

201427001A

平成 26 年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
医薬品等規制調和・評価研究事業

患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報の
リスクコミュニケーションに関する研究

主任研究者 杉森裕樹
(大東文化大学大学院予防医学)

2015 年 3 月

平成 26 年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
医薬品等規制調和・評価研究事業

患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報の
リスクコミュニケーションに関する研究

主任研究者 杉森裕樹
(大東文化大学大学院予防医学)

2015 年 3 月

平成 26 年度 分担研究者・研究協力者

分担研究者（五十音順）

赤沢 学 (明治薬科大学)
池田 俊也 (国際医療福祉大学)
折井 孝男 (NTT 東日本関東病院薬剤部)
小橋 元 ((独)放射線医学総合研究所)
須賀 万智 (東京慈恵会医科大学環境保健医学)
高橋 英孝 (東海大学医学部健康管理学)
田倉 智之 (大阪大学医学部医療経済学)
中山 健夫 (京都大学大学院健康情報学)
山本 美智子 (昭和薬科大学医療薬学教育研究センター)

研究協力者（五十音順）

浅田 和広 (鳥居薬品) (協力)
五十嵐 崇子 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)
大神 英一 (唐津東松浦医師会医療センター)
小田嶋 剛 (日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター)
北澤 京子 (日経 BP 社 日経メディカル編集部)
栗山 真理子 (アラジーポット)
佐々木 敏雄 (バイオコミュニケーションズ)
佐藤 嗣道 (東京大学大学院医学系研究科)
佐藤 匡昭 (田辺三菱製薬)
高安 令子 (富士通セミコンダクター)
只野 智昭 (大東文化大学スポーツ・健康科学部健康科学科)
丹波 泰子 (大東文化大学スポーツ・健康科学部健康科学科)
土居 由有子 (神戸薬科大学)
新野 直明 (桜美林大学大学院)
藤原 昭雄 (くすりの適正使用協議会)
古川 綾 (多摩大学)
増田 英明 (電通パブリックリレーションズ)
松田 偉太郎 (くすりの適正使用協議会)
松田 勉 (興和)
三橋 能弘 (第一三共) (協力)
三原 修一 (みはらライフケアクリニック)
宗像 将也 (大東文化大学大学院健康情報科学)
保田 明夫 (大東文化大学大学院健康情報科学)

事務局

大東文化大学 齋藤有希子、遠藤朝朗

患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報の リスクコミュニケーションに関する研究

目次

	頁
I. 総括研究報告	
	杉森裕樹 1
II. 患者向医薬品ガイドの作成要領	7
III. 分担研究者・研究協力者報告書	
* 患者向医薬品ガイドのユーザーテスト開発に向けたパイロットスタディ	山本美智子 19
* 患者向医薬品ガイド：ユーザーテスト開発に向けたパイロットスタディ（改訂暫定版）	山本美智子、佐藤嗣道、松田勉、後藤恵子、杉森裕樹 35
* 患者向医薬品ガイドにおける副作用等の記載方法の検討	山本美智子、佐藤嗣道、松田勉、後藤恵子、杉森裕樹 62
* 患者・消費者に対する医薬品情報提供のあり方 ～健康情報の理解と活用に関するアンケート調査～	須賀万智、小田嶋剛、岡本雅子、住谷昌彦 126
* 添付文書等の理解改善における認知科学の有用性の研究	田倉智之 134
IV. 資料編	
* リスク最小化に向けた患者への医薬品情報を考えるー患者向医薬品ガイドの検討ー	山本美智子、杉森裕樹 137

- * 欧州（EU）における公的な患者向け医薬品情報とユーザーテスト
山本美智子、土肥弘久、古川綾 138
- * 病院薬剤師の立場から患者向医薬品情報を考える
折井孝男 142
- * 情報提供者である製薬企業の立場から（新記載要領に対するアンケートより）
浅田和広 145
- * 患者のニーズに合った医薬品ガイドとは？
佐藤嗣道 148
- * リスクコミュニケーションのコツ リスク最小化に向けた患者への医薬品
情報を考える ー患者向医薬品ガイドの検討を通じてー
杉森裕樹 153
- * 患者向医薬品ガイド・改定暫定版

総括研究報告

患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究

研究代表者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院 教授

研究要旨

近年、医薬品においては、患者との協力関係のもとでの処方と使用のプロセスを重視する「コンコーダンス」モデル（“患者指導からパートナーシップへ”）が注目されている。その医療における選択の「共有決定（Shared Decision Making）」では、医薬品の有効性と安全性について、患者と医療専門職の双方向性のベネフィット・リスクコミュニケーションが重要な役割を持つ。これは、リスク最小化に向けた患者への医薬品情報提供、すなわち「患者向医薬品ガイド」のあり方を検討する上で最も重要である。本年度は、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」のあり方について、ユーザーテストの結果をもとに検討を重ね、同ガイド作成要領（改訂版）を整理した。その骨子は以下の通りである。

- 患者が自ら必要時に利用することを第一の目的とする資材とする。
- 患者（ユーザー）の視点を重視…a) 単なる「添付文書」の抜粋とはしない、b) 患者（ユーザー）に必要な情報（“ほしいもの”）を優先し前方に記載、c) 目次をつけてナビゲーションを改善（EU の Package Leaflet (PL) を参考）、d) 単色刷りから 2 色刷りへ（特に重要な部分は赤字）、e) 吸入剤などの使用方法については動画も推奨、f) 重大な副作用のうち特に緊急対応が必要な副作用を分けて記載、g) 副作用の発現頻度の情報、重大な副作用以外の副作用も記載
- 優先順位の高いものを前方に、低いものを後方に記載又は簡略化…a) リスク回避のため使用上の注意（警告、重要な基本的注意）で患者への説明及びリスク管理計画で患者の理解及び協力を必要としている事項を、「2. この薬について特に重要なこと」として記載、b) 重大な副作用の自覚症状の重複記載を整理、c) 「患者向け医薬品ガイドについて」は最後に移動

<分担協力者>（五十音順）

赤沢 学 （明治薬科大学薬学部）
池田 俊也 （国際医療福祉大学）
折井 孝男 （NTT 東日本関東病院）
小橋 元 （（独）放射線医学総合研究所）
佐藤 嗣道 （東京大学大学院医学系研究科）
須賀 万智 （東京慈恵会医科大学環境保健
医学）
高橋 英孝 （東海大学医学部健康管理学）

田倉 智之 （大阪大学医学部医療経済産業
政策学）

中山 健夫 （京都大学大学院健康情報学）

山本 美智子 （昭和薬科大学医療薬学教育研
究センター）

<研究協力者>（五十音順）

浅田 和広 （鳥居薬品）（協力）

大神 英一 （唐津東松浦医師会医療センター）

小田嶋 剛 (日本赤十字社関東甲信越ブ
ック血液センター)
北澤 京子 (京都大学大学院健康情報学)
佐々木 敏雄 (バイオコミュニケーションズ)
佐藤 匡昭 (田辺三菱製薬)
高安 令子 (富士通セミコンダクター)
只野智昭 (大東文化大学大スポーツ・健
康科学部健康科学科)
丹波 泰子 (大東文化大学スポーツ・健康
科学部健康科学科)
土居 由有子 (神戸薬科大学薬学研究科)
新野 直明 (桜美林大学大学院老年学研究
科)
藤原 昭雄 (くすりの適正使用協議会)
古川 綾 (多摩大学医療・介護ソリュー
ション研究所)
増田 英明 (電通パブリックリレーション
ズ)
松田 勉 (興和)
三橋 能弘 (第一三共) (協力)
宗像将也 (大東文化大学大学院健康情報
科学)
保田 明夫 (大東文化大学大学院健康情報
科学)

A. 研究目的

本研究は、わが国の医薬品安全対策情報の適切なリスク方策のあり方（ベストプラクティス）について検討するものである。近年、医薬品においては、患者との協力関係のもとでの処方と使用のプロセスを重視する「コンコードダンス」モデル（“患者指導からパートナーシップへ”）が注目されている。その医療における選択の「共有決定（Shared Decision Making）」では、医薬品の有効性と安全性について、患者と医療専門職の双方向性のベネフィット・リスクコミュニケーションが重要な役割を持つ。これは、リスク最小化に向けた患者への医薬品情報提供、すなわち「患者向医薬品ガイド」のあり方を検討する上で最も重要である。

本研究は、医師、薬剤師等の医療関係者に加え、患者団体、マスメディア、社会心理学専門家等の非医療者の協力も得て、望ましい医薬品安全対策情報のリスクのあり方を検討していく点に特色がある。また、欧米に加え、同系のコミュニケーション文化をもつ東アジアも調査対象とする。

これらのリスクの実体的な取り組みにより、真の患者参加の対話型医療（Shared Decision Making）の実現を目指すものである。

本研究は患者参加の対話型医療（Shared Decision Making）の実現を目指す端緒となることが望まれる。さらには、未来に向けて、社会における医薬品への信頼性を向上させ、安全で満足度の高い医療システムの実現が期待される。

B. 研究方法

本年度は、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」のあり方について、ユーザーテストの結果をもとに検討を重ね、同ガイド作成要領（改訂版）を整理した。（方法の詳細については個別研究を参照）

<倫理面への配慮>

該当課題についてはすべて研究者所属機関における倫理審査委員会で審査を受け、承認の上で実施した。

C. 研究結果

本年度の成果として、まずは、わが国における医薬品安全性に係るリスクのあり方に関して、班会議及び作業部会にて検討を重ねて整理した。また、分担研究を各論的に継続し議論を深めた。各分担課題の詳細はそれぞれの報告に委ねるが、代表的な報告の概略を以下にあげる。

○患者向医薬品ガイドのあり方の研究

（杉森裕樹、山本美智子、松田勉、佐藤嗣道、折井孝男、須賀万智、高橋英孝、田倉智之、中山健夫、浅田和広、大神英一、小田嶋剛、北澤京子、佐々木敏雄、佐藤匡昭、高安令子、只野智昭、丹波泰子、土居由有子、新野直明、藤原昭雄、古川綾、増田英明、三橋能弘、宗像将也、保田明夫）

本年度は、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」のあり方について、作業部会および班会議において検討を重ねた。また、多様な患者向医薬品ガイド改定暫定版を準備して、複数のフィールドにおいてユーザーテストを行った。その結果を踏まえて改訂を繰り返し、患者向医薬品ガイド（改訂版）案を整理した（最終版）。その骨子を表Aに示した。さらに、患者向医薬品ガイド作成要領案も策

定した。（資料1、ジャヌビア）

表A

患者向医薬品ガイド（改訂版）案骨子

- 患者が自ら必要時に利用することを第一の目的とする資材とする。
- 患者（ユーザー）の視点を重視…
 - a) 単なる「添付文書」の抜粋とはしない
 - b) 患者（ユーザー）に必要な情報（“ほしいもの”）を優先し前方に記載
 - c) 目次をつけてナビゲーションを改善（EUのPackage Leaflet(PL)を参考）
 - d) 単色刷りから2色刷りへ（特に重要な部分は赤字）
 - e) 吸入剤などの使用方法については動画も推奨
 - f) 重大な副作用のうち特に緊急対応が必要な副作用を分けて記載
 - g) 副作用の発現頻度の情報、重大な副作用以外の副作用も記載
- 優先順位の高いものを前方に、低いものを後方に記載又は簡略化…
 - a) リスク回避のため使用上の注意（警告、重要な基本的注意）で患者への説明及びリスク管理計画で患者の理解及び協力を必要としている事項を、「2. この薬について特に重要なこと」として記載
 - b) 重大な副作用の自覚症状の重複記載を整理
 - c) 「患者向け医薬品ガイドについて」は最後に移動

また、研究班では、患者向医薬品ガイドおよびその関連事項に関する課題について多面に亘る議論がなされてきたが、残された課題については、今後も継続して検討が必要と考えられた。その一部を以下に整理した。

- ・患者向医薬品ガイド(以下ガイド)のフォーマット改定においては、具体的な用語や図・絵の標準化について検討が必要ではないか。
- ・絵は、実際ガイドを作成する企業側としては難しく無理がある。(添付文書に記載しないものは作成しづらい)
- ・薬の副作用(リスク)だけでなく、効果(ベネフィット)についても記載すべきである。
- ・横並びで同種類の薬が比較できると患者の医薬品使用の意思決定を支援できる。
- ・ガイドを「読んでもらえる気」になるかどうかは重要だが、研究班のガイド改定最終案では読んでもらえそうな雰囲気になった。
- ・ユーザーテストの実施手順や評価基準に関するマニュアルが必要ではないか。
- ・企業に改定ガイド作成を依頼する際に、用語、文字サイズ、解像度など具体的な内容に関する運用の手引きが必要である。また、作成したガイドの評価法についても決めておく必要がある。
- ・ガイド作成にあたってのコスト負担増につながる可能性があるが、障害者などの弱者患者への配慮も必要である。
- ・企業はプロモーション行動の問題。ガイドを企業が印刷して配布することは

禁止されている。

- ・動画については、サーバーをどこに置くのか。管理をどうするのか。
- ・ガイドのアクセスビリティについて、①薬局で出力して使用する、②一般的に知らせて患者自身が自由にアクセスするという2系統がある。
- ・年代間のリテラシーレベルの違い。30～40歳代は現行版でも問題ないと思うが、60～80歳代の10年、20年同じ薬を飲み続けている人たちに向けてどのように伝えられるかが問題である。
- ・ガイド内に、製薬会社毎のURL記載は難しいのではないかと。また、QRコードについてはシステム側で対応できるかによるのではないかと。

○患者向医薬品ガイドのユーザーテスト開発に向けたパイロットスタディ

(山本美智子)

「患者向医薬品ガイド」の改善を目的に、英国の公的な患者向医薬品情報である PIL (Patient Information Leaflet) の作成時に行われるユーザーテストの手法を用い、パイロットスタディを実施した。今回、患者向医薬品ガイドの改訂案を作成し既存の患者向医薬品ガイドの両者において、見つけたい情報へのアクセスしやすさや理解度をテストした。その結果や実施に向けた課題について報告した。

○患者向医薬品ガイド：ユーザーテスト開発に向けたパイロット・スタディ(改定暫定版)

(佐藤嗣道、山本美智子、松田勉、後藤恵子、杉森裕樹)

患者向医薬品ガイドの改善とユーザーテス

トの方法開発を目的に、平成 25 年度に続き、英国の公的な患者向け医薬品情報である PIL (Patient Information Leaflet) 作成時に行われているユーザーテストの手法を用い、パイロットスタディを行った。既存の患者向医薬品ガイドとその改訂案について、情報の見つけやすさと理解度をテストした。同時に、既存の患者向医薬品ガイドとその改訂案（改定暫定版）に対する意見を比較する調査を行った。現行版より調査対象者の印象は良かった（90%）。改訂暫定版の課題点をさらに検討して改定最終版に向けた整理を行った。

○患者向医薬品ガイドにおける副作用等の記載方法の検討

（佐藤嗣道、山本美智子、松田勉、後藤恵子、杉森裕樹）

患者向医薬品ガイドの改善を目的に、新たに 3 つの医薬品について患者向医薬品ガイドの改訂案を作成した。重大な副作用については、人物のイラストを用いて副作用名と症状を記載し発現部位を図示した。また、添付文書上に記載のある副作用症状（重大な副作用とその他の副作用）を、発生頻度別・部位別の表にまとめた。このうち、2 つの薬剤について一般市民を対象に、既存の患者向医薬品ガイドとその改訂案に対する意見を比較する調査を行った。

○患者・消費者に対する医薬品情報提供のあり方～健康情報の理解と活用に関するアンケート調査～

（須賀万智、小田嶋剛、岡本雅子、住谷昌彦）

患者・消費者のニーズに答え得る情報提供サービスのあり方を検討するため、健診施設

6ヶ所でアンケート調査を行い、健康情報の入手可能に関わる要因と情報源の種類別の特徴を分析した。インターネットを介した情報提供サービスは一般市民がアクセスしやすい情報源として有用であり、今後も充実を図るべきと考えられる。その一方、インターネットの利用はヘルスリテラシーによる差が大きく、インターネットの利用有無が健康情報の入手可否に関係することが示された。ヘルスリテラシーに関わらず、あらゆる人が理解できるような情報を提供するため、情報の見せ方についても十分に検討し、吟味する必要がある。

○添付文書等の理解改善における認知科学の有用性の研究

（田倉智之）

近年、研究が進みつつある認知科学（Cognitive science）やパターン認識学（Pattern recognition）の知見や理論を医薬品の添付文書の改善に応用する検討を行った。本研究では、関わる検証を試行した成果の集約を進め、我が国への応用の可能性について考察を行った。その結果、服薬リスクに関する情報提供の形式が認識（知覚）や行動変容にどのような影響を及ぼすかの実証と議論を展開した成果報告から、幾つかの知見を得る事が出来た。軽度の副作用であれば数字、重度の副作用であれば文字のほうが患者の理解が良いという結果だった。文字と数字の組合せでは、あいまいで誤解を招く可能性がある。

欧米の医薬品安全性に係るリスクコミュニケーションの最近の概念（SDM、コンコーダンス、患者参加、ヘルスリテラシー、

patient-and public centered など) を紹介し、わが国の「患者向医薬品ガイド」改定版の参考となる点を整理した。医薬品のベネフィットとリスクのバランス (科学的不確実性) について、コミュニケーションが一層積極的になされ、医薬品の使用について共有決定 (コンコーダンス) が実現し、医薬品の信頼性の向上、さらには、より安全な医療の実現がなされることが期待される。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 学会発表

なし

2. 論文発表

1. 山本美智子 土肥弘久 古川綾. 欧州 (EU) における公的な患者向け医薬品情報とユーザーテスト. YAKUGAKU ZASSHI 2015; 135(2): 277-284.
2. 山本美智子 杉森裕樹. リスク最小化に向けた患者への医薬品情報を考える—患者向医薬品ガイドの検討—, YAKUGAKU ZASSHI 2015; 135(2): 269-270.
3. 山本美智子, 土肥弘久, 古川綾. 欧州 (EU) における公的な患者向け医薬品情報とユーザーテスト. YAKUGAKU ZASSHI 135(2): 277 -284 2015
4. 折井孝男. 病院薬剤師の立場から患者向医薬品情報を考える. YAKUGAKU ZASSHI 135(2): 285 -289 2015
5. 浅田和広. 情報提供者である製薬企業の立場から (新記載要領に対するアン

ケートより) YAKUGAKU ZASSHI 135(2): 291 -295 2015

6. 佐藤嗣道. 患者のニーズに合った医薬品ガイドとは? YAKUGAKU ZASSHI 135(2): 297 -306 2015
7. 杉森裕樹 松田勉 山本美智子ほか. リスクコミュニケーションのコツ—リスク最小化に向けた患者への医薬品情報を考える—患者向医薬品ガイドの検討一、調剤と情報. (印刷中)

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

患者向医薬品ガイドの作成要領

患者向医薬品ガイドの作成要領

平成17年6月30日薬食発第0630001号医薬食品局長通知	改定案
<p>1. 記載項目及び記載順序</p> <p>(1) 作成年月又は更新年月</p> <p>(2) 販売名</p> <p>(3) 患者向医薬品ガイドについて</p> <p>(4) この薬の効果は</p> <p>(5) この薬を使う前に、確認すべきことは</p> <p>(6) この薬の使い方は</p> <p>(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは</p> <p>(8) この薬の形は</p> <p>(9) この薬に含まれているのは</p> <p>(10) その他</p> <p>(11) この薬についてのお問い合わせ先は</p>	<p>I. 記載項目及び記載順序</p> <p>1 作成年月又は更新年月</p> <p>2 販売名・一般名</p> <p>3 販売名、形状、大きさ・重さ、識別コード</p> <p>4 目次</p> <p>1. どんな薬？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・何の治療に使う薬？ ・この薬の効果は？ <p>2. この薬について特に重要なこと</p> <p>3. この薬を使用できない人、慎重に使用する必要がある人</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次の人は、この薬を使用できません。 ・次の医薬品を使用している人は、この薬を使用できません。 ・次の人は、慎重に使用する必要があります。 ・次の薬と一緒に使用する際は注意が必要です。 <p>4. この薬を使うにあたり注意すべきこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用前、使用中に行われる検査 ・高齢者 ・妊娠と授乳等 ・子供 ・自動車運転や機械操作等 ・食べ物と飲み物 ・その他 <p>5. この薬の使い方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用量、回数、使用の仕方 ・飲み忘れた場合 ・多く飲みすぎた場合 ・使用を止める場合

2. 各項目の記載要領（添付文書での該当箇所を参考として〔 〕で示す。）

(1) 作成年月又は更新年月

- ・ 西暦で記載すること。

(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。

(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。

6. 副作用

- ・ 重大な副作用
- ・ その他の副作用

7. その他

- ・ 保管方法
- ・ この薬に含まれる成分
- ・ 製造販売会社

5 目次の各項目

6 患者向医薬品ガイドについて

II. 各項目の記載要領（添付文書での該当箇所を参考として〔 〕で示す。）

(1) 作成年月又は更新年月

- ・ 初版及び更新最終の年月を西暦で記載すること。

(2) 販売名・一般名

- ・ 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。
- ・ 一般的名称には、英名も記載すること。

(3) 販売名、形状、大きさ・重さ、識別コード

- ・ 販売名、写真・形状、大きさ・重さ、製品コードを一覧表として記載すること
- ・ 形状には、患者に提供される医薬品の外観（容器・包装から取り出した状態で錠剤は1錠、カプセル剤は1カプセル）の写真（又は図）、錠剤・カプセル剤にあつては刻印、番号とが確認できること、散剤・顆粒剤等にあつては製剤の写真等を掲載すること。写真は原則実物大とし、また写真の色は実物と多少違いがある旨記載すること。

(4) 目次

- (4) この薬の効果は [効能・効果] [薬効薬理] [薬物動態]
- ・ 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。
- (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]
- ・ 警告欄の内容を記載すること。
 - ・ 禁忌（使用禁忌、併用禁忌）に関する事項を記載すること。
- (6) この薬の使い方は [用法・用量] [使用上の注意]
- 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。
- (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]
- 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。
 - ・ 副作用による疾病又は症状ごとの自覚症状を記載すること。
 - ・ 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しないこと。

(5) 目次の各項目

1. どんな薬？
 - (1)何の治療に使う薬？ [効能・効果]
 - ・ 効能・効果の内容を記載すること。
 - ・ 必要に応じ、対象疾患の解説、治療の際の重要事項等を記載すること。
 - (2)この薬の効果は？ [効能・効果] [薬効薬理] [薬物動態]
 - ・ 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。
2. この薬について特に重要なこと [警告] [重要な基本的注意]
 - ・ 副作用回避のために、医療関係者から患者に説明することが求められている事項（注意すべき副作用とその対処法等）及び「医薬品リスク管理計画」において患者の理解及び協力が必要な事項を記載すること。
 - ・ 「次の事について、医師、薬剤師から説明を受け、十分理解した上で使用して下さい。」を最初に記載すること。
 - ・ 「医薬品リスク管理計画」において、リスク最小化活動として求められる患者登録等、添付文書に無い事項も必要に応じ記載すること。
 - ・ 重要な箇所は赤字とすること。
3. この薬を使用できない人、慎重に使用する必要がある人 [禁忌] [併用禁忌] [慎重投与] [併用注意] [重要な基本的注意]
 - ・ 「次の人は、使い始める前に必ず医師または薬剤師に相談して下さい。」を最初に記載し、以降に「次の人は、この薬を使用できません。」と禁忌に関する事項を、「次の医薬品を使用している人は、この薬を使用できません。」と併用禁忌に関する事項を、「次の人は、慎重に使用する必要があります。」と慎重投与に関する事項を、「次の薬と一緒に使用する際は注意が必要です。」と併用注意に関する事項を記載すること。
 - ・ 4.の項にある禁忌等に該当する情報も適宜記載すること。

平成17年6月30日薬食発第0630001号医薬食品局長通知	改定案
<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査用語表記に関しては記載を要しないこと。 <p>(8) この薬の形は [組成・性状]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 直径、厚さ、重さ、色、識別コード等を記載すること。 <p>(9) この薬に含まれているのは [組成・性状]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 有効成分及び添加物を記載すること。 <p>(10) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>(11) この薬についてのお問い合わせ先は</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>4. この薬を使うにあたり注意すべきこと [警告] [重要な基本的注意] [高齢者への投与] [小児等への投与] [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 使用前、使用中に行われる検査 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用前、使用中に行われる検査について記載すること。 (2) 子供 <ul style="list-style-type: none"> ・ 子供に使用する際の注意事項、使用経験を記載すること。 (3) 高齢者 <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢者に使用する際の注意事項、使用経験を記載すること。 (4) 妊娠と授乳時 <ul style="list-style-type: none"> ・ 妊婦、授乳婦に使用する際の注意事項、使用経験を記載すること。 (5) 食べ物と飲み物 <ul style="list-style-type: none"> ・ 食べ物と飲み物に関する注意事項を記載すること。 (6) 自動車運転と機械操作等 <ul style="list-style-type: none"> ・ 自動車運転と機械操作等の注意事項を記載すること。 (7) その他 <ul style="list-style-type: none"> ・ その他必要な注意事項などを記載すること。 <p>5. この薬の使い方 [用法・用量] [過量投与]</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 使用量・回数、使用の仕方 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「症状等に合わせて医師が使用方法を指示しますので、指示を守って服用して下さい。一般的な使用法は次のとおりです。」を最初に記載し、次に使用量・回数、使用の仕方を疾病、症状、年齢等毎に記載すること。 (2) 飲み忘れた場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用を忘れた場合の対応を記載すること (3) 多く飲み過ぎた（過量使用）の場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 過量使用（服用）した場合の対応を記載すること。 (4) 使用を止める場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用を止める場合の対応を記載すること <p>6. 副作用 [副作用]</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 「重大な副作用」 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「副作用は起きることがありますが、全ての人に起きるわ

けではありません。また、副作用が起きた場合、いくつかの症状が同じ時期に現れることがあります。症状が現れた場合は直ちに医師に相談して下さい。なお、ここに記載のない副作用が現れた場合も医師、薬剤師に相談して下さい。」を最初に記載すること。

- ・重大な副作用を全て記載すること。
- ・重大な副作用のうち、特に緊急対応が必要な副作用（例：アナフィラキシー反応）とそれ以外の副作用とは別の表にすること。
- ・表には副作用及び主な自覚症状（発現部位別）を記載すること
- ・緊急対応が必要な副作用については、前文として赤字で「以下の副作用については短時間に重篤な状況になる場合がありますので、このような症状が現れた場合は緊急に医師の診察を受けて下さい。」を記載すること。それ以外の副作用については、前文として「以下のような症状が現れた場合は、直ちに医師に相談して下さい。」を記載すること。
- ・類似の副作用（例：肝障害（肝不全、肝機能障害、黄疸））についてはまとめること。
- ・頻度の情報を記載すること。頻度の例は次のとおり。
10人に1人以上、100人に1人以上で10人未満、1000人に1人以上で10人未満、1000人に1人未満、頻度不明
- ・頻度の根拠データは、治験、製販後臨床試験、製販後調査などから作成時点で最も適切なものを選択すること。臨床試験や使用成績調査から頻度が把握できない場合は、自発報告数と推定患者数から頻度を計算することも可能である。
- ・自覚症状については、重篤副作用疾患別対応マニュアルやMedDRA SMQを参考にすること。

② その他の副作用

- ・重大な副作用ではないが発現頻度の高い副作用（例えば、副作用頻度の高い医薬品の場合は発生頻度10%以上、頻度の高い医薬品の場合は1%以上若しくは発生頻度上位10番目までの副作用）について、発現部位別に症状（検査値異常は除く）を記載すること。

- ・「以下のような症状が現れたら、医師・薬剤師に相談して下さい」を前文として記載すること。

7. その他

① 保管方法

- ・保管方法として注意すべき事項を記載すること。
- ・「子供の手の届かないところに保管して下さい」、「薬が残っても絶対に他の人に渡してはいけません。余った場合は、処分方法について薬局や医療機関に相談して下さい」を記載すること。

② この薬に含まれる成分 [組成・性状]

- ・有効成分（有効成分名及び量）及び添加物を記載すること。
- ・食品衛生法の規制に準じて、アレルギー表示の対象となる食品を原材料とする添加剤については、原材料の情報を添加剤の後ろの括弧内（例：小麦由来）に記載すること。
- ・複数製剤で重複する成分名については、まとめて記載することも可能である。

③ 製造・販売会社

- ・製造・販売会社名及び一般的な事項に関する質問に対応する問い合わせ先の情報を記載すること

6 患者向医薬品ガイド等について

- ・ 枠内に以下の内容を記載すること。

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に役立てていただくために作成したものです。




従って、この医薬品を使用するときに特に知って戴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。

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。

- ・ PMDAの副作用被害救済制度の連絡先を記載すること。

ジャヌビア錠 25 mg、50 mg、100 mg

一般名：シタグリプチン塩酸塩(Sitagliptin Phosphate Hydrate)

製品名	ジャヌビア錠25mg	ジャヌビア錠 50 mg	ジャヌビア錠 100 mg
形状			
大きさ・重さ	直径：6.1mm 厚さ：2.7mm 重さ：104mg	直径：7.9mm 厚さ：3.3mm 重さ：208mg	直径：9.8mm 厚さ：4.2mm 重さ：416mg
識別コード	MSD 221	MSD 112	MSD 277

(写真の色は、実物と多少違いがある場合があります。)

目次

- | | |
|--|--|
| <p>1. どんな薬？……………p2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・何の治療に使う薬？ ・この薬の効果は？ <p>2. この薬について特に重要なこと……………p2</p> <p>3. この薬を使用できない人、慎重に使用する必要のある人……………p2</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次の人は、この薬を使用できません ・次の薬を使用している人は、この薬を使用できません ・次の人は、慎重に使用する必要があります ・次の薬と一緒に使用する際は注意が必要です <p>4. この薬を使うにあたり注意すべきこと……p3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用中に行われる検査 ・高齢者 ・妊娠と授乳等 | <ul style="list-style-type: none"> ・子供 ・自動車運転や機械操作等 ・食べ物と飲み物 ・その他 <p>5. この薬の使い方……………p3</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用量、回数、使用の仕方 ・飲み忘れた場合 ・多く飲みすぎた場合 <p>6. 副作用……………p4</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重大な副作用 ・その他の副作用 <p>7. その他……………p5</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保管方法 ・この薬に含まれる成分 ・製造販売会社 |
|--|--|