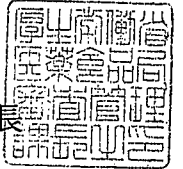


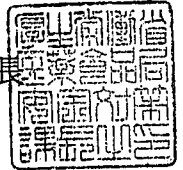
薬食審査発第0329006号
薬食安発第0329001号
平成17年3月29日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意等について

平成11年政令第40号「薬事法施行令の一部を改正する政令」等により一般用医薬品の販売規制緩和に伴って医薬部外品に指定されたもの（以下「新指定医薬部外品」という。）の使用上の注意に関する自主基準については、平成11年3月15日付医薬審発第496号・医薬安発第27号医薬安全局審査管理課長・安全対策課長通知「新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意について」（以下「自主基準通知」という。）により示しているところですが、平成16年政令第232号「薬事法施行令の一部を改正する政令」等により一般用医薬品から医薬部外品への移行措置に伴い新たに医薬部外品に指定されたものの添付文書等への記載については、平成16年7月16日付薬食発第0716006号医薬食品局長通知「一般用医薬品から医薬部外品に移行する品目の範囲について」により取扱ってきたことを踏まえ、今般、新指定医薬部外品の添付文書等に記載する使用上の注意等に係る取扱いについて、下記のとおり定めましたので、御了知の上、貴管下業者への指導をお願いするとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願います。

なお、この通知の適用に伴い、自主基準通知は廃止します。

記

第1 新指定医薬部外品の表示について

- 1 平成11年3月12日付医薬発第280号医薬安全局長通知「医薬品販売規制緩和に係る薬事法一部改正等について」の第1の1に掲げる新指定医薬部外品は、別添に



示す注意事項を記載すること。

2 「医薬部外品」の文字は、購入にあたり販売名の表示をあわせ見ることが可能となるよう、販売名と同一面に記載すること。

3 新指定医薬部外品の表示を下記のとおり行うこと。

外部の容器又は外部の被包（又はこれに代わるもの）並びに添付文書に全有効成分の名称を記載するとともに、原則として全ての添加物の名称を、平成14年4月9日付医薬安発第0409001号・医薬監麻発第0409001号医薬局安全対策課長通知・監視指導・麻薬対策課長通知「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施等について」に準じて記載すること。なお、有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的な名称）及びその分量（有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）については、従前どおり、直接の容器又は直接の被包並びに添付文書に記載すること。

第2 運用上の留意事項

自主基準通知等、旧通知に基づき表示がなされている新指定医薬部外品については、平成17年9月30日を目途にできるだけ速やかに本通知に基づいた改訂を行うこと。

(別添)

1. 医薬部外品「のど清涼剤」について

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

次の場合は、使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
しばらく使用しても症状がよくなる場合

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。
〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕
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. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

2. 医薬部外品「健胃清涼剤」について

【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。
〔アルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕
2. 長期連用しないこと
〔アルジオキサ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。
〔デヒドロコール酸又はウルソデオキシコール酸を含有する製剤に記載すること。〕
 - (3) 次の診断を受けた人。
腎臓病
〔アルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕
2. 次の場合は、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
しばらく服用しても症状がよくなる場合

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。
〔アルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕
2. 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。
〔デヒドロコール酸又はウルソデオキシコール酸を含有する製剤に記載すること。〕
 - (3) 次の診断を受けた人。
腎臓病
〔アルジオキサ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。
〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕
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。〕
5. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

3. 医薬部外品「外皮消毒剤」について

【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

- (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔ポビドンヨードを含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 患部が広範囲の人。
- (3) 深い傷やひどいやけどの人。

相談すること

1. 次の人は使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) 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又は薬剤師に相談すること
 - (1) 使用後、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

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。
アナフィラキシー様症状 ²⁾	胸苦しさ、むくみ、じんましん、発疹等があらわれる。

〔¹⁾は、ポビドンヨードを含有する製剤に、
²⁾は、ヨードチンキ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。
- (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。

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。
 - (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔ポビドンヨードを含有する製剤に記載すること。〕
 - (2) 患部が広範囲の人。
 - (3) 深い傷やひどいやけどの人。
2. 次の人は使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) 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。
3. 外用にのみ使用すること。
 4. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと。
〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕
 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。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
 6. 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。〕
 7. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

4. 医薬部外品「きず消毒保護剤」について

【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)
次の部位には使用しないこと
ただれ、化膿している患部。
〔水絆創膏に記載すること。〕

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (2) 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又は薬剤師に相談すること
使用後、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

〔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) 患部を清潔にし、ガーゼ部分を汚さないよう注意して使用すること。
〔貼付剤に記載すること。〕
- (2) 粘着面を患部に貼らないこと。
〔貼付剤に記載すること。〕
- (3) 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。
- (4) 目に入らないよう注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けること。
〔水絆創膏に記載すること。〕
- (5) 外用にのみ使用すること。
〔水絆創膏に記載すること。〕

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. 次の部位には使用しないこと。
ただれ、化膿している患部。
〔水絆創膏に記載すること。〕
2. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること。
 - (1) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (2) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
3. 外用にのみ使用すること。
〔水絆創膏に記載すること。〕
4. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと。
〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕
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。
〔()内は必要とする場合に記載すること。〕
6. 火気に近づけないこと。
〔引火性液剤の水絆創膏に記載すること。〕
7. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

5. 医薬部外品「ひび・あかぎれ用剤」について
(クロルヘキシジン主剤/メントール・カンフル主剤/ビタミンA E主剤)

【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
湿潤やただれのひどい人。

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (2) 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又は薬剤師に相談すること
使用後、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

〔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。

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。
湿潤やただれのひどい人。
2. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること。
 - (1) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (2) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
3. 外用にのみ使用すること。
4. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと。
〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕
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。
〔()内は必要とする場合に記載すること。〕
6. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

6. 医薬部外品「あせも・ただれ用剤」について

【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

湿潤やただれのひどい人。

相談すること

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

(1) 使用後、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

(2) しばらく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。

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。

湿潤やただれのひどい人。

2. 外用にのみ使用すること。

3. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと。

〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕

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。〕

5. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

7. 医薬部外品「うおのめ・たこ用剤」について

【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. 次の人は使用しないこと
乳幼児。
2. 次の部位には使用しないこと
(1) 目の周囲、粘膜、顔面、やわらかい皮膚面（首の回りなど）。
(2) 炎症又は傷のある部位。
(3) いぼ。

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
(1) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
(2) 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又は薬剤師に相談すること
使用後、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

〔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) 患部の周りの皮膚につかないよう、よく注意して使用すること。

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. 次の人は使用しないこと。
乳幼児。
2. 次の部位には使用しないこと。
(1) 目の周囲、粘膜、顔面、やわらかい皮膚面（首の回りなど）。
(2) 炎症又は傷のある部位。
(3) いぼ。
3. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
(1) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
(2) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
4. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと。
〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕
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。
〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕
6. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

8. 医薬部外品「かさつき・あれ用剤」について

【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)
次の部位には使用しないこと。

- (1) 目の周囲、粘膜等。
- (2) 傷口又は赤く腫れている部位。
- (3) ただれやヒビ割れのひどい部位。

相談すること

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

- (1) 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 ふ	発疹・発赤、かゆみ、刺激感(痛み、熱感、ぴりぴり感)、かさぶたの様に皮ふがはがれる状態

- (2) しばらく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。

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) 目の周囲、粘膜等。
 - (2) 傷口又は赤く腫れている部位。
 - (3) ただれやヒビ割れのひどい部位。
2. 外用にのみ使用すること。
3. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと。
〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕
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。〕
5. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

9-1. 医薬部外品「ビタミン剤」について（ビタミンE剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

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

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感

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

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 用法・用量を守ること。（他のビタミン等を含有する製品を同時に使用する場合には過剰摂取等に注意すること）
- (2) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤に記載すること。〕

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。
- (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. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること。
医師の治療を受けている人。
2. 用法・用量を守ること。（他のビタミン等を含有する製品を同時に使用する場合には過剰摂取等に注意すること）
3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕
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。〕
5. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

9-2. 医薬部外品「ビタミン剤」について（ビタミンC剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

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

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
消化器	悪心・嘔吐

(2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合

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

〔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) 用法・用量を守ること。（他のビタミン等を含有する製品を同時に使用する場合には過剰摂取等に注意すること）

(2) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤に記載すること。〕

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。

(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. 用法・用量を守ること。（他のビタミン等を含有する製品を同時に使用する場合には過剰摂取等に注意すること）

2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。

〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕

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。〕

4. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

9-3. 医薬部外品「ビタミン剤」について（ビタミンEC剤）

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

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

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

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

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

- (1) 用法・用量を守ること。（他のビタミン等を含有する製品を同時に使用する場合には過剰摂取等に注意すること）
- (2) 必ずかんで服用すること。
〔ゼリー状ドロップ剤に記載すること。〕

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。
- (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. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること。
医師の治療を受けている人。
2. 用法・用量を守ること。（他のビタミン等を含有する製品を同時に使用する場合には過剰摂取等に注意すること）
3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕
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。〕
5. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

10. 医薬部外品「ビタミン含有保健剤」について

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

〔ビタミンA又はビタミンDを含有する製剤に記載すること。〕

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

〔ビタミンA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	かゆみ ¹⁾
消化器	悪心・嘔吐 ^{1)、2)}
〇〇	〇〇〇

¹⁾ は、ビタミンAを含有する製剤に、

²⁾ は、ビタミンDを含有する製剤に記載すること。

また、○は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕

(2) しばらく服用しても症状がよくなる場合

〔ビタミンA又はビタミンDを含有する製剤の場合は、「しばらく」を「1ヵ月位」とすること。〕

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

下痢

〔ビタミンD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) 用法・用量を守ること。(他のビタミン等を含有する製品を同時に使用する場合には過剰摂取等に注意すること)

(2) 必ずかんで服用すること。

〔ゼリー状ドロップ剤に記載すること。〕

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。

(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。

〔ビタミンA又はビタミンDを含有する製剤に記載すること。〕

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

〔ビタミンAを含有する製剤に記載すること。〕

2. 用法・用量を守ること。(他のビタミン等を含有する製品を同時に使用する場合には過剰摂取等に注意すること)

3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。

〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕

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。〕

5. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等

11. 医薬部外品「カルシウム剤」について

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

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

関係部位	症 状
〇〇	〇〇〇
〇〇〇	〇〇

〔〇は各製剤により報告されている副作用を記載すること。〕

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
便秘
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

〔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) 用法・用量を守ること。(他のカルシウムを含有する製品を同時に使用する場合には、過剰摂取等に注意すること)
- (2) 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。〕
- (3) 〔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)の場合に記載すること。〕
 - 2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。
〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠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. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること。
医師の治療を受けている人。
2. 用法・用量を守ること。(他のカルシウムを含有する製品を同時に使用する場合には、過剰摂取等に注意すること)
3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。
〔ただし、説明文書がない場合には、「説明文書」を「直接の容器又は被包」として記載すること。〕
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。〕
5. 製品に関する相談・問い合わせ窓口の連絡先等