

第5章 医薬品の適正使用・安全対策

問題作成のポイント

- 医薬品の添付文書、製品表示等について、記載内容を的確に理解し、購入者への適切な情報提供や相談対応に活用できること
- 副作用報告制度、副作用被害救済制度に関する基本的な知識を有していること
- 医薬品の副作用等に関する厚生労働大臣への必要な報告を行えること
- 医薬品を適正に使用したにもかかわらず、その副作用により重篤な健康被害を生じた購入者等に対し、副作用被害救済の制度につき紹介し、基本的な制度の仕組みや申請窓口等につき説明できること

I 医薬品の適正使用情報

医薬品は、効能・効果、用法・用量、起こりえる副作用等、その適正な使用のために必要な情報（適正使用情報）を伴って初めて医薬品としての機能を発揮するものである。

一般用医薬品の場合、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で特に重要である。それらの記載は、一般の生活者に理解しやすい平易な表現でなされているが、その内容は一般的・網羅的なものとならざるをえない。

そのため、医薬品の販売等に従事する専門家においては、購入者等への情報提供及び相談対応を行う際に、添付文書や製品表示に記載されている内容を的確に理解した上で、その医薬品を購入し、又は使用する個々の生活者の状況に応じて、記載されている内容から、積極的な情報提供が必要と思われる事項に焦点を絞り、効果的かつ効率的な説明がなされることが重要である。

1) 添付文書の読み方

法第52条の規定により、医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しくは包装に、「用法、用量その他使用及び取り扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられているが、それらの記載が明瞭^{りょう}なものとなるよう、使用上の注意等として添付文書に記載されている場合が多い。一般用医薬品の添付文書の記載は、以下のような構成となっている。

① 改訂年月

一般用医薬品を含めて、医薬品の添付文書の内容は変わらないものではなく、医薬品の有効性・安全性等に係る新たな知見、使用に係る情報に基づき、必要に応じて随時改訂がなされている。重要な内容が変更された場合には、改訂年月を記載するとともに改訂された箇所を明示することとされており、以前からその医薬品を使用している人が、添付文書の変更箇所^{箇所}に注意を払うことができるようになっている。

② 添付文書の必読及び保管に関する事項

添付文書の販売名の上部に、「使用にあたって、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるよう大切に保存すること。」等の文言が記載されている。

添付文書は開封時に一度目を通されれば十分というものでなく、実際に使用する人やその時の状態等によって留意されるべき事項が異なってくるため、必要なときにいつでも取り出して読むことができるように保管される必要がある。

販売時に専門家から直接情報提供を受けた購入者以外の家族等がその医薬品を使用する際には、添付文書に目を通し、使用上の注意等に留意して適正に使用されることが特に重要である。また、一般用医薬品を使用した人が医療機関を受診する際にも、その添付文書を持参し、医師や薬剤師に見せて相談がなされることが重要である。

③ 販売名及び薬効名（人体に直接使用しない検査薬では「販売名及び使用目的」）

通常の医薬品では、承認を受けた販売名が記載されている。

薬効名とは、その医薬品の薬効又は性質（例えば、主たる有効成分など）が簡潔な分かりやすい表現で示されたもので、販売名に薬効名が含まれているような場合には（例えば、「〇〇胃腸薬」など）、薬効名の記載は省略されることがある。

④ 製品の特徴

医薬品を使用する人に、その製品の概要を分かりやすく説明することを目的として、効能・効果、用法・用量又は成分・分量等からみた特徴が記載されることがある（必須記載ではない）。

⑤ 使用上の注意

「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。枠囲い又は文字をゴシック体にするなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。また、「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ統一された標識的マークが付されている。

各項目における記載の理由や根拠となっている配合成分及びその薬理作用、その他の要因等に関する出題は、第3章を参照して問題作成のこと。また、それらに関する実務的な知識、理解を問う出題として、事例問題を含めることが望ましい。

○ **してはいけないこと**（別表5-1）

守らないと症状が悪化する事項、副作用又は事故等が起こりやすくなる事項について記載されている。一般用検査薬では、その検査結果のみで確定診断はできないので、判定が陽性であれば速やかに医師の診断を受ける旨が記載されている。

(a) 「次の人は使用（服用）しないこと」

アレルギーの既往歴、症状や状態、基礎疾患、年齢、妊娠の可能性の有無、授乳の有無等からみて重篤な副作用を生じる危険性が特に高いため、使用を避けるべき人について

て、生活者が自らの判断で認識できるよう記載することとされている。

また、その医薬品では改善が期待できない症状等や、使用によって状態が悪化するおそれのある疾病や症状で、一般の生活者において誤って使用されやすいものがある場合等にも、適正使用を図る観点から記載がなされる。

重篤な副作用として、ショック（アナフィラキシー）／アナフィラキシー様症状、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、喘息等が掲げられている医薬品では、アレルギーの既往歴がある人等は使用しないこととして記載されている。

小児が使用した場合に特異的な有害作用のおそれがある成分を含有する医薬品では、通常、「次の人は使用（服用）しないこと」の項に「15歳未満の小児」、「6歳未満の小児」等として記載されている。

(b) 「次の部位には使用しないこと」

局所に適用する医薬品は、患部の状態によっては症状を悪化させたり、誤った部位に使用すると有害事象を生じたりするおそれがある。それらに関して、使用を避けるべき患部の状態、適用部位等に分けて、簡潔に記載されている。

(c) 「本剤を使用（服用）している間は、次の医薬品を使用（服用）しないこと」

一般用医薬品は、複数の有効成分が配合されている場合が多く、使用方法や効能・効果が異なる医薬品同士でも、同一成分又は類似の作用を有する成分が重複することがある。併用すると作用の増強、副作用等のリスクの増大が予測されるものについて注意を喚起し、使用を避ける等適切な対応が図られるよう記載されている。

なお、医療用医薬品との併用については、医療機関で治療を受けている人が、治療のために処方された医薬品の使用を自己判断で控えることは適当でないため、「相談すること」の項において、「医師（又は歯科医師）の治療を受けている人」等として記載されている。

(d) その他「してはいけないこと」

副作用又は副作用により誘発される事故の防止を図るため、避けるべき事項が記載されている。小児では通常当てはまらない内容もあるが、小児に使用される医薬品においても、その医薬品の配合成分に基づく一般的な注意事項として記載されている。その主なものとして、次のような記載がある。

● 「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」

その医薬品に配合されている成分の作用によって眠気や異常なまぶしさ等が引き起こされると、重大な事故につながるおそれがあるため、その症状の内容とともに注意事項が記載されている。

● 「授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けること」

体に吸収されると一部が乳汁中に移行して、乳児に悪影響を及ぼすおそれがあるこ

とが知られている成分が配合された医薬品において記載されている。

- 「服用時は飲酒しないこと」

摂取されたアルコールによって、医薬品の作用の増強、副作用を生じる危険性の増大等が予測される場合に記載されている。

- 「長期連用しないこと」「〇日以上（継続して）使用（服用）しないこと」「症状があるときのみ使用にとどめ、連用しないこと」等

連用すると副作用等が現れやすくなる成分、効果が減弱して医薬品に頼りがちになりやすい成分又は比較的作用の強い成分が配合されている場合に記載される。症状が改善したか否かによらず、漫然と使用し続けることは避ける必要がある。

- **相談すること**（別表5-2）

- その医薬品を使用する前に、その適否について専門家に相談した上で適切な判断がなされることが望ましい場合として、次のような記載がある。

- (a) 「医師（または歯科医師）の治療を受けている人」

医師又は歯科医師の治療を受けているときは、何らかの薬剤の投与等の処置がなされており、その人の自己判断で一般用医薬品が使用されると、治療の妨げとなったり、医師又は歯科医師から処方された薬剤（医療用医薬品）と同種の有効成分の重複や相互作用等を生じることがある。

そのため、治療を行っている医師又は歯科医師に予め相談して、使用の適否について判断を仰ぐことが望ましく、特に、医療用医薬品を使用している場合には、その薬剤を処方した医師又は歯科医師、若しくは調剤を行った薬剤師に相談するよう説明がなされる必要がある。

- (b) 「妊婦または妊娠していると思われる人」

胎児への影響や妊娠という特別な身体状態を考慮して、一般的に、医薬品の使用には慎重を期す必要がある（第1章Ⅱ-4）(c) 参照。

「してはいけないこと」の項で「次の人は使用（服用）しないこと」として記載されている場合と異なり、必ずしもヒトにおける具体的な悪影響が判明しているものではないが、妊婦における使用経験に関する科学的データが限られているため安全性の評価が困難とされている場合も多い。

そのため、一般の生活者の自己判断による医薬品の使用は、最低限にとどめることが望ましく、既に妊娠が判明し、定期的な産科検診を受けている場合には、担当医師に相談するよう説明がなされる必要がある。

- (c) 「授乳中の人」

摂取した医薬品の成分の一部が乳汁中に移行することが知られているが、「してはいけないこと」の項で「授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳

を避けること」として記載するほどではない場合に記載されている。

購入者等から相談があったときには、乳汁中に移行する成分やその作用等について、適切な説明がなされる必要がある。

(d) 「高齢者」

使用上の注意の記載における「高齢者」とは、およその目安として65歳以上を指す。一般に高齢者では、加齢に伴い副作用等を生じるリスクが高まる傾向にあり、また、何らかの持病（基礎疾患）を抱えていること等も多い（第1章Ⅱ-4）(b)参照）。

65歳以上の年齢であっても、どの程度リスクが増大しているかを年齢のみから一概に判断することは難しく、専門家に相談しながら個々の状態に応じて、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされることが望ましく、使用する場合にあっては、副作用等に留意しながら使用される必要がある。

(e) 「本人または家族がアレルギー体質の人」「薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人」

「アレルギー体質」とは、蕁麻疹やかぶれ、喘息症状、鼻炎症状、食物アレルギー等を起こしやすい体質のことを指す。配合されている成分（有効成分及び添加物）からみて、アレルギー性の副作用を生じるおそれがある医薬品に記載されている。

その医薬品を使用してアレルギー症状を起こしたことはなくても、他の医薬品でアレルギーの既往歴がある人や、本人又は家族がアレルギー体質の人は、一般にアレルギー性の副作用を生じるリスクが高く、その医薬品の使用の適否について慎重な判断がなされることが望ましく、やむを得ず使用する場合には、アレルギー性の副作用の初期症状等に留意しながら使用される必要がある。

(f) 「次の症状がある人」

その医薬品の使用の適否について、一般の生活者において適切な判断を行うことが必ずしも容易でなく、軽率な使用がなされると状態の悪化や副作用等を招きやすい症状（その医薬品では改善が期待できないにもかかわらず、一般の生活者が誤って使用してしまいやすい症状を含む。）や、その状態等によっては医療機関を受診することが適当と考えられる場合について記載されている。

専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎重な判断がなされることが望ましく、症状の内容や程度によっては、一般用医薬品の使用によらず、医療機関を受診することが望ましいこともある。

(g) 「次の診断を受けた人」

現に医師の治療を受けているか否かによらず、その医薬品が使用されると状態の悪化や副作用等を招きやすい基礎疾患等が示されている。

その医薬品の使用の適否について、専門家に相談しながら、個々の状態に応じて慎

重なる判断がなされることが望ましい。また、使用する場合にも、基礎疾患への影響等に留意する必要がある。なお、医師の治療を受けている場合には、治療を行っている医師に相談するよう説明がなされる必要がある。

- その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合や、症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止した上で適切な対応が円滑に図られるよう、次のような記載がなされている。

(a) 副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載

- i) 「使用（服用）後、次の症状が現れた場合」
- ii) 「まれに下記の重篤な症状が現れることがあります。その場合はただちに医師の診療を受けること」

副作用については、i) まず一般的な副作用について発現部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、ii) まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。

一般的な副作用については、重篤ではないものの、そのまま使用を継続すると状態の悪化を招いたり、回復が遅れるおそれのあるものである。また、一般的な副作用として記載されている症状であっても、発疹や発赤などのように、重篤な副作用の初期症状である可能性があるものも含まれているので、軽んじることのないよう説明がなされることが重要である。

重篤な副作用については、入院相当以上の健康被害につながるおそれがあるものであり、そうした重大な結果につながることを回避するため、その初期段階において速やかに医師の診療を受ける必要がある。

主な副作用の症状、医師の診療を受ける以前の対応等に関する出題は、第2章Ⅲを参照して問題作成のこと。

(b) 一定期間又は一定回数使用したあとに症状の改善が見られない場合に関する記載

その医薬品の適用範囲でない疾患による症状や、合併症が生じている可能性等が考えられ、また、その医薬品の適用となる症状の性質にかんがみて、一般用医薬品で対処できる範囲を超えており、医師の診療を受けることが必要な場合もある。

漢方処方製剤では、ある程度の期間継続して使用されることにより効果が得られるとされているものが多いが、長期連用する場合には、専門家に相談する旨が記載されている（本記載がない漢方処方製剤は、短期の使用に限られるもの）。

一般用検査薬では、検査結果が陰性であっても何らかの症状がある場合は、再検査するか又は医師に相談する旨等が記載されている。

(c) その他、専門家に相談されるべき事項に関する記載

一過性の軽い副作用（口の渇き、便秘、軟便、下痢）については、発現しても直ち

に使用を中止する必要はないが、その症状の継続又は増強がみられた場合には、いったん使用を中止した上で専門家に相談する旨が記載されている。

○ その他の注意

その医薬品の薬理作用等から予想される身体への影響であって、容認される軽微なものについては、「次の症状が現れることがある」として記載されている。

⑥ 効能または効果（一般用検査薬では「使用目的」）

一般の生活者が自ら判断できる症状、用途等が示されている。なお、「適応症」として記載されている場合もある。

⑦ 用法及び用量（一般用検査薬では「使用方法」）

年齢区分、1回用量、1日の使用回数等について一般の生活者に分かりやすく、表形式で示されるなど工夫して記載されている。

小児における使用に関して認められていない年齢区分（使用年齢の制限）がある場合は、当該年齢区分に当たる小児に使用させない旨が記載される。このほか、定められた用法・用量を厳守する旨や、剤型・形状に由来する必要な注意ⁱ、正しい使用方法に関する注意、誤りやすい使用方法の指摘、小児に使用させる場合の注意等、用法・用量に関連する使用上の注意事項についても記載される。

⑧ 成分及び分量（一般用検査薬では「キットの内容及び成分・分量」ⁱⁱ）

有効成分の名称（一般的名称のあるものについては、その一般的名称。有効成分が不明なものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）及び分量が記載されている。

それらの記載と併せて、添加物として配合されている成分も掲げられている（人体に直接使用しない検査薬等を除く）ⁱⁱⁱ。医薬品の添加物は、それ自体積極的な薬効を期待して配合されるものでなく、製剤としての品質、有効性及び安全性を高めることを目的として配合されているが、アレルギーの原因となり得ることが知られているものもあり、その成分に対するアレルギーの既往歴がある人では使用を避ける必要がある。

このほか、尿や便が着色することがある旨の注意や、服用後、尿や便の検査値に影響を与えることがある場合の注意等、配合成分（有効成分及び添加物）に関連した使用上の注意事項についても記載されている。

⑨ 病気の予防・症状の改善につながる事項（いわゆる「養生訓」）

ⁱ これに関連して、点眼剤に類似した容器に収められた外用液剤では、取り違えにより点眼される事故防止のため、その容器本体に赤字で「目に入れない」旨の文字、また、「水虫薬」の文字など点眼薬と区別可能な表示についても目立つよう記載されている。

ⁱⁱ 妊娠検査薬では、専門家による購入者等への情報提供の参考として、検出感度も併せて記載されている。

ⁱⁱⁱ 添加物として配合されている成分については、現在のところ、製薬企業界の自主申し合わせに基づいて、添付文書及び外箱への記載がなされている。「香料」「pH調整剤」「等張化剤」のように用途名で記載されているものもある。また、商取引上の機密にあたる添加物については、「その他n成分」（nは記載から除いた添加物の成分数）として記載している場合もある。

「してはいけないこと」又は「相談すること」への記載に伴う情報提供、相談対応が必要な場合を除き、通常、購入者等への説明が求められることは少ないが、購入者側から質問等があった場合には、製造販売元の製薬企業に問い合わせる等の適切な対応がなされるべきである。

その医薬品の適用となる症状等に関連して、医薬品の使用のみに頼ることなく、日常生活上、どのようなことに心がけるべきかなど、症状の予防・改善につながる事項について一般の生活者に分かりやすく記載されていることがある（必須記載ではない）。

⑩ 保管及び取扱い上の注意

- (a) 「直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい場所に（密栓して）保管すること」等の保管条件に関する注意

医薬品は、適切な保管がなされないと化学変化や雑菌の繁殖等を生じることがあり、特にシロップ剤などは変質しやすいため、開封後は冷蔵庫内に保管されるのが望ましいとされている^{iv}。なお、錠剤、カプセル剤、散剤等では、取り出したときに室温との急な温度差で湿気を帯びるおそれがあるため、冷蔵庫内での保管は不適當である。

- (b) 「小児の手の届かないところに保管すること」

乳・幼児は好奇心が強く、すぐ手を出して口の中に入れることがある。また、家庭内において、小児が容易に手に取れる場所（病人の枕元など）、又は、まだ手が届かないと思っても、小児の目につくところに医薬品が置かれていた場合に、誤飲事故が多く報告されている。

- (c) 「他の容器に入れ替えないこと。（誤用の原因になったり品質が変わる）」

医薬品を旅行や勤め先等へ携行するために別の容器へ移し替えると、日時が経過して中身がどんな医薬品であったか分からなくなってしまうことがあり、誤用の原因となるおそれがある。また、移し替えた容器が湿っていたり、汚れていたりした場合、医薬品として適切な品質が保持できなくなるおそれがある。

- (d) その他「他の人と共用しないこと」等

眼科用薬では、複数の使用者間で使い回されると、万一、使用に際して薬液に細菌汚染があった場合に、別の使用者に感染するおそれがあるため記載されている。

可燃性ガスを噴射剤としているエアゾール製品や消毒用アルコール等、危険物に該当する製品における消防法に基づく注意事項や、エアゾール製品に対する高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）に基づく注意事項については、それぞれ法律上、その容器への表示が義務づけられているが、添付文書において「保管及び取扱い上の注意」としても記載されている。

⑪ 消費者相談窓口

製造販売元の製薬企業（以下「製造販売業者」という。）において購入者等からの相談に応じるための窓口担当部門の名称、電話番号、受付時間等が記載されている。

⑫ 製造販売業者の名称及び所在地

^{iv} ただし、凍結すると変質したり、効力が減弱する場合がある。また、家庭における誤飲事故等を避けるため、医薬品は食品と区別して、誰にも分かるように保管されることも重要である。

製造販売業の許可を受け、その医薬品について製造責任を有する製薬企業の名称及び所在地^vが記載されている。販売を他社に委託している場合には、販売を請け負っている販社等の名称及び所在地も併せて記載される。

2) 製品表示の読み方

毒薬又は劇薬に該当する医薬品における表示や、その一般用医薬品が分類されたリスク区分を示す識別表示等の法定表示事項のほかにも、医薬品の製品表示として、購入者等における適切な医薬品の選択、適正な使用に資する様々な情報が記載されている。

医薬品によっては添付文書の形でなく、法第52条の規定に基づく「用法、用量その他使用及び取扱い上必要な注意」等の記載を、外箱等に行っている場合がある。また、添付文書がある医薬品にあっても、添付文書は通常、外箱等に封入されていることから、購入者等が購入後に製品を開封して添付文書を見て初めて、自分（又は家族）にとって適当な製品でなかったことが分かるといった事態等を防ぐため、医薬品の適切な選択に資する事項として、添付文書の内容のうち、効能・効果、用法・用量、添加物として配合されている成分^{vi}等のほか、使用上の注意の記載から以下の事項については、外箱等にも記載されている。

- ① 使用上の注意「してはいけないこと」の項において、「次の人は使用（服用）しないこと」、「次の部位には使用しないこと」、「服用後、乗物または機械類の運転操作をしないこと」等、副作用や事故等が起きる危険性を回避するため記載されている内容

これに関連して、1回服用量中 0.1mlを越えるアルコールを含有する内服液剤^{vii}（滋養強壮を目的とするもの）については、例えば「アルコール含有〇〇ml以下」のように、アルコールを含有する旨及びその分量が記載されている。

- ② 「使用にあたって添付文書をよく読むこと」等、添付文書の必読に関する事項
包装中に封入されている医薬品（内袋を含む）だけが取り出され、添付文書が読まれないといったことのないように記載されている。

- ③ 「保管及び取扱い上の注意」の項のうち、医薬品の保管に関する事項

購入者によっては、購入後すぐ開封せずにそのまま保管する場合や持ち歩く場合があるため、添付文書を見なくても適切な保管がなされるよう、その容器や包装にも、保管に関する注意事項が記載されている。

使用期限の表示については、適切な保存条件の下で製造後3年を超えて性状及び品質が安定で

^v 医薬品の製造販売業に係る業務を担当する主たる事務所（事業本部等）の所在地が記載される。

^{vi} ただし、外箱等は記載スペースが限られることから、添加物成分の記載については、アレルギーの原因となり得ることが知られているもの等、安全対策上重要なものを記載し、「（これら以外の）添加物成分は、添付文書をご覧ください」としている場合がある。

^{vii} 有効成分としてでなく、生薬成分の抽出や有効成分の溶解補助のためアルコールが含有されており、アルコールの低減・除去は、製剤技術的に困難な場合がある。