

共通事項解説

注1) 共通事項解説における表現は、添付文書等の表現と必ずしも一致していません。

注2) 第一類医薬品については「登録販売者」は該当しません。

⚠ 使用上の注意



してはいけないこと

次の人は服用（使用）しないこと

- 〔1〕 本剤また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。
(本剤による過敏症状（発疹・発赤、かゆみ、浮腫等）を起こしたことがある人。)

（解説）

本剤または本剤の成分でアレルギー（過敏）症状を起こしたことがある人が、再度服用すると、ショック（アナフィラキシー）⁶⁾、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）⁷⁾、中毒性表皮壊死融解症（中毒性表皮壊死症（ライエル症候群））⁸⁾、急性汎発性発疹性膿疱症²¹⁾、ぜんそく⁹⁾などの重篤な副作用を生じることがあるので服用できません。

巻末の用語解説 6)～9)、21) 参照

- 〔2〕 本剤または他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
(本剤または他の解熱鎮痛薬、かぜ薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。)

（解説）

かぜ薬や解熱鎮痛薬に含まれる解熱鎮痛成分（アセトアミノフェン、イブプロフェン、アスピリン等）によりぜんそく⁹⁾が誘発されることがあります。これまでに本剤または他のかぜ薬、解熱鎮痛薬でぜんそくを起こしたことがある人は、本剤は服用できません。

巻末の用語解説 9) 参照



相談すること

次の人は服用（使用）前に医師、薬剤師または登録販売者に相談すること

(次の人は服用（使用）前に医師、歯科医師、薬剤師または登録販売者に相談すること)

- 〔3〕 医師（または歯科医師）の治療を受けている人。

（解説）

医師または歯科医師から受けている治療に影響を与える可能性があります。例えば、医師（または歯科医師）の治療を受けている人が、自分の判断で医薬品を服用（使用）すると、同効医薬品の重複使用や処方された医薬品との相互作用、（原疾患の）症状の隠蔽などを起こすおそれがあります。よって、医師（、歯科医師）、薬剤師または登録販売者に相談してその指示を受ける必要があります。

- 〔4〕 妊婦または妊娠していると思われる人。

（解説）

医薬品の胎児に及ぼす影響については、不明な点が多くあります。また、服用（使用）する時期によって、その影響が異なる場合もあります。胎児に影響を及ぼしやすい時期（臨界期）といわれている妊娠初期3ヵ月間だけでなく、医薬品によっては、妊娠期間中を通じて注意が必要です。従って、妊婦は、医薬品の服用（使用）については、その担当医師に相談してその指示を受ける必要があります。

- 〔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。
(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。)

（解説）

過去に薬などによって発疹・発赤、かゆみなどのアレルギー症状を経験したことのある人は、アレルギーを起こしやすいと考えられるので、アレルギーを起こした時に服用（使用）していた薬やその類似の薬、また本剤でも注意が必要です。

〈用法・用量に関連する注意〉

〔6〕 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）させること。

（解 説）

小児の誤用を避けるために、保護者の指導監督のもとで、正しく服用（使用）していただくための注意です。用法・用量通りに服用（使用）し、過量服用（使用）を防止する観点からも必要です。

〔7〕 用法・用量を厳守すること。

（解 説）

その医薬品の有効性および安全性の両面から、定められた用法・用量を守って使用することが重要です。服用（使用）間隔が過ぎるとその医薬品の有効血中濃度を保つことができず、十分な効果が得られません。また、服用（使用）間隔が短すぎると過量服用（使用）した場合と同じように危険を招くことがあります。従って、定められた用法・用量を守らなければなりません。

〔8〕 錠剤（カプレット）・トローチの取り出し方

図のように錠剤（カプレット）・トローチの入っている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、取り出して服用すること。（誤ってそのままのみこ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。）



（解 説）

PTPシートをそのままのみこむと、PTPの硬い鋭角部が食道粘膜に突き刺さり、重大な危害を及ぼすことがあります。PTPシートの誤飲は、そのほとんどが不注意で、偶発的なケースが多いと報告されています。このような誤飲を防ぐ目的で、服用者に医薬品の取り出し方を認知させる手段として業界統一のケアマークを表示しています。

保管および取扱い上の注意

〔9〕 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、箱に入れて）保管すること。

（解 説）

直射日光が当たる場所や温度の高い場所、また湿気の多い場所に置いたり、密栓しないで保管したりすると、医薬品が変質して、品質や効果に悪影響を及ぼすおそれがあります。例えば、台所、自動車の中、窓際などには保管しないでください。

〔10〕 小児の手の届かない所に保管すること。

（解 説）

小児の誤用を避けるため、医薬品の保管には十分注意し、手の届かない所に保管してください。

〔11〕 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）。

（解 説）

他の容器等に入れ替えることはその容器が湿っていたり、よごれていたたり、また密栓できないおそれもあり、医薬品の品質保持の点から不適當です。また、日時がたつにつれて、入れた医薬品が何であったか忘れてしまう場合もあり、誤用の危険性がありますので他の容器に入れ替えないでください。

〔12〕 ビンの中の詰め物は、フタをあけた後はすてること（詰め物を再びビンに入れると湿気を含み品質が変わるものになる。詰め物は、輸送中に錠剤が破損するのを防止するためのものである）。

（解 説）

詰め物は、輸送中に錠剤やカプセル剤が破損するのを防ぐために入れています。開封後は不要ですので、すててください。この詰め物を再びビンに入れると、詰め物が湿気を帯びて、錠剤・カプセル剤の変色やヒビ割れなど品質変化の原因となります。

〔13〕 服用（使用）のつどビンのフタをしっかりとしめること（吸湿し品質が変わる）。

（解 説）

フタのしめ方が不十分な場合には、湿気などによる錠剤等の変色やヒビ割れなど品質変化の原因になりますので、服用（使用）のつどフタをしっかりとしめてください。

〔14〕 使用期限を過ぎた製品は服用（使用）しないこと。

（解 説）

医薬品には使用期限を表示していますが、使用期限を過ぎた製品は服用（使用）しないでください。使用期限とは、未開封の状態、室温（1～30℃）で保存した場合に、その医薬品の性状および品質を保証できる期限をいい、西暦の年月で表示しています。なお、開封後の服用（使用）期間については、各製品の説明文書（添付文書）に記載されている期間を目安にしてください。（例えば錠剤では「6ヵ月以内」などと記載しています）

〔15〕 箱（ビン）の「開封年月日」記入欄に、開封した日付を記入すること。

（解 説）

開封後の服用（使用）の目安を各製品の説明文書（添付文書）に示していますので、服用（使用）可能な期間を正確に知っていただくために、最初に開封した日付を外箱のフラップ部分（ビン入り品の場合には、ラベルにも）に記入する欄を設けています。

開 封 年月日

開封時に記入してください

〔16〕 一度開封した後は、品質保持の点から、開封日より〇ヵ月以内を目安になるべくすみやかに服用（使用）すること。

（解 説）

一度開封すると、空気や湿気などの影響で医薬品が品質変化しますので、品質保持の点からなるべく早く服用（使用）してください。なお、開封後の服用（使用）期間については、各製品の説明文書（添付文書）に記載されている期間を目安にしてください（例えば錠剤では「6ヵ月以内」などと記載しています）。この期間は、当社で独自に行った試験結果から判断しています。開封後は、湿度等の影響を受けやすいので、「〇ヵ月以内」といった期間はあくまで目安です。