第22回　医薬品等行政評価・監視委員会
2025（令和７）年12月16日
資料１
（会議後修正）

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

患者向医薬品ガイドについて

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

患者向医薬品ガイドとは

第１回患者向医薬品ガイド検討会
（R6.12.5）資料１－１より

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供されるように広く国民に対して提供するものである。

作成が望まれる対象医療用医薬品

○　重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する次に示す医療用医薬品

①重大な副作用の記載がある医薬品

②警告欄が設けられているもの

警告欄が設けられているものであっても、例えば、次のような記載のみである場合には、その範囲に含まれない。

・投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。
・本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。
・重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用いること。

③添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意 「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの

④患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

※ワクチン製剤については、全ての製剤について作成が望まれる。なお、診断用医薬品は対象としない。

「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。

患者向医薬品ガイドの公表

製造販売業者は患者向医薬品ガイドを医薬品医療機器総合機構が管理する医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下「PMDAホームページ」という。）に掲載する。（平成18年１月31日～）

患者向医薬品ガイドの作成に関する留意事項等

- 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。

「患者向医薬品ガイドの作成要領」について
平成17年6月30日付薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知

患者向医薬品ガイド

2024年2月更新

●●錠1mg、●●錠5mg

【この薬は？】

販売名		
一般名		
含有量 (1錠中)	1.000mg	5.000mg

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

（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

患者向医薬品ガイドへのアクセス方法①

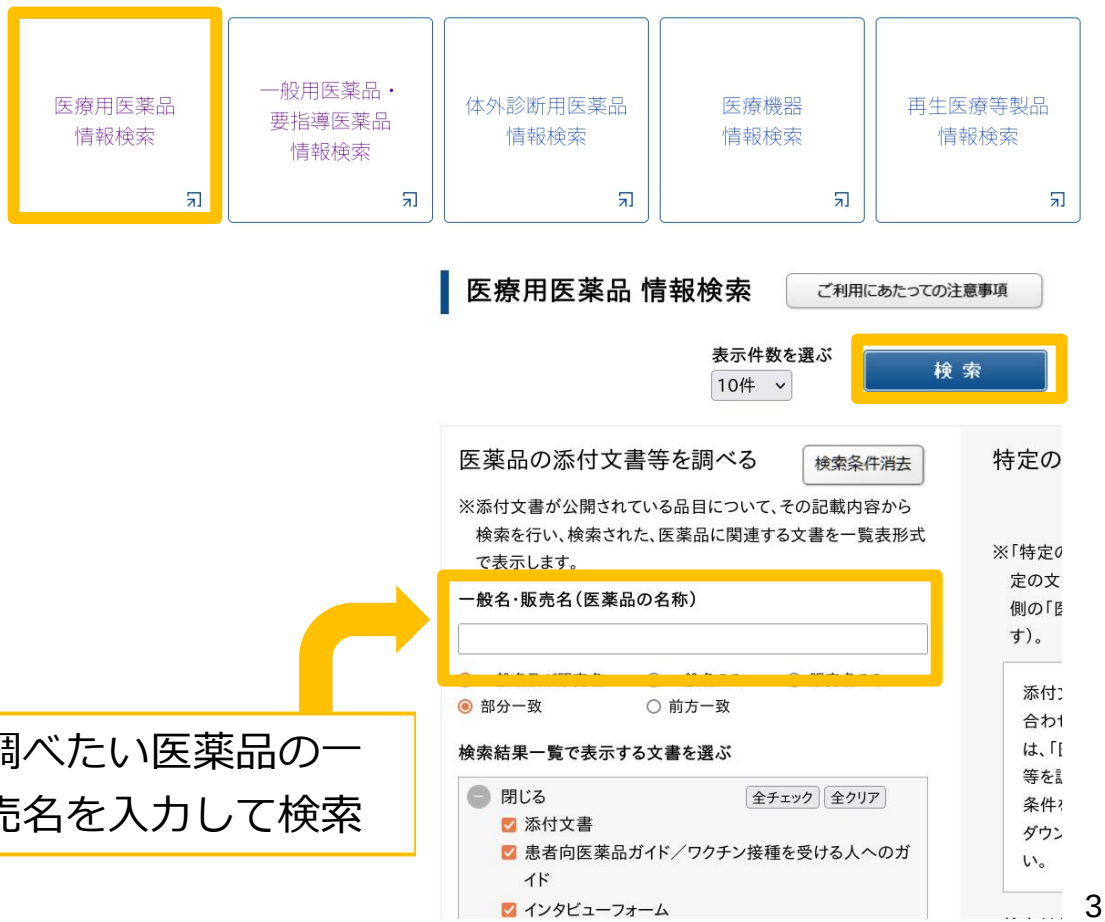
第１回患者向医薬品ガイド検討会
（R6.12.5）資料１－１より

PMDAホームページからの閲覧

①トップページにアクセス

②「添付文書等検索」をクリック

③「医療用医薬品情報検索」をクリック



④検索画面にて調べたい医薬品の一般名もしくは販売名を入力して検索

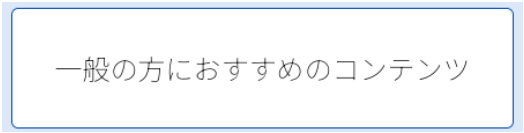
患者向医薬品ガイドへのアクセス方法②

第１回患者向医薬品ガイド検討会
（R6.12.5）資料１－１より

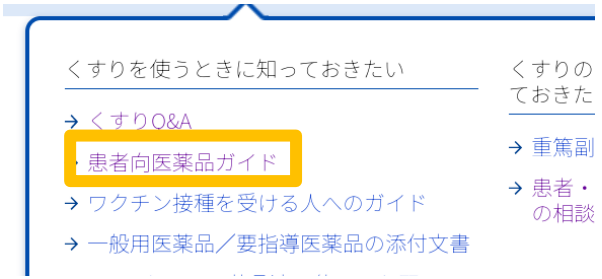
PMDAホームページからの閲覧

①トップページにアクセス

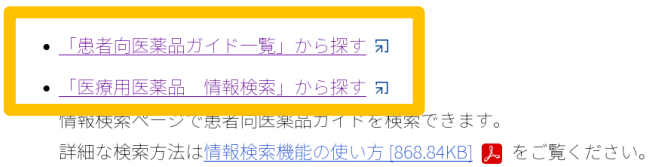
②「訪問者別」から「一般の方におすすめコンテンツ」をクリック



③「患者向医薬品ガイド」をクリック

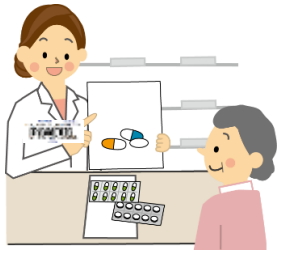


④「患者向医薬品ガイド」のページが開くので「一覧」もしくは「医療用医薬品　情報検索」から閲覧する

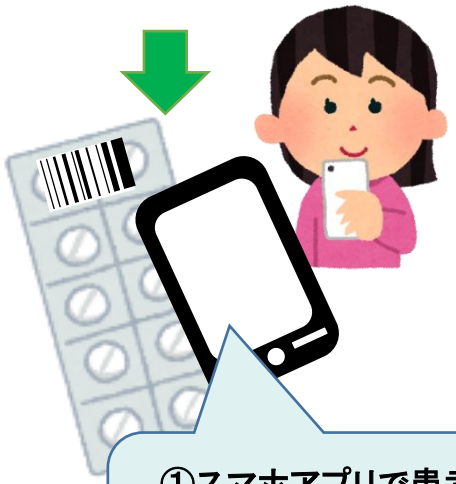


患者向医薬品ガイドへのアクセス方法③

GS1バーコードからの閲覧



薬の処方



①スマホアプリで患者さんがバーコードをスキャン（アプリは各アプリベンダーが作成※）
※仕様はPMDAホームページにて公開中

②「関連文書」を選択

③医療従事者向けの情報が開くので、「一般の方向けの文書のみを表示」をタップして表示を切り替える

④患者向医薬品ガイドなど閲覧した情報をタップする

※1 おくすり手帳からPMDAウェブサイト上の一般の方向け情報にアクセスできるよう、医療用医薬品のYJコードを利用して関連文書一覧にアクセスできる仕組みも開発
※2 一般の方向け関連情報のページはユーザーフレンドリーなデザインに改修予定

患者向医薬品ガイド検討会の背景

患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ
ー概要資料ー　より

課題

①形式上の問題が長年見直されていない。
②国民・関係者への認知度が低い。
③患者等にとって掲載ページ（PMDAホームページ）へのアクセスがしづらい。

◆日本医療研究開発機構（AMED）熊本大学大学院生命科学研究国立大部（薬学系）客員教授　山本美智子（平成30～令和3年度）

患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会（ADB）（令和4年8月～令和6年1月）

患者向医療用医薬品情報提供に係る要望（令和６年3月14日）

1. 患者向け情報に関わる者の責務・役割の明記
2. 患者向け情報提供資材の位置付けと使用目的
3. 患者向け情報提供資材の作成対象医薬品：全医療用医薬品（基剤など一部例外）
4. 情報提供資材の仕様：患者にとってわかりやすく見やすい、かつ医療者が活用しやすい資材（必須版と詳細版の2部構成、XMLフォーマット等）
5. その他の留意点：生成AI等も含め効率的な資材の作成方法を模索することも必要

- 現在、患者向けに作成されている資材は、複数のものが存在している。これらの情報提供資材の役割や内容は一部重複している場合があり、適切な情報提供や作成にかかる負担の軽減の観点から、整理が必要。
- 今後の具体的な運用に当たって、この要望書の内容も踏まえ、PMDAにおいて、検討会を開催し、同ガイドの今後の位置付けやその具体的な内容、提供方法などについて検討を行うこととした。

患者向医薬品ガイド検討会

患者向医薬品ガイド検討会　検討会委員名簿

	新垣　淑仁	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 戦略企画部事業企画推進室　副室長
◎	五十嵐　隆	国立成育医療研究センター　理事長
	小笠原　俊拓	公益社団法人　日本薬剤師会　理事
	櫻井　公恵	ＮＰＯ法人　ＧＩＳＴＥＲＳ　副理事長
	滝田　諭	日本製薬団体連合会安全性委員会　特命委員※1
	辻　邦夫	全国ＣＩＤＰサポートグループ　理事※2
	花井　十伍	特定非営利活動法人　ネットワーク医療と人権　理事長
	藤原　慶正	公益社団法人　日本医師会　常任理事
	堀口　逸子	慶應義塾大学医学部　非常勤講師
	益山　光一	東京薬科大学薬学部　教授

（五十音順、敬称略、所属等は検討会参加時のもの）

◎：座長

※1 第５回までは日本製薬団体連合会安全性委員会　委員長

※2 第３回までは一般社団法人　日本難病疾病団体協議会　常務理事

患者向医薬品ガイド検討会　参考人名簿

参加会議	氏名	所属等
第２回	俵木　登美子	一般社団法人 くすりの適正使用協議会　理事長
第２回	山本　美智子	熊本大学大学院生命科学研究部 客員教授
第３回	下平　秀夫	富士見台調剤薬局　専務取締役薬局長
第３回	高田　一功	株式会社ファルモ　サービス企画開発部部長

（五十音順、敬称略、所属等は検討会参加時のもの）

患者向医薬品ガイド検討会の検討会開催経緯

日時等	議題
第１回 （令和６年12月５日）	１．検討会の背景と進め方について ２．その他
第２回 （令和７年１月30日）	１．前回の主なご指摘について ２．情報提供資材としての位置付け等について ３．その他
第３回 （令和７年２月26日）	１．前回までの主なご指摘について ２．活用方法等について ３．その他
第４回 （令和７年４月16日）	１．前回までの主なご指摘について ２．活用方法等について ３．その他
第５回 （令和７年５月28日）	１．前回までの主なご指摘について ２．追加の議論について ３．取りまとめに向けた検討について ４．その他
第６回 （令和７年７月１日）	１．前回までの主なご指摘について ２．追加の議論について ３．取りまとめに向けた検討について ４．その他

患者向医薬品ガイド検討会　とりまとめ概要

患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ
ー概要資料ー　より

とりまとめの作成経緯

- 患者向医薬品ガイド（以下「ガイド」という。）は、患者やその家族が、医療用医薬品を正しく理解し、重大な副作用を早期に発見することなどに役立つよう、平成18年より作成されているが、その認知度は低く、活用されていない実態が報告されている。AMED研究班における研究※1やその後の日本製薬団体連合会における検討会※2での検討結果等を踏まえ、ガイドの見直しを求める要望書が提出された。
- 今後の具体的な運用にあたって、ガイドの内容確認と掲載を行うPMDAに検討会を設置し、要望書の内容を踏まえつつ、ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討を行った。

※1：日本医療研究開発機構規制科学事業「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究（2018～2020年度）」主任研究者　熊本大学大学院生命科学部　山本美智子
※2：患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会（2022.8～2024.3）

患者向医薬品ガイドの今後の在り方について

① ガイドの目的と位置づけ：
現行のガイドの目的（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に供される）に加え、患者等と医師・薬剤師等との**双方向のコミュニケーションツールとして活用**することで、より安全で有効な医薬品の使用を推進するとともに、**国民全体のヘルスリテラシー向上**が期待される。医薬品に関する様々な情報が飛び交う中、公的機関が確認した信頼できる情報として意義がある。

② 対象品目
全ての医療用医薬品（ただし、体外診断用医薬品及び患者等が薬剤として認知しにくい品目を除く）

③ 体裁・記載内容：
- 原則A4判1～2枚程度の文量にまとめた版**（必須版）**と現在のガイドと同程度の内容を含む版**（詳細版）**の２部構成とする。
- 患者等にとって読みやすい**必須版の作成及びその普及を優先**して進める。
- 小学校高学年程度でも理解できるよう、わかりやすい表現とする。
- 電子添文に記載されている情報を根拠として作成する。
- 必須版の項目、記載内容については、患者等にとって必要最低限の情報とするが、記載が注意事項中心となることで、患者が自らの判断で服用をやめてしまうことのないよう**「一般的な注意」を冒頭に記載**する。
- 「副作用」の記載については、「重要な基本的注意」にある副作用の他、**頻度の高い副作用を優先的**に記載する。

④ 作成スケジュール：
- 記載内容や記載方法を解説した新しい手引きを作成・周知後、製造販売業者は、新手引きに基づいた必須版の作成に着手する。
- 必須版が一定程度作成された段階で、**患者等におけるニーズ等の調査を実施**し、その結果を踏まえ、内容の改善を図るとともに詳細版の作成や内容についても検討する。

⑤ 活用方法、認知度・アクセス向上：
- 患者自らがインターネットで検索・閲覧する方法に加えて、既存の仕組みを活用しつつ、以下のとおり、患者等がガイドにアクセスしやすくする仕組みの構築を図る。
  ★薬剤情報提供文書に印字された二次元コードからアクセスする方法
  ★PTPシート等のGS1コードからアクセスする方法
  ★電子版おくすり手帳等からガイドにアクセスする方法
- PMDAホームページにおけるガイドへのアクセスしやすさも改善を図る
- ファイル形式は閲覧性の向上を重視し、Web表示に適した**HTML形式**での掲載に変更する。
- ガイドの認知度向上に当たっては、**医療関係者への認知度向上**、さらには提供元である**PMDAの認知度向上**が必要。
- 周知啓発キャンペーンの実施、ガイドの使い方を紹介するシンポジウムの開催等も有用。
- ガイド情報に誘導する二次元コードを記載したポスターを薬局に掲示することも有用。

患者向医薬品ガイド検討会 とりまとめ
ー概要資料ー

（一部抜粋、順番変更）

ガイドの目的

ガイドは、患者が自ら医薬品について正しい情報を得る他、医師等に質問する際のコミュニケーションツールや、薬剤師等が患者に説明する際の資材としても活用されることで、医薬品を服用する際の留意点や副作用に対する国民の理解が深まり、より安全で有効な医薬品の使用が推進される。さらに、そうした活用が推進されることにより、国民の医薬品への関心・知識の向上、さらには、ヘルスリテラシー向上につながることで、より自発的、積極的な医師等とのコミュニケーションの推進も期待される。

● **患者が**医師等とコミュニケーションをとるためのツールとして用いる

医師・薬剤師等

患者・家族

自宅等

● **患者が**自ら処方された薬について調べる
● **患者が**体調変化を感じた際、副作用か否か調べる

● **医師・薬剤師等が**信用できる参照先として紹介
● **医師が**患者に薬を処方する際の説明資材として使用
● **薬剤師等が**患者に薬を渡す際の説明資材として使用

ヘルスリテラシー向上による
自発的、積極的な質問等の発信

より安全で有効な医薬品の使用
適正使用の推進、副作用の早期発見

医薬品への関心・知識の向上
＝国民のヘルスリテラシー向上

患者向け情報提供資材の整理

資材の名称	患者向医薬品ガイド（今後）	患者向医薬品ガイド（現行）	RMP資材（患者向け）	薬剤情報提供文書（薬情）
目的	患者等が**医療用医薬品について正しい情報を得る等**従来の目的に加え、**医師・薬剤師等との双方向のコミュニケーションツールとして活用する**ことで、**より安全で有効な医薬品の使用を推進する**とともに、**国民全体のヘルスリテラシー向上**が期待される。	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供される**ように広く国民に対して提供するもの。	RMPの中で、安全性検討事項（重要な特定されたリスク等）に対して、**医薬品のリスクの低減を図るため作成**される。	**薬剤師法等の規定に基づき、薬剤師には、調剤された薬剤の用法・用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品、その他当該薬剤の適正な使用のために必要な情報等を提供する義務**があり、調剤内容等にあわせて**患者ごとに薬剤師が作成**するものである。
対象者 ※誰が読むのか	**患者又は国民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、また、**医師・薬剤師等が患者への説明時のツールとして活用**する。	**一般国民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。	**医師、薬剤師等から、当該医薬品を処方・調剤される（処方・調剤されている）患者に対して提供**される。	**薬剤師から、当該医薬品を調剤される（調剤されている）患者に対して提供**される。
対象品目 ※どのような場合（品目）に作成するか	**全ての医療用医薬品** ただし、以下の品目を除く。 • 体外診断用医薬品 • 患者等が薬剤として認知しにくい品目（製剤を調製するための原料、手術等において医師等の判断で用いられる薬剤（消毒・処置薬）等）	重篤な副作用の早期発見等を促すために、**特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する**次に示す医療用医薬品。 ① 重大な副作用の記載がある医薬品 ② 警告欄が設けられているもの ③ 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意 」、「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの ④ 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの ⑤ 全てのワクチン製剤	**医師・薬剤師等による患者への指導**に加えて、**患者へ積極的に情報提供する必要**があるとされた品目。	**調剤された品目の全て**が対象。

※ このほか、法令等に基づくものではないが、くすりの適正使用協議会が提供する「くすりのしおり」が患者向け資材として広く使用されている。

ガイド作成対象外及びガイド作成の優先度が低い品目について

ガイドの対象品目については、その目的に鑑み、全ての医療用医薬品（ただし、体外診断用医薬品及び患者等薬剤として認知しにくい品目（下表のとおり）を除く）を対象とする。なお、ガイド作成除外品目であっても、ガイドの活用推進に伴い、患者等よりこれらの品目のガイド作成の要望が出てきた場合には、作成を検討する。

ガイド作成対象除外品目

以下の**青字**で分類される医薬品

・製剤を調製するための原料、手術等において医師等の判断で用いられる薬剤（消毒・処置薬）等であり、患者等が薬剤として認知しにくいもの ※ 分類以外の効能をもつ場合は、ガイド作成対象とする。

種類	作成除外品目の分類（例示）
調剤原料	**漢方処方の調製に用いる薬**（ジオウ、カンゾウ） **調製に用いる基剤・矯味剤等**（流動パラフィン、バレイショデンプン）
溶解・補正薬	**輸液等に添加する電解質補正薬**（10%塩化ナトリウム、塩化カリウム） **注射剤の溶解希釈・懸濁用剤**（生理食塩液、ブドウ糖注射液）
血液保存薬	**血液抗凝固剤**（クエン酸ナトリウム水和物） **血液保存液**（ＡＣＤ－Ａ液、ＣＰＤＡ液）
洗浄・消毒薬	**外皮用殺菌消毒薬**（ポピドンヨード、エタノール） **歯科用消毒薬**（ヨウ素パスタ、ベンゼトニウム塩化物） **医療器具の消毒薬**（グルタラール）
院内処置薬	**歯科治療薬**（酸化亜鉛・ユージノール、フッ化ナトリウム[注]） **手術・処置時の止血剤**（ミツロウ硬膏、ゼラチン貼付剤） **術後の癒着防止**（ゼラチンフィルム） **検査・診断用薬**（アレルゲン検査陰性対照液、味覚検査用試薬） **検査補助薬**（プロナーゼ、Ｌ-メントール、アデノシン） **心臓外科手術用心停止及び心筋保護液**（塩化ナトリウム・塩化カリウム配合剤） **吸入ガス**（液体酸素、酸素、二酸化炭素、液体窒素、窒素）

注 洗口剤はガイド作成対象とする。

ガイド作成の優先度が低い品目

以下の**青字**で分類される医薬品

・ガイドの必要性が比較的低いと考えられる以下の品目については、優先度を下げて作成する。

種類	作成の優先度が低い品目の分類（例示）	理由
輸液等	**輸液**（開始液、維持液、術後回復液、乳酸リンゲル液）	疾病の治療というより、栄養・電解質補給に用いられるものであるため。
	糖類注射剤（ブドウ糖、果糖、マルトース水和物、キシリトール、D-ソルビトール・D-マンニトール）	
	静脈栄養製剤（高カロリー輸液、アミノ酸製剤、アミノ酸・糖・電解質/ビタミン/脂肪キット、ダイズ油注射液）	
透析液	**人工透析液、腹膜透析液**（人工透析液、腹膜透析液）	透析液の名称等を患者等に伝えることがあまりないと考えられるため。
麻酔・筋弛緩剤等	**全身麻酔薬**（チオペンタール、ケタミン、セボフルラン、レミマゾラムベシル酸塩）	手術時、緊急時、処置時等に使用され、薬剤名を患者等に伝えることがあまりないと考えられるため。
	麻酔・気管挿管時筋弛緩薬（スキサメトニウム、ロクロニウム）	
	非脱分極性筋弛緩剤の拮抗薬（ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物）	
	筋弛緩回復剤（スガマデクス）	

ガイドの様式、用語、必須版の記載項目

ガイドの様式

患者によって知りたいとされる情報量や内容が異なることを踏まえると、以下の２種類を作成する。

必須版：原則A4判1枚、最長でも2枚程度の文量に収まるようにまとめた版
詳細版：更に詳細を知りたい患者向けに現在のガイドと同程度の内容を含む版

用語

・**小学校高学年**程度が理解できるよう、より分かりやすい表現とする。
・副作用名や医学専門用語等は、漢字の羅列とならないよう適切な用語に置き換える、ふりがなを付す等、読みやすくなるよう工夫する。

ガイドが認知・活用されていない現状や、2種類のガイドの整備に要する時間や作業負担等を踏まえ、まずは患者にとって読みやすい**必須版の作成とその普及を優先する**

ガイド必須版の記載項目

医薬品の場合	ワクチンの場合
作成年月又は更新年月	作成年月又は更新年月
一般的な注意（定型文）	一般的な注意（定型文）
販売名、一般名、製剤写真	販売名、一般名、製剤写真
１．どんな薬	１．どんなワクチン
－　※用法用量は医師の指示のとおりとして、「一般的な注意」へ記載	２．このワクチンの接種スケジュール
２．この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人	３．このワクチンの接種を受けることができない人、特に注意して接種を受ける必要がある人
３．この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用	４．このワクチンの接種を受けるにあたり注意すべきこと・注意すべき副反応
４．ほかに知られている副作用	5. ほかに知られている副反応
５．保管方法	－
６．問い合わせ先	6. 問い合わせ先

記載に当たっての留意事項、ガイド必須版雛形、各項目の記載内容

（患者向医薬品ガイド）作成●年●月　①ガイドマーク

薬には病気を治したり、症状をやわらげたりする効果がある一方、副作用があらわれることがあります。医師に指示された用法・用量にしたがって使用してください。体調が良くなったと自分で判断し、飲むことをやめたり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。
薬のことでわからないこと、心配なことなどがありましたら、医師や薬剤師に相談してください。②

○○、○○、○○　※販売名

一般名：（英名）	販売名	○○	○○	○○
	形状			

1．どんな薬

○この薬は、・・・・・。

2．この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人

⃠次の人は、この薬を使用できません。必ず医師や薬剤師に相談してください。

○○○

○次の人は特に注意が必要です。必ず医師や薬剤師に相談してください。

○○○

○この薬には一緒に使用してはいけない薬や、一緒に使用する場合に注意が必要な薬や飲食物があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師や薬剤師に相談してください。

3．この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用

○この薬の使用により、以下のような症状があらわれることがあるので、これらの症状に気づいたら、医師や薬剤師に相談してください。

主な症状	考えられる副作用など
○○○	○○○
○○○	○○○

④

○・・・

4．ほかに知られている副作用

「3．この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用」に記載されている副作用のほか、副作用の一例は以下のとおりです。これら以外の副作用もあらわれるおそれがあります。これらの症状や、普段と異なる症状に気づいたら、医師や薬剤師に相談してください。

主な症状	考えられる副作用
○○○	○○○
○○○	○○○
○○○	○○○

④

5．保管方法

直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。

6．問い合わせ先

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、医師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。
製造販売会社：○○○○、電話：フリーダイヤル○-○-○、受付時間：○時～○時

記載に当たっての留意事項

- 電子添文に記載されている情報を根拠として作成する。
- 記載内容について、項目間の重複は避ける。

ガイド必須版雛形

① 患者向医薬品ガイドであることを示すマークを付記する。
② 冒頭・枠囲みで、一般的な注意事項として、医薬品の使用において、医師の指示に従うこと、わからないことや副作用等の問題があれば、医師または薬剤師に相談すること等を記載する。
③ 項目番号は固定（記載事項がない場合でも、項目番号/項目タイトルは立てる）。
④ 副作用等とその症状については、表形式として、左側に症状、右側に副作用名を記載する。

各項目の記載内容（医薬品の場合）

1．どんな薬
作用機序や薬理作用を簡潔に記載する。

2．この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人
「この薬を使用できない人」、「特に注意して使用する必要がある人」を、それぞれ電子添文の「2．禁忌」、「9．特定の背景を有する患者に関する注意」に基づき記載する。
併用してはいけない薬や併用に注意が必要な薬がある旨を、電子添文の「10．相互作用」にに基づき記載する。

3．この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用
電子添文の「1．警告」、「8．重要な基本的注意」、「9．特定の背景を有する患者に関する注意」に基づき、患者等が注意すべき事項、発現する可能性のある副作用等を記載する。

4．ほかに知られている副作用
電子添文の「11．副作用」に基づき、副作用とその症状を3つ記載する。

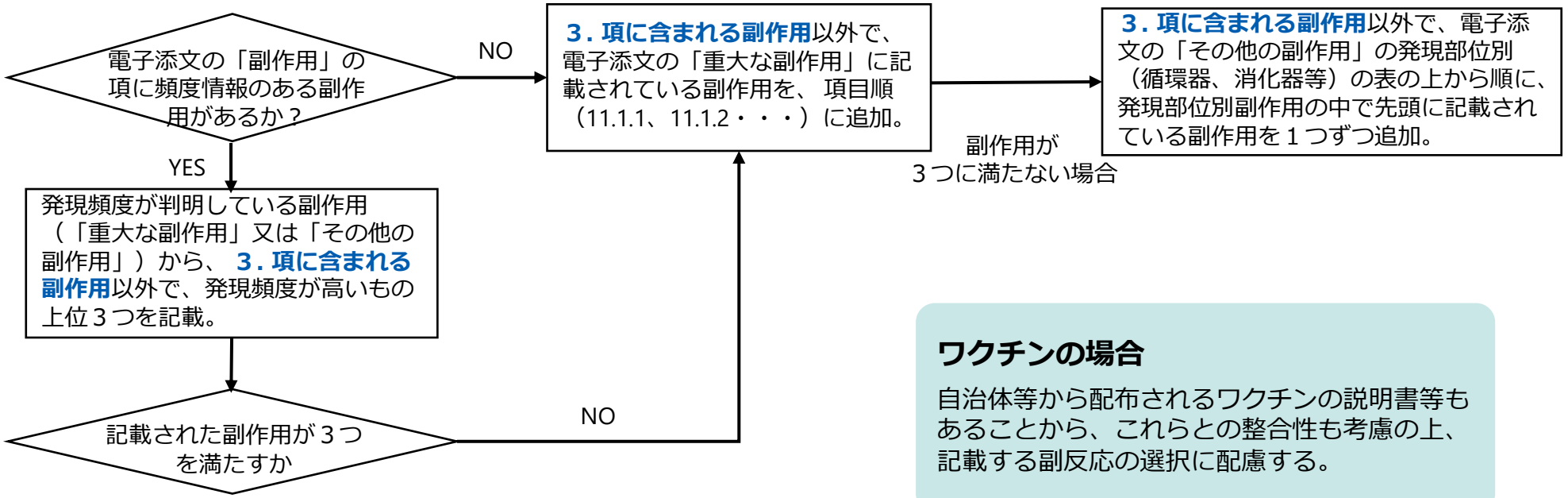
5．保管方法
温度・湿度・遮光等を考慮した保管条件の定型文を記載する。
製剤特有の管理上の留意点がある場合には記載する。

6．問い合わせ先
製造販売業者名、及び直接の問い合わせが可能な製造販売業者／販売会社等の問い合わせ先を記載する。

副作用の記載について

「３．この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用」（以下「３．項」という。）において電子添文の「１．警告」、「８．重大な基本的注意」及び「９．特定の背景を有する患者に関する注意」に記載されている副作用等については、表形式で副作用名と症状を記載する。

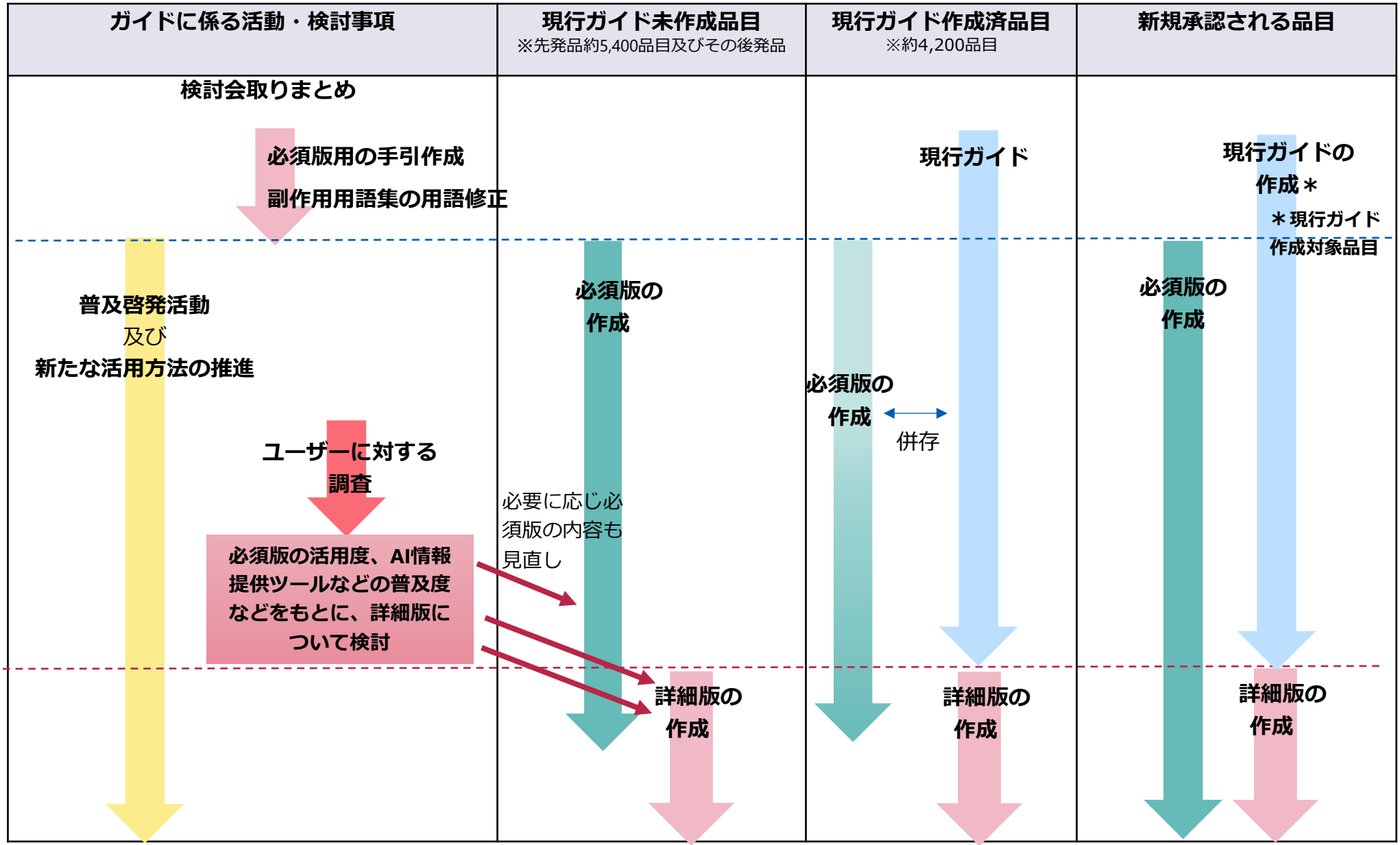
「４．ほかに知られている副作用」には、３．項に記載した副作用等との重複を避けた上で、電子添文の「11．副作用」から副作用を３つ記載する。副作用については発現頻度の高いものから選択するが、発現頻度が不明な場合を含め、以下のフローに従う。



ワクチンの場合

自治体等から配布されるワクチンの説明書等もあることから、これらとの整合性も考慮の上、記載する副反応の選択に配慮する。

検討会取りまとめ以降、ガイド作成終了までのスケジュールのイメージ



活用方法について
患者向医薬品ガイドの想定される主な活用方法（主なユースケース）

主なユースケース	患者自身が確認する場合				医療関係者が患者への説明に活用する場合
	患者自らがネット検索して閲覧する	**薬情に二次元コード**を印字し、当該コードからアクセスする	**PTPシート等のGS1コード**からアクセスする	**電子版おくすり手帳**等各種PHRからアクセスする	ガイドを薬剤師等が、紙・タブレットで患者に説明
求められる機能等	• ネット検索のされやすさ（検索結果が上位に出るなど） • PMDAのHPへのアクセス向上	• 二次元コードからガイドにアクセスできる仕組み（既にある） • 二次元コードの薬情への印字	• GS1コードからガイドにアクセスできる仕組み（既にある）	• 医薬品コードからガイドにアクセスできる仕組み（既にある）	• PMDAのHPへのアクセス向上
	• スマートフォンやタブレットでの閲覧のしやすさ（HTML形式等）				
課題、制約条件等	• ネット検索結果の上位化には、広告費が必要 • 生成AIが活用する情報源に優先的に選択される • PMDAの認知度向上 • 公的機関の信頼できる資材であることを明示（例：マーク付与）	• 薬情を発行するレセコン等への二次元コード印字機能の追加が必要（JAHISへの協力依頼）	• PTPシートを切って渡されることで、GS1コードを読み取ることができないことがある • 一般向けの画面に直接アクセス可能なアプリの開発、普及が必要	• 電子版おくすり手帳のアプリベンダーへ働きかけが必要 • 一括DL、API※連携等によりガイドデータを直接提供する仕組みも考えられる	• 医療者のガイドの認知度向上

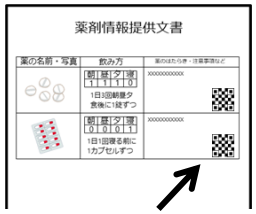
※API（Application programming interface）連携：あるソフトやプログラムの機能を、別のソフトのインターフェースから読み出す方式

GS1コードや二次元コードなどを活用したガイド閲覧のイメージ

ガイドへの入口

PTPシート上の
GS1コード
※現在は一部のシートのみ

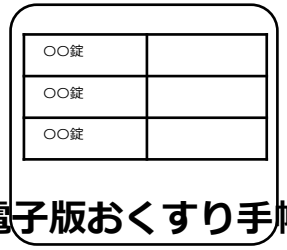
専用アプリ等によるGS1コードの読取り



二次元コードの読取り

薬情上の**二次元コード**
※現在は掲載なし

手帳におけるおくすり情報として閲覧



電子版おくすり手帳

ガイドが掲載された
一般向け関連情報サイト
（まとめサイト）

リダイレクト機能により
URL変更にも対応

クリックして
閲覧

患者向医薬品
ガイド

YJコード等により一般向け関連情報サイトに
アクセスする仕組みを導入

（注）GS1コード：医薬品のロットごとに付されるもの、YJコード：医薬品の製品名ごとに付されるもの

提供するファイル形式と提供方法について

ファイル形式について

各ファイル形式の特徴	PDF形式：現行ガイドのファイル形式 HTML形式：スマートフォン等からの閲覧に優れている、比較的容易に作成可能 XML形式：構造化データであり、プログラムを用いたデータ抽出などに有用な形式。 （XML形式とする場合、記載ルールの決定、XML対応のための行政側掲載システム等の改修に多大な費用がかかる）
二次加工について	業界要望では二次加工を想定したフォーマットとして、XML形式を要望。しかし、想定される二次加工はコピー＆ペーストなどにより加工可能な内容であり、プログラム等を用いて二次加工することは、想定ケースにあがっていない。

ガイドの活用を優先し、そのための閲覧性の向上を重視して、Web表示に適したHTML形式での掲載に変更する

提供方法について	メリット	デメリット
PMDAホームページへのアクセス（リダイレクト含む）	最新の情報が閲覧可能。既存の仕組みを活用できるため、改修等の費用が少ない	セキュリティの関係でインターネットに接続できない環境ではアクセスできない
一括ダウンロード	インターネット環境がない場合でも閲覧可能。 PMDA側のシステムがメンテナンス時でも閲覧可。	データの更新にタイムラグが生じる、PMDA側、外部システム側ともに改修費用が必要。
ガイドのデータを直接提供するようなAPI連携	最新の情報が閲覧可能。外部システム側で画面等細かい仕様について検討可能。	仕組みの新たな構築が必要。これを受ける外部システム側も改修費用の負担が大きい。

将来的にはAPI連携、一括ダウンロードの導入について検討することも視野にいれつつ、導入にかかる費用なども鑑み、現時点では既存の仕組みを用いてガイドの普及を図る