

含有する製剤に記載すること。]

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

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

[小児の用法及び用量がある場合に記載すること。]

(2) [小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。]

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

[5歳未満の幼児の用法がある錠剤・丸剤の場合に記載すること。]

2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。]

3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。]

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. 次の人は服用しないこと

生後3ヵ月未満の乳児。

[生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。]

2. 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

(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) 高齢者。

[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。]

(4) 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。

(5) 次の症状のある人。

むくみ

[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。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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

[2.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2.を記載すること。]

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。]

## 236. 防已黄耆湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

[生後3ヵ月未満の用法があ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、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。

(3) 高齢者。

[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。]

(4) 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。

(5) 次の症状のある人。

むくみ

[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。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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  | 食欲不振、胃部不快感 |

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  |
|-------------------------------|--|
| 間質性肺炎                         | 階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・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。 |
| 偽アルドステロン症、ミオパチー <sup>1)</sup> | 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。                    |
| 肝機能障害                         | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。                  |

〔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。〕

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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
4. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
  - (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) 高齢者。  
〔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。〕
  - (4) 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。
  - (5) 次の症状のある人。  
むくみ  
〔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。  
高血圧、心臓病、腎臓病  
〔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  
〔2.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2.を記載すること。]
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。]

## 237. 防已茯苓湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 高齢者。

〔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。〕

- (4) 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。
- (5) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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 |

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、<br>ミオパチー | 手足のだるさ、しびれ、つっぱり感<br>やこわばりに加えて、脱力感、筋肉<br>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. 1ヵ月位服用しても症状がよくなら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

4. 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

〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
  - (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) 高齢者。  
〔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。〕
  - (4) 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。
  - (5) 次の症状のある人。  
むくみ  
〔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。  
高血圧、心臓病、腎臓病  
〔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  
〔2.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2.を記載すること。〕
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。〕

## 238. 防風通聖散

### 【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  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと  
他の瀉下薬（下剤）。
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

#### 相談すること

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
  - (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) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
  - (4) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
  - (5) 発汗傾向の著しい人。
  - (6) 高齢者。  
〔マオウ又は、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。〕
  - (7) 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。
  - (8) 次の症状のある人。  
むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
〔1)は、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)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
  - (9) 次の診断を受けた人。  
高血圧<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>  
〔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。2)は、マオウを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  | 胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛 |

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  |
|-------|--|
| 間質性肺炎 | 階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・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。 |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 偽アルドステロン症、<br>ミオパチー <sup>1)</sup> | 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。   |
| 肝機能障害                             | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。 |

〔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。〕

3. 服用後、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又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
下痢
4. 1ヵ月位(便秘に服用する場合には1週間位)服用しても症状がよくなる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
5. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕



2. 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。
3. 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
  - (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) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
  - (4) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
  - (5) 発汗傾向の著しい人。
  - (6) 高齢者。  
〔マオウ又は、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。〕
  - (7) 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。
  - (8) 次の症状のある人。  
むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
〔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。2) は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
  - (9) 次の診断を受けた人。  
高血圧<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>  
〔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。2) は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
- 3'. 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  
〔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。〕
4. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
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。〕

## 239. 補気健中湯（補気建中湯）

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
2. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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

- (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。
- 2. 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  
〔2. 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2. を記載すること。〕
- 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。〕

## 240. 補中益気湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 高齢者。

〔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。〕

- (4) 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。
- (5) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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 |

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  |
|-------------------------------|--|
| 間質性肺炎                         | 階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・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。 |
| 偽アルドステロン症、ミオパチー <sup>1)</sup> | 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。                    |
| 肝機能障害                         | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。                  |

(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。]

3. 1ヵ月位（感冒に服用する場合には5～6日間）服用しても症状がよくなる場合  
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
4. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
  - (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) 高齢者。  
〔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。〕
  - (4) 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。
  - (5) 次の症状のある人。  
むくみ  
〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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  
[2.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2'.を記載すること。]
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。]

## 241. 補肺湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 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。

2. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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

- (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) 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。
- 2<sup>レ</sup>. 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  
〔2.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2<sup>レ</sup>.を記載すること。〕
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。〕



## 242. 麻黄湯

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は服用しないこと

- (1) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
- (2) 生後3ヵ月未満の乳児。  
[生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。]

#### 2. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと

[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。]

#### 相談すること

#### 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

- (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) 胃腸の弱い人。
- (4) 発汗傾向の著しい人。
- (5) 高齢者。

[マオウ又は、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) 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。
- (7) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

[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。2) は、マオウ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<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

[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。2) は、マオウを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、食欲不振、胃部不快感 |
| その他  | 発汗過多、全身脱力感     |

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、<br>ミオパチー | 手足のだるさ、しびれ、つっぱり感<br>やこわばりに加えて、脱力感、筋肉<br>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. 1ヵ月位（感冒、鼻かぜに服用する場合には5～6回）服用しても症状がよくなる場合  
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・丸剤の場合に記載すること。]
- 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。]
- 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。]

#### 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. 次の人は服用しないこと
- (1) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
- (2) 生後3ヵ月未満の乳児。  
[生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。]
2. 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
- (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) 胃腸の弱い人。
- (4) 発汗傾向の著しい人。
- (5) 高齢者。  
[マオウ又は、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) 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。
- (7) 次の症状のある人。  
むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>
- [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。2) は、マオウ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<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

- (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。2) は、マオウを含有する製剤に記載すること。]
2. 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  
[2. 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2. を記載すること。]
  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。]

## 243. 麻黄附子細辛湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - 医師の治療を受けている人。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
  - 胃腸の弱い人。
  - のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
  - 発汗傾向の著しい人。
  - 高齢者。
  - 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。
  - 次の症状のある人。
    - 排尿困難
  - 次の診断を受けた人。
    - 高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害
- 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、胃部不快感        |
| その他  | 発汗過多、全身倦怠感、発熱、動悸、のぼせ、ほてり |

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   |
|-------|---|
| 肝機能障害 | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。 |

- 1ヵ月位(感冒に服用する場合には5~6日間)服用しても症状がよくなる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。〕

- 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・丸剤の場合に記載すること。]

2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。]

3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。]

#### 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. 次の人は服用しないこと

生後3ヵ月未満の乳児。

[生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。]

2. 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

(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) 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

(4) 胃腸の弱い人。

(5) のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

(6) 発汗傾向の著しい人。

(7) 高齢者。

(8) 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。

(9) 次の症状のある人。

排尿困難

(10) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害

2. 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

[2.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2.を記載すること。]

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。]

## 244. 麻杏甘石湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

[生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
- (4) 胃腸の弱い人。
- (5) 発汗傾向の著しい人。
- (6) 高齢者。

[マオウ又は、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。]

##### (7) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

[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。2)は、マオウ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<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

[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。2)は、マオウを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、食欲不振、胃部不快感 |

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、<br>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. 1ヵ月位(感冒に服用する場合には5~6日間)服用しても症状がよくなる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

4. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
- 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
- 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
- (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) 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
- (4) 胃腸の弱い人。
- (5) 発汗傾向の著しい人。
- (6) 高齢者。  
〔マオウ又は、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。〕
- (7) 次の症状のある人。  
むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>
- 〔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。2)は、マオウ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<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>
- 〔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1

- g 以上) 含有する製剤に記載すること。2) は、マオウを含有する製剤に記載すること。]
2. 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  
〔2. 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2. を記載すること。〕
  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。〕



## 245. 麻杏薏甘湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
- (4) 胃腸の弱い人。
- (5) 発汗傾向の著しい人。
- (6) 高齢者。

〔マオウ又は、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。〕

(7) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

〔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。2) は、マオウ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<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

〔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。2) は、マオウを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               |
|------|-------------------|
| 消化器  | 吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感 |

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. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合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
4. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
  - (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) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
  - (4) 胃腸の弱い人。
  - (5) 発汗傾向の著しい人。
  - (6) 高齢者。  
〔マオウ又は、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。〕
- (7) 次の症状のある人。  
むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>
  - (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。
  - (2) は、マオウ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<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

[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。2) は、マオウを含有する製剤に記載すること。]

2. 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  
[2.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2.を記載すること。]
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。]

## 246. 麻子仁丸

### 【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  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと  
他の瀉下薬（下剤）。
3. 授乳中の方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

#### 相談すること

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
  - (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) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
  - (4) 高齢者。  
〔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。〕
  - (5) 次の症状のある人。  
むくみ  
〔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。  
高血圧、心臓病、腎臓病  
〔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            |
|------|----------------|
| 消化器  | はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛 |

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、<br>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. 服用後、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又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
下痢
4. 5～6日間服用しても症状がよくなる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
5. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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。
3. 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
  - (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) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
  - (4) 高齢者。  
〔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。〕
- (5) 次の症状のある人。

むくみ

[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。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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. 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  
[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。]
4. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと
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。]

## 247. 味麦地黄丸

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 胃腸が弱く下痢しやすい人。

##### 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           |
|------|---------------|
| 消化器  | 食欲不振、胃部不快感、腹痛 |

##### 3. 服用後、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又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

下痢

##### 4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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・丸剤の場合に記載すること。〕

##### 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

##### 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
  - (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) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
- 2´. 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  
〔2. 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2´. を記載すること。〕
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。〕



## 248. 明朗飲

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 高齢者。

〔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。〕

- (4) 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。

- (5) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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 |

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、<br>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. 1ヵ月位(急性結膜炎に服用する場合には5~6回)服用しても症状がよくなる場合 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

##### 4. 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

〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

2. 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

(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) 高齢者。

〔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。〕

(4) 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。

(5) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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

〔2.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2.を記載すること。〕

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。〕

## 249. 楊柏散

### 【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) 湿疹、かぶれ、傷口。

#### 相談すること

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  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 使用后、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

| 関係部位 | 症 状       |
|------|-----------|
| 皮 膚  | 発疹・発赤、かゆみ |

3. 5～6日間使用しても症状がよくなる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) 目に入らないよう注意すること。万一、目に入った場合には、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。  
〔塗布剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕
- (3) 大量・広範囲には使用しないこと。  
〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕
- (4) 外用にのみ使用すること。  
〔塗布剤の場合に記載すること。〕
- (4)' 外用にのみ使用し、吸入しないこと。(まれに、)吸入によりめまい、はき気等の症状を起こすことがあるので、できるだけ吸入しないよう、また周囲の人にも十分注意して使用すること。  
〔エアゾール剤の場合に記載すること。ただし、( )内は必要とする場合に記載すること。〕
- (5) 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。〕
- (6) 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。〕
- (7) 同じ個所に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) 目の周囲、粘膜等。
  - (2) 湿疹、かぶれ、傷口。
2. 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  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 2'. 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  
〔2.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2'.を記載すること。〕
3. 使用に際しては、説明文書をよく読むこと
4. 使用に際しては、本人及び周囲の人も吸入しないように注意すること  
〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕
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. 火気には近づけないこと  
〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

## 250. 薏苡仁湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
- (4) 胃腸の弱い人。
- (5) 発汗傾向の著しい人。
- (6) 高齢者。

〔マオウ又は、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。〕

- (7) 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。
- (8) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

〔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。2) は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

- (9) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

〔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。2) は、マオウを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、胃部不快感 |

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、<br>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. 1ヵ月位服用しても症状がよくなりえ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

4. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
- 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
- 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
- (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) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
- (4) 胃腸の弱い人。
- (5) 発汗傾向の著しい人。
- (6) 高齢者。  
〔マオウ又は、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。〕
- (7) 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。
- (8) 次の症状のある人。  
むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>
- 〔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。2) は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
- (9) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1) 2)</sup>、心臓病<sup>1) 2)</sup>、腎臓病<sup>1) 2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

- (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。2) は、マオウを含有する製剤に記載すること。
2. 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  
〔2. 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2. を記載すること。〕
  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。〕

## 251. 抑肝散

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

[生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 胃腸の弱い人。
- (4) 高齢者。

[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。]

- (5) 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。
- (6) 次の症状のある人。

むくみ

[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。]

- (7) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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 |

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  |
|-------------------------------|--|
| 間質性肺炎                         | 階段を上ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・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。 |
| 偽アルドステロン症、ミオパチー <sup>1)</sup> | 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。                    |
| 肝機能障害                         | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。                  |



(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。]

3. 1ヵ月位（小児夜泣きに服用する場合には1週間位）服用しても症状がよくなる場合  
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
4. 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  
[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。]

[効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下に記載すること。]  
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期などの女性ホルモンの変動に伴って現れる  
精神不安やいらだちなどの精神神経症状及び身体症状のことである。

[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・丸剤の場合に記載すること。]
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。]
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未  
満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記  
載し、用法及び用量欄には記載しないこと。]

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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
[生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。]
2. 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
  - (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) 胃腸の弱い人。
  - (4) 高齢者。  
[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。]
  - (5) 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。

(6) 次の症状のある人。

むくみ

[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。]

(7) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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

[2.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2.を記載すること。]

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。]

[効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。]

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期などの女性ホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状及び身体症状のことである。

## 252. 抑肝散加芍薬黄連

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 胃腸の弱い人。
- (4) 高齢者。

〔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。〕

- (5) 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。
- (6) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。〕

- (7) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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  | 胃部重圧感      |
| その他  | 全身倦怠感、ふらつき |

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、<br>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. 1ヵ月位(小児夜泣きに服用する場合には1週間位)服用しても症状がよくなる場合  
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

#### 4. 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

〔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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕  
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

2. 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

(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) 胃腸の弱い人。

(4) 高齢者。

〔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。〕

(5) 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。

(6) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。〕

(7) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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  
[2.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2.を記載すること。]
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。]

[効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。]

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

## 253. 抑肝散加陳皮半夏

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。

(3) 胃腸の弱い人。

(4) 高齢者。

〔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。〕

(5) 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。

(6) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。〕

(7) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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 |

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、<br>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. 1ヵ月位(小児夜泣きに服用する場合には1週間位)服用しても症状がよくなる場合  
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

#### 4. 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

〔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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

2. 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

(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) 胃腸の弱い人。

(4) 高齢者。

〔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。〕

(5) 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。

(6) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。〕

(7) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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  
〔2.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2.を記載すること。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。



## 254. 六君子湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。

(3) 高齢者。

〔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。〕

(4) 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。

(5) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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 |

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、<br>ミオパチー <sup>1)</sup> | 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。   |
| 肝機能障害                             | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。 |

〔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。〕

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくなら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

#### 4. 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

〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

2. 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

(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) 高齢者。

〔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。〕

(4) 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。

(5) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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  
〔2. 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2. を記載すること。〕
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。〕

## 255. 立効散

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

[生後3ヵ月未満の用法があ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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

(1) 医師、歯科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) 高齢者。

[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。]

(4) 次の症状のある人。

むくみ

[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。]

(5) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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

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、<br>ミオパチー | 手足のだるさ、しびれ、つば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る場合は服用を中止し、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

4. 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

[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。]

[効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。]  
体力に関わらず、使用できる。

[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) 本剤は口に含んでゆっくりのむこと。
- (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・丸剤の場合に記載すること。]
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。]
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。]

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
[生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。]
2. 次の人は服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - (1) 医師、歯科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) 高齢者。  
[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。]
  - (4) 次の症状のある人。  
むくみ  
[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。]
  - (5) 次の診断を受けた人。  
高血圧、心臓病、腎臓病  
[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. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
[2.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2.を記載すること。]
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。]

[効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。]  
体力に関わらず、使用できる。

## 256. 竜胆瀉肝湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

[生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
- (4) 高齢者。

[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。]

- (5) 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。
- (6) 次の症状のある人。

むくみ

[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。]

- (7) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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  | 食欲不振、胃部不快感 |

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 <sup>1)</sup> | 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。   |
| 肝機能障害                         | 発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。 |

[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。]

3. 服用後、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又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
下痢
4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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
5. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
  - (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) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
  - (4) 高齢者。  
〔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。〕
  - (5) 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。
  - (6) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。〕

(7) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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  
〔2.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2.を記載すること。〕
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。〕



## 257. 苓姜朮甘湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 高齢者。

〔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。〕

- (4) 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。
- (5) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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 |

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、<br>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. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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

4. 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

〔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。]

[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・丸剤の場合に記載すること。]
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。]
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。]

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
[生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。]
2. 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
  - (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) 高齢者。  
[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。]
  - (4) 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。
  - (5) 次の症状のある人。  
むくみ  
[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。  
高血圧、心臓病、腎臓病  
[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  
[2. 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2. を記載すること。]
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。]

## 258. 苓桂甘棗湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。

(3) 高齢者。

〔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。〕

(4) 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。

(5) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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 |

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、<br>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. 1週間位服用しても症状がよくなる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

4. 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

〔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。]

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

2. 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

(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) 高齢者。

〔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。〕

(4) 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。

(5) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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  
〔2.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2.を記載すること。〕

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。〕

## 259. 苓桂朮甘湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 高齢者。

〔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。〕

- (4) 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。
- (5) 次の症状のある人。

むくみ

〔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。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔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 |

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、<br>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. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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

4. 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

〔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。]

[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・丸剤の場合に記載すること。]

2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。]

3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。]

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. 次の人は服用しないこと

生後3ヵ月未満の乳児。

[生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。]

2. 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

(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) 高齢者。

[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。]

(4) 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。

(5) 次の症状のある人。

むくみ

[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。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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

[2.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2.を記載すること。]

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。]

## 260. 麗沢通気湯

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
- (4) 胃腸の弱い人。
- (5) 発汗傾向の著しい人。
- (6) 高齢者。

〔マオウ又は、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。〕

(7) 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。

(8) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

〔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。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

(9) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)2)</sup>、心臓病<sup>1)2)</sup>、腎臓病<sup>1)2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

〔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。2)は、マオウを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、食欲不振、胃部不快感 |

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、<br>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)を含有する製剤に記載すること。〕

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくなら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
4. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
  - (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) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
  - (4) 胃腸の弱い人。
  - (5) 発汗傾向の著しい人。
  - (6) 高齢者。  
〔マオウ又は、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。〕
  - (7) 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。
  - (8) 次の症状のある人。  
むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
〔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。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。]

(9) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)2)</sup>、心臓病<sup>1)2)</sup>、腎臓病<sup>1)2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

〔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。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。]

- 2'. 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  
〔2.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2'.を記載すること。]
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。]

## 261. 麗沢通気湯加辛夷

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

[生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
- (4) 胃腸の弱い人。
- (5) 発汗傾向の著しい人。
- (6) 高齢者。

[マオウ又は、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。]

- (7) 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。

- (8) 次の症状のある人。

むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

[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。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。]

- (9) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)2)</sup>、心臓病<sup>1)2)</sup>、腎臓病<sup>1)2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

[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。2)は、マオウを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、食欲不振、胃部不快感 |

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、<br>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)を含有する製剤に記載すること。]

3. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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
4. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
  - (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) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
  - (4) 胃腸の弱い人。
  - (5) 発汗傾向の著しい人。
  - (6) 高齢者。  
〔マオウ又は、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。〕
  - (7) 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。
  - (8) 次の症状のある人。  
むくみ<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
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。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。]

(9) 次の診断を受けた人。

高血圧<sup>1)2)</sup>、心臓病<sup>1)2)</sup>、腎臓病<sup>1)2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>2)</sup>

(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。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。]

- 2'. 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  
〔2.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2'.を記載すること。]
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。]

## 262. 連珠飲

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

[生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
- (4) 胃腸の弱い人。
- (5) 下痢しやすい人。
- (6) 高齢者。

[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。]

- (7) 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。

- (8) 次の症状のある人。

むくみ

[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。]

- (9) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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、胃部不快感、食欲不振、胃部圧迫感、腹痛 |

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. 服用後、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又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
下痢
4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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
5. 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  
〔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。〕

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
  - 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
  - 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
  - (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) 体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
  - (4) 胃腸の弱い人。
  - (5) 下痢しやすい人。
  - (6) 高齢者。  
〔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。〕

(7) 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。

(8) 次の症状のある人。

むくみ

[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。]

(9) 次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

[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  
[2.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2'.を記載すること。]
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。]

## 263. 六味丸（六味地黄丸）

### 【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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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、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。
- (3) 胃腸が弱く下痢しやすい人。

##### 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           |
|------|---------------|
| 消化器  | 食欲不振、胃部不快感、腹痛 |

##### 3. 服用後、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又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

下痢

##### 4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる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・丸剤の場合に記載すること。〕

##### 2) 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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

##### 3) 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、や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・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

#### 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. 次の人は服用しないこと  
生後3ヵ月未満の乳児。  
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
2. 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
  - (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) 胃腸が弱く下痢しやすい人。
- 2´. 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  
〔2.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2´.を記載すること。〕
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。〕