

一般用医薬品の添付文書

第一薬品工業(株) 福永倍雄

薬の個装箱の中に入っている、いわゆる薬の説明書を「添付文書」と言います。

昔は「能書」と呼んでいたものです。一般用医薬品は使用者が購入して使用するものであり、薬を正しく使用いただくため、「効能・効果や用法・用量、使用上の注意」など大切な情報が書かれた説明書（添付文書）を付けているのです。その為には、添付文書は、重要な情報が使用者に確実に伝達されるよう、使用者にとって見やすく、分かりやすく、かつ、正確に記載されることが望まれています。

○添付文書は薬事法の第52～54条において、医薬品の製造販売時に製造販売業者が作成して1つ1つの薬に添付するよう義務付けられています。法律で定められている文書という意味では数多くある薬の情報源の中で、唯一法的根拠のある薬の情報とされています。このため、医薬品を扱う配置従事者はその内容を十分に理解し、使用者から質問を受けたときは解説できるように備えたいものです。

○添付文書の記載様式

記載項目と順序はおおむね下記の通りです。又、特に注意を喚起する為に「使用上の注意」「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目名に目立つ印を付けることになっています。

添付文書モデル

- ①改定年月
- ②添付文書の必読保管に関する事項
- ③販売名及び薬効名
- ④製品の特徴

△⑤使用上の注意

- 1. してはいけないこと
- 2. 相談すること
- 3. その他の注意

- ⑥効能又は効果
- ⑦用法及び用量
- ⑧成分及び分量
- ⑨保管及び取扱い上の注意
- ⑩消費者相談窓口
- ⑪製造販売業者の氏名又は名称及び住所

一般用医薬品の利用者より消費者相談窓口（くすりの相談窓口、お客さま相談窓口等）への問い合わせが多いのが、「用法・用量」と安全性（「使用上の注意」）についてです。

用法用量については、食前、食後等の飲む時間や薬を飲み忘れたらどうすればよいかの問い合わせです。

- ・ 飲む時間
 - 食 前：食事前の 30 分以内に飲みます
 - 食 後：食後 30 分以内に飲みます
 - 食 間：食事と食事の間、前の食事から 2～3 時間後に飲みます
 - 就寝前：寝る 30 分前から 1 時間前くらいに飲みます

- ・ 薬を飲み忘れたら

決められた時刻からそれほど時間がたっていなければ、気づいた時に飲みます。

飲み忘れが次に飲む時間に近い時は、飲み忘れの分は抜かします。

服用間隔の目安は、1 日 3 回の服用の薬なら少なくとも 4 時間以上、又、1 日 2 回服用の薬を飲み忘れた場合でも、次の服用時間まで 6 時間程度空けるようにします。

特に多いのが安全性についてです。消費者は添付文書の「使用上の注意」を読んで、疑問な点、又は理解しがたい箇所について問い合わせをされるのです。

我々医療従事者は特に「使用上の注意」について理解を深めたいと思い、この項目の記載要領（平成 11 年 8 月 12 日付け医薬発第 983 号厚生省通知）を記します。

1. してはいけないこと

1. 次の人は使用（服用）しないこと

- 1) 適応症（効能又は効果）の範囲内であっても、疾病の種類、症状、合併症、既往歴、家族歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別等からみて使用すべきでない人について、一般使用者が自らの判断で確認できる注意事項を記載すること。
- 2) 適応症の範囲以外で、誤って使用されやすい類似の疾病や症状がある場合には、その内容を記載すること。

2. 次の部位には使用しないこと

1. に準じて記載すること。

3. 本剤を使用（服用）している間は、次のいずれの医薬品も使用（服用）しないこと 同種同効の医薬品又は相互作用を起こしやすい医薬品との併用に関する注意事項を記載すること

4. その他

- 1) 当該医薬品の乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある場合には、当該医薬品の使用期間中は授乳しない又は授乳期間中に当該医薬品を使用しない旨の注意を記載すること。

- 2) 副作用が発現すると重大な事故につながる恐れがある作業等に関する注意事項がある場合には、その副作用の内容及びそのような作業に従事しない旨の注意を記載すること。
- 3) アルコール等の食品と相互作用を起こす可能性がある場合には、当該医薬品の使用中には、その食品を摂取しない旨の注意を記載すること。
- 4) その他、重大な副作用又は事故を防止する目的で当該項目に記載することが適当であると判断される事項があれば記載すること。

2 相談すること

1. 次の人は使用前に医師、歯科医師又は薬剤師に相談すること
疾病の種類、症状、合併症、既往歴、家族歴、体質、妊娠の可能性の有無、授乳の有無、年齢、性別等からみて、副作用による危険性が高い場合若しくは医師又は歯科医師の治療を受けている人であって、一般使用者の判断のみで使用する事が不適当な場合について記載すること。
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、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) 副作用のうち、当該医薬品の使用を続けると症状が重くなったり、症状が長く続く恐れのあるものについて記載することとし、一般使用者が判断できる初期症状を主に記載すること。
 - 2) 副作用の内容は一般的な副作用とまれに発生する重篤な副作用に分けて、表形式にする等わかりやすいよう工夫して記載のこと。
 - 3) 副作用の記載に当たっては、最初に、一般的な副作用について発現部位別に症状を記載し、次に、まれに発生する重篤な副作用について副作用名毎に症状を記載すること。なお、重篤な副作用の発現時には医療機関を受診する旨を記載すること。
 - 4) 一定の期間又は回数使用しても症状の改善がみられない場合に関する注意事項も本項目に記載すること。期間又は回数は、可能な限り具体的な数値で記載すること。
3. その他
上記1. 及び2. に分類されない相談すべき注意事項があれば記載すること。

3 その他の注意

1. 当該医薬品の薬理作用等から予想される作用であって、容認される軽微なものがある場合には、その作用が起り得る旨を記載すること。
2. その他、1 及び2 に分類されない使用上の注意があれば記載すること。

使用上の注意を説明する上で、下記の用語・術語を理解していると便利です。

解熱鎮痛剤、かぜ薬用剤・・・・・・・・ライ症候群

抗ヒスタミン剤の中樞神経への作用

抗ヒスタミン剤の副交感神経への作用

アナフィラキシー

スチーブンス・ジョンソン症候群

中毒性表皮壊死症（ライエル症候群）

間質性肺炎

アルコール・アセトアミノフェン症

偽アルドステロン症

消化器用剤・・・・・・・・・・アルミニウム脳症

ロートエキスの副交感神経への作用

眼科用剤・・・・・・・・・・塩化リゾチームとアナフィラキシー

コンタクトレンズ装置と点眼