

「効能又は効果」と「適応症」

添付文書が紙媒体から電子媒体(GS1 バーコード対応)へと移行し、また内容自体も大幅に改訂されました。医薬品に添付されていないのに「添付」文書と呼ぶのはいかがなものかとも思いますが、医療関係者にとっては治療手段に使うアイテムなので「取り扱い説明書(トリセツ)」あたりが妥当でしょうか。一般用医薬品では「お薬の説明書」という言葉も定着しているようです。今回は以前から私だけかもしれないませんが疑問に思っていた添付文書の一部の表現についてです。

1) 効能または効果

先月の薬剤師学習会では抗うつ薬の全般的な復習をしました。資料作成時には当然ですが各薬剤の最新の添付文書を見ます。薬剤師がよく見る項目が「**効能又は効果**」や「**用法及び用量**」とされています。抗うつ薬のパキシル®(先発薬パキシル®)の「**効能又は効果**」は右図のようになっています。

ここで広辞苑第七版を使って「**効能**」の意味を調べてみますと『**ある結果をもたらすはたらき。薬のききめ**』とあります。さらに「**効果**」の意味は『**ある行為によって得られた、期待通りのよい結果。ききめ**』とあります。両者とも同じような意味と考えられます。つまりパキシル®という薬を使って得られる結果が「4. 効能又は効果」になりますから、パキシル®を使って得られる結果は「うつ病・うつ状態、パニック障害、強迫性障害、社会不安障害、外傷後ストレス障害」になってしまいます。それらの症状を改善するための薬であるはずの**パキシル®を使う**と逆に**うつ病等になってしまう**と日本語的には誤解を与えてしまうのではないのでしょうか？薬機法上の法的根拠のある添付文書の表現としていかがなものでしょうか？正確には右のように「**以下の症状を改善する**」という言葉をつけるのが日本語的には正確なところだと思うのです。しかし「改善する」という表現は100%治癒すると誤解を与え兼ねませんので実臨床結果を表現したものとは言えない気がします。一方で「**適応症**」という言葉もよく聞きます。

4. 効能又は効果

- うつ病・うつ状態
- パニック障害
- 強迫性障害
- 社会不安障害
- 外傷後ストレス障害

4. 効能又は効果

以下の症状を改善する

- うつ病・うつ状態
- パニック障害
- 強迫性障害
- 社会不安障害
- 外傷後ストレス障害

2) 適応症

先ほどと同様に広辞苑第七版で「**適応症**」を調べてみると『**薬剤・手術その他の治療法について、それが適用されて効果をあらわす疾患または症候**』とあります。つまりパキシル®を使う対象となる疾患という意味で実にしっくりするのですが、なぜ添付文書では「**適応症**」という用語が採択されなかったのでしょうか？すべての添付文書を調べてはいませんが**プロプレス®**は使った「**効果**」が「**高血圧症**」、**リパロ®**は使った「**効果**」が「**高コレステロール血症**」、**ジャディアンス®**は使った「**効果**」が「**2型糖尿病**」と読み取れてしまいます。やはり「**適応症**」とした方がすっきりします。ちなみに一般用医薬品の添付文書も同様に「**効能又は効果**」または「**効能**」ですが、例えば「**ベンザ®エースA錠**」では「**かぜの諸症状(中略)の緩和**」と「**緩和**」を付け加えることで日本語を成立させています。(終わり)