

2006 年1月より、医療用医薬品(医師が処方せんにより処方する薬)の添付文書情報を患者・国民に分かりやすい言葉に置き換えて作成された「患者向医薬品ガイド」が医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページに順次掲載されることになりました。そこで今回は、「患者向医薬品ガイド」についてお話ししたいと思います。

### ● 医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>



### ● 経緯

平成 13 年、「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」において、医療用医薬品の情報提供のあり方が検討され、

(1) 患者様への情報提供の充実

(2) 国民向け医薬品情報の充実

が提言されました。

### ● 目的

「患者向医薬品ガイドは、医療用医薬品を患者様が正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に供されるように、広く国民に対して提供するものである。」としています。

### ● 作成方法

医薬品を販売する製薬会社が作成するのですが、厚生労働省として作成要項に適合しているかどうか確認することとなっています。

### ● 対象となる医療用医薬品

- ・糖尿病薬
- ・抗リウマチ薬
- ・血液凝固阻止剤および抗血小板剤
- ・喘息治療薬

などから順次、作成されています。



医薬品医療機器情報提供 ホームページ  
www.info.pmda.go.jp

添付文書情報  
副作用が疑われる症例情報  
不具合が疑われる症例情報  
緊急安全性情報  
安全性情報  
使用上の注意の改訂情報  
機器安全対策通知  
厚生労働省発表資料  
**DSU 医薬品安全対策情報**  
患者向医薬品ガイド  
重篤副作用マニュアル  
承認情報  
回収情報  
医療安全情報  
拠点医療機関ネットワーク  
検索/サイトマップ  
管理者からのお知らせ  
ご利用/お問い合わせ先

一般の皆様へ 医療機関報告のお願い 企業の皆様へ 医薬品医療機器情報配信サービス

Pmda 医薬品医療機器総合機構  
消費者くすり相談 電話相談 都道府県マップ  
消費者医療機器相談 電話相談

健康被害 救済制度  
医薬品医療機器 情報配信サービス  
WEB型アンケート

-お知らせ-  
システムのメンテナンスのため3月2日(金)20:00から3月4日(日)24:00まで、情報提供ホームページをご利用出来なくなりますのでご承知ください。

平成17、18年度主な「新規提供情報」等について

HI 9. 2. 6付	「患者向医薬品ガイド」に注射剤(自己注射に用いられるものに限る)について順次情報を追加しました。
HI 9. 1.17付	新規コンテンツとして「拠点医療機関ネットワーク」に「維持投与後の低Na血症発生に関する電子媒体を用いた適時的調査」を掲載しました。
HI 8.11.27付	「患者向医薬品ガイド」に薬効分類500番台(生薬及び漢方処方に基づく医薬品) 600番台(病原生物に対する医薬品) 700番台(治療を目的としない医薬品)及び800番台(麻薬)それぞれ注射剤を除く)について順次情報を追加しました。
HI 8.11.21付	新規コンテンツとして「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の情報提供を開始しました。
HI 8.10.12付	「承認情報」に「市販直後調査に関する情報」を掲載しました。
HI 8. 9.21付	「拠点医療機関ネットワーク」の「抗がん剤併用療法実施態把握調査」に中間集計(平成17年4月～平成18年3月分)の結果を掲載しました。
HI 8. 8.30付	「患者向医薬品ガイド」に薬効分類300番台(代謝性医薬品)及び400番台(組織細胞機能用医薬品)それぞれ注射剤を除く)について順次情報を追加しました。
HI 8. 6. 1付	「患者向医薬品ガイド」に薬効分類100番台(神経系及び感覚器系用医薬品)及び200番台

### ● 記載項目

- |                             |              |
|-----------------------------|--------------|
| (1) 作成年月または更新年月             | (2) 販売名      |
| (3) 患者向医薬品ガイドについて           | (4) この薬の効果は  |
| (5) この薬を使う前に、確認すべきことは       | (6) この薬の使い方は |
| (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは | (8) この薬の形は   |
| (9) この薬に含まれているのは            | (10) その他     |
| (11) この薬についてのお問い合わせ先は       |              |

### ● おわりに

- ・患者向医薬品ガイドは、一般の国民、患者様やその家族等の方が、直接インターネットを通してその情報を入手し活用することを想定しています。
- ・医療関係者が薬の説明等に使用することも可能です。
- ・患者様自らが自覚症状を確認し、重大な副作用の早期発見ができるようにする等、医薬品の安全対策を一層推進する観点から、広く活用されることが望まれています。

<参照>

医薬品・医療機器等安全性情報222号(2006年2月)