

塩酸メチルエフェドリン塩酸塩、メチルエフェドリンサッカリン塩(注:医薬品各 j京目次になし)、塩酸プソイドエフェドリン塩酸塩、塩酸トリメキノール塩酸 塩水和物、塩酸メトキシフェナミン塩酸塩(注:医薬品各条目次になし)等のアド レナリン作動成分又はマオウが配合された内服薬、外用痔疾用薬(坐薬、注入軟 膏)		心悸亢進、血圧上昇、糖代謝促進を起 こしやすいため。
グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸又はカンゾウが配合された内服 薬、外用痔疾用薬(坐薬、注入軟膏) (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以 上を含有する場合)		偽アルドステロン症を生じやすいた め。
臭化水素酸スコボラミン臭化水素酸、臭化メチルオクタロピン臭化物(注:医薬 品各条目次になし)、 臭化 イソプロパミドヨウ化物等の抗コリン成分又はロート エキスが配合された内服薬、外用痔疾用薬(坐薬、注入軟膏)		緑内障の悪化、口渇、排尿困難又は便 秘の副作用が現れやすいため。
○ 小児に対する注意		
	主 な 成 分	理 由
乳児	塩化リゾチーム(3歳未満の用法がある内 用液剤、シロップ剤)	乳児において、塩化リゾチームを初め て服用したときに、ショック(アナフ イラキシー)が現れたとの報告がある ため。
「水痘(水ぼうそう)もしくは インフルエンザにかかっている またはその疑いのある乳・幼・ 小児(15歳未満)」	サリチルアミド、エテンザミド	構造が類似しているアスピリンにお いて、ライ症候群の発症との関連性が 示唆されており、原則として使用を避 ける必要があるため。
1ヶ月未満の乳児(新生児)	マルツエキス	身体が非常に未熟であり、安易に瀉下 薬を使用すると脱水症状を引き起こ すおそれがあるため。
○ アレルギーの既往歴		
	主 な 成 分	理 由
「薬によりアレルギー症状やぜん そくを起こしたことがある 人」	黄色4号(タートラジン)(添加物)	喘息誘発のおそれがあるため。
○ 特定の症状・状態		
	主な成分・薬効群	理 由
「次の症状がある人」		
高熱	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、小 児五指薬	かぜ以外のウイルス性の感染症その他の重篤な疾 患の可能性があるため。
けいれん	ムン酸ピペラジンリン酸塩水和物等の ピペラジンを含む成分	けいれん 痙攣を起こしたことがある人では、発作を誘発す る可能性があるため。
胃酸過多	カフェイン、無水カフェイン、クエン酸 カフェイン(注:医薬品各条目次になし) 等のカフェインを含む成分を主薬とする 眠気防止薬	胃液の分泌を亢進させて、胃酸過多の症状を悪化 させるおそれがあるため。
むくみ	グリチルリチン酸二カリウム、グリチル レチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン 酸を含む成分 (1日用量がグリチルリチン酸として 40mg以上、またはカンゾウとして1g 以上を含有する場合)	偽アルドステロン症の発現に、特に注意する必要 が発症のおそれが特にあるため。
下痢	緩下作用のある成分が配合された内服 痔疾用薬	下痢症状を助長するおそれがあるため。
はげしい下痢	小児五指薬	大腸炎等の可能性があるため。
急性のはげしい下痢また は腹痛・腹部膨満 感・吐き気等の症状を 伴う下痢	タンニン酸アルブミン、次硝酸ピスマ ス、次没食子酸ピスマス等の収斂成分を 主体とする止瀉薬	下痢を止めるとかえって症状を悪化させることが あるため。
発熱を伴う下痢、血便 または粘液便の続く人	塩酸ロベラミド塩酸塩(注:医薬品各条目 次になし)	
便秘を避けなければなら ない肛門疾患		便秘が引き起こされることがあるため。

ゆり 10/11/7 15:55
コメント: アレルギーの既往歴「薬により
アレルギー症状やぜんそくを起こしたこ
とがある人」の部分に新たに
主な成分・薬効群「ガジュツ末・真昆布末
を含む製剤(恵命我神散、恵命我神散S及
び恵命我神散S(細粒))」の欄を加え、理
由として「まれにアナフィラキシー様症状
を起こすことがある」と記してはいかがで
しょうか。

はげしい腹痛	瀉下薬（ヒマシ油、マルツエキスを除く）、浣腸薬、ピサコジルを主薬とする坐薬	急性腹症（腸管の狭窄、閉塞、腹腔内臓器の炎症等）の可能性があり、瀉下薬や浣腸薬の配合成分の刺激によって、その症状を悪化させるおそれがあるため。
悪心・嘔吐		
痔出血	グリセリンが配合された浣腸薬	腸管、肛門に損傷があると、傷口からグリセリンが血管内に入って溶血を起こすことや、 また 腎不全を起こすおそれがあるため。
出血傾向	セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。
排尿困難	塩酸ジフェンヒドラミン塩酸塩、マレイン酸クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分 塩酸ジフェニドール塩酸塩 構成生薬としてマオウを含む漢方処方製剤 臭化水素酸スコボラミン臭化水素酸塩、臭化メチルオクタトロピン臭化物(注：医薬品各条目次になし)、ヨウ化イソプロバミドヨウ化物(注：医薬品各条目次になし)等の抗コリン成分 ロートエキス	排尿筋の弛緩と括約筋の収縮が起こり、尿の貯留を来すおそれがあるため。特に、前立腺肥大症を伴っている場合には、尿閉を引き起こすおそれがあるため。
口内のひどいただれ	含嗽薬	粘膜刺激を起こすおそれのある成分が配合されている場合があるため。
はげしい目の痛み	眼科用薬	急性緑内障、角膜潰瘍または外傷等の可能性が考えられるため。 特に、急性緑内障の場合には、専門医の処置によって早急に眼圧を下げないと失明の危険性があり、角膜潰瘍の場合も、専門医による適切な処置を施さないと視力障害等を来すことがあるため。
○ 基礎疾患等		
「次の診断を受けた人」	主な成分・薬効群	理由
てんかん	ジプロフィリン	中枢神経系の興奮作用により、てんかんの発作を引き起こすおそれがあるため。
胃・十二指腸潰瘍	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イソプロビルアンチピリン、アセトアミノフェン 次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス等のビスマスを含む成分	胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため。 ビスマスの吸収が高まり、血中に移行する量が多くなるため、ビスマスによる精神神経障害等が発現するおそれがあるため。
肝臓病	小柴胡湯 アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、イソプロビルアンチピリン、アセトアミノフェン サントニン リン酸ピベラジンリン酸塩等のピベラジンを含む成分 セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	間質性肺炎の副作用が現れやすいため。 肝機能障害を悪化させるおそれがあるため。 肝臓における代謝が円滑に行われず、体内への蓄積によって副作用が現れやすくなるため。 代謝、排泄の低下によって、副作用が現れやすくなるため。
甲状腺疾患	ポビドンヨード、ヨウ化カリウム、ヨウ素等のヨウ素系殺菌消毒成分が配合された口腔咽喉薬、含嗽薬 鼻炎用点鼻薬	ヨウ素の体内摂取につながるが増える可能性があり、甲状腺疾患の治療に影響を及ぼすおそれがあるため。

ゆり 10/11/7 15:56
コメント：286ページの○基礎疾患等「次の診断を受けた人」肝臓病の部分に新たに「ガジュツ末・真昆布末を含む製剤（恵命我神散、恵命我神散S及び恵命我神散S〈細粒〉）」の欄を加え、理由として「肝機能障害を起こすことがある」と記してはどうか。

甲状腺機能障害 甲状腺機能亢進症	鼻炎用点鼻薬 塩酸メチルエフェドリン塩酸塩、塩酸トリメトキノール塩酸塩水和物、塩酸フェニレフリン塩酸塩、塩酸メトキシフェナミン塩酸塩(注：医薬品各条目次になし)等のアドレナリン作動成分	甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張等によってもたらされており、交感神経系を興奮させる成分は、症状を悪化させるおそれがあるため。
	マオウ ジプロピリン	中枢神経系の興奮作用により、症状の悪化を招くおそれがあるため。
高血圧	鼻炎用点鼻薬 塩酸メチルエフェドリン塩酸塩、塩酸トリメトキノール塩酸塩水和物、塩酸フェニレフリン塩酸塩、塩酸メトキシフェナミン塩酸塩(注：医薬品各条目次になし)等のアドレナリン作動成分	交感神経興奮作用により血圧を上昇させ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
	マオウ グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ等のグリチルリチン酸を含む成分 (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合)	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ(浮腫)等の症状が現れ、高血圧を悪化させるおそれがあるため。
心臓病	鼻炎用点鼻薬 塩酸メチルエフェドリン塩酸塩、塩酸トリメトキノール塩酸塩水和物、塩酸フェニレフリン塩酸塩、塩酸メトキシフェナミン塩酸塩(注：医薬品各条目次になし)、ジプロピリン等のアドレナリン作動成分	心臓に負担をかけ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	マオウ 臭化水素酸スコボラミン臭化水素酸、臭化メチルオクタロピン臭化物(注：医薬品各条目次になし)、ヨウ化イソプロバミドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ(浮腫)、循環体液量の増加が起こり、心臓の仕事量が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
腎臓病	グリチルリチン酸の塩類、カンゾウまたはそのエキス (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、またはカンゾウとして1g以上を含有する場合)	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ(浮腫)等の症状が現れ、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	硫酸ナトリウム	血液中の電解質のバランスが損なわれ、心臓の負担が増加し、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリセリンが配合された浣腸薬	排便直後に、急激な血圧低下等が現れることがあり、心臓病を悪化させるおそれがあるため。
腎臓病	アスピリン、アスピリンアルミニウム、エテンザミド、イブプロフェン、アセトアミノフェン	むくみ(浮腫)、循環体液量の増加が起こり、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。
	グリチルリチン酸二カリウム、グリチルレチン酸、カンゾウ (1日用量がグリチルリチン酸として40mg以上、又はカンゾウとして1g以上を含有する場合)	大量に使用するとナトリウム貯留、カリウム排泄促進が起こり、むくみ(浮腫)等の症状が現れ、腎臓病を悪化させるおそれがあるため。

	スクラルファート、水酸化アルミニウムゲル、ケイ酸アルミン酸マグネシウム、ケイ酸アルミニウム、合成ヒドロタルサイト、アルジオキサ等のアルミニウムを含む成分が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	過剰のアルミニウムイオンが体内に貯留し、アルミニウム脳症、アルミニウム骨症を生じるおそれがあるため。 使用するには、医療機関において定期的に血中アルミニウム、リン、カルシウム、アルカリフォスファターゼ等の測定を行う必要があるため。
	制酸成分を主体とする胃腸薬	ナトリウム、カルシウム、マグネシウム等の無機塩類の排泄が遅れたり、体内貯留が現れやすいため。
	酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム、硫酸マグネシウム等のマグネシウムを含む成分、硫酸ナトリウムが配合された瀉下薬	
	リン酸ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分	腎臓における排泄が円滑に行われず、副作用が現れやすくなるため。
糖尿病	鼻炎用点鼻薬	肝臓でグリコーゲンを分解して血糖値を上昇させる作用があり、糖尿病の症状を悪化させるおそれがあるため。
	塩酸メチルエフェドリン塩酸塩、塩酸トリメトキノール塩酸塩、塩酸フェニレフリン塩酸塩、塩酸メトキシフェナミン塩酸塩(注：医薬品各条目次になし)等のアドレナリン作用成分	
	マオウ	
緑内障	眼科用薬	緑内障による目のかすみには効果が期待できず、また、充血除去作用成分が配合されている場合には、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	塩酸ババペリン塩酸塩	眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬	抗コリン作用によって房水流出路（房水通路）が狭くなり、眼圧が上昇し、緑内障を悪化させるおそれがあるため。
	αエン酸ペントキシペリンクエン酸塩	
	臭化水素酸スコボラミン臭化水素酸、臭化メチルオクタロピン臭化物(注：医薬品各条目次になし)、αイソプロバミドヨウ化物等の抗コリン成分	
	ロートエキス	
	塩酸ジフェニドール塩酸塩	
	塩酸ジフェンヒドラミン塩酸塩、マレイン酸クロルフェニラミンマレイン酸塩等の抗ヒスタミン成分	
血液凝固異常	セミアルカリプロティナーゼ、プロメライン	フィブリノゲン、フィブリンを分解するたんぱく分解酵素であり、出血傾向を増悪させるおそれがあるため。
血栓のある人（脳血栓、心筋梗塞、血栓静脈炎等）、血栓症を起こすおそれのある人	トラネキサム酸（内服）、塩酸セトラキサート塩酸塩	生じた血栓が分解されにくくなるため。
貧血	リン酸ピペラジンリン酸塩等のピペラジンを含む成分	貧血の症状を悪化させるおそれがあるため。
全身性エリトマトーデス、混合性結合組織病	イブプロフェン	無菌性髄膜炎の副作用を起こしやすいため。
「次の病気にかったことのある人」	主な成分・薬効群	理由
胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病	イブプロフェン	プロスタグランジン産生抑制作用によって消化管粘膜の防御機能が低下し、胃・十二指腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン氏病が再発するおそれがあるため。
○ 併用薬等		
「次の医薬品を使用（服用）している人」	主な成分・薬効群	理由
瀉下薬（下剤）	柴胡加竜骨牡蛎湯、響声破笛丸	腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるた

<p>「モノアミン酸化酵素阻害剤（塩酸セレギリン等）で治療を受けている人」</p>	<p>塩酸プロソドエフェドリン塩酸塩(注:医薬品各条目次になし)</p>	<p>め。 モノアミン酸化酵素阻害剤との相互作用によって、血圧を上昇させるおそれがあるため。</p>
<p>「インターフェロン製剤で治療を受けている人」</p>	<p><small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯、<small>ショウサイコトウ</small> 小柴胡湯が配合されたかぜ薬</p>	<p>インターフェロン製剤との相互作用によって、間質性肺炎を起こしやすくなるため。</p>

I. 3-1) 関係

5-3. 「医薬品・医療機器安全性情報」：一般用医薬品に関連する主な記事

解 説 記 事	掲載号	発行年月
独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で提供している安全性情報について	No. 235	平成19年4月
重篤副作用疾患対応マニュアルについて	No. 230	平成18年11月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 218	平成17年10月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 203	平成16年7月
卵胞ホルモン製剤の長期投与と安全性について	No. 197	平成16年1月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 177	平成14年5月
サリチル酸系製剤の小児に対するより慎重な使用について	No. 163	平成13年6月
医薬品による重篤な皮膚障害について	No. 163	平成12年11月
アリストロキア酸を含有する生薬・漢方薬について	No. 161	平成12年7月
ライ症候群とサリチル酸系製剤の使用について	No. 151	平成10年12月
漢方製剤の間質性肺炎について	No. 146	平成10年3月
塩化リゾチームとアナフィラキシー反応	No. 121	平成5年7月
生薬製剤（漢方薬を含む）による薬剤性肝障害	No. 117	平成4年11月
漢方薬の副作用	No. 111	平成3年11月
アルコールと医薬品の相互作用	No. 109	平成3年7月
消炎鎮痛剤による気管支喘息発作の誘発	No. 32	昭和53年8月
グリチルリチン酸等による偽アルドステロン症	No. 29	昭和53年2月
重篤な副作用等に関する情報	掲載号	発行年月
ガジュツ末・真昆布末含有製剤	No. 217	平成17年9月
一般用かぜ薬による間質性肺炎について	No. 191	平成15年7月
ケトプロフェン外用剤と重篤な接触皮膚炎、光線過敏症について	No. 173	平成14年1月
クレオソート・アセンヤク末・オウバク末・カンゾウ末・チンピ末配合剤と肝機能障害について	No. 165	平成13年3月
<small>ショウサイコトフ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎について	No. 158	平成12年1月
カゼイン又はその塩類含有製剤と牛乳アレルギーについて	No. 159	平成12年3月
<small>ショウサイコトフ</small> 小柴胡湯の投与による重篤な副作用「間質性肺炎」について	No. 137	平成8年5月
漢方製剤（ <small>サイボクトフ</small> 柴朴湯、 <small>サイレイトフ</small> 柴芩湯、 <small>ショウサイコトフ</small> 小柴胡湯、 <small>サイコケイシトフ</small> 柴胡桂枝湯）と膀胱炎様症状	No. 123	平成5年11月
インターフェロン-α製剤及び <small>ショウサイコトフ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎	No. 118	平成5年1月
タンナルビン（タンニン酸アルブミン）とアナフィラキシー様症状	No. 110	平成3年9月
<small>ショウサイコトフ</small> 小柴胡湯と間質性肺炎	No. 107	平成3年3月
（参考）PPA関連	掲載号	発行年月
塩酸フェニルプロパノールアミンを含有する医薬品による脳出血に係る安全対策について	No. 193	平成15年9月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 163	平成12年11月
塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品の適正使用について	No. 139	平成8年10月

i ~平成9年5月：「医薬品副作用情報」、平成9年7月～平成11年11月：「医薬品等安全性情報」

II-1) 関係

5-4. 企業からの副作用等の報告

○ 副作用症例報告		報告期限		
		国内事例	外国事例	
医薬品によるものと疑われる副作用症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤性		
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）	15日以内	
	使用上の注意から予測できるもの	非重篤	定期報告	
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 新有効成分含有医薬品として承認後2年以内	15日以内	
		市販直後調査などによって得られたもの	15日以内	
		重篤（死亡を除く）： 上記以外	30日以内	
発生傾向が使用上の注意等から予測することが出来ないもの	非重篤			
	重篤（死亡含む）	15日以内		
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれがあるもの	重篤（死亡含む）	15日以内		
○ 感染症症例報告		報告期限		
		国内事例	外国事例	
医薬品によるものと疑われる感染症症例の発生	使用上の注意から予測できないもの	重篤（死亡を含む）	15日以内	
		非重篤	15日以内	
	使用上の注意から予測できるもの	重篤（死亡を含む）	15日以内	
		非重篤		
○ 外国での措置報告		報告期限		
外国における製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施			15日以内	
○ 研究報告		報告期限		
副作用・感染症により、癌その他の他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告		30日以内		
副作用症例・感染症の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告		30日以内		
承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告		30日以内		

II-1) 関係

5-5. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

<table border="1"> <tr> <td>医療用医薬品</td> </tr> <tr> <td>一般用医薬品</td> </tr> <tr> <td>化粧品・部外品</td> </tr> </table>		医療用医薬品	一般用医薬品	化粧品・部外品	<h3>医薬品安全性情報報告書</h3> <p>☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。</p>		<p>健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。</p>	
医療用医薬品								
一般用医薬品								
化粧品・部外品								
患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有（妊娠 週）・不明			
原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴（無・有・不明） 医薬品名： 副作用名：		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒（ ） <input type="checkbox"/> 喫煙（ ） <input type="checkbox"/> アレルギー（ ） <input type="checkbox"/> その他（ ）				
副作用等の症状・異常所見 1. (発現日： 年 月 日) 2. (発現日： 年 月 日)								
副作用等の転帰（転帰日 年 月 日） <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り（症状 ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡			副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他					
被疑薬（商品名でも可） 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者 の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由			
				～ ～ ～ ～				
その他使用医薬品（商品名でも可）								
副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日								
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断：無・有 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他【 】)								
再投与：無・有 有りの場合→再発：無・有								
報告日：平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)								
報告者 氏名： (職種：)		施設名： 住所： 電話： FAX：						
○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有：有・無 ○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供：有・無								

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。
(FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

検査値 (副作用と関係のある検査値等)

検査項目	検査日					
	(投与前値)	/	/	/	/	/

折り目線

11008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を
貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

折り目線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>
なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

（参考）主な情報入手先、受付窓口等

厚生労働省	
厚生労働省ホームページ	http://www.mhlw.go.jp/
○ 医薬品等安全性関連情報	http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j.html
○ 医薬品等回収関連情報	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/hyousi.html
○ 健康被害情報・無承認無許可医薬品情報	http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet.html
医薬品による副作用等の報告	住所：〒100-8916 東京都千代田区霞ヶ関1-2-2 厚生労働省 医薬食品局 安全対策課 FAX：03-3508-4364
○ 厚生労働省 電子申請・届出システム	http://hanvous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html
（独）医薬品医療機器総合機構	
（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ	http://www.pmda.go.jp/
医薬品医療機器情報提供ホームページ	http://www.info.pmda.go.jp
救済制度相談窓口	電話：0120-149-931（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 午前9時～午後5時30分 携帯電話・公衆電話からは03-3506-9411 （この場合、通話料は相談者側にて負担）
国立医薬品食品衛生研究所	
医薬品安全性情報（海外規制機関情報）	http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html
その他	
医薬品等安全性情報 （大学病院医療情報ネットワーク UMIN 内）	http://www.umin.ac.jp/fukusayou/
日本大衆薬工業協会	http://www.jsmi.jp/
日本漢方生薬製剤協会	http://www.nikkankyo.org/
NPO法人 セルフメディケーション推進協議会	http://www.self-medication.ne.jp/index.php
くすりの適正使用協議会（RAD-AR） くすりの情報ステーション	http://www.rad-ar.or.jp/
医薬品PLセンター	電話：0120-876-532（フリーダイヤル） 受付時間：月～金（祝日を除く） 午前9時30分～午後4時30分 携帯電話・公衆電話からは03-3548-0855 （この場合、通話料は相談者側にて負担） FAX：03-3548-0856 ホームページ： http://www.fpmaj.gr.jp/PL/pl_idx.htm
（財）日本中毒情報センター 中毒110番	電話（一般市民専用）： 大阪 072-727-2499 つくば 029-852-9999 受付時間： 大阪 24時間 年中無休 つくば 午前9時～午後9時 年中無休 ホームページ： http://www.j-poison-ic.or.jp

参考

生薬の基原に関する検討内容概要

○ 生薬の基原に関する記載 生薬の基原の記載方法に基本方針

< 基原植物の選定 >

- 1) JP16 案をもとに記載する
- 2) 上記に記載のないものは JP15 Suppl2 をもとに記載する
- 3) 上記に記載のないものは JP15 Suppl1 をもとに記載する
- 4) 上記に記載のないものは JP15 をもとに記載する
- 5) 上記に記載のないものは局外生規をもとに記載する
- 6) 上記に記載のないものは難波恒雄 和漢薬百科図鑑 (1993, 保育社) をもとに記載し、文末に**をつける (結果的には主として動物生薬はこれを用いた)
- 7) 上記に記載がないものは、岡田稔監修 新訂原色牧野和漢薬大図鑑 (2002, 北隆館) をもとに記載し、文末に*をつける
- 8) 上記に記載がないもの (チャボトケイソウ) は、原文のままとした
- 9) JP に別剤型 (〇〇末など) がある場合、もとの生薬の基原が別の場所に記載されていれば、改めて基原の記載はせず、JP どおりの記載とした

< 基原植物の和名の選定 >

- 1) 局方をもとに記載
- 2) 局方に和名がないものは、岡田稔監修 新訂原色牧野和漢薬大図鑑 (2002, 北隆館) をもとに記載 和名に*をつける
- 3) 上記に記載のないものは難波恒雄 和漢薬百科図鑑 (1993, 保育社) をもとに記載 和名に**をつける
- 4) 上記に記載のないものは「等」で表現、ただし、上記全てに和名がない場合はラテン名をアルファベットでそのまま記載 (ジリュウ)

< 基原の記載場所 >

- 1) 基本的には、もとの文章で基原が書かれている場所 (初出箇所とは限らない) とする
もとの文書で 2 箇所に基原が書かれていれば、引き続き 2 箇所に記載する
- 2) 原文で基原が書かれていない場合は、初出場所のみに基原を書く

