

患者向け医薬品ガイドの利活用 - 保険薬局薬剤師の考察 -

2025年2月26日(水) PM 2:00-10-15min プレゼン

富士見台調剤薬局/帝京大学薬学部 下平 秀夫



今日のお話

1. どのような資材を使って患者さんに情報提供を行っているか
2. 患者向け医薬品ガイドにおもうこと
3. こんな日本にもこんな医療情報サイトがあったらいいな

処方箋医薬品についての情報

- ✓ 添付文書
- ✓ 医薬品インタビューフォーム
- ✓ 医療従事者向けRMP資材
- ✓ 審査報告書
- ✓ JADER
- ✓ 各種医薬品集
- ✓ 診療ガイドライン
- ✓ その他

1.患者さん向け

処方箋医薬品についての情報

- ✓ 患者向け医薬品ガイド
- ✓ くすりのしおり
- ✓ 患者向けRMP資材
- ✓ 医薬品情報提供書(薬情)

2.医療従事者向け

3.その他
(一般向けWeb含む)

- ✓ 医療機関で説明を受けながら読む媒体か
- ✓ 自宅でゆっくり読む媒体か
- ✓ 個別化にどう対応するか

誰に向けた情報か

1. どのような資材を使って患者さんに情報提供を行っているか

99%風邪症状等で喉が痛いときに処方されるている現状!!

適応症は沢山ある。
どれを書くのか?
・適応か?
・効果か?

(第一三共株) トランサミン錠250mg／トランサミン錠500mg
／トランサミンカプセル250mg／トランサミン散50% 添付文書
を一部抜粋)

抗プラスミン剤
日本薬局方 トラネキサム酸錠
トランサミン®錠250mg
トランサミン®錠500mg
日本薬局方 トラネキサム酸カプセル
トランサミン®カプセル250mg
トラネキサム酸散
トランサミン®散50%
TRANSAMIN® TABLETS, CAPSULES, POWDER

4. 効能又は効果

- 全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向
(白血病、再生不良性貧血、紫斑病等、及び手術中・術後の異常出血)
- 局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血
(肺出血、鼻出血、性器出血、腎出血、前立腺手術中・術後の異常出血)
- 下記疾患における紅斑・腫脹・そう痒等の症状
湿疹及びその類症、蕁麻疹、薬疹・中毒疹
- 下記疾患における咽頭痛・発赤・充血・腫脹等の症状
扁桃炎、咽喉頭炎
- 口内炎における口内痛及び口内粘膜アフター

処方箋医薬品についての情報

- ✓ 患者向け医薬品ガイド
- ✓ くすりのしおり
- ✓ 患者向けRMP資材
- ✓ 医薬品情報提供書(薬情)
- ✓ 添付文書
- ✓ 医薬品インタビューフォーム
- ✓ その他

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 痙攣(頻度不明) ← 痙攣 書く必要性は？

人工透析患者において痙攣があらわれることがある。

[9.2.2 参照]

11.2 その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満
過敏症		そう痒感、発疹等
消化器	食欲不振、悪心、嘔吐、下痢、胸やけ	
その他		眠気

副作用に、血栓症とかないのか？

・インタビューフォーム/JADER(副作用/有害事象が疑われるとして報告された症例のDB)で調べるか？

内服もあるが、外来ではほぼ使用されない

10. 相互作用

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トロンビン [2. 参照]	血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	血栓形成を促進する作用があり、併用により血栓形成傾向が増大する。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ヘモコアグラゼ	大量併用により血栓形成傾向があらわれるおそれがある。	ヘモコアグラゼによって形成されたフィブリン塊は、本剤の抗プラスミン作用によって比較的長く残存し閉塞状態を持続させるおそれがあると考えられている。
パトロキソピン	血栓・塞栓症を起	パトロキソピンによって生

18. 薬効薬理

薬効薬理

18.1 作用機序

線維素溶解現象(線溶現象)は生体の生理的ならびに病的状態において、フィブリン分解をはじめ、血管の透過性亢進等に関与し、プラスミンによって惹起される生体反応を含め、種々の出血症状やアレルギー等の発生進展や治療と関連している。

トラネキサム酸は、このプラスミンの働きを阻止し、抗出血・抗アレルギー・抗炎症効果を示す。

18.2 抗プラスミン作用

トラネキサム酸は、プラスミンやプラスミノゲンのフィブリンアフィニティー部位であるリジン結合部位(LBS)と強く結合し、プラスミンやプラスミノゲンがフィブリンに結合するのを阻止する。このため、プラスミンによるフィブリン分解は強く抑制される。更に、 α_2 -マクログロブリン等血漿中アンチプラスミンの存在下では、トラネキサム酸の抗線溶作用は一段と強化される⁵⁾⁻⁹⁾。

18.3 止血作用

異常に亢進したプラスミンは、血小板の凝集阻止、凝固因子の分解等を起こすが、軽度の亢進でも、フィブリン分解がまず特異的に起こる。したがって一般の出血の場合、トラネキサム酸は、このフィブリン分解を阻害することによって止血すると考えられる⁵⁾。

抗アレルギー・抗炎症作用

トラネキサム酸は、血管透過性の亢進、アレルギーや炎症性病変の原因になっているキニンやその他の活性ペプチド等のプラスミンによる産生を抑制する(モルモット、ラット)¹⁰⁾⁻¹³⁾。

この薬を使用している方のための情報です。

製品名

トランサミンカプセル250mg

第一三共株式会社

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。

内服剤

2023年03月改訂

主成分 トランキサミン酸 (Tranexamic acid)

剤形 だいたい色不透明/白色不透明のカプセル剤。全長17.8mm

シート記載など トランサミン250mg, Transamin250mg, D605



この薬の作用と効果について

種々の出血症状などに関与するプラスミンの働きをおさえ、抗出血・抗アレルギー・抗炎症効果を示します。通常、全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向、局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血、湿疹・じん麻疹・薬疹・中毒疹における紅斑・腫脹・そう痒などの症状、扁桃炎・咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状、口内炎における口内痛および口内粘膜アフターの治療に用いられます。

この薬の作用と効果について

種々の出血症状などに関与するプラスミンの働きをおさえ、抗出血・抗アレルギー・抗炎症効果を示します。通常、全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向、局所線溶亢進が関与すると考えられる異常出血、湿疹・じん麻疹・薬疹・中毒疹における紅斑・腫脹・そう痒などの症状、扁桃炎・咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状、口内炎における口内痛および口内粘膜アフターの治療に用いられます。

作用

適応症

次のような方は注意が必要な場合があります。

- ・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。
- ・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があります）。

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日3～8カプセル（主成分として750～2,000mg）をます。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、気がついた時点で1回分を飲んでください。たの飲む時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んで
- ・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、飲むのを止めないでください。

生活上の注意

医療担当者記入欄

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、食欲不振、吐き気、嘔吐、下痢、胸やけなどが報告されています。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。このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診察を受けてください。

- ・筋肉が発作的に収縮する状態【痙攣】

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。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ください。他の人に渡さないでください。

医療担当者記入欄

年 月

より詳細な情報を望まれる場合は、担当薬剤師または医療機関のホームページに掲載されている「患者向け説明書」をご覧ください。

医療関係者向け添付文書

（※）日本医療情報センター（JIL）の「薬剤師向け添付文書」に掲載されています。専門的な情報が含まれていますので、疑問などを持たれた場合には、自分で判断せず、医師または薬剤師に必ずご相談ください。

処方箋医薬品についての情報

- ✓ 患者向け医薬品ガイド
- ✓ くすりのしおり
- ✓ 患者向けRMP資料
- ✓ 医薬品情報提供書（薬情）
- ✓ 添付文書
- ✓ 医薬品インタビューフォーム
- ✓ その他

エッセンシャル医薬品はカバーされていない。(2006年1月31日からインターネットで公開開始)

薬品名	トラネキサム酸カプセル 250mg「旭化成」
YJコード	3327002M1320
種別	内容
効能効果	出血を抑えたり、炎症や湿疹、じんましんを改善する薬です。
注意事項	他に服用中または使用中の薬がある場合は、医師、薬剤師に必ず伝えて下さい。また他の薬を併用する時も相談して下さい。
注意事項	授乳中の方は医師、薬剤師にそのことを伝えて下さい。
副作用	食欲がない、気持ちが悪い、吐く、胸やけ、下痢等が現れることがあります。
副作用	ふらつき、めまい、一時的な意識の薄れ、けいれん、筋肉がびくつく、震え、手足のしびれ。
相互作用	止血の薬 トロンビン
相互作用	手術時の組織接着の薬 フィブリノゲン配合剤

レセのデフォルトはこれ

レセコンの中の薬情文書、執筆者は不明

99%風邪症状等で喉が痛いときに処方されるているのに!!

多くの患者に当てはまらない

有益性投与でも記載?

透析時 頻度不明 重篤副作用

併用禁忌

併用注意

医療従事者がチェックする、あるいは患者さんが自宅で読むものでは?

・・・喉の痛みや腫れを抑える・・・

試行錯誤して作成

薬品名	トラネキサム酸錠 250mg「日医工」
YJコード	3327002F1193
種別	内容
効能効果	喉の痛みや腫れ、口内炎を緩和します。止血作用があります。
注意事項	他に服用中または使用中の薬がある場合は、医師、薬剤師に必ず伝えて下さい。また他の薬を併用する時も相談して下さい。
注意事項	授乳中の方は医師、薬剤師にそのことを伝えて下さい。
副作用	食欲がない、気持ちが悪い、吐く、胸やけ、下痢等が現れることがあります。

薬情は、薬剤師の説明を受けながら読むべきものだろう

実際にはもやもや・・・

これも書くのかは疑問

有益性投与これも書くのかは疑問

薬情にこれだけの情報があると、患者さんもうんざり・・・

レセのデフォルト
はこれ

様のお薬の説明書です。

2/2
調剤日: 令和07年01月16日

③プレディニンOD錠50 50mg 【般】ミゾリピン口腔内崩壊錠50mg

[内服] 1日1回 朝食後服用 33日分

朝	6			
口腔内崩壊錠	全量	198錠		
白色 / * 323	薬価	99.1		
・ (2) 後発品は存在しません。				

飲み忘れの場合

その他の副作用

○[効能効果]臓器移植における拒絶反応を抑える、腎臓の機能を改善する、関節リウマチの症状を改善する薬です。

○[注意事項]この薬は水で服用することも、だ液のみで服用することもできます。水なしで服用する場合は薬を舌の上にのせて、崩れたらだ液と一緒に飲み込んで下さい。横になっているときは水なしでは服用しないで下さい。

○[注意事項]飲み忘れた場合は、気づいた時すぐに1回分を服用して下さい。ただし、次の服用時間が近い場合は忘れた分をとばして、次の服用時間に1回分を服用して下さい。絶対に2回分を一度に服用しないで下さい。

○[副作用]肝機能異常、腹痛、白血球減少、感染症、発疹、食欲がない、気持ちが悪い、かゆみ、下痢、口内炎、脱毛等が現れることがあります。

OD錠の説明

重大な副作用

○[副作用]発熱、冷や汗が出る、体がだるい、顔や手足のむくみ、体重の減少、かゆみ、皮膚がまだらに赤くなる、皮膚や白目が黄色い、発疹、皮膚が焼けるように熱く感じる、皮膚のかすがポロポロ落ちる、皮膚の痛み、水膨れができる、ふらつき、めまい、頭痛、背中の痛み、筋肉痛、関節痛、手足に赤い点やあざ、歯ぐきからの出血、鼻血、目の充血、せき、たんが出る、呼吸が速い、息苦しい、息切れ、動悸、脈が速い、のどが渇く、のどの痛み、口内炎、口内がただれる、食欲がない、胸やけ、胃もたれ、吐き気、吐く、吐いた物に血が混じる、腹痛、みぞおちの痛み、急に胃のあたりがひどく痛む、胃痛、下痢、便が黒い、便に血が混じる、尿が赤っぽい、泡まで黄色い黄褐色の尿が出る、尿が濁る、尿の回数が多い、尿の量が減る、尿の量が増える、尿をする時痛い、下腹部の痛み。

○[相互作用]予防接種の一部(生ワクチン)

○[相互作用]予防接種(生ワクチン): 接種しないこと。ワクチンの毒性が出るおそれがあります

生ワクチン禁止

もはや「パズル」
患者さんは不安になるか、麻痺するか?

■重大な副作用

- 11.1.1 骨髄機能抑制 (2.19%)
- 11.1.2 感染症 (1.32%)
- 11.1.3 間質性肺炎 (頻度不明)
- 11.1.4 急性腎障害 (0.04%)
- 11.1.5 肝機能障害、黄疸 (1.74%)
- 11.1.6 消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔 (0.39%)
- 11.1.7 重篤な皮膚障害 (頻度不明)
- 11.1.8 膵炎 (頻度不明)
- 11.1.9 高血糖、糖尿病 (0.11%)

特記事項



レセコン等の情報と異なり、編集委員会委員を開示

●1997年9月にリリース。約16,500品目の文例と16,000品目の薬剤写真を収録（2024年9月版時点）
「薬剤情報提供書(服薬指導せん)」発行システム

発行:八王子薬剤センター、発売:じほう

患者さん向け  医療者向け 

<第2版以降の主な機能アップ>

- ◆第2版(1998年3月版)～第28版(2011年3月版)
- 相互作用チェックシステムの新設
- 相互作用チェック組合せのユーザー登録機能の追加
- お薬手帳用薬効印字の追加
- 退院時処方指導への対応
- Do 処方の一括作成・印刷機能追加
- 「注射薬指導せん」発行機能新設
- 重大な副作用と自覚症状の収録
- 服用時点別レイアウトの新設
- 後発品表示・印刷機能の追加
- 院外処方せん使用期間印刷
- 英語版情報提供書発行機能の追加
- 頓服・外用処方全量印刷を可能に
- 患者向け相互作用情報印刷機能の新設
- 患者ごと処方量集計機能の新設
- 直近調剤日検索機能の追加
- 患者向け簡易相互作用情報の追加
- レイアウト別プリンタ選択機能の新設
- 一般名も印刷するレイアウトを追加
- 処方せん医薬品の検索・表示機能の追加
- 医薬品比較表作成機能
- お薬手帳一般名印刷機能
- 持参薬確認表作成機能
- 担当者名の印字
- 持参薬確認表のレイアウト追加
- お薬手帳写真印字
- 指導せんレイアウト「2品目」と「写真なし8品目」に起欄を追加
- お薬手帳用印刷で処方医名を印字可能に

◆ 第 29 版(2011 年 9 月)

1. Windows 7, Mac OS X (10.5,10.6)に対応
2. 注射薬指導せんレイアウト 3 種追加しました
3. 6 品目の指導せんレイアウトに「起床」欄を追加

◆ 第 30 版(2012 年 3 月)

1. 条件別指導文の年齢条件に「乳幼児(0 ～ 5)」を追加
2. 一般名処方印刷機能を追加
3. 「薬の作用」「注意事項」欄に長文登録機能を追加
4. 後発品情報の登録機能を追加
5. 長文レイアウト・4 品目(後発品情報付)レイアウトを
6. 重大な副作用情報の印刷機能を追加

7. 後発品検索機能の追加

◆ 第 31 版(2012 年 9 月)

1. データファイルの初期化機能を追加
2. 入力画面の最大化を可能に

◆ 第 32 版(2013 年 3 月)

1. 4 品目 2 写真の後発品情報付レイアウトを追加
2. お薬手帳用印刷に「一般名」印字機能を追加

◆ 第 33 版(2013 年 9 月)

1. お薬手帳用印刷の仕様を変更
2. 指導せんに「腎排泄性薬剤マーク」印字機能を追加

◆ 第 34 版(2014 年 3 月)

1. お薬手帳に電子版お薬手帳用 QR コード印字機能を追加
2. 同一指導せん・処方せん印刷の処方日数引継ぎに対応

◆ 第 35 版(2014 年 9 月)

1. プリンタ側の用紙サイズを優先する印刷機能を追加

◆ 第 38 版(2016 年 3 月)

1. 注射薬入力画面のルート表記の変更
2. 院外処方せん印刷に、残薬確認の対応チェック項目を追加
3. Windows10 に対応

◆ 第 42 版(2018 年 3 月)

1. 分割指示に係る院外処方せんレイアウトの対応

◆ 第 44 版(2019 年 3 月)

1. ハイリスク薬指導管理票・腎機能別投与量チェック印刷機能を追加
2. 注射薬ラベルのレイアウトの変更
3. お薬手帳印刷で同じ用法をまとめて印刷可能
4. 高解像度モニター向け設定の追加
5. 各処方箋の印字内容変更

◆ 第 46 版(2020 年 3 月)

1. インストール、起動の仕様を変更

◆ 第 48 版(2021 年 3 月)

1. 長い薬剤名の指導せん印刷の対応
2. 検査値を少数第 2 位まで表示に変更
3. 持参薬を投薬カレンダー表示に対応

◆ 第 50 版(2022 年 3 月)

1. 中国語・韓国語版の簡易指導せん発行機能を追加
2. 性別印刷の非表示設定の追加
3. 用法、受付番号のソート機能の追加
4. 繁用処方画面から日付なしで印刷に対応
5. 採用薬の自動付与しない設定を追加
6. リフィル院外処方箋の対応

◆ 第 51 版(2022 年 9 月)

1. Windows11 に対応

◆ 第 53 版(2023 年 9 月)

1. トレーシングレポート作成機能を追加

◆ 第 55 版(2024 年 9 月)

1. 院外処方箋の変更対応、枝番の追加

1. どのような資材を使って患者さんに情報提供を行っているか

■患者さんへの情報提供は、ほぼ薬情、製薬会社の患者向け資材、かかりつけ患者さんには、NHKの今日の健康の疾患特集など

■薬情はレセコンのものを加工(他の情報を参考に)

- ・よく使用される目的をわかりやすく書く
- ・服用方法に注意が必要 -ビスホスホネート
- ・汗・尿に着色・金属カチオンとの相互作用

■使用方法に注意すべきもので患者向け資材を利用

- ・吸入薬デバイス
(喘息吸入、イナビル動画も)
- ・坐剤(解熱・鎮痛、下剤)
- ・舌下免疫療法(スギ花粉、ダニ抗原)
- ・点耳剤 (抗菌薬)—薬局オリジナル版
- ・口腔内塗布 (ステロイド)
- ・コロナ検査キット

■課題: 個別化

シムビコート(ステロイド+ β 作動薬)はコントローラー(喘息予防薬)として服用することも、発作時にリリーバーとして追加で使用することもできる。医師はどう指導しているかわからない。

定時

シムビコート®タービュヘイラ®を使用される患者さんへ

発作時

毎日の吸入【定期吸入】 発作(症状)が起こった時【追加吸入】 シムビコート吸入説明

あさ 吸入 + 1日 吸入まで

未使用の吸入器を初めて使用するときに限り以下の準備操作を一度だけ行ってください。

準備操作

赤色の回転グリップを左右に回して「カチッ」と3回鳴らします。
※3回目に「カチッ」と鳴らしたところでとめてください。
(その後①に進んでください)

まっすぐに立てます。

赤色の回転グリップを回します。

クルッ

カチッ 3回

※①～③の操作で1吸入できます。

まっすぐに立てます。

クルッ

カチッ

赤色の回転グリップを片手で持ちます。

スーッ

① 右へ「クルッ」と回す
赤色の回転グリップを「クルッ」と図の矢印の方向に、確実にとまるまで回します。
※片手で吸入器本体を固定し、もう一方の手で赤色の回転グリップを動かしてください。

② 左へ「カチッ」と戻す
図の矢印の方向に「カチッ」という音がするまで回します。
この音は1吸入分の薬がセットされた合図です。

③ 息を吐き、「スーッ」と深く吸い込む
薬を吸入する前に息を吐きます。息を吐いたらマウスピースをくわえ、薬を深く「スーッ」と力強く吸い込みます。
その後、マウスピースから口を離してゆっくり息を吐きます。
※吸入のときに、吸入器本体を握らないでください。
※マウスピースに息を吹きかけないでください。

(2吸入する場合は①～③の操作をもう一度行ってください)

アストラゼネカ(株)「シムビコート タービュヘイラ患者向け資材」より一部抜粋

2. 患者向け医薬品ガイドにおもうこと

 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency			
一般名	販売名	製造販売業者等	添付文書
ダリドレキサント塩酸塩	クービビック錠25mg／クービビック錠50mg	製造販売元／ネクセラファーマジヤパン株式会社 販売元／塩野義製薬株式会社	PDF(2024年12月19日) / HTML / XML

患者向医薬品ガイド／ ワクチン接種を受ける人 へのガイド	インタビュー フォーム	RMP	RMP資材		改訂指示反映履歴 および根拠症例	審査報告書／ 再審査報告書／ 最適使用推進 ガイドライン等
			医療従事者向け	患者向け		
クービビック患者向医薬品 ガイド	IF クービビック錠25mg ／50mg	Q	適正使用ガイド	クービビック錠を服 用される患者さんへ		審査報告書 審査報告書(2024年09月24日) 申請資料概要

患者向医薬品ガイド 2024 年 10 月作成 クービビック錠

4. 効能又は効果 不眠症

■現場薬剤師としてもやもやする点

✓ 不眠症といっても「入眠障害」か、「中途覚醒」か

✓ 既存薬との違いは？
オレキシン受容体拮抗薬はいままでの眠剤(ベンゾジアゼピン系)と違う : 身体依存や筋弛緩性など

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、不眠症治療薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、覚醒を一時的に抑えることで、睡眠を促します。
- ・次の病気の人に処方されます。

不眠症

- ・この薬は、自己判断して使用を中止したり、量を増やしたりすることがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【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。

- ・過去にクービビック錠に含まれる成分で過敏症のある人
- ・肝臓に重度の障害がある人
- ・次の薬を使用している人

イトラコナゾール、クラリスロマイシン、ポリコナゾール、ポサコナゾール、リトナビル含有製剤、コピシスタット含有製剤、セリチニブ、エンシトレルビル フマル酸

○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教えてください。

- ・ナルコレプシーまたはカタプレキシーのある人
- ・呼吸機能に中等度および重度の障害がある人
- ・閉塞性睡眠時無呼吸および慢性閉塞性肺疾患がある人
- ・脳に器質的障害のある人
- ・肝臓に中等度の障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用してはいけない薬[イトラコナゾール (イトリゾール)、クラリスロマ

処方箋医薬品についての情報

- ✓ 患者向け医薬品ガイド
- ✓ くすりのしおり
- ✓ 患者向けRMP資材
- ✓ 医薬品情報提供書(薬情)
- ✓ 添付文書
- ✓ 医薬品インタビューフォーム
- ✓ その他

残念な点

指示どおり飲むことが前提なのに。

①

②

【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
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1 回量	50 mg
回数	1 日 1 回就寝直前

- ・ この薬は、寝るしたくをすませてから就寝の直前に飲むようにしてください。
- ・ この薬を飲んでから、いったん寝たあと、短時間後にまた起きて、仕事などをする必要があるときは飲まないでください。
- ・ あなたの症状などにあわせて、医師の指示により 1 回 25 mg が処方されることもあります。

●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。
- ・ この薬の効果が遅くなる可能性があるので、この薬は、食事と同時にまたは食事のすぐあとに飲まないでください。

●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。翌晩の就寝時に通常どおりの量を飲むことができます。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

誤って多く飲んだ場合、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、筋力低下、睡眠時麻痺（金縛り）、注意力障害、疲労、頭痛および便秘などがあらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、医師に連絡してください。

7.2 入眠効果の発現が遅れるおそれがあるため、本剤の食事と同時に又は食直後の服用は避けること。
食後投与では、空腹時投与に比べ、投与直後の本剤の血漿中濃度が低下することがある。[16.2.1 参照]

●多く使用した時（過量使用時）の対応

誤って多く飲んだ場合、傾眠（刺激がないと眠ってしまう）、筋力低下、睡眠時麻痺（金縛り）、注意力障害、疲労、頭痛および便秘などがあらわれることがあります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の影響が次の朝以後におよび、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、この薬の使用中は自動車の運転などの危険を伴う機械の操作は行わないよう注意してください。
- ・この薬をジルチアゼム、ベラパミル、エリスロマイシン、フルコナゾールなどの薬と併用した場合、傾眠などの副作用があらわれやすくなることがあります。何か症状があらわれたら、医師または薬剤師に相談してください。
- ・アルコール飲料は、この薬といっしょに飲むことで、作用が強くなってしまうことがありますので、控えてください。
- ・妊婦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。



類薬ベルソムラの医薬品ガイド

添付文書には書いてある。「悪夢」についての説明はないの？
オレキシン受容体拮抗薬を服用すると、レム睡眠が増加して夢を見るという現象が増える

- 入眠時麻痺（金縛り；眠ろうとするときまたは起きようとするときに数分間一時的に動くことができなかつたり、話すことができなかつたりすること）
- 睡眠時随伴症、夢遊症（睡眠中に大声を上げる、歩き回る、食事をする、自動車の運転など不適切な行動をとる、夢の内容が行動面に出てしまい起き上がって動き出す、悪夢にうなされる）

クービビック®錠を 服用される患者さんへ

このお薬は眠りやすくするお薬です。
翌日まで眠気が残る場合には、医師または薬剤師
などにご相談ください。



<服用の仕方について>

- ▲ 寝る直前に服用してください。
- ▲ いったん寝たあと、短時間後にまた起きて仕事など
をする必要があるときは、服用しないでください。
- ▲ 効果が強くなりすぎる可能性があるため、お薬を
アルコールと一緒に服用する際は注意が必要です。
- ▲ 食事と同時にまたは食事の直後には、服用しないでください（効果の
発現が遅くなり、効果が弱くなる可能性があります）。
- ▲ ご自身の判断で、お薬の量を変えたり、服用をやめず、医師にご相談
ください。
- ▲ 服用し忘れても、1度に2回分を服用しないでください。



クービビック®錠

通常、1日1回50mgを寝る直前に服用します。
状態に応じて、1日1回25mgが処方されることもあります。



25mg錠



50mg錠

<服用に際しての注意>

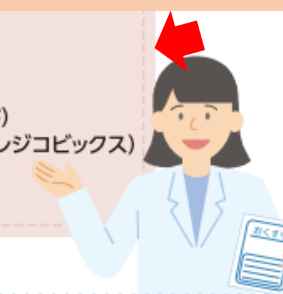
- ▲ 重度の肝機能障害のある方は服用できません
場合は医師にご相談ください。
- ▲ 車の運転など、危険を伴う機械の操作はしな
い。
- ▲ お薬を他の人に譲り渡さないでください。
- ▲ 副作用があらわれやすくなったり、強くなること
と錠と一緒に服用することができないお薬や、
ビック®錠の効き方に影響があるお薬があ
っている場合や、新たに使用する場合は、必
ずご相談ください。

一緒に服用することができないお薬

- イトラコナゾール(イトリゾール)
- クラリスロマイシン(クラリス、クラリシッド)
- ポリコナゾール(ブイフェンド)
- ボサコナゾール(ノクサフィル)
- リトナビル含有製剤(カレトラ、ノーピア、パキロビッド)
- コピシスタット含有製剤(シムツーズ、ゲンボイヤ、プレジコビックス)
- セリチニブ(ジカディア)
- エンシトレルビル フマル酸(ゾコーバ)

処方箋医薬品についての情報

- ✓ 患者向け医薬品ガイド
- ✓ くすりのしおり
- ✓ **患者向けRMP資料**
- ✓ 医薬品情報提供書(薬情)
- ✓ 添付文書
- ✓ 医薬品インタビュー
フォーム
- ✓ その他



服用中に困った症状があらわれた場合は、
医師または薬剤師などにご相談ください。

クービビック®錠を服用している間、下記のような症状が
出る場合があります。



昼間

- 眠気がある(刺激がないと眠ってしまう)
- 急に力が抜ける(立っていられなかったり、物を落としたりする)

ネクセラファーマージャパン株式会社



QVQ-C-0001(V01) 審851673
2024年10月作成

2. 患者向け医薬品ガイドにおもうこと

1. 患者向け

- ・医療機関で説明を受けながら読む媒体か
- ・自宅でゆっくり読む媒体か

薬情

患者向け医薬品ガイド、くすりのしおり

①電子お薬手帳で患者向け医薬品ガイドURLをリンク



②患者向け医薬品ガイドのURLのQRコードを薬情(薬袋)に印刷



QRコードで示した「患者向け医薬品ガイド」は、患者さんが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るための情報です。

私のスマホ



実際、窓口ではどういう会話をするのか。

電子薬歴用文例（服薬指導の会話例）

ブラウザ
レイアウト:
標準上だ
レコード:
1
該当件数:
1
合計:
20660
未ソート

新規No. 297
Y.コード
正式名称 クービビック錠25mg
承認年月
1a初回確認会
話形式 一般名 ダリドレキサント塩酸塩
◆ 眠りにつけないのですか。それとも、夜中に目が覚めてしまうのですか。〔生活習慣－確認〕
◆ 今までに肝臓の機能が低下していると言われたことがありますか。〔服用前症状－確認〕
◆ 週に何回くらい眠れない夜がありますか。〔生活習慣－確認〕
◆ 日中うとうとしたり お昼寝をすることがありますか。〔生活習慣－確認〕
◆ これまでに他の眠剤の服用歴ある患者が多いので、どう違うのかを説明する必要性。
1b初回説明会話形式
【効果】起きている時の覚醒状態は脳内のオレキシンという物質の働きにより維持されます。このお薬は、オレキシンの働きを抑えることで、寝つきがよくなります。
◆ このお薬は就寝の直前に服用してください。睡眠途中で一時的に起床して仕事等で活動する可能性があるときは服用しないでください。
◆ 入眠効果が得られないことがあるので、食直後の服用は避けてください。〔用法－説明〕
【眠気↑】眠気お薬の影響が服用の翌朝以後に及び、眠気や注意力・集中力・反射運動能力などの低下がおこることがありますので、自動車の運転はできません。
用－説明
◆ 寝る前の日本茶、コーヒー、紅茶類は控えたほうがよいでしょう。
◆ 飲酒によって、この薬の作用が強くなってしまふことがあります。
◆ 薬だけに頼らず、適度な運動も取り入れるなど、生活習慣を見直すことが大切です。起床時間と就寝時間を一定にし、睡眠リズムを整えましょう。
◆ 眠れない原因を取り除くことに努めましょう。
【相】薬の飲み合わせに注意する医薬品が多いので、受診の際、薬局に処方箋を出す際はお薬手帳を必ず提出してください。

- ✓ 入眠障害か、中途覚醒か？
- ✓ 生活習慣に問題はないのか？
- ✓ これまで服用していた眠剤とどこが違うのか
- ✓ 生活のアドバイス
- ✓ 併用禁忌の回避

初回に聞き
取る会話例

食事の注意

運転の注意

生活週間アドバイス

相互作用とお薬手帳持参

Shimo-web

しもリンク(shimo's Link)

3. こんな日本にもこんな公的な医療情報サイトがあったならいいな・・



<https://www.shimo-web.com/lk/>

19.アンチ・ドーピング	19-1 global DRO	(JADA:日本アンチ・ドーピング機構)「世界アンチ・ドーピング規程禁止表国際基準に対応した検索」競技の種類、国、成分を入力すると禁止薬かどうかすぐわかる。
20.患者さんへの情報提供	20-1 くすりのしおり	(くすりの適正使用協議会)患者さんにわかりやすい表現で要約した、薬の情報。製薬企業が直接作成しているので、正確で信頼性の高い情報。
	20-2 くすりのしおり 英語版	(くすりの適正使用協議会) 上記 英語版
	20-3 MedlinePlus Drugs, Herbs and Supplements	(NLM:National Library of Medicine アメリカ国立医学図書館)くすりのしおり 英語版。信頼性が高く、わかりやすい情報。 https://medlineplus.gov/
	20-4 QLife お薬検索 お薬検索	(QLife)一般向けの薬の説明。写真つき。文章はピルブック(橘敏也氏)を利用。
	20-5 MSDメルクマ ニュアル(日本語版)	(MSD)医療者から一般に至るまで広く活用されている包括的な医学書
21.英文 医学雑誌	21-1 The Lancet	(エルゼビア)(英語)イギリスの超一流医学雑誌アブストラクトまで無料で公開。フル・テキストは有料毎週木曜日に



25 YEARS
of health
information

健康や疾病に関する総合サイト

英語

日本語

英語を常に翻訳

Google Translate

MedlinePlusについて 新着情報 サイトマップ カスタマーサポート

健康トピック

医薬品とサプリメント

遺伝学

医療検査

医学百科事典

スペイン語

ホーム → 健康トピック

健康トピック

1,000 を超える病気、疾患、健康状態、健康問題に関する症状、原因、治療、予防についてお読みください。MedlinePlus の健康トピックは定期的にレビューされ、リンクは毎日更新されます。

トピックを探す AZ

あ B C だ え ふ グ H 私 J け ら ま い い え お ポ 質問 R S T

全トピックのリスト

身体の位置/システム

血液、心臓、循環

骨、関節、筋肉

脳と神経

消化器系

耳鼻咽喉科

障害と症状

がん

糖尿病

遺伝学/先天異常

感染症

怪我と傷

メンタルヘルスと行動

代謝の問題

人口統計

子供と若者

男性

高齢者

人口グループ

女性

- ✓ Medline plus一般向け健康情報の情報源2024年に 25周年
- ✓ もともと医療専門家向けに作られたもの、一般向け開始時は英語22項目のみ、初月で116,000回のアクセスを記録。常に政府運営ウェブサイトのトップ10にランクイン。

<https://medlineplus.gov/>

健康とウェルネス

 米国政府の公式ウェブサイト [知る方法は次のとおりです](#)

国立衛生研究所 / 国立医学図書館



[ホーム](#) → [医薬品、ハーブ、サプリメント](#) → スボレキサント

このページのURL: <https://medlineplus.gov/druginfo/meds/a614046.html>

スボレキサント

発音は (soo" voe rex' ant)

この薬はなぜ処方されるのですか?

効果

スボレキサントは不眠症（寝つきが悪い、または眠り続けることができない）の治療に使用されます。スボレキサントはオレキシン受容体拮抗薬と呼ばれる種類の薬です。脳内で覚醒を引き起こす特定の天然物質の作用を阻害することで効果を発揮します。

Beleodaq[®] see Belinostat Injection

Belimumab Injection

Belinostat Injection

Belladonna Alkaloid Combinations and P

Belrapzo[®] see Bendamustine Injection

Belsomra[®] see **Suvorexant**

Belumosudil

Belviq[®] see Lorcaserin

Belviq[®] XR see Lorcaserin

Belzutifan

安全性情報だけでなく、期待される効果が書いてあるから読みたくなる。

この薬はどのように使用したらよいのでしょうか？

スボレキサントは経口摂取用の錠剤です。通常は1日1回、必要に応じて就寝の30分前以降に服用します。スボレキサントは食事の有無にかかわらず服用できますが、空腹時に服用するとより早く効き始めます。処方箋ラベルの指示に注意深く従い、わからない部分があれば医師または薬剤師に説明を求めてください。スボレキサントは指示通りに服用してください。寝つきが悪く、眠りが浅い場合でも、1日に1回以上スボレキサントを服用しないでください。

スボレキサントを服用するとすぐに非常に眠くなり、服用後しばらくは眠気が続きます。服用後すぐに就寝し、少なくとも7時間はベッドで過ごすようにしてください。服用後、必要な時間眠れない場合は、スボレキサントを服用しないでください。スボレキサントを服用後すぐに起きると、眠気を感じ、運転や注意力を必要とする作業が困難になることがあります。

睡眠障害は、スボレキサントの服用を開始してから7～10日以内に改善されるはずですが、この期間中に睡眠障害が改善しない場合、または治療中にいつでも悪化する場合は、医師に連絡してください。

医師はおそらくスボレキサントの低用量から開始し、不眠症が改善しない場合は徐々に用量を増やすかもしれません。また、日中に眠気が強すぎる場合は、スボレキサントの用量を減らしたり、薬の服用を中止するように指示したりするかもしれません。

錠剤は割ったり、噛んだり、砕いたりせず、丸ごと飲み込んでください。

スボレキサントは習慣性がある可能性があります。医師の指示より多く服用したり、頻繁に服用したり、長期間服用したりしないでください。

スボレキサントによる治療を開始するとき、および処方箋を再発行するたびに、医師または薬剤師が製造元の患者向け情報シート（薬剤ガイド）を渡します。情報をよく読み、質問がある場合は医師または薬剤師にお問い合わせください。また、食品医薬品局（FDA）のWebサイト

服用方法が**具体的**

<就寝直前> ⇄
<就寝30分前以降>

効果発現までの期間の
目安

スボレキサントを服用する前に、

- スボレキサント、他の薬剤、またはスボレキサント錠の成分にアレルギーがある場合は、医師と薬剤師に伝えてください。成分リストについては、薬剤師に尋ねるか、薬剤ガイドを確認してください。
- スボレキサントを服用している間、服用中または服用予定の他の処方薬、市販薬、ビタミン剤、栄養補助食品、ハーブ製品について医師と薬剤師に伝えてください。医師は薬の投与量を変更したり、副作用がないか注意深く監視したりする必要がある場合があります。
- ナルコレプシー（日中に極度の眠気を引き起こす病気）がある場合は、医師に伝えてください。医師はおそらくスボレキサントを服用しないように指示するでしょう。
- 多量のアルコールを飲んでいる、または過去に飲んだことがある、違法薬物を使用している、または過去に使ったことがある、処方薬を過剰に使用している、などがある場合は医師に伝えてください。また、太りすぎの場合や、うつ病、精神疾患、自分を傷つけたり自殺したりする考え、またはそうしようとする、慢性閉塞性肺疾患 (COPD、肺と気道に影響を与える一連の疾患)、睡眠時無呼吸 (夜間に何度も呼吸が一時的に止まる状態)、その他の肺または呼吸の問題、突然起こる筋力低下、または肝臓病がある場合も医師に伝えてください。
- 妊娠中、妊娠を計画中、または授乳中の場合は、医師に伝えてください。スボレキサントを服用中に妊娠した場合は、医師に連絡してください。
- 歯科手術を含む手術を受ける場合は、スボレキサントを服用していることを医師または歯科医に伝えてください。
- スボレキサントは服用翌日に眠気、注意力の低下、協調運動障害を引き起こす可能性があります、これらの影響は服用を中止した後も数日間続く可能性があることを知っておく必要があります。特に高齢者の場合、これにより転倒のリスクが高まり、重傷につながる可能性があります。スボレキサントは運転技術を低下させ、運転中に居眠りするリスクも高める可能性があります。スボレキサントを服用した翌日は、完全に目が覚めているように感じても、運転や機械の操作能力が低下する可能性があります。スボレキサントを服用してから 8 時間以内、および完全に目が覚めるまでは、車の運転、機械の操作、または危険な活動を行わないでください。スボレキサントを服用した後の運転や機械の操作のリスクについては、担当医に相談してください。

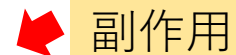
どのような特別な食事指示に従う必要がありますか？

この薬を服用中にグレープフルーツを食べたり、グレープフルーツジュースを飲んだりすることについては、医師に相談してください。

服用を忘れた場合はどうすればいいですか？

この薬は通常、必要に応じて服用します。服用後、必要な時間ベッドで休める限り、通常の時間より遅くてもスボレキサントを服用できます。

この薬はどのような副作用を引き起こす可能性がありますか？

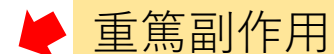


副作用

スボレキサントは副作用を引き起こす可能性があります。以下の症状が重度または治まらない場合は、医師にご相談ください。

- 眠気
- めまい
- 頭痛
- 珍しい夢
- 口の渇き
- 咳
- 下痢

原文は<unusual dreams>
「unusual」は「普通でない」「異常な」「珍しい」



重篤副作用

副作用の中には重篤なものもあります。以下の症状や「特別な注意事項」の項に記載されている症状が現れた場合は、直ちに医師に連絡するか、緊急治療を受けてください。

- 寝ているときや起きているときに、最大数分間、一時的に動いたり話したりすることができなくなる
- 日中または夜間の一時的な脚の弱さ

スボレキサントは他の副作用を引き起こす可能性があります。この薬を服用中に異常な問題が生じた場合は、医師にご相談ください。

緊急時/過剰摂取の場合

過剰摂取の場合は、中毒管理ヘルプライン 1-800-222-1222 に電話してください。情報は <https://www.poisontreatment.org/help> [https://www.poisontreatment.org/help] でもオンラインで入手できます。被害者が倒れたり、発作を起こしたり、呼吸困難になったり、目覚めることができなかったりする場合は、すぐに 911 の救急サービスに電話してください。

過剰摂取の症状としては次のようなものが挙げられます。

- 極度の眠気

他に知っておくべき情報はありますか？

医師との約束はすべて守ってください。

他の人に薬を服用させないでください。スボレキサンは規制薬物です。処方箋は限られた回数のみ再発行できます。質問がある場合は薬剤師に尋ねてください。

服用している処方薬と市販薬、ビタミン、ミネラル、その他の栄養補助食品などのすべての薬のリストを書き留めておくことが重要です。医師の診察を受けるときや入院するときは、このリストを必ず持参してください。また、緊急時に備えて携帯しておくべき重要な情報でもあります。

ブランド名

- ペルソムラ®

過剰摂取

習慣性医薬品：注意—習慣性あり
処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

アメリカの規制物質法(Controlled Substances Act, CSA)では、薬物を5つのSchedule I-V分類して規制。本剤は、Schedule IV。リフィルの対象外で、質問は薬剤師まで。

薬剤師団体が
造った情報!!

AHFS(米国ヘルスケア薬剤師協会)による情報

AHFS®患者向け投薬情報™。© Copyright, 2024. The American Society of Health-System Pharmacists®

[このページを引用する方法を学ぶ](#)



アメリカ医療システム薬剤師協会 免責事項

AHFS®患者向け投薬情報™。© Copyright, 2024. The American Society of Health-System Pharmacists®,
4500 East-West Highway, Suite 900, Bethesda, Maryland. 無断複写・転載を禁じます。商用目的での複製
は、ASHP の許可が必要です。

まとめ

患者向け医薬品ガイドは

- ✓ 医療用医薬品を効果的に、安全に使用する際の重要な参考になるはず
- ✓ 理想的には、記載事項の再考も含め「委員会」を編成して作成
- ✓ 理想的には、疾患情報/生活の留意点も含めた総合サイトを広く公開して医療従事者/利用者からフィードバックを受ける
- ✓ これにより、患者さんが治療に積極的に参加するようになるのでは

ご清聴ありがとうございました。

