

## 薬剤部 DI ニュース

医薬品添付文書の用語や項目の中身について素朴な疑問をまとめます。

添付文書は法的根拠のある医薬品説明書と認められており、日頃から最新の添付文書を手入しておく必要があります(医薬品医療機器情報提供ホームページで入手可能)。添付文書の改訂頻度は、医薬品によって異なり、多くの添付文書が1年に数回改訂されます。

項目	疑問	回答
薬価収載年月	薬価収載年月から新薬の長期投与がいつから可能かわかるの？	新薬の長期投与は、原則、薬価収載日の1年後の翌月から可能。 例)2007年6月収載のゼチーアは、2008年7月1日から長期投与可能
貯法	室温とは何度？	1～30 (その他温度、容器の種類は〔別表1〕〔別表2〕参照)
規制区分	剤形・規格によって大きさの違いは？	異なる場合がある。 例)テオドール:ドライシロップと200mg錠は劇薬、指定医薬品。 50mg錠、100mg錠はそれらの規制なし
組成性状	粉薬の粒の大きさの違いは？	顆粒剤 > 細粒剤 > 散剤
	カプセルの大きさの違いは？	カプセルの大きさは、番号(000号～5号)が大きいほど小さい。
	添加物は全成分記載されているの？	添加物は原則、全成分記載されている(但し、香料、pH調整剤、等張化剤は用途名での記載、商取引上の機密にあたる成分は「その他2成分」のような記載でもよいとされている)
警告	発売後に警告が追加されるのはどういうとき？	「禁忌」、「重大な副作用」などで注意を促していても、死亡などの重大な症例報告が続く場合などに追加される。このとき、その医薬品を使用している医療機関には、原則MRから緊急安全性情報が配布される。
禁忌 原則禁忌 慎重投与	禁忌、原則禁忌、慎重投与の判断の違いは？	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>禁忌</b>: 基本的には投与してはいけない。</li> <li>・ <b>原則禁忌</b>: 本来は禁忌であるが、治療上の必要性を考慮して「原則」とされている。他に適切な薬剤があればそちらを使う。どうしても投与しなければならない場合、適切なモニタリングを行いながら投与する。</li> <li>・ <b>慎重投与</b>: 投与量の設定や適切なモニタリングを行ったうえで投与できる。他の患者より副作用の発現や危険性が高い患者が記載されている。</li> </ul>

## 〔別表1〕温度の分類

常温	15～25
室温	1～30
微温	30～40
冷所	別に規定するもののほか、1～15 の場所

## 〔別表2〕容器の種類

密閉容器	固形の異物が混入することを防ぎ、医薬品の損失を防ぐことができる容器 例)紙袋、箱
気密容器	固形の又は液状の異物が侵入せず、医薬品の損失・風解・潮解・蒸発を防ぐことができる容器 例)ガラス瓶、缶、プラスチック容器
密封容器	気体の侵入しない容器 例)アンプル、バイアル

項目	疑問	回答
効能効果	効能効果が削除されるのはどういつとき？	再審査・再評価の結果により削除される。 例)1998年頃、再評価の結果により脳循環代謝改善薬(ケタス、サアミオンなど)の一部効能効果が削除された。
用法用量	服用時間の目安は？	〔別表3〕参照
	適宜増減はどれくらいをさすの？	明確に示されたものはなく、一般に「増量は2倍くらいまでが限度」と考えられている(但し、むやみに増量するのではなく薬物動態、インタビューフォームなどで必要性を判断する)。減量は小児、高齢者、腎・肝機能障害のある患者などで考慮されている。 (注)適宜増減となっている薬剤の中には投与量の上限や腎機能低下患者での投与量を設定している薬剤などもあるため注意する。
	高齢者は何歳から？ 小児は何歳まで？	65歳以上(添付文書上の目安) 15歳未満(幼児、新生児などは〔別表4〕参照)
重要な基本的注意	ということが書かれているの？	副作用を防止するために必要な検査とその検査のタイミング、注意が必要な患者などが記載されている。
相互作用	併用禁忌と併用注意の記載の仕方の違いは？	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ <b>併用禁忌</b>: 相互作用が生じる薬剤の一般名と代表的な販売名を記載</li> <li>・ <b>併用注意</b>: 相互作用が生じる薬剤や発現機序から相互作用が予想される薬剤の薬効群名と代表的な一般名を記載(代表的な一般名は相互作用を起こすリスクの高さというよりも、販売量が多いということで選ばれていることもあるため、同効薬の一般名の記載のない薬剤でも注意が必要)</li> </ul>
副作用	副作用の発現頻度はどういう点に注意してみるの？	特に複数の薬剤を比較する場合は調査時期・症例数などに注意する。一般に発現頻度は、承認時は頻繁に検査や患者への問診を行っているためかなり正確であるが、市販後調査のものは気が付いた時に報告、軽症だと報告しない場合があるため不正確といわれている。

## 〔別表3〕服用時間

食前	食事の30分前
食直前	食事のすぐ前
食後	食後30分以内
食直後	食事のすぐ後
食間	食後2~3時間後、食事と食事の間
就寝前	寝る直前

## 〔別表4〕小児の年齢区分

小児	15歳未満
幼児	7歳未満
乳児	1歳未満
新生児	出生後4週未満
低出生体重時	体重2,500g未満