

# お薬のしおり

## 患者向医薬品ガイドについて? No.56 (H18.5)

東京医科大学病院 薬剤部

みなさんは「添付文書」というものをご覧になったことがありますか？これは医療従事者向けに製薬メーカーが作成したお薬の説明書です。お薬の使い方や副作用、他の薬との飲み合わせなどが詳しく記載されています。お薬の箱の中に1枚入っていますが、病院などでは箱ごと患者さんへ払い出すことは少ないので一般の患者さんが目にすることはあまり無いと思います。「添付文書」は、現在ではインターネット上に公開されていますので、見ることはもちろん可能です。

今回、紹介する「患者向医薬品ガイド」というのは、添付文書を基に患者さん向けに作成されたお薬の説明書です。医療用のお薬を正しく理解し重大な副作用の早期発見等に役立たせるためのものです。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 (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に、患者さんでも分かるような用語を使用して掲載されているものです。

「患者向け医薬品ガイド」について、総合機構では、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」の欄に重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨の記載があるもの。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など、情報提供の必要性が高いと考えられる医薬品（経口糖尿病薬など）から優先的に作成しています。

平成18年1月に始まったばかりで、現時点では、糖尿病用薬・抗リウマチ薬・血小板凝固阻止剤・喘息治療薬など掲載されているお薬は、特に注意が必要なお薬に限られています。その他のお薬についても順次掲載されていく予定です。

では、実際に「患者向医薬品ガイド」にはどのようなことが記載されているのでしょうか。お薬の効果・使う前に確認すべきことなどはもちろん、飲み忘れた場合の対応から、多く使用した時に関する事項まで載っています。また、副作用に関しては、専門的用語に具体的な自覚症状を付け加えて記載されていますのでとてもわかりやすくなっています。

例えば「黄疸(おうだん)」という副作用については、主な自覚症状として「皮膚が黄色くなる。尿が褐色になる。白目が黄色くなる」と記載されています。また、副作用のあらわれる体の部位からみると「眼では、白目が黄色くなる。皮膚では、皮膚が黄色くなる。尿では、尿が褐色になる。」と記載されています。このように、副作用を専門的用語別の、または体の部位別にあらわれる副作用の二つの観点から具体的な自覚症状を挙げ、副作用を早く見つけやすいように記載されています。

一度みなさんも自分の飲んでいる薬が掲載されていれば、インターネットを確認してみたいかと思いますが、

最後に一つだけ守って欲しいことがあります。せっかく自分で薬の副作用かなと感じることがあっても、決してご自身の判断で服用を中止したり、飲み方を変えたりは絶対にしないで下さい。お薬による副作用と考えられる場合は迷わず医師または薬剤師に相談するようにして下さい。

The screenshot shows the PMDA website's home page. On the left is a vertical navigation menu with various links. A red arrow points to the link '副作用が疑われる症例情報'. The main content area features a header with the PMDA logo and navigation tabs. Below the header are several service boxes, including '消費者くすり相談' and 'WEB型アンケート'. The main content area displays a list of updates under the heading '平成17年度の主な「新規提供情報」等について'.

平成17年度の主な「新規提供情報」等について	
HI 8. 5. 24付	「承認情報」に「医薬部外品の承認審査に関する情報」を追加。
HI 8. 3. 31付	「副作用が疑われる症例情報」の「平成16年度以降の報告(新掲載様式)」に平成17年5月分の情報を追加。
HI 8. 3. 30付	新規コンテンツとして医療機器の「不具合が疑われる症例報告」の提供を開始。平成16年4～5月分の情報を掲載。
HI 8. 3. 29付	「患者向医薬品ガイド」に抗リウマチ薬・血液凝固阻止剤・喘息治療薬について順次情報を追加。
HI 8. 3. 24付	新規機能として「WEB型アンケート」機能を追加。第1回目のアンケートを開始。
HI 8. 2. 14付	「医療安全情報」の「医薬品・医療機器に関連するヒヤリ・ハット事例情報」に平成16年11月24日～平成17年2月28日に報告された事例情報を追加しました。
HI 8. 2. 3付	「医薬品医療機器情報配信サービス」について、配信対象組織を拡大した他、一組織において複数者の登録を可能といたしました。
HI 8. 1. 31付	新規コンテンツとして「副作用が疑われる症例情報」に「平成16年度以降の報告(新掲載様式)」の掲載を開始。
HI 8. 1. 31付	新規コンテンツとして「患者向医薬品ガイド」の情報提供を開始。
HI 7. 12. 21付	「新医療機器の承認に関する情報」に平成17年度分の情報提供を開始。
HI 7. 11. 24付	HI 7. 9. 17付で追加した「副作用が疑われる症例情報」の平成16年度分(平成16年度)について、

矢印のところをクリックしてください。