日医発第 1071 号（法安）
令和８年８月 31 日

都道府県医師会
担当理事　殿

日本医師会
常任理事　藤原　慶正
（公　印　省　略）

一般用漢方製剤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、一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意については、「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について」（平成 23 年 10 月 14 日付け薬食審査発 1014 第８号、薬食安発 1014 第７号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）（平成 23 年 11 月 11 日付け日医発第 764 号（法安 84））により示し、その後、「一般用漢方製剤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」（令和３年５月 13 日付け薬生薬審発 0513 第１号、薬生安発 0513 第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長連名通知）（令和３年５月 21 日付け（法安 33））等により一部改正のご連絡をしていたところですが、この度、別紙のとおり連名通知の別添「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について」の一部を改正することとした旨、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課及び同局医薬安全対策課より、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知を発出した旨、本会宛て連絡がありました。

つきましては、下記の点にご留意のうえ、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

記

１．改正の趣旨

「「使用上の注意」の改訂について」（令和８年８月 25 日付け医薬安発 0825 第１号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）の発出に伴い、葛根湯の使用上の注意を改訂したことを反映して、所要の改正を行うものであること。

２．改正内容（別紙の新旧対照表参照）

（１）葛根湯の相談することの項の２の重篤な症状に、多形紅斑にかかる記載を追記する。

（２）その他、防風通聖散の相談することの項の２及び３について、防風通聖散（医療用医薬品）の使用上の注意の記載を反映する。

以上

事　務　連　絡
令和８年８月 25日

公益社団法人日本医師会　御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

一般用漢方製剤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。

写

医薬薬審発0825 第 5 号
医 薬 安 発0825 第 4 号
令 和 8 年 8 月 25 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

一般用漢方製剤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、一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意については、「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について」（平成23年10月14日付け薬食審査発1014第８号、薬食安発1014第７号厚生労働省医薬食品局審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）により示し、その後、「一般用漢方製剤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」（令和３年５月13日付け薬生薬審発0513第１号、薬生安発0513第２号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び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、別紙のとおり連名通知の別添「一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意について」の一部を改正しますので、下記の点に御留意いただき、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

「「使用上の注意」の改訂について」（令和８年８月25日付け医薬安発0825第１号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）の発出に伴い、葛根湯の使用上の注意を改訂したことを反映して、所要の改正を行うものであること。

２．改正内容（別紙の新旧対照表参照）

（１）　葛根湯の相談すること の項の２の重篤な症状に、多形紅斑にかかる記載を追記する。

（２）　その他、防風通聖散の相談すること の項の２及び３について、防風通聖散（医療用医薬品）の使用上の注意の記載を反映する。

以上

別紙

（傍線部分は改正部分）

<table>
<tr><th>改訂後</th><th>改訂前</th></tr>
<tr><td>（略）
３２．葛根湯

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと
（略）

相談すること
１．　（略）

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
（略）
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．
<table><tr><th>症状の名称</th><th>症　状</th></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td></tr></table></td><td>（略）
３２．葛根湯

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと
（略）

相談すること
１．　（略）

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
（略）
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．
<table><tr><th>症状の名称</th><th>症　状</th></tr><tr><td>（略）</td><td>（略）</td></tr><tr><td>肝機能障害</td><td>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。</td></tr></table></td></tr>
</table>

多形紅斑	皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。

（略）

３．・４．　（略）

（略）

２６２．防風通聖散

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（略）

１．～３．　（略）

相談すること

１．　（略）

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
（略）	（略）

（新設）	（新設）

（略）

３．・４．　（略）

（略）

２６２．防風通聖散

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

（略）

１．～３．　（略）

相談すること

１．　（略）

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
（略）	（略）

消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹部膨満、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛
精神神経系	めまい
その他	発汗、動悸、むくみ、頭痛

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。

（略）

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、便秘

4．・5．　（略）

（略）

消化器	胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛
（新設）	（新設）
（新設）	（新設）

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。

（略）

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

4．・5．　（略）

（略）

（別添）

一般用漢方製剤の添付文書等に記載する使用上の注意

平成23年10月14日
（平成25年3月27日一部改正）
（令和３年5月13日一部改正）
（令和８年8月25日一部改正）

目次

１．安中散 8
２．安中散加茯苓 10
３．胃風湯 12
４．胃苓湯 14
５．茵蔯蒿湯 17
６．茵蔯五苓散 19
７．烏薬順気散 21
８．烏苓通気散 24
９．温経湯 27
１０．温清飲 30
１１．温胆湯 32
１２．越婢加朮湯 35
１３．越婢加朮附湯 38
１４．延年半夏湯 41
１５．黄耆桂枝五物湯 43
１６．黄耆建中湯 45
１７．黄芩湯 47
１８．応鐘散（別名:芎黄散） 49
１９．黄連阿膠湯 51
２０．黄連解毒湯 53
２１．黄連湯 55
２２．乙字湯 57
２３．乙字湯去大黄 60
２４．解急蜀椒湯 63
２５．解労散 66
２６．加減涼隔散（浅田） 69
２７．加減涼隔散（龔廷賢） 72
２８．化食養脾湯 75
２９．藿香正気散 77
３０．葛根黄連黄芩湯 80
３１．葛根紅花湯 82
３２．葛根湯 85
３３．葛根湯加川芎辛夷 88
３４．加味温胆湯 91
３５．加味帰脾湯 94
３６．加味解毒湯 97
３７．加味四物湯 100
３８．加味逍遙散 102
３９．加味逍遙散加川芎地黄（別名:加味逍遙散合四物湯） 105
４０．加味平胃散 108
４１．栝楼薤白湯 110
４２．栝楼薤白白酒湯 113
４３．乾姜人参半夏丸 115
４４．甘草乾姜湯 117
４５．甘草瀉心湯 119
４６．甘草湯（内服） 121
４６．甘草湯（外用） 123
４７．甘草附子湯 126
４８．甘麦大棗湯 129

４９．甘露飲 131
５０．帰耆建中湯 134
５１．桔梗湯 136
５２．枳縮二陳湯 138
５３．帰脾湯 140
５４．芎帰膠艾湯 143
５５．芎帰調血飲 146
５６．芎帰調血飲第一加減 149
５７．響声破笛丸 152
５８．杏蘇散 155
５９．苦参湯 158
６０．駆風解毒散（別名：駆風解毒湯） 160
６１．九味檳榔湯 163
６２．荊芥連翹湯 166
６３．鶏肝丸 169
６４．桂姜棗草黄辛附湯 171
６５．桂枝越婢湯 174
６６．桂枝加黄耆湯 177
６７．桂枝加葛根湯 180
６８．桂枝加厚朴杏仁湯 182
６９．桂枝加芍薬生姜人参湯 184
７０．桂枝加芍薬大黄湯 186
７１．桂枝加芍薬湯 189
７２．桂枝加朮附湯 192
７３．桂枝加竜骨牡蛎湯 195
７４．桂枝加苓朮附湯 198
７５．桂枝芍薬知母湯 201
７６．桂枝湯 204
７７．桂枝二越婢一湯 206
７８．桂枝二越婢一湯加朮附 209
７９．桂枝人参湯 212
８０．桂枝茯苓丸 215
８１．桂枝茯苓丸料加薏苡仁 217
８２．啓脾湯 219
８３．荊防敗毒散 221
８４．桂麻各半湯 224
８５．鶏鳴散加茯苓 227
８６．外台四物湯加味 229
８７．堅中湯 232
８８．甲字湯 234
８９．香砂平胃散 237
９０．香砂養胃湯 240
９１．香砂六君子湯 242
９２．香蘇散 244
９３．厚朴生姜半夏人参甘草湯 247
９４．杞菊地黄丸 249
９５．五虎湯 251
９６．牛膝散 254
９７．五積散 256
９８．牛車腎気丸 259
９９．呉茱萸湯 261

１００．五物解毒散 263
１０１．五淋散 265
１０２．五苓散 268
１０３．柴葛解肌湯 270
１０４．柴葛湯加川芎辛夷 273
１０５．柴陥湯 276
１０６．柴梗半夏湯 279
１０７．柴胡加竜骨牡蛎湯 282
１０８．柴胡枳桔湯 285
１０９．柴胡桂枝乾姜湯 288
１１０．柴胡桂枝湯 291
１１１．柴胡清肝湯 294
１１２．柴胡疎肝湯 297
１１３．柴芎六君子湯 300
１１４．柴蘇飲 302
１１５．柴朴湯 305
１１６．柴苓湯 308
１１７．左突膏 311
１１８．三黄散 312
１１９．三黄瀉心湯 314
１２０．酸棗仁湯 317
１２１．三物黄芩湯 320
１２２．滋陰降火湯 322
１２３．滋陰至宝湯 325
１２４．紫雲膏 328
１２５．四逆加人参湯 329
１２６．四逆散 332
１２７．四逆湯 334
１２８．四君子湯 337
１２９．滋血潤腸湯 339
１３０．紫根牡蠣湯 341
１３１．梔子豉湯 344
１３２．梔子柏皮湯 346
１３３．滋腎通耳湯 349
１３４．滋腎明目湯 351
１３５．七物降下湯 354
１３６．柿蒂湯 356
１３７．四物湯 358
１３８．炙甘草湯 360
１３９．芍薬甘草湯 363
１４０．芍薬甘草附子湯 366
１４１．鷓鴣菜湯（別名:三味鷓鴣菜湯） 369
１４２．蛇床子湯 372
１４３．十全大補湯 374
１４４．十味敗毒湯 377
１４５．潤腸湯 380
１４６．蒸眼一方 383
１４７．生姜瀉心湯 385
１４８．小建中湯 388
１４９．小柴胡湯 391
１５０．小柴胡湯加桔梗石膏 394

１５１．小承気湯 397
１５２．小青竜湯 399
１５３．小青竜湯加杏仁石膏（別名:小青竜湯合麻杏甘石湯） 402
１５４．小青竜湯加石膏 405
１５５．小続命湯 408
１５６．椒梅湯 411
１５７．小半夏加茯苓湯 414
１５８．消風散 416
１５９．升麻葛根湯 419
１６０．逍遙散（別名:八味逍遙散） 422
１６１．四苓湯 425
１６２．辛夷清肺湯 427
１６３．秦艽羌活湯 429
１６４．秦艽防風湯 432
１６５．神仙太乙膏 435
１６６．参蘇飲 436
１６７．神秘湯 438
１６８．真武湯 441
１６９．参苓白朮散 443
１７０．清肌安蛔湯 445
１７１．清湿化痰湯 448
１７２．清上蠲痛湯（別名:駆風触痛湯） 450
１７３．清上防風湯 453
１７４．清暑益気湯 456
１７５．清心蓮子飲 458
１７６．清熱補気湯 461
１７７．清熱補血湯 464
１７８．清肺湯 466
１７９．折衝飲 469
１８０．洗肝明目湯 471
１８１．川芎茶調散 474
１８２．千金鶏鳴散 477
１８３．千金内托散 479
１８４．喘四君子湯 482
１８５．銭氏白朮散 485
１８６．続命湯 487
１８７．疎経活血湯 490
１８８．蘇子降気湯 493
１８９．大黄甘草湯 496
１９０．大黄附子湯 499
１９１．大黄牡丹皮湯 501
１９２．大建中湯 503
１９３．大柴胡湯 505
１９４．大柴胡湯去大黄 507
１９５．大半夏湯 509
１９６．大防風湯 510
１９７．沢瀉湯 513
１９８．竹茹温胆湯 515
１９９．竹葉石膏湯 517
２００．治打撲一方 519
２０１．治頭瘡一方 522

２０２．治頭瘡一方去大黄 525
２０３．知柏地黄丸 528
２０４．中黄膏 530
２０５．中建中湯 531
２０６．調胃承気湯 533
２０７．丁香柿蒂湯 536
２０８．釣藤散 539
２０９．猪苓湯 542
２１０．猪苓湯合四物湯 544
２１１．通導散 546
２１２．定悸飲 549
２１３．桃核承気湯 551
２１４．当帰飲子 554
２１５．当帰建中湯 557
２１６．当帰散 560
２１７．当帰四逆加呉茱萸生姜湯 562
２１８．当帰四逆湯 565
２１９．当帰芍薬散 568
２２０．当帰芍薬散加黄耆釣藤 570
２２１．当帰芍薬散加人参 572
２２２．当帰芍薬散加附子 574
２２３．当帰湯 576
２２４．当帰貝母苦参丸料 579
２２５．独活葛根湯 581
２２６．独活湯 584
２２７．二朮湯 587
２２８．二陳湯 590
２２９．女神散（別名:安栄湯） 592
２３０．人参湯（別名:理中丸） 595
２３１．人参養栄湯 597
２３２．排膿散 600
２３３．排膿散及湯 602
２３４．排膿湯 605
２３５．麦門冬湯 608
２３６．八解散 611
２３７．八味地黄丸 613
２３８．八味疝気方 615
２３９．半夏厚朴湯 617
２４０．半夏散及湯 619
２４１．半夏瀉心湯 622
２４２．半夏白朮天麻湯 625
２４３．白朮附子湯 627
２４４．白虎加桂枝湯 630
２４５．白虎加人参湯 633
２４６．白虎湯 636
２４７．不換金正気散 639
２４８．伏竜肝湯 641
２４９．茯苓飲 643
２５０．茯苓飲加半夏 645
２５１．茯苓飲合半夏厚朴湯 647
２５２．茯苓杏仁甘草湯 649

２５３．茯苓四逆湯 651
２５４．茯苓沢瀉湯 654
２５５．附子粳米湯 656
２５６．附子理中湯 659
２５７．扶脾生脈散 662
２５８．分消湯（別名:実脾飲） 665
２５９．平胃散 667
２６０．防已黄耆湯 669
２６１．防已茯苓湯 672
２６２．防風通聖散 674
２６３．補気健中湯（別名:補気建中湯） 677
２６４．補中益気湯 679
２６５．補肺湯 682
２６６．補陽還五湯 684
２６７．奔豚湯（金匱要略） 686
２６８．奔豚湯（肘後方） 689
２６９．麻黄湯 691
２７０．麻黄附子細辛湯 694
２７１．麻杏甘石湯 696
２７２．麻杏薏甘湯 699
２７３．麻子仁丸 702
２７４．味麦地黄丸 705
２７５．明朗飲 707
２７６．木防已湯 709
２７７．楊柏散 711
２７８．薏苡仁湯 713
２７９．薏苡附子敗醤散 716
２８０．抑肝散 718
２８１．抑肝散加芍薬黄連 721
２８２．抑肝散加陳皮半夏 724
２８３．六君子湯 727
２８４．立効散 730
２８５．竜胆瀉肝湯 733
２８６．苓甘姜味辛夏仁湯 736
２８７．苓姜朮甘湯 738
２８８．苓桂甘棗湯 740
２８９．苓桂朮甘湯 742
２９０．苓桂味甘湯 744
２９１．麗沢通気湯 746
２９２．麗沢通気湯加辛夷 749
２９３．連珠飲 752
２９４．六味丸（別名:六味地黄丸） 755

１．安中散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２．安中散加茯苓

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

３．胃風湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
（５）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。

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、食欲不振、胃部不快感

３．１ヵ月位（急性胃腸炎に服用する場合には５～６回、冷えによる下痢に服用する場合には１週間位）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸の弱い人。
（4）高齢者。
（5）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。
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。〕
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。〕

４．胃苓湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（急性胃腸炎に服用する場合には５～６回、食あたり、暑気あたりに服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

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。〕

５．茵蔯蒿湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

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
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

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

４．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
３．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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
３´．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
〔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。〕

６．茵蔯五苓散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

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

３．１ヵ月位（嘔吐、二日酔に服用する場合には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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）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。

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。〕

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。〕

7．烏薬順気散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。 2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。 2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

８．烏苓通気散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以

上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

９．温経湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

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。〕

１０．温清飲

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
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
〔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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

１１．温胆湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
〔酸棗仁を含有する製剤に記載すること。〕
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器[1)]	食欲不振、胃部不快感

〔1）は、酸棗仁を含有する製剤に記載すること。〕

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（不眠症に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
〔酸棗仁を含有する製剤に記載すること。〕

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１２．越婢加朮湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感
その他	発汗過多、全身脱力感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。

（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１３．越婢加朮附湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（６）発汗傾向の著しい人。
（７）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（８）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。
（９）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、1日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（１０）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、1日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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

偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（６）発汗傾向の著しい人。
（７）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（８）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。
（９）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（１０）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１４．延年半夏湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

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

３．１ヵ月位（胃痛に服用する場合には１週間位）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）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。

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。〕

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。〕

１５．黄耆桂枝五物湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

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

３．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

４．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）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。

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。〕

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。〕

１６．黄耆建中湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１７．黄芩湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（3）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（4）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（5）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１８．応鐘散（別名:芎黄散）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

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
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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

４．１週間位（便秘に頓服用として用いる場合には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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

３´．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
〔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。〕

１９．黄連阿膠湯

【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
（１）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
（２）本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔卵黄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。

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
消化器	食欲不振、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
下痢

４．１ヵ月位（鼻血に服用する場合には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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

（２）本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔卵黄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。

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。〕

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。〕

２０．黄連解毒湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

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

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

３．１ヵ月位（鼻出血、二日酔に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
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
〔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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

２１．黄連湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（急性胃炎、二日酔に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２２．乙字湯

【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
　生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
　他の瀉下薬(下剤)

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
　むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、 はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1 日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位（きれ痔、便秘に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２)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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
３．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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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、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。〕

２３．乙字湯去大黄

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

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。

〔1）は、1 日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（きれ痔に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２)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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２４．解急蜀椒湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（急性胃腸炎に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２５．解労散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（腹痛、胃痛に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

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。〕

２６．加減涼隔散（浅田）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（８）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）

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
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

４．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
３．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。

（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（4）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（5）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（7）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（8）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）
3´．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
〔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。〕

２７．加減涼隔散（龔廷賢）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以

上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２８．化食養脾湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔1 日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２９．藿香正気散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（急性胃腸炎、下痢に服用する場合には５～６回、感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（４）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。

（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

３０．葛根黄連黄芩湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位（急性胃腸炎に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（3）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（4）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（5）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

３１．葛根紅花湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（８）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬(下剤)

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
消化器	食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
３．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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（８）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬(下剤)
３´．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
〔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。〕

３２．葛根湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

多形紅斑	皮膚が広い範囲で赤くなる、水疱が皮膚の赤い部分にあらわれる、高熱、のどの痛み等が持続したり、急激に悪化する。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

3．1ヵ月位（感冒の初期、鼻かぜ、頭痛に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、1 日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

３３．葛根湯加川芎辛夷

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は､1 日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（9）次の診断を受けた人。

高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

３４．加味温胆湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

〔成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕
本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。
〔１日最大配合量がオンジとして１g 以上(エキス剤については原生薬に換算して１g 以上)含有する製剤に記載すること〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（7）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

３５．加味帰脾湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

〔成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕
本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。
〔１日最大配合量がオンジとして１g 以上(エキス剤については原生薬に換算して１g 以上)含有する製剤に記載すること〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１

g以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

３６．加味解毒湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
〔大黄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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（８）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬(下剤)
〔大黄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
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕

4．1ヵ月位（痔出血に服用する場合には5～6日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

5．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

2．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

〔大黄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、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。
（3）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（4）胃腸が弱く下痢しやすい人。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕
（5）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（7）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（8）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬(下剤)
〔大黄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、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。〕

３７．加味四物湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）下痢しやすい人。
（６）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。

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、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）下痢しやすい人。

（６）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。

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。〕

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。〕

３８．加味逍遙散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

4．1ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

5．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

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

３９．加味逍遙散加川芎地黄（別名:加味逍遙散合四物湯）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して

１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

４０．加味平胃散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（急性胃炎に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

４１．栝楼薤白湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）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。

（５）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

４２．栝楼薤白白酒湯

【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・事故[1)]が起こりやすくなる）

〔1)アルコールを含有する製剤に記載すること。〕

１．次の人は服用しないこと

（１）生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

（２）手術や出産直後の人。（血行を促進する作用がある）

〔アルコール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や危険な作業はしないこと（アルコール分が含まれているため）

〔アルコール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。

（３）授乳中の人。

〔アルコールを含有する製剤に記載すること。〕

（４）アルコールに過敏な人。

〔アルコールを含有する製剤に記載すること。〕

２．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
（2）手術や出産直後の人。（血行を促進する作用がある）
〔アルコール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や危険な作業はしないこと（アルコール分が含まれているため）
〔アルコール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、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。
（3）授乳中の人。
〔アルコールを含有する製剤に記載すること。〕
（4）アルコールに過敏な人。
〔アルコール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、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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

４３．乾姜人参半夏丸

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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）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。

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

３．１ヵ月位(つわりに服用する場合には１週間位)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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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）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。
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。〕
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。〕

４４．甘草乾姜湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月間位（しゃっくりに服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以

上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

４５．甘草瀉心湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児.
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

４６．甘草湯（内服）

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．短期間の服用にとどめ、連用しないこと

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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。

（３）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

４６．甘草湯（外用）

【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）

長期連用しないこと
〔グリチルチリン酸等を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生薬に換算して１ｇ以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

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
（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。
〔坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕
（３）高齢者。
〔グリチルチリン酸等を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生薬に換算して１ｇ以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕
（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）次の症状のある人。
むくみ
〔グリチルチリン酸等を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生薬に換算して１ｇ以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔グリチルチリン酸等を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生薬に換算して１ｇ以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕
（７）湿潤・ただれ・やけど・外傷のひどい人。
（８）傷口が化膿している人。
（９）患部が広範囲の人。

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、はれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔グリチルチリン酸等を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生薬に換算して１ｇ以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

３．１０日間位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

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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。
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
（２）外用にのみ使用すること。
（３）目に入らないよう注意すること。
（３）´目に入らないよう注意すること。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。
〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕
（４）本剤が軟らかい場合には、しばらく冷やした後に使用すること。また、硬すぎる場合には軟らかくなった後に使用すること。
〔坐剤（軟カプセル剤を除く）の場合に記載すること。〕
（５）肛門にのみ使用すること。
〔坐剤の場合に記載すること。〕
（６）肛門部にのみ使用すること。
〔液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕
（７）使用前によく振とうすること。
〔必要な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．使用に際しては、説明文書をよく読むこと
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）妊婦又は妊娠していると思われる人。
〔坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕
（３）高齢者。
〔グリチルチリン酸等を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生薬に換算して１ｇ以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕
（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）次の症状のある人。
むくみ

〔グリチルチリン酸等を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生薬に換算して１ｇ以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔グリチルチリン酸等を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生薬に換算して１ｇ以上)含有する坐剤(軟カプセル剤を含む)又は注入の用法をもつ軟膏剤の場合に記載すること。〕

（７）湿潤・ただれ・やけど・外傷のひどい人。

（８）傷口が化膿している人。

（９）患部が広範囲の人。

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

〔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。〕

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．火気に近づけないこと

〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

体力に関わらず、使用できる。

４７．甘草附子湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

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。〕

４８．甘麦大棗湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（3）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（4）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（5）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

４９．甘露飲

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
（１）医師、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）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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

５．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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．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、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）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

２´.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

〔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。〕

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。〕

５０．帰耆建中湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

５１．桔梗湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（4）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

５２．枳縮二陳湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

５３．帰脾湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

〔成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕
本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。
〔1日最大配合量がオンジとして1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ

以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

５４．芎帰膠艾湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位(痔出血に服用する場合には１週間位)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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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 歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

５５．芎帰調血飲

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

５６．芎帰調血飲第一加減

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（7）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

５７．響声破笛丸

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

〔大黄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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）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。

（７）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢[1)]、腹痛[1)]

〔１）は大黄を含有する製剤に記載すること。〕

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

偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕

４．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

〔大黄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、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。
（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕
（4）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（5）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）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。
（7）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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、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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

５８．杏蘇散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（4）胃腸の弱い人。
（5）発汗傾向の著しい人。
（6）高齢者。
〔マオウ又は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（7）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換

算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

５９．苦参湯

【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
目の周囲、粘膜(例えば、口唇等)。
〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕

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
（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）湿潤やただれのひどい人。

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

３．５～６日間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。
（４）使用前によく振とうすること。
〔必要な場合に記載すること。〕
（５）患部まで○○㎝の距離で噴霧すること。
〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な距離を記載すること。〕
（６）同じ個所に連続して○秒以上噴霧しないこと。
〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な時間を３秒を超えない範囲で記載すること。〕

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．次の部位には使用しないこと

目の周囲、粘膜(例えば、口唇等)。
〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕
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）湿潤やただれのひどい人。
2´服用が適さない場合があるので、使用前に医師、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。〕
3．使用に際しては、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。〕
5．火気に近づけないこと
〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

６０．駆風解毒散（別名: 駆風解毒湯）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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）本剤は熱ければ冷ましてうがいしながら少しずつゆっくり飲むこと。

（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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）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。

（７）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ

以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

６１．九味檳榔湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の**瀉**下薬（下剤）
〔大黄を含有する製剤に記載すること〕

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
〔大黄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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
〔大黄を含有する製剤に記載すること〕
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
〔大黄を含有する製剤に記載すること〕
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器[1)]	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

〔１）は大黄を含有する製剤に記載すること〕

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

〔大黄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ら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．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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

〔大黄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、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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

〔大黄を含有する製剤に記載すること〕

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

〔大黄を含有する製剤に記載すること〕

（５）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）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。

（７）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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、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。〕

６２．荊芥連翹湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
〔地黄を含有する製剤に記載すること。〕
（３）´胃腸の弱い人。
〔地黄を含有しない製剤に記載すること。ただし、この場合（３）の項は記載しないこと。〕
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、

	脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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ら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

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）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。

（3）胃腸が弱く下痢しやすい人。
〔地黄を含有する製剤に記載すること。〕
（3）´胃腸の弱い人。
〔地黄を含有しない製剤に記載すること。ただし、この場合（3）の項は記載しないこと。〕
（4）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

６３．鶏肝丸

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

２．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
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。〕
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。〕

６４．桂姜棗草黄辛附湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（６）発汗傾向の著しい人。
（７）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（８）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。
（９）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、1日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（１０）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1）は、1日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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

偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（６）発汗傾向の著しい人。
（７）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（８）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。
（９）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（１０）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

６５．桂枝越婢湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（６）発汗傾向の著しい人。

（７）高齢者。

〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（８）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。

（９）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（１０）次の診断を受けた人。

高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（６）発汗傾向の著しい人。

（７）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（８）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。

（９）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（１０）次の診断を受けた人。

高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

６６．桂枝加黄耆湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

６７．桂枝加葛根湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．短期間の服用にとどめ、連用しないこと
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

６８．桂枝加厚朴杏仁湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（せきに服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

６９．桂枝加芍薬生姜人参湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

７０．桂枝加芍薬大黄湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１週間位（しぶり腹に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

しぶり腹とは、残便感があり、くり返し腹痛を伴う便意を催すもののことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用法欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。
（3）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（4）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（5）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
（6）次の症状のある人
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（7）次の診断を受けた人
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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、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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
しぶり腹とは、残便感があり、くり返し腹痛を伴う便意を催すもののことである。

７１．桂枝加芍薬湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以

上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
しぶり腹とは、残便感があり、くり返し腹痛を伴う便意を催すもののことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
しぶり腹とは、残便感があり、くり返し腹痛を伴う便意を催すもののことである。

７２．桂枝加朮附湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。 なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

７３．桂枝加竜骨牡蛎湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（小児夜泣きに服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

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。〕

７４．桂枝加苓朮附湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

７５．桂枝芍薬知母湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸の弱い人。

（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（６）発汗傾向の著しい人。

（７）高齢者。

〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（８）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。

（９）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（１０）次の診断を受けた人。

高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以

上）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ら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

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
〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（６）発汗傾向の著しい人。
（７）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（８）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。
（９）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1)は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（１０）次の診断を受けた人。

高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1)は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

７６．桂枝湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．短期間の服用にとどめ、連用しないこと
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

７７．桂枝二越婢一湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（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。

（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（9）次の診断を受けた人。
　　高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

７８．桂枝二越婢一湯加朮附

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（６）発汗傾向の著しい人。

（７）高齢者。

〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（８）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。

（９）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（１０）次の診断を受けた人。

高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（６）発汗傾向の著しい人。
（７）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換
算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（８）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。
（９）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。 2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（１０）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。 2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

７９．桂枝人参湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（頭痛、動悸、消化器症状を伴う感冒に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

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。〕

８０．桂枝茯苓丸

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）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。

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	食欲不振

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
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。

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（4）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。

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。〕

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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる
精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

８１．桂枝茯苓丸料加薏苡仁

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）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。

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	食欲不振

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未

満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）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。

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。〕

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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

８２．啓脾湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（消化不良、下痢に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

８３．荊防敗毒散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

８４．桂麻各半湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、1日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（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。

（8）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（9）次の診断を受けた人。

高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

８５．鶏鳴散加茯苓

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

２．５～６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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。
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。〕
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。〕

８６．外台四物湯加味

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
　体力に関わらず、使用できる。

８７．堅中湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（腹痛に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

８８．甲字湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を|してはいけないこと|に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

８９．香砂平胃散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位(急性胃炎に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

９０．香砂養胃湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

９１．香砂六君子湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（消化不良、胃痛、嘔吐に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

９２．香蘇散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（かぜの初期に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（４）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。

（５）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

９３．厚朴生姜半夏人参甘草湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

９４．杞菊地黄丸

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）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。

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	食欲不振、胃部不快感、腹痛

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（４）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。

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。〕

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。〕

９５．五虎湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）で軟便、下痢になりやすい人。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）で軟便、下痢になりやすい人。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に

記載すること。〕

（８）次の診断を受けた人。

高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

９６．牛膝散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）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。

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

３．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）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。

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。〕

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。〕

９７．五積散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（感冒に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（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。

（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に

記載すること。〕

（９）次の診断を受けた人。

高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

９８．牛車腎気丸

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（５）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。

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	食欲不振、胃部不快感、腹痛
その他	動悸、のぼせ、口唇・舌のしびれ

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
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。

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（4）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（5）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。
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。〕
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。〕

９９．呉茱萸湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

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

３．１ヵ月位（しゃっくりに服用する場合には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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。
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。〕
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。〕

１００．五物解毒散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）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。
（６）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬(下剤)

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	食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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、下痢

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）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。

（６）次の医薬品を服用している人。

瀉下薬(下剤)

３´．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

〔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。〕

１０１．五淋散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
〔地黄を含有する製剤に記載すること。〕
（３）′ 胃腸の弱い人。
〔地黄を含有しない製剤に記載すること。ただし、この場合（３）の項は記載しないこと。〕
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

〔地黄を含有する製剤に記載すること。〕

（3）′ 胃腸の弱い人。

〔地黄を含有しない製剤に記載すること。ただし、この場合（3）の項は記載しないこと。〕

（4）高齢者。

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（5）次の症状のある人。

むくみ

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（6）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１０２．五苓散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

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

３．１ヵ月位（急性胃腸炎、二日酔に服用する場合には５～６回、水様性下痢、暑気あたりに服用する場合には　５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
しぶり腹とは、残便感があり、くり返し腹痛を伴う便意を催すもののことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
しぶり腹とは、残便感があり、くり返し腹痛を伴う便意を催すもののことである。

１０３．柴葛解肌湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．５～６日間（発熱、悪寒、頭痛、はきけに服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。

〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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。
（8）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（9）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１０４．柴葛湯加川芎辛夷

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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。

（８）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（９）次の診断を受けた人。

高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１０５．柴陥湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（せき、胸痛に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１０６．柴梗半夏湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１０７．柴胡加竜骨牡蛎湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
〔大黄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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器 1)	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

〔１）は、大黄を含有する製剤に記載すること。〕

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕

4．1ヵ月位（小児夜泣き、便秘に服用する場合には1週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

5．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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

2．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
〔大黄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、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。

（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕

（4）胃腸が弱く下痢しやすい人。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕

（5）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（6）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。

（7）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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、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。〕

１０８．柴胡枳桔湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１０９．柴胡桂枝乾姜湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

3．1ヵ月位（かぜの後期の症状に服用する場合には5～6日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。

（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

１１０．柴胡桂枝湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

3．1ヵ月位（かぜの中期から後期の症状の場合には1週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。

（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（4）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。

（5）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１１１．柴胡清肝湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

６．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること〕

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。〕

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。〕

１１２．柴胡疎肝湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位（腹痛に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ

以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１１３．柴芍六君子湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（消化不良、胃痛、嘔吐に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１１４．柴蘇飲

【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・事故が起こりやすくなる）

次の人は服用しないこと
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

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。〕

１１５．柴朴湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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ら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

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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。

（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（4）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１１６．柴苓湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

3．1ヵ月位(急性胃腸炎に服用する場合には5～6回、水様性下痢、暑気あたりに服用する場合には5～6日間)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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。

（3）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（4）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（5）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。

（6）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（7）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１１７．左突膏

【添付文書等に記載すべき事項】

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。
（３）湿潤・ただれ・やけどのひどい人。
（４）傷口が化膿している人。
（５）患部が広範囲の人。

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

〔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）外用にのみ使用すること。
（３）目に入らないよう注意すること。

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）湿潤・ただれ・やけどのひどい人。
（４）傷口が化膿している人。
（５）患部が広範囲の人。
１´．使用が適さない場合があるので、使用前に医師、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．使用に際しては、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。〕

１１８．三黄散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）だらだら出血が長びいている人。
（６）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。

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、食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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、下痢

４．１ヵ月位(鼻血に服用する場合には５～６回、痔出血、便秘に服用する場合には１週間位)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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（4）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（5）だらだら出血が長びいている人。

（6）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。

３´．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
〔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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

１１９．三黄瀉心湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）だらだら出血が長びいている人。
（６）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。

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、食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
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。

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、下痢

４．１ヵ月位(鼻血に服用する場合には５～６回、痔出血、便秘に服用する場合には１週間位)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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
３．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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）だらだら出血が長びいている人。
（６）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。
３´．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
〔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。〕
〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

１２０．酸棗仁湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）下痢又は下痢傾向のある人。

（５）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）下痢又は下痢傾向のある人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１２１．三物黄芩湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

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	食欲不振、胃部不快感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
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。

３．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
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
〔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。〕
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.〕

１２２．滋陰降火湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。
　　高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１２３．滋陰至宝湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１２４．紫雲膏

【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によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
（２）湿潤・ただれ・やけど・外傷のひどい人。
（３）傷口が化膿している人。
（４）患部が広範囲の人。

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
医師の治療を受けている人。

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

〔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）外用にのみ使用すること。
（３）目に入らないよう注意すること。

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によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
（２）湿潤・ただれ・やけど・外傷のひどい人。
（３）傷口が化膿している人。
（４）患部が広範囲の人。
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
医師の治療を受けている人。
２´.使用が適さない場合があるので、使用前に医師、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３´.を記載すること。〕
３．使用に際しては、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。〕

１２５．四逆加人参湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（下痢、急性胃腸炎に服用する場合には５～６回、感冒に服用する場合は５～６日間）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、薬剤

師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ

以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１２６．四逆散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（胃炎、胃痛、腹痛に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（4）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１２７．四逆湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

１２８．四君子湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（嘔吐、下痢に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１２９．滋血潤腸湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児 。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

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
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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、下痢

４．１ヵ月位(便秘に服用する場合には５～６日間)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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

３´.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
〔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。〕

１３０．紫根牡蠣湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

６．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。
（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（4）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（5）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）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。
（7）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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、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。〕

１３１．梔子豉湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

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

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
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

３．１ヵ月位（不眠、口内炎に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

４．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

５．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
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。〕
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。〕

１３２．梔子柏皮湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

６．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
　２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
　３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
　　〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　生後３ヵ月未満の乳児。
　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
　　〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
　　むくみ
　　〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１３３．滋腎通耳湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。

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
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸の弱い人。
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
〔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。〕
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。〕

１３４．滋腎明目湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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.〕

１３５．七物降下湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

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	食欲不振、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
下痢

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸が弱く下痢しやすい人。
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
〔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。〕
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。〕

１３６．柿蒂湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

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

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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）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。
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

１３７．四物湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）下痢しやすい人。
（６）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。

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	胃部不快感、食欲不振、腹痛

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸の弱い人。

（５）下痢しやすい人。

（６）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。

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。〕

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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

１３８．炙甘草湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が炙甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が炙甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が炙甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が炙甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が炙甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が炙甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が炙甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（7）次の診断を受けた人。
　　高血圧、心臓病、腎臓病
　　〔1日最大配合量が炙甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１３９．芍薬甘草湯

【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
（１）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
（２）次の診断を受けた人
心臓病

２．症状があるときのみの服用にとどめ、連用しないこと

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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
うっ血性心不全、心室頻拍	全身のだるさ、動悸、息切れ、胸部の不快感、胸が痛む、めまい、失神等があらわれる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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）生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
（2）次の診断を受けた人
心臓病
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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（5）次の診断を受けた人。
高血圧、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

１４０．芍薬甘草附子湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．短期間の服用にとどめ、連用しないこと

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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１４１．鷓鴣菜湯（別名:三味鷓鴣菜湯）

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（８）次の医薬品を服用している人。

瀉下薬(下剤)

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
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

４．５～６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、薬

剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。
（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（4）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（5）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（7）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（8）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬(下剤)
3´.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
〔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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

１４２．蛇床子湯

【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）目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔、鼻腔、膣等)、陰のう、外陰部等。
（２）湿疹。
（３）湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。
〔外用液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

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
（１）医師の治療を受けている人。
（２）乳幼児。
（３）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）患部が顔面又は広範囲の人。
（５）患部が化膿している人。
（６）「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」かがはっきりしない人。
(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)

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、かぶれ、はれ、刺激感

３．２週間位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）患部やその周囲が汚れたまま使用しないこと。
（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い、直ちに眼科医の診療を受けること。
（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）外用にのみ使用すること。
（５）使用前によく振とうすること。
〔必要な場合に記載すること。〕
（６）患部まで○○cm の距離で噴霧すること。
〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な距離を記載すること。〕
（７）同じ箇所に連続して○○秒以上噴霧しないこと。
〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な時間を３秒を超えない範囲で記載すること。〕

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．次の部位には使用しないこと
（1）目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔、鼻腔、膣等)、陰のう、外陰部等。
（2）湿疹。
（3）湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。
〔外用液剤、軟膏剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕
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）乳幼児。
（3）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）患部が顔面又は広範囲の人。
（5）患部が化膿している人。
（6）「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」かがはっきりしない人。
(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)
2´.使用が適さない場合があるので、使用前に医師、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。〕
3．使用に際しては、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。〕
5．火気に近づけないこと
〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

１４３．十全大補湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１４４．十味敗毒湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔 生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

含有する製剤に記載すること。〕

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ

以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１４５．潤腸湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあ

	らわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

4．1週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

5．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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
３．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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
　　〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
　　むくみ
　　〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
　　高血圧、心臓病、腎臓病
　　〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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、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。〕

１４６．蒸眼一方

【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
湿疹、かぶれ、傷口。
〔温湿布の場合に記載すること〕

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
（１）医師の治療を受けている人。
〔洗眼薬の場合に記載すること。〕
（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）次の症状のある人。
はげしい目の痛み
〔洗眼薬の場合に記載すること。〕

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
目[1)]	充血、かゆみ、はれ

〔１）は、洗眼薬の場合に記載すること〕

３．５～６日間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
〔温湿布の場合に記載すること。〕

〔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。
〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕
（２）コンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。
（３）洗眼カップは使用前後に水道水で十分に洗浄すること。
〔洗眼薬の場合に記載すること。〕
（４）混濁したものは使用しないこと。
〔洗眼薬の場合に記載すること。〕
（５）洗眼用にのみ使用すること。
〔洗眼薬の場合に記載すること。〕
（５）´外用にのみ使用すること。
〔温湿布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。〕
（４）洗眼カップは他の人と共有しないこと。
〔洗眼薬の場合に記載すること。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意
１．次の部位は使用しないこと
湿疹、かぶれ、傷口。
〔温湿布の場合に記載すること。〕
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。
〔洗眼薬の場合に記載すること。〕
（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）次の症状のある人。
はげしい目の痛み
〔洗眼薬の場合に記載すること。〕
２´.使用が適さない場合があるので、使用前に医師、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。〕
３．使用に際しては、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。〕

１４７．生姜瀉心湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）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。

（５）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（胸やけ、はきけ、嘔吐、下痢に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

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。〕

１４８．小建中湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）吐き気・嘔吐のある人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）吐き気・嘔吐のある人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１４９．小柴胡湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

肝臓病、高血圧[1)]、心臓病[1)]、腎臓病[1)]

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（８）インターフェロン製剤で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
皮　膚	発疹・発赤、かゆみ
その他	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、

	脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

3．1ヵ月位（かぜの後期の諸症状に服用する場合には1週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。

（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
肝臓病、高血圧[1)]、心臓病[1)]、腎臓病[1)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（８）インターフェロン製剤で治療を受けている人。
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
〔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。〕
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。〕

１５０．小柴胡湯加桔梗石膏

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

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。

〔（1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（4）胃腸の弱い人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１５１．小承気湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

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
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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

４．１週間位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

３´.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
〔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。〕

１５２．小青竜湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。

偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

3．1ヵ月位（感冒に服用する場合には5～6日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（4）胃腸の弱い人。
（5）発汗傾向の著しい人。
（6）高齢者。
〔マオウ又は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（8）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（9）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１５３．小青竜湯加杏仁石膏（別名:小青竜湯合麻杏甘石湯）

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。

〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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。

（８）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有している製剤に記載すること。〕

（９）次の診断を受けた人。

高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有してい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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有している製剤に記載すること。〕

（9）次の診断を受けた人。

高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有している製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１５４．小青竜湯加石膏

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算
して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含

有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（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。

（８）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（９）次の診断を受けた人。

高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１５５．小続命湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（６）発汗傾向の著しい人。

（７）高齢者。

〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（８）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。

（９）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（１０）次の診断を受けた人。

高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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

偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（６）発汗傾向の著しい人。
（７）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（８）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。
（９）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（１０）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１５６．椒梅湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

１５７．小半夏加茯苓湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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）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。

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

３．５～６日間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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ
服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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）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。

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。〕

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。〕

１５８．消風散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

６．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ

以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１５９．升麻葛根湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（４）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。

（５）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（感冒の初期に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含

有する製剤に記載すること。〕

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）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。

（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１６０．逍遙散（別名:八味逍遙散）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

１６１．四苓湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

２．１ヵ月位（急性胃腸炎に服用する場合には５～６回、暑気あたりに服用する場合には５～６日間）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
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。〕
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。〕

１６２．辛夷清肺湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸虚弱で冷え症の人。

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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

３．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２)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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸虚弱で冷え症の人。
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
〔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。〕
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。〕

１６３．秦艽羌活湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（4）胃腸の弱い人。
（5）発汗傾向の著しい人。
（6）高齢者。
〔マオウ又は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（7）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

１６４．秦艽防風湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）

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	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ

以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕

２)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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合､｢生後３ヵ月未満の乳児｣を｢してはいけないこと｣に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ

以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）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。

（７）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（９）次の医薬品を服用している人。

瀉下薬（下剤）

３´．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

〔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。〕

１６５．神仙太乙膏

【添付文書等に記載すべき事項】

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。
（３）湿潤・ただれのひどい人。
（４）傷口が化膿している人。
（５）患部が広範囲の人。

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

３．５～６日間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）外用にのみ使用すること。
（３）目に入らないよう注意すること。

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）湿潤・ただれのひどい人。
（４）傷口が化膿している人。
（５）患部が広範囲の人。
１´．使用が適さない場合があるので、使用前に医師、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．使用に際しては、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。〕

１６６．参蘇飲

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１６７．神秘湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１６８．真武湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）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。

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
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

３．１ヵ月位（急性胃腸炎に服用する場合は５～６回、下痢、感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

４．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（４）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。

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。〕

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。〕

１６９．参苓白朮散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3） 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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。

（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（4）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（5）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１７０．清肌安蛔湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（4）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（5）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。
（6）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（7）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１７１．清湿化痰湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後3ヵ月未満の用法があ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。

（3）高齢者。

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（4）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。

（5）次の症状のある人。

むくみ

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（6）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１７２．清上蠲痛湯（別名:駆風触痛湯）

【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

生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）　胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

１７３．清上防風湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1 日最大配合量が甘草として１g 以上(エキス剤については原生薬に換算して１g 以上)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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１７４．清暑益気湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（暑気あたり、暑さによる下痢に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１７５．清心蓮子飲

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

保管及び取り扱い上の注意

（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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

１７６．清熱補気湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

１７７．清熱補血湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。

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
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
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
〔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。〕
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。〕

１７８．清肺湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

保管及び取り扱い上の注意
（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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以

上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１７９．折衝飲

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）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。

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	食欲不振、胃部不快感

３．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）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。
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。〕
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。〕

１８０．洗肝明目湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して

１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１８１．川芎茶調散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）
含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（かぜに服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

保管及び取り扱い上の注意
（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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

１８２．千金鶏鳴散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）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。
（６）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）

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	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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、下痢

４．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）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。

（６）次の医薬品を服用している人。

瀉下薬（下剤）

３´．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

〔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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

体力に関わらず、使用できる。

１８３．千金内托散

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位（化膿性皮膚疾患の初期に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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
〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

６．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
　２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
　３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
　　〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
　　〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（5）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。
（6）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（7）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１８４．喘四君子湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
〔生姜を含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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[1)]	発疹・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

〔１）は、生姜を含有する製剤に記載すること。〕

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。
〔生姜を含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１８５．銭氏白朮散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

保管及び取り扱い上の注意

（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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（3）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（4）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（5）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１８６．続命湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔（１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔（１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以

上）を含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（頭痛に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（9）次の診断を受けた人。

高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

１８７．疎経活血湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
(7) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

保管及び取り扱い上の注意
（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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１８８．蘇子降気湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）
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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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〕
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。〕

１８９．大黄甘草湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．５～６日間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を|してはいけないこと|に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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、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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

１９０．大黄附子湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

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
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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

４．１ヵ月位（腹痛、便秘に服用する場合には５～６日間）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
３．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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
３´．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
〔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。

１９１．大黄牡丹皮湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

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
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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

４．１ヵ月位（便秘、痔疾に服用する場合には１週間位）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未

満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

３´．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
〔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。〕

１９２．大建中湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。
（４）次の診断を受けた人。
肝臓病

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

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
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。

３．１週間位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）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。

（４）次の診断を受けた人。

肝臓病

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。〕

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。〕

１９３．大柴胡湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）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。

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	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
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。

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

４．１ヵ月位（常習便秘、高血圧や肥満に伴う便秘に服用する場合には５～６日間）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
３．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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）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。
３´．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
〔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。〕

１９４．大柴胡湯去大黄

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）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。

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

３．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）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。
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。〕
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。〕

１９５．大半夏湯

【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
１歳未満の乳児。
〔１歳未満の用法があ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。

２．５～６日間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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２)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歳未満の用法及び用量を有する丸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）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歳未満の乳児。
〔１歳未満の用法があ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。
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。〕
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。〕

１９６．大防風湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）下痢しやすい人。
（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（６）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）下痢しやすい人。

（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（６）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以

上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１９７．沢瀉湯

【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
　生後３ヵ月未満の乳児。
　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

２．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
　２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
　３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
　　〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

１９８．竹茹温胆湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

１９９．竹葉石膏湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸虚弱で冷え症の人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（からぜきに服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸虚弱で冷え症の人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２００．治打撲一方

【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

生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）

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	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

４．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）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。

（7）次の症状のある人。
　　むくみ
　〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
　〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（9）次の医薬品を服用している人。
　　瀉下薬（下剤）
3´．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
　〔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。〕

２０１．治頭瘡一方

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
（4）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（5）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）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。
（7）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（9）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）

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	食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症 、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)

含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

６．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）
３´．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
〔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。〕

２０２．治頭瘡一方去大黄

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症 、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)

含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２０３．知柏地黄丸

【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
（１）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
（２）胃腸の弱い人。
（３）下痢しやすい人。

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。

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
消化器	吐き気、胸やけ、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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）生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
（2）胃腸の弱い人。
（3）下痢しやすい人。
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。
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。〕
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。〕

２０４．中黄膏

【添付文書等に記載すべき事項】

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。
（3）湿潤・ただれ・やけどのひどい人。
（4）傷口が化膿している人。
（5）患部が広範囲の人。

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

〔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）外用にのみ使用すること。
（3）目に入らないよう注意すること。

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）湿潤・ただれ・やけどのひどい人。
（4）傷口が化膿している人。
（5）患部が広範囲の人。
1´．使用が適さない場合があるので、使用前に医師、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．使用に際しては、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。〕

２０５．中建中湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児.
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（下痢、便秘に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２０６．調胃承気湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕

２)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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の症状のある人。
　　むくみ
　〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
　　高血圧、心臓病、腎臓病
　〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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、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。〕

２０７．丁香柿蒂湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位(しゃっくりに服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２０８．釣藤散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸虚弱で冷え症の人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸虚弱で冷え症の人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

２０９．猪苓湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

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

３．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

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。〕

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。〕

２１０．猪苓湯合四物湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）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。

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	食欲不振、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
下痢

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（4）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。
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。〕
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。〕

２１１．通導散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬(下剤)

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位(便秘に服用する場合には５～６日間)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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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、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。〕

２１２．定悸飲

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２１３．桃核承気湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬(下剤)

３．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有

する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位（便秘に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

６．本剤の服用により、予期しない出血があらわれた場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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、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。〕

２１４．当帰飲子

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２１５．当帰建中湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位(下腹部痛、痔、脱肛の痛みに服用する場合には１週間位)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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕
２)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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２１６．当帰散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）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。

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	食欲不振、胃部不快感

３．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）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。
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。〕
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。〕

２１７．当帰四逆加呉茱萸生姜湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２１８．当帰四逆湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位(下腹部痛、下痢に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以

上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２１９．当帰芍薬散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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）胃腸の弱い人。
（３）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。

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	食欲不振、胃部不快感

３．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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）胃腸の弱い人。
（３）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。
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。〕
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。〕

２２０．当帰芍薬散加黄耆釣藤

【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・事故が起こりやすくなる）

次の人は服用しないこと
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）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。

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、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸の弱い人。
（4）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。
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。〕
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。〕

２２１．当帰芍薬散加人参

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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）胃腸の弱い人。
（３）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。

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、食欲不振、胃部不快感、腹痛

３．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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）胃腸の弱い人。
（３）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。
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。〕
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。〕

２２２．当帰芍薬散加附子

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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）胃腸の弱い人。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）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。

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、食欲不振、胃部不快感、腹痛
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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）胃腸の弱い人。

（3）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（4）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。

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。〕

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。〕

２２３．当帰湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２２４．当帰貝母苦参丸料

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。

２．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸の弱い人。
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
〔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。〕
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。〕

２２５．独活葛根湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]，心臓病[1) 2)]，腎臓病[1) 2)]，甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合､「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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。

（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記

載すること。〕

（９）次の診断を受けた人。

高血圧[1) 2)]，心臓病[1) 2)]，腎臓病[1) 2)]，甲状腺機能障害[2)]

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。２）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２２６．独活湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）

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	食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（6）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。
（7）次の症状のある人。
　　むくみ
　〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
　〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（9）次の医薬品を服用している人。
　　瀉下薬（下剤）
3´．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
　〔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。〕

２２７．二朮湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。
　　高血圧、心臓病、腎臓病
　〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２２８．二陳湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間（二日酔に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２２９．女神散（別名:安栄湯）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
〔大黄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。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）
〔大黄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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感、はげしい腹痛を伴う下痢[1)]、腹痛[1)]

〔１）は、大黄を含有する製剤に記載すること。〕

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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

軟便、下痢

〔大黄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ら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．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

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
〔大黄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、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。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
〔大黄を含有する製剤に記載すること。〕
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）
〔大黄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、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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

２３０．人参湯（別名:理中丸）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（急性胃炎に服用する場合には５～６回、下痢、嘔吐に服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２３１．人参養栄湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（５）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
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)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・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

〔成分及び分量に関連する注意として，成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること．〕

本剤の服用により，糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある．

〔１日最大配合量がオンジとして１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること．〕

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
生後３ヵ月未満の乳児
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（５）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

（6）次の症状のある人。

むくみ

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（7）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２３２．排膿散

【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

（１）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
（２）本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔卵黄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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

（１）医師、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。

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
消化器	胃部不快感

３．５～６日間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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
（２）本剤又は鶏卵によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
〔卵黄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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
（１）医師、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。
２´．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
〔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。〕
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。〕

２３３．排膿散及湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
（１）医師、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。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

含有する製剤に記載すること。〕

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもありますので、このような場合には、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

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．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、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。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

２´．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

〔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。〕

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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

体力に関わらず、使用できる。

２３４．排膿湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
（１）医師、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。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．　５～６日間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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

５．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２． 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、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。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）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。

（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ

以上）含有する製剤に記載すること。〕

２´．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

〔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。〕

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〕

２３５．麦門冬湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）水様性の痰の多い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

3．　1ヵ月位（からぜきに服用する場合には1週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔1日配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。

（3）水様性の痰の多い人。

（4）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（6）次の診断を受けた人。
　　高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２３６．八解散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．発熱を伴う感冒に服用する場合には５～６回、下痢、嘔吐、食欲不振のいずれかを伴う感冒に服用する場合には５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２３７．八味地黄丸

【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
（１）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
（２）胃腸の弱い人。
（３）下痢しやすい人。

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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）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。

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	食欲不振、胃部不快感、腹痛
その他	動悸、のぼせ、口唇・舌のしびれ

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記

載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
（２）胃腸の弱い人。
（３）下痢しやすい人。
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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）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。
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。〕
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。〕

２３８．八味疝気方

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）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。
（６）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）

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	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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、下痢

４．１ヵ月位（下腹部の痛み、こむら返り、月経痛に服用する場合には５～６日間）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ

服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること
３．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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）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。
（６）次の医薬品を服用している人。
瀉下薬（下剤）
３´．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
〔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。〕

２３９．半夏厚朴湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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）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。

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

３．　１ヵ月位（つわりに服用する場合には５～６日間）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

　　生後３ヵ月未満の乳児。

　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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）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。

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〕

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。〕

２４０．半夏散及湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

２４１．半夏瀉心湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

3．　1ヵ月位（急性胃腸炎、二日酔、げっぷ、胸やけに服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以

上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２４２．半夏白朮天麻湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

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

３.１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合､「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　生後３ヵ月未満の乳児。
　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）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。
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。〕
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。〕

２４３．白朮附子湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕

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。〕

２４４．白虎加桂枝湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸虚弱で冷え症の人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸虚弱で冷え症の人。

（５）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）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。

（７）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して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、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

２４５．白虎加人参湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸虚弱で冷え症の人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸虚弱で冷え症の人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２４６．白虎湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が弱く冷え症の人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く冷え症の人。
（５）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２４７．不換金正気散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．　１ヵ月位（急性胃炎に服用する場合には５～６回、消化器症状のある感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２４８．伏竜肝湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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）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。

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

３．５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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）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。
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
　体力に関わらず、使用できる。

２４９．茯苓飲

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

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

３.１ヵ月位（胃炎、胸やけに服用する場合には１週間位）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。
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〕
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。〕

２５０．茯苓飲加半夏

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

２.１ヵ月位（胃炎、胸やけに服用する場合には５～６日間）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）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。
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。〕
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。〕

２５１．茯苓飲合半夏厚朴湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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）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。

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

３．　１ヵ月位（つわり、胸やけ、胃炎に服用する場合には５～６日間）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

　　生後３ヵ月未満の乳児。

　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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）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。

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。〕

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。〕

２５２．茯苓杏仁甘草湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（3）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（4）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（5）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２５３．茯苓四逆湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）を含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（下痢、急性胃腸炎に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２５４．茯苓沢瀉湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）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。

（５）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２５５．附子粳米湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．５～６日間（急性胃腸炎に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２５６．附子理中湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（急性胃炎に服用する場合には５～６回、下痢、嘔吐に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

２５７．扶脾生脈散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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、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）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（鼻血、歯肉からの出血に服用する場合には５～６回、痔出血に服用する場合には５～６日間）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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を「してはいけないこと」に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．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）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
２´．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
〔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。〕
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。〕

２５８．分消湯（別名:実脾飲）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

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

３．　１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
　　生後３ヵ月未満の乳児。
　　〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。
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。〕
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。〕

２５９．平胃散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．　１ヵ月位（急性胃炎に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２６０．防已黄耆湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)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ら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

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
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を|してはいけないこと|に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以

上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２６１．防已茯苓湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２６２．防風通聖散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．　本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．　授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔１）は、日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔１）は、1 日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、腹部膨満、はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛
精神神経系	めまい
その他	発汗、動悸、むくみ、頭痛

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

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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、 ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

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、便秘

4．　1ヵ月位（便秘に服用する場合には1週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

5．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

　　生後３ヵ月未満の乳児。

　　〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

2．　授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

3．　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。

（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（4）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（5）発汗傾向の著しい人。

（6）高齢者。

　〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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。

（8）次の症状のある人。

　　むくみ[1)]、排尿困難[2)]

　〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（9）次の診断を受けた人。

　　高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

　〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウ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、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。〕

２６３．補気健中湯（別名:補気建中湯）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

２．　１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
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。〕
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。〕

２６４．補中益気湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．　１ヵ月位（感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）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。

（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ

以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２６５．補肺湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）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。

２．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）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。
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。〕
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。〕

２６６．補陽還五湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）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。

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、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸の弱い人。
（4）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。
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。〕
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。〕

２６７．奔豚湯（金匱要略）

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。
むくみ

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（7）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２６８．奔豚湯（肘後方）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２６９．麻黄湯

【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
（１）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（２）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．　短期間の服用にとどめ、連用しないこと
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）発汗傾向の著しい人。
（５）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感
その他	発汗過多、全身脱力感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．　１ヵ月位（感冒、鼻かぜに服用する場合には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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（２）生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）発汗傾向の著しい人。
（５）高齢者。
〔マオウ又は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）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。
（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1）は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1g以上（エキス剤については原生薬に換算して1g以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２７０．麻黄附子細辛湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
（６）発汗傾向の著しい人。
（７）高齢者。
（８）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。
（９）次の症状のある人。
排尿困難
（１０）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害

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、食欲不振、胃部不快感
その他	発汗過多、全身倦怠感、発熱、動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

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
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。

３．１ヵ月位（感冒に服用する場合には５～６日間）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、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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（3）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（4）胃腸の弱い人。

（5）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

（6）発汗傾向の著しい人。

（7）高齢者。

（8）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。

（9）次の症状のある人。

排尿困難

（１０）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病、甲状腺機能障害

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。〕

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。〕

２７１．麻杏甘石湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、1 日最大配合量が甘草として１g 以上（エキス剤については原生薬に換算して１g 以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1）は、1 日最大配合量が甘草として１g 以上（エキス剤については原生薬に換算して１g 以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1）は、1 日最大配合量が甘草として１g 以上（エキス剤については原生薬に換算して１g 以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．　１ヵ月位（感冒に服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕
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。〕

２７２．麻杏薏甘湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウ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
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、 胃部不快感

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
偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを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[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２７３．麻子仁丸

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．　本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
他の瀉下薬（下剤）

３．　授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）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
消化器	はげしい腹痛を伴う下痢、腹痛

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
偽アルドステロン症、 ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．　５～６日間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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕

２．　授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること

３．　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。

（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

（４）高齢者。

〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）
含有する製剤に記載すること。〕

（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）
含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）
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、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。〕

２７４．味麦地黄丸

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

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
消化器	食欲不振、胃部不快感、腹痛

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸が弱く下痢しやすい人。
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
〔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。〕
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。〕

２７５．明朗飲

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（急性結膜炎に服用する場合には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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２７６．木防已湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸が虚弱で冷え症の人。
（５）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。

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、食欲不振、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
下痢

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸が虚弱で冷え症の人。
（５）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。
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。〕
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。〕

２７７．楊柏散

【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）湿疹、かぶれ、傷口。

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．　５～６日間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）目に入らないよう注意すること。万一、目に入った場合には、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。
〔塗布剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕
（３）大量・広範囲には使用しないこと。
〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕
（４）外用にのみ使用すること。
〔塗布剤の場合に記載すること。〕
（４）´外用にのみ使用し、吸入しないこと。（まれに、）吸入によりめまい、はき気等の症状を起こすことがあるので、できるだけ吸入しないよう、また周囲の人にも十分注意して使用すること。
〔エアゾール剤の場合に記載すること。ただし、(　)内は必要とする場合に記載すること。〕
（５）使用する前によく振とうすること。
〔必要な場合に記載すること。〕
（６）患部まで○○㎝の距離で噴霧すること。
〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な距離を記載すること。〕
（７）同じ個所に連続して○秒以上噴霧しないこと。
〔エアゾール剤の場合に当該製品の至適な時間を３秒を超えない範囲で記載すること。〕

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．　次の部位には使用しないこと
（１）目の周囲、粘膜等。
（２）湿疹、かぶれ、傷口。
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。
２´.使用が適さない場合があるので、使用前に医師、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。〕
３．　使用に際しては、説明文書をよく読むこと
４．　使用に際しては、本人及び周囲の人も吸入しないように注意すること
　　〔エアゾール剤の場合に記載すること。〕
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．　火気には近づけないこと
　　〔引火性液剤又はエアゾール剤の場合に記載すること。〕

２７８．薏苡仁湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、1 日最大配合量が甘草として１g 以上（エキス剤については原生薬に換算して１g 以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1）は、1 日最大配合量が甘草として１g 以上（エキス剤については原生薬に換算して１g 以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1）は、1 日最大配合量が甘草として１g 以上（エキス剤については原生薬に換算して１g 以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔1 日最大配合量が甘草として１g 以上（エキス剤については原生薬に換算して１g 以上）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ら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

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

〔1 日最大配合量が甘草として１g 以上（エキス剤については原生薬に換算して１g 以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。

〔マオウ又は、1 日最大配合量が甘草として 1g 以上（エキス剤については原生薬に換算して１g 以上）含有する製剤に記載すること。〕

（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。

（８）次の症状のある人。

むくみ[1)]、排尿困難[2)]

〔1) は、1 日最大配合量が甘草として１g 以上（エキス剤については原生薬に換算して１g 以上）含有する製剤に記載すること。2) は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

（９）次の診断を受けた人。

高血圧[1) 2)]、心臓病[1) 2)]、腎臓病[1) 2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。2）は、マオウを含有する製剤に記載すること。

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。〕

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。〕

２７９．薏苡附子敗醤散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。

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
その他	動悸、のぼせ、ほてり、口唇・舌のしびれ

３．１ヵ月位（熱を伴わない下腹部の痛みに服用する場合には５～６日間）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

４．本剤の服用により、まれに症状が進行することもあるので、このような場合には、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

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）のぼせが強く赤ら顔で体力の充実している人。
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
〔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。〕
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。〕

２８０．抑肝散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）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・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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
心不全	動くと息が苦しい、疲れやすい、足がむくむ、急に体重が増えた。
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。

〔1）は、1 日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

３．　１ヵ月位（小児夜泣きに服用する場合には 1 週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期などの女性ホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状及び身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕

2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。

〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（3）胃腸の弱い人。

（4）高齢者。

〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）

含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕

血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期などの女性ホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状及び身体症状のことである。

２８１．抑肝散加芍薬黄連

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	胃部重圧感
その他	全身倦怠感、ふらつき

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（小児夜泣きに服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

２８２．抑肝散加陳皮半夏

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）胃腸の弱い人。

（４）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（５）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。

（６）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１ヵ月位（小児夜泣きに服用する場合には１週間位）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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

〔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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸の弱い人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
血の道症とは、月経、妊娠、出産、産後、更年期など女性のホルモンの変動に伴って現れる精神不安やいらだちなどの精神神経症状および身体症状のことである。

２８３．六君子湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。
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。

〔１）は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２８４．立効散

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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、歯科医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
（１）医師、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。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

〔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）本剤は口に含んでゆっくりのむこと。
（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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法がある製剤に記載すること。〕
２．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、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。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
２´．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
〔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。〕
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。〕

〔効能又は効果に関連する注意として、効能又は効果の項目に続けて以下を記載すること。〕
体力に関わらず、使用できる。

２８５．竜胆瀉肝湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、胃部不快感

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
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、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
偽アルドステロン症、ミオパチー[1)]	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

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。
腸間膜静脈硬化症	長期服用により、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

〔1）は、1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

4．1ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

5．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）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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。
（４）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（５）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。
（６）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（７）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２８６．苓甘姜味辛夏仁湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２８７．苓姜朮甘湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２８８．苓桂甘棗湯

【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

生後３ヵ月未満の乳児。

〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）高齢者。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（４）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。

（５）次の症状のある人。

むくみ

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

（６）次の診断を受けた人。

高血圧、心臓病、腎臓病

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

３．１週間位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２８９．苓桂朮甘湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２９０．苓桂味甘湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（４）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。
（５）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（６）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）

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・丸剤の場合に記載すること。〕
2）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
3）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後3ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後3ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）高齢者。
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（4）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。
（5）次の症状のある人。
むくみ
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（6）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔1日最大配合量が甘草として1ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して1ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２９１．麗沢通気湯

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（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。

（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載す

ること。〕

（９）次の診断を受けた人。

高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1)は、１日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２９２．麗沢通気湯加辛夷

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。
（４）胃腸の弱い人。
（５）発汗傾向の著しい人。
（６）高齢者。
〔マオウ又は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]
〔1)は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウ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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気、食欲不振、胃部不快感

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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ら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

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

〔１日最大配合量が、甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を してはいけないこと に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人(体力の衰えている人、体の弱い人)。

（４）胃腸の弱い人。

（５）発汗傾向の著しい人。

（６）高齢者。
〔マオウ又は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。〕

（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。

（８）次の症状のある人。
むくみ[1)]、排尿困難[2)]
〔1)は、1 日最大配合量が甘草として 1ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して 1ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載す

ること。〕

（９）次の診断を受けた人。

高血圧[1)2)]、心臓病[1)2)]、腎臓病[1)2)]、甲状腺機能障害[2)]

〔1)は、1日最大配合量が甘草として１ｇ以上(エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上)含有する製剤に記載すること。2)は、マオウを含有する製剤に記載すること。〕

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。〕

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。〕

２６２．連珠飲

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。
（４）胃腸の弱い人。
（５）下痢しやすい人。
（６）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・発赤、かゆみ
消化器	吐き気・嘔吐、胃部不快感、食欲不振、胃部圧迫感、腹痛

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
偽アルドステロン症、ミオパチー	手足のだるさ、しびれ、つっぱり感やこわばりに加えて、脱力感、筋肉痛があらわれ、徐々に強くなる。

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕

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

４．１ヵ月位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、薬剤師又は登録販売者に相談すること

５．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

〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）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・丸剤の場合に記載すること。〕

２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕

３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」を[してはいけないこと]に記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。

（３）体の虚弱な人（体力の衰えている人、体の弱い人）。

（４）胃腸の弱い人。

（５）下痢しやすい人。

（６）高齢者。
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ

以上）含有する製剤に記載すること。〕
（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。
（８）次の症状のある人。
むくみ
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
（９）次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、腎臓病
〔１日最大配合量が甘草として１ｇ以上（エキス剤については原生薬に換算して１ｇ以上）含有する製剤に記載すること。〕
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。〕
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。〕

２９４．六味丸（別名:六味地黄丸）

【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
生後３ヵ月未満の乳児。
〔生後３ヵ月未満の用法があ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。
（３）胃腸が弱く下痢しやすい人。

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
消化器	食欲不振、胃部不快感、腹痛

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

４．１ヵ月位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、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・丸剤の場合に記載すること。〕
２）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歳未満の用法及び用量を有する丸剤の場合に記載すること。〕
３）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、やむを得ない場合にのみ服用させること。
〔カプセル剤及び錠剤・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。なお、生後３ヵ月未満の用法がある製剤の場合、「生後３ヵ月未満の乳児」をしてはいけないことに記載し、用法及び用量欄には記載しないこと。〕

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
生後3ヵ月未満の乳児。
〔生後3ヵ月未満の用法があ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。
（3）胃腸が弱く下痢しやすい人。
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
〔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。〕
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。〕