



薬食安発 0401 第 2 号
薬食審査発 0401 第 9 号
平成 27 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

一般用医薬品のうち、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は、平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知により示しましたが、この度、下記のとおり一部改正し、別添のとおりとしましたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨

平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 28 号厚生労働省医薬食品局長通知によりかぜ薬の製造販売承認基準が改正されたこと、平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 30 号厚生労働省医薬食品局長通知により解熱鎮痛薬の製造販売承認基準が改正されたこと、平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 26 号厚生労働省医薬食品局長通知により鎮咳去痰薬の製造販売承認基準が改正されたこと、及び平成 27 年 3 月 25 日付け薬食発 0325 第 23 号厚生労働省医

薬食品局長通知により鼻炎用内服薬の製造販売承認基準が改正されたことなどから、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

- (1) 製造販売承認基準の改正に伴い必要な見直しを行ったこと。
- (2) これまでの間に発出された使用上の注意の改訂に関する通知等を反映したこと。
- (3) その他所要の見直しを行ったこと。

3. 適用時期等

今後作成する添付文書等については原則として本通知の改正事項を記載し、既に作成されている添付文書等については平成29年3月末日までに改めること。

以上

(傍線の部分は改正部分)

項目等	新	旧
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. かぜ薬のIの してはいけないこと の項の1	(1) 及び (2) (3) 15歳未満の小児。 〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン、サザピリン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。〕 (4) 出産予定日12週以内の妊婦。 〔アスピリン、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること。〕	(略) (3) 15歳未満の小児。 〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕 (4) 出産予定日12週以内の妊婦。 〔アスピリン又は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。〕
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. かぜ薬のIの してはいけないこと の項の2	他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）、 <u>胃腸鎮痛鎮痙薬¹⁾</u> 〔 ¹⁾ は、ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。〕	他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬等）
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. かぜ薬のIの してはいけないこと の項の3	(眠気等があらわれることがある。) ¹⁾ (<u>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。</u>) ²⁾ 〔 ¹⁾ は、抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有し、ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有しない製剤に、 ²⁾ は、抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有し、ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。〕	(眠気等があらわれることがある。) 〔抗ヒスタミン剤、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
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. かぜ薬のIの してはいけないこと の項の6	6. 長期連用しないこと 6'. 5日間を超えて服用しないこと 〔イブプロフェンを含有する製剤は、6に代え6'を記載すること。〕	6. 長期連用しないこと
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. かぜ薬のIの 相談すること の項の1	(1) 及び (2) (3) 授乳中の人。 〔トリプロリジン塩酸塩水和物、ペントキシベリンクエン酸塩、 <u>クレマスチンフマル酸塩</u> 、 <u>メキタジン</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリンサッカリン塩</u> 、アスピリン、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェンを含有	(略) (3) 授乳中の人。 〔トリプロリジン塩酸塩水和物、ペントキシベリンクエン酸塩、 <u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u> 、 <u>dl-メチルエフェドリンサッカリン塩</u> 、アスピリン又は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。

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、
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。
ただし、「してはいけないこと」の4.
に記載した製剤にあつては記載しな
い。]

(4) から (7) まで

(8) 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害¹⁾，糖尿病¹⁾，心臓
病^{1) 2) 3) 4) 10)}，高血圧^{1) 2)}，肝
臓病^{3) 4) 5) 8)}，腎臓病^{2) 3) 4)}，
胃・十二指腸潰瘍^{3) 6)}，緑内障⁷⁾，
全身性エリテマトーデス⁴⁾，混合性
結合組織病⁴⁾，血栓のある人（脳血
栓，心筋梗塞，血栓性静脈炎）⁹⁾，
血栓症を起こすおそれのある人⁹⁾

[¹⁾ は、dl-メチルエフェドリン塩酸
塩，dl-メチルエフェドリンサッ
カリウム塩又はマオウを含有する製
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、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又は
エテンザミドを含有する製剤に，

⁴⁾ は、イブプロフェンを含有する製剤
に，

⁵⁾ は、小柴胡湯を含有する製剤に，

⁶⁾ は、サリチルアミドを含有する製剤
に，

⁷⁾ は、抗ヒスタミン剤又はペントキシ
ベリンクエン酸塩を含有する製剤
に，

⁸⁾ は、L-カルボシステインを含有する
製剤に，

⁹⁾ は、トラネキサム酸を含有する製剤
に，

¹⁰⁾ は、ベラドンナ総アルカロイド又は
ヨウ化イソプロパミドを含有する
製剤に記載すること。]

(9) 次の病気にかかったことのある人。

胃・十二指腸潰瘍，潰瘍性大腸炎，
クローン病

[イブプロフェンを含有する製剤に記載す
ること。]

(10) インターフェロン製剤で治療を受け
ている人。

また、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。
ただし、「してはいけないこと」の4.
に記載した製剤にあつては記載しな
い。]

(略)

(8) 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害¹⁾，糖尿病¹⁾，心臓
病^{1) 2) 3)}，高血圧^{1) 2)}，肝臓病³⁾
⁴⁾，腎臓病^{2) 3)}，胃・十二指腸潰瘍
^{3) 5)}，緑内障⁶⁾

[¹⁾ は、dl-メチルエフェドリン塩酸
塩，dl-メチルエフェドリンサッ
カリウム塩又はマオウを含有する製
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、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又は
エテンザミドを含有する製剤に，

⁴⁾ は、小柴胡湯を含有する製剤に，

⁵⁾ は、サリチルアミドを含有する製剤
に，

⁶⁾ は、抗ヒスタミン剤又はペントキシ
ベリンクエン酸塩を含有する製剤
に記載すること。]

(9) インターフェロン製剤で治療を受けて
いる人。

	[小柴胡湯を含有する製剤に記載すること.]	[小柴胡湯を含有する製剤に記載すること.]																														
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. かぜ薬のIの相談することの項の2	<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤, かゆみ, 青あざができる¹⁾ ²⁾</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐, 食欲不振, 胃 部不快感²⁾, 胃痛²⁾, 口内 炎²⁾, 胸やけ¹⁾ ²⁾, 胃もた れ¹⁾ ²⁾, 胃腸出血¹⁾ ²⁾, 腹 痛¹⁾ ²⁾, 下痢¹⁾ ²⁾, 血便¹⁾ ²⁾</td></tr><tr><td>精神 神経 系</td><td>めまい, 興奮⁷⁾, けいれん⁷⁾, 頭痛⁸⁾</td></tr><tr><td>循環 器</td><td>動悸²⁾</td></tr><tr><td>呼吸 器</td><td>息切れ²⁾ ³⁾, 息苦しさ³⁾</td></tr><tr><td>泌尿 器</td><td>排尿困難⁴⁾, 頻尿⁵⁾, 排尿 痛⁵⁾, 血尿⁵⁾, 残尿感⁵⁾</td></tr><tr><td>その 他</td><td>目のかすみ²⁾, 耳なり²⁾, むくみ²⁾, 鼻血¹⁾ ²⁾, 歯ぐ きの出血¹⁾ ²⁾, 出血が止ま りにくい¹⁾ ²⁾, 出血¹⁾ ²⁾, 発熱¹⁾, のどの痛み¹⁾, 背 中の痛み¹⁾ ²⁾, 過度の体温 低下⁶⁾, からだがだるい²⁾, 顔のほてり⁸⁾, 異常な まぶしさ⁸⁾</td></tr></table> ¹⁾ は, アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に, ²⁾ は, イブプロフェンを含有する製剤に, ³⁾ は, デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物又はデキストロメトルファン・フェノールフタリン塩を含有する製剤に, ⁴⁾ は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に, ⁵⁾ は, 小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に, ⁶⁾ は, アスピリン, アスピリンアルミニウム, イブプロフェン, イソプロピルアンチピリン, エテンザミド, サリチルアミド, アセトアミノフェンを含有する製剤に, ⁷⁾ は, クレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に, ⁸⁾ は, ベラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること.	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤, かゆみ, 青あざができる ¹⁾ ²⁾	消化器	吐き気・嘔吐, 食欲不振, 胃 部不快感 ²⁾ , 胃痛 ²⁾ , 口内 炎 ²⁾ , 胸やけ ¹⁾ ²⁾ , 胃もた れ ¹⁾ ²⁾ , 胃腸出血 ¹⁾ ²⁾ , 腹 痛 ¹⁾ ²⁾ , 下痢 ¹⁾ ²⁾ , 血便 ¹⁾ ²⁾	精神 神経 系	めまい, 興奮 ⁷⁾ , けいれん ⁷⁾ , 頭痛 ⁸⁾	循環 器	動悸 ²⁾	呼吸 器	息切れ ²⁾ ³⁾ , 息苦しさ ³⁾	泌尿 器	排尿困難 ⁴⁾ , 頻尿 ⁵⁾ , 排尿 痛 ⁵⁾ , 血尿 ⁵⁾ , 残尿感 ⁵⁾	その 他	目のかすみ ²⁾ , 耳なり ²⁾ , むくみ ²⁾ , 鼻血 ¹⁾ ²⁾ , 歯ぐ きの出血 ¹⁾ ²⁾ , 出血が止ま りにくい ¹⁾ ²⁾ , 出血 ¹⁾ ²⁾ , 発熱 ¹⁾ , のどの痛み ¹⁾ , 背 中の痛み ¹⁾ ²⁾ , 過度の体温 低下 ⁶⁾ , からだがだるい ²⁾ , 顔のほてり ⁸⁾ , 異常な まぶしさ ⁸⁾	<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤, かゆみ, 青あざができる¹⁾</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐, 食欲不振, 胸やけ¹⁾, 胃もたれ¹⁾, 腹痛¹⁾, 下痢¹⁾, 血便¹⁾, 胃腸出血¹⁾</td></tr><tr><td>精神 神経 系</td><td>めまい</td></tr><tr><td>呼吸 器</td><td>息切れ²⁾, 息苦しさ²⁾</td></tr><tr><td>泌尿 器</td><td>排尿困難³⁾, 頻尿⁴⁾, 排尿痛⁴⁾, 血尿⁴⁾, 残尿感⁴⁾</td></tr><tr><td>その 他</td><td>鼻血¹⁾, 歯ぐきの出血¹⁾, 出血が止まりにくい¹⁾, 出血¹⁾, 発熱¹⁾, のどの痛み¹⁾, 背中の痛み¹⁾, 過度の体温低下⁵⁾</td></tr></table> ¹⁾ 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, ²⁾ は, デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物又はフェノールフタリン酸デキストロメトルファンを含有する製剤に, ³⁾ は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に, ⁴⁾ は, 小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に, ⁵⁾ は, アスピリン, アスピリンアルミニウム, エテンザミド, サリチルアミド, サリチル酸ナトリウム, アセトアミノフェンを含有する製剤に記載すること.]	関係部位	症 状	皮膚	発疹・発赤, かゆみ, 青あざができる ¹⁾	消化器	吐き気・嘔吐, 食欲不振, 胸やけ ¹⁾ , 胃もたれ ¹⁾ , 腹痛 ¹⁾ , 下痢 ¹⁾ , 血便 ¹⁾ , 胃腸出血 ¹⁾	精神 神経 系	めまい	呼吸 器	息切れ ²⁾ , 息苦しさ ²⁾	泌尿 器	排尿困難 ³⁾ , 頻尿 ⁴⁾ , 排尿痛 ⁴⁾ , 血尿 ⁴⁾ , 残尿感 ⁴⁾	その 他	鼻血 ¹⁾ , 歯ぐきの出血 ¹⁾ , 出血が止まりにくい ¹⁾ , 出血 ¹⁾ , 発熱 ¹⁾ , のどの痛み ¹⁾ , 背中の痛み ¹⁾ , 過度の体温低下 ⁵⁾
関係部位	症 状																															
皮膚	発疹・発赤, かゆみ, 青あざができる ¹⁾ ²⁾																															
消化器	吐き気・嘔吐, 食欲不振, 胃 部不快感 ²⁾ , 胃痛 ²⁾ , 口内 炎 ²⁾ , 胸やけ ¹⁾ ²⁾ , 胃もた れ ¹⁾ ²⁾ , 胃腸出血 ¹⁾ ²⁾ , 腹 痛 ¹⁾ ²⁾ , 下痢 ¹⁾ ²⁾ , 血便 ¹⁾ ²⁾																															
精神 神経 系	めまい, 興奮 ⁷⁾ , けいれん ⁷⁾ , 頭痛 ⁸⁾																															
循環 器	動悸 ²⁾																															
呼吸 器	息切れ ²⁾ ³⁾ , 息苦しさ ³⁾																															
泌尿 器	排尿困難 ⁴⁾ , 頻尿 ⁵⁾ , 排尿 痛 ⁵⁾ , 血尿 ⁵⁾ , 残尿感 ⁵⁾																															
その 他	目のかすみ ²⁾ , 耳なり ²⁾ , むくみ ²⁾ , 鼻血 ¹⁾ ²⁾ , 歯ぐ きの出血 ¹⁾ ²⁾ , 出血が止ま りにくい ¹⁾ ²⁾ , 出血 ¹⁾ ²⁾ , 発熱 ¹⁾ , のどの痛み ¹⁾ , 背 中の痛み ¹⁾ ²⁾ , 過度の体温 低下 ⁶⁾ , からだがだるい ²⁾ , 顔のほてり ⁸⁾ , 異常な まぶしさ ⁸⁾																															
関係部位	症 状																															
皮膚	発疹・発赤, かゆみ, 青あざができる ¹⁾																															
消化器	吐き気・嘔吐, 食欲不振, 胸やけ ¹⁾ , 胃もたれ ¹⁾ , 腹痛 ¹⁾ , 下痢 ¹⁾ , 血便 ¹⁾ , 胃腸出血 ¹⁾																															
精神 神経 系	めまい																															
呼吸 器	息切れ ²⁾ , 息苦しさ ²⁾																															
泌尿 器	排尿困難 ³⁾ , 頻尿 ⁴⁾ , 排尿痛 ⁴⁾ , 血尿 ⁴⁾ , 残尿感 ⁴⁾																															
その 他	鼻血 ¹⁾ , 歯ぐきの出血 ¹⁾ , 出血が止まりにくい ¹⁾ , 出血 ¹⁾ , 発熱 ¹⁾ , のどの痛み ¹⁾ , 背中の痛み ¹⁾ , 過度の体温低下 ⁵⁾																															

ただし、「青あざができる、鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血」については、「相談すること」の2.に「血小板減少」を記載した製剤にあっては記載しない。]

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
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、急性汎発性発疹性膿疱症 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、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。
肝機能障害 ^{2) 3) 4) 8) 9)}	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。
腎障害 ^{2) 4)}	発熱、発疹、尿量の減少、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。
無菌性髄膜炎 ⁴⁾	首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛、発熱、吐き気・嘔吐等があらわれる。（このような症状は、特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている。）
間質性肺炎	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・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。

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、急性汎発性発疹性膿疱症 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、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。
肝機能障害 ^{2) 3)}	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。
腎障害 ²⁾	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	階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・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。

偽アルドステロン症, ミオパチー <u>5)</u>	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。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。
再生不良性貧血 ⁴⁾ <u>6)</u> <u>7)</u>	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 <u>4)</u> <u>7)</u>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。
血小板減少 <u>9)</u>	<u>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。</u>

[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、

²⁾ は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、

³⁾ 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、葛根湯加桔梗、麦門冬湯又は小青竜湯を含有する製剤に、

⁴⁾ は、イブプロフェンを含有する製剤に、

⁵⁾ 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、

⁶⁾ は、アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に、

⁷⁾ 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、

⁸⁾ は、L-カルボシステイン又はクレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に、

⁹⁾ は、メキタジンを含有する製剤に記

偽アルドステロン症, ミオパチー <u>4)</u>	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。
ぜんそく	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる。
再生不良性貧血 ⁵⁾ <u>6)</u>	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 <u>6)</u>	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。

[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、

²⁾ は、アセトアミノフェンを含有する製剤に、

³⁾ 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、

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、

⁵⁾ 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、

⁶⁾ 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。]

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. かぜ薬のIの<u>相談すること</u>の項の3	載すること。] 便秘¹⁾ <u>2) 4)</u>, 口のかわき³⁾, 眠気^{1) 3)}, 目のかすみ⁴⁾ <u>1)</u> は、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に、 <u>2)</u> は、イブプロフェンを含有する製剤に、 <u>3)</u> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、 <u>4)</u> は、ペラドンナ総アルカロイド又はヨウ化イソプロパミドを含有する製剤に記載すること。 ただし、「目のかすみ」については、「相談すること」の2.に記載した製剤にあっては記載しない。]	便秘¹⁾, 口のかわき²⁾, 眠気^{1) 2)} [¹⁾ は、コデインリン酸塩水和物又はジヒドロコデインリン酸塩を含有する製剤に、 <u>2)</u> は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]
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. かぜ薬のIの【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) (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)	(略) (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。] (略)
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. かぜ薬のIの【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の項の1	(1) 及び (2) (3) 15歳未満の小児。 [アスピリン、アスピリンアルミニウム、<u>イブプロフェン</u>、サザピリン又は<u>プロメタジンメチレンニサリチル酸塩</u>を含有する製剤に記載すること。] (4) 出産予定日12週以内の妊婦。 [アスピリン、アスピリンアルミニウム又は<u>イブプロフェン</u>を含有する製剤に記載すること。]	(略) (3) 15歳未満の小児。 [アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又は<u>プロメタジンメチレンニサリチル酸塩</u>を含有する製剤に記載すること。] (4) 出産予定日12週以内の妊婦。 [アスピリン又は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。]
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. かぜ薬のIの【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の項の4	(1) 及び (2) (3) 授乳中の人。 [トリプロリジン塩酸塩水和物、<u>ペントキシベリンクエン酸塩</u>、<u>クレマスチンフマル酸塩</u>、<u>メキタジン</u>、<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>dl-メチルエフェドリンサッカリン塩</u>、アスピリン、アスピリンアルミニウム又は<u>イブプロフェン</u>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、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	(略) (3) 授乳中の人。 [トリプロリジン塩酸塩水和物、<u>ペントキシベリンクエン酸塩</u>、<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>dl-メチルエフェドリンサッカリン塩</u>、アスピリン又は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。 また、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。

g 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) から (7) まで

(8) 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害¹⁾，糖尿病¹⁾，心臓
病^{1) 2) 3) 4) 10)}，高血圧^{1) 2)}，肝
臓病^{3) 4) 5) 8)}，腎臓病^{2) 3) 4)}，
胃・十二指腸潰瘍^{3) 6)}，緑内障⁷⁾，
全身性エリテマトーデス⁴⁾，混合性
結合組織病⁴⁾，血栓のある人（脳血
栓，心筋梗塞，血栓性静脈炎）⁹⁾，
血栓症を起こすおそれのある人⁹⁾

[¹⁾ は、dl-メチルエフェドリン塩酸
塩，dl-メチルエフェドリンサッ
カリン塩又はマオウを含有する製
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、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又は
エテンザミドを含有する製剤に，

⁴⁾ は、イブプロフェンを含有する製剤
に，

⁵⁾ は、小柴胡湯を含有する製剤に，

⁶⁾ は、サリチルアミドを含有する製剤
に，

⁷⁾ は、抗ヒスタミン剤又はペントキシ
ベリンクエン酸塩を含有する製剤
に，

⁸⁾ は、L-カルボシステインを含有する
製剤に，

⁹⁾ は、トラネキサム酸を含有する製剤
に，

¹⁰⁾ は、ベラドンナ総アルカロイド又は
ヨウ化イソプロパミドを含有する
製剤に記載すること。]

(9) 次の病気にかかったことのある人。

胃・十二指腸潰瘍，潰瘍性大腸炎，
クローン病

〔イブプロフェンを含有する製剤に記載す
ること。〕

(10) インターフェロン製剤で治療を受け
ている人。

〔小柴胡湯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

ただし、3. を記載した製剤にあっては
記載しない。]

(略)

(8) 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害¹⁾，糖尿病¹⁾，心臓
病^{1) 2) 3)}，高血圧^{1) 2)}，肝臓病³⁾
4)，腎臓病^{2) 3)}，胃・十二指腸潰瘍
3) 5)，緑内障⁶⁾

[¹⁾ は、dl-メチルエフェドリン塩酸
塩，dl-メチルエフェドリンサッ
カリン塩又はマオウを含有する製
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、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又は
エテンザミドを含有する製剤に，

⁴⁾ は、小柴胡湯を含有する製剤に，

⁵⁾ は、サリチルアミドを含有する製剤
に，

⁶⁾ は、抗ヒスタミン剤又はペントキシ
ベリンクエン酸塩を含有する製剤
に記載すること。]

(9) インターフェロン製剤で治療を受け
ている人。

〔小柴胡湯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. 〕	〔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. 〕
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 <u>してはいけないこと</u> の項の1	(1) 及び (2) (3) 15歳未満の小児. 〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、<u>イブプロフェン</u>、サザピリン又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること. 〕 (4) 出産予定日12週以内の妊婦. 〔アスピリン、<u>アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン</u>を含有する製剤に記載すること. 〕	(略) (3) 15歳未満の小児. 〔アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること. 〕 (4) 出産予定日12週以内の妊婦. 〔アスピリン又は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. 〕
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 <u>相談すること</u> の項の1	(1) 及び (2) (3) 授乳中の人. 〔アスピリン、<u>アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン</u>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、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. 〕 (4) から (7) まで (8) 次の診断を受けた人. <u>高血圧¹⁾、心臓病^{1) 2) 3)}、腎臓病^{1) 2) 3)}、肝臓病^{2) 3)}、胃・十二指腸潰瘍^{2) 4)}、全身性エリテマトーデス³⁾、混合性結合組織病³⁾、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎）⁵⁾、血栓症を起こすおそれのある人⁵⁾</u> 〔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、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又はエテンザミドを含有する製剤に、 ³⁾ は、<u>イブプロフェンを含有する製剤に、</u> ⁴⁾ は、サリチルアミドを含有する製剤に、 ⁵⁾ は、<u>トラネキサム酸を含有する製剤に記載すること. 〕</u> (9) 次の病気にかかったことのある人. <u>胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病</u> 〔<u>イブプロフェンを含有する製剤に記載すること. 〕</u>	(略) (3) 授乳中の人. 〔アスピリン又は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. また、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. 〕 (略) (8) 次の診断を受けた人. <u>高血圧¹⁾、心臓病^{1) 2)}、腎臓病^{1) 2)}、肝臓病²⁾、胃・十二指腸潰瘍^{2) 3)}</u> 〔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、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又はエテンザミドを含有する製剤に、 ³⁾ は、<u>サリチルアミドを含有する製剤に記載すること. 〕</u>

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

関係 部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、青あざ ができる ¹⁾ 2)
消化 器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃 部不快感 ²⁾ 、胃痛 ²⁾ 、口内 炎 ²⁾ 、胸やけ ¹⁾ 2)、胃もた れ ¹⁾ 2)、胃腸出血 ¹⁾ 2)、腹 痛 ¹⁾ 2)、下痢 ¹⁾ 2)、血便 ¹⁾ 2)
精神 神経 系	めまい
循環 器	動悸 ²⁾
呼吸 器	息切れ ²⁾
その 他	目のかすみ ²⁾ 、耳なり ²⁾ 、 むくみ ²⁾ 、鼻血 ¹⁾ 2)、 歯ぐきの出血 ¹⁾ 2)、出血が 止まりにくい ¹⁾ 2)、出血 ¹⁾ 2)、発熱 ¹⁾ 、のどの痛み ¹⁾ 、背中の痛み ¹⁾ 2)、過度 の体温低下 ³⁾ 、からだがだ るい ²⁾

[¹⁾ は、アスピリン又はアスピリンアル
ミニウムを含有する製剤に、

²⁾ は、イブプロフェンを含有する製剤
に、

³⁾ 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、イ
ブプロフェン、イソプロピルアン
チピリン、エテンザミド、サリチ
ルアミド又はサリチル酸ナトリウ
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
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 ョン症候 群)、中毒	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

関係 部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、青あざ ができる ¹⁾
消化 器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胸 やけ ¹⁾ 、胃もたれ ¹⁾ 、腹痛 ¹⁾ 、下痢 ¹⁾ 、血便 ¹⁾ 、胃腸 出血 ¹⁾
精神 神経 系	めまい
その 他	鼻血 ¹⁾ 、歯ぐきの出血 ¹⁾ 、 出血が止まりにくい ¹⁾ 、出 血 ¹⁾ 、発熱 ¹⁾ 、のどの痛み ¹⁾ 、背中の痛み ¹⁾ 、過度の 体温低下 ²⁾

[¹⁾ 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、

²⁾ は、アスピリン、アスピリンアルミ
ニウム、エテンザミド、サリチル
アミド、サリチル酸ナトリウム、
アセトアミノフェンを含有する製
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 ョン症候 群)、中毒	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

	性表皮壊死融解症，急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	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．		性表皮壊死融解症，急性汎発性発疹性膿疱症 ¹⁾	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．
	肝機能障害 ^{2) 3) 4)}	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．		肝機能障害 ^{2) 3)}	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．
	腎障害 ^{3) 4)}	発熱，発疹，尿量の減少，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．		腎障害 ²⁾	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．
	無菌性髄膜炎 ⁴⁾	<u>首すじのつっぱりを伴った激しい頭痛，発熱，吐き気・嘔吐等があらわれる．（このような症状は，特に全身性エリテマトーデス又は混合性結合組織病の治療を受けている人で多く報告されている．）</u>			
	間質性肺炎 ³⁾	階段を上ったり，少し無理をしたりすると息切れがする・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．		間質性肺炎 ²⁾	階段を上ったり，少し無理をしたりすると息切れがする・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．
	偽アルドステロン症，ミオパチー ⁵⁾	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．		偽アルドステロン症，ミオパチー ⁴⁾	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．
	ぜんそく	息をするときゼーゼー，ヒューヒューと鳴る，息苦しい等があらわれる．		ぜんそく	息をするときゼーゼー，ヒューヒューと鳴る，息苦しい等があらわれる．
	再生不良性貧血 ^{2) 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らとする，血尿等があらわれる．		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くらとする，血尿等があらわれる．
	無顆粒球症 ⁴⁾	<u>突然の高熱，さむけ，のどの痛み等があらわれる．</u>			
〔 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			〔 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， 2) は，<u>アスピリン又はアスピリンアルミニウムを含有する製剤に，</u> 3) は，<u>アセトアミノフェンを含有する製剤に，</u> 4) は，<u>イブプロフェンを含有する製剤に，</u> 5) 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）含有する製剤に記載すること．]	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， 2) は，<u>アセトアミノフェンを含有する製剤に，</u> 3) は，<u>アスピリン，アスピリンアルミニウムを含有する製剤に，</u> 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 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．]
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<u>相談すること</u>の項の 3	便秘¹⁾，眠気²⁾ 〔¹⁾ は，<u>イブプロフェンを含有する製剤に，</u> ²⁾ は，<u>プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する製剤に記載すること．]</u>	眠気 〔プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する製剤に記載すること．]
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<u>相談すること</u>の項の 4	〔<u>用法及び用量が 1 日 2 回服用のイブプロフェンを含有する製剤は，「5～6 回」を「3～4 回」と記載すること．]</u>	(新規)
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〔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) (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・<u>軟カプセル剤</u>の場合に記載すること．] 2)	(略) (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．] (略)
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【外部の	(1) 及び (2) (3) 15 歳未満の小児． 〔アスピリン，アスピリンアルミニウム，<u>イブプロフェン</u>，サザピリン又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること．] (4) 出産予定日 1 2 週以内の妊婦．	(略) (3) 15 歳未満の小児． 〔アスピリン，アスピリンアルミニウム，サザピリン又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること．] (4) 出産予定日 1 2 週以内の妊婦．

容器又は外部の被包に記載すべき事項】 の項の1	〔アスピリン、<u>アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン</u>を含有する製剤に記載すること。〕	〔アスピリン又は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。〕
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【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】 の項の3	(1) 及び (2) (3) 授乳中の人。 〔アスピリン、<u>アスピリンアルミニウム又はイブプロフェン</u>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、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。〕 (4) から (7) まで (8) 次の診断を受けた人。 高血圧¹⁾、心臓病^{1) 2) 3)}、腎臓病^{1) 2) 3)}、肝臓病^{2) 3)}、胃・十二指腸潰瘍^{2) 4)}、全身性エリテマトーデス³⁾、<u>混合性結合組織病³⁾</u>、<u>血栓のある人(脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎)⁵⁾</u>、<u>血栓症を起こすおそれのある人⁵⁾</u> 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、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又はエテンザミドを含有する製剤に、 ³⁾ は、<u>イブプロフェンを含有する製剤に、</u> ⁴⁾ は、サリチルアミドを含有する製剤に、 ⁵⁾ は、<u>トラネキサム酸を含有する製剤に記載すること。〕</u> (9) 次の病気にかかったことのある人。 <u>胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病</u> <u>〔イブプロフェンを含有する製剤に記載すること。〕</u> 3' . 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 〔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。〕	(略) (3) 授乳中の人。 〔アスピリン又は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。 また、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。〕 (略) (8) 次の診断を受けた人。 高血圧¹⁾、心臓病^{1) 2)}、腎臓病^{1) 2)}、肝臓病²⁾、胃・十二指腸潰瘍^{2) 3)} 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、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又はエテンザミドを含有する製剤に、 ³⁾ は、サリチルアミド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、歯科医師、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。〕

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 3. 鎮咳去痰薬の<u>してはいけないこと</u>の項の1	(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。 <u>〔リゾチーム塩酸塩、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物、デキストロメトルフアン・フェノールフタリン塩、ブロムヘキシシン塩酸塩、L-カルボシステイン、アミノフィリン水和物、テオフィリン、クエン酸チペピジン、チペピジンヒベンズ酸塩又はクレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕</u> 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。 <u>〔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。〕</u>	(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。 <u>〔リゾチーム塩酸塩、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物、フェノールフタリン酸デキストロメトルフアン、アミノフィリン水和物、テオフィリン、クエン酸チペピジン又はチペピジンヒベンズ酸塩を含有する製剤に記載すること。〕</u> 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。 <u>〔プロメタジン塩酸塩又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕</u>
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 3. 鎮咳去痰薬の<u>相談すること</u>の項の1	(1) 及び (2) . (3) 授乳中の人。 <u>〔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水和物、ペントキシベリンクエン酸塩又はクレマスチンフマル酸塩を含有する製剤に記載すること。〕</u> また、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。 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) から (6) まで (7) 高齢者。 <u>〔トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、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マオウを含有する製剤に記載すること。〕</u> 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。] (8) 及び (9) (10) 次の診断を受けた人。 心臓病^{1) 2)}、高血圧^{1) 2)}、糖尿病¹⁾、腎臓病²⁾、緑内障³⁾、<u>肝臓病⁴⁾、甲状腺機能障害^{1) 5)}、てんかん⁵⁾、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎）⁶⁾、<u>血栓症を起こすおそれのある人⁶⁾</u></u> ^{〔1〕} は、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、	(略) (3) 授乳中の人。 <u>〔dl-メチルエフェドリン塩酸塩、l-塩酸メチルエフェドリン、トリプロリジン塩酸塩水和物又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕</u> また、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。 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。] (略) (7) 高齢者。 <u>〔トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、l-塩酸メチルエフェドリン又はマオウを含有する製剤に記載すること。〕</u> 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。] (略) (10) 次の診断を受けた人。 心臓病^{1) 2)}、高血圧^{1) 2)}、糖尿病¹⁾、腎臓病²⁾、緑内障³⁾、<u>甲状腺機能障害^{1) 4)}、てんかん⁴⁾</u> ^{〔1〕} は、トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、

	<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>, <u>l-メチルエフェドリン塩酸塩</u>又は マオウを含有する製剤に, 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, 抗ヒスタミン剤又はペントキシ ベリンクエン酸塩を含有する製剤 に, ⁴⁾ は, <u>L-カルボシステインを含有する 製剤に,</u> ⁵⁾ は, ジプロフィリンを含有する製剤 に, ⁶⁾ は, <u>トラネキサム酸を含有する製剤 に記載すること。]</u>	<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>, <u>l-塩酸メチルエフェドリン</u>又は マオウを含有する製剤に, 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, 抗ヒスタミン剤又はペントキシ ベリンクエン酸塩を含有する製剤 に, ⁴⁾ は, ジプロフィリンを含有する製剤 に記載すること。]
--	--	--

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

3. 鎮咳去痰
薬の相談する
ことの項の2

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 腸出血 ¹⁾
精神 神経 系	めまい, 意識の低下 ¹⁾ , 興 奮 ⁵⁾ , けいれん ¹⁾ 5)
循環 器	動悸 ²⁾
呼吸 器	息苦しさ ³⁾ , 息切れ ³⁾ , 呼 吸が荒い ¹⁾
泌尿 器	排尿困難 ⁴⁾
その 他	貧血 ¹⁾ , からだがだるい ¹⁾

- (¹⁾ は, アミノフィリン水和物又はテオ
フィリンを含有する製剤に,
²⁾ は, アミノフィリン水和物, ジプロ
フィリン, テオフィリン又はプロ
キシフィリンを含有する製剤に,
³⁾ は, デキストロメトルファン臭化水
素酸塩水和物又はデキストロメ
トルファン・フェノールフタリン塩
を含有する製剤に,
⁴⁾ は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤
に,
⁵⁾ は, クレマスチンフマル酸塩を含有
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⁾ ²⁾ 8)	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。
アナフィラ キシー様症 状 ³⁾	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

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 腸出血 ¹⁾
精神 神経 系	めまい, 意識の低下 ¹⁾ , け いれん ¹⁾
循環 器	動悸 ²⁾
呼吸 器	息苦しさ ³⁾ , 息切れ ³⁾ , 呼 吸が荒い ¹⁾
泌尿 器	排尿困難 ⁴⁾
その 他	貧血 ¹⁾ , からだがだるい ¹⁾

- (¹⁾ は, アミノフィリン水和物又はテオ
フィリンを含有する製剤に,
²⁾ は, アミノフィリン水和物, ジプロ
フィリン, テオフィリン又はプロ
キシフィリンを含有する製剤に,
³⁾ は, デキストロメトルファン臭化水
素酸塩水和物又はフェノールフタ
リン酸デキストロメトルファンを
含有する製剤に,
⁴⁾ 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⁾ ²⁾	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。
アナフィラ キシー様症 状 ³⁾	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、息苦しさ等があらわれる。			み、のどのかゆみ、息苦しさ等があらわれる。
		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⁾ 8)	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。			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 4) 8) 9)	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。			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 5)	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。			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。
		横紋筋融解症 ⁴⁾	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。			手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。
		再生不良性貧血 ⁶⁾	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。			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 ⁶⁾	突然の高熱、さむけ、のどの痛み等があらわれる。			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 ⁷⁾	高熱、発汗、ぼやっとする、手足の震え、身			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。 [¹) は，リゾチーム塩酸塩を含有する製 剤に， ²) は，デキストロメトर्फアン臭化水 素酸塩水和物，<u>デキストロメト ルファン・フェノールフタリン塩</u>， <u>ブロムヘキシシン塩酸塩</u>，アミノフ ィリン水和物又はテオフィリンを 含有する製剤に， ³) は，クエン酸チペピジン又はチペピ ジンヒベンズ酸塩を含有する製剤 に， ⁴) は，アミノフィリン水和物又はテオ フィリンを含有する製剤に， ⁵) 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）含有する製 剤に， ⁶) は，<i>dl</i>- (<i>d</i>-) クロルフェニラミン マレイン酸塩を含有する製剤に， ⁷) は，プロメタジン塩酸塩を含有する 製剤に， ⁸) は，<u>L-カルボシステイン</u>を含有する <u>製剤に</u>， ⁹) は，<u>クレマスチンフマル酸塩</u>を含有 <u>する製剤に記載すること。</u> <u>ただし，アナフィラキシー様症状につい</u> <u>ては，ショック（アナフィラキシー）を</u> <u>記載した製剤にあっては記載しない。</u>]	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。 [¹) は，リゾチーム塩酸塩を含有する製 剤に， ²) は，デキストロメトर्फアン臭化水 素酸塩水和物，フェノールフタリ ン酸デキストロメトर्फアン，ア ミノフィリン水和物又はテオフィ リンを含有する製剤に， ³) は，クエン酸チペピジン又はチペピ ジンヒベンズ酸塩を含有する製剤 に， ⁴) は，アミノフィリン水和物又はテオ フィリンを含有する製剤に， ⁵) 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）含有する製 剤に， ⁶) は，<i>dl</i>- (<i>d</i>-) クロルフェニラミン マレイン酸塩を含有する製剤に， ⁷) は，プロメタジン塩酸塩を含有する 製剤に記載すること。]
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 3. 鎮咳去痰 薬の〔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	(1) (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)	(略) (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。 〕 (略)

記載すること。] 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 3. 鎮咳去痰薬の【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の項の1	(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、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、<u>デキストロメトルファン・フェノールフタリン塩</u>、<u>ブロムヘキシシン塩酸塩</u>、<u>L-カルボシステイン</u>、<u>アミノフィリン水和物</u>、<u>テオフィリン</u>、<u>クエン酸チペピジン</u>、<u>チペピジンヒベンズ酸塩</u>又は<u>クレマスチンフマル酸塩</u>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<u>プロメタジンメチレンジサリチル酸塩</u>を含有する製剤に記載すること。]	(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、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、<u>フェノールフタリン酸デキストロメトルファン</u>、<u>アミノフィリン水和物</u>、<u>テオフィリン</u>、<u>クエン酸チペピジン</u>又は<u>チペピジンヒベンズ酸塩</u>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<u>プロメタジンメチレンジサリチル酸塩</u>を含有する製剤に記載すること。]
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 3. 鎮咳去痰薬の【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の項の4	(1) 及び (2)。 (3) 授乳中の人。 [<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>l-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>トリプロリジン塩酸塩水和物</u>、<u>ペントキシベリンクエン酸塩</u>又は<u>クレマスチンフマル酸塩</u>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、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。 ただし、3. を記載した製剤にあっては記載しない。] (4) から (6) まで (7) 高齢者。 [トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>l-メチルエフェドリン塩酸塩</u>又はマオウ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。] (8) 及び (9) (10) 次の診断を受けた人。 心臓病¹⁾ ²⁾、高血圧¹⁾ ²⁾、糖尿病¹⁾、腎臓病²⁾、緑内障³⁾、<u>肝臓病</u>⁴⁾、<u>甲状腺機能障害</u>¹⁾ ⁵⁾、<u>てんかん</u>⁵⁾、<u>血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎）</u>⁶⁾、<u>血栓症を起こすおそれのある人</u>⁶⁾ [¹⁾ は、トリメトキノール塩酸塩水和	(略) (3) 授乳中の人。 [<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>l-塩酸メチルエフェドリン</u>、<u>トリプロリジン塩酸塩水和物</u>又は<u>ペントキシベリンクエン酸塩</u>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、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。 ただし、3. を記載した製剤にあっては記載しない。] (略) (7) 高齢者。 [トリメトキノール塩酸塩水和物、メトキシフェナミン塩酸塩、<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>l-塩酸メチルエフェドリン</u>又はマオウ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。] (略) (10) 次の診断を受けた人。 心臓病¹⁾ ²⁾、高血圧¹⁾ ²⁾、糖尿病¹⁾、腎臓病²⁾、緑内障³⁾、<u>甲状腺機能障害</u>¹⁾ ⁴⁾、<u>てんかん</u>⁴⁾ [¹⁾ は、トリメトキノール塩酸塩水和

	物、メトキシフェナミン塩酸塩、<u>dl</u>-メチルエフェドリン塩酸塩、<u>l</u>-メチルエフェドリン塩酸塩又はマオウを含有する製剤に、 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、抗ヒスタミン剤又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に、 4) は、<u>L</u>-カルボシステインを含有する製剤に、 5) は、ジプロフィリンを含有する製剤に、 6) は、<u>トラネキサム酸</u>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。]	物、メトキシフェナミン塩酸塩、<u>dl</u>-メチルエフェドリン塩酸塩、<u>l</u>-塩酸メチルエフェドリン又はマオウを含有する製剤に、 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、抗ヒスタミン剤又はペントキシベリンクエン酸塩を含有する製剤に、 4) は、ジプロフィリン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。]
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 6. 鎮量薬のしてはいけないこと 1	(1) 及び (2) (3) 15歳未満の小児。 [プロメタジン塩酸塩又は<u>プロメタジンメチレンニサリチル酸塩</u>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、(2) を記載しない。]	(略) (3) 15歳未満の小児。 [プロメタジン塩酸塩又は<u>プロメタジンメチレンジサリチル酸塩</u>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、(2) を記載しない。]
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 6. 鎮量薬の【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の項の4	(1) 及び (2) (3) 15歳未満の小児。 [プロメタジン塩酸塩又は<u>プロメタジンメチレンニサリチル酸塩</u>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、(2) を記載しない。]	(略) (3) 15歳未満の小児。 [プロメタジン塩酸塩又は<u>プロメタジンメチレンジサリチル酸塩</u>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、(2) を記載しない。]
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 12. 鼻炎用内服薬のしてはいけないこと	(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、<u>メキタジン</u>、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・<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>・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・<u>プソイドエフェドリン硫酸塩</u>・	(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、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・塩酸プソイドエフェドリン・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・硫酸プソイドエフェドリン・カフェインを含有

との項の1	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ジ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。]	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ジ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 [塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリン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 [塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に記載すること。]
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 12. 鼻炎用内服薬の相談することの項の1	(1) 及び (2) (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) から (6) まで (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。	(略) (3) 授乳中の人。 [dl-メチルエフェドリン塩酸塩、l-塩酸メチルエフェドリン又はトリプロリジン塩酸塩水和物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。] (略) (7) 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。] (8) 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、<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>l-メチルエフェドリン塩酸塩</u>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、ブロメラインを含有する製剤に、 ⁵⁾ は、<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>又は<u>プソイドエフェドリン硫酸塩</u>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。 〔<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>又は<u>プソイドエフェドリン硫酸塩</u>を含有する製剤に記載すること。〕	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⁾、肝臓病⁴⁾ 〔¹⁾ は、フェニレフリン塩酸塩、<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>l-塩酸メチルエフェドリン</u>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、ブロメライン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。〕 （9）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。 〔<u>塩酸プソイドエフェドリン</u>又は<u>硫酸プソイドエフェドリン</u>を含有する製剤に記載すること。〕																								
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 12. 鼻炎用内服薬の相談することの項の2	<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐、食欲不振</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい¹⁾、不眠¹⁾、神経過敏¹⁾、頭痛²⁾、<u>けいれん¹⁾</u></td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>排尿困難</td></tr><tr><td>その他</td><td>顔のほてり²⁾、異常なまぶしさ²⁾</td></tr></table> 〔¹⁾ は、<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>又は<u>プソイドエフェドリン硫酸塩</u>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	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⁾ 、 <u>けいれん¹⁾</u>	泌尿器	排尿困難	その他	顔のほてり ²⁾ 、異常なまぶしさ ²⁾	<table><tr><th>関係部位</th><th>症 状</th></tr><tr><td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ</td></tr><tr><td>消化器</td><td>吐き気・嘔吐、食欲不振</td></tr><tr><td>精神神経系</td><td>めまい¹⁾、不眠¹⁾、神経過敏¹⁾、頭痛²⁾</td></tr><tr><td>泌尿器</td><td>排尿困難</td></tr><tr><td>その他</td><td>顔のほてり²⁾、異常なまぶしさ²⁾</td></tr></table> 〔¹⁾ は、<u>塩酸プソイドエフェドリン</u>又は<u>硫酸プソイドエフェドリン</u>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	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⁾	泌尿器	排尿困難	その他	顔のほてり ²⁾ 、異常なまぶしさ ²⁾
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⁾ 、 <u>けいれん¹⁾</u>																									
泌尿器	排尿困難																									
その他	顔のほてり ²⁾ 、異常なまぶしさ ²⁾																									
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⁾																									
泌尿器	排尿困難																									
その他	顔のほてり ²⁾ 、異常なまぶしさ ²⁾																									

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 ティーブンス・ジ ョソソ症候 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)	<u>発熱、かゆみ、発疹、</u> <u>黄疸 (皮膚や白目が黄</u> <u>色くなる)、褐色尿、</u> <u>全身のだるさ、食欲不</u> <u>振等があらわれる。</u>
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 らっとする、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)	<u>血液中の成分である血</u> <u>小板の数が減ること</u> <u>により、鼻血、歯ぐきか</u> <u>らの出血、青あざ等の</u> <u>出血症状があらわれ</u> <u>る。</u>

〔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・

と。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィ ラキシー) 1) 2)	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 ョソソ症候 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。
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 らっとする、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。

〔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・

	<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>・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・<u>プソイドエフェドリン</u> <u>硫酸塩</u>・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、<i>dl</i>-（<i>d</i>-）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、<u>メキタジン</u>を含有する製剤に記 載すること。]	<u>塩酸プソイドエフェドリン</u>・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・<u>硫酸プソイドエフェドリ</u> <u>ン</u>・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、<i>dl</i>-（<i>d</i>-）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 製剤に記載すること。]
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 12. 鼻炎用 内服薬の〔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) (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・<u>軟カプセル剤</u>の場合 に記載すること。〕 2)	(略) (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。〕 (略)
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 12. 鼻炎用 内服薬の【外 部の容器又は 外部の被包に 記載すべき事 項】の項の1	(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、<u>メキタジン</u>、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・<u>プソイドエフェドリン</u> <u>塩酸塩</u>・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・<u>プソイドエフェドリン硫酸塩</u>・ 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 チレン二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 〔<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>又は<u>プソイ</u> <u>ドエフェドリン硫酸塩</u>を含有する製剤に 記載すること。〕	(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、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・<u>塩酸プソイドエフェドリン</u>・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・<u>硫酸プ</u> <u>ソイドエフェドリン</u>・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 チレンジ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 〔<u>塩酸プソイドエフェドリン</u>又は<u>硫酸プソ</u> <u>イドエフェドリン</u>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 〔<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>又は<u>プソイドエフェドリン硫酸塩</u>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 〔<u>塩酸プソイドエフェドリン</u>又は<u>硫酸プソイドエフェドリン</u>を含有する製剤に記載すること。〕
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 12. 鼻炎用内服薬の【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】の項の4	(1) 及び (2) (3) 授乳中の人。 〔<u>メキタジン</u>、<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>l-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>トリプロリジン塩酸塩水和物</u>、<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>又は<u>プソイドエフェドリン硫酸塩</u>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) から (6) まで (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。 〔<u>プソイドエフェドリン塩酸塩</u>又は<u>プソイドエフェドリン硫酸塩</u>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、<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>l-メチルエフェドリン塩酸塩</u>又は<u>メトキシフェナミン塩酸塩</u>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、	(略) (3) 授乳中の人。 〔<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>l-塩酸メチルエフェドリン</u>又は<u>トリプロリジン塩酸塩水和物</u>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。〕 (略) (7) 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。〕 (8) 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⁾、肝臓病⁴⁾ 〔¹⁾ は、フェニレフリン塩酸塩、<u>dl-メチルエフェドリン塩酸塩</u>、<u>l-塩酸メチルエフェドリン</u>又は<u>メトキシフェナミン塩酸塩</u>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、<u>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。</u> 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。 <u>〔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。〕</u> 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。〕	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。] (9) 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。 <u>〔塩酸プソイドエフェドリン又は硫酸プソイドエフェドリンを含有する製剤に記載すること。〕</u> 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。〕
--	---	---

