

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服用しないこと
他のアレルギー用薬，抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（かぜ薬，鎮咳去痰薬，鼻炎用内服薬，乗物酔い薬）
2. 服用後，乗物又は機械類の運転操作をしないこと
（眠気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
〔塩酸ジフェンヒドラミン又はサリチル酸ジフェンヒドラミン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。
〔メチルエフェドリン塩類又は塩酸トリプロリジ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。〕
 - (5) 薬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，
²⁾ 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¹⁾²⁾、高血圧¹⁾²⁾、糖尿病¹⁾、甲状腺機能障害¹⁾、腎臓病²⁾、緑内障³⁾

(¹⁾ は、交感神経興奮剤を含有する製剤に、

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、

³⁾ は、抗ヒスタミン剤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
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
その他	排尿困難 ¹⁾

(¹⁾ 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 ¹⁾	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、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。)

(2) 5～6日間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

[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. 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. 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。〕

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，副作用が起こりやすくなる）

次の人は使用しないこと

本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。〕

相談すること

1. 次の人は使用前に医師，歯科医師又は薬剤師に相談すること

(1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。

(2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

(3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 次の場合は，直ちに使用を中止し，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) 使用后，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 ¹⁾ ，食欲不振 ¹⁾

〔¹⁾ は，塩化リゾチー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⁾	使用后すぐにじんましん，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。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)， 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群) ¹⁾	高熱を伴って，発疹・発赤，火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が，全身の皮膚，口や目の粘膜にあらわれる。

〔¹⁾ は，塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。〕

(2) 5～6日間使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。
本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。〕
2. 使用に際しては、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。〕

10. 歯科口腔用薬（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
 本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 （塩化リゾチームを含有する製剤に記載すること。）

相談すること

- 次の人は服用前に医師，歯科医師又は薬剤師に相談すること
 - 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
 - 乳児（乳児において，本剤に含まれる塩化リゾチーム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。）
 （塩化リゾチームを含有する3歳未満の用法がある内用液剤又はシロップ剤の場合に記載すること。）
 - 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 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
 - 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 ¹⁾ ，食欲不振 ¹⁾

〔¹⁾は，塩化リゾチー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，息苦しき等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 （スティーブンス・ジョンソン症候群）， 中毒性表皮壊死症 （ライエル症候群） ¹⁾	高熱を伴って，発疹・発赤，火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が，全身の皮膚，口や目の粘膜にあらわれる。

〔¹⁾は，塩化リゾチーム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。
本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔塩化リゾチー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。〕

11. 歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤，パスタ剤，クリーム剤，クレオソートを主薬とする丸剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の人は使用前に医師，歯科医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
 - (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 次の場合は，直ちに使用を中止し，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) 使用后，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

- (2) 5～6回使用しても症状がよくなる場合
〔パスタ剤又はクリーム剤で歯槽膿漏の場合は，「5～6回」を「しばらく」と改めてもよい。〕

〔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) 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) 歯科用にのみ使用すること。
〔外用液剤，パスタ剤又はクリーム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. 使用に際しては，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。〕
3. 火気に近づけないこと。
〔引火性液剤の場合に記載すること。〕

12. 内服痔疾用薬

【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. 次の人は服用しないこと

本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔塩化リゾチー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

（眠気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

〔センノシド，センナ又はダイオウを含有する製剤に記載すること。〕

4. 長期連用しないこと

〔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，漢方生薬製剤以外の製剤に記載すること。〕

4'. 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) 乳児（乳児において，本剤に含まれる塩化リゾチーム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。）

〔塩化リゾチームを含有する3歳未満の用法がある内用液剤又はシロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 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。〕

(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。

下痢¹⁾、むくみ²⁾、血液凝固異常（出血傾向）³⁾、排尿困難⁴⁾

〔¹⁾ は、緩下作用のある成分を含有する製剤に、

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、

³⁾ は、プロメライ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。〕

(8) 次の診断を受けた人。

高血圧¹⁾、心臓病¹⁾、腎臓病¹⁾、肝臓病²⁾、緑内障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、

²⁾ は、プロメライ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。
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎様の症状 ¹⁾ 、腹部膨満感 ¹⁾ 、腹痛 ²⁾
その他	排尿困難 ³⁾

〔¹⁾ は、動物静脈血管叢壁エキスを含有する製剤に、

²⁾ は、ダイオウを含有する製剤に、

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、息苦しき等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群) ¹⁾	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる。
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、塩化リゾチームを含有する製剤に、

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。〕

- (2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合
〔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は、「1ヵ月位」を「5～6日間」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
軟便¹⁾、下痢、口のかわき²⁾
¹⁾ は、動物静脈血管叢壁エキスを含有する製剤に、
²⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕
4. 長期連用する場合には、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。〕

〔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。
ただし、舌下錠の場合は除く。〕
- 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。〕
- (3) かみ砕いたり、のみ込んだりしないこと。（効果が低減する。）
〔舌下錠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。
本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔塩化リゾチー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。
〔抗ヒスタミン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。〕