


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出されたときに、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。

TOKYO MAQUILLA Inc 2020 2

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、くすりのしおり
- ・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

TOKYO MAQUILLA Inc 2020 3


添付文書を検索してみよう！ - 1



出典：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/>

TOKYO MAQUILLA Inc 2020 4


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

TOKYO MAQUILLA Inc 2020 5

添付文書を検索してみよう！ - 3



販売名	製造販売業者名	添付文書
パロロン・最良カプセルSo	製造販売元/大正製薬 (株)	HTML 大正製薬 (株) PDF (2016年04月22日) 添付文書改訂情報はこちら
パロロン・最良カプセルSo小児用	製造販売元/大正製薬 (株)	HTML 大正製薬 (株) PDF (2016年04月22日) 添付文書改訂情報はこちら

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。

出典：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/>

TOKYO MAQUILLA Inc 2020 6

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
 - ・要指導、第一類、第二類、指定第二類、第三類 医薬品

TOKYO MAQUILLA Inc 2020 7

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 (統一マーク)**
 - ・3種類の標識マークがある
 - ・副作用の書き方 ①一般的な副作用：発現部位別 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



使用上の注意 してはいけないこと 相談すること

TOKYO MAQUILLA Inc 2020 8

添付文書の読み方－ 3

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

添付文書の読み方－ 4

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