

事項であり、従来は添付文書のみに記載されている場合が多かったが、授乳中の女性にとっては商品選択の際に必要な情報であるので、外箱にも記載することが望ましいと考えられる。

上記⑤は、購入者（購入者自身以外にもその家族など、専門家による情報提供を直接受けていない消費者が使用する場合を含む）が、専門家に相談したうえで使用の可否を決定することが適当と思われる場合については、外箱にその旨を記載すべきとの趣旨である。購入時等に専門家に相談すべき場合としては、次のようなものが考えられる。

- 1) 疾病の種類、症状、合併症、既往歴、家族歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別等からみて副作用の危険性が高い場合
- 2) 医師または歯科医師の治療を受けている人が自らの判断のみで使用することが不適当な場合
- 3) くすり（特に医師、歯科医師から処方された医薬品）を使用している場合

なお、外箱の記載スペースが狭小なために、上記の購入時に専門家に相談すべき場合を具体的に記載できない場合も考えられるが、その場合には、具体的事項の記載に代えて、「使用が適さない場合があるので、購入時には必ず医師、薬剤師等の専門家に相談してください。」などと記載し、専門家への相談を勧奨することが必要である。

また、記載スペースの関係で外箱等に十分に記載し尽くせない商品選択情報については、ポスター、リーフレットなどにより店頭で購入者に提供することが望ましい。それらの資料については、製造販売業者が常に最新のものをインターネット上で公開し、販売店がい

つでもそれをダウンロード、プリントアウトして利用できるようにしていくことも、一つの方法であると考えられる。

以上の改善事項を反映した外箱表示のモデル案を別添 1 に示す。なお、改正薬事法に基づき法定表示事項となる部分については、今後、行政において別途検討がなされることとなっている。

4. 添付文書への記載のあり方

添付文書には、一般用医薬品の使用者がその製品を適正に使用するために必要な情報を網羅的に記載する必要があるが、記載する情報量が増えれば増えるほど、使用者がその全てを通読することは期待できなくなる。したがって、製造販売業者は、添付文書の中でも「してはいけないこと」の項、「相談すること」の項など全ての使用者に必ず認識してほしい情報については、枠で囲う、文字の色やポイントを変える、イラストを挿入するなど、使用者の目にとまりやすくする工夫をこらすよう努力すべきである。

それ以外の、使用者が置かれている特定の状況に応じて必要な情報については、単に羅列するのではなく、記載する情報を分類してその分類ごとに適切な見出し（タイトル）を付けるなど、使用者が必要な情報に容易にたどり着けるような工夫を施すことにも努力が望まれる。

また、販売制度の改正等に伴い、消費者の自己判断による使用をサポートするための情報がこれまで以上に求められることから、従来の記載要領に加え、以下のような点が考慮されるべきである。

- ① 当該医薬品の使用により起こる可能性のある副作用を消費者に認識してもらうことは、安全確保の観点から重要である。このため、「使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って、医師、薬剤師などの専門家に相談すること」のように現行の記載を改め、副作用以外の項目（一定の期間または一定の回数を超えて使用しても症状の改善がみられない場合の注意など）とは別項目にして強調することが望ましい。
- ② 「長期連用しないこと」の記載について、製造販売業者が自主的に収集した科学的な根拠データに基づき記載が可能な場合には、たとえば「〇〇（期間）を超えて長期連用しないこと」のように具体的な期間を明示するよう、製薬企業として努力することが望ましい。
- ③ 一般用医薬品は医療用医薬品と異なり使い切りでないものが多いため、開封後の保管状態における安定性（使用期限）について、製造販売業者が自主的に収集した科学的な根拠データに基づき記載が可能な場合には、たとえば「保管および取扱い上の注意を守った上で、開封後〇〇（期間）を目安にご使用いただけます。」「本剤はラミネート分包されていますので、外箱を開封後も使用期限までご使用いただけます。」などのように具体的に明示するよう、製薬企業として努力することが望ましい。
- ④ 販売制度の改正に伴い、特に第2類、第3類に該当する医薬品については、消費者側からの相談を促す必要があるため、「相談すること」の項目に、医療用医薬品との相互作用について専門家の相談を受けるよう注意喚起するための項目として、「くすり

（特に医師、歯科医師から処方された医薬品）を使用している人」を追加すべきである。

- ⑤ 当該医薬品の乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある場合には、母乳を与えている期間中は当該医薬品を使用しない旨の注意を記載すべきである。
- ⑥ 時代の変遷とともに現時点では消費者が判読しにくくなった用語（悪心、火傷、黄疸、発疹・発赤、「又は」、「若しくは」など）については、分かり易い用語への置き換え、ふりがななどの改善を継続的に実施していくことが望まれる。

以上の改善点を反映した添付文書のモデル案を別添2に示す。

5. 専門家向け情報提供のあり方

第1類医薬品に関しては、販売時に薬剤師による書面を用いた説明が義務づけられていることから、原則として品目ごとに、医療用医薬品のインタビューフォームに準じた解説書とともに、服薬適正の確認や標準的な服薬指導に関する説明書が作成・配布されることが適当である。

また、新たな販売制度の円滑な実施を図るため、改正薬事法に基づき第1類医薬品の販売時に薬剤師が購入者に配布することが義務づけられる書面についても、製造販売業者が企業努力として標準的なフォームを用意することなども検討することが望ましい。この場合には、薬剤師は必要に応じ、これに追加事項を書き込んで購入者に手交することで、改正薬事法が規定する情報提供義務の円滑かつ確実な遂行に資するものと期待される。

第2類および第3類医薬品に関しては、製造販売される品目数、各店舗が取り扱う品目

数ともに膨大であり、品目ごとに専門家向け資料を作成・配布することの製薬企業側の負担および資料を整理・活用する薬局・薬店側の負担を考慮すると、品目ごとの資料の配布は当面、現実的でないと考えられる。

そこで、薬効群ごとにまとめられた専門家向け情報をインターネット上で公開し、閲覧、ダウンロードを可能にするとともに、別途出版物としても入手可能とする方法を提案したい。その際、別添3に示すような索引機能を充実させることにより、使用上の注意事項の解説（別添4）に容易にたどり着けるように工夫すれば、所期の目的はおおむね達成できると考える。

なお、製造販売業者は、自らが製造販売する製品の品質、有効性および安全性に関する新たな知見の収集に努め、インターネットなどを通じて常に最新の情報を提供するよう努力すべきである。

6. 今後の課題

本研究においては、時間的な制約の中、新たな販売制度の下での一般用医薬品の情報提供について当面講ずべき改善策の検討を行ったが、長期的には、行政や業界団体が主体となってモニタリング調査などを実施することにより、消費者の情報ニーズや情報の伝達状況を継続的に把握し、随時見直しを行っていくことが重要である。

また、製造販売業者は、医薬品の適正使用の確保を社会的使命としてとらえ、消費者からの問い合わせや薬剤師等からの専門的な問い合わせに迅速かつ適切に応じることのできる体制を社内に整備すべきと考える。

加えて、専門家向けの情報提供のあり方については、新たに専門家に加わる「登録販売者」の備えるべき資質等が施行に向けて検討

されている状況にあり、それらの動向も踏まえつつ、さらに検討を継続することが必要と考える。

D. 研究発表

1. 論文発表

予定無し

2. 学会発表

予定無し

E. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

予定無し

2. 実用新案登録

予定無し

3. その他

予定無し

謝辞

本研究の遂行に当たっては、業務ご多忙の中、研究協力者各位ならびに日本大衆薬工業協会安全性委員会情報表示部会の皆様に多大なるご尽力をいただいた。ここに厚く感謝申し上げます。

研究協力者名簿（五十音順）

永野 康己	永野薬局管理薬剤師
埜中 征哉	国立精神・神経センター武蔵病院・名誉院長
村上 紀子	元朝日新聞編集委員
望月 真弓	北里大学教授
渡邊 好一郎	日本大衆薬工業協会安全性委員会情報表示部会長

研究班会議開催状況

第 1 回 平成 18 年 8 月 29 日

研究の背景、目的、現状の把握、課題の抽出

第 2 回 平成 18 年 10 月 13 日

外箱、添付文書の記載のあり方の検討

第 3 回 平成 18 年 12 月 1 日

外箱、添付文書の記載のあり方についてのまとめ

専門家向け情報提供のあり方の検討

第 4 回 平成 19 年 1 月 16 日

専門家向け情報提供のあり方のまとめ

研究報告書骨子の検討

第 5 回 平成 19 年 3 月 13 日

研究報告書のとりまとめ

外箱への記載

医薬品

90錠

熱・のどの痛みに効く

新〇×△かぜ薬

〔効能・効果〕

かぜの諸症状（のどの痛み、発熱、悪寒、頭痛、鼻水、鼻づまり、くしゃみ、せき、たん、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和

〔用法・用量〕

成人(15才以上) 1回3錠、11才～14才 1回2錠を1日3回、食後なるべく30分以内に服用します。

〔成分〕 9錠(成人1日量) 中

アセトアミノフェン	900mg
リン酸ジヒドロコデイン	24mg
dl-塩酸メチルエフェドリン	60mg
マレイン酸クロルフェニラミン	5mg
無水カフェイン	50mg
ビタミン B ₂	12mg
ビタミン C	300mg

添加物として安息香酸 Na、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルナウバロウ、タルク、ステアリン酸 Mg、部分アルファ化デンプン、プルランを含有します。

〔注意〕

1. 次の人は服用しないこと。

- (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
(2) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。

2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと。

3. 次の人は購入時や服用前に医師、薬剤師などの専門家に相談すること。

- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
(2) 薬剤(特に処方された薬)を使用している人。
(3) 妊婦又は妊娠していると思われる人、母乳を与えている人、高齢者
(4) 本人又は家族がアレルギー体質の人や薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
(5) 次の症状のある人、または次の診断を受けている人。

・高熱、排尿困難

・甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、
胃・十二指腸潰瘍、緑内障

(3. の項目の記載に際し、十分な記載スペースがない場合には3' を記載する。)

3'. 服用が適さない場合があるので、購入時には必ず専門家に相談すること。

4. 服用に際しては、説明書をよく読むこと。

5. 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所にビンのフタをよくしめて保管のこと。

医薬品選択時の情報

相談すること の

使用前の相談に該当する事項を外箱記載する。

してはいけないこと

の本剤使用中は母乳を与えることを避けることなども該当する

製造販売元

〇×△製薬株式会社

東京都中央区日本橋〇丁目×番△号



キャップ: PP
詰め物: PE



4 987999 046517

熱・のどの痛みに効く

新〇×△かぜ薬

New 〇×△ Coldremedy

新〇×△かぜ薬は、熱をさまし、痛みをやわらげる解熱鎮痛剤にせきをしずめ、たんの切れをよくする鎮咳去たん剤、くしゃみ・鼻水などアレルギー症状に効く抗ヒスタミン剤、それに発熱時に消耗しやすいビタミンB₂やかぜをひいたときに低下するビタミンCなどを配合したかぜ薬です。

⚠ 使用上の注意

❌ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

- 次の人は服用しないこと
 - 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
- 本剤を服用している間は次のいずれの医薬品も服用しないこと
他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬）
- 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと（眠気があらわれることがある）
- 服用時は飲酒しないこと
- 2週間を越えて、長期連用しないこと

■ 相談すること

- 次の人は服用前に医師又は薬剤師などの専門家に相談すること

- 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
- 薬剤（特に処方された薬）を使用している人。
- 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- 母乳を与えている人。
- 高齢者。
- 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 次の症状のある人。 高熱、排尿困難
- 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障

- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師などの専門家に相談すること

関係部位	症状
皮膚	発疹（ほっしん）・発赤（ほっせき）、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい
その他	排尿困難

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
ショック（アナフィラキシー）	服用後すぐにじんましん、浮腫（ふしゅ：むくむこと）、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷（やけど）様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる。
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸（おうだん：皮膚や白目が黄色くなる）等があらわれる。
間質性肺炎	空せき（たんを伴わないせき）を伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。（これらの症状は、かぜの諸症状と区別が難しいこともあり、空せき、発熱等の症状が悪化した場合にも、服用を中止するとともに、医師の診療を受けること。）
ぜんそく	

- 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には服用を中止し、医師又は薬剤師などの専門家に相談すること。

口のかわき、便秘

- 5～6回服用しても症状がよくなりえない場合は服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師などの専門家に相談すること。

企業努力により可能であれば記載してもよい。

相談すること に
薬剤特に医療用医薬品との相互作用に関して相談される機会を作る。

服用後、副作用であることを明示した。

順番を替え、副作用の項目をまとめた。

■成分と作用

9錠（成人1日量）中に次の成分を含んでいます。

成 分	9錠中	作 用
アセトアミノフェン	900mg	熱を下げ、痛みをしずめます。
リン酸ジヒドロコデイン	24mg	せきをしずめ、たんを切ります。
dl-塩酸メチルエフェドリン	60mg	
マレイン酸クロルフェニラミン	5mg	くしゃみ・鼻水・鼻づまりなどのアレルギー症状をおさえます。
無水カフェイン	50mg	頭痛をしずめます。
ビタミン B ₂	12mg	消耗しがちなビタミンを補います。
ビタミン C	300mg	

添加物として安息香酸 Na、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルナウバロウ、タルク、ステアリン酸 Mg、部分アルファ化デンプン、プルランを含有します。

■効能・効果

かぜの諸症状（のどの痛み、発熱、悪寒、頭痛、鼻水、鼻づまり、くしゃみ、せき、たん、関節の痛み、筋肉の痛み）の緩和



■用法・用量

次の1回量を1日3回、食後なるべく30分以内に服用します。

年齢	成人（15才以上）	11才～14才	10才以下
1回量	3錠	2錠	服用しないこと

＜用法・用量に関する注意＞

小児に服用させる場合には保護者の指導監督のもとに服用させること。

■ かぜの養生法

- 食事はビタミン・カロリーに富み消化のよいもの、あたたかいもの、水分の多いものを心がけます。
- 部屋に湯気をたて、空気の乾燥を防ぎます。
- 入浴は熱が下がってから1～2日後にします。
- 汗ばんだ下着は早く着替えて、体を冷やさないようにします。
- 無理をせず安静が第一です。安静にすることは体力の回復とともに、かぜの治療を早めます。

■ 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になったり品質が変わります）
- (4) ビンのフタはよくしめてください。しめ方が不十分ですと湿気などのため変質することがあります。また、本剤をぬれた手で扱わないでください。
- (5) ビンの中の詰め物は、輸送中に錠剤が破損するのを防ぐためのものです。開封後は不要となりますので取り除いてください。
- (6) 使用期限を過ぎたものは服用しないでください。
- (7) 保管及び取扱い上の注意をお守りの上で、開封してから1年間を目安に使用できます。

■ お問い合わせ先

〇×△製薬株式会社 お客様相談室

電話番号：03（0000）0000（大代表）

受付時間：9時から17時30分まで（土、日、祝日を除く）

企業努力により可能であれば記載してもよい。

製造販売元

〇×△製薬株式会社

〒103-0001 東京都中央区日本橋〇丁目×番△号

薬効群に共通した注意事項

成分名	薬効群名	してはいけないこと(禁忌)	相殺すること(使用期)	副作用(使用後)	解説ページ
かぜ薬共通	かぜ薬	・本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。 ・本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。 ・服用時飲酒。 ・長期連用。 ・併用禁忌: 他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(鼻炎用内服薬、薬物酔い薬、アレルギー一用薬)	・医師又は歯科医師の治療を受けている人。 ・薬剤(特に処方された薬)を使用している人。 ・妊婦又は妊娠していると思われる人。 ・本人又は家族がアレルギー体質の人。 ・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 ・次の症状のある人: 高熱	皮膚: 発疹・発赤、かゆみ 消化器: 悪心・嘔吐、食欲不振 精神神経系: めまい ショック(アナフィラキシー) 皮膚粘膜眼症候群・中毒性表皮壊死症 間質性肺炎 ぜんそく	P.1
解熱鎮痛薬共通	解熱鎮痛薬	・本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。 ・本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。 ・併用禁忌: 他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬。 ・服用時飲酒。 ・長期連用。	・医師又は歯科医師の治療を受けている人。 ・薬剤(特に処方された薬)を使用している人。 ・妊婦又は妊娠していると思われる人。 ・高齢者。 ・本人又は家族がアレルギー体質の人。 ・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。	皮膚: 発疹・発赤、かゆみ 消化器: 悪心・嘔吐、食欲不振 精神神経系: めまい ショック(アナフィラキシー) 皮膚粘膜眼症候群・中毒性表皮壊死症 ぜんそく	P.5
鎮咳去痰薬共通	鎮咳去痰薬	・併用禁忌: 他の鎮咳去痰薬、かぜ薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(鼻炎用内服薬、薬物酔い薬、アレルギー一用薬)	・医師の治療を受けている人。 ・薬剤(特に処方された薬)を使用している人。 ・妊婦又は妊娠していると思われる人。 ・本人又は家族がアレルギー体質の人。 ・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 ・次の症状のある人: 高熱	皮膚: 発疹・発赤、かゆみ 消化器: 悪心・嘔吐、食欲不振 精神神経系: めまい	P.9

かぜ薬効群の解説

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1. 次の人は服用しないこと

(1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。

(2) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。

(3) 15歳未満の小児。

[アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。]

2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと

他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬）

3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(眠気があらわれることがある。)

[抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

4. 母乳を与える人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は母乳を与えないこと

[塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン又はタンニン酸ジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。]

5. 服用時は飲酒しないこと

6. 長期連用しないこと

してはいけないこと

1.

(1) 本剤でアレルギー症状の既往歴のある人では、再度服用することによりショック（アナフィラキシー）、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）等のような重篤な副作用があらわれるおそれがある。配合されている成分の中で、アレルギー性の重篤な副作用が医療用医薬品の使用上の注意に記載されているものに設定されている。

(2) 気管支ぜんそく発作の誘因となる薬剤は多種に及ぶが、その一つとして非ステロイド性消炎鎮痛剤が古くから知られている。これら消炎鎮痛剤によるぜんそく発作は「アスピリンぜんそく」とも呼ばれ、気管支ぜんそくの約10%程度の人がこれに該当するといわれている。したがって、かぜ薬や解熱鎮痛薬によるぜんそく発作の既往歴のある人は服用してはいけない。

(3) サリチル酸系製剤では、小児が服用することによりライ症候群があらわれる可能性がある。プロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤では、乳児突然死症候群（SIDS）及び乳児睡眠時無呼吸発作があらわれたとの報告がある。

2. 他の一般用医薬品と併用することにより、本剤又は併用薬の薬理作用の増強、副作用の増強等を生じるおそれがある。

3. 抗ヒスタミン剤の薬理作用からみて、眠気が生じる可能性があり、乗物又は機械類の運転操作中にあらわれると重大な事故につながるおそれがある。

4. 母乳に移行し、乳児に対する有害作用が報告されている。

[塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン又はタンニン酸ジフェンヒドラミン] → **昏睡**

5. 一般的にはアルコールは解熱鎮痛成分の吸収や代謝を促進することがあり、副作用の発現や毒性を増強するおそれがある。

6. 漫然と長期連用すると副作用があらわれるおそれがある。

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師などの専門家に相談すること

- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
- (2) 薬剤（特に処方された薬）を使用している人。
- (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。

- (4) 母乳を与えている人。

〔塩酸トリプロジン、クエン酸ペントキシペリン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、*d*1-塩酸メチルエフェドリン又は *d*1-メチルエフェドリンサッカリン塩を含有する製剤に記載すること。

また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン又は無水カフェインをカフェインとして1回分量 100mg 以上を含有する製剤に記載すること。

ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあつては記載しない。〕

- (5) 水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児

〔サリチルアミド又はエテンザミドを含有する小児製剤に記載すること。〕

- (6) 高齢者。

〔*d*1-塩酸メチルエフェドリン、*d*1-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウを含有する製剤に記載すること。

また、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として 40 mg 以上又は甘草として 1 g 以上（エキス剤については原生薬に換算して 1 g 以上）含有する製剤に記載すること。〕

- (7) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

- (8) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

相談すること

1.

(1) (2) 医師の治療を受けている人は医師から何らかの薬剤の投与又は処置を受けており、更に素人判断で他の薬剤を使用することは、同種薬剤の重複投与や相互作用等を引き起こすおそれがある。

(3) 妊娠時に投与される薬剤の影響としては①母体への副作用、②母体への作用を介した胎児に対する影響、③胎児への障害作用、④胎児への催奇形作用が考えられる。よって、妊娠又は妊娠していると思われる人は、胎児への影響を考慮し、また、妊娠という生体側の特別な要因を考慮し、妊婦は安易に薬を服用するのではなく、慎重を期す必要がある。通常、妊婦は定期的に医師の診察を受けているので、薬剤の服用に際しては医師等に相談すべきである。

(4) 左記のような成分は母乳に移行することが知られているが、乳児に対する有害作用は不明である。おそらく母乳を通して乳児に移行しても、その量が極微量であることなど、乳児への実際の影響が少ないためと予想されるが、薬剤の乳児移行による危険性を伴うことから授乳後に服用するなどの服薬指導が必要である。

(5) 米国において、インフルエンザ、水痘時にアスピリン等のサリチル酸系製剤の使用とライ症候群との関連性を疑わせる疫学調査報告が発表されている。両者の因果関係は明らかになっていないが、安全確保に万全を期すため注意が必要である。

(6) 高齢者では、心臓・血管系の機能の低下、生理機能の低下が考えられるので作用が強くなりおそれがある。

〔*d*1-塩酸メチルエフェドリン、*d*1-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウ〕→**心悸亢進、血圧上昇**

〔グリチルリチン酸〕→**偽アルドステロン症**

(7) 本人又は家族がアレルギー体質の人はアレルギーを起こしやすいので注意する必要がある。

(8) 薬によってアレルギー症状を起こしたことがある人はアレルギーを起こしやすいので注意する必要がある。

(9) 次の症状のある人。 高熱、むくみ¹⁾、排尿困難²⁾ [¹⁾ は、グリチルリチン酸等を 1 日最大配合量がグリチルリチン酸として 40 mg 以上又は甘草として 1 g 以上 (エキス剤については原生薬に換算して 1 g 以上) 含有する製剤に、 ²⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。] (10) 次の診断を受けた人。 甲状腺機能障害¹⁾、糖尿病¹⁾、心臓病^{1) 3) 4)}、高血圧^{1) 3)}、肝臓病^{2) 4)}、腎臓病^{3) 4)}、胃・十二指腸潰瘍⁴⁾、緑内障⁵⁾ [¹⁾ は、<i>d</i>1-塩酸メチルエフェドリン、<i>d</i>1-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウを含有する製剤に、 ²⁾ は、小柴胡湯を含有する製剤に、 ³⁾ は、グリチルリチン酸等を 1 日最大配合量がグリチルリチン酸として 40 mg 以上又は甘草として 1 g 以上 (エキス剤については原生薬に換算して 1 g 以上) 含有する製剤に、 ⁴⁾ は、アスピリン、アスピリンアルミニウム、アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に、 ⁵⁾ は、抗ヒスタミン剤又はクエン酸ペントキシベリンを含有する製剤に記載すること。] (11) インターフェロン製剤で治療を受けている人。 [小柴胡湯を含有する製剤に記載すること。]	(9) 高熱：かぜ以外のウイルス性の感染症やその他の重篤な疾病の可能性がある。 むくみ 1)：グリチルリチン酸にはコルチコステロイド様作用があり、浮腫などの副作用を起こすおそれがある。 排尿困難 2)：抗コリン作用により尿の貯留を来すおそれがある。 (10) 甲状腺機能障害 1)：交感神経を興奮させ、血圧や心臓に影響を与える血管収縮薬を用いることに注意が必要である。 糖尿病 1)：肝臓のグリコーゲンを分解して血糖を上昇させる作用があるので、注意が必要である。 心臓病 1)：交感神経を興奮させ、血圧や心臓に影響を与える血管収縮薬を用いることに注意が必要である。 心臓病 3)：コルチコステロイド様作用があり、浮腫などの副作用で、心臓病に影響を与える可能性がある。 心臓病 4)：腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、体液循環量増加により、心臓病に影響を与える可能性がある。 高血圧 1)：交感神経を興奮させ、血圧や心臓に影響を与える血管収縮薬を用いることに注意が必要である。 高血圧 3)：コルチコステロイド様作用があり、高血圧などの副作用を起こすおそれがある。 肝臓病 2)：肝機能障害のある人に間質性肺炎の報告がある。 肝臓病 4)：肝機能を悪化させるおそれがある。 腎臓病 3)：コルチコステロイド様作用があり、浮腫などの副作用が腎臓病に影響を与える可能性がある。 腎臓病 4)：腎のプロスタグランジン生合成抑制により浮腫、体液循環量増加が起こり、腎臓病に影響を与える可能性がある。 胃・十二指腸潰瘍 4)：腎のプロスタグランジン生合成抑制により胃の血流量が減少し、胃・十二指腸潰瘍を悪化させる可能性がある。 緑内障 5)：抗コリン作用により眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがある。 (11) インターフェロン併用で間質性肺炎があらわれたとの報告がある。
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性がある ので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師な どの専門家に相談すること	2. 配合されている成分により、あらわれることが予測される 副作用症状が記載されている。症状が認められた場合には、直 ちに服用を中止し、専門家に相談することにより、症状の増悪、

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	悪心・嘔吐、食欲不振
精神神経系	めまい
その他	排尿困難 ¹⁾ 、頻尿 ²⁾ 、排尿痛 ²⁾ 、血尿 ²⁾ 、残尿感 ²⁾

〔¹⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に、

²⁾ は、小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に記載すること。〕

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさ等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる。
肝機能障害 ¹⁾	全身のだるさ、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)等があらわれる。
間質性肺炎	空せき(たんを伴わないせき)を伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。(これらの症状は、かぜの諸症状と区別が難しいこともあり、空せき、発熱等の症状が悪化した場合にも、服用を中止するとともに、医師の診療を受けること。)
偽アルドステロン症 ²⁾	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。
ぜ ん そ く	

〔¹⁾ は、アセトアミノフェン、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、葛根湯又は麦門冬湯を含有する製剤に、

²⁾ は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に記載すること。〕

重篤な症状への移行を未然に防いでいる。

排尿困難 1)：抗コリン作用により膀胱の筋肉を弛緩させ、排尿困難を悪化させるおそれがある。

頻尿・排尿痛・残尿感 2)：小柴胡湯や柴胡桂枝湯の服用により、頻尿、排尿痛等の症状を示す膀胱炎様症状が報告されている。

ショック(アナフィラキシー)：アナフィラキシーショックは即時型のアレルギー反応で、短時間のうちに血管拡張、血管透過性亢進、気管支収縮による呼吸困難、全身性の蕁麻疹等の一連の症状が急速に進行する。

皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)：「皮膚粘膜眼症候群」という極めて重篤な皮膚症状が発現し、さらに「中毒性表皮壊死症」へ移行することがあり、診断の遅れから症状の重篤化が進んだとの報告がある。

肝機能障害 1)：アセトアミノフェンでは肝毒性を持つ中間代謝産物の影響やアレルギー反応によって起こり、小柴胡湯、柴胡桂枝湯、葛根湯、麦門冬湯等ではアレルギー反応によって、肝機能障害がおこるおそれがある。

間質性肺炎：間質性肺炎は、一般にアレルギー機序と考えられており、感冒様症状との鑑別が難しく、服用を中止することなく症状を重篤化させる可能性がある。

偽アルドステロン症 2)：グリチルリチン酸やその塩類は無機質コルチコイド活性があり、大量に服用すると、偽アルドステロン症をおこすおそれがある。

ぜんそく：非ステロイド性抗炎症剤のようなプロスタグランジン合成阻害作用を有する薬剤はアスピリンぜんそくを引き起こす危険性があり注意が必要である。

3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には服用を中止し、医師又は薬剤師などの専門家に相談すること 便秘¹⁾、口のかわき²⁾ 〔¹⁾ は、リン酸コデイン又はリン酸ジヒドロコデインを含有する製剤に、 ²⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。〕	3. 直ちに服用を中止する必要があるが、増強や継続が見られた場合には、服用を中止し、専門家に相談する必要がある。 便秘 1)：胃腸平滑筋れん縮により、便秘があらわれることがある。 口のかわき 2)：抗コリン作用により、口渇があらわれることがある。
4. 5～6回服用しても症状がよくなりえない場合は服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師などの専門家に相談すること。	4. 他の疾患や合併症が原因である可能性が考えられる。
〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕 (1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。 〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕 (2) 〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。〕 1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。 〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤の場合に記載すること。〕 2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。 〔カプセル剤及び錠剤（発泡錠を除く）・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。〕	(1) 誤用や効能外使用につながるおそれがある。 (2) 1) カプセル剤、錠剤、丸剤等は、幼児では嚥下服用させることが困難なことが多い。 2) 乳児の病気は保護者による症状の判断が困難な場合もあることからまずは医師の診療を受けさせることが必要であって、市販薬の使用は夜間等の医師の診療が困難な場合のみの使用にとどめるべきである。
〔成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下を記載すること。〕 本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。 〔1日最大配合量がオンジとして1g以上又はセネガとして1.2g以上（エキス剤については原生薬に換算してオンジ1g又はセネガ1.2g以上）含有する製剤に記載すること。〕	オンジやセネガを含有する製剤の投与により、尿糖検査に影響を及ぼす物質の血中濃度が上がることが報告されている。
保管及び取扱い上の注意 (1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。 〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕 (2) 小児の手の届かない所に保管すること。 (3) 他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる。） 〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕	保管及び取扱い上の注意 (1) 薬剤が変質するおそれがある。 (2) 小児の誤飲事故を防ぐためである。 (3) 薬剤の品質が保持できないおそれがある。

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：服薬指導の充実～「患者向医薬品ガイド」の役割～、医薬ジャーナル、2006、42(5)1450-1454

久保鈴子：医療安全に向けた医薬品情報提供「患者向医薬品ガイド」、JAPICJ、(財)日本医薬情報センター、2006、(6)31-37

研究成果の刊行物・別刷

医薬ジャーナル

5 月号 Vol. 42 No. 5 2006
Medicine and Drug Journal

■違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)の現況と対策……………松村愛子

■特集・医薬品安全対策の目指すもの

1. 医薬品安全の課題と施策……………平山佳伸
2. 医薬品副作用情報報告の重要性……………望月眞弓
3. 重篤副作用疾患別適正対応マニュアルの作成……………中村陽子
4. 妊婦とクスリ
 - 1)「妊娠と薬情報センター」の意義……………村島温子
 - 2)妊婦への服薬指導……………林 昌洋
5. 服薬指導の充実～「患者向医薬品ガイド」の役割～……………久保鈴子
6. 市販直後調査の充実……………小山弘子ほか
7. 安全対策における医薬品情報の果たすべき役割と未来……………澤田康文

■薬学研究・2型糖尿病患者におけるピオグリタゾン内服開始後の副作用発現防止の取り組みと有効性の評価……………谷山美紗子ほか

■二次性副甲状腺機能亢進症に対するマキサカルシトール療法……………風間順一郎

■薬学研究・新しいハーフキット製剤の有用性の検討……………大久保真由美ほか

新連載 フォローアップシート使用の実際(1)……………上島悦子・黒川信夫

医薬ジャーナル論壇 ▶古くて新しく悩ましき医薬品の仮納入問題

メディカルトレンド 学会・ニュース・トピックス

▶薬学教育6年制シンポジウム開催——日本薬学会第126年会

▶抗癌剤ソラフェニブ EUでの上市間近……………ほか

編集長VISITING(270)・「6年制元年、『薬剤師はひとつ』」……………伊賀 立二氏

資料・厚生労働省医薬食品局・「使用上の注意改訂情報」(平成18年3月24日指示分)

◆連載◆

画像診断ABC:機器の進歩とその利用(13)(大瀧 誠)/クリニカル・パスと薬剤師(24)(亀本浩司ほか)/薬剤師による処方支援(16)(三浦 剛ほか)/薬と食の相互作用(80)(澤田康文ほか)/患者のQOL向上と薬剤師の関わり: PART I. 院内製剤(35)(田村 隆ほか)/臨床現場で要求される薬学的基礎知識(55)(門脇大介ほか)/HMG-CoA還元酵素阻害剤(5)(二見高弘ほか)

⑧ 医薬ジャーナル社

特集 医薬品安全対策の目指すもの

5. 服薬指導の充実
～「患者向医薬品ガイド」の役割～

久保 鈴子*

2006年1月より、医療用医薬品の添付文書情報を患者・国民に分かりやすい言葉に置き換えて作成された「患者向医薬品ガイド」が、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページに順次掲載されることになった。目的を、患者等が医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に応えられるように広く国民に提供するものであるとして、重大な副作用を主な自覚症状用語で表記するなど、安全対策を重視している。今回の「患者向医薬品ガイド」は、患者と薬剤師との共有ツールとなるものであり、薬剤師はこれを活用してさらに服薬指導を充実させ、副作用の早期発見等の安全対策に貢献して欲しいと考える。

1. はじめに

医薬品安全対策の基盤となる副作用の早期発見には、患者から医療従事者への積極的な情報提供が重要である。このことを裏返してみれば、医療従事者が患者の訴えを情報源に、薬の副作用をいかに検知できるかにかかっているとも言えよう。すなわち医薬品安全対策は、服薬指導の場における薬剤師の検知力に左右されるといっても過言ではない。厚生労働省や企業から提供される医薬品情報を収集し、それを基に患者に対応する薬剤師の多忙な日常業務の中で、信頼できるツールが活用できれば、効果的な服薬指導につながると考える。

2005年6月30日、厚生労働省は医療用医薬品の添付文書情報を、患者・国民が理解できる内容におきかえた「患者向医薬品ガイド」の作成を日本製薬団体連合会に向けて通知した。そして2006年1月より、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に順次掲載されることになった。(図1)。筆者は、平成13年(2001年)度から厚生労働省科学研究班の主任研

究者として、「患者向医薬品ガイド」に関わっている。本稿では「患者向医薬品ガイド」を紹介し、服薬指導への影響について考えたい。

2. 「患者向医薬品ガイド」について

「患者向医薬品ガイド」の構想は、平成13年(2001年)9月の厚生労働省「医薬品情報提供のありかたに関する懇談会(医情懇)」報告書で、医療用医薬品の患者・国民向け情報の配信の必要性が提言されたことを受けている。(図2)。この主旨は、患者と医療従事者が医療用医薬品の情報を共有することによって、患者の医療参加を促し、安全対策をより強固にしようとするものであると考えられた。2005年の厚生労働省通知では、「患者向医薬品ガイド」の目的を、患者等が医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に応えられるように広く国民に提供するものであるとして、安全対策重視を明確にしている。作成が望まれる医薬品は、①添付文書に警告欄が設けられているもの、②添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上

*財団法人日本薬剤師研修センター・事業部長(くぼ・すずこ)

5. 服薬指導の充実～「患者向医薬品ガイド」の役割～■

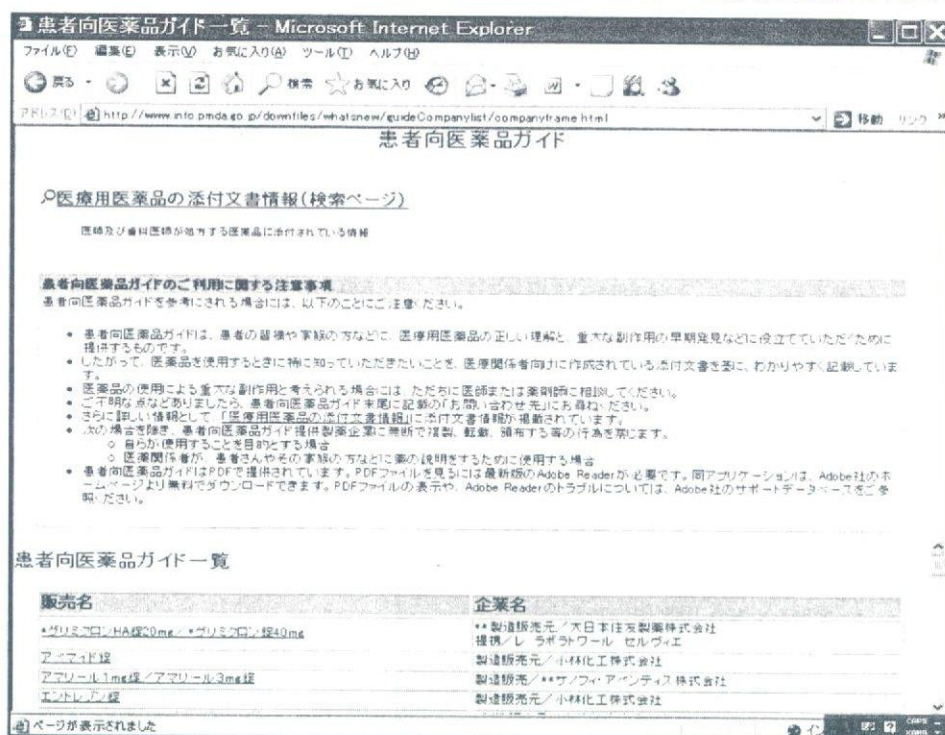


図1 「患者向医薬品ガイド」が公開されている医薬品医療機器総合機構のホームページ
添付文書情報が掲載されている医薬品医療機器情報提供ホームページからアクセスすることができる。

(<http://www.info.pmda.go.jp/>)

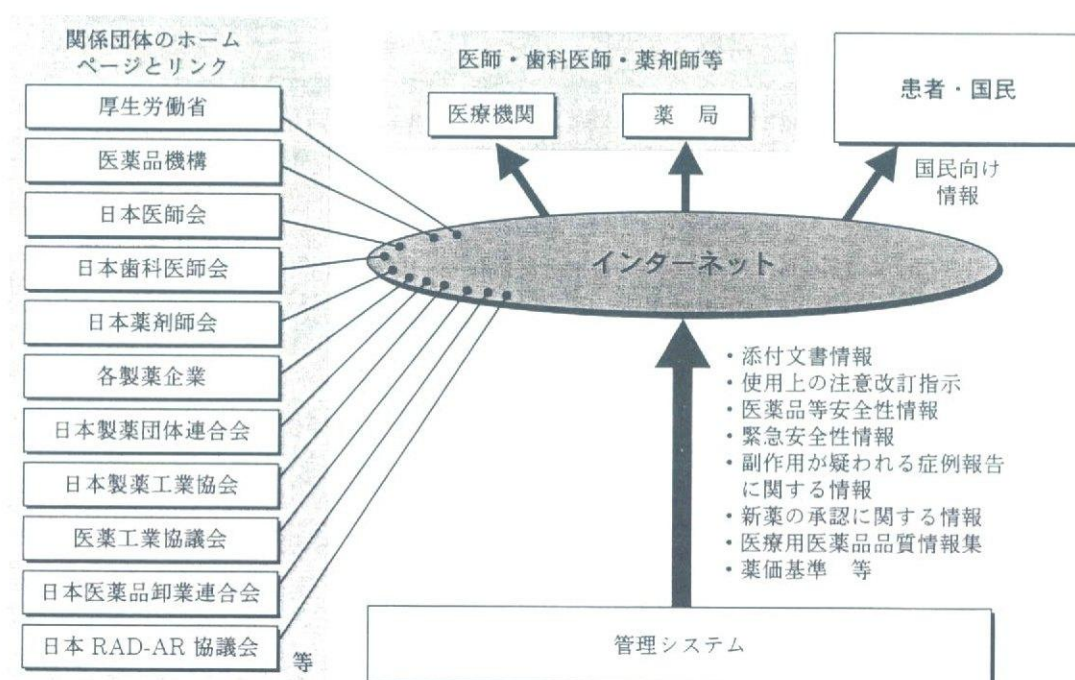


図2 「医薬品総合情報ネットワーク」

患者と医療従事者が医療用医薬品の情報を共有することで、安全対策をより強固なものにすることが目指されている。

RAD-AR: Risk/benefit Assessment of Drugs-Analysis Response

(医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告(2001年9月27日)より)