

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）	133
2. 眠気防止薬（カフェイン主薬製剤）	136
3. 小児五疳薬	138
4. 含そう薬	140
5. 強心薬（六神丸，感応丸）	143
6. 血清高コレステロール改善薬	145
7. 貧血用薬	146
8. アレルギー用薬	148
9. 口腔咽喉薬（トローチ剤）	152
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）	155
11. 歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤，パスタ剤，クリーム剤）	157
12. 内服痔疾用薬	159
13. 殺菌消毒薬	164
I. 殺菌消毒薬（液剤，軟膏剤，パウダー）	164
II. 殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔液剤〕）	166
III. 殺菌消毒薬（特殊絆創膏〔貼付剤〕）	168
IV. 創傷面・口腔内に用いない殺菌消毒薬	169
14. 化膿性皮膚疾患用薬（液剤，軟膏剤）	171
15. 鎮痛消炎薬（塗布剤，貼付剤，エアゾール剤）	173
16. しもやけ・あかざれ用薬（軟膏剤，硬膏剤）	176
17. うおのめ・いぼ・たこ用薬（液剤，軟膏剤，硬膏剤）	178
18. 婦人薬	180
19. ビタミン含有保健薬（A・D含有製剤を除く）	183
20. カルシウム主薬製剤	185
21. 生薬主薬保健薬（ニンジン主薬製剤）	187

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 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⁾	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) うがい用にもみ使用すること。

[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）に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.〕
-