

平成19年	4月10日	Ver. 2.00
平成19年	2月8日	Ver. 1.08
平成19年	1月12日	Ver. 1.07
平成18年	10月27日	Ver. 1.06
平成18年	9月29日	Ver. 1.05
平成18年	8月30日	Ver. 1.04
平成18年	7月28日	Ver. 1.03
平成18年	7月5日	Ver. 1.02
平成18年	6月2日	Ver. 1.01
平成18年	5月19日	Ver. 1.0

患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver. 2.00

目次

1. 患者向医薬品ガイドについて.....	3
2. 記載項目及び記載順序.....	3
3. 全般的な事項.....	3
(1) 文字色.....	3
(2) フォント及びフォントサイズ.....	3
(3) 行頭文字等.....	4
(4) 強調方法.....	4
(5) 枠囲み.....	4
(6) 文字種.....	4
(7) 読み仮名等.....	4
(8) 場合分けして記載する時.....	4
(9) 添付文書を一にする複数の品目がある場合.....	5
(10) 添付文書の記載内容の患者向医薬品ガイドへの読替え.....	5
(11) 専門用語.....	5
4. 「患者向医薬品ガイド」の表示とタイトル.....	5
(1) 「患者向医薬品ガイド」であることの表示.....	5
(2) タイトル.....	5
5. 各項目の事項.....	6
(1) 作成年月又は更新年月.....	6
(2) 販売名.....	6
(3) 患者向医薬品ガイドについて.....	6
(4) この薬の効果は.....	7
1 属するグループ（薬効群）.....	7
2 作用部位を踏まえた作用機序、薬理作用、等.....	7
3 効能・効果.....	8
4 効能効果に付随する説明.....	8
5 使用意義や継続の必要性等に関する記載.....	9
(5) この薬を使う前に、確認すべきことは.....	9
1 警告.....	9

2	禁忌	10
3	原則禁忌	11
4	慎重投与	11
5	併用薬、併用療法	11
6	重要な基本的注意（使用前に行われる検査等に限る）	12
(6)	この薬の使い方は	12
1	投与経路等	13
2	使用量および回数	13
3	どのように使用するか？	14
4	効果が不十分な場合の対応	15
5	使用し忘れた場合の対応	15
6	多く使用した時（過量投与時）の対応	15
7	注射剤で、医療機関で使用される効能・効果について	17
(7)	この薬の使用中に気をつけなければならないことは	17
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	18
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	19
3	副作用に関する事項	20
(8)	この薬の形は	22
(9)	この薬に含まれているのは	23
(10)	その他	23
1	薬の保管方法	24
2	残薬について注意すべき事項	24
3	廃棄方法について注意すべき事項	25
(11)	この薬についてのお問い合わせ先は	25

1. 患者向医薬品ガイドについて

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。

「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。

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。

〔以上、薬食発第0630001号(平成17年6月30日)〕

2. 記載項目及び記載順序

- (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
- (4) この薬の効果は
- (5) この薬を使う前に、確認すべきことは
- (6) この薬の使い方は
- (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは
- (8) この薬の形は
- (9) この薬に含まれているのは
- (10) その他
- (11) この薬についてのお問い合わせ先は

〔以上、薬食発第0630001号(平成17年6月30日)患者向医薬品ガイドの作成要領〕

3. 全般的な事項

(1) 文字色

モノクロとする。

(2) フォント及びフォントサイズ

項目名はMS ゴシックとし、その他は明朝体とする。

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。

（３）行頭文字等

大項目は、すみ付き括弧（【 】）でくくる。

中項目は●（MSゴシック、太字）、小項目は○（MSゴシック）、小項目内の各項は中黒・で区別する。

（４）強調方法

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ーなどを使用しない）。

患者がとるべき行動などで、特に重要な部分は強調する。

例）

十分に理解できるまで説明を受けてください。

指示どおりに飲み続けることが重要です。

下線を使いすぎて重要さが伝わりにくくなることのないよう、強調する箇所はよく吟味する。

（５）枠囲み

「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。

（６）文字種

①原則として全角で記載する。

②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。

（７）読み仮名等

原則として、常用漢字以外の漢字はひらがなで記載する。ただし、ひらがなで記載すると意味が分かりにくくなる場合は、漢字のまま記載し、適宜、直後に丸括弧書きで読み仮名を付す。この場合、丸括弧書きは、１０ポイントで記載する。

例）虹彩（こうさい）色素沈着、咽喉頭（いんこうとう）、トルコ鞍（トルコあん）

（８）場合分けして記載する時

各場合をゴシックで記載し、亀甲括弧（〔 〕）でくくる。行を改め、各場合につき記載する。

例）ジェノトロピンの【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】の場合
〔プラダーウィリー症候群における低身長治療の場合〕

・高度な肥満、過去に呼吸器の障害または睡眠時無呼吸になったことがある人、・・・

〔成人成長ホルモン分泌不全症の治療の場合〕

・成人成長ホルモン分泌不全症の人は過去に脳腫瘍になったことがある人が多

く、・・・

【この薬を使用される全ての方に共通】

- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入

【解説】

各製造販売業者が作成する「患者向医薬品ガイド」の体裁（用いるフォント、フォントサイズ、箇条書きの記号、括弧記号等）等が異なると読みづらさ等の問題が生ずるおそれがあるため、体裁等の統一性を保つ観点から、上記全般的な事項に留意する。

別途、用意する患者向医薬品ガイドの雛形を参照するとともに、テンプレートを活用願いたい。

ところで、患者向医薬品ガイドの雛形には、項目と項目との行間等も示されているが、これは、厳守されなければならないというものでもない。例えば、最下行に大項目名がくるような場合、当該大項目名の前に1行改行を追加すれば、次ページの最上行に大項目名がきて、見やすくなるという場合もある。読みやすさ・見やすさを考えたレイアウトの工夫はむしろ望ましい。

（９）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。

（１０）添付文書の記載内容の患者向医薬品ガイドへの読替え

別添の読替え表を参照する。

（１１）専門用語

専門用語の使用はできるだけ避けるが、適当な読替えが困難な専門用語は、そのまま記載する。この場合、適宜、その専門用語の直後に「＊」を付け、後ろに説明を加える。

記載例）

＊「クール」については使用量および回数の項を参照してください。

＊緩解：病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減または消失すること。（例：イムラン錠）

４．「患者向医薬品ガイド」の表示とタイトル

（１）「患者向医薬品ガイド」であることの表示

表紙右上にMSゴシック、16ポイントで「患者向医薬品ガイド」と記載する。

（２）タイトル

タイトルとして販売名を大きく（MSゴシック、20ポイント、太字）記載する。
漢方製剤の場合は、通常、ふりがな又はフリガナを付す。

5. 各項目の事項

(1) 作成年月又は更新年月

西暦で記載すること。

〔以上、薬食発第0630001号(平成17年6月30日)患者向医薬品ガイドの作成要領〕

【手引】

表紙右上に記載した「患者向医薬品ガイド」の次行右端に、新規作成の場合には「〇年〇月作成」、更新の場合には「〇年〇月更新」のいずれかを西暦で記載する。

(2) 販売名

日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。

一般的名称がある場合は、一般的名称及びその含有量を記載すること。

販売名、一般的名称は和名及び英名で記載すること。

〔以上、薬食発第0630001号(平成17年6月30日)患者向医薬品ガイドの作成要領〕

【手引】

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」とする。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。

例) ツルバダ錠の含有量の場合

エムトリシタピン200mg / フマル酸テノホビル ジソプロキシル300mg
(テノホビル ジソプロキシルとして245mg)

④複数の品目についての患者向医薬品ガイドの場合は、原則として表形式で記載する。
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差し支えない。

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「®」や「TM」は付けない。

(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に注意して頂きたい事項を記載すること。

〔以上、薬食発第0630001号(平成17年6月30日)患者向医薬品ガイドの作成要領〕

【手引】

次の定型文を枠囲みで記載する。なお、「患者向医薬品ガイドについて」の字体は16ポイントのMSゴシックを用いる。上に1行(6ポイント)、下に1行(12ポイント)空白行を設ける。「患者向医薬品ガイド」は、12ポイントのMSゴシック、太字を用いる。「<http://www.info.pmda.go.jp/>」にはハイパーリンクを設定しない(下線は引かない)。最後に1行(6ポイント)あける。

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

分類について、効能・効果からみた分類を日本標準商品分類等を参考に記載すること。

効能・効果に示す疾病又は症状について、効能・効果に示す内容に関する薬理作用あるいは作用機序を作用部位を踏まえて記載すること。

〔以上、薬食発第0630001号(平成17年6月30日)患者向医薬品ガイドの作成要領〕

【手引】

添付文書の〔効能・効果〕、〔薬効薬理〕、〔薬物動態〕等に該当する記載を行う。上記によるほか、記載に当たっては、以下の事項について留意する。

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

「属するグループ（薬効群）」、「作用部位を踏まえた作用機序、薬理作用等」、「効能・効果」、「効能・効果に付随する説明」、「使用意義や継続の必要性に関する記載」の順に記載する。

1 属するグループ（薬効群）

次の文を基本形として記載する。

「この薬は、〇〇〇剤と呼ばれるグループに属する薬です。」

特異的な薬効を持つもの、複数の薬効群に属する場合、吸入薬や坐薬など、経口以外で用いる場合などは、以下の例のように記載する。

例)

- ・「この薬は、筋萎縮性側索硬化症用剤と呼ばれる薬です。」
- ・「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。」
- ・「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。」

2 作用部位を踏まえた作用機序、薬理作用、等

漢方製剤の場合は、次の定型文を記載する。

「この薬は、複数の生薬(しょうやく)を組み合わせで抽出された成分からなり、種々の作用を

あらわします。」

3 効能・効果

- 1) 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。
- 2) 添付文書に記載の「効能・効果」を、MS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。
ただし、抗生物質製剤及び化学療法剤では、適応症、適応菌種の順で記載する。
- 3) 注射剤の場合、自己注射で用いる効能・効果を記載する。また、医療機関で使用される時の効能・効果を記載する。

例) 注射用グルカゴンG・ノボの場合

- ・ 次の目的で、自己注射のため処方されます。

低血糖時の救急処置

- ・ 次の目的で、医療機関で使用されます。

消化管のX線及び内視鏡検査の前処置

低血糖時の救急処置

成長ホルモン分泌機能検査

肝型糖原病検査

胃の内視鏡的治療の前処置

- 4) 効能・効果に常用漢字以外の漢字が用いられている時は、漢字のまま記載し、直後に丸括弧書きで読み仮名を付す。この場合、丸括弧書きは、明朝体、10ポイントにする。

なお、ここでの読み仮名は、常用漢字以外の漢字の中でも、特に必要と思われる時（例えば、「癰」）に付せばよい。

4 効能効果に付随する説明

- 1) 「効能・効果に関連する使用上の注意」が記載されている場合は、「効能・効果」の直下に記載する。ただし、投与前に行う検査や投与前に行う確認事項の記載については、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】に記載する。

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よい。

他の医薬品を必ず併用して用いることとされている場合や、併用することを考慮することとされている場合は、当該併用薬についても記載する。

例) 塩酸プロカルバジンの場合

「悪性星細胞腫、乏突起膠腫成分を有する神経膠腫に使用する場合は、塩酸ニムスチン、硫酸ビンクリスチンと併用されます。」

例) ツルバダ錠の場合

「この薬は、他の抗HIV薬と併用されます。」

- 2) 漢方製剤の場合は、次の定型文を記載する。

「この薬は、患者さんの証*にもとづいて使用されます。」

*証（しょう）：患者の体質、体調、体力、抵抗力、症状のあらわれ方などを総合的に考慮した、どんな場合に用いたらよいかという個別治療の指針となる漢方

独特の考え方。」

5 使用意義や継続の必要性等に関する記載

1-1) 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。」又は「この薬は、～指示どおりに飲み続けることが重要です。」

使用を中止したときに現れる自覚症状が記載されている場合には、その自覚症状を記載する。

変形例)

ハルシオン 「この薬は、～量を増やしたりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。」

バイアグラ 「この薬は、～量を加減したりすると本来の効果が得られないことがあります。指示どおりに飲むことが重要です。」

パキシル 「この薬は、～量を減らしたりすると、めまい・汗をかく・吐き気などの症状があらわれることがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。」

1-2) 注射剤（自己注射に用いられる効能・効果）には、当該効能・効果に続けて、次の文を基本形として記載する。

「この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。」

（5）この薬を使う前に、確認すべきことは

警告欄の内容を記載すること。

〔以上、薬食発第0630001号(平成17年6月30日)患者向医薬品ガイドの作成要領〕

【手引】

添付文書の〔警告〕、〔禁忌〕、〔使用上の注意〕、「重要な基本的注意（使用前に行われる検査等に限る）」に該当する記述を行う。上記によるほか、記載に当たっては、以下の事項について留意する。

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

「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「慎重投与」、「併用薬」、「重要な基本的注意（使用前に行われる検査等に限る）」の順に記載する。

1 警告

1) 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】のすぐ下に、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。

当該医薬品を使用する医師や医療施設についての記載（十分な知識と経験を有する医師が使用すること等）は患者に伝えるべき内容には当たらないので記載しない。

・記載すべき例 1

発癌性の疑いがあり患者が発癌性を理解した上で投与するよう添付文書に記載されているものは、患者に伝えるべき内容の一つとして、その内容を記載する。

例) プロトピック軟膏 0.1% の場合

「この薬との関連性は明らかではありませんが、外国においてこの薬を使用したアトピー性皮膚炎の人にリンパ腫や皮膚ガンの発現が報告されています。患者さんはこの治療の必要性や注意すべき点等について十分理解できるまで説明を受けてください。」

・記載すべき例 2

死亡等の重篤な副作用が起こるため、頻回に検査が行われる旨、添付文書に記載されている場合は、患者に伝えるべき内容の一つとして、その内容を記載する。

例) ベタナミン錠の場合

「海外で、この薬を使用した場合に重篤な肝障害を発現し、中には死亡に至る例も報告されていますので、この薬を飲んでいる間は定期的に血液検査などが行われます。」

・記載すべき例 3

副作用の発生時に投与中止等の適切な措置を取る旨の記載がある場合には、患者に医師への連絡を促すため、副作用の記載の後に、「これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。」と記載する。

例) ハイビッド錠の場合

「末梢神経障害（手足末端のしびれ、ヒリヒリ感、刺すような痛みなど）があらわれることがあり、この薬を飲み続けることにより治らなくなることがあります。

これらの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。」

- 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) 患者がとるべき行動などには下線をつける。

2 禁忌

- 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) 記載に当たっては、次の表現を用いる。
- 「～患者」は「～人」とする。
- 「～の可能性の～」は「～の可能性が～」とする。

「重症」は「重い」とする。「重篤な」はそのまま「重篤な」と記載する。

「既往歴」は「過去に・・・あった人」とする。

「合併している」は「～にかかっている人」とする。

「高齢者」は「高齢の人」とする。

例)

・「手術をした人、または手術の予定がある人」

・「妊婦または妊娠している可能性がある人」

・「過去に肝臓に障害があった人」(肝疾患の既往歴のある患者)

- 4) 本剤に対する過敏症の既往歴のある患者が禁忌とされており、成分名が記載されていない場合には「過去に〇〇〇(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」と、成分名が記載されている場合には「過去に〇〇〇(成分名)に対し過敏な反応を経験したことがある人」とする。

なお、販売名に含有量の記載がある場合には、当該含有量は記載しない。(例:ハルシオン0.125mgはハルシオン錠)

3 原則禁忌

- 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

- 1) この項目には、まず、「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よい)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、併用療法

- 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。」

※: 添付文書に販売名が記載されている場合は、販売名を併記する。

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。」

- 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。」

※：添付文書に販売名が記載されている場合は、販売名を併記する。

- 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) プロトピック軟膏 0.1%の場合

「この薬には併用してはいけない治療法 (紫外線療法) があります。」

- 6) 相互作用がない旨が記載されている場合 (例えば、ゴナールエフ皮下注用) は、次の定型文を記載する。

「この薬と他の薬との相互作用に関する報告はありません。」

- 7) 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 重要な基本的注意 (使用前に行われる検査等に限る)

重要な基本的注意の内、使用前に行われる検査等について記載する。それ以外については、【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】の項に記載する。

例) エストリール錠の場合

「この薬の使用前に乳房や婦人科の検査が行われます。」

(6) この薬の使い方は

①使用(服用)量、使用(服用)回数

- ・ 疾病又は症状ごとに記載すること。

②使用(服用)を忘れた場合の対応を記載すること。

③過量使用(服用)時に関する事項を記載すること。

[以上、薬食発第0630001号(平成17年6月30日)患者向医薬品ガイドの作成要領]

【手引】

添付文書の〔用法・用量〕、〔使用上の注意〕に該当する記述を行う。上記によるほか、記載に当たっては、以下の事項について留意する。

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

「使用量及び回数」、「どのように使用するのか?」、「効果が不十分な場合の対応」、「使用し忘れた場合の対応」及び「多く使用した時（過量使用時）の対応」の順に記載する。

1 投与経路等

用法が紛らわしい剤型（例えば、点鼻液、点耳液、吸入用液剤）、注射剤の場合は、【この薬の使い方は？】の直後に投与経路等を記載する。

例） デスモ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。」

例） 注射剤の場合

「この薬は注射薬です。」

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、「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。」を基本形として記載する。
例えば、回数に幅があり、医師が決める場合は、「飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。」と、体表面積から投与を算出する医薬品の場合は、「飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。」と記載する。

3)「用法・用量に関連する注意」に、ガイドライン、腎機能検査値等による具体的な使用量及び回数の記載がある場合には、「飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。」の後に、以下の例のように記載する。

例） テオドールドライシロップ20%の場合

「特に小児においては最新の情報に基づいて飲む量が決められます。」

4)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差し支えない。この場合、販売名は記載不要。

5)添付文書の用法・用量の記載内容を記載する。

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

食前に飲む（使用する）等、使用時期が記載されている場合には、その時期を記載する。

用法・用量に関連する使用上の注意のうち、使用量及び回数に関する内容もこの項に記載する。

6)使用量は、1回の使用量を基本に、錠・カプセル、mL、g、バイアルなどで表現する。ただし、1回量が規定できない場合には、1日の量、1週間の量等を記載し、

回数は「1日量を2回に分けて飲みます」等の記載とする。

投与単位が体重換算（mg/kg 等）の場合は、「体重1kgあたり〇〇」、カプセル剤等により体重1kgあたりの数値があまりにも少なくなる場合は、「体重10kgあたり〇〇カプセル」等と記載しても良い。

7) 添付文書に初期量、維持量及び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。

8) 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。」又は「医師の指示どおりに飲んでください。」と記載する。

9) 錠剤の場合で、用法・用量に分割できない1/5等の記載があり、賦形剤で希釈する場合には、以下の例により記載しても差し支えない。

例) フロリネフ錠の場合

「錠剤を分割できない場合は、すりつぶして飲むこともあります。」

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。

2-1) 錠剤等の飲み薬の場合、「コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。」と記載し、水剤の場合には、「決められた1回量を、計量カップ、スポイトなどではかり、飲んでください。」と記載するが、製剤の特徴により変形してよい。

変形例) 「長時間、口の中を含んだり、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。」

2-2) 注射剤の場合、その調製方法、注射部位等について記載する。

3) 用法・用量に関連する使用上の注意のうち、本項に係る内容を記載する。

例) フォサマック錠 35mg の場合

「水で飲んでください。」

水以外の飲み物（カルシウムやマグネシウムなどを多く含むミネラルウォーター、コーヒー、ジュースを含む）や食べ物、他のお薬と一緒に飲まないでください。薬の吸収が悪くなる可能性があります。」

4) 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ポンペで約60回吸入できます。」

5) 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。

6) 注射剤の場合、使用済みの注射針等の、廃棄までの間の保管について記載する。

例) 「使用後の針は、そのまま容器等に入れて子供の手の届かないところに保管してください。」

- 7) 使い方・飲み方の説明イラスト等のため、この項の記載が数ページに渡るなど長くなる場合には、患者向医薬品ガイドの末尾に添付することを考慮する。

4 効果が不十分な場合の対応

- 1) 「重要な基本的注意」の項に効果が不十分な場合の対応について記載されている時には、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。」

【解説】

吸入剤等の場合に記載する。

5 使用し忘れた場合の対応

- 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) 次の文を基本形とし、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回分を一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。」

変形例) リウマトレックスカプセル2mgの場合

「この薬は、1週間のうち決められた日の決められた時間だけ飲みますので、決して2回分を一度にのまないでください。飲み忘れに気づいた場合には、その薬はのまずにとばして、次の決められた時間に次の薬をのんでください。」

変形例) モーラス30の場合

「貼り忘れに気付いた時点で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。

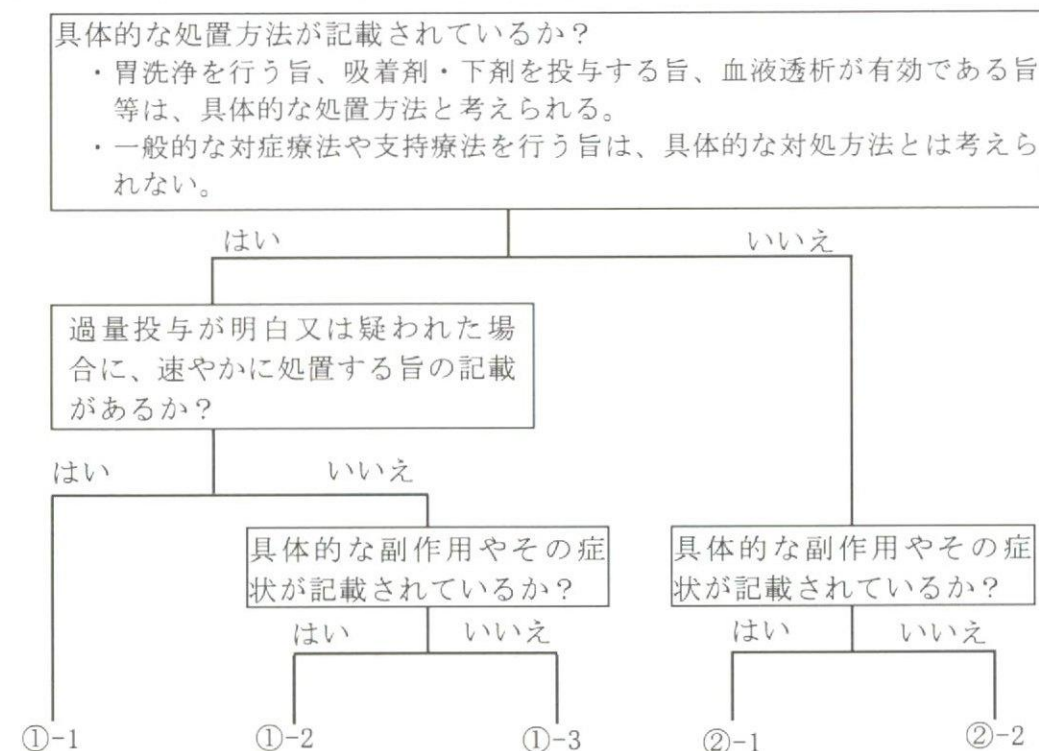
副作用名が記載されている場合は副作用名も明記する。副作用名に続けて、括弧書きで自覚症状を記載してもよい。この場合、自覚症状は、原則として、副作用用語集より主な症状を幾つか列記する。

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。・・・」

・受診等の勧告については、①直ちに受診、②医師に直ちに連絡、③医師又は薬剤

師に相談、などが挙げられると考えられ、次のフローチャートを参考に記載する。



①-1 「ただちに受診してください。」と記載する。

例) インピラーゼカプセルの添付文書の記載

過量投与が明白又は疑われた場合には、できるだけ速やかに催吐剤の投与又は胃洗浄等の適切な処置を行うこと。

①-2 具体的な副作用の症状に続けて「いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、[使用を中止し、] [ただちに] 受診してください。」と記載する。

①-3 「異常を感じたら、[使用を中止し、] [ただちに] 受診してください。」と記載する。

②-1 具体的な副作用の症状に続けて「いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、[使用を中止し、] [ただちに] 医師に連絡してください。」と記載する。

②-2 「異常を感じたら、[使用を中止し、] [ただちに] 医師に連絡してください。」と記載する。

・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、下記のようにその内容を追記する。

「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

「・・・。過量使用の治療薬としてコレステ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

「・・・。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、重篤な症状もしくは死亡に至る場合がある旨の記載がある場合

には、その旨も記載する。

例) セレブ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（どうき）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。」

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 注射剤で、医療機関で使用する効能・効果について

1) 上記2～6に替えて、次の定型文を記載する。

「**〔医療機関で 사용되는場合〕**

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。」

(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重要な基本的注意に関する事項

- ・ 定期検査の必要性、日常生活上での注意事項などを記載すること。

②副作用に関する事項

○ 直ちに医師に相談すべき症状

- ・ 重大な副作用を全て記載すること。
- ・ 副作用による疾病を全て記載すること。
- ・ 発現部位ごとの自覚症状を記載すること。

○ 可能な限り早く医療機器関係者に相談すべき症状

- ・ その他の副作用について、発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
- ・ 重大な副作用に関して記載のある自覚症状については記載を要さないこと。
- ・ 検査用語表記に関しては記載を要さないこと。

〔以上、薬食発第0630001号(平成17年6月30日)患者向医薬品ガイドの作成要領〕

【手引】

添付文書の〔使用上の注意〕の重要な基本的注意中の定期検査や患者が注意すべき事項及び副作用に関する事項の記述を行う。

例えば、以下のような内容は、患者が注意すべき事項には当たらないと考えられるので、記載を要しない。

○併用薬の減量等により発生する副作用に係る注意

例) リザベンカプセルの場合（患者が注意すべき事項には当たらない）

「長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。」

ただし、本剤との併用時に特異的に現れるものについては、患者が注意すべき事項に当たると考えられる。

例) シングレアチュアブル錠の場合（患者が注意すべき事項に当たる）

添付文書の記載

「本剤を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に Churg-Strauss 症候群様の血管炎を生じたとの報告がある。これらの症状は、おおむね経口ステロイド剤の減量・中止時に生じている。本剤使用時は、特に好酸球数の推移及びしびれ、四肢脱力、発熱、関節痛、肺の浸潤影等の血管炎症状に注意すること。」

患者向医薬品ガイドの記載

「この薬を含めロイコトリエン拮抗剤使用時に Churg-Strauss 症候群様の血管炎がおこることがあります。この症状は、この薬を使用中にステロイド治療を減量・中止した場合におこることが多いので、しびれ、四肢脱力、発熱、関節痛などの症状があらわれたら、医師に相談してください。」

上記によるほか、記載に当たっては、以下の事項について留意する。

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への十分な説明と理解の確認が記載されている場合、「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、患者さん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。」を基本形として記載する。添付文書の記載内容に合わせて変更する。例えば、「家族」、「保護者」等にも説明を行うよう記載されている場合、小児用量が設定されている等、小児の使用が念頭に置かれている場合、専ら高齢者が使用する場合、抗癌剤や酒量抑制剤等で家族が説明を受けることが考えられる場合等では、基本形の文中「患者さん」を「患者さんや家族の方」、「患者さんまたは家族の方」、「患者さんまたは保護者の方」等に改める。
- ・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

- ・定期的に行われる検査について記載する。

検査のタイミング（時期）、頻度等について、添付文書に具体的に記されている場合は、その内容を含めて記載する。

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ので、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。」

- ・医師が必要に応じて行う検査については、「・・・行われることがあります。」等と記載する。

例) 小柴胡湯エキス顆粒(医療用)の場合

「血小板数や血清カリウム値を測定するために血液検査が行われることがあります。」

3) 過量投与について

過量投与と同内容の記載がある場合は、再掲する。再掲する場合、文章の多少の變形は差し支えない。

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。」

- ・効果が得られない場合に投与が中止される旨や他の治療方法を検討する旨が添付文書に記載されている場合、その内容を記載する。

例) リマチルの場合

「この薬は、効果が得られるまでにある程度の期間を要する場合があります。しかし、この薬を6ヵ月間使用しても効果が得られない場合は、使用が中止されます。」

- ・副作用の発生時に投与中止等の適切な措置を取る旨の記載がある場合には、患者に医師への連絡を促すため、副作用の記載の後に、「これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。」と記載する。

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場合のみ投与すること」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「授乳を中止させること。」の記載がある場合、定型文「授乳を中止してください。」と記載する。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に影響しますので、控えてください。」

- 4) 日常生活上の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、次の文を基本形として記載する。

「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〕ことを医師または薬剤師に伝えてください。」

ただし、必要に応じて使用する医薬品の場合は、「使用している」を「使用する可能性がある」等に変更する。

例) エピペン注射液の場合

「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、必ずこの薬を処方され、使用する可能性があ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) ここには、重大な副作用及び類薬の重大な副作用について記載する。

ただし、臨床検査値異常で自覚症状がないものは記載を要さない。

その他の副作用については記載しない。

- 2) 「副作用は？」と項立てる。MSゴシック、16ポイントで記載し、二重線で四角く囲む。

- 3) 「重大な副作用ごとの表」、「部位ごとの表」の順で記載する。

重大な副作用と類薬の重大な副作用がいずれもある場合は、当該医薬品に係る「重大な副作用ごとの表」、類薬に係る「重大な副作用ごとの表」、当該医薬品と類薬の重大な副作用を統合した「部位ごとの表」の順に記載する。

他剤と併用した場合の重大な副作用がある場合(例えば、イントロンA注射用)には、当該医薬品単独の場合の「重大な副作用ごとの表」、類薬に係る「重大な副作用ごとの表」、当該医薬品と類薬の重大な副作用を統合した「部位ごとの表」を記載し、さらに、他剤と併用した場合の「重大な副作用ごとの表」、「部位ごとの表」を記載する。