

## 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  
〔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<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>.  
〔<sup>1)</sup> 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、  
<sup>2)</sup> 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<sup>1) 2)</sup>、高血圧<sup>1) 2)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>  
〔<sup>1)</sup> は、交感神経興奮剤を含有する製剤に、

<sup>2)</sup> 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、

<sup>3)</sup> 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 <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。〕

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 <sup>1)</sup>	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 <sup>2)</sup>	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 <sup>2)</sup>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

〔<sup>1)</sup> 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、

<sup>2)</sup> 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<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。〕

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. 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รามミン塩酸塩又はジフェンヒドราม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<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
〔<sup>1)</sup> 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、  
<sup>2)</sup> 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<sup>1) 2)</sup>、高血圧<sup>1) 2)</sup>、糖尿病<sup>1)</sup>、甲状腺機能障害<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>2)</sup>、緑内障<sup>3)</sup>  
〔<sup>1)</sup> は、交感神経興奮剤を含有する製剤に、  
<sup>2)</sup> 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、

<sup>3)</sup> 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。

〔リン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 <sup>1)</sup> ，食欲不振 <sup>1)</sup>



泌尿器	排尿困難 <sup>2)</sup>
-----	--------------------

[<sup>1)</sup>は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、

<sup>2)</sup>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) <sup>1)</sup>	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。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死融解症 <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・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
再生不良性貧血 <sup>2)</sup>	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らとする、血尿等があらわれる。
無顆粒球症 <sup>2)</sup>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

[<sup>1)</sup>は、リゾチーム塩酸塩を含有する製剤に、

<sup>2)</sup>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. 使用后、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) 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。〕

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 <sup>1)</sup> ，食欲不振 <sup>1)</sup>

〔<sup>1)</sup>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（スティーブンス・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。]