

# 登録販売者試験対策講座

## 【第5章-1】

### 医薬品の適正使用・安全対策

株式会社 東京マキア



## 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

### Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

- ◆厚生労働省所管の独立行政法人。総合機構などと略される。
- ◆総合機構HPには、医薬品や医療機器に関するさまざまな情報が掲載されている。
- ◆医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発表されたときに、ホームページへの情報の掲載と共に、電子メールによりタイムリーに配信する医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディアナビ) を行っている。
- ◆上記のサービスは誰でも利用可能である。

※2018年の手引き改定により「医薬品医療機器情報提供HP」という言葉が削除、「総合機構HP」となった。

## 総合機構HPに掲載されているもの

- ・使用上の注意の改定情報
- ・医薬品による副作用が疑われる症例情報
- ・医薬品等の承認情報
- ・医薬品等の製品回収に関する情報
- ・添付文書情報
- ・患者向け医薬品ガイド
- ・その他、厚生労働省が医薬品等の安全性について発表した資料

## 添付文書を検索してみよう！ - 1



## 添付文書を検索してみよう！ - 2



下までスクロールすると成分名でも検索可能

## 添付文書を検索してみよう！ - 3



HTML  
「文字」で作られた文書。うまく印刷できない可能性がある。

PDFファイル  
印刷イメージとして閲覧できる。印刷に適している。

※実際にPDFの方を印刷してください。次のスライドから使います。

## 添付文書の読み方 - 1 一般消費者が分かりやすい表現が使われている。

### 1. 改訂年月

- ・随時改定される

### 2. 上部の文言

- ・服用前にこの説明書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるように保管してください。

### 3. 販売名、薬効名、リスク区分

- ・薬効名：かぜ薬、胃腸薬、一般点眼薬など
- ・リスク区分：要指導、第一類、第二類、指定第二類、第三類

## 添付文書の読み方 - 2

### 4. 製品の特徴

- ・製品の概要を分かりやすく説明することが目的である

### 5. 使用上の注意 (例示マーク)

- ・3種類の標識的マークがある
- ・副作用の書き方 ①一般的な副作用：関係部位別 ②重篤な副作用：副作用名ごと



### 6. 効能・効果

- ・適応症とも言う

### 7. 用法・用量

- 表形式で記すなど工夫して記載する

### 8. 成分、分量

- 有効成分の名称、分量

### 9. 養生訓

- 症状の予防・改善に繋がる事項について記載する
- 必須項目ではない

### 10. 保管及び取り扱い上の注意

- シロップ剤：開封後は冷蔵庫保管
- 錠剤、カプセル剤、散剤：冷蔵庫保管は不適當（湿気防止）

### 11. 消費者相談窓口

- 電話番号、受付時間、所在地等

### 12. 製造販売業者情報

- 製造責任を有する製薬企業の名称、所在地が記載されている