

プレタール錠 50、プレタール錠 100

【この薬は？】

販売名	プレタール錠 50 Pletaal tablets 50mg	プレタール錠 100 Pletaal tablets 100mg
一般名	シロスタゾール cilostazol	シロスタゾール cilostazol
含有量 (1錠中)	50mg	100mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗血小板剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血液が固まるのを防ぎ、血管を広げ、血液の流れをよくして、足の痛みや冷え等の症状を改善する働きがあります。
- ・この薬は、脳梗塞の症状が落ち着いたあとの再発を抑える働きがあります。
- ・次の病気の人に処方されます。

慢性動脈閉塞症に基づく潰瘍、疼痛及び冷感等の虚血性諸症状の改善

脳梗塞（心原性脳塞栓症を除く）発症後の再発抑制

- ・この薬は、体調がよくなったと自分の判断で使用を止めたり、量を加減したりすると、病気が悪化したり、再発することがあります。指示どおりに使用することが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬の使用中に脈拍数が増えることがあり、冠動脈疾患を合併している人では、狭心症（胸痛など）を引き起こすおそれがあります。[この薬の使用中に気

をつけなければならないことは?]をよくお読みください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・出血している人
- ・うっ血性心不全の人
- ・過去にプレタール錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・妊婦または妊娠の可能性のある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。

- ・血液が固まるのを防ぐ、または固まった血液を溶かす薬（抗凝固剤、血小板凝集を抑制する薬剤、血栓溶解剤、プロスタグランジン E1 製剤及びその誘導体）を服用している人
- ・月経期間中の人
- ・出血しやすい人
- ・冠動脈狭窄がある人
- ・糖尿病あるいは耐糖能異常のある人
- ・肝臓や腎臓に重篤な障害がある人
- ・持続して血圧が上昇している高血圧（悪性高血圧等）の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

使用量はあなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
一般的に使用する量と回数は次のとおりです。

販売名	1回の服用量	1日の服用回数
プレタール錠 50	2錠	1日2回
プレタール錠 100	1錠	1日2回

●どのように飲むか？

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲みます。
- ・グレープフルーツジュースと一緒に飲まないでください。同時に飲むと薬の作用が強くなるおそれがあります。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。
気付いたらすぐに1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近いときは忘れた分を抜いて、次回から指示どおり飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用中に脈拍数が増えることがあり、冠動脈疾患を合併している人では、狭心症を引き起こすおそれがあるので、胸痛等気になる症状があらわれた場合は医師に伝えてください。
- ・けがをしないように注意してください。出血した場合、血が止まりにくくなっ

ています。出血が長引く場合やけがの範囲が大きい場合は、ただちに受診してください。

- 手術や歯の治療などを受ける場合、必ずプレタール錠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、必ずプレタール錠を飲んでいることを薬局の薬剤師に伝えてください。
- 授乳は避けてください。

副作用は？



特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
うっ血性心不全 うっけつせいしんふぜん	からだがだるい、呼吸困難、全身のむくみ、吐き気、動く時の息切れ
心筋梗塞 しんきんこうそく	急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、呼吸困難、冷や汗
狭心症 きょうしんしょう	胸がしめつけられる感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ、冷や汗
心室頻拍 しんしつひんぱく	息切れ、動悸、脈が速くなる
脳出血等の頭蓋内出血 のうしゅっけつなどのとうがいない(ずがいない) しゅっけつ	意識がうすれる、運動のまひ、言語障害、考えがまとまらない、突然の頭痛、判断力の低下、嘔吐
肺出血 はいしゅっけつ	血の混じった痰
消化管出血 しょうかかんしゅっけつ	下血、血を吐く、黒色便、吐き気、腹痛、嘔吐
鼻出血 びしゅっけつ	鼻血
眼底出血 がんでいしゅっけつ	視力の低下、明るい壁面を見たとき蚊が飛んでいるように感じる
汎血球減少 はんけつきゅうげんしょう	あおあざができる、めまい、歯ぐきの出血、耳鳴り、出血しやすい、息切れ、動悸、鼻血、からだのだるい
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	のどの痛み、発熱、からだのだるい
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	あおあざができる、歯ぐきの出血、出血しやすい、鼻血
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	から咳、息苦しい、発熱
肝機能障害 かんきのうしょうがい	かゆみ、からだのだるい、食欲不振、吐き気、尿が褐色になる、皮膚や白目が黄色くなる、嘔吐
黄疸 おうだん	尿が褐色になる、皮膚や白目が黄色くなる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、冷や汗、発熱、全身のむくみ、運動のまひ
頭部	突然の頭痛、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力の低下、めまい
眼	皮膚や白目が黄色くなる、視力の低下、明るい壁面を見たとき蚊が飛んでいるように感じる、めまい
耳	耳鳴り
鼻	鼻血
口や喉	吐き気、嘔吐、歯ぐきの出血、血を吐く、から咳、のどの痛み、血の混じった痰、息苦しい
胸部	吐き気、動悸、息切れ、動く時の息切れ、息苦しい、呼吸困難、胸を強く押さえつけた感じ、狭心痛、胸がしめつけられる感じ、胸の痛み
腹部	吐き気、嘔吐、食欲不振、腹痛
手・足	脈が速くなる
皮膚	かゆみ、皮膚や白目が黄色くなる、あおあざができる
便	下血、黒色便
尿	尿が褐色になる
その他	出血しやすい、言語障害

【この薬の形は？】

販売名	プレタール錠 50	プレタール錠 100
外形		
直径	7mm	8mm
厚さ	2.5mm	3.0mm
重さ	約 115mg	約 170mg
色	白色	白色
識別コード (錠剤に刻印されています)	OG 3 1	OG 3 0

【この薬に含まれているのは？】

販売名	プレタール錠 50	プレタール錠 100
有効成分	シロスタゾール (1錠中 50mg 含有)	シロスタゾール (1錠中 100mg 含有)
添加物	結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	結晶セルロース、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・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？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社 大塚製薬株式会社 (<http://www.otsuka.co.jp>)
医薬情報センター
電話番号：03-3257-6599

ワーファリン錠 0.5mg、ワーファリン錠 1mg ワーファリン錠 5mg

【この薬は？】

販売名	ワーファリン錠 0.5mg Warfarin Tablet 0.5mg	ワーファリン錠 1mg Warfarin Tablet 1mg	ワーファリン錠 5mg Warfarin Tablet 5mg
一般名	ワルファリンカリウム Warfarin Potassium	ワルファリンカリウム Warfarin Potassium	ワルファリンカリウム Warfarin Potassium
含有量 (1錠中)	0.5mg	1mg	5mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、血液凝固阻止剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血液を固まらせる働きを抑え、血液が固まりやすくなっている状態を改善し、血管内で血液が固まって生じる疾患（血栓塞栓症）を治療または予防します。
- ・次の病気の人に処方されます。
血栓塞栓症（静脈血栓症、心筋梗塞症、肺塞栓症、脳塞栓症、緩徐に進行する脳血栓症等）の治療及び予防
- ・この薬は、体調がよくなったと自分の判断で使用することを止めたり、薬の量を加減すると、病気が悪化したり予防できないことがあります。指示どおりに使用することが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬とカペシタビン(抗悪性腫瘍薬)との併用により、この薬の作用が増強し、出血を起こし、死亡に至ったとの報告があります。併用する場合には、定期的に検査を行う必要があります。
- 次の人は、この薬を使用することはできません
 - ・出血している人
 - ・出血する可能性のある人
 - ・肝臓や腎臓に重篤な障害のある人
 - ・中枢神経系の手術または外傷後日の浅い人
 - ・過去にワーファリン錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・妊婦または妊娠の可能性のある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。
 - ・肝炎と診断された人
 - ・下痢をしている人
 - ・脂肪の吸収不全を起こしている人(胃や腸を切り取る手術を受けたことのある人)
 - ・慢性アルコール中毒と診断された人
 - ・うっ血性心不全と診断された人
 - ・敗血症と診断された人
 - ・長く続く低血圧症と診断された人
 - ・ビタミンKが欠乏している新生児
 - ・ビタミンKを摂取している人
 - ・悪性腫瘍のある人
 - ・出産して間もない人
 - ・甲状腺機能に異常がある人
 - ・高齢の人
- この薬には市販の薬を含め併用を注意すべき薬や飲食物が多数あります。(この薬の効果が強くなったり弱くなることがあります。また、併用した薬の効果が強くなることもあります。)他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

- 使用量および回数**

この薬を飲む錠数と回数は、血液凝固能検査等の結果に基づいて医師が決めます。決められた錠数と回数を守って使用することが重要です。
- どのように飲むか**

コップ一杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- 飲み忘れた場合の対応**

決して2回分を一度に飲まないでください。
気付いたらすぐに1回分を飲んでください。ただし、飲むべき時間から半日以上経過していたら、1回分を抜いて、次から規則的に飲んで下さい。
- 多く使用した時(過量使用時)の対応**

一度に2回分以上飲んだ場合、出血が起こる可能性がありますので、必ず医師または薬剤師に相談してください。過量使用による出血の治療薬としてビタミンKがあります。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- この薬は、定期的な血液凝固能検査が必要です。必ず医師が指示した受診日を守ってください。
- この薬の治療中に新たに他の薬を使用したり、これまで使用していた他の薬を止める場合には、薬の効果に影響することがありますので、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- けがをしないように注意してください。出血した場合、血が固まりにくくなっています。出血に気づいたら、出血している箇所を5～10分間、しっかり押さえてください。血液が固まるまで時間がかかります。出血が長引く場合やけがの範囲が大きい場合は、ただちに受診してください。
- 歯の治療や他の医師を受診する場合には、必ずこの薬を飲んでいることを医師に伝えてください。
- 納豆や市販のクロレラ食品は食べないでください。また、ビタミンKを多く含む緑黄色野菜を大量に食べ続けることは控えてください。なお、飲食物の影響については医師または薬剤師に相談してください。
- アルコール飲料、セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬の効果に影響しますので、控えてください。
- この薬は胎児や母体に影響を与えることが知られています。妊娠中またはその可能性のある人はこの薬を使用できません。
- 授乳は避けてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期に現れることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
出血 しゅっけつ	歯茎から血がでる、鼻血がでる、赤や青いあざができる、尿に血が混じる、便が黒くなる、便に血が混じる
皮膚壊死 ひふえし	皮膚が赤くなり痛い
肝機能障害 かんきのうしょうがい	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、からだのだるい、かゆみ、嘔吐、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい
顔面	鼻血がでる
眼	白目が黄色くなる
口や喉	歯茎から血がでる、嘔吐、吐き気
胸部	吐き気
腹部	食欲不振
皮膚	皮膚が赤くなり痛い、赤や青いあざができる、皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	尿に血が混じる、尿が褐色になる
便	便が黒くなる、便に血が混じる

【この薬の形は？】

販売名	ワーファリン錠 0.5mg	ワーファリン錠 1mg	ワーファリン錠 5mg
剤形	錠剤（割線入り）	錠剤（割線入り）	錠剤（割線入り）
直径	7.5mm	9.1mm	9.1mm
厚さ	2.4mm	3.2mm	3.0mm
重さ	125mg	250mg	250mg
色	淡黄色	白色	わずかに赤味をおびた 橙色
識別コード	E 2 5 5	E 2 5 6	E 2 5 7

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ワーファリン錠 0.5mg	ワーファリン錠 1mg	ワーファリン錠 5mg
有効成分	ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウム	ワルファリンカリウム
添加物	黄色三二酸化鉄、ステアリン酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖、ポビドンK30	ステアリン酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖、ポビドンK30	黄色5号アルミニウムレーキ、ステアリン酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖、ポビドンK30

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・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

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問があった場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

- この医薬品に関する一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
製造販売会社：エーザイ株式会社 (<http://www.eisai.co.jp>)
くすりの相談窓口：お客様ホットライン室
電話番号：☎0120-419-497
受付時間：9時～18時（月～金） 9時～17時（土、日、祝日）

資 料 2

資料 2

患者向医薬品ガイド記載要領（案）

1. 全体についての共通事項

- ①添付文書を一にする複数の品目がある場合、原則として、一の患者向医薬品ガイドで作成する。
- ②モノクロで作成する。
- ③表紙右上にゴシック体、16ポイントで「患者向医薬品ガイド」と記載する。
- ④タイトルとして販売名を大きく(ゴシック体、20ポイント、太字)記載する。
- ⑤各項目はゴシック体で記載し、文章は明朝体で記載する。
大項目は16ポイント、その他は、原則として12ポイントを用いる。
- ⑥大項目は、すみ付き括弧(【 】)でくる。
中項目は●(ゴシック体、太字)、小項目は○、小項目内の各項は中黒・で区別する。
- ⑦強調する場合は、下線を使う(強調するために、括弧記号やラインマーカ―などを使用しない)。
患者のとるべき行動など、特に重要な部分には下線をつける。
- ⑧「患者向医薬品ガイドについて」の本文を枠囲みするが、他の部分には枠囲みを使わない。
- ⑨添付文書の記載を患者向医薬品ガイドの記載にする際は、別添の読替え表を参照する。
- ⑩数字については、原則として、含有量、使用量および回数、薬の直径・厚さ・重さ、電話番号、ファックス番号等については算用数字(1,2,3・・・)を、その他は漢数字(一、二、三・・・)を使用する。

2. 各項目の記載要領

(1) 作成年月又は更新年月

表紙右上に記載した「患者向医薬品ガイド」の真下に、「○年○月作成」又は「○年○月更新」のいずれかを西暦で記載する。

(2) 販売名

- ①大項目名は、【この薬は?】とする。
- ②項目名は、「販売名」、「一般名」、「含有量」に統一する。これらに代えて、製品名、一般的名称、成分名、含量、などを用いない。
- ③販売名、一般名、含有量は、添付文書の記載に準じて記載する。
- ④複数の品目についての患者向医薬品ガイドの場合は、表形式で記載する。この場合、行に販売名、列に項目を記載する。
なお、単一品目の場合も表形式で記載して可。
- ⑤表中に販売名及び一般名の英文名を記載する場合は、一つの列(枠)内に、改行して記載する。
- ⑥商標登録「®」は付けない。

(3) 患者向医薬品ガイドについて

次の定型文を記載する。

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

(4) この薬の効果は

①大項目名は、【この薬の効果は?】とする。

②記載順序および留意事項

1 属するグループ(薬効群)

定型文「この薬は、○○○剤と呼ばれるグループに属する薬です。」を記載する。

ただし、吸入薬や坐薬など、経口以外で用いる場合や複数の薬効群に属する場合は、以下の例のように記載する。

例)

- ・「この薬は、非ステロイド性抗炎症剤と呼ばれるグループに属する坐薬です。」
- ・「この薬は、精神活動改善剤、パーキンソン症候群治療剤、抗A型インフルエンザウイルス剤に属する薬です。」

2 作用部位を踏まえた作用機序、薬理作用、等

3 効能・効果

まず、「次の病気の人に処方されます。」、「次の目的で処方されます。」等と記載する。

添付文書に記載の「効能・効果」は、ゴシック体、12ポイント、太字で添付文書どおりに記載する。

必要に応じて説明を加える場合は、明朝体で記載する(ゴシック体、太字にしない)。

例) アセトヘキサミドの場合

インスリン非依存型糖尿病 (2 型糖尿病)

(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。)

4 効能効果に付随する説明

必要に応じて記載する。用法・用量、重要な基本的注意の記載事項を再掲して記載しても可。

5 継続的に使用する薬の場合、使用意義や継続の必要性に関して

次の文を基本形とするが、薬効薬理、投与経路等に応じて変形の上、記載する。

「この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用し続けることが重要です。」

(5)この薬を使う前に、確認すべきことは

①大項目名は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】とする。

②記載順序および留意事項

1 警告について

1)【この薬を使う前に、確認すべきことは？】の直後に、警告欄に記載されている内容で、患者に伝えるべき内容を、添付文書の順序に沿って記載する。

2) 同じ内容が使用上の注意に記載されていて、それぞれが患者向医薬品ガイドの他の項に記載(再掲)される場合は、その箇所も指し示す。

例) 【この薬を使う前に、確認すべき事は？】【この薬の使い方は？】、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。

3) 副作用用語を記載する場合は、原則として添付文書に記載された用語を用い、括弧内に自覚症状を記載する。(「重篤な」という文言は削除しないこと)

4) 患者のとるべき行動などには下線をつける。

2 禁忌について

1)この項目には、まず、定型文「次の人は、この薬を使用することはできません。」を記載する。

2)禁忌に記載されている内容(併用薬・併用療法についてを含む。)を、添付文書の順序に沿って記載する。

3)表現:「～患者」は「～人」に統一

「重症」は「重い」に、「重篤な」はそのまま「重篤な」と記載

「既往歴」は「過去に・・・あった人」

「合併している」は「～にかかっている人」

例)

・「手術をした人、または手術の予定がある人」

・「過去に(販売名)に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人」

・添付文書に、「(本剤でなく、)成分名に対し過敏症の既往歴のある患者」となっている場合、成分を記載する。「塩酸チクロピジンに対し過敏症の既往歴のある患者」

・「～の可能性の～」は「～の可能性が～」と記載する。

「妊婦または妊娠の可能性がある人」

・「高齢者」は「高齢の人」

3 原則禁忌について

- 1)この項目には、まず、定型文「次の人は、原則として、この薬を使用することはできません。」を記載する。
- 2)原則禁忌に記載されている内容(併用薬・併用療法についてを含む。)を、添付文書の順序に沿って記載する。

4 慎重投与について

- 1)この項目には、まず、定型文「次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。」(投与経路等に応じて変形しても可)を記載する。
- 2)慎重投与に記載されている内容を、添付文書の順序に沿って記載する。ただし、併用薬剤については、記載しなくてもよい。
- 3)添付文書の慎重投与の項には記載がないが、高齢者の項に、「慎重に投与」と記載されている場合は、「高齢の人」を追記する。

5 併用薬について

- 1)「併用禁忌」と「併用注意」が記載されている場合、次の定形文を記載する。

「この薬には併用してはいけない薬[〇〇〇製剤(一般名を列記)、△△△製剤(一般名を列記)]や併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。」

例) ストメリンDエロゾルの場合

「この薬には併用してはいけない薬[カテコールアミン製剤(エピネフリン等)、塩酸エフェドリン、塩酸メチルエフェドリン]や、併用を注意すべき薬がありません。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。」
- 2)「併用禁忌」のみが記載されている場合、次の定型文を記載する。

「この薬には併用してはいけない薬[〇〇〇製剤(一般名を列記)、△△△製剤(一般名を列記)]があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。」
- 3)「併用注意」のみが記載されている場合、次の定型文を記載する。

「この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。」
- 4)「併用注意」のみが記載されているが、特に、相互作用に注意を要する併用注意がある場合は、適宜、その旨記載する。

例) ワルファリンカリウムの場合

「この薬には市販の薬を含め併用を注意すべき薬や飲食物が多数あります。(この薬の効果が強くなったり弱くなることがあります。また、併用した薬の効果が強くなることもあります。)他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。」
- 5)「併用禁忌」に併用療法について記載されている場合は、併用療法について記載する。

- 例)「この薬には、併用してはいけない療法(〇〇〇療法)があります。」
- 6) 併用薬・併用療法に関する記載がない場合は、この項の記載を要しない。

(6)この薬の使い方は

①大項目名は、【この薬の使い方は?】とする。

②記載順序および留意事項

1 用法が紛らわしい剤型(点鼻液、点耳液、吸入用液剤、など)の場合は、投与経路等を記載する。

例) デスマプレシン点鼻液協和の場合

「この薬は、鼻腔内に使用する点鼻液です。」

2 使用量および回数

1)項目名は、「●使用量および回数」とする。

2)剤型に応じ、定型文「使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。」又は「飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。」を記載する。

3)含量違い等、複数の品目がある時は表形式で示す。この場合、表の行に販売名、表の列に項目を記載する。

なお、単一品目の場合も表形式で記載して可。この場合、販売名は記載不要。

4)添付文書の用法・用量の記載内容を記載する。

用法・用量に投与回数について記載されている場合は、投与回数についても記載する。

用法・用量に関連する使用上の注意の関する内容もこの項に記載する。

5)使用量は、1回の使用量を基本に、成分のmgやmLでなく、錠・カプセルなどで表現する。

6)添付文書に最大投与量が記載されているものは、その内容を記載する。

7)一般的な使用量・回数の記載の前には、「通常」と記載する。

例)「通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。」

頓用で用いると考えられる場合、使用のたびに使用量が異なることが考えられる場合は、「医師の指示どおりに使用してください。」と記載する。

3 どのように使用するか?

1)項目名は、剤型に応じ、「●どのように使用するか?」又は「●どのように飲むか?」とする。

2)飲み薬の場合、定型文「コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。」と記載するが、製剤の特徴により変形可

例)「長時間、口の中に含んだり、かみ砕いたりせずに、水またはぬるま湯で飲んでください。」

3)吸入薬等、容器ごと患者に渡される製剤については、「どのように使用するか?」の次に、その製剤の内容量(使用できる回数)について、項立てして記載する。

例) 吸入薬の場合

「●この薬を吸入できる回数は?

容器1ボンベで約60回吸入できます。」

4)使い方・飲み方の説明イラスト等があるものは、それを記載する。

4 効果が不十分なときの対応（吸入剤等の場合）

1)「重要な基本的注意」の項に効果が不十分なときの対応について記載されている場合、その内容を記載する。

例) 「●効果が不十分な場合の対応

発作が重篤で、この薬の効果が不十分な場合は、できるだけ早く受診してください。」

5 使い忘れた場合の対応

1)使い忘れに気づいた時に使用することが想定されない場合に限り、記載不要。

例) バイアグラ錠の場合

使い忘れた場合の対応について、記載不要。

2)項目名は、剤型に応じ、「●使用し忘れた場合の対応」又は「●飲み忘れた場合の対応」とする。

3)次の文を基本とし、剤型、動態データ等に基づき、必要に応じて変形する。

「決して2回分を1度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。」

例) セレベントロタディスクの場合

「2回分を1度に吸入しないでください。気付いたらすぐに1回分を吸入してください。ただし、次に吸入する時間が近い場合は次の1回分を抜いてください。」

例) モーラス 30 場合

「気づいたらすぐに貼ってください。」

6 多く使用した時（過量投与時）の対応

1)項目名は、「●多く使用した時(過量使用時)の対応」とする。

2)添付文書に過量投与について記載がある場合

・添付文書の内容を記載する。

副作用名が記載されている場合は副作用名も明記する。副作用名に続けて、括弧書きで自覚症状を記載してもよい。この場合、自覚症状は、原則として、副作用用語集より主な症状を幾つか列記する。

例) SU 剤の場合

「低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れる）があらわれる可能性があります。低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は砂糖を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）が併用されている場合はブドウ糖を飲んでください。なお、意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。意識障害を起こす可能性もありますので、この薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。」

・過量投与の項に、処置薬・治療薬が記載されている場合には次のように記載する。

「過量使用の治療薬として、▲▲(一般名)があります」

例) アラバ錠の場合

「誤って多く使用した場合、腹痛、下痢、吐き気、嘔吐などの症状があらわれるおそれがありますので、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。過量使用の治療薬としてコレスチラミン等があります。」

例) リウマトレックスカプセルの場合

「・1週間に飲んだ量が10カプセル(20mg)を超えた場合は、骨髄抑制(出血しやすい、発熱、からだがだるい)などの重篤な副作用が起こる可能性が高くなります。

・誤って多く飲んでしまったら、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。過量使用の治療薬としてロイコボリンがあります。」

- ・過量投与の項に、「～中止し、適切な処置・・・および処置薬」等の記載がある場合、「～(ただちに)使用を中止し、受診してください。」と記載する。

例) セレベントロタディスクの場合

血清カリウム値の低下等により、頻脈、動悸等の症状があらわれることがあります。このような症状があらわれたら、ただちに使用を中止し、受診してください。場合により、心停止にいたることもあります。

- ・自覚症状が記載されている場合で上記以外は、「いくつかの症状が同じような時期に現れた場合は、すぐに医師または薬剤師に連絡してください。」と記載する。

3)添付文書に過量投与について記載がない場合

定型文「異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。」を記載する。

(7)この薬の使用中に気をつけなければならないことは

①大項目名は、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】とする。

②記載順序および留意事項

1 重要な基本的注意に記載されている内容に関する事項

1)使用法の理解・説明・指導についての記載

- ・重篤な副作用を回避するために患者または保護者への十分な説明と理解の確認が記載されている場合、

定型文「過度の使用により重篤な副作用があらわれることがあるので、患者または保護者は正しい使用方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。」(添付文書の記載内容に合わせて、定型文を変更可)を記載する。

- ・小児自身が使用するような薬剤(例:吸入薬)で、指導について記載されている場合、「小児が使用する場合は、家族の方も正しい使用方法を理解して監督してください。」を追記する。

- ・有効性や安全性について患者に十分説明し、同意を得る旨の記載がある場合、十分に理解できるまで説明を受けるよう、記載する。

例) ミオカーム内服液の場合

「有効性や副作用について、患者さんや家族の方は、十分に理解できるまで説明を

受けてください。」

2) 検査について

- ・医師の裁量権があるものは、原則、そのまま記載
- ・開始前の検査の必要性がある場合は、記載する。

例) リウマトレックスカプセルの場合

「この薬を使用開始前に胸部X線等の検査があります。」

- ・検査のタイミング(時期)について、数字で明記されている場合は、数字を含めて記載する。

例) リウマトレックスカプセルの場合

「この薬の使用中は、必ず4週間ごとに血液検査等があります。」

例) パナルジンの場合

「飲み始めの2か月間は、重大な副作用の早期発見のため定期的に検査を行う必要があるため、原則として2週に1回受診してください。その後も定期的に血液検査などが行われます。」

3) 過量投与と同内容の記載がある場合は、再掲する。文章の多少の変形は可。

4) 高所作業の注意に関する記載がある場合は、その内容を記載する。

5) その他

- ・「アルコール摂取を避けることが望ましい」は、「できるだけ飲酒を避けてください。」と記載する。
- ・妊娠に関する記載(男女に関わらず)がある場合、その内容を記載する。

例) アラバ錠、リウマトレックスカプセルの場合

「本人あるいはパートナーの方がこの薬を使用している間は、妊娠しないように注意してください。また、この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には、すぐに主治医に相談してください。妊娠を希望する場合も、主治医に相談してください。」

- ・生ワクチンの接種に関する記載がある場合、その内容を記載する。

例) アラバ錠、リウマトレックスカプセルの場合

「この薬を使用している間は生ワクチン[麻疹(はしか)、風疹(ふうしん)、おたふく風邪、水痘(みずぼうそう)、BCG、ポリオ(小児マヒ)など]の接種はできません。また、この薬をやめた後に接種する場合も注意が必要です。接種の必要がある場合は主治医に相談してください。」

2 重要な基本的注意に記載されていない内容に関する事項

1) 妊婦・産婦について

妊婦、産婦、授乳婦への投与の項に、「～しない方が望ましい」、「～治療上の有益性を上回る時のみ投与すること」の記載がある場合、定型文「妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。」を記載する。慎重投与に記載されている場合は、再度記載する。

2) 授乳婦について

妊婦、産婦、授乳婦への投与の項に、「授乳を避けさせること。」の記載がある場合、定型文「授乳を避けてください。」を記載する。慎重投与に記載されている場合は、再度記載する。

- 3) 併用注意の項に飲食物、健康食品があげられている場合、その内容を記載する。

例) ワルファリンカリウムの場合

「・納豆や市販のクロレウ食品は食べないでください。また、ビタミンKを多く含む緑黄色野菜を大量に食べ続けることは控えてください。なお、飲食物の影響については医師または薬剤師に相談してください。

・アルコール飲料、セイヨウオトギリソウを含有する食品はこの薬に影響しますので、控えてください。」

- 4) 日常生活上重要な事項を記載する。

例) パナルジンの場合

「けがをしないように注意してください。出血した場合、血が止まりにくくなっています。出血が長引く場合やけがの範囲が大きい場合は、ただちに受診してください。」

- 5) この項の最後に、次の定型文を必ず記載する。

「他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用している [飲んでいる] ことを医師または薬剤師に伝えてください。」

3 副作用に関する事項

- 1) 「副作用は？」と項立てる。ゴシック体、16ポイントで記載し、二重線四角で囲む。

- 2) 重大な副作用を、「重大な副作用ごとの表」、「部位ごとの表」の順で掲載する。その他の副作用については掲載しない。

- 3) 「重大な副作用ごとの表」の前に、定型文「特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。」又は重大な副作用が一つの場合は、「特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。」を記載する。

「重大な副作用ごとの表」は、左カラムに重大な副作用の名称(副作用名にはふりがな(副作用名がアルファベットで記載されている場合は、フリガナ)を8ポイントで記載する。)を添付文書の記載どおりに、添付文書の記載順に記載する。原則として、一カラムに、一副作用を記載する。

右カラムには、それぞれの重大な副作用の主な自覚症状を記載する。

- 4) 「部位ごとの表」の前に、定型文「以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。」を記載する。

「部位ごとの表」は、左カラムに部位、右カラムに自覚症状を記載する。

部位は15種類あり、その記載順序は、上から、全身、頭部、顔面、眼、耳、喉や口、胸部、腹部、背中、手・足、皮膚、筋肉、尿、便、その他、の順とする。自覚症状が現れない部位に