

添付文書の記載  
 重大な副作用名② 汎血球減少、再生不良性貧血

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 状0.1~0.5%	その他の副作用の自覚症状 0.5~1%	その他の副作用の自覚 症状 1%	疾患の自覚症状
皮膚系	手足に赤い点(点状出血)または赤い発疹(蕁麻疹)ができる、皮膚や白目が黄色くなる	発疹(0.11)	便秘(0.76)		
感覚器系	発熱あるいは寒気がする、のどが痛む、気がが黒くなり(らっとする(貧血症状)) 全身がだるい	下痢(0.20)、口渇(0.16)、悪心+胃部不快感(0.09+0.02)			
精神神経系 消化器系					疼痛(上腹部、心窩部)、酸症状(胸やけ、げっぷ、吞酸)、嘔気、嘔吐、食欲不振、体重減少、圧痛(上腹部)、胸やけ、胸痛、嚥下困難、腹部不穏、総腸、腹痛、大量の胃液の分泌、吐血、下血、消化管穿孔、水様性下痢、脂肪性下痢、心窩部不快感、多量の粘液を混じる嘔吐、上腹部痛、心窩部痛、嘔気、腹部膨満感
循環器系	心臓がドキドキする、胸が苦しい				
血液系	出血しやすい(薄くきの出血、鼻血など)				
骨格筋・関節系 泌尿器系 呼吸器系 内分泌系 その他	息が苦しい				
重複率	11	%			%

添付文書の記載  
 重大な副作用名③ 無顆粒球症

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 状0.1~0.5%	その他の副作用の自覚症状 0.5~1%	その他の副作用の自覚 症状 1%	疾患の自覚症状
皮膚系	発熱あるいは寒気がする、のどが痛む、全身がだるい	発疹(0.11)	便秘(0.76)		
感覚器系	口内炎	下痢(0.20)、口渇(0.16)、悪心+胃部不快感(0.09+0.02)			
精神神経系 消化器系					疼痛(上腹部、心窩部)、酸症状(胸やけ、げっぷ、吞酸)、嘔気、嘔吐、食欲不振、体重減少、圧痛(上腹部)、胸やけ、胸痛、嚥下困難、腹部不穏、総腸、腹痛、大量の胃液の分泌、吐血、下血、消化管穿孔、水様性下痢、脂肪性下痢、心窩部不快感、多量の粘液を混じる嘔吐、上腹部痛、心窩部痛、嘔気、腹部膨満感
循環器系 血液系 骨格筋・関節系 泌尿器系 呼吸器系 内分泌系 その他					
重複率	5	%			%

重大な副作用名④ 溶血性貧血

重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状	疾患の自覚症状
皮膚系 感覚器系 精神神経系 消化器系  循環器系 血液系 骨格筋・関節系 泌尿器系 呼吸器系 内分泌系 その他 重複率	重大な副作用の初期症状 皮膚や白目が黄色くなる、顔色が悪い 発熱 全身がだるい、立ちくらみ、頭痛、頭重感  心臓がドキドキする  尿が赤くなる 患切れ	その他の副作用の自覚症状 0.1~0.5% 発疹(0.11)  下痢(0.20)、口渇(0.16)、悪心+胃部不快感(0.09+0.02)	その他の副作用の自覚症状 0.5~1% 便秘(0.76)	その他の副作用の自覚症状 1%  疼痛(上腹部、心窩部)、酸症状(胸やけ、げっぷ、吞酸)、嘔気、嘔吐、食欲不振、体重減少、圧痛(上腹部)、胸やけ、胸痛、嚥下困難、腹部不穏、総尿、腹痛、大量の胃酸の分泌、吐血、下血、消化管穿孔、水様性下痢、脂肪性下痢、心窩部不快感、多量の粘液を混じる嘔吐、上腹部痛、心窩部痛、嘔気、腹部膨満感
	10	%	%	%

添付文書の記載  
重大な副作用名⑤ 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)

重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状	疾患の自覚症状
皮膚系  感覚器系 精神神経系 消化器系  循環器系 血液系 骨格筋・関節系 泌尿器系 呼吸器系 内分泌系 その他 重複率	重大な副作用の初期症状 皮膚が腫(赤くなる、水膨れができる)、唇や口内が荒れる、皮膚が焼けるように熱く感じる、目が充血する  発熱 全身がだるい  関節が痛い	その他の副作用の自覚症状 0.1~0.5% 発疹(0.11)  下痢(0.20)、口渇(0.16)、悪心+胃部不快感(0.09+0.02)	その他の副作用の自覚症状 0.5~1% 便秘(0.76)	その他の副作用の自覚症状 1%  疼痛(上腹部、心窩部)、酸症状(胸やけ、げっぷ、吞酸)、嘔気、嘔吐、食欲不振、体重減少、圧痛(上腹部)、胸やけ、胸痛、嚥下困難、腹部不穏、総尿、腹痛、大量の胃酸の分泌、吐血、下血、消化管穿孔、水様性下痢、脂肪性下痢、心窩部不快感、多量の粘液を混じる嘔吐、上腹部痛、心窩部痛、嘔気、腹部膨満感
	8	%	%	%

重大な副作用名⑥ 中毒性表皮壊死症(Lyell症候群)

添付文書の記載

重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状の割合	その他の副作用の自覚症状の割合	その他の副作用の自覚症状
皮膚系 発熱、皮膚が赤くなる、腫れが広がる、唇や口内が荒れる、皮膚が剥けるように熱く感じる、皮膚の痛み 発熱 口内が荒れる	発熱(0.11) 下痢(0.20)、口渇(0.16)、悪心+胃部不快感(0.09+0.02)	8%	0.5~1% 便秘(0.76)	1.9% 疼痛(上腹部、心窩部)、嘔吐、食やけ、げっぷ、吞酸、嘔気、嘔吐、食欲不振、体重減少、圧痛(上腹部)、胸やけ、胸痛、嚥下困難、腹部不整、怒脈、腹痛、大量の胃液の分泌、吐血、下血、消化管穿孔、水様性下痢、脂肪性下痢、心窩部不快感、多量の粘液を混じる嘔吐、上腹部痛、心窩部痛、嘔気、腹部膨満感
循環器系 血液系 骨格筋・関節系 泌尿器系 呼吸器系 内分泌系 その他				
重複率		8%		9%

添付文書の記載

重大な副作用名⑦ 肝機能障害、黄疸

重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状	その他の副作用の自覚症状の割合	その他の副作用の自覚症状の割合	その他の副作用の自覚症状
皮膚系 皮膚や白目が黄色くなる、体のかゆみ、ぶつぶつ瘡の発症 発熱、気分が悪くなる、次第に強くなる全身のだるさ 食欲がなくなる、下痢	発熱(0.11) 下痢(0.20)、口渇(0.16)、悪心+胃部不快感(0.09+0.02)	8%	0.5~1% 便秘(0.76)	1.9% 疼痛(上腹部、心窩部)、嘔吐、食やけ、げっぷ、吞酸、嘔気、嘔吐、食欲不振、体重減少、圧痛(上腹部)、胸やけ、胸痛、嚥下困難、腹部不整、怒脈、腹痛、大量の胃液の分泌、吐血、下血、消化管穿孔、水様性下痢、脂肪性下痢、心窩部不快感、多量の粘液を混じる嘔吐、上腹部痛、心窩部痛、嘔気、腹部膨満感
循環器系 血液系 骨格筋・関節系 泌尿器系 呼吸器系 内分泌系 その他				
重複率		8%		9%

添付文書の記載  
機軸筋融解症

重大な副作用名④

重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 状0.1~0.5%	その他の副作用の自覚症状 0.5~1%	その他の副作用の自覚 症状 1%	疾患の自覚症状
皮膚系 感覚器系 精神神経系 消化器系  循環器系 血液系 骨格筋・関節系  泌尿器系 呼吸器系 内分泌系 その他 重複率	手足がしびれる、手足に 力が入らない 全身がだるい  筋肉痛、手足・肩・腰・全 身の筋肉が痛んだりこわ ぼったりする 尿が赤褐色になる	発疹(0.11)  下痢(0.20)、口渇(0.16)、 悪心+胃部不快感 (0.09+0.02)	便秘(0.76)	疼痛(上腹部、心窩部)、酸症状(胸 やけ、げっぷ、呑酸)、嘔気、嘔吐、食 欲不振、体重減少、圧痛(上腹部)、 胸やけ、胸痛、臍下困痛、腹部不 適訴、腹痛、大量の胃液の分泌、吐 血、下血、消化管穿孔、水様性下痢、 脂肪性下痢、心窩部不快感、多量の 粘液を混じる嘔吐、上腹部痛、心窩 部痛、嘔気、腹部膨満感
	8	%		%

添付文書の記載  
間質性腎炎

重大な副作用名⑤類薬

重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 状0.1~0.5%	その他の副作用の自覚症状 0.5~1%	その他の副作用の自覚 症状 1%	疾患の自覚症状
皮膚系 感覚器系 精神神経系 消化器系  循環器系 血液系 骨格筋・関節系 泌尿器系 呼吸器系 内分泌系 その他 重複率	皮膚がでる  発熱 全身がだるい 食欲がない、吐き気、 下痢	下痢(0.20)、口渇(0.16)、 悪心+胃部不快感 (0.09+0.02)	便秘(0.76)	疼痛(上腹部、心窩部)、酸症状(胸 やけ、げっぷ、呑酸)、嘔気、嘔吐、 食欲不振、体重減少、圧痛(上腹 部)、胸やけ、胸痛、臍下困痛、腹部 不適訴、腹痛、大量の胃液の分 泌、吐血、下血、消化管穿孔、水様性 下痢、脂肪性下痢、心窩部不快感、 多量の粘液を混じる嘔吐、上腹部 痛、心窩部痛、嘔気、腹部膨満感
	8	%		%

重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 0.1~0.5%	その他の副作用の自覚症状 0.5~1%	その他の副作用の自覚症状 1%	疾患の自覚症状
皮膚系 感覚器系 精神神経系 消化器系	発疹(0.11) 下痢(0.20)、口渇(0.16)、 悪心+胃部不快感 (0.09+0.02)	便秘(0.76)		疼痛(上腹部、心窩部)、酸症状(胸やけ、げっぷ、苦酸)、嘔気、嘔吐、食欲不振、体重減少、肝臓(上腹部)、胸やけ、胸痛、嚥下困難、腹部不穏、怒野、腹痛、大量の胃腸の分泌、吐血、下血、消化器穿孔、水様性下痢、脂肪性下痢、心窩部不快感、多量の粘液を混じる嘔吐、上腹部痛、心窩部痛、嘔気、腹部膨満感
循環器系 血液系 骨格筋・関節系 泌尿器系 呼吸器系 内分泌系 その他				
重複率	%			%

⑦ロイコトリエン拮抗薬（プラナルカスト水和物）  
「初期症状と疾患の症状」&「初期症状とその他の副作用症状」チェック用ワークシート

一般名 プラナルカスト水和物  
商品名 オンカアセル  
添付文書作成年月日 2001年2月

添付文書の記載  
重大な副作用名①

白血球減少

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状<0.1~0.5>	その他の副作用の自覚症状<0.5~1%>	その他の副作用の自覚症状<1%>以上	疾患の自覚症状
皮膚系		掻痒(0.21)、湿疹(0.21)			
感覚器系		苦味(0.21)			
精神神経系		頭痛(0.21)、眠気(0.21)、不眠(0.42)、めまい(0.21)			
消化器系	口内炎	嘔気(0.42)、嘔吐(0.42)、腹部不快感(0.42)、便秘(0.21)、 <u>口内炎(0.21)</u>	胸やけ(0.64)	下痢(1.06)、腹痛(1.48)	
循環器系		動悸(0.21)			喘鳴、息切れ、咳の発作
呼吸器系					
血液系					
骨格筋・関節系					
泌尿器系		尿蛋白(0.42)			
その他	発熱、咽頭痛、全身倦怠感	<u>発熱(0.21)</u> 、 <u>胸部絞扼感(0.21)</u> 、 <u>浮腫(0.21)</u>			胸部圧迫感
重複率		50%	0%	0%	0%

重大な副作用名②

血小板減少

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状<0.1~0.5%>	その他の副作用の自覚症状<0.5~1%>	その他の副作用の自覚症状<1%>以上	疾患の自覚症状
皮膚系	紫斑	掻痒(0.21)、湿疹(0.21)			
感覚器系		苦味(0.21)			
精神神経系		頭痛(0.21)、眠気(0.21)、不眠(0.42)、めまい(0.21)			
消化器系		嘔気(0.42)、嘔吐(0.42)、腹部不快感(0.42)、便秘	胸やけ(0.64)	下痢(1.06)、腹痛(1.48)	
循環器系		動悸(0.21)			
呼吸器系					喘鳴、息切れ、咳の発作
血液系	鼻出血、歯肉出血				
骨格筋・関節系					
泌尿器系		尿蛋白(0.42)			
その他		発熱(0.21)、胸部絞扼感(0.21)、浮腫(0.21)			胸部圧迫感
重複率		0%	0%	0%	0%

重大な副作用名③

肝機能障害

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状<0.1~0.5%>	その他の副作用の自覚症状<0.5~1%>	その他の副作用の自覚症状<1%>以上	疾患の自覚症状
皮膚系	発疹	掻痒(0.21)、湿疹(0.21)			
感覚器系		苦味(0.21)			
精神神経系		頭痛(0.21)、眠気(0.21)、不眠(0.42)、めまい(0.21)			
消化器系	食欲不振	嘔気(0.42)、嘔吐(0.42)、腹部不快感(0.42)、便秘	胸やけ(0.64)	下痢(1.06)、腹痛(1.48)	
循環器系		動悸(0.21)			
呼吸器系					喘鳴、息切れ、咳の発作
血液系					
骨格筋・関節系		尿蛋白(0.42)			
泌尿器系		発熱(0.21)、胸部絞扼感(0.21)、浮腫(0.21)			胸部圧迫感
その他	発熱、全身倦怠感				
重複率		25%	0%	0%	0%



重大な副作用名④

間質性肺炎

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状 <0.1~0.5%>	その他の副作用の自覚症状 <0.5~1%>	その他の副作用の自覚症状 <1%>以上	疾患の自覚症状
皮膚系		掻痒(0.21)、湿疹(0.21)			
感覚器系		苦味(0.21)			
精神神経系		頭痛(0.21)、眠気(0.21)、 不眠(0.42)、めまい(0.21)			
消化器系		嘔気(0.42)、嘔吐(0.42)、 腹部不快感(0.42)、便秘	胸やけ(0.64)	下痢(1.06)、腹痛(1.48)	
循環器系		動悸(0.21)			
呼吸器系	咳嗽、呼吸困難				喘鳴、息切れ、咳の発作
血液系					
骨格筋・関節系		尿蛋白(0.42)			
泌尿器系		発熱(0.21)、胸部絞扼感 (0.21)、浮腫(0.21)			胸部圧迫感
その他	発熱				
重複率		33.30%	0%	0%	66.60%

重大な副作用名⑤

好酸球性肺炎

	重大な副作用の初期症状	その他の副作用の自覚症状<0.1~0.5%>	その他の副作用の自覚症状<0.5~1%>	その他の副作用の自覚症状<1%>以上	疾患の自覚症状
皮膚系		掻痒(0.21)、湿疹(0.21)			
感覚器系		苦味(0.21)			
精神神経系		頭痛(0.21)、眠気(0.21)、不眠(0.42)、めまい(0.21)			
消化器系		嘔気(0.42)、嘔吐(0.42)、腹部不快感(0.42)、便秘(0.21)	胸やけ(0.64)	下痢(1.06)、腹痛(1.48)	
循環器系					
呼吸器系	咳嗽、喀痰、呼吸困難、喘鳴				喘鳴、息切れ、咳の発作
血液系					
骨格筋・関節系					
泌尿器系		尿蛋白(0.42)			
その他	発熱	発熱(0.21)、胸部絞扼感(0.21)、浮腫(0.21)			胸部圧迫感
重複率		20%	0%	0%	60%

厚生科学研究（医薬品安全総合研究事業）  
「医薬品適性使用のための情報提供のあり方に関する研究」  
平成12年度分担研究報告書

#### IV. 一般用医薬品の情報提供に関する研究

分担研究者：山崎幹夫

##### はじめに

昨今、これからの医療におけるセルフメディケーションの役割が注目され、それにもなってセルフメディケーションを支えるべき一般用医薬品の重要性がより一層高まることが予想されている。にもかかわらず、医薬品の適性使用に資するための医薬品情報の内容、提供方法については、添付文書情報をはじめとする情報内容の充実、インターネットによる情報提供システムの構築と実用化の開始等を通じて、医療用医薬品については著しい展開がみられるのに対し、一般用医薬品に関する医薬品情報の提供については、現状においてほとんど進展がみられていない。

そこで本研究班においては、平成11年度に医療用医薬品情報データベースのインターネットによる提供が開始された段階で、一般用医薬品の医薬品情報提供に関する研究を新たな研究課題として取り上げることとし、特に、一般用医薬品を購入しようとする一般生活者に、より正確かつ簡便に情報を提供するとともに、自覚する症状に対して最適の製剤を選択するための情報を提供することのできる検索システム構築の可能性の検討を開始した。

##### 研究方法

平成11年度においては「胃腸薬」を対象として取り上げ、まず、一般生活者がどのような表現によって消化器系の病態、症状を訴えるかを千葉県内の団地生活者を対象にアンケートを実施し、その結果を参考に薬局・薬店の店頭において訴えられる主な症状について、一覧表を作成して分類整理するとともに重篤度の順位付けを行った。同時に「胃腸薬」製剤を配合成分、効能・効果（適応症状）、用法・用量、使用上の注意に記述された「してはいけないこと」、「相談すること」等の添付文書記載内容をもとに一覧表として分類し、症状の一覧表と対比しながら必要データをコンピューターに入力した。また、高齢者、小児、妊娠・出産・授乳中の女性、あるいは病気治療中の人等を対象とする制限条件を整理して入力した。当初の試みとして一般用医薬品大手製薬企業2社（大正製薬、佐藤製薬）の胃腸薬を対象としてモデルシステムを作成し、本システムの構築と有効利用の可能性を試行することとした。

平成12年度においては、前年度の成果を基に、同様の方法を「かぜ薬」を対象に拡

張し、生活者の訴える症状に基づく対応製剤の検索モデルシステムの試作を実施した。

## 研究結果

結果として、胃腸薬、かぜ薬に関する一般用医薬品選択モデルシステムの構築に成功した。参考として「かぜ薬」に関する「OTC 検索システム (かぜ薬)」のモデルシステムに関する付図を例示しながらその検索の手順についての概略を説明する。なお、結果的にはシステムにおいては検索の結果として複数の製剤が選択されるので、薬剤師は購買希望者の状況、希望等を勘案しながら、それらの中からさらに必要情報を参考にしつつ最適な製剤を選択することになる。

### 「OTC 検索システム (かぜ薬)」 挿入

## 考察

「胃腸薬」の検索においてはH<sub>2</sub>ブロッカー適応症状を他の成分配合製剤と区分する処置のほかは、制酸薬、健胃薬、消化薬、整腸薬、止瀉薬、鎮痛、鎮痙薬のように最新版の『大衆薬事典』にしたがって製剤を分類した。しかし「かぜ薬」については同様の分類は難しく、解熱・鎮痛成分、抗ヒスタミン成分、鎮咳成分、去痰成分、生薬成分、漢方成分、ビタミン成分、その他の成分、のように配合成分による分類によらざるを得ず、一般用医薬品検索システムの構築は薬効群によって必ずしも同一システムの設計による処理が出来ないことがわかった。したがって全ての薬効群を一括したシステムの構築にあたっては本モデルを統括するシステムをさらに上部構造として構築するか、胃腸薬で採用したような適応薬による分類をかぜ薬で適用した配合薬効成分による分類に変えて統一する方法をとる必要があると思われる。

しかしながら、本システムは試用の段階において薬局・薬店の店頭において薬剤師と購買希望者とのコミュニケーションを助け、一般用医薬品の適正試用の根拠となる情報を提供するのにも有用であることが認められたことから、さらに入力すべき情報の範囲を拡大し、内容を整理することによって活用の範囲も広がり、一般用医薬品の適正使用の促進に役立つものと思われる。

「一般用医薬品に関する医薬品情報の研究」 付図OTC検索システム(かぜ薬)

【OTC検索システムの手順】

(1) OTC 検索システムの起動



KAZE検索システム.mde

[KAZE 検索システム] のアイコンをクリックし画1の OTC 検索システムを起動させます。

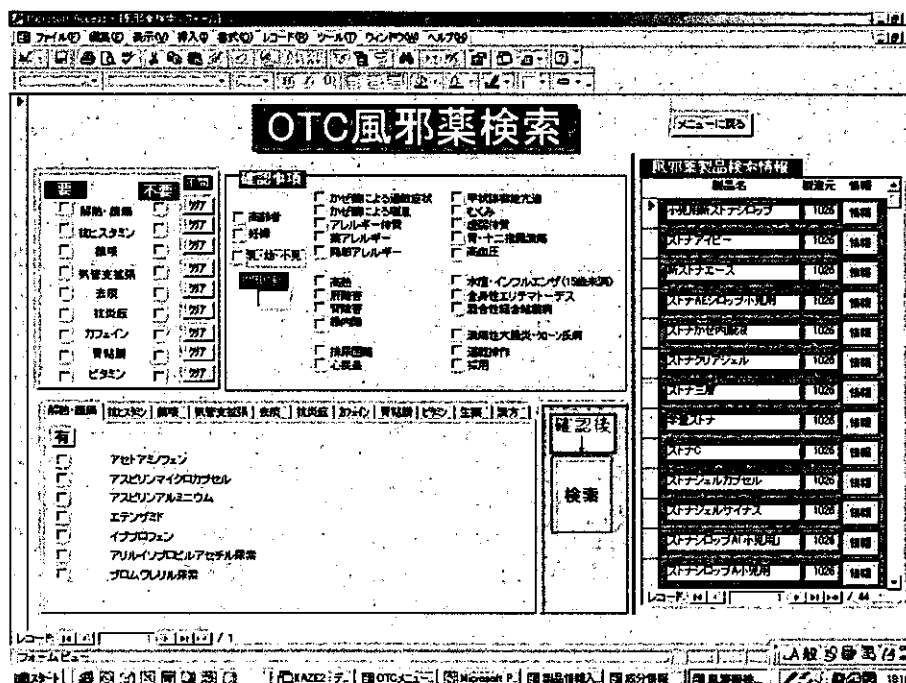
画1：OTC検索システムのトップ画面



(2) 検索方法

[OTC 検索 (風邪薬)] をクリックし、画2の店頭での問診用画面に該当するOTCかぜ薬検索画面を開きます。

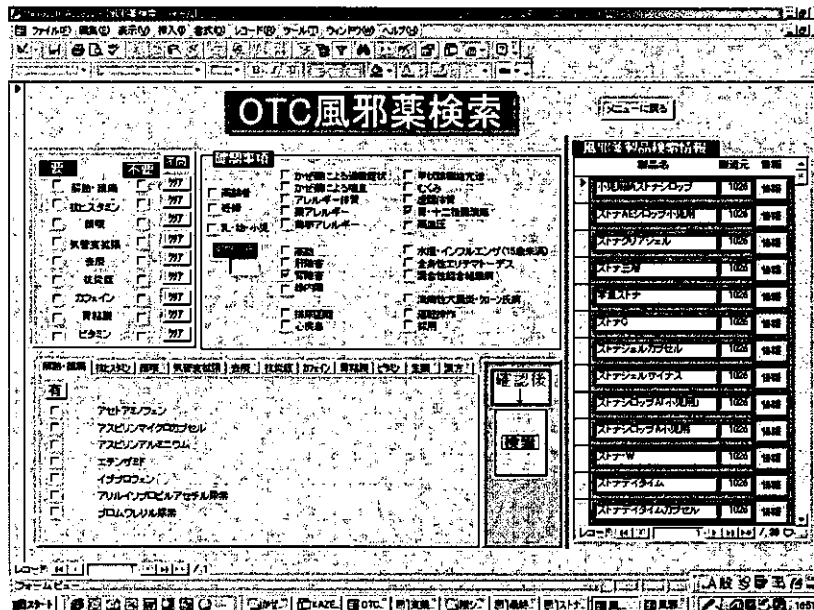
画2：OTCかぜ薬検索画面 (店頭での問診画面)



そこで患者の年齢、アレルギー症状の有無、既往歴を問診し、風邪薬に配合される成分の必要性を検討し必要な箇所にチェックを行います。

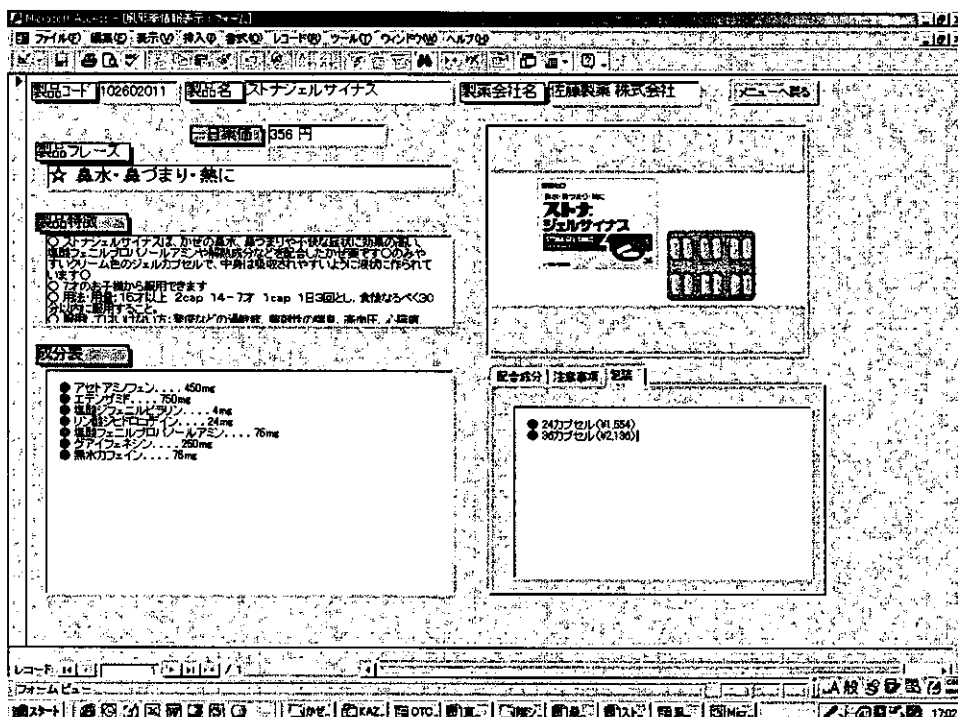
例えば、鼻水、鼻づまりのひどい風邪の方で既往歴に胃潰瘍、腎障害を有する48歳の男性の場合、『胃・十二指腸潰瘍』『腎障害』をチェックし、確認後、検索ボタンを押します。(画3)

画3；検索後の画面

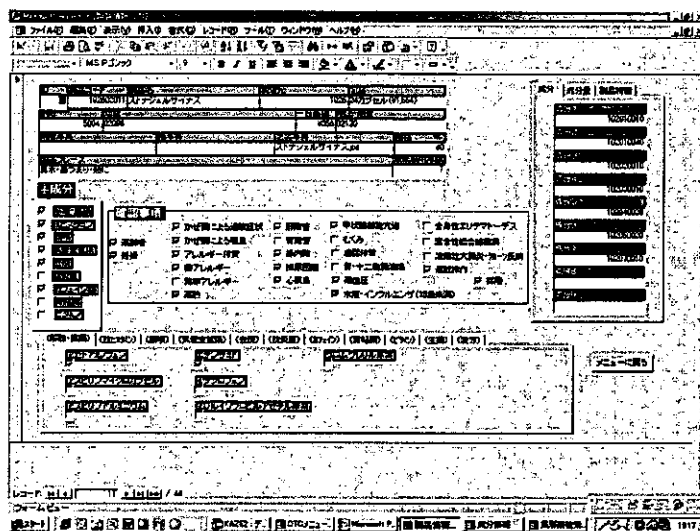


次に右に製品の一覧が表示されます。そこで鼻症状と発熱に効く『ストナジェルサイナス』を選択し、その情報を確認する為、『情報』をクリックすると、商品の紹介の画面(画4)に移ります。ここで商品特長、1日単価、用法用量、服用してはいけない方、成分表、規格を確認できます。

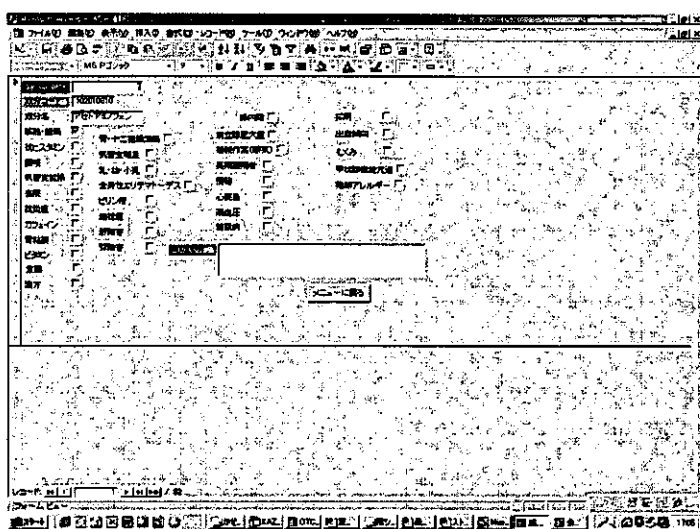
画4；商品の紹介の画面



画 5 ; 製品情報入力画面



画 6 ; 成分情報入力画面



画 7 ; 会社情報入力画面

