

I. 1-1) 関係

5-2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

● 「相談すること」	
○ 「妊娠または妊娠していると思われる人」	
主な成分・薬効群	理由
アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザビリン、エテンザミド、サリチルアミド、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が配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬	妊娠末期のラットに投与した実験において、胎児に弱い動脈管の収縮がみられたとの報告があるため。 なお、アスピリンについては、動物実験（ラット）で催奇形性が現れたとの報告があるため。また、イソプロビルアンチピリンについては、化学構造が類似した他のピリン系解熱鎮痛成分において、動物実験（マウス）で催奇形性が報告されているため。
ブロムワレリル尿素が配合されたかぜ薬、解熱鎮痛薬、催眠鎮静薬、乗物酔い防止薬	胎児障害の可能性があり、使用を避けることが望ましいため。
ムン酸コデインリン酸塩、ムン酸ジヒドロコデインリン酸塩が配合されたかぜ薬、鎮咳去痰薬	麻薬性鎮咳成分であり、吸収された成分の一部が胎盤関門を通過して胎児へ移行することが知られているため。 ムン酸コデインリン酸塩については、動物実験（マウス）で催奇形性 ^{（1）} が報告されているため。
ウルソデオキシコール酸が配合された胃腸薬、胃腸鎮痛鎮痙薬	動物実験（ラット）で妊娠前及び妊娠初期の大量投与により胎児毒性（胎児吸収）が報告されているため。
瀉下薬 （カルボキシメチルセルロースカルシウム、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ジオクテリルジウムスルホサクシネート又はプラントゴ・オパタ種のみからなる場合を除く）	腸の急激な動きに刺激されて流産・早産を誘発するおそれがあるため。
洗腸薬、外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	
「妊娠3ヶ月以内の妊婦、妊娠していると思われる人または妊娠を希望する人」	ビタミンA主薬製剤、ビタミンAD主薬製剤
	ビタミンAを妊娠3ヶ月前から妊娠3ヶ月までの間に栄養補助剤から1日10,000国際単位以上を継続的に摂取した婦人から生まれた児に、先天異常（口裂、耳・鼻の異常等）の発生率の増加が認められたとの研究報告があるため。
○ 「授乳中の人」	
薬効群	乳汁中に移行する可能性がある主な成分
かぜ薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬、アレルギー用薬	ムン酸コデインリン酸塩、ムン酸ジヒドロコデインリン酸、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 医薬品各条目次になし）、塩酸トリプロリジン塩酸塩（注 医薬品各条目次になし）
かぜ薬、解熱鎮痛薬、眠気防止薬、乗物酔い防止薬、鎮咳去痰薬（カフェインとして1回分量100mg以上を含有する場合）	カフェイン、無水カフェイン、安息香酸ナトリウムカフェイン
胃腸鎮痛鎮痙薬、乗物酔い防止薬	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）、塩酸メチレキセン塩酸塩
外用痔疾用薬（坐薬、注入軟膏）	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 医薬品各条目次になし）
止瀉薬	塩酸ロベラミド塩酸塩（注 医薬品各条目次になし）
婦人用薬	エチニルエストラジオール、エストラジオール
○ 「高齢者」	
主な成分・薬効群	理由
解熱鎮痛薬、鼻炎用内服薬	効き目が強すぎたり、副作用が現れやすいため。
グリセリンが配合された洗腸薬	

コメント【O19】: 出題時の注意喚起の意見と考えられる。修正等の必要はないと判断番号51 (p278~287)

※確かに指摘のような箇所が見えますが、単に表の線引きのミスによって生じたものであり、注意深く対応できれば問題はないと思います。

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

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：医薬品各目次にし)、塩酸ブソイド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、塩酸メトキシフェタミン塩酸塩(注：医薬品各条目次にし)等のアドレナリン作用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ニン臭化物(注：医薬品各条目次にし)、ヨウ化イソプロバ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服液剤、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（アナフィラキシー）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		
「次の症状がある人」	主な成分・薬効群	理由
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	塩化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：医薬品各条目次にし)等のカフェインを含む成分を主薬とする眼気防止薬	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	塩酸ロペラミド塩酸塩(注：医薬品各条目次にし)	
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。

コメント [O20]: 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すことがある」と記してはどうか。

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

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、腹腔内器官の炎症等）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イナーゼ、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 臭化水素酸スコポ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 次硝酸ピスマス、次没食子酸ピスマス等のピスマスを含む成分	胃・十二指腸潰瘍を悪化させるおそれがあるため。 ピ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、ピ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	ショウガイヨウ小柴胡湯 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イナーゼ、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	ポピドンヨード、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	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。
甲状腺機能障害	鼻炎用点鼻薬	甲状腺機能亢進症の主症状は、交感神経系の緊張

コメント [O21]: 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」と記してはいかがでしょうか。

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

甲状腺機能亢進症	塩化メチルエフェドリン塩酸塩、塩化トリメトキノール塩酸塩水和物、塩化フェニレフリン塩酸塩、塩化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	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 ジプロフィリン	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	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。
	塩化メチルエフェドリン塩酸塩、塩化トリメトキノール塩酸塩水和物、塩化フェニレフリン塩酸塩、塩化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 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	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。
	塩化メチルエフェドリン塩酸塩、塩化トリメトキノール塩酸塩水和物、塩化フェニレフリン塩酸塩、塩化メトキシフェナミン塩酸塩(注 医薬品各条目次になし)、ジプロフィリン等のアドレナリン作動成分 マオウ	
	臭化水素酸スコポラミン臭化水素酸、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。
	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。

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

	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。 使用する場合には、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、塩酸メトキシフェタミン塩酸塩(注：医薬品各条目次になし)等のアドレナリン作動成分	
	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。
	塩酸パパベリン塩酸塩	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。
	タニオン酸ベントキシベリンクエン酸塩	
	臭化水素酸スコポラミン臭化水素酸、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、血栓性静脈炎等）、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）	サイコカリウムワフゾレイトウ、柴胡加竜骨牡蠣湯、響声破管丸	腹痛、激しい腹痛を伴う下痢が現れやすくなるた

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

「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」	塩酸ブソドエフェドリン塩酸塩(注：医薬品各条目次になし)	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。
「インターフェロン製剤で治療を受けている人」	ショウキョウトウ、ショウキョウトウ 小柴胡湯、小柴胡湯が配合されたかぜ薬	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。

I. 3-1) 関係

5-3. 「医薬品・医療機器安全性情報^{cc)}」：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・テンピ末配合剤と肝機能障害について	No. 165	平成13年3月
小葉胡湯 <small>シロコウトウ</small> 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
小葉胡湯 <small>シロコウトウ</small> 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（柴胡湯 <small>サイコトウ</small> 、柴苓湯 <small>サイレイトウ</small> 、小葉胡湯 <small>シロコウトウ</small> 、柴胡桂枝湯 <small>サイコケイシトウ</small> ）と膀胱炎様症状	No. 123	平成5年11月
インターフェロン α 製剤及び小葉胡湯 <small>シロコウトウ</small> と間質性肺炎	No. 118	平成5年1月
タンナルピン（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
小葉胡湯 <small>シロコウトウ</small> 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

^{cc)} ~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		
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	国内事例	外国事例
		死亡	15日以内	
		重篤（死亡を除く）	15日以内	
		非重篤	定期報告	
	使用上の注意から予測できるもの	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	
		非重篤		
	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	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		
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	重篤性	国内事例	外国事例
		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、症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

医療用医薬品 一般用医薬品 化粧品・部外品	医薬品安全性情報報告書		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。		
※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。					
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 飲酒() 喫煙() アレルギー() 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) 回復 軽快 未回復 後遺症有り(症状) 死亡 不明 胎児について 胎児に影響あり 胎児死亡			副作用等の重篤度について 重篤 — 死亡 — 障害 — 死亡又は障害につながるおそれ — 治療のために入院または入院期間の延長 — 上記に準じて重篤である — 後世代における先天性の疾病又は異常 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	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 → (放射線療法 輸血 手術 麻酔 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)

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

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二丁目二番二号
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し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/kenkouhiga.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。

試験問題の作成に関する手引き（平成19年8月）

（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_i.html
○ 医薬品等回収関連情報	http://www.mhlw.go.jp/topics/bukvoku/iyaku/kaisvu/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://hanyous.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.jpoison.ie.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る場合は、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

別紙

関係通知一覧 (平成19年4月以降)

年月日	巻号	題名	内容
19.11.22	薬価表) 第122001 薬価表	新訂=承認工下=第1類医薬品	第1類の指定
20.1.25	同上 第125003 第125001	同上	同上
20.4.16	同上 第1046001	同上	同上
20.5.21	薬価表 第10521001	施行規則の一部改正	11213分の新訂
20.7.7	薬価表 第1077001	新訂=承認工下=第1類医薬品	第1類の指定
20.9.30	薬価表 第10930001	一般用漢方製剤承認基準の制定	基準の制定
20.10.8	薬価表 第11008001	新訂=承認工下=第1類医薬品の変更	第1類の指定
21.1.5	薬価表) 第1105003 薬価表) 第1105001	新訂=承認工下=第1類 ⁽¹²²⁴³⁾ 医薬品	第1類の指定
21.2.12	食安表 第10212001	特別用途食品の表示許下等	特別用途食品の改正
"	食安表 第10212001	" 留意事項	"
21.2.20	薬価表 第10220001	医薬品の範囲に関する基準の一部改正	46通知の改正
21.2.23	薬価表) 第10223009 薬価表) 第10223003	新訂=承認工下=第1類医薬品	第1類の指定
21.5.29	薬価表 第10529001	薬価表施行規則等の一部改正	薬価表の改正
21.5.29	薬価表 第10529003	従前の一般製剤等の店舗共同の 行方医薬品の販売期間の短縮	深沢管内深沢 の基準の廃止
21.5.29	薬価表 第10529001	薬価表の店舗販売等の店舗の 所在に関する取扱い	薬価表の不 の取扱い
21.8.28	食安表) 第0828第108 薬価表) 0828第108	消費者庁及び消費者委員会の 数量に 改正食品衛生法の施行 に	消費者庁承認

年月日	発審号	題名	内容
21. 7. 13	集安 0713第1号	一般用医薬品の包装上の変更に関する	1/21 追加の変更
21. 10. 29	集安審査系) 1029第1号 集安審査系) 1029第1号	新121 承認申請中の一般用医薬品に関する	1-1 一般用医薬品
21. 10. 2	事務連絡 錠剤等	一般用医薬品の包装上の使用上の注意 注言事項に関する	小児(1)の追加使用 (5/4/21) 追加の変更
21. 12. 24	集安審査系 1224第1号	一般用医薬品の包装上の表示の変更に関する 指導事項に関する	追加の変更
22. 1. 22	集安審査系) 0122第1号 集安審査系) 0122第1号	新121 承認申請中の一般用医薬品に関する	1-1 一般用医薬品
22. 2. 9	医薬品等の安全性に関する 〃 製剤指針等	一般用医薬品の販売制限に関する Q&Aに関する	一般用医薬品のQ&A
22. 4. 1	集安審査系 0401第2号	一般用医薬品の製剤承認に関する	追加の変更
22. 6. 25	集安審査系 0625第12号 集安審査系 0625第9号	新121 承認申請中の一般用医薬品に関する	1-1 一般用医薬品
22. 7. 12	医薬品等の安全性に関する	一般用医薬品の販売制限に関する Q&Aに関する	一般用医薬品の Q&A

