

### 第3部の成分表収載成分の使用上の注意一覧表の備考・解説

初掲載 2021年12月20日

以下に掲載した表1はOTC医薬品学改訂第2版（以下、「本書」と記します）、307～314ページに掲載した「表1 『してはいけないこと』一覧表」、表2は、本書、315～324ページに掲載した「表2 『相談すること』一覧表」に備考・解説を付したものです。下記の点にご留意の上ご利用いただければ幸いです。

- ・本サイトに掲載した表1と表2（以下、「本表」と記します）の内容については本書305～306ページの説明もあわせてご留意下さい。
- ・本表と本書307～324ページに掲載した表1と表2では収載した成分の掲載順が若干変わっている場合があります。
- ・「備考・解説」欄に記した内容のうち、下記の「引用・参考文献」を引用又は参考にしたものは、解説文の末尾にその引用元を記してあります。例えば「a 123」は、資料「a」の「123ページ」がその引用元であることを示します。複数の資料に同じ内容の記載がある場合は、複数の引用元を併記してあります。同じ資料の複数箇所に同じ内容の記載があるときは、原則として初出の記載場所を引用元としてあります。引用した文章は内容が変わらない範囲で文章を短縮するなどの改変を加えたものがあります。
- ・表の体裁上、1つのセルが2ページにまたがっている場合があります。
- ・掲載内容の改善のため、本表の内容、体裁などは予告なく変更することがあります。
- ・本表の一部または全部の無断転載はご遠慮下さい。
- ・本表の内容などについてお気づきの点がありましたら、南江堂までご連絡下さいますようお願い申し上げます。
- ・引用・参考文献
  - a：日本OTC医薬品協会 安全性委員会 情報表示部会、「第四版 一般用医薬品使用上の注意 解説」、じほう、2014年
  - b：厚生労働省、「試験問題の作成に関する手引き（平成30年3月）」、厚生労働省、2018年

#### 表1「してはいけないこと」一覧表（OTC医薬品学改訂第2版、307～314ページ）の備考・解説

OTC医薬品の添付文書に記載されている「してはいけないこと」は医療用医薬品の添付文書の「禁忌」に相当し、医薬品の使用（服用）前及び使用（服用）後に確認すべき以下の1～4の事項が記載される。

- 次の人は使用（服用）しないこと
  - 効能効果の範囲内であっても、疾病の種類、症状、合併症、既往歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別から見て使用すべきでない人について、一般使用者が自らの判断で確認できる注意事項が記載される。
  - 効能効果の範囲以外で、誤って使用されやすい類似の疾病や症状がある場合、その内容が記載される。

#### 疾病の種類、疾病の治療による使用（服用）禁止

「次の診断を受けた人」・「次の病気にかかっている人」・「医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人」

疾病名・治療内容・服用中の医薬品	薬効群・成分	備考・解説
心臓病、心臓の病気	ロキソプロフェンナトリウム水和物、イブプロフェン（1日量600mgの内服薬）（1 解熱鎮痛薬）	・ナトリウム、水分貯留傾向により、血圧上昇、心臓の仕事量増加が起こり、症状悪化の可能性 ・腎臓でのプロスタグランジン生合成抑制のため、循環体液量が増え心臓の仕事量が増加し、症状悪化の可能性
	芍薬甘草湯（1 解熱鎮痛薬）	・徐脈又は頻脈を起こし、心臓病を悪化させるおそれ b 359
	プソイドエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬、内服、6 かぜ薬）	・徐脈又は頻脈を起こし、心臓病を悪化させるおそれ b 359 ・交感神経興奮作用により心収縮力や心拍数が増加して心臓に過負担をかけ、虚血性心疾患を悪化させる可能性
	チキジウム臭化物（8 胃腸薬）	

疾病名・治療内容・服用中の医薬品	薬効群・成分	備考・解説
不整脈	チキジウム臭化物 (8 胃腸薬)	
前立腺肥大		・交感神経興奮作用により前立腺、膀胱頸部での平滑筋緊張が起こり、症状悪化や尿閉が起こる可能性
麻痺性イレウス (腸閉塞)		
潰瘍性大腸炎		
腎臓病	ロキソプロフェンナトリウム水和物, イブプロフェン(1日量 600mgの内服薬) (1 解熱鎮痛薬)	・腎臓でのプロスタグランジン生合成抑制のため、腎臓の血流量の減少や循環体液量の増加により、症状悪化の可能性
	セチリジン塩酸塩 (4 鼻炎用薬, 内服)	
肝臓病	ロキソプロフェンナトリウム水和物, イブプロフェン (1日量 600mgの内服薬) (1 解熱鎮痛薬)	・副作用として肝障害の報告あり
	エピナスチン塩酸塩 (4 鼻炎用薬, 内服)	
胃・十二指腸潰瘍	ロキソプロフェンナトリウム水和物, イブプロフェン (1日量 600mgの内服薬), アルミノプロフェン (1 解熱鎮痛薬)	・胃粘膜の血流量が減少し、それに伴って胃粘膜保護作用の減少するため症状悪化の可能性
「医師から赤血球数が少ない (貧血), 血小板数が少ない (血が止まりにくい, 血が出やすい), 白血球数が少ないなどの血液異常 (血液の病気) を指摘されている人」	ロキソプロフェンナトリウム水和物 (1 解熱鎮痛薬)	・副作用として血液障害の報告があり、症状悪化の可能性
	ファモチジン, ロキサチジン酢酸エステル (8 胃腸薬)	
血液の病気	イブプロフェン (1日量600mgの内服薬) (1 解熱鎮痛薬)	・白血球減少, 血小板減少などを起こし、症状悪化の可能性
ジドブシン (レトロビル) 投与中の人		・血友病患者において、出血傾向が増強したとの報告あり
高血圧	イブプロフェン (1日量600mgの内服薬) (1 解熱鎮痛薬)	・ナトリウム, 水分貯留傾向により、血圧上昇, 心臓の仕事量増加が起こり、症状悪化の可能性
	プソイドエフェドリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬 内服, 6 かぜ薬)	・交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれ b 359
甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進症	プソイドエフェドリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬 内服, 6 かぜ薬)	・甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされており、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれ b 359
	チキジウム臭化物 (8 胃腸薬)	・甲状腺機能亢進症では、心血管におけるアドレナリン受容体産生が増加していることから症状を悪化させる可能性
糖尿病	プソイドエフェドリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬, 内服, 6 かぜ薬)	・肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病を悪化させるおそれ b 359
	イソコナゾール硝酸塩, オキシコナゾール硝酸塩, クロトリマゾール, ミコナゾール硝酸塩 (13 腔カンジダ再発用薬)	・糖尿病に罹患している場合は、頻繁に白癬 (みずむし・たむし) を繰り返す可能性が高いので、医師の診療を受ける必要あり
緑内障	メキタジン (1日量6mgの内服薬) (4 鼻炎用薬, 内服)	・抗コリン作用による眼圧の上昇, 症状悪化の可能性
	チキジウム臭化物 (8 胃腸薬)	
不眠症	抗ヒスタミン成分 (3 睡眠改善薬)	・睡眠改善薬は慢性的な不眠に用いる医薬品ではない ・医療機関で不眠症の治療を受けている場合は、その治療を妨げる可能性
「モノアミン酸化酵素阻害剤を服用している人」 例: セレギリン塩酸塩, ゾニサミド, エンタカボン	オキシメタゾリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬, 点鼻)	
全身の真菌症, 結膜性疾患, 高血圧, 糖尿病, 反復性鼻出血, ぜんそく, 緑内障, 感染症	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル, フルニソリド, フルチカゾンプロピオン酸エステル (4 鼻炎用薬, 点鼻) ※フルニソリドは「ぜんそく」と「糖尿病」が記載されない ※フルチカゾンプロピオン酸エステルでは「高血圧」, 「糖尿病」, 「ぜんそく」, 「緑内障」が記載されない	
「鼻腔内が化膿 (毛根の感染によって, 膿 (うみ) がたまり, 痛みやはれを伴う) している人」	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル, フルニソリド, フルチカゾンプロピオン酸エステル (4 鼻炎用薬, 点鼻) ※フルニソリドのみ「鼻腔内に潰瘍・外傷のある人」の記載あり	
血液の病気, 腎臓・肝臓の病気, 心臓の病気, 胃・十二指腸の病気, ぜんそく・リウマチ等の免疫系の病気	ファモチジン, ロキサチジン酢酸エステル (8 胃腸薬) ※ロキサチジン酢酸エステルでは「心臓の病気」が記載されない	
ステロイド剤, 抗生物質, 抗がん剤, 抗真菌剤	ファモチジン, ロキサチジン酢酸エステル (8 胃腸薬)	
「ワルファリンなどの抗凝血剤を服用している人」	ミコナゾール硝酸塩 (腔坐剤) (13 腔カンジダ再発用薬)	・ワルファリンの作用で出血傾向が強くなる可能性

疾病名・治療内容・服用中の医薬品	薬効群・成分	備考・解説
「透析療法を受けている人」	スクラルファート, ケイ酸アルミン酸マグネシウム, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, 合成ケイ酸アルミニウム, 合成ヒドロタルサイト, アルジオキサなど, アルミニウム含有の成分 (8 胃腸薬)	・透析療法を受けている人でアルミニウムを含有する胃腸薬を長期間服用した場合に, アルミニウム脳症およびアルミニウム骨症を発症したとの報告あり a 102 ・長期間服用した場合に, アルミニウム脳症, アルミニウム骨症を発症したとの報告があるため b 359
ドライアイ, シェーグレン症候群, スティーブンス・ジョンソン症候群, 角膜感染症	ヒアルロン酸ナトリウム (16 眼科用薬)	

症状・状態による使用（服用）禁止

「次の症状のある人」

症状・状態の内容	薬効群・成分	備考・解説
「日常的に不眠の人」	ジフェンヒドラミン塩酸塩 (3 睡眠改善薬)	・睡眠改善薬は, 慢性的な不眠に用いる医薬品ではないため b 359 ・医療機関で不眠症の治療を受けている場合には, その治療を妨げるおそれ b 359
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 (4 鼻炎用薬, 内服, 6 かぜ薬)	・交感神経興奮作用により症状や疾患が悪化する可能性 a 224 ・交感神経興奮作用により尿の貯留・尿閉を生じるおそれ b 359 ・前立腺肥大がある場合は上記の可能性が増大する
排尿困難	メキタジン (1日量6mgの内服薬) (4 鼻炎用薬, 内服)	・抗コリン作用の副作用による症状の悪化, 尿閉の可能性
「患部が化膿している人」	非ステロイド抗炎症成分 (2 外用鎮痛消炎薬)	・感染に対する効果はなく, 逆に感染の悪化が自覚されにくくなるおそれ b 359
「次の部位には使用しないこと: 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」	ステロイド性抗炎症成分 (11 痔疾用薬 外用, 14 外用鎮痒消炎薬 薬)	・患部に化膿を起こしている人が副腎皮質ホルモンを含む薬を使用すると, 細菌感染に対する生体防御反応を抑制し, 感染症を増悪させる可能性 a 234 ・細菌等の感染に対する抵抗力を弱めて, 感染を増悪させる可能性 b 359
体の虚弱な人 (体力の衰えている人, 体の弱い人)	麻黄湯 (6 かぜ薬)	
就寝中などの夜間にも, 排便のためトイレに行きたくなったり, 腹痛がある人 発熱, 関節痛, 粘血便 (下血), 繰り返すひどい下痢, 急性の激しい下痢, 排便によってよくならない腹痛, 嘔吐がある人 6 ヶ月以内に, 体重が 3kg 以上, 予期せずに減少した人	トリメブチンマレイン酸塩 (8 胃腸薬, 過敏性腸症候群再発用薬)	・本剤の適応以外の過敏性腸症候群である可能性 ・過敏性腸症候群以外の疾病である可能性
「湿潤・ただれ・やけど・外傷のひどい人」 「傷口が化膿している人」	紫雲膏 (11 痔疾用薬)	
急な視力低下, 激しい目の痛み	ヒアルロン酸ナトリウム (16 眼科用薬)	
「患部が広範囲の人」	紫雲膏 (11 痔疾用薬)	
	アシクロビル (12 口唇ヘルペス再発用薬)	・患部が広範囲に及ぶ場合は, 重症であるので医師の治療が必要
「発熱, 広範囲の発疹等の全身症状のある人」	ビダラビン (12 口唇ヘルペス再発用薬)	・発熱や広範囲の発疹等の全身症状の見られる場合は, 重症化する可能性があるため, 医師の診療をうける必要あり
次のような症状のある人: 発熱・悪寒, 吐き気・嘔吐, 下腹部の痛み 腔から, 不規則な又は異常な出血 血の混じったおりもの, 色のついた又は血に染まったおりもの, 魚臭いおりもの 生理の停止 腔又は外陰部における潰瘍・水膨れ (浮腫)・ただれ・痛み 排尿痛, 排尿困難 背中や肩の痛み	イソコナゾール硝酸塩, オキシコナゾール硝酸塩, クロトリマゾール, ミコナゾール硝酸塩 (13 腔カンジダ再発用薬) ※右記の症状の記載には製品 (成分, 剤形) により若干文言の相違がある ※製品 (成分, 剤形) により福の症状のうち一部の症状が記載されていない場合がある	・別の疾患の可能性があり, 医師の診療を受ける必要あり

症状・状態の内容	薬効群・成分	備考・解説
感染性の口内炎が疑われる人： (a) ガーゼなどで擦ると容易に剥がすことができる白斑が口腔内全体に広がっている人 (b) 患部に黄色い膿がある人 (c) 口腔内に米粒大～小豆大の小水疱が多発している人。口腔粘膜以外の口唇、皮膚にも水疱、発疹がある人 (d) 発熱、食欲不振、全身倦怠感、リンパ節の腫脹などの全身症状が見られる人	トリアムシノロンアセトニド（15 口内炎用薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・(a) の症状は、カンジダ感染症が疑われる</li> <li>・(b) の症状は、細菌感染症が疑われる</li> <li>・(c) 及び (d) の症状は、ウイルス感染症が疑われる</li> </ul>
口腔内に感染を伴っている人		・ステロイド剤の使用により感染症が悪化したとの報告があることから、歯槽膿漏、歯肉炎等の口腔内感染ある部位には使用しないこと
5日間使用しても症状の改善が見られない人		
1～2日間使用して症状の悪化が見られた人		
口の中に傷やひどいただれのある人	クロルヘキシジングルコン酸塩（15 うがい薬）	・傷やただれの状態を悪化させるおそれ b 359
手術や出産直後等で出血中の人	17 薬用酒	・血行を促進するため出血がひどくなる可能性

疾病の既往歴による使用（服用）禁止

疾病名	薬効群・成分	備考・解説
「光線過敏症を起こしたことのある人」	ケトプロフェン（2 外用鎮痛消炎薬）	・光線過敏症を誘発する可能性
「てんかん又はけいれん発作を起こしたことのある人」	ケトチフェンフマル酸塩（4 鼻炎用薬 内服）	
「大腸がん、炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎等）の既往がある人」	トリメブチンマレイン酸塩（8 胃腸薬、過敏性腸症候群再発用薬）	

疾病の再発用薬における禁止

禁止の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「医師から過敏性腸症候群の診断、治療を受けたことのない人」	トリメブチンマレイン酸塩（8 胃腸薬、過敏性腸症候群再発用薬）	・本剤の使用は過敏性腸症候群の再発に限られるので、過去に過敏性腸症候群の診断、治療を受けたことのない人は医師に受診する必要あり
「過敏性腸症候群の再発かどうかよくわからない人」（例えば、今回の症状は、以前に過敏性腸症候群の診断、治療を受けたときと違う）	トリメブチンマレイン酸塩（8 胃腸薬、過敏性腸症候群再発用薬）	・過敏性腸症候群以外の疾病の可能性があり、医師に受診する必要あり
「はじめて発症したと思われる人」 「医師に口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことのない人」	アシクロビル、ピダラビン（12口唇ヘルペス再発用薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師による口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことのない人は、自分で判断することが難しい。そのため、口唇ヘルペス再発用薬は「口唇ヘルペスの再発」に限り使用可能</li> <li>・はじめて発症した場合は症状がひどくなる可能性があるため、医師の診療を受ける必要あり</li> </ul>
「以前に医師から、腔カンジダの診断・治療を受けたことのない人」 「はじめて発症したと思われる人」	イソコナゾール硝酸塩、オキシコナゾール硝酸塩、クロトリマゾール、ミコナゾール硝酸塩（13 腔カンジダ再発用薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師による腔カンジダの診断・治療を受けたことのない人は、自分で判断することが難しい。そのため、腔カンジダ再発用薬は「腔カンジダの再発」に限り使用可能</li> <li>・はじめて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合があり、その場合は医師の診療を受ける必要あり</li> </ul>
「腔カンジダの再発を繰り返している人」		・2ヵ月以内に1回又は6ヵ月以内に2回以上再発している場合は医師の診療を受ける必要あり
「腔カンジダの再発かどうかわからない人」		・おりものが、おかゆ（カッテージチーズ）状や白く濁った酒かす状でない、いやなにおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられる

## アレルギー既往歴による使用（服用）禁止

【本項に共通する備考・解説】

- ・ショック（アナフィラキシー）、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等のアレルギー性の重篤な副作用がある場合に記載 a 83
- ・アレルギー症状の既往歴のある人が再度服用した場合、ショック（アナフィラキシー）、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等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる可能性が高まる。 a 21
- ・同じ医薬品又は同じ成分でアレルギー症状の既往歴のある人では、再度服用することにより重篤な副作用があらわれるおそれ a 61
- ・本書の採用成分ではないが、アレルギー既往歴のある人について下記のような「してはいけないこと」が記載される  
 リゾチーム塩酸塩（内服）：鶏卵によりアレルギー症状を起こしたことがある人（服用によりアナフィラキシーショックを含むアレルギー症状を呈した例が報告されている。これは、リゾチーム塩酸塩は卵白から抽出した蛋白であるためと考えられている） a 21  
 タンニン酸アルブミン：牛乳により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は、乳性カゼインを由来としているため、牛乳アレルギーのある人が服用するとショックを起こすことがある） a 21

アレルギー既往歴に関する記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」 「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状（例えば〇〇）を起こしたことがある人」 「本剤又は本剤の成分により過敏症状（例えば〇〇）を起こしたことがある人」 「本剤によりアレルギー症状（例えば〇〇）を起こしたことがある人」 ※〇〇に症状名が記載されている場合がある	1 解熱鎮痛薬, 6 かぜ薬 インドメタシン, ケトプロフェン, ジクロフェナクナトリウム, フェルピナク, ロキソプロフェンナトリウム水和物 (2 外用鎮痛消炎薬) メキタジン, プソイドエフェドリン塩酸塩, エバスチン, エピナスチン塩酸塩, ケトチフェンフマル酸塩, セチリジン塩酸塩, フェキソフェナジン塩酸塩, ロラタジン, ペポタスチンベシル酸塩 (4 鼻炎用薬 内服) オキシメタゾリン塩酸塩, クロモグリク酸ナトリウム, ベクロメタゾンプロピオン酸エステル, フルニソリド, フルチカゾンプロピオン酸エステル (4 鼻炎用薬 点鼻) デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物, ブロムヘキシン塩酸塩, チペピジンヒベンズ酸塩 (5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬) ブチルスコポラミン臭化物 (8 胃腸薬) トリメブチンマレイン酸塩 (8 胃腸薬, 過敏性腸症候群再発用薬) ロペラミド塩酸塩, クレオソート, 生薬成分 (9 止瀉薬) リドカイン (塩類), アミノ安息香酸エチル, ジブカイン塩酸塩, 紫雲膏 (11 痔疾用薬, 坐薬・注入軟膏) テルビナフィン塩酸塩, プテナフィン塩酸塩 (13 みずむし・たむし用薬) イソコナゾール硝酸塩, オキシコナゾール硝酸塩, クロトリマゾール, ミコナゾール硝酸塩 (13 腔カンジダ再発用薬, クリーム剤・腔錠・腔坐剤) ポピドンヨード, ヨウ素, クロルヘキシジングルコン酸塩 (15 うがい薬) ペミロラストカリウム, トラニラスト, ケトチフェンフマル酸塩, ヒアルロン酸ナトリウム (16 眼科用薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ショック（アナフィラキシー）、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等のアレルギー性の重篤な副作用がある場合に記載 a 83</li> <li>・アレルギー症状の既往歴のある人が再度服用した場合、ショック（アナフィラキシー）、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等の重篤なアレルギー性の副作用を生じる可能性が高まる。 a 21</li> <li>・同じ医薬品又は同じ成分でアレルギー症状の既往歴のある人では、再度服用することにより重篤な副作用があらわれるおそれ a 61</li> <li>・リゾチーム塩酸塩：「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」と記載 a 91</li> <li>・鼻炎用内服薬では、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・プソイドエフェドリン塩酸塩（または硫酸塩）・カフェインを含有する製剤には「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」の服用が「してはいけないこと」に記載される a 224</li> </ul>
「〇〇等のH2ブロッカー薬によりアレルギー症状（例えば、発疹・発赤、かゆみ、のど・まぶた・口唇等のはれ）を起こしたことがある人」 ※〇〇は製品に配合されたH2ブロッカー薬の成分名	ファモチジン, ロキサチジン酢酸エステル (8 胃腸薬)	
「本剤又は他の胃腸鎮痛鎮痙薬によるアレルギー症状起こしたことがある人」	オキセサゼイン, チキジウム臭化物 (8 胃腸薬)	
「本剤、本剤の成分又は塩酸パラシクロビル製剤によりアレルギー症状を起こしたことがある人」 「本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人」	アシクロビル, ビダラビン (12 口唇ヘルペス再発用薬)	

アレルギー既往歴に関する記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「ぜんそくを起こしたことがある人」	非ステロイド抗炎症成分（2 外用鎮痛消炎薬）	・喘息発作を誘発するおそれ b 358
「本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人」	1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬	・アセトアミノフェン、アスピリン：気管支ぜんそく発作の誘因となる薬剤は多種に及ぶが、その一つとして非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）が古くから知られている。これら抗炎症薬によるぜんそく発作は「アスピリン喘息」とも呼ばれ、成人の気管支ぜんそくの約10%程度の人がこれに該当するといわれている。したがって、かぜ薬や解熱鎮痛薬によるぜんそく発作既往歴のある人はこれらの医薬品を服用しないこととされている a 67 ・アスピリン喘息を誘発するおそれ b 358
「本剤または他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、外用鎮痛消炎薬を使用してぜんそくを起こしたことがある人」	ロキソプロフェンナトリウム水和物（2 外用鎮痛消炎薬）	
「本剤又は本剤の成分、抗生物質によりアレルギー症状を起こしたことがある人」	フラジオマイシン硫酸塩、バシトラシン、コリスチン硫酸塩（12 化膿性疾患用薬）	
「次の医薬品によるアレルギー症状（発疹、発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人。 チアプロフェン酸を含有する解熱鎮痛薬、スプロフェン含有する外用鎮痛消炎薬、フェノフィブラート含有する高脂血症治療薬」	ケトプロフェン（2 外用鎮痛消炎薬）	・接触皮膚炎、光線過敏症を誘発するおそれ b 358
「次の製品によるアレルギー症状（発疹、発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人。 オキシベンゾン、オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め、香水等）」		・接触皮膚炎を誘発するおそれ b 358
「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（16 眼科用薬）	・本剤又は本剤の成分、鶏卵でアレルギー症状を既往歴のある人は再度使用することによりこれらの重篤な副作用があらわれるおそれがある a 163 ・リゾチーム塩酸塩は、鶏卵の卵白から抽出したタンパク質であり、鶏卵アレルギーの人でリゾチーム塩酸塩が配合された医薬品を服用して重篤なアレルギー症状を呈したとの報告があるため b 359

## 妊娠またはその可能性による使用（服用）禁止

記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「妊娠又は妊娠していると思われる人」	ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク（2 外用鎮痛消炎薬）	
	ジフェンヒドラミン塩酸塩（3 睡眠改善薬）	・妊娠に伴う不眠は、睡眠改善薬の適応症状ではないため b 360
	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルニソリド、フルチカゾンプロピオン酸エステル（4 鼻炎用薬、点鼻）	
	ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル（8 胃腸薬）	
	オキセサゼイン（8 胃腸薬）	・妊娠中における安全性が確立されていない b 360
	イソコナゾール硝酸塩、オキシコナゾール硝酸塩、クロトリマゾール、ミコナゾール硝酸塩（13 腔カンジダ再発用薬）	・薬の使用には慎重を期し、医師の診療を受ける必要あり
「出産予定日12週以内の妊婦」	クロモグリク酸ナトリウム・プラノプロフェン含有製剤（16 眼科用薬）	
	アスピリン、イブプロフェン、アルミノプロフェン、ロキソニンナトリウム水和物（1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬）	・アセトアミノフェン、アスピリン等の解熱鎮痛成分：妊娠末期のラットに投与した実験では胎児に弱い動脈管収縮が見られたとの報告 a 32 ・アスピリン：妊娠後期の服用により、母胎及び胎児における出血傾向、妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮緊縮の抑制、分娩時出血増加が起こるおそれ a 68 ・妊娠期間の延長、胎児の動脈管の収縮・早期閉鎖、子宮腫脹の抑制、分娩時出血の増加のおそれ b 360
	プソイドエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬 内服、6 かぜ薬）	・妊娠中における安全性が確立されていない

## 授乳中の使用（服用）禁止

【本項に共通する備考・解説】

- ・配合されている成分が母乳に移行し、乳児に具体的な副作用があらわれる場合に記載 a 27
- ・配合されている成分が母乳に移行し、乳児に具体的な副作用があらわれることが知られているため、授乳中の服用を禁止又は服用する場合は授乳を避けるよう注意喚起される a 27

記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「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」	フェルピナクを含有する製剤の一部（2 外用鎮痛消炎薬）	
	ジフェンヒドラミン塩酸塩（3 睡眠改善薬、7 鎮うん薬、11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏）	・乳児が昏睡を起こす可能性 a 27, b 360
	エバスチン、エピナスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、ペミロラストカリウム、フェキソフェナジン塩酸塩、ロラタジン（4 鼻炎用薬、内服） ケトチフェンフマル酸塩、フルニソリド（4 鼻炎用薬、点鼻）	・エバスチン、ケトチフェンフマル酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩は動物実験で乳汁中への移行が認められている ・ケトチフェンフマル酸塩、フルニソリドについては、鼻炎用点鼻薬（外用薬）であっても授乳中の使用は禁止
	プソイドエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬 内服、5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬）	・乳汁中への移行の報告あり
	ジヒドロコデインリン酸塩（5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬）	・コデインが母乳に移行し、乳児にモルヒネ中毒を生じる可能性 a 27, b 360
	ジメンヒドリナード（7 鎮暈薬）	・本成分中のジフェンヒドラミン、テオフィリンのいずれも乳汁中に移行し、乳児に昏睡や神経過敏を生じる可能性 a 27
	ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル（8 胃腸薬）	
	トロキシピド（8 胃腸薬）	
	ロートエキス（8 胃腸薬、11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏）	・乳児が頻脈を起こす可能性 a 27 ・授乳婦の乳汁分泌が抑制される可能性 a 27 ・本成分により乳汁分泌が抑制されることがあるので「その他の注意」に「母乳が出にくくなる」が記載されることがある a 107 ・乳児が頻脈を起こすおそれ（なお、授乳婦の乳汁分泌が抑制されることあり） b 360
	センノシド、センナ、ダイオウ、大黃甘草湯（10 瀉下薬）	・乳児が下痢を起こす可能性 a27, b 360
	乙字湯（11 痔疾用薬 内服）	・処方中に大黃が使用されているため、乳児が下痢を起こす可能性
	クロモグリク酸ナトリウム・プラノプロフェン含有製剤（16 眼科用薬）	

## 年齢による使用（服用）禁止

【本項に共通する備考・解説】

- ・「15歳未満の小児」についての記載は、小児に特有の副作用が知られている場合に記載 a 23

服用（使用）不可となる年齢	薬効群・成分	備考・解説
80歳以上の高齢者	ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル（8 胃腸薬）	
60歳以上の高齢者	イソコナゾール硝酸塩、オキシコナゾール硝酸塩、クロトリマゾール、ミコナゾール硝酸塩（13 腔カンジダ再発用薬）	・60歳以上の人は、他の感染症の可能性や他の菌による複合感染のリスクが高まることを考慮し、自己判断が難しい
18歳未満の人	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルニソリド（4 鼻炎用薬、点鼻）	
15歳未満の小児	アスピリン（1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬）	・サリチル酸系製剤では、小児が服用することによりライ症候群があらわれる可能性 a 23 ・米国で 1982 年にサリチル酸系薬剤であるアスピリンの使用とライ症候群との関連性が疑われる疫学調査結果が報告された。 a 23 ・外国において、ライ症候群の発症との関連性が示唆されている b 359
	ロキソプロフェンナトリウム水和物、アルミノプロフェン（1 解熱鎮痛薬） イブプロフェン（1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬） 非ステロイド抗炎症成分（2 外用鎮痛消炎薬） エバスチン、エピナスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ペミロラストカ	・左記成分を含有する一般用医薬品で小児向けの製品はないため b ・近年に医療用医薬品から OTC 医薬品にスイッチされたスイッチ OTC 成分の多くで 15 歳未満の小児の用量が設定されていないため、医療用医薬品では 15 歳未満の小・幼・乳児に使用できる成分であっても OTC 医薬品では使用できないものが多い ・スイッチ OTC 成分には小児に対する安全性が確立されていないものがある

服用（使用）不可となる年齢	薬効群・成分	備考・解説
	リウム, メキタジン (1日量6mgの製剤), ロラタジン, ペポタスチンベシル酸塩 (4 鼻炎用薬, 内服) オキシメタゾリン塩酸塩, フルチカゾンプロピオン酸エステル (4 鼻炎用薬 点鼻) ファモチジン, ロキサチジン酢酸エステル, トロキシピド, オキセサゼイン (8 胃腸薬)	
	ジフェンヒドラミン塩酸塩 (3 睡眠改善薬)	・抗ヒスタミン成分が配合された睡眠改善薬の場合, 小児では, 神経過敏, 興奮を起こすおそれ大きい b 360
	プソイドエフェドリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬, 内服, 6 かぜ薬)	・小児に対する安全性が確立されていない
	トリメブチンマレイン酸塩 (8 胃腸薬 過敏性腸症候群再発用薬)	
	ロペラミド (9 止瀉薬 フィルム製剤)	・外国で乳幼児が過量摂取した場合に, 中枢神経系障害, 呼吸抑制, 腸管壊死に至る麻痺性イレウスを起こしたという報告あり b 360
	イソコナゾール硝酸塩, オキシコナゾール硝酸塩, クロトリマゾール, ミコナゾール硝酸塩 (13 腔カンジダ再発用薬)	・15歳未満でははじめて発症した可能性が高い
7歳未満の小児	ケトチフェンフマル酸塩 (4 鼻炎用薬, 点鼻)	・同成分配合のアレルギー用点眼薬では, 1歳未満の小児は使用不可
	アシタザノラスト水和物, クロモグリク酸ナトリウム・プラノプロフェン含有製剤 (16 眼科用薬)	
6歳未満の小児, 6歳未満の乳幼児	アミノ安息香酸エチル (7 鎮痛薬, 8 胃腸薬, 11 痔疾用薬, 坐薬)	・6歳未満の乳幼児が服用するとメトヘモグロビン血症を起こすおそれ a 138, b 360
	アシクロビル, ビダラビン (12 口唇ヘルペス再発用薬)	・乳幼児の場合, はじめて感染した可能性が高いと考えられる
5歳未満の乳幼児	クレオソート, 生薬成分 (9 止瀉薬)	・丸剤などでは, 薬がのどにつかえる可能性
1歳未満の小児	ケトチフェンフマル酸塩 (16 眼科用薬)	
生後3ヵ月未満の小児 ※製剤により服用可能な下限の年齢が異なる場合あり	漢方薬 (内服)	

2 次の部位には使用（服用）しないこと

部位による使用禁止

使用禁止の部位	薬効群・成分	備考・解説
目の周囲, 粘膜など	2 外用鎮痛消炎薬	・エアゾール剤は特定部位に使用することが困難なので, 目などに薬剤が入るおそれ
湿疹, かぶれ, 傷口	※剤形により使用制限される部位が異なる場合あり.	・皮膚刺激成分により, 強い刺激や痛みを生じるおそれ b 362
目や目の周囲	アシクロビル (12 口唇ヘルペス再発用薬)	・目に入って刺激を起こす可能性
唇とその周りを除く部位 口唇や口唇周辺以外の部位	アシクロビル, ビダラビン (12 口唇ヘルペス再発用薬)	・口唇ヘルペスは唇及びその周辺にできるので, それ以外の部位は適応外で使用不可
みずむし・たむし等又は化膿している患部	インドメタシン, ケトプロフェン, ジクロフェナクナトリウム, フェルピナク含有の塗布薬, ロキソプロフェンナトリウム水和物 (2 外用消炎鎮痛薬)	・これらの皮膚疾患悪化の可能性
「本剤の使用中は, 天候にかかわらず, 戸外活動を避けるとともに, 日常の外出時も本剤の塗布部を衣類, サポーター等で覆い, 紫外線を当てないこと. なお, 使用後も当分の間, 同様の注意をすること.」	ケトプロフェン (2 外用鎮痛消炎薬)	・紫外線により, 使用中又は使用後しばらくしてから重篤な光線過敏症があらわれることがある b 363 ・使用中及び使用後少なくとも4週間は医薬品の塗布部・調布部を紫外線に当てないことが必要
皮膚の弱い部位 (顔, 頭, 脇の下等)	ジクロフェナクナトリウム (2 外用消炎鎮痛薬)	



使用禁止の部位	薬効群・成分	備考・解説
「粘膜，創傷面又は炎症部位に長期連用又は大量使用しないこと」	オキシメタゾリン塩酸塩（4 鼻炎用薬，点鼻）	
「患部が化膿している人」	副腎皮質ステロイド（11 痔疾用薬，外用）	
湿潤，ただれのひどい患部，深い傷，ひどいやけどの患部	フラジオマイシン硫酸塩，バシトラシン，コリスチン硫酸塩（12 化膿性疾患用薬）	・刺激が強く，症状を悪化させるおそれ b 362
目や目の周囲，粘膜（例えば，口腔，鼻腔，腔等）	13 みずむし・たむし用薬 ※「湿潤，ただれ，亀裂や外傷のひどい部位」は，外用液剤，軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載する	・粘膜部位は，角質層が無いため症状が白癬菌によるものではない場合が考えられる。また，刺激性の強い成分が配合されていることから，目や粘膜面等へは使用しないこととされる a 242 ・目や目の周囲，粘膜（例えば，口腔，鼻腔，腔等）に使用すると，皮膚刺激成分により，強い刺激や痛みを生じる可能性 b362
陰のう，外陰部等		・角質層が薄いため白癬菌は寄生しにくく，いんきん・たむしではなく陰のう湿疹等，他の病気である可能性があるため。また，皮膚刺激作用により，強い刺激や痛みを生ずるおそれがある b 362
湿疹		・みずむし・たむし用薬に湿疹に対する効果はなく，誤ってみずむし・たむし用薬を湿疹に用いるとかえって悪化させる可能性 a 242, b 362
湿潤，ただれ，亀裂や外傷のひどい患部		・刺激性の強い成分が配合されていることから，湿潤，ただれ，亀裂，外傷のひどい患部には使用すべきでない a 242, b 362
外陰部以外の部位（爪，頭皮，目等） 腔以外の部位 腔周辺（外陰）以外の部位 ※製品により記載に若干の相違がある	イソコナゾール硝酸塩（クリーム剤），クロトリマゾール（錠），ミコナゾール硝酸塩（クリーム剤・腔坐剤）（13 腔カンジダ再発用薬）	・その製品の適正使用部位以外への使用を禁止する記載 ・本剤は腔内のカンジダ菌にのみ効果がある ・本剤は外陰部以外に使用する製品ではない
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	副腎皮質ステロイド（14 外用鎮痒消炎薬）	・副腎皮質ホルモンは局所の抗炎症作用を示すが，一方で免疫作用を抑制するため，細菌，真菌，ウイルス等による皮膚感染症を悪化させることがある。したがって，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へは使用しないこととされる a 246
顔面には広範囲に使用しないこと		・副腎皮質ホルモンを使用すると皮膚が薄くなり，皮膚の赤みが発生することがある。特に顔面では副腎皮質ホルモンの吸収がよく皮膚の赤みが発生しやすいことから，広範囲には使用しないこととされる a 246
目の周囲，粘膜等	14 外用鎮痒消炎薬 エアゾール剤	・目や粘膜等に薬剤が入るおそれがあるので，使用しないこととされる a 246 ・エアゾール剤は特定の局所に使用することが一般に困難であり，目などに薬剤が入るおそれがある b 362

3 本剤を使用している間は，次のいずれの医薬品も使用しないこと

同種同効の医薬品又は相互作用を起こしやすい医薬品との併用に関する注意事項が記載される。

他の一般用医薬品との併用の禁止

「本剤を服用（使用）している間は，次のいずれの医薬品も服用（使用）しないこと」，「本剤を服用（使用）している間は，次の医薬品を服用（使用）しないこと」

※「服用」と「使用」の文言を使い分けているのは，使用してはいけない薬に外用薬（トローチ剤や注入軟膏・坐剤）が存在している場合

※同一成分，同作用又は類似作用の成分の重複使用の防止

【本項に共通する備考・解説】

・他の一般用医薬品との併用により，本剤（その一般用医薬品）又は併用薬の薬理作用の増強，副作用の増強等を生じることが予想される場合に記載 a 24

併用禁止を記載する薬効群・成分	併用してはならない医薬品の薬効群・成分	備考・解説
1 解熱鎮痛薬	他の解熱鎮痛薬，かぜ薬，鎮静薬，乗り物酔い薬	・【本項に共通する備考・解説】と同じ
3 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）	他の鎮静薬	・本剤と他の一般用医薬品の併用により，本剤又は併用薬の薬理作用の増強，副作用の増強などを生じることが予測される。 a 24
4 鼻炎用薬 内服	他の鼻炎用内服薬，かぜ薬・鎮咳去痰薬・乗り物酔い薬・アレルギー用薬で抗ヒスタミン成分配合の内服薬 胃腸鎮痛鎮痙薬で抗コリン成分配合の製品 ※その製品に抗コリン成分配合の場合のみ記載する	・ここに挙げられている一般用医薬品の組合せは同一成分の重複，同一の薬理作用を持つ同効成分の重複が起こる可能性があり，薬理作用や副作用の増強などを生じるおそれがある
5 鎮咳去痰薬	他の鎮咳去痰薬，かぜ薬，鎮静薬，鼻炎用内服薬，乗り物酔い薬，アレルギー用薬等で抗ヒスタミン成分配合の内服薬	

併用禁止を記載する薬効群・成分	併用してはならない医薬品の薬効群・成分	備考・解説
6 かぜ薬	他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン成分を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、乗り物酔い薬、アレルギー用薬、催眠鎮静薬、胃腸鎮痛鎮痙薬等） ※「内服薬等」にはトローチ、注入軟膏・坐薬を含む ※胃腸鎮痛鎮痙薬は抗コリン成分を含有する製剤に記載する ※催眠鎮静薬はプソイドエフェドリン塩酸塩を含有する製剤に記載する	
7 鎮暈薬	他の乗り物酔い薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、胃腸鎮痛鎮痙薬、抗ヒスタミン成分を含有する内服薬等（鼻炎用内服薬、アレルギー用薬） ※胃腸鎮痛鎮痙薬は抗コリン成分を含有する製剤に記載する	
8 胃腸薬	胃腸鎮痛鎮痙薬（ロートエキス、トロキシピドを含有する製剤に記載する）	
9 止瀉薬、胃腸鎮痛鎮痙薬（8 胃腸薬）、 ジクロフェナクナトリウム、ロキソプロフェナ トリウム水和物（2 外用鎮痛消炎薬）	他の胃腸鎮痛鎮痙薬、胃腸薬・乗り物酔い薬でロートエキスを含有する製剤 他の外用鎮痛消炎薬	
10 瀉下薬（大黃甘草湯を含む）、乙字湯（11 痔 疾用薬 内服）	他の瀉下薬（下剤）	・激しい腹痛を伴う下痢等の副作用があらわれやすくなる b 362
ジフェンヒドラミン塩酸塩（3 睡眠改善薬）	他の催眠鎮静剤、かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、乗り物酔い薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（鼻炎用内服薬、アレルギー用薬、乗り物酔い薬）	・抗ヒスタミン作用をもつ成分の重複が起こる可能性が大きい
エバスチン、エピナスチン塩酸塩、ケトチフェン フマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェ ナジン、メキタジン（1日量6mgの内服薬）、ロ ラタジン（4 鼻炎用薬、内服）	他のアレルギー用薬（皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン成分を含有するかぜ薬・鎮咳去痰薬・乗り物酔い薬・催眠鎮静薬等の内服薬 ※ セチリジンは上記に「テオフィリン、リトナビル又はピルシカイニン塩酸塩水和物を含有する内服薬」を追加 ※ フェキソフェナジンは上記に「制酸剤（水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム含有製剤）」を追加 ※ ロラタジンは上記に「エリスロマイシン、シメチジン」を追加	・抗ヒスタミン作用をもつ成分の重複が起こる可能性が大きい
ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル（8 胃 腸薬）	他の胃腸薬	
オキセサゼイン（8 胃腸薬）	ロートエキスを含有する胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	
チキジウム臭化物（8 胃腸薬）	他の胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬・乗り物酔い薬、抗ヒスタミン成分を含有するかぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	・抗コリン作用をもつ成分の重複が起こる可能性が大きい
ロペラミド塩酸塩（9 止瀉薬）	胃腸鎮痛鎮痙薬	
クレオソート、生薬成分（9 止瀉薬）	他の止瀉薬（下痢止め）	
大黃甘草湯（10 瀉下薬）	他の瀉下薬（下剤）	・激しい腹痛を伴う下痢等の副作用発現の可能性が高くなる
抗ヒスタミン成分（11 痔疾用薬 内服・坐剤・注 入軟膏）	抗ヒスタミン成分を含有する内服薬（かぜ薬・鎮咳去痰薬・鼻炎用薬服薬・乗り物酔い薬・アレルギー用薬等）	・痔疾用薬 坐剤・注入軟膏については、抗ヒスタミン剤を含有する坐剤（難力プセル剤を含む）又は注入の用法を持つ軟膏剤はその吸収が内服薬に相当することから併用を避ける、とされる a 234

「本剤を使用している間は、次の製品を使用しないこと」

併用禁止を記載する薬効群・成分	併用してはならない製品	備考・解説
ケトプロフェン（2 外用鎮痛消炎薬）	オクトクリレンを含有する製品（日焼け止め等）	・使用すると、接触皮膚炎を誘発する可能性

「本剤を使用している間は、次の医薬品を服用しないこと」

併用禁止を記載する薬効群・成分	併用してはならない薬効群・成分	備考・解説
大黃甘草湯（10 瀉下薬）	他の瀉下剤（下剤）	・併用すると、激しい腹痛を伴う下痢等の副作用があらわれやすくなる

「本品を使用している間は、次のいずれの医薬品も外陰部に使用しないこと」

併用禁止を記載する薬効群・成分	併用してはならない医薬品の内容	備考・解説
イソコナゾール硝酸塩（腔坐剤）、オキシコナゾール硝酸塩（腔錠）、クロトリマゾール（腔錠）、ミコナゾール硝酸塩（腔坐剤）（13 腔カンジダ再発用薬）	カンジダ治療薬以外の外皮用薬	・症状が悪化する又は治療を遅らせる可能性

4 その他

- ア 乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある医薬品の場合、本剤の使用期間中は授乳しないまたは授乳期間中は本剤を使用しない旨の注意書きが記載される。 ※本項については「1 次の人は使用しないこと」に記した
- イ 副作用が発現すると重大な事故につながるおそれがある作業等に関する注意事項がある場合には、その副作用の内容及びそのような作業に従事しない旨の注意書きが記載される。
- ウ アルコール等の食品と相互作用の可能性がある場合には、本剤の使用中には、その食品を摂取しない旨の注意が記載される。
- エ その他、重大な副作用又は事故を防止する目的で当該項目に記載することが適当であると判断される事項があれば記載される。

服用後の乗物または機械類の運転操作の禁止

【本項に共通する備考・解説】

・配合されている成分の薬理作用からみて、眠気や散瞳等を生じる可能性があり、これらの症状が乗物又は機械類の運転操作中にあらわれると重大な事故につながるおそれがあることから記載されている。また、眠気を感じない場合でも集中力・判断力・作業効率の低下を生じることがあり、これらは「インペアードパフォーマンス」と称される。このような状態での乗物又は機械類の運転操作は、思わぬ事故の原因となり得ることから広く注意喚起されている a 26

記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「服用後（使用後）乗り物又は機械類の運転操作をしないこと」	ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素（1 解熱鎮痛薬、3 睡眠改善薬、鎮静薬、7 鎮暈薬）	【本項に共通する備考・解説】と同じ ・眠気を生じる可能性 a 25, b 360
	抗ヒスタミン成分（3 睡眠改善薬、鎮静薬、4 鼻炎用薬 内服、5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬、7 鎮暈薬、11 痔疾用薬 内服・坐薬・注入軟膏）	・配合されている成分の薬理作用からみて眠気等を生ずる可能性 a 68
	※フェキソフェナジン、ロラタジン（4 鼻炎用薬 内服）を除く	・鎮暈薬のように催眠鎮静成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分のいずれも配合される場合は、その製剤に配合された成分の作用によって付記される文言（例：「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」）の内容が変わる
	ジヒドロコデインリン酸塩（5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬）5 6	・鼻炎用内服薬のように抗ヒスタミン成分、抗コリン成分の片方または両方を含有する可能性がある場合は、その製剤が含有する成分の作用によって付記される文言（例：「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」）の内容が変わる
	ロペラミド塩酸塩（9 止瀉薬）	
	クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩（4 鼻炎用薬、点鼻）	・アレルギー用点眼薬では、「点鼻薬と併用する場合には、使用後乗り物又は機械類の運転操作をしないこと（眠気等があらわれることがある）」と記載される ・ケトチフェンフマル酸塩配合のアレルギー用点眼薬にも上記と同様な記載がされる
ロートエキス（8 胃腸薬、11 痔疾用薬、坐薬・注入軟膏）	・眠気、散瞳生じる可能性 a 26, b 360	
抗コリン成分（スコポラミン臭化水素酸塩水和物、ヨウ化イソプロパミド、ベラドンナ総アルカロイド、ピレンゼピン塩酸塩水和物、チキジウム臭化物、ブチルスコポラミン臭化物等）（4 鼻炎用薬、内服、6 かぜ薬、7 鎮暈薬、8 胃腸薬、9 止瀉薬）	・目のかすみ、異常なまぶしさを生じる可能性 a 25, b 360 ・抗コリン成分が配合された製剤では「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」と付記される a 139 ※抗コリン成分で「眠気」が記載されない成分（スコポラミン臭化水素酸塩水和物等）がある a 139	

記載内容	薬効群・成分	備考・解説
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗ヒスタミン成分と抗コリン成分の両方が配合されたかぜ薬、鼻炎用内服薬、鎮暈薬等では「眠気、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」といった注意喚起が記載される a25</li> <li>・鎮暈薬等のように催眠鎮静成分、抗ヒスタミン成分、抗コリン成分のいずれも配合される場合は、その製剤に配合された成分の作用によって付記される文言（例：「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」）の内容が変わる</li> </ul>
	17 薬用酒	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルコールを含有するため服用後の乗り物又は機械類の運転操作は禁止</li> </ul>
「服用後、眠気、めまい、一時的な視力低下があらわれた場合は、乗り物又は機械類の運転操作をしないこと」	アルミノプロフェン（1 解熱鎮痛薬）	
「点鼻薬と併用する場合には、使用後、乗り物または機械類の運転操作をしないこと」	クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩（16 眼科用薬）	

## 食品・飲料との相互作用による禁止

### 【本項に共通する備考・解説】

- ・アルコールがかぜ薬、解熱鎮痛薬等の含有成分の薬効や吸収、代謝に影響し、副作用があらわれやすくなるため記載 a 28
- ・アルコールは、主として肝臓のアルコール脱水素酵素（ADH）を介する系と、非アルコール脱水素酵素系であるミクロソームエタノール酸化系（MEOS）によって代謝され、アセトアルデヒドになる。この MEOS は薬物代謝系と同様チトクローム P450 が関与し、アルコールはこのチトクローム P450 を介する薬物代謝を抑制するため、薬物代謝が遅延することが考えられる a 28
- ・アルコール飲用者では、MEOS 活性が亢進する（50～100%）といわれており、チトクローム P450 が増加するため、アルコール代謝亢進のみならず、肝臓で代謝される薬物の代謝も促進する。その結果、血中からの消失が速くなり薬効が減弱され、代謝産物に薬効があるものは作用が増強され、代謝産物の毒性が強い薬剤では毒性が増強される a 28
- ・アルコールには中枢神経抑制作用があり、アルコールと催眠鎮静剤、抗てんかん剤、抗不安剤、抗精神病剤等の中枢神経抑制剤を併用すると、これらの薬物の作用時間を延長させるとともにアルコールが協調的に作用し、中枢神経抑制作用が増強される

禁止の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「服用前後は飲酒をしないこと」	1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルコールがかぜ薬、解熱鎮痛薬等の含有成分の薬局や吸収、代謝に影響し、副作用があらわれやすくなる a 28</li> <li>・上記の理由により、アセトアミノフェンは毒性の強い活性型代謝産物の産生の増加により、重篤な肝障害があらわれることがある a 28</li> <li>・サリチル酸系製剤では、アルコールの飲用により胃粘膜障害、胃粘膜血流の障害、胃表面粘液が減少するため、サリチル酸系製剤による消化管出血が増強されることがある a 28</li> <li>・肝機能障害、胃腸障害が生じるおそれ b 362</li> </ul>
	ブロモバレリル尿素、アリルイソプロピルアセチル尿素配合の製品（1 解熱鎮痛薬、3 睡眠改善薬、鎮静薬、7 鎮暈薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ブロモバレリル尿素は飲酒により相加的に中枢神経抑制作用を増強させることがある a 28</li> <li>・鎮静作用の増強が生じる可能性 a 29、b 362</li> </ul>
	抗ヒスタミン成分（3 睡眠改善薬、鎮静薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・鎮静作用の増強が生じる可能性 b 362</li> </ul>
	メキタジン（1日量6mgの製品）、エバスチン、エピナスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、ロラタジン（4 鼻炎用薬、内服）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗ヒスタミン成分の副作用である中枢抑制作用が増強される可能性</li> </ul>
	次没食子酸ビスマス等のビスマス含有製剤（9 止瀉薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ビスマス塩類では、アルコールとの併用によりビスマス塩の吸収が増大することがある a 28</li> <li>・ビスマス塩の吸収増大により、精神神経系障害が生ずる可能性 a 29、b 362</li> </ul>
	ロペラミド塩酸塩（9 止瀉薬）	

## 連用の禁止

### 【本項に共通する備考・解説】

- ・「長期連用しないこと」は、比較的短期間に使用する薬効群や長期連用により副作用があらわれやすくなる成分を配合している場合に記載。漫然と長期連用すると副作用があらわれやすくなるおそれがある。症状がよくなった場合は服用を中止し、症状がよくなる場合は専門家に相談することが必要 a 29

連用禁止の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「3 日間服用しても症状の改善が見られない場合」	ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル（8 胃腸薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・胃の悪性腫瘍など重大な消化器疾患を見逃す可能性</li> </ul>

連用禁止の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
は、服用を止めて、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること：」 「2週間を超えて服用しないこと」		・H2 ブロッカーには胃の悪性腫瘍など重大な消化器疾患の症状を隠蔽する作用がある
「長期連用しないこと」	<p>1 解熱鎮痛薬, 3 鎮静薬, 4 鼻炎用薬 内服, 6 かぜ薬, 10 浣腸薬, 16 眼科用薬 抗菌性点眼薬</p> <p>インドメタシン, フェルビナク, ケトプロフェン, ジクロフェナクナトリウム配合の一部の製品 (2 外用鎮痛消炎薬)</p> <p>4 鼻炎用薬 点鼻</p> <p>クロモグリク酸ナトリウム (4 鼻炎用薬 点鼻)</p> <p>スクラルファート, ケイ酸アルミン酸マグネシウム, メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, 合成ケイ酸アルミニウム, 合成ヒドロタルサイト, アルジオキサ (8 胃腸薬)</p> <p>トロキシピド, オキセサゼイン (8 胃腸薬)</p> <p>トリメプチンマレイン酸塩 (8 胃腸薬, 過敏性腸症候群再発用薬)</p> <p>ステロイド性抗炎症成分 (11 痔疾用薬 外用, 12 化膿性疾患用薬, 14 外用鎮痒消炎薬) ※コルチゾン換算で1 g又は1 mLあたり0.0025 mg以上を含有する場合に記載する ※ただし、坐薬及び注入軟膏では含量によらず記載する</p> <p>ビダラビン (12 口唇ヘルペス再発用薬)</p> <p>スルファメトキサゾール (16 眼科用薬)</p>	<p>・解熱鎮痛薬, かぜ薬等は比較的短期間に使用する薬効群とされ、長期連用することで副作用があらわれやすくなる成分が配合されていることがある a 69</p> <p>・解熱鎮痛薬は頓用で使うものであり、また、長期連用により副作用があらわれやすくなる a 84</p> <p>・解熱鎮痛薬, 鎮静薬, 鼻炎用薬 内服, かぜ薬, 抗菌性点眼薬では配合成分によらず当該薬効群のすべての医薬品は「長期連用しないこと」とされる b 361</p> <p>・一定期間又は一定回数使用しても症状改善が見られない場合は、他の原因疾患がある、他の疾患を併発しているなどの可能性あり b 361</p> <p>配合成分によらず左記薬効群のすべての医薬品は「長期連用しないこと」とされる b 361</p> <p>・リバウンドによる二次充血, 鼻づまり等を生じる可能性 a 29, b361</p> <p>・長期連用によりアルミニウム脳症, アルミニウム骨症を発症する可能性 a 29, b 361</p> <p>【本項に共通する備考・解説】と同じ</p> <p>・ステロイド皮膚, 副腎皮質機能低下を生ずる可能性 a 29</p> <p>・本剤の使用により症状の改善がみられても治るまでに2週間を超える場合は、重症であるか他の疾患の可能性</p>
「連用しないこと」	グリセリン, ビサコジル (10 瀉下薬, 坐薬, 10 浣腸薬) ※浣腸薬は、成分にかかわらず記載すること	<p>・常用することにより、いわゆる「なれ」が生じ、効果が減弱するため、過量投与につながるおそれがある。また、慣用薬にたよりすぎ、日常生活の改善を忘れがちになる a 202</p> <p>・感受性の低下 (いわゆる「なれ」) が生じて、習慣的に使用される傾向があるため b 361</p>
「過量服用・長期連用しないこと」	ジヒドロコデインリン酸塩 (5 鎮咳去痰薬)	<p>・薬物依存を発症する可能性 a 29</p> <p>・英国では中等度の疼痛症状に対して短期的に使用されるジヒドロコデインリン酸塩等の OTC 医薬品があるが、連用により薬物乱用頭痛を引き起こすなどの事例が発生したため、平成 21 年に使用期間等の制限が行われた。これを受けて日本でも鎮咳去痰薬については一層の適正使用を求める注意喚起がされている a 92</p> <p>・倦怠感や虚脱感などがあらわれることがある b 361</p> <p>・依存性・習慣性があり、多数の薬物依存発症事例、濫用事件の報告あり</p> <p>・本成分が配合された鎮咳去痰薬の内用液剤は「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている</p>
「5日間を超えて服用しないこと」	イブプロフェン, プソイドエフェドリン塩酸塩 (6 かぜ薬)	<p>・一定期間又は一定回数使用しても症状改善が見られない場合は、かぜ以外の原因疾患がある、他の疾患を併発しているなどの可能性</p>
「連続して1週間を超えて使用しないこと」	オキシメタゾリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬, 点鼻)	<p>・連続使用により鼻粘膜障害発症の可能性</p>
「1週間を超えて続けて服用しないこと」	ロキサチジン酢酸エステル (8 胃腸薬)	
「1週間以上継続して服用しないこと」	次没食子酸ビスマス等のビスマス含有成分 (9 止瀉薬)	<p>・ビスマス塩類 3~20g/1日 を1ヵ月~数年の継続使用で神経障害があらわれたとの報告あり。このため、継続して、1週間以上服用しないこととなっている a 131</p> <p>・医療用医薬品添付文書では、重大な副作用に「精神神経系」が記載されているが、一般用では1週間以上の服用を禁忌としていることから反映していない a 131</p> <p>・海外において、長期連用した場合精神神経症状が発症したとする報告あり, b 361</p>
「連続して2週間以上使用しないこと」	ジクロフェナクナトリウム配合の一部の製品, フェルビナク配合の貼付剤, ロキソプロフェンナトリウム水和物 (2 外用鎮痛消炎薬)	<p>・一定期間又は一定回数使用しても症状改善が見られない場合は、他の原因疾患がある可能性</p>

連用禁止の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「2週間を超えて服用しないこと」	ファモチジン（8 胃腸薬）	
「寝付きの悪いときや眠りが浅いときのみの服用のとどめ、連用しないこと」	ジフェンヒドラミン塩酸塩（3 睡眠改善薬）	・一時的な不眠ではなく、病的な不眠症の場合は医師による治療が必要
「長期連用しないこと」 ※漢方生薬製剤以外の製剤に記載 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」 ※短期使用に限られる漢方生薬製剤に記載	グリチルリチン酸（塩類）、グリチルレチン酸、カンゾウ（甘草）等のグリチルリチン酸含有成分（内服薬、坐薬、注入軟膏） ※1日用量がグリチルリチン酸として40mg、カンゾウとして1g以上含有する製剤	・偽アルドステロン症を発症する可能性 a 29
「本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて1年間に1ヵ月以上使用しないこと」	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルニソリド、フルチカゾンプロピオン酸エステル（4 鼻炎用薬、点鼻） ※ベクロメタゾンプロピオン酸エステル含有製剤の一部、フルチカゾンプロピオン酸エステルは「3ヵ月以上使用しないこと」	
「症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと」 「短期間の服用にとどめ、連用しないこと」	芍薬甘草湯（1 解熱鎮痛薬）	・うっ血性心不全、心室頻拍の副作用があらわれるおそれ b 361 ・偽アルドステロン症を発症する可能性 ・漢方製剤のカンゾウ（甘草）の配合量は1日2g程度（生薬量）までの薬方が多いが、芍薬甘草湯及び芍薬甘草附子湯ではその配合量が3～8g（一般用漢方製剤製造販売承認基準）と比較的多いので要注意

### 再使用（服用）の禁止

再使用（服用）禁止の対象	薬効群・成分	備考・解説
「ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月以上使用した人」	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルニソリド、フルチカゾンプロピオン酸エステル（4 鼻炎用薬、点鼻）	

### 大量使用（服用）の禁止

禁止の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「大量に使用（服用）しないこと」	ピサコジル、ピコスルファートナトリウム、センノシド、センナ、ダイオウなど大腸刺激性下剤（10 瀉下薬）	・刺激性下剤を大量に服用すると腸管粘膜への刺激が大きくなり、激しい腹痛や腸管粘膜に炎症があらわれることがある a 146, b 361 ・大腸刺激性下剤は比較的耐性がおきやすく、大量服用がおきやすい

### その他

禁止の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないこと。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従うこと」	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルニソリド、フルチカゾンプロピオン酸エステル（4 鼻炎用薬、点鼻）	
「むし歯痛に使用する場合、本剤は一時的に痛みをとるのみで治療効果はないので、痛みが治まってもなるべく早く歯科医師の治療を受けること。また、痛みがやわらげば、本剤をむし歯の穴から取り除き、決して詰めたまま放置しないこと。」	クレオソート、生薬成分（9 止瀉薬）	・クレオソートを配合した丸剤（正露丸）は、むし歯に詰めて一時的に痛みを緩和する目的で使用されることがある
「本剤を「効能」以外の目的に使用しないこと」		

表2 「相談すること」一覧表（OTC医薬品学 改訂第2版, 315～324 ページ）の備考・解説

初掲載 2021年12月20日

OTC医薬品の添付文書に記載されている「相談すること」（以下「要相談」と略記）には、その医薬品の使用（服用）に際して一般使用者が自己判断することが不适当で、専門家への相談が必要と考えられる事項や注意すべき副作用について以下の1～4の事項が記載される。

本表は、「OTC医薬品学 改訂第2版」第3部第1～17章の各薬効群の配合成分表で解説した成分（本書の収載成分）の「相談すること」の一覧表に備考・解説を加えたものです。添付文書の「相談すること」欄に記載される以下の事項のうち「2」の副作用に関する事項は第3部第1～17章の各薬効群の収載成分表の中に記したので本表に記載していません。

1 次の人は使用前に医師、歯科医師、薬剤師または登録販売者に相談すること。

※「歯科医師」は歯科医師が関係する場合にのみ記載される。要指導医薬品、第一類医薬品では「登録販売者」は記載されない。

疾病の種類、症状、合併症、既往歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用することが不適切な場合について記載される。

疾病・疾病の治療による要相談

「次の診断を受けた人」・「次の病気にかかっている人」

【本項に共通する備考・解説】

・下記の診断を受けた人は、薬の服用（使用）により症状が悪化したり、副作用があらわれる可能性があるので注意が必要 a 39

疾病の内容：「次の診断を受けた人」	薬効群・成分	備考・解説
てんかん	セチリジン塩酸塩, ロラタジン (4 鼻炎用薬 内服)	・中枢刺激作用によりてんかん発作の閾値を下げ、発作を誘発するおそれ a 40
	ジプロフィリン (5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬, 7 鎮量薬)	
胃・十二指腸潰瘍 消化性潰瘍	アセトアミノフェン (1 解熱鎮痛薬, 6 かぜ薬)	・胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれ a 40, b 366 ・アスピリン, エテンザミド: プロスタグランジン生合成抑制作用により胃の血流量が減少し、胃・十二指腸潰瘍を悪化させることがある a 40
	ロキソプロフェンナトリウム水和物 (1 解熱鎮痛薬) アスピリン, エテンザミド, イブプロフェン (1日最大用量 600mgの製剤), イソプロピルアンチピリン, アセトアミノフェン (1 解熱鎮痛薬, 6 かぜ薬) ジクロフェナクナトリウム含有の製剤の一部 (2 外用消炎鎮痛薬)	
	没食子酸ビスマス等のビスマス含有成分 (9 止瀉薬)	
肝臓病・肝障害	アセトアミノフェン (1 解熱鎮痛薬, 6 かぜ薬)	・アセトアミノフェンを長期大量服用した場合やアルコール常飲者では直接的な肝毒性を、また、一方ではアレルギーを機序とした薬剤性肝障害を引き起こす危険性があることから、肝臓病の人に注意喚起されている a 40
	アルミノプロフェン, ロキソプロフェンナトリウム水和物 (1 解熱鎮痛薬) アスピリン, エテンザミド, イブプロフェン, アセトアミノフェン (1 解熱鎮痛薬, 6 かぜ薬) ジクロフェナクナトリウム (2 外用消炎鎮痛薬)	
	エバスチン, セチリジン塩酸塩, ロラタジン (4 鼻炎用薬, 内服)	・肝機能障害を悪化させる可能性 a 40, b 366
	プソイドエフェドリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬, 内服, 6 かぜ薬)	
	L-カルボシステイン (5 鎮咳去痰薬)	

疾病の内容：「次の診断を受けた人」	薬効群・成分	備考・解説
	小柴胡湯（6 かぜ薬）	・慢性肝炎に使用された医療用小柴胡湯製剤で間質性肺炎発症の報告あり a 40, b 366 ・一般用医薬品では、胃腸症状やかぜ症状に限られて使用されているが、間質性肺炎があらわれるおそれが否定できないことから肝臓病の人に注意喚起されている a 40
	トリメブチンマレイン酸塩（8 胃腸薬 過敏性腸症候群再発用薬）	
甲状腺障害	4 鼻炎用薬 点鼻	・交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症が悪化する可能性 a 41
	マオウ（漢方薬を含む）（5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬）	・交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれ a 41
	ポピドンヨード等ヨウ素系殺菌消毒成分（15 うがい薬, のどスプレー）	・ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響をおよぼすおそれ b 366
甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進症	4 鼻炎用薬 点鼻	・交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれ a 221 ・甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張によってもたらされており、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれあり b 366
	マオウ（漢方薬を含む）（5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬） d/-メチルエフェドリン塩酸塩（5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬, 11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏）	・交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれ a 41 ・甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張によってもたらされており、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれあり b 366 ・血中カルシウム濃度の上昇により甲状腺機能低下症又は甲状腺機能亢進症に悪影響を及ぼす可能性.
	ジプロフィリン（5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬, 7 鎮暈薬）	・交感神経刺激作用により甲状腺機能亢進に伴う代謝亢進、カテコールアミンの作用を増強するため、甲状腺機能亢進症を悪化させるおそれ a 41 ・中枢神経系の興奮作用により、症状の悪化を招くおそれ b 366
	沈降炭酸カルシウムなどカルシウム塩類（8 胃腸薬）	・血中カルシウム濃度の上昇により甲状腺機能低下症又は副甲状腺機能亢進症の病態に悪影響を及ぼすおそれ a41 ・甲状腺ホルモンの吸収を阻害するおそれ b 366
	トロキシピド（8 胃腸薬）	
	トリメブチンマレイン酸塩（8 胃腸薬 過敏性腸症候群再発用薬）	
	ポピドンヨード, ヨウ素（15 うがい薬, のどスプレー）	・ヨウ素の体内摂取が増える可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を与える可能性
	副甲状腺機能亢進症	トリメブチンマレイン酸塩（8 胃腸薬 過敏性腸症候群再発用薬）
高血圧	4 鼻炎用薬 点鼻	・交感神経刺激作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させる可能性 a 41, b 366
	イブプロフェン（1日最大用量600mgの製剤）（1 解熱鎮痛薬）	
	ジクロフェナクナトリウム含有製剤の一部（2 外用鎮痛消炎薬）	
	マオウ（漢方薬を含む）（5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬） d/-メチルエフェドリン塩酸塩（5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬, 11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏）	・交感神経刺激作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれ a 41, b 366
	グリチルリチン酸（塩類）、グリチルレチン酸、カンゾウ（甘草）等のグリチルリチン酸含有成分が配合された製剤（内服薬、坐薬、注入軟膏） ※1日用量がグリチルリチン酸として40mg、カンゾウとして1g以上配合の製剤	・大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、浮腫、高血圧、四肢麻痺、低カリウム血症等の症状があらわれ、高血圧の悪化させるおそれ a 41, b 366
心臓病	4 鼻炎用薬 内服・点鼻	・交感神経興奮作用により、心臓に負担をかけ心臓病を悪化させる可能性 a 41, b 367 ・鼻炎用内服薬では、含有する抗コリン成分の作用により心臓に負担をかけ心臓病を悪化させる可能性 a 228
	アルミノプロフェン, ロキソプロフェンナトリウム水和物（1 解熱鎮痛薬）	
	アスピリン, エテンザミド, イブプロフェン（1 解熱鎮痛薬, 6 かぜ薬）	・腎のプロスタグランジン生合成抑制作用により、浮腫、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加するため、心臓病を悪化させるおそれ a 42, b 367
	ジクロフェナクナトリウム含有製剤の一部（2 外用鎮痛消炎薬）	
	アセトアミノフェン（1 解熱鎮痛薬, 6 かぜ薬）	・心臓病を悪化させるおそれ a 42



疾病の内容：「次の診断を受けた人」	薬効群・成分	備考・解説
	ベラドンナ総アルカロイド、等抗コリン成分（4 鼻炎用薬 内服、6 かぜ薬、7 鎮暈薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗コリン作用により心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれ a 42, b 367</li> <li>・副交感神経抑制作用</li> </ul>
	d/-メチルエフェドリン塩酸塩（5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬、11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏） マオウ（漢方薬を含む）（5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・交感神経刺激作用により心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれ a 42, b 367</li> </ul>
	トロキシピド（8 胃腸薬） スコポラミン臭化水素酸塩水和物、ブチルスコポラミン臭化物、ロートエキス等抗コリン成分（7 鎮暈薬、8 胃腸薬、9 止瀉薬、11 痔疾用薬 坐薬、注入軟膏）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗コリン作用により心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれ a 43, b 367</li> </ul>
	グリチルリチン酸（塩類）、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸含有成分が配合された製剤（内服薬、坐薬、注入軟膏） ※1日用量がグリチルリチン酸として40mg、カンゾウとして1g以上配合の製剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、浮腫、高血圧、四肢麻痺、低カリウム血症等の症状があらわれ、心臓病の悪化させるおそれ a 42, b 367</li> </ul>
	グリセリン（10 瀉下薬 坐薬、10 浣腸薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・浣腸使用時（排便直後）に急激な血圧低下等があらわれるおそれがあり、心臓病を悪化させるおそれ a 43, b 367</li> </ul>
腎臓病	アルミノプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（1 解熱鎮痛薬）	
	アスピリン、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン（1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腎のプロスタグランジン生合成抑制作用により、浮腫、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれ a 43, b 367</li> </ul>
	ジクロフェナクナトリウム含有製剤の一部（2 外用鎮痛消炎薬）	
	ロラタジン（4 鼻炎用薬、内服）	
	プソイドエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬、内服、6 かぜ薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プソイドエフェドリンは主に尿中に排泄されるため、腎臓病の人では同成分の排泄遅延により血漿中濃度が高くなり、交感神経刺激作用が強くあらわれるおそれ a 44, b 367</li> </ul>
	マオウ（漢方薬を含む）（5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬）	
	グリチルリチン酸（塩類）、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸含有成分が配合された製剤（内服薬、坐薬、注入軟膏） ※1日用量がグリチルリチン酸として40mg、カンゾウとして1g以上配合の製剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・大量に使用するとナトリウム貯留とカリウム排泄促進が起こり、むくみ（浮腫）、高血圧、四肢麻痺、低カリウム血症等の症状があらわれ、腎臓病を悪化させるおそれ a 44, b 367</li> </ul>
	スクラルファート（8 胃腸薬）	
	トロキシピド（8 胃腸薬）	
	ケイ酸アルミン酸マグネシウム、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、合成ヒドロタルサイトなどアルミニウム含有成分（8 胃腸薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腎機能が正常ならば、余分のイオンは直ちに排泄される。服用量が多い場合や長期連用の場合には過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症等があらわれるおそれ a 44, b 367</li> <li>・腎臓病患者が使用する場合は、医療機関において定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定をする必要あり b 367</li> </ul>
	制酸成分を主体とする配合の製品（8 胃腸薬）。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・制酸成分にはNa, Ca, Mg等を含む無機化合物が用いられることが多い。これらは胃酸と反応して各種の塩を形成し、その際一部はイオン化して消化管より体内に吸収される。腎臓機能が健全ならば、これらの余分なイオンは直ちに排泄される。しかし、障害があると排泄が遅れ、一時的に体液中の塩類平衡が崩れる。服用が短期間で少量の場合には徐々に余分な塩が排泄されて平衡に達し症状があらわれないことも多いが、服用が多かったり長期連用する場合には過剰のイオンが体内に貯留し、各種副作用があらわれることがある。症状としては、吐き気・嘔吐、食欲不振、浮腫等が見られる。したがって、腎臓の障害のある人は、まず専門家に相談し、その指示に従うべきである a 104</li> <li>・Na:Na イオンの貯留により体液量が増え腎負担が大きくなる a 105</li> <li>・Mg:Mg イオンの過剰はほとんど腎不全に由来する。取り込まれた余分のMgイオンが排泄できないためである。Mgイオンの貯留により吐き気・嘔吐、低血圧等があらわれることがある a 105</li> <li>・Ca:Ca 塩は胃酸と反応してCaイオンとなるが、これは小腸で重炭酸イオンと平衡関係にある炭酸イオンあるいは脂肪酸と反応するため、吸収されるのはわずかである。しかし、長期、多量に用いるか、ミルク・クリームと併用されると吸収は増大する。貯留すると、吐き気、食欲不振、倦怠感などがあらわれることがある a 105</li> </ul>

疾病の内容：「次の診断を受けた人」	薬効群・成分	備考・解説
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・Al：服用量が多い場合や長期連用の場合には過剰のイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症があらわれるおそれ a 105</li> <li>・Na, Ca, Mg 等の無機塩類の排泄が遅れたり、体内貯留があらわれやすいため b 367</li> </ul>
	酸化マグネシウム等マグネシウム含有成分（10 瀉下薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腎臓に障害があると排泄が遅れ、体内に過剰のイオンが貯留するおそれ a 44</li> <li>・腎臓病患者が使用する場合は、医療機関において定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定をする必要あり</li> </ul>
血液の病気 血液障害	アルミノプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（1 解熱鎮痛薬） イブプロフェン（1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・白血球減少、血小板減少などを起こし、症状悪化の可能性</li> </ul>
	ジクロフェナクナトリウム含有製剤の一部（2 外用鎮痛消炎薬）	
気管支喘息	アルミノプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（1 解熱鎮痛薬） イブプロフェン（1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬） 非ステロイド抗炎症成分（2 外用鎮痛消炎薬） ペミロラストカリウム（4 鼻炎用薬 内服、6 かぜ薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ぜんそく発作誘発の可能性が増大</li> </ul>
潰瘍性大腸炎、クローン病	アルミノプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（1 解熱鎮痛薬） イブプロフェン（1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬） 非ステロイド抗炎症成分（2 外用鎮痛消炎薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プロスタグランジン産生抑制作用により、消化管粘膜の防御機能が低下し、潰瘍性大腸炎、クローン病悪化の可能性が増大</li> </ul>
糖尿病	4 鼻炎用薬 点鼻 マオウ（5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬） d/-メチルエフェドリン塩酸塩（5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬、11 痔疾用薬、坐薬・注入軟膏） トリメブチンマレイン酸塩（8 胃腸薬、過敏性腸症候群再発用薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・交感神経刺激作用により肝臓でグリコーゲンを分解して血糖を上昇させ、糖尿病を悪化させるおそれ a 44, b 367</li> </ul>
緑内障	4 鼻炎用薬 内服・点鼻  16 眼科用薬（含有成分により記載されない場合あり） ※一部のアレルギー用点眼薬では「相談すること」欄に「緑内障」は記載されない ジフェンヒドラミン塩酸塩（3 睡眠改善薬・鎮静薬） 抗ヒスタミン成分（4 鼻炎用薬、内服、5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬、7 鎮暈薬、11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏） ジフェニドール塩酸塩（7 鎮暈薬） プソイドエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬、内服、6 かぜ薬） マオウ（漢方薬を含む） スコポラミン臭化水素酸塩水和物、ヨウ化イソプロパミド、ブチルスコポラミン臭化物等抗コリン成分（4 鼻炎用薬、内服、6 かぜ薬、8 胃腸薬） ロートエキス（8 胃腸薬、9 止瀉薬、11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏） トロキシピド（8 胃腸薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・配合されている抗ヒスタミン成分の抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれ a 45, b 367</li> <li>・鼻炎用点鼻薬では、交感神経刺激作用により、眼圧が上昇し、緑内障をあっかさせるおそれ a 221</li> <li>・「目のかすみ」にはいろいろな原因があるが、緑内障による目のかすみを使用することは効果がないので注意が必要 a 45, b 367</li> <li>・充血除去成分（ナファゾリン塩酸塩、テトラヒドロゾリン塩酸塩等）が配合されている場合は、眼圧が上昇し緑内障を悪化させるおそれ a 45, b 367</li> <li>・抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれ a 45, b 367</li> <li>・抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれ a 45, b 367</li> </ul>
前立腺肥大	ジフェンヒドラミン塩酸塩（3 睡眠改善薬、鎮静薬、7 鎮暈薬）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・抗コリン作用の副作用により尿の貯留きたし、前立腺肥大症がある場合は尿閉を起こす可能性</li> </ul>

疾病の内容：「次の診断を受けた人」	薬効群・成分	備考・解説
血栓のある人（脳血栓，心筋梗塞，血栓静脈炎）， 血栓症を起こすおそれのある人	トラネキサム酸（6 かぜ薬） セトラキサート（8 胃腸薬）	・生じた血栓が分解されにくくなるおそれ b 367 ・トラネキサム酸はセトラキサートが代謝されて生ずる
全身性エリテマトーデス，混合性結合組織病	イブプロフェン（1 解熱鎮痛薬，6 かぜ薬）	・無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため b 367
	ロキソプロフェンナトリウム水和物（1 解熱鎮痛薬）	
	ブソイドエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬 内服，6 かぜ薬）	
インフルエンザ	ジクロフェナクナトリウム含有製剤の一部（2 外用鎮痛消炎薬）	
アトピー性皮膚炎 気管支ぜんそく ※製剤によっては「〇〇（病名）等のアレルギー疾患」と記載される	エバスタチン，エピナスチン塩酸塩（1日量20mgの製剤），ケトチフェンフマル酸塩，セチリジン塩酸塩，フェキソフェナジン塩酸塩，ロラタジン（4 鼻炎用薬 内服）	
	アシクロビル，ピダラビン（12 口唇ヘルペス再発用薬）	
長期または大量の全身ステロイド療法	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（4 鼻炎用薬 点鼻）	
呼吸機能障害，閉塞性睡眠時無呼吸症候群，肥満症	ジヒドロコデインリン酸塩（5 鎮咳去痰薬，6 かぜ薬）	
肝臓や腎臓に疾患のある人	クレオソート（9 止瀉薬）	
眼球乾燥症候群（ドライアイ）の診断を受けた人又はそのおそれのある人	ペミロラストカリウム，トラニラスト（16 眼科用薬）	

### 疾病の既往歴による要相談

「次の病気にかかったことのある人」・「〇〇の診断を受けたことのある人」・「〇〇を起こしたことのある人」

※〇〇は疾病・症状の名称が記載される

疾病の内容	薬効群・成分	備考・解説
胃・十二指腸潰瘍，潰瘍性大腸炎，クローン（氏）病	イブプロフェン（1 解熱鎮痛薬，6 かぜ薬）	・プロスタグランジン産生抑制作用によって，消化管粘膜の防御機能が低下し，胃・十二指腸潰瘍，潰瘍性大腸炎，クローン病再発のおそれ b368
	ブソイドエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬 内服，6 かぜ薬）	
胃・十二指腸潰瘍，潰瘍性大腸炎，血液の病気，肝臓病，腎臓病	アルミノプロフェン（1 解熱鎮痛薬）	・プロスタグランジン産生抑制作用によって，消化管粘膜の防御機能が低下し，胃・十二指腸潰瘍，潰瘍性大腸炎の再発のおそれが高くなる
けいれん発作	セチリジン塩酸塩（4 鼻炎用薬，内服）	

### 医師又は歯科医師による治療中である場合の要相談

【本項に共通する備考・解説】

・医師（又は歯科医師）の治療を受けている人は，医師（又は歯科医師）から何らかの薬剤又は処置を受けていることがあり，自己判断で他の薬剤を使用することは，同種薬剤の重複投与や相互作用等を引き起こすおそれがあるため記載 a 30  
 ・上記の（ ）内の「歯科医師」は，歯痛等の歯科口腔領域の機能を有する薬効群や，歯科医師により処方される解熱鎮痛成分の服用が重複する可能性があるかぜ薬等において記載。かぜ薬については，歯科医師の係る効果を持たないため，相談相手として歯科医師は記載されない。「歯科医師」の記載のある薬効群：かぜ薬，解熱鎮痛薬，口腔咽喉薬（トローチ剤），歯科口腔用薬（歯肉炎，歯槽膿漏等の機能を有する内服剤），歯痛・歯槽膿漏薬（外用液剤，パスタ剤，クリーム剤） a 30

記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「医師又は歯科医師の治療を受けている人」	1 解熱鎮痛薬，6 かぜ薬，15 口内炎用薬	・【本項に共通する備考・解説】と同じ
	クレオソート，生薬成分（9 止瀉薬） アズレンスルホン酸ナトリウム，セチルピリジニウム塩化物（15 うがい薬）	
「医師の治療を受けている人」	3 睡眠改善薬，鎮静薬（生薬のみからなる製剤），4 鼻炎用薬 内服・点鼻，5 鎮咳去痰薬，7 鎮暈薬，8 胃腸薬，9 止瀉薬，整腸薬，10 瀉下薬，浣腸薬，11 痔疾用薬 内服・外用，12 化膿性疾患用薬，12 口唇ヘルペス再発用薬，13 みずむし・たむし用薬，13 腔カンジダ再発用薬，14 外用鎮痒消炎薬，16 眼科用薬，漢方薬	・【本項に共通する備考・解説】と同じ

記載内容	薬効群・成分	備考・解説
	インドメタシン, ケトプロフェン, ジクロフェナクナトリウム, フェルビナク (2 外用鎮痛消炎薬) ビタミンA・D・E・AD・EC 主薬製剤, 薬用酒 (17 ビタミン主薬製剤)	
	グリチルリチン酸 (塩類), グリチルレチン酸, カンゾウ (甘草) 等のグリチルリチン酸含有成分が配合された製剤 (内服薬, 坐薬, 注入軟膏) ※1日用量がグリチルリチン酸として40mg, カンゾウとして1g以上配合の製剤	
「医師の治療を受けている人又は他の医薬品を服用している人」	イブプロフェン (1日最大用量600mgの製品) (1 解熱鎮痛薬) ※併用薬欄に相談対象の併用医薬品名を記載 ファモチジン, ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 (8 胃腸薬) ※相談対象の併用医薬品名の記載はなし	
「減感作療法等, アレルギーの治療を受けている人」	クロモグリク酸ナトリウム, ケトチフェンフマル酸塩, ベクロメタゾンプロピオン酸エステル, フルニソリド (4 鼻炎用薬, 点鼻) クロモグリク酸ナトリウム, ケトチフェンフマル酸塩, アシタザノラスト水和物, ペミロラストカリウム, トラニラスト (16 眼科用薬)	
「長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人」	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル (4 鼻炎用薬, 点鼻)	

### 併用薬による要相談

記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「他の医薬品を使用している人」	ジクロフェナクナトリウム配合の製品の一部 (2 外用鎮痛消炎薬)	・ジクロフェナクナトリウムは多くの医薬品との相互作用がある
クマリン系抗凝固剤 (ワルファリン), アスピリン製剤 (抗血小板剤として投与されている場合), リチウム製剤 (炭酸リチウム), チアジド系利尿薬 (ヒドロクロチアジド), ループ利尿薬 (フロセミド), タクロリムス水和物, ニューキノロン系抗菌剤 (エノキサシン水和物等), メトトレキサート, コレスチラミン	イブプロフェン (1日最大用量600mgの製品) (1 解熱鎮痛薬)	
ニューキノロン系抗菌剤, トリアムテレン, リチウム, メトトレキサート, 非ステロイド性消炎鎮痛剤 (アスピリン等), ステロイド剤, 利尿薬, シクロスポリン, 選択的セロトニン再取り込み阻害剤	ジクロフェナクナトリウム (2 外用消炎鎮痛薬)	
抗ヒスタミン薬配合の内服薬	ペミロラストカリウム (4 鼻炎用薬 内服)	
胃腸鎮痛鎮痙薬	メキタジン (1日量6mgの製品) (4 鼻炎用薬, 内服)	
モノアミン酸化酵素阻害剤 (セレギリン塩酸塩等)	プソイドエフェドリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬 内服, 6 かぜ薬)	・モノアミン酸化酵素阻害剤との併用によりで血圧を上昇させるおそれ a 228, b 368
インターフェロン製剤	小柴胡湯 (6 かぜ薬)	・機序不明であるが, インターフェロン製剤との併用により, 間質性肺炎があらわれたとの報告あり a 72, b 368

### 症状・状態による要相談

【本項に共通する備考・解説】

・下記の症状のある人は, その症状が悪化したり, 他の疾患による可能性があるため注意が必要 a 38

症状・状態の内容: 「次の症状がある人」	薬効群・成分	備考
高熱	4 鼻炎用薬 内服, 5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬	・かぜ薬: かぜ以外のウイルス性の感染症やその他の重篤な疾患も考えられるので, 専門家の判断が必要 a 39, b 365 ・インフルエンザなど普通感冒以外のウイルス性感染症やその他の重篤疾患の可能性

症状・状態の内容：「次の症状がある人」	薬効群・成分	備考
		・高熱がある場合は医療機関を受診すべきで、OTC 医薬品を使用するセルフメディケーションの対象外
強い鼻づまり	フェキソフェナジン塩酸塩（4 鼻炎用薬、内服）	
「アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人」 「アレルギー性鼻炎か、かぜ等他の原因によるものかわからない人」 「季節性アレルギーによる症状か、他の原因による症状かはっきりしない人」	エバスタチン、エピナスチン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、セチリジン塩酸塩、フェキソフェナジン、ペミロラストカリウム、ロラタジン、フルニソリド（4 鼻炎用薬 内服） クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（4 鼻炎用薬 点鼻）	
むくみ	グリチルリチン酸（塩類）、グリチルレチン酸、カンゾウ（甘草）等のグリチルリチン酸含有成分が配合された製剤（内服薬、坐薬、注入軟膏） ※1日用量がグリチルリチン酸として40mg、カンゾウとして1g以上配合の製剤	・大量に使用するとナトリウム貯留とカリウム排泄促進が起こり、浮腫、高血圧、四肢麻痺、低カリウム血症等の症状があらわれ、これらは偽アルドステロン症として報告されている。これらの症状は、いずれも投与を中止することにより緩解しているが、血圧の高い人や高齢者（一般に加齢により排泄機能が衰えてくる）、心臓又は腎臓に障害のある人、むくみのある人は特に注意する必要がある。 a 38 ・偽アルドステロン症の発症のおそれがある b 365
a) 「胃腸の弱い人」 b) 「下痢又は下痢傾向のある人」 c) 「胃腸が弱く下痢しやすい人」	a) 抑肝散加陳皮半夏（3 鎮静薬）／小青竜湯（4 鼻炎用薬 内服）／麻杏甘石湯、五虎湯（5 鎮咳去痰薬）／麻黄湯、葛根湯、桂麻各半湯（6 かぜ薬） a)+b) 酸棗仁湯（3 鎮静薬） c) 大黄甘草湯（10 瀉下薬）／乙字湯（11 痔疾用薬 内服）	
「体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）」	小青竜湯（4 鼻炎用薬 内服）／麻杏甘石湯（5 鎮咳去痰薬）／葛根湯、桂麻各半湯、小柴胡湯（6 かぜ薬）／大黄甘草湯（10 瀉下薬）／乙字湯（11 痔疾用薬 内服）	
「体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）で軟便下痢になりやすい人」	五虎湯（5 鎮咳去痰薬）	
「発汗傾向の著しい人」	小青竜湯（4 鼻炎用薬 内服）／麻杏甘石湯、五虎湯（5 鎮咳去痰薬）／麻黄湯、葛根湯、桂麻各半湯（6 かぜ薬）	
「水様性の痰の多い人」	麦門冬湯（5 鎮咳去痰薬）	
頭、額や頬などに痛みがあり、黄色や緑色等の鼻汁のある人（感染性副鼻腔炎） 肥厚性鼻炎（鼻のまわりが重苦しく、少量の粘液性または黄色や緑色の鼻汁が出る）や鼻たけ（鼻ポリープ、鼻の奥に異物感や痛みがある）の人 ※製剤により文章等に若干の相違あり	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルニソリド、フルチカゾンプロピオン酸エステル（4 鼻炎用薬 点鼻）	・感染性副鼻腔炎の疑いあり
下痢	緩下作用を持つ成分（11 痔疾用薬、内服）	・下痢の症状のある人が、緩下作用を持つ成分を含む薬を服用することに、より下痢の症状を悪化させるおそれ a 38, b 365
急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満感・吐き気等の症状を伴う下痢 ※製剤により文章等に若干の相違あり	没食子酸ビスマスなど収れん性止瀉成分を主体とする止瀉薬、ロペラミド塩酸塩、クレオソート（9 止瀉薬）	・無理に下痢を止めると、かえって病気を悪化させることあり a 132, b 365 ・急性の激しい下痢又は腹痛・腹部膨満・はきけなどの症状を伴う下痢は、細菌性の下痢や食中毒が疑われる。このような場合には、収れん剤を主体とした止瀉薬により腸の動きをはずめるとかえってよくないことがあるので、まず専門家に相談する必要がある a 132
発熱を伴う下痢、血便又は粘液便の続く人 ※製剤により文章等に若干の相違あり	9 止瀉薬	・発熱を伴う下痢の場合は腸の原因によるほか、他の重篤な疾病による場合も考えられるので、安易に止瀉薬を用いることなく、まず専門家に相談する必要がある a 131 ・発熱を伴う下痢の場合は、まず、腸内感染症を考えるべきである（ビブリオ菌、サルモネラ菌、耐性ブドウ球菌、連鎖球菌などの食中毒等）また、虫垂炎、その時の流行にもよるが、かぜの時に下痢を伴うことも多い。虚血性大腸炎の様な重篤な場合もある a 131 ・血便は胃腸の出血による場合と痔の出血による場合がある。胃腸出血による血便には重篤な疾病に起因するケースが多い。胃腸上部潰瘍の出血に起因するときは、黒褐色の場合が多い。便に赤みを帯びたり、鮮赤になれば痔出血や大腸疾患（赤痢・大腸がん・潰瘍性大腸炎等）が疑われる a 131

症状・状態の内容：「次の症状がある人」	薬効群・成分	備考
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・過敏性大腸炎群，炎症性疾患があると粘液便が出てくる。単純な大腸カタルの場合もあるが，粘液便が続く場合には慎重に対処すべきである a 132</li> <li>・したがって，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は原因が複雑であるので，専門家の処置に任せた方がよい a 132</li> </ul>
便秘を避けなければならない肛門疾患などのある人	ロペラミド塩酸塩 (9 止瀉薬)。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・便秘を引き起こす可能性 b 365</li> </ul>
激しい腹痛，吐き気・嘔吐	10 瀉下薬 (ピサコジル主薬の坐薬)，10 浣腸薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・便秘時に吐き気・嘔吐がみられた場合は，急性腹症 (腸管の狭窄，閉塞，腹腔内器官の炎症等) が疑われるため，瀉下薬や浣腸薬の配合成分の刺激によって，その症状を悪化させる可能性があり，専門家への相談が必要 a 38, b 365</li> <li>・これらの症状のある人は，その症状が悪化したり，他の疾患による可能性あり a 147</li> </ul>
排尿困難	4 鼻炎用内服薬 抗ヒスタミン成分 (3 睡眠改善薬，鎮静薬，5 鎮咳去痰薬，6 かぜ薬，7 鎮暈薬，11 痔疾用薬 内服・坐薬・注入軟膏) スコポラミン臭化水素酸塩水和物，ヨウ化イソプロパミド，プチルスコポラミン臭化物等抗コリン成分 (4 鼻炎用薬 内服，6 かぜ薬，7 鎮暈薬，8 胃腸薬，9 止瀉薬) マオウ (5 鎮咳去痰薬，6 かぜ薬) ジフェニドール塩酸塩 (7 鎮暈薬) ロートエキス (7 鎮暈薬，8 胃腸薬，9 止瀉薬，11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏) トロキシピド，チキジウム臭化物 (8 胃腸薬) プソイドエフェドリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬 内服，6 かぜ薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【本項に共通する備考・解説】と同じ</li> <li>・抗コリン作用により排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり尿の貯留を来すおそれ a 39</li> <li>・さらに前立腺肥大を伴っていると尿閉があらわれるおそれ a 39</li> <li>・排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり，尿の貯留を来すおそれがあるため，特に，前立腺肥大症をともなっている場合には，尿閉を引き起こすおそれあり b 365</li> </ul>
のどの痛み，咳及び高熱	ファモチジン，ロキサチジン酢酸エステル (8 胃腸薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・これらの症状がある人は，重篤な感染症の疑いがあり，血球数減少等の血液異常が認められる場合がある</li> <li>・服用前にこのような症状があると，本剤の服用によって症状が増悪し，また本剤の副作用に気づくのが遅れることがある</li> </ul>
原因不明の体重減少，持続性の腹痛		<ul style="list-style-type: none"> <li>・他の病気が原因であることがある</li> </ul>
体の弱っている人	チキジウム臭化物 (8 胃腸薬)	
くちのかわき	ロペラミド塩酸塩 (フィルム製剤) (9 止瀉薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・フィルム製剤なので口が渇いていると正しく服用できない可能性</li> </ul>
貧血 腹痛，便秘がひどい人	トリメブチンマレイン酸塩 (8 胃腸薬，過敏性腸症候群再発用薬)	
痔出血	グリセリン (10 瀉下薬 坐薬，10 浣腸薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・腸管，肛門に炎症・創傷のある患者の場合，グリセリンが創傷部位 (傷口) 等から血管内に入り溶血があらわれ，また，腎不全を起こすおそれ a 39, b 365</li> </ul>
患部が広範囲の人	トリアムシノロンアセトニド (12 口内炎用薬 口腔内貼付錠) 12 化膿性疾患用薬 副腎皮質ステロイド (14 外用鎮痒消炎薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・口腔内貼付錠では患部が覆いきれない場合あり。</li> <li>・患部が広範囲にわたる場合は，OTC 医薬品を使用したセルフメディケーションの範囲を超える症状である可能性</li> <li>・患部が広範囲の場合は，できるだけ早い医師の治療を必要とする場合が多い a 308</li> <li>・患部が広範囲の場合は，副腎皮質ホルモンの全身性の副作用があらわれるおそれ a 247</li> </ul>
湿潤，ただれがひどい人	12 化膿性疾患用薬，14 外用鎮痒消炎薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・湿潤やただれがひどい人は，できるだけ早い医師の治療を必要とする場合が多い a 247</li> </ul>
深い傷ややけどのひどい人	12 化膿性疾患用薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・深い傷やひどい火傷の場合は，できるだけ早い医師の治療を必要とする場合が多い a 308</li> </ul>
湿潤，ただれがひどい人	アシクロビル，ピダラビン (12 口唇ヘルペス再発用薬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症状がひどい場合は専門医に相談して指示を受ける必要あり。</li> </ul>
アトピー性皮膚炎の人 患部が顔面又は広範囲の人 患部が化膿している人	13 みずむし・たむし用薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患部が顔面の場合は刺激を受けやすく，広範囲の場合は自己治療の範囲を超えている場合があるので，専門家に相談してその指示に従う必要があり a 243</li> <li>・患部が化膿している場合には水虫・たむし用薬だけでは治療できない場合もあるので，専門家に相談してその指示に従う必要があり a 243</li> </ul>
「湿疹」か「みずむし，いんきんたむし，ぜにたむし」かがはっきりしない人		<ul style="list-style-type: none"> <li>・陰のうにかゆみ，ただれがある場合は，湿疹等他の原因による場合が多い a 243</li> <li>・症状が白癬菌によるものではない場合にみずむし・たむし用薬を使用すると症状を悪化させる場合があるため，専門家に相談してその指示に従う必要あり a 243</li> <li>・特に，陰のう湿疹によるかゆみは白癬菌によるものと紛らわしいので注意が必要 a 243</li> </ul>

症状・状態の内容：「次の症状がある人」	薬効群・成分	備考
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・陰のうは角質層が薄いため白癬菌は寄生しにくく、いんきん・たむしではなく他の皮膚疾患である可能性が高い。</li> <li>・「貨幣状湿疹」（湿疹の一種）と「ぜにたむし」（たむしの一種）のように外見から区別が付きにくい皮膚疾患は非常に多いので、専門医の診断・治療が必要</li> </ul>
口内のひどいただれ	15 うがい薬 ※クロルヘキシジングルコン酸塩配合の製品では「してはいけないこと」	<ul style="list-style-type: none"> <li>・粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されている場合もあるので、特に口中のただれのひどい人は（症状が悪化する可能性があり）注意する必要あり a 39, b 366</li> </ul>
激しい目の痛み、強い異物感	16 眼科用薬 ※「強い異物感」は、ペミロラストカリウム、トラニラスト配合の製品に記載	<ul style="list-style-type: none"> <li>・眼の痛みのはげしい時には、急性緑内障、角膜潰瘍又は外傷等の場合がある a 38, b 366</li> <li>・急性緑内障の場合は、専門医の処置により早急に眼圧を下げないと視神経が侵されて失明する危険性 a 38, b 366</li> <li>・角膜潰瘍の場合は、専門医の適切な処置を施さないと視力障害などをきたすことあり a 38, b 366</li> <li>・外傷の場合も専門医の適切が処置を受ける必要あり a38</li> </ul>
アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人、特に次のような場合はアレルギーによるものとは断定できないため、使用前に医師に相談すること (a) 片方の目だけに症状がある場合 (b) 目の症状のみで、鼻には症状がみられない場合 (c) 視力にも影響がある場合 (d) 目やにの多い場合	クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、アシタザノラスト水和物、ペミロラストカリウム、トラニラスト（16 眼科用薬） ※クロモグリク酸ナトリウムは(d)の記載なし	
コンタクトレンズを装着している人	ペミロラストカリウム、トラニラスト（16 眼科用薬）	

### アレルギー既往歴・副作用既往歴による要相談

【本項に共通する備考・解説】

- ・アレルギー性の副作用があらわれるおそれがある場合に記載 a 37
- ・過去に薬品や食品、化粧品等によるアレルギー症状の既往歴のある人は、薬物アレルギーを起こしやすいので、専門家に相談し、その指示により服用すべきである。また、薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人はアレルギーを起こした薬並びにその類縁の薬を避けて服用する必要がある a 37
- ・過去に薬や食品、化粧品などによるアレルギー症状の既往歴がある人は、薬物アレルギーを起こしやすいので注意が必要 a 79

注意の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人」	1 解熱鎮痛薬, 2 外用鎮痛消炎薬, 3 鎮静薬（生薬のみからなる製剤）, 4 鼻炎用薬 内服・点鼻, 5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬, 7 鎮暈薬, 8 胃腸薬, 11 痔疾用薬 内服・外用, 12 化膿性疾患用薬, 12 口唇ヘルペス再発用薬, 13 みずむし・たむし用薬, 13 腔カンジダ再発用薬, 14 外用鎮痒消炎薬, 16 眼科用薬, 17 薬用酒	<ul style="list-style-type: none"> <li>・【本項に共通する備考・解説】と同じ</li> </ul>
	ジフェンヒドラミン塩酸塩（1 解熱鎮痛薬, 3 鎮静薬, 4 鼻炎用薬 内服, 7 鎮暈薬）	
	トリメブチンマレイン酸塩（8 胃腸薬, 過敏性腸症候群再発用薬）	
	センノシド, センナ, ダイオウ, ピコスルファートナトリウム（10 瀉下薬）	
	トリアムシノロンアセトニド（15 口内炎用薬）	
	ポピドンヨード, ヨウ素, クロルヘキシジングルコン酸塩, アズレンスルホン酸ナトリウム（15 うがい薬, のどスプレー）	
	プソイドエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬, 内服, 6 かぜ薬） ビタミンE・EC主薬製剤（17 ビタミン主薬製剤）	
「薬や化粧品等によりアレルギー症状を起こしたことがある人」	ケトプロフェン, ジクロフェナクナトリウム（2 外用鎮痛消炎薬）	
	クレオソート（10 止瀉薬）	

注意の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「今までに薬などにより発疹・発赤・かゆみ等を起こしたことがある人」	抑肝散加芍薬黄連（3 鎮静薬） 小青竜湯（4 鼻炎用薬 内服） 麻黄湯，桂麻各半湯，桂枝湯，小柴胡湯，柴胡桂枝湯（6 かぜ薬） 安中散（8 胃腸薬） 五苓散（8 胃腸薬，9 止瀉薬） 乙字湯（11 痔疾用薬 内服）	・【本項に共通する備考・解説】と同じ
「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（4 鼻炎用薬 内服，6 かぜ薬）	・【本項に共通する備考・解説】と同じ ・本成分でこれらの症状が発現する可能性
「薬によりアレルギー症状やぜんそくを起こしたことがある人」	黄色4号（タートラジン）（添加物）	・ぜんそく発作誘発のおそれ b 364
「テープ剤でかぶれ等を起こしたことがある人」	ジクロフェナクナトリウム（テープ剤）（2 外用鎮痛消炎薬）	
「アトピー性皮膚炎や喘息等のアレルギー体質を持つ小児」	ペミロラストカリウム，トラニラスト（16 眼科用薬）	
アルコールに過敏な人	17 薬用酒	

### 本人又は家族のアレルギー・疾病既往歴による要相談

既往歴の内容	薬効群・成分	備考
「本人又は家族がアレルギー体質の人」 「本人又は父母，兄弟姉妹がアレルギー体質の人」	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（4 鼻炎用薬，点鼻） クレオソート（9 止瀉薬） クロトリマゾール（13 腔カンジダ再発用薬，腔錠）	・アレルギー体質の人は本剤の使用によりアレルギー症状を起こす可能性
「大腸がん，炎症性腸疾患の家族がいる人」	トリメブチンマレイン酸塩（8 胃腸薬，過敏性腸症候群再発用薬）	

### 妊娠またはその可能性による要相談

#### 【本項に共通する備考・解説】

- ・人における催奇形性等の報告はないが新生児に頻脈がなどの影響が知られている場合に記載 a 31
- ・妊娠時に投与される薬剤の影響としては，以下が考えられる。(1) 母体への副作用，(2) 母体への作用を介した胎児に対する影響，(3) 胎児への障害作用，(4) 胎児への催奇形作用。よって，妊娠又は妊娠していると思われる人は，胎児への影響を考え，また，妊娠という生体個の特別な要因を考慮し，安易に薬を服用するのではなく，慎重を期す必要がある。通常，妊娠は定期的に医師の診察を受けているので，薬の服用に際しては医師等に相談すべきである a 31
- ・妊娠または妊娠していると思われる人は，胎児への影響を考え，また，妊娠という生体側の特殊な要因を考慮し，妊婦は安易に薬を服用するのではなく，慎重を期す必要がある a 69

薬効群・成分	備考・解説
1 解熱鎮痛薬，3 鎮静薬，4 鼻炎用薬 内服・点鼻（※ペミロラストカリウム（内服），ステロイド成分（点鼻）では「してはいけないこと」），5 鎮咳去痰薬，6 かぜ薬，7 鎮暈薬，11 痔疾用薬 内服	・【本項に共通する備考・解説】と同じ ・左記の薬効群では，配合成分によらず妊婦は服用前に「相談すること」とされる a 33
3 睡眠改善薬，鎮静薬，8 胃腸薬 胃腸鎮痛鎮痙薬，12 口唇ヘルペス再発用薬，17 薬用酒，漢方薬 内服	
アスピリン，エテンザミド，イブプロフェン，イソプロピルアンチピリン，アセトアミノフェン（1 解熱鎮痛薬，6 かぜ薬）	・アセトアミノフェン，アスピリン等の解熱鎮痛成分：妊娠末期のラットに投与した実験では，胎児に弱い動脈管収縮が見られたとの報告あり a 32, b 364 ・アスピリンについては，動物実験（ラット）で催奇形性ありとの報告あり b 364 ・イソプロピルアンチピリンについては，化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において，実験動物（マウス）で催奇形性ありとの報告あり b 364
10 瀉下薬，浣腸薬 ※グリセリン，ビスコジル配合の坐薬を含む ※プラントゴ・オバタ種子のみからなる製品など一部の瀉下薬を除く。	【本項に共通する備考・解説】と同じ ・子宮に過度の刺激を与え，流産・早産を誘発する可能性 a 31, b 364 ・瀉下薬：妊娠期には生理学的に便秘になりやすい傾向にある。膨潤性下剤以外の下剤では子宮に過度の刺激を与え，流・早産を誘発することがあるので，注意が必要。妊娠時の下剤の服用については，慎重な選択と使用が必要 a 147



薬効群・成分		備考・解説
11 痔疾用薬 内服・坐薬・注入軟膏 ※副腎皮質ステロイドを含有する製剤はすべての痔疾用薬		・【本項に共通する備考・解説】と同じ ・リドカイン、ジブカイン塩酸塩を含む坐薬、注入軟膏は妊娠中の投与に対する安全性が確立していない a 32
プロモバレリル尿素（1 解熱鎮痛薬、7 鎮暈薬）		・胎児障害の可能性あり、使用を避けることが望ましい b 364
インドメタシン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（2 外用鎮痛消炎薬）		
ジフェンヒドラミン塩酸塩（3 睡眠改善薬、鎮静薬、7 鎮暈薬）		・クロルフェニラミンマレイン酸塩：妊娠中の投与に対する安全性が確立していない a 32
抗ヒスタミン成分（クロルフェニラミンマレイン酸塩等）（4 鼻炎用薬、内服・点鼻）		・抗ヒスタミン成分を投与された患者群で、奇形児の出産率が高いことを疑わせる疫学的調査結果あり a 32
デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩水和物（5 鎮咳去痰薬） d/-メチルエフェドリン塩酸塩、マオウ（5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬）		・妊娠中の投与に対する安全性が確立していない a 32
ジヒドロコデインリン酸塩（5 鎮咳去痰薬）		・類似化合物（コデイン）の動物実験で、催奇形作用の報告 a 32 ・麻薬性鎮咳成分で、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行する b 364 ・類似化合物（コデインリン酸塩）で、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されている b 364
シャゼンソウ、ナンテンジツ（5 鎮咳去痰薬）		
メクリジン塩酸塩（7 鎮暈薬）		・動物実験（ラット）で催奇形作用の報告あり a 32
デヒドロコール酸（8 胃腸薬）		・妊娠中の投与に関する安全性が確立していない a 32
ブチルスコポラミン臭化物（8 胃腸薬）		・スコポラミン臭化水素酸塩水和物では、妊娠中の投与に対する安全性が確立していない a 32
ウルソデオキシコール酸（8 胃腸薬）		・動物実験で大量投与により胎児毒性（胎児吸収）の報告あり a 32
ロートエキス（8 胃腸薬）		・胎児又は新生児に頻脈等があらわれることがある a 32
トロキシピド、チキジウム臭化物（8 胃腸薬）		
トリメプテンマレイン酸塩（8 胃腸薬 過敏性腸症候群再発用薬）		
ロペラミド塩酸塩（9 止瀉薬）		
次没食子酸ビスマス等ビスマス塩類、クレオソート（9 止瀉薬）		・ビスマス塩類：妊娠中の投与に関する安全性が確立していない a 32
アシクロビル、ビダラビン（12 口唇ヘルペス再発用薬）		・薬の使用には慎重を期し、専門医に相談して指示を受ける必要あり
テルピナフィン塩酸塩、ブテナフィン塩酸塩、ラノコナゾール（13 みずむし・たむし用薬）		
副腎皮質ステロイド成分（11 痔疾用薬 外用、14 外用鎮痒消炎薬）		・【本項に共通する備考・解説】と同じ ・妊娠中の投与に関する安全性が確立していない a 33
トリアムシノロンアセトニド（15 口内炎用薬）		
クロモグリク酸トリウム、ケトチフェンフマル酸塩、アシタザノラスト水和物、ペミロラストカリウム、トラニラスト（16 眼科用薬）		
注意の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「妊娠 3 ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人又は妊娠を希望する人」	ビタミンA・AD主薬製剤（17 ビタミン主薬製剤）	・1995 年米国において、2 万人以上の妊婦を対象とする疫学調査により、妊娠 3 ヶ月前から妊娠 3 ヶ月までの間に栄養補助剤からビタミン A を 1 日 10,000 国際単位以上を継続的に摂取した婦人から生まれた児に神経堤に由来する組織に先天異常（口裂、耳・鼻の異常ほか）の発生増加（5,000 国際単位以下摂取群に対し 4.8 倍）が認められたとする研究結果が発表された a 177, b 364 ・この結果を受けて、日本では妊娠 3 ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人または妊娠を希望する人に対するビタミン A の過剰摂取について注意喚起されている a 177

### 授乳中による要相談

【本項に共通する備考・解説】

・OTC 医薬品に配合される多くの成分は、母乳に移行することが知られているが、乳児への具体的な有害反応は不明である。多くの場合、薬の成分が乳児に移ってもその量のごくわずかであるなどの理由により影響は少ないと考えられるが、乳児は代謝能力が未熟なため母親が薬を服用し続けることにより起こる蓄積やアレルギーには十分注意する必要がある。したがって、薬の種類や使用状況に応じた判断が必要であるため、服用前に医師等の専門家に相談して指示を受けることとされている a 33

薬効群・成分	備考・解説
--------	-------

<p>17 薬用酒                  アルミノプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（1 解熱鎮痛薬）                  アスピリン（1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬）                  カフェイン水和物・無水カフェイン（無水カフェインとして、1 回量 100mg 以上）（1 解熱鎮痛薬、4 鼻炎用薬 内服、5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬）                  イブプロフェン（1 解熱鎮痛薬、6 かぜ薬）  <i>d</i>-メチルエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬 内服、5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬、11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏）                  プソイドエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬 内服、6 かぜ薬）                  ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（4 鼻炎用薬 点鼻）                  メキタジン、クレマスチンフマル酸塩、プソイドエフェドリン塩酸塩（4 鼻炎用薬 内服、6 かぜ薬）                  チキジウム臭化物（8 胃腸薬）                  トリメブチンマレイン酸塩（8 胃腸薬、過敏性腸症候群再発用薬）                  ロペラミド塩酸塩（9 止瀉薬）                  トリアムシノロンアセトニド（15 口内炎用薬）                  アシタザノラスト水和物（16 眼科用薬）</p>	<p>・【本項に共通する備考・解説】と同じ                  ・母乳に移行することは認められているが、乳児への具体的な有害作用は不明。多くの場合、薬の成分が乳児に移ってもその量のごくわずかであるなどの理由により影響は少ないと考えられているが、乳児は代謝能力が未熟なため母親が薬を服用し続けることにより起こる蓄積やアレルギーには十分に注意する必要あり a 70</p>
<p>アシクロビル、ビダラビン（12 口唇ヘルペス再発用薬）</p>	<p>・アシクロビルは、医療用医薬品の内服薬で、乳汁への移行が確認されている                  ・ビダラビンは、動物実験で注射投与した際に乳汁への移行が確認されている</p>
<p>イソコナゾール硝酸塩、オキシコナゾール硝酸塩、クロトリマゾール、ミコナゾール硝酸塩（13 腔カンジダ再発用薬）</p>	<p>・授乳中は、薬の使用に慎重を期す必要がある</p>

### 年齢による要相談：高齢者

【本項に共通する備考・解説】

・一般に高齢者では、腎・肝機能などの生理機能が低下していることが多く、薬剤の作用が強くあらわれることがあるので、服用前に医師等の専門家に相談することが必要である a 35

薬効群・成分	備考・解説
<p>1 解熱鎮痛薬、4 鼻炎用薬 内服</p>	<p>・【本項に共通する備考・解説】と同じ                  ・効果が強くあらわれるおそれ a 36                  ・効き目が強すぎたり、副作用があらわれやすい b 364                  ・鼻炎用薬（内服）では、ヒスタミン成分配合の内服薬を高齢者が使用（服用）すると副作用の中樞抑制作用と抗コリン作用が強くあらわれ、認知機能抑制、眠気、排尿困難の悪化、尿閉などが発現する可能性が大きい。眠気、認知機能抑制などにより転倒などの危険性も増大</p>
<p>ケトプロフェン配合（<i>l</i>-メントール含有）貼付剤、ジクロフェナクナトリウム含有製剤の一部、ロキソプロフェンナトリウム水和物（2 外用鎮痛消炎薬）</p>	
<p>ジフェンヒドラミン塩酸塩（3 睡眠改善剤）</p>	<p>・高齢者では眠気が強くあらわれたり、反対に神経が高ぶるなどの症状があらわれることがある</p>
<p>ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルニソリド（4 鼻炎用薬 点鼻）</p>	
<p><i>d</i>-メチルエフェドリン塩酸塩、プソイドエフェドリン塩酸塩、マオウ（4 鼻炎用薬 内服、5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬、11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏）</p>	<p>・【本項に共通する備考・解説】と同じ                  ・血圧上昇、心臓への過負荷、血糖値の上昇が強くあらわれるおそれ a 36                  ・心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起こしやすい b 364</p>
<p>4</p>	
<p>グリチルリチン酸（塩類）、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸含有成分が配合された製剤（内服、坐薬、注入軟膏）                  ※1日用量がグリチルリチン酸として40mg、カンゾウとして1g以上配合の製剤</p>	<p>・【本項に共通する備考・解説】と同じ                  ・偽アルドステロン症、ミオパチーがあらわれるおそれ a 36                  ・偽アルドステロン症を生じやすい b 364</p>
<p>ヨウ化イソプロパミド、スコポラミン臭化水素酸塩水和物、プチルスコポラミン臭化物、ペラドンナ総アルカロイド、ロートエキス等の抗コリン成分（4 鼻炎用薬 内服、6 かぜ薬、7 鎮暈薬、8 胃腸薬、9 止瀉薬、11 痔疾用薬 外用薬）</p>	<p>・抗コリン作用による緑内障の悪化、口渇、排尿困難、便秘が強くあらわれるおそれ a 36, b 364</p>
<p>ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（8 胃腸薬）</p>	<p>・65 歳以上の高齢者は要相談、80 歳以上は服用禁止                  ・一般に高齢者（65 歳以上）は、生理機能が衰えていることが多いので要注意</p>
<p>オキセサゼイン、チキジウム臭化物（8 胃腸薬）</p>	
<p>トロキシピド（8 胃腸薬）</p>	<p>・一般に高齢者（65 歳以上）は、生理機能が衰えていることが多いので要注意</p>

トリメブチンマレイン酸塩 (8 胃腸薬 過敏性腸症候群再発用薬)	・50歳以上の人
グリセリン (10 瀉下薬 坐薬, 浣腸薬)	・排便時に急激な血圧低下を起こし, ショックに似た症状があらわれるとの報告あり a 36 ・瀉下作用により脱水症状を起こしやすいので注意が必要. 使用に際しては全身状態に特に注意し, 使用量を控えるなどの注意が必要 a 202 ・効き目が強すぎたり, 副作用があらわれやすい b 364
トリアムシノロンアセトニド (15 口内炎用薬)	

年齢による要相談：小児・幼児・乳児

【本項に共通する備考・解説】

・大人専用の製剤で小児の用法のない場合で, かつ, 「小児は使用しないで下さい。」という旨の記載がある場合は記載しなくてもよい a 85

注意の記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「水痘(水ぼうそう)もしくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児(15歳未満)」	エテンザミド (1 解熱鎮痛薬, 6 かぜ薬)	・米国で, インフルエンザ, 水痘時にアスピリン等のサリチル酸系製剤の使用とライ症候群との関連性を疑わせ疫学調査報告あり a35 ・構造が類似しているアスピリンにおいて, ライ症候群発症との関連性が示唆されており, 原則として使用を避ける必要あり b 364
小児	没食子酸ビスマス等ビスマス塩類 (9 止瀉薬) ※ビスマス塩類配合で小児の用量がある止瀉薬に記載	・小児に対する安全性が確立されていない a 132
乳幼児	13 みずむし・たむし用薬	・乳幼児においては皮膚が弱く注意が必要 a 242
1歳未満の乳児	10 浣腸薬	・瀉下作用により脱水症状を起こしやすいので注意が必要. 使用に際しては全身状態に特に注意し, 使用量を控えるなどの注意が必要 a 202
	ビタミンA・D・AD主薬製剤, ビタミン含有保健薬 (17 ビタミン主薬製剤)	・特に乳児の場合は, 脂溶性ビタミンによる過剰症があらわれやすいので注意が必要 a 177 ・ビタミン含有保健薬: 作用緩和な保健薬であるが, 1歳未満の乳児が服用する場合には, 念のため専門家に相談し, その指示を受ける必要あり a 325

2 使用(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, ただちに使用(服用)を中止し, この文書を持って医師, 歯科医師, 薬剤師また登録販売者に相談すること.

ア 副作用のうち, 本剤の使用を続けると症状が重くなったり, 症状が長く続くおそれのあるものについて記載することとし, 一般使用者が判断できる初期症状が主に記載される.

イ 副作用の内容は一般的な副作用とまれに発生する重篤な副作用に分けて, 表形式にする等わかりやすいように工夫して記載される.

ウ 副作用の記載に当たっては, 最初に, 一般的な副作用について発現部位別に症状を記載し, 次に, まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状を記載する. なお, 重篤な副作用発現時には医療機関を受診する旨記載する.

※この「2」については, 第3部の各章の収載成分表の中で解説したので本表に記載していません.

3 使用後次の症状の持続又は増強がみられた場合は, 使用(服用)を中止し, この文書を持って医師, 歯科医師, 薬剤師又は登録販売者に相談すること.

本剤の薬理作用等から発現が予想され, 容認される軽微な症状であるが, 症状の持続又は増強がみられた場合は, 医師, 歯科医師, 薬剤師又は登録販売者に相談する旨が記載される.

【本項に共通する備考・解説】

・本項に記載されている「口のかわき」, 「便秘」, 「軟便」, 「下痢」, 「眠気」及び「目のかすみ」は一過性の軽い症状と考えられるが, 当該症状の持続又は増強がみられた場合には, 服用を中止し, 医師などの専門家に相談する必要がある a 57

「服用(使用)後, 次の症状があらわれることがあるので, このような症状の持続または増強がみられた場合には, 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」

症状	薬効群・成分	備考・解説
便秘	アルミノプロフェン, ロキソプロフェンナトリウム水和物 (1 解熱鎮痛薬)	
	イブプロフェン (6 かぜ薬)	
	ジヒドロコデインリン酸塩 (5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬)	・消化管運動が抑制されることにより便秘が起こる a 58
	ベラドンナ総アルカロイド, ヨウ化イソプロパミド (4 鼻炎用薬 内服, 6 かぜ薬) 抗コリン成分 (4 鼻炎用薬 内服, 6 かぜ薬, 7 鎮暈薬, 8 胃腸薬)	・抗コリン作用により消化管運動が抑制され便秘が起こる a 58
	エピナスチン塩酸塩 (1日 10mg・20mgの製剤), ケトチフェンマル酸塩, セチリジン塩酸塩, フェキソ	

症状	薬効群・成分	備考・解説
	フェナジン塩酸塩, メキタジン (1日量 6mg の製剤), ロラタジン (4 鼻炎用薬 内服)	
	ブソイドエフェドリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬 内服, 6 かぜ薬)	
	アミノ安息香酸エチル (7 鎮暈薬)	
	ファモチジン, ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩, トロキシピド, オキセサゼイン, チキジウム臭化物, ブチルスコポラミン臭化物 (8 胃腸薬)	
	制酸成分 (8 胃腸薬, 9 止瀉薬)	・腸管内の水分減少により便秘が起こる a 58
	ビタミン B1・B1B6B12・B12・E・EC 主薬製剤 (17 ビタミン主薬製剤)	・個々の製剤に含有される成分により注意喚起の文言が若干異なる a 185
眠気	4 鼻炎用薬 内服, 7 鎮暈薬 抗ヒスタミン成分 (5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬, 11 痔疾用薬 内服・坐薬・注入軟膏) ジフェニドール塩酸塩 (7 鎮暈薬) ケトチフェンフマル酸塩 (4 鼻炎用薬 点鼻)	・配合されている抗ヒスタミン成分の中枢抑制作用による眠気 a 59
	プロモバレリル尿素, アリルイソプロピルアセチル尿素 (1 解熱鎮痛薬)	・中枢抑制作用により眠気が起こる a 60
	ジヒドロコデインリン酸塩 (5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬)	・中枢抑制作用により眠気が起こる a 59
	ブソイドエフェドリン塩酸塩 (6 かぜ薬)	
	抗コリン成分 (7 鎮暈薬, 8 胃腸薬)	・中枢抑制作用により眠気が起こる a 59
	ロペラミド塩酸塩 (9 止瀉薬・整腸薬)	
下痢	10 瀉下薬, 11 痔疾用薬 内服 乙字湯 (11 痔疾用薬 内服)	・瀉下作用が強くあらわれて下痢が起こる a 59 ・乙字湯 (11 痔疾用薬 内服) では配合されている緩下成分 (ダイオウ) により下痢が起こる a 59
	アルミノプロフェン, イブプロフェン (1日最大量 600mg の製品), ロキソプロフェンナトリウム水和物 (1 解熱鎮痛薬)	
	ジフェンヒドラミン塩酸塩 (3 睡眠改善薬)	
	酸棗仁湯 (3 鎮静薬)	
	エピナスチン塩酸塩 (1日 10mg・20mg の製剤), ケトチフェンフマル酸塩, セチリジン塩酸塩, フェキソフェナジン塩酸塩, メキタジン (1日量 6mg の製剤), ロラタジン (4 鼻炎用薬, 内服)	
	アミノ安息香酸エチル (7 鎮暈薬)	
	ファモチジン, ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩, トロキシピド, チキジウム臭化物 (8 胃腸薬) ※ファモチジンは「軟便」を含む	
	制酸成分 (8 胃腸薬, 9 止瀉薬・整腸薬)	・腸管内の水分吸収を阻害することにより下痢が起こる a 59 ・制酸成分のうちで Mg 塩は, 下痢, 軟便の傾向を示し, Ca 塩, AL 塩は便秘の傾向を示す. 成分によって必要に応じて下痢または便秘の注意が記載されている a 113
ビタミン AD・B1・B2・B2B6・B1B6B12・B12・C・D・E・EC 主薬製剤 (17 ビタミン主薬製剤)	・個々の製剤に含有される成分により注意喚起の文言が若干異なる a 185	
口のかわき	イブプロフェン (1日最大量 600mg の製品), ロキソプロフェンナトリウム水和物 (1 解熱鎮痛薬)	
	ブソイドエフェドリン塩酸塩 (4 鼻炎用薬 内服, 6 かぜ薬)	
	アミノ安息香酸エチル (7 鎮暈薬)	
	4 鼻炎用薬 内服 ジフェンヒドラミン塩酸塩 (3 睡眠改善薬) 抗ヒスタミン成分 (4 鼻炎用薬 内服, 5 鎮咳去痰薬, 6 かぜ薬, 11 痔疾用薬 内服・坐剤・注入軟膏) 抗コリン成分 (7 鎮暈薬, 8 胃腸薬) ロートエキス (8 胃腸薬, 9 止瀉薬, 整腸薬, 11 痔疾用薬 坐剤・注入軟膏)	・配合されている抗ヒスタミン成分の抗コリン作用により唾液分泌が抑制される a 58 ・鼻炎用内服薬の場合, 抗コリン成分を含有する場合も多く, その場合口のかわきがさらに強くあらわれるおそれもある
	ファモチジン, ロキサチジン酢酸エステル塩化物, トロキシピド, チキジウム臭化物, ブチルスコポラミン臭化物 (8 胃腸薬)	
	胸やけ	トロキシピド (8 胃腸薬)
目のかすみ	抗コリン成分 (4 鼻炎用薬 内服, 6 かぜ薬, 7 鎮暈薬, 8 胃腸薬)	・抗コリン作用により目のかすみ (散瞳) が起こる a 60
	ブチルスコポラミン臭化物 (8 胃腸薬)	
	ロートエキス (8 胃腸薬, 9 止瀉薬, 整腸薬, 11 痔疾用薬 坐薬・注入軟膏)	
不眠	エバスチン, ケトチフェンフマル酸塩 (4 鼻炎用薬 内服)	

その成分に関する詳細な記載があるもの

記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「本剤のような解熱鎮痛薬を服用後、過度の体温低下、虚脱（力が出ない）、四肢冷却（手足が冷たい）があらわれることがある。その場合には、直ちに服用を中止し、毛布等で保温し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」 ※「毛布等で保温し」は、成分により記載されない場合がある	アルミノプロフェン、イブプロフェン（1日最大量600mgの製品）、ロキソプロフェンナトリウム水和物（1 解熱鎮痛薬）	
「使用后、頭、顔又は頬などに痛みが出たり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、この文書をもって医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。」	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルニソリド、フルチカゾンプロピオン酸エステル（4 鼻炎用薬 点鼻）	・他の疾患を併発している可能性

4 一定の期間又は回数を使用（服用）しても症状の改善がみられない場合は、この文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

一定の期間又は一定の回数を使用（服用）しても症状の改善がみられない場合は、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談する旨記載する。この場合、機関又は回数は、可能な限り具体的な数値で記載する。

一定回数・期間以上服用（使用）しても症状が改善しない場合の要相談

回数又は期間・記載内容	薬効群・成分	備考・解説
1～2回	アルミノプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物（1 解熱鎮痛薬）	・解熱鎮痛薬の適用でない他の疾患が考えられる
2～3回	ジフェンヒドラミン塩酸塩（3 睡眠改善薬）	
「2～3回使用しても排便が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」	浣腸薬（液体）、グリセリン坐薬、ピサコジル坐薬（10 浣腸薬）	・2～3回使用しても排便がない場合には硬結便など他の処置が必要な場合もあるので、使用を中止し、専門家に相談する必要がある a 203
3～4回	イブプロフェン（1日2回服用の製品、1日最大量 600mg の製品）（1 解熱鎮痛薬）	
5～6回	1 解熱鎮痛薬（芍薬甘草湯を含む）、5 鎮咳去痰薬、6 かぜ薬	・かぜ薬：ふつうのかぜであれば、5～6回の服用により症状の改善が見られるものであるが、発熱が3日以上続いたり、発熱が反復したときは他の疾患や合併症も考えられるので、服用を中止し医師等の専門家に相談する必要あり a 75 ・解熱鎮痛薬は頓用で使うものであることから、5～6回服用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることも考えられるので、服用を中止しし、専門家に相談する必要あり a 88
	8 胃腸鎮痛鎮痙薬	・鎮痛鎮痙薬は本来必要の都度、頓服的に服用すべきものであることから、5～6回服用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることも考えられるので、服用を中止し、専門家に相談する必要あり a 145
	ナンテンジツ（南天実）乾燥エキス（5 鎮咳去痰薬）	
	オキセサゼイン、チキジウム臭化物、プチルスコポラミン臭化物（8 胃腸薬）	
	ビスマス含有成分、ベルベリン塩化物水和物（9 止瀉薬、整腸薬）	・ビスマス塩類を含有する製剤は、腸に炎症があると、ビスマス炎の吸収が高められるため服用期間を5～6回とされている a 135
5～6回（特に熱が3日以上続いたり、また熱が反復するとき）	プソイドエフェドリン塩酸塩（6 かぜ薬）	
2～3日	ロペラミド塩酸塩（9 止瀉薬、整腸薬）	
3日間くらい、3日間	4 鼻炎用薬 点鼻	
5日間くらい	12 口唇ヘルペス再発用薬	
5～6日 数日間（目安として5～6日間）	2 外用鎮痛消炎薬、3 鎮静薬、4 鼻炎用薬 内服、10 瀉下薬・浣腸薬、12 化膿性疾患用薬、14 外用鎮痒消炎薬、15 うがい薬	・外用鎮痒消炎薬：5～6日間使用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることが考えられるので、使用を中止し、専門家に相談する必要あり a 247
1週間くらい	酸棗仁湯（3 鎮静薬）	
1週間程度	桂麻各半湯、桂枝湯（6 かぜ薬）	
※製剤によっては「5～6日」が「1週間位」と表記		

回数又は期間・記載内容	薬効群・成分	備考・解説
される場合もある。	ケトチフェンフマル酸塩、メキタジン（1日量6mgの製剤）（4 鼻炎用薬 内服・点鼻） グリチルリチン酸（塩類）、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸含有成分が配合された製剤（内服薬、坐薬、注入軟膏） ※1日用量がグリチルリチン酸として40mg、カンゾウとして1g以上配合の製剤 チキジウム臭化物（8 胃腸薬） オウバク（8 胃腸薬） ビスマスまたはロペラミド塩酸塩を含有する製剤以外の止瀉薬、クレオソート（9 止瀉薬、整腸薬）	・グリチルレチン酸、カンゾウ等を含有する製剤では、製剤によっては「5～6日」が「2週間位」と表記される場合もある a 62 ・他の胃腸疾患を見逃すおそれがあるので漫然と使用しないこと ・5～6日服用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることが考えられるので、服用を中止し、専門家に相談する必要あり a 135
「5日間使用しても症状がよくなる場合、又はひどくなる場合は使用を中止して、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談すること」	12 口唇ヘルペス再発用薬	・5日間使用しても症状の改善がみられないときは、症状が重いか他の疾病によるものと考えられる
1週間位 ※他のエピナスチン塩酸塩含有医薬品の使用期間を含めて1週間位	エピナスチン塩酸塩（1日10mg・20mgの製剤）（4 鼻炎用薬、内服）	
10日間位	11 痔疾用薬 外用	
2週間位 ※酵母・生菌製剤、生薬のみからなる製剤では「1ヵ月位」と記載される場合あり ※胃腸鎮痛鎮痙薬では「5～6回」	8 胃腸薬、9 止瀉薬・整腸薬	・胃腸薬：2週間くらい服用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることも考えられるので、服用を中止し、専門家に相談する必要あり a 103 ・胃腸鎮痛鎮痙薬は左記の服用期間が「5～6回」 a 143 ※グリチルリチン酸等が一定量を超える製剤においては、期間が短く（5～6日間）設定されている a 103 ※酵母・生菌製剤及び生薬のみよりなる製剤は、期間を長く（1ヵ月位）改めてもよい a 103
2週間位	13 みずむし・たむし用薬 ※スイッチOTC成分を含有する製剤では「かえって悪化」、「病巣が前より広がる」、「ただれ」、「化膿」など患部の状況を説明する記載があるものあり	・2週間位使用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることも考えられるので、使用を中止し専門家に相談する必要あり a 244
1ヵ月間 1ヵ月位	11 痔疾用薬 内服 ※グリチルリチン酸等を一定量以上含有する製剤を除く シャゼンソウ（5 鎮咳去痰薬） センブリ、安中散（8 胃腸薬） ビタミンA・AD・B1・B2・B6・B2B6・B1B6B12・B12・C・D・E・EC主薬製剤（17 ビタミン主薬製剤）	・本剤は、比較的作用が穏やかで、ある程度長期間服用することによって、本来の効果が得られる性質の薬剤である。また、効果のあらわれ方は、症状や服用する人の体質、体の状態等により異なるので、これらも考慮して服用期間を「1ヵ月位」とされている a 178 ・効果がみられないのに漫然と長期間服用することは好ましくないこと、また、効果がみられないのは他に原因があることも考えられるので、服用を中止し、専門家に相談する必要あり a 178
1ヵ月くらい（〇〇に服用する場合は5～6回） ※〇〇は症状・疾病名	感冒、鼻かぜ：麻黄湯（6 かぜ薬） 感冒の初期、鼻かぜ、頭痛：葛根湯（6 かぜ薬）	
1ヵ月くらい（急性胃腸炎、二日酔いに服用する場合は5～6回、水様性下痢、暑気あたりに服用する場合は5～6日）	五苓散（8 胃腸薬、9 止瀉薬）	
1ヵ月くらい（〇〇に服用する場合は5～6日間） ※〇〇は症状・疾病名	感冒：小青竜湯（4 鼻炎用薬 内服） 麻杏甘石湯、五虎湯（5 鎮咳去痰薬） きれ痔、便秘：乙字湯（11 痔疾用薬 内服）	
1ヵ月くらい（〇〇に服用する場合は1週間くらい） ※〇〇は症状・疾病名	小児夜泣き：抑肝散加芍薬黄連（3 鎮静薬） かぜの後期の諸症状：小柴胡湯（6 かぜ薬） かぜの中期から後期の症状：柴胡桂枝湯（6 かぜ薬）	
しばらく服用しても症状の改善がみられない場合	17 ビタミン含有保健薬	・ビタミン含有保健薬は、比較的作用が穏やかで、ある程度長期間服用することによって、本来の効果が得られる薬剤

回数又は期間・記載内容	薬効群・成分	備考・解説
		<p>である。また、効果のあらわれ方は、症状や服用する人の体質・体の状態により異なるので、これらも考慮して服用期間が「しばらく」とされている。効果が見られないのに漫然と長期間服用することは好ましくないこと、また、効果が見られないのは他に原因があることも考えられるので、服用を中止し専門家に相談する必要あり a 325</p>
<p>一定の期間服用しても症状の改善がみられない場合</p> <p>「次の場合は、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。」</p> <p>1) ○～○(期間)使用しても症状がよくなる場合、</p> <p>2) 目のかすみが改善されない場合</p> <p>3) 症状が悪化した場合</p> <p>4) 症状の改善がみられても、2週間を超えて使用する場合</p>	<p>17 薬用酒</p> <p>1) の期間が「2週間位」と2) が記載される：一般点眼薬、人口涙液 (16 眼科用薬)</p> <p>1) の期間が「2日間」と2) が記載される：クロモグリク酸ナトリウム配合のアレルギー用点眼薬 (16 眼科用薬)</p> <p>1) の期間が「2日間」と2), 3) が記載される：クロモグリク酸ナトリウムとプラノプロフェン配合のアレルギー用点眼薬 (16 眼科用薬)</p> <p>1) の期間が「3日位」と2), 3), 4) が記載される：プラノプロフェン配合の一般点眼薬 (16 眼科用薬)</p> <p>1) の期間が「3～4日間」が記載される：抗菌性点眼薬 (16 眼科用薬)</p> <p>1) の期間が「5～6日間」と2) が記載される：充血除去成分配合の一般点眼薬 (16 眼科用薬)</p> <p>1) の期間が「1週間位」と2) が記載される：アシタザノラスト水和物配合のアレルギー用点眼薬 (16 眼科用薬)</p> <p>2) が記載される：ペミロラストカリウム、トラニラスト配合のアレルギー用点眼薬 (16 眼科用薬)</p>	<p>・抗菌性点眼薬：ものもらいなどの眼感染症にはサルファ剤耐性菌又は非感受性菌による場合もある。このような場合、使用者の判断で漫然と使用すると症状が悪化したり、目に障害を残すこともあるので、3～4日間使用しても症状の改善がみられない場合は使用を中止し、専門家に相談する必要がある a 168</p>
<p>「1週間位 (1日最大4回 (8噴霧まで) 使用しても症状の改善がみられない場合は、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。」</p>	<p>ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、フルニソリド、フルチカゾンプロピオン酸エステル (4 鼻炎用薬 点鼻)</p>	
<p>「むし歯痛に1, 2度使用しても痛みが取れない場合は、使用を中止し、この添付文書 (説明文書) を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。」</p>	<p>クレオソート及び生薬含有製剤 (9 止瀉薬, 整腸薬)</p>	
<p>「1週間服用しても症状がよくなる場合又は症状の改善がみられても2週間を超えて服用する場合は、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談すること。ただし、2週間を超えて服用する場合は最大4週間までにすること。」</p> <p>※過敏性腸症候群用薬に配合されている場合に記載。</p>	<p>トリメブチンマレイン酸塩 (8 胃腸薬 過敏性腸症候群再発用薬)</p>	
<p>「使用後、症状がかえって悪化した場合 (ただれたり、化膿したり、病巣が前より広がる等) は、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>ラノコナゾール (13 みずむし・たむし用薬)</p>	
<p>「3日間使用しても、症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は使用を中止し、医師の診療を受けること」</p> <p>※イソコナゾール硝酸塩 (クリーム剤)、ミコナゾール硝酸塩 (クリーム剤、腔坐剤) では、さらに「なお、本剤の単独使用で効果がない場合も、自己判断で治療を行わず、医師の診療を受けること。」が記載される。</p> <p>※クロトリマゾール (腔錠)、ミコナゾール硝酸塩 (クリーム剤、腔坐剤) では、さらに「(他の疾病の可能性もある)」が記載される。</p>	<p>イソコナゾール硝酸塩 (クリーム剤)、イソコナゾール硝酸塩 (腔坐剤)、オキシコナゾール硝酸塩 (腔錠)、クロトリマゾール (腔錠)、ミコナゾール硝酸塩 (クリーム剤、腔坐剤) (13 腔カンジダ再発用薬)</p>	

回数又は期間・記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「本剤使用后、次の症状があらわれた場合には、感染症による口内炎や他疾患による口内炎が疑われるので、使用を中止し、医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。」	トリアムシノロンアセトニド（15 口内炎用薬）	

一定回数・期間以上服用（使用）を継続したい場合要相談

「症状の改善がみられても〇〇（期間・回数）を超えて服用する場合は、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。」

回数又は期間・記載内容	薬効群・成分	備考・解説
2週間 ※他のエピナスチン塩酸塩含有医薬品の服用期間を含めて2週間を超える場合	エピナスチン塩酸塩（1日10mg・20mgの製剤）（4 鼻炎用薬 内服）	
2週間	ケトチフェンフマル酸塩、ペミロラストカリウム（4 鼻炎用薬 内服）	
	クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩（4 鼻炎用薬 点鼻、16 眼科用薬 アレルギー用点眼薬）	
	アシタザノラスト諏訪物（16 眼科用薬 アレルギー用点眼薬）	
「長期連用する場合には、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること」	グリチルリチン酸（塩類）、グリチルレチン酸、カンゾウ（甘草）等のグリチルリチン酸含有成分が配合された製剤（内服薬、坐薬、注入軟膏） ※1日用量がグリチルリチン酸として40mg、カンゾウとして1g以上配合の製剤	・長期連用することで、副作用があらわれるおそれが多くなり、原則連用しないように注意されている。一方、漢方生薬製剤には体質改善等の目的で長期に服用すべき製剤もあり、事前に医師等の専門家に相談することで、注意喚起されるように配慮されている a 63

その他

記載内容	薬効群・成分	備考・解説
「エピナスチン塩酸塩を20mg含有する医薬品に変更する場合」	エピナスチン塩酸塩（1日10mgの製剤）（4 鼻炎用薬 内服）	
「エピナスチン塩酸塩を10mg含有する医薬品から本剤に変更しようとしている人」	エピナスチン塩酸塩（1日20mgの製剤）（4 鼻炎用薬 内服）	
「誤って定められた用量を超えて服用してしまった場合は、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。」	ファモチジン、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩（8 胃腸薬）	
「生理の周期や経血量の変化、異常な乳汁分泌がみられた場合は、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。」	トロキシピド（8 胃腸薬）	
「服用後、数時間たっても激痛が治まらない場合は、服用を中止し、この説明書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。」	チキジウム臭化物（8 胃腸薬）	・他の重篤な疾患（穿孔（胃腸に穴があく）、ヘルニア嵌頓（正常な位置から脱出した腸がもとにもどらず、腸閉塞症状を呈する）、等）の可能性がある
「服用後、生理が予定より早く来たり、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、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。」	ビタミンE・EC主薬製剤（17 ビタミン主薬製剤）	・ビタミンEは、下垂体や副腎系に作用してホルモンの分泌を調整する作用が知られている。この作用のあらわれとして、ときに生理が早くきたり、経血量が多くなったりすることがある。また、更年期の女性では一度閉経したあとでも、卵巣の機能が完全に停止していない場合にはビタミンEの服用により、再び生理が始まるケースもある。これらの現象は病的なものではなく内分泌のバランス調整による一時的なもので、本剤の服用を続けても差し支えない。しかし、出血が長く続く場合は、他の原因による性器出血も考えられるので、専門家に相談しその指示を受ける必要あり a 183
「本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師、登録販売者に相談すること」	桂麻各半湯（6 かぜ薬）	



