

## 74 精神神経用薬

る製剤は、「5～6回」を「3～4回」と記載すること。]

[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（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) 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、止むを得ない場合のみ服用させること。

[カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製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. 次の人は服用しないこと

(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(2) 本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。

(3) 15歳未満の小児。

[アスピリン、アスピリンアルミニウム、イブプロフェン、サザピリン又はサリチル酸ナトリウムを含有する製剤に記載すること。]

(4) 出産予定日12週以内の妊婦。

[アスピリン、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること。]

#### 2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

[プロモバレリル尿素又はアリルイソプロピルアセチル尿素を含有する製剤に記載すること。]

#### 3. 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) 医師又は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) 授乳中の人。

[アスピリン、アスピリンアルミニウム又はイブプロフェンを含有する製剤に記載すること。]

また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン水和物又は無水カフェインを無水カフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。]

(4) 水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15歳未満）。

[サリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。]

ただし、『してはいけないこと』の1.(3)に記載した製剤にあっては記載しない。また、大人専用の製剤であって小児の用法のない場合で、かつ、「小児は使用しないで下さい。」という旨の記載がある場合は記載しなくてもよい。]

(5) 高齢者。

(6) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある

人。

(7) 次の症状のある人。

むくみ

[グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原薬に換算して1g以上）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)</sup>、心臓病<sup>1)2)3)</sup>、腎臓病<sup>1)2)3)</sup>、肝臓病<sup>2)3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>4)</sup>、全身性エリテマトーデス<sup>3)</sup>、混合性結合組織病<sup>3)</sup>、血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓性静脈炎<sup>5)</sup>、血栓症を起こすおそれのある人<sup>5)</sup>

[<sup>1)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上（エキス剤については原薬に換算して1g以上）含有する製剤に、

<sup>2)</sup>は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に、

<sup>3)</sup>は、イブプロフェンを含有する製剤に、

<sup>4)</sup>は、サリチルアミドを含有する製剤に、

<sup>5)</sup>は、トラネキサム酸を含有する製剤に記載すること。]

(9) 次の病気にかかったことのある人。

胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病

[イブプロフェン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、歯科医師、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。]

## アスピリン錠<sup>㊦</sup>

〔注意〕 『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・事故が起こりやすくなる) 1. 次の人は服用しないこと (1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状（発疹・発赤、かゆみ、浮腫等）を起こしたことがある人 (2)本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人 (3)15才未満の小児 (4)胃・十二指腸潰瘍を起こしている人 (5)出血傾向（手足に点状出血、紫斑がでやすい等）のある人 (6)出産予定日12週以内の妊婦 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと 他、解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬 3. 服用前後は飲酒しないこと 4. 長期連用しないこと 『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)医師又は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)授乳中の人 (4)高齢者 (5)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人 (6)次の診断を受けた人：心臓病、腎臓病、肝臓病 (7)次の病気にかかったことがある人：胃・十二指腸潰瘍 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、この説明文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること (a)皮膚：発疹・発赤、かゆみ、青あざができる (b)消化器：吐き気・嘔吐、食欲不振、胸やけ、胃もたれ、胃痛、腹痛、下痢、便秘、消化管出血 (c)精神神経系：めまい (d)その他：鼻血、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、出血、発熱、のどの痛み、背中への痛み、過度の体温低下、浮腫、貧血、耳鳴、難聴 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 (a)ショック（アナフィラキシー）：服用後すぐに、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 (b)皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症：高熱、目の充血、目やに、唇のただ

れ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する (c)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 (d)ぜんそく：息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる (e)再生不良性貧血：青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が青白く見える、疲労感、動悸、息切れ、気分が悪くなりくらくとする、血尿等があらわれる 3. 5～6回服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この説明文書を持って医師、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること **用法及び用量に関連する注意** (1)定められた用法・用量を厳守すること (2)錠剤の取り出し方：錠剤の入っているシートの凸部を指先で強く押して、裏面のアルミ箔を破り、錠剤を取り出して服用すること（誤ってシートのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながる） **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保管すること (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） (4)使用期限を過ぎた製品は使用しないこと（パリエルアスピリンによる）

### パリエルアスピリン Bayer Aspirin<sup>®</sup> パリエル薬品㈱-佐藤製薬㈱

#### 区分第2類

**組成錠**（白）：1錠中 アスピリン500mg

**添加**セルロース、トウモロコシデンプン

**適応**頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・月経痛（生理痛）・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・捻挫痛・外傷痛の鎮痛、悪寒・発熱時の解熱

**用法**15才以上1回1錠1日3回まで。なるべく空腹時を避ける。コップ1杯の水とともに服用。服用間隔4時間以上。15才未満は服用しない

**包装**10錠〔A480〕、30錠〔A1,200〕<sup>Ⓓ</sup>

### アセトアミノフェン<sup>®</sup>

〔注意〕 本剤は、小中高校生（7才以上）にも服用できるが、解熱鎮痛薬として定められた一般的な注意事項を記載している『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・事故が起こりやすくなる） 1. 次の人は服用しないこと (1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人 (2)本剤又は他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人 2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと 他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬 3. 服用前後は飲酒しないこと 4. 長期連続して服用しないこと **〔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)医師又は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 (4)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人 (5)次の診断を受けた人：心臓病、腎臓病、肝臓病、胃・十二指腸潰瘍 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 (a)皮膚：発疹・発赤、かゆみ (b)消化器：吐き気・嘔吐、食欲不振 (c)精神神経系：めまい (d)その他：過度の体温低下 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察を受けること (a)ショック（アナフィラキシー）：服用後すぐに、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 (b)皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症、急性汎発性発疹性膿疱症：高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ（小膿疱）が出る、全身がだるい、食欲がない等が持続したり、急激に悪化する (c)薬剤性過敏症候群：皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根等）のはれ等があらわれる (d)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 (e)腎障害：発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛（節々が痛む）、下痢等があらわれる (f)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、発熱等が見られ、これらが急に

あらわれたり、持続したりする (g)ぜんそく：息をするときゼーゼー、ヒューヒューと鳴る、息苦しい等があらわれる 3. 5～6回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、歯科医師、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** (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。外出時に携帯させる場合には、事前に用法・用量など、服用方法をよく指導すること (2)用法・用量を厳守すること (3)錠剤の取り出し方：錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出して飲むこと（誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながる） **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保管すること (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） (4)使用期限を過ぎた製品は使用しないこと (5)変質の原因となるので、服用しない錠剤の裏のアルミ箔に傷をつけないようにすること（パファリンナJによる）

### アセトアミノフェンAF錠<sup>Ⓓ</sup> 大昭製薬㈱-日野薬品工業㈱

#### 区分第2類

**組成錠**：2錠中 アセトアミノフェン300mg

**添加**セルロース、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム（クロスCMC-Na）、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

**適応**頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・捻挫痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛。悪寒・発熱時の解熱

**用法**1回15才以上2錠、14～7才1錠、1日3回まで。なるべく空腹時を避ける。服用間隔4時間以上。7才未満は服用しない

**包装**40錠

### アセトアミノフェンC錠<sup>Ⓓ</sup> 大昭製薬㈱-奥田製薬㈱

#### 区分第2類

**組成錠**：2錠中 アセトアミノフェン300mg

**添加**セルロース、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム（クロスCMC-Na）、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

**適応**頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・捻挫痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛。悪寒・発熱時の解熱

**用法**1回15才以上2錠、14～7才1錠、1日3回まで。なるべく空腹時を避ける。服用間隔4時間以上。7才未満は服用しない

**包装**30錠

### アセトアミノフェンE錠<sup>Ⓓ</sup> 奥田製薬㈱

#### 区分第2類

**組成錠**：2錠中 アセトアミノフェン300mg

**添加**セルロース、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム（クロスCMC-Na）、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

**適応**頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・捻挫痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛。悪寒・発熱時の解熱

**用法**1回15才以上2錠、14～7才1錠、1日3回まで。なるべく空腹時を避ける。服用間隔4時間以上。7才未満は服用しない

**包装**30錠

### アセトアミノフェンG錠<sup>Ⓓ</sup> 中央製薬㈱

#### 区分第2類

**組成錠**：2錠中 アセトアミノフェン300mg

**添加**セルロース、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム（クロスCMC-Na）、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム

**適応**頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・捻挫痛・月経痛（生理痛）・外傷痛の鎮痛。悪寒・発熱時の解熱

**用法**1回15才以上2錠、14～7才1錠、1日3回まで。なるべく空腹時を避ける。服用間隔4時間以上。7才未満は服用しない

**包装**40錠