

■特集・医薬品安全対策の目指すもの

表1 「患者向医薬品ガイド」作成の今後のスケジュール

医薬品の特定を厚生労働省医薬食品局安全対策課が行い、ガイドの作成は製造販売業者が行う。

	作成する医薬品の特定 (目途)	原案の作成 (目途)	公表 (目途)
糖尿病薬(注射剤を除く)	2005年11月まで	2005年12月まで	2006年1月31日 公表
抗リウマチ薬(注射剤を除く)	2005年12月まで	2006年2月まで	2006年3月29日 公表
血液凝固阻止剤および抗血小板剤 (注射剤を除く)			
喘息治療薬(注射剤を除く)			
薬効別分類100および200番台 (注射剤を除く)	2006年2月まで	2006年5月まで	2006年7月
薬効別分類300および400番台 (注射剤を除く)	2006年5月まで	2006年9月まで	2006年10月
薬効別分類500, 600, 700および 800番台(注射剤を除く)	2006年8月まで	2006年12月まで	2007年1月
注射剤	2006年11月まで	2007年2月まで	2007年3月

(日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛厚生労働省医薬食品局安全対策課長および同局監視指導・麻薬対策課長通知〔2006年2月28日〕を改変)

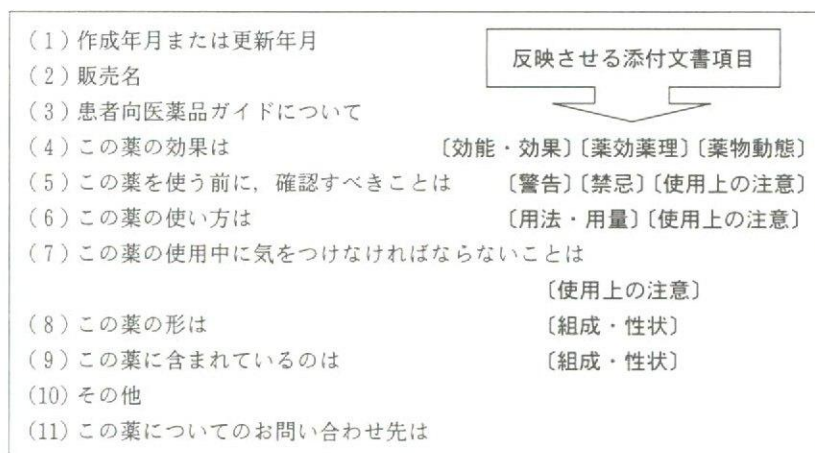


図3 「患者向医薬品ガイド」の作成要領に示された記載項目と記載順序および添付文書の該当箇所

添付文書情報に準拠することが原則となっている。

(日本製薬団体連合会会長宛厚生労働省医薬食品局長通知〔2005年6月30日〕より筆者作成)

の注意」または「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの、③患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの、があげられていることから、安全対策重視の姿勢は理解できる。提供は、インターネットを介して行

い、直接国民が入手し活用することを期待している。そして、2007年3月までに、表1のようなスケジュールで公表予定とされている。

3. 「患者向医薬品ガイド」の記載内容

先にも述べたが、「患者向医薬品ガイド」の内容

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。

図4 「患者向医薬品ガイド」を参考とする際の注意事項

記載項目(3)の内容、全対象ガイドに記載される。

(「患者向医薬品ガイド」より)

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

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
乳酸アシドーシス にゅうさん-あしどーしす	意識の低下、羽ばたくような手のふるえ、考えがまとまらない、判断力の低下、深く大きい呼吸
低血糖 ていけつとう	冷や汗、空腹感、動悸、頭痛、脱力感、手足のふるえ、ふらつき、めまい
肝機能障害 かんきのう-しょうがい	皮膚が黄色くなる、嘔吐、白目が黄色くなる、尿が黄色い、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだのだるい、
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、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	冷や汗、脱力感、ふらつき、からだのだるい
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、めまい
眼	白目が黄色くなる
口や喉	嘔吐、吐き気
胸部	深く大きい呼吸、動悸、吐き気
腹部	空腹感、食欲不振、吐き気
手足	羽ばたくような手のふるえ、手足のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	尿が黄色い、尿が褐色になる
その他	判断力の低下

図5 ビグアナイド系薬剤の副作用に関する情報

重大な副作用ごとに主な自覚症状を記載している。さらに、これらの自覚症状を現れる部位ごとにまとめ、患者の自己観察を容易にする配慮がなされている。

(「患者向医薬品ガイド」より)

—■特集・医薬品安全対策の目指すもの—

は、添付文書情報に準拠し、その中で患者に知っていて欲しい情報を、患者が理解できる用語（高校生レベルの読解力）を用いて記載することが原則とされている。記載項目と順序、記載項目に反映させる添付文書の項目を図3に示した。そして、この医薬品ガイドの眼目は何かを記載した「患者向医薬品ガイドについて」を図4に示す。これは全医薬品ガイドに記載されることになっているが、この文言から、この医薬品ガイドが安全対策を重視していること、そして添付文書中のすべての情報が記載されているわけではないことが理解されよう。本ガイドの特徴である副作用に関する項では、重大な副作用について、それぞれに主な自覚症状用語を付けた表と、それらの自覚症状用語を症状が現れる部位別に並べ替えた表を付けて、患者の日常生活上での自己観察を促し、早期発見に繋げることを期待している。（図5）。

ただし、その他の副作用に関しては記載されていないため、この点は薬剤師が患者との面談の中で、状況を把握しながら提供することになる。内容の詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページをご覧ください。

4. 服薬指導と「患者向医薬品ガイド」

インターネットを介して提供されることになった「患者向医薬品ガイド」は、薬剤師の服薬指導にどのような影響を与えるであろうか？表1で示したスケジュールで今後公表されるが、1月末に公表された糖尿病薬では、製品数としては54製品と少ないにもかかわらず、かなりのアクセス件数と聞く。これは、国民の医療用医薬品に関する情報を知りたいという高い要求の現れと考えられる。これまでも、薬剤師や企業の努力で情報提供はなされてきたが、今回の「患者向医薬品ガイド」は、厚生労働省主導の標準化された情報として信頼できる情報との意識を与えやすい点、インターネットを介していつでも入手できる点で、患者に与える影響は大きいと考える。今後患者は、「患者向医薬品ガイド」により自らの使用医薬品について、あらかじめ情報を得た上で薬剤師の服薬指導に臨むであろうと予測され、薬剤師は相当の準備をしておく必要がある。本来薬剤師の服薬指導は、患者一人ひとりのニーズに合わせて行われる

ものであり、患者が安心して医薬品とつきあえると感じる説明を受けた時、初めて薬剤師の服薬指導が評価されたと言える。今回の「患者向医薬品ガイド」を、患者と薬剤師との共有ツールととらえて、さらに服薬指導を充実させるために役立て、国民の信頼を獲得して欲しいと考える。

特に副作用の収集に関しては、患者や家族の訴えや相談内容の中には副作用を指し示す言葉が含まれている場合があり、その訴えや相談内容が副作用と関連しているかどうかをこの医薬品ガイドに当てはめたり、逆に、特に訴えない場合でも医薬品ガイドに記載されている自覚症状用語でさりげなく問いかけることによって、副作用の早期発見に貢献して頂きたいと考える。

5. おわりに

「患者向医薬品ガイド」に関わった研究班の一貫した考えは、患者と医療従事者が同じイメージで良好なコミュニケーションを築くためのツールとして、添付文書情報を患者・国民に分かりやすい言葉で表現し、提供することであった。副作用を自覚症状用語に置き換えるための用語集作成や、国内外での諸調査を通じて様式や内容について報告^{1)~4)}し、今般この「患者向医薬品ガイド」が公表されることになったが、今後、1日も早く国民および医療従事者に浸透し、良質で安心できる医療の確立に活用されることを願ってやまない。

文 献

- 1) 久保鈴子：患者による副作用早期発見のための適切な情報の収集および提供の在り方に関する研究。厚生省平成13年度医薬安全総合研究。2002.
- 2) 久保鈴子：医薬品の分類に応じた医薬品情報の国民的視点に立った提供方法等に関する研究。厚生労働省平成14年度医薬安全総合研究。2003.
- 3) 久保鈴子：患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究。厚生労働省平成15年度医薬品等医療技術リスク評価研究。2004.
- 4) 久保鈴子：患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究。厚生労働省平成16年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究。2005.

医 薬 情 報

JAPICJ

ジャピック・ジャーナル No.6 2006.AUG

■ 注 目 記 事 ■

医療安全に向けた医薬品情報提供
臨床試験・治験情報の最近の動き
医療薬学教育における医薬品情報

財団法人 日本医薬情報センター
<http://www.japic.or.jp>



Kubo Suzuko

— 139 —

図 3

説明文書作成の基本的考え方

提供手段

Webにて公開されることを前提

特長

1. 患者・国民にとって見やすく解りやすいこと
2. 患者・国民にとって十分な情報量であること
3. 専門家向け情報(添付文書情報)と内容を原則一致させること
4. 副作用を自覚症状用語で表現することによって、患者が副作用の第一発見者として医薬品の安全対策に参加しやすくなること

専門家向けの情報すなわち添付文書情報と内容を原則一致させることです。

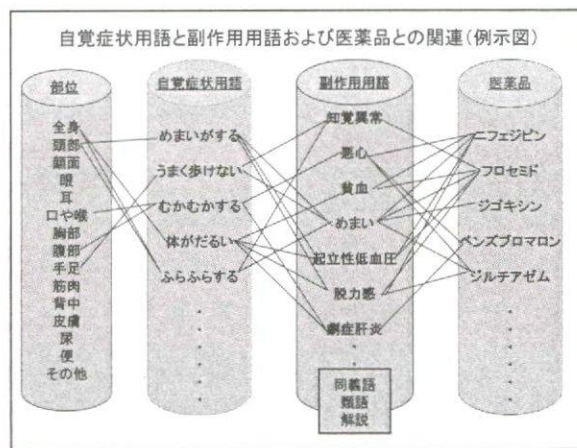
そして、特に研究班の思いとして、副作用を自覚症状用語で表現することによって、患者さんが副作用の第一発見者として、医薬品の安全対策に積極的に参加していただけるようにということ、これらを基本的な考え方としました。

患者向け説明文書に重要なことは、わかり易い言葉と様式・内容です。まず言葉について、医療従事者は患者さんの訴えを頭で医療用語に置き換えて対応しているところがあって、その結果コミュニケーション不足の要因の一つとなっているのではないかと。したがって、共通用語があればいいと考えました。そこで、副作用を自覚症状用語に読み替え可能な辞書(用語集と仮称)を作成することを始めました。

用語集データベース上の副作用用語と自覚症状用語の関連を図4に示しました。

現在「患者向医薬品ガイド」を作成するにあたって、副作用の部分はこの用語集を使っていただけるよう医薬品医療機器総合機構の企業向けサイトに掲載されています。この用語集には現在、副作用用語として1,800弱を準備しています。それに関連づけられる自覚症状用語が1,200～1,300だったかと思いますが、この用語集によって、副作用に関する患者さん向けの情報が、標準化されていくことになると考えて

図 4



います。この用語集は、今後も修正あるいは副作用も増えていくと思われますので、用語の追加などメンテナンスが必要です。

次に様式・内容ですが、まず平成14年度に、患者さんのニーズと理解度を調査しました。ニーズは、どの程度の情報が好まれるのかという調査です。その結果、詳しい情報を欲しいと思っていられる方が多いということがわかりました。私が昭和60年に国立病院で病棟業務を始めたときには、「血圧を下げます」程度の情報しか必要とされていなかったように思いますが、平成14年度では詳しい情報のほうが多いという結果が出ています。

それから理解度ですが、一般新聞の医療関連記事を用いて行いました。その結果、一つの単語の意味がわからないとしても、全体の内容はわかると90%以上の方が答えており、難しい医療用語を多少入れても大丈夫だと感じました。

平成15年度は、国内・外の患者向け説明文書を調査しました。そして、患者向け説明文書に記載する項目とその順序、項目のそれぞれに添付文書のどの部分を反映させるかを検討し、さらに具体的な内容を盛り込んだ記載要領案を作成しました。

併せて、オイグルコン®、テオドール®、パナルジン®の三つの製品について試作しまし

た。平成 16 年度に、パナルジン®をサンプルに、オーストラリアの調査方法に基づいて、患者向け説明文書の見やすさとわかりやすさに関する調査を行いました。この調査結果や関係各方面の方々のご意見を参考に検討し、患者向け説明文書様式最終案（図 5）を報告しました。

図 5

患者向け説明文書様式(最終案)

説明文書の作成日(更新日)

A. 名称に関すること
商品名(添付文書記載通りの名称) **剤型写真**
説明文書を利用するに当たっての注意書き

B. 効能・効果に関すること
属する薬効群、効果、効能、使用意義、自己判断による使用の危険性

C. 使用前の注意に関すること
警告、禁忌、原則禁忌、慎重投与、相互作用、車の運転等の可否

D. 使用方法に関すること
用法、用量、忘れた場合の対応、過量使用時の対応

E. 使用中の注意に関すること
重要な基本的注意(定期検査の必要性や日常生活上の注意事項など)

F. 副作用に関すること

G. 保存方法に関すること
保管方法、薬が残った場合の対処

H. 当該医薬品の概要に関すること
外観(剤型写真付)、有効成分、添加物

I. その他
薬価、問い合わせ先 **企業ホームページへ**

2 患者向医薬品ガイド

平成 17 年 6 月 30 日に「患者向医薬品ガイド」の作成要領が、厚生労働省から日薬連に通知されたことはご存じの通りです。

「患者向医薬品ガイド」についてご説明します。目的は、「患者やその家族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資するよう広く国民に情報を提供すること」とうたわれました。これは安全対策に「患者向医薬品ガイド」が役に立つことを期待されているととらえることができます（図 6）。

作成が望まれる医療用医薬品としては、重篤な副作用の早期発見等を促すため、特に患者さんに注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医療用医薬品について作成が望まれるとされています（図 7）。

提供は、インターネットを介してなされるため、一般国民は直接情報を入手し活用していただく（図 8）。

図 6

患者向医薬品ガイド(1)
(平成 17 年 6 月 30 日発日本製薬団体連合会宛通知より)

1. 目的
「患者向医薬品ガイド」は、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対して提供するものである。

安全対策を重視

図 7

患者向医薬品ガイド(2)
(平成 17 年 6 月 30 日発日本製薬団体連合会宛通知より)

2. 作成が望まれる医療用医薬品
重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する次に示す医療用医薬品について、「患者向医薬品ガイド」の作成が望まれる。

- 添付文書に警告欄が設けられているもの
- 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の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの
- 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

図 8

患者向医薬品ガイド(3)
(平成 17 年 6 月 30 日発日本製薬団体連合会宛通知より)

3. 「患者向医薬品ガイド」の提供方法
「患者向医薬品ガイド」については、一般国民(医療関係者を含む。)が直接インターネットを介してその情報を入手し活用することを想定している。

4. 作成に関する留意事項

- 添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮し作成すること。なお、添付文書の改訂に応じて更新すること。
- 高校生程度の者が理解できる用語を使用すること。
- 「患者向医薬品ガイド」が掲載されている医薬品と有効成分が同一である医薬品について作成する場合は、当該作成者間で記載内容等を相談すること。

作成に関する留意事項としては、添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないように配慮しなさいと。それから添付文書の改定に応

じて、更新してくださいとされました。読解力は、高校生程度の方が理解できる用語を使用し、作成することとされています。実際の「患者向医薬品ガイド」の記載項目と順序、さらに反映させる添付文書の項目を図9に示しました。

図9

「患者向医薬品ガイド」記載項目とその記載順序 (平成17年6月30日発日本製薬団体連合会宛通知より)	
(1) 作成年月又は更新年月	
(2) 販売名	
(3) 患者向医薬品ガイドについて	反映させる添付文書項目
(4) この薬の効果は	【効能・効果】(薬効薬理)【薬物動態】
(5) この薬を使う前に、確認すべきことは	【警告】(禁忌)【使用上の注意】
(6) この薬の使い方は	【用法・用量】(使用上の注意)
(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは	【使用上の注意】
(8) この薬の形は	【組成・性状】
(9) この薬に含まれているのは	【組成・性状】
(10) その他	
(11) この薬についてのお問い合わせ先は	

原案の作成から公表までは、まず製造販売業者が原案を作成されて、総合機構に提出します。その原案を今年度と来年度、私どもの班で見て、必要に応じてコメントを提出するという作業を行います。

そのコメントを受けて、製造販売業者が修正を重ね、最後に厚生労働省がガイドの作成要領と合っているかどうかを確認し、総合機構のホームページから公表されるという流れになっています。

公表のスケジュールは、図10の通りで、最初に糖尿病薬について作成し、1月31日に公表されました。具体的には、糖尿病薬の10成分で、製品数としては43くらいあったと思います。

それでは、一つひとつの項目についてご説明を加えたいと思います。

まず、作成年月と更新年月に関しては、全体の最初の右上に、「患者向医薬品ガイド」と見やすく大きく示し、その下に、いつ作成されたかが記載されます。これによって患者は、その

ものが最新の情報かどうかを確認できることになります(図11)。

図10

今後のスケジュール(目途)			
	作成する医薬品の特定	原案の作成	公表
糖尿病薬(注射剤を除く)	平成17年11月まで	平成17年12月まで	平成18年1月31日 公表
抗リウマチ薬(注射剤を除く)	平成17年12月まで	平成18年2月まで	平成18年3月30日 公表予定
血液凝固阻止剤及び抗血小板剤 (注射剤を除く)			
喘息治療薬(注射剤を除く)			
薬効別分類100及び200番台 (注射剤を除く)	平成18年2月まで	平成18年5月まで	平成18年7月
薬効別分類300及び400番台 (注射剤を除く)	平成18年5月まで	平成18年9月まで	平成18年10月
薬効別分類500、600、700及び 800番台(注射剤を除く)	平成18年8月まで	平成18年12月まで	平成19年1月
注射剤	平成18年11月まで	平成19年2月まで	平成19年3月

図11

(1) 作成年月又は更新年月
患者向医薬品ガイド 2006年〇月作成 最新の情報を確認
〇〇錠2.5mg

販売名に関する記載は、図12の通りです。

「患者向医薬品ガイドについて」の項目は、「患者向医薬品ガイド」とはどういうものかを患者にわかっていただくために、すべての製品について入ります(図13)。

「この薬の効果は?」(図14)では、まずその薬がどういうグループに属するのか、次に作用が書かれ、次に適応症が続きます。この項の最後には、必須として正しい使用と継続の必要性が記載されます。

「使う前に確認すべきことは?」(図15、16)には、添付文書の警告、禁忌、使用上の注意の

記載内容が反映されます。

相互作用に関しては、併用注意の場合、医薬品名を記載せず、図 16 の文言が記載されます。

図 12

(2) 販売名に関する記載

- ・販売名(和名・英名)
- ・一般名(同上)
- ・含有量

【この薬は?】

販売名: ○○○○錠(△△△△ Tablets)

一般名: □□□□(▲▲▲▲ ▲▲▲▲)

含有量: 1錠中□□□□ × × mg

図 13

(3) 患者向医薬品ガイドについて

本ガイドを参考とする際の注意事項を記載

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ます。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、全ての情報が記載されてはいません、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。

図 14

(4) この薬の効果は

【効能・効果】【薬効薬理】【薬物動態】

【この薬の効果は?】

- ・この薬は、経口血糖降下剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、すい臓に作用しインスリン分泌を促進して、血糖(血液中の糖分)を下げます。作用
- ・次の病気と診断された人に処方されます。適応症
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り。)
- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。正しい使用と継続の必要性

図 15

(5-1) この薬を使う前に、確認すべきことは

【警告】【禁忌】【使用上の注意】

【この薬を使う前に、確認すべきことは?】

- この薬により、重篤で長く続く低血糖症(脱力、冷汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど)があります。患者の皆様や家族の方は、特に注意!「この薬を使う前に、確認すべきことは?」、「この薬の使い方は?」及び「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。【警告】
- 次の人は、この薬を使用することはできません。【禁忌】
・重症のケトーシス(深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえ)、糖尿病性昏睡または前昏睡、インスリン依存型糖尿病(1型糖尿病、インスリンがごく少量しか分泌されないか、あるいは全く分泌されないタイプの糖尿病)の人

図 16

(5-2) この薬を使う前に、確認すべきことは

【警告】【禁忌】【使用上の注意】

- 次の人は、慎重に使う必要があります。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。慎重投与
・脳下垂体機能または副腎機能に異常のある人
・食事が不規則な人、栄養状態が悪い人、……
・激しい筋肉運動をしている人
・飲酒量の多い人
- 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。【相互作用】

併用禁忌・原則禁忌の医薬品がある場合は、医薬品名が記載される

ただし併用禁忌がある場合には必ず、医薬品名が記載されます。

「この薬の使い方は?」は、図 17 の通りです。この項のポイントといえる部分は、服用を忘れた場合と過量使用時、多く使用してしまったらが記載される点です。患者さん向けの説明文書で一番重要なのは、見やすくわかりやすいというのはもちろんですが、何かが起こったときにどうすればいいのかがきちっと書かれていることだと考えています。

「この薬の使用中に気をつけなければならないことは?」(図 18)には、添付文書の重要な基本的注意から、特に重要であろうと考えられることが記載されます。特に検査の必要があるとの情報は、具体的に記載されます。

図 17

(6)この薬の使い方は
〔用法・用量〕〔使用上の注意〕

【この薬の使い方は?】 — **正しい使用を!**

- **使用量**
使用量は、あなたの症状にあわせて、医師が決めます。
この薬は、通常、1回〇錠、1日〇回より使用を開始します。維持量は効果をみながら医師が決めますが、1日の最高使用量は1回〇錠、1日〇回です。
- **いつ飲むか**
この薬は、通常1日〇〜〇回食後に飲むようにします。
- **どのように飲むか**
コップ1杯の水またはぬるま湯で飲みます。
- **服用を忘れた場合の対応**
決して2回分を一度に服用してはいけません。
示された時間に飲み忘れたら、1回とばして飲みます。
- **多く使用した時(過量使用時)の対応**
低血糖症状(脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど)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。カーグルコンダーゼ阻害剤(アガルボース、ボグリボース)を併用している場合は、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。
低血糖症状の一つとして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。

忘れたらどうする?
多く使ってしまったらどうなる? どうする?

図 18

(7-1)この薬の使用中に気をつけなければならないこと
いことは〔使用上の注意:重要な基本的注意 その他〕

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

- ・ 低血糖症状(脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど)があらわれることがあります。特に注意してください。
- ・ 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。カーグルコンダーゼ阻害剤(アガルボース、ボグリボース)を併用している場合は、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。
- ・ 低血糖症状の一つとして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。
- ・ この薬を使用中は、血糖値や尿糖等を定期的に検査する必要があります。
- ・ 不摂生や感染症の合併等により薬が効かなくなることがあります。
- ・ 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、必ずこの薬を飲んでることを医師または薬剤師に伝えてください。

「副作用は?」(図 19)に関しては、ここがこのガイドの目玉だと思っているのですが、図 19 のような文言で、患者さんの自己観察を期待しています。具体的には、副作用ごとの表(図 20)と部位別の表(図 21)が付けられます。この二つの表の活用法は、患者が何かを自覚した場合の訴えは、まず身体のどこに、どんな症状が…と告げられます。部位別表によって、該当する自覚症状を見つけ、副作用ごとの表で、他の自覚症状と合わせてみて、副作用の早期発見につなげてもらう。このような期待がもたれています。

ただ、この「患者向医薬品ガイド」には重大な副作用を記載することになっています。その他の副作用は記載されていませんので、その他

の副作用に関する情報提供、特に重篤な副作用につながる可能性のある副作用については、医療従事者が適切に提供する必要があります。

図 19

(7-2)この薬の使用中に気をつけなければならないこと
いことは〔使用上の注意:副作用〕

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。患者さんの自己観察を期待しています。

図 20

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけつとう	冷や汗、空腹感、動悸、頭痛、脱力感、手足のふるえ、ふらつき、めまい
再生不良性貧血 さいせいふりようせいひんけつ	階段や坂を上る時の動悸や息切れ、鼻血、動悸、息切れ、あおあざができる、めまい、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	ふらつき、立ちくらみ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、疲れやすい、褐色尿、頭が重い、めまい、からだがだるい、動く時の動悸や息切れ
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み

図 21

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	冷や汗、脱力感、ふらつき、立ちくらみ、疲れやすい、からだがだるい、発熱
頭部	頭痛、めまい、頭が重い
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	歯ぐきの出血、のどの痛み
胸部	動悸、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ、動く時の動悸や息切れ
腹部	空腹感
手足	手足のふるえ
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる
尿	褐色尿
その他	出血が止まりにくい

「この薬の形は？」(図 22)、「この薬に含まれているのは？」(図 23)、「その他」(図 23)、と続き、最後の項は「この薬についてのお問い合わせ先は？」(図 24)となります。

図 22

(8)この薬の形は [組成・性状]		
販売名	〇〇錠50mg	〇〇錠50mg
形状	長い円形の刻印入りの錠剤	長い円形の刻印入りの錠剤
直径	約〇〇mm	約〇〇mm
厚さ	約〇〇mm	約〇〇mm
重さ	約〇〇mg	約〇〇mg
色	〇色またはわずかに〇色を帯びた〇色	〇色
識別コード	□□×△	□□××

イラストをつけても良い

図 23

(9)この薬に含まれているのは [組成・性状]	
【この薬に含まれているのは？】	アレルギーのある方は 必見！ 要注意！
有効成分	□□□□
添加物	コムギデンプン、メチルセルロース、□□□□、△△、××

(10)その他[保管方法や残薬][患者に対して注意すべき事項等]
【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℃)で保存してください。 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。

図 24

(11)この薬についてのお問い合わせ先は
【この薬についてのお問い合わせ先は？】 ・ 症状や使用方法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：〇〇〇〇株式会社 (http://www._____.co.jp/) 〇〇〇〇情報センター 電話：××-×××××-××××× 受付時間：9時～△時(土、日、祝日を除く)

3 おわりに

安全対策で重要なことは、患者の安全確保だと思います。いままでは患者も医療側に全面的に頼るという姿勢が強かったかと思います。しかし真の意味での医療の水準を高めていくには、それぞれの人がそれぞれの役割を果たすことが求められ、最近はそのような風潮になってきています。医療に携わる者はそれぞれの立場で一生懸命、患者の安全確保に努めるわけですが、一方で患者も正しく医薬品を使用して、自分の病状を観察し、その結果を積極的に医療従事者に訴えていただく。そのためには患者のよりどころとなる適切な情報が必要であり、それが厚生労働省による患者・国民向けの情報発信につながったものと考えます。

お互いが同じイメージで良好なコミュニケーションを取る(図 25)ということのを頭に置きながら、患者向け説明文書を考え続けてきましたが、今後、医療従事者と患者の共通のツールとして「患者向医薬品ガイド」が国民に上手に活用され、医薬品の適正使用、医療水準の向上に役立つことを願っています。

図 25



厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

患者及び国民に対する医薬品安全性情報の
提供のあり方に関する研究

平成18年度 総括・分担研究報告書
2/2冊

資料:患者用語集

主任研究者 久保 鈴子

平成19(2007)年 4月

患者用語集について

患者用語集は、副作用の早期発見には患者自らの気づきが最も重要との考えに基づき、患者等に副作用の第1発見者となっていただくため、平成13年度厚生科学研究「患者による副作用早期発見のための適切な情報の収集および提供の在り方に関する研究」より検討を開始し、作成を進めてきたものです。

患者用語集には、副作用名ごとに、自覚症状とその発現部位（皮膚、腹部等）が列記されています。

平成17年度には、「患者向医薬品ガイド」を作成する際の資料として利用することを想定して本資料の形式にまとめ、製造販売業者（患者向医薬品ガイドの作成者）向けに医薬品医療機器総合機構ホームページ（医薬品製造販売業者の担当者向けサイト）に掲載されました。

今般、臨床現場の薬剤師や看護・医学の教育の中で参考にしたいとの声が寄せられたこと、患者団体からも、副作用の早期発見には患者の自己観察が最も重要であり、患者向医薬品ガイドの副作用自覚症状の表現は自己観察に有用との高い評価を受けていることなどを勘案して、本研究班の成果物として一般向けにも医薬品医療機器総合機構ホームページ上で公開される予定です。ただし、一般向けは、見やすさ・活用のしやすさを考慮して各自覚症状に関連させている発現部位の情報は除いた形式とする予定です。

本患者用語集が、医薬品安全対策の一助となれば幸いです。

患者用語集作成に際しましては、臨床医、言語の専門家、全国各地の薬剤師のご協力を得ました。ここに深謝致します。

厚生労働科学研究

「患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究」

主任研究者 久保 鈴子

副作用 区分	副作用名	副作用名よみ	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
重大	RA	あーえー	関節の痛み	全身	関節の痛み	手・足	朝の手のこわばり	手・足		
重大	あい気	あいき	げぶ	口や喉						
重大	アキレス腱炎	あきれすけんえん	押すと痛い	全身	アキレス腱の痛	手・足	うまく歩けない	手・足	はれ	皮膚
重大	悪性高熱温症	あくせいこうたいおんしやう	くせいにうたいおん	全身	汗をかく	全身	高い熱が出る	全身	意識の低下	頭部
重大	悪性高熱	あくせいこうねつ	けいれん	全身	汗をかく	全身	高い熱が出る	全身	意識の低下	頭部
重大	悪性腫瘍	あくせいしやう	悪性の腫瘍	全身						頭部
重大	悪性腫瘍(特に皮膚)	あくせいしやう(とく にひふ)	ほくろがかゆい	皮膚	ほくろから血が出る	皮膚	ほくろが大きくなる	皮膚	ほくろが潰瘍にな る	皮膚
重大	悪性症候群	あくせいしやうこうぐん	38℃以上の発熱	全身	ふるえ	全身	意識がうすれる	頭部	考えがまとまらな い	頭部
重大	悪性新生物	あくせいしんせいぶつ	悪性の腫瘍	全身						
重大	アシドーシス	あしどーしす	意識の低下	頭部	考えがまとまらな い	頭部	深く大きい呼吸	胸部	手足のふるえ	手・足
重大	アスピリン喘息	あすぴりんぜんそく	息をするときヒュー ヒューと音がする	口や喉	息苦しい	胸部	息切れ	胸部		
重大	汗の着色	あせのちやくしやく	汗の着色	皮膚						
重大	汗又は唾液の黒色着色	あせまたはだえきのこ くしやくちやくしやく	汗が黒くなる	全身	唾液が黒くなる	口や喉				
重大	アダマス・ストークス症候群	あだむす・すとーくす しやうこうぐん	ぼーっとした感じ	頭部	めまい	頭部	気を失う	その他		
重大	アダマス・ストークス発作	あだむす・すとーくす はつさ	ぼーっとした感じ	頭部	めまい	頭部	気を失う	その他		
重大	アダマス・ストークス症候群	あだむす・すとーくす しやうこうぐん	ぼーっとした感じ	頭部	めまい	頭部	気を失う	その他		
重大	新しい出来事に対する記憶 力低下	あたらしいできごとたい するきおくりよくだい	新しい知識を覚え られない	その他	物忘れが激しい	その他				
重大	アナフィラキシー	あなふいらきしー	からだがかたがるい	全身	ふらつき	全身	意識の低下	頭部	考えがまとまらな い	顔面
重大	アナフィラキシーショック	あなふいらきしーしょく	からだがかたがるい	全身	ふらつき	全身	意識の低下	頭部	考えがまとまらな い	顔面
重大	アナフィラキシー反応	あなふいらきしーはん のう	からだがかたがるい	全身	ふらつき	全身	意識の低下	頭部	考えがまとまらな い	顔面
重大	アナフィラキシー様症状	あなふいらきしーよう しやうじやう	からだがかたがるい	全身	ふらつき	全身	意識の低下	頭部	考えがまとまらな い	顔面
重大	アナフィラキシー様反応	あなふいらきしーよう はんのう	からだがかたがるい	全身	ふらつき	全身	意識の低下	頭部	考えがまとまらな い	顔面
重大	アルミニウム骨症	あるみにうむこつしやう	骨の痛み	全身	骨折しやすくなる	全身				
重大	アレルギー性血管炎	あれるぎーせいけつか んえん	からだに赤紫のあ ざが出現	皮膚	じんましん	皮膚				
重大	アレルギー性紫斑病	あれるぎーせいしはん びやう	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	吐き気	胸部	吐き気	腹部
重大	アレルギー性心筋炎	あれるぎーせいしんき んえん	からだがかたがるい	全身	発熱	全身	吐き気	口や喉	息苦しい	胸部
重大	アレルギー性肺炎	あれるぎーせいはい えん	咳	口や喉	息苦しい	胸部	息切れ	胸部		
重大	アレルギー性鼻炎	あれるぎーせいびえん	鼻水	顔面	くしゃみ	口や喉				
重大	胃・十二指腸潰瘍	いじゆうにしじやうか いよう	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	吐き気	胸部	吐き気	腹部
重大	胃・十二指腸出血	いじゆうにしじやう しゅつけつ	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	吐き気	胸部	吐き気	腹部
重大	胃・十二指腸障害	いじゆうにしじやうし やうがい	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	吐き気	胸部	吐き気	腹部
重大	胃炎	いえん	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	吐き気	胸部	吐き気	腹部
重大	胃潰瘍	いはいよう	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	吐き気	胸部	吐き気	腹部
重大	意識混濁	いしきこんだく	意識の低下	頭部	考えがまとまらな い	頭部	判断力の低下	その他		

副作用 区分	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
重大	RA										
重大	あい気										
重大	アキレス腱炎										
重大	悪性高体温症	頭痛	頭部	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	吐き気	胸部	吐き気	腹部
重大	悪性高熱	頭痛	頭部	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	吐き気	胸部	吐き気	腹部
重大	悪性腫瘍										
重大	悪性腫瘍(特に皮膚)	赤茶色のかさぶた	皮膚								
重大	悪性症候群	飲み込みにくい	口や喉	筋肉のこわばり	筋肉						
重大	悪性新生物										
重大	アシドーシス										
重大	アスピリン喘息										
重大	汗の着色										
重大	汗又は唾液の黒色着色										
重大	アダムス・ストークス症候群										
重大	アダムス・ストークス発作										
重大	アダムス・ストークス症候群										
重大	新しい出来事に対する記憶力低下										
重大	アナフィラキシー	眼と口唇のまわりのはれ	眼	しゃがれ声	口や喉	眼と口唇のまわりのはれ	口や喉	息苦しい	胸部	息切れ	胸部
重大	アナフィラキシーショック	顔面蒼白	顔面	眼と口唇のまわりのはれ	眼	しゃがれ声	口や喉	眼と口唇のまわりのはれ	口や喉	息苦しい	胸部
重大	アナフィラキシー反応	眼と口唇のまわりのはれ	眼	しゃがれ声	口や喉	眼と口唇のまわりのはれ	口や喉	息苦しい	胸部	息切れ	胸部
重大	アナフィラキシー様症状	眼と口唇のまわりのはれ	眼	しゃがれ声	口や喉	眼と口唇のまわりのはれ	口や喉	息苦しい	胸部	息切れ	胸部
重大	アナフィラキシー様反応	眼と口唇のまわりのはれ	眼	しゃがれ声	口や喉	眼と口唇のまわりのはれ	口や喉	息苦しい	胸部	息切れ	胸部
重大	アルミニウム骨症										
重大	アレルギー性血管炎										
重大	アレルギー性紫斑病	関節炎	手・足	からだに赤紫のあざが出現	皮膚	じんましん	皮膚	下半身の出血点	皮膚	血が混ざった便	便
重大	アレルギー性心筋炎	息切れ	胸部	吐き気	胸部	動悸	胸部	吐き気	腹部		
重大	アレルギー性肺炎										
重大	アレルギー性鼻炎										
重大	胃・十二指腸潰瘍	血が混ざった便	便	便が黒くなる	便						
重大	胃・十二指腸出血	血が混ざった便	便	便が黒くなる	便						
重大	胃・十二指腸障害	血が混ざった便	便	便が黒くなる	便						
重大	胃炎	食欲不振	腹部	吐き気	腹部	腹痛	腹部				
重大	胃潰瘍										
重大	意識混濁										

副作用 区分	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
重大	RA								
重大	あい気								
重大	アキレス腱炎								
重大	悪性高体温症	判断力の低下	その他						
重大	悪性高熱	判断力の低下	その他						
重大	悪性腫瘍								
重大	悪性腫瘍(特に皮膚)								
重大	悪性症候群								
重大	悪性新生物								
重大	アシドーシス								
重大	アスピリン喘息								
重大	汗の着色								
重大	汗又は唾液の黒色着色								
重大	アダマス・ストークス症候群								
重大	アダマス・ストークス発作								
重大	アダマス・ストークス症候群								
重大	新しい出来事に対する記憶力低下								
重大	アナフィラキシー	じんましん	皮膚	判断力の低下	その他				
重大	アナフィラキシーショック	動悸	胸部	じんましん	皮膚	判断力の低下	その他		
重大	アナフィラキシー反応	じんましん	皮膚	判断力の低下	その他				
重大	アナフィラキシー様症状	じんましん	皮膚	判断力の低下	その他				
重大	アナフィラキシー様反応	じんましん	皮膚	判断力の低下	その他				
重大	アルミニウム骨症								
重大	アレルギー性血管炎								
重大	アレルギー性紫斑病								
重大	アレルギー性心筋炎								
重大	アレルギー性肺炎								
重大	アレルギー性鼻炎								
重大	胃・十二指腸潰瘍								
重大	胃・十二指腸出血								
重大	胃・十二指腸障害								
重大	胃炎								
重大	胃潰瘍								
重大	意識混濁								

副作用 区分	副作用名	副作用名よみ	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
重大	意識障害	いしきしょうがい	意識の低下	頭部	考えがまとまらない	頭部	判断力の低下	その他		
重大	意識喪失	いしきそうしつ	意識がなくなる	頭部						
重大	意識低下	いしきでいか	ぼーっとする	頭部	考えがまとまらない	頭部	判断力の低下	その他		
重大	萎縮膀胱	いしゆくぼうこう	尿がもれる	尿	尿に近い	尿				
重大	異常感覚	いじようかんかく	いつもと違う感じ	その他	変な感じ	その他				
重大	異常言動	いじようげんどう	異常な言動	口や喉						
重大	異常行動	いじようこうどう	異常行動	その他	普段と違うとつび な行動をとる	その他				
重大	胃腸炎	いちようえん	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	吐き気	胸部	食欲不振	腹部
重大	胃腸管出血	いちようかんしゅけつ	血を吐く	口や喉	腹痛	腹部	血が混ざった便	便	便が黒くなる	便
重大	胃腸けいれん	いちようけいれん	激しい腹痛	腹部						
重大	胃腸痙攣	いちようけいれん	激しい腹痛	腹部						
重大	胃腸出血	いちようしゅけつ	血を吐く	口や喉	腹痛	腹部	血が混ざった便	便	便が黒くなる	便
重大	胃腸障害	いちようしょうがい	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	吐き気	胸部	食欲不振	腹部
重大	一過性健忘	いっかせいけんぼう	一時的に出来事を 思いだせなくなる	頭部						
重大	一過性前向き健忘	いっかせいぜんこうせい	一時的に記憶がな くなる	頭部						
重大	一過性脳虚血発作	いっかせいのうきよけ	めまい	頭部	頭痛	頭部	一時的な片側の 顔のまひ	顔面	視力の低下	眼
重大	陰茎潰瘍	いんけいかいよう	陰茎の潰瘍	その他						
重大	インスリン自己免疫症候群	いんすりんじごめんえ	汗をかく	全身	空腹感	腹部	手のふるえ	手・足		
重大	咽頭・喉頭浮腫	いんどうこうふうしゅ	飲み込みにくい	口や喉	息苦しい	胸部				
重大	鬱	うつ	やる気がおきない	その他	気分がふさぎだ	その他	気分が落ち込む	その他	不眠	その他
重大	うつ血性心不全	うつけつせいしんふぜん	からだがだるい	全身	全身のむくみ	全身	吐き気	口や喉	息苦しい	胸部
重大	うつ血乳頭	うつけつにゅうどう	視力の低下	眼						
重大	うつ状態	うつじょうたい	やる気がおきない	その他	気分がふさぎだ	その他	気分が落ち込む	その他	不眠	その他
重大	うつ病	うつびょう	やる気がおきない	その他	気分がふさぎだ	その他	気分が落ち込む	その他	不眠	その他
重大	運動機能低下	うんどうきのうていか	運動ができなくなる	全身						
重大	運動減少	うんどうげんしょう	動きが極端に少な くなる	全身	表情の動きが少 ない	顔面				
重大	運動障害	うんどうしょうがい	運動の障害	全身						
重大	SIADH	えすあいえいでいえい	けいれん	全身	意識の低下	頭部	頭痛	頭部	吐き気	口や喉
重大	SIDS	えすあいえいでいえす	健康な乳児が突然 死因不明で死亡す	その他						
重大	SLE	えすえいるいー	からだがだるい	全身	関節の痛み	全身	発熱	全身	顔に蝶型の赤い 斑点	顔面
重大	SLE様症状	えすえいるいーようしょうじょう	からだがだるい	全身	関節の痛み	全身	発熱	全身	顔に蝶型の赤い 斑点	顔面
重大	S状結腸穿孔	えすじょうけつちょうせんこう	吐き気	口や喉	嘔吐	口や喉	激しい腹痛	胸部	吐き気	腹部
重大	HUS	えつちゅーえす	けいれん	全身	むくみ	全身	発熱	全身	貧血	全身
重大	エルゴタミン誘発性の頭痛	えるごたみんゆうはつせいとう	頭痛	頭部						
重大	嘔気	おうき	吐き気	口や喉	吐き気	胸部	吐き気	腹部		
重大	黄疸	おうだん	白目が黄色くなる	眼	皮膚が黄色くなる	皮膚	尿が褐色になる	尿		
重大	横断性脊髄炎	おうだんせいせきずい	両足のしびれ・まひ	手・足	大便がでにくい	便	尿がでにくい	尿		
重大	嘔吐	おうと	もどす	口や喉	嘔吐	口や喉				
重大	横紋筋融解	おうもんきんゆうかい	脱力感	全身	手のしびれ	手・足	手足のこわばり	手・足	足のしびれ	筋肉の痛み

副作用 区分	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
重大	意識障害										
重大	意識喪失										
重大	意識低下										
重大	委縮膀胱										
重大	異常感覚										
重大	異常言動										
重大	異常行動										
重大	胃腸炎	腹痛	腹部	下痢	便						
重大	胃腸管出血										
重大	胃腸けいれん										
重大	胃腸痙攣										
重大	胃腸痙攣										
重大	胃腸出血										
重大	胃腸障害	腹痛	腹部	下痢	便						
重大	一過性健忘										
重大	一過性前向き健忘										
重大	一過性脳虚血発作	一時的な片側の手足のまひ	手・足	しびれ	その他	しゃべりにくい	その他	軽度の意識障害	その他		
重大	結核潰瘍										
重大	インスリン自己免疫症候群										
重大	咽頭・喉頭浮腫										
重大	鬱										
重大	うっ血性心不全	動く時の息切れ	胸部	吐き気	腹部						
重大	うっ血乳頭										
重大	うつ状態										
重大	うつ病										
重大	運動機能低下										
重大	運動減少										
重大	運動障害										
重大	SIADH	吐き気	胸部	食欲不振	腹部	吐き気	腹部				
重大	SIDS										
重大	SLE										
重大	SLE様症状										
重大	S状結腸穿孔	血が混ざった便	便								
重大	HUS	考えがまとまらない	頭部	白目が黄色くなる	眼	息苦しい	胸部	息切れ	胸部	むくみ	皮膚
重大	エルゴタミン誘発性の頭痛										紫色のあざ
重大	嘔気										皮膚
重大	黄疸										
重大	横断性脊髄炎										
重大	嘔吐										
重大	横紋筋融解	赤褐色尿	尿								

副作用 区分	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
重大	意識障害												
重大	意識喪失												
重大	意識低下												
重大	萎縮膀胱												
重大	異常感覚												
重大	異常運動												
重大	胃腸炎												
重大	胃腸管出血												
重大	胃腸けいれん												
重大	胃腸痙攣												
重大	胃腸出血												
重大	胃腸障害												
重大	一過性健忘												
重大	一過性前向き健忘												
重大	一過性脳虚血発作												
重大	陰茎潰瘍												
重大	インスリン自己免疫症候群												
重大	咽頭・喉頭浮腫												
重大	鬱												
重大	うっ血性心不全												
重大	うっ血乳頭												
重大	うつ状態												
重大	うつ病												
重大	運動機能低下												
重大	運動減少												
重大	運動障害												
重大	SIADH												
重大	SIDS												
重大	SLE												
重大	SLE様症状												
重大	S状結腸穿孔												
重大	HUS	皮膚が黄色くなる	皮膚	尿が黄色い	尿	尿量が減る	尿	しびれ	その他	判断力の低下	その他		
重大	エルゴタミン誘発性の頭痛												
重大	嘔気												
重大	黄疸												
重大	横断性脊髄炎												
重大	嘔吐												
重大	横紋筋融解												

