

4) 「重大な副作用ごとの表」の前の定型文

4-1) 「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。」と記載する。

ただし、重大な副作用が一つの場合は、上記定型文中「それぞれの」及び「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、」を削る。

4-2) 類薬に係る「重大な副作用ごとの表」の前の定型文

「同類薬（同類薬を記載）※であられる、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。この薬でもあらわれる可能性あります。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。」と記載する。

※：原則として、添付文書に記載の類薬について、丸括弧書きで記載する。

例) リドーラの場合

同類薬（注射金剤）であられる、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。・・・

5) 重大な副作用ごとの表

5-1) 左カラムには、重大な副作用の名称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、一副作用名を記載する。ここでいう、一副作用名とは、次のとおりである。

- ・ 重大な副作用の項で、通常ゴシック体で記載されている大見出し（多くの場合、コロン（:）の左側）の副作用名は、一副作用名となる。

ただし、大見出しの副作用名が複数記載されている場合は、それぞれが一副作用名となる。

例) フトラフルズポの場合

急性腎不全、ネフローゼ症候群：急性腎不全、ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、・・・。

では、「急性腎不全」と「ネフローゼ症候群」のそれぞれを一副作用とする。

重大な副作用の発現機序、発生までの期間、具体的防止策、処置方法、初期症状等（多くの場合、コロンの右側の記載）は、一副作用名には当たらない。

- ・ ただし、通常ゴシック体で記載されている大見出しの副作用名では、様々な副作用が想定できてしまうものであって、かつ、具体的な副作用名も挙げられている場合は、具体的な副作用名を括弧書きで併記した上で一副作用名とする。

例) グリベックの場合

重篤な皮膚症状（頻度不明）：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、剥脱性皮膚炎等の重篤な皮膚症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い異常が認められた場合には投与を中止し、・・・。

では、「重篤な皮膚症状（皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒

性表皮壊死症（Lyell 症候群）、剥脱性皮膚炎）」を一副作用名とする。
副作用名にはふりがな（副作用名がカタカナ又はアルファベット（略語を含む）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。

記載例）

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な皮膚症状（皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）、剥脱性皮膚炎） じゅうとくなひふしょうがい（ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）、ちゅうどくせいひょうひえいしょう（ライエルしょうこうぐん）、はくだつせいひふえん）	発熱、ひどい口内炎、唇や口内・結膜のただれ、陰部の痛み、まぶたや眼の充血、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹（ほっしん）、全身の発赤、皮膚がはがれおちる

5-2) 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。

通常ゴシック体で記載されている大見出しの副作用名に、具体的な副作用名を括弧書きで併記した時は、「主な自覚症状」欄には、括弧書きの副作用すべてについての自覚症状を記載する。この場合、括弧書きの副作用ごとに分けて自覚症状を記載することは不要であり、また、重複した自覚症状があれば、これを除く。

6) 「部位ごとの表」の前の定型文

「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。」

7) 「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、口や喉、胸部、腹部、背中、手・足、皮膚、筋肉、便、尿、その他、の順とする。自覚症状が現れない部位については記載不要。

8) 自覚症状用語及び部位は、久保研究班作成「患者用語集」の最新版（医薬品医療機器総合機構の製薬企業向けサイトに掲載されている。）を参照する。

自覚症状の二重読み替えはしない。

（８）この薬の形は

直径、厚さ、重さ、色、識別コード等を記載すること。

〔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〔組成・性状〕に関する事項のうち、形状等の記述を行う。上記によるほか、以下の事項について留意する。

①大項目名は、【この薬の形は？】とする。

②製剤の図（原則としてイラスト）を掲載する。

添付されている溶解液、専用の注入器等についても掲載する。自社製品でなくても、例えば、特定の注射針を使用する場合等にも、可能な限り掲載する。

③錠剤、カプセル剤については、形状（イラスト）、直径、厚さ、重さ、色及び識別コ

ードを記載する。通常、直径及び厚さはミリメートルで、重さはミリグラムで記載する。

その他の剤形については、識別ができるように性状、内容量、容器の形状（イラスト）等を記載する。

医薬品本体と、PTPシートに印刷されている識別コードが異なる場合は、識別コードの欄に、それぞれの識別コードを、医薬品本体とPTPシートの区別をつけて記載をする。

④直径、厚さ、重さ等の表示に「約」はつけない。

⑤複数の品目がある場合は、表形式で記載する。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。

⑥「硬カプセル」は「硬カプセル」、「軟カプセル」は「軟カプセル」などと、添付文書どおりに記載する。

⑦吸入薬等の内容量（使用できる回数）は、【この薬の使い方は？】に記載する。この項目への記載は、任意。

（９）この薬に含まれているのは

有効成分及び添加物を記載する。

〔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〔組成・性状〕に関する事項のうち、成分についての記述を行う。上記によるほか、以下の事項について留意する。

①大項目名は、【この薬に含まれているのは？】とする。

②複数の品目がある場合は、表形式で記載する。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。

③ヒト血液・血漿を原料とする医薬品の場合、採血国及び採血方法について記載する。
例)

備考 採血国：日本

採血方法：献血

（１０）その他

保管方法として注意すべき事項を記載すること。

残薬について注意すべき事項を記載すること。

その他、患者に対して適正使用の観点から注意すべき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】

その他の注意事項について記載する、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、【その他】とする。

②記載順序および留意事項

「薬の保管方法」、「残薬について注意すべき事項」（、「廃棄方法について注意すべき事項」）の順に記載する。

1 薬の保管方法

1) 項目名は、「●この薬の保管方法は？」とする。

2) 保管方法は、患者が、調剤された薬を保管することを念頭に記載する。

例えば、貯法として「吸湿注意」とあるものでも、特段の記載は不要。ただし、この場合でも、取扱上の注意等で、調剤された薬について湿気に関する注意が記載されているならば、その内容を記載する。

3) 「保存」又は「保管」は、「保管」と記載する。

4) 室温保存の場合は、定型文「・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。」を記載する。

遮光・室温保存の場合は、定型文「・光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。」を記載する。

冷所保管とされている場合は、「冷蔵庫などの涼しいところ（1～15℃）」とするなど、日本薬局方に準じて記載する。

添付文書に製剤に特有の保管方法が記載されている場合は、それを記載する。

例）貯法：2～8℃、遮光の場合

「凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。」

5) この項の最後に、定型文「・子供の手の届かないところに保管してください。」を記載する。

2 残薬について注意すべき事項

1) 項目名は、「●薬が残ってしまったら？」とする。

2) 製剤特有の対処方法がある場合は、それを記載する。

例）麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料の場合

「・この薬を他人に渡すことは、法律で禁じられています。

・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。」

例）エピペン注射液の場合

「・有効期限が切れたり、使用する必要がなくなった場合は、処方した医療機関等へこの薬を提出してください。」

それ以外の場合は、定型文

「・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。」

を記載する。

3 廃棄方法について注意すべき事項

- 1) 加圧ガスを含む吸入等の容器、麻薬の貼付剤、ニコチン貼付剤等で特別な廃棄方法が必要な場合に限り、「●廃棄方法は？」と項を立て、当該特別な廃棄方法について記載する。

錠剤のヒートシール、坐薬のコンテナ、液剤、点眼剤、点鼻薬の容器等、各自治体が定める廃棄方法に従い廃棄するものについては項を立てない。

- 2) 注射器、注射針等については、次の文を基本形として記載する。

「使用済みの針および○○○（「および○○○」には、必要に応じて注射器等を列記）については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。」

（11）この薬についてのお問い合わせ先は

使用（服用）している医薬品についての具体的な内容（症状、使用方法等）に関する質問は、医療関係者に尋ねる旨を記載すること。

一般的な事項に関する質問に対して製造販売業者等の問い合わせ先を記載すること。

〔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】

問い合わせ先について記載する。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、【この薬についてのお問い合わせ先は？】とする。

②次の定型文を記載する。

「・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。」

上記定型文の二つめの・の下に、企業（自社）の問い合わせ先を記載する。

例）製造販売会社：△△△製薬株式会社

（<http://www.abcd.com/jp/index.html>）

DIセンター

電話：0120-123-456

受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く）

資 料 3

くすりの確認10カ条

「くすりの確認10ヶ条」



このリーフレットの裏に書かれた10ヶ条を
「くすり」を使い始める前に医師・薬剤師に
確認しましょう♪

安心してお薬を使うことができます

このカードを医師・薬剤師に見せ、確認に役立ててください

制作：厚生労働科学研究費補助金
「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」研究班

名前と効き目を教えてください

いつ、どれだけ、飲む(使う)のですか

いつまで飲む(使う)のですか

一緒に飲んで(使って)はいけなくすりや食べ物は何ですか

どんな副作用が考えられますか

かわった症状が出たら、どうすればいいですか

飲み(使い)忘れたときはどうすればいいですか

どのように保管すればいいですか

～医師・薬剤師に伝えましょう～ 今飲んで(使って)いるくすりは〇〇です

分かりやすい説明書がありますか

資 料 4

服薬指導時の確認すべき10のポイント

薬剤師が服薬指導を行う際の
確認すべき10のポイント

- ①効能効果を説明する際、「作用機序」を分かりやすく加える。
薬剤師の服薬指導は、効能効果だけを患者に説明するのではなく、患者向医薬品ガイド等を参考に、その薬剤がどのような作用を持ち、結果的にどの様に効果を発現しているかについて伝えることによつて、患者が薬物療法に対する興味を持ち、治療の必要性を自覚できるように努める必要がある。
- ②用法用量は1回分の服用量と1日の服用回数・時間(タイミング)、食事の影響について説明する。
服用方法は1回到飲む量と1日の回数を説明する。数種類の薬剤が処方されている場合は、可能であれば、1回分を服薬タイミング別にセットして提示することが望ましい。また、薬剤の吸収等に食事の影響がある場合、ただ単に食後若しくは食間等の指示だけではなく、その理由も説明する。食事の影響が無く、服用のタイピングを食事に合わせているだけの薬剤の場合は、食事をとらずに服用して差し支えないことを伝える。

薬剤師が服薬指導を行う際の 確認すべき10のポイント

③服用期間の目安を説明する。

急性上気道炎等の急性疾患の場合、症状が軽減すれば服用を中止してよい薬剤もあるが、抗生剤等を自己判断で中止すると、症状が再燃する可能性がある。みだりに自己判断で中止することのないよう指導を行う必要がある。慢性疾患の場合、服用期間の目安を伝えることは難しい。一生飲み続ける必要があるといった説明を行うと、かえって患者に不安を与える結果となるので注意を要する。服薬を長期に継続する不安の原因が、将来発生する可能性のある副作用にあるのか、服薬を継続出来るかどうかに対する不安なのかを聴き取った上で、対応策等を提示することが求められる。

④他の薬剤や食べ物との相互作用、保管方法の注意点を説明する。 現在服用している薬剤を（健康食品を含め）確認し、必要があれば注意点を伝える。また、冷所での保管が必要な薬剤は、保管方法のみならず、旅行等で持ち歩く場合の薬剤の安定性について伝える。

薬剤師が服薬指導を行う際の 確認すべき10のポイント

⑤副作用情報は可能な限り客観的に伝える。

副作用情報は「ひどい」「強い」等と言った主観的な表現は出来るだけ避けるよう心がける。データに基づいた客観的な情報提供が望まれる。

⑥服用開始後に現れる副作用と、長期服用中に発現する副作用を説明する。

副作用には服用開始直後に現れる副作用と、長期間服用した経過の中で発現するものがある。服用開始時には早期に発現する副作用を中心に説明し、服用が長期にわたる場合は、適切な時期に副作用発現に関する情報を提供する。

⑦比較的頻度の高い副作用と、まれに起こる重大な副作用の初期症状を伝える。

軽微で発現頻度の高い副作用は、患者向医薬品ガイドには記載されていない。発現頻度の高い副作用は、先の発現時期と共に、予め患者に伝えておく必要がある。重大な副作用の初期症状は患者向医薬品ガイドに記載されている。これら情報を参考に、重大な副作用の初期症状について説明する。

薬剤師が服薬指導を行う際の 確認すべき10のポイント

⑧飲み忘れた際の対処方法を伝える。

飲み忘れたときの対処方法は、気付いた時間によって対応が異なる場合がある。患者の服薬時間と、飲み忘れに気付いた時間を考慮した適切な説明が求められる。

⑨患者に説明した内容を文書にして渡す。

説明を受けた後、自宅で再度確認する際、書かれたものがあると確認が用意である。特に高齢者は、説明を受けても忘れてしまったり、声が聴き取りにくい場合もあることから、分かりやすい活字媒体の情報提供が求められる。

⑩患者に服用方法を指示するのではなく、患者の自己決定を尊重し、薬物療法の理解が得られるよう配慮した、分かりやすい説明を行う。

薬に関する薬剤情報量は膨大であるが、患者の求めている情報は、一人ずつ異なる。個々の患者の持つ身体的、精神的、社会的な背景が異なることを念頭に置いて、その患者が求める情報を的確に伝えていくことが重要である。患者が理解できる、持つ言葉を選択して説明を行う必要がある。服薬の決定や継続は、あくまでも患者が自分自身の意志で行うことが望ましく、薬剤師がみだりに服薬を強要することのないよう心掛けるべきである。患者が自己決定できるような指導・援助が求められる。

研究者一覽

平成 18 年度 研究者一覧

主任研究者

久保 鈴子 財団法人日本薬剤師研修センター 常務理事

分担研究者 (50 音順)

栗原 健 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 副薬剤科長
古澤 康秀 明治薬科大学 社会薬学 教授

研究協力者 (50 音順)

安部 好弘 社団法人日本薬剤師会 理事
黒木 正 製薬協・医薬品評価委員会 PMS 部会 拡大幹事
渋谷 有貴 藤沢市教育委員会教育総務部 学校教育課 訪問相談員
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
埜中 征哉 国立精神・神経センター 名誉院長
村上 紀子 食生活ジャーナリスト

オブザーバー

張替 ひとみ NPO 法人コミュニティ・ヘルスケア研究会

普及推進事業オーガナイザー

佐藤 信範 独立行政法人千葉大学大学院薬学研究院 助教授

平成 17 年度 研究者一覧

主任研究者

久保 鈴子 財団法人日本薬剤師研修センター 事業部長

分担研究者 (50 音順)

栗原 健 独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 副薬剤科長

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)

安部 好弘 社団法人日本薬剤師会 医療保険委員会 委員長

黒木 正 製薬協・医薬品評価委員会 PMS 部会 拡大幹事

小島 千枝 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部 安全情報室長

渋谷 有貴 藤沢市教育委員会教育総務部 学校教育課 訪問相談員

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

徳山 尚吾 神戸学院大学薬学部 医療薬学教育研究センター 教授

中村 政記 くすりの適正使用協議会 理事長付

埜中 征哉 国立精神・神経センター 名誉院長

平井 俊樹 財団法人日本薬剤師研修センター 専務理事

増原 慶壮 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 薬剤部長

村上 紀子 食生活ジャーナリスト

オブザーバー

張替 ひとみ NPO 法人コミュニティ・ヘルスケア研究会

普及推進事業オーガナイザー

佐藤 信範 独立行政法人千葉大学大学院薬学研究院 助教授

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

久保鈴子：情報共有で患者の安全と満足度を高めるー医療用医薬品の安全対策に「患者向医薬品ガイド」の活用を！ー、訪問看護と介護、2005、10(12)1045-1051

久保鈴子：患者参加型医療を目指した厚生労働科学研究「患者向け説明文書Web版」の検討、日本病院薬剤師会雑誌、2005、41(9)1101-1105

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 ……望月真弓
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础知識(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