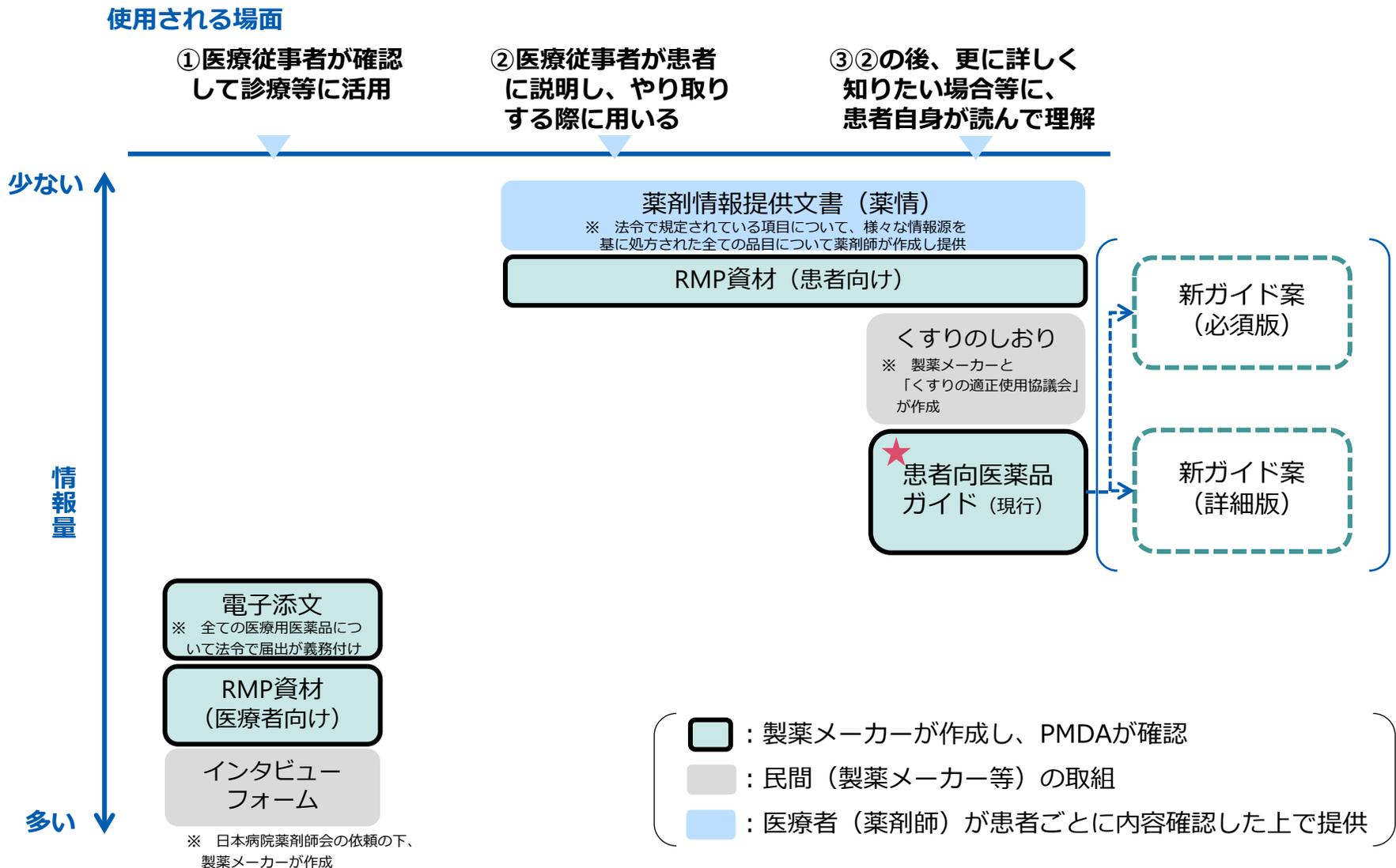


## 患者向医薬品ガイドの活用方法等

# 各情報提供資材等の位置付けの整理：イメージ（前回の議論）

医薬品の電子添文や情報提供資材の対象（目的）と情報量でマッピングすると以下のようなイメージになる。



# 【ガイドの対象品目について】

## 患者向医薬品ガイドの作成状況

医療用医薬品全体のおよそ36%の品目について、ガイドが作成済み（電子添文ベースでの試算）

※ガイドが作成される主な契機：①薬事承認された際、②使用上の注意の改訂の際

### 全体イメージ

図の大きさと数は必ずしも比例していない

医療用医薬品全体：約1.2万品目※1⇒ガイドあり（以下の色付き部分）：約4,200品目※2（25年1月時点）

先発品（新薬）※3

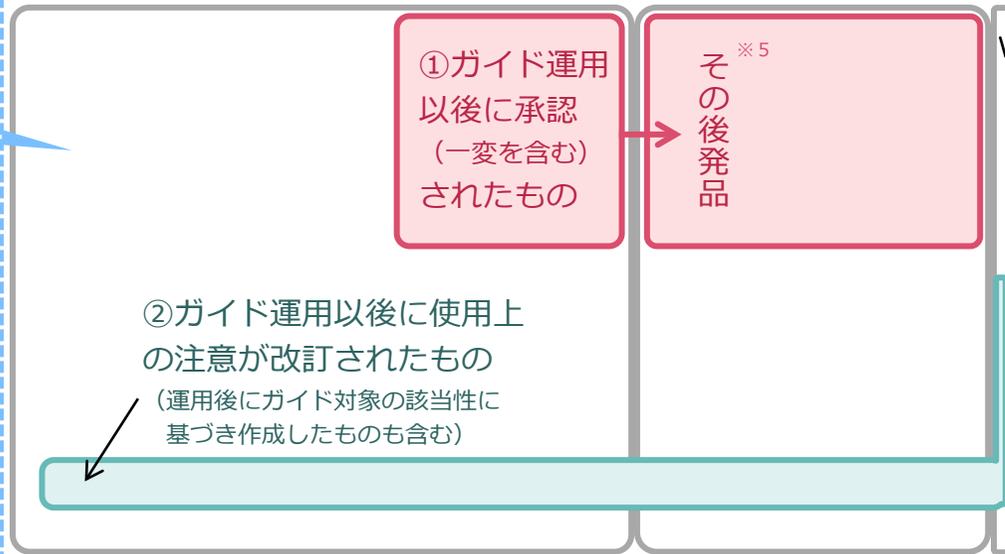
後発品 その他品目※4

ガイドがない主な例：

種類	ガイドがない先発品中の割合
原料生薬	25%
漢方製剤	9%
ビタミン・輸液等	12%
殺菌消毒薬	9%
調剤用薬（基剤）	5%
診断用薬	3%
上記合計	63%

ガイドがない先発品（約5,400品目）のうち約3,400品目分

※このほか、重大な副作用や警告記載がないものなども含まれる



（参考）作成状況の内訳

	電子添文総数（件）	→うち、ガイドあり（件） ※括弧内は区分ごとの作成割合
<b>全体</b>	<b>11,854</b>	<b>4,239</b> <b>(36%)</b>
先発品	7,149	1,766 (25%)
後発品	4,452	2,367 (53%)
その他品目	253	106 (42%)

- ※1 医療用医薬品の総数（分母）は、届け出された電子添文の総数と便宜的に設定
- ※2 通常、1つの電子添文1つについて、1種類のガイドが作成されるが、2種類以上作成される場合（例：ペン型製剤とシリンジ型製剤がある場合）等もあるため、公表されているガイドの総数と必ずしも一致しない
- ※3 先発品（新薬）は、先発品として電子添文が登録されている品目であり、再審査期間終了後の品目も含む
- ※4 その他品目は、電子添文上で先発品・後発品の区別がされていない品目
- ※5 後発品のガイドの内容については、原則、その先発品のガイドの内容に倣うこととしている

# 【ガイドの様式について】

## 患者向医薬品ガイドの試案（業界要望）

現行のガイドは**高校生程度の者が理解できる用語と設定**。業界団体の要望書は、**必須版と詳細版の二部構成とし、内容は中学生程度のリテラシーレベルを意識したわかりやすい表現と要望**

※前回会合で、小5程度向けのものがよいのではないか、との意見もあった

### 現行

患者向医薬品ガイド  
2022年9月更新

### ABC錠 500mg

【この薬は？】

販売名	ABC錠 500mg ABC Tablets 500mg
一般名	アイウエオ塩酸塩 Aiuwo Hydrochloride
含有量 (1錠中)	500mg

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」

### 必須版（A4 1枚程度）

患者向医薬品情報ガイド（試案）

初版作成年月日：2023年4月  
最終更新年月日：2023年5月

### ABC錠 500mg

一般名：アイウエオ塩酸塩 (Aiuwo Hydrochloride)	販売名：ABC錠 500mg
	形状： 

詳細版の各項目には、以下の内容が記載されています。

- 1. どんな薬（詳しくは p3）**  
この薬は 2 型糖尿病の人の血糖値を改善します。
  - 過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
  - 重いケトアシトシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1 型糖尿病の人
  - 重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤なけがをしている人他にも、「特に注意して使用する必要がある人」や「他の薬と一緒に使用する際の注意」も記載しています。該当する方は、この薬を使い始める前に必ず担当の医師または薬剤師に相談してください。
- 3. この薬を使うにあたり注意すべきこと（詳しくは p4）**  
低血糖症状を起こすと事故につながります。自動車運転や機械の操作時は注意してください。他にも、この薬の使用前後や使用中に行われる検査、妊娠時と授乳時の注意も記載しています。
- 4. この薬の使い方（詳しくは p4）**  
医師に指示された用法・用量にしたがって服用してください。他にも、この薬の一般的な投与量、飲み忘れ・多く飲み過ぎた場合の対応も記載しています。
- 5. 副作用（詳しくは p5）**  
以下の症状があらわれた場合は、服用を止め、直ちに医師または薬剤師に連絡して下さい。

部位	自覚症状
全身	冷や汗がでる、寒気がする、動悸がする、目がちらつく、ふらつく、力のあけた感じがする、気持ちが悪くなる、ぼんやりする
顔部	顔が痛い、目の前が曇り暗くなって倒れそうになる
腹部	急に強い空腹感をおぼえる
手・足	手足がふるえる

### 詳細版

詳細版：詳しい情報が知りたい人はこちら

### ABC錠 500mg（アイウエオ塩酸塩）

目次

1. <b>どんな薬</b> ……………p2	4. <b>この薬の使い方</b> ……………p4
2. <b>この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人</b> ……………p3	5. <b>副作用</b> ……………p5
3. <b>この薬を使うにあたり注意すべきこと</b> ……………p4	6. <b>保管方法、成分</b> ……………p5
	7. <b>問い合わせ先</b> ……………p6

1. **どんな薬**

- 何の治療に使う薬  
2 型糖尿病
- この薬の効果は  
この薬は、肝臓での糖が作られるのを抑えます。また、血糖値に応じてインスリン（血糖値を下げるホルモン）の分泌をうながしたり、インスリンが働きにくい状態（インスリン抵抗性）を改善します。これらの作用により血糖値を改善します。  
この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ううえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- 次の人は、**特に注意が必要**です  
- 次のような低血糖を起こしやすい人  
- 脳下垂体または副腎機能に異常のある人  
- 栄養不良状態の人、筋力低下の人、食事が不規則な人、食事が十分にとれていない人、または衰弱し

2. **この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人**  
次の人は**使い始める前に必ず医師または薬剤師に相談して下さい**。  
○ 次の人は、**この薬を使用してはいけません**  
- 過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人  
- 重いケトアシトシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1 型糖尿病の人  
- 重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤なけがをしている人

飲む回数 1 日 2 回（朝、夕）

有効成分：アイウエオ塩酸塩  
添加剤：ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、クロスカムメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール 4000、サクランボナトリウム水和物

成されている添付文書も参照できます。  
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下さい。

## 【参考】

# 患者向医薬品ガイドの作成の流れ（イメージ）

電子添文の内容を基本に、一部分かりやすさを高める工夫等をしているが、概ね機械的にガイドが作成される

※ 新ガイドの必須版を作成する場合、同様の考えの下、詳細版の作成過程で作成可能と考えられる

### 電子添文

1. 警告
2. 禁忌
3. 組成・性状
4. 効能又は効果
5. 効能又は効果に関連する注意
6. 用法及び用量
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
10. 相互作用
11. 副作用
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他の注意
16. 薬物動態
17. 臨床成績
18. 薬効薬理
19. 有効成分に関する理化学的知見
20. 取扱い上の注意
(以下略)

### 新ガイド（必須版）

薬の名称（販売名、一般名）

使用前の確認事項（警告、禁忌）

使用中の留意事項（重要な基本的注意）

副作用（重大な副作用）

形状、色等（製剤写真）

### ガイド（現行）

※新ガイド（詳細版）も一部項目が異なるものがあるが、大枠は類似

薬の名称（販売名、一般名）

有効成分の含有量

効能・効果

使用前の確認事項（警告、禁忌）

使い方（用法、用量）

使用中の留意事項（重要な基本的注意）

副作用（重大な副作用）

形状、色等（製剤写真）

有効成分・添加物

その他（保管方法、残薬管理等）

問合せ先

- 電子添文の項目や記載を読み替えるルール（手引）を設定（参考参照）
- このルールに沿って製薬企業はガイドを作成しているが、これにない記載等については、PMDAと相談しながら記載を検討

※本手引は、業界とPMDAが申し合わせて、作成されたもの。必要に応じて内容は更新されている。  
電子添文の新記載要領の項目に合わせた追補版も作成されている。

定型文その変形例も設定されている

### 3 どのように使用するか？

1) 項目名は、剤型に応じ、「●どのように使用するか？」又は「●どのように飲むか？」とする。

2-1) 錠剤等の飲み薬の場合、「コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。」と記載し、水剤の場合には、「決められた1回量を、計量カップ、スポイトなどではかり、飲んでください。」と記載するが、製剤の特徴により変形してよい。  
変形例) 「長時間、口の中に含んだり、かみ砕いたりせずに、水またはぬるま湯で飲んでください。」

2-2) 注射剤の場合、その調製方法、注射部位等について記載する。

3) 用法・用量に関連する使用上の注意のうち、本項に係る内容を記載する。

例) フォサマック錠 35mg の場合

「水で飲んでください。」

水以外の飲み物(カルシウムやマグネシウムなどを多く含むミネラルウォーター、コーヒー、ジュースを含む)や食べ物、他のお薬と一緒に飲まないでください。薬の吸収が悪くなる可能性があります。」

4) 吸入薬等、容器ごと患者に渡される製剤については、「どのように使用するか？」の次に、その製剤の内容量(使用できる回数)について、項立てして記載する。

例) 吸入薬の場合

「●この薬を吸入できる回数は？」

容器1ポンペで約60回吸入できます。」

5) 使い方・飲み方の説明イラスト等があるものは、それを記載する。

6) 注射剤の場合、使用済みの注射針等の、廃棄までの間の保管について記載する。

例) 「使用後の針は、そのまま容器等に入れて子供の手の届かないところに保管してください。」

項目名や説明本文などについての一定の読み替えも設定されている

#### (3) 禁忌、慎重投与、原則禁忌

添付文書	患者向医薬品ガイド
<b>禁忌、慎重投与、原則禁忌</b>	<b>【この薬を使う前に、確認すべきことは？】</b>
重篤な肝又は腎機能障害のある患者	肝臓や腎臓に重篤な障害がある人
肝又は腎機能障害のある患者	肝臓や腎臓に障害がある人
下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者	下痢、嘔吐などの胃腸障害のある人
慢性肝疾患のある患者	慢性肝疾患のある人
肝疾患の既往歴のある患者	過去に肝臓に障害があった人

#### (4) 重要な基本的注意

添付文書	患者向医薬品ガイド
<b>重要な基本的注意</b>	<b>【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・妊娠する可能性のある婦人には投与中は妊娠を避けさせること。</li> <li>・男性に投与する場合には、投与期間中避妊するよう注意を与えること。</li> </ul>	本人あるいはパートナーの方がこの薬を使用している間は、妊娠しないように注意してください。また、この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には、すぐに主治医に相談してください。妊娠を希望する場合も、主治医に相談してください。
本剤の投与中はアルコール摂取を避けることが望ましい。	この薬を使用中は、できるだけ飲酒を避けてください。

※本用語集は、主として医薬品の製造販売業者が「患者向医薬品ガイド」を作成する際に利用することを目的として、副作用名とそれに対応する自覚症状をまとめたもの（各領域の医師にも確認して作成）

	A	B	C
	副作用名	自覚症状	対応する部位
1	狭心症	しめ付けられるような胸の痛み	胸部
2		胸を強く押さえつけられた感じ	胸部
3		冷汗が出る	全身
4		あごの痛み	顔面
5		左腕の痛み	手・足
6	狭心症発作	しめ付けられるような胸の痛み	胸部
7		胸を強く押さえつけられた感じ	胸部
8		冷汗が出る	全身
9		あごの痛み	顔面
10		左腕の痛み	手・足
11	安静狭心症	しめ付けられるような胸の痛み	胸部
12		胸を強く押さえつけられた感じ	胸部
13		冷汗が出る	全身
14		あごの痛み	顔面
15		左腕の痛み	手・足
16	狭心痛	しめ付けられるような胸の痛み	胸部
17		胸を強く押さえつけられた感じ	胸部
18		冷汗が出る	全身
19		あごの痛み	顔面
20		左腕の痛み	手・足
21	冠動脈攣縮	しめ付けられるような胸の痛み	胸部
22		胸を強く押さえつけられた感じ	胸部
23		冷汗が出る	全身
24		あごの痛み	顔面
25		左腕の痛み	手・足
26	心筋虚血	しめ付けられるような胸の痛み	胸部
27		胸を強く押さえつけられた感じ	胸部

現在のガイドでは、通常、「重大な副作用」の記載については、副作用名はそのまま記載し、対応する自覚症状もこの読み替え表に従って併記することとしている。  
※参考の例を参照

全体版に加え、疾患領域別にも区分け

# 【ガイドの内容・項目について】

## 患者向医薬品ガイド等の主な内容

各資材の内容を一覧にまとめると以下のとおり ※表中「○」の項目については、各資材で記載の粒度が異なる場合がある

項目 ※番号は現行ガイドの記載順	ア. 患者向医薬品ガイド	イ. くすりのしおり	ウ. 業界提案 (必須版)	エ. 業界提案 (詳細版)	オ. 米国 (PMI: 検討中の新資材)	カ. 欧州 (PL)
<b>【基本的情報：どういう薬か】</b>			必須版と詳細版は補完関係（必須版にない項目は詳細版でカバー）			
①薬の名称（販売名、一般名）	○	○	○	○	○	○
⑩有効成分・添加物	○	△ ※主成分の記載あり	×	○	×	○
②有効成分の含有量	○	×	×	×	×	○
⑨形状、色等（製剤写真）	○	○	○	×	×	×
<b>【何に効いて、どう使うか】</b>						
③効能・効果	○	○	△ ※簡潔な記載のみ	○	△ ※簡潔な記載のみ	○
⑤使い方（用法、用量）	○	○	△ ※医師の指示に従って服用する旨のみ	○	△ ※処方に従って服用する旨のみ	○
<b>【使用前の確認、使用中の注意】</b>						
④使用前の確認事項（警告、禁忌）	○	○	○	○	○	○
⑥使用中の留意事項（重要な基本的注意）	○	○	○	○	○	○
⑦副作用（重大な副作用）	○	○	○	○	○	○
⑧副作用（その他の副作用）	×	△ ※主なもの	×	○	△ ※主なもの	○
<b>【どのように保管するか等】</b>						
⑪その他（保管方法、残薬管理等）	○	○	×	○	○	○
⑫問合せ先	○	×	×	○	○	○

記載事項が多い

# 【ガイドの内容・項目について】

## 新ガイド（必須版）作成に当たっての要整理事項（仮に作成するとなった場合）

提案の必須版についても、現在のガイド作成作業と同様、ガイドに求められる定型文の使用や電子添文からの読み替えルールなどに基づき、ある程度機械的に作成が可能であると想定されるものの、**以下のような事項を事前に整理する必要がある**

⇒このため、**必須版作成の手引をまずは準備する必要あり**

※ 現在提案されている必須版のイメージを基本に今後検討することを想定

### 1. 記載項目・記載順

記載が必要な項目の一部を省略（詳細版に記載）する場合、最低限記載が必須な事項（例：禁忌・警告）や記載の優先順位（特に以下の iii の項目）

（参考）現行ガイドの大まかな記載項目

- i. 基本的な情報（どういう薬か）
- ii. 何に効いて、どう使うか
- iii. 使用前の確認、使用中の注意（禁忌・警告、副作用等）
- iv. どのように保管するか等

記載事項が多い



### 2. 用語や文章の分かりやすさの目安

# 【ガイドの活用方法について】

## 患者向医薬品ガイドの想定される主な活用方法（主なユースケース）

主なユースケース	患者自身が入手し、読んで理解				医療者が患者への説明に活用	
	【ケースA】 患者自らがネット検索して入手	【ケースB1】 PTPシートのGS1コードを読み取ることでガイドを閲覧	【ケースB2】 薬情にQRコード等を掲載し、当該コードから患者が必要時に閲覧	【ケースC】 電子版お薬手帳等各種PHRにおける医薬品の説明として活用	【ケースD1】 ガイドを薬剤師等がそのまま用いて、紙・タブレットで患者に説明	【ケースD2】 ガイドを薬剤師等が加工し、紙・タブレットで患者に説明
ガイドに求められる機能等	<ul style="list-style-type: none"> <li>ネット検索のされやすさ（検索結果が上位に出るなど）</li> <li>PMDAのHPへのアクセス向上</li> <li>情報ソース明示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GS1コードからガイドにアクセスできる仕組み（既にある）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>QRコードからガイドにアクセスできる仕組み（既にある）</li> <li>QRコードの薬情への追加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品コードからガイドにアクセスできる仕組み（既にある）</li> <li>一括DL又はAPI連携※の仕組み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PMDAのHPへのアクセス向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガイド情報の加工のしやすさ（XML形式等）</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>スマートフォンやタブレットでの閲覧のしやすさ（HTML形式等）</li> </ul>					
課題、制約条件等	<ul style="list-style-type: none"> <li>ネット検索結果の上位化には、広告費が必要</li> <li>PMDAのHPの認知度向上</li> <li>PDF形式であれば、正確な情報である明示は容易（例：マーク付与）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PTPシート等へのバーコード表示義務化（現状は推奨）が必要</li> <li>アプリの開発、維持管理が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬情へのQRコード追加の働きかけ（レセコンベンダー等）が必要</li> <li>直接ガイドにリンクする場合は別途URL作成の仕組み構築必要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>手帳ベンダーへ働きかけが必要</li> <li>一括DL等の仕組み構築が必要</li> <li>（同左）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療者のガイドの認知度向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>XML化に伴うシステム構築、維持管理にコスト（ニーズ把握や費用負担の整理を要する）</li> <li>加工のルールがないと、信頼性を損なうおそれ</li> </ul>

※API（Application programming interface）連携：あるソフトやプログラムの機能を、別のソフトのインターフェースから読み出す方式

# GS1コードやQRコードなどを活用したガイド閲覧までのイメージ

## ガイドへの入口

ケース B1



PTPシート上の  
**GS1コード**  
※現在は一部シートのみ

専用アプリ (添文ナビ) による読取り

添文ナビを介して医療者向け情報から間接的にアクセスする仕組みは既にあるが、一般向け関連情報に直接アクセスできる仕様のアプリはない

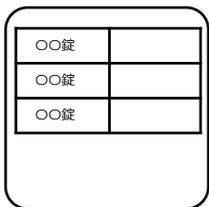
ケース B2



薬情上のQRコード  
※現在は掲載なし

YJコードとの紐づけはあるが、  
**QRコードの掲載がない**

ケース C



電子版お薬手帳

クリックして飛ぶ  
(YJコードとの紐づけは既にある)

リダイレクト機能により  
URL変更に対応

ガイドが掲載された  
一般向け関連情報サイト  
(まとめサイト)



※ページデザイン  
(今後リニューアル予定のもの)

クリックして閲覧

患者向医薬品  
ガイド

将来的には、それぞれの  
コード読取りから直接閲覧で  
きる仕組み導入も視野に

※現在は、ガイド更新の都度URLが変更  
になるため実現できていない

## 【これらを運用するための必要な事項】

- ① 各医薬品のGS1コード (B1) 又はYJコード (B2、C) とそれに対応するガイド等の紐づけ、PMDAへの登録 (企業側)
- ② 各コード情報から、ガイド掲載サイトにリダイレクトするサイトURLを作成する仕様の公開 (PMDA側)
- ③ コードの読取りと②の仕様を盛り込んだシステム、アプリ等の開発 (システムベンダー側)

(注) GS1コード：医薬品のロットごとに付されるもの、YJコード：医薬品の製品名ごとに付されるもの



# 【参考】

## GS1コードを活用したガイドの閲覧のイメージ（電子添文閲覧の応用）

GS1コードを活用した電子添文の閲覧方法をガイド閲覧に応用する場合（=GS1コードからガイドへリンクするURLを作成する仕組みを新たに構築）のイメージは次のとおり

### ケースB1：GS1コードから閲覧



調剤済み薬剤の交付



① スマホアプリで患者がGS1コードをスキャン

② 「患者向医薬品ガイド」を選択



③ 患者向医薬品ガイドを表示



← 一般向け関連文書にリンクするURLを作成する仕組みは既に構築済み

← ページデザインはこのように今後リニューアル予定（詳細はスライド16参照）

- 課題①：全てのPTPシートにGS1コード付与が必要
- 課題②：GS1コードガイドに直接リンクできるURL作成の仕組みをPMDAが構築し、その仕様を公表する必要
- 課題③：②の仕様を参考に、各ベンダーがアプリを開発する必要

## 【参考】

# QRコードや電子版おくすり手帳からの一般向け関連情報の閲覧

医薬品コード（YJコード、GS1コード）から一般向け関連情報を閲覧する仕組みは既に構築されており、そのイメージは次のとおり



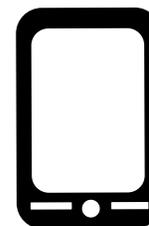
①製薬企業が、電子添文及びそれに紐づくガイド等をPMDAに登録

※「YJコード」又は「GS1コード」をキーとして登録



電子版お薬手帳

②電子版おくすり手帳でYJコード等の情報を取得



リダイレクトページ

③YJコード等から関連情報一覧用のリダイレクトページのURLを作成

## アプリの機能

④ ③のリダイレクトページURLから一般向け関連情報へリンク



リンク

- 読み取ったYJコード等の情報に紐づく電子添文等を①で登録したデータから判定
- その電子添文等が掲載された一般向け関連情報のページにリンク



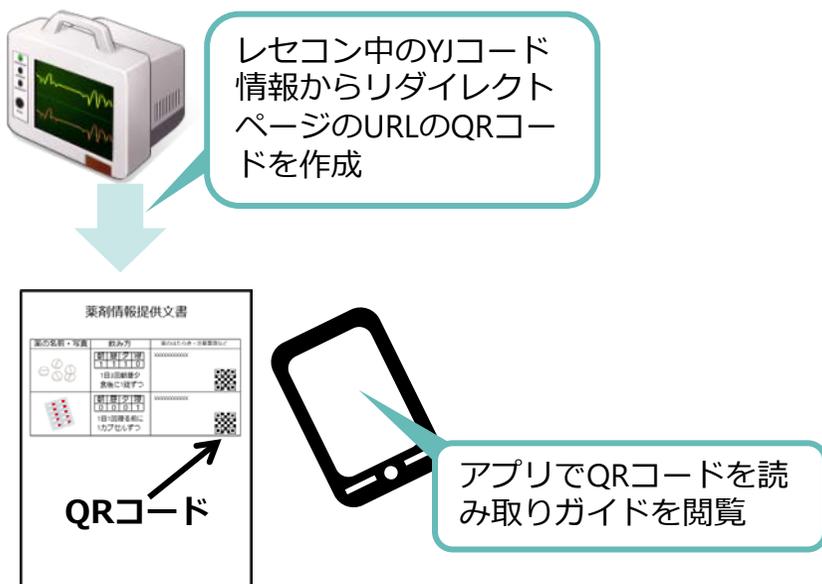
←ページデザインは  
このように今後  
リニューアル予定  
(詳細はスライド16参照)

## 【参考】

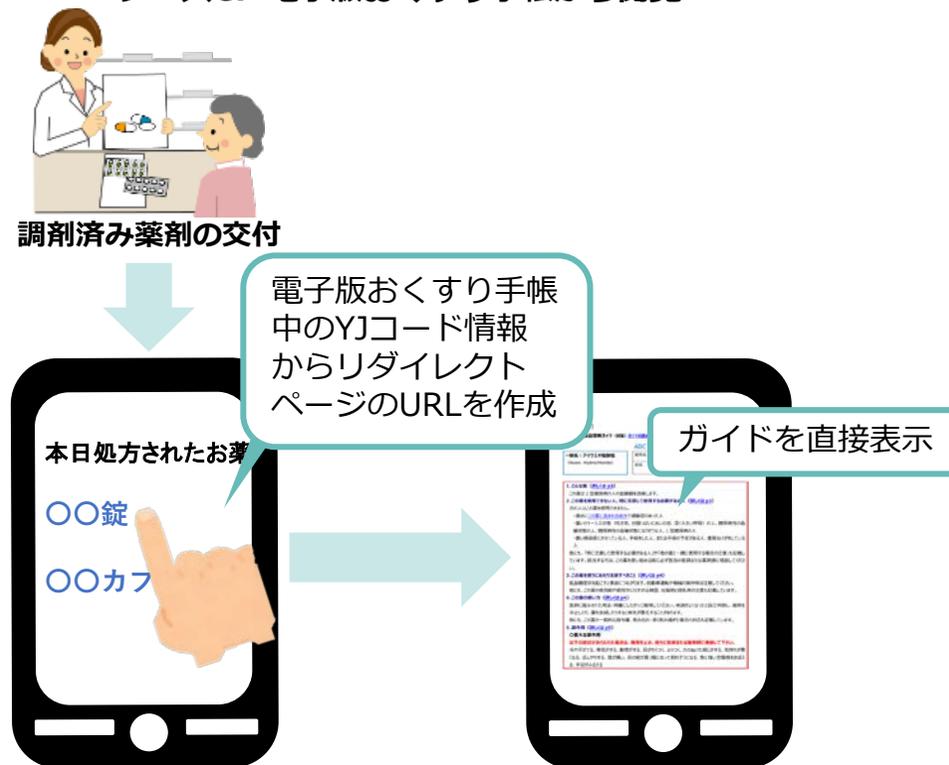
# 電子版おくすり手帳からのガイドの閲覧のイメージ（前のページの応用）

電子版おくすり手帳から一般向け情報を閲覧する仕組みをガイド閲覧に応用する場合（=YJコードからガイドにリンクするURLを作成する仕組みを新たに構築）のイメージは次のとおり

### ケースB2. 薬情中のQRコードから閲覧



### ケースC. 電子版おくすり手帳から閲覧



課題①：YJコード情報からガイドにリンクするURLを作成できる機能をPMDAに構築し、その仕様を公表する必要

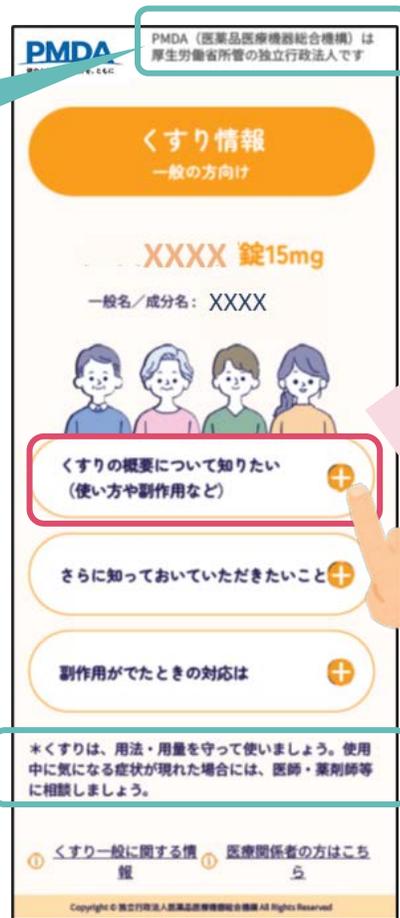
課題②：①の仕様を参考に、各レセコンベンダーが薬情にQRコードを追加可能にする必要（ケースB2）

課題③：①の仕様を参考に、各手帳ベンダーがアプリからガイドを閲覧可能にする必要（ケースC）

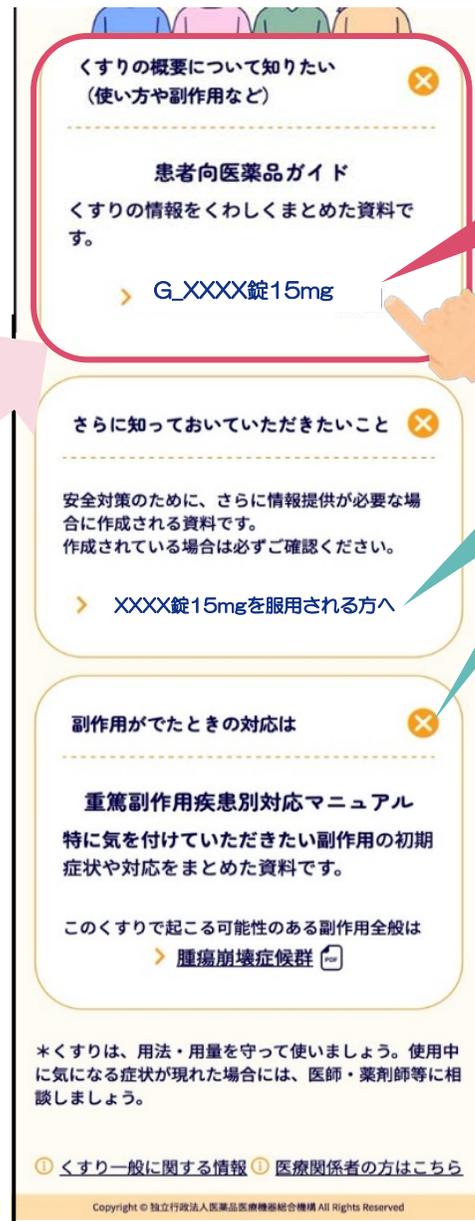
# 添付文書関連情報画面の変更（ユーザーフレンドリーな画面へ）

信頼度の高いサイトであることを示すため、PMDAの説明を追加

くすりの使用について一般的な注意喚起を追記



タップして展開



+マークをタップするとガイドが表示される

RMPの患者向資材や、該当する重篤副作用疾患別対応マニュアルにもアクセス可能

① くすり一般に関する情報 ② 医療関係者の方はこちら

## 主な論点（その1）

### 【ガイドの対象品目、様式、内容・項目について】

1. 全ての医療用医薬品についてガイドを作成するか。ガイドが優先度が低い又は不要な医薬品はないか。  
※米国で検討中のPMIの仕組みでは、外来で処方される医薬品を対象とすることとしている。
2. 今後新たに作成するものについては、これまでの議論を踏まえ、必須版と詳細版の作成を目指すことでよいか。ガイドが十分普及していない中、業務負担やコストの観点から、必須版と詳細版の両者を一律に作成し始めることについて、どう考えるか。
3. 医療現場の現状やタイムリーな情報提供の観点から、これまでと同様、電子版を基本とすることについてどう考えるか。
4. 必須版（現在の要望では、必須版のみを独立して閲覧するのではなく、詳細版とセットで閲覧する前提）と詳細版の項目や情報量などについてどう考えるか。提案されているものは必要十分か。  
特に、副作用や使用上の注意などについて、多くの記載がある医薬品もあるが、分かりやすさの観点から、必須版の内容の目安（何を入れて何を入れないか、最低限記載すべき内容は何かなど）についてどう考えるか。
5. 現在のガイドは、高校生程度の者が理解できる用語を目安としているが、ガイドの分かりやすさを向上させる観点から、今後どのような工夫が考えられるか。  
※効能や副作用等については、現在のガイドでは、疾患名等そのまま記載し、その自覚症状を分かりやすく記載している

## 主な論点（その2）

### 【ガイドの活用方法について】

6. 前述のA～Dのケース以外にはないか。
7. これまでは、ケースA（患者自身が検索して入手）が主たるケースとして想定されてきたが、薬が手渡されることを契機にその薬の情報をより知りたくなることも十分想定される。ケースBやC（GS1やQRコード等を活用）も念頭に、提供方法などを深掘りすることでよいか。  
※ケースD1やD2は、積極的な取組は見られるものの、現状の医療リソース等を踏まえると、全ての場面で一律に活用することは現実的でないため、一旦想定しないことでよいか。

## 參考資料

# 患者向医薬品ガイドについて

## 目的

- 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。

## 対象者

- 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。

## 作成対象品目

- 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について作成が望まれる。
    - 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
    - ③ 重要な基本的注意等の項に、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。診断用医薬品は対象としない。

## 内容

- 医薬品名、効果、使う前に確認すべきこと、薬の使い方、使用中に気を付けるべきこと、副作用、薬の形状（写真）、含まれているもの、その他（保管方法等）について、電子添文の内容に準拠し、高校生程度の者が理解できる用語を使用。
- 様式等が厚労省の通知により示され、各品目ごとに各企業が個別に作成し、PMDAもその内容を確認。

## 提供方法等

- PMDAのホームページにPDFで掲載。

## 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教えてください。
  - ・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
  - ・妊婦又は妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- 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>

	併用療法	
	単剤療法	併用療法
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 <sup>注1)</sup> の併用	—	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	2 mg/日	2 mg/日
漸増間隔	2週間以上	1週間以上
漸増用量	2 mg/日	2 mg/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>

	併用療法	
	なし	あり
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 <sup>注1)</sup> 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	2週間以上	
漸増用量	2mg/日	
維持用量	4~8mg/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

#### <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	
	なし	あり
本剤の代謝を促進する抗てんかん薬 <sup>注1)</sup> 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感じる）、妄想（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）、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。
- ・この薬を増量した場合に、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、少しずつ量を減らしていくことがあります。
- ・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。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、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しょうじょう（いしげきせい、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存在するかのように感じる、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存在するかのように感じる、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/>)

hhc 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）

# 患者向医薬品ガイドに関する業界提案（必須版）の例

【必須パート】

患者向医薬品情報ガイド（試案）[ガイドの読み方はこちら](#)

最終更新年月：2023年8月

## ABC錠 500mg

一般名：アイウエオ塩酸塩 (Aiuéo Hydrochloride)	販売名	ABC錠 500mg
	形状	

### 1.どんな薬（詳しくは p3）

この薬は2型糖尿病の人の血糖値を改善します。

### 2.この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人（詳しくは p3）

次の人はこの薬を使用できません。

- ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・重いケトosis状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
- ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤なけがをしている人

他にも、「特に注意して使用する必要がある人」や「他の薬と一緒に使用する場合の注意」も記載しています。該当する方は、この薬を使い始める前に必ず担当の医師または薬剤師に相談してください。

### 3.この薬を使うにあたり注意すべきこと（詳しくは p4）

低血糖症状を起こすと事故につながります。自動車運転や機械の操作時は注意してください。

他にも、この薬の使用前や使用中に行われる検査、妊娠時と授乳時の注意も記載しています。

### 4.この薬の使い方（詳しくは p4）

医師に指示された用法・用量にしたがって服用してください。体調がよくなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。

他にも、この薬の一般的な投与量、飲み忘れ・多く飲み過ぎた場合の対応も記載しています。

### 5.副作用（詳しくは p5）

#### ○重大な副作用

**以下の症状があらわれた場合は、服用を止め、直ちに医師または薬剤師に連絡して下さい。**

冷や汗がでる、寒気がする、動悸がする、目がちらつく、ふらつく、力のぬけた感じがする、気持ちが悪くなる、ぼんやりする、頭が痛い、目の前が真っ暗になって倒れそうになる、急に強い空腹感をおぼえる、手足がふるえる

# 患者向医薬品ガイドに関する業界提案（詳細版）の例

【詳細パート】

## ABC錠 500mg（アイウエオ塩酸塩）

### 目次

- 1. [どんな薬](#)……………p2
  - ・何に使う薬
  - ・この薬の効果は
- 2. [この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人](#)……………p3
  - ・次の人は、この薬を使用してはいけません
  - ・次の人は、特に注意が必要です
  - ・他の薬などと一緒を使用する場合
- 3. [この薬を使うにあたり注意すべきこと](#)……………p4
  - ・使用前、使用中に行われる検査
  - ・妊娠と授乳時
  - ・自動車運転や機械の操作時
- 4. [この薬の使い方](#)……………p4
  - ・用法、用量
  - ・飲み忘れた場合
  - ・多く飲み過ぎた場合
- 5. [副作用](#)……………p5
  - ・重大な副作用
  - ・その他の副作用
- 6. [保管方法、成分](#)……………p5
  - ・保管方法
  - ・この薬に含まれる成分、添加物
- 7. [問い合わせ先](#)……………p6
  - ・製造・販売会社

### 1. どんな薬

#### ●何の治療に使う薬

2型糖尿病

#### ●この薬の効果は

- ・この薬は、肝臓での糖が作られるのを抑えます。また、血糖値に応じてインスリン（血糖値を下げる働き）の分泌をうながしたり、インスリンが働きにくい状態（インスリン抵抗性）を改善します。これらの作用により血糖値を改善します。
- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。

### 2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人

#### ○次の人は、この薬を使用してはいけません。必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

- ・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
- ・重いケトーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
- ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤なけがをしている人

#### ○次の人は、特に注意が必要です。必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

- ・次のような低血糖を起こしやすい人
  - ・脳下垂体または副腎機能に異常のある人
  - ・栄養不良状態の人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分にとれていない人、または衰弱している人

・激しい筋肉運動をしている人

・飲酒量の多い人

・腎臓に中等度または重度の障害がある人（透析を受けている人も含む）

・肝臓に障害がある人

・妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

#### ○他の薬などと一緒を使用する場合

・この薬には一緒に使用する場合に注意が必要な薬・サプリメント・食品があります。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。全ての情報を確認したい方は、こちら（Link）から、医療関係者向けに作成された添付文書にアクセスし、「10.相互作用」の項をご覧ください。

### 3. この薬を使うにあたり注意すべきこと

・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）があらわれることがあります。患者さんやご家族の方は、次のことを十分に理解できるまで説明を受けてください。

・低血糖症状があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとること。α-グルコシダーゼ阻害剤（アルカボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖をとること。なお、意識がうつされてきた場合は、ただちに受診すること。

・低血糖症状の一つとして意識を失う可能性もありますので、糖尿病用薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。

#### ○使用前、使用中に行われる検査

・この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を3ヵ月使用しても十分に効果が得られない場合は、より適切な治療に変更されることがあります。

・腎臓に障害のある人は、この薬を使用中、定期的に腎機能の検査が行われることがあります。

#### ○妊娠と授乳時

・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。本剤ではなくインスリン製剤が使用されます。

・授乳している人は医師に相談してください。

#### ○自動車運転や機械の操作時

患者さんやご家族の方は、次のことを十分に理解できるまで説明を受けてください。

・高い所での作業や自動車などの運転中に低血糖を起こすと事故につながるので特に注意すること。

### 4. この薬の使い方

#### ○用法、用量

・通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1 回量	2 錠
飲む回数	1日2回（朝、夕）

・この薬は、体調がよくなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがありますので指示どおりに飲んでください。

#### ○飲み忘れた場合

- ・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。

#### ○多く飲み過ぎた場合

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

## 5. 副作用

副作用はおこることがありますが、全ての人におこるわけではありません。しかし、副作用がおこる場合、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることがあります。症状があらわれた場合は、直ちに医師または薬剤師に相談してください。また、ここに記載のない副作用があらわれた場合も、医師または薬剤師に相談してください。

#### ○重大な副作用（あらわれる頻度は不明）

**以下の症状があらわれた場合は、服用を止め、直ちに医師または薬剤師に連絡して下さい。**

副作用	主な自覚症状
低血糖*	冷や汗がでる、気持ちが悪くなる、急に強い空腹感をおぼえる、寒気がする、動悸がする、手足がふるえる、目がちらつく、ふらつく、力のぬけた感じがする、頭が痛い、ぼんやりする、目の前が真っ暗になって倒れそうになる

\*のついた副作用については、副作用名をクリックすると厚生労働省が作成している重篤副作用疾患別対応マニュアルを閲覧できます。なお、重篤副作用疾患マニュアルの説明は[こちら](#)。

#### ○その他の副作用

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。

- ・悪心（おしん）、下痢、便秘など

副作用のすべてを記載したものではありません。全ての情報を確認したい方は、[こちら](#)から、医療関係者向けに作成された添付文書にアクセスし、「11.副作用」の項をご覧ください。

## 6. 保管方法、成分

#### ○保管方法

- ・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下さい。

#### ○廃棄について

- ・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医師または薬剤師に相談してください。

#### ○この薬に含まれる成分

有効成分：アイウエオ塩酸塩

添加剤：ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール 4000、サッカリンナトリウム水和物

## 7. 問い合わせ先

・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、医師または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

製造販売会社：NICHIIYAKUREN 株式会社 (<http://www.fpmaj.gr.jp>)

くすり情報センター

電話番号：0120-000-000

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

（独）医薬品医療機器総合機構には、[患者・一般の方からの薬についての相談窓口](#)があります。

副作用被害救済制度に関するお問い合わせ先 [（独）医薬品医療機器総合機構](#) 0120-149-931

薬についての一般的な疑問や知識については、[お薬情報サイト](#)をごらんください。

この薬について、製薬企業が患者様向の情報提供資料等を作成しており、[こちら](#)（Link）から入手することができます。

詳細については、医師または薬剤師から説明を受けてください。

#### 患者向医薬品ガイドとは

患者向医薬品ガイドは、厚生労働省の作成要領に基づき、各製品の製造販売業者が、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。このガイドは、必ず目を通してほしい部分の必須パート、より詳しい情報が知りたい場合に参照できる詳細パートの二部構成になっています。なお、全ての情報を知りたい方は、厚生労働省の記載要領に基づき、医療関係者向けに作成されている添付文書も参照できます。

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。

# RMP資材（患者向け）について

## 目的

- 医薬品のリスクを適正に管理するために作成される「医薬品リスク管理計画」（RMP）の中で、安全性検討事項（重要な特定されたリスク等）に対して、**医薬品のリスクの低減を図るため作成**。

※ この場合、RMP中の「追加のリスク最小化活動」の一つとして「患者向け資材の作成と提供」が設定。使用上の注意の解説、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、くすりのしおりは、追加リスク最小化活動に該当しないとして運用。

## 対象者

- 医師、薬剤師等から、**当該医薬品を処方される（処方されている）患者に対して提供**されることを想定。

## 作成対象品目

- 重要な特定されたリスク等の防止や緩和のため、**通常の医療従事者による患者への指導では不十分であり、患者へ積極的に情報提供する必要**があるとされた品目が対象。

※ 審査時等に、類似の作用機序や対象疾患の医薬品の作成状況等を踏まえ、作成要否を個別に判断（例：重要な特定されたリスクとして「髄膜炎菌感染症」（疾患経過が早く重篤）が設定され患者への積極的な情報提供が必要と判断されたケース、同様に「先天性奇形、流産」が設定され、「妊娠する可能性のある女性への使用に際しては、患者に次の注意事項についてよく説明し理解させた後、使用すること」と注意喚起されているケースなど）

※ RMP作成品目のうち、**41%（241/588品目：2020.10時点）が作成**されているとの報告（※）あり。

※ 八木 仁史, 内田 裕之, 満田 正樹, 河井 良智, 患者向け資材における医薬品リスク管理計画の重要な特定されたリスク, 重要な潜在的リスクの記載状況の調査, 医薬品情報学, 2021, 23 巻, 3 号, p. 123-128

## 内容

- **主として、特定のリスクに関して作成され、使用上の注意に含まれる全ての項目を一律にカバーしているものではない**。ただし、企業において、RMPに基づき患者向けに作成・提供する資材について、適正使用に資する情報など、追加のリスク最小化活動に直接関係しない情報（内容は企業による自主担保）を含む一体のものとして作成して差し支えないこととされている。
- **様式等は定められておらず、各品目ごとに各企業が個別に作成。RMPに基づく内容（「RMPマーク」を付与）は、PMDAでも確認**。

## 提供方法等

- 処方時に手渡される（紙媒体等）ほか、PMDAのホームページにもPDFで掲載。
- 令和6年度診療報酬改定において、RMP資材（患者向け）を当該患者に最初に用いた場合の調剤報酬（特定薬剤管理指導加算3）が新設。

# RMP資材（患者向け）の例

RMP資材（患者向け）には、安全性検討事項（重要な特定されたリスク等）に関する注意喚起に限定しているケースの他、医薬品の使用方法に関する包括的な情報も含めて情報提供するものもある（RMPに基づく場合と企業が自主的に行う場合の二種類がある。）。

## 【安全性検討事項に関する注意喚起に限定している例】

**RMPの記載：**患者向け資材の作成、提供の項目

**【安全性検討事項】** 血栓症

**【目的】** 患者に向けて血栓症に対する注意喚起を行うことで、適正使用を促し、安全性の確保を図るため。



医薬品リスク管理計画 (RMP)

### アリッサ<sup>®</sup>配合錠

#### 服用時に注意いただきたいこと

アリッサ<sup>®</sup>配合錠のようなエストロゲン・プロゲステンを配合する製剤は、副作用として血栓症（血管に血のかたまりができて詰まってしまう病気です。心筋梗塞や脳梗塞、肺塞栓症が含まれます。）があらわれる可能性があります。血栓症の早期発見のためにも定期的な診察を受けてください。

次のような症状があらわれた場合は、すぐに飲むのをやめて救急医療機関を受診してください

- 突然の足の痛み・腫れ
- 手足の脱力・まひ
- 突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
- 激しい頭痛、舌のもつれ・しゃべりにくい
- 突然の視力障害（見えにくいところがある、視野が狭くなる） など

以下の方は血栓症があらわれやすいので特に注意が必要です

- 40歳以上の人
- 喫煙している人
- 肥満の人
- 血縁に血栓症になった人がいる人
- 前兆のない片頭痛のある人
- 軽度の高血圧のある人、妊娠中に高血圧になったことのある人
- 心臓弁膜症の人

患者携帯カードは常に持参し、他院を受診する場合には必ず提示してアリッサ<sup>®</sup>配合錠を服用していることを医師、薬剤師又は看護師等に伝えてください。特に以下の方は注意してください。

- 手術の予定がある、手術を受けたばかりの方
- 新たに他の薬やサプリメントの服用を開始しようとする時
- 医師、薬剤師又は看護師等から薬を服用しているかどうか尋ねられた時

長時間同じ姿勢でいたり水分が不足すると血栓症が起こりやすくなります。適度に体を動かしたり、こまめに水分を取るようにしましょう。けがや病気、ギプスで足を固定しているなど、長い間足を休めている場合、飛行機など長時間の移動時は注意が必要です。

## 【医薬品の使用方法に関する包括的な情報も含めて情報提供する例】

**RMPの記載：**患者及び患者家族向け資材の作成、改訂、提供の項目

**【安全性検討事項】** 浮動性めまい、平衡障害、運動失調及び転倒、敵意及び攻撃性、自殺念慮及び自殺行動、点滴静注用製剤による腎機能障害、点滴静注用製剤による過敏症

**【目的】** 上記の安全性検討事項に関する注意喚起及び本剤の使用方法に関する包括的な情報を提供する。



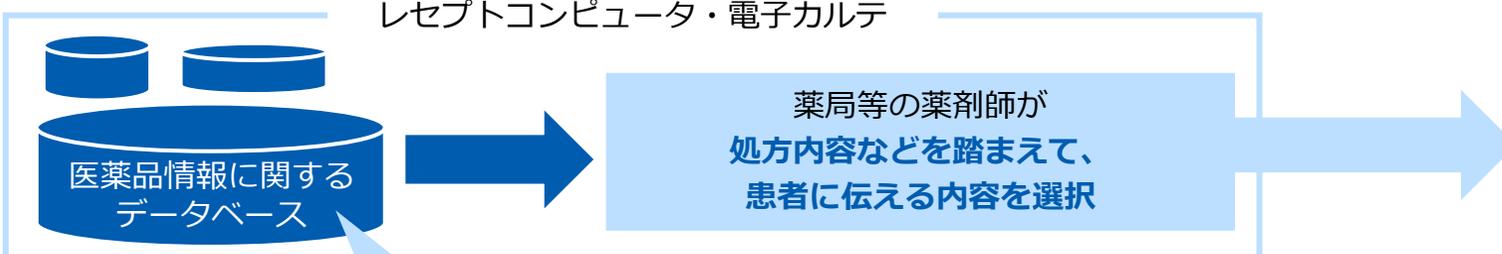
# 薬剤情報提供文書（「薬情」）について

## 目的等

- 薬剤師法等の規定に基づき、薬剤師には、**処方された薬剤の用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品、副作用等が疑われる症状が発生した場合の対応等を情報提供する義務**があり、当該薬剤を患者等に提供する際、「薬情」により**必要な情報提供**を行っている。 ※「薬情」又はそれに準ずるものによる情報提供及び服用に関する基本的説明は、服薬管理指導料（調剤報酬）の算定の要件の一つ

## 作成の流れ

レセプトコンピュータ・電子カルテ



データベース会社等が、薬剤師等の医療関係者の確認のもと、一定のテンプレートを準備  
【情報源】電子添文、患者向医薬品ガイド、くすりのしおり、企業の情報提供文書 等

薬の名前・写真	飲み方	薬のほたらき・注意事項など									
	<table border="1"> <tr><td>朝</td><td>昼</td><td>夜</td></tr> <tr><td>1</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1日3回朝昼夕 食後に1錠ずつ</p>	朝	昼	夜	1	1	1	0	0	0	xxxxxxxxxxxx
朝	昼	夜									
1	1	1									
0	0	0									
	<table border="1"> <tr><td>朝</td><td>昼</td><td>夜</td></tr> <tr><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr> <tr><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr> </table> <p>1日1回寝る前に 1カプセルずつ</p>	朝	昼	夜	0	0	1	0	0	1	xxxxxxxxxxxx
朝	昼	夜									
0	0	1									
0	0	1									

## 内容、提供方法等

- 薬剤師から患者に提供される**基本的な情報提供文書**であり、**当該医薬品を処方される（処方されている）患者に対して提供**。
  - 通常、薬局等の状況に合わせてテンプレートを準備しておき、**処方内容に合わせて作成**。
- 例1：トラネキサム酸（効能・効果：全身性線溶亢進が関与すると考えられる出血傾向、咽喉頭炎における咽頭痛・発赤・充血・腫脹などの症状等）  
→風邪症状に対する処方が多い場合、効能・効果としては「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」のみ記載したテンプレートを準備しておき、処方に合わせて選択
- 例2：リンデロン点眼・点耳・点鼻液  
→使用方法が複数あるため、よく処方される使用方法を記載したテンプレートを準備しておき、処方に合わせて選択
- 効能・効果や副作用などについて、患者に伝えるべき情報を検討し、内容を出力。

# 薬剤情報提供文書（薬情）の例

## <紙面での提供例>

患者No. 80670

1/1ページ

発行日: 2024/11/06 (水)

渋谷 太郎 様

薬の説明書 (全2種類)

### メトグルコ錠250mg(1日3錠)

薬価: 10.1円

成分: メトホルミン塩酸塩錠 250mg1錠

作用・薬効

- 血糖値を下げる薬です。

※単位:錠				
起	朝	昼	夕	夜
	1	1	1	
1日3回食後服用				
1回1錠 28日分				

残薬 あり・なし



副作用

- 吐き気、嘔吐、下痢、体がだるい、筋肉痛、深く大きい呼吸等の症状が起きた時は、すぐに受診してください。
- 脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ等の低血糖症状が現れた時は、ショ糖等の糖分をとってください。α-グルコシダーゼ阻害剤を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。

注意

- 低血糖等が起こることがあるので、高所作業や車の運転等危険を伴う作業には注意してください。

～この薬品には後発医薬品はありません。～

### ジャヌビア錠50mg(1日1錠)

薬価: 111.5円

成分: シタグリブチンリン酸塩水和物錠 50mg1錠

作用・薬効

- 血糖コントロールを改善する薬です。

※単位:錠				
起	朝	昼	夕	夜
	1			
1日1回朝食後服用				
1回1錠 28日分				

残薬 あり・なし



副作用

- 脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ等の低血糖症状が現れた時は、ショ糖等の糖分をとってください。α-グルコシダーゼ阻害剤を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。
- 嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等の症状が現れた時は、すぐに受診してください。

注意

- 低血糖等が起こることがあるので、高所作業や車の運転等危険を伴う作業には注意してください。

～この薬品には後発医薬品はありません。～

## <電子での提供例（薬局でタブレット等で提示）>

薬指導	薬剤情報
メトグルコ錠 250mg	
効能	血糖値を下げたり、体内のインスリンの働きが十分でない場合の多嚢胞性卵巣症候群における不妊治療に用いる薬です。筋肉などでの糖の消費を促したり、肝臓での糖の生成や腸管からの吸収を抑えて血糖値を下げます。
食事	砂糖(アカルボース、ボグリボース、ミグリトールを併用時はブドウ糖)を携帯して下さい。力が抜ける、強い空腹感、冷や汗、胸がどきどきする、震え、頭痛、めまい等の低血糖症状が現れた時にすぐにとして下さい。
生活	低血糖症状(めまい、ふらつき、冷や汗、震え等)が起こることがあるので、高所での作業や車の運転など危険を伴う作業には十分注意して下さい。
妊娠・授乳	妊娠中、妊娠している可能性のある方、授乳中の方は、医師、薬剤師にそのことを伝えて下さい。
作用	発熱、下痢、嘔吐、食事の摂取不良など体調不良の時は脱水症状が懸念されるので、一旦服用を中止し医師に相談して下さい。胃痛症状、体がだるい、筋肉痛、呼吸が深く速い等が現れた場合は、直ちに受診して下さい。
作用	不妊治療でこの薬を使用する女性は、下腹部の痛みや張りがある、気持ちが悪い、腰痛、急激な体重の増加等の症状が現れた場合は卵巣過剰刺激症候群の可能性があるので、直ちに主治医に連絡して下さい。
作用	発疹、発熱、かゆみ、顔・唇・舌・口・のどなどが腫れる等の過敏症状が現れた場合には中止し、すぐに医師、薬剤師に連絡して下さい。
重篤SE	以下の症状が現れたらすぐに主治医に連絡して受診して下さい。
重篤SE	発熱、寒気がする、気分が悪い、冷や汗が出る、体がだるい、強い空腹感、かゆみ、皮膚や白目が黄色い、発疹、ふらつき、頭痛、うとうとする、意識を失う、けいれん、筋肉のけいれん、筋肉がこわばる、筋肉痛。
重篤SE	脱力感、手足のしびれ、手足の震え、手足の脱力感、目がちらつく、呼吸が深く速い、動悸、食欲がない、吐き気、吐く、腹痛、下痢、赤ワイン色の尿が出る。
副作用	下痢、気持ちが悪い、食欲がない、腹痛、低血糖、吐く、尿酸上昇等が現れることがあります。
 	

# くすりのしおり®



- 患者さんへの**服薬説明**指導書として開発
- 医療用医薬品添付文書をもとに、患者・家族にも理解しやすい表現で**A4一枚程度**にまとめたもの
- **製薬企業約190社**が作成。くすりのしおり数に応じて管理手数料を負担。
- 薬価収載の内服剤の約85%を網羅。注射剤も作成。
- 英語版も作成
- サイトの閲覧のほか、医療系システムにも搭載して提供
- サイトの閲覧者の75%が患者・家族
- 8割がスマホからのアクセス。



# くすりのしおり日本語版の印刷画面



## ■ Web印刷版に加えてWord版を薬剤師が患者に合わせて加工して印刷することも可能

# 「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

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。

<p><b>製品名:</b>フィコンパ錠 2mg</p> <p><b>主成分:</b>ペランパネル水和物(Perampanel hydrate)</p> <p><b>剤形:</b>橙色の錠剤、直径6.6mm、厚さ3.1mm</p> <p><b>シート記載など:</b> (表) フィコンパ2mg、2mg (裏) フィコンパ2mg、E275、Fycopma、2</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ずめて、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（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。

**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）。

**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）

- 部分発作（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回ペランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後2週間以上の間を空けて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週間以上の間隔を空けて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歳以上の小児は1日1回ペランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後1週間以上の間隔を空けて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週間以上の間隔を空けて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回ペランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後2週間以上の間隔を空けて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週間以上の間隔を空けて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回ペランパネルとして2mgを、寝る前の服用より開始し、その後1週間以上の間隔を空けて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週間以上の間隔を空けて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錠中にペランパネル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。
- 酔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**

- ちょっとした刺激で気持ちや体の変調を来す、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、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。

**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、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。**

**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来す【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来す、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。

# 日米欧の公的な患者向けの情報提供資材

	日本	米国*	欧州
名称	患者向医薬品ガイド	Medication Guide	Package Leaflet
対象	<u>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)</u>	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、**患者向け資材の作成及び提供**が位置付けられることがある。34

## (参考) Patient Medication Information (PMI) に関するFDAによるパブリックコメント

(<https://www.federalregister.gov/d/2023-11354/p-3>)

### SUMMARY:

The Food and Drug Administration (FDA, the Agency, or we) is proposing to amend its human prescription drug product labeling regulations for Medication Guides (FDA-approved written prescription drug product information distributed to patients). This action, if finalized, will require applicants to create a new type of Medication Guide, referred to as Patient Medication Information (PMI), for prescription drug products, including biological products, used, dispensed, or administered on an outpatient basis and for blood and blood components transfused in an outpatient setting. PMI would be a one-page document with standardized format and content that would be submitted to FDA for approval. This proposed rule is intended to improve public health by providing patients with clear, concise, accessible, and useful written prescription drug product information delivered in a consistent and easily understood format to help patients use their prescription drug products safely and effectively.

### DATES:

Either electronic or written comments on the proposed rule must be submitted by November 27, 2023. Submit written comments (including recommendations) on the collection of information under the Paperwork Reduction Act of 1995 by November 27, 2023.

<b>PATIENT MEDICATION INFORMATION</b> <b>RHEUTOPIA (roo-toh-pee-ah) (arixalate injection, for subcutaneous use)</b>	
	<p><b>RHEUTOPIA Is:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Used to treat rheumatoid arthritis in adults. RHEUTOPIA reduces painful and swollen joints, slows joint damage, and improves mobility and the ability to do physical activities.</li> <li>• Used to treat polyarticular juvenile idiopathic arthritis in children at least 4 years old who did not have good results from other medicines. RHEUTOPIA reduces pain, improves mobility, and decreases the number of painful joints.</li> <li>• Used to treat ankylosing spondylitis. RHEUTOPIA reduces back pain, swelling, and improves mobility.</li> <li>• Used to treat plaque psoriasis in adults who may benefit from taking medicine or receiving phototherapy (using ultraviolet light). RHEUTOPIA improves or clears up areas of skin with psoriasis.</li> </ul>
	<p><b>Important Safety Information</b></p> <p><b>Warnings:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RHEUTOPIA can cause serious infections. Do not use RHEUTOPIA if you have an active infection.</li> <li>• Do not use RHEUTOPIA if you are allergic to arixalate or any of the ingredients in RHEUTOPIA.</li> </ul>
	<p><b>Serious side effects:</b></p> <p>RHEUTOPIA can affect the immune system and lower your ability to fight infection. People taking RHEUTOPIA have gotten serious infections including tuberculosis (TB) and infections caused by viruses, fungi, or bacteria. Some people have died from these infections.</p> <p>Stop using RHEUTOPIA and call your health care provider right away if you develop:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fever, cough, flu-like symptoms, or a skin infection (red, warm, painful skin or open sores).</li> <li>• Numbness, tingling, weakness, vision problems, or dizziness</li> <li>• Chills, swollen lymph nodes, night sweats, fever, or weight loss</li> <li>• Bruising, bleeding, and pale skin</li> <li>• Shortness of breath, swelling of ankles or feet, or sudden weight gain</li> <li>• Chest discomfort or pain, shortness of breath, joint pain, or a rash on your cheeks or arms</li> </ul>
	<p><b>Tell your health care provider before taking:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• If you have an infection, are being treated for an infection, or think you have an infection (such as cold, flu, or skin infection)</li> <li>• If you have TB or have been near someone who has TB</li> <li>• If you have any nervous system or heart problems</li> <li>• If you have recently been vaccinated or are scheduled to receive a vaccination (including a flu shot)</li> <li>• If you have lived in or traveled to other countries</li> <li>• If you are taking the medicine Kineret (anakinra)</li> </ul>
	<p><b>Common Side Effects</b></p> <p>The most common side effects in adults and children include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Headache</li> <li>• Redness, rash, swelling, itching, or bruising where the injection (shot) was given</li> <li>• Runny nose</li> </ul> <p>These are not all of the possible side effects of RHEUTOPIA. Call your health care provider if you have side effects that worsen or do not go away. You may also report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088 or <a href="http://www.fda.gov/medwatch">www.fda.gov/medwatch</a>.</p>
	<p><b>Directions for Use</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use RHEUTOPIA exactly as prescribed. Your health care provider will tell you how often to use RHEUTOPIA.</li> <li>• RHEUTOPIA is injected directly under the skin (subcutaneous). Do not use RHEUTOPIA until your health care provider has shown you how to give a shot.</li> <li>• Store RHEUTOPIA in the refrigerator. Do not shake or freeze.</li> <li>• If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. Take your next dose at your regularly scheduled time.</li> </ul>
<p>Manufactured by: Drug Company Name, City, State Zip Code</p>	

<https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/patient-medication-information-pmi#Example%20of%20Patient%20Medication%20Information%20for%20a%20fictitious%20drug,%20Rheutopia>



**GUIDELINE ON THE READABILITY  
OF THE LABELLING AND PACKAGE  
LEAFLET OF MEDICINAL PRODUCTS  
FOR HUMAN USE**

**Revision 1, 12 January 2009**

## Chapter 1 Readability of the package leaflet and the labelling

### SECTION A RECOMMENDATIONS FOR THE PACKAGE LEAFLET

#### GENERAL CONSIDERATIONS

The package leaflet is intended for the patient/user. If the package leaflet is well designed and clearly worded, this maximises the number of people who can use the information, including older children and adolescents, those with poor literacy skills and those with some degree of sight loss. Companies are encouraged to seek advice from specialists in information design when devising their house style for the package leaflet to ensure that the design facilitates navigation and access to information.

The following guidance sets out recommendations on various aspects related to the preparation of package leaflets. It is aimed at helping applicants/marketing authorisation holders to fully comply with the legal requirements and is based on experience where it has been shown that using these techniques optimises the usability of the package leaflet.

Additional requirements may apply in particular Member States. Applicants should check details of those requirements in the Notice to Applicants, Volume 2A, chapter 7.

## **Package leaflet: Information for the <patient> <user> [(invented) name strength pharmaceutical form]**

### **What is in this leaflet**

- 1. What X is and what it is used for**
- 2. What you need to know before you X**
- 3. How to X**
- 4. Possible side effects**
- 5. How to store X**
- 6. Contents of the pack and other information**

#### **1. What X is and what it is used for**

- [(Invented) name, active substance(s) and pharmacotherapeutic group]
- [Therapeutic indications]
- [Information on the benefits of using this medicine]

#### **2. What you need to know before you X**

- [Contraindications]
- [Appropriate precautions for use; special warnings]
- [Interactions with other medicines]
- [Interactions with food and drink]
- [Use by pregnant or breast-feeding women, information on fertility]
- [Effects on the ability to drive or to use machines]
- [Excipients warnings]

#### **3. How to <take> <use> X**

- [Dose]
- [Route(s) and/or method of administration]
- [Duration of treatment]

#### **4. Possible side effects**

- [Description of side effects]

#### **5. How to store X**

- [Expiry date]
- [Storage condition]
- [Where applicable, shelf life after reconstitution, dilution or after first opening the container]
- [Where applicable, warnings against certain visible signs of deterioration]

#### **6. Contents of the pack and other information**

- [Full statement of the active substance(s) and excipient(s)]
- [Pharmaceutical form, nature and contents of container weight, volume or units of dose]
- [Name and address of the MAH and the manufacturer responsible for batch release, if different]