

使用上の注意と記載条件	解 説
<p>⊗してはいけないこと</p> <p>(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)</p> <p>1. 次の人は服用しないこと 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。 記載条件 塩化リゾチームを含有する製剤に記載。</p> <p>2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと (眠気があらわれることがある。) 記載条件 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載。</p> <p>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 記載条件 センノシド、センナ又はダイオウを含有する製剤に記載。</p> <p>4. 長期連用しないこと 記載条件 グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤に記載。</p> <p>4' 短期間の服用にとどめ、連用しないこと 記載条件 グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、短期服用に限られる漢方生薬製剤に記載。</p>	<p>解 説</p> <p>1. 鶏卵アレルギーの人が塩化リゾチームを服用してアナフィラキシーショック等のアレルギー症状を呈したとの報告があるが、これは塩化リゾチームが鶏卵の卵白から抽出したタンパク質であるためと考えられる。</p> <p>2. 抗ヒスタミン剤は、眠気を生じる可能性があり、乗物又は機械類の運転操作中に眠気があらわれると重大な事故につながるおそれがある。</p> <p>3. 母乳に移行し乳児に一時的な下痢等の有害作用があらわれることが知られている。</p> <p>4. グリチルリチン酸等の長期・大量摂取により、偽アルドステロン症の報告がある。</p> <p>4' グリチルリチン酸等の長期・大量摂取により、偽アルドステロン症の報告がある。</p>
<p>🗨️ 相談すること</p> <p>1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること</p>	

使用上の注意と記載条件	解 説
<p>(1)医師の治療を受けている人。</p> <p>(2)妊婦又は妊娠していると思われる人。</p> <p>(3)乳児(乳児において、本剤に含まれる塩化リゾチームを初めて服用した時に、ショック(アナフィラキシー)があらわれたとの報告がある。) 記載条件 塩化リゾチームを含有する3歳未満の用法がある内用液剤又はシロップ剤に記載。</p> <p>(4)高齢者。 記載条件 グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載。</p> <p>(5)本人又は家族がアレルギー体質の人。</p> <p>(6)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。</p> <p>(7)次の症状のある人。 下痢¹⁾、むくみ²⁾、血液凝固異常(出血傾向)³⁾、排尿困難⁴⁾ 記載条件 ¹⁾は、緩下作用のある成分を含有する製剤に記載。</p>	<p>(1)治療を受けている人は、医師から何らかの薬剤の投与又は処置を受けており、素人判断で他の薬剤を服用することは、同種薬剤の重複投与や相互作用等を引き起こすおそれがある。</p> <p>(2)妊娠時に服用した薬剤は血液中に移り、胎盤を通過して胎児に悪影響を与えるおそれがあるので、妊婦は安易に薬剤を服用するのではなく、慎重を期す必要がある。一般に妊婦は定期的に医師の診察を受けているので、薬剤の服用に際しては医師に相談すべきである。</p> <p>(3)アレルギー反応は抗原抗体反応の一種であるが、卵白由来のタンパク質である塩化リゾチームを初めて服用した乳児でショックを起こしたとの報告がある。これは胎盤や母乳を通じて感作されている可能性を示唆している。</p> <p>(4)高齢者では、心臓・血管系の機能の低下、動脈硬化等による二次的な高血圧、腎・肝機能の低下等、生理機能の低下が考えられ、薬剤の作用が強くあらわれることがある。また、グリチルリチン酸により偽アルドステロン症があらわれることがある。</p> <p>(5)本人又は家族がアレルギー体質の人は、アレルギーを起こしやすいので、素人判断で薬剤を選ばないで専門家に相談し、その指示によって服用すべきである。</p> <p>(6)薬剤によりアレルギー症状を起こしたことのある人はアレルギーを起こした薬剤並びにその類縁の薬剤を避けて服用する必要がある。</p> <p>1) 下痢：下痢の症状のある人が、緩下作用の成分を含む薬を服用することにより、かえって下痢を助長させてしまう可能性がある。</p>

使用上の注意と記載条件	解 説
<p>²⁾は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載。</p> <p>³⁾は、プロメラインを含有する製剤に記載。</p> <p>⁴⁾は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載。</p>	<p>2) むくみ：グリチルリチン酸等を大量に服用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、浮腫、高血圧、四肢麻痺、低カリウム血症等の症状があらわれ、これらは偽アルドステロン症として報告されている。これらの症状は、いずれも投与を中止することにより緩解しているが、血圧の高い人や高齢者(一般に加齢により排泄機能等が衰えてくる)、心臓又は腎臓に障害のある人、むくみのある人は特に注意する必要がある。</p> <p>3) 血液凝固異常(出血傾向)：プロメラインは、血液凝固機構に関与し、フィブリン溶解作用により、出血傾向を示すことが考えられるので、特に鼻血等出血しやすい体質の人は、注意する必要がある。</p> <p>4) 排尿困難：抗コリン作用により、膀胱平滑筋の弛緩と膀胱括約筋の緊張が起こり、尿がさらに出にくくなるおそれがある。また、前立腺肥大がある場合は尿閉を起こすおそれもある。</p>
<p>(8)次の診断を受けた人。 高血圧¹⁾、心臓病¹⁾、腎臓病¹⁾、肝臓病²⁾、緑内障³⁾</p> <p>記載条件 ¹⁾は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載。</p> <p>²⁾は、プロメラインを含有する製剤に記載。</p> <p>³⁾は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載。</p>	<p>1) 高血圧、心臓病、腎臓病：グリチルリチン酸等を大量に服用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、浮腫、高血圧、四肢麻痺、低カリウム血症等の症状があらわれ、高血圧、心臓病、腎臓病を悪化させるおそれがある。</p> <p>2) 肝臓病：プロメラインの代謝又は排泄能の低下により、本剤の作用が増強することがある。</p> <p>3) 緑内障：抗コリン作用により、房水流出路(房水通路)が狭くなり眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。</p>

使用上の注意と記載条件

解 説

2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1)服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口内炎様の症状 ¹⁾ 、腹部膨満感 ¹⁾ 、腹痛 ²⁾
その他	排尿困難 ³⁾

記載条件 ¹⁾は、動物静脈血管叢壁エキスを含有する製剤に記載。

²⁾は、ダイオウを含有する製剤に記載。

³⁾は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載。

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。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
ショック(アナフィラキシー) ¹⁾	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷汗、息苦しさ等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死症(ライエル症候群) ¹⁾	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる。
偽アルドステロン症 ²⁾	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。

記載条件 ¹⁾は、塩化リゾチームを含有する製剤に記載。

²⁾は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に記載。

(1)配合されている成分により、あらわれることが予測される副作用症状を記載している。このような症状があらわれた場合は、症状の増悪、重篤な症状への移行を未然に防ぐため、服用を中止し、医療機関の受診をすすめることが大切である。なお、服用している薬剤の成分等を専門家に知らせるため、添付文書等の持参を記載している。

3)排尿困難：抗コリン作用により、膀胱平滑筋の弛緩と膀胱括約筋の緊張が起こり、尿がさらに出にくくなるおそれがある。また、前立腺肥大がある場合は尿閉を起こすおそれもある。

まれに起きる可能性のある重篤な副作用とその初期症状を記載している。このような症状があらわれた場合は、服用を中止し、直ちに医療機関を受診するよう指導する。また、できるだけ専門医を受診すること、症状が重い場合は入院できる施設を受診するよう指導することも重要である。

使用上の注意と記載条件	解 説
<p>(2) 1 ヶ月位服用しても症状がよくなる場合</p> <p>記載条件 グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、漢方生薬製剤以外の製剤は、「1 ヶ月位」を「5～6日間」と記載。</p> <p>3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること 軟便¹⁾、下痢、口のかわき²⁾</p> <p>記載条件 ¹⁾は、動物静脈血管叢壁エキスを含有する製剤に記載。 ²⁾は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載。</p> <p>4. 長期連用する場合には、医師又は薬剤師に相談すること</p> <p>記載条件 グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤で、短期間に限られる漢方生薬製剤以外の製剤に記載。</p> <p>〔用法及び用量に関連する注意〕</p> <p>(1)小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。</p> <p>記載条件 小児の用法及び用量がある場合に記載。</p>	<p>(2) 1 ヶ月位服用しても症状の改善がみられない場合は、他に原因があることも考えられるので、服用を中止し、専門家に相談する必要がある。</p> <p>3. 一過性の軽い副作用については、直ちに服用を中止する必要はないが、症状の継続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、専門家に相談する必要がある。</p> <p>2)口のかわき：抗コリン作用により、口渇があらわれることがある。</p> <p>4. グリチルリチン酸等の長期・大量摂取により、偽アルドステロン症の報告がある。</p>

使用上の注意と記載条件	解 説
<p>(2) 記載条件 小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載。ただし、舌下錠の場合は除く。</p> <p>1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。 記載条件 5歳未満の幼児の用法がある錠剤(発泡錠を除く)・丸剤の場合に記載。</p> <p>2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。 記載条件 カプセル剤及び錠剤(発泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載。</p> <p>(3)かみ砕いたり、のみ込んだりしないこと。(効果が低減する。) 記載条件 舌下錠の場合に記載。</p>	<p>2)乳児の病気は、親による症状の判断が困難な場合も多く、また、肝臓や腎臓等が未発達の乳児では、薬物代謝が遅いことが予想されるので、投与には細心の注意が必要であると考えられる。したがって、乳児においては、まず医師の診療を受けさせることが必要であり、市販薬の服用は夜間等の医師の診療が困難な場合のみの服用にとどめ、早めに医師の診療を受けさせることが大切である。</p> <p>(3)舌下で徐々に溶かすことにより効果があらわれる。飲み込んだり、胃で崩壊させる錠剤ではない。</p>