

参考資料3

今後の医薬品販売制度改正検討部会の論点審議予定

論点(第4回部会で整理)	審議テーマ(予定)	備考
1. 医薬品のリスクの程度の評価	①「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容」	第5回部会から第10回部会で検討するとともに、専門委員会を8回開催。引き続き検討。
2. 医薬品の販売に当たっての必要な情報提供等 (1)情報提供の内容 (2)情報提供の手法 (3)販売後の副作用発生時等への対応 (4)医薬品の管理	②「医薬品販売業務の内容・方法」 (1~2回部会を開催)	情報提供の内容については、上記と同様。
3. 医薬品販売に従事する者の資質とその確保	③「医薬品販売に従事する者の資質と責務」 (1~2回部会を開催)	
4. 医薬品販売に関する責任		
5. 消費者への周知等	④「医薬品販売における情報通信技術の活用等」 (1~2回部会を開催)	
6. 情報通信技術の活用		
7. 法令上の措置	⑤「法令上の措置」、「これまでの意見の整理」 (1~2回部会を開催)	
8. その他(インターネット販売、特例販売業等のあり方)		審議テーマ④と併せて検討

※ 部会を6月までに6回程度開催

「消費者くすり相談室」 からのお知らせ

- 医薬品医療機器総合機構では、消費者の方々からのくすりについての効能、安全性や相互作用等の疑問にお答えする電話相談を行っています。
- 相談は月曜日から金曜日（祝祭日・年末年始を除く）の午前9時から12時、午後1時30分から5時まで受け付けています。（近日中に午前9時から午後5時に変更することを予定しています。）また、専任の薬剤師の相談員が対応します。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
消費者くすり相談室

TEL.03(3506)9457

「医薬品副作用被害救済制度」と「生物由来製品感染等被害救済制度」のご相談等は下記まで

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部 救済制度相談窓口
〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2
新霞が関ビル10F

TEL.03(3506)9411

(ダイヤルイン)

E-mail. kyufu@pmda.go.jp

知っておきたい

薬 の 知識

薬、正しくつかって
健康ファミリー

厚生労働省
日本薬剤師会

■薬は、安全に使いましょう！—

1. 薬は大事なもの。でも副作用があります。

いざというときにすぐに役立つ大衆薬を家庭にかし、時には思わぬ副作用や事故を起こすことがあります。

大衆薬によるものと考えられる副作用症例（平成10年～14年度）

薬効分類	症例数	主な副作用
かぜ薬	341	アナフィラキシー・ショック、スティーブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
解熱鎮痛薬	150	アナフィラキシー・ショック、スティーブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
滋養強壮保健薬	68	紅斑、発疹、肝機能障害等
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	61	紅斑、接触性皮膚炎等
漢方製剤	50	肝機能障害、間質性肺炎、喘息等
鼻炎用内服薬	39	アナフィラキシー・ショック、肝機能障害等
眼科用薬	37	アナフィラキシー様反応、角膜炎等
胃腸薬	33	肝機能障害等
その他	280	
合計	約950	

1. アナフィラキシー・ショック：血圧低下、呼吸困難等のショック症状
2. スティーブンス・ジョンソン症候群：発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
3. アナフィラキシー・ショックやスティーブンス・ジョンソン症候群は、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。

（厚生労働省報告より）

2. 薬剤師などの専門家に相談しよう。

薬局や薬店での薬の購入にあたっては、薬の専門家である薬剤師に相談し、薬の名前、効能、副作用、飲み合わせ、注意事項などを知って安全に使いましょう！



薬は、安全に使いましょう！――

3. 副作用ー特にこういう人は気をつけよう！

- 自分が次にあてはまるか考えてみよう
 - ・特異体質（アレルギーなど）のある人
 - ・過去にひどい副作用を経験している人
 - ・肝臓など、薬を代謝する臓器に疾患のある人
 - ・他にも薬を飲んでいる人
 - ・妊娠している女性
 - ・仕事などで特別な環境にある人（例：高所作業者、ドライバーなど）

副作用は必ず現れるというものではありません。しかし、上記のような人は副作用が現れやすいので、服薬する上で一層の注意が必要です。大衆薬を買うときには薬局の薬剤師に、医師の診察を受ける際には医師にその旨を伝え、相談するようにしましょう。



4. 副作用が出たら…

- 症状がひどい場合は服薬中止が原則
- 医師の薬のときは自己判断は危険

副作用と思われる症状を感じたとき、異常を感じたときには、服薬を中止することが原則です。副作用の多くは、原因となる薬を中止することで回復が期待できるからです。

服薬中に異常を感じたら、大衆薬の場合には、購入した薬局の薬剤師に相談し、症状が長引いたり、ひどいようでしたら、医師の診察を受けるようにしましょう。

また、医師の処方した薬の場合でも医師や薬剤師に相談することが必要です。例えば、血圧の薬などの中には、自己判断で急に中止すると危険なケースもありますので注意して下さい。

医師、薬剤師に相談する際には、「何を、どのくらいの量・期間使用し、どのような症状が出たか」を分かるようにしておきましょう。

「医薬品副作用被害救済制度」をご存じですか？

- この制度は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。
- 医薬品を正しく使用したにもかかわらず入院を必要とするなどの重篤な副作用が生じた場合には、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われています。
- 救済給付の請求については、当機構へご相談ください。
- 制度の仕組みを解説したパンフレット及び請求用紙を無料でお送りします。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部 救済制度相談窓口

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10F
TEL.03(3506)9411(ダイヤルイン)

薬の上手な使い方

1. “かかりつけ”の薬局・薬店・薬剤師を決めよう

大衆薬を購入するときに、自分の体質や症状、今のんでいる他の薬、これまでの副作用経験などについて薬剤師に伝えれば、安心で最適な薬を選ぶことができます。

相談しやすく、自分の症状について丁寧に聞いてくれる。薬のことだけでなく、生活上のアドバイスや情報をくれる。そんな薬剤師がいる薬局を見つけましょう。

処方せんで調剤を受けるときも、大衆薬を買うときも、同じ薬局を利用すれば、薬の飲み合わせ（相互作用）や重複をチェックしてもらえ、安心です。信頼できる薬局・薬店の“かかりつけ薬剤師”に相談しましょう。

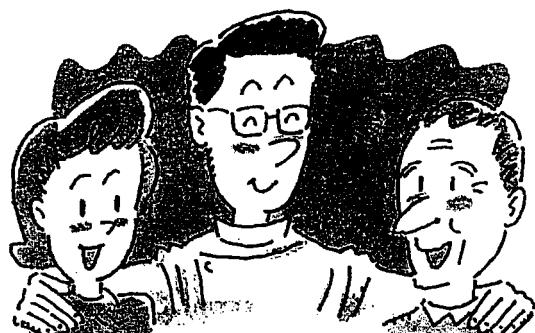
薬剤師会では、皆様のためになる薬局業務を積極的に行う薬局を「基準薬局」として認定しています。「基準薬局」には次のような看板が掲示されていますので、かかりつけ薬局選びの目安にどうぞ。



2. 薬の記録を付けよう

自分の使っている薬の記録を付けておくと、病院や薬局にかかったとき、医師や薬剤師に薬の名前などをきちんと伝えることができ、薬の安全性が高まります。また、自分の使っている薬を正確に知り、副作用や誤飲を防止したり、病気の治療に積極的になるというメリットもあります。

病院の薬、薬局で調剤した薬、普段から使っている大衆薬等について、薬の名前や服用時間、服用して気づいた点などを“お薬手帳”に記録しておきましょう。薬局・薬店の薬剤師に頼んで記入してもらってもいいでしょう。



後発医薬品(ジェネリック医薬品)ってご存知ですか?

新薬（先発医薬品）の特許期間終了後に発売される同じ成分の薬を後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼んでいます。先発医薬品と同等の有効性などについて審査されており、後発医薬品の品質を確保するため溶出試験に基づく再評価などが実施されています。先発医薬品と比べて、薬の値段が安いことなどの特徴があります。

■薬の正しい使い方その1

1. 添付文書(能書)などをからず読もう。

添付文書(能書)などには、用法・用量、効能・効果などのほか、使用上の注意、副作用が記載してあります。必ずよく読んでから使用する習慣を身につけましょう。



2. 用法・用量を正しく守ろう。

薬の作用は、使用量と深い関係があります。ある量以下では作用が現れないし、ある量以上では有害な作用を生ずるおそれがあります。定められたとおりの用法・用量を守りましょう。



3. 服用時間を守ろう。

薬は、それぞれ定められた時間に飲まないと効果がなかったり、副作用を生じことがあります。

薬の服用についての指示のうち、食前、食後、食間とは次のようなことをいいます。

食前：胃の中に食べ物が入っていないとき。
(食前1時間～30分)

食後：胃の中に食べ物が入っているとき。
(食後30分以内)

食間：食事と食事の間のこと、たとえば朝食と昼食の間。食事中に服用するということではありません。



■薬の正しい使い方 その2

4. 服用時の注意を守ろう。

副作用の発生を防いだり薬の効果を正しく發揮させるために多種多様の剤形があります。錠剤、カプセル剤などを服用するときは次のような注意を守りましょう。

錠剤・カプセル剤：胃では溶けず、腸ではじめて溶けて効くようにつくられたものがあります。むやみに噛んだりつぶしたりしてはいけません。乳幼児には原則として使用してはいけません。

液剤：主成分が沈んでいたりしますのでよく振ってから飲みましょう。薬を汚染する原因となるので、瓶に直接口をつけたり、飲むときに使ったスプーンを薬の入った容器に入れてはいけません。

また、目薬の容器の口を直接目に付けてはいけません。

5. 併用を避けよう。

薬を併用すると、お互いの作用が弱くなったり、強くなったりして期待する効果が得られないことがあります。また、思わぬ副作用が現れたり、適切な診療のさまたげになることがあります。

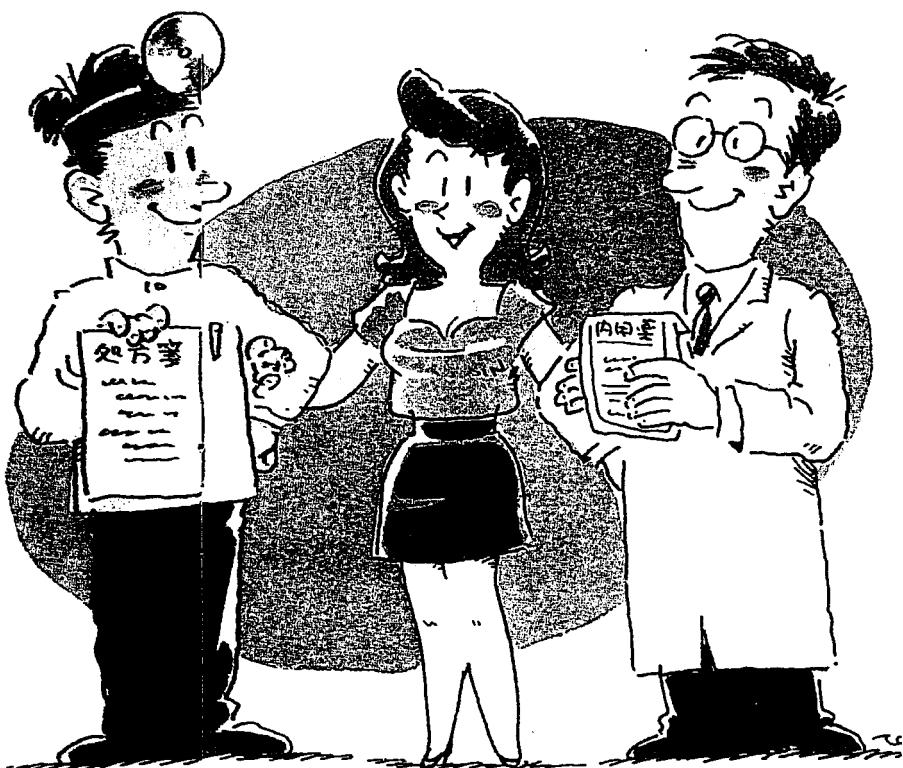
他の病院、医院にかかる時、今飲んでいる薬がある場合は、必ずそのことを医師に伝えましょう。

6. 高齢者の薬の使用は特に注意しよう。

お年寄りは、血圧の薬や心臓の薬など、薬を併せて使用することが多くなります。使用期間も長くなりがちです。また、お年寄りはどうしても肝臓、腎臓などの働きが弱くなっています。

このため薬の作用が強く出過ぎたり、思わぬ副作用が出ることがあります。

したがって、お年寄りは、薬の使用量など特にその使い方に注意する必要があります。医師・薬剤師などの専門家から十分に説明を受けて、正しく使いましょう。



■薬の正しい保 管のしかた—

医師にかかるまでの応急処置や自分で手当てができる場合など、家庭常備薬は必要不可欠のものです。しかし、その保存について注意が不十分であると思わぬ事故のもととなります。次の注意を守りましょう。

1. 乳幼児・小児の手の届かない所に保管しよう。

最もこわいのは乳幼児・小児の誤飲です。そのおそれのある場所に薬を放置しないように注意しましょう。不要の薬をするときも子供の目に触れないように処分することが大切です。



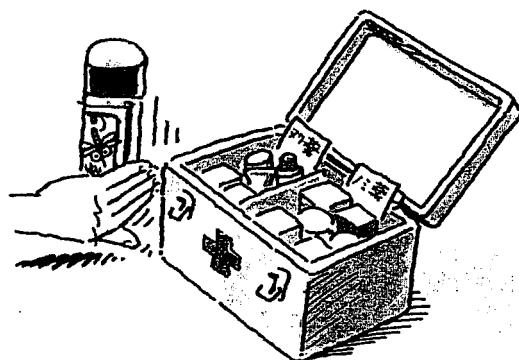
2. 湿気、日光、高温をさけて保管しよう。

薬は湿気、光、熱によって影響を受けやすいものです。栓を固くし、直接日光があたらず、暖房器具から離れた場所に保管しましょう。



3. 薬以外のものと区別して保管しよう。

誤用を避けるために、飲み薬とぬり薬は区別して保管しましょう。また、農薬、殺虫剤、防虫剤などと一緒に保管してはいけません。



4. 他の容器への入れかえはやめよう。

薬を使い古しの他の容器に入れかえることは、内容や使い方がわからなくなり、誤用や事故のもとになります。



5. 古い薬の使用はやめよう。

薬には有効期間が表示されているものがあります。期間を過ぎたもの、古い薬や外觀に異常があるような薬は使用しないようにしましょう。

くすりの飲み 方Q & A

Q1 あなたはどれくらいの量の水、白湯で薬を飲んでいますか？

- ①なし ②1/3 ③1/2 ④コップ一杯



A 正解は④番

A くすりはたくさんの水で飲みましょう。くすりがよく吸収されます。少量の水ではくすりがのどや食道にはりついて炎症や潰瘍をおこすことがあります。



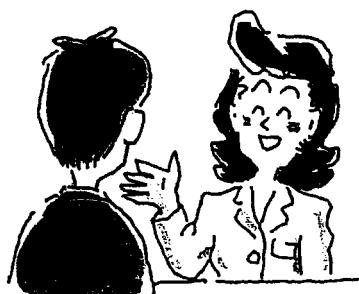
Q2 くすりを飲み忘れたときはどうしますか？

- ①気がついた時にすぐ飲む。
②次のくすりといっしょに飲む。



A 正解は①番

A 基本的には思い出したらすぐ飲みましょう。でもくすりによって飲み忘れたときの対応はちがいます。くすりを受け取るとき、必ず医師や薬剤師にたずねてください。
「飲み忘れたとき、どうすればよいですか？」
と…



Q3 お母さんがくすりを飲むとそのお母さんの母乳を飲んでいる赤ちゃんに影響はありますか？

- ①ある。 ②ない。



A 正解は①番

A くすりによっては授乳を中止しなければならない時があります。授乳中の母さん！一言医師や薬剤師に伝えましょう。



Q4 病院のくすりと薬局で買ったくすりをいっしょに飲んでもいいですか？

- ①はい。 ②いいえ。



A 正解は②番

A おっと！それは危険です。くすりとくすりの間には多くの相互作用があります。飲んでいるくすりについて医師、薬剤師に伝えましょう！

