

# 医薬品の添付文書等を調べる場合

# 特定の文書(添付文書以外の文書)の記載内容から調べる場合

最後に

「検索」をクリック  
(下部の「検索」ボタンでも可)

最後に

「検索」をクリック  
(下部の「検索」ボタンでも可)

1 調べたい医薬品の名称を入力

(名称の一部のみの入力でも検索可能)  
(医薬品の名称のみで検索する場合、③④の項目は未選択・未入力で可)

2 検索結果で表示したい文書を選択

3 医薬品の名称ではなく、「薬効分類」や「効能・効果」、「更新年月日」などから検索したい場合は、調べたい内容を選択・入力

4 添付文書中に記載されている言葉で検索したい場合は、新旧記載要領のいずれかを選択し、項目を選択、調べたい言葉を入力

1 添付文書の記載内容からも調べる場合には、「しない」以外を選択

2 検索対象の文書をプルダウンから選択

3 検索項目間の結合条件を、「AND」「OR」「NOT」で指定

# 情報検索機能の使い方のポイント

ロゴ部分のクリックで、ホームページのトップ画面へ移動できます。

複数キーワードで検索したい場合は、「部分一致」を選択し、キーワード同士をスペースで区切ります。

「検索結果一覧で表示する文書を選ぶ」の項目を閉じている状態にすることもできます(閉じている状態で「検索・表示条件を保存」ボタンをクリックしてください)。

添付文書の「効能・効果」、「警告」、「禁忌」、「併用禁忌・併用注意」の項目に記載されている情報から検索する場合はこちらに入力してください(部分一致)。

更新年月日は、「年月」や「年」だけでも検索できます。

添付文書内の文言から検索する場合は、項目内検索1~3をご利用ください。なお、検索対象項目に関しては新旧記載要領選択可能です。詳細についてはP.6「検索にあつたての留意事項」2を参照ください。

 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

医療用医薬品 情報検索

ご利用にあつたての留意事項

1. 検索結果の表示方法

表示件数を選ぶ 10件

検索

検索・表示条件を保存

医薬品の添付文書等を調べる

検索条件消去

※添付文書が公開されている品目について、その記載内容から検索を行い、検索された、医薬品に関する文書を一覧形式で表示します。

一般名・販売名 (医薬品の名称)

※一般名及び販売名 ○一般名のみ ○販売名のみ  
※部分一致 ○部分一致

検索結果一覧で表示する文書を選ぶ

閉じる

※添付文書  
※患者向医薬品ガイド/ワクチン検索を受ける人へのガイド  
※インタビューフォーム  
※医薬品リスク管理計画 (RMP)  
※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/薬理作用機序ガイドライン等  
□ 薬理作用機序別対応マニュアル  
□ くすりのしおり  
□ 緊急安全性情報/安全性速報  
□ 医薬品の適正使用等に関するお知らせ  
□ 厚生労働省発表資料 (医薬品関連)  
□ 医薬品に関する評価中のリスク等の情報  
□ 医薬品添付文書改訂相関に基づく添付文書改訂  
□ DSU (医薬品安全対策情報)  
□ PMDA 医薬品安全情報  
□ 医療用医薬品問合せ先

特定文書の記載内容から調べる

検索条件消去

※「特定の文書の記載内容から調べる」では、添付文書以外の特定の文書の全文検索又は関連する日付で検索ができます (左側の「医薬品の添付文書等を調べる」とは検索方法が異なります)。

添付文書の記載内容と合わせて検索する場合は、「医薬品の添付文書等を調べる」の項目にも条件を入力し、右のプルダウンを選択してください。

検索対象の文書 (添付文書以外)

検索項目1

検索語を入力 AND

年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM]

検索項目2

検索語を入力 AND

年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM]

検索項目3

検索語を入力 AND

年月で検索 年月 [YYYYMM] ~ 年月 [YYYYMM]

薬効分類 (医薬品の種類)

効能・効果 (医薬品の効果が承認された疾病等) AND

警告 (使用にあつて特に注意すべき事項等) AND

禁忌 (使ってはいけない状態等) AND

併用禁忌・併用注意 (同時に使ってはいけないくすり等) AND

更新年月日で検索

年月日 [YYYYMMDD] ~ 年月日 [YYYYMMDD]

問い合わせ企業名

項目内検索 (どちらの記載要領から調べても該当する新旧添付文書が検索可能)

※ 新旧記載要領から調べる ○ 旧記載要領から調べる

項目内検索1

AND

項目内検索2

AND

項目内検索3

AND

表示件数を選ぶ 10件

検索

検索・表示条件を保存

「Enterキー」を押しても検索できます。  
※プルダウンで項目を選択した直後に「Enterキー」を押した場合は検索できません。

検索・表示条件の初期設定を保存できます。

○保存できる条件

- ・検索結果の表示件数
  - ・「検索結果一覧で表示する文書を選ぶ」の項目
  - ・「薬効分類」の項目 など
- ※(ページ下部にも保存ボタンがあります)。

「検索語句」は、キーワード同士をスペースで区切ると、複数キーワードで検索できます。  
また、「年月で検索」は「年」だけでも検索できます。

「特定の文書の記載内容から調べる」の検索機能は、添付文書以外の特定の文書の全文検索又は関連する日付で検索したい場合の他、「医薬品の添付文書等を調べる」での検索でヒットしなかった場合にもご利用ください。

※登録されているPDFファイルの文字コードを検索する機能であるため、スキャンされたPDFファイルである場合などは「検索語」で検索してもヒットしない場合がございますので、ご注意ください。

# 検索結果画面の使い方のポイント

(検索結果画面は、情報検索画面とは別のウィンドで表示されます。)

検索結果を「CSV」「PDF」様式で出力できます。

検索条件が表示されます。

表示件数を変更できます。

「一般名」、「販売名」、「製造販売業者等」欄は固定表示です。

添付文書が改訂され、版数が上がった日付が表示されます。

医療用医薬品 情報検索

検索条件  
 医薬品の添付文書等を探る  
 一般名・販売名(医薬品の名称): ○○○塩酸塩(一般名及び販売名、部分一致) /

検索結果 検索結果22件/全3ページ  
 表示する文書を変更 表示件数を選択 10件

一般名	販売名	製造販売業者等	添付文書	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	審査報告書/ 再審査報告書/ 最適用推進 ガイドライン等	重篤副作用疾患別 対応マニュアル
○○○○○塩酸塩・△△△△ 塩酸塩配合剤	○○△△ 配合錠	製造販売元/●●薬品株式会社	PDF(201X年10月10日)/HTML/XML	○○○患者向け医薬品ガイド	○○○インタビューフォーム	審査報告書 審査報告書(201X年09月27日)	
○○○○○塩酸塩・△△△△ 塩酸塩配合剤	○○△△ 配合錠D/○○△ △配合錠HD	製造販売/▲▲●●株式会社	PDF / HTML / SGML		○▲インタビューフォーム		
○○○○○塩酸塩・△△△△ 塩酸塩配合剤	○○△△-配合錠D/○○△-配 合錠HD	製造販売元/●●薬品株式会社	PDF(201X年03月22日)/HTML/XML	○○○患者向け医薬品ガイド	▲▲▲インタビューフォーム	審査報告書 審査報告書(201X年09月27日) 申請資料概要 最適用推進ガイドライン ○○○○ガイドライン	薬物性肝障害 急性脳症 ジスキネジア 傾倒・脱臼障害 異性症候群 麻痺性イレウス 無顆粒球症(顆粒球減少症、好中球 減少症) 横紋筋融解症 高尿酸症(血尿酸増大、腎臓症、肺 塞) 薬剤性貧血 ▶...全て表示
○○○○○塩酸塩	○○○○○塩酸塩錠	販売/●●薬品株式会社 発売元/株式会社▲▲薬品 製造販売元/●●薬品株式会社	PDF(201X年05月10日)/HTML/XML		○▲インタビューフォーム	審査報告書 審査報告書(200X年10月31日) 2	

表示される添付文書は新記載要領の経過措置期間中は旧様式(SGML)のものもあります。

検索結果は、一般名の50音順に表示されます。

一般名をクリックすると「もっとみる画面」(\*)のページが表示されます。  
 (\*)「もっとみる画面」は成分毎に情報をまとめたページです(P.4参照)。

該当文書が10件以上ある場合には、「全て表示」が表示されます。これをクリックすると、縦長に内容全て表示されます。また、現状通りに畳むこともできます。

# もっとみる画面の使い方のポイント

「もっとみる画面」では、当該成分(一般名)の医薬品が先発品・後発品全て表示されます。

一般名		〇〇〇塩酸塩				
販売名	製造販売業者等	添付文書	患者向医薬品ガイド/IF/くすりのしおり	RMP	RMP資料	
					医師等向け	患者向け
〇〇〇塩酸塩100mg-	製造販売/●●●薬品株式会社	PDF/2018年03月22日/HTML	インタビューフォーム ▲▲▲インタビューフォーム くすりのしおり くすりのしおり			
〇〇〇塩酸塩100mg-	製造販売/●●●薬品株式会社	PDF/HTML				
〇〇〇塩酸塩100mg-	製造販売/▲▲▲薬品株式会社	PDF/HTML	患者向医薬品ガイド インタビューフォーム 〇〇〇インタビューフォーム くすりのしおり くすりのしおり-類		〇〇〇塩酸塩RMP医師等向け	〇〇〇塩酸塩RMP患者向け
総括添付文書表対必マニユアル		シスチン酸塩	男性副作用 腸管弛緩症	機能的腸管弛緩症 無熱性低体温(軽微性減少症、好中球減少症)	角膜炎	網膜・視神経症
承認情報		承認年月日	製造名	申請種別	備考	
公知申請への経過性に係る報告書		2018年8月24日	新薬		既存治療で効果不十分な軽度及び中等度の△△△病を治癒・効果とする新効薬-新薬申請...	
臨床使用経過GL等		2008年10月15日	新薬		△△△病を治癒・効果とする新効薬成分含有医薬品	
		2018年1月1日	新薬	学術的創薬		
補助安全情報		発出日	文書名			
安全性情報		-				
改訂版表OSU等		発出日	文書名			
		2018年8月24日	2018年08月10日第1次審査報告書(第1次)			
		2018年1月1日	DSANo.122			
		2018年2月24日	安全性情報No.234			
		2018年2月24日	安全性情報No.234(English)			
		2018年2月1日	2018年02月10日第1次審査報告書(第1次)			
		2018年1月12日	2018年01月10日第1次審査報告書(第1次)			
医薬品の適正使用に関するお知らせ		発出日	文書名			
PMDA医薬安全情報		2018年2月24日	〇〇〇〇塩酸塩の適正使用に関する情報について			
		2018年2月1日	〇〇〇〇塩酸塩100mgの適正使用に関する情報			
論文改訂制に基づく改訂評価中のリスク等の情報		掲載日	文書名			
		-				

「販売名」欄の末尾に「…」が表示される場合は、カーソルを合わせると全文表示されます。

もっとみる画面では、RMPに基づく資料が閲覧できます。なお、「RMP資料」欄の末尾に「…」が表示される場合は、カーソルを合わせると全文表示されます。

(この医薬品に関連する)重篤副作用疾患別対応マニュアルが表示されます。  
※検索結果画面での表示順と異なります。

「備考」欄に審査報告書の概要が表示されます。  
「備考」欄の末尾に「…」が表示される場合は、カーソルを合わせると全文表示されます。

# 検索結果一覧に表示される文書について

\* の検索項目の「等」には以下の文書が含まれています。

- 審査報告書
- 再審査報告書
- 申請資料概要
- 最適使用推進ガイドライン
- 保険適用される公知申請品目に関する情報
- 抗がん剤併用療法に関する報告書の情報

医薬品の添付文書等を調べる

検索条件消去

特定の文書の記載内容から調べる

※「特定の文書の記載内容から調べる」以外の特定の文書の全文検索又は特定の文書の検索結果を絞り込みます（左側の「医薬品の添付文書等」の項目にも条件を入力し、右のプルダウンを選択してください。）

添付文書の記載内容と合わせて検索する場合は、「医薬品の添付文書等を調べる」の項目にも条件を入力し、右のプルダウンを選択してください。

販売名のみ

全チェック 全クリア

- 患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのインタビューフォーム
- 医薬品リスク管理計画 (RMP)
- 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 \*
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル
- くすりのしおり
- 緊急安全性情報/安全性速報
- 医薬品の適正使用等に関するお知らせ
- 厚生労働省発表資料 (医薬品関連)
- 医薬品に関する評価中のリスク等の情報
- 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂
- DSU (医薬品安全対策情報)
- PMDA医療安全情報
- 医療用医薬品問合せ先

特定の文書の記載内容から調べる

※「特定の文書の記載内容から調べる」以外の特定の文書の全文検索又は特定の文書の検索結果を絞り込みます（左側の「医薬品の添付文書等」の項目にも条件を入力し、右のプルダウンを選択してください。）

添付文書の記載内容と合わせて検索する場合は、「医薬品の添付文書等を調べる」の項目にも条件を入力し、右のプルダウンを選択してください。

検索対象の文書 (添付文書以外)

検索項目1

--

検索語を入力 AND

年月で検索 [年月 [YYYYMM]] ~ [年月 [YYYYMM]]

AND

検索項目2

--

検索語を入力 AND

検索項目1

- 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
- 医薬品リスク管理計画 (RMP)
- 改訂指示反映履歴および根拠症例
- 審査報告書/再審査報告書等 \*
- 保険適用される公知申請品目に関する情報
- 最適使用推進ガイドライン
- 抗がん剤併用療法に関する報告書の情報
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル
- 緊急安全性情報
- 安全性速報
- 医薬品の適正使用等に関するお知らせ
- 厚生労働省発表資料 (医薬品関連)
- 医薬品に関する評価中のリスク等の情報
- 医薬品添付文書改訂相談に基づく添付文書改訂
- DSU (医薬品安全対策情報)
- PMDA医療安全情報

AND

- 審査報告書
- 再審査報告書
- 申請資料概要

## 検索にあたっての留意事項

- ①一般名・販売名や添付文書の項目内検索等で検索する際、誤字がある場合は検索結果でヒット致しません。
- ②販売名で検索する際、英数字の文字列の途中まで入力して部分一致検索を行った場合、検索でヒット致しません(例:「〇〇錠300mg」という販売名の場合、「〇〇錠300」で部分一致検索を行ってもヒット致しません)。なお、前方一致検索の場合は、同検索条件であっても検索することができます。
- ③添付文書の項目内検索する際、検索対象の文字が環境依存文字の場合や、文字が図の中に埋め込まれてデータ登録されている場合については、検索でヒット致しません。
- ④添付文書の項目内検索機能については、新記載要領又は旧記載要領どちらかの項目から検索されても、検索対象となる新旧どちらの添付文書も検索でヒット致します。新旧の記載要領の検索対象項目の対照については、次ページ以降の検索項目対応表をご確認ください。

1. 以下のような場合には、検索できないことがあります。
  - 検索語に誤字がある場合。
  - 英数字の文字列を含む販売名の途中まで入力し、部分一致検索を行った場合（例:「〇〇錠300mg」という販売名について、「〇〇錠300」で部分一致検索する等）。なお、前方一致検索の場合は、同検索条件であっても検索することができます。
  - 検索対象の文字が環境依存文字の場合。
  - 文字が図の中に埋め込まれてデータ登録されている場合。
  - 登録されているPDFファイルがスキャンされたPDFファイルである場合。
2. 添付文書の項目内検索機能については、新記載要領又は旧記載要領のどちらの項目から検索しても、検索対象となる添付文書を検索できます。新旧の記載要領の検索対象項目の対照については、次ページ以降の検索項目対応表をご確認ください。

検索項目対応表(旧記載要領を選択した場合)

(注意)旧記載要領による添付文書と新記載要領による添付文書の対応項目は下表の通りですが、これ以外の項への移行や、削除する例もあります。

旧記載要領検索項目	新記載要領検索項目
全文検索(文書内全体を対象)	全文検索(文書内全体を対象)
使用上の注意	使用上の注意
-作成又は改訂年月	-ア. 作成又は改訂年月
-日本標準商品分類番号	-イ. 日本標準商品分類番号
-承認・許可番号	-ウ. 承認番号、販売開始年月
-販売開始年月	-ウ. 承認番号、販売開始年月
-貯法、使用期限等*	-エ. 貯法、有効期間
	-20. 取扱い上の注意
-規制区分	-カ. 規制区分
-基準名	-キ. 基準名
-警告	-1. 警告
-禁忌	-2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
-原則禁忌*	-2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
	+9. 特定の背景を有する患者に関する注意
+組成と性状	+3. 組成・性状
-組成	+組成
-製剤の性状	-製剤の性状
-効能又は効果	-4. 効能又は効果
-効能又は効果に関連する使用上の注意	-5. 効能又は効果に関連する注意

旧記載要領検索項目	新記載要領検索項目
-用法及び用量	-6. 用法及び用量
-用法及び用量に関連する使用上の注意	-7. 用法及び用量に関連する注意
-慎重投与	+9. 特定の背景を有する患者に関する注意
-重要な基本的注意	-8. 重要な基本的注意
+相互作用	+10. 相互作用
-相互作用概略	+10. 相互作用
-併用禁忌	-10.1 併用禁忌(併用しないこと)
-原則併用禁忌*	-10.1 併用禁忌(併用しないこと)
	-10.2 併用注意(併用に注意すること)
-併用注意	-10.2 併用注意(併用に注意すること)
+副作用	+11. 副作用
-副作用等の概要	+11. 副作用
-重大な副作用	-11.1 重大な副作用
-重大な副作用(類薬)	-11.1 重大な副作用
-その他の副作用	-11.2 その他の副作用
-高齢者への投与	-9.8 高齢者
	-9.4 生殖能を有する者
-妊婦、産婦、授乳婦等への投与*	-9.5 妊婦
	-9.6 授乳婦

\*1つの旧形式の項目に対し、対応する新形式の項目が複数あるもの



検索項目対応表(旧記載要領を選択した場合)

(注意)旧記載要領による添付文書と新記載要領による添付文書の対応項目は下表の通りですが、これ以外の項への移行や、削除する例もあります。

旧記載要領検索項目	新記載要領検索項目
－小児等への投与	－9.7 小児等
－臨床検査結果に及ぼす影響	－12. 臨床検査結果に及ぼす影響
－過量投与	－13. 過量投与
－適用上の注意	－14. 適用上の注意
－その他の注意	+15. その他の注意
－薬物動態	+16. 薬物動態
－臨床成績	+17. 臨床成績
－薬効薬理	+18. 薬効薬理
－有効成分に関する理化学的知見	－19. 有効成分に関する理化学的知見
－取扱い上の注意	－20. 取扱い上の注意
－承認条件	－21. 承認条件
－包装	－22. 包装
－主要文献	－23. 主要文献
－文献請求先	－24. 文献請求先及び問い合わせ先
－保険給付上の注意	－25. 保険給付上の注意
－製造販売業者の氏名又は名称及び住所	－26. 製造販売業者等

検索項目対応表(新記載要領を選択した場合)

(注意)旧記載要領による添付文書と新記載要領による添付文書の対応項目は下表の通りですが、これ以外の項への移行や、削除する例もあります。

新記載要領検索項目	旧記載要領検索項目
全文検索(文書内全体を対象)	全文検索(文書内全体を対象)
使用上の注意	使用上の注意
－ア. 作成又は改訂年月	－作成又は改訂年月
－イ. 日本標準商品分類番号	－日本標準商品分類番号
－ウ. 承認番号、販売開始年月*	－承認・許可番号
	－販売開始年月
－エ. 貯法、有効期間	－貯法、使用期限等
－カ. 規制区分	－規制区分
－キ. 基準名	－基準名
－1. 警告	－警告
－2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)*	－禁忌
	－原則禁忌
+3. 組成・性状	+組成と性状
－製法の概要	(なし)
+組成	－組成
－添加剤	(なし)
－製剤の性状	－製剤の性状
－4. 効能又は効果	－効能又は効果
－5. 効能又は効果に関連する注意	－効能又は効果に関連する使用上の注意

新記載要領検索項目	旧記載要領検索項目
－6. 用法及び用量	－用法及び用量
－7. 用法及び用量に関連する注意	－用法及び用量に関連する使用上の注意
－8. 重要な基本的注意	－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*	－原則禁忌
	－慎重投与
	－妊婦、産婦、授乳婦等への投与
	－小児等への投与
－9.1 合併症・既往歴等のある患者*	－原則禁忌
	－慎重投与
	－高齢者への投与
－9.2 腎機能障害患者*	－原則禁忌
	－慎重投与
－9.3 肝機能障害患者*	－原則禁忌
	－慎重投与
－9.4 生殖能を有する者*	－原則禁忌
	－慎重投与
	－妊婦、産婦、授乳婦等への投与

\*1つの新形式の項目に対し、対応する旧形式の項目が複数あるもの

(注意)旧記載要領による添付文書と新記載要領による添付文書の対応項目は下表の通りですが、これ以外の項への移行や、削除する例もあります。

新記載要領検索項目	旧記載要領検索項目	新記載要領検索項目	旧記載要領検索項目
-9.5 妊婦*	-原則禁忌	+11. 副作用*	-副作用等の概要
	-慎重投与	-11.1 重大な副作用*	-重大な副作用
	-妊婦、産婦、授乳婦等への投与		-重大な副作用(類薬)
-9.6 授乳婦*	-原則禁忌	-11.2 その他の副作用	-その他の副作用
	-慎重投与	-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	-臨床検査結果に及ぼす影響
	-妊婦、産婦、授乳婦等への投与	-13. 過量投与	-過量投与
-9.7 小児等*	-原則禁忌	-14. 適用上の注意	-適用上の注意
	-慎重投与	+15. その他の注意	-その他の注意
	-小児等への投与	-15.1 臨床使用に基づく情報	
-9.8 高齢者*	-原則禁忌	-15.2 非臨床試験に基づく情報	
	-慎重投与	+16. 薬物動態	-薬物動態
	-高齢者への投与	-16.1 血中濃度	
+10. 相互作用*	+相互作用	-16.2 吸収	
	-相互作用概略	-16.3 分布	
-10.1 併用禁忌(併用しないこと)*	-併用禁忌	-16.4 代謝	
	-原則併用禁忌	-16.5 排泄	
-10.2 併用注意(併用に注意すること)*	-併用禁忌	-16.6 特定の背景を有する患者	
	-原則併用禁忌	-16.7 薬物相互作用	
+11. 副作用*	+副作用	-16.8 その他	

\*1つの新形式の項目に対し、対応する旧形式の項目が複数あるもの

検索項目対応表(新記載要領を選択した場合)

(注意)旧記載要領による添付文書と新記載要領による添付文書の対応項目は下表の通りですが、これ以外の項への移行や、削除する例もあります。

新記載要領検索項目	旧記載要領検索項目
+17. 臨床成績	臨床試験
-17.1 有効性及び安全性に関する試験	
-17.2 製造販売後調査等	
-17.3 その他	
+18. 薬効薬理	薬効薬理
-18.1 作用機序	
-19. 有効成分に関する理化学的知見	-有効成分に関する理化学的知見
-20. 取扱い上の注意*	-取扱い上の注意
	-貯法、使用期限等
-21. 承認条件	-承認条件
-22. 包装	-包装
-23. 主要文献	-主要文献
-24. 文献請求先及び問い合わせ先	-文献請求先
-25. 保険給付上の注意	-保険給付上の注意
-26. 製造販売業者等	-製造販売業者の氏名又は名称及び住所

\*1つの新形式の項目に対し、対応する旧形式の項目が複数あるもの