

令和4年3月改正の手引きの主な改正箇所について（第5章）

追記部分：赤字、削除部分：黄色い強調線

I 医薬品の適正使用情報

ポイント☞ Iは、こまごまとした変更が多いですが、最後の「4）購入者等に対する情報提供への活用」の添付文書の活用に関しての説明が、大きく変更されています。

要指導医薬品又は一般用医薬品の場合、その医薬品のリスク区分に応じた販売又は授与する者薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者から提供された情報に基づき、一般の生活者が購入し、自己の判断で使用するものであるため、添付文書や製品表示に記載されている適正使用情報は、その適切な選択、適正な使用を図る上で特に重要である。

1) 添付文書の読み方

法第5条第2項の規定により、要指導医薬品、一般用医薬品及び薬局製造販売医薬品には、それに添付する文書（添付文書）又はその容器若しくは被包に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等の記載が義務づけられているが、それらの記載が明瞭なものとなるよう、使用上の注意等として添付文書に記載されている場合が多い。一般用医薬品の添付文書の記載は、以下のような構成となっている。

⑤ 使用上の注意

「してはいけないこと」、「相談すること」及び「その他の注意」から構成され、適正使用のために重要と考えられる項目が前段に記載されている。枠囲い、文字の色やポイントを替えるなど他の記載事項と比べて目立つように記載されている。また、「使用上の注意」、「してはいけないこと」及び「相談すること」の各項目の見出しには、それぞれ例示統一された標識的マークが付されていることが多い。

〈相談すること〉

- その医薬品を使用したあとに、副作用と考えられる症状等を生じた場合、薬理作用から発現が予測される軽微な症状が見られた場合や、症状の改善がみられない場合には、いったん使用を中止した上で適切な対応が円滑に図られるよう、次のような記載がなされている。

a) 副作用と考えられる症状を生じた場合に関する記載

- i) 「使用（服用）後、次の症状が現れた場合」
 - ii) 「まれに下記の重篤な症状が現れることがあります。その場合はただちに医師の診療を受けること」
- 副作用については、i) まず一般的な副作用について関係発現部位別に症状が記載され、そのあとに続けて、ii) まれに発生する重篤な副作用について副作用名ごとに症状が記載されている。

3) 安全性情報など、その他の情報

【緊急安全性情報】

製造販売業者及び行政当局による報道発表、(独)医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信(PMDAメディアナビ)、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等による情報提供(1ヶ月以内)等により情報伝達されるものである。A4サイズの黄色地の印刷物で、イエローレターとも呼ばれる。c

【安全性速報】

総合機構による医薬品医療機器情報配信サービスによる配信(PMDAメディアナビ)、製造販売業者から医療機関や薬局等への直接の配布、ダイレクトメール、ファクシミリ、電子メール等による情報提供(1ヶ月以内)等により情報伝達されるものである。

【総合機構ホームページ】

総合機構のホームページでは、添付文書情報、厚生労働省より発行される「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか、要指導医薬品及び一般用医薬品に関連した以下のような情報が掲載されている。

- 厚生労働省が製造販売業者等に指示した緊急安全性情報、「使用上の注意」の改訂情報
- 製造販売業者等や医療機関等から報告された、医薬品による副作用が疑われる症例情報
- 医薬品の承認情報
- 医薬品等の製品回収に関する情報
- 一般用医薬品・要指導医薬品の添付文書情報
- 患者向医薬品ガイド「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

4) 購入者等に対する情報提供への活用

【添付文書情報の活用】

令和3年8月1日から、医療用医薬品への紙の添付文書の同梱を廃止し、注意事項等情報は電子的な方法により提供されることとなった。具体的には医薬品の容器又被包に当該情報を入手するために必要な符号(バーコード又は二次元コード)を記載することが求められている。この符号をスマートフォン等のアプリケーションで読み取ることで、総合機構のホームページで公表されている最新の添付文書等の情報にアクセスすることが可能である。添付文書については、通常、外箱等に封入されていることから、使用上の注意等がすべて外箱等に記載されている医薬品以外では、開封しなければ現物を確認することは難しい。そのため、一般の購入者が添付文書の内容について事前に関覧できる環境の整備として、総合機構では、医療用医薬品及び医療機器のほか、要指導医薬品又は一般用医薬品についても添付文書情報を、平成19年3月から順次、ホームページへ掲載している。

一方で、一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、引き続き紙の添付文書に同梱される。事前に入手可能な紙媒体による添付文書情報については、主として医薬関係者向けの出版物として刊行されている。また、製薬企業によっては、自社製品について添付文書集を作成し、医薬関係者に提供している場合もある。

医薬品の販売等に従事する専門家においては、総合機構に掲載されている最新の添付文書情報等から封入されている添付文書の実物に代えて、こうした添付文書情報を活用することによって、医薬品の適切な選択、適正な使用が図られるよう、購入者等に対して情報提供を行うことが可能である。

ポイント☞ II、III、IVは大きな内容の変更はありませんが、細かい追記・変更があります。

II 医薬品の安全対策

2 医薬品による副作用等が疑われる場合の報告の仕方

本報告は、令和3年4月から、ウェブサイトに直接入力することによる電子的な報告が可能となった。

III 医薬品の副作用等による健康被害の救済

2) 医薬品副作用被害救済制度等への案内、窓口紹介

(c) 救済給付の請求にあたって必要な書類

要指導医薬品又は一般用医薬品の使用による副作用被害への救済給付の請求に当たっては、医師の診断書、要した医療費を証明する書類（**受診証明書領収書等**）などのほか、その医薬品を販売等した薬局開設者、医薬品の販売業者が作成した販売証明書等が必要となる。

【医薬品PLセンター】

医薬品副作用被害救済制度の対象とならないケースのうち、製品不良など、製薬企業に損害賠償責任がある場合には、「医薬品PLセンター」への相談が推奨される。平成6年、**製造物責任法（平成6年法律第85号。以下「PL法」という。）**が国会において成立するに当たり、「裁判によらない迅速、公平な被害救済システムの有効性に鑑み、裁判外の紛争処理体制を充実強化すること」が衆参両院で附帯決議され、各業界に対して裁判によらない紛争処理機関の設立が求められた。これを受けて、日本製薬団体連合会において、平成7年7月のPL法の施行と同時に**医薬品PLセンター**が開設された。

IV 一般用医薬品に関する主な安全対策

(d) 塩酸フェニルプロパノールアミン含有医薬品

塩酸フェニルプロパノールアミン（PPA）は、**鼻充血や結膜充血を除去し鼻みず**、鼻づまり等の症状の緩和を目的として、鼻炎用内服薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬等に配合されていた。

第5章 別表

ポイント☞ 「相談すること」で追記となった成分があります。また、第3章と連動して、成分名が変更になったものや削除になったものがあります（「手引きの主な改正箇所について（第3章）」を参照のこと）。

5-2. 主な使用上の注意の記載とその対象成分・薬効群等

【「相談すること」に関する変更】

- ① 授乳中の人：**イブプロフェン**が追記された。
- ② 甲状腺機能障害・甲状腺機能亢進症、高血圧、心臓病、糖尿病の診断を受けた人：「鼻炎用点鼻薬」から「**アドレナリン作用成分が配合された鼻炎用点鼻薬**」に変更された。
- ③ 緑内障の診断を受けた人：「鼻炎用内服薬」、「鼻炎用点鼻薬」がそれぞれ、「**抗コリン成分が配合された鼻炎用内服薬**」、「**抗コリン成分が配合された鼻炎用点鼻薬**」に変更された。