



くすりのしおり

# 作成基準

第七版  
(新記載要領対応版)

一般社団法人くすりの適正使用協議会

2022 年 4 月 21 日

## くすりのしおり作成基準 制定年表

2022 年 4 月	第七版（新記載要領対応版）
2022 年 4 月	第七版（旧記載要領対応版）
2020 年 4 月	第六版 補訂版 1（新記載要領対応版）
2019 年 4 月	第六版（新記載要領対応版）
	第六版（旧記載要領対応版）
2018 年 4 月	第五版
2016 年 1 月	第四版
2011 年 6 月	内服剤・外用剤・注射剤 第三版
2006 年 1 月	内服剤・外用剤 第二版
2002 年 2 月	注射剤 第一版
1993 年 8 月	内服剤・外用剤 第一版

## 目次

1. はじめに.....	1
2. 基本事項.....	2
(1) 「くすりのしおり」とは.....	2
(2) 利用方法 .....	3
(3) くすりのしおりクラブ.....	3
(4) 著作権および運営管理.....	3
(5) 商標登録 .....	3
(6) 表現と用語 .....	4
3. 「くすりのしおり」作成手順 .....	4
(1) 「くすりのしおり」の作成が求められる範囲.....	4
(2) 「くすりのしおり」の作成.....	5
4. 「くすりのしおり」提供方法 .....	6
(1) 「くすりのしおり」のウェブサイト .....	6
(2) データダウンロードシステム（DDL） .....	6
5. 「くすりのしおり」記載内容 .....	6
A ヘッダ.....	7
B 基本情報.....	7
C この薬の作用と効果について.....	10
D 次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に 伝えてください。 .....	12
E 用法・用量（この薬の使い方） .....	14
F 生活上の注意.....	18
G この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用） .....	21
H 保管方法 その他.....	23
I フッタ.....	25
6. 医薬品コード類 .....	26
(1) レセプト電算処理システム用 医薬品コード .....	26

（２）添付文書番号（PMDA 連携用） .....	26
（３）YJ コード .....	26
7. 原稿提出時の確認事項 .....	27
（１）提出物の種類 .....	27
（２）入力フォームの内容確認.....	27
8. 別添.....	29
別添 1－1 日本語版（Word 版） .....	29
別添 1－2 英語版（Word 版） .....	30
別添 2－1 Word 版レイアウト規定（日本語） .....	31
別添 2－2 Word 版レイアウト規定（英語） .....	33
別添 3 用字・用語.....	36
9. 参考資料.....	37
10. 協力者 .....	37

## 1. はじめに

一般社団法人くすりの適正使用協議会（以下、協議会）は、1993年に設置した「患者向け医薬品情報研究会」の提言を受け、医師および薬剤師（以下、医療担当者）と患者とのコミュニケーション促進ツールとして利用できる「くすりのしおり」を提案した。医療現場でのトライアルを含めて啓発活動を進め、製薬企業の多大な協力の下、品目数の充実および利用拡大を図ってきた。2022年2月現在、内服剤・外用剤・自己注射剤および注射剤の「くすりのしおり」は約16,800に至っている。1997年4月に協議会ホームページへの掲載を開始した際は、利用希望者に限定して公開していたが、2003年1月にフリーアクセスを導入して以来利用件数は増加し、2013年には月間約40万回、2021年には月間1,000万回の閲覧が認められている。また、一般向けあるいは医療担当者向けの情報提供システムを開発している民間企業15社・1団体において「くすりのしおり」が活用され（2022年2月時点）、さらに大学薬学部の「医薬品情報学」の教科書で紹介されるなど、幅広く使用されている。

「くすりのしおり」公開以降、医療環境や医療に対する患者の認識の変化に伴い、医薬品情報の質・量の見直しの必要性が求められていた。このような背景から、2005年1月に協議会内に新しい時代に相応しい「くすりのしおり」を検討する「くすりのしおり」あり方検討会が設置され、2006年1月に内服剤、外用剤の作成基準および基本フォーマットが改訂されるに至った（第二版）。

一方、注射剤の「くすりのしおり」に関しては、外部の医師2名、薬剤師2名の専門家を含む専門委員会（注射剤くすりのしおり検討会）が設置され、その検討結果を踏まえて2002年2月に作成基準が提案された（注射剤 第一版）。

協議会では、2006年4月にくすりのしおりクラブを発足し、内容と品目数の充実を図った。また、2011年6月に「くすりのしおり」の品質向上と品目数を充実させるために、内服剤・外用剤と注射剤の作成基準の統合を行った（第三版）。さらにくすりのしおり登録管理システムの運用に伴い作成基準の記載に修正が必要な事項も出てきた。2016年1月に従来の基準では「くすりのしおり」の利用目的を達成しにくい点を見直し、くすりのしおり作成基準 第四版として改訂した。2018年には、（有）レーダー出版センターの解散に伴う記載の削除、H「保管方法 その他」の項への医療用麻薬製品の携帯輸出入に関する注意事項の追加などの改訂を行った（第五版）。2019年には、平成29年6月8日付け薬

生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」発出に伴う添付文書の様式変更を「くすりのしおり」にも反映させるべく改訂を行った(第六版 新記載要領対応版)。その後、上記の通知施行後の状況に鑑み、G「この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)」の項の一部改訂を行った(第六版補訂版 1 新記載要領対応版)。

一方、最近では患者・一般の方々が医療関係者を介さずに直接「くすりのしおり」を閲覧する機会が増えており、協議会による簡易な WEB アンケートでも医療関係者より患者・一般の閲覧のほうが多い状況にある。そこで今般、医薬品に対する患者・一般の情報提供ニーズも加味した改訂を行った(第七版 新記載要領対応版)。

なお、添付文書が旧局長通知\*に基づき作成されている医薬品(経過措置期間：2024 年 3 月 31 日まで)はくすりのしおり作成基準第七版（旧記載要領対応版）を参照して頂きたい。

\*旧局長通知：平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品添付文書の記載要領について」および同第 607 号厚生省薬務局長通知「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」

## 2. 基本事項

### (1) 「くすりのしおり」とは

「くすりのしおり」は、医療担当者と患者およびその家族などとのコミュニケーションの促進を図る患者向けの服薬説明書（PMI：Patient Medication Instruction）であるとともに、患者およびその家族などの医療に対する意識を高めてもらい、医療担当者とのパートナーシップに基づく患者参加型の医療の推進を目的として使用されるものである。患者およびその家族などがより詳しい情報を知りたい場合には、医療担当者とコミュニケーションをとることが前提になっている。

また、「くすりのしおり」Word 版（別添 1-1、別添 1-2）は、医療担当者が患者に処方された薬剤について説明する際や、コミュニケーションを取る際に、個々の患者の状態に合わせて医療担当者により情報が加筆・加工されて提供される場合もある。

## （２）利用方法

医療担当者は「くすりのしおり」のウェブサイトに掲載されている「くすりのしおり」をそのまま印刷して、あるいはその内容を必要に応じて加工して、患者およびその家族などと最適なコミュニケーションをとる手段として活用する。患者およびその家族がウェブサイトから直接閲覧することも可能である。

医療担当者以外の者が「くすりのしおり」に記述された内容を加工する事は認めないが、ウェブサイトやシステム上の見せ方を工夫する事は可能である。

## （３）くすりのしおりクラブ

「くすりのしおり」の作成・掲載を希望する企業は、くすりのしおりクラブ会則（以下、会則）に従って本クラブに加入しなければならない。なお、協議会の製薬企業会員はくすりのしおりクラブに手続きなしに加入できる。

## （４）著作権および運営管理

「くすりのしおり」は、それぞれの品目についてくすりのしおりクラブ会員（以下、クラブ会員）となった製薬企業が本作成基準に従って原稿を作成・改訂する。協議会に提出された「くすりのしおり」の原稿は、協議会で記載事項・内容について確認し、作成企業の了解が得られた時点で協議会が運営する「くすりのしおり」のウェブサイトに掲載する。最終的に了解された「くすりのしおり」の記載内容はクラブ会員各社が著作権を有するが、「くすりのしおり」のウェブサイトへ掲載された時点で、協議会はクラブ会員の事前の許可なくその製品に関する「くすりのしおり」の記載内容を第三者へ提供できる（会則第十条参照）。

協議会は編集著作権を有し、「くすりのしおり」のウェブサイトの維持・管理は協議会が行う。

## （５）商標登録

「くすりのしおり」の名称は、協議会が推進する医薬品の適正使用からかけ離れた趣旨や内容での使用を防ぐ目的で、商標登録されている（会則第十二条参照）。

## （6）表現と用語

「くすりのしおり」の記載内容は、高校生の読解力で理解できるレベル\*を基準に作成する。なお、同一成分の薬剤は、該当企業間で記載内容について協議し、調整を図ることが望ましい。医療現場での利便性を考慮し、印刷物として提供する際は、紙面のサイズはA4判とし、原則としてA4判1枚に収まる程度の情報量とする。Word版の文字の大きさは10ポイント（以下、10P）を基準とし、各項目のタイトルはゴシック赤太文字体、本文は原則として明朝体とする。英数字は半角文字とし、カタカナや（ ）など括弧は原則として全角文字を使用する（Word版の詳細なレイアウト規定は別添2-1、2-2参照）。また、用字・用語については別添3を参照のこと。

患者さんへの誘引・広告とならないよう、添付文書を担当する部署、薬事を担当する部署、販売情報提供活動監督部門などと連携し、各社の責任において品質の担保に努める。

＊「くすりのしおり」の記載内容は、開発当初は中学生の読解力で理解出来るレベルを基準に作成することとされていたが、2005年に開催された「くすりのしおり」あり方検討会の提言を踏まえ、医療環境の変化や患者さんの医薬品情報の質および量の要求レベルに可能な範囲で対応できるよう、表現方法を含め質のレベルを高めた内容（高校生の読解力で理解できるレベル）で作成することとなった。

## 3. 「くすりのしおり」作成手順

### （1）「くすりのしおり」の作成が求められる範囲

医療用医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第1項）を対象とする。健康保険給付の対象か否かは問わない。

以下の医療用医薬品は、原則除外とするが、企業の判断により医療上の必要に応じて作成することは差し支えない。

- ①日本薬局方品であって、生食溶解液のように単独で使用する事がない基剤
- ②酸素、窒素



## （２）「くすりのしおり」の作成

### 1) 作成の単位

- ① １医薬品ごとに「くすりのしおり」を作成する。
- ② 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であっても、それぞれの規格ごとに「くすりのしおり」を作成する。
- ③ 同一規格であっても、適応によって用法・用量が異なる場合や用法・用量ごとに「使用上の注意」（平成 29 年 6 月 8 日付薬生発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が添付文書内に記載されている場合は、複数の「くすりのしおり」を作成することができる。
- ④ 製品名が変更された場合は、薬価基準に新旧 2 名称が存在し、移行期間中は新旧ともに「くすりのしおり」の公開が必要になるので、新名称の「くすりのしおり」を別途新規作成する。

### 2) 作成、登録

#### ① 原稿ファイルの作成

クラブ会員は、「くすりのしおり」の原稿を作成する。

#### ② 原稿ファイルの登録および確認

- a) クラブ会員は、各企業の ID とパスワードを用いて、「くすりのしおり」の原稿をくすりのしおり登録管理システムに登録する。（入稿）
- b) 協議会は、「くすりのしおり」の原稿の書式確認と、添付文書を参考にして記載内容の適合性・整合性について確認を行う。（校正）
- c) クラブ会員は、必要に応じて修正し、原稿を確定させる。（出稿）
- d) クラブ会員は、最終版を登録し、希望日を設定して掲載依頼する。  
登録された最終版は指定日に「くすりのしおり」のウェブサイトに掲載されるとともに、当該クラブ会員企業へ連絡される。（出版）

〈担当窓口〉

〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町 12-7 日本橋小網ビル

一般社団法人くすりの適正使用協議会 くすりのしおり窓口

TEL : 03-3663-8891 FAX : 03-3663-8895

Mail : [kusurishiori@rad-ar.or.jp](mailto:kusurishiori@rad-ar.or.jp)

## 4. 「くすりのしおり」提供方法

### (1) 「くすりのしおり」のウェブサイト

「くすりのしおり」は、くすりのしおりのウェブサイトに掲載され無償で提供される。

<https://www.rad-ar.or.jp/siori/>

### (2) データダウンロードシステム (DDLS)

協議会は、医療機関や IT ベンダーなどに「くすりのしおり」を広く利用してもらうことを目的にデータダウンロードシステム（以下、DDLS）を用意している。DDLS は、「くすりのしおり」を様々なシステムに取り込みやすい形式で提供するシステムであり、DDLS を利用する場合は、別途、利用契約が必要である。

<https://www.rad-ar.or.jp/siori/purchase/>

## 5. 「くすりのしおり」記載内容

別添 2-1 印刷用 Word 版レイアウト規定の項目順に、くすりのしおり原稿の内容を示す。

「くすりのしおり」の記載方法については、くすりのしおりのウェブサイトのくすりのしおりご担当者の方へより、くすりのしおり関連資料を参照する。

<https://www.rad-ar.or.jp/siori/files/>

個別の相談は、適宜、くすりのしおり窓口（[kusurishiori@rad-ar.or.jp](mailto:kusurishiori@rad-ar.or.jp)）に問い合わせる。

## A ヘッダ

**A-1 ヘッダ：** 冒頭に定型で以下の文章を記載する。

「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。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。」

<解説>

患者に、薬にはリスクとベネフィットがあることを理解してもらい、患者自らが治療に参加し、できる範囲で治療に協力することが必要であることを、最初に知ってもらうために本項を設けた。

## B 基本情報

**B-1 区分：** 内服剤、外用剤、自己注射剤、注射剤の区別を示す。注射剤のうち自己注射できるものについては、企業の判断により医療上の必要に応じて、自己注射剤または注射剤のいずれかの区分の「くすりのしおり」を、もしくは自己注射剤および注射剤の二種類の区分の「くすりのしおり」を作成することは差し支えない。

**B-2 作成/改訂年月：** 「くすりのしおり」の作成年月（西暦）を半角数字で記載する。使用上の注意改訂に伴う変更や、その他内容の追加・修正を行った場合は改訂年月を入れる。

<例>

2021 年 9 月作成      2021 年 9 月改訂

**B-3 製品名(和名)：** 製品につき1つの「くすりのしおり」を用意することを原則とし、承認された医薬品の名称を記載する。登録商標マーク「®」は付けない。

用法・用量が異なる適応症を複数有する薬剤の場合、適応症ごとに「くすりのしおり」を作成する事ができる。それぞれ誤解を引き起こさぬよう記載方法に配慮する。その場合、製品名の右横に括弧〔 〕書きで分類名あるいは対象疾患名やその分類名などを付記する。

## &lt;例&gt;

製品名： AAAAAA 錠 10 mg [双極性障害]  
製品名： AAAAAA 錠 10 mg [てんかん]  
製品名： XXXXXX 錠 5mg [移植用]  
製品名： XXXXXX 錠 5mg [自己免疫疾患用]

**B-4 主成分(一般名、英名)：** 本剤の一般名を日本語（全角カタカナ）および英語（半角英字）で記載する。英字は最初のみ大文字、残りは全て小文字とする。  
名前の先頭に異性体を示す小文字表記がある場合は、その次の 1 文字を大文字とする。

## &lt;例&gt;

ジクロフェナクナトリウム Diclofenac sodium  
dl-メチルエフェドリン塩酸塩 dl-Methylephedrine hydrochloride

## &lt;解説&gt;

配合剤の場合で、成分数が 3 成分まではそれぞれの成分を記載する。4 成分以上の場合  
は、表示の仕方についてくすりのしおり窓口まで予め相談することが望ましい。

## &lt;例&gt;

アミノ酸、糖質、脂質、電解質、ビタミン剤などを配合した肝不全用経口栄養剤  
Oral nutrient for liver failure patients

**B-5 剤形：** 患者が医薬品を見た時に識別できるよう、剤形の色、種類とサイズを記載する。

- ・色： 剤形の色調に特殊性があれば必要に応じて、成分の色、容器の色、キャップの色、ラベルの色、投薬袋の色などを分けて付記してもよい。
- ・種類（内服剤）： 錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、経口服液剤、シロップ剤、経口ゼリー剤、経口フィルム剤、エキス剤、丸剤、（原則として日本薬局方製剤総則の中区分を参照する）。日本薬局方製剤総則の小区分を記載することもできるが、患者が医薬品を見た時に特定できる内容であること。フィルムコート錠、糖衣錠、硬カプセル剤などの区別、持続性、発泡性などの特性は記載しない。

- ・種類（外用剤）： 口腔用錠剤、口腔用液剤、口腔用スプレー剤、口腔用半固形剤、トローチ剤、含嗽剤、吸入剤、点眼剤、眼軟膏剤、点耳剤、点鼻剤、坐剤、直腸用半固形剤、注腸剤、膣錠、膣用坐剤、外用固形剤、外用液剤、スプレー剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、貼付剤（原則として日本薬局方製剤総則の中区分を参照する）。
- ・種類（自己注射剤）： 注射剤。
- ・種類（注射剤）： 注射剤、透析用剤。
- ・サイズ： 直径、長径、短径、高さ、長さ、面積（タテ×ヨコ）などを mm 単位で記載する。なお、サイズ記載にあまり意味がないときは記載しない。外用剤では、液量（点眼剤など）や重量（軟膏剤など）を記載する（単一規格など記載可能な場合のみ）。

**B-6 シート記載など：** PTP シートや製剤に表示（刻印を含む）されているマークや文字情報を記載する。識別コード、製品名、mg数など製剤の識別のための情報を記載するものであり、例えば、PTP シート記載と錠剤印字の同一内容の重複記載は不要である。顆粒剤などで1包単位になっている場合や外用剤の容器、貼付剤の外袋などで表示がある場合も記載する。自己注射剤および注射剤は省略してよい。

<例>

radar01、XXX 錠 50mg

剤形の区分	剤形（原則として中区分）	シート記載など
内服剤	錠剤、カプセル剤に該当するもの	原則的に空欄不可
	顆粒剤、散剤、経口液剤、シロップ剤、経口ゼリー剤、経口フィルム剤、エキス剤、丸剤に該当するもの	空欄の場合あり
外用剤	口腔用錠剤、トローチ剤、坐剤、膣錠、膣用坐剤	原則的に空欄不可
	口腔用液剤、口腔用スプレー剤、口腔用半固形剤、含嗽剤、吸入剤、点眼剤、眼軟膏剤、点耳剤、点鼻剤、直腸用半固形剤、注腸剤、外用固形剤、外用液剤、スプレー剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、貼付剤	空欄の場合あり

**B-7 剤形写真：**下記の作成要領に従い、写真を用意する。

## &lt;剤形写真の作成要領&gt;

## 1 被写体

下記の例を参考にして画像を用意する。その他の剤形について、特に相談が必要な場合は協議会に連絡する。PTP 包装、外箱などの写真は、現時点では必要ない。

錠 剤	裸錠の「表面」・「裏面」・「側面」からみたもの。 手持ちの写真に側面がない場合は、表面と裏面だけでも可。
カプセル剤	カプセル長径側を表示するもの。
粉末剤	粉薬を山型に盛ったもの。 真横または斜め上から撮影したもの。
軟膏剤	容器本体(または、チューブなど容器から内容を一部押し出した状態)。 ラベル面を正面にして撮影する。
坐 剤	包装から取り出し、長径側を表示するもの。
液 剤	最小単位の容器(アンプル、点眼容器、ボトルなど)。 ラベル面を正面にして撮影する。
注射剤	最小単位の容器(アンプル、シリンジ、バイアル、キットなど)。 ラベル面を正面にして撮影する。

## 2 画像ファイル

以下の規定に合わせられない場合は、協議会に相談する。

◇ファイル形式は JPEG 形式とする。

◇原則として、画像容量を 50kb 以下とする。

◇ファイル名は任意とする。

◇画像サイズは横 170×縦 90 ピクセルを標準とする。

◇解像度は 72dpi 以上とする。

**C この薬の作用と効果について**

本剤の作用機序、薬効・薬理、効能・効果をわかり易く簡潔に記載する。治療対象の疾患名を記載する場合は、「通常、〇〇の治療に用いられ…」あるいは「代表的なものとし

て〇〇の治療に用いられ…」と表現する。また、患者が自覚できる症状で、効果が期待できるものがある場合は、併せて記載する。ただし、効能・効果の範囲を超えないよう注意する。一方、特定の状態（発作時など）には効果が期待できない場合は、「…に使用する薬ではありません」、「…には効果がありません」と記載する。

抗生剤やステロイドなど、適応症が非常に多い場合は大きな臓器でまとめて代表的な疾患名を記載してもよい。

#### <解説>

専門的過ぎる表現は避け、必要に応じて医療担当者が患者にわかりやすく補足説明することを前提として記載する。「くすりのしおり」の医療現場での利用は医療担当者の判断によるため、告知やプライバシーの配慮が必要な制癌剤、向精神薬などであっても、本項を適切に記載する。「～と考えられる」などの、あいまいな表現は使用しない。

#### <例>

- ・ $\beta$ 受容体遮断作用により、血圧を低下させ、また、心拍数を下げて狭心症の発作を予防します。

通常、本態性高血圧症（軽症～中等症）、狭心症の治療に用いられます。

- ・肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。

通常、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療に用いられます。

- ・中枢神経に作用することにより、筋肉の緊張を緩和し、肩こりや腰の痛み、手足のつっぱり、こわばりや、麻痺などの症状を改善します。

通常、頸肩腕症候群、腰痛症、痙性麻痺の治療に用いられます。

- ・アレルギーを起こす物質（ヒスタミン）の働きをおさえ、アレルギーやその症状（くしゃみ、鼻水、鼻づまり、湿疹、かゆみなど）を改善します。

通常、じんま疹、湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、アレルギー性鼻炎の治療に用いられます。

- ・脳内の神経伝達物質（ドパミン）の受容体（ $D_1$ および $D_2$ ）を刺激して、手のふるえ、筋肉のこわばりや動作が遅くなるなどの症状を改善します。

通常、パーキンソン病の治療に用いられます。



- ・抗炎症作用により、気道の炎症を抑えることで発作や症状が出にくい状態を維持します。  
通常、気管支喘息の治療に用いられます。既に起こった発作を速やかに鎮める薬ではありません。
- ・テトラサイクリン系の抗生物質で、細菌などの増殖を阻害することにより抗菌作用を示します。  
通常、皮膚感染症、呼吸器感染症、耳鼻科感染症など広い範囲の感染症の治療に使用されます。

## **D 次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。**

**D-1 投与注意事項：**「以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。」を定型で必ず記載する。

続けて、禁忌（相互作用関連、妊婦・授乳婦関連、高齢者を除く）、その他治療に影響する恐れがあるため患者から医療担当者へ伝達してもらうべき事項について記載する。他の医薬品・食品などとの相互作用に関しては、D-3「他に薬などを使っている」で定型文として記載する。

### **<解説>**

① 本項は薬物治療の妨げになるような疾患や治療歴などの確認を目的としている。可能な限り、疾患と治療歴をそれぞれ区別して記載する事が望ましい。スペースの問題から合わせて記載する事もある。主として添付文書の「2. 禁忌」を対象とするが、「1. 警告」、「5. 効能又は効果に関連する注意」、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意（特に 9.1）」より、以下の観点から投薬前に特に注意が必要なものを記載する。

- ・安全性（禁忌だけでなく、減量が必要な患者背景なども記載する）
- ・有効性（効能・効果の範囲内であっても効果が期待できないため、“投与しないこと”、“必要性を慎重に判断すること”、と添付文書に記載されている患者背景を記載する。  
ただし、添付文書において「…における有効性及び安全性は確立していない」とされて



いる疾患・病態・背景は記載不要である)

電解質異常などについても平易な言葉で記載する。疾患名などを列記し、通常「～がある。」で締めくくる。

<例>

- ・心筋梗塞、子宮頸癌およびその疑い、手術前4週間以内、甲状腺機能低下症、高カリウム血症、高カルシウム血症がある。
- ・脳梗塞、心筋梗塞、肺梗塞などを起こしたことがある。腎臓または肝臓に病気がある。
- ・消化性潰瘍、精神病、緑内障、高血圧症、血栓症、冠動脈疾患または既往歴がある。
- ・免疫低下、貧血、ワクチン接種を受けた。
- ・インフルエンザの症状があらわれてから48時間以上経過している。
- ・腎障害、心機能障害、下痢、高マグネシウム血症がある。
- ・血液中の電解質（カリウム、カルシウム、マグネシウムなど）の濃度に異常があると言われている。
- ・血液中のカリウム濃度が高い（乏尿、アジソン病、重症熱傷、高窒素血症など）と言われている。
- ・血液中のマグネシウム濃度が高い（甲状腺機能低下症など）と言われている。
- ・無尿、肝性昏睡、体液中のナトリウム・カリウムが減少している。

② 添付文書の「10.1 併用禁忌」はD-3「他に薬などを使っている」に示す併用薬に関する注意を記載しているため、本項には記載しない(ただし、「1. 警告」でも注意喚起されている併用禁忌薬剤は具体的な薬剤名を記載する)。疾患名や症状名、治療内容だけを記載し、「重い心臓病」、「ひどい便秘」などの主観的な表現は用いない。

<例>

- ・フッ化ピリミジン系の薬を使っている。

**D-2 妊娠または授乳中：**「妊娠または授乳中」を定型で必ず記載する。ただし、前立腺肥大症など男性に使用が限定されている薬剤や、乳幼児以外に使用しない場合は削除して

もよい。添付文書の「2. 禁忌」に「妊娠している可能性のある女性」の記載がある場合、「妊娠している可能性がある」を記載する。

**D-3 他に薬などを使っている：**「他に薬などを使っている（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、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。」を定型で必ず記載する。本項には併用禁忌薬を含めて具体的な薬剤名は記載しない。

なお、相互作用について具体的な情報を知りたいというニーズに応えるため、ホームページでは、「詳しく知りたい方は、医療関係者向け「添付文書情報」を「もっと見る」からご覧ください。」と記載している。

#### <解説>

本項は、一般用医薬品や健康食品、サプリメントなど日頃から使用している製品や食品などを医師または薬剤師に伝えるよう、患者に指導することを目的としている。添付文書に相互作用の記載のない薬剤についても「くすりのしおり」の定型文として整合性を取るため、また患者に相互作用に関する意識を常に持っていただくためのものである。

## E 用法・用量(この薬の使い方)

**E-1 患者ごとの用法・用量：**「あなたの用法・用量は((           ：医療担当者記入))」を定型で必ず記載する（スマートフォンの画面では表示されない。）。実際に患者に処方された用法・用量を((    ))内に、医療担当者が記入する欄を設ける。また、通常の用法・用量を確認できるよう、E-2 に示す承認された用法・用量をわかり易く記載する。特殊な投与方法をとる場合は、医療担当者がここを空欄とするか、書き換えるものとする。

#### <解説>

複数の診療科を受診している患者が、用法・用量の取り違いにより重篤な副作用を惹き起こした医療事故も発生していることから、当該患者の用法・用量を医療担当者が直接記入する欄を設けるとともに、下記 E-2 に示す当該医薬品の承認されている用法・用量を明記することとした。

**E-2 承認された用法・用量：**「通常、・・・・・・。必ず指示された服用（使用）方法に従ってください。」を定型で、承認された用法・用量を記載する。

適宜増減の記載がある薬剤については、適宜増減に関する事項を添付文書の記載に基づき記載する。

承認された用法・用量が効能・効果で異なる場合は、それぞれの効能・効果ごとに用法・用量を記載する。

漸増法や上限が規定されている場合には、これも記載する。

また、適用上の注意などに本剤の使用に当たっての注意が記載されている場合（就寝前の服用は避けるなど）は、必要に応じて本項に記載する。

剤形の区分	剤形（原則として中区分）	用法・用量の記載方法
内服剤	錠剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤、経口液剤、シロップ剤、経口ゼリー剤、経口フィルム剤、エキス剤、丸剤	服用する、飲み忘れ、誤って多く飲んだ
外用剤	口腔用錠剤、口腔用液剤、口腔用スプレー剤、口腔用半固形剤、トローチ剤、含嗽剤、吸入剤、点眼剤、眼軟膏剤、点耳剤、点鼻剤、坐剤、直腸用半固形剤、注腸剤、膣錠、膣用坐剤、外用固形剤、外用液剤、スプレー剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、貼付剤	使用する、塗布する、点眼する、点鼻する、使い忘れ、誤って多く使った
自己注射剤	注射剤	注射する、注射し忘れ、誤って多く注射した
注射剤		

## <解説>

### 1 剤形共通

① 内服剤は、承認された用法・用量に基づき1回量を記載し、主成分としての用量をカッコ書きで付記し、1日の服用（使用）回数を記載する。適宜増減されることがあるものはその後に記載する。また、続けて「必ず指示された服用方法に従ってください。」を記載する。1日分〇錠との表現は1日分を1回で飲んでしまう可能性があり、1日分3との区別を明確にするため、「1回1錠、1日3回」のような表現で記載する。

このように、1回服用（使用）量を優先した記載法を取ることを原則とするが、用法・用量が複雑なために誤解や混乱を生じる場合は、1日の総服用量を優先した記載でも差し支えない。投与量が1日単位、1週間単位や体重比、体表面積比などで決められている医薬品の場合なども同様とする。

外用剤、自己注射剤は内服剤に準じて記載する。ただし、外用剤で「適量を」などの場合は、特に主成分量の記載は不要とする。

注射剤は、承認された用法・用量に基づき使用回数と方法だけ記載する。

<例>

- ・通常、成人は 1 回〇錠（主成分として〇mg）を 1 日〇回服用しますが、治療を受ける疾患や年齢・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。
- ・通常、1 日 1～2 回、筋肉内または静脈内に注射します。

② 薬剤を使用するにあたって、事前の確認が必要という内容や、事前の検査が必要な場合は、ここに記載する。

<例>

- ・使用する前にパッチテストを行います。

## 2 注射剤

① 注射剤の場合は、承認された用法・用量に基づく記載を行ったうえで、学会のガイドラインなどで公知の使用法の記載は可能とする。その場合、患者さんに使用期間を伝えて治療の内容を理解してもらい、更に延長する場合には、その理由を正しく伝えることが大切と考えられる。特に、長期間あるいは頻回に注射を行う場合、この記載内容を説明することにより患者さん自身の不安を取り除き、心の準備をしておいてもらうことが必要である。なお、その対象患者さんに限定した特殊な使用方法の場合は、医療担当者が空欄にするか、書き換えるものとする。

<例>

- ・通常、手術後 2～3 日を目安に痛みがなくなるまで注射します。
- ・B 型肝炎では 4 週間を目安とし、C 型肝炎では 12 週間を目安として注射します。
- ・通常、4 週に 1 回注射します。

② 注射剤の使用は、1) 症状が発現したときにスポットで使う、2) 効果を見ながら一定期間投与する、3) 決められた期間投与して効果を判定する、の 3 つが考えられる。上記の

例とは異なり、事前に投与期間を決めることが困難な薬剤については、次例のような患者への情報提供が考えられる。具体的には各社で記載内容を決めることとする。

<例>

- ・効果を見ながら長期間使用する場合があります。
- ・症状があるときだけ使います。
- ・症状を見ながら長期間使うことがあります。
- ・一定期間使用したあとで、効果を見ながら使用期間を決めていきます。
- ・具体的な使用期間については、担当の医師にお聞きください。

**E-3 使い忘れた場合：**「飲み忘れた場合（または、使い忘れた場合）は・・・・・・・・・・。  
（絶対に）2回分を一度に飲んで（使用して）はいけません。」を定型で記載する。

「飲み忘れた場合（または、使い忘れた場合）は、」の後に、次からの服用方法（または使用方法）を剤形、薬物動態データなども参考にして具体的に記入する。外用剤の場合は、貼り忘れ、塗り忘れなど、それぞれの剤形に合わせた記載にする。当該薬剤の特性から判断して「絶対に」の表現が相応しくないと判断される場合は「絶対に」を省略する。

なお、このような表現自体が相応しくない医薬品の場合は、その医薬品にあった表現方法をとることとし、場合によっては削除しても良い。

注射剤（自己注射剤は除く）については、定型文は不要である。

<例>

- ・飲み忘れた場合は、気がついた時に1回分を飲んでください。ただし、次の服用時間が4時間以内の場合は、飲まないでいき、次に飲む時間から飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・飲み忘れた場合は 気がついた時、できるだけ早く1回分を飲んでください。ただし次に飲む時間まで4～5時間程度あけるようにしてください。次の通常飲む時間まで、あと2～3時間しかない場合は、1回とばして次の服用時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。

- ・飲み忘れた場合は、気がついたときに1回分を飲んでください。次の服用時間まで6時間以上ある場合は、次回は通常どおりの時間に飲んでください。また、6時間より短い場合は、次回の分は約6時間たってから飲み、次々回から通常どおりの時間に飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。

**E-4 誤って多く使った場合：**「誤って多く飲んだ（または使った）場合は医師または薬剤師に相談してください。」を定型で記載する。なお、このような表現自体が相応しくない医薬品の場合は、その医薬品にあった表現方法をとることとし、場合によっては削除しても良い。

注射剤（自己注射剤は除く）については、定型文は不要である。

**E-5 その他の注意：**「医師の指示なしに、飲む（または使う）のを止めないでください。」を定型で記載する。また、効果不十分または症状増悪時には医療機関を受診するよう患者に注意すべき場合（添付文書に記載がある場合など）は、その旨記載する。ただし、添付文書において「…効果が認められない場合には、漫然と投与せず適切な治療を考慮すること」とされている場合は記載不要である。

注射剤（自己注射剤は除く）については、定型文は不要である。

<例>

- ・治療中に気管支喘息もしくは慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の症状が悪化しているように感じたら医師に相談してください。また、症状が改善しても、医師の指示なしに、吸入回数を変更したり、中止したりしないでください。
- ・この薬を2週間塗り続けても症状がよくなる場合は、医師または薬剤師に相談してください。

## F 生活上の注意

本剤に限らない普遍的な注意事項や、一般的な生活上の注意は記載しない。添付文書に記載されているもので、この薬剤を使用している期間（使用前後を含む）に注意すべきこととして定期的な検査の実施や飲食物との相互作用、妊娠・授乳時の注意など（下記の事例参照）を、簡単な理由も含めてわかり易く記載する。該当する記載事項がない場合は空欄とする。



## &lt;例&gt;

副作用関連

- ・眠気、めまいなどが起こることがありますので、自動車の運転や機械の操作は避けてください。
- ・尿、便、唾液、痰、汗、涙液が橙赤色に着色することがあります。このため、ソフトコンタクトレンズが変色することがありますので注意してください。
- ・感染しやすくなりますので、手洗いやうがいを行い、規則正しい生活を心がけてください。
- ・一時的に血小板が減少し血液が止まりにくくなりますので、注射を受けたあと、安全カミソリや爪切りのような鋭いもので怪我をしないよう注意してください。
- ・光線過敏性反応（光にあたった部分が赤くなるなど）があらわれることがありますので、服用中は長袖の衣服、帽子などの着用、日焼け止め効果の高いサンスクリーンの使用により日光や紫外線の照射を避けてください。

定期的な検査

- ・長期間投与に関しては、定期的に肝臓の働きを調べる必要があります。その場合には、指定された日時に検査を受けてください。
- ・医師の指示を守って定期的に血液検査を受けてください。

飲食物

- ・アルコールは薬の作用を強めることがありますので、注意してください。
- ・グレープフルーツ（ジュース）は、この薬の作用を強めることがありますので、これらを一緒に飲食することは避けてください。
- ・ミネラル（鉄、カルシウム、アルミニウム、マグネシウム、セレン、亜鉛など）を含むサプリメントと一緒に服用すると薬の作用を弱めることがありますので、薬を服用する前4時間および薬を服用した後2時間はこれらの摂取を避けてください。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品はこの薬の作用を弱めることがありますので、これらを一緒に飲むことは避けてください。
- ・食事などからカルシウムやビタミンDをとるように心がけてください。

- ・注射をしたあとはビタミン不足になりやすいので、食事をバランス良くきちんととってください。

#### 患者自身ができる副作用への対処法

- ・低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。[患者が理解できる具体的な症状を記載する]

#### 家族に伝えてほしいこと

- ・低血糖についての注意は家族の方にも知らせておいてください。[糖尿病といった疾患を記載するのではなく、疾患に伴うリスクについて記載する]

#### 他科受診時の注意

- ・歯の治療を受ける場合には、この薬を服用していることを歯科医師または口腔外科医師に伝えてください。
- ・他院や他科に受診の際は、この薬の服用を医師、薬剤師に伝えてください。
- ・ヨード造影剤検査を受ける場合には、乳酸アシドーシス（頭痛、眠くなる、意識の低下など）をおこすことがありますので、検査前はこの薬の使用が一時的に中止されます。また、ヨード造影剤検査後 48 時間はこの薬を使用しないでください。

#### 妊娠・授乳

- ・この薬には催奇形性（胎児に奇形が生じる可能性）の報告があるため、妊娠する可能性のある人はこの薬の使用前に検査を行い、妊娠していないことを確認されます。また、この薬を使用する前、使用している間および使用後 6 週間は、必ず避妊し、妊娠していないことを確認してください。妊娠が疑われた場合は、すぐに医師に連絡してください。
- ・妊娠する可能性のある女性やパートナーが妊娠する可能性がある男性は、この薬を使用している間および使用後から一定期間は避妊してください。
- ・授乳中の方は、この薬を使用している間は授乳を避けてください。
- ・雄ラットの生殖能への影響が報告されていますので、男性が子供を希望する場合には、医師とご相談ください。



### 子供が使用する場合

- ・眠気、注意力・集中力・反射運動能力などの低下が起こることがありますので、この薬を使用中の子供の行動には、十分注意してください。
- ・小児は自覚症状をうまく伝えられないことが多いので、保護者は何か変だなと感じた場合には、すぐに、医師または薬剤師に連絡してください。

### その他

- ・使用中は、紫外線に当たること（日光または日焼けランプなど）を避けてください。紫外線が当たると、効果が弱まる場合があります。
- ・合成樹脂を軟化したり、塗料を溶かしたりすることがあるので注意してください。

## G この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)

**G-1 主な副作用：**「主な副作用として、〇〇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。」を定型で記載する。上記〇〇の箇所に発現頻度の高いものについて症状または副作用名を記載する。

### <解説>

添付文書の「11. 副作用」の項に記載されている副作用のうち発現頻度の高いものや「17. 臨床成績」の項の安全性に関する結果の記載を参考とする。例えば5%以上のもの（該当するものがなければ頻度0.1～5%のものなど）の中から主な副作用を記載する。

また、添付文書の「11.2 その他の副作用」の項において、特別な処置方法として投与中止が明記されているものについても記載する。

なお、「主な副作用として……」の表現が相応しくない医薬品の場合は、「主な」を記載から外すなど、その医薬品にあった表現法をとることとする。

いずれも、患者が副作用であると自覚しにくい臨床検査値異常に関連するものは外す。

**G-2 初期症状と副作用(ヘッダ)：**「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。」を定型で必ず記載する。

なお、「まれに下記のような症状が……」や「このような場合には使用をやめて」などの表現が相応しくない医薬品の場合は、例えば「まれに」を記載から外すなど、その医薬品にあった表現法を取ることにする。

添付文書に「11.1 重大な副作用」の記載がない場合は、「該当する記載事項はありません。」と記載する。（副作用の記入漏れと判断されないようにするため）

**G-2 初期症状と副作用(リスト)：**添付文書の「11.1 重大な副作用」の項に記載されているもので、死亡もしくはそれに準じる重篤な副作用を、原則として最大5つを目安に記載する。記載する重篤な副作用は、早期発見に繋がる患者さんが自覚できる初期症状を呈するもので、例えばショックのような短時間に重篤な症状経過をとるもの、死亡に至り易いものなど、特に患者さんに知っておいていただきたいと判断されるものとする。

各副作用に対し、患者が自覚できる初期症状のうち、原則3つ以内をわかり易い表現で記載する。続けて括弧〔 〕付けて副作用名を付記する。類似する複数の副作用をまとめた上で初期症状を記載することも可能だが、その場合は代表的な初期症状が抜けないように注意する。ただし、臨床検査値異常のように自覚できない初期症状は除き、副作用名に英名が併記されている場合は日本語名のみ記載する。

患者が読み易いように1行には1つの重大な副作用の記載が納まるように配慮し、できるだけ同じ行に続けて記載しない。

また、高齢者や小児を対象とした臨床試験が別途実施され、同患者群に特有な副作用が添付文書に明記されている場合には、内容に応じて適宜記載する。

#### <解説>

① 重篤な副作用を回避することに的を絞った注意喚起を目的とし、初期症状と副作用名を記載する。多くを羅列するよりも提供する情報にメリハリをつける。

重篤な副作用の初期症状は、添付文書の「11.1 重大な副作用」の項に記載されている症状名を優先し、わかりにくい場合はカッコ書きで補足して記載する。添付文書に初期症状の記載がない場合は、くすりのしおり登録管理システムに搭載されている「副作用用語辞典」や「重篤副作用疾患別対応マニュアル」、「患者向医薬品ガイド副作用用語集」などを参考とし記載する。

② 類似する同系統の重大な副作用が多数ある場合、たとえば「白血球減少症、無顆粒球症、顆粒球減少症、血小板減少症、汎血球減少症」がある場合、「無顆粒球症などの血液障害」などの記載で構わない。

<例>

- ・顔面蒼白、冷汗、立ちくらみ[ショック]
- ・息苦しい、顔や舌・咽頭の腫れ[血管浮腫]
- ・発熱、から咳、呼吸困難[間質性肺炎]
- ・発熱、出血しやすい、のどの痛み、めまい、息切れ[無顆粒球症、顆粒球減少症、白血球減少症、血小板減少症、汎血球減少症]または[無顆粒球症などの血液障害]

**G-2 初期症状と副作用(フッタ)：**「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。」を定型で必ず記載する。

<解説>

「くすりのしおり」では重大な副作用を含め、副作用全てを網羅しているわけではなく、メリハリのある情報に絞り込むことを前提としている。異常を感じた場合は、医師または薬剤師に相談していただくことを基本とする。

なお、詳細な添付文書情報が閲覧可能であることを示すため、ウェブサイトでは「くすりのしおり」の脚注に『医療関係者向け「添付文書情報」は「もっと見る」からもご覧いただけます。』と記載している。

## H 保管方法 その他

**H-1 保管および廃棄(内服剤・外用剤・自己注射剤)：** 保管方法および残薬の廃棄について記載する。特に保管上で注意を要することがある場合、この項に注意事項を記載する。原則として下記の例のような内容を定型とし、薬剤の特性から判断して必要に応じて適宜変更して記載する。添付文書に廃棄に関する注意事項の記載がある場合などは、「廃棄には注意が必要なため受け取った薬局や医療機関に相談してください。」を追加する。自己注射剤で、使用後の注意が添付文書に記載されている場合は、その内容を記載する。

注射剤（自己注射剤は除く）については、定型文は不要である。

<例（定型）>

- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- ・PTP シートの状態で保管し、服用直前にシートから取り出してください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄方法がわからない場合は受け取った薬局や医療機関に相談して下さい。他の人に渡さないでください。
- ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄には注意が必要なため受け取った薬局や医療機関に相談してください。他の人に渡さないでください。[添付文書に廃棄に関する注意事項の記載がある場合など]
- ・使用済みのシリンジは、専用のごみ箱に入れ、医療機関の指示どおりに廃棄してください。
- ・使用済みの注射針を再使用しないでください。

<解説>

添付文書に特に保管上の注意や廃棄方法が記載されているものについて記載する。薬を使い残した場合は、家族や知人にその薬を渡すことがないよう適切に処理してもらう必要がある。残薬を処理する場合、燃えるゴミか燃えないゴミかなどにつき、取り扱う地域の自治体などによって異なるため、具体的な廃棄方法は記載しない。

**H-2 この薬を使ったあと気をつけていただくこと(その他):** 患者本人が気づきにくい副作用のため周りの人にも気をつけてもらいたいときは、ここに「ご家族の方へ」として記載する。特定生物由来製品などにおける、患者への説明と同意に関する内容はここに記載する。他の医薬品の接種や投与までの間隔に関する注意はここに記載する。該当する記載事項がない場合は空欄とする。

<例>

- ・［ご家族の方へ］患者さんの日常生活に注意して「表情に変化がなくなった、言葉が少なくなった、気分がふさぎ込む」などいつもと違う言動や症状に気づいた場合は、薬の副作用の可能性もありますのですぐに医師または薬剤師に申し出てください。

**H-3 医療用麻薬製品に関する注意事項：** 出入国の際に携行することが考えられる医療用麻薬製品については、注意事項を記載する。

<例>

- ・この薬を海外に持ち出す場合もしくは海外から持ち込む場合には、事前に地方厚生(支)局への申請が必要です。詳細は医師または薬剤師に相談してください。

## I フッタ

**I-1 医療担当者記入欄：** 製品毎のこの欄への記載は不要である。ここは緊急連絡先ほか、医師または薬剤師が個々の患者に応じたコメントを記入する欄（スマートフォンの画面では表示されない。）である\*。連絡先情報としては担当の医師、薬剤師の所属、氏名、電話番号などである。本剤が患者に処方された時点での用法・用量、使用上の注意などに基づく内容であるため、医療担当者が情報提供した日付を記載する欄を設けている。

**I-2 フッタ：** 「医療担当者記入欄」の下欄外に下記を記載する。

「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、医療関係者向けの「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。」

「患者向医薬品ガイド」または「ワクチン接種を受ける人へのガイド」が独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載されている医薬品の場合は、本ガイドの案内を追記する。

<例>

- ・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、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「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。

## 6. 医薬品コード類

### (1) レセプト電算処理システム用 医薬品コード

レセプト電算処理システム用の医薬品コード9桁を示すこと。

レセプト電算処理システムコードの確認は厚生労働省保険局 診療報酬情報提供サービス (<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/>) を参照。新規あるいは保険薬以外で、当該コードが無い場合は「000000000」、現時点では不明であるが後日収載される場合は「999999999」とする。

### (2) 添付文書番号(PMDA連携用)

PMDA の添付文書情報とのリンクを図るため、PMDA に提出した最新の 添付文書番号(12桁)\_枝番(1桁)を示すこと。この番号が間違っている場合、PMDA の医療用医薬品情報検索ホームページで当該製品のくすりのしおりが検索されないことになる\*。添付文書番号が無い場合は「0000000A0000\_0」、現時点では不明であるが後日付番される場合は「9999999A9999\_9」とする。

\*PMDA 医療用医薬品の添付文書検索ページ

医薬品に関する情報 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

医療用医薬品 情報検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

### (3) YJ コード

YJ コード(12桁)を示すこと。医療機関で医薬品情報を管理する際に使用される事がある。「くすりのしおり」の活用促進のため、くすりのしおりのデータを提供する際に YJ コードとともに提供する。YJ コードを確認する際は、株式会社医薬情報研究所のコーポレートサイト (<https://www.iyaku.info/>) を参照。YJ コードが無い場合は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載されている HTML 版添付文書情報にある販売名コード(12桁)を、販売名コードもない場合は「0000000000000」、現時点では不明であるが後日付番される場合は「9999999999999」とする。



## 7. 原稿提出時の確認事項

### （1）提出物の種類

- ☐ 画像ファイルは解像度 72dpi（標準）画像容量 50kb 以下、サイズは横 170×縦 90 ピクセル、になっているか。
- ☐ 新規登録、改訂、画像ファイルのみ、のいずれの提出作業か。

### （2）入力フォームの内容確認

#### A ヘッダ なし

#### B 基本情報

- ☐ 内服剤、外用剤、自己注射剤、注射剤の区分の選択は正しいか。
- ☐ 作成年月、あるいは改訂年月は西暦で記載されているか。新規作成の場合は「作成」、改訂の場合は「改訂」と記載されているか。
- ☐ レセプト電算処理システムコードは 9 桁で正しく記載されているか。
- ☐ 添付文書番号は正しく記載されているか。
- ☐ 製品名は全角で記載されているか（含量（力価）を示す英数字と記号は半角）。  
「®」マークは付けていないか。
- ☐ 主成分は、一般名の和文字（全角）と英名（半角）の両方が記載されているか。
- ☐ 剤形、シート記載などは適切に記載されているか。
- ☐ 剤形写真は「剤形写真の作成要領」に基づき準備できているか。できていない場合は、準備中の旨の記載があるか。

#### C この薬の作用と効果について

- ☐ 簡潔・明瞭で分かり易い記載になっているか。

D 次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

☐ 各項目は適切に記載されているか。

E 用法・用量（この薬の使い方）

☐ 各項目は適切に記載されているか。

☐ 「通常、」の前で改行されているか。

☐ 「絶対に…」の記載がある場合、括弧付けで「（絶対に）…」の記載になっていないか。

F 生活上の注意

☐ 適切に記載されているか。

☐ 該当する記載事項がない場合、空欄となっているか。

G この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）

☐ 各項目は適切に記載されているか。

☐ 該当する記載事項がない場合、「該当する記載事項はありません。」と記載されているか。

H 保管方法 その他

☐ 適切に記載されているか。

I フッタ

☐ 「患者向医薬品ガイド」または「ワクチン接種を受ける人へのガイド」が作成されている品目か。その場合、本ガイドの案内を追記しているか。



## 8. 別添

### 別添1－1 日本語版（Word 版）

#### くすりのしおり

内服剤・外用剤・自己注射剤・注射剤

年 月作成/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。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。	
<b>製品名：</b> <b>主成分：</b> 一般名日本語（英語） <b>剤形：</b> <b>シート記載など：</b>	(剤形写真)
<b>この薬の作用と効果について</b>	
<b>次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。</li> <li>・妊娠または授乳中</li> <li>・他に薬などを使っている（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、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。</li> </ul>	
<b>用法・用量（この薬の使い方）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・あなたの用法・用量は（（ ）：医療担当者記入）</li> <li>・通常、成人……。必ず指示された服用方法に従ってください。</li> <li>・飲み忘れた場合は……。 （絶対に）2回分を一度に飲んではいけません。</li> <li>・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。</li> <li>・医師の指示なしに、飲むのを止めないでください。</li> </ul>	
<b>生活上の注意</b>	
<b>この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用）</b> 主な副作用として、〇〇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。 <b>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。</b> <b>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。</b>	
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。	
<b>保管方法 その他</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・</li> <li>・</li> </ul>	
<b>医療担当者記入欄</b> 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、「患者向医薬品ガイド」、医療関係者向けの「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。

## 別添1－2 英語版(Word 版)

### Drug Information Sheet (“Kusuri-no-Shiori”)

Internal/External/Self-injection/Injection

Published/Revised MM/YYYY

<p>The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment.</p>	
<p><b>Brand name:</b>  <b>Active ingredient:</b>  <b>Dosage form:</b>  <b>Imprint or print on wrapping:</b></p>	<p>(photo of the product)</p>
<p><b>Effects of this medicine</b></p>	
<p><b>The following patients may need to be careful when using this medicine. Be sure to tell your doctor and pharmacist</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines or foods.</li> <li>* If you have:</li> <li>* If you are pregnant or breastfeeding.</li> <li>* If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.)</li> </ul>	
<p><b>Dosing schedule (How to take this medicine)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Your dosing schedule prescribed by your doctor is((                      to be written by a healthcare professional ))</li> <li>* In general, for adults, take                      . Strictly follow the instructions.</li> <li>* If you miss a dose,                      . You should never take two doses at one time.</li> <li>* If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.</li> <li>* Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so.</li> </ul>	
<p><b>Precautions while taking this medicine</b></p>	
<p><b>Possible adverse reactions of this medicine</b></p> <p>The most commonly reported adverse reactions include                      ,                      , and                      . If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.</p> <p>The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.</p> <p>The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.</p>	
<p><b>Storage conditions and other information</b></p>	
<p><b>For healthcare professional use only</b>                      Day / Month / Year</p>	

For further information, talk to your doctor or pharmacist.

## 別添2-1 Word 版レイアウト規定(日本語)

用紙：A4 縦

枠：左右余白 19mm、上余白 10mm、下余白 10mm

項目番号	項目名	フォント・色・ポイント	備考(デフォルト記載)
A	ヘッダ:タイトル	ゴシック・黒・14	くすりのしおり
A-1	ヘッダ	ゴシック・黒・10	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。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。
B	基本情報	—	—
B-1	区分	明朝・黒・10	
B-2	作成/改訂年月	明朝・黒・10	
B-3	製品名:タイトル	ゴシック太・赤・12	製品名:
B-3	製品名(和名)	ゴシック太・黒・12	
B-4	主成分:タイトル	ゴシック太・黒・10	主成分:
B-4	主成分(一般名、英名)	明朝・黒・10	
B-5	剤形:タイトル	ゴシック太・黒・10	剤形:
B-5	剤形	明朝・黒・10	
B-6	シート記載など:タイトル	ゴシック太・黒・10	シート記載など:
B-6	シート記載	明朝・黒・10	
B-7	剤形写真	—	剤形写真掲載待ち(画像ファイルが無い場合)
C	この薬の作用と効果について:タイトル	ゴシック太・赤・10	この薬の作用と効果について
C	この薬の作用と効果について	明朝・黒・10	
D	確認事項:タイトル	ゴシック太・赤・10	次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。
D-1	投与注意事項	明朝・黒・10	以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
D-2	妊娠または授乳中	明朝・黒・10	妊娠または授乳中
D-3	他に薬などを使っている	明朝・黒・10	他に薬などを使っている(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、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください)。
E	用法・用量(この薬の使い方)	ゴシック太・赤・10	用法・用量(この薬の使い方)
E-1	患者さんごとの用法用量:タイトル	ゴシック太・黒・10	あなたの用法・用量は

項目番号	項目名	フォント・色・ポイント	備考(デフォルト記載)
E-1	患者さんごとの用法 用量	明朝・黒・10	(医療担当者記入)
E-2	承認された用法用量	明朝・黒・10	通常、 。必ず指示された服用(使用)方法 に従ってください。
E-3	使い忘れた場合	明朝・黒・10	飲み忘れた(使い忘れた)場合は、 。2回 分を一度に飲んで(使用して)はいけません。
E-4	誤って多く使った場 合	明朝・黒・10	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。
E-5	その他の注意	明朝・黒・10	医師の指示なしに、飲むのを止めないでくださ い。
F	生活上の注意:タイト ル	ゴシック太・赤・10	生活上の注意
F	生活上の注意	明朝・黒・10	
G	副作用:タイトル	ゴシック太・赤・10	この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副 作用)
G-1	主な副作用	明朝・黒・10	主な副作用として、 、 、 、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。
G-2	初期症状と副作用: ヘッダ	ゴシック太・黒・10	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。
G-2	初期症状と副作用	明朝・黒・10	
G-2	初期症状と副作用:フ ッタ	ゴシック太・黒・10	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。
H	保管方法 その他:タ イトル	ゴシック太・赤・10	保管方法 その他
H-1	保管および廃棄	明朝・黒・10	
H-2	その他	明朝・黒・10	
H-3	医療用麻薬製品に関 する注意事項	明朝・黒・10	
I-1	医療担当者記入欄: タイトル	ゴシック太・赤・10	医療担当者記入欄
I-1	医療担当者記入欄: 年月日	明朝・黒・10	年 月 日
I-2	フッタ	明朝・黒・10	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 療関係者向けの「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。

※できるかぎり A4 1枚に収める ※プロポーショナルフォントは用いない

## 別添2-2 Word 版レイアウト規定(英語)

用紙：A4 縦

枠：左右余白 19mm、上余白 10mm、下余白 10mm

項目 番号	項目名	フォント・色・ポイント	備考(デフォルト記載)
A	ヘッダ:タイトル	Arial・黒・14	Drug Information Sheet (“Kusuri-no-Shiori”)
A-1	ヘッダ	Arial・黒・10	The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment.
B	基本情報	—	—
B-1	区分	MSP 明朝・黒・10	
B-2	作成/改訂年月	MSP 明朝・黒・10	
B-3	製品名:タイトル	MSP ゴシック太・赤・12	Brand name:
B-3	製品名(英名)	MSP ゴシック太・黒・12	
B-4	主成分:タイトル	Arial 太・黒・10	Active ingredient:
B-4	主成分(一般名、英名)	MSP 明朝・黒・10	
B-5	剤形:タイトル	Arial 太・黒・10	Dosage form:
B-5	剤形	MSP 明朝・黒・10	
B-6	シート記載など:タイトル	Arial 太・黒・10	Imprint or print on wrapping:
B-6	シート記載	MSP 明朝・黒・10	
B-7	剤形写真	—	Photo of the product
C	この薬の作用と効果について:タイトル	Arial 太・赤・10	Effects of this medicine
C	この薬の作用と効果について	MSP 明朝・黒・10	
D	確認事項:タイトル	Arial 太・赤・10	The following patients may need to be careful. Be sure to tell your doctor and pharmacist.
D-1	投与注意事項	MSP 明朝・黒・10	If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines or foods.
D-2	妊娠または授乳中	MSP 明朝・黒・10	If you are pregnant or breastfeeding.

項目番号	項目名	フォント・色・ポイント	備考(デフォルト記載)
D-3	他に医薬品などを使っている	MSP 明朝・黒・10	If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.)
E	用法・用量(この薬の使い方)	Arial 太・赤・10	Dosing schedule (How to take this medicine)
E-1	患者さんごとの用法用量:タイトル	Arial 太・黒・10	Your dosing schedule prescribed by your doctor is
E-1	患者さんごとの用法用量	MSP 明朝・黒・10	(( to be written by a healthcare professional ))
E-2	承認された用法用量	MSP 明朝・黒・10	In general, for adults, . Strictly follow the instructions.
E-3	使い忘れた場合	MSP 明朝・黒・10	If you miss a dose, . You should never take two doses at one time.
E-4	誤って多く使った場合	MSP 明朝・黒・10	If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.
E-5	その他の注意	MSP 明朝・黒・10	Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so.
F	生活上の注意:タイトル	Arial 太・赤・10	Precautions while taking this medicine
F	生活上の注意	MSP 明朝・黒・10	
G	副作用:タイトル	Arial 太・赤・10	Possible adverse reactions of this medicine
G-1	主な副作用	MSP 明朝・黒・10	The most commonly reported adverse reactions include , , and . If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.
G-2	初期症状と副作用:ヘッダ	Arial 太・黒・10	The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.
G-2	初期症状と副作用	MSP 明朝・黒・10	
G-2	初期症状と副作用:フッタ	Arial 太・黒・10	The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.
H	保管方法 その他:タイトル	Arial 太・赤・10	Storage conditions and other information
H-1	保管および廃棄	MSP 明朝・黒・10	
H-2	その他	MSP 明朝・黒・10	
H-3	医療用麻薬製品に関する注意事項	MSP 明朝・黒・10	
I	医療担当者記入欄:タイトル	Arial 太・赤・10	For healthcare professional use only

項目 番号	項目名	フォント・色・ポイント	備考(デフォルト記載)
I-1	医療担当者記入欄:年 月日	MSP 明朝・黒・10	Day Month Year
I-2	フッタ	MSP 明朝・黒・10	For further information, talk to your doctor or pharmacist.

※できるかぎり A4 1 枚に収める

### 別添3 用字・用語

- ・記載する用字・用語は、できるだけ添付文書の記載を原則とする。添付文書の記載が各社で異なる場合や、わかりにくい用語については、運用上用語の置換えはある程度可能である。
- ・副作用名については、添付文書の記載を優先し、わかりにくい場合は症状を簡潔に補足してわかりやすい表現とし、添付文書に症状の記載がない場合は、くすりのしおり登録管理システムに搭載されている「副作用用語辞典」や「重篤副作用疾患別対応マニュアル」、「患者向医薬品ガイド副作用用語集」などを参考とし記載する。
- ・機種依存文字の使用は避ける。（原稿登録時にエラーになる）  
代表例：半角カタカナ、記号—mm や mg、①（丸文字）、I（ローマ数字）など
- ・「ひらがな」とするもの：等→など、及び→および、又は→または、下さい→ください
- ・漢字・ひらがな・その混合のいずれでもよいもの：痙攣／けいれん、倦怠感／けん怠感、蕁麻疹／じんま疹／じんましん、空咳／から咳、眠気／ねむけ、止める／やめる
- ・用語の置換えを勧めているもの：悪心→吐き気、嘔気→吐き気、悪寒→寒気、そう痒／そう痒感→かゆみ、心悸亢進→動悸

---

その他の用字・用語については、くすりのしおり窓口までご相談ください。



## 9. 参考資料

- ・栗原 理：英語版くすりのしおりの活用法. 調剤と情報, 2019 Vol. 25 No. 4 p. 42-46
- ・栗原 理：患者さんへの“個別最適化”の一助に～くすりのしおりの活用法～. 日本薬剤師会雑誌, 2019 Vol. 71 No. 10 p. 21-24
- ・岡本 有紀子ら：「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり<sup>®</sup>」における飲み忘れた場合の対応法の記載内容に関する実態調査. 医薬品情報学, 2021 Vol. 23 No. 2, p. 82-93

## 10. 協力者

- 1) 2021 年度 くすりのしおりコンコーダンス委員会/事務局（第七版 新記載要領対応版、旧記載要領対応版）

### 検討メンバー

旭化成ファーマ株式会社	石田 誠
アステラス製薬株式会社	林 俊宏
エーザイ株式会社	福田 晃子
大塚製薬株式会社	川崎 美保
小野薬品工業株式会社	山崎 真理
協和キリン株式会社	栗原 理
塩野義製薬株式会社	秦 知久
第一三共株式会社	加来 恭彦
武田薬品工業株式会社	小林 紗和子
田辺三菱製薬株式会社	上場 理江
中外製薬株式会社	工藤 香代子
ノバルティスファーマ株式会社	井上 まゆみ
マルホ株式会社	下村 文恵
Meiji Seika ファルマ株式会社	浅井 真由美
横浜薬科大学	大塚 邦子
シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社	荒木 秀明
一般社団法人くすりの適正使用協議会	池田 薫
一般社団法人くすりの適正使用協議会	西野 紀子
一般社団法人くすりの適正使用協議会	濱 由紀子

2) 2018 年度 くすりのしおりコンコーダンス委員会/事務局（第六版 新記載要領対応版、旧記載要領対応版）

検討メンバー

旭化成ファーマ株式会社	岩田 孝
アステラス製薬株式会社	平林 文子
協和発酵キリン株式会社	栗原 理
塩野義製薬株式会社	岸野 淳二
第一三共株式会社	内山ひろこ
田辺三菱製薬株式会社	上場 理江
中外製薬株式会社	工藤 香代子
東和薬品株式会社	橋口 佳恵
ノバルティスファーマ株式会社	池田 七
ノバルティスファーマ株式会社	平塚 真紀
マルホ株式会社	下村 文恵
Meiji Seika ファルマ株式会社	明利 恵里子
株式会社ズー	小池 裕子
ソニー株式会社	高木 芳徳
一般社団法人くすりの適正使用協議会	黒川 寛之
一般社団法人くすりの適正使用協議会	片山 厚
一般社団法人くすりの適正使用協議会	池田 薫
一般社団法人くすりの適正使用協議会	恩田 威俊

3) 2017 年度 くすりのしおりコンコーダンス委員会/事務局（第五版）

検討メンバー

旭化成ファーマ株式会社	岩田 孝
アステラス製薬株式会社	渡辺 雅子
協和発酵キリン株式会社	栗原 理
塩野義製薬株式会社	岸野 淳二
第一三共株式会社	内山ひろこ
田辺三菱製薬株式会社	上場 理江
中外製薬株式会社	工藤 香代子
東和薬品株式会社	板野 祥明
東和薬品株式会社	阿部 優花

ノバルティスファーマ株式会社 池田 七  
ノバルティスファーマ株式会社 金子 直子  
マルホ株式会社 下村 文恵  
Meiji Seika ファルマ株式会社 明利 恵里子  
株式会社ズー 小池 裕子  
ソニー株式会社 高木 芳徳  
有限会社レーダー出版センター 黒川 寛之  
一般社団法人くすりの適正使用協議会 片山 厚  
一般社団法人くすりの適正使用協議会 恩田 威俊

#### 4) 2015～2016 年度 くすりのしおりコンコórdانس委員会/事務局（第四版）

##### 検討メンバー

旭化成ファーマ株式会社 岩田 孝  
旭化成ファーマ株式会社 佐藤 彰  
アステラス製薬株式会社 渡辺 雅子  
大塚製薬株式会社 宮武 昌也  
協和発酵キリン株式会社 栗原 理  
塩野義製薬株式会社 岸野 淳二  
第一三共株式会社 三橋 能弘  
田辺三菱製薬株式会社 村上 道乃  
田辺三菱製薬株式会社 高橋 陽一  
中外製薬株式会社 工藤 香代子  
東和薬品株式会社 板野 祥明  
Meiji Seika ファルマ株式会社 程島 直子  
有限会社レーダー出版センター 黒川 寛之  
一般社団法人くすりの適正使用協議会 片山 厚  
一般社団法人くすりの適正使用協議会 恩田 威俊

#### 5) 2009～2011 年度 情報委員会/事務局（内服・外用・注射剤 第三版）

##### 検討メンバー

大塚製薬株式会社 善成 修一  
大塚製薬株式会社 橋本 律子

協和発酵キリン株式会社 小澤 忠  
 協和発酵キリン株式会社 栗原 理  
 サノフィ・アベンティス株式会社 瀧田 紀子  
 第一三共株式会社 三橋 能弘  
 武田薬品工業株式会社 石橋 慶太  
 日本イーライリリー株式会社 赤松 恵子  
 日本新薬株式会社 吉崎 文博  
 日本新薬株式会社 鈴木 敏之  
 ノバルティス ファーマ株式会社 前田 透  
 Meiji Seika ファルマ株式会社 程島 直子  
 有限会社レーダー出版センター 黒川 寛之  
 くすりの適正使用協議会事務局 野村 香織

6) 2005 年 「くすりのしおり®」作成基準（内服・外用 第二版）

検討メンバー

アステラス製薬株式会社 阿部 美由起  
 アステラス製薬株式会社 堀江 有子  
 大塚製薬株式会社 手塚 満  
 大塚製薬株式会社 橋本 律子  
 協和発酵株式会社 酒井 利章  
 日本イーライリリー株式会社 赤松 恵子  
 ノバルティスファーマ株式会社 前田 透  
 ノバルティスファーマ株式会社 中下 善彦  
 三菱ウェルファーマ株式会社 宇治 功  
 明治製菓株式会社 片野 富夫  
 ワイス株式会社 稲田 章一  
 有限会社レーダー出版センター 東原 直子  
 くすりの適正使用協議会事務局 中村 政記

7) 2003 年 注射版「くすりのしおり®」作成基準（第一版）

検討メンバー

北里大学医学部 内科学Ⅲ助教授 岡田 純  
 北里大学医学部 麻酔科学講師 的場元弘  
 北里大学薬学部 臨床薬学研究センター教授 小宮山貴子  
 東京慈恵会医科大学附属病院 薬剤部医薬品情報室室長 北村正樹  
 アストラゼネカ株式会社 村本 史子  
 アストラゼネカ株式会社 松村 優己子  
 大塚製薬株式会社 北村 和敏  
 大塚製薬株式会社 阿部 美子  
 大塚製薬株式会社 橋本 律子  
 小野薬品工業株式会社 島田 重夫  
 小野薬品工業株式会社 西村 勝義  
 協和発酵工業株式会社 酒井 利章  
 三共株式会社 禅野 章  
 田辺製薬株式会社 石井 庸一  
 ファイザー株式会社 奥澤 徹  
 ノバルティスファーマ株式会社 渡辺 宏義  
 万有製薬株式会社 大石 俊秀  
 山之内製薬株式会社 志賀 信之

8) 1993 年 「患者向け医薬品情報研究会」（「くすりのしおり®」の提案）

検討メンバー

東京医科大学付属病院薬剤部長 高橋 則行  
 木島医院院長 木島 昂  
 日本薬剤師会常務理事 佐谷 圭一  
 北里大学薬学部助教授 小宮山 貴子  
 慶応義塾大学専任講師（保健管理センター） 西野 素子

以上

一般社団法人くすりの適正使用協議会  
 〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町 12-7 日本橋小網ビル  
 電話 03(3663)8891 FAX 03(3663)8895  
 くすりのしおりホームページ <https://www.rad-ar.or.jp/siori/>