

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位		
思考力低下														
糸球体腎炎														
紫斑														
紫斑病														
脂肪異常蓄積症														
脂肪肝														
視覚障害														
視神経炎														
視力が下がる														
視力異常														
視力障害														
視力低下														
持続性呼吸抑制														
持続性無呼吸														
耳閉感														
耳閉塞感														
耳閉塞感等の第8 脳神経障害														
自覚企図														
失語														
失語症														
失神														
失神を伴う起立性 低血圧														
失明														
運動部疼痛														
十二指腸潰瘍														
重症筋無力症														
重症糖尿病発作														
重症かつ遷延性の 低血糖症														
重症なうつ状態														
重症な肝機能障害														
重症な肝障害														
重症な血小板減少														
	からだのだるい	全身	食欲不振	腹部	からだのだるい	全身	吐き気	胸部	皮膚や白目が黄色くなる	眼	食欲不振	腹部	考えがまとまらない	頭部

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位
重篤な口内炎												
重篤な高カリウム血症												
重篤な出血												
重篤な心疼痛	眠れない	その他										
重篤な腎障害												
重篤な大腸炎												
重篤な中脳・精神神経系障害												
重篤な膵炎												
重篤な白血球減												
重篤な皮膚障害												
重篤な皮膚潰瘍												
重篤な不整脈												
出血												
出血傾向												
出血性ショック												
出血性大腸炎												
出血性直腸潰瘍												
出血性脳梗塞	考えがまとまらない	頭部	意識の低下	頭部	判断力の低下	その他	吐き気	胸部				
出血性膀胱炎												
出血性肺炎												
循環性ショック												
徐脈												
除脈												
小球性低色素性貧血												
消化管の閉塞												
消化管出血												
消化管出血・潰瘍												
消化管出血等の重篤な出血												
消化管穿孔												
上室性期外収縮												
上室性不整脈												
食道穿孔												
心ブロック												
心胸比増大												

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位
神経ペーシング														
神経ペーシング 神経遮断作用 による呼吸抑制														
腎機能異常														
腎結石														
腎障害														
腎性尿崩症														
腎乳頭壊死														
水中毒														
水疱														
水溶性類天疱瘡														
腱体外路症状														
腱体外路障害														
髄膜炎														
生殖器出血														
成人呼吸窮迫症 発症														
精神錯乱														
精神神経症状														
精神変調	どうしたらよ うかわから ない	その他	からだが大 変	全身	上肢	その他								
精巣間細胞腫瘍														
声門浮腫														
静坐不能														
膀胱炎														
静脈血栓症														
赤芽球病														
接触皮膚炎														
舌根沈下														
舌根沈下による 気道閉塞														
舌潰瘍														
軟便														
穿孔を伴う消化管 潰瘍														
慢性肺炎														
薬源性呼吸抑制														

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部	自覚症状	自覚症状部	自覚症状	自覚症状部	自覚症状	自覚症状部	自覚症状	自覚症状部	自覚症状	自覚症状部	自覚症状	自覚症状部
伝染性単核球症 様症状														
吐血														
頭蓋内圧亢進														
頭蓋内出血														
頭髪の脱毛														
動脈内膜炎														
動脈瘤														
洞機能不全														
洞結算機能低下														
洞停止														
洞不全														
洞不全症候群														
洞房ブロック														
突発的睡眠														
構音														
乳癌アンチセンス														
乳癌突然死症候 群														
乳癌自覚腫瘍 群														
乳頭浮腫														
尿管結石														
尿管管性アンチ センス														
尿管結石														
粘膜疹														
癌の萎縮														
脳血管障害														
脳血管不全														
脳梗塞	頭痛	頭部	考えがまと まらない	頭痛	頭部	意識を失っ て深く眠りこ ける	吐き気	口や喉	その他	その他	意識を失っ て深く眠りこ ける	頭痛	頭部	頭痛
脳内出血	意識の低下	頭部	意識を失っ て深く眠りこ ける	頭痛	頭部	考えがまと まらない	吐き気	口や喉	その他	その他	意識を失っ て深く眠りこ ける	頭痛	頭部	頭痛
脳神経症状														
脳動脈炎														
脳内出血	意識の低下	頭部	意識を失っ て深く眠りこ ける	頭痛	頭部	考えがまと まらない	吐き気	口や喉	その他	その他	意識を失っ て深く眠りこ ける	頭痛	頭部	頭痛
播種性血管内凝 固症候群	頭痛	頭部	意識を失っ て深く眠りこ ける	頭痛	頭部	考えがまと まらない	吐き気	口や喉	その他	その他	意識を失っ て深く眠りこ ける	頭痛	頭部	頭痛

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位
低酸素血症の出現を認める溶血性貧血														
敗血症														
肺炎														
肺過敏症														
肺動脈炎														
肺動脈球腫														
肺動脈球増多症														
肺梗塞														
肺出血														
肺腫瘍														
肺水腫														
肺結核症														
肺動脈狭入圧上昇														
肺浮腫														
剥離性皮膚炎														
白血球減少症														
白血病														
白濁下														
白内障														
卵黄丸														
発汗														
発汗減少														
発汗減少に伴う熱中症														
発汗亢進														
発疹														
発熱														
抜毛														
汎血球減少														
皮膚盲														
皮膚の黄染														
皮膚の知覚異常														
皮膚炎														
皮膚壊死														
皮膚粘膜炎														
皮膚粘膜炎症候群	赤い発疹	皮膚	まぶたや眼の充血	眼	食欲不振	腹部	からだがかたまり	全身						
鼻アレルギー														

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位	自覚症状	自覚症状部 位
薬物依存												
肺血腫急性性肺 腫												
輸血後紫斑病												
幼児・小児の発育 抑制												
溶血性尿毒症 候群	判断力の低下 熱く時の動 悸や息切れ	その他	皮膚が黄色 くなる	皮膚	むくみ	全身	尿が黄色い	尿	貧血	全身	発熱	全身
溶血性貧血		胸部										
羊水嚢腔症												
抑うつ												
抑うつ状態												
卵巣萎縮症												
卵巣破裂												
裏急後重												
副腎症候												
両側性ペル麻痺												
線内腫												
線内腫黒化												
涙点閉塞												
類天疱瘡様皮膚疹												
冷牙												
喀痰												
喘息												
喘息発作												
喘鳴												
喉痛												
喉痛												
嗅覚脱失												
嘔気												
嘔吐												
扁平苔癬型皮膚疹												
鬱 疼痛												

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位
AVブロック	吐き気	腹部						
B型肝炎肝炎の急性増悪								
GVHD								
Hemolytic Uremic Syndrome	貧血	全身	判断力の低下	その他	考えがまとまらない	頭部		
Oddi括約筋の取縮								
O脚								
S状結腸癌変部位における穿孔								
アカンジア								
アキネシア								
あくび								
アステリキシス								
アトーンシス								
アルカローシス								
アルコール耐性低下								
アレルギー								
アレルギー性肝障害								
インボテンス								
ウイルス感染症								
うとうと状態								
おくび								
かすみ目								
かぶれ								
カリウム低下								
カンジダ症								
くしゃみ								
クッシング様症状								
くも膜下出血								
クル病								
クロール病								
げっぷ								
ケトシス								
こむら返り								

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位
副作用名	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位
ざ瘡様発疹										
シアン中毒										
ジスキネジア										
ジストニア										
ジスルファミラム様作用										
しびれ										
しよ紅熱様発疹										
すくみ足										
ステロイドさ瘡	あおあざができる	皮膚								
ステロイド腎症										
ステロイド皮膚										
せつ腫症										
モスコビッチ症候群										
ヤーリッシュユールクルハイマー										
ヨウ素中毒	吐き気	口や喉								
悪性リンパ腫										
悪露										
圧痛										
安静狭心症										
暗黒感										
暗順応障害										
意識消失										
意欲減退										
易感染性										
易刺激										
鼻敏感										
異臭感										
異物性肉芽腫										
異和感										
胃・腹痛										

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位
胎産期体重増加抑制								
薬中力低下								
充血								
重篤な血症症	出血	その他	足の激しい痛み	手・足	知覚のまひ	その他	胸を強く押さえた感	胸部
痲痺								
出血性腸炎								
出血性発疹								
循環性虚脱								
女性化乳房								
消化管運動低下								
消化不良								
焦燥								
焦燥感								
潮子体過剰								
衝動行為								
上肢しびれ								
上肢の伸展								
上室性頻拍								
上腹部痛								
上腹部不快感								
情動不安定								
色覚異常								
色素脱失								
色素沈着								
食道炎								
食欲不振								
食欲亢進								
汗の荒れ								
寝汗								
心リズム障害								
心機能抑制								
心筋壊死								
心筋症								
心室細動								
心臓伝導障害								

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位
心発作								
心膜液貯留								
心搏亢進								
心窩部痛								
心窩部不快感								
新生女児の外性器の男性化								
真菌性皮膚炎								
神経炎								
神経過敏症								
神経原性筋障害								
神経痛								
神経痛悪化								
身体保存								
身体違和感								
悪え								
腎・尿管結石								
腎炎								
腎腫瘍								
腎臓壊死								
腎臓痛								
腎動脈血栓症								
腎不全	血圧上昇	その他	吐き気	胸部	むくみ	皮膚	尿量が増える	尿
腎盂腎炎								
水晶体混濁								
水腎症								
水分貯留								
水様便								
水溶性ビタミン欠失								
睡眠障害								
睡眠中の多呼吸発作								
性器そう痒								
性欲減退								
性欲亢進								
生殖器モニリア症								

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位
精異性副腎皮質機能不全 多飲								
多汗								
多幸感								
多動								
多尿								
多発性筋炎								
多夢								
多毛								
唾液の分泌過多								
唾液腺炎								
唾液腺腫大								
唾液増加								
唾液着色								
唾液分泌減少								
体温上昇								
体温調節障害								
体温低下								
体重減少								
体重増加								
体重増加抑制								
体重変動								
体動								
帯下の増加								
帯下増加								
帯状疱疹								
代謝性アシドーシス								
大腿骨頭壊死								
第VII因子欠乏症								
脱力								
脱臼転倒								
胆管炎								
胆汁うっ滞								

資料 3 患者用語集の一部：副作用用語と自覚症状用語

副作用名	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位	自覚症状	自覚症状部位
変声								
片頭痛								
便秘常								
便失禁								
便潜血								
便秘								
歩行異常								
歩行障害								
放尿								
蜂巣炎								
乏尿								
房室結核								
房室接合部調律								
房室伝導時間延								
鼻								
房室伝導障害								
膨疹								
勃起困難								
勃起不全								
勃起不能								
勃起力減退								
麻疹様発疹								
末梢血管拡張作								
用								
末梢血管収縮								
末梢循環不全								
末梢神経異常	感覚過敏	皮膚						
末梢性運動障害								
末梢性浮腫								
末梢知覚異常								
末梢動脈血行不								
全								
満月様顔貌								

参考資料 患者用説明文書ガイドライン各国別比較一覧

<p>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</p>	<p>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。</p>	<p>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</p>	<p>CMI(Consumer Medicine Information)は、製造業者が用意するもので、TGA(Therapeutic Good 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)</p>
<p>対象医薬品(群)</p>	<p>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、薬の効果を發揮するために、使用に対する患者の支持が重要なもの</p>	<p>全ての品目で、指定項目の中に User package leaflet がない限り外箱のかか が必要</p>	<p>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)</p>

提供方法	英語記載	製品	日本語
<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>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>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と同封されたものを薬剤師が手渡す場合もあり、また印刷されたものを薬剤師が手渡す場合もある。</p> <p>(http://www.tga.health.gov.au/docs/pdf/stemcells.pdf)</p>
<p>フォーマット等</p>	<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	
<p>"Medication Guide"</p> <p>(1) 商品名 (一般名)</p> <p>(2) "What is the most important information I should know about X?"</p> <p>(3) "What is X?"</p> <p>(4) "Who should not take X?"</p> <p>(5) "How should I take X?"</p> <p>(6) "What should I avoid while taking X?"</p> <p>(7) "What are the possible or reasonably likely side effects of X?"</p> <p>(8) 安全で効果的な使用のための一般的な情報</p> <p>(9) 必要に応じて見出しを追加</p> <p>"This Medication Guide has been approved by the U.S. Food and Drug Administration."</p>	<p>(処方薬)</p> <p>"Read all of this leaflet carefully before you start taking /using this medicine"</p> <p>(その他)</p> <p>"Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you" . . .</p> <p>In this leaflet(目次)</p> <p>(1) What X is and what it is used for</p> <p>(2) Before you take/use X</p> <p>(3) How to take/ use X</p> <p>(4) Possible side effects</p> <p>(5) Storing X</p> <ul style="list-style-type: none"> The active substance is Other ingredients . . . <p>Marketing authorization holder 'ABC Ltd. at address. . . .'</p> <p>Manufacturer: 'DEF Ltd. at address.'</p>	<p>Consumer Medicine Information</p> <ul style="list-style-type: none"> the name of medicine(医薬品の名称) <p>(1) What is in this leaflet</p> <p>(2) What X is used for</p> <p>(3) Before you take X</p> <p>When you must not take it</p> <p>Before you start to take it</p> <p>Taking other medicines</p> <p>(4) How to take X (のみ忘れ、過量投与時の対応も含む)</p> <p>(5) While you are taking X</p> <p>(6) Side effects</p> <p>(7) After using X (保管、廃棄)</p> <p>(8) Product description(外觀、成分、製薬企業名)</p>
<p>記載項目</p>		<p>(Writing about medicines for people: Usability Guidelines for Consumer Medicine Information 2nd edition)</p>

	患者	医師	患者
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けばならない。</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%以上の人々が容易に探せ、かつそのうちの 90%以上の人々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 74 号参照) ・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 により 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>

研究者一覧

主任研究者

久保 鈴子 (財) 日本薬剤師研修センター 事業部長

分担研究者

平井 俊樹 (財) 日本薬剤師研修センター 専務理事

山元 俊憲 昭和大学薬学部 臨床薬学 教授

研究協力者 (50 音順)

遠藤 一司 独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター 薬剤科長

加賀谷 肇 済生会横浜市南部病院 薬剤部長

栞原 健 独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 副薬剤科長

黒木 正 製薬協・医薬品評価委員会 PMS 部会 拡大幹事

佐藤 信範 千葉大学大学院薬学研究院 医薬品情報学 助教授

渋谷 有貴 藤沢市教育委員会教育総務部 学校教育課

高橋 隆一 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 名誉院長

山本 美智子 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部第1室

オブザーバー

張替 ひとみ 社団法人練馬区薬剤師会

研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

久保鈴子：国民向け医薬品情報提供の在り方について，医薬品研究 36(2) 98-110, (2005)

Kubo S., Kajita M., Tokuyama S., Yamamoto T., Uchiyama M., :Support System for Early Detection of Adverse Effects through Subjective Complaints, *JPN. J. DRUG INFORM.*, 5, 149-158, (2003)

研究成果の刊行物・別刷