

日薬連発第464号  
2019年6月6日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

標記について、令和元年5月30日付け薬生薬審発 0530 第 11 号、薬生安発 0530 第 2 号にて厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬・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  
令和元年5月30日

日本製薬団体連合会安全性委員会 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

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、貴会会員に対して周知頂きますよう御協力をお願いします。





薬生薬審発 0530 第 11 号  
薬生安発 0530 第 2 号  
令和元年 5 月 30 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 ）

かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について

一般用医薬品のうち、かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意については、平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長連名通知により示し、その後、「「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」の訂正について」（平成 30 年 1 月 16 日付け薬生薬審発 0116 第 1 号・薬生安発 0116 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）等により一部改正していましたが、この度、下記のとおり一部改正しましたので、貴管下関係業者等に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨

「ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正について」（令和元年 5 月 30 日付け薬生発 0530 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）によりビタミン主薬製剤の製造販売承認基準が改正されたことから、所要の改正を行うものであること。

2. 改正内容

ビタミン E 主薬製剤、ビタミン B<sub>1</sub> 主薬製剤、ビタミン B<sub>6</sub> 主薬製剤及びビタミン B<sub>1</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub> 主薬製剤の使用上の注意について、改正を行った（別紙の新旧対照表参照）。

### 3. 適用時期等

今後作成する添付文書等については原則として本通知の改正事項を記載し、既に作成されている添付文書等については令和3年3月末日までに改めること。

Ⅲ. ビタミンE主薬製剤

改訂後	改訂前																
<p><b>【添付文書等に記載すべき事項】</b></p> <p><b>してはいけないこと</b>            (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)  <u>次の人は服用しないこと</u>  <u>妊婦又は妊娠していると思われる人、</u>  <u>〔ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること。〕</u></p> <p><b>相談すること</b></p> <p>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。</p> <p>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</p> <table border="1" data-bbox="909 1523 1093 2004"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、胃痛<sup>(1)</sup></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛<sup>(1)</sup></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>ほてり<sup>(1)</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>(1)</sup>は、ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること。]</p> <p>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</p> <p>4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合<b>は</b>服用を中止し、この文書を持</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	胃部不快感、胃痛 <sup>(1)</sup>	精神神経系	頭痛 <sup>(1)</sup>	その他	ほてり <sup>(1)</sup>	<p><b>【添付文書等に記載すべき事項】</b></p> <p>(新設)</p> <p><b>相談すること</b></p> <p>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。</p> <p>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</p> <table border="1" data-bbox="909 604 1013 1064"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹・発赤、かゆみ</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p> <p>4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合<b>は</b>服用を中止し、この文書を持</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹・発赤、かゆみ	消化器	胃部不快感
関係部位	症状																
皮膚	発疹・発赤、かゆみ																
消化器	胃部不快感、胃痛 <sup>(1)</sup>																
精神神経系	頭痛 <sup>(1)</sup>																
その他	ほてり <sup>(1)</sup>																
関係部位	症状																
皮膚	発疹・発赤、かゆみ																
消化器	胃部不快感																

<p>って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p>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</p>	<p>って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</p> <p>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</p>
<p>[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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。 [5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。]</p> <p>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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]</p> <p>(3) 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。]</p> <p>(4) 内服にのみ使用すること。 [アンブル剤の場合に記載すること。]</p>	<p>[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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。 [5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。]</p> <p>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又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]</p> <p>(3) 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。]</p> <p>(4) 内服にのみ使用すること。 [アンブル剤の場合に記載すること。]</p>
<p><b>保管及び取扱い上の注意</b></p> <p>(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。〕</p>	<p><b>保管及び取扱い上の注意</b></p> <p>(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。〕</p>

<p>(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。〕</p>	<p>(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。〕</p>
<p><b>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</b>  <b>注意</b>  (新設)</p> <p>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  〔1. 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。〕</p>	<p><b>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</b>  <b>注意</b>  (新設)</p> <p>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。  1. 服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  〔1. 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1. を記載すること。〕  2. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  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。〕</p>

IV. ビタミンB<sub>1</sub>主薬製剤

改訂後	改訂前																
<p><b>【添付文書等に記載すべき事項】</b></p> <p><u>してはいけないこと</u>            (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)  <u>次の人は服用しないこと</u>  <u>妊婦又は妊娠していると思われる人</u>  <u>[ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること。]</u></p> <p><b>相談すること</b></p> <p>1. 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること  <u>(1) 妊婦又は妊娠していると思われる人</u>  <u>[ボウイを含有する製剤に記載すること]</u>  <u>ただし、「してはいけないこと」に「妊婦又は妊娠していると思われる人」</u>  <u>を記載した製剤にあっては記載しない。</u>  <u>(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</u>  <u>[ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること。]</u></p> <p>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</p> <table border="1" data-bbox="1007 1413 1300 1982"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹<sup>1)</sup> 3)、発疹・発赤<sup>2)</sup>、かゆみ<sup>2)</sup></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>吐き気<sup>3)</sup>、吐き気・嘔吐<sup>4)</sup>、口内炎<sup>5)</sup>、食欲不振<sup>3)</sup>、胃痛<sup>2)</sup>、胃部不快感<sup>2)</sup></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>頭痛<sup>2)</sup></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>ほてり<sup>2)</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>[<sup>1)</sup> は、シコチアミンを含有する製剤に、  <sup>2)</sup> は、ヘプロニカートを含有する製剤に、  <sup>3)</sup> は、メコバラミンを含有する製剤に、</p>	関係部位	症 状	皮膚	発疹 <sup>1)</sup> 3)、発疹・発赤 <sup>2)</sup> 、かゆみ <sup>2)</sup>	消化器	吐き気 <sup>3)</sup> 、吐き気・嘔吐 <sup>4)</sup> 、口内炎 <sup>5)</sup> 、食欲不振 <sup>3)</sup> 、胃痛 <sup>2)</sup> 、胃部不快感 <sup>2)</sup>	精神神経系	頭痛 <sup>2)</sup>	その他	ほてり <sup>2)</sup>	<p><b>【添付文書等に記載すべき事項】</b></p> <p>(新設)</p> <p><b>相談すること</b> (新設)</p> <p>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</p> <table border="1" data-bbox="1007 497 1120 1034"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症 状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹<sup>1)</sup></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>吐き気・嘔吐<sup>2)</sup>、口内炎<sup>3)</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p>[<sup>1)</sup> は、シコチアミンを含有する製剤に、  <sup>2)</sup> は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くヒタミン B<sub>1</sub>を含有する製剤に、  <sup>3)</sup> は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に記載すること。]</p>	関係部位	症 状	皮膚	発疹 <sup>1)</sup>	消化器	吐き気・嘔吐 <sup>2)</sup> 、口内炎 <sup>3)</sup>
関係部位	症 状																
皮膚	発疹 <sup>1)</sup> 3)、発疹・発赤 <sup>2)</sup> 、かゆみ <sup>2)</sup>																
消化器	吐き気 <sup>3)</sup> 、吐き気・嘔吐 <sup>4)</sup> 、口内炎 <sup>5)</sup> 、食欲不振 <sup>3)</sup> 、胃痛 <sup>2)</sup> 、胃部不快感 <sup>2)</sup>																
精神神経系	頭痛 <sup>2)</sup>																
その他	ほてり <sup>2)</sup>																
関係部位	症 状																
皮膚	発疹 <sup>1)</sup>																
消化器	吐き気・嘔吐 <sup>2)</sup> 、口内炎 <sup>3)</sup>																



4) は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビ  
 タミン B<sub>1</sub> を含有する製剤に、  
 5) は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に記載すること。  
 ただし、「発疹・発赤」を記載した製剤にあつては、「発疹」を記載しない。  
 また、「吐き気・嘔吐」を記載した製剤にあつては、「吐き気」を記載しな  
 い。<sup>1)</sup>

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  
 軟便<sup>1)</sup>、下痢<sup>2)</sup>

〔1〕は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビ  
 タミン B<sub>1</sub> を含有する製剤に、  
 2) は、メコバラミンを含有する製剤に記載すること。〕

4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合<sup>1)</sup>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

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  
 軟便、下痢  
 〔チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミン  
 B<sub>1</sub> 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<sup>1)</sup>は服用を中止し、この文書を持  
 って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
 〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

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

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

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の  
 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又はゼリー状ドロップ剤の場  
 合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

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

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
 〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

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

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

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の  
 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又はゼリー状ドロップ剤の場  
 合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

<p>[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]  (4) 内服にのみ使用すること。  [アンブール剤の場合に記載すること。]</p>	<p>[ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。]  (4) 内服にのみ使用すること。  [アンブール剤の場合に記載すること。]</p>
<p><b>保管及び取扱い上の注意</b>  (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。]</p>	<p><b>保管及び取扱い上の注意</b>  (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。]</p>
<p><b>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</b>  <b>注意</b>  (新設)</p> <p>1. 次の人は服用しないこと。  妊婦又は妊娠していると思われる人。  [「プロニカート」を含有する製剤に記載すること。]</p> <p>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) 妊婦又は妊娠していると思われる人。  「ボワイ」を含有する製剤に記載すること。  ただし、1. に「妊婦又は妊娠していると思われる人。」を記載した製剤にあつては記載しない。]</p> <p>(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。  [「プロニカート」を含有する製剤に記載すること。]</p> <p>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。]</p> <p>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</p>	<p><b>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</b>  <b>注意</b>  (新設)</p> <p>1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと  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</p>

[( ) 内は必要とする場合に記載すること.]

[( ) 内は必要とする場合に記載すること.]

VI. ビタミンB<sub>6</sub>主薬製剤

改訂後(案)	改訂前										
<p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p><b>相談すること</b></p> <p>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</p> <table border="1" data-bbox="550 1422 694 1982"> <tr> <td>関係部位</td> <td>症状</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹<sup>1)</sup></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>吐き気<sup>1)</sup>、吐き気・嘔吐<sup>2)</sup>、食欲不振<sup>1) 2)</sup>、腹部膨満感<sup>2)</sup></td> </tr> </table> <p>〔1〕は、メコバラミンを含有する製剤に、                  〔2〕は、ピリドキサルリン酸エスデル水和物を含有する製剤に記載すること。                  〔1〕は、メコバラミンを含有する製剤に、                  〔2〕は、ピリドキサルリン酸エスデル水和物を含有する製剤に記載すること。                  ただし、「吐き気・嘔吐」を記載した製剤にあつては、「吐き気」を記載しない。〕</p> <p>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</p> <p>下剤                  〔メコバラミンを含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>3. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合又は服用を中止し、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</p>	関係部位	症状	皮膚	発疹 <sup>1)</sup>	消化器	吐き気 <sup>1)</sup> 、吐き気・嘔吐 <sup>2)</sup> 、食欲不振 <sup>1) 2)</sup> 、腹部膨満感 <sup>2)</sup>	<p>【添付文書等に記載すべき事項】</p> <p><b>相談すること</b></p> <p>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</p> <table border="1" data-bbox="550 369 630 1041"> <tr> <td>関係部位</td> <td>症状</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>吐き気・嘔吐、食欲不振</td> </tr> </table> <p>〔ピリドキサルリン酸エスデル水和物を含有する製剤に記載すること。〕</p> <p>(新設)</p> <p>2. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合又は服用を中止し、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</p>	関係部位	症状	消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振
関係部位	症状										
皮膚	発疹 <sup>1)</sup>										
消化器	吐き気 <sup>1)</sup> 、吐き気・嘔吐 <sup>2)</sup> 、食欲不振 <sup>1) 2)</sup> 、腹部膨満感 <sup>2)</sup>										
関係部位	症状										
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振										
<p>【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。】</p> <p>(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。〕</p>	<p>【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。】</p> <p>(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。〕</p>										

<p>(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。]</p> <p>1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえること のな いよう、よく注意すること。 [5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の 場合に記載すること。]</p> <p>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又はゼリー状ドロップ剤の場 合に記載すること。]</p> <p>(3) 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。]</p> <p>(4) 内服にのみ使用すること。 [アンブুল剤の場合に記載すること。]</p>	<p>(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。]</p> <p>1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえること のな いよう、よく注意すること。 [5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の 場合に記載すること。]</p> <p>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又はゼリー状ドロップ剤の場 合に記載すること。]</p> <p>(3) 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。]</p> <p>(4) 内服にのみ使用すること。 [アンブুল剤の場合に記載すること。]</p>
<p><b>保管及び取扱い上の注意</b></p> <p>(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。〕</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管すること。 〔容器等に入れ替えたいこと（誤用の原因になり品質が変わる。）。 〔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。〕</p>	<p><b>保管及び取扱い上の注意</b></p> <p>(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。〕</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管すること。 〔容器等に入れ替えたいこと（誤用の原因になり品質が変わる。）。 〔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。〕</p>
<p><b>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</b> 注意</p> <p>1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと 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。〕</p>	<p><b>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</b> 注意</p> <p>1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと 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。〕</p>

XI. ビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub> 主薬製剤

改訂後(案)

【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

妊婦又は妊娠していると思われる人、

〔ヘプロニカート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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人、

〔ヘプロニカート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 <sup>1)</sup> 3)、発疹・発赤 <sup>2)</sup> 、 かゆみ <sup>2)</sup>
消化器	吐き気 <sup>3)</sup> 、吐き気・嘔吐 <sup>4)</sup> 6)、 口内炎 <sup>5)</sup> 、食欲不振 <sup>3)</sup> 6)、 腹部膨満感 <sup>6)</sup> 、胃痛 <sup>2)</sup> 、 胃部不快感 <sup>2)</sup>
精神神経系	頭痛 <sup>2)</sup>
その他	ほてり <sup>2)</sup>

〔1〕は、シコチアミンを含有する製剤に、

2) は、ヘプロニカートを含有する製剤に、

3) は、メコバロニカートを含有する製剤に、

4) は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビ

タミンB<sub>1</sub>を含有する製剤に、

改訂前

【添付文書等に記載すべき事項】

(新設)

相談すること

(新設)

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
皮膚	発疹 <sup>1)</sup>
消化器	吐き気・嘔吐 <sup>2)</sup> 4)、口内炎 <sup>3)</sup> 、食欲不振 <sup>4)</sup> 、 腹部膨満感 <sup>4)</sup>

〔1〕は、シコチアミンを含有する製剤に、

2) は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビ

タミンB<sub>1</sub>を含有する製剤に、

3) は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に、

4) は、ピリドキサルリン酸エステル水和物を含有する製剤に記載すること。  
と。〕

①は、フルスルチアミン及びその塩類を含有する製剤に、  
 ②は、ピリドキサルリン酸エステル水和物を含有する製剤に記載すること  
 と  
 ただし、「発疹・発赤」を記載した製剤にあっては、「発疹」を記載しない。  
 また、「吐き気・嘔吐」を記載した製剤にあっては、「吐き気」を記載しない。  
 ③は、

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

軟便<sup>①</sup>、下痢<sup>②</sup>

①は、チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミンB<sub>1</sub>を含有する製剤に、

②は、メコバラミンを含有する製剤に記載すること。]

4. 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合又は服用を中止し、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

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

軟便、下痢

〔チアミンの塩類並びにチアミンジスルフィド及びその塩類を除くビタミンB<sub>1</sub>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又は服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
 〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

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

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
 〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤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。

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

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。  
 〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

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

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。  
 〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤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剤又は

<p>はゼリー一状ドロップ剤の場合に記載すること。]</p> <p>(3) 必ずかんで服用すること。 [ゼリー一状ドロップ剤の場合に記載すること。]</p> <p>(4) 内服にのみ使用すること。 [アンブル剤の場合に記載すること。]</p>	<p>〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー一状ドロップ剤の場合に記載すること。〕</p> <p>(3) 必ずかんで服用すること。 [ゼリー一状ドロップ剤の場合に記載すること。]</p> <p>(4) 内服にのみ使用すること。 [アンブル剤の場合に記載すること。]</p>
<p><b>保管及び取扱い上の注意</b></p> <p>(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。</p> <p>〔 ( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管すること。</p> <p>(3) 他の容器に入れ替えないこと (誤用の原因になったり品質が変わる。) [容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてもよい。]</p>	<p><b>保管及び取扱い上の注意</b></p> <p>(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。</p> <p>〔 ( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕</p> <p>(2) 小児の手の届かない所に保管すること。</p> <p>(3) 他の容器に入れ替えないこと (誤用の原因になったり品質が変わる。) [容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれがない場合には記載しなくてもよい。]</p>
<p><b>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</b></p> <p><b>注意</b> (新設)</p> <p>1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと</p> <p>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</p>	<p><b>【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】</b></p> <p><b>注意</b></p> <p>1. <u>次の人は服用しないこと</u> 妊婦又は妊娠していると思われる人。 [ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること。]</p> <p>2. <u>次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u> (1) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。 [ヘプロニカートを含有する製剤に記載すること。]</p> <p>2'. <u>服用が適さない場合があるので、服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること</u> [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。]</p> <p>3. <u>服用に際しては、説明文書をよく読むこと</u></p> <p>4. <u>直射日光の当たらない (湿気の少ない) 涼しい所に (密栓して) 保管すること</u></p>



と  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕

と  
〔( ) 内は必要とする場合に記載すること。〕