

## ● 共通事項解説 1

## 【使用上の注意】

 使用上の注意 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〕が起こりやすくなります)

## ● 次の人は服用／使用しないで下さい

〔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〕 本剤を服用／使用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないで下さい

〔3〕 長期連用しないで下さい



## 相談すること

## ● 次の人は服用／使用前に医師〔、歯科医師〕、薬剤師〔又は登録販売者〕に相談して下さい

〔4〕 医師〔又は歯科医師〕の治療を受けている人

〔5〕 妊婦又は妊娠していると思われる人

## 【解 説】

〔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は、再度本剤を服用／使用すると、より強いアレルギー症状を起こし、ショック（アナフィラキシー）、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等のような重篤な副作用があらわれるおそれがあります。

〔2〕 これらの医薬品には本剤中の配合成分と作用が重複する成分が配合されており、同時に使用すると過量服用／使用となり、副作用があらわれるおそれがあります。

〔3〕 本剤には比較的作用の強い成分が配合されており、漫然と長期連用すると副作用があらわれるおそれがありますので、症状がよくなった場合は服用／使用を中止し、症状がよくなる場合は医師、薬剤師〔又は登録販売者〕に相談することが必要です。

〔4〕 医師〔又は歯科医師〕の治療を受けている人は、投薬又は処置を受けているので、更に素人判断で他の薬剤を服用／使用することは重複による過量服用／使用や薬物相互作用等を起こすおそれがあるので服用／使用前に医師〔又は歯科医師〕に相談してその指示を受ける必要があります。

〔5〕 妊娠時に投与される薬物の副作用としては、① 母体への影響、② 母体への作用を介した胎児に対する影響、③ 胎児への障害作用、④ 胎児への催奇形作用が考えられます。

妊婦の場合、一般に薬剤に対する感受性が高まり、副作用が強く発現する場合があります。また、胎盤を通過して胎児に影響を与える薬物もあります。妊娠初期（3～4ヵ月位まで）は胎児の中枢神経、重要な臓器が発生・分化していく時期であり、外部からの薬剤等の影響を最も受けやすく、諸種の奇形が発生しやすい時期ですので、妊婦への薬剤投与は極めて慎重に行わなければなりません。このため妊娠時には薬剤を服用／使用する前に医師に相談してその指示を受ける必要があります。

## ● 共通事項解説 2

### 【使用上の注意】

〔6〕 高齢者

〔7〕 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〕 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

### 【用法・用量に関連する注意】

〔8〕 用法・用量を厳守して下さい。

〔9〕 小児に服用／使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用／使用させて下さい。

〔10〕 錠剤／カプセルの取り出し方

図のように錠剤／カプセルの入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用して下さい。(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ります)



### 【解 説】

〔6〕 高齢者(およその年齢区分として65歳以上を指す)では、一般に心臓・血管系の機能、肝臓の代謝機能や腎臓での排泄機能等の低下が考えられます。これらの生理機能の低下により、薬剤の作用が強くなるおそれがありますので、服用／使用前に医師、薬剤師〔又は登録販売者〕に相談することが必要です。

〔7〕 過去、薬剤によりアレルギー症状を起こしたことのある人やアレルギー体質の人は、本剤でもアレルギー症状を起こすおそれがあるので、本剤服用／使用前に医師、薬剤師〔又は登録販売者〕に相談することとしています。  
尚、一般にアレルギー体質とはじんましん、かぶれ、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギーを起こしやすい体質のことを言います。

〔8〕 医薬品は正しい用法・用量を守って服用／使用することで、期待される効果があらわれるものです。用法・用量を守らず、特に表示されている用量を超えての服用／使用は副作用があらわれるおそれがあるので注意が必要です。

〔9〕 判断力の乏しい小児の自己判断による服用／使用は、用法等の誤用や効能外使用につながるおそれがありますので、理解力のある保護者の適切な指導監督のもとで、正しく服用／使用させることが必要です。

〔10〕 PTPシートのまま医薬品を飲み込んでしまう事故を避けるための注意です。

## ● 共通事項解説 3

### 【使用上の注意】

#### 【保管及び取り扱い上の注意】

〔11〕 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〕保管して下さい。

〔12〕 小児の手の届かない所に保管して下さい。

〔13〕 他の容器に入れ替えないで下さい。（誤用の原因になったり、品質が変わります）

〔14〕 ぬれた手で取り扱わないで下さい。水分が錠剤(カプセル)につくと、表面が一部溶けて、変色又は色むらを生じることがあります。また、ぬれた錠剤(カプセル)をビン(ボトル)に戻すと他の錠剤(カプセル)にも影響を与えるので、戻さないで下さい。

〔15〕 ビン(容器)の中の詰め物は輸送中の錠剤(カプセル)破損防止用ですので、開封後は捨てて下さい。

〔16〕 ビン(容器)の中に乾燥剤を入れてありますので、薬を使い終わるまでは捨てないで下さい。また、間違えて服用しないよう注意して下さい。

〔17〕 表示の使用期限を過ぎた製品は使用しないで下さい。

### 【解 説】

〔11〕 直射日光の当たる場所や温度の高い所、湿気の多い所等に置かれたり、密栓しないで保管すると薬剤が変質し、薬剤の品質保持の面にも効果の面にも悪影響を及ぼすおそれがあるため、直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に密栓して保管する必要があります。

〔12〕 乳児、小児は好奇心が強く、すぐに手を出し、口の中に入れてしまうことがあります。誤飲・誤用による事故を防ぐため、薬は絶対に小児の手の届かない、目立たない所に保管する必要があります。

〔13〕 旅行や外出先へ持参する等のために、他の空き瓶等の容器に入れ替えた場合、その容器に湿りや汚れがあったり、密栓ができなかったり、遮光すべきものをしなかったり等により、薬剤の品質が保持できなくなるおそれがあります。また、日時がたつにつれて中の薬剤が何であったのかを忘れてしまうこともあり、誤用の危険性もあるので、他の容器には入れ替えないようにして下さい。

〔14〕 ぬれた手で錠剤(カプセル)を取り扱おうと表面のコーティングが溶けて変色、むらや斑点を生じることがあります。また、このような錠剤(カプセル)を容器に戻すと、錠剤(カプセル)に付いた水分により品質が変わるおそれがあります。

〔15〕 ビン(容器)の中の詰め物は輸送時の衝撃をおさえて錠剤の割れや欠けを防ぐためのものです。一度取り出した詰め物を再びビンの中に入れると、中の薬剤が汚染されたり、異物が混入する原因となりますので、フタを開けた後は詰め物を取り除いて下さい。

〔16〕 薬剤の品質保持のため、乾燥剤は容器に入れたままにして下さい。誤って服用しないよう注意して下さい。

〔17〕 使用期限を過ぎた場合、直ちに品質が劣化するわけではありませんが、品質を保証できないため、使用期限を過ぎた製品は使用しないように注意して下さい。