

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。

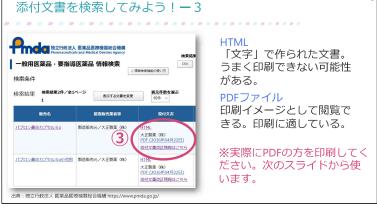
※2018年の手引き改定により「医薬品医療機器情報提供HP」という言葉が削除、「総合機構HP」となった。

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

使用上の注意 してはいけないこと 相談すること

6. 効能・効果

• 適応症とも言う

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:冷蔵庫保管は不適当(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