

AYSA2026年2月セミナー

薬の添付文書について

ATK

2026.2.26

本稿は多くの内容を*ChatGPT*の出力を参考としています

「薬の添付文書の重要性」

薬は使い方を誤ると、思わぬ副作用や体調悪化につながる可能性があります

薬＝薬剤＋添付資料 です

薬剤だけでは使い方が、わかりません

薬の基本的な解説は**日本薬局方**に詳しく記載されている。

具体的な例示と方法は**日本薬局法**に記載されているが、

副作用などの注意点は添付資料を必ずよく読むこと

第十八改正日本薬局方 医薬品情報 2021年改正



全体で3千ページ以上、863品目以上

日本薬局方は多くの医薬品の情報が記載されている 医薬品のバイブル

主に多くは**薬剤師向けの内容**

用法・容量・副作用は**禁忌**の記載がある

新薬は記載されていない。新薬の承認申請に局法に準拠した方法で記載
漢方薬を含めて多くの医薬品と

分析方法、標準品等の関連情報の多くが記載

日本薬局方は「法的拘束力を持つ、国際調和と日本独自性を両立した
医薬品品質の最低基準

5. 改正の特徴

① **約5年ごとの大改正**＋追補

大改正：およそ5年周期 追補：その間に1～2回
技術進歩や国際調和を反映しつつ、段階的に更新

② 産官学連携で作られる

改正作業は厚労省・学者・製薬業界が参加する委員会で進める

日本薬局方構成上の特徴

通則 用語定義

単位 共通ルール

製剤通則 錠剤、注射剤など

剤形ごとの一般規定

一般試験法

含量試験、純度試験、確認試験

クロマトグラフィー、滴定法など

実務的な核心は品目毎の各条です。

定義 性状 確認試験 純度試験

定量法 貯法

などが体系的に書かれています。

製薬企業の品質管理の基本

定義 性状 確認試験 純度試験

定義 化学物質なら構造式それ以外(生薬、漢方)は詳細な製造方法

性状 形状、色、溶状、粉の場合は粒度

確認試験 標準品とのクロマトグラフもしくはスペクトルが一致

標準品の製法及び純度(再結晶もしくは物理的分離法)

純度試験

標準品との比較 不純物(残留溶媒や重金属)の試験も

定量法

貯法 通常2年間の貯法、新薬申請資料で一番時間がかかる作業

技術的・運用上の特徴

① 最新技術を段階的に導入

日本薬局方は改正のたびに

HPLC GC 分光法 微量分析等の最新分析技術を取り入れ

ただし急激な変更は避け、*産業界への影響を考慮*

小規模な医薬品会社は最新設備導入が困難

② 標準品(日本薬局方標準品)の存在

日本薬局方試験では、日本薬局方標準品(JP標準品)を用いることが前提

これにより試験結果のばらつきを防ぐ全国で同じ判断ができる

③ 解釈には「通知・事例集」が重要

条文は簡潔なため、厚労省通知事例集

Q&Aによる運用解釈が非常に重要「条文だけ読んでも実務では足りない」

ICH 日米欧(だけでなく殆どの国が参加)の調和

① 国際薬局方調和(ICH)

日本薬局方はUSP(米国)EP(欧州)をふくむ多くの国々と
International Council for Harmonisation of Technical
Requirements for Pharmaceuticals for Human Use(医薬品規制
調和国際会議)ICH)との国際調和を進めている

当該条約を批准しているのでICHでの決定事項は日本での規制に

試験法の共通化用語・概念の統一が進行中

最初に原薬(有効成分API)から進んでいる

臨床試験法も調和に含まれているが、宗教・倫理観の違いから遅延

そもそも添付文書とは？

薬を安全に使うために必要な情報をまとめた説明書です。

医師や薬剤師だけでなく、患者自身も読むことを前提に作られています。

医師用とOTC用は異なる内容

添付文書に書かれている内容

薬の効果（効能・風邪に効く薬はない、風邪薬＝風の諸症状を緩和する薬）

飲み方・使い方（服用薬、塗布、点眼、貼り薬等多種類の使い方）

飲むタイミング（食前、食後、食間、寝る前等）

注意すべき人（持病がある人、妊婦、高齢者など）

他の薬との飲み合わせ（高齢者は要注意）

副作用の種類と対処法（副作用の頻度は異なる、出たらすぐ止める）

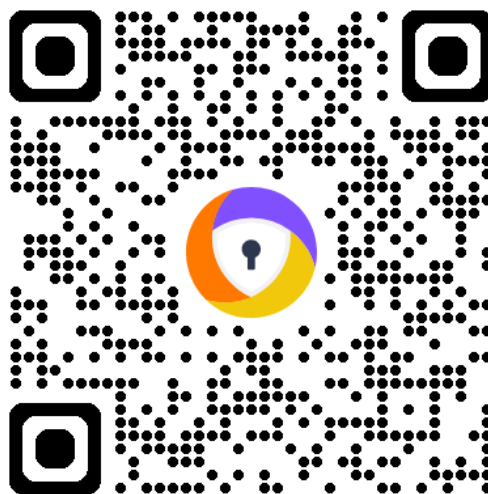
保管方法（OTC薬は常温常湿、湿気に弱いものは防湿包装）

日本薬局方ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)錠添付書類 処方薬(医師向)・市販薬と局法の添付文書は異なる

処方薬



市販薬



局方



添付文書には“命を守る情報”が一杯

「字が小さくて読めない」「難しい言葉ばかりでよくわからない」
でも、添付文書には命を守る情報”が一杯

特に高齢者こそ添付文書が重要

高齢者は、若い人よりも薬の影響を受けやすい＝副作用が出やすい

「医療用医薬品の使用上の注意記載要領」(平成9年4月25日, 薬務局長通知)

重大な副作用の記載を副詞によって頻度を現す場合

「まれに(0.1%未満)」

「ときに(5%以下)」(最近は「頻度の記載なし」という副作用も多い)

重要な副作用は頻度が低くても記載されている

高齢者は肝臓や腎臓の働きが弱く、薬が体に残りやすい

複数の薬を飲むことが多く、飲み合わせのリスクが高い

市販薬やサプリメントを併用していることがある

OTC薬とは

最近話題のOTC薬とは

OTC=OVER THE COUNTER で処方薬と同一成分の市販薬

処方薬は保険適用で負担割合の料金

市販薬を買わずに保険適用薬をもらい医療費高騰に繋がると議論

例 アレルギー薬、消炎鎮痛剤(湿布薬)等

市販薬(OTC薬)についての注意

注意すべき人（持病がある人、糖尿病、リウマチ、肝臓腎臓疾患） 高齢者

妊婦 飲める薬はほとんどない医師に確認する

他の薬との飲み合わせ(高齢者は要注意) 医師に確認すること
(特にサプリや漢方薬)

高齢者は多種の薬を飲んでいるが、腎臓肝臓の代謝機能が衰えている
＝飲み続けると体内に過剰に存在することになる。

＝副作用が出やすい

副作用の種類と対処法

もらった薬の副作用情報はすぐにネットで調べる

(副作用の出現頻度は多くは不明、副作用と思ったらすぐ服用を止める)

特に高齢者は疑いがあればすぐ止めて医師・薬剤師に相談する

保管方法 (OTC薬は常温常湿、湿気に弱いものは防湿包装)

有効期限 (箱や瓶に記載)

添付文書のポイント

① 使用上の注意 持病がある方は必ずチェック

薬の情報はネットで簡単に調べられる

② 飲み合わせ

血圧の薬、糖尿病の薬、痛み止め、胃薬などは、組合せによっては危険な場合がある

③ 副作用 もらった薬の副作用情報はすぐにネットで調べる

副作用が疑われる場合はすぐ服用をやめる

早く気づくための情報

添付文書の副作用症状を知っていれば、すぐ止められるし早めに医師に相談可能

④ 飲み方

食前・食後・食間の違い

1日何回か どれくらいの期間飲むのか 間違えると、効かなかったり、副作用が出る

添付文書を読むのが大変？

「字が小さい」「難しい」時は

薬剤師に「添付文書を簡単に説明して」と頼む

スマホでネット情報を拡大して読む

ネットで調べる(添付文書はネットに必ず出ている)

よくある間違いと危険な例

- 指示容量以上に飲む

いわゆる**オーバードーズ**は非常に危険

- 自己判断でやめる

「調子が良くなったから」と途中でやめる 病気が悪化することもある

処方薬の**抗生物質、抗菌剤は飲み切る**こと(途中でやめると耐性菌ができる)ので

抗生物質、抗菌剤のOTC薬は無い

- 他人の薬をもらって飲む 体質も病気も違うため、非常に危険

- 市販薬やサプリを追加する

飲み合わせで血圧が急上昇、肝臓に負担。

- 古い薬を飲む

期限切れの薬は安全性が保証されません。

最後に

殆どの市販薬には
「服用しても**症状の改善が無い時は医師の診断を受けること**」
と書かれています

「**副作用が出た時には直ちに使用をやめ医師、薬剤師に
相談すること**」 と記載されています