

<p>Q6-3 この薬を使用している間に 気付いた症状で、直ちに受診 しなければならない症状は？</p>	<p>⇒</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 全身(体がだるい・発熱・食欲がない・体がむくむ・片側麻痺・昏睡・ 出血が止まりにくい・しびれ)</li> <li>2. 頭部(頭痛・意識障害・めまい)</li> <li>3. 顔面(鼻血・顔に蝶型の紅斑)</li> <li>4. 耳(耳鳴り)</li> <li>5. 眼(皮膚や白目が黄色くなる・まぶたや眼の充血)</li> <li>6. 口や喉(吐き気・嘔吐・のどの痛み・歯ぐきの出血・喋りにくい・ひどい口内炎)</li> <li>7. 手足(関節の痛み・羽ばたくような手のふるえ・手足の麻痺)</li> <li>8. 胸部(動悸・息切れ・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)</li> <li>9. 腹部(腹痛)</li> <li>10. 皮膚(皮膚や白目が黄色くなる・皮膚が紅くなる・皮膚がボロボロにはがれ 落ちる・発疹や水ぶくれができる・中央に浮腫をともなった紅斑・ 青あざができる(押しても色が消えない)・皮下出血)</li> <li>11. 尿(尿の量が減る・尿がでない)</li> <li>12. 便(血便)</li> <li>13. その他</li> </ol> <p>X. 回答なし</p>
	<p>↓</p> <p>その他回答 (被験者の回答表現そのままを記入)</p> <p style="text-align: right;">回答時の様子 &lt; 1. 2. 3. 4. &gt;</p> <p>※この質問は、 「ポイントを挙げる」または、 「書いてある場所を指示にて特定できる」ことで OKとする</p>

調査を行うインタビューへ

※これは読み上げないで下さい

各質問に対して、被験者が回答するまでにどのぐらい時間がかかりましたか。その他解答欄の番号に○をしてください。

1. 15秒以内    2. 16～30秒以内    3. 31～60秒以内    4. 60秒以上

<薬の保管方法>

		正答の有無をチェック	その他回答 (被験者の回答表現そのままを記入)
Q7-1 この薬の保管方法は？	⇒	1. 湿度と温度の上がらない部屋の引き出しか薬箱のなかに保存する 2. 直射日光が当たらないように注意する 3. 子供の手の届かないところに保管する 4. その他 X. 回答なし	回答時の様子< 1. 2. 3. 4. >  ※この質問は、「ポイントを挙げる」または、「書いてある場所を指示にて特定できる」ことでOKとする
Q7-2 この薬が残ってしまったら、どのようにすればよいですか？	⇒	1. 燃えるゴミとして処分する 2. 多く余った場合は薬局へ届けて処分してもらう 3. 余った場合でも、絶対に他の人に渡してはいけない 4. その他 X. 回答なし	回答時の様子< 1. 2. 3. 4. >  ※この質問は、「ポイントを挙げる」または、「書いてある場所を指示にて特定できる」ことでOKとする

これで質問を終わります。

長時間にわたり、ご協力ありがとうございました。

インタビューメモ (※インタビューがインタビュー控えとして利用してください)

被験者氏名 (インシヤルでも可)		インタビュー地域 (場所)	
説明文書を渡した時期			
インタビュー氏名		インタビュー日時	月 日( ) 時間 : ~ :
インタビューメモ	気付いた事があれば、何でも記入しておいてください。		

## 資料 2

---

副作用と自覚症状双方向の検索及び照会可能な用語集の作成

---

### 【概要】

副作用用語に対する自覚症状用語の関係を用語集としてまとめた。副作用用語には、同義語、類語を関係付けた。また自覚症状用語には、部位、グループ化代表語を結びつけた。副作用用語ならびに自覚症状用語はできる限り整理した。部位についても見直し、自覚症状用語を整理する上でグループ化代表語を設けた。

作業の結果、副作用用語は 1545 語(うち、534 語に同義語、329 語に類語、116 語に解説)、自覚症状用語は 1151 語(グループ化代表語 18、自覚症状部位 15)となった。

### 【作業内容】

1. 重大な副作用用語の添付文書 SGML からの抽出の見直し調査  
重大な副作用の用語数が少ないのではないかとのご指摘をいただき、再調査の結果、添付文書 SGML データに記載上のばらつきがあることが判明したため、これを抽出した上で、校正作業をお願いしました。  
「医薬品機構 SGML データ用語抜き出し追加調査報告 2004.6.1」参照
2. 重大な副作用用語およびその他の副作用用語の校正資料提出
3. 校正終了後資料の修正
4. DB 構築と校正後データの初期投入
5. 再校正資料の提出
6. 再校正資料の修正
7. 用語説明表示 HTML の作成
8. 三校資料の提出

### 【用語数の概要】

現時点での用語集の概要は以下のとおり。

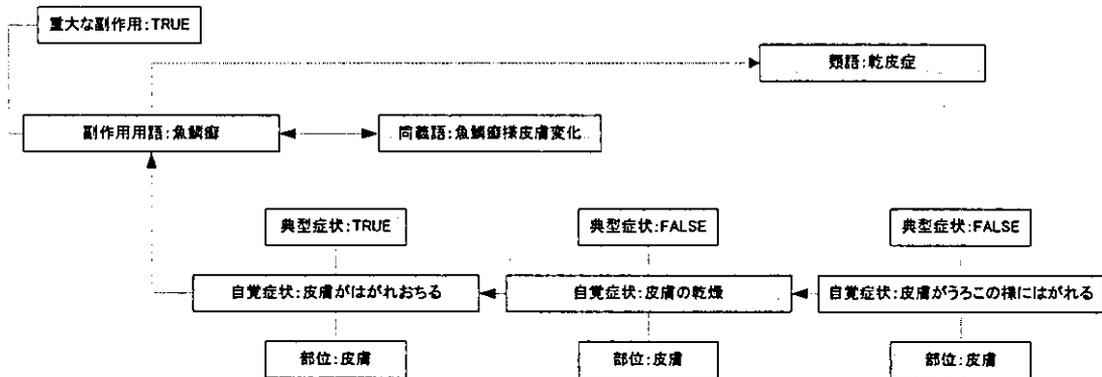
	総数	備考
副作用用語	1545*	534 語に同義語、329 語に類語、116 語に解説
自覚症状語	1151	
グループ化代表語	18**	
自覚症状部位	15	

\*うち、重大な副作用 798 語

\*\*グループ化代表語に、「腹の痛み」「腹が痛い」がある(これを統合すれば 17 語)

【副作用用語と自覚症状用語の関連】

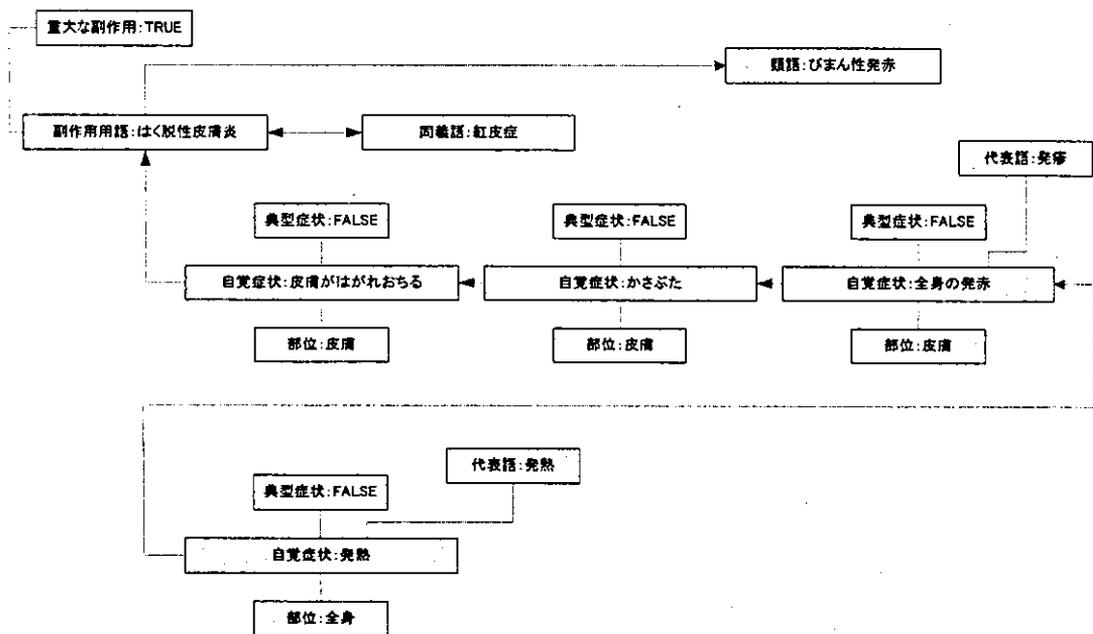
以下の例のように、副作用用語は、出現箇所の判別フラグ(重大な副作用:TRUE・FALSE)、同義語、類語からなり、自覚症状用語は、典型症状フラグ(TRUE/FALSE)、部位から構成され、副作用用語に対して定義された自覚症状用語が関連付けられている。



副作用用語：魚鱗癬の例と説明

「魚鱗癬」は、添付文書情報の重大な副作用項目に出現している語(重大な副作用:TRUE)で、同義語として「魚鱗癬様皮膚変化」があり、類語として「乾皮症」がある。

「魚鱗癬」は、「皮膚がはがれおちる」自覚症状が典型的な症状(典型:TRUE)としてあるほか、「皮膚の乾燥」や「皮膚がうるこの様にはがれる」自覚症状がある。いずれも皮膚(部位:皮膚)に現れる症状である。



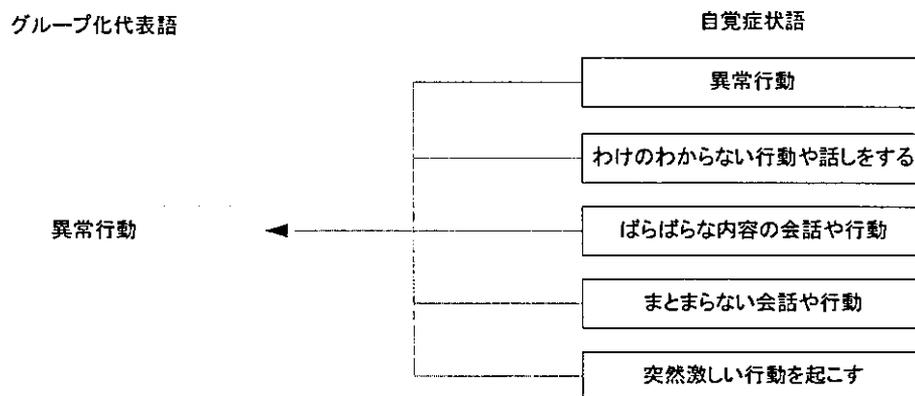
はく脱性皮膚炎の例

【グループ化代表語】

自覚症状語の表現はその性格上、多様になる傾向があり、これを整理する上からグループ化代表語が設けてある。現在、以下のグループ化代表語が設定されている。

あおあざができる	おなら	けいれん
リンパ節のはれ	異常行動	食欲不振
側腹部痛	息苦しい	判断力の低下
排尿障害	発疹	腹がはる
腹が痛い	歩き回る	歩行困難
熱感	発熱	腹の痛み

※グループ化代表語は、自覚症状をグループとして取りまとめる単独の用語として設定されている。

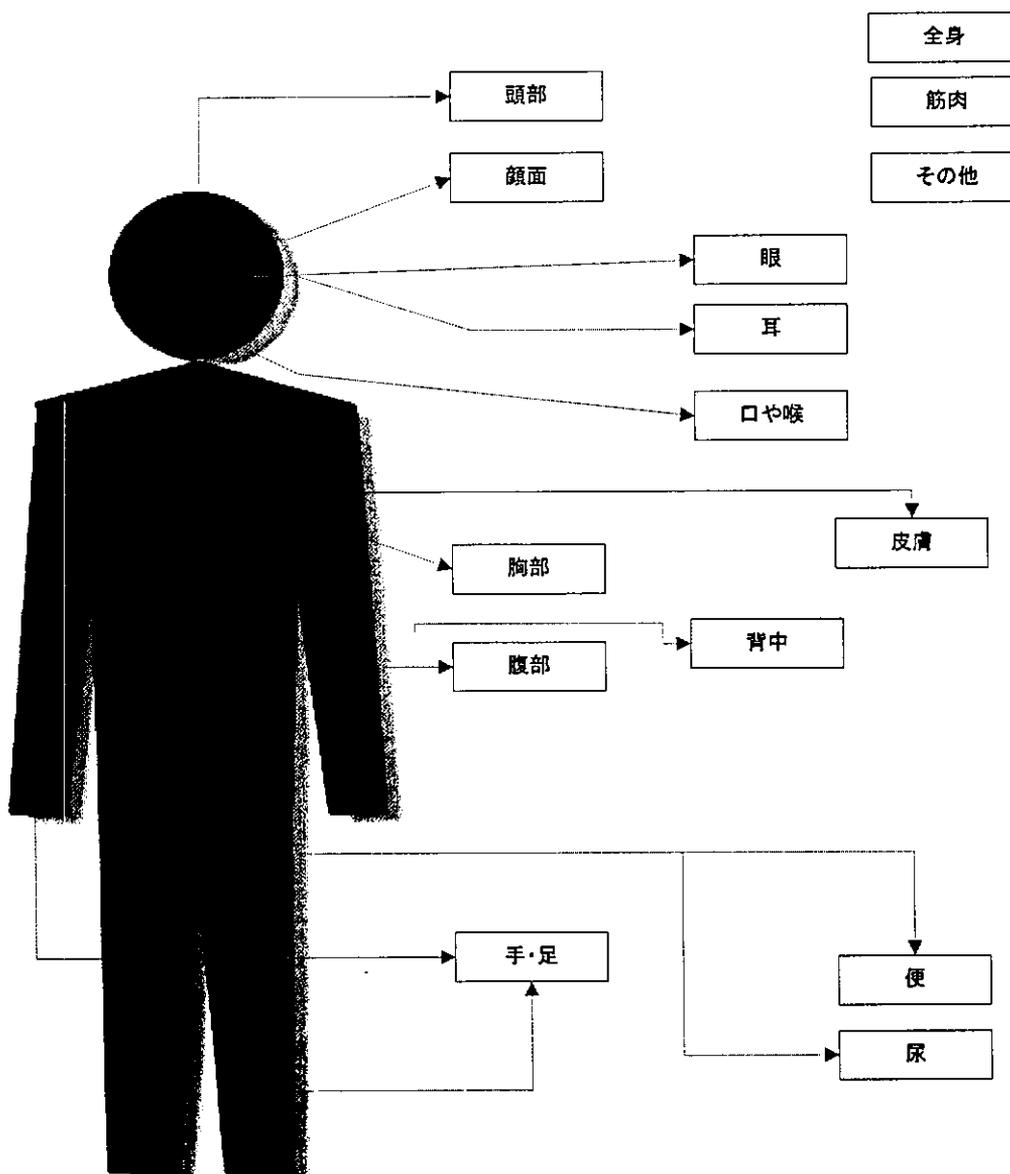


【自覚症状部位】

部位として15分類をそれぞれの自覚症状用語に対して付けている。その内容は以下のとおり。

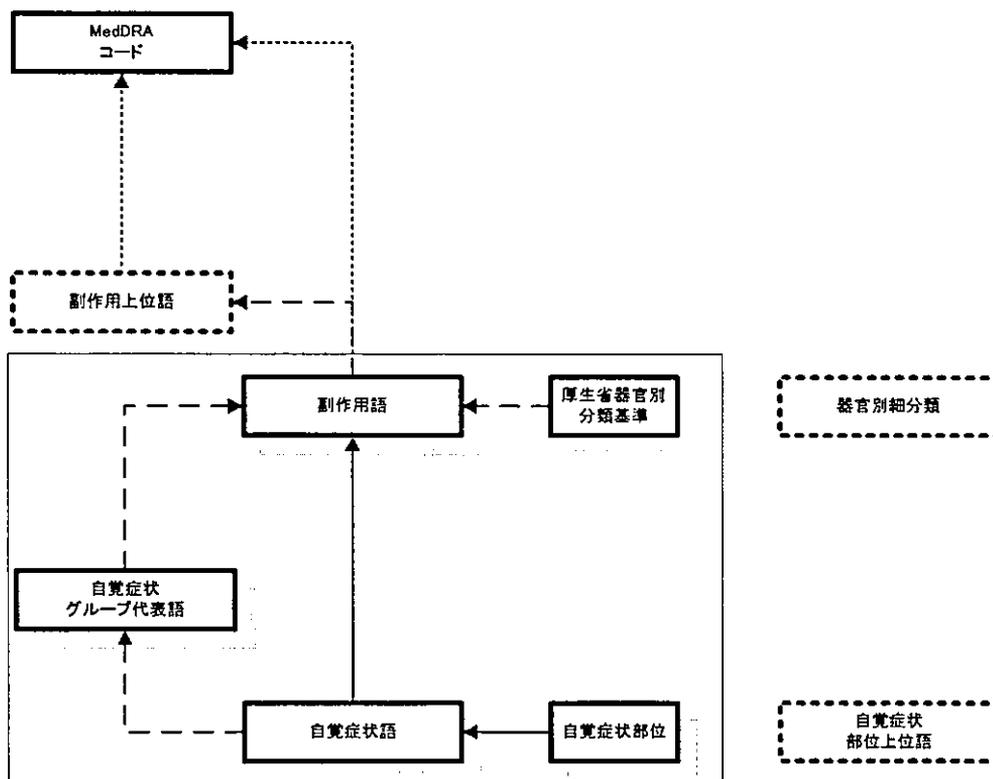
全身	頭部	顔面	眼	耳
口や喉	胸部	腹部	背中	手・足
皮膚	筋肉	便	尿	その他

※この部位によって、例えば以下のような検索(誘導)用のインタフェイスができる。またこの部位情報を使って、外部的に別の検索(誘導)用のインタフェイスにすることもできる



【用語集の位置づけのイメージ】

用語集の総合的なイメージとしては以下のようなになる。



## 【評価検討】

基本：

副作用用語から自覚症状用語、自覚症状用語から副作用用語を取り出すという用語構成の骨格ができた段階である。

今後、用語集としての充実が必要となる。核となる用語の収集はもちろんだが、類語・同義語・グループ化代表語の充実によって、用語の網羅性を高めていくことが重要と思われる。以下、各項目ごとに記述する。

### ・患者自覚症状部位

患者自覚症状部位は、直感的な用語の集まりである自覚症状の検索を容易にするために、実用上必要な情報である。

患者向け情報提供においては統一的な部位分類で提供されることが望ましい。この部位分類にもとづいて提供されることで統一性は保たれる。

他方、この部位の基準は視点によって変わりうる患者の直感的な分類の仕方という側面もある。たとえば、患者によっては「尿・便」に対して、「おしり」で選択するかもしれない。このようなときに、尿・便（あるいはその他）に対して「おしり」が関連付けられていればこれをわたることで、最終的に結果を得ることが可能となる。したがって患者の視点から考えれば、拡張が可能な形で多様な患者の想定を組み込めるかも重要である。このためには、本部位情報を基本として、利用局面で表記上の情報を外部に独自にマッピングするとよいと考えられる。

### ・患者自覚症状

自覚症状は個人差もあり、直感的な表現が多いため、無前提に放置すれば似た用語が多数出現することははっきりしている。今回の作業で自覚症状の表記の整理が行われた。実際の制限と拡張には難しい問題や判断があるが、今回の用語集作成段階では、可能な限り用語を整理し、語数を少なく絞り込んでいる。今後考えられることのひとつとして、この絞り込んだ用語を核に同義語・類語を組み入れていくことで、採択用語数を増やし用語の網羅性を持たせることがある。

### ・患者自覚症状への解説の付与

患者自覚症状用語は直感的な表現でもあり、個人による理解のあいまい性が残る面があるので、用語への説明や解説があることが用語の拡散を防ぐ上で重要と思われる。また、より適切な表現を検討する際にも共通の理解を得やすくできると思われる。このような点から、用語集としては不要かもしれないが、今後採用用語の適否を検討するうえで、患者が表現する用語に対して、解説もしくは説明をつけておくことが後々の混乱を避ける意味からも大切になるとと思われる。

#### ・副作用用語

すでに副作用用語集として MedDRA がある。一部について本用語集で使用されている用語との照合を行ったが、その時点より用語の整理と用語数も増加しており、再度行うとよいと思われる。

また、実際の添付文書との定期的な照合が用語集の陳腐化を防ぐ意味から必要におもわれる。このためには継続的なメンテナンスを行う管理者が必要になる。

#### ・器官別部位分類

副作用用語の一部には、厚生労働省器官別部位分類を入れてあるが、これらの情報は副作用用語集側で持つべき情報と考えるべきかも知れない。あくまで、本用語集は自覚症状用語から副作用用語、副作用用語から自覚症状用語の相互の関係を引き出すことが主眼である。

#### ・解説

現在、解説は非常に少ないので、今後この充実が必要になると思われる。

#### 同義語と類語

同義語と類語の定義および分類基準の確立が必要である。また情報の内容として、副作用用語と同義語に同じ自覚症状用語が関係付けられているかを見直す必要がある。

#### ・グループ化代表語

グループ化代表語の数が増えることにより、数多くの自覚症状用語をまとめて把握しやすくなると思われるので、今後、自覚症状用語の同義・類似の用語を増加していくなれば自覚症状用語をグループ化してまとめておくことは重要と思われる。

【アプリケーション】

これらの用語集を効率的に活用するためのアプリケーションが必要である。  
この用語集が将来にわたり利用され充実していくためには、用語の統制と拡充の管理体制が必要である。

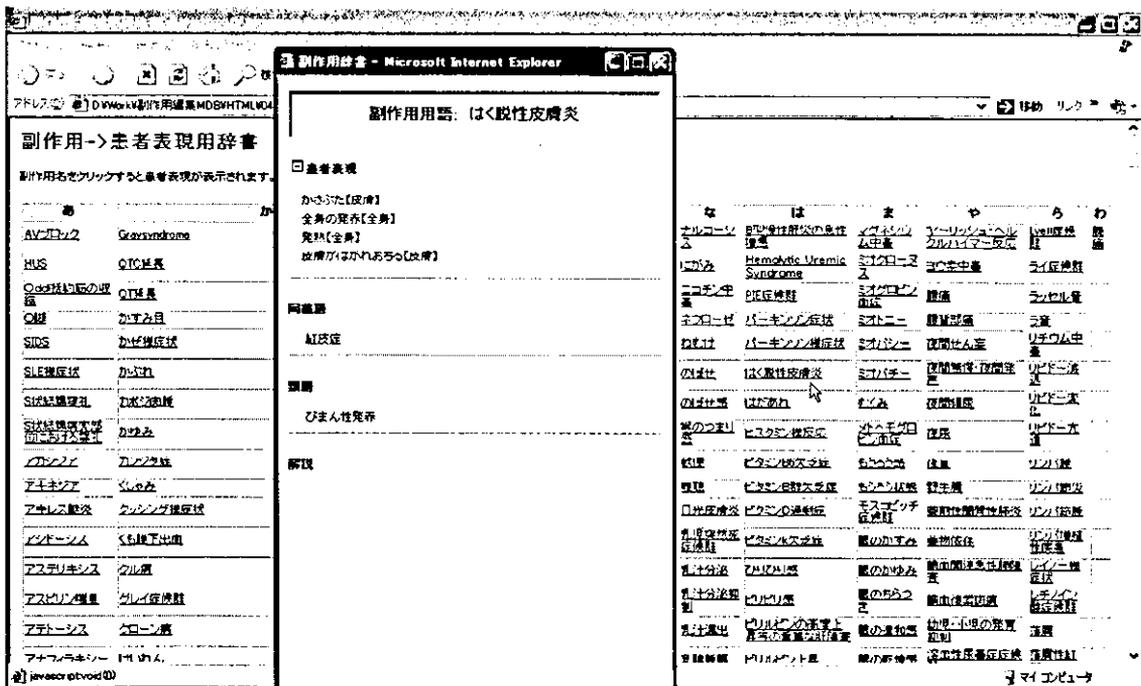
自覚症状用語の場合、患者の発語によって容易に拡散していく可能性が大きく、一方新たな副作用の発現も皆無とはいえない。このため重要な点は統一性である。

また患者自身が自覚症状から副作用情報を把握していくためには、利用を容易にするアプリケーションが重要である。用語集の組み込み、副作用用語との容易な参照・変換等が考えられる。

なお、患者用語は直感的な言葉が多いため、今後、この用語に対する適切な説明もしくは解説が求められるだろう。そうでないと理解が散漫になり利用・運用上も使いにくいものになる可能性がある。

【用語説明表示 HTML】

ブラウザ(IE6.0)で、用語をリスト表示し、クリックすると内容を表示する簡単な仕組みを作り、現在までの用語を出力した。



### 資料 3

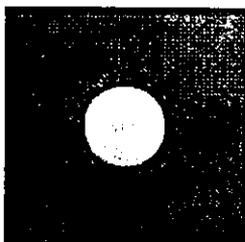
患者向け説明文書 様式等素案 (Web 版)

説明文書の作成日 (更新日) : 2005. 4. 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お聞きください。

全ての薬は、良い面 (病気を治す) 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告げて下さい。

・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ったことがある人 ・過去に塩酸チクロピジンで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 ・高血圧と診断されている人

☆ 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。

病気や症状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

2回分を一度にのまないでください。

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。

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。

★ 重大な副作用

【副作用別表】

副作用毎に自覚症状を記載しました。2つ以上の症状を自覚したら直ちに医師または薬剤師に相談してください。

副作用	自覚症状
血栓性血小板減少性紫斑病 (けっせんせい・けっしょうばんげんげん しょうせい・しはんびょう)	青あざ、歯ぐきの出血、鼻血、皮下出血、発熱
無顆粒球症(むかりゅうきゅうしょう)	のどの痛み、発熱
重篤な肝障害(じゅうとくな・かんし ょうがい)	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(さいせいふりょうせ い・ひんけつ)	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(はんけつきゅうげんし ょうしょう)	出血しやすい、歯ぐきの出血、鼻血、青あざができる、 動悸、息切れ、耳鳴り、めまい
赤芽球癆(せきがきゅうろう)	動悸、息切れ、からだがだるい、めまい
血小板減少症(けっしょうばんげんし ょうしょう)	出血しやすい、歯ぐきの出血、鼻血、青あざができる
消化管出血(しょうかかんしゅっけつ)	腹痛、血便
脳出血(のうしゅっけつ)	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(ちゅうどくせい ひょうひえししょう)	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(ひふねんまくが んしょうこうぐん)	発熱、食欲不振、全身倦怠感、中央に浮腫をともなつ た紅斑、まぶたや眼の充血、ひどい口内炎
多形滲出性紅斑(たけいしんしゅつせ いこうはん)	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
紅皮症(こうひしょう)	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
消化性潰瘍(しょうかせいかいよう)	吐き気、胃痛、腹痛、黒色便
急性腎不全(きゅうせいじんふぜん)	尿の量が減る、尿がでない、体がむくむ、頭痛
間質性肺炎(かんしつせいはいえん)	から咳がでる、息が苦しい、発熱、頭痛
SLE様症状(えすえるいーようしよ うじょう)	関節の痛み、発熱、全身倦怠感、顔に蝶型の紅斑

【部位別表】

副作用の症状を、現れる身体の部位別に記載しました。下記の症状に気付いたら副作用別表をご覧になり、副作用の可能性がないかどうかを確認してください。

体の部位	自覚症状
全身	からだのだるい、発熱、食欲がない、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	頭痛、意識障害、めまい
顔面	鼻血、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	吐き気、嘔吐、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	動悸、息切れ、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
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)、皮下出血
尿	尿の量が減る、尿がでない
便	血便、黒色便

★ その他の副作用

次のような症状を自覚したらなるべく早く医師または薬剤師に相談して下さい。

部 位	自覚症状
胸部	むかむかする
皮膚	発疹、皮膚の吹出もの、かゆみ、蕁麻疹

この薬の保管方法は？

☆この薬は包装されたままではもちろん、包装から出した場合でも湿度と温度の上がない部屋の引き出しか薬箱のなかに保存しておけば大丈夫です。直射日光が当たらないように注意して下さい。

☆子供の手の届かないところに保管してください。

### 薬が残ってしまったら？

☆余った場合でも、絶対他の人に渡してはいけません。

☆この薬が余った場合は、燃えるゴミとして処分してください。

ただし、多く余った場合は、薬局に相談してください。

### この薬の形は？

☆外観 直径：8.3mm 厚さ：4.6mm 重さ：約 208mg 色：白色～微黄色

☆識別コード D613

### この薬に含まれているのは？

☆有効成分――塩酸クロピジン

☆添加物――乳糖、トウモロコシデンプン、カルメロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、硬化油、ショ糖脂肪酸エステル、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、酸化チタン、マクロゴール6000、タルク、ジメチルポリシロキサン、二酸化ケイ素

### この薬についてのお問い合わせ先は？

☆販売会社 第一製薬株式会社

☆お客様相談室の電話番号：03（3561）1243

## 資料 4

### 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）
- ・剤型写真をいれる（剤形、色調、識別コードが判るような写真）

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お聞きください。

全ての薬は、良い面（病気を治す）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。

### ★重大な副作用

- ・全ての副作用を記載する。
- ・【副作用別表】と【部位別表】を作成する。
- ・【副作用別表】は、副作用ごとに自覚症状用語をつける。この自覚症状用語記載順序は、典型的症状を最初に記載。
- ・副作用には、読み仮名を付ける。
- ・【副作用別表】には次の文言を入れる

「副作用毎に自覚症状を記載しました。2つ以上の症状を自覚したら直ちに医師または薬剤師に相談してください。」

- ・【部位別表】には次の文言をいれる。

「副作用の症状を、現れる身体の部位別に記載しました。下記の症状に気付いたら副作用別表をご覧になり、副作用の可能性がないかどうかを確認してください。」

### ★その他の副作用

・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)

- ・【部位別表】のみを作成する。
- ・【部位別表】には次の文言をいれる。

「次のような症状を自覚したらなるべく早く医師または薬剤師に相談して下さい。」

### 【部位別表】作成ルール

- ・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。
- ・重大な副作用とその他の副作用に同じ自覚症状がある場合は、重大な副作用を優先し、その他の副作用からは除く。