

参考 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意」 新旧対照表

(傍線の部分は改正部分)

項目等	新	旧
表紙	<p>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</p> <p>I. 製造販売承認基準の制定されている15薬効群の使用上の注意</p> <p>1. かぜ薬</p> <p><u>I. かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く)</u></p> <p><u>II. かぜ薬(生薬のみからなる製剤)</u></p> <p>2～14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p>II. 製造販売承認基準の制定されていない21薬効群の使用上の注意</p> <p>1～14 (略)</p> <p>(削除)</p> <p><u>15～21 (略)</u></p>	<p>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</p> <p>I. 製造販売承認基準の制定されている14薬効群の使用上の注意</p> <p>1. かぜ薬</p> <p>(追記)</p> <p>(追記)</p> <p>2～14 (略)</p> <p>(追記)</p> <p>II. 製造販売承認基準の制定されていない22薬効群の使用上の注意</p> <p>1～14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p><u>16～22 (略)</u></p>
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 目次	<p>I. 製造販売承認基準の制定されている15薬効群の使用上の注意</p> <p>1. かぜ薬</p> <p><u>I. かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く)</u></p> <p><u>II. かぜ薬(生薬のみからなる製剤)</u></p> <p>2～14 (略)</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p>	<p>I. 製造販売承認基準の制定されている14薬効群の使用上の注意</p> <p>1. かぜ薬</p> <p>(追記)</p> <p>(追記)</p> <p>2～14 (略)</p> <p>(追記)</p>
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	<p>1. かぜ薬</p> <p><u>I. かぜ薬(生薬のみからなる製剤を除く)</u></p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>(略)</p>	<p>1. かぜ薬</p> <p>(追記)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p>(略)</p>

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
相談することの
項の2

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)	(略)
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、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、 <u>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。</u>
肝機能障害 ^{2) 3)}	(略)
腎障害 ²⁾	<u>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。</u>
間質性肺炎	(略)
偽アルドステロン症、ミオパチー ⁴⁾	(略)
ぜんそく	(略)
再生不良性貧血 ^{5) 6)}	(略)
無顆粒球症 ⁶⁾	(略)

[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む製剤のみに、
²⁾ は、アセトアミノフェンを含む製剤に、

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)	(略)
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。
肝機能障害 ¹⁾	(略)
(追記)	(追記)
間質性肺炎	(略)
偽アルドステロン症、ミオパチー ²⁾	(略)
ぜんそく	(略)
再生不良性貧血 ^{3) 4)}	(略)
無顆粒球症 ⁴⁾	(略)

[(追記)
(追記)

	<p>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、</p> <p>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、</p> <p>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、</p> <p>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。]</p>	<p>1)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、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、</p> <p>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、</p> <p>3)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、</p> <p>4)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。]</p>
<p>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</p> <p>1. かぜ薬 (かぜ薬(生薬のみからなる製剤)を追加)</p>	<p>II. かぜ薬(生薬のみからなる製剤)</p> <p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p><u>してはいけないこと</u></p> <p>(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)</p> <p>1. <u>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</u> <u>他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬</u></p> <p>2. <u>長期連用しないこと</u></p> <p>[1日最大配合量が甘草として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。]</p> <p><u>相談すること</u></p> <p>1. <u>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</u></p> <p>(1) <u>医師の治療を受けている人。</u></p> <p>(2) <u>妊婦又は妊娠していると思われる人。</u></p> <p>(3) <u>高齢者</u></p> <p>[マオウを含有する製剤に記載すること。また、1日最大配合量が甘草として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。]</p> <p>(4) <u>薬などによりアレルギー症状を起こ</u></p>	<p>(追記)</p>

したことがある人。

(5) 次の症状のある人。

高熱、むくみ¹⁾。

[¹⁾は、1日最大配合量が甘草として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。]

(6) 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⁾、高血圧^{1) 2)}、腎臓病²⁾。

[¹⁾は、マオウを含有する製剤に、

²⁾は、1日最大配合量が甘草として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. 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

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	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。

[1日最大配合量が甘草として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。]

3. 5～6回服用しても症状がよくなり
ない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) 2歳未満の乳幼児には、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。

〔2歳未満の乳幼児の用法を有する製剤に記載すること。〕

〔成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕

本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。

〔1日最大配合量がオンジとして1g以上又はセネガとして1.2g以上（エキス剤については原生薬に換算してオンジ1g又はセネガ1.2g以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。

	<p>(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.) <u>[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.]</u></p> <p><u>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</u></p>	
	<p><u>注意</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>(1) 医師の治療を受けている人.</u></p> <p><u>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人.</u></p> <p><u>(3) 高齢者</u> <u>[マオウを含有する製剤に記載すること. また、1日最大配合量が甘草として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.]</u></p> <p><u>(4) 薬などによりアレルギー症状を起したことがある人.</u></p> <p><u>(5) 次の症状のある人.</u> <u>高熱、むくみ¹⁾</u> <u>[¹⁾は、1日最大配合量が甘草として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.]</u></p> <p><u>(6) 次の診断を受けた人.</u> <u>甲状腺機能障害¹⁾、糖尿病¹⁾、心臓病¹⁾ ²⁾、高血圧¹⁾ ²⁾、腎臓病²⁾</u> <u>[¹⁾は、マオウを含有する製剤に、 ²⁾は、1日最大配合量が甘草として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.]</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>[1. の項目の記載に際し、十分な記載ス</u></p>	

ペースがない場合には1' を記載すること。]

2. 2歳未満の乳幼児には、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

[2歳未満の乳幼児の用法を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。]

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

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)	(略)
皮膚粘膜眼症候群(ステーブンス・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)}	(略)
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 ²⁾	階段を上ったり、少し無理をしたりする

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)	(略)
皮膚粘膜眼症候群(ステーブンス・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。
肝機能障害 ¹⁾	(略)
(追記)	(追記)

	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。	(追記)	(追記)
偽アルドステロン症, ミオパチー ⁴⁾	(略)	偽アルドステロン症, ミオパチー ²⁾	(略)
ぜんそく	(略)	ぜんそく	(略)
再生不良性貧血 ³⁾	(略)	再生不良性貧血 ³⁾	(略)
<p>〔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,</p> <p>²⁾は, アセトアミノフェンを含有する製剤に,</p> <p>³⁾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,</p> <p>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)含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>(削除)</p>		<p>〔(追記)</p> <p>(追記)</p> <p>¹⁾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を含有する製剤に,</p> <p>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,</p> <p>³⁾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記載すること。〕</p>	

<p>製造販売承認基準の制定されている薬効群 (鎮痛消炎薬を追加)</p>	<p>14. みずむし・たむし用薬 (略)</p> <p>15. 鎮痒消炎薬</p> <p><u>【添付文書等に記載すべき事項】</u></p> <p><u>してはいけないこと</u></p> <p>(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)</p> <p>1. 次の部位には使用しないこと</p> <p>(1) 水痘 (水ぼうそう), みずむし・たむし等又は化膿している患部.</p> <p><u>〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕</u></p> <p>(2) 目の周囲, 粘膜等</p> <p><u>〔エアゾール剤の場合に記載すること.〕</u></p> <p>2. 顔面には, 広範囲に使用しないこと</p> <p><u>〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕</u></p> <p>3. 長期連用しないこと</p> <p><u>〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕</u></p> <p><u>相談すること</u></p> <p>1. 次の人は使用前に医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p>(1) 医師の治療を受けている人.</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人.</p> <p><u>〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕</u></p> <p>(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.</p> <p>(4) 患部が広範囲の人.</p> <p><u>〔副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.〕</u></p> <p>(5) 湿潤やただれのひどい人.</p> <p>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</p>	<p>14. みずむし・たむし用薬 (略)</p> <p>(追記)</p>
---	--	---------------------------------------

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ, はれ 1), かぶれ ²⁾ , 乾燥感 ²⁾ , 刺激感 ²⁾ , 熱感 ²⁾ , ヒリヒ リ感 ²⁾
皮 膚 (患部)	みずむし・たむし等の白癬 3), にきび ³⁾ , 化膿症状 ³⁾ , 持続的な刺激感 ³⁾

[¹⁾ は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に,

²⁾ は, クロタミトンを含有する製剤に,

³⁾ は, 副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

3. 5～6日間使用しても症状がよくなる
ない場合は使用を中止し, 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

[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.

(2) 目に入らないように注意すること.
万一, 目に入った場合には, すぐに水又
はぬるま湯で洗うこと. なお, 症状が重
い場合には, 眼科医の診療を受けること.

(3) 外用にのみ使用すること.

(4) 使用前によく振とうすること.

[必要な場合に記載すること.]

(5) 患部まで〇〇cmの距離で噴霧す
ること.

[エアゾール剤の場合に当該製品の至適
な距離を記載すること.]

(6) 同じ箇所連続して〇秒以上噴霧
しないこと.

[エアゾール剤の場合に当該製品の至適
な時間を3秒を超えない範囲で記載する

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. 次の部位には使用しないこと

(1) 水痘(水ぼうそう)、みずむし・たむし等又は化膿している患部.

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

(2) 目の周囲、粘膜等.

[エアゾール剤の場合に記載すること.]

2. 顔面には、広範囲に使用しないこと

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記載すること.]

3. 次の人は使用前に医師、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.

[副腎皮質ホルモン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) 患部が広範囲の人.

[副腎皮質ホルモンを含有する製剤に記

	<p><u>載すること。]</u></p> <p><u>(5) 湿潤やただれのひどい人。</u></p> <p><u>3'. 使用が適さない場合があるので、使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u></p> <p><u>[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。]</u></p> <p><u>4. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>[() 内は必要とする場合に記載すること。]</u></p> <p><u>6. 火気に近づけないこと</u></p> <p><u>[引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。]</u></p>	
<p>製造販売承認基準の制定されていない薬効群の使用上の注意 目次</p>	<p>II. 製造販売承認基準の制定されていない21薬効群の使用上の注意</p> <p>1～14 (削除)</p> <p><u>15. 鎮痛消炎薬(塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤)</u></p> <p><u>16. しもやけ・あかぎれ用薬(軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>17. うおのめ・いぼ・たこ用薬(液剤, 軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>18. 婦人薬</u></p> <p><u>19. ビタミン含有保健薬(A・D含有製剤を除く)</u></p> <p><u>20. カルシウム主薬製剤</u></p> <p><u>21. 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)</u></p>	<p>II. 製造販売承認基準の制定されていない22薬効群の使用上の注意</p> <p>1～14</p> <p><u>15. 鎮痒消炎薬</u></p> <p><u>16. 鎮痛消炎薬(塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤)</u></p> <p><u>17. しもやけ・あかぎれ用薬(軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>18. うおのめ・いぼ・たこ用薬(液剤, 軟膏剤, 硬膏剤)</u></p> <p><u>19. 婦人薬</u></p> <p><u>20. ビタミン含有保健薬(A・D含有製剤を除く)</u></p> <p><u>21. カルシウム主薬製剤</u></p> <p><u>22. 生薬主薬保健薬(ニンジン主薬製剤)</u></p>

<p>製造販売承認基準の制定されていない薬効群の使用上の注意 (鎮痛消炎薬を削除)</p>	<p>1～14 (略) (削除)</p> <p><u>15.</u> 鎮痛消炎薬 (塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤) (略)</p> <p><u>16.</u> しもやけ・あかぎれ用薬 (軟膏剤, 硬膏剤) (略)</p> <p><u>17.</u> うおのめ・いぼ・たこ用薬 (液剤, 軟膏剤, 硬膏剤) (略)</p> <p><u>18.</u> 婦人薬 (略)</p> <p><u>19.</u> ビタミン含有保健薬 (A・D含有製剤を除く) (略)</p> <p><u>20.</u> カルシウム主薬製剤 (略)</p> <p><u>21.</u> 生薬主薬保健薬 (ニンジン主薬製剤) (略)</p>	<p>1～14 (略)</p> <p><u>15.</u> 鎮痒消炎薬 (略)</p> <p><u>16.</u> 鎮痛消炎薬 (塗布剤, 貼付剤, エアゾール剤) (略)</p> <p><u>17.</u> しもやけ・あかぎれ用薬 (軟膏剤, 硬膏剤) (略)</p> <p><u>18.</u> うおのめ・いぼ・たこ用薬 (液剤, 軟膏剤, 硬膏剤) (略)</p> <p><u>19.</u> 婦人薬 (略)</p> <p><u>20.</u> ビタミン含有保健薬 (A・D含有製剤を除く) (略)</p> <p><u>21.</u> カルシウム主薬製剤 (略)</p> <p><u>22.</u> 生薬主薬保健薬 (ニンジン主薬製剤) (略)</p>
---	--	---