

```

    <patexp part="顔面" distinctive="NO">顔に蝶型の紅斑</patexp>
  </patexps>
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">アスピリン喘息</advname>
  <advsynon>喘息</advsynon>
  <advdesc>喘鳴は、ひゅーひゅー鳴る息に読替</advdesc>
  - <patexps>
    <patexp part="その他【呼吸器】" distinctive="NO">呼吸困難</patexp>
    <patexp part="胸部" distinctive="NO">ひゅーひゅー鳴る息</patexp>
  </patexps>
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">悪心</advname>
  - <patexps>
    <patexp part="腹部" distinctive="NO">むかむかする</patexp>
    <patexp part="腹部" distinctive="NO">吐き気</patexp>
  </patexps>
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">意識障害</advname>
  <advsynon>意識混濁</advsynon>
  - <patexps>
    <patexp part="精神" distinctive="NO">考えがまとまらない</patexp>
    <patexp part="精神" distinctive="NO">意識がうすれる</patexp>
    <patexp part="精神" distinctive="NO">判断力が低下する</patexp>
  </patexps>
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">横紋筋融解症</advname>
  - <patexps>
    <patexp part="全身" distinctive="NO">筋肉の痛み</patexp>
    <patexp part="全身" distinctive="NO">脱力感</patexp>
    <patexp part="手" distinctive="NO">手のしびれ</patexp>
    <patexp part="足" distinctive="NO">足のしびれ</patexp>
    <patexp part="" distinctive="NO">赤褐色の尿</patexp>
    <patexp part="手・足" distinctive="NO">手足のこわばり</patexp>
  </patexps>
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">黄疸</advname>
  - <patexps>
    <patexp part="皮膚" distinctive="NO">皮膚が黄色くなる</patexp>
    <patexp part="眼" distinctive="NO">白目が黄色くなる</patexp>
  </patexps>
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">下血</advname>
  <advsynon>血便</advsynon>

```

```

- <patexps>
  <patexp part="下腹部" distinctive="NO">血液が混じった便が出る</patexp>
</patexps>
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">完全房室ブロック</advname>
- <patexps>
  <patexp part="精神" distinctive="NO">気を失う</patexp>
  <patexp part="全身" distinctive="NO">めまい</patexp>
</patexps>
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">肝壊死</advname>
  <advsynon>肝細胞壊死</advsynon>
  <advresem>出血性肝壊死</advresem>
- <patexps>
  <patexp part="全身" distinctive="NO">食欲がない</patexp>
  <patexp part="全身" distinctive="NO">体がだるい</patexp>
  <patexp part="腹部" distinctive="NO">吐き気</patexp>
  <patexp part="" distinctive="NO">嘔吐</patexp>
  <patexp part="皮膚" distinctive="NO">皮膚が黄色くなる</patexp>
  <patexp part="頭部" distinctive="NO">意識障害</patexp>
  <patexp part="" distinctive="NO">手が羽ばたくように震える</patexp>
</patexps>
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">偽膜性大腸炎</advname>
  <advresem>大腸炎</advresem>
- <patexps>
  <patexp part="腹部" distinctive="NO">腹痛</patexp>
  <patexp part="頭部" distinctive="NO">むかむかする</patexp>
  <patexp part="胸部" distinctive="NO">嘔吐</patexp>
  <patexp part="下腹部" distinctive="NO">下痢</patexp>
  <patexp part="下腹部" distinctive="NO">血便</patexp>
</patexps>
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">劇症肝炎</advname>
  <patexps />
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">血液障害</advname>
  <patexps />
</advitem>
- <advitem>
  <advname improper="OFF">血栓症</advname>
  <patexps />
</advitem>
- <advitem>

```

類語

<advname improper="OFF">呼吸困難</advname>
 <advsynon>呼吸障害</advsynon>
 <advresem>労作時息切れ</advresem>
 - <patexps>
 <patexp part="胸部" distinctive="NO">呼吸がしにくい</patexp>
 <patexp part="胸部" distinctive="NO">息切れ</patexp>
 <patexp part="胸部" distinctive="NO">息が苦しい</patexp>
 </patexps>
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">後嚢白内障</advname>
 <advsynon>後嚢下白内障</advsynon>
 <advresem>白内障、ステロイド白内障</advresem>
 - <patexps>
 <patexp part="眼" distinctive="NO">かすんで見える</patexp>
 <patexp part="眼" distinctive="NO">光がまぶしく感じる</patexp>
 <patexp part="眼" distinctive="NO">視力低下</patexp>
 </patexps>
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">甲状腺機能異常</advname>
 <advdesc>機能亢進と低下がある。各項参照</advdesc>
 <patexps />
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">甲状腺機能異常</advname>
 <patexps />
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">紅皮症</advname>
 <patexps />
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">骨髄機能抑制</advname>
 <patexps />
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">骨髄機能抑制</advname>
 <patexps />
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">骨髄機能抑制</advname>
 <advsynon>大腿骨骨髄機能抑制</advsynon>
 - <patexps>
 <patexp part="全身" distinctive="NO">関節が痛む</patexp>
 <patexp part="その他【股関節】" distinctive="YES">歩くときや立ち上がる時の股
 関節の痛み</patexp>
 <patexp part="足" distinctive="NO">膝の関節の痛み</patexp>
 <patexp part="足" distinctive="NO">歩行障害</patexp>

<patexp part="足" distinctive="NO">太もも前面の痛み</patexp>
 </patexps>
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">昏睡</advname>
 - <patexps>
 <patexp part="精神" distinctive="YES">意識が完全に消失した状態</patexp>
 </patexps>
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">再生不良性貧血</advname>
 <patexps />
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">再生不良性貧血</advname>
 <patexps />
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">錯乱</advname>
 <advsynon>錯乱状態</advsynon>
 - <patexps>
 <patexp part="精神" distinctive="YES">意識が乱れ正常な思考ができない状態
 </patexp>
 <patexp part="精神" distinctive="YES">意識が混乱し幻覚があらわれたり・人や時
 間・場所を正しく認識できなくなる</patexp>
 <patexp part="精神" distinctive="YES">考えがまとまらない</patexp>
 </patexps>
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">視力低下</advname>
 <advsynon>視力が下がる</advsynon>
 <advresem>眼がわるくなる</advresem>
 - <patexps>
 <patexp part="眼" distinctive="YES">視力が落ちる</patexp>
 <patexp part="眼" distinctive="YES">視力が下がる</patexp>
 </patexps>
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">自己免疫現象</advname>
 <patexps />
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">手足症候群</advname>
 <advdesc>医学辞書にない</advdesc>
 <patexps />
 </advitem>
 - <advitem>
 <advname improper="OFF">十二指腸潰瘍</advname>
 <advsynon>胃潰瘍</advsynon>

資料 8a 説明文書掲載順比較表

医薬品臨床指事情報表	適正使用協議会 (BRAD-AR) くすりのしおり	USP-DI	Med Master	FDA Drug information	CMR(オーストラリア) Consumer Medicine Information	EU(欧州医薬品庁) PACKAGE LEAFLET
1 文書作成日		目次 Contents of this page				
2 名称に関すること 商品名 一般名	2名称に関すること(商品名、一般名) この薬の名前は何か 商品名、一般名(INN)、剤形 剤形 外観(写真付き) 色、シート裏面のマーク	2名称に関すること(商品名、一般名) 商品名、一般名(INN) 分類	2名称に関すること(商品名、一般名) 商品名、一般名(INN)	2名称に関すること(商品名、一般名) Brand Name 方画(単位当りの含有量) Strength(s) 名国の商品名 Drug Name 有効成分 Active Ingredient (INN) 剤形 Dosage Form(s) 会社名 Company Name 規制(処方薬か) prescription only 承認日 Date Approved by the FAD	2名称に関すること(商品名、一般名) 商品名、一般名(INN)	2名称に関すること(商品名、一般名) 商品名、一般名(INN) 規格(単位当りの含有量)
3 文書の性格		目次 Contents of this page			3文書の性格 What is in this leaflet	3文書の性格 Read of this leaflet carefully before you start taking this medicine 目次 In this leaflet 2名称に関すること(商品名、一般名) 2名称に関すること(商品名、一般名) 規格(単位当りの含有量) 有効成分、添加物、規格(単位当りの含有量) 販売権 Marketing authorisation holder 製造 Manufacturer
4 効能・効果に関すること この薬の効果は? 分類 作用 適応症 使用の目的と意義	4効能・効果に関すること このくすりは何に効くのですか 作用・適応症・対症療法か原因療法か	4効能・効果に関すること Description 分類、作用、適応症、使用の意義 剤形、投与経路	4効能・効果に関すること Why is this medication prescribed? 分類、作用、適応症、使用の意義	4効能・効果に関すること What is X used for 分類、作用、適応症、使用の意義	4効能・効果に関すること What X is used for 分類、作用、適応症、使用の意義 適応症、作用順序、分類 投与 使用後(予後) After using X	4効能・効果に関すること 1. What X are and what they are used for 分類、作用、適応症、使用の意義 剤形、包装 適応症、作用順序、分類 使い方(併用療法)
5 使用前の注意に関すること この薬を使う前に買方が確認すべきことは?	5使用前の注意に関すること (患者に伝える項目としてはなく、薬剤師が情報を取換すべき項目として記載) 処方・薬歴管理上の留意点-患者へのメッセージ は特に注意して確認 年齢、薬によるアレルギーの経験、副作用によるアレルギーの経験、副作用の経験、妊娠とその可能性、授乳、OTC薬、他科受診、他科の処方薬、既往歴、合併症、禁忌・原則禁忌、慎重投与にあげられている疾患	5使用前の注意に関すること Before Using This medicine How should this medicine be used?	6使用方法に関すること How should this medicine be used?		5使用前の注意に関すること Before you take X 2. Before you take X	5使用前の注意に関すること Before you take X 2. Before you take X

研究新薬	医薬品願書情報編集	適正使用協議会 (IBRAD-AR) (くすりのしおり)	USP-DI	Med Master	FDA Drug information	CMR(オーストラリア) Consumer Medicine Information	EU(欧州医薬品庁) PACKAGE LEAFLET
警告、禁忌、原則禁忌、慎重投与記載事項すべてをあげ他剤との相互作用意 意の運転等への注意	禁忌 次のような人は使用前に主治医に相談してください 他剤との相互作用 ほか薬を使っている場合(薬局で買った薬も) 妊婦・授乳中への注意 妊娠または授乳中の場合	禁忌 アレルギー 妊婦への投与・妊娠 母乳・授乳中の投与 高齢者への投与 他剤との相互作用 Other medicines 合併症がある場合 合併症を医師に伝える	アレルギー 妊婦への投与・妊娠 母乳・授乳中の投与 高齢者への投与 他剤との相互作用 Other medicines 合併症がある場合 合併症を医師に伝える	使用量 回数・使用時点 食物との服用 with or without meal その他使用に関する重要事項 自己調剤の禁止等 他剤との相互作用 Other use for this medicines 一般的注意	禁忌 Who should not take Actos	禁忌 When you must not take it 授乳婦への投与 服用上の注意(破損・高温保存の薬剤服用不可) 妊婦への投与・妊娠 この薬を使う前に買方が確認すべきことば? Before you start to take it アレルギー歴、既往歴、合併症を医師に伝える 他剤との相互作用 Taking other medicines	禁忌 Do not take X 慎重投与 Take special with X 食物との服用・使用時点 Taking X with food and drink 妊婦への投与・妊娠 母乳・授乳中 運転・機械作業 Driving and using machines 他剤との相互作用 Taking other medicines
使用量 回数 使用法 その他使用に関する重要事項 忘れ時の対応 過量使用時の対応	6使用法に関すること このくすりのみ方は、回数、使用法、使用量、自己中断禁止、高齢者使用時の注のみ忘れられましたら 過量使用時の対応 まちがって一度に多くの薬をまわつたら	6使用法に関すること この薬の使い方 使用法 飲み方 飲み忘れ時の対応 飲み忘れの場合 過量使用時の対応 あやまって多く飲んだ場合 その他使用に関する重要事項 自己中断禁止 高齢者の場合、自己中断禁止	使い方 検査の実施 使用量 Dosing 飲み忘れ時の対応 Missed dose 9保存方法に関すること この薬の保管方法は?	5使用前の注意に関すること What special precautions should I follow? Before taking X 医師に伝えるべきこと アレルギー歴、妊娠、既往歴、合併症を医師に伝える 他剤との相互作用 具体的薬剤(OTC薬を含む併用薬) 妊婦への投与・妊娠 母乳・授乳中	7使用中の注意に関すること General Precautions with Actos 服薬期間中の検査の実施(血液、肝機能等)、服薬期間中の体調の変化(妊娠等) 主治医に伝えておくこと What should I tell my doctor or health care provider	6使用法に関すること How to take X 使用量 How to take it 回数・使用時点 When to take it 食物との服用[再掲] X can be taken with or without food 使い方(併用法)[再掲] 検査の実施、体重管理等 併用法 過量使用時の対応 If you take more X than you should 飲み忘れ時の対応 If you forget to take X	6使用法に関すること 3.How to take X 使用量 How to take it 回数・使用時点 When to take it 食物との服用[再掲] X can be taken with or without food 使い方(併用法)[再掲] 検査の実施、体重管理等 併用法 過量使用時の対応 If you take more X than you should 飲み忘れ時の対応 If you forget to take X
7使用中の注意に関すること この薬を使用中に気をつけなければならないことは? 重要な基本的注意で、患者に大切な事項(要定期検査、日常生活 等)	7使用中の注意に関すること 生活上の注意 服薬期間中の体調の変化(例:低血糖)とその対処法、非薬物療法(食事療法、運動療法等)の注意	7使用中の注意に関すること Precautions While Using This Medicine アルコール摂取、他薬の併用、相違、旅行時の注意、危険状態、低血糖とその対処法、検査の実施	7使用中の注意に関すること Precautions While Using This Medicine アルコール摂取、他薬の併用、相違、旅行時の注意、危険状態、低血糖とその対処法、検査の実施	7使用中の注意に関すること ① 体重管理等非薬物療法 What special dietary instruction should I follow? 治療中、食事で気をつけること、アルコール摂取	7使用中の注意に関すること Actos 服薬期間中の検査の実施(血液、肝機能等)、服薬期間中の体調の変化(妊娠等) 主治医に伝えておくこと What should I tell my doctor or health care provider	7使用中の注意に関すること While you are taking X 重要な基本的注意で、患者に大切な事項 Things you must do 他剤受診、妊娠、検査、体重I等 Things you must not do 他人への譲渡、自己調剤等 Things to be careful of 運転・機械作業	7使用中の注意に関すること While you are taking X 重要な基本的注意で、患者に大切な事項 Things you must do 他剤受診、妊娠、検査、体重I等 Things you must not do 他人への譲渡、自己調剤等 Things to be careful of 運転・機械作業
8副作用に関すること この薬を使用中に、以下のような自覚症状に気がついたら副作用の可能性がります。それそれの指示に従ってください	8副作用に関すること この薬を飲んでから何か異常を感じませんか(副作用の自覚症状表参照して記載)	8副作用に関すること Side effects of This Medicine 直ちに受診 直ちに主治医に相談してください	8副作用に関すること Side effects of This Medicine なるべく早く受診 Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following	8副作用に関すること What side effects can this medication cause? 副作用、その自覚症状、対処法 直ちに受診 call your doctor immediately	8副作用に関すること What are some possible side effects of X?	8副作用に関すること Side effects なるべく早く受診 Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following	8副作用に関すること 4.Possible Side effects 医師・薬剤師に連絡 please inform your doctor or pharmacist

研究提案	医薬品販薬指導情報集	適正使用協議会 (IBRAD-AR) くすりのしおり	USP-DI	Med Master	FDA Drug information	CMR(オーソトラリア) Consumer Medicine Information	EU(欧州医薬品庁) PACKAGE LEAFLET
なるべく早く受診(その他の副作用で、0.1~5%未満の副作用)	なるべく早く受診気ついたら、なるべく早めに主治医に相談してください	なるべく早く受診気ついたら、なるべく早めに主治医に相談してください	よく発現 More common 発現少ない Less common	症状がひどい場合は受診 Tellyour doctor if any of these symptoms are severe			
9 保存方法に関する こと この薬の保管方法は？	9 保存方法に関する こと この薬の保管方法は？ くすりの保管はどのよう にすればよいのか	9 保存方法に関する こと この薬の保管方法は？ くすりの保管はどのよう にすればよいのか	1 文書作成日(更新) Developed Revised	9 保存方法に関する こと この薬の保管方法は？ What storage conditions are needed for this medicine? 薬が残ってしまったら？ 廃棄すること、処分について注 意を薬剤師に相談すること Throw away any medication that is outdated... Talk to your pharmacist...	9 保存方法に関する こと この薬の保管方法は？ Storage 使用終了後の処置 Disposal 薬が残ってしまったら？ 使用してはけない Do not use after...	9 保存方法に関する こと この薬の保管方法は？ Storage 使用終了後の処置 Disposal 薬が残ってしまったら？ 使用してはけない Do not use after...	9 保存方法に関する こと この薬の保管方法は？ Storing X 薬が残ってしまったら？ 使用してはけない Do not use after...
この薬の保管方法は？							
薬が残ってしまったら？							
10 薬の概要に関する こと この薬の形は？ この薬に含まれているのは？ 有効成分 添加物				過量使用時の対応 In case of emergency/overdose 中毒センターの電話番号 7 使用中の注意に関する こと ② What other information should I know ? 服薬期間中の発熱の高熱(血液、 肝機能等)、服薬期間中の体調の 変化(ストレス、発熱、外傷、感染 症、妊娠等)を医師に伝える、他人 への譲渡の禁止 1 文書作成日(最終更新日) Last Revised	10 薬の概要に関する こと Product description 外観、包装 What it look like 有効成分、添加物、規格(単位 当りの含有量) Ingredient 販売会社名・住所 Supplier 1 文書作成日	10 薬の概要に関する こと Product description 外観、包装 What it look like 有効成分、添加物、規格(単位 当りの含有量) Ingredient 販売会社名・住所 Supplier 1 文書作成日	1 文書作成日(認定日) This leaflet was last approved on (date)
11 薬価 この薬の薬価は？							
12 問い合わせ先 この薬についてのお問い合わせ先は？ 販売会社 薬相談窓口電話番号	12 問い合わせ先 主治医の連絡先 薬局の連絡先	12 問い合わせ先 主治医の連絡先 薬局の連絡先			12 問い合わせ先 For more detail information about Actos, ask your health care provider 添付文書へのリンク X Approved Label	12 問い合わせ先 For more detail information about Actos, ask your health care provider 添付文書へのリンク X Approved Label	12 問い合わせ先 販売会社(各国) 住所・電話番号
注1) 青文字: 研究提案の項目、緑文字: 各説明書での表現、黒文字: 各項目の主な記載内容、赤文字: 研究提案にはない記載項目	注2) アンダーライン: 各説明文書において、大項目として掲載しているもの	3 文書の性格 知って頂きたい主な事柄だけ書いてあります。更にくわしく知りたいときは、主治医または薬剤師にお尋ねください。 1 文書作成日(更新) Last updated	1 文書作成日(更新) Posted Revised				

資料 8b 説明文書掲載項目・順序等比較のまとめ

	医薬品懸架指導情報	適正使用協議会 (IBRAD-AR) くずりのしおり	USP-DI	Med Master	FDA Drug information	CMR(オーストラリア) Consumer Medicine Information	EU(欧州医薬品庁) PACKAGE LEAFLET
掲載項目(研究班案との比較) (1) 研究班案にない記載項目 (それ以外の記載項目を研究班案は網羅している)	「規制(要処方せん薬であるか否か)」	研究班案にない記載項目は、無く、全記載項目を研究班案は網羅している。	「目次」	「目次」 「使用中の注意に関する事項」 「関連内容として「非薬物療法」	「各国の商品名」 「規制(要処方せん薬であるか否か)」 「承認日」	「規制(要処方せん薬であるか否か)」 「包装形態」 「会社住所」	「目次」 「包装形態」 「効能・効果に関する事項」の関連内容として「併用療法・非薬物療法」 「各国の販売会社と住所」
掲載項目(研究班案との比較) (2) 研究班案の記載項目中、各説明文書にない項目	「文書作成日」 「文書の性格」 「薬の概要」 「薬価」 「問合せ先」	「保管方法に関する事項」 「薬の概要」 「薬価」 「問合せ先」	「薬価」	「薬の概要」 「薬価」 「問合せ先」	「使用前に確認すること」 「使用方法に関する事項」 「保管方法に関する事項」 「薬価」 「問合せ先」	「薬価」	「薬価」
掲載項目の特徴	「使用上の注意に関する事項」は、薬剤師がガイドラインにあるものはモニタリングすべき項目と記載されているが、具体的な表現、副作用の自覚症状等、理解しやすい記載内容となっている。	①(研究班案と同様)外觀に写真を掲載し、シート裏面のマークを掲載している。 ②「副作用に関する事項」について、副作用とその自覚症状を、よく発現、More common」「発現少ない」の項目立てがされている。 ③「問い合わせ先」に主治医や薬剤師の連絡先の記入欄を設けており、医療機関等からの情報提供形態を前提としている。	①「使用方法に関する事項」は、単独投与、併用療法における使用量についても記載されている。 ②「副作用に関する事項」について、発生頻度を視覚的に「よく発現、More common」「発現少ない」の項目立てがされている。	①「副作用に関する事項」について、副作用とその自覚症状、対処法を記載。また緊急度 your doctor、immediately」「症状がひどい場合は受診 Tell your doctor if any of these symptoms are severe.」の項目立てがされている。 ②「過量使用時の対応」として、中毒センターの電話番号を掲載している。	①他の説明文書では掲載されていない、各国の商品名「承認日」が記載された下記の掲載順からも、典型的要素が含まれる。 ②「添付文書へのリンク」を設けることで、掲載していない項目をカバーしている。	「使用後の状態(事後)」「使用期間」また「保管方法に関する事項」の「薬がこぼってしまったら」について、「使用終了後の処置」との記載しているように、「使用(治療)の前後や経過や終了後等にポイントをおいた、説明があることが特徴的。	①「禁忌」だけでなく、「Take special with X」として、「慎重投与」も記載している。 ②「Marketing Authorisation Holder」として「各国の販売会社名・住所・電話番号」を掲載。 ③「名称」に関する「併用療法・非薬物療法」「使用回数・時点」「食物との服用」のよう内容に、関連する項目で再掲している。
掲載順序(研究班案との比較)	①「規制(要処方せん薬)」と「他人への譲渡禁止(9保管方法に関する事項)」の部分が、「2名称」について、「7使用上の注意」に注意することの一部として記載。 ②「運搬・機械作業への注意」「他剤との相互作用」について、「7使用中に注意すること」の一部として記載。 それ以外の項目の記載順序は、研究班案と同様である。	「文書の性格」「文書作成日」が最終記載。 それ以外の項目の記載順序は、研究班案と同様である。	①「文書作成日」が最終記載。 ②「目次」が掲載。 ③「剤形、投与経路」「効能・効果」に関する事項の部分は、「使用量に関する事項」の一部分。 ④「保管方法に関する事項」の部分は、①～④以外の項目の記載順序は、研究班案と同様である。	①「文書作成日」が最終記載。 ②「飲み忘れなどとの対応」が「服用方法」に記されている。 ③「副作用に関する事項」の次の上部に、掲載されている。 ④「使用中の注意」に関する事項の「使用中の注意」に掲載。 ⑤①～④以外の項目以外の内容で、研究班案を若干の差はあるが、概ね同様の傾向にある。	①「文書作成日」が最終記載。 ②「剤形」など「薬の概要」に関する事項及び「会社名」が「名称」に関する事項の次の上部に、掲載されている。 それ以外の項目の記載順序は、研究班案と同様である。	「文書作成日」が最終記載。 それ以外の項目の記載順序は、研究班案と同様である。	①「文書作成日」が最終記載。 それ以外の項目の記載順序は、研究班案と同様である。 「有効成分、添加物、規格(単位当りの含有量)」および「Marketing authorisation holder」「Manufacturer」として当該国での「販売会社名」を、連記されている。

資料 9 患者用説明文書ガイドライン各国別比較一覧

	米 国	EU	豪 州
法的規制について（患者用添付文書の位置づけ） 法規・ガイドライン名等	1998年12月 Medication Guide 最終ルール(99年6月発効)策定 今後認可するものから適用(現在なし。他の規制により経口避妊薬等は書面により情報提供されている。) 現在民間が作成する患者用添付文書は、認可した効能等をまとめたもの。実態調査を実施。	1992年3月指令92/27/EECにより医療用医薬品の患者用添付文書作成義務づけ(1993年1月発効)。 これに基づきEU(EC)諸国は患者用添付文書の基準を作成・実施する。 詳細事項については、1998年9月にガイドライン制定	CMI(Consumer Medicine Information)は、製造業者が用意するもので、TGA(Therapeutic Goods Administration)が評価・規制するものではない。しかしTGAは、CMIがPI(Product Information: TGA承認の処方情報)と合致するものであり、販売を促進するようなものであってはならない、としている。 (http://www.tga.health.gov.au/docs/pdf/stemcells.pdf) 処方医薬品のCMIは Therapeutic Goods Regulations の Schedule 12 を、薬剤師のみ販売の医薬品は Schedule 13 に述べられている情報を含まなくてはならない。 (http://www.asmi.com.au/CMI.htm)
対象医薬品(群)	1. 患者用文書により重篤な有害作用を防止できるもの 2. (有用性と比べて)重篤な危険性があり、危険性に関する情報を知ることによって患者自身の使用または継続の決定に影響するもの 3. 健康のために重要であり、薬の効果を発揮するため、使用に対する患者の支持が重要なもの	全ての品目で、指定項目の全項目は外箱にかかれていない限り外箱の中に User package leaflet が必要	Schedule 8 (リスクが非常に高く製造、供給、使用等が制限されている薬、身体的肉体的に依存性のある薬など)、 schedule 4 (処方箋薬)、 schedule 3 (非処方箋薬だが、薬剤師による専門的なアドバイスの必要な薬) に分類される医薬品 (http://www.tga.health.gov.au/docs/pdf/labelrev.pdf)

	米 国	EU	豪 洲
提供方法	<p>製造業者は下記のいずれかの方法で患者に必ず提供されるようにする。</p> <p>販売業者・包装業者・調剤者に</p> <p>1) 十分な量の Medication Guide を配布する。</p> <p>2) Medication Guide を作成する手段(コンピュータファイル等)を提供する。</p>	<p>製品の箱中に挿入</p> <p>含有量、剤型ごとに別の文書を作成する</p> <p>処方薬については製品外箱と別に配布しても可能(常に新版が供給できるようにする)。</p> <p>医療従事者により投与されるものは、医家向け情報の部分が切り離せるように点線の下部に記載。</p>	<p>殆どの CMI は薬剤師が使用している調剤ソフトウェアにより入手可能である。更に最近では、医師が使用している処方ソフトウェアでも利用可能である。医薬品のパッケージに同封されている場合もあり、また印刷されたものを薬剤師が手渡す場合もある。(http://www.tga.health.gov.au/docs/pdf/stemcells.pdf)</p>
フォーマット等	<p>英語で記載</p> <p>わかりやすい言葉</p> <p>販売促進的でない</p> <p>科学的に正しい</p> <p>専門家向けと内容的に一致</p> <p>(内容が)明確・包括的</p> <p>文字10ポイント以上</p> <p>読みやすく・明確</p>	<p>販売される国の公用語で記載する</p> <p>文字8ポイント以上</p> <p>背景と対照して読みやすい色</p> <p>長い文・多句を避ける</p> <p>点字の奨励</p> <p>用紙はA4/A5、用紙の重さ</p> <p>SPC(製品概要)の内容と一致するが平易に記載する</p> <p>専門用語使用後は説明する</p> <p>見出しには番号をつけ、目立たせる</p>	<p>PI(処方情報)と内容的に一致したものである。</p> <p>販売促進的でない。</p> <p>正確で、最新の情報で消費者に理解しやすいもの。</p> <p>必要な情報が容易に見つけられるように見出しが明確である。</p> <p>指示が簡潔でわかりやすい。</p> <p>(http://www.tga.health.gov.au/docs/pdf/stemcells.pdf)</p>

	米国	EU	豪
記載項目	<p>"Medication Guide" (1)商品名(一般名) (2)"What is the most important information I should know about X?" (3)"What is X?" (4)"Who should not take X?" (5)"How should I take X?" (6)"What should I avoid while taking X?" (7)"What are the possible or reasonably likely side effects of X?" (8)安全で効果的な使用のための一般的な情報 (9)必要に応じて見出しを追加 "This Medication Guide has been approved by the U.S. Food and Drug Administration."</p>	<p>(処方薬) "Read all of this leaflet carefully before you start taking /using this medicine"..... (その他) "Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you"..... In this leaflet(目次) (1) What X is and what it is used for (2) Before you take/use X (3) How to take/ use X (4) Possible side effects (5) Storing X • The active substance is</p> <p>• Other ingredients..... Marketing authorization holder 'ABC Ltd. at address.....' Manufacturer : 'DEF Ltd. at address.'</p>	<p>Consumer Medicine Information • the name of medicine(医薬品の名称) (1) What is in this leaflet (2) What X is used for (3) Before you take X When you must not take it Before you start to take it Taking other medicines (4) How to take X (のみ忘れ、過量投与時の対応も含む) (5) While you are taking X (6) Side effects (7) After using X (保管、廃棄) (8) Product description(外観、成分、製薬企業名) (Writing about medicines for people: Usability Guidelines for Consumer Medicine Information 2nd edition)</p>

	米 国	EU	豪 洲
その他	<p>医師は特定の患者に対し提供しないよう指示できるが、調剤者は患者の求めがあれば提供しななければならない。</p>	<p>読みやすさの試験法についても例示</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・CMI 開発時に、消費者に実際にパイロットタイプを見てもらい検討を重ねた。必要な情報を 90%以上の人が容易に探せ、かつそのうちの 90%以上の人が指示どおりに行動できる—すなわち全体の 81%以上の人にとって“実際に役立つ情報”—となるまで改善を重ねられた。(Pharmavision 参照) ・消費者が簡単に理解できる様式でCMIを作成するために、Pharmaceutical Health and Rational Use of Medicines Committee (より Quality Assurance Reference Group が設立された。この Reference Group は Australian Pharmaceutical Advisory Council による監督のもとに運営され、消費者、医師、看護師、薬剤師、販売元、CMI 作成者およびコミュニケーションの専門家の代表を含む。 ・Usability Guidelines for Consumer Medicine Information (Usability Guidelines)により CMI の作成、テスト、導入、モニタリングの手順を解説している。 ・CMI 提供を奨励するための MCI(Medicines Information to Consumers)というプログラムに参加する薬剤師は、処方毎に 10 セントを受け取ることができる。 <p>(http://www.asmi.com.au/CMI.htm)</p>

資料 10 患者向け説明文書素案（Web 版）記載要領

説明文書の作成日（更新日）：

A 名称に関すること

- ・商品名——添付文書に記載通りの名称 欧文スペルも入れる
含有量
- ・成分名 欧文スペルも入れる（有効成分に関する理化学的知見の一般名スペル）

説明文書の性格—— What is this leaflet を参考に以下、例文

この説明文書を参考にすることは、以下のことにご注意ください。

この説明文書は、この薬に関する全ての情報を記載しているものではありません。
この薬を使用する人に、知っていて欲しいことを簡潔に記載しています。
この説明文書より更に詳しい情報を欲しい方は、医師または薬剤師に聞いてください。

全ての薬は、良い面（病気を治癒する）と悪い面（副作用）を持っています。指示通り使用している間に不安になったり、疑問が出てきた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

B 効能・効果に関すること

この薬の効果は？

☆どのグループ（薬効群）を入れる

☆効き目に関して

対象となる疾患名＋作用部位＋平易な薬理作用の解説＋対象となる疾患がどう変化するか

・効能・効果に記載されている病名を、患者に理解できる言葉で入れる。（患者用語集にある場合は利用）

☆使用することの意義に関して

使用目的（自己判断で飲まなくなった場合の危険性も含めて）＋使用期間（使用用途や期間が決められている場合は明記）

C 使用前の注意に関すること

この薬を使う前に、貴方が確認すべきことは？

この薬を飲む前に、重要なことがあります。

☆次のような人は、この薬を飲み始める前にそのことを医師または薬剤師に告げて下さい。

警告、禁忌、原則禁忌、慎重投与にあげられている事項をいれる。（優先順位：警告＞禁忌＞原則禁忌＞慎重投与）

☆次の薬を含む医薬品とこの薬を同時に飲んだ場合、この薬の作用を強めたり弱めたりします。飲まなければならない場合は、医師や薬剤師に相談して下さい。

相互作用については、臨床上併用される可能性の高い医薬品（一般名で名称のみ）

この他にも注意を要する医薬品があります。他の薬を飲まなければならない場合も必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

☆車の運転及び高所作業や高度機械操作への影響（必須記載事項とする。添付文書に記載されていない場合も「影響なし」の旨を入れる）

D 使用方法に関すること

この薬の使い方は？

☆飲む錠数

1回の使用量（1日の使用量）

▼年齢、適応症による違いがある場合は、それぞれについて記載

☆1日に飲む回数

回数と時間を併せて入れる。

▼年齢、適応症による違いがある場合は、それぞれについて記載

☆何で飲むか

（通常パターン）コップ一杯の水または白湯で飲みます。他に飲んでいる薬がある場合は、まとめて一緒にコップ一杯の水または白湯で飲みます。

特殊な飲み方、外用薬は医薬品個別により入れる。

☆その他、特徴的なこと（例：この薬は長く口の中に含んでいると、苦みが残ることがあります。この薬は、原則として小児には使用しません。など）

☆忘れた場合の対応

服薬指導情報集を参照

☆過量使用時の対応（添付文書の過量投与の項を反映させ、記載方法は服薬指導情報集参照）

- ・ 2～3回分を飲んだ場合
- ・ それ以上を飲んでしまった場合

E 使用中の注意に関すること

この薬を使用中に気をつけなければならないことは？

(重要な基本的注意の項を反映させる——この項に記載がないものでも患者の日常生活上重要な注意事項がある場合は記載)

☆定期検査 (肝機能や造血系、血中濃度などを必要とする医薬品についてはその説明)

運動、食事 (飲食物との相互作用がある場合も含めて)、嗜好品 (アルコール、煙草等)、旅行時、緊急時、等の注意事項

F 副作用に関すること

▼自覚症状用語 (患者用語集から) を使用

**この薬を使用中に、以下のような自覚症状に気がいたら副作用の可能性が
あります。それぞれの指示に従ってください。**

★次のような症状を自覚したら直ちに受診して下さい。

重大な副作用

★次のような症状を自覚したらなるべく早く受診して下さい。

その他の副作用中、頻度0.1～5%未満にあげられている副作用 (検査用語標記のものは除く)

- ・ 重大な副作用については、副作用毎に自覚症状用語をつけた一覧表 (一般用医薬品の添付文書参照) と、以下のルールに則って作成した表の2種類を作成する。頻度0.1～5%未満の場合は、部位別の自覚症状表記の1つでよい。
- ・ 自覚症状用語が重複する場合の記載する用語は1つとする。その際数の多い自覚症状用語から順に並べる。
- ・ ①と②に同じ自覚症状がある場合は、①を優先し、②からは除く。
- ・ 自覚症状用語の記載は、部位別表記とする。

G 保存方法に関すること

この薬の保管方法は？

服薬指導情報集参照

☆旅行など2日以上外出時に特に注意すべき事項があれば入れる。

薬が残ってしまったら？

医薬品個別の廃棄方法があれば優先

一般的例：

☆この薬を飲まなくてもよくなって余った場合は、燃えるゴミとして焼却してください。
ただし、多く余った場合は、薬局へ届けて処分してもらってください。

☆余った場合でも、絶対他の人に渡してはいけません。

H その医薬品の概要に関すること

この薬の形は？

☆外観 直径、厚さ、重さを入れる
剤形写真（剤形、色調、識別コードが判るような写真）

この薬に含まれているのは？

☆有効成分——
☆添加物 ——

I その他

この薬の薬価は？

この薬についてのお問い合わせ先は？

☆販売会社
☆薬相談室の電話番号：

説明文書の作成日 (更新日) : 2004. 3. 31

パナルジン錠 Panaldine tablet

1 錠中 100mg

塩酸チクロピジン ticlopidine hydrochloride

この説明文書を参考にする場合は、以下のことにご注意ください。

この説明文書は、この薬に関する全ての情報を記載しているものではありません。この薬を使用する人に、知っていて欲しいことを簡潔に記載しています。この説明文書より更に詳しい情報を欲しい方は、医師または薬剤師に聞いてください。

全ての薬は、良い面 (病気を治癒する) と悪い面 (副作用) を持っています。指示通り使用している間に不安になったり、疑問が出てきた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

この薬の効果は？

☆この薬は、血小板凝集抑制薬と呼ばれるグループに属する薬です。

☆この薬は、血管内で血小板がくっつきやすくなっている状態を改善し、血液をさらさらにして血液が固まるのを予防します。

次のような病気と診断された人に処方されます。

- ・血管の手術を受けた人や血液透析を受けている人
- ・慢性動脈閉塞症
- ・脳梗塞 など

☆この薬は、自分の判断で勝手に飲むことを止めると、病気が悪化したり、再発することがあります。指示通りに飲み続けることが重要です。

この薬を使う前に、貴方が確認すべきことは？

この薬を飲む前に、重要なことがあります。

☆次のような人は、この薬を飲み始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。

- ・現在出血しているまたは出血しやすい体質の人
- ・現在肝臓に障害がある、または過去にその治療を受けたことがある人
- ・現在血液中の白血球が少なくなっている、または過去にその治療を受けたことがある人
- ・過去に塩酸チクロピジンで白血球が少なくなるや

過敏な反応を経験したことがある人 ・ 月経期間中の人 ・ 妊娠中またはその可能性がある人 ・ 現在授乳している人 ・ 歯科など出血を伴う治療を受けているまたはその予定の人

☆次の薬を含む医薬品とこの薬を同時に飲んだ場合、この薬の作用を強めたり弱めたりします。飲まなければならない場合は、医師や薬剤師に相談して下さい。

・バルビツール酸誘導体 ・テオフィリン ・フェニトイン ・アスピリン ・イコサペント酸エチル ・イブプロフェン ・ジクロフェナク ・インドメタシン

この他にも注意を要する医薬品があります。他の薬を飲まなければならない場合も必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

☆ 車の運転及び高所作業や高度機械操作への影響

・この薬は、車の運転及び高所作業や高度機械操作への影響を与えません。

この薬の使い方は？

☆飲む錠数

この薬は、1回1錠～2錠（1日2錠～6錠）を飲むように医師が決めます。病気によって飲む錠数が異なります。決められた錠数を飲むことが重要です。

☆1日に飲む回数

この薬は、通常1日2回～3回、朝・夕や朝・昼・夕の食後30分以内に飲むように指示されます。

☆何で飲むか

コップ一杯の水または白湯で飲みます。他に飲んでいる薬がある場合は、まとめて一緒にコップ一杯の水または白湯で飲みます。

☆この薬は長く口の中に含んでいると、苦みが残ることがあります。

☆この薬は、原則として小児には使用しません。

☆忘れた場合の対応

気が付いたらすぐにのんでください。飲み忘れに気づいた時間が、次の飲む時間に近い場合は、1回分を抜いて、次から規則的にのんでください。2回分を一度にのまないでください。

1～2回飲み忘れても、病状に大きく影響することはありません。

☆過量使用時の対応

- ・ 2～3回分を飲んだ場合
特別変わったことが感じられないなら、心配ありません。しかし、不安ならば医師に相談してください。
- ・ それ以上を飲んでしまった場合
なるべく早く医師に相談してください。

この薬を使用中に気をつけなければならないことは？

☆この薬を飲み始めてから2ヶ月以内に、ごくまれですが重い副作用が起こることが知られています。最初の2ヶ月間は、2週間毎に血液検査を行いながら観察しますので、医師が指示した受診日を守って下さい。

☆出血した場合、止まりにくくなっています。怪我をしないように注意してください。
万一出血が長引く場合や怪我の範囲が大きい場合は、直ちに近くの病院を受診してください。

☆歯の治療など、他の医師を受診する場合、必ずこの薬を飲んでいることを医師に伝えてください。

☆風邪などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを薬局の薬剤師に伝えてください。

☆この薬を飲んでいる間に不安に感じるものがあつたら、医師または薬剤師に相談してください。

**この薬を使用中に、以下のような自覚症状に気がいたら副作用の可能性が
あります。それぞれの指示に従ってください。**

★ 次のような症状を自覚したら直ちに受診して下さい。

副作用別

血栓性血小板減少性紫斑病	未編集
無顆粒球症	のどの痛み、発熱
重篤な肝障害	吐き気・嘔吐、皮膚や白目が黄色くなる、食欲がない、からだがだるい、意識障害、羽ばたくような手のふるえ
再生不良性貧血	動悸、息切れ、歯ぐきの出血、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、鼻血、あおあざができる(押しても色が消えない)、出血が止まりにくい、めまい

汎血球減少症	出血しやすい、歯茎の出血、鼻血、青あざができる、 動悸、息切れ、耳鳴り、めまい
赤芽球癆	動悸、息切れ、からだがだるい、めまい
血小板減少症	出血しやすい、歯茎の出血、鼻血、青あざができる
消化管出血	腹痛、下血
脳出血	頭痛、吐き気、嘔吐、片麻痺、意識障害、昏睡、 喋りにくい、手足の麻痺、しびれ
中毒性表皮壊死症	広い範囲の紅斑・水疱、痛みのある赤い肌、全身のだる さ、関節痛
皮膚粘膜眼症候群	発熱、食欲不振、全身倦怠感、中央に浮腫をともなった 紅斑、まぶたや眼の充血、ひどい口内炎
多形滲出性紅斑	皮膚が紅くなる、皮膚がボロボロはがれ落ちる、発熱、 体がだるい、食欲不振
紅皮症	関節が痛くなる、関節が痛くなる、発熱、 発疹やみずぶくれができる
消化性潰瘍	吐き気、胃痛、腹痛、黒色便
急性腎不全	尿の量が減る、尿がでない、体がむくむ、頭痛
間質性肺炎	から咳がでる、息が苦しい、発熱、頭痛
SLE様症状	関節の痛み、発熱、全身倦怠感、顔に蝶型の紅斑

部位別

全身	<u>からだがだるい、発熱、食欲がない</u> 、体がむくむ、片側の麻痺、昏睡、 出血が止まりにくい、しびれ
頭部	<u>頭痛、意識障害、めまい</u>
顔面	<u>鼻血</u> 、顔に蝶型の紅斑
耳	耳鳴り
眼	皮膚や白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血
口や喉	<u>吐き気、嘔吐</u> 、のどの痛み、歯ぐきの出血、喋りにくい、 ひどい口内炎
手足	関節の痛み、羽ばたくような手のふるえ、手足の麻痺
胸部	<u>動悸、息切れ</u> 、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、から咳がでる、息 が苦しい
腹部	腹痛、胃痛
皮膚	皮膚や白目が黄色くなる、皮膚が紅くなる、皮膚がボロボロはがれ落 ちる、発疹やみずぶくれができる、中央に浮腫をともなった紅斑、 あおあざができる(押しても色が消えない)
尿	尿の量が減る、尿がでない
便	血便、黒色便