

日薬連発第721号  
平成29年10月17日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

「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」  
の一部改正について

標記について、平成29年10月17日付け薬生薬審発1017第1号、薬生安  
発1017第4号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、生活衛生  
局医薬安全対策課長より連名通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ  
ろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡

平成 29 年 10 月 17 日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「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」  
の一部改正について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛別添写しのとおり通知しましたので、貴職におかれても御了知の上、貴会会員に対し周知方よろしくお願いいたします。



薬生薬審発 1017 第 1 号  
薬生安発 1017 第 4 号  
平成 29 年 10 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）  
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

「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」  
の一部改正について

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は、「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 17 年 3 月 29 日付け薬食審査発第 0329006 号、薬食安発第 0329001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長、安全対策課長連名通知。以下「旧通知」という。）により示しています。

今般、「クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する医薬部外品の「使用上の注意」の改訂について」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生安発 1017 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）により、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩（以下「クロルヘキシジン」という。）を有効成分として含有する医薬部外品において、ショック（アナフィラキシー）に関する使用上の注意の改訂が行われたことから、下記のとおり旧通知別添の一部を改正しましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底をお願いします。

## 記

### 1. 改正内容

- (1) 旧通知別添のうち、「外皮消毒剤」、「きず消毒保護剤」及び「ひび・あかぎれ用剤」の使用上の注意に対し、クロルヘキシジンのショック（アナフィラキシー）に関する注意事項を追記したこと。
- (2) 旧通知別添のうち、「外皮消毒剤」の使用上の注意に対し、「クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する外皮用殺菌消毒剤に係る「使用上の注意」の改訂

- について」（平成 28 年 5 月 31 日付け薬生安発 0531 第 2 号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）の内容を追記したこと。
- (3) 旧通知別添に対し、その他所要の見直しを行ったこと。

## 2. 留意事項

- (1) クロルヘキシジンを有効成分として含有する医薬部外品については、できるだけ早い時期に本通知に基づいた改訂を行うこと。
- (2) クロルヘキシジン以外を有効成分として含有する医薬部外品については、当分の間、なお従前の例によることができるが、適切な機会をとらえ本通知に基づいた改訂を行うこと。

## 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

しばらく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

#### 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、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。

[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. しばらく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

#### 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、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。

[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) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンにより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、ヨードチンキ又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。  
ただし、「クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤にのみ記載すること。〕
- (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、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) 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ため、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

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

〔ポビドンヨード、ヨードチンキ又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

#### 3. 5～6日間使用しても症状がよくなりえ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

〔治療を目的としない手指消毒剤については記載しなくてもよい。〕

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

- (1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。
- (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) やけどのような痛みを伴う炎症をおこすことがあるので、溶液の状態です長時間皮膚と接触させ



ないこと。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤のうち液剤（ただし、「手指に乾燥するまで  
擦り込む」等、使用時に薬液を乾燥させる旨が用法及び用量に記載されているものは除く。）  
に記載すること。〕

（4）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）本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンにより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、ヨードチンキ又はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載  
すること。

ただし、「、クロルヘキシジン」はクロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤にのみ  
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、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）薬など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)

##### 1. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。]

##### 2. 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、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

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、 のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

[クロルヘキシジングルコン酸塩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) 患部を清潔にし、ガーゼ部分を汚さないように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. 次の人は使用しないこと

本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

##### 2. 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。〕

##### 3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

##### 4. 外用にのみ使用すること

〔水絆創膏に記載すること。〕

##### 5. 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。〕

##### 6. 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。〕

##### 7. 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。〕

##### 8. 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**

- (1) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
〔クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕
- (2) 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、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

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用后すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、 のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。

〔クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩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) 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) 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人

〔クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を含有する製剤に記載すること。〕

(2) 湿潤やただれのひどい人。

**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。

**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

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. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ

3. しばらく使用しても症状がよくならない場合は使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

(1) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させること。

(2) 目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗うこと。

なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けること。

(3) 外用にのみ使用すること。

### 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、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。

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

## 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、やわらかい皮膚面（首の回り等）、顔面等。
- (2) 炎症又は傷のある患部。
- (3) いぼ。

#### 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

[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、やわらかい皮膚面（首の回り等）、顔面等。
- (2) 炎症又は傷のある患部。
- (3) いぼ。



3. 次の人は使用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  
薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
4. 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患部。
- (3) ただれやヒビ割れのひどい患部。

#### 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、刺激感(痛み、熱感、ぴりぴり感)、かさぶたの様に皮膚がはがれる状態

##### 3. しばらく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患部。

(3) ただれやヒビ割れのひどい患部。

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。

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

## 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、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) 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. 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ため、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

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、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  
便秘、下痢
4. 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
5. 服用後、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、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) 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、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) 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. 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. 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

2. 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、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  
下痢
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

[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. 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、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) 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. 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

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、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  
便秘、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. 服用後、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、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) 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、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) 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. 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、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。

[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. 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	かゆみ <sup>1)</sup>
消化器	吐き気・嘔吐 <sup>1)、2)</sup>
〇〇	〇〇〇

[<sup>1)</sup>は、ビタミンAを含有する製剤に、

<sup>2)</sup>は、ビタミンDを含有する製剤に記載すること。

また、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. 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、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

下痢

[ビタミンDを含有する製剤に記載すること。]

#### 4. しばらく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

[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。]

[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、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。

〔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。

〔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、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。
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
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. 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、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  
便秘
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

〔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、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。

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