

検討会開催の背景と進め方について

患者向医薬品ガイドとは

目的

「患者向医薬品ガイド」は、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対して提供するものである。

作成が望まれる対象医療用医薬品

- 重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する次に示す医療用医薬品
 - ①重大な副作用の記載がある医薬品
 - ②警告欄が設けられているもの

警告欄が設けられているものであっても、例えば、次のような記載のみである場合には、その範囲に含まれない。
 - ・投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。
 - ・本剤の使用にあたっては、添付文書を熟読すること。
 - ・重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用いること。
 - ③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
 - ④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

※ワクチン製剤については、全ての製剤について作成が望まれる。なお、診断用医薬品は対象としない。

「患者向医薬品ガイド」の提供方法

「患者向医薬品ガイド」については、一般国民（医療関係者を含む）が直接インターネットを介してその情報を入手し活用することを想定している。

患者向医薬品ガイドの公表

製造販売業者は患者向医薬品ガイドを医薬品医療機器総合機構が管理する医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下「PMDAホームページ」という。）に掲載する。（平成18年1月31日～）

患者向医薬品ガイドの作成に関する留意事項

- 添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮し作成すること。
なお、添付文書の改訂に応じて更新すること。
- 高校生程度の者が理解できる用語を使用すること。
- 「患者向医薬品ガイド」が掲載されている医薬品と有効成分が同一である医薬品について作成する場合は、当該作成者間で記載内容等を相談すること。

「患者向医薬品ガイドの作成要領」について
平成17年6月30日付薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知

<作成例（抜粋）> ※参考資料にも別の例を記載

患者向医薬品ガイド 2023年10月更新

アセトアミノフェン<ハチ>

【この薬は?】

販売名	アセトアミノフェン<ハチ> Acetaminophen Powder (Hachi)
一般名	アセトアミノフェン Acetaminophen
含有量 (1 g 中)	1 g

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作成したもので

したがって、この医薬品を使用するときに特に知りたいことを、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相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は?】

・この薬は、解熱鎮痛剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は、熱を放散させて熱を下げる作用や、痛みの感受性を低下させて、痛みをやわらげます。

・次の目的で処方されます。

(1) 各種疾患及び症状における鎮痛

(2) 下記疾患の解熱・鎮痛

急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）

(3) 小児科領域における解熱・鎮痛

・この薬は、指示どおりに飲むことが重要です。

【この薬の使い方は?】

●使用量および回数

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

【成人の場合】

【各種疾患及び症状における鎮痛の場合】

販売名	アセトアミノフェン<ハチ>
一回量	300～1000 mg
飲む間隔	次の使用まで4～6時間以上あけてください。 できるだけ空腹時をさけてください。

1日の最大使用量は、アセトアミノフェンとして4000 mgです。

なお、アスピリン喘息のある人、または過去にアスピリン喘息があった人の1回の最大使用量はアセトアミノフェンとして300 mgです。

【急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛の場合】

販売名	アセトアミノフェン<ハチ>
一回量	300～500 mg
飲む回数	原則として1日2回までです。 できるだけ空腹時をさけてください。

1日の最大使用量は、アセトアミノフェンとして1500 mgです。

なお、アスピリン喘息のある人、または過去にアスピリン喘息があった人の1回の最大使用量はアセトアミノフェンとして300 mgです。

【乳児、幼児および小児の場合】

【小児科領域における解熱・鎮痛の場合】

販売名	アセトアミノフェン<ハチ>
一回量	体重1 kgあたり10～15 mgを飲みます。
飲む間隔	次の使用まで4～6時間以上あけてください。 できるだけ空腹時をさけてください。

1回の最大使用量はアセトアミノフェンとして500 mgです。

また、1日の最大使用量はアセトアミノフェンとして体重1 kgあたり60 mgですが1500 mgを超えて使用することはありません。

なお、アスピリン喘息のある人、または過去にアスピリン喘息があった人の1回の最大使用量はアセトアミノフェンとして300 mgです。

●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、空腹時をさけて1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とぼして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

・肝臓に重篤な障害（体がだるい、白目が黄色くなる、吐き気、食欲不振、皮膚が黄色くなるなど）があらわれることがあり、肝臓・腎臓・心筋の壊死（吐

重大な副作用	主な自覚症状
皮膚粘膜眼症候群 (Stevens —Johnson症候群) ひふねまくめんしょうこうぐん(スティーブンス・ジョンソン症候群)	発熱、目の充血やだれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
急性汎発性発疹性膿疱症 きゅうせいはんぱせいけいしゆうこう	発熱、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿（うみ）をともなう癰瘍（ほっしろう）が出る
喘息発作の誘発 せんそくはっさくのゆうはつ	息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする、息苦しい
劇症肝炎 げきしょうかんえん	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
肝機能障害 かんきょうのうしようがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる
顆粒球減少症 かりゆきゅうげんしょうじょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
間質性肺炎 かんしつせいぱんえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
間質性腎炎 かんしつせいじんえん	発熱、発疹、開節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、むくみ、尿量が減る
急性腎障害 きゅうせいじんじょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしょうこうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性的発疹、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、寒気、ふらつき、発熱、突然の高熱、体がかゆくなる、急速に体重が増える、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、むくみ、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ
頭部	めまい、意識の消失、急な意識の低下
顔面	顔面蒼白
眼	目の充血やだれ、白目が黄色くなる
口や喉	喉のかゆみ、喉の痛み、唇や口内のただれ、血を吐く、吐き気、嘔吐、咳

患者向医薬品ガイドに係る業界要望（医薬安全対策課長宛て）

課題

- ①形式上の問題が長年見直されていない。
- ②国民・関係者への認知度が低い。
- ③患者等にとって掲載ページ（PMDAホームページ）へのアクセスがしづらい。

患者向情報提供患者向け医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会（ADB）

- 「患者・消費者向けの医薬品情報等の提供のあり方に関する研究※」における提言
- ADBにおけるユーザーテストの実施

※ 2018～2021年度日本医療研究開発機構（AMED）
熊本大学大学院生命科学研究部（薬学系）客員教授 山本美智子

ADBメンバー構成

《委員》

- ・熊本大学大学院生命科学研究部（薬学系）客員教授 山本美智子先生
- ・東京理科大学薬学部 准教授 佐藤嗣道先生
- ・特定非営利ネットワーク医療と人権 理事 花井十伍先生
- ・福井大学医薬部付属病院薬剤部 教授 薬剤部長 後藤伸之先生
- ・公益社団法人日本薬剤師会 常務理事 豊見敦先生

《事務局》

- ・日本製薬団体連合会

患者向医療用医薬品情報提供に係る要望（令和6年3月14日）

1. 患者向け情報に関わる者の責務・役割の明記
2. 患者向け情報提供資材の位置付けと使用目的
3. 患者向け情報提供資材の作成対象医薬品
→全医療用医薬品（基剤など一部例外）
4. 情報提供資材の仕様
患者にとってわかりやすく見やすい、かつ医療者が活用しやすい資材
→必須版と詳細版の2部構成
5. その他の留意点
生成AI等も含め効率的な資材の作成方法を模索することも必要

患者向医薬品ガイド検討会の背景

背景

- 患者向医薬品ガイドは、患者やその家族が、医療用医薬品を正しく理解し、重大な副作用を早期に発見することなどに役立つよう、平成18年より作成されているが、**患者やその家族、医療関係者の間でその認知度は低く、活用されていない実態**が報告されている。
- 現在、患者向けの医薬品情報提供用に作成されている資材としては、同ガイドのほかに、例えば、医薬品リスク管理計画に基づく患者向け情報提供資材や、「くすりの適正使用協議会」が各製造販売業者の協力の下作成している「くすりのしおり」、各製造販売業者が独自に情報発信しているものなど、**複数のものが存在**している。**これらの情報提供資材の役割や内容は一部重複している場合があり、適切な情報提供や作成にかかる負担の軽減の観点から、整理が必要。**
- これまで、AMED研究班における研究※1、その後の日本製薬団体連合会における検討会での検討※2が進められ、今般、その検討結果を踏まえ、同ガイドの見直しを求める要望書が厚生労働省医薬安全対策課長宛に提出されたところ。

※1:日本医療研究開発機構規制科学事業「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究（2018～2020年度）」

主任研究者 熊本大学大学院生命科学部 山本美智子

※2：患者向医薬品情報提供資材作成基準検討委員会（R4.8～R5.2）

- 今後の具体的な運用に当たって、この要望書の内容も踏まえ、同ガイドの内容確認及びホームページ掲載等を実施しているPMDAにおいて、検討会を開催し、同ガイドの今後の位置付けやその具体的な内容、提供方法などについて検討する。

患者向医薬品ガイド検討会の検討事項及び進め方(案)

主な検討事項（案）

患者向医薬品ガイドに関する以下の事項

- ① 情報提供資材としての位置付け、活用方法
- ② 対象医薬品（優先順位を含む）
- ③ 内容（項目、様式等を含む）
- ④ 提供方法

スケジュール（案）

※現時点での大まかな想定

6年 12月 第一回（今回）

～ 1～2か月に1回の頻度で検討会を開催（関係者からのヒアリングも実施する予定）

7年 夏頃 一定のとりまとめ

參考資料

患者向医薬品ガイドの認知度

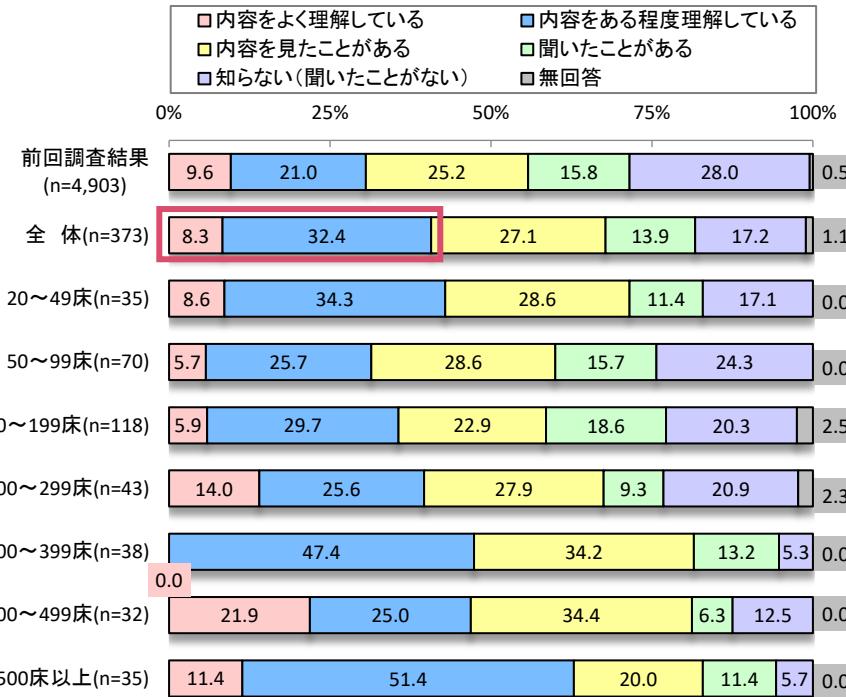
患者向医薬品ガイドの認知度※は病院で40.7%、薬局で28.0%。

※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した割合の合計

Q. 「患者向医薬品ガイド」を知っていますか。（1つ選択）

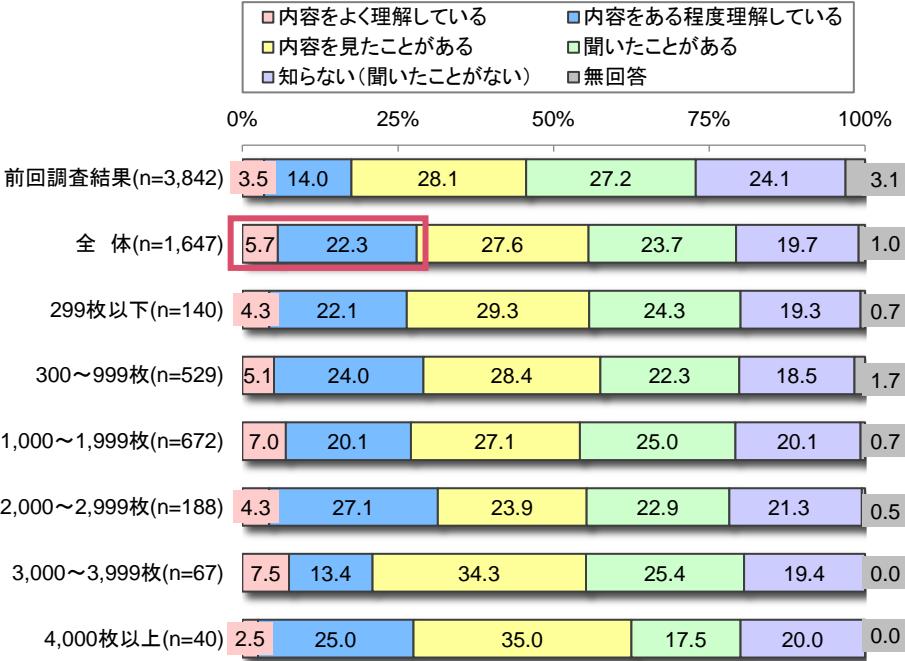
病院

《病床数別》



薬局

《処方箋応需枚数別》



※前回調査結果は病院は平成26年、薬局は平成27年の結果です。

【参考】《患者向医薬品ガイドの認知度》：一般消費者2,181名を対象としたウェブでの調査

・患者向医薬品ガイドの認知度：約7%、PMDAの認知度：10%前後

※「医薬品に関する消費者・患者向リスク・ベネフィットコミュニケーションの実態調査」より：山本健、山本ライン、宮田滉平、漆原尚巳、山本美智子、医薬品情報学、20(3)、180-188、2018

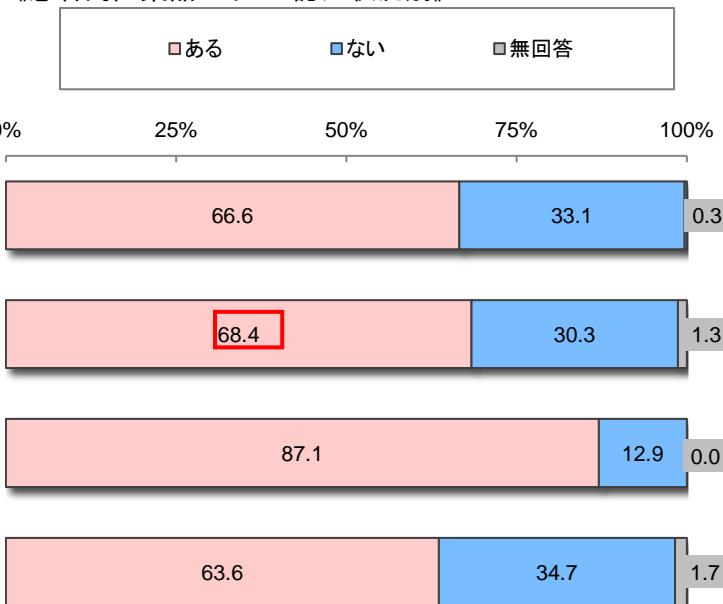
患者向医薬品ガイドの活用状況①

患者向医薬品ガイドを活用したことがある施設は患者向医薬品ガイドの「内容をよく理解している」「ある程度理解している」と回答した施設のうち、病院で68.4%、薬局で68.3%

Q. 「患者向医薬品ガイド」を利用したことがありますか。（1つ選択） (対象：患者向医薬品ガイドの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」と回答した施設)

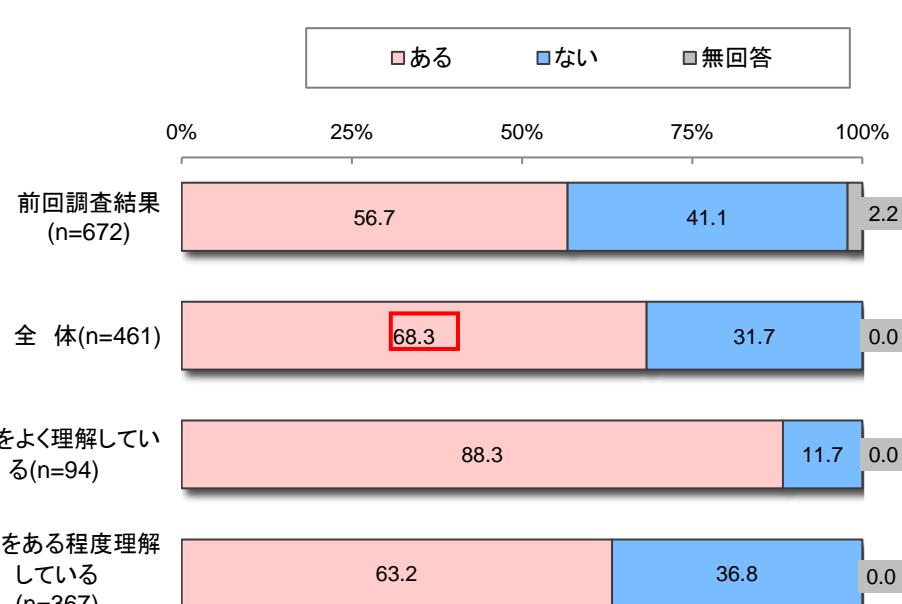
病院

《患者向医薬品ガイドの認知状況別》



薬局

《患者向医薬品ガイド認知状況別》



*前回調査結果は病院は平成26年、薬局は平成27年の結果です。

患者向医薬品ガイドの活用状況②

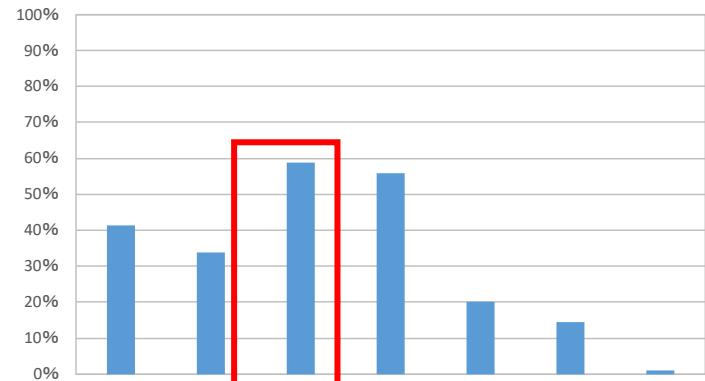
平成29年度病院・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査

患者向医薬品ガイドの活用事例は病院、薬局ともに「患者へわかりやすく説明する用語の参考とした」が一番多かった。

Q. 「患者向医薬品ガイド」について、業務に活用した事例を教えてください。（複数選択可）

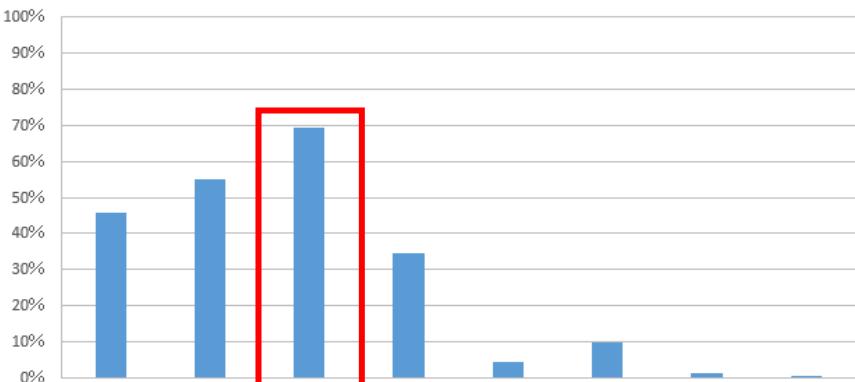
(対象: 患者向医薬品ガイドの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ患者向医薬品ガイドを利用したことが「ある」と回答した施設)

病院



調査数 (件数)	服薬指導時に印刷して患者へ提供した	初回投与時に患者と利用したために新薬の投薬を確認する	患者へわかりやすくした説明用語の参考とした	患者への配布資料(=薬情)の参考とした	看護師(介護ヘルパー)等への説明時に使用した	勉強会、研修会の材料として利用した	その他
104	41.3	33.	58.7	55.8	20.2	14.4	1.0

藥局



調査数 (件数)	て服薬指 導時に印 刷し た患者へ 提供し た	利用を確 認したと ころに新 め副薬を 作成して いた	初回投 与したと ころに新 め副薬を 作成して いた	患者へわ かりやす く参考す る用語の 説明をし た	患者へ薬 情などの 参考情報を 記入して いた	看護師へ 介護ヘル プの説明を した	勉強会、 研修会の材 料を利用 した	その他	無回答
315	45.7	54.9	69.2	34.6	4.4	9.8	1.3	0.3	

患者向医薬品ガイドの活用状況③

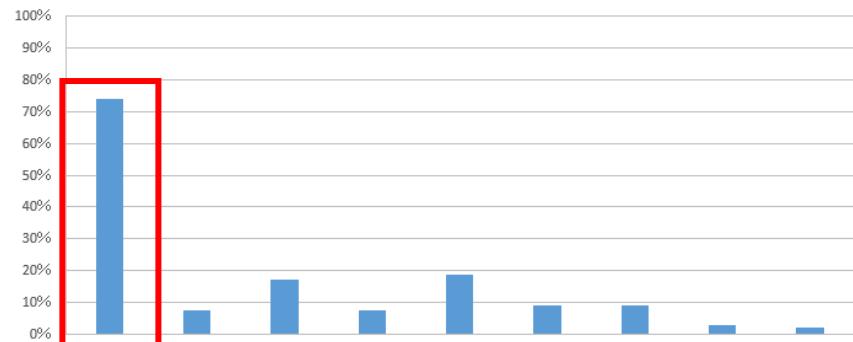
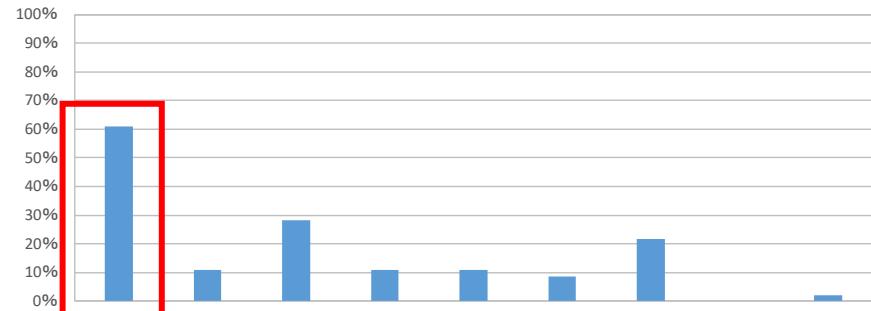
患者向医薬品ガイドを活用したことがない理由として多かったのは病院、薬局ともに「機会がなかったから」であった。

Q. 「患者向医薬品ガイド」について、活用したことがない理由を教えてください。（複数選択可）

（対象：患者向医薬品ガイドの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ患者向医薬品ガイドを利用したことが「ない」と回答した施設）

病院

薬局



患者向医薬品ガイドへのアクセス方法①

PMDAホームページからの閲覧

①トップページにアクセス

The screenshot shows the official website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). At the top, there is a navigation bar with links for Home, English, Site Map, Contact Us, and Font Size Change. Below the navigation bar is a search bar with a magnifying glass icon and a dropdown menu for "Attached Document Search". A yellow box highlights this search button. The main content area features a large banner with text about reporting adverse reactions and side effects. Below the banner is a search form with a blue button labeled "Attached Document Search". A yellow box highlights this search button.

②「添付文書等検索」をクリック

④検索画面にて調べたい医薬品の一般名もしくは販売名を入力して検索

③「医療用医薬品情報検索」をクリック

The screenshot shows the "Medical Use Medicine Information Search" page. At the top, there is a message: "Attached documents, patient information guides, and approval information etc. can be searched by clicking the search button for each product." Below this is a grid of search categories: "Medical Use Medicine Information Search", "General Use Medicine · Guideline Medicine Information Search", "Examination Use Medicine Information Search", "Medical Device Information Search", and "Reproductive Medicine Product Information Search". The first category is highlighted with a yellow box. A large yellow arrow points from the "Attached Document Search" button on the previous page to this search category. On the right side of the page, there is a search form with a title "Medical Use Medicine Information Search", a note "Please read the usage instructions before use.", a dropdown for "Number of items to display" set to "10 items", a search button, and a "Search Conditions Delete" button. Below the search form is a section for "Medicine attached documents to be checked" with a search input field and a note about displaying search results in a table format. A yellow box highlights the search input field. At the bottom, there are search filters for "General Name · Brand Name (Medicine name)" and "Partially matching · Forward matching", along with a "Search Results Display Conditions" section and a "Search Conditions Delete" button. A yellow box highlights the "General Name · Brand Name (Medicine name)" input field. A vertical note on the right says "Specific medicine · Side effects · Etc. can be checked here." and "Attached documents · Patient information guides · Approval information · etc. can be checked here." A yellow box highlights the "Attached documents · Patient information guides · Approval information · etc. can be checked here." text.

患者向医薬品ガイドへのアクセス方法②

PMDAホームページからの閲覧

①トップページにアクセス

The screenshot shows the official website of the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in Japan. At the top, there's a navigation bar with links to Home, English, Site Map, Contact, and Font Size Change. Below the navigation is a search bar and a link to Safety Information. The main menu includes Business Type, Visitor Type, Product Category, and Recommended Content for General Public, Healthcare Professionals, Academics, and Businesses. A large yellow banner in the center promotes reporting adverse reactions through a dedicated website. Below the banner, there are links for Reporting Website, Adverse Reaction Compensation System, and e-Learning Course.

②「訪問者別」から「一般の方におすすめコンテンツ」をクリック

一般の方におすすめのコンテンツ

③「患者向医薬品ガイド」をクリック

This screenshot shows a section titled 'くすりを使うときに知っておきたい' (Things to know when using medicine). It includes a heading 'くすりO&A' and a list of links: '患者向医薬品ガイド' (which is highlighted with a yellow box), 'ワクチン接種を受ける人へのガイド', and '一般用医薬品／要指導医薬品の添付文書'. To the right, there are links for 'くすりのておきた' (Things to know about medicine), '重篤副' (Severe side effects), and '患者・の相談' (Patient consultation).

④「患者向医薬品ガイド」のページが開くので「一覧」もしくは「医療用医薬品 情報検索」から閲覧する

患者向医薬品ガイド

患者向医薬品ガイドの閲覧

- ・[「患者向医薬品ガイド一覧」から探す](#)
- ・[「医療用医薬品 情報検索」から探す](#)

情報検索ページで患者向医薬品ガイドを検索できます。

詳細な検索方法は[情報検索機能の使い方 \[868.8KB\]](#)をご覧ください。

患者向医薬品ガイドへのアクセス方法③

GS1バーコードからの閲覧



※1 おくすり手帳からPMDAウェブサイト上的一般の方向け情報にアクセスできるよう、医療用医薬品のYJコードを利用して関連文書一覧にアクセスできる仕組みも開発
※2 一般の方向け関連情報のページはユーザーフレンドリーなデザインに改修予定

患者向医薬品ガイドの例

患者向医薬品ガイド

2024年2月更新

フィコンパ錠 2mg

フィコンパ錠 4mg

フィコンパ細粒 1%

【この薬は?】

販売名	フィコンパ錠 2mg Fycompa Tablets 2mg	フィコンパ錠 4mg Fycompa Tablets 4mg	フィコンパ細粒 1% Fycompa Fine Granules 1%
一般名	ペランパネル水和物 Perampanel Hydrate		
含有量	1錠中 ペランパネルとして 2.0mg	1錠中 ペランパネルとして 4.0mg	1g 中 ペランパネルとして 10.0mg

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作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知りたいことを、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相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は?】

- この薬は、抗てんかん剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、脳内の神経の過剰な興奮をしずめて、てんかん発作を抑えます。
- 次の目的で処方されます。

てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）

他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法

この薬は、体調がよくなったりと自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに使用し続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは?】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - 過去にフィコンパ錠、フィコンパ細粒に含まれる成分で過敏症のあった人
 - 重度の肝機能障害のある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - 重度の腎機能障害のある人、または透析中の末期腎障害のある人
 - 軽度および中等度の肝機能障害のある人
 - 妊娠又は妊娠している可能性のある人
 - 授乳中の人は
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は?】

● 使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

＜成人及び12歳以上のお子様における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合＞

本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	単剤療法		併用療法	
	一	なし	あり	
投与方法	1日1回就寝前 経口投与	1日1回就寝前 経口投与		
開始用量	2mg/日	2mg/日		
漸増間隔	2週間以上	1週間以上		
漸増用量	2mg/日	2mg/日		
維持用量	4~8mg/日	4~8mg/日	8~12mg/日	
最高用量	8mg/日	12mg/日		

用量はペランパネルとしての用量を示します。

注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

<4歳以上 12歳未満の小児における部分発作（二次性全般化発作を含む）に用いる場合>

	単剤療法	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	一	なし	あり
投与方法	1日1回就寝前 経口投与	1日1回就寝前 経口投与	
開始用量	2mg/日	2mg/日	
漸増間隔	2週間以上	2週間以上	
漸増用量	2mg/日	2mg/日	
維持用量	4~8mg/日	4~8mg/日	8~12mg/日
最高用量	8mg/日	12mg/日	

用量はペランパネルとしての用量を示します。

注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

<成人及び12歳以上の小児における強直間代発作に用いる場合>

	併用療法	
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 ^{注1)} の併用	なし	あり
投与方法	1日1回就寝前 経口投与	
開始用量	2mg/日	
漸増間隔	1週間以上	
漸増用量	2mg/日	
維持用量	8mg/日	8~12mg/日
最高用量	12mg/日	

用量はペランパネルとしての用量を示します。

注1) 本剤の代謝を促進する抗てんかん薬：フェニトイン、ホスフェニトイン、カルバマゼピン

- ・軽度および中等度の肝機能障害のある人は、開始量1日1回2mgを投与し、その後、2週間以上の間隔をあけて2mgずつ漸増されます。また、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減されますが、1日の最高用量は、軽度の肝機能障害のある人は8mg、中等度の肝機能障害のある人は4mgまでです。
- ・細粒剤の1回あたりの製剤量は、0.2g（ペランパネルとして2mg）～1.2g（ペランパネルとして12mg）です。

●どのように飲むか？

・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

・決して2回分を一度に飲まないでください。

・気がついた時に、1回分をできるだけ早く飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した場合（過量使用時）の対応

・精神状態の変化、激越（落ち着きがない、感情が激しくたかぶる）、攻撃的行動などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれたら、ただちに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・患者さんやご家族などの方は、この薬の使用で、易刺激性（ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来たすこと）、攻撃性（いらいら感、興奮、不安）・敵意をもつ、不安、幻覚（実際には存在しないものを存在するかのように感じる）、妄想（根拠がないのに、あり得ないことを考えてしまう）、論理的な説得を受け入れようとしない）、せん妄（軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想）、自殺企図（自殺をするために実際に行動をおこす）などの症状があらわれる可能性について、医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬の使用で、易刺激性、攻撃性・敵意、不安、自殺企図などの症状があらわれた場合、医師に相談してください。また、ご家族などの方は、患者さんの状態の変化について観察し、変化がみられた場合には、医師に連絡してください。患者さんご自身も気分に変化があったと感じた場合には、ご家族などの方にも伝えるようにしてください。
- ・運動失調（ふらつき）などが高頻度で認められ、転倒などを伴うおそれがあります。患者さんやご家族の方は、このことについて医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。これらの症状があらわれた場合は、受診してください。特に高齢の人ではこれらの症状により転倒しやすいため、十分に注意してください。
- ・この薬を增量した場合に、易刺激性、攻撃性・敵意、不安などの精神症状、運動失調（ふらつき）などが多く認められることがあります。特にこの薬の代謝を促進する抗てんかん薬（カルバマゼピン、フェニトイン、ホスフェニトイン）を併用しない患者さんで多く認められます。
- ・めまい、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るので、自動車の運転などの危険を伴う操作は行わないように注意してください。
- ・連用中に投与量を急激に減らしたり、使用を中止したりすると、てんかん発作の頻度が増えることがあります。この薬の使用を中止する場合には、少しづつ量を減らしていくことがあります。
- ・妊娠または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれるることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
攻撃性等の精神症状（易刺激性、攻撃性、不安、怒り、幻覚（幻視、幻聴等）、妄想、せん妄） こうげきせいとうのせいしんじょうじょう（いしけせい、こうげきせい、ふあん、いかり、げんかく（げんし、げんちょうとう）、もうそう、せんもう）	ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来たすこと、いらいら感、興奮、不安、怒り、実際には存在しないものを感じる、実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえる、実際には起きていない音が聞こえる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。

これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
頭部	ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来たすこと、いらいら感、興奮、不安、怒り、実際には存在しないものを感じる、実際にはない物が見える、誰もいないのに人の声が聞こえる、実際には起きていない音が聞こえる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない、軽度の意識混濁、興奮状態、幻覚、妄想

【この薬の形は？】

販売名	フィコンパ錠 2mg	フィコンパ錠 4mg	フィコンパ細粒 1%
PTP シート			
形状	フィルム コーティング錠 	フィルム コーティング錠 	細粒剤

長径	6.6 mm	8.1 mm	—
厚さ	3.1 mm	4.2 mm	—
重さ	105 mg	210 mg	—
色	橙色	赤色	黄色
識別コード	E275	E277	—

【この薬に含まれているのは？】

販売名	フィコンパ錠 2mg	フィコンパ錠 4mg	フィコンパ細粒 1%
有効成分	ペランパネル水和物	—	—
添加剤	黄色三二酸化鉄、酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール 6000	酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール 6000	黄色三二酸化鉄、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール

【その他】

●この薬の保管方法は？

- 直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- 子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- 絶対に他の人に渡してはいけません。
- 余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：エーザイ株式会社(<https://www.eisai.co.jp/>)

hcc ホットライン

電話：フリーダイヤル 0120-151-454

受付時間：9時～18時（月～金）9時～17時（土、日、祝日）

RMPに基づく患者向けの情報提供資材の例



治療にあたっての注意点

このお薬は、めまいや眠気があらわれたり、体がふらつく、だるいなどの症状がでることがあります。

特に高齢の方は、転倒のリスク（危険）が高いので、十分に注意してください。

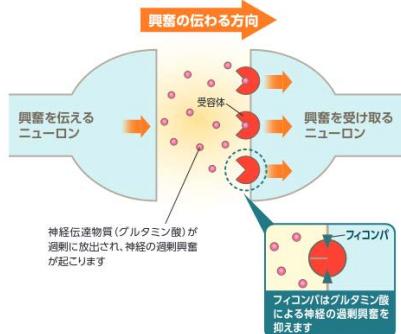


目次

フィコンパとはどんなお薬?	1
フィコンパの服用方法〔錠2mg・錠4mg・細粒1%〕	2
フィコンパの静脈内投与方法〔点滴静注用2mg〕	3
治療にあたっての注意点	4
治療にあたってのその他注意点	6
注射剤による治療中の注意点	8

フィコンパとはどんなお薬?

てんかん発作が起こっているとき、脳の中では神経伝達物質（グルタミン酸）が過剰に放出され、神経の過剰な興奮が起こっています。フィコンパは、グルタミン酸による神経の過剰な興奮を抑えることで、てんかん発作を抑えるお薬です。



治療にあたってのその他注意点

このお薬の治療中に以下のような症状が見られた場合には、必ず医師にご相談ください。

- 気分の変化（いらいらする、興奮しやすくなる、不安になる、死にたいという気持ちになることなど）
- 幻覚（本来あるはずのないものが現れたり、聞こえたりすることなど）

ご家族の方は、治療中や治療後の患者さんの状態の変化について観察し、普段と様子が異なる場合には、医師に連絡してください。

小さなお子さんや幻覚・妄想を生じる患者さんはご自身で状態の変化に気づかないことがありますので、ご家族の方が注意して観察してあげてください。

気になる症状が現れた場合は医師または薬剤師に相談してください。
その際、発作の症状やお薬の服用回数・治療回数を詳しく記録しておくと、今後の治療方針などを相談するときの大切な手掛かりとなります。



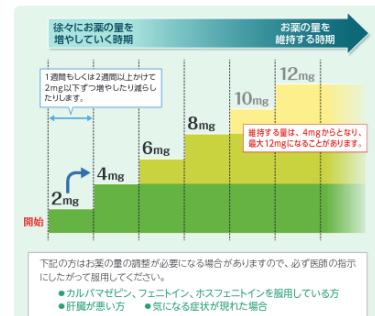
- 肝臓が悪い方、腎臓が悪い方、透析を受けている方、妊娠中または授乳中の方は、必ず医師に相談してください。



フィコンパの服用方法 〔錠2mg・錠4mg・細粒1%〕

このお薬は、年齢、てんかん発作の種類や一緒に服用する他のお薬によって、維持する量や服用の仕方が異なることがあります。
少ない量から開始し、1週間もしくは2週間以上の間隔をあけて2mgずつゆっくりと量を増やしていくきます。

必ず医師の指示にしたがってください。



下記の方はお薬の量の調整が必要になりますので、必ず医師の指示にしたがって服用してください。
●カリマゼビン、フェニトイン、ホスフェニトインを服用している方
●肝臓が悪い方 ●気になる症状が現れた場合

このお薬は「1日1回」寝る前に毎日服用してください
このお薬は一定期間服用を続けることで効力を発揮します。ご自分の判断で服用を中止したり、服用量や服薬回数を変更せずに、必ず医師の指示にしたがって服用してください。

「くすりのしおり」の例

くすりのしおり	
内服剤	2020年01月改訂
<p>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しが大切です。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。</p>	
<p>製品名: フィコンパ錠 2mg 主成分: ベランパネル水和物 (Pramipexole hydrate) 剤形: 橙色の錠剤、直径 6.6mm、厚さ 3.1mm シート記載など: (表) フィコンパ 2mg、E 2 7 5、Fycompa、2</p> <p>(裏) フィコンパ 2mg、E 2 7 5、Fycompa、2</p>	
<p>この薬の作用と効果について 脳内の神経の過剰な興奮をしめて、てんかん発作を抑えます。 通常、てんかん患者の発作【部分発作（第二次性全般化発作を含む）】または他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法】に用いられます。</p>	
<p>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。 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。肝機能障害がある。 ・妊娠または授乳中 ・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）。</p>	
<p>用法・用量（この薬の使い方） あなたの用法・用量は（<input type="checkbox"/> 医療担当者記入） ・部分発作（第二次性全般化発作を含む）: 【単剤療法】通常、成人および4歳以上の小児は1日1回ベランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後2週間以上の間をあけて2mgずつ服用量を増やし、1日1回4～8mgで維持用量とします。なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減しますが、1日最高8mgまでです。 【併用療法】通常、成人および12歳以下の小児は1日1回ベランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ服用量を増やします。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgです。なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減しますが、1日最高12mgまでです。 通常、4歳以上12歳未満の小児は1日1回ベランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ服用量を増やします。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回4～8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgです。なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減しますが、1日最高12mgまでです。 【強直間代発作】 【併用療法】通常、成人および12歳以上の小児は1日1回ベランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後2週間以上の間隔をあけて2mgずつ服用量を増やします。本剤の代謝を促進する抗てんかん薬を併用しない場合の維持用量は1日1回8mg、併用する場合の維持用量は1日1回8～12mgです。なお、症状により2週間以上の間隔をあけて2mg以下ずつ適宜増減しますが、1日最高12mgまでです。本剤は1錠中にベランパネル2mgを含有します。いずれの場合も必ず指示された服用方法に従ってください。 もし飲み忘れてしまった場合には、次の日の就寝前に服用してください。翌日からまた続けて就寝前に毎日服用してください。絶対に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。</p>	
<p>生活上の注意 ・ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を來たす、周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する、敵意をもつ、不安、死にたいという気持ちになるなどの症状があらわれたら直ちに医師に相談してください。 ・めまい、眼気、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るので、自動車の運転など危険を伴う操作は避けてください。 ・セイヨウオトギリソク含有食品などは、本剤の血中濃度が低下する可能性があります。 ・アルコールは、精神運動機能の低下が増強することがあります。</p>	
<p>この薬を使ったあと気をつけていただきこと（副作用） 主な副作用として、浮動性めまい、傾眠、発疹、かゆみ、易刺激性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。</p>	

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。

- ・ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を來たす【易刺激性】
- ・周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する・敵意をもつ【攻撃性】
- ・実際には存在しないものを存在するかのように感じる【幻覚】
- ・根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう【妄想】
- ・軽度の意識混濁【せん妄】

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、直射日光、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。
- ・【ご家族の方へ】この薬の使用で、ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を來たす、周囲に暴言を吐いたり暴力をふるう、器物を破壊する、敵意をもつ、不安、実際には存在しないものを存在するかのように感じる、根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、軽度の意識混濁、死にたいという気持ちになるなどの症状があらわれる可能性について、医師から十分に理解できるまで説明を受けてください。患者さんの状態に変化がみられた場合には、医師に連絡してください。患者さんご自身も気分に変化があったと感じた場合には、ご家族などの方にも伝えるようにしてください。

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、「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。

患者会と連携して作成した患者向けの情報提供資料の例

ガラフォルド[®]カプセル123mg

製造販売業者：アミカス・セラピューティクス株式会社

本資料について：本剤は2022年12月23日に12歳以上の小児に使用する際の用法・用量の追加が認められました。その内容をお知らせするために作成したものです。

品目概要

- ◆ ファブリー病の治療薬です。
 - 添付文書の効能・効果は「ミガーラstattに反応性のあるGLA 遺伝子変異を伴うファブリー病」とされています。
 - 本剤に反応性のあるGLA 遺伝子変異を持つ患者さんにのみ投与されます。
- ◆ 1日1カプセルを、2日に1回内服します。
 - 食事の前後2時間は、本剤は内服しないようにしてください。

安全性について

- 今回実施された小児を対象とした臨床試験では、これまでと同様、頭痛、吐き気・嘔吐（おうと）、錯覚^{注1)}などの副作用が認められています。

気になる症状がありましたら、医療機関に連絡してください。



頭痛



吐き気・嘔吐
おうと



錯覚^{注1)}

注1) 軽く触れるだけでもびりびりする症状

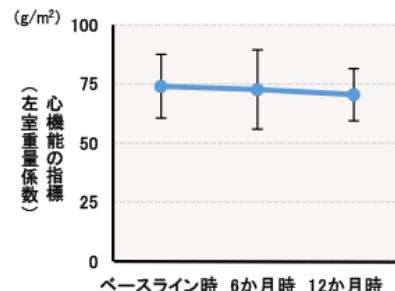
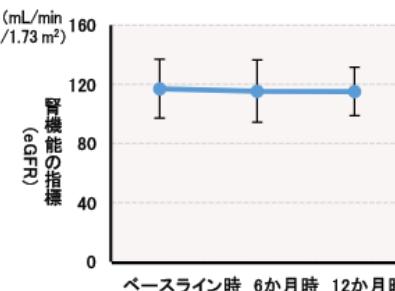
- 本剤は対象の患者さんが非常に少ないため、一定のデータ集積まで、この薬を使用された患者さん全員を対象とした調査が行われています。
- 長期間投与における安全性と腎機能障害のある患者さんにおける安全性は、まだ十分明らかになっておりませんので、上記調査において、併せて確認することになっています。



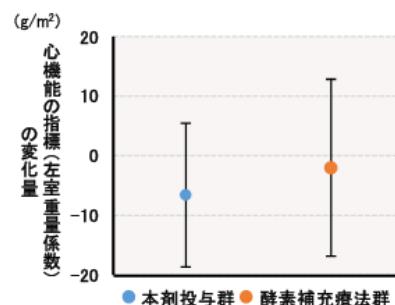
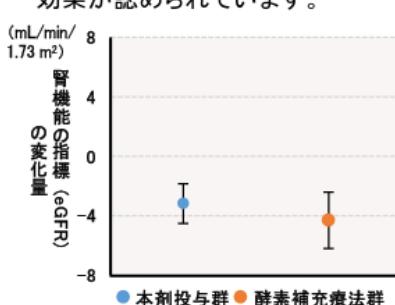
有効性について

- 今回の小児の用法・用量の追加の根拠になった、12歳～18歳の患者さんを対象とした臨床試験で、腎機能・心機能^{注2)}の維持効果が認めされました。

注2) 腎機能の指標であるeGFR、心機能の指標である左室重量係数を用いて検討されました。



- また、これまで酵素補充療法を受けていた16歳～74歳の患者さんを対象とした臨床試験では、酵素補充療法と同程度の腎機能・心機能^{注2)}の維持効果が認められています。



- 本剤と酵素補充療法を併用したときの有効性は確認されていません。

- この資料は、医薬品の有効性・安全性情報を簡潔にまとめ、医薬品の適正使用の推進や、患者さん参画型安全対策の発展・向上を目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と、日本ライソゾーム病患者家族会協議会（患者会）が連携し、共同で作成したものです。
- 医薬品の情報収集には、添付文書等も参考にしてください。
- PMDA 医療用医薬品添付文書等検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- 資料に対するご意見等は、患者会でまとめてPMDAに連絡しています。
下記連絡先までお伝えください。
<連絡先> 電話/FAX: 03-5786-1551 e-mail: post@j-lsd.com



日本ライソゾーム病患者家族会協議会

日米欧の公的な患者向けの情報提供資料

	日本	米国*	欧州
名称	患者向医薬品ガイド	Medication Guide	Package Leaflet
対象	厚労省・PMDAが指定したもの (重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医療用医薬品)	重大な副作用の発現を防止する観点から、FDAが指定したもの (REMS品目の中の一部(10品目)も含む)	全医薬品
品目数 24/07時点	4,265品目(規格違い等は別カウント)	956品目(規格違い等はまとめてカウント)	全品目
提供形態	Web(PMDA)	Web(FDA)、印刷物	Web(EMA)、印刷物(箱に添付)

日本医療研究開発機構 規制科学事業「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究(2018~2020年度)」報告書内容等をもとにまとめたもの

* PMI (Patient Medication Information)として、内容や対象を見直し中(見直し案:全医薬品に対し、必須情報を1枚にまとめて提供)

(注) 患者向医薬品ガイドとは別に各製薬企業の委託を受けて「一般社団法人くすりの適正使用協議会」が「くすりのしおり」を作成(現在約1.7万品目)

(参考) 日米欧のRMP制度

※厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会(06/07/05)資料2抜粋

	日本	米国	欧州
制度名	医薬品リスク管理計画(RMP) 2014年~	Risk Evaluation and Mitigation Strategies(REMS) 2008年~	Risk Management Plan(RMP) 2008年~
対象	・新医薬品 ・バイオ後続品 ・後発医薬品	新医薬品及び既承認医薬品のうち、FDAが必要と判断したもの	・新医薬品 ・バイオ後続品 ・後発医薬品など
品目数 24/07時点	666品目	73品目	1,173品目
構成	・安全性検討事項 ・安全性監視計画 ・リスク最小化計画(注) 等	・リスク最小化計画	・安全性検討事項 ・安全性監視計画 ・リスク最小化計画 等

リスク最小化計画の一環として、各医薬品の個別の安全性検討事項に関して、患者向け資料の作成及び提供が位置付けられることがある。21