

- 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、止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。
透析療法を受けている人。
〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

IV. 整腸薬を主体とする製剤

【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. 次の人は服用しないこと
透析療法を受けている人。
〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕

シウム, ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること.)

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

胃腸鎮痛鎮痙薬

(ロートエキスを含有する製剤に記載すること.)

3. 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

(母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある.)

(ロートエキスを含有する製剤に記載すること.)

4. 長期連用しないこと

(乾燥水酸化アルミニウムゲル, 水酸化アルミニウムゲル, ケイ酸アルミン酸マグネシウム, 天然ケイ酸アルミニウム, 合成ケイ酸アルミニウム, 合成ヒドロタルサイト, 水酸化アルミナマグネシウム, 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物, 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル, 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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) 妊婦又は妊娠していると思われる人

(デヒドロコール酸, 塩化ベタネコール, ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること.)

(3) 高齢者.

(ロートエキスを含有する製剤に記載すること.)

(4) 本人又は家族がアレルギー体質の人.

(ロートエキス, でんぷん消化酵素, たん白消化酵素, 脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること.)

(5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人.

(ロートエキス, でんぷん消化酵素, たん白消化酵素, 脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること.)

(6) 次の症状のある人.

排尿困難

(ロートエキスを含有する製剤に記載すること.)

(7) 次の診断を受けた人.

緑内障¹⁾, 心臓病¹⁾²⁾, 甲状腺機能障害²⁾, ぜんそく²⁾, 胃・十二指腸潰瘍²⁾, てんかん²⁾, 腎臓病³⁾

¹⁾ は, ロートエキスを含有する製剤に,

²⁾ は, 塩化ベタネコールを含有する製剤に,

³⁾ は, 乾燥水酸化アルミニウムゲル, 水酸化アルミニウムゲル, ケイ酸アルミン酸マグネシウム, 天然ケイ酸アルミニウム, 合成ケイ酸アルミニウム, 合成ヒドロタルサイト, 水酸化アルミナマグネシウム, 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物, 水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム

混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。]

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	発疹・発赤，かゆみ

〔ロートエキス，でんぷん消化酵素，たん白消化酵素，脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 2週間位服用しても症状がよくなる場合

〔酵母・生菌製剤及び生薬のみよりなる製剤の場合は，「2週間位」を「1ヵ月位」と改めてもよい。〕

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

口のかわき¹⁾，便秘²⁾，下痢²⁾

¹⁾ は，ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

²⁾ は，制酸剤を含有する製剤に必要な応じて記載すること。]

その他の注意

母乳が出にくくなることがある。

〔ロートエキス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，止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。

ただし，酵母・生菌製剤及び生薬のみよりなる製剤の場合は記載しなくてもよい。〕

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。
透析療法を受けている人。
〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

V. 止瀉薬を主体とする製剤

【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. 次の人は服用しないこと
 - (1) 本剤又は牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔タンニン酸アルブミンを含有する製剤に記載すること。〕
 - (2) 透析療法を受けている人。
〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。〕
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
胃腸鎮痛鎮痙薬
〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
3. 授乳中の人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
(母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。)
〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

4. 服用時は飲酒しないこと

〔ビスマス塩類を含有する製剤に記載すること。〕

5. 長期連用しないこと

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル，水酸化アルミニウムゲル，ケイ酸アルミン酸マグネシウム，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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）含有する製剤で，漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。〕

5'. 短期間の服用にとどめ，連用しないこと

〔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）含有する製剤で，短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載すること。〕

6. 1週間以上継続して服用しないこと

〔ビスマス塩類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) 発熱を伴う下痢のある人，血便のある人又は粘液便の続く人。
- (3) 急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・はきけ等の症状を伴う下痢のある人。
〔本剤で無理に下痢をとめるとかえって病気を悪化させることがある。〕
〔収れん剤を主体とする止瀉薬に記載すること。〕
- (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
〔ビスマス塩類，塩化ベタネコール，ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕
- (5) 小児。
〔ビスマス塩類を含有する製剤で，小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
- (6) 高齢者。
- (7) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
〔ロートエキス，でんぶん消化酵素，たん白消化酵素，脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。〕
- (8) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔ロートエキス，でんぶん消化酵素，たん白消化酵素，脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。〕
- (9) 次の症状のある人。
むくみ¹⁾，排尿困難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40 mg

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、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。)

(10) 次の診断を受けた人、

高血圧¹⁾、心臓病¹⁾³⁾⁴⁾、腎臓病¹⁾⁵⁾、胃・十二指腸潰瘍²⁾⁴⁾、緑内障³⁾、甲状腺機能障害⁴⁾、ぜんそく⁴⁾、てんかん⁴⁾

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、ビスマス塩類を含有する製剤に、

3) は、ロートエキスを含有する製剤に、

4) は、塩化ベタネコールを含有する製剤に、

5) は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。)

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	発疹・発赤 ¹⁾ 、かゆみ ¹⁾
消化器	食欲不振 ²⁾ 、胃部不快感 ²⁾

1) は、ロートエキス、でんぷん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は繊維素消化酵素を含有する製剤に、

2) は、グアヤコール又はクレオソート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ります。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⁾	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
偽アルドステロン症 ²⁾	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。

1) は、タンニン酸アルブミンを含有する製剤に、

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)含有する製剤に記載すること。)

(2) 5～6日間服用しても症状がよくなる場合

(ビスマス塩類を含有する製剤の場合は、「5～6日間」を「5～6回」と記載すること。)

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
 口のかわき¹⁾、便秘²⁾、下痢²⁾
 ①は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。
 ②は、制酸剤を含有する製剤に必要な応じて記載すること。]
4. 長期連用する場合は医師又は薬剤師に相談すること
 [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)含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬製剤に記載すること。]

その他の注意

母乳が出にくくなることがある。

[ロートエキス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、止むを得ない場合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。

- (1) 本剤又は牛乳によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 [タンニン酸アルブミンを含有する製剤に記載すること。]
- (2) 透析療法を受けている人。

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウ

ム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。）

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。〕

VI. 鎮痛鎮痙薬を主体とする製剤

【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・事故が起こりやすくなる）

1. 次の人は服用しないこと

(1) 6歳未満の乳幼児。

〔アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。〕

2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと

他の胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する他の胃腸薬、乗物酔い薬¹⁾

〔¹⁾ は、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

（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。）

〔ただし、臭化水素酸スコポラミン又は臭化メチルオクタトロピンを含有しない製剤については、「眠気や」を記載しない。〕

4. 授乳中の人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

（母乳に移行して乳児の脈が速くなることもある。）

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

5. 長期連用しないこと

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウ

ム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウム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）含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。）

5'. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと

〔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）含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

(3) 授乳中の人。

〔臭化メチルオクタトロピ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4. に記載した製剤にあっては記載しない。〕

(4) 高齢者。

〔副交感神経遮断剤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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

(6) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(7) 次の症状のある人。

むくみ¹⁾、排尿困難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、副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。）

(8) 次の診断を受けた人。

心臓病¹⁾²⁾³⁾、高血圧¹⁾、腎臓病¹⁾⁵⁾、緑内障²⁾⁴⁾、甲状腺機能障害³⁾、ぜんそく³⁾、胃・十二指腸潰瘍³⁾、てんかん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、副交感神経遮断剤を含有する製剤に、

³⁾ は、塩化ベタネコールを含有する製剤に、

⁴⁾ は、塩酸パパベリンを含有する製剤に記載すること。

⁵⁾ は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム

共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。）

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	発疹・発赤，かゆみ
精神神経系	頭痛 ¹⁾
その他	顔のほてり ¹⁾ ，異常なまぶしさ ¹⁾ ，排尿困難 ¹⁾

(¹⁾ 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ります。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	尿量が減少する，顔や手足がむくむ，まぶたが重くなる，手がこわばる，血圧が高くなる，頭痛等があらわれる。

〔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。〕

(2) 5～6回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

口のかわき¹⁾²⁾，便秘¹⁾²⁾³⁾，下痢²⁾³⁾

(¹⁾ は，副交感神経遮断剤又は塩酸パパペリンを含有する製剤に，

²⁾ は，アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に，

³⁾ は，制酸剤を含有する製剤に必要な応じて記載すること。）

4. 長期連用する場合は医師又は薬剤師に相談すること

〔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）含有する製剤で，短期服用に限られる漢方生薬製剤以外の漢方生薬製剤に記載すること。〕

その他の注意

母乳が出にくくなることがある。

〔ロートエキス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、止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。

- (1) 6歳未満の乳幼児。

〔アミノ安息香酸エチルを含有する製剤に記載すること。〕

- (2) 透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル，水酸化アルミニウムゲル，ケイ酸アルミン酸マグネシウム，天然ケイ酸アルミニウム，合成ケイ酸アルミニウム，合成ヒドロタルサイト，水酸化アルミナマグネシウム，水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル，水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物，メタケイ酸アルミン酸マグネシウム，ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート又はヒドロキシナフトエ酸アルミニウムを含有する製剤に記載すること。〕

2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと。

〔副交感神経遮断剤を含有する製剤に記載すること。〕

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。〕