

参考 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意」新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

項目等	新	旧
表紙	<p>かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について</p> <p>I. 製造販売承認基準の制定されている <u>15</u>薬効群の使用上の注意</p> <p>1. かぜ薬</p> <p>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)</p> <p>2~14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p>II. 製造販売承認基準の制定されていない <u>21</u>薬効群の使用上の注意</p> <p>1~14 (略) (削除) <u>15~21</u> (略)</p>	<p>かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について</p> <p>I. 製造販売承認基準の制定されている <u>14</u>薬効群の使用上の注意</p> <p>1. かぜ薬 (追記) (追記)</p> <p>2~14 (略) (追記)</p> <p>II. 製造販売承認基準の制定されていない <u>22</u>薬効群の使用上の注意</p> <p>1~14 (略) <u>15. 鎮痒消炎薬</u> 16~22 (略)</p>
製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意 目次	<p>I. 製造販売承認基準の制定されている <u>15</u>薬効群の使用上の注意</p> <p>1. かぜ薬</p> <p>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)</p> <p>2~14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p>	<p>I. 製造販売承認基準の制定されている <u>14</u>薬効群の使用上の注意</p> <p>1. かぜ薬 (追記) (追記)</p> <p>2~14 (略) (追記)</p>
製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意 1. かぜ薬	<p>1. かぜ薬</p> <p>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】 (略)</p>	<p>1. かぜ薬 (追記) 【添付文書等に記載すべき事項】 (略)</p>

<p>製造販売承認基 準の制定されて いる薬効群の使 用上の注意</p> <p>1. かぜ薬の 相談することの 項の2</p>	まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。																							
	症状の名称	症 状																						
	ショック (アナフィラキ シー)	(略)																						
	皮膚粘膜眼症候 群(ステイプ・ソス・ジ ヨンソン症候群), 中毒性表皮壊死 融解症, <u>急性汎発性発疹 性膿疱症<sup>1)</sup></u>	高熱, 目の充血, 目 やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の 広範囲の発疹・発赤, <u>赤くなった皮膚上に 小さなブツブツ(小 膿疱)が出る, 全身 がだるい, 食欲がな い等が持続したり, 急激に悪化する.</u>																						
	肝機能障害 <sup>2) 3)</sup>	(略)																						
	腎障害 <sup>2)</sup>	<u>発熱, 発疹, 全身の むくみ, 全身のだる さ, 関節痛(節々が 痛む), 下痢等があ らわれる.</u>																						
	間質性肺炎	(略)																						
	偽アルドステロ ン症, ミオパチ —4)	(略)																						
	ぜんそく	(略)																						
	再生不良性貧血 —5) 6)	(略)																						
	無顆粒球症 <sup>6)</sup>	(略)																						
<p>[<sup>1)</sup>の「急性汎発性発疹性膿疱症」と症狀 中の「赤くなった皮膚上に小さなブツブ ツ(小膿疱)が出る, 全身がだるい, 食 欲がない」はアセトアミノフェンを含有 する製剤のみに,</p> <p><sup>2)</sup>は, アセトアミノフェンを含有する製 剤に,</p>																								
<p>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。</p>																								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキ シー)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候 群(ステイプ・ソス・ジ ヨンソン症候群), 中 毒性表皮壊死融 解症</td><td>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.</td></tr> <tr> <td>肝機能障害<sup>1)</sup></td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>(追記)</td><td>(追記)</td></tr> <tr> <td>間質性肺炎</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>偽アルドステロ ン症, ミオパチ —2)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>ぜんそく</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>再生不良性貧血 —3) 4)</td><td>(略)</td></tr> <tr> <td>無顆粒球症<sup>4)</sup></td><td>(略)</td></tr> <tr> <td colspan="2"> <p>[ (追記)</p> <p>(追記)</p> </td></tr> </tbody> </table>			症状の名称	症 状	ショック (アナフィラキ シー)	(略)	皮膚粘膜眼症候 群(ステイプ・ソス・ジ ヨンソン症候群), 中 毒性表皮壊死融 解症	高熱, 目の充血, 目 やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の 広範囲の発疹・発赤等 が持続したり, 急 激に悪化する.	肝機能障害 <sup>1)</sup>	(略)	(追記)	(追記)	間質性肺炎	(略)	偽アルドステロ ン症, ミオパチ —2)	(略)	ぜんそく	(略)	再生不良性貧血 —3) 4)	(略)	無顆粒球症 <sup>4)</sup>	(略)	<p>[ (追記)</p> <p>(追記)</p>	
症状の名称	症 状																							
ショック (アナフィラキ シー)	(略)																							
皮膚粘膜眼症候 群(ステイプ・ソス・ジ ヨンソン症候群), 中 毒性表皮壊死融 解症	高熱, 目の充血, 目 やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の 広範囲の発疹・発赤等 が持続したり, 急 激に悪化する.																							
肝機能障害 <sup>1)</sup>	(略)																							
(追記)	(追記)																							
間質性肺炎	(略)																							
偽アルドステロ ン症, ミオパチ —2)	(略)																							
ぜんそく	(略)																							
再生不良性貧血 —3) 4)	(略)																							
無顆粒球症 <sup>4)</sup>	(略)																							
<p>[ (追記)</p> <p>(追記)</p>																								

	<p><u>3)</u>は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、葛根湯、麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に、</p> <p><u>4)</u>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、</p> <p><u>5)</u>は、アスピリン、アスピリンアルミニウムを含有する製剤に、</p> <p><u>6)</u>は、dl-(d-)クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p>	<p><u>1)</u>は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、葛根湯、麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に、</p> <p><u>2)</u>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、</p> <p><u>3)</u>は、アスピリン、アスピリンアルミニウムを含有する製剤に、</p> <p><u>4)</u>は、dl-(d-)クロルフェニラミンマレイン酸塩を含有する製剤に記載すること。]</p>
製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意 1. かぜ薬 (かぜ薬(生薬のみからなる製剤)を追加)	<p><b>II. かぜ薬(生薬のみからなる製剤)</b></p> <p><b>【添付文書等に記載すべき事項】</b></p> <p><b>してはいけないこと</b></p> <p>(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)</p> <p><b>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</b></p> <p>他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬</p> <p><b>2. 長期連用しないこと</b></p> <p>[1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。]</p> <p><b>相談すること</b></p> <p><b>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</b></p> <p>(1) 医師の治療を受けている人。</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。</p> <p>(3) 高齢者</p> <p>[マオウを含有する製剤に記載すること。また、1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。]</p> <p>(4) 薬などによりアレルギー症状を起こ</p>	(追記)

したことがある人.

(5) 次の症状のある人.

高熱, むくみ<sup>1)</sup>

[<sup>1)</sup>は, 1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること.]

(6) 次の診断を受けた人.

甲状腺機能障害<sup>1)</sup>, 糖尿病<sup>1)</sup>, 心臓病<sup>1)</sup>

<sup>2)</sup>, 高血圧<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>, 腎臓病<sup>2)</sup>

[<sup>1)</sup>は, マオウを含有する製剤に,

[<sup>2)</sup>は, 1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること.]

2. 服用後, 次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので, 直ちに服用を中止し, この文書を持って医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤, かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐, 食欲不振

まれに下記の重篤な症状が起こることがある. その場合は直ちに医師の診療を受けること.

症状の名 称	症 状
偽アルド	手足のだるさ, しびれ,
ステロン	つっぱり感やこわばりに
症,	加えて, 脱力感, 筋肉痛
ミオパチ	があらわれ, 徐々に強く
ニ	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ら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

	<p><u>〔用法及び用量に関する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕</u></p> <p><u>(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。〕</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>〔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。〕</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>〔2歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること。〕</u></p> <p><u>〔成分及び分量に関する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>〔1日最大配合量がオシジとして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シジ1g又はセネガ1.2g以上）含有する製剤に記載すること。〕</u></p> <p><u>保管及び取扱い上の注意</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕</u></p> <p><u>(2) 小児の手の届かない所に保管すること。</u></p>
--	---

	<p>(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。）</p> <p>〔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。〕</p> <p>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</p> <p><u>注意</u></p> <p>1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 医師の治療を受けている人。</li> <li>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。</li> <li>(3) 高齢者</li> </ul> <p>〔マオウを含有する製剤に記載すること。また、1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(5) 次の症状のある人。</li> </ul> <p>高熱、むくみ<sup>1)</sup></p> <p>〔<sup>1)</sup>は、1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(6) 次の診断を受けた人。</li> </ul> <p>甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)</sup>  <sup>2)</sup>、高血圧<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup></p> <p>〔<sup>1)</sup>は、マオウを含有する製剤に、  <sup>2)</sup>は、1日最大配合量が甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>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</p> <p>〔1. の項目の記載に際し、十分な記載ス</p>
--	--

	<p><u>ペースがない場合には1'を記載すること。】</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>〔2歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること。】</u></p> <p><u>3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>〔( )内は必要とする場合に記載すること。】</u></p>																							
製造販売承認基準の制定されている薬効群の使用上の注意 2. 解熱鎮痛薬の相談することの項の2	<p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群(ステイプンス・ジヨンソ症候群), 中毒性表皮壊死融解症, 急性汎発性発疹性膿疱症<sup>1)</sup></td> <td>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(小膿泡)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。</td> </tr> <tr> <td>肝機能障害<sup>2) 3)</sup></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>腎障害<sup>2)</sup></td> <td>発熱, 発疹, 全身のむくみ, 全身のだるさ, 関節痛(節々が痛む), 下痢等があらわれる。</td> </tr> <tr> <td>間質性肺炎<sup>2)</sup></td> <td>階段を上ったり, 少し無理をしたりする</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	ショック (アナフィラキシー)	(略)	皮膚粘膜眼症候群(ステイプンス・ジヨンソ症候群), 中毒性表皮壊死融解症, 急性汎発性発疹性膿疱症 <sup>1)</sup>	高熱, 目の充血, 目やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の広範囲の発疹・発赤, 赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿泡)が出る, 全身がだるい, 食欲がない等が持続したり, 急激に悪化する。	肝機能障害 <sup>2) 3)</sup>	(略)	腎障害 <sup>2)</sup>	発熱, 発疹, 全身のむくみ, 全身のだるさ, 関節痛(節々が痛む), 下痢等があらわれる。	間質性肺炎 <sup>2)</sup>	階段を上ったり, 少し無理をしたりする	<p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ショック (アナフィラキシー)</td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群(ステイプンス・ジヨンソ症候群), 中毒性表皮壊死融解症</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>肝機能障害<sup>1)</sup></td> <td>(略)</td> </tr> <tr> <td>(追記)</td> <td>(追記)</td> </tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	ショック (アナフィラキシー)	(略)	皮膚粘膜眼症候群(ステイプンス・ジヨンソ症候群), 中毒性表皮壊死融解症	高熱, 目の充血, 目やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり, 急激に悪化する。	肝機能障害 <sup>1)</sup>	(略)	(追記)	(追記)
症状の名称	症 状																							
ショック (アナフィラキシー)	(略)																							
皮膚粘膜眼症候群(ステイプンス・ジヨンソ症候群), 中毒性表皮壊死融解症, 急性汎発性発疹性膿疱症 <sup>1)</sup>	高熱, 目の充血, 目やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の広範囲の発疹・発赤, 赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿泡)が出る, 全身がだるい, 食欲がない等が持続したり, 急激に悪化する。																							
肝機能障害 <sup>2) 3)</sup>	(略)																							
腎障害 <sup>2)</sup>	発熱, 発疹, 全身のむくみ, 全身のだるさ, 関節痛(節々が痛む), 下痢等があらわれる。																							
間質性肺炎 <sup>2)</sup>	階段を上ったり, 少し無理をしたりする																							
症状の名称	症 状																							
ショック (アナフィラキシー)	(略)																							
皮膚粘膜眼症候群(ステイプンス・ジヨンソ症候群), 中毒性表皮壊死融解症	高熱, 目の充血, 目やに, 唇のただれ, のどの痛み, 皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり, 急激に悪化する。																							
肝機能障害 <sup>1)</sup>	(略)																							
(追記)	(追記)																							

		と息切れがする・息 苦しくなる、空せき、 発熱等がみられ、こ れらが急にあらわれ たり、持続したりす る。	(追記)	(追記)
	偽アルドステロ ン症、ミオパチ —4)	(略)	偽アルドステロ ン症、ミオパチ —2)	(略)
	ぜんそく	(略)	ぜんそく	(略)
	再生不良性貧血 3)	(略)	再生不良性貧血 3)	(略)
<p>[1] の「急性汎発性発疹性膿疱症」と症状 中の「赤くなった皮膚上に小さなブツブ ツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食 欲がない」はアセトアミノフェンを含有 する製剤のみに、</p> <p>[2] は、アセトアミノフェンを含有する製 剤に、</p> <p>[3] は、アスピリン、アスピリンアルミニ ウムを含有する製剤に、</p> <p>[4] は、グリチルリチン酸等を1日最大配 合量がグリチルリチン酸として40mg 以上又は甘草として1g以上（エキス剤に ついては原生薬に換算して1g以上）含有 する製剤に記載すること。】</p> <p>（削除）</p> <p>[ (追記)</p> <p>(追記)</p> <p>1) は、アスピリン、アスピリンアルミニ ウム、アセトアミノフェンを含有する製剤 に、</p> <p>2) は、グリチルリチン酸等を1日最大配 合量がグリチルリチン酸として40mg 以上又は甘草として1g以上（エキス剤に ついては原生薬に換算して1g以上）含有 する製剤に、</p> <p>3) は、アスピリン、アスピリンアルミニ ウムを含有する製剤に記載すること。】</p>				

<p>製造販売承認基 準の制定されて いる薬効群 (鎮用消炎薬を 追加)</p>	<p><u>14. みずむし・たむし用薬 (略)</u> <u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p><b>【添付文書等に記載すべき事項】</b></p> <p><b>してはいけないこと</b></p> <p><u>(守らないと現在の症状が悪化したり, 副作用が起りやすくなる)</u></p> <p><u>1. 次の部位には使用しないこと</u></p> <p><u>(1) 水痘 (水ぼうそう), みずむし・たむし等又は化膿している患部.</u></p> <p><u>[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</u></p> <p><u>(2) 目の周囲, 粘膜等</u></p> <p><u>[エアゾール剤の場合に記載すること.]</u></p> <p><u>2. 顔面には, 広範囲に使用しないこと</u></p> <p><u>[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</u></p> <p><u>3. 長期連用しないこと</u></p> <p><u>[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</u></p> <p><b>相談すること</b></p> <p><u>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</u></p> <p><u>(1) 医師の治療を受けている人.</u></p> <p><u>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人.</u></p> <p><u>[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</u></p> <p><u>(3) 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人.</u></p> <p><u>(4) 患部が広範囲の人.</u></p> <p><u>[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]</u></p> <p><u>(5) 濡潤やただれのひどい人.</u></p> <p><u>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</u></p>	<p><u>14. みずむし・たむし用薬 (略)</u> <b>(追記)</b></p>
--	---	--

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

[<sup>1)</sup> は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤  
に,

<sup>2)</sup> は, クロタミトンを含有する製剤に,

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

3. 5~6日間使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し, この文書を持って医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること

[用法及び用量に関する注意として, 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れること.

(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○○cmの距離で噴霧すること.

[エアゾール剤の場合に当該製品の至適な距離を記載すること.]

(6) 同じ箇所に連続して○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) 自の周囲, 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

	<p><u>載すること.]</u></p> <p><u>(5) 湿潤やただれのひどい人.</u></p> <p><u>3'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u></p> <p><u>[3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3'を記載すること.]</u></p> <p><u>4. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと</u></p> <p><u>5. 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること</u></p> <p><u>[() 内は必要とする場合に記載すること.]</u></p> <p><u>6. 火気に近づけないこと</u></p> <p><u>[引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること.]</u></p>	
製造販売承認基準の制定されていない薬効群の使用上の注意 目次	<p>II. 製造販売承認基準の制定されていない<u>21薬効群の使用上の注意</u></p> <p>1 ~ 1 4 (削除)</p> <p><u>1.5. 鎮痛消炎薬(塗布剤、貼付剤、エアゾール剤)</u></p> <p><u>1.6. しもやけ・あかぎれ用薬(軟膏剤、硬膏剤)</u></p> <p><u>1.7. うおのめ・いぼ・たこ用薬(液剤、軟膏剤、硬膏剤)</u></p> <p><u>1.8. 婦人薬</u></p> <p><u>1.9. ビタミン含有保健薬(A・D含有製剤を除く)</u></p> <p><u>2.0. カルシウム主薬製剤</u></p> <p><u>2.1. 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)</u></p>	<p>II. 製造販売承認基準の制定されていない<u>22薬効群の使用上の注意</u></p> <p>1 ~ 1 4</p> <p><u>1.5. 鎇痒消炎薬</u></p> <p><u>1.6. 鎇痛消炎薬(塗布剤、貼付剤、エアゾール剤)</u></p> <p><u>1.7. しもやけ・あかぎれ用薬(軟膏剤、硬膏剤)</u></p> <p><u>1.8. うおのめ・いぼ・たこ用薬(液剤、軟膏剤、硬膏剤)</u></p> <p><u>1.9. 婦人薬</u></p> <p><u>2.0. ビタミン含有保健薬(A・D含有製剤を除く)</u></p> <p><u>2.1. カルシウム主薬製剤</u></p> <p><u>2.2. 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)</u></p>

製造販売承認基 準の制定されて いない薬効群の 使用上の注意  (鎮用消炎薬を 削除)	<u>1～14</u> (略) (削除) <u>15.</u> 鎇痛消炎薬 (塗布剤, 貼付剤, エア ゾール剤) (略) <u>16.</u> しもやけ・あかぎれ用薬 (軟膏剤, 硬膏剤) (略) <u>17.</u> うおのめ・いぼ・たこ用薬 (液剤, 軟膏剤, 硬膏剤) (略) <u>18.</u> 婦人薬 (略) <u>19.</u> ビタミン含有保健薬 (A・D含有製 剤を除く) (略) <u>20.</u> カルシウム主薬製剤 (略) <u>21.</u> 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤) (略)	<u>1～14</u> (略) <u>15.</u> 鎇痒消炎薬 (略) <u>16.</u> 鎇痛消炎薬 (塗布剤, 貼付剤, エア ゾール剤) (略) <u>17.</u> しもやけ・あかぎれ用薬 (軟膏剤, 硬膏剤) (略) <u>18.</u> うおのめ・いぼ・たこ用薬 (液剤, 軟膏剤, 硬膏剤) (略) <u>19.</u> 婦人薬 (略) <u>20.</u> ビタミン含有保健薬 (A・D含有製 剤を除く) (略) <u>21.</u> カルシウム主薬製剤 (略) <u>22.</u> 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤) (略)
---	---	---