

## 4. 胃腸薬

### I. 制酸薬を主体とする製剤

#### 【添付文書等に記載すべき事項】

##### してはいけないこと

(守らない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

透析療法を受けている人。

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニ酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニ酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有す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

胃腸鎮痛鎮痙薬

[ロートエキス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

(母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。)

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

##### 4. 長期連用しないこと

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニ酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニ酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。]

また、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すること。]

##### 相談すること

##### 1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

[塩化ベタニコール、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に

記載すること。)

(3) 高齢者。

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

また、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すること。)

(4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

[ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。)

(5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素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<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

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

<sup>2)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。)

(7) 次の診断を受けた人。

腎臓病、高血圧<sup>1)</sup>、心臓病<sup>1)2)3)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>

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

<sup>2)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に、

<sup>3)</sup>は、塩化ベタネコールを含有する製剤に記載すること。)

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 ふ	発疹・発赤、かゆみ

[ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素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
偽アルドステロン症	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。

[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すること。)

(2) 2週間位服用しても症状がよくならない場合

[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

る製剤の場合は、「2週間位」を「5~6日間」と記載すること。)

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  
口のかわき<sup>1)</sup>、便秘<sup>2)</sup>、下痢<sup>2)</sup>  
<sup>1)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。  
<sup>2)</sup>は、必要に応じて記載すること。)

#### 【その他注意】

母乳が出にくくなることがある。  
(ロートエキスを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(発泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。)  
2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。  
(カプセル剤及び錠剤(発泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。)

#### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
(()内は必要とする場合に記載すること。)
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)  
(容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。)

#### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

##### 注意

1. 次の人は服用しないこと。

透析療法を受けている人。

(乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニ酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニ酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。)

2. 服用に際しては、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。〕

## II. 健胃薬を主体とする製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### 【してはいけないこと】

(守らない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

透析療法を受けている人。

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有す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

胃腸鎮痛鎮痙薬

〔ロートエキス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

〔母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。〕

〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

4. 長期連用しないこと

〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕

また、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すること。〕

- 4'. 短期間の服用にとどめ、連用しないこと

〔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すること。〕

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

(1) 医師の治療を受けている人。

(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

[塩化ベタネコール、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

(3) 高齢者。

[ロートエキスを含有する製剤に記載すること。]

また、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すること。)

(4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

[ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。]

(5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

[ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素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<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>

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

<sup>2)</sup>は、ロートエキスを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<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)④)</sup>、心臓病<sup>1)②③)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>

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

<sup>2)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に、

<sup>3)</sup>は、塩化ベタネコールを含有する製剤に、

<sup>4)</sup>は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニ酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニ酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。)

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 ふ	発疹・発赤、かゆみ

[ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消

化酵素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
偽アルドステロン症	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。

[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すること。]

(2) 2週間位服用しても症状がよくならない場合

[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の場合は、「2週間位」を「5~6日間」と記載すること。また、酵母・生菌製剤及び生薬のみよりなる製剤の場合は、「2週間位」を「1ヵ月位」と改めてもよい。)

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

口のかわき<sup>1)</sup>、便秘<sup>2)</sup>、下痢<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

<sup>2)</sup>は、制酸剤を含有する製剤に必要に応じて記載すること。)

4. 長期連用する場合は医師又は薬剤師に相談すること

[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以外の漢方生薬製剤に記載すること。)

**【その他の注意】**

母乳が出にくくなることがある。

(ロートエキスを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(発泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。)

2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。

(カプセル剤及び錠剤(発泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。)

### 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。  
(( )内は必要とする場合に記載すること。)
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)  
〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

### 【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

#### 注意

1. 次の人は服用しないこと。  
透析療法を受けている人。  
〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。〕
2. 服用に際しては、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。)

### III. 消化薬を主体とする製剤

### 【添付文書等に記載すべき事項】

#### してはいけないこと

(守らない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  
透析療法を受けている人。  
〔乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有す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  
胃腸鎮痛鎮痙薬  
〔ロートエキスを含有する製剤に記載すること。〕

3. 授乳中の人に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  
 (母乳に移行して乳児の脈が速くなることがある。)  
 (ロートエキスを含有する製剤に記載すること。)

4. 長期連用しないこと

[乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミニナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。

また、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すること。]

**相談すること**

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人  
 (デヒドロコール酸、塩化ベタネコール、ウルソデオキシコール酸又はロートエキスを含有する製剤に記載すること。)
- (3) 高齢者。  
 (ロートエキスを含有する製剤に記載すること。  
 また、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すること。)
- (4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。  
 (ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素を含有する製剤に記載すること。)
- (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
 (ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素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<sup>1)</sup>、排尿困難<sup>2)</sup>  
<sup>1)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、  
<sup>2)</sup>は、ロートエキスを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<sup>1)</sup>、腎臓病<sup>1)④)</sup>、心臓病<sup>1)②③)</sup>、緑内障<sup>2)</sup>、甲状腺機能障害<sup>3)</sup>、ぜんそく<sup>3)</sup>、胃・十二指腸潰瘍<sup>3)</sup>、てんかん<sup>3)</sup>  
<sup>1)</sup>は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40mg以上又は甘草として1g以上(エキス剤については原生薬に換算して1g以上)含有する製剤に、  
<sup>2)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に、

- <sup>3)</sup>は、塩化ベタネコールを含有する製剤に、  
<sup>4)</sup>は、乾燥水酸化アルミニウムゲル、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミニウムマグネシウム、天然ケイ酸アルミニウム、合成ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、水酸化アルミナマグネシウム、水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム共沈生成物、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム混合乾燥ゲル、水酸化アルミニウム・炭酸マグネシウム・炭酸カルシウム共沈生成物、メタケイ酸アルミニ酸マグネシウム、ジヒドロキシアルミニウムアミノアセテート、ヒドロキシナフトエ酸アルミニウム又はアルジオキサを含有する製剤に記載すること。】

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 ふ	発疹・発赤、かゆみ

〔ロートエキス、でんぶん消化酵素、たん白消化酵素、脂肪消化酵素又は纖維素消化酵素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
偽アルドステロン症	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。

〔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すること。〕

(2) 2週間位服用しても症状がよくならない場合。

〔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)含有する製剤の場合は、「2週間位」を「5~6日間」と記載すること。〕

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

口のかわき<sup>1)</sup>、便秘<sup>2)</sup>、下痢<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>は、ロートエキスを含有する製剤に記載すること。

<sup>2)</sup>は、制酸剤を含有する製剤に必要に応じて記載すること。〕

**【その他の注意】**

母乳が出にくくなることがある。

〔ロートエキスを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。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) (小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。)