

## くすりのしおり®作成基準第六版補訂版 1（新記載要領対応版） 改訂箇所

改訂後(下線部追加)	改訂前
<p><b>G この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)</b></p> <p><b>G-1 主な副作用:</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。」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。</p> <p>＜解説＞</p> <p>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。</p> <p>また、添付文書の「11.2 <u>その他の副作用</u>」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。</p> <p>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。</p> <p>いずれも、患者さん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。</p>	<p><b>G この薬を使ったあと気をつけていただくこと(副作用)</b></p> <p><b>G-1 主な副作用:</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。」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。</p> <p>＜解説＞</p> <p>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。</p> <p>また、添付文書の「11. 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。</p> <p>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。</p> <p>いずれも、患者さん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。</p>

※旧記載要領対応版に改訂はありません。