

8. ビタミン主薬製剤

1. ビタミン A 主薬製剤

【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又は薬剤師に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊娠3ヵ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。
(妊娠3ヵ月前から妊娠3ヵ月までの間にビタミンAを1日10,000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。)
- (3) 1歳未満の乳児。
(1歳未満の用法がある場合に記載すること。)

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症 状 |
|------|-------|
| 皮 膚 | かゆみ |
| 消化器 | 悪心・嘔吐 |

(2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合

(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・軟カプセル剤の場合に記載すること。)
 - 2) 乳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。
(3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。)

- (3) 必ずかんで服用すること。
(ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。)
- (4) 内服にのみ使用すること。
(アンプル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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 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。〕

II. ビタミンD主薬製剤

【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又は薬剤師に相談すること
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 1歳未満の乳児。
〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕
2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| | |
|------|-------|
| 関係部位 | 症 状 |
| 消化器 | 悪心・嘔吐 |
 - (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合
3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること
下痢

〔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・軟カプセル剤の場合に記載すること。}

- 2) 乳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。

{3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。}

- (3) 必ずかんで服用すること。
{ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。}
- (4) 内服にのみ使用すること。
{アンプル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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 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。}

Ⅲ. ビタミンE主薬製剤

【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又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人。
2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症 状 |
|------|-----------|
| 皮 膚 | 発疹・発赤、かゆみ |
| 消化器 | 胃部不快感 |

- (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合

3. 生理が予定より早くきたり、経血量がやや多くなったりすることがある。出血が長く続く場合は、医師又は薬剤師に相談すること
4. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること
便秘、下痢

〔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・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕
 - 2) 乳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。
〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (3) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (4) 内服にのみ使用すること。
〔アンプル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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 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。〕

IV. ビタミン B₁ 主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症 状 |
|------|---|
| 皮 膚 | 発疹 ¹⁾ |
| 消化器 | 悪心・嘔吐 ²⁾ , 口内炎 ³⁾ |

¹⁾ は、シコチアミンを含有する製剤に、

²⁾ は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミン B₁ を含有する製剤に、

³⁾ は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に記載すること。）

(2) 1 ヶ月位服用しても症状がよくなる場合

2. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

軟便、下痢

〔チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミン B₁ を含有する製剤に記載すること。〕

〔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・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 乳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。

〔3 歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服にのみ使用すること。

〔アンプル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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 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。〕

V. ビタミンB₂主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症 状 |
|------|------------------------|
| 消化器 | 胃部不快感、胃部膨満感、食欲不振、悪心・嘔吐 |

〔酪酸リボフラビン含有する製剤に記載すること。〕

- (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合
2. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること
下痢
〔酪酸リボフラビン含有する製剤に記載すること。〕

〔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・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕
 - 2) 乳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。

〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

- (3) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (4) 内服にのみ使用すること。
〔アンプル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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 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。〕

VI. ビタミンB₆主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症 状 |
|------|------------------|
| 消化器 | 悪心・嘔吐，食欲不振，腹部膨満感 |

〔リン酸ピリドキサルを含有する製剤に記載すること。〕

- (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合

〔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・軟カプセル剤の場合に記載すること。]

- 2) 乳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。

[3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]

- (3) 必ずかんで服用すること。
[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]
- (4) 内服にのみ使用すること。
[アンプル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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 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。]

VII. ビタミンC主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症 状 |
|------|-------|
| 消化器 | 悪心・嘔吐 |

- (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくならない場合

2. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

下痢

〔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・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕
 - 2) 乳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。
〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (3) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (4) 内服にのみ使用すること。
〔アンプル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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 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。〕

VIII. ビタミンAD主薬製剤

【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又は薬剤師に相談すること。
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 妊娠3ヵ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人。
〔妊娠3ヵ月前から妊娠3ヵ月までの間にビタミンAを1日10,000国際単位以上摂取した妊婦から生まれた児に先天異常の割合が上昇したとの報告がある。〕

(3) 1歳未満の乳児.

〔1歳未満の用法がある場合に記載すること。〕

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症 状 |
|------|-------|
| 皮 膚 | かゆみ |
| 消化器 | 悪心・嘔吐 |

(2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合

3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

下痢

〔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・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 乳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。

〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服にのみ使用すること。

〔アンプル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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 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。〕

IX. ビタミン B₂B₆主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症 状 |
|------|--|
| 消化器 | 悪心・嘔吐 ¹⁾²⁾ 、食欲不振 ¹⁾²⁾ 、胃部不快感 ¹⁾ 、胃部膨満感 ¹⁾ 、腹部膨満感 ²⁾ |

¹⁾ は、酪酸リボフラビンを含有する製剤に、

²⁾ は、リン酸ピリドキサルを含有する製剤に記載すること。〕

- (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合

2. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

下痢

〔酪酸リボフラビンを含有する製剤に記載すること。〕

〔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・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕
 - 2) 乳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。
〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (3) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (4) 内服にのみ使用すること。

〔アンプル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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 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。〕

X. ビタミンEC主薬製剤

【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又は薬剤師に相談すること
医師の治療を受けている人。
2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること
(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症 状 |
|------|--------------|
| 皮 膚 | 発疹・発赤, かゆみ |
| 消化器 | 悪心・嘔吐, 胃部不快感 |

- (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合
3. 生理が予定より早くきたり、経血量がやや多くなったりすることがある。出血が長く続く場合は、医師又は薬剤師に相談すること
4. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること
便秘, 下痢

〔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・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕
 - 2) 乳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。
〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (3) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕
- (4) 内服にのみ使用すること。
〔アンプル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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
2. 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。〕

XI. ビタミンB₁B₆B₁₂主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症 状 |
|------|---|
| 皮 膚 | 発疹 ¹⁾ |
| 消化器 | 悪心・嘔吐 ²⁾⁴⁾ 、口内炎 ³⁾ 、食欲不振 ⁴⁾ 、腹部膨満感 ⁴⁾ |

¹⁾ は、シコチアミンを含有する製剤に、

²⁾ は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミン

B₁を含有する製剤に、

3) は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に、

4) は、リン酸ピリドキサルを含有する製剤に記載すること。）

(2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合

2. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

軟便、下痢

〔チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミンB₁を含有する製剤に記載すること。〕

〔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・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 乳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。

〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服にのみ使用すること。

〔アンプル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、誤用のおそれが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. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。

2. 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。〕