因になったり品質が変わる.）。
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい.〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 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.〕
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
〔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.〕
3. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3) 授乳中の人。
〔メチルエフェドリン塩類又はトリプロリジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。ただし、「してはいけないこと」の2. を記載した製剤にあっては記載しない.〕
 - (4) 高齢者。
〔メチルエフェドリン塩類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.〕
 - (5) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (6) 次の症状のある人。
むくみ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.〕
 - (7) 次の診断を受けた人。
心臓病¹⁾ ²⁾、高血圧¹⁾ ²⁾、糖尿病¹⁾、甲状腺機能障害¹⁾、腎臓病²⁾、緑内障³⁾
〔¹⁾ は、交感神経興奮剤を含有する製剤に、
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、

³⁾ 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 ¹⁾ ，食欲不振 ¹⁾

泌尿器	排尿困難 ²⁾
-----	--------------------

[¹⁾は、リゾチーム塩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。]

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⁾	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(ステープンス・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。
再生不良性貧血 ²⁾	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 ²⁾	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

[¹⁾は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、

²⁾は、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. 使用后、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 ¹⁾ ，食欲不振 ¹⁾

〔¹⁾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（ステイブンス・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る場合は服用を中止し，この文書を持って医師，歯科医師，薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔用法及び用量に関連する注意として，用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

（1）小児に服用させる場合には，保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

（2）〔小児の用法がある場合，剤形により，次に該当する場合には，そのいずれかを記

載すること.]

- 1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

[5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること.]

- 2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、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.]

1 1. 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，息苦しき，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。〕