

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 222

目次

- | | |
|---|----|
| 1. 患者向医薬品ガイドについて | 3 |
| 2. 使用上の注意の改訂について（その173）
アモキサピン他（16件） | 7 |
| 3. 市販直後調査の対象品目一覧 | 14 |

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

また、NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品・医療機器等安全性情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます（利用者負担）。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先： ☎ 0120-161-011

平成18年（2006年）2月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎ 100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

（Fax）03-3508-4364

1

患者向医薬品ガイドについて

1. はじめに

平成18年1月31日から、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に、患者向医薬品ガイドが掲載されたので、その作成に至った経緯、内容、今後のスケジュール等について紹介する。

2. 経緯

平成13年、「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」において、医療用医薬品の情報提供のあり方が検討された。同懇談会では、医療用医薬品の情報提供をめぐる環境の変化とその課題を踏まえつつ、「患者一人一人の病状や体質等を踏まえた、必要十分な情報が提供されること」「内容の分かりやすさなどの情報の質に十分配慮すること」等の基本的考え方が示され、その具体的な方策として、

①患者への情報提供の充実

- ・患者向けの説明書の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべき。
- ・患者とのコミュニケーションを図る「お薬手帳」のような薬歴管理について、将来的にはITの活用が考えられる。
- ・重篤な副作用の早期発見に資するため、患者が理解しやすい自覚症状・副作用等の用語の標準化等を行うことが必要。

②国民向け医薬品情報の充実

- ・国民向け医薬品情報の提供にあたっては、行政も関与しつつ、医療関係者向けの情報を分かりやすい形に直した上で情報提供を行うべき。

と提言された。(平成13年9月27日 最終報告抜粋)

これを受け、平成13年度から、厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業により、「医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集」、「くすりのしおり」など国内外における患者向け医薬品情報の具体的な内容等に関する調査研究が行われ、その研究成果として、平成17年4月、「患者用説明文書」のあり方に関する提言がまとめられた。

これらを踏まえ、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の作成要領」について」（以下、「局長通知」という。）を発出し作成要領を示した。また、平成17年11月22日付薬食安発第1122001号・薬食監麻発第1122004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「患者向医薬品ガイドの運用について」を発出し、今後のスケジュール等を示したところである。

3. 患者向医薬品ガイド

（1）目的

「患者向医薬品ガイド」は、医療用医薬品を患者等が正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するよう広く国民に対して提供するものである。

（2）作成方法

患者向医薬品ガイドは、製造販売業者が製造販売承認を有する医薬品について作成するものであるが、厚生労働省としても、事前に局長通知で定めた「患者向医薬品ガイドの作成要領」に適合していることを確認することとしている。

（3）対象となる医療用医薬品

重篤な副作用の早期発見等に資するよう、特に患者へ注意喚起すべき以下の医療用医薬品については、「患者向医薬品ガイド」を作成することが望まれる。

- ・添付文書に警告欄が設けられているもの
- ・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
- ・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

ただし、添付文書に警告欄が設けられている医療用医薬品であっても、以下のような記載のみである場合には、その対象に含まれない。

- ・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。

（4）記載項目及び記載順序

患者向医薬品ガイドは、患者等が医療用医薬品を使用する際に、特に知っておくべき事項について、添付文書をもとに、分かりやすく記載すべきであり、その記載項目及び記載順序は以下のとおりである。

- 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

(5) 作成スケジュール

	作成する医薬品の特定 (目途)	原案の作成 (目途)	公表 (目途)
糖尿病用剤 (注射剤を除く。)	平成17年11月28日 ^{注1)}	平成17年12月23日	平成18年 1月31日
抗リウマチ薬 (注射剤を除く。) 血液凝固阻止剤及び抗血小板剤 (注射剤を除く。) 喘息治療薬 (注射剤を除く。)	平成17年12月16日 ^{注2)}	平成18年 2月13日	平成18年 3月
薬効別分類100及び200番台 (注射剤を除く。)	平成18年 2月まで	平成18年 5月まで	平成18年 7月
薬効別分類300及び400番台 (注射剤を除く。)	平成18年 5月まで	平成18年 8月まで	平成18年10月
薬効別分類500, 600, 700及び800番台 (注射剤を除く。)	平成18年 8月まで	平成18年11月まで	平成19年 1月
注射剤	平成18年11月まで	平成19年 1月まで	平成19年 3月

注1) 平成17年11月28日付医薬食品局安全対策課事務連絡

○患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品 (注射剤を除く糖尿病用剤)

1. アセトヘキサミド
2. グリクラジド
3. グリクロピラミド
4. グリプゾール
5. グリベンクラミド
6. グリメピリド
7. クロルプロパミド
8. トルブタミド
9. 塩酸ブホルミン
10. 塩酸メトホルミン

注2) 平成17年12月16日付医薬食品局安全対策課事務連絡

○患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品 (注射剤を除く抗リウマチ薬, 注射剤を除く血液凝固阻止剤及び抗血小板剤, 注射剤を除く喘息治療薬)

1. メトトレキサート
2. レフルノミド
3. ワルファリンカリウム
4. シロスタゾール
5. 塩酸チクロピジン
6. *d,l*-塩酸イソプロテレノール (吸入液)
7. 硫酸オルシプレナリン (吸入液)
8. 硫酸サルブタモール (エアゾール, 吸入液)

9. キシナホ酸サルメテロール
10. ストメリンD
11. 塩酸トリメトキノール（吸入液）
12. 臭化水素酸フェノテロール（エアゾール）
13. 塩酸プロカテロール（エアゾール，ドライパウダー，吸入液）

4. おわりに

患者向医薬品ガイドは，一般の国民，患者やその家族等の方が，直接インターネットを通してその情報を入手し活用することを想定している。また，医師，歯科医師，薬剤師等の医療関係者が，自らインターネットを通して情報を入手し，薬の説明等に使用することも可能である。

患者自らが自覚症状を確認し，重大な副作用の早期発見ができるようにする等，医薬品の安全対策を一層推進する観点から，患者向医薬品ガイドが，広く活用されることを望む。



薬食発第 0630001 号
平成 17 年 6 月 30 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

「患者向医薬品ガイドの作成要領」について

患者や国民への医療用医薬品の情報の提供等については、平成13年9月27日の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の最終報告において、「製薬企業や行政等は医薬品に関する情報を医療関係者に適切に提供するとともに、患者や国民に対し、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮した上で、直接、情報を提供することが望まれ、医薬品に対する正しい知識の国民への普及啓発等に努めながら、患者への医薬品情報の提供を推進する観点から、患者向けの説明文書の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべきである」旨が提言されている。

また、平成13年度から平成16年度において、厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業により、「医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集」、「くすりのしおり」など国内外における患者向け医薬品情報の具体的な内容等に関する調査研究が行われ、その研究成果として「患者用説明文書」のあり方に関する提言がまとめられた。

これらを踏まえ、今般、別添のとおり「患者向医薬品ガイドの作成要領」を定めたので、下記の点にご留意の上、貴会関係団体に対して患者向医薬品ガイドを作成するよう周知方お願いします。

なお、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への掲載方法については別途連絡する。

記

1. 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。

2. 作成が望まれる医療用医薬品

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について、「患者向医薬品ガイド」の作成が望まれる。

- 添付文書に警告欄が設けられているもの
- 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
- 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

3. 「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。

4. 作成に関する留意事項

- 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

1. 記載項目及び記載順序

- (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

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。
- (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。
 - ・ 検査用語表記に関しては記載を要しないこと。

(8) この薬の形は

〔組成・性状〕

- ・ 直径、厚さ、重さ、色、識別コード等を記載すること。

(9) この薬に含まれているのは

〔組成・性状〕

- ・ 有効成分及び添加物を記載すること。

(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。

(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。



薬食安発第 0228001 号

薬食監麻発第 0228002 号

平成 18 年 2 月 28 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

患者向医薬品ガイドの運用について

標記については、平成 17 年 11 月 22 日付薬食安発第 1122001 号・薬食監麻発第 1122004 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知（以下「旧二課長通知」という。）により示したところであるが、これまでの実績等を踏まえ、その取扱いを下記のとおり改めるとともに、今後対象医薬品等を特定する医薬品から適用することとしたので、御了知のうえ、貴傘下会員に対して周知方お願いします。

なお、本通知の施行により、旧二課長通知は廃止する。

記

1. 患者向医薬品ガイドの確認について

患者向医薬品ガイドは、製造販売業者が製造販売承認を有する医薬品について作成するものであるが、厚生労働省としても平成 17 年 6 月 30 日付薬食安発第 0630001 号厚生労働省医薬食品局長通知「「患者向医薬品ガイドの作成要領」について」（以下「局長通知」という。）に適合していることを確認すること。

2. 作成が望まれる医療用医薬品の範囲

患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医療用医薬品については、局長通知の記の2で示したところであるが、その趣旨にかんがみ、

- ① 重大な副作用の記載がある医薬品を対象とすること。
- ② 添付文書に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ものであること。
 - ・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 診断用医薬品、処置の目的で病院や診療所内でのみ使用される医薬品等を除き、患者が自ら使用する医薬品を対象とすること。

3. 患者向医薬品ガイドの作業手順

(1) 対象医薬品等の特定

- ① 日本製薬団体連合会は、局長通知の記の2並びに本通知の記の2及び4に基づき患者向医薬品ガイドを作成しようとする医薬品を特定する。
- ② 厚生労働省及び機構は、①の医薬品を確認し、患者向医薬品ガイドを作成する対象医薬品として確認するとともに、その中から化学構造、薬理作用、効能・効果等の観点を踏まえ、患者向医薬品ガイドのモデルとする医薬品（モデル医薬品）を特定する。

(2) 患者向医薬品ガイドのモデル作成

- ① モデル医薬品の先発製剤の製造販売業者は、患者向医薬品ガイドの原案を作成し、機構に提出する。
- ② 機構は、当面、有識者（厚生労働科学研究費補助金研究班（主任研究者：久保鈴子）※）に助言を求め、適宜、患者向医薬品ガイドの原案を修正した上で、患者向医薬品ガイドのモデルとして製造販売業者へ連絡する。

(3) 先発製剤の患者向医薬品ガイドの作成

- ① 対象医薬品として特定された先発製剤の製造販売業者は、患者向医薬品ガイドのモデルを参考に患者向医薬品ガイド案を作成し、機構に提出する。
- ② 機構は、必要に応じ有識者の助言を求め、患者向医薬品ガイド案を検討した上で、厚生労働省へ連絡する。
- ③ 厚生労働省（安全対策課及び監視指導・麻薬対策課）は、同案が局長通知で定めた「患者向医薬品ガイドの作成要領」に適合していることを確認し、機構へ連絡する。
- ④ 機構は、確認された先発医薬品の患者向医薬品ガイドを製造販売業者へ連絡する。

※ 厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
研究課題名：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
研究事業予定期間：平成17年4月1日から平成19年3月31日まで