

Consumer Medicine Information (CMI) summary

詳細については、次のページの詳細版 CMI を参照してください。この薬の使用が心配な場合は、医師または薬剤師に相談してください。

▼ この薬は新しい薬であるか、異なった使い方をしています。副作用を報告してください。詳細については、詳細版 CMI を参照してください。[該当するものを含める]

警告: 詳細版 CMI には、ボックスの警告欄に安全に関する重要な情報が記載されています。この薬を使用する前にお読みください。[該当するものを含める]

1. [医薬品名]を使う理由は？

[医薬品名]は、有効成分[有効成分を挿入する]を配合。[医薬品名]は.....に使われる

詳細については、詳細版 CMI セクション 1 [医薬品名]を参照してください。

2. [医薬品名]を使う前に知っておくべきことは？

[この医薬品]または CMI の最後に記載されている成分にアレルギー反応を起こしたことがある方は使用しないでください。

他の病気がある場合、他の薬を服用している場合、妊娠している場合、妊娠を計画している場合、授乳中の場合は、担当の医師に相談してください。

詳細については、詳細版第 2 項を参照してください。

3. ほかの薬を使っている場合はどうなりますか？

一部の薬は[医薬品名]を阻害し、その作用に影響を及ぼすことがあります。

これらの薬のリストは詳細版第 3 項にあります。

4. [医薬品名]の使い方は？

•[用量に関する記載を挿入する]

•[デバイスの使用に関する記述/その他の使用上の重要な指示を挿入する]

詳しい説明は詳細版第 4 項にあります。

5. [この薬剤]使用中に知っておくべきことは？

あなたがすべきこと	<ul style="list-style-type: none">•受診する医師、歯科医師、薬剤師[必要に応じて他の医療専門家を追加する]に、[薬を挿入]を使用していることを伝えてください。•[症状 /薬の有効性のモニタリングなど、他の関連する重要なポイントを挿入する]
あなたがしてはいけないこと	<ul style="list-style-type: none">•(該当する場合) 急に、使用を中止しないでください。•[他の関連キーポイントの挿入]
運転または機械操作	<ul style="list-style-type: none">•運転または機械操作の前に考慮すべき警告に関する関連情報を挿入する。•[他の関連キーポイントの挿入]
飲酒	<ul style="list-style-type: none">•薬剤の使用中の飲酒に関する注意事項を記載すること。•[他の関連キーポイントの挿入]
薬の管理	<ul style="list-style-type: none">•保管の詳細を挿入する。特に、冷蔵庫では凍結させないなど、製剤に特有の保管の詳細を挿入する。•[他の関連キーポイントの挿入]

詳細については、詳細版第 5 項 [薬剤を入れる]を参照してください。詳細な CMI に含まれます。

6. 副作用はありますか？

[一般的な副作用、特に注意が必要な重篤な副作用について記述する。]副作用が出た場合の対処法など、詳しくは詳細版第 6 項を参照してください。

この医薬品は追加の監視を受ける。これにより、新しい安全情報をすばやく識別できます。

副作用があれば報告してください。医師に副作用を報告するか、www.tga.gov.au/reporting-problems に直接連絡してください。[該当するものを含める]

警告:[該当する場合は、消費者向けの枠付き警告を挿入する。]

[医薬品名（販売名）]* (発音-オプション)

有効成分: [医薬品の有効成分] (発音-オプション)

Consumer Medicine Information (CMI)

このリーフレットでは、[医薬品名]の使用に関する重要な情報を提供しています。さらに詳しい情報が必要な場合や、[医薬品名]の使用について心配事や質問がある場合は、担当の医師または薬剤師に相談してください。

目次：このリーフレットで情報を得る

- [\[医薬品名\]を使う理由は？](#)
- [\[医薬品名\]を使う前に知っておくべきことは？](#)
- [ほかの薬を使っている場合はどうなりますか？](#)
- [\[医薬品名\]の使い方は？](#)
- [\[医薬品名\]の使用前に知っておくべきことは？](#)
- [副作用はありますか？](#)
- [製品の詳細](#)

1. [医薬品名]を使う理由は？

[医薬品名]は、有効成分[有効成分を挿入する]を含む。[医薬品名]は[治療クラスと説明を挿入する]です。

2. [医薬品名]を使用する前に、知っておくべきことは？

警告

次のような場合は使用しないこと：

- [有効成分]またはリーフレットの最後に記載されている成分に対してアレルギーがあります。
- この薬が使えるか、必ず成分を確認してください。
- [他の関連する禁忌を挿入する]

次のような場合は医師に確認すること：

- 他に病状 [ここに医薬品/病状の注目すべきものを列挙する]がある
- 他の病状に対して薬（すべて挙げる）を服用している
- [その病状に関連した特別な注意事項を挿入する]

• 治療中は、特定の副作用が生じるリスクがあります。これらのリスクとその監視方法を理解することが重要です。第6項の追加情報を参照してください。

妊娠と授乳

妊娠している、または妊娠する予定がある場合は、医師に相談してください。

授乳している場合や授乳する予定がある場合は、医師に相談してください。

[当該の医薬品に特化したその他の妊娠に関する情報を記載すること。]

[病状、または医薬品に特化した小見出し]

- ある特定の患者グループにとって含めるべき重要な情報がある薬剤の場合には、病状、医薬品、そして/または年齢に特化した小見出しを含めること。

3. ほかの薬を使っている場合はどうなりますか？

• 薬局、スーパー、健康食品店で処方箋なしで購入した薬、ビタミン剤、サプリメントなど、他の薬を服用している場合は、医師または薬剤師に相談してください。

[ここには次のいずれかのオプションがあります：

オプション1：相互作用の性質に応じて医薬品を細分化して一覧にする - その例を以下に示す。

オプション2：相互作用の性質に応じて分類されたこれらの医薬品を表にまとめる。

オプション3：医薬品リストを相互作用ごとに分けて1つの一覧にまとめる場合は、情報の提示のされ方が一貫したものとなるようにする。]

一部の薬は[医薬品名]を阻害し、その作用に影響を及ぼすことがあります。

[可能であれば、相互作用の性質に関する説明を含めること。] 例。

[医薬品名]の効果を増強させる薬には以下のものがあります:

- [薬を適切に記載する]

[医薬品名]の効果を低下させる可能性のある薬には以下のものがあります:

- [薬を適切に記載する]

何の薬、ビタミン剤、サプリメントを服用しているかわからない場合や、これらが[医薬品名]に影響するかどうかかわからない場合は、医師または薬剤師に確認してください。

4. [医薬品名]の使い方は?

・用量は

- [適切な用量情報を含む]
- 医師が中止を伝えるまで、指示に従って、[医薬品名]を使用してください。[抗生物質については、“服用すべき日数を含め、[医薬品名]が処方された場合提供された指示に従ってください”に置き換える。]

いつ使用するか

- [医薬品名]を用いる[関連するものとして挿入する]。

・使い方[適切な動詞を挿入する][医薬品名] (デバイスに関連)

・[デバイスの使用に関する手順説明/ 注意事項を挿入する]

他のソース(例:デバイス使用のためのインストラクションビデオ/ダイアグラム)への外部リンクは、アクセスしやすいように強調表示する必要があります。これは、外部リンクと内部文書セクションリンクを区別するのに役立ちます。

・[医薬品名]を飲み忘れた場合

[薬剤名]は毎日同じ時間に定期的に使用すること[週または月]。飲み忘れた場合は、[適切な説明を挿入する]を参照してください。

ただし、次に飲む時間が近い場合は1回とばして、次に飲む時間に1回分を飲んでください。

2回分を一度に飲んではいけません。

- [可能であれば、経口避妊薬など、特定の薬についての「次の服用時間が近いこと」が何を指すかについての説明を含める]
- [必要に応じて、他の薬剤に特異的な処置や服薬忘れに関するアドバイスを含める]

[医薬品名]を過量を使用した場合

[薬剤名]の使用が多すぎたと思われる場合、緊急の治療が必要になることがあります。

直ちに:

- 毒物情報センター(13 11 26 (オーストラリア毒物情報センターの電話番号))に電話する。または、
- 担当の医師に連絡する。または、
- 最寄りの病院の救急外来に行く。

不快感や中毒の兆候がない場合でも、直ちに上記いずれかの行動をとってください。

5. [医薬品名]の使用中に知っておくべきことは?

あなたがすべきこと

[関連する行動と説明を含める]

次の場合、担当医にすぐに連絡すること:

- [症状のモニタリング及び実行されるべき行動についての関連する記述を含める]
- [症状が悪化/改善しない場合取るべき行動についての関連する記述を含める]
- 受診する医師、歯科医師、薬剤師[必要に応じて他の医療専門家を追加する]に、[薬を挿入]を使用していることを伝えてください。

あなたがすべきでないこと

- [該当する場合]急に使用を中止しないでください。
- [その他の関連行動に関する情報を含める]。

[病状、または医薬品に特化した小見出し]

- 薬によっては、抗血小板薬/低血糖による出血のリスクや対処法など、薬を服用している間の症状や行動のモニタリングに関連する小見出しを追加する必要があります。

運転または機械の操作

[薬剤名]があなたにどのような影響を与えるかがわかるまで、どんな機械や道具でも運転したり使ったりする前には注意してください。

[薬剤名]は、人によってはめまいを引き起こすかもしれない

[必要に応じて関連情報を挿入する]

飲酒

お酒を飲む場合は医師に伝えてください。

アルコールは[薬の使用に関連する作用を挿入する]ことがある。

薬の管理

- [デバイスに特化した保管の情報を含む]
- [保管の情報を含む]

お薬の正しい扱いは、箱の(ラベル)の指示に従ってください。

湿気、熱、直射日光を避け、湿気の少ない涼しい所に

保管してください。

たとえば、次のような場所には保存しないでください。

- バスルームまたはシンクの近く、または
- 車の中や窓の下。

小さなお子様の手の届かないところに保管してください。

薬を廃棄する場合

[最初の使用日から 28 日間の使用期限など、薬の廃棄に関する具体的な情報を記載する。]

不要な薬を処分する

この薬を使用する必要がなくなった場合、または古くなった場合は、安全に廃棄するためにどの薬局にでも持って行ってください。

使用期限を過ぎた薬は使用しないでください。

6. 副作用はありますか？

どの薬にも副作用があります。副作用が出た場合は、ほとんどが軽度で一時的なものです。ただし、一部の副作用には医師の治療が必要な場合があります。

副作用についてさらに質問がある場合は、以下の情報を参照し、必要に応じて医師または薬剤師に相談してください。

重篤ではない副作用

重篤ではない副作用	すべきこと
[出血関連など、体への影響に応じてグループ 1 に分類]: • [該当するものを記載する]	このような軽い副作用があっても心配な場合は、担当の医師に相談してください。 [適切な行動に関する情報を挿入]
[体への影響に応じてグループ 2 に分類]: • [該当するものを記載する]	

重篤な副作用

重篤な副作用	すべきこと
[体への影響に応じたグループ分け 1 (例: 出血関連)]: • [該当するものを記載する]	このような重篤な副作用に気づいたら、すぐに医師に連絡するか、最寄りの病院の救急外来を受診してください。
[体への影響に応じたグループ分け 2]: • [該当するものを記載する]	

ほかに気分が悪くなるようなことがあれば、医師または薬剤師に相談してください。

一部の人では、ここに記載されていないその他の副作用が起こることがあります。

副作用の報告

あなたが経験した副作用について医学的な助言を受けた後、www.tga.gov.au/reporting-problems で TGA に副作用を報告することができます。副作用を報告することで、この薬の安全性についてより多くの情報を提供することができます。

薬の服用を中止する前に、必ず医師または薬剤師に相談してください。

7. 製品の詳細

この薬は医師の処方箋がないと手に入りません。

[医薬品名]に含まれるもの

有効成分 (主な成分)	[挿入]
他の成分 (有効成分以外)	[挿入]
アレルギーを引き起こす可能性のある成分	[挿入]

これらの成分に対してアレルギーがある場合は服用しないでください。

[医薬品名]の外観

[医薬品名]は... (豪 R XXXXXX) です。

[医薬品名]の供給者

[スポンサー名と連絡先の詳細を挿入する]

リーフレットは[月と年を挿入する]に作成された。