

【第548回研修会 薬事情報センターだより資料2】

- 2. 医療事故防止のための情報** p 30
- <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/> 【(公財)日本医療機能評価機構】
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例 2022年No.6、7
- 3. 今月のトピックス** p 36
- 緊急時の薬事承認
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000939643.pdf> 【厚生労働省】
- 令和4年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）等の一部改正について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00006.html 【厚生労働省】
- “新しく”、“正しい”医薬品等情報の入手と提供（第18回）
 ～最新の医薬品・医療情報を電子的に入手、活用する～
<https://www.hiroyaku.jp/di/files/letter/> （会員専用ページ） 【薬事情報センター】
- 『くすりのしおり ミルシルサイト』について～患者さんからの問いに、お伝えにくい時ありませんか？～
<https://www.hiroyaku.jp/di/files/case/> （会員専用ページ） 【薬事情報センター】
- COVID-19に対する薬物治療の考え方 第14版（2022年8月30日）
https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_drug_220830.pdf 【(一社)日本感染症学会】



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2022年
No.6
事例1

疑義照会・処方医への情報提供

薬剤の組成・性状



事例

【事例の詳細】

嚥下困難の患者にベタニス錠25mgが処方され、錠剤を粉砕する指示があった。ベタニス錠25mgは徐放性製剤であるため、薬剤師が処方医に疑義照会を行い、粉砕できないことを説明したところ、トビエース錠へ変更するよう返答があった。トビエース錠も徐放性製剤であるため、同効薬のベオーバ錠50mgへの変更を提案した結果、ベオーバ錠50mgを粉砕することになった。

【推定される要因】

徐放性製剤を粉砕して服用すると、体内で有効成分が急速に吸収され副作用が発現する恐れがある。処方医の薬剤の製剤特性に関する知識が不足していたと推測される。

【薬局での取り組み】

錠剤を粉砕する指示があった場合は、粉砕が可能な薬剤であるか確認する。粉砕に適していない薬剤であると判断した場合は、処方医に薬剤の製剤特性や代替薬などの情報を提供する。

その他の
情報

ベタニス錠25mg/50mgの添付文書 2021年8月改訂（第2版）（一部抜粋）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.2 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかますに服用するよう指導すること。割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、薬物動態が変わるおそれがある。

トビエース錠4mg/8mgの添付文書 2019年4月改訂（第1版）（一部抜粋）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.3 本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかますに服用するよう指導すること。割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、血中濃度が上昇するおそれがある。

ベオーバ錠50mgの医薬品インタビューフォーム 2021年2月改訂（第6版）（一部抜粋）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

即放性のフィルムコーティング錠である。

事例の
ポイント

- 徐放性製剤は有効成分の放出速度、放出時間、放出部位を調節した製剤であり、粉砕して投与した場合は、急激な血中濃度の上昇により重篤な副作用が発現する可能性がある。
- 徐放性製剤の他にも、錠剤の粉砕やカプセル剤の開封により薬剤本来の品質上の安定性や製剤特性が失われる薬剤がある。粉砕・開封の適否を判断するには、徐放性や腸溶性が失われることによる薬物動態、薬効、副作用への影響の他に、物理化学的安定性や味・におい・刺激感などの変化、粉砕・開封によるロス、他剤との混合・混和による配合変化も考慮する必要がある。
- 処方薬の粉砕指示が適切でないと判断し、処方医に情報提供を行う際は、粉砕せずに服用できる同成分の他剤形や粉砕が可能な代替薬、簡易懸濁法による投与など、様々な提案ができるよう準備しておくことが重要である。
- 本事業が運営している医療事故情報収集等事業が提供した医療安全情報No.158（2020年1月）では、医療機関で徐放性製剤を粉砕して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例を紹介している。

https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_158.pdf



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



疑義照会・処方医への情報提供

禁忌



事例

【事例の詳細】

在宅医療を受けている患者に、ビビアント錠20mgが初めて処方された。薬剤師は、薬剤を取りに来る家族から、患者の日頃の体調や生活状況などの情報を聴取していた。患者は一日中ベッドで横になっており、食事もベッドの上で取っている状態であった。ビビアント錠20mgの添付文書の禁忌には「長期不動状態にある患者」が記載されているため、薬剤の変更が必要であると考えた。代替薬を検討した際、ビスホスホネート製剤は添付文書の禁忌に「服用時に立位あるいは坐位を30分以上保てない患者」と記載されている薬剤があり、患者には適さないと考えた。処方医にそのことを伝え、活性型ビタミンD₃製剤を提案した結果、エディロールカプセル0.5μgへ変更となった。

【推定される要因】

処方医は骨粗鬆症の治療は専門外であったため、ビビアント錠20mgの禁忌に関する情報を知らなかった可能性が考えられる。

【薬局での取り組み】

薬局に来ることができない患者の処方箋を応需した際は、家族などから患者の体調や生活状況の情報を聴取している。



その他の情報

ビビアント錠20mgの添付文書 2019年11月改訂（第1版）（一部抜粋）

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.2 長期不動状態（術後回復期、長期安静期等）にある患者



事例のポイント

●選択的エストロゲン受容体モジュレーターであるビビアント錠は、長期不動状態（術後回復期、長期安静期等）にある患者に禁忌である。ビビアント錠が処方された際は、患者の体調や生活状況などから長期不動状態に該当しないかを考慮したうえで、服用が適さないと考えられる場合には疑義照会を行うことが重要である。

●薬学的考察により、処方された薬剤が患者に適切ではないと判断し疑義照会を行う際は、問題点を指摘するのみではなく、患者に適した代替薬を検討して処方医へ情報提供を行うことが望ましい。

●本事例でビビアント錠20mgから変更になったエディロールカプセル0.5μgには、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より「PMDAからの医薬品適正使用のお願いNo.13 2020年 10月^{*}」が出され、注意喚起が行われている。薬剤が変更になる際は処方医に変更後の薬剤の注意点を伝え、服用後の副作用発現の有無などについてフォローアップを行う必要がある。

※エルデカルシトールによる高カルシウム血症と血液検査の遵守について

<https://www.pmda.go.jp/files/000237206.pdf>

●患者が薬局に来局できない場合は、処方された薬剤を家族などの代理人が受け取りに来ることがある。そのような状況でも、薬剤を受け取る代理人に患者の体調や生活状況を継続的に確認することは、安全に薬物療法を行うために重要である。



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

2022年
No.6
事例3

疑義照会・処方医への情報提供

不適切な疑義照会（用法）



事例

【事例の詳細】

エンレスト錠100mg 1回1錠1日1回朝食後が初めて処方された。薬剤の外箱に入っていた添付文書を確認したところ、用法及び用量に1日2回経口投与することが記載されていたため疑義照会を行った。処方医からは、高血圧症に対して処方しているため処方通りに調剤するよう返答があった。その後、参照した添付文書が改訂前の旧版であったことが分かり、最新の添付文書を見て、高血圧症の患者に処方する際の用法は1日1回であることを確認した。

【推定される要因】

調製者は、薬局にあったエンレスト錠100mgの外箱に入っていた添付文書を確認した。その添付文書が最新のものであるか否かを確認しなかった。

【薬局での取り組み】

添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマホアプリ）を用いて最新の添付文書を確認する。



その他の情報

エンレスト錠50mg/100mg/200mgの添付文書 ※※2021年9月改訂

（第4版、効能変更、用法及び用量変更）（一部抜粋）

4.効能又は効果

〈エンレスト錠50mg・100mg・200mg〉

慢性心不全

ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

※※〈エンレスト錠100mg・200mg〉

高血圧症

6.用法及び用量

〈慢性心不全〉

通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回50mgを開始用量として1日2回経口投与する。

※※〈高血圧症〉

通常、成人にはサクビトリルバルサルタンとして1回200mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、最大投与量は1回400mgを1日1回とする。



事例のポイント

●2021年9月、エンレスト錠50mg/100mg/200mgの添付文書の効能又は効果に、〈高血圧症〉が追加された。本事例は、改訂前の添付文書に記載された慢性心不全の用法及び用量を見て、不適切な疑義照会を行った事例である。

●薬剤の情報を入手する際は、最新の添付文書を確認することが重要である。

●2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正により、添付文書の電子化の運用が2021年8月1日から開始された。

●医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報については、紙媒体に代えて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページで公表されている電子化された添付文書を閲覧する方法が基本となった。

●添付文書に簡便にアクセスするには、医薬品等の容器等に記載された符号（GS1バーコード）をスマートフォン等のアプリ「添文ナビ」で読み取り、添付文書を閲覧する方法がある。

＜参考＞医薬品・医療機器等安全性情報 No.382

1.添文ナビ（添付文書の電子化に対応したスマホアプリ）について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000774924.pdf>

●日頃より、日本製薬団体連合会発行のDSU（医薬品安全対策情報）やPMDAメディナビ等を活用して最新の薬剤情報を把握し、薬局内で共有するための取り組みが重要である。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の意を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



疑義照会・処方医への情報提供

一般名処方における薬剤の処方間違い



事例

【事例の詳細】

普段から当薬局を利用している透析患者に、人工透析内科より【般】沈降炭酸カルシウム錠500mg（制酸剤）1回1錠1日2回朝夕食直後が処方された。沈降炭酸カルシウム錠には、制酸剤の炭カル錠と高リン血症治療剤のカルタン錠などがある。今回は高リン血症の治療目的で処方された可能性が高いと考え、患者に確認したところ、リンの検査値が高くなったため薬剤が処方されたことがわかった。処方医に疑義照会をした結果、【般】沈降炭酸カルシウム錠500mg（高リン血症用）へ変更になった。

【推定される要因】

薬剤を選択する時に成分名のみを見て、名称を最後まで確認しなかったため間違えたと思われる。

【薬局での取り組み】

処方された薬剤の効能・効果と患者の病態が一致するか確認する。処方内容に疑問がある場合は、患者に医師とのやり取りの内容を確認する。

その他の
情報

一般名処方の標準的な記載	【般】沈降炭酸カルシウム錠 250mg/500mg（高リン血症用）	【般】沈降炭酸カルシウム錠 250mg/500mg（制酸剤）
販売名	カルタン錠250/500 沈降炭酸カルシウム錠250mg/500mg 「三和」 沈降炭酸カルシウム錠250mg/500mg 「武田テバ」	炭カル錠500mg「旭化成」 炭カル錠「ヨシダ」250mg/500mg
有効成分	沈降炭酸カルシウム	沈降炭酸カルシウム
効能・効果	下記患者における高リン血症の改善 保存期及び透析中の慢性腎不全患者	下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎（急・慢性胃炎、 薬剤性胃炎を含む）、上部消化管機能異常 （神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、 胃酸過多症を含む）
用法・用量	通常、成人には、沈降炭酸カルシウムとして 1日3.0gを3回に分割して、食直後、経口 投与する。	沈降炭酸カルシウムとして、通常成人1日 1～3gを3～4回に分割経口投与する。

2022年6月22日現在

事例の
ポイント

- 沈降炭酸カルシウム製剤には、制酸剤と高リン血症治療剤の2種類がある。
- 厚生労働省のホームページには「処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）」*が掲載されており、沈降炭酸カルシウム製剤は、末尾に（高リン血症用）もしくは（制酸剤）が記載され区別されている。
※一般名処方マスタ（令和4年6月17日適用）
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/dl/ippanmeishohoumaster_220617.pdf
- 沈降炭酸カルシウム製剤が一般名処方された際は薬剤名の末尾まで確認を行い、処方された薬剤の効能・効果と患者の疾患や治療目的が一致しているか検討する必要がある。

公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiary.jcqhc.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。



共有すべき事例

疑義照会・処方医への情報提供

病態禁忌



事例

【事例の詳細】

在宅療養中の70歳代の患者にメトグルコ錠250mgが処方された。処方内容は、ここしばらく変わっていなかった。患者は以前からeGFRが低かったが、今回の血液検査の結果は28.1mL/min/1.73m²に低下していた。メトグルコ錠は、重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m²未満）のある患者に禁忌であるため、疑義照会を行った結果、削除になった。

【推定される要因】

血液検査は毎月行われていたが、処方医は今回の結果をよく確認しなかったため、前回と同じ薬剤が処方されたと推測される。

【薬局での取り組み】

血液検査の結果を入手した際は、患者の腎臓や肝臓の機能を把握したうえで、薬剤の投与量や用法が妥当であるかを検討している。



その他の情報

メトグルコ錠250mg/500mgの添付文書 2022年5月改訂（第3版）（一部抜粋）

1.警告

1.2 腎機能障害又は肝機能障害のある患者、高齢者に投与する場合には、定期的に腎機能や肝機能を確認するなど慎重に投与すること。特に75歳以上の高齢者では、本剤投与の適否を慎重に判断すること。

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 次に示す患者【乳酸アシドーシスを起こしやすい。】

・重度の腎機能障害（eGFR 30mL/min/1.73m²未満）のある患者又は透析患者（腹膜透析を含む）



事例のポイント

- 安全で有効な薬物療法を行うため、患者の腎機能や肝機能、電解質などの検査値を把握したうえで、処方内容の妥当性や副作用発現の可能性を検討することが重要である。
- 患者の生理機能は病状の進行や年齢により変化することを考慮し、検査値の推移を把握するため継続的に情報収集を行う必要がある。処方箋に検査値が記載されている場合もあるが、記載がない場合でも、患者から聴き取りを行い、必要に応じて処方元の医療機関等に問い合わせを行うなど積極的に情報を収集する必要がある。
- 本事業が2021年3月に公表した第24回報告書では、「検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例」について分析を行った。判断する根拠となった検査項目は、クレアチニン/eGFRが最も多く、次いでカリウム、PT-INR、血糖/HbA1cであり、これらの検査値をもとに疑義照会や処方医への情報提供を行った事例を紹介している。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/pdf/report_2020_2_T001.pdf



共有すべき事例

一般用医薬品等

説明間違い（1回量）



事例

【事例の詳細】

来局者は一般用医薬品のロキソニンSの購入を希望したが、ロキソニンSの在庫がなかった。薬剤師は代替品としてロキソニンSプレミアムを勧め、ロキソニンSと同様に1回1錠を服用するよう説明した。その後、ロキソニンSプレミアムの添付文書を来局者と一緒に確認した際、1回2錠を服用することが分かり、説明した内容を訂正した。

【背景・要因】

担当した薬剤師は、ロキソニンSプレミアムはロキソニンSと同様に1回1錠の服用であると思い込んでいた。

【薬局から報告された改善策】

他の薬局スタッフに、ロキソニンSプレミアムは1回2錠の服用であることを伝え、情報を共有した。

その他の
情報

販売名	ロキソニンSプレミアム（第一類医薬品）	ロキソニンS（第一類医薬品）
用法・ 用量	1回量2錠 1日服用回数2回まで	1回量1錠 1日服用回数2回まで
成分・ 分量	(2錠中) ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg（無水物として60mg） アリルイソプロピルアセチル尿素 60mg 無水カフェイン 50mg メタケイ酸アルミン酸マグネシウム 100mg	(1錠中) ロキソプロフェンナトリウム水和物 68.1mg（無水物として60mg）

2022年6月22日現在

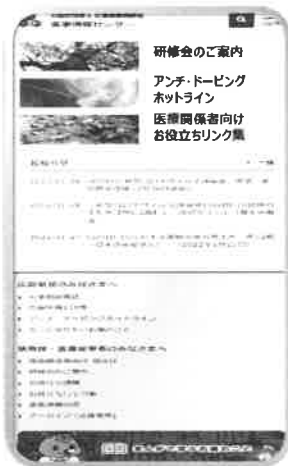
事例の
ポイント

- 一般用医薬品は、複数の有効成分が含まれている薬剤や、商品名に含有量が入っていない薬剤が多い。ブランド名が同じ、あるいは似ている薬剤であっても、有効成分や用法・用量が異なる場合があることを認識し、正しい情報を把握したうえで販売する必要がある。
- 本事例では、第一類医薬品を販売する際に薬剤師が購入者と一緒に添付文書を確認したことで、説明間違いに気付いた。要指導医薬品や第一類医薬品は、書面などを用いた薬剤師による情報提供が義務になっているが、それ以外の薬剤を販売する場合にも、正しい情報を伝えるために添付文書や製薬企業が作成している説明文書などを用いて情報提供を行うことが望ましい。
- 薬局で取り扱っている一般用医薬品等に関する研修を行うことは、製品に関する正しい知識を得て適切な情報提供・販売を行ううえで有用である。



“新しく”、“正しい” 医薬品等情報の入手と提供 (第18回) ～最新の医薬品・医療情報を電子的に入手、活用する～

薬事情報センター Webサイト
(スマホ画面)



※本情報は、2022年8月2日現在の知見に基づいて執筆。

※各サイトは、2022年8月2日に確認。

薬事情報センターWeb
サイトは、スマートフォン
でも閲覧可能です。



医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）の改正により、2021年8月から、紙の添付文書は原則[※]廃止され、製品に同梱されないことが標準となっており、電子的な方法で最新の医薬品情報を入手されていることと存じます。これは、医薬品の有効性・安全性情報のアップデートを臨床現場で速やかに活用するための仕組みです。

薬剤師が環境変化に対応し、最新情報を自ら入手し、最適な対応等について情報提供が求められる場面が多くなってきています。そこで、本稿では医薬品および医学・薬学情報の入手方法について概説し、電子的に入手できる情報サイトの活用について紹介します。

※一般用医薬品等、消費者が直接購入する製品については、紙の添付文書を同梱

1. 最新の医薬品情報を入手し、活用する

地域で遠方の医療機関の処方箋を受け、患者フォローすることが増えた現在、ある日突然、取扱い経験のない薬剤師が記載された処方箋を受けることも少なくない。そのような場合、次のような情報元を活用し、大まかな概要を把握し、服薬指導・質疑対応や疑義照会に必要な、効能効果、用法用量、有効性、安全性についての最新情報の把握につなげていただきたい。

(1) 医薬品情報～情報提供の目的・提供先等を明確にし、入手し、活用する

- ▶ 提供先は、患者、それとも医療関係者か
- ▶ 提供目的は、服薬指導か、疑義照会か、処方提案か
- ▶ 提供内容は、新薬の特徴、有効性、安全性、臨床的位置づけ、既存薬との違い等か
- ▶ 更に、副作用情報については、発現症状だけでなく、経時的な推移や転帰、対処法か

PMDAから提供される医薬品情報の資料として、常に最新の情報にアップデートされる電子化された添付文書（以下、電子添文）、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画（RMP）等に加え、新医薬品については、審査報告書、医薬品申請書資料（CTD）、最適使用推進ガイドライン等、新医薬品を理解し、適正使用するための充実した情報が公開されている。それぞれの資料の目的・位置づけ、利用方法等について概説する。

インタビューフォーム¹⁾

目的・位置づけ 添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日本病院薬剤師会が記載要領を策定し、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料。

2020年4月に、記載要領が改訂され、より臨床に即した情報も記載されるようになり、順次新フォーマットに基づいた情報が追加記載されている。

特に、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン*発出後、承認上認められていない用法等である簡易懸濁、粉碎等を行った際の医薬品の安定性等に関する情報をインタビューフォームに記載の上、情報提供することについては、医療関係者からの求めがあった場合差し支えないとされて、【備考】の項に記載されるようになった^{2) 3)}。

*平成30年9月通知、平成31年4月適用

利活用のポイント 【概要】：

開発の経緯、治療学的特性、製剤学的特性、適正使用の周知すべき特性、承認条件、流通・使用上の制限事項、RMPの概要を記載。これらから、新規作用機序や有効性安全性から、本医薬品が製品化に至った経緯や、特に安全性で注意すべきことのポイントを把握できる。

【製剤に関する項目】：

製剤の無包装下の安定性、製剤の各種条件下における安定性、基礎的な配合変化情報等が、一包化の判断等の参考情報となる。

【治療に関する項目】：

臨床試験について、試験デザイン、評価項目（主要、副次）、及び結果（有効性、安全性）がわかりやすくまとめられ、臨床適用の裏付け情報が確認できる。国際共同試験の結果等も掲載され、承認事項以外の情報も取扱いに注意して参考となる。

【薬物動態に関する項目】：

薬物の挙動に係る情報が数値等で確認できる。血中濃度推移や、バイオアベイラビリティ、分布容積など薬物の移行や体内への分布、及び体内からの排出を代謝・排泄に関わる代謝酵素、クリアランス、トランスポーター等々の情報から臨床適用の参照となる⁴⁾。加えて、透析等除去率や高齢者、肝腎障害等の特定の背景を有する患者での臨床試験データが参照できる。

【安全性に関する項目】：

警告、禁忌、重要な基本的注意、相互作用、特定の背景を有する患者に関する注意等の電子添文には記載のない根拠等が掲載されており、適正使用に際して重要な情報として利用できる。

【文献】：

詳細情報を得られる。CTD番号やPMID（PubMed Unique Identifier）が記載されており、入手の手がかりとなる。

【参考資料】：

「外国での発売状況」、「海外における臨床支援情報」に臨床適用に参考となる情報が掲載されており、本邦の承認事項と異なる場合もあることを注意した上で利用できる。

【備考】：

「調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考資料」の項目が設けられ、粉碎、崩壊・懸濁性及び経管チューブの透過性の情報が記載されている。但し、本項は承認を受けていない品質に関する情報が含まれるため、臨床適用を検討する上の参考情報としての利用となる（図1）。

医薬品リスク管理計画（RMP）¹⁾（図2）

目的・位置づけ 医薬品の開発から市販後まで一貫したリスク管理をひとつの文書にまとめ、調査・試験やリスクを低減するための取り組みの進捗に合わせて、または、定期的に確実に評価が行われるようにするもの。また、RMPを公表して、医療関係者と市販後のリスク管理の内容を広く共有することで、市販後の安全対策の充実強化を図る⁵⁾。

3つの要素【安全性検討事項】、【安全性監視のための活動】、【リスク最小化のための活動】で構成。

利活用のポイント 【安全性検討事項】：

市販後のリスク管理に必要な情報として【重要な特定されたリスク】【重要な潜在的なリスク】【重要な不足情報】の3つのリスクを記載。これら3つのリスクが設定された理由を確認することで、安全性管理において気をつけるべき内容の理解が深まる。

・【重要な特定されたリスク】は、既に臨床試験等で発現している副作用であり、電子添文に既記載。

- ・【重要な潜在的リスク】は、臨床的には確認されていないが、薬理作用などから予測される副作用、同種同効薬で認められている副作用など関連性が疑われるが十分に確認されていない。電子添文に記載されていないこともあり、より監視が必要なリスクとして認識し、患者フォローに活用する。
- ・【重要な不足情報】臨床試験で組入れができなかった妊娠・授乳婦、小児、高齢者、肝・腎機能障害患者等に加え、長期投与や理論的に発現の可能性がある有害事象等の不足している情報を設定している。

【安全性監視のための活動】：

通常の医薬品安全性監視活動に加えて、必要な場合、追加の調査が実施される。特定使用成績調査、市販後臨床試験等がある。

【リスク最小化のための活動】

リスク最小化のための安全対策について、通常のリスク最小化活動や、必要と判断された場合は、追加の活動として、適正使用のための医療従事者向け資材・患者向け資材の配布等の注意喚起対策が取られる。これら活動に必要な資材をダウンロードできる。

審査報告書、医薬品申請書資料 (CTD)¹⁾ (図3)

- 目的・位置づけ** 審査報告書は、医薬品申請に必要な膨大なデータの概略をまとめている。Ⅰ. 申請品目の申請内容 Ⅱ. 提出資料の概略、審査概略 Ⅲ. 適合性調査結果、及び、審査報告には、外部専門家との協議結果、RMP、総合評価を記載しており、第三者評価も含め新医薬品について、把握できる。CTDでは、それらデータの詳細を確認できる。
- 利活用のポイント** 新薬の採用時に検討が必要とされることや同種同効薬との違いについて、生じる疑問等について、審査報告書がヒントを与えてくれる。申請者とPMDAとのやり取り、及びPMDAの見解等（有効性、安全性、効能効果、用法用量設定の根拠等）、第三者評価の内容が確認できるため、どのような経緯を経て、添付文書に記載されるようになったのかについて、理解しやすい。
CTDは、インタビューフォームの引用文献として記載されている（ex. 社内資料：…、CTD2.7.6.2）等、CTD番号から容易にデータ詳細を確認できる。

最適使用推進ガイドライン⁶⁾ (図4)

- 目的・位置づけ** 新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積されるまでの間、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用する事が重要である。従って、本ガイドラインは、開発段階やこれまでに得られている医学薬学的・科学的見地に基づき、医薬品の最適使用を推進する観点から必要な要件、考え方及び留意事項を示したものである。
- 利活用のポイント** 薬剤の特徴、作用機序、臨床成績に加えて、次の項目が適正使用に重要な情報となる。
- 【施設について】：
当該医薬品の投与が最適と考えられる患者の診断・特定や、重篤な副作用が発現した際に適切な対応が可能な施設要件を記載。
- 【投与対象となる患者】：
安全性、有効性の観点から使用が最適な患者を記載。
- 【投与に際して留意すべき事項】：
安全性、有効性確保の観点から、特徴的な事項を記載。

(2) 医薬品の安全性情報～副作用の種類、対応等の情報

個々の薬剤については、上記(1)電子添文、インタビューフォーム、RMP、審査報告書、CTD、最適使用推進ガイドライン等に加え、PMDAは、製造販売業者から報告された国内の副作用報告及び、医療機関等から厚生労働省及びPMDAへ報告された国内の副作用又は副反応症例のうち、PMDAが調査を実施した報告を「副作用が疑われる症例報告ラインリスト」として公開しており⁷⁾、利用規約を遵守した上で情報を確認できる。

副作用を早期発見し、早期対応することで重篤化を防ぐことを目的として、「重篤副作用疾患別対応マニュアル（患者・一般の方向け）」⁸⁾をPMDAサイトに掲載し活用を促している。副作用の好発時期、起きやすい患者背景、各種検査（画像、臨床検査値）等を参考にし、早期発見できるようにまとめられている。加えて、それぞれの重篤副作用の対応についても薬剤横断的に記載されている。

特に新薬では、臨床試験中に発見できなかった有害事象が発売後に発生することがあるため、RMPや最適使用推進ガイドライン、審査報告書、CTD等から、国内だけでなく海外の報告等も参照し、早期発見、早期対応で、重篤化を防ぐことに、薬剤師が関わっていくことが重要である。PMDA内の医療用医薬品 情報検索で、必要な情報に☑をつけると、これら情報を一度に検索できる（図5）。

（3）医薬品に関する妊婦・授乳婦、中毒情報

これらスペシャルシチュエーションの場合、インタビューフォームや製造販売会社の公開情報を参照する。これらから情報が入手困難な場合には、次のようなWebサイトや成書を参考にする。また情報提供先が医療関係者かそれ以外かを見極めて、一般の方には過大な不安を与えないよう説明の仕方に工夫が必要である。

妊婦・授乳婦、中毒情報 参考 Web サイト

妊娠・授乳と薬（国立成育医療研究センター）
<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>



日本中毒情報センター（一般向け・医療関係者向け）
<https://www.j-poison-ic.jp/>



食中毒（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/index.html



食中毒 > 動植物自然毒リスク（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/poison/index.html



妊婦・授乳婦、中毒情報 参考書籍

実践妊娠と薬 第2版 10,000例の相談事例とその情報	じほう
薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳 改訂3版	南山堂
薬剤の母乳への移行	南山堂
よくある不安や疑問に答える 妊娠・授乳と薬のガイドブック	じほう
「今さら聞けない」をスッキリ解消する妊娠・授乳と薬 月刊薬事62（4）2020	じほう
発生状況からみた急性中毒 初期対応のポイント 家庭用品編	へるす出版
発生状況からみた急性中毒 初期対応のポイント 農薬・工業用品編 化学剤編	へるす出版

2. 医学・薬学情報を入手する

1. で例示した医薬品関連情報を理解、活用するにあたり、周辺情報として医学・薬学情報を入手することでより理解、活用を進めることができる。毎年改訂される『今日の治療指針』、『今日の治療薬』等の成書は、それぞれの領域の専門家が概略をまとめ解説しており、これらの最新版を確認することは、1つの手段である。また、引用に頻用される各種診療ガイドラインは、現在Mindsガイドラインライブラリや各種学会Webサイトで公開しているものを参照できる。また、PubMed、Cinii、J-STAGE等を利用して検索し個々のデータについて入手可能である。

広島県薬剤師会 薬事情報センターWebサイトでは、「医療関係者向けお役立ちリンク集」として、これら情報ソースのリンク集を掲示しているので活用されたい。

《新医薬品における各種資料 利用事例》

インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画RMP、審査報告書、最適使用推進ガイドライン

個々の製品の有用性とは関連はありません。参考資料として閲覧し、詳細については原本にてご確認下さい。

図1 インタビューフォーム

ケレンディア錠[®] 【備考】：粉碎物の安定性、経管投与チューブの通過性、懸濁後の安定性等

XIII. 備 考
調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。 (掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ & Aについて（その3）」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)
(1) 粉碎物の安定性 60) 湿度に対する安定性 フィネレノン10mg錠及び20mg錠を乳鉢で粉碎し、42号篩（355μm）で篩過し、均一な粉末とした。粉碎品を湿度条件下（25℃/75%RH）で3ヵ月間保存した結果、いずれの製剤も変化を認めず、安定であった。 光に対する安定性 フィネレノン10mg錠及び20mg錠を乳鉢で粉碎し、42号篩（355μm）で篩過し、均一な粉末とした。粉碎品を光条件下（D65昼光色蛍光ランプ照射、総照度120万lux・hr、25℃/60%RH、13日間）で保存した結果、いずれの製剤も類縁物質の増加及び含量の低下（規格外）を認め、さらに20mg錠では外観上わずかな変化（白色から微黄色）を認めた。本剤の粉碎品は光によって分解することが確認された。 (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 61) フィネレノン10mg及び20mgについて、各1錠をシリンジに取り、約55℃の水20mLを加え5分間放置後、ふり混ぜて状態を観察した。その結果、いずれの製剤も崩壊し、懸濁液となった。 この懸濁液を8Fr、12Fr、14Frの経管栄養チューブに約2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。その結果、いずれの懸濁液も8、12、14Frの経管チューブを通過した。 (3) 懸濁後の安定性 62) フィネレノン10mg及び20mgについて、各1錠に55℃に加温した水10mLを加えて5分間放置した後振り混ぜた。さらに、5分間放置後振り混ぜた検体を懸濁液とし、室温で24時間保存した結果、性状及び含量に変化を認めず、安定であった。

図2 医薬品リスク管理計画 RMP

事例1 ジョイクル[®] 関節注 【重要な特定されたリスク】：アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー
重要な特定されたリスクとした理由： ・本剤においては、国内第Ⅲ相試験において、本剤群に、本剤との因果関係が否定できないアナフィラキシー（アナフィラキシー反応およびアナフィラキシーショック）が0.4%（2/532例）報告されている。 ・ショック、アナフィラキシーは発現した場合は重篤な転帰をたどる場合がある。 以上の理由により、「ショック、アナフィラキシー」を重要な特定されたリスクとした。

⇒発売後、「投与直後に限らず、医療機関から帰宅後に発現している症例が報告」され、安全性速報の発出。

事例2 レイボー錠 【重要な潜在的リスク】：薬剤の乱用

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
傾眠、めまい等の中枢神経症状	薬剤の乱用	妊婦における使用
セロトニン症候群		

重要な潜在的リスク	
薬剤の乱用	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤の海外臨床試験において、娯楽目的の多剤使用経験のある健康成人58例を対象にラスミジタンの薬物嗜好性をアルプラゾラム及びプラセボと比較し評価した。 本剤100mg又は200mgを単回経口投与したときの薬物嗜好性は、プラセボより高く、陽性対照であるアルプラゾラム 2 mgより低かった。 臨床試験では嗜好性薬物の使用者やアルコール乱用のある患者は除外されていたため、日常診療下においてこれら患者に使用され、薬物乱用に関連する事象が発生した場合の社会的影響を考慮すると、本剤のリスクベネフィットに影響を及ぼす可能性があることから重要な潜在的リスクとした。 また、薬剤の乱用により、片頭痛の急性期治療薬の服薬日数が増え、頭痛が悪化する「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性が懸念されている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 海外で実施された長期安全性試験において本剤の誤用や乱用、及び転用を示唆する所見は得られていないことから、本事象の発現はまれと考えられ製造販売後においても発現頻度が低いことが想定される。通常の医薬品安全性監視活動により国内外の知見の収集に努め、乱用に関連する情報を入手した場合は可能な限り追跡して詳細情報を入手し、集積した情報について定期的な評価を行い、入手した情報を基に必要に応じて新たな医薬品安全性監視活動の実施を検討することが妥当と考えた。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重要な基本的注意」、及び「臨床使用に基づく情報」に記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、以下を実施する。 1. 患者向け資材（レイボー錠を服用される方へ）の作成及び提供 2. 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成及び提供 【選択理由】 当該事象に関する情報を医療従事者、及び患者に提供し、適正使用に関する理解を促すことが適切であると判断した。

図3 審査報告書

アジョビ® 皮下注225mg シリンジ

7.R.1 臨床的位置付けについて

申請者は、片頭痛治療における本剤の臨床的位置付けについて、以下のように説明した。片頭痛の有病率は、働き盛りの年齢層で高く（Cephalalgia 1997; 17: 15-22）、日常生活に大きな支障をきたす疾患として広く認知されている（J Headache Pain 2018; 19: 17）。…

機構は、以下のように考える。片頭痛患者の多くを20～40歳代の女性を始めとする働き盛りの世代が占め、片頭痛発作による頭痛や悪心・嘔吐等により日常生活及び社会的活動に支障をきたす場合もあることから、片頭痛発作の発症を抑制する治療の意義は大きい。提出された複数の国際共同試験の成績いずれにおいても本剤の臨床的意義のある有効性と許容可能な安全性は示されており、EM及びCMのいずれにおいてもベネフィットが期待できることから（「7.R.3 有効性について」及び「7.R.4 安全性について」の項参照）、本剤を片頭痛発作の予防療法における新たな選択肢として臨床現場に提供する意義はあるものと判断する。ただし、本剤は4週間に1回又は12週間に1回皮下投与する抗体製剤であり、アナフィラキシーを含む過敏症や注射部位に生じる副作用のリスクもあることについて医療従事者及び患者に十分な注意喚起を行うとともに、本剤を含めた複数の治療選択肢の中から患者に適した薬剤を選択できるよう本剤の特徴を情報提供する必要がある（「7.R.4.1 過敏症関連の有害事象について」及び「7.R.4.2 注射部位関連の有害事象について」の項参照）。

図4 最適使用推進ガイドライン

アジョビ® 皮下注225mg シリンジ

目次

- 1. はじめに P 2
- 2. 本剤の特徴、作用機序 P 3
- 3. 臨床成績 P 4
- 4. 施設について P 16
- 5. 投与対象となる患者 P 17
- 6. 投与に際して留意すべき事項 P 18

4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択及び投与継続の判断は、適切に行われることが求められ、本剤の投与が適切な片頭痛とそれ以外の頭痛疾患を鑑別することが必要である。また、本剤の投与により重篤な副作用が発現した際にも適切な対応をすることが必要なため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

①施設について

片頭痛の病態、経過と予後、診断、治療（参考：慢性頭痛の診療ガイドライン2013 2））を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師（以下の＜医師要件＞参照）が本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

＜医師要件＞

以下の基準を満たすこと。

医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、頭痛を呈する疾患の診療に5年以上の臨床経験を有していること。本剤の効果判定を定期的に行った上で、投与継続の是非についての判断を適切に行うことができること。

頭痛を呈する疾患の診療に関連する以下の学会の専門医の認定を有していること。

- ・日本神経学会
- ・日本頭痛学会
- ・日本内科学会（総合内科専門医）
- ・日本脳神経外科学会

二次性頭痛との鑑別のためにMRI等による検査が必要と判断した場合、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、必要時に適切な対応ができる体制が整っていること。

②院内の医薬品情報管理の体制について

製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務などを速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用体制が整っていること。

③副作用への対応について

医薬品リスク管理計画（RMP）の安全性検討事項に記載された副作用や、使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

図5 PMDA Webサイトの活用

「医療用医薬品 情報検索」の画面で、☒を入れて、各種資料をダウンロードする

URL : <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

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

医療用医薬品 情報検索 [ご利用にあたっての注意事項](#)

表示件数を選ぶ
10件 ▼ **検索**

医薬品の添付文書等を調べる [検索条件消去](#)

※添付文書が公開されている品目について、その記載内容から検索を行い、検索された、医薬品に関連する文書を一覧表形式で表示します。

一般名・販売名（医薬品の名称）
アジヨビ

☒ 一般名及び販売名 ☐ 一般名のみ ☐ 販売名のみ
☒ 部分一致 ☐ 前方一致

検索結果一覧で表示する文書を選ぶ

☒ 閉じる [全チェック](#) [全クリア](#)

- ☒ 添付文書
- ☒ 患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのガイド
- ☒ インタビューフォーム
- ☒ 医薬品リスク管理計画（RMP）
- ☒ RMP資料
- ☒ 改訂指示反映履歴および根拠症例
- ☒ 審査報告書/再審査報告書/最速使用推進ガイドライン等
- ☐ 重篤副作用疾患別対応マニュアル
- ☐ くすりのしおり
- ☐ 緊急安全性情報/安全性速報
- ☐ 医薬品の適正使用等に関するお知らせ
- ☐ 厚生労働省発表資料（医薬品関連）
- ☐ 医薬品に関する評価中のリスク等の情報
- ☐ 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂
- ☐ DSU（医薬品安全対策情報）
- ☐ PMDA医療安全情報
- ☐ 医療用医薬品問合せ先

検索結果

検索条件
医薬品の添付文書等を調べる
一般名・販売名（医薬品の名称）：アジヨビ / 一般名及び販売名：部分一致 /

検索結果 検索結果2件 / 全1ページ [表示する件数を変更](#) 表示件数を選ぶ
10件 ▼

一般名	販売名	製造販売業者	添付文書	患者向医薬品ガイド/ ワクチン接種を受ける人 へのガイド	インタビュー フォーム	RMP	RMP資料		改訂指示反映履歴 および根拠症例	審査報告書/ 再審査報告書/ 最速使用推進 ガイドライン等
							改訂指示反映履歴	根拠症例		
アリスズマブ（遺伝子組換え）	アジヨビ皮下225mgオート インジェクター	豊田薬元/大塚製薬株式会社 豊田/Tea Pharmaceutical Industries Ltd.	PDF 2022年06月15 日 / HTML / XML	G アジヨビ皮下225mg オートインジェクター へのガイド	F1 アジヨビ皮下 225mgオートインジェク ター	1	臨床使用ガイド	アジヨビ皮下使用ス テータス		
アリスズマブ（遺伝子組換え）	アジヨビ皮下225mgシリンジ	豊田薬元/大塚製薬株式会社 豊田/Tea Pharmaceutical Industries Ltd.	PDF 2022年06月15 日 / HTML / XML	G アジヨビ皮下225mg シリンジ	F1 アジヨビ皮下 225mgシリンジ	2	臨床使用ガイド	アジヨビ皮下使用ス テータス		審査報告書 2021年06月11日 申請書添付 最速使用推進ガイドライン 改訂指示反映履歴 最速 使用推進ガイド

検索結果2件 / 全1ページ

引用文献・資料

- 1) エキスパートが教える薬の使い方 エビデンスの調べ方 月刊薬事：59（2）2017
- 2) 「医薬品インタビューフォーム利用の手引き」（日本病院薬剤師会）（令和2年4月27日更新）
<https://www.jshp.or.jp/cont/20/0427-5.html> QRコード⑤
- 3) 「医薬品インタビューフォーム作成の手引き（改訂版）」— IF作成の手引き_令和2年改訂版
（日本製薬工業協会（製薬協））
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/medicine_interview_form.html QRコード⑥
- 4) エキスパートが教える薬の使い方 薬物動態 月刊薬事：59（14）2017
- 5) 医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）（PMDA）
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html> QRコード⑦
- 6) 医薬品・医療機器等安全性情報 No.342. 2017年4月（厚生労働省）
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000162316.pdf> QRコード⑧
- 7) 副作用が疑われる症例報告ラインリスト（PMDA）
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/suspected-adr/0005.html> QRコード⑨
- 8) 重篤副作用疾患別対応マニュアル（患者・一般の方向け）（PMDA）
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html> QRコード⑩



ご案内

薬事情報センター Web サイトでは、最新の医薬情報等の入手のために「お役立ちリンク集」をご用意しております。今回のような“新興感染症の最新知見”の情報入手ツールとしても、是非、お役立て下さい。

〈お役立ちリンク集 サイト一覧〉

★今回使用したサイト

大分類	リンクされている情報
感染症情報	広島県のローカル情報、感染症関連情報、AMR 等
★ 医薬品 適正使用情報	医薬品の安全性関連、妊娠・授乳と薬情報
プレアボイド関連サイト	薬局ヒヤリ・ハット事例、医療事故情報事例
★ 医薬品情報 データベース	医療用医薬品／一般用医薬品情報検索、承認情報、新薬情報、保険適応、適応外保険適用、セルフメディケーション、文献検索（J-STAGE、CiNii）
★ 医薬品関連サイト	医薬品関係機関・協会、厚生労働省、PMDA、製薬協、日薬連、日漢協、PhRMA、ジェネリック製薬協
★ 医療関連サイト	各種疾患病態治療に係る情報、Minds ガイドラインライブラリ
もっと知りたいお薬のこと	県民向けにわかりやすい内容で、患者説明時に活用できる 薬のしおり、セルフメディケーション、健康食品、健康情報、 海外渡航時の医薬品の携帯持込等、海外渡航時感染症
医療相談・医療機関検索	県民向けに相談先を紹介 医療安全支援センター、心の電話相談、医療機関検索
★ 中毒情報検索	中毒発生時の一次対応情報 （中毒情報センター）、食中毒
アンチ・ドーピング関連	ドーピング禁止薬検索サイト、薬剤師のためのガイドブック スポーツファーマシスト検索、関係機関

〈掲載場所〉：薬事情報センター Web サイト＞お役立ちリンク集 <https://hiroyaku.jp/di/links/>



お薬相談電話 事例集 No.137

薬事情報センター

『くすりのしおり ミルシルサイト』について ～患者さんからの問いに、お伝えしにくい時ありませんか？～

Q1. 病院から娘に出されている薬で、発作時にコントミンまたはリスペリドンを飲むようになっているが、それぞれ何の薬？どんな薬？ (60代女性)

A1. (当該薬の『くすりのしおり』を参考に回答)

コントミンは、神経伝達物質であるドパミンやセロトニンの受容体を遮断する作用があり、不安や緊張をやわらげ、気分を安定させるお薬で、リスペリドンは、ドパミンやセロトニンの機能を調節して、不安・緊張などの症状をしずめ、精神の不安定な状態を抑え、気力や関心のもてない状態を改善させるお薬です。

Q2. 患者さんからの相談で、今度海外に短期留学の予定があり、持病薬を持って行くにあたって、何か一緒に持っていける英語で説明が書かれたものはないか？ (薬局薬剤師)

A2. 当該薬の『くすりのしおり』英語版が良いのではないかと思います。

【解説】

『くすりのしおり』は、患者さん向けの医療用医薬品の服薬説明書で、患者さんにわかりやすい表現でコンパクトに要約されたお薬の情報書となっていますので、副作用や作用機序など難しくなりがちな説明をわかりやすい表現にしたいときなどに参考になります。

また、英語版服薬説明書である『英語版くすりのしおり』も用意されていて、外国人の患者さんへの説明時や、海外に渡航する日本人の患者さんに活用できるようになっています。

『くすりのしおり』を探すことができる『くすりのしおり』サイトが、患者さん向け情報のポータルサイト『くすりのしおり ミルシルサイト』としてこのたびリニューアルされました(図)。

あらためて一度ご確認ください、必要時にご活用ください。 **コード②**

薬事情報センターウェブサイト『お役立ちリンク集』にも掲載しています。 **コード①**

また、くすりの適正使用協議会(RAD-AR)サイトも連動してリニューアルされており、上記『くすりのしおり』のほか、各種の情報や啓発資料等が掲載されている「くすり知恵袋」ページも設けられていますので、ご参考ください。 **コード③**

【参考資料】各サイトはいずれも2022-7-27確認

- ・薬事情報センターウェブサイト『お役立ちリンク集』
<https://www.hiroyaku.jp/di/links/> **コード①**
- ・くすりのしおり ミルシルサイト
by 一般社団法人 くすりの適正使用協議会(RAD-AR)
<https://www.rad-ar.or.jp/siori/> **コード②**
- ・RAD-AR 一般社団法人 くすりの適正使用協議会
<https://www.rad-ar.or.jp/> **コード③**



図 くすりのしおり ミルシルサイト
トップページ

