

News Release (No.07-01)

平成 19 年 4 月 3 日

報道関係者各位

くすりの適正使用協議会

総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の新サイト「一般の皆様向け」に「くすりのしおり®」がリンクされました

このたび、医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）が新しく開設した「一般の皆様向け」（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html>）を通じて、「くすりのしおり®」を利用することが可能になりました。

「くすりのしおり®」は個々の医療用医薬品毎に必要な最小限の情報をまとめた情報シートで、医療提供者と患者さんとの間のコミュニケーションツールとして医療従事者の方々に広く活用されているものです。一方、総合機構の「一般の皆様向けサイト」は、医薬品の情報を生活者にウェブを通じて提供するもので、「くすりのしおり」の他、「患者向医薬品ガイド」、「添付文書」が掲載されています。今回のリンクに伴い、一般消費者は医療用医薬品に関わる情報をこのサイトを通じて、一括して閲覧することができ、医薬品について知りたい人に、内容の程度に合った情報を取り出すことができることになりました。

当協議会では、近年の医療に対する患者さんの意識の変化に対応するために、英語版や SP コードによる音声化などのバリアフリー対策を行うとともに、現在の医療現場によりマッチした情報提供を考慮した改訂版である新版「くすりのしおり®」を作成を進めています。

現在「くすりのしおり®」の収録薬品数は約 7,000 品目余りで、繁用されている医療用医薬品の 8 割以上が収録されています。また、記載内容は中学生がほぼ理解できる程度を基準としています。当協議会では、今回の総合機構のサイトへのリンクにより、「くすりのしおり®」の有用性がさらに高まるものと考えております。

以上

お問い合わせ先

くすりの適正使用協議会

広報グループ長

あさかわ たくお
浅川 琢夫

事務局長

まつだ いたろう
松田 偉太朗

事務局

きむら ただお
木村 忠雄

〒103-0001

東京都中央区日本橋小伝馬町 4-2 第 23 中央ビル 5 階

TEL :03-3663-8891

FAX: 03-3663-8895

E-mail: info@rad-ar.or.jp

URL: <http://www.rad-ar.or.jp/>

医療用医薬品に関わる情報の患者や一般消費者への提供

2006年

患者向医薬品ガイド

医療用医薬品に対する正しい理解の促進、重大な副作用の早期発見などに役立ててもらう

患者にとっての基礎資料



疑問・問題が生じた場合は問い合わせ



医療関係者が患者にその薬について説明する際の補助資料

患者と医療関係者のコミュニケーションツール

くすりのしおり

帰宅後、再確認にも利用

2003年

主として家庭

医薬品医療機器総合機構
一般消費者向けサイト

1999年

医療用医薬品添付文書

薬事法第52条によって医薬品に添付することが義務付けられている公文書



主として医療現場

	くすりのしおり	患者向医薬品ガイド	医療用医薬品添付文書
作成の目的・情報の性格	医師や薬剤師などの医療提供者から患者に、その「くすり」の概要を説明する際の補助資料 (patient medication instruction: PMI)	患者等が医療用医薬品を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提供する [2005年6月30日付 薬食発第0630001号]	薬事法第52条で「用法、用量その他扱い上の必要な注意」を記載することが規定された、医薬品に必ず添付されなければならない公文書
作成の対象となる医薬品	くすりの適正使用協議会の会員企業と主旨に賛同する企業の処方せん医薬品	上記の目的に照らして情報提供の必要性が高いと考えられる医薬品*	すべての医薬品
作成方法	「くすりのしおり」作成基準に基づき製薬企業（製造販売業者）が作成し、くすりの適正使用協議会の1・2次チェックによる提示内容を検討後、記載内容については企業が判断し、確定	「患者向医薬品ガイドの作成要領」に従い、製薬企業（製造販売業者）が作成し、医薬品医療機器総合機構とのやり取りのあと、厚生労働省の指導を経て、確定	「医療用医薬品添付文書の記載要領」に従い、製薬企業（製造販売業者）が作成し、医薬品医療機器総合機構とのやり取りのあと、厚生労働省の指導を経て、確定
表現の難易度	従来は中学生がほぼ理解できる程度 新版は重点事項をレベルアップ	高校生が理解できる程度	専門家が理解できる程度
使用者（患者・一般消費者を含む）の入手方法	くすりの適正使用協議会のホームページ (http://www.rad-ar.or.jp) からのダウンロード	医薬品医療機器総合機構のホームページ (http://www.info.pmda.go.jp) からのダウンロード	医薬品医療機器総合機構または製薬企業（当該医薬品の製造業者、輸入販売業者）等のホームページからのダウンロード
備考	1993年から作成 一部英語版も作成 新版を作成し2006年から順次公表	2005年から作成 2006年から順次公表	

(独) 医薬品医療機器総合機構ページ

http://www.info.pmda.go.jp/index.html

緊急安全性情報(ドクターレー)等 発出のお知らせ

厚生労働省より、リン酸オセルタミビルについて緊急安全性情報が発出されました。詳細につきましては以下のリンク先をご覧ください。

- 緊急安全性情報(ドクターレー)
- 緊急安全性情報
- 使用上の注意(ドクターレー)

最新情報

- 【平成19年3月29日】 **新薬** **医薬品** **医薬情報**
情報提供ホームページリニューアルしました。新種コンテンツとして「**一般用医薬品添付文書情報**」(医薬品関連情報、一般の留意事項向け)、「**くすりQ&A**」(一般の留意事項向けの掲載を開始しました)。
- 【平成19年3月22日】 **医薬品** **医薬情報**
医薬品-医療機器等安全性情報 No.234 厚生労働省より発出。
- 【平成19年3月20日】 **医薬品** **医薬情報**
緊急安全性情報(ドクターレー)等 発出。

お知らせ

- 【平成19年3月29日】 **新薬** **医薬品** **医薬情報**
情報提供ホームページリニューアルしました。新種コンテンツとして「**一般用医薬品添付文書情報**」、「**くすりQ&A**」の掲載を開始しました。
- 【平成19年3月22日】 **医薬品** **医薬情報**
患者向医薬品ガイドに個別向け自己注射用、入れものなどについて順次掲載を開始しました。
- 【平成18年11月17日】 **医薬品** **医薬情報**
くすりQ&Aの掲載を開始しました。
- 【平成18年11月17日】 **医薬品** **医薬情報**
くすりQ&Aの掲載を開始しました。

STEP 1

STEP 2

STEP 3

患者向医薬品ガイド

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために提供されるものです。

したがって、医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師にご相談ください。

ご不明な点などありましたら、各患者向医薬品ガイドに記載の「お問い合わせ先」にお電話ください。

さらに詳しい情報として、「**医療用医薬品の添付文書情報**」に添付文書情報が掲載されています。

- 患者向医薬品ガイドの作成が完了する医薬品(作成対象医薬品)について
- 患者向医薬品ガイド 関連情報

患者向医薬品ガイドの利用について

次の場合を除き、患者向医薬品ガイド提供企業(製造販売業者)に無断で複製、転載、改変を禁じます。

- 自らが使用することを目的とする場合
- 医療関係者が、患者さんやその家族の方などに薬の説明するために使用する場合

PDFファイルの閲覧方法

掲載されている患者向医薬品ガイドの一覧

患者向医薬品ガイド<くすりのしおり(検索ページ)>

- 患者向医薬品ガイド<くすりのしおり(検索ページ)>

検索結果

検索の結果4件の医薬品が見つかりました。そのうち、1件目~4件目を表示しています。

販売名の一覧

ラミシールクリーム	患者向医薬品ガイド 検索されませんでした
くすりのしおり ラミシールクリーム	患者向医薬品ガイド 検索されませんでした
※製造販売/ノバルティスファーマ株式会社	
更新日:2006年02月08日	
処方せん医薬品以外の医薬品	

ラミシールスプレー	患者向医薬品ガイド 検索されませんでした
くすりのしおり ラミシールスプレー	患者向医薬品ガイド 検索されませんでした
※製造販売/ノバルティスファーマ株式会社	
更新日:2006年02月08日	
処方せん医薬品以外の医薬品	

ラミシール液	患者向医薬品ガイド 検索されませんでした
くすりのしおり ラミシール液	患者向医薬品ガイド 検索されませんでした
※製造販売/ノバルティスファーマ株式会社	
更新日:2006年02月08日	
処方せん医薬品以外の医薬品	

ラミシール錠125mg	患者向医薬品ガイド ラミシール錠125mg
くすりのしおり ラミシール錠125mg	患者向医薬品ガイド 検索されませんでした
※製造販売/ノバルティスファーマ株式会社	
薬効分類:その他の化学療法剤	
更新日:2006年12月01日	
処方せん医薬品	

の選択、添付文書を熟読すること、治療経験等の医師等への警告は除く

- 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもので、かつ「重大な副作用」の記載のあるもの
- 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているものなお、診断や処置目的で病院や診療所のみで使用されるものは除く

「くすりのしおり」とは

1. **くすりの適正使用協議会**(以下、「協議会」とします。)は、次のような考えのもとに「くすりのしおり」を開発しました。
 - 一 医療現場において、医療提供者(医師、薬剤師)が医薬品使用に関するインフォームドコンセントの実践に利用できる材料を開発する
 - 一 個別医療用医薬品情報シートである「くすりのしおり」の提供に当たって医療現場でトライアルを実施し、以下のことを確認しています。
 - ① 医療提供者と患者さんとの医薬品に関する対話を促進する有用な媒体であること
 - ② 対話が促進されることで、医師の処方内容の評価が的確になること、患者さんの服薬に対する認識(薬識)が向上すること
 - ③ 医療提供者間での職能的連携の強化につながること
2. 情報も広く活用してもらえんことを願って、一般にも公開しています。
3. 「くすりのしおり」は、製薬企業が協議会が定めた基本フォーマットに従って作成し、協議会がその内容を確認しています。内容は、患者さんに十分理解してもらえんようわかりやすい表現で、必要最小限の情報を盛り込んでいます。
4. 協議会が維持・管理しています。
5. また、視覚障がいのある方がアクセスできるよう、SPコードを付加し音声で内容を聞き取ることが出来ます。
6. 一部ですが英語訳されています。
7. なお、「くすりのしおり」の名称は、「医薬品の適正使用」と違った主旨で使用されることのないよう商標登録されており、その名称を使用する際には協議会の許諾が必要です。

ラミシールクリーム
 患者向医薬品ガイド [検索されませんでした](#)
 くすりのしおり [ラミシールクリーム](#)
 ＊＊製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
 更新日:2006年02月08日
 処方せん医薬品以外の医薬品

ラミシールスプレー
 患者向医薬品ガイド [検索されませんでした](#)
 くすりのしおり [ラミシールスプレー](#)
 ＊製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
 更新日:2006年02月08日
 処方せん医薬品以外の医薬品

ラミシール液
 患者向医薬品ガイド [検索されませんでした](#)
 くすりのしおり [ラミシール液](#)
 ＊＊製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
 更新日:2006年02月08日
 処方せん医薬品以外の医薬品

ラミシール錠125mg
 患者向医薬品ガイド [ラミシール錠125mg](#)
 くすりのしおり [ラミシール錠125mg](#)
 ＊製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
 薬効分類: その他の化学療法剤
 更新日:2006年12月01日
 処方せん医薬品


[薬物療法センター](#) [くすりのしおり](#)

くすりのしおりトップページ
くすりのしおりの使い方

英語版
Kusuri
(Drug)

[内服薬・外用薬を調べる](#)
[注射薬を調べる](#)
[くすりの副作用用語事典](#)

内服薬・外用薬を調べる

和文索引

あ か さ た な
は ま や ら わ

英文成分索引

A B C D E F G
H I J K L M N
O P Q R S T U
V W X Y Z

企業別索引

あ か さ た な
は ま や ら わ

キーワード検索

▼項目選択

くすりのしおり

製薬会社: ノバルティス ファーマ株式会社

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんです。

商品名 : ラミシール錠125mg
主成分 : 塩酸テルビナフィン (Terbinafine hydrochloride)

剤形 : 白色～淡黄白色の錠剤 直径9.0mm、厚さ3.7mm

シート記載 : ラミシール 125mg、LAMISIL 125mg、LP


この薬の作用と効果について

皮膚糸状菌などの真菌(カビ)の細胞膜成分の生合成に必要な酵素をより真菌の増殖を抑え、殺真菌作用を示します。

通常、塗り薬では治療が困難な爪白癬(爪の水虫)などの表在性皮膚肉芽腫などの深在性皮膚真菌症の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たこと
- 妊娠または授乳中
- 他に薬を使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能で、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください)。

用法・用量(この薬の使い方)

- あなたの用法・用量は(医療担当者記入)

- 通常、成人は1回1錠(テルビナフィンとして125mg)を1日1回(125gが、年齢、症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法い)。
- 飲み忘れた場合は気がついた時にできるだけ早く飲んでください。常飲む時間が8時間以内の場合は、忘れた分は飲まないで1回分を飛び。2回分を一度に飲んではいけません。
- 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- 自分で気づかない副作用が発生していないかを確認するために、定ことが大切です。この薬を飲んでいる間は肝臓や血液の働きを調べてから2ヶ月間は月に一回、その後も定期的に検査する必要があります。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)

主な副作用として、胃部不快感、下痢、悪心(吐き気)、腹痛、胃い、頭痛、食欲不振、味覚異常、発疹、そう痒感(かゆみ)、光線顔面浮腫(顔のむくみ)、リンパ節腫脹などが報告されています。に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症
があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてくださ

- 食欲不振、全身けん体感、皮膚や白目が黄色くなる[重篤な肝障害]
- かぜ様症状（発熱、喉の痛み）、出血傾向、貧血症状[汎血球減少、
小板減少]
- 発熱、皮膚の発疹・水疱、目の充血や唇・口内のあれ[皮膚粘膜眼病
皮壊死症]
- 筋肉痛、脱力感、赤褐色尿[横紋筋融解症]
- 息苦しい、じん麻疹、唇・舌・咽頭の腫れ[ショック、アナフィラキ

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気
た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- 乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保
い。
- 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 _____年 _____月 _____日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。
家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載され



くすりのしおり

610412199

2006年11月改訂

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：ラミシール錠125mg

主成分：塩酸テルビナフィン (Terbinafine hydrochloride)

剤形：白色～淡黄白色の錠剤 直径9.0mm、厚さ3.7mm

シート記載：ラミシール 125mg、LAMISIL 125mg、LP



この薬の作用と効果について

皮膚糸状菌などの真菌(カビ)の細胞膜成分の生合成に必要な酵素を阻害することにより真菌の増殖を抑え、殺真菌作用を示します。

通常、塗り薬では治療が困難な爪白癬(爪の水虫)などの表在性皮膚真菌症、白癬性肉芽腫などの深在性皮膚真菌症の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- ・妊娠または授乳中
- ・他に薬を使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください)。

用法・用量(この薬の使い方)

- ・あなたの用法・用量は(医療担当者記入)
- ・通常、成人は1回1錠(テルビナフィンとして125mg)を1日1回(125mg)服用しますが、年齢、症状により適宜増減されます。必ず指示された服用方法に従ってください。
- ・飲み忘れた場合は気がついた時にできるだけ早く飲んでください。ただし、次の通常飲む時間が8時間以内の場合は、忘れた分は飲まないで1回分を飛ばしてください。2回分を一度に飲んではいけません。
- ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- ・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- ・自分で気づかない副作用が発生していないかを確認するために、定期的に受診することが大切です。この薬を飲んでいる間は肝臓や血液の働きを調べるため、飲み始めてから2ヶ月間は月に一回、その後も定期的に検査する必要があります。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)

主な副作用として、胃部不快感、下痢、悪心(吐き気)、腹痛、胃部膨満感、めまい、頭痛、食欲不振、味覚異常、発疹、そう痒感(かゆみ)、光線過敏性皮膚炎、顔面浮腫(顔のむくみ)、リンパ節腫脹などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

- ・食欲不振、全身けん体感、皮膚や白目が黄色くなる[重篤な肝障害]
- ・かぜ様症状(発熱、喉の痛み)、出血傾向、貧血症状[汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少]
- ・発熱、皮膚の発疹・水疱、目の充血や唇・口内のあれ[皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症]
- ・筋肉痛、脱力感、赤褐色尿[横紋筋融解症]
- ・息苦しい、じん麻疹、唇・舌・咽頭の腫れ[ショック、アナフィラキシー様症状]

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。

医療担当者記入欄 年 月 日

より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。

用な媒体であること
 ◎対話が促進されることで、医師の処方内容の評価が的確になること、患者さんの服薬に対する認識(意識)が向上すること
 ◎医療提供者間での職能的連携の強化につながること
 つまり、「くすりのしおり」は、患者さんへの服薬説明指導書(PMI: Patient Medication Instruction)の性格を有しています。

2. 情報も広く活用してもらえらることを願って、一般にも公開しています。
3. 「くすりのしおり」は、製薬企業が協議会が定めた基本フォーマットに従って作成し、協議会がその内容を確認しています。内容は、患者さんに十分理解してもらえらるようわかりやすい表現で、必要最小限の情報を盛り込んでいます。
4. 協議会が維持・管理しています。
5. また、視覚障がいのある方がアクセスできるよう、SPコードを付加し音声で内容を聞き取ることができます。
6. 一部ですが英語訳されています。
7. なお、「くすりのしおり」の名称は、「医薬品の適正使用」と違った主旨で使用されることのないよう商標登録されており、その名称を使用する際には協議会の許諾が必要です。

「患者向医薬品ガイド」と「くすりのしおり」の記載内容、作成方針の違いについて

- 「患者向医薬品ガイド」と「くすりのしおり」はそれぞれ異なる作成基準により作成されています。従って、同じ製品の同じ項目であっても、記載が異なる場合があります。
- 「患者向医薬品ガイド」は、「患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品(作成対象医薬品)について」に記載の通り、特に患者へ注意を喚起すべき医療用医薬品について、添付文書ごとに作成されます。一方、「くすりのしおり」はくすりの適正使用協議会の会員企業と主旨にご賛同の企業が、当協議会の基本フォーマットに従って作成し、提供するもので、同一成分の医薬品で複数の規格があり、添付文書上で一括表記されている医薬品は、それぞれの規格毎に「くすりのしおり」を作成するとともに医薬品の適応症毎に用意する場合は、必要な適応症毎に「くすりのしおり」を作成することとなっております。従いまして、「患者向医薬品ガイド」と「くすりのしおり」は全ての医療用医薬品で作成されるものではなく、作成数(種類)も異なります。

ファミールクリーム

患者向医薬品ガイド [検索されませんでした](#)
 くすりのしおり [ファミールクリーム](#)
 ＊＊製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
 更新日: 2006年02月08日
 処方せん医薬品以外の医薬品

ラミシールスプレー

患者向医薬品ガイド [検索されませんでした](#)
 くすりのしおり [ラミシールスプレー](#)
 ＊製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
 更新日: 2006年02月08日
 処方せん医薬品以外の医薬品

ラミシール液

患者向医薬品ガイド [検索されませんでした](#)
 くすりのしおり [ラミシール液](#)
 ＊＊製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
 更新日: 2006年02月08日
 処方せん医薬品以外の医薬品

ラミシール錠125mg

患者向医薬品ガイド [ラミシール錠125mg](#)
 くすりのしおり [ラミシール錠125mg](#)
 ＊製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
 薬効分類: その他の化学療法剤
 更新日: 2006年12月01日
 処方せん医薬品