

第11回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成17年3月24日	1-2

医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する留意事項等

《目次》

1. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する留意事項・・・・・・・・・・・・・・・・ 1頁
2. 副作用に関する報告と情報提供の現状・・・・・・・・・・・・ 2頁
3. 一般用医薬品の添付文書について・・・・・・・・・・・・・・ 3頁

医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する留意事項

リスクの程度の評価

A 薬理作用

B 相互作用

C 重篤な副作用のおそれ

D 濫用のおそれ

E 患者背景(既往歴、治療状況等)
(重篤な副作用につながるおそれ)

F 効能・効果
(症状の悪化につながるおそれ)

G 使用方法(誤使用のおそれ)

H スイッチ化等に伴う使用環境の変化

提供する情報

① 適応禁忌

② 重篤な副作用が起こり得ること
(及びその内容)

③ 使用前に医師等に相談する場合

④ 長期服用に関する注意

⑤ 使用方法

⑥ 受診勧奨

⑦ 相談応需

情報提供の方法、その他の対応

積極的に情報提供

消費者の求めに応じて
情報提供

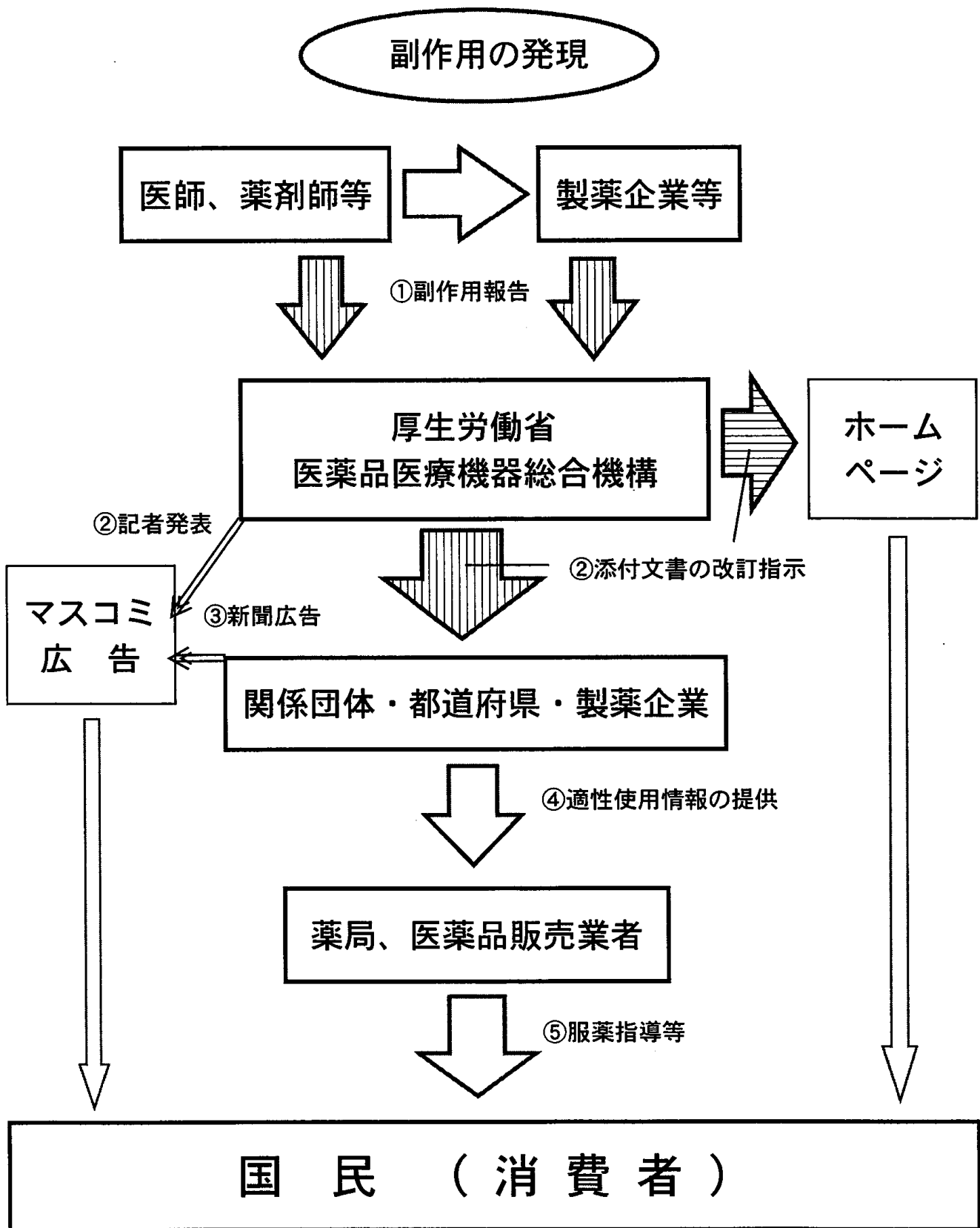
受診勧奨
(販売しない)

企業への情報提供

国への報告

記録の作成

副作用に関する報告と情報提供の現状



一般用医薬品の添付文書について

平成14年8月29日 医薬安発第0829001号・医薬審発第0829001号
「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」より

1. かぜ薬

【添付文書等に記載すべき事項】

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

1. 次の人は服用しないこと

- (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (2) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
- (3) 15歳未満の小児。

(アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること。)

2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないこと

他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮咳去痰薬、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（鼻炎用内服薬、乗物酔い薬、アレルギー用薬）

3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと

(眠気があらわれることがある。)

(抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。)

4. 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

(塩酸ジフェンヒドラミン、サリチル酸ジフェンヒドラミン又はタンニン酸ジフェンヒドラミンを含有する製剤に記載すること。)

5. 服用時は飲酒しないこと

6. 長期連用しないこと

相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人。

(塩酸トリプロリジン、クエン酸ペントキシベリン、リン酸コデイン、リン酸ジヒドロコデイン、*d*1-塩酸メチルエフェドリン又は*d*1-メチルエフェドリンサッカリン塩を含有する製剤に記載すること。

また、安息香酸ナトリウムカフェイン、カフェイン又は無水カフェインをカフェインとして1回分量100mg以上を含有する製剤に記載すること。

ただし、「してはいけないこと」の4. を記載した製剤にあっては記載しない。]

- (4) 水痘（水ぼうそう）若しくはインフルエンザにかかっている又はその疑いのある乳・幼・小児（15

歳未満)。

[サリチルアミド又はエテンザミドを含有する製剤に記載すること。]

(5) 高齢者。

[*d*1-塩酸メチルエフェドリン, *d*1-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウを含有する製剤に記載すること。

また, グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に記載すること。]

(6) 本人又は家族がアレルギー体質の人。

(7) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(8) 次の症状のある人。

高熱, むくみ¹⁾, 排尿困難²⁾

[¹⁾は, グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に,

²⁾は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

(9) 次の診断を受けた人。

甲状腺機能障害¹⁾, 糖尿病¹⁾, 心臓病^{1) 3) 4)}, 高血圧^{1) 3)}, 肝臓病^{2) 4)}, 腎臓病^{3) 4)}, 胃・十二指腸潰瘍⁴⁾, 緑内障⁵⁾

[¹⁾は, *d*1-塩酸メチルエフェドリン, *d*1-メチルエフェドリンサッカリン塩又はマオウを含有する製剤に,

²⁾は, 小柴胡湯を含有する製剤に,

³⁾は, グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に,

⁴⁾は, アスピリン, アスピリンアルミニウム, アセトアミノフェン又はエテンザミドを含有する製剤に,

⁵⁾は, 抗ヒスタミン剤又はクエン酸ペントキシベリンを含有する製剤に記載すること。]

(10) インターフェロン製剤で治療を受けている人。

[小柴胡湯を含有する製剤に記載すること。]

2. 次の場合は, 直ちに服用を中止し, この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後, 次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤, かゆみ
消化器	悪心・嘔吐, 食欲不振
精神神経系	めまい
その他	排尿困難 ¹⁾ , 頻尿 ²⁾ , 排尿痛 ²⁾ , 血尿 ²⁾ , 残尿感 ²⁾

[¹⁾は, 抗ヒスタミン剤を含有する製剤に,

²⁾は, 小柴胡湯又は柴胡桂枝湯を含有する製剤に記載すること。]

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん, 浮腫, 胸苦しさ等とともに, 顔色が青白くなり, 手足が冷たくなり, 冷や汗, 息苦しさ等があらわれる。

皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)、 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、 全身の皮ふ、口や目の粘膜にあらわれる。
肝機能障害 ¹⁾	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)等があらわれる。
間質性肺炎 ²⁾	せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。
偽アルドステロン症 ³⁾	尿量が減少する、顔や手足がむくむ、まぶたが重くなる、手がこわばる、 血圧が高くなる、頭痛等があらわれる。
ぜんそく	

¹⁾ は、アセトアミノフェン、小柴胡湯、柴胡桂枝湯又は葛根湯を含有する製剤に、

²⁾ は、小柴胡湯、柴胡桂枝湯又は麦門冬湯を含有する製剤に、

³⁾ は、グリチルリチン酸等を1日最大配合量がグリチルリチン酸として40 mg以上又は甘草として1 g以上(エキス剤については原生薬に換算して1 g以上)含有する製剤に記載すること。]

(2) 5～6回服用しても症状がよくなる場合

3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

便秘¹⁾、口のかわき²⁾

¹⁾ は、リン酸コデイン又はリン酸ジヒドロコデインを含有する製剤に、

²⁾ は、抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること。]

[用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下に記載すること。]

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

[小児の用法及び用量がある場合に記載すること。]

(2) [小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること。]

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

[5歳未満の幼児の用法がある錠剤(発泡錠を除く)・丸剤の場合に記載すること。]

2) 1歳未満の乳児には、医師の診療を受けさせることを優先し、止むを得ない場合にのみ服用させること。

[カプセル剤及び錠剤(発泡錠を除く)・丸剤以外の製剤の場合に記載すること。]

[成分及び分量に関連する注意として、成分及び分量の項目に続けて以下に記載すること。]

本剤の服用により、糖尿病の検査値に影響を及ぼすことがある。

[1日最大配合量がオンジとして1 g以上又はセネガとして1.2 g以上(エキス剤については原生薬に換算してオンジ1 g又はセネガ1.2 g以上)含有する製剤に記載すること。]

保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない(湿気の少ない)涼しい所に(密栓して)保管すること。

[()内は必要とする場合に記載すること。]

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 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。)

[容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。]

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 次の人は服用しないこと.

- (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人.
- (2) 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人.
- (3) 15歳未満の小児.

[アスピリン、アスピリンアルミニウム、サザピリン又はプロメタジンメチレンジサリチル酸塩を含有する製剤に記載すること.]

2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないこと.

[抗ヒスタミン剤を含有する製剤に記載すること.]

3. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと.

4. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること.

[() 内は必要とする場合に記載すること.]

2. ビタミンC主薬製剤

【添付文書等に記載すべき事項】

相談すること

1. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること

(1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
消化器	悪心・嘔吐

(2) 1ヵ月位服用しても症状がよくなる場合

2. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること

下痢

〔用法及び用量に関連する注意として、用法及び用量の項目に続けて以下を記載すること。〕

(1) 小児に服用させる場合には、保護者の指導監督のもとに服用させること。

〔小児の用法及び用量がある場合に記載すること。〕

(2) 〔小児の用法がある場合、剤形により、次に該当する場合には、そのいずれかを記載すること〕

1) 3歳以上の幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔5歳未満の幼児の用法がある錠剤（発泡錠を除く）・丸剤・軟カプセル剤の場合に記載すること。〕

2) 乳幼児に服用させる場合には、薬剤がのどにつかえることのないよう、よく注意すること。

〔3歳未満の乳幼児の用法があるチュアブル錠又はゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(3) 必ずかんで服用すること。

〔ゼリー状ドロップ剤の場合に記載すること。〕

(4) 内服にのみ使用すること。

〔アンプル剤の場合に記載すること。〕

保管及び取扱い上の注意

(1) 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

(2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 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。）

〔容器等の個々に至適表示がなされていて、誤用のおそれのない場合には記載しなくてもよい。〕

【外部の容器又は外部の被包に記載すべき事項】

注意

1. 服用に際しては、説明文書をよく読むこと。

2. 直射日光の当たらない（湿気の少ない）涼しい所に（密栓して）保管すること。

〔（ ）内は必要とする場合に記載すること。〕

【参考】 使用上の注意記載要領及び添付文書記載要領の概要と添付文書モデル（事例：かぜ薬）

「一般用医薬品 添付文書記載要領ガイドブック 2003」（薬事日報社）

- ①改訂年月**
 - ・左上隅に記載
 - ・改訂箇所は印を付す等により明示
 - ・一定期間継続表示（6～12カ月を目途）
 - ・使用上の注意（禁忌，その他重要な記載内容），効能又は効果，用法及び用量の変更
 - ・新様式改訂は原則不要
- ③販売名及び薬効名**
 - ・薬効又は性格を正しく表すことができる名称
 - ・使用者にとってわかりやすいものであって，効能又は効果等に関して虚偽・誇大にならないよう注意
- ④製品の特徴**
 - ・使用者に当該品の特徴をわかりやすく説明することが目的
 - ・広告的要素の強いものとならぬよう配慮
- ⑤使用上の注意**
 - ・平成11年8月12日付医薬発第983号「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」により記載

②添付文書の必読及び保管に関する事項

下線部：2003年6月に追記しました。

この説明書は本剤とともに保管し、服用に際しては必ずお読みください。

かぜ薬

熱・のどの痛みに効く **新** ◆◆◆ **かぜ薬**

◆◆◆ Coldremedy

かぜは多くの場合、ウイルスによる気道粘膜（のど・鼻）の炎症が原因です。そのため、のどの痛み、鼻水・鼻づまり、せき、たんなどの症状や、発熱・悪寒・頭痛などの全身症状があらわれます。

★新◆◆◆かぜ薬とかぜの諸症状

新◆◆◆かぜ薬は、熱・痛みによく効くとともに、気道粘膜の炎症症状を抑えるアセトアミノフェンを配合した総合かぜ薬。熱・のどの痛みをはじめ、かぜの諸症状によく効きます。



△使用上の注意

⊗してはいけないこと

（守らないと現在の症状が悪化したり，副作用・事故が起こりやすくなる）

1. 次の人は服用しないこと
 - (1)本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (2)本剤又は他のかぜ薬，解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
2. 本剤を服用している間は，次のいずれの医薬品も服用しないこと
 - 他のかぜ薬，解熱鎮痛薬，鎮静薬，鎮咳去痰薬，抗ヒスタミン剤を含有する内服薬（鼻炎用内服薬，乗物酔い薬，アレルギー用薬）
3. 服用後，乗物又は機械類の運転操作をしないこと
 - （眠気があらわれることがある）
4. 服用時は飲酒しないこと
5. 長期連用しないこと

⊗相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること
 - (1)医師又は歯科医師の治療を受けている人。
 - (2)妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (3)授乳中の人。
 - (4)高齢者。
 - (5)本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (6)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (7)次の症状のある人。
 - 高熱，排尿困難
 - (8)次の診断を受けた人。
 - 肝臓病，心臓病，腎臓病，緑内障，糖尿病，高血圧，甲状腺機能障害，胃・十二指腸潰瘍
2. 次の場合は，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること
 - (1)服用後，次の症状があらわれた場合。



関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤，かゆみ
消化器	悪心・嘔吐，食欲不振
精神神経系	めまい
その他	排尿困難

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診察を受けること。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん，浮腫，胸苦しさ等とともに，顔色が青白くなり，手足が冷たくなり，冷や汗，息苦しき等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (ステア入・ショック候群)， 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)	高熱を伴って，発疹・発赤，火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が，全身の皮膚，口や目の粘膜にあらわれる。
肝機能障害	全身のだるさ，黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）等があらわれる。
間質性肺炎	空せき（たんを伴わないせき）を伴い，息切れ，呼吸困難，発熱等があらわれる。（これらの症状は，かぜの諸症状と区別が難しいこともあり，空せき，発熱等の症状が悪化した場合にも，服用を中止するとともに，医師の診察を受けること。）

ぜんそく

(2)5～6回服用しても症状がよくならない場合。

3. 次の症状があらわれることがあるので，このような症状の継続又は増強が見られた場合には，服用を中止し，医師又は薬剤師に相談すること。

口のかわき，便秘，下痢

成分と作用

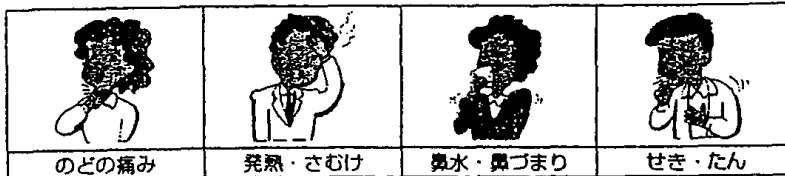
9錠（大人1日量）中に次の成分を含んでいます。

成分	9錠中	作用
アセトアミノフェン	900 mg	熱を下げ、痛みをしずめます。
リン酸ジヒドロコデイン	24 mg	
塩酸メチルエフェドリン	60 mg	せきをしずめ、たんを切ります。
マレイン酸クロルフェニラミン	5 mg	くしゃみ・鼻水・鼻づまりなどのアレルギー症状をおさえます。
無水カフェイン	50 mg	頭痛をしずめます。
ビタミンB ₁₂ 硝酸塩	24 mg	
ビタミンC	300 mg	消耗しがちなビタミンを補います。

添加物として、無水ケイ酸、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖、マクロゴール、カルナウバロウ、タルクを含みます。

効能・効果

かぜの諸症状(のどの痛み、発熱、悪寒、頭痛、鼻水、鼻づまり、くしゃみ、せき、たん、関節の痛み、筋肉の痛み)の緩和



用法・用量

次の1回量を1日3回、食後なるべく30分以内に服用します。

年齢	大人(15才以上)	15才未満
1回量	3錠	服用しないこと

<用法・用量に関連する注意>

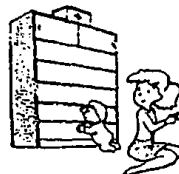
用法・用量を厳守してください。

かぜの養生法

- 食事はビタミン・カロリーに富み消化のよいもの、あたたかいもの、水分の多いものを心がけます。
- 部屋に湿気をたて、空気の乾燥を防ぎます。
- 入浴は熱が下がってから1～2日後にします。
- 汗ばんだ下着は早く着替えて、体を冷やさないようにします。
- 無理をせず安静が第一です。安静にすることは体力の回復とともに、かぜの治療を早めます。

保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わる。)
- (4)ビンの中はよくしめてください。しめ方が不十分ですと湿気などのため変質することがあります。また、本剤をぬれた手で扱わないでください。
- (5)ビンの中につめ物は、輸送中に錠剤が破損するのを防ぐためのものです。開封後は不要となりますので取り除いてください。
- (6)使用期限を過ぎたものは服用しないでください。



■お問い合わせ先

〇〇〇製薬株式会社 お客様相談室
受付時間：9時から17時30分まで（土、日、祝日を除く）

製造発売元

〇〇〇製薬株式会社

〒103-0001 東京都中央区日本橋〇丁目〇番〇号
電話 03(〇〇〇〇)〇〇〇〇 (大代表)

⑧成分及び分量

- ・成分の働きは承認効能の範囲内で記載できる
- ・添加物は、平成14年4月9日付医薬安発第0409001号・医薬監麻発第0409001号「『医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ』の実施等について」により記載
- ・「成分及び分量に関連する注意」がある場合は、成分及び分量、添加物の後に、明確に区別して記載

⑥効能又は効果

★⑥⑦⑧は、順序入替えができる

⑦用法及び用量

- ・表形式にするなどわかりやすく記載
- ・承認を受けていない年齢区分については、服用しない旨を記載
- ・「水又はお湯と一緒に服用してください」旨等を、記載しても差し支えない
- ・「用法及び用量に関連する注意」がある場合は、用法及び用量の後に、承認内容と明確に区別して記載

⑨保管及び取扱い上の注意

- ・平成11年8月12日付医薬発第983号「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」により記載

⑩消費者相談窓口

- ・連絡先担当部門の名称、電話番号、受付日時等を記載

⑪製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

- ・販売が製造（輸入）業者以外の場合は販売業者の氏名又は名称及び住所も併せて記載