

4. 2 辞書を使った検索

副作用用語の入力やデータベースの検索の際に、辞書の検索システムが自動的に起動される。図5にその画面を示す。

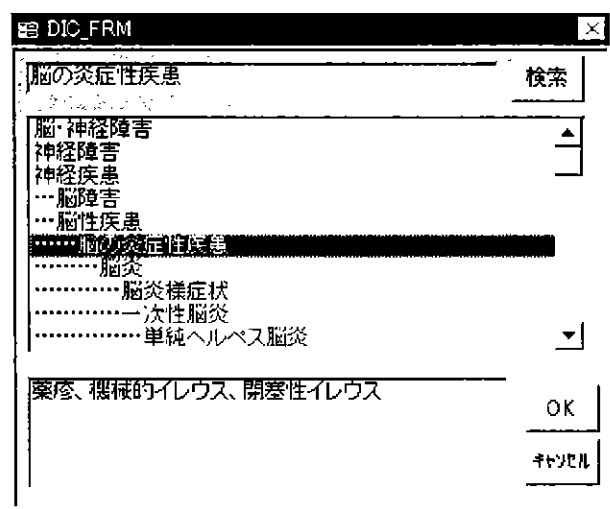


図5

検索エリアに検索したい副作用用語をインプットして検索ボタンをクリックすると、当該副作用用語にジャンプする。検索方式は前方一致検索が可能である（図6参照）。また、画面上に表示されている上位語、下位語、関連語のいずれにも自由に移動することができる。

・で階層を表現している。・が多くなるほど下位への階層が深くなっていくことを表わしている。すなわち、嘔気、悪心、吐き気、嘔吐、嘔吐症は同じレベルにある。これらの用語には上位語に悪心・嘔吐がある。さらに、嘔吐症の中には下位語として神経性嘔吐、胆汁性嘔吐、胆汁嘔吐等がある。利用者は、これらの中から最も適切な用語を選ぶことができる。

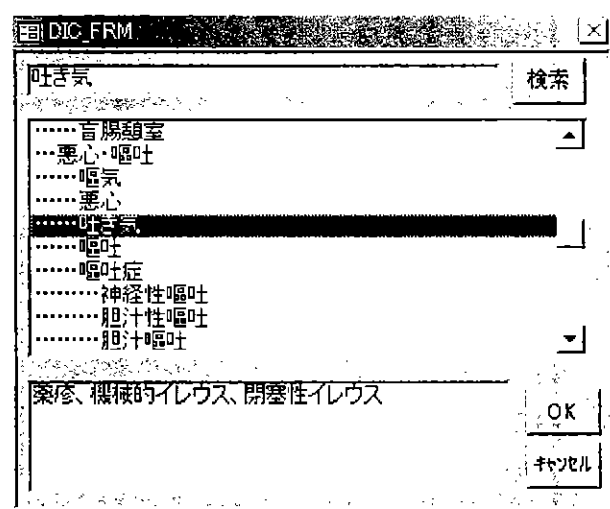


図6

用語を選択すると選択エリアに表示される（図7参照）。

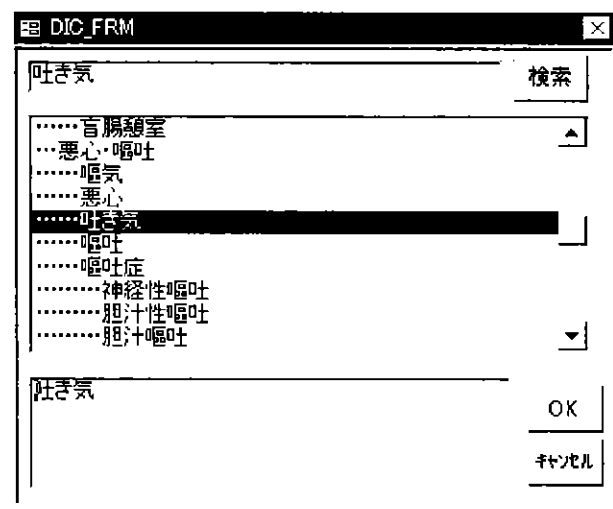


図7

選択した用語が副作用欄に転記される（図8参照）。

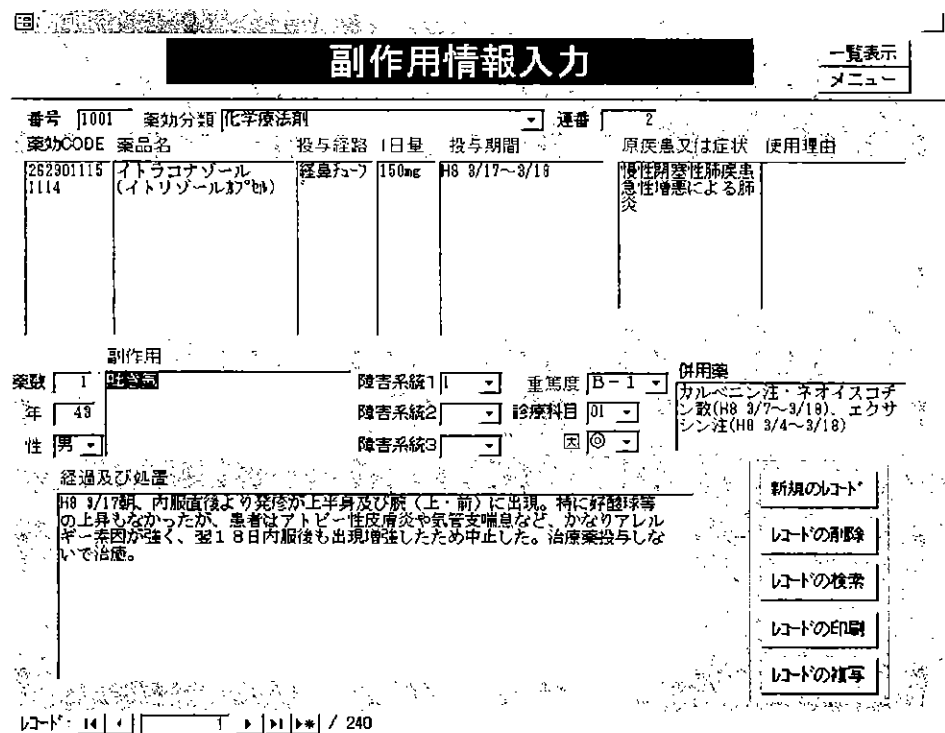


図8

4.3 辞書メンテナンス

用語の修正、追加、削除など一般的なメンテナンスはもちろん可能であるので、特殊なメンテナンスを二つ紹介する。

4. 3. 1 基本語削除・コード変換

基本語を削除する場合には関連する下位語などをどのように取り扱うかを決めなければならない。本システムでは、これが処理できるほか、削除しないでコード変換することもできる。コードを変換した場合には、そのコードに関係する用語関係のコードが一括で更新処理される。

4. 3. 2 辞書体系のチェック

用語関係の矛盾などは、基本語として登録するときに自動的にチェックする。以下にチェックされるエラー例をあげる。

- ・コードが存在しない
- ・階層構造がループする
- ・階層構造に誤りがある
- ・基本語が重複する
- ・他系コードに重複がある

5. 用語の展開

コードで関連付けを行っている辞書の展開が複雑であることは容易に想像されると思う。他系上位コードとして付与したコードがさらに他系上位コードがついている場合などは、二重、三重に展開しなければならない。これを容易に行うために次期バージョンのシステムを紹介する。

このシステムはデータベースと分離したシステムであり、フロントエンドでの利用が可能であるので、特定のデータベースに依存しないのが特徴である。

「吐き気」で検索をした結果を図9に示す。

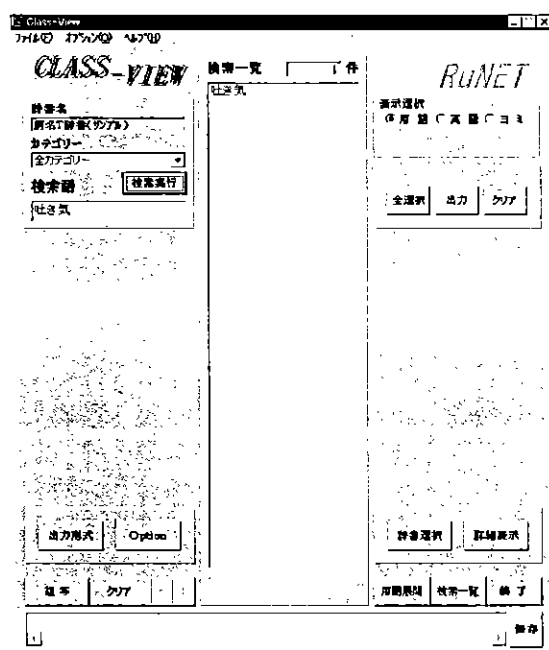


図9

「吐き気」を中心とした用語の階層を図 10 に示す。用語の階層が容易に理解できる。

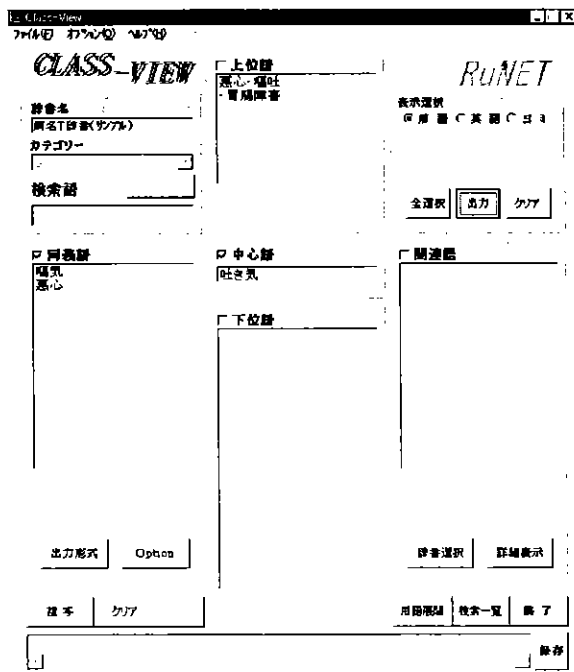


図 10

次に、「吐き気」の同義語である「嘔気」を中心語にした場合の用語の階層を図 11 に示す。

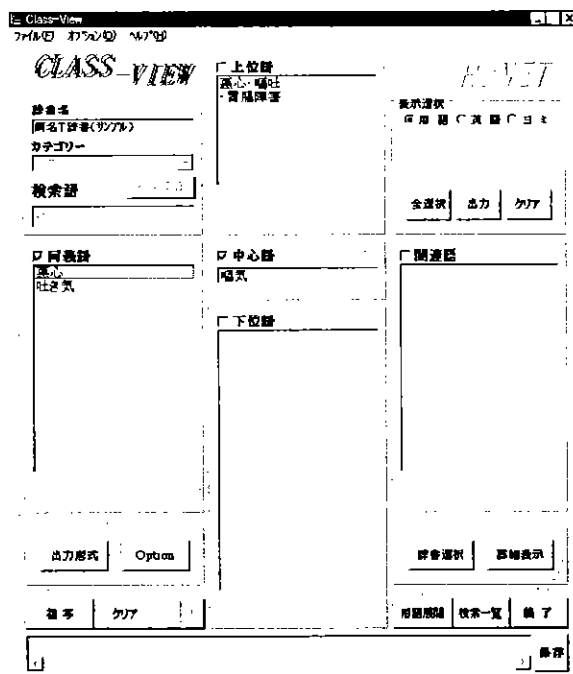


図 11

次に、「嘔気」の上位語である「悪心・嘔吐」を中心語にした場合の用語の階層を図 12 に示す。

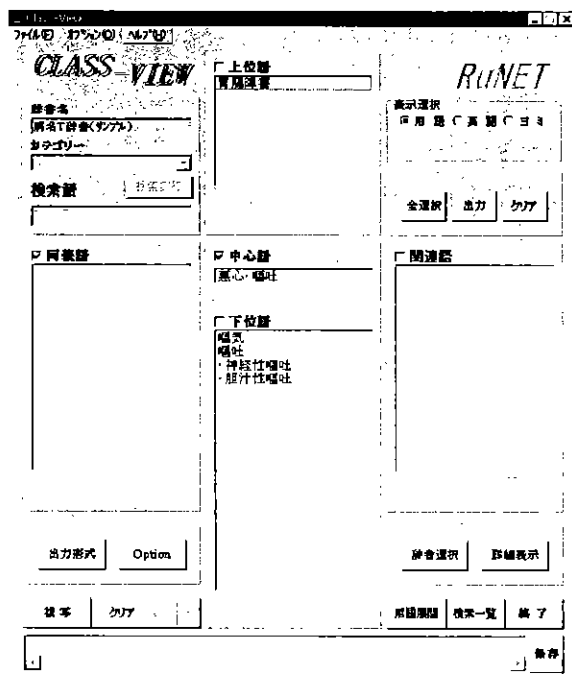


図 12

次に、英語表示に替えたものを図 13 に示す。

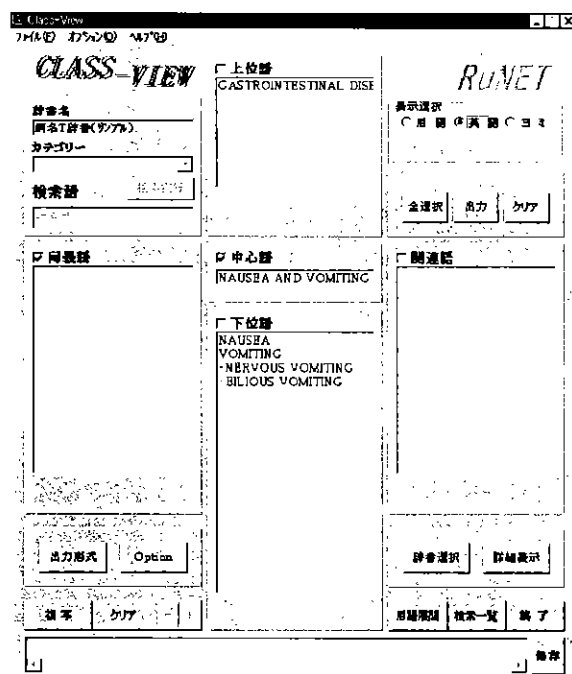


図 13

このようにこのシステムでは、用語を選択するだけで簡単に階層が表示され、選択した用語によって即座に用語が展開されるのが特徴である。下位語を含めた検索など漏れのない検索に威力を発揮する。

6. 本システムの応用例

本システムは、階層構造を持った辞書であればほとんどのものに応用ができる。近々、MedDRA が利用できるという話もあり、MedDRA にも対応できるシステムとしたい。

7. まとめ

用語の整理という仕事はどちらかというと裏方の仕事であり、手作業が多い地味な仕事である。しかし、データベースが出来た当初からずっと課題とされ続けられている分野であり、データベースの検索結果の是非を決める大切な要因となっている。

従来、辞書はデータベースの附属物として作成され、データベースごとに異なる辞書が使われるために、度々横断検索上の壁となってきた。どんなに使いやすいシステムが開発されても、必要な情報が検索できなければ意味がない。誰もが簡単にデータベースが検索できる時代、さらにフルテキストサーチ型のデータベースが急増する中で、辞書整備の必要性はますます高まっている。1999年4月には医薬品規制用語 MedDRA もスタートすると聞いている。国際的に標準化された副作用用語を使った同時検索もそう遠い世界ではない。本システムが、今後の実用的シソーラスの小さな一歩となれば幸いである。

最後に本システムの開発に多大の協力をいただいたT辞書企画の田代氏、ルネットの高坂氏に感謝する。

患者さんへの情報提供

1. はじめに

日本では、近年、患者への情報提供の必要性が認識されながらも、実施面では欧米に比べ立ち遅れていた。

医薬品についての社会認識を覆す重大な事件が多発する中で、1997年4月に改正薬剤師法が施行され、「薬剤師は販売または授与の目的で調剤したときは、患者又は現に看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない(25条の2)」と情報提供が薬剤師の義務とされた。

一方、1996年2月の高松高裁において、フェニトイン、フェノバルビタールによる中毒性表皮壊死症(TEN)により患者が死亡した事件について、医師が患者への適切な説明を怠った過失があるとして「療養指導義務違反」と判断された。このような判例は、やっと出発点に立ったといっても過言ではない患者への情報提供になすべき範囲について大きな問題点を投げかけることになった。

2. 患者さんへの情報提供の歴史と現状

米国においては、1982年米国医師会(AMA: American Medical Association)が約20種類の医薬品について患者説明(PMI: Patient Medication Instruction)シートを発行し、医師が診療時に、患者に対して口頭で処方薬について説明を行い、患者説明シート(PMIシート)を手渡す方式を導入し、現在では、すべての領域において主要医薬品についてPMIシートが発行されている。

1983年には、患者がそれぞれの医師に説明を求めることを勧める”Get the Answer”運動が提唱され、米国病院薬剤師会(ASHP: American Society of Hospital Pharmacists)は患者服薬指導のガイドラインを出した。また、同年、U.S. Pharmacopeial Convention, Incから患者用教育リーフレット(USP Patient Drug Education Leaflet)が発行され、新製品についても発売後早期に入手可能である。

一方、わが国においては、1983年日本薬学会病院薬局協議会が「服薬指導指針」を作成した。更に、1984年には国民医療対策本部の「21世紀における医療サービスのあり方に関する懇談会」の中間報告においては、21世紀における医療サービスは、量から質の変換を図るべきとし、患者の健康に関する関心の高まり等から、積極的な医療情報の提供が必要とされた。また、1985年には入院調剤技術基本料が新設され、従来外来患者を中心に行われてきた服薬指導に入院患者が含まれ、活動の場が広がられた。

1989年には、「患者サービスのあり方に関する懇談会」の報告書では、薬の作用(副作用)等に関する情報を提供し、理解と納得を得ることが重要とし、具体的に服薬にあたっての留意点(副作用、服用方法)についてパンフレット等により十分わかりやすく

する必要性を示した。

1989年～1991年の間に日本病院薬剤師会が「患者への医薬品情報提供時の指針」を作成した。

1993年には、厚生省が医師会、歯科医師会、薬剤師会の協力のもとに医薬品服薬指導情報集の作成を開始した。また日本RAD-AR協会 (Risk/benefit Assessment of Drugs-Analysys & Response) は、慢性疾患用剤を対象に患者向けの「くすりのしおり」を作成した。

次に、日本における患者や一般消費者への医薬品に関する情報の提供は、医療機関よりマスメディアによるものが先行してきた感がある。なかでも、「医者からもらった薬がわかる本」の類が多く市販されている。

米国においても、“Drug Information for Cnsumer” (United States Pharmacopeial Convention Inc.)、“Drugs” (The Body Press)、“The Patient’s Desk Refence” (Pretive Hall Press) 等々種々の患者・消費者向け情報書が市販されている。

わが国と米国のそれらを比較するとき、両者には重大な相違のあることに気づく。米国ではいずれの場合でも、薬剤情報は医師による薬物療法が最大の効果をもたらすよう、患者が医師と共に積極的に治療に参加することを助けるもので、個々の患者への医師、薬剤師、看護婦による説明や指導、警告などにとって代わるものでないことを必ず明記し、その方針を貫いている。しかも、必ず「医師、薬剤師、あるいは看護婦に告げよ」または「質問せよ」というアドバイスで終わっている。即ち、薬物治療の中で患者が知っておくべき事項、留意しなければならない事項が、医療従事者のそれと明確に区別して説明されている。

こうした観点からみると、残念ながら、わが国のこの種の出版物には、一般読者（患者）を対象として書かれたものであるにもかかわらず、内容は医療従事者に対する情報との相違が十分に吟味されたものではない感があり、むしろ、患者の自己判断を助長する傾向さえあるといえよう。例えば、薬剤について、「使用上の注意」の中に「～症の人は飲んではいけない」、「～の症状のある人は飲んではいけない」、「～の症状のある人は慎重に服用すること」、「服用量は少量からはじめること」等と記述している場合があるが、こうしたものが患者や消費者に伝えなければならないことであろうか？少なくとも、患者を対象としたものとしては適切な表現とはいえないだろう。

「患者さんへの情報提供」はどうあるべきかについては、医療従事者間の合意がなにより必要となる。

米国においては、専門家向けと患者さん向けの情報提供紙として、医師会、薬剤師会、看護協会、消費者間で検討・合意を得た「USP-DI」が発行され、一般書店での購入が可能となっている。

わが国においては、「USP-DI」のように広い領域の人々の間で十分検討された情報提供紙を作成することは極めて困難なことから、多くの施設で薬剤師を中心に患者への情報提供紙が作成され、個々の施設等で、医療従事者間で合意を得るなどの調和を図ることが基本的コンセンサスとされている。

こうした情報提供紙発行後の患者の反応を評価した報告は少ないが、最近医師へのアンケート調査を行うことにより、情報提供による患者の反応を評価した報告が出されている。

この中では、患者が情報提供により、自己判断による服用をコントロールしている割合が増加したと評価されており、患者の自己判断による服用コントロールを情報提供紙発行のメリットとしている。

その是非はともかくとして、この評価は「患者さんへの情報提供」はどうあるべきかを議論する上で興味深い。

わが国における「患者さんへの情報提供」はまだ端についたばかりであり、そのあり方を議論し、模索することそれ自体がわが国における「患者さんへの情報提供」の土台作りに寄与する者であることを願う。また、「患者さんへの情報提供」は医薬品添付文書の内容をそのままスライドした情報提供紙を発行しただけで事足りるものでは決してない。

3. 「患者さんへの情報提供」のあり方

前述のように、「患者さんへの情報提供」のあり方については、多年、議論が繰り返され、1983年日本薬学会病院薬局協議会の指針において、服薬指導の目的は「患者が有効かつ安全な薬物療法を不安なく遂行できるよう、医師または薬剤師が適切な指導や助言を行うことにある」とし、医師と薬剤師の間で十分な事前協議を行い、意見を統一しておく必要があるとしている。また、副作用については副作用を強調しすぎると患者の不安をいたずらに増加することになるとして、副作用の説明の一般的な判断基準として3つの項目をあげている。

- ①重篤な副作用の前駆症状として発現し、服薬中止を必要とするもの。
- ②患者の自覚症状としてあらわれるが、継続服用して差し支えない軽微なもの。
- ③二次的に日常生活に影響を及ぼす可能性があるもの（例：眠気、めまい等）

1989年～1991年に日本病院薬剤師会が作成した「患者への医薬品情報提供時の指針」では、「患者の自覚と協力によって、有効かつ安全な薬物療法を行うことが今後必要となってくる」が、医薬品情報提供時の大きな問題点として、「医薬品名、副作用の公開、妊婦・授乳婦への説明」をあげている。さらに、「情報のすべてを伝えることが服薬指導ではない。副作用を列挙し、事細かに述べることは必ずしも良いとはいえない」とし入院患者への情報提供にあたっては、薬剤師が医師の診療業務を侵害してはならず、医師との協議が必要としている。

1997年2月には、改正薬事法・薬剤師法の施行を受けて、日本病院薬剤師会より「患者等への薬剤情報提供の進め方（答申書）」が出され、その中で、提供すべき情報の種類が以下のとおり示された。

- A. 基本情報（薬剤師が確定的に判断できる情報）
 - 薬品名及び関連情報（成分名、識別コード、色調、形状等）
 - 用法・用量

- 服用上の留意事項
- 薬価
- B. 有効性情報（確定的には医師の判断が必要な情報）
 - 効能・効果
- C. 安全性情報（薬剤師が独自に判断できるが、提供にあたって医師との十分な連携が必要なもの）
 - 重大な副作用
 - その他の副作用
 - 生活上の副作用

高松高裁の判決、薬剤師法の改正等から、起きたことが「薬による副作用ではないか？」と患者が気づくような情報提供が必要であるとの解釈が最近では一般的となってきた。

現在各施設で個別に発行されている薬剤情報提供紙には重篤な副作用の前駆症状を患者にわかりやすく表示している施設が多くみられる。その表示には、限られた紙面のほとんどをその表示に使用しているものから、一部にとどめているものまで内容や量にかなりの相違がみられる。

開始に際しては、医師との間で十分な協議をつくすべきことはいうまでもないが、さらにこうした副作用の開示は責任回避のためではないとしながらも、薬剤師から患者への一方通行の情報提供の側面は拭えないことから、情報の開示と同時に患者さんが気軽に立ち寄れる服薬相談コーナーの設置が必須である。

納得のいく説明のない一方通行の副作用情報の開示はインフォームドコンセントの場を失い、ますます患者さんが「医者からもらった薬がわかる本」の類の読者となる機会を増やし、ノンコンプライアンスを助長する。

4. 「患者さんへの情報提供」のために何をなすべきか

1985年には、入院調剤技術基本料が新設されたことを契機として、薬剤師の病棟業務が実質的に開始された。

多くの病院薬剤師はこの業務を通して、薬剤師が薬物療法に十分寄与できることを実感すると共に患者さんと直接面談し、情報提供するだけでなく、相談相手となることの重要性を実感している。しかしながら、同時に臨床の場で実際に必要とされている情報の入手がいかに困難であるかを痛感している。

特に医薬品情報の中でも副作用については、情報入手が困難な場合が多く、その背景としては、副作用報告が不十分、過去の副作用情報のデータベース化が行われていないこと等が考えられる。

「患者さんへの情報提供」の究極の目標が「薬物療法の安全性と有効性の確保」であるならば、その前提としてまずわが国における医薬品の基本的情報の収集とその体系化が不可欠である。医薬品情報システムの成熟のために薬剤師が果たすべき役割は重大である。

本来の「患者さんへの情報提供」から考えると、伝えたい情報量は多いことから、他

施設協同で1薬品につき原則1枚の共通シートを作成し、頻回の添付文書の改訂に合わせてメンテナンスしていくことが望ましい。前述の「くすりのしおり」は、電子媒体でも提供されており、PMIとして医療担当者が患者に説明を行う際に補助する情報資料としての利用を意図したものであることから、すべての製薬企業から提供されているわけではないことを除けばほぼ要望に近いと考えられる。電子媒体で利用可能なこのようなPMIがすべての医薬品についてメンテナンスを含めて整備される必要がある。

さらに医薬品添付文書は医療従事者用であり、患者向けのものではないことから個別情報としては不十分な点が多い。例えば、「患者さんへの情報提供」の例として、「USP-DI」の患者用情報の中のタクロリムスについての情報を取り上げてみたい。ここには、患者への注意として免疫機能の低下が予想されることから、「牡蠣をはじめとして貝類を生で食べてはいけない。有名な店のものでも決して安全でない」と具体的な注意が示されている。この例からも米国における患者用情報が実用的なものであることがうかがえる。臓器移植患者への適応を考えればこうした患者さんへの情報の整備も不可欠である。

5. 安全性情報収集・提供における薬剤師の役割

医薬品の使用に伴う副作用等の安全性情報の迅速な収集・提供は「患者さんへの情報提供」を効率的に行う為の一助となるものである。

わが国における医薬品副作用症例報告は、サリドマイド事件を契機として昭和42年から行われるようになった。しかしながら、モニター施設の増加にも関わらずモニター報告数の増加が見られなかった。

欧米の多くの国においても、わが国同様自発報告であるにもかかわらず報告件数は多い。平成7年度のわが国の報告数は16,147件（内医療関係者：1,859件）、これに対し、米国における報告数は150,000件（内医療関係者：30,000件）であった。

平成9年7月からは従来の「医薬品副作用モニター制度」が改善され、全国の全ての医療機関や薬局を対象にした「医薬品等安全性情報制度」が発足し、新しい制度のもとで報告件数の増加が期待されている。

過去の調査によれば、医師のうち重篤な副作用を経験しながらも症例報告しているのは約2/3、薬剤師で症例報告しているのは約1割にすぎない。軽微な副作用であり報告の必要性を感じない、報告の手続きが面倒、発現頻度は高いが良く知られた副作用等々の理由から医師からの自発報告が増加しないものと思われる。

1998年から国立病院間のHOSP-NETによって、副作用情報が収集され、一部の情報が厚生省にも報告されているが、このシステムにおいては、医薬品安全性情報が薬剤部にて一元管理されている。

大阪府が構築した「大阪府医薬品安全性情報交換システム」のローカルシステムを活用することで、ホスピネット同様、薬剤部での安全性情報の一元管理は可能となる。また、院外処方箋応需薬局も同システムを活用することにより、処方箋発行診療機関との

情報の共有化をも可能とする。

より確かな安全性情報を提供するためには、より多くの副作用情報の収集が必要であり、薬剤師がそれを認識し、施設内において医師・看護婦等に啓発することが肝要と考える。病棟活動の中で、患者から訴えによるもの若しくはカルテの内容等から副作用と考えられる事例については、医師に確認し全て副作用報告を行う等未知の副作用・重篤な副作用の情報収集のみならず良く知られた副作用も含め、迅速かつ広範な情報を収集するためには、薬剤師の係わりが必須となる。

6. 今後の課題

今後は、医師・薬剤師等専門家向けの情報提供ではなく、あくまでも、「患者（一般）向けの情報提供」について患者側からの意見も聞ける体制で検討を加えていき、「USP-DI」のごとく、多方向から認められる情報提供体制の構築を図っていく必要がある。

「患者さんへの情報提供」におけるインタープリター
に関する調査研究

(株) 薬事日報

患者への情報提供におけるインタープリターに関する調査研究

Research into Interpretation Needed to Provide Information to Patients

（株）薬事日報社

1. はじめに

平成8年6月の薬剤師法改正により、「調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない」という患者への情報提供義務が第25条の2に明記され、副作用、相互作用を含めた医薬品情報を原則として文書により説明することが求められた。

患者への情報提供は、患者が薬物療法を理解して、積極的に治療の一端を担うことと、重大な副作用を初期段階で回避する意味において、医薬品適正使用に不可欠なものである。

しかし、このための情報源となると、「医療用医薬品添付文書」は、医師、薬剤師を対象とした情報であり、かつ利用者の利便性を考慮しているとは言い難い。

副作用情報に関しても、添付文書は免責的な表現や類薬での副作用が多く、“心停止”などの用語をそのまま患者説明文書に置き換えることは、患者に無用な不安を与え、コンプライアンスに悪影響を及ぼしかねない。副作用の表現は、病態などを十分に理解した上で、適切な表現に加工しなければならないが、このための標準化された情報源が不足している。

現在、薬局のパソコン導入率は8割を超えていると言われている。レセプトやオーダーリング処理だけではなく、厚生省への副作用報告や薬剤情報提供説明文書の作成、薬剤服用歴の管理などでの利用も増えている。しかし、使い勝手に関しては、不満をもっている施設が多いことも事実である。

今回、インタープリターという立場から、患者への情報提供の標準化を考える機会を与えられたので、現在のシステムでは、どこが便利で、どこが不便なのか、ユーザーのニーズは何かといった現状の調査からはじめ、問題点を分析して、よりよいシステム開発の提案を行うこととしたので、ここにその概要を報告する。

2. 患者用説明文書の作成

2.1 現状

ここ数年、パソコンを導入する施設が急激に増えたきっかけの一つに、平成8年4月に調剤報酬に新設された薬剤情報提供加算がある。レセコン・システムに薬剤情報提供説明書作成機能を搭載したものが数多く発表されている。この種のシステムの多くは、すでに患者説明文書を搭載したものがほとんどであるが、その内容は千差万別である。特に、副作用については、記載していないものも多く、記載してあっても、添付文書をそのまま記載したのも見受けられた。例えば、「血液障害などの過敏症状」という表現があったが、これは、「無顆粒球症」であれば、「のどの痛み、発熱、口内炎、体がだるい」などに、「溶血性貧血」であれば、「動悸、息切れ、体がだるい、疲れやすい、頭痛、食欲がない」など、患者にわかりやすい表現にすべきと思われる。一方、効能・効果についても患者にと

っては難しい表現が多かった。生活上の注意や保存方法についても、記載されていないものが多かった。また、外用薬と内用薬で表現の内容がまったく同じものも見受けられた。

さらに、使用上の注意の改訂により副作用など添付文書が改訂された時点で、タイムリーに情報内容がアップデートされているものも少なかった。

2. 2 問題点

市販システムの中には、思ったとおりの薬剤情報提供説明文書が作成できないといった声を聞く。出来たとしても、操作が煩雑なものが多いと言う。また、患者説明文書は、患者さんごとに書き換えができるようになっていなければならない。患者さんの中には、患者会がある疾患等については、薬のメカニズムまで説明を求められるケースもある。できれば、一つの薬剤で複数の説明文書を作成しておく必要がある。

このように既製のものの利用は、限界があり、十分とは言えない。自施設内でも添付文書の改訂情報を収集して、メンテナンスできる体制づくりが必要である。

現場では、入力3分、印刷2分が理想と言われる。このように、現場の状況を考えると、使いやすく、機能的なシステムが求められているのである。

3. データの作成方法、手順および問題点

3. 1 全般

患者説明文書の作成にあたっては、次の基本に則って作成する。

- ①患者にわかり易い文章を作成する
- ②先発品と後発品の添付文書の違いは、添付文書にあわせる
- ③説明文に作成年月日を記載する
- ④重大な副作用用語は辞書化する
- ⑤注射薬（自己注射は除く）は辞書を作成しない

3. 2 「重大な副作用」の辞書化

副作用をどこまで記載するかは、最も時間をかけて検討した。副作用を書き過ぎると、患者が薬を飲むのを恐れて、コンプライアンスに悪影響を及ぼすことが懸念される。

今回、重大な副作用を患者に理解しやすい表現に変換し、現場で薬剤師がすぐに利用できるよう、重大な副作用の辞書化を試みた。その方法は、まず、医療用医薬品の添付文書を収集することから始まった。先発医薬品を中心に汎用されているジェネリック品を加えて、約7000枚の添付文書収集作業が始まった。収集された添付文書は、薬価基準収載医薬品コードをキーとして、「効能・効果」「重大な副作用」「用法・用量」「重要な基本的注意（一般的注意）」「適用上の注意」「貯法」の6項目をOCR入力して、データベースを作成した。「重大な副作用」については、用語切り出しソフトを使用して、重大な副作用の用語集を作成した。用語の切り出しのメカニズムは次のとおりである。

(1) 眼：眼痛、また、まれに白内障、結膜充血等があらわれることがある。(添付文書)

↓

眼 眼痛 白内障 結膜充血 結膜 充血 (用語の切り出し結果)

次に、切り出した用語をソートして、重複した用語を一つにまとめる作業、いわゆる単一化を行った。さらに、単一化された用語と JART（副作用用語集）の間で用語のマッチングを行った。JART とマッチングしなかった用語については、医学辞典などを参考にして用語の整理を行った。

その結果、7000 枚の添付文書から、重大な副作用に記載のある副作用用語は約 300 語になった。この 300 語について、患者説明文章を辞書化する作業を試みた。その一例を表 1 に示す。

重大な副作用	患者用説明文
アキレス腱炎	アキレス腱周囲の急な痛み・はれ
悪性症候群	急な高熱・発汗、唾液の増加、ものが飲み込みにくい、脈が速くなる、筋肉のこわばり
アナフィラキシー反応	不安感、顔が赤く熱くなる、唇や舌・手足のしびれ感、くしゃみ、せき、のどのつまり、動悸、尿意や便意
アナフィラキシー様症状	不安感、顔が赤く熱くなる、唇や舌・手足のしびれ感、くしゃみ、せき、のどのつまり、動悸、尿意や便意
アナフィラキシーショック	不安感、顔が赤く熱くなる、唇や舌・手足のしびれ感、くしゃみ、せき、のどのつまり、動悸、尿意や便意
アルミニウム骨症	骨の痛み、脱力感
アルミニウム脳症	ろれつが回らない、手足のふるえ
(以下略)	

表 1

重大な副作用を辞書化することで、添付文書の頻繁な改訂に迅速に対応することが可能となった。また、提供する情報の内容や理解しやすい表現方法など今後の薬剤師の情報提供に関する問題点についても検討した。

なお、最終的な決定事項を以下のとおりまとめた。

- ①重大な副作用を取り上げる。その他の副作用については、患者の気付きやすいもの、頻度の高いものを説明する。
- ②重大な副作用は、患者自身が早期に気付き副作用を回避できるよう、病態から自覚できる初期症状を具体的に表現した。いたずらに不安を助長し、コンプライアンスを悪化することが無いようにも配慮した。
- ③重大な副作用が 5 種類以上の薬品が多く、抗てんかん剤、消炎鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤、一部の抗生物質などは 10 種類以上となり、かなりのボリュームとなる。
- ④説明文書は、簡易型と、もう少し踏み込んだ詳細型を作成した。
- ⑤薬剤師が副作用の症状から原因となる薬剤を絞り込めるよう、逆引き辞書も検討した。
- ⑥同一成分の薬剤間でも先発品と後発品を対比すると、副作用の整合性がとれていないが、副作用を辞書化することで各製剤毎の添付文書に添った情報提供が可能となった。
- ⑦副作用は、なるべく 100 文字以内とするが、システムでは 400 文字まで対応可とする。
- ⑧類薬の場合の用語については辞書を作成しない。
- ⑨用語は短い言葉で名詞形を原則とする。
- ⑩相互作用、過敏症やアレルギー、妊産婦・授乳婦についての注意事項は、欄外記載とした。
- ⑪重大な副作用を日本標準商品分類の薬効中分類で比較すると、中枢神経系がもっとも多

く、ついで循環器官用薬、化学療法剤、消化器官用薬、腫瘍用薬の順であった。臓器別で分類すると、血液、心臓、精神・神経系が多く、これだけで約半分を占めた。

⑫重大な副作用を重要度の高い方から並び替え、中止、医師・薬剤師に連絡するなどの対処法についても検討した。

⑬一般用語としてそのまま使用するもの。

(例) 嘔吐、胸部、脱力、斑点、偏頭痛

⑭別の言葉で表現して使用するもの

(例) 意識障害、悪心、幻覚、幻想、錯乱、失神（気を失う）、紫斑

3. 3 「副作用に気づいた場合の対応」の表現

副作用の重篤度と時間経過の緊急度を合わせた患者の対応を、表2のとおり、3段階で表現した。副作用の初期症状に気付いた場合には、医師又は薬剤師に連絡する必要があることは明らかであるが、単に連絡という表現では1週間後、1ヶ月後、次回受診時に連絡すればよいと考える患者も予想されたので、多くの場合「すぐに連絡」と指導する必要があるため、下記の表現を用いることにした。

緊急度	患者説明文	添付文書上の表現
1	次のような症状に気付いたら薬の服用（使用）をやめ、すぐに医師又は薬剤師に連絡してください	…中止する
2	次のような症状に気付いたら、すぐに医師又は薬剤師に連絡してください	減量又は休薬する
3	次のような症状に気付いたら、早めに医師又は薬剤師に相談してください	その他の副作用

表2

3. 4 品目と重大な副作用の用語とのリンク

一般名	厚生省コード	商品名	重大な副作用 (添付文書)	患者説明文	副作用に気付いた場合の対応	副作用の初期症状
トリアゾラム	1124007 F2026 1124007 F1020	ハルシオン 0.25 mg錠 ハルシオン 0.125mg錠	(a)国内における重大な副作用 (7)薬物依存、離脱症状：大量連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、大量投与又は連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、痙攣発作、せん妄、振戦、不眠、不安、幻覚、妄想等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には徐々に減量するなど慎重に行うこと。特に、痙攣の既往歴のある患者では注意して減量すること。	(薬の中止や急な減量による) けいれん・手足のふるえ・不眠	次のような症状に気付いたら、すぐに医師又は薬剤師に連絡してください。	(薬の中止や急な減量による) けいれん・手足のふるえ・不眠、興奮、幻覚、妄想、気分が悪い、頭痛、めまい、不安感、脈がなる、息切れ、息苦しい、途中で目が覚めたときに起こった出来事を覚えていない。
			(イ) 精神症状 (頻度不明)：刺激興奮、錯乱、攻撃性、夢遊病、幻覚、妄想、激越等の指針症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。精神分裂病等の精神障害患者に投与する際は、特に注意すること。	興奮、幻覚、妄想		
			(ウ) 呼吸制御 (頻度不明)：呼吸制御があらわれることがある。また、呼吸機能が高度に低下している患者に投与した場合、炭酸ガスナルコーシスを起こすことがあるので、このような場合には気道を確保し、換気をはかるなど適切な処置を行うこと。	気分が悪い、頭痛、めまい、不安感、脈がなる、息切れ、息苦しい		
			(エ) 一過前向き健忘 (0.12%)、もうろう状態 (0.05%)：一過性前向き健忘 (中途覚醒時の出来事をおぼえていない等)、また、もうろう状態があらわれることがあるので、本剤を投与する場合には少量から開始するなど、慎重に行うこと。	途中で目が覚めたときに起こった出来事を覚えていない		

表 3

3. 5 「効能・効果」の表現

①効能・効果はなくべく 50 字以内とする。ただし、システム上は 200 文字まで対応可と

する（表4参照）。

②原則として診断名や適応外の効能は記載しない。

③患者毎に説明内容を書き換えられるようにする必要がある。これは、患者会があるような疾患については、よく勉強しているので、詳しい説明を求めるケースがある。このことから「治療的な説明（簡易版）」と「薬理学的な説明（詳細版）」の2つを用意した。さらに、施設独自、患者個々に合わせた説明文書が作成出来るようシステムで対応した。

④医療用語はそのまま採用したものもある。

一般名	厚生省コード	商品名	効能・効果	患者説明文（詳細）	患者説明文（簡易）
トリアゾラム	1124007F2026	ハルシオン	①不眠症	脳の神経の興奮を抑える物質（GABA）の働きを高め、寝つきをよくし、睡眠を持続させます。	脳の興奮を鎮めて、寝つきをよくし、睡眠を持続させます。
	1124007F1020	0.25mg錠 ハルシオン 0.125mg錠	②麻酔前投薬	脳の神経の興奮を抑える物質（GABA）の働きを高め、手術前の不安や緊張をやわらげます。	脳の興奮を鎮めて、手術前の不安や緊張をやわらげます。

表4

3.6 「薬の使い方の注意」の表現

添付文書に記載されている「適用上の注意」を整理して、以下のとおり患者説明文を作成した。

①内服薬

コード	患者説明文
N01	多めの水に溶かして服用してください
N02	医師の指示通り、説明書に従って使用してください
N03	かまずにお飲みください
N04	かみ砕くか、口の中に含んで溶かしながら服用してください
N05	舌の下または歯ぐきと頬の間に入れてゆっくりと溶かしてください
…	(以下略)

表5

②外用薬

コード	患者説明文
G01	コップ1杯（約180mL）の水に溶かしてうがいしてください
G02	医師の指示通り、説明書に従って使用してください
G03	吸入後はうがいをしてください
G04	薬を貼ったまま入浴しても影響ありません
G05	錠剤又は粉末を溶解液に溶かして使用してください
…	(以下略)

表6

3.7 「生活上の注意」の表現

添付文書に記載されている「重要な基本的注意（一般的注意）」を整理して、以下のと