

師からは医師から説明を受けた薬剤について現物を交えて薬剤の適正使用に関する情報提供がなされる、つまり二重に情報提供がなされることになる。医師と薬剤師が行う情報提供には役割分担があり、その両方がなされた時に患者に対しての「適正使用に必要な情報提供」が成就すると考えられる。

### C. 安全性情報

重大な副作用については、医薬品添付文書（以下、添付文書という）に記載された重大な副作用のみがこれに該当するか否かという問題はあるが、とりあえず添付文書記載の「重大な副作用」については、初期症状を患者にわかりやすい表現で情報提供することが望ましい。これに関しては日病薬の医薬情報委員会で作業を進めており、今年度中にとりあえず重大な副作用用語約100項目について出版することが決定している。各施設において情報作成することも一つの方法ではあるが、中央統一型でデータが作成・入手可能になること、及び同委員会では今後用語数を拡大することになっているので、各施設におかれてはこれを利用することが適当ではないかと考える。「その他の副作用」も含め、副作用に関する情報提供は一つ間違えると服薬拒否に発展する危険もあるので、各施設において予め医師との間で十分に協議した後に実施することが適切と思われる。なお、重大な副作用等患者への情報提供は医師の責任とする考えもあるが、本委員会では薬剤師の役割の一つと考えている。また、医薬品の副作用情報等については医療関係者及び患者に適切かつ迅速に提供できるよう国会において付帯決議が行なわれている。

その他の副作用については、必要と思われるものを適宜情報提供する。

生活上の留意事項については、どの範囲までを行うのかについては議論が分かれるところであるが、とりあえず飲食物に関する情報や運転注意等を想定した。多くはすでに薬袋に注意として反映されていると思われるが、同一の薬剤に対する注意が施設によって異なることは患者に不要の不安感を抱かせる恐れがあり、今後これらについて統一していく必要があると思われる。しかしながら現時点においては統一は無理であるので、各施設において自主的な判断をすることで対処されたい。

### 2. 「情報提供の対象と内容」について

最終的には医薬品を服用する患者あるいは家族に適切な情報が提供されることが原則である。しかし即時に入手できる患者情報等が異なることや、実現可能性を考慮して、患者を入院患者と入院外（外来）患者とに分けて対応をとる必要があると考える。

改正薬剤師法は直接的に「患者又は現に看護にあたっている者」を対象としている。この場合「現に看護にあたっている者」とは医療スタッフを含まないとされている。改正薬剤師法第25条の2の解釈問題は別として、薬剤師は医療の担い手の一員として、医師等に対しても、患者からのフィードバック情報等を含め積極的な情報提供を行う必要があることに十分留意されたい。また、今後は病院薬剤師と薬局薬剤師との間の情報伝達をいかに行うかということも検討すべき課題である。

病院薬剤師が情報提供すべき患者は先ず入院患者であると考えられる。既に入院患者に対しては、薬剤管理指導業務が実施されている施設も少なくないが、本情報提供

においては、同管理指導業務の実施の有無にかかわらず、退院時の服薬指導を行うことを主眼とした。ただし、実施に際しては、予め医師との間で十分に協議し、薬剤師の独断で行わないよう留意が必要である。退院時の服薬指導を重視した理由は、「患者の退院に際しては、医師の観察が及ばないところで服薬することになるのであるから、その副作用の結果が重大であれば、発症の可能性が極めて少ない場合であっても、もし副作用が生じたときには早期に治療することによって重大な結果を未然に防ぐことができるように、服薬上の留意点を具体的に指導すべき義務があるといわなくてはならない。即ち、投薬による副作用の重大な結果を回避するために、服薬中どのような場合に医師の診察を受けるべきか患者自身で判断できるように、具体的に情報を提供し、説明指導すべきである。」とした平成8年2月27日の高松高裁の判決等を重視したからである。患者をとりまく環境や患者の状態を考慮して、入院中あるいは外来受診時と比べ、相対的にみて、情報提供を受けないことの不利益を最も受けやすい状況にある退院時の患者を対象として重点的に情報提供を行うべきだと考えたからである。実際に退院時服薬指導を行うとしても、内容面の充実が要求されることから、特に薬剤管理指導業務未実施の施設においてはかなりの負担になると思われる。それぞれの実施方法については各施設の判断に任せるが、徒に実施率の拡大のみを考えず、内容の充実を図るべきであろう。また、改正薬剤師法がめざすものは退院時の患者のみを指しているのではないことは当然である。したがって入院中の患者に対する情報提供も充実していくよう努力する必要がある。

外来患者に対する情報提供については、現状のまま現実問題として実施することによりかなりの困難が生じるとと思われる。改正薬剤師法における情報提供が義務規定であることを重視するならば、その義務を人員等の理由によって、当初から果たすことができないとしても、できることからやろうというのが本答申書の立場である。義務である以上不完全な状態でやるべきではないとの考え方も一理あり、その場合の対応としては院外処方化することで、入院患者への対応をより充実させ、病院薬剤師としての職責を果たすよう努力するという選択肢もあると考える。院外処方を発行しない場合には、情報提供に際しては、患者待ち時間への影響等無視できない問題が存在する。そこでかかる場合の病院薬剤師による患者等への情報提供の進め方としては、究極的には「1. 提供すべき情報の種類」に示したものについて、外来患者に対しても早急に実施することが望まれるが、入院患者の退院時服薬指導の充実を図ることが必要ではないだろうか。本来重大な副作用を外来患者に伝えなくてもよいのかとの意見があることは事実だが、前述のごとく薬剤師の判断による情報提供はノンコンプライアンスを招く恐れがあり、また医師からかなりの反発を受けることが予想される。したがって本答申書としては、目先の結果にとらわれず、長続きする情報提供の方法をとるべきだと考える。ただ、重大な副作用については、まず患者自身で副作用かもしれないと意識してもらうきっかけとなるようなポスターを掲示することも一つの方法ではないかと考える。具体的には医薬情報委員会において作業が進められている初期症状についての用語を整理して、マップを作成する等、患者に対して啓蒙となるようなものを作成し、掲示するといったものである。本来副作用は有効性との兼ね合いで、個別に語られなくてはならないが、外来患者に対して為せることが限られている現状においては過渡期的に考慮してもよいので

はないかと考える。ただこの場合であっても、各施設内で医師等との間で十分に協議を行った後に掲示することが必要である。

当然のことではあるが、余裕のある施設あるいは入院設備のない施設においては外来患者に対してもできる限りの情報提供を行うべく努力を図るべきである。

### 3. 「情報提供の方法」について

情報提供にあたっては原則として口頭による説明のみでなく文書を使用する。ただしこの場合の文書とは、独立の用紙によるものである必要はなく、薬袋等に印字する形式であっても構わないと考えた。

口頭のみによる情報提供は、情報の理解・把握・記憶といった面で種々の問題を生ずる原因となるので避けることが望ましい。

なお、医師が情報提供をしてほしくない場合には、処方せんの備考欄に、医師がその旨を明記する必要があると思われる。

### 4. 「達成目標と達成時期」について

改正薬剤師法が平成9年4月1日より施行されることから、上記の情報提供が施行日以降即座に実施されることが要求されている。しかし、現実問題としてそれは困難であることは明白である。従って次善の策として、できる限り早急にそれを実現できるよう、具体的な達成目標と達成時期を段階的に示したものである。薬剤情報提供加算を実施している施設では、とりあえず安全性情報を加えればよいことになる。

前述のように上記情報提供は各施設において対応が可能な内容や時期が異なるが、薬剤師が情報を提供することに対して必ずしも理解が得られていない施設が少なくないこと、また情報機器の整備が十分でない施設も多数存在すること、あるいは情報の作成・伝達といった点に関して現在未だ整備がなされていないこと等を考慮すると、全ての施設において改正薬剤師法が求めているであろう情報提供ができるようになるには、時間を要することは想像に難くない。しかし、当面は本答申書に示した2段階計画で下記目標に到達するよう努力することが必要であると考え。なるべく早急にということを考慮すれば各段階を1年程度で積み重ねるというのも一つの方法であろう。情報提供の内容充実と実施状況は、情報提供に対する薬剤師配置数と診療報酬がどのような形になるのかといった環境の整備に左右されるといっても過言ではない。現状においてはそれらの保証が未だ明確ではないが、この問題に対しては何らかの方策が成されることを期待しつつ、当面の目標を提示することにした。この達成目標と達成時期はあくまでも目安であるが、平成11年頃には国として副作用情報等の情報提供のバックアップとなるデータベースの整備もかなり進む予定であり、その観点から今後3年間程度で多くの施設においてこの目標を達成するよう、常に努力する必要がある。

またこの目標と時期については、しかるべき時に実施状況や実施に際しての問題点等の調査を行い、見直しを行う必要がある。これについては、とりあえず改正薬剤師法施行後1年程度を経た時点において当委員会において調査を行う予定である。

## 5. 「情報提供を開始するに際しての留意点」について

### (1) 薬剤師法の改正があったことの周知徹底について

患者への情報提供は病名告知等医療情報の開示に関する微妙な問題も含まれており、やり方によってはチーム医療を乱すことになるので、院内における薬剤師法改正の周知徹底について十分努力されたい。それぞれの施設によって理解度に差があるのは止むを得ないであろう。十分な理解が得られない場合には、あせらずに、他施設での実施状況等を説明した上で、時間をかけて説得することも必要ではないだろうか。義務を負ったことで被害者意識を持つことなく、よりよい医療の提供のために、一歩ずつ確実に前進することが大切である。

### (2) 改正薬剤師法がいう「適正」について

薬剤が「健康保険適用外」の使用すなわち「薬事法で承認された効能・効果」以外の目的で使用された場合に、薬剤師は効能・効果をいかに説明をすべきかについては以前から議論がある。かかる場合、改正薬剤師法が定める「適正な使用」ということとの兼ね合いをどのように考慮するかについて疑問が出されているが、当委員会としてはこの問題に対して本答申案に記載された見解を持っている。保険適用外使用については、今後健康保険の方でさまざまな改革が行なわれたり、適用症拡大などが図られる可能性があり、状況が大きく変わることも予想される。その時点において適切な判断が必要であるが、本答申案で示したように広い意味で「適正」ととらえるのが妥当であろう。ただこの問題は施設あるいは地域によって事情が異なるので、運用基準を施設で定めることが必要とした。

## 6. 「情報作成」について

情報伝達手段が多様化しており、基本的には中央で情報を作成・維持し、利用者が必要に応じて情報を入手することが理想ではあるが、残念ながら現時点においては実現されていない。今後当委員会においてもそのための環境整備に努力する予定ではあるが、当面は各施設および医薬情報委員会等による活動に頼らざるを得ない。

本答申書においては製薬会社に対して薬品名及び関連情報等を記載した患者用説明文書の同封を要望することを考慮しているが、この種の患者用説明文書を配付することは医師における薬剤情報提供加算に関連して、公取協から添付に該当するとの見解が出されている。添付行為が禁止される理由は、それが一部の医薬品のみにおいて添付された場合に、結果的に販促等に利することにあるが、このような患者用説明文書はむしろ義務づけられてもよい性格のものであり、すべての医薬品に対して患者用説明文書が同封されるならば、これが販促に利すことは考えられない。既に一部の医薬品においては直接の包装に薬品名が印刷されている事実が存在する。薬品名等の基本情報はそれが添付されて初めて医薬品といえるのであり、それを否定した場合には、単なる化学物質となってしまうことを主張すべきと考える。また、このような患者用説明文書が提供されることで利益を得るのは患者であり、しかもその利益は経済的なものではないことを考慮すべきである。公取協の見解が薬剤情報提供義務が課せられる以前のものであること、及び、外来患者に対して有効性情報や安全性情報の提供を可能ならしめる環境をなるべく早期に整備したいとの理由から、製薬企業に対して可及的速やかに患者用説明文書を同封することを要望する

次第である。

おわりに

薬剤師に情報提供義務が課されたことについて、現場でかなりの混乱が見受けられる。確かに薬剤師法に情報提供義務が明記されたことは、薬剤師にとってかなりの負担になるようにも思える。しかし、薬剤師が処方された医薬品を単に取り揃えて患者に渡すのが調剤であるとはいえないのである。薬剤師は処方監査から薬剤交付に至る各過程において情報を利用し、場合によっては処方設計の段階においても必要な時には情報提供を行ってきたのである。その意味で薬剤師に対して情報提供義務が課せられたのは決して唐突な要求ではなく、むしろ本来やるべきことが薬剤師法に責務として明記されただけだとも考えられるのである。また、インフォームドコンセントが必ずしも普及していない我が国の現状においては、今回の薬剤師法改正は薬剤師の本来の業務を遂行する上で追い風になるともいえるのである。改正薬剤師法が施行されたからといって、即座に完全実施しなくてはならないのではないかとの不安を有する薬剤師も少なくないようである。法律論としては4月1日以降厳しい状況に置かれることは間違いないが、しかし、いずれのことも一朝一夕には不可能なのであり、可能なことからなるべく早急に実行していくという姿勢で臨むことが必要だと当委員会は考える。薬剤師法改正は革命を求めているのではないことを理解すべきである。改正薬剤師法が求めるものは、患者のために、薬剤師がたゆまぬ努力を払うことなのである。

情報提供の問題を複雑にしているものに、処方オーダーリングシステムがある。我が国における処方オーダーリングシステムの多くは、医師の処方せん交付義務について不完全なシステムといえる。処方オーダーリングシステムを導入したために、従来は交付されていた処方せんが薬剤部に直接打ち出されるようになり、患者に交付されなくなってしまったことの意味を、われわれは再考すべきではないか。医師法が、交付処方せんとは非交付処方せんというものを予定していることを無視して、患者待ち時間の短縮ということのみを目的として構築されたシステムであり、患者の権利を侵害してしまったことを忘れてはならないのである。その意味でコンピュータシステムとして、情報開示の機能をもつよう改善する必要がある。

また、今回の薬剤師法改正は、情報の共有化についても検討するよい機会となるのではないだろうか。従来同じような作業を各施設がそれぞれ行ってきたが、この面の合理化を進めることは必要不可欠である。共有できるものは皆で役割分担をして作成し、それによって余った時間を他の業務に振り替えることが求められているといえよう。

「医者からもらった薬がわかる本」をはじめとした成書が多数購入されていることが、我が国において、患者に十分な医薬品情報が提供されていないことを示している。ある意味でこのような書籍が売れなくなった時、改正薬剤師法が求める情報提供がなされたと見なしてよいのであろう。その日が一日でも早く来るよう、各自の努力を期待したい。





19980690

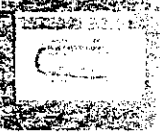



これ以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。

### 「研究成果の刊行に関する一覧表」

Topics: 新たな医薬品副作用調査研究報告が米国にて好評される。日本薬剤師会雑誌. 50巻6号(1998)

Jason Lazarou, Bruce H.Pomeranz, Paul N.Corey. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. JAMA. P.1200-1205. 1998

薬の名称 (記号)	色・形	効果・効能	使い方	朝	昼	夕	眠前	備考
セフゾンカプセル 100 mg (:339)		セフェム系の抗生物質で感染症を治療するお薬です。	分3, 毎食後服用	1 錠	1 錠	1 錠		・感染の原因となる細菌を殺す働きがあります。 ・ひどい下痢が現れたらお知らせ下さい。 ・鉄剤とのみあわせて、吸収されにくくなること があります。 ・のどのみあわせて、咳が赤くなることありま す。
ダーゼン 10 mg 錠 ( 371)		炎症やはれを抑えたり、痰を出しやすくするお薬です。	分3, 毎食後服用	1 錠	1 錠	1 錠		・炎症を抑えたり、鼻づまりを改善したり、痰 を出しやすくする薬です。・腸で溶ける工夫が えされていままかんだりつぶしたりしないで、 そのまま飲み下さい。 ・牛乳や胃薬 (制酸剤) とは一緒に飲まないで 下さい。
メジコン錠 15 mg ( 150:15)		咳を鎮めるお薬です。	分3, 毎食後服用	1 錠	1 錠	1 錠		・脳の咳中枢に作用して咳を抑えるお薬です。 ・食欲がなくなったり、便秘、のどの渇きを感 じるかもしれません。・眠くなることあるの で、危険な作業や、車の運転には注意して下 さい。
ボルタレン錠 (CG 301)		熱を下げ、痛みをやわらげ、炎症を抑えるお薬です。	屯服					・痛みや炎症の原因となる物質ができるのを抑 えます。・胃を荒らすことがあります。おなか がすいている時は、飲まないで下さい。 ・多めの水で服用して下さい。 ・発熱 38.5℃以上の時に飲んで下さい。
特記事項								薬について確認したいことがある場合の連絡先 病医院名 良くなる医院 処方医 お薬 太郎 TEL (03)8181-4141 薬局名 公園前薬局 薬剤師名 青 役材子 TEL (0426)46-4986 ※他の病医院で診療をうけるときは、本表を提示して下さい。

色・形	薬の名称	使い方	朝	昼	夕	眠前	単位	効果・効能
	セフゾンカプセル 100 mg (:339)	分3, 毎食後服用	1	1	1		錠	セフェム系の抗生物質で感染症を治療するお薬です。
	ダーゼン 10 mg 錠 ( 371)	分3, 毎食後服用	1	1	1		錠	炎症やはれを抑えたり、痰を出しやすくするお薬です。
	メジコン錠 15 mg ( 150:15)	分3, 毎食後服用	1	1	1		錠	咳を鎮めるお薬です。
	ボルタレン錠 (CG 301)	屯服						熱を下げ、痛みをやわらげ、炎症を抑えるお薬です。
特記事項		お薬についての確認先 ※他の病医院で診療をうけるときは本表を提示して下さい。 病医院名 良くなる医院 処方医 お薬 太郎 TEL (03)8181-4141 薬局名 公園前薬局 薬剤師名 青 役材子 TEL (0426)46-4986						

セフゾンカプセル100mg 《淡赤：淡赤カプセル：339》

【服用法】 分3, 毎食後服用

【効果・効能】 セフエム系の抗生物質で感染症を治療するお薬です。  
 【備考】 ・感染の原因となる細菌を殺す働きがあります。・ひどい下痢が現れたらお知らせ下さい。・錠剤とののみ合わせで、吸収されにくくなる可能性があります。

ダーゼン10mg錠 《淡灰桃錠 371》

【服用法】 分3, 毎食後服用

【効果・効能】 炎症やはれを抑えたり、痰を出しやすくするお薬です。  
 【備考】 ・痰を抑制したり、鼻づまりを改善したり、痰を出しやすくする薬です。・腸で溶ける工夫がされています。・かんだりつぶしたりしないで、そのままお飲み下さい。  
 ・牛乳や胃薬（制酸剤）とは一緒に飲まないで下さい。

メジコン錠15mg 《白錠 150:15》

【服用法】 分3, 毎食後服用

【効果・効能】 咳を鎮めるお薬です。  
 【備考】 ・脳の咳中枢に作用して咳を抑えるお薬です。・食欲がなくなったり、便秘、のどの渇きを感じるかもしれません。・眠りやすくなる場合があります。・車の運転には注意して下さい。

ボルタレン錠 《淡黄赤錠 CG 301》

【服用法】 頓服

【効果・効能】 熱を下げ、痛みをやわらげ、炎症を抑えるお薬です。  
 【備考】 ・痛みや炎症の原因となる物質ができてくるのを抑えます。・胃を荒らすことがあります。おなかのすいている時は、飲まないで下さい。  
 ・多めの水で服用して下さい。  
 ・発熱38.5℃以上の時に飲んで下さい。

◆あなたが服用するお薬

薬の名称	色・形	薬本体の記号	用い方	1回量	効果・効能
セフゾンカプセル100mg錠	淡赤：淡赤カプセル	339	分3, 毎食後服用	1錠	セフエム系の抗生物質で感染症を治療するお薬です。・感染の原因となる細菌を殺す働きがあります。・ひどい下痢が現れたらお知らせ下さい。・錠剤とののみ合わせで、吸収されにくくなる可能性があります。
ダーゼン10mg錠	淡灰桃錠	371	分3, 毎食後服用	1錠	炎症やはれを抑えたり、痰を出しやすくするお薬です。・腸で溶ける工夫がされています。・かんだりつぶしたりしないで、そのままお飲み下さい。 ・牛乳や胃薬（制酸剤）とは一緒に飲まないで下さい。
メジコン錠15mg錠	白錠	150:15	分3, 毎食後服用	1錠	咳を鎮めるお薬です。 ・脳の咳中枢に作用して咳を抑えるお薬です。・食欲がなくなったり、便秘、のどの渇きを感じるかもしれません。・眠りやすくなる場合があります。・車の運転には注意して下さい。
ボルタレン錠	淡黄赤錠	CG 301	頓服	1錠	熱を下げ、痛みをやわらげ、炎症を抑えるお薬です。

◆特記事項

—主な作用—

- セフゾンカプセル100mg錠  
感染の原因となる細菌を殺す働きがあります。
- ダーゼン10mg錠  
炎症を抑えたり、鼻づまりを改善したり、痰を出しやすくする薬です。
- メジコン錠15mg錠  
脳の咳中枢に作用して咳を抑えるお薬です。
- ボルタレン錠  
痛みや炎症の原因となる物質ができてくるのを抑えます。

—副作用など—

- セフゾンカプセル100mg錠  
ひどい下痢が現れたらお知らせ下さい。
- メジコン錠15mg錠  
食欲がなくなったり、便秘、のどの渇きを感じるかもしれません。
- 用い方と注意—
- セフゾンカプセル100mg錠  
錠剤とののみあわせで、吸収されにくくなること、尿や便が赤くなる場合があります。
- ダーゼン10mg錠  
腸で溶ける工夫がされています。かんだりつぶしたりしないで、そのままお飲み下さい。  
・牛乳や胃薬（制酸剤）とは一緒に飲まないで下さい。
- メジコン錠15mg錠  
眠くなること、危険な作業や、車の運転には注意して下さい。
- ボルタレン錠  
胃を荒らすことがあります。おなかのすいている時は、飲まないで下さい。  
・多めの水で服用して下さい。  
・発熱38.5℃以上の時に飲んで下さい。

お薬についての確認先

病医院名 良くなる医院  
 処方医 お薬 太郎  
 薬局名 公園前薬局  
 薬剤師名 菅 役材子

※他の病医院で診療をうけるときは本表を提示して下さい。

TEL (03) 8181-4141  
 TEL (0426) 46-4986

薬について確認したいことがある場合の連絡先

病医院名 良くなる医院  
 処方医 お薬 太郎  
 薬局名 公園前薬局  
 薬剤師名 菅 役材子

TEL (03) 8181-4141  
 TEL (0426) 46-4986

※他の病医院で診療をうけるときは、本表を提示して下さい。



資料7 既存の資料及びそれらの概略や入手方法等

番号	資料名	薬剤情報提供ガイド	薬のガイド	くすりのしおり	写真付/服薬指導CD-ROM	医薬品服薬指導情報集	薬剤情報提供マニュアル	USP-DI II	
媒体	書籍	書籍	雑誌付録+FD+インターネット	CD-ROM,インターネット	CD-ROM	書籍	書籍	書籍, CD-ROM	
出版社	金原出版	薬局新聞社	医薬品・治療研究会	CD-ROM版: 薬業時報社	薬業時報社	日本薬剤師研修センター	薬業時報社	USP Convention Inc	
著者	水島 裕 監修	別府宏園監修	別府宏園代表	CD-ROM版 日本RAD-AR協議会	八王子薬剤センター	厚生省医薬安全局安全対策課監修	田中良子, 徳洲会病院薬剤部	USP Convention Inc	
価格	パート1:¥4,800, パート2:¥4,200	¥4,000	雑誌 個人¥8,000 FD,インターネット:無料	CD-ROM¥18000 インターネット 登録必要	¥21,000	1-13集 ¥29,000(13集)	¥5,400	USP-DI II,IIIで約¥50,000 CD-ROM版(Med Coach) \$450	
入手方法	書店	書店	雑誌+FD:事務局(0423-25-8883) インターネット: http://db.nihs.go.jp/tip/tipdb.html	CD-ROM版:書店 インターネット版: http://www.rad-ar.or.jp/radar.htm	書店	書店	書店	書店	
メンテナンス	-	-	-	-	年2回	定期的に改訂版	-	毎月update	
分類	薬効分類	一般名	一般名	商品名	商品名	商品名	薬効, 商品名	薬効	
収載薬剤数	約140種類の薬効もしくは一般名(注射剤を含む)	約1,200種類の一般名(注射剤以外)	現在約280種類の一般名(自己注射を含む)	RAD-AR協議会参加企業作成分, 約1,300品目	約3,450品目, 1,400成分, (自己注射等の注射剤を含む)	13集で221種類の商品が収載。	-	USP収載医薬品	
記載項目	使い方と効果, 副作用と注意, 使用中の注意, 他の薬と一緒に使うときの注意, 代表的な薬	代表的な商品名, 効果・効果, 服用上の注意, 副作用	何のくすり(効能・効果), 服用の前に確かめてください, 正しい使い方, 使用中に注意すべきこと, 副作用	この薬の名前は, このくすりの形状は, この薬の働きは, 主治医に伝えられたことはありませんか, この薬の使い方, 生活上の注意, 副作用, その他	商品名, 用法・用量, 写真, 薬の作用, 注意事項, 患者さんへ	名前は?, 何に効くのか?, 飲み方は?, のみ忘れたら?, 多く飲んだら?, 保存は?, のみあわせは?, 薬を飲み始めてから異常を感じませんか?	薬効, 使用上の注意, 副作用, 相互作用, 服用を忘れた時	飲む前に, 服用の仕方, 注意事項, 副作用, 追加情報	
レコードの形態	患者に渡すパンフレット形式	患者添付文書形式	患者に渡すパンフレット形式	患者に渡すパンフレット形式	患者に渡すパンフレット形式	服薬指導のための解説書。患者に渡すための文書形式ではない。患者と対する標準的表現が記載されており, 応用が可能。	患者に渡すための文書形式ではない。患者に説明するための表現とそれを裏付ける薬剤仕向の情報が記載されており, 応用が可能。	患者に渡すパンフレット形式	
著作権(コピーの可否)	患者に渡す場合はコピー可	コピー不可	患者に渡す場合はコピー可	患者に渡すパンフレットとして出力する場合は可	可	パンフレット形式ではないため不可	パンフレット形式ではないため不可	可	
参考資料	記載なし	USP-DI, TIP誌	記載なし	記載なし	添付文書, 緊急安全性情報, 厚生省副作用情報	約60種類の資料	添付文書, くすりのしおり, USP-DI	-	
医薬品の名称等	商品名	△記載できるようにしている	△主なもの	△記載できるようにしている	○	○	主な商品名	○	
	規格	x	x	x	○	○	x	○	
	一般名	○	○	○	○	○	○	○	
	剤形	○	x	x	○	○	○	○	
	色	x	x	x	○	○	x	x	
	識別コード	x	x	x	○	○	x	x	
	写真	x	x	x	○	○	x	x	
	その他	-	-	-	-	-	-	-	
	服用回数	○	○	x	x	○	○	x	○
	用法・用量等	服用時期	△	x	x	x	○	x	○
1日量	○	○	x	x	○	○	x	○	
1回量	○	○	x	x	○	○	x	○	
使い方	○	○	○	○	x	○	○	○	
服用期間	○	○	x	x	x	x	x	x	
のみ忘れ	x	x	○	○	x	○	○	○	
中止・減量の注意	○	x	○	○	x	○	○	○	
その他	服用時間の理由説明	-	-	内容は自由に変更可能, 添付文書を併用しながら編集できる。	内容は自由に変更可能	すべて裏付けとなる資料の概略が紹介されている。	-	-	
効能・効果等	病名(適応症)	○	○	○	○	○	x	○	
	薬理作用(効き目)	○	○	○	○	○	○	○	
	薬効分類	○	x	○	x	x	○	○	
	その他	難しい用語は用語の解説として優しく解説	-	-	内容は自由に変更可能, 添付文書を併用しながら編集できる。	内容は自由に変更可能で, デフォルトとして30字と80字の指導文書が用意してある。	すべて裏付けとなる資料の概略が紹介されている。	-	-
副作用	記載副作用の範囲	重大なものとの頻度の高いもの, すべてではない。	重要ですぐ受診すべきもの, 医師に報告すべきもの, 気になるようなら相談すべきもの	受診すべき副作用, 医師に報告すべき副作用, 軽い副作用(気になるようなら相談)	中止して相談すべき副作用, 早めに相談すべき副作用, その他の副作用	x	添付文書に記載のあるものすべて	使用をやめてすぐ受診, なるべく早く医師に相談すべき副作用, 薬剤師に相談	できるだけ早く受診すべき副作用, 早めに相談すべき副作用, 気になるようなら相談すべき副作用
	対処	○	○	○	○	x	○	○	
	初期症状や自覚症状	△	○	○	○	x	○	○	
	副作用名	○	x	x	○	x	○	x	x
その他	-	-	-	内容は自由に変更可能, 添付文書を併用しながら編集できる。	内容は自由に編集可能。	すべて裏付けとなる資料の概略が紹介されている。	薬剤師向けには副作用名や検査値なども記載されている	-	
相互作用	相互作用の範囲	主なもの	相互作用の記載はない	主なもの	相互作用の記載は, 他に服用している薬(薬局で買った薬)がある場合は, 伝えるなどのコメントになっている。	併用禁忌, 厚生省副作用情報, 緊急安全性情報に記載された相互作用のみ	添付文書に記載のあるものすべて	併用禁忌のみ	主なもの
	対象薬の一般名	○	-	○	-	-	○	x	○
	対象薬の商品名	△主なもの	-	x	-	-	x	x	x
	分類や薬効の名称	○	-	○	-	-	○	○	○
相互作用の理由	△	-	△	-	-	○	x	○	

番号	資料名	メディックブック	薬剤情報提供ガイド	薬のガイド	くすりのしおり	写真付/服薬指導GD-ROM	医薬品服薬指導情報集	薬剤情報提供マニュアル	USP-DI II
	一般薬	x	-	x	-	-	△	x	○
	食品	x	-	x	-	アルコール、牛乳、ジュース、グレープフルーツジュース、納豆	○	○	○
	その他	-	-	-	内容は自由に変更可能、添付文書を併用しながら編集でき	内容は変更可能	すべて裏付けとなる資料の概略が紹介されている。	薬剤師向けには相互作用の理由が記載されている	-
生活上の注意	食事との関連	x	x	△	x	x	○	○	○
	嗜好品との関連	x	x	○	x	x	○	○	○
	生活習慣との関連	x	x	○	○	x	○	○	○
	妊娠との関連	○	x	○	○	x	○	○	○
	授乳との関連	○	x	○	○	x	○	○	○
	職業との関連	x	x	x	○	x	○	禁忌	x
	保管上の注意	Part2	x	x	○	x	○	○	○
	その他	-	-	-	内容は自由に変更可能、添付文書を併用しながら編集でき	-	すべて裏付けとなる資料の概略が紹介されている。	-	-
使用中の注意	禁忌・慎重投与	○	x	○	○	△妊娠、喘息、緑内障、前立腺肥大、糖尿病など	○	薬剤師向けの情報に記載	○
個別化の工夫	-	-	-	内容は自由に変更可能、添付文書を併用しながら編集でき	内容は自由に変更可能	x	x	Med Coachでは、年齢や性別などの情報を入力可能	
付録	-	-	-	-	-	-	各種薬剤の比較表などが多数収録されている	-	
備考	医師名、薬剤氏名、日付の入力欄あり	-	-	-	-	医師名、薬局名の入力欄、患者登録	-	-	-

別添

## 研究報告書

### 医薬品等の適正使用のための情報提供の在り方に関する研究 医薬品情報提供に関するアンケート調査について 主任研究者 吉本 與一 (社)日本薬剤師会

#### A. 序

高齢社会の到来により医薬品を使用する機会が増加し、また、医学・薬学の進歩により医薬品の種類も増え、さらに、その内容も高度化していることから、医薬品の有効性と安全性の確保に一層の努力が求められる状況にある。そのような中、医薬品の適正使用の一環として医薬分業の推進が図られ、処方せんを応需する薬局も年々増加し、それとともに、薬局における薬歴管理・服薬指導の重要性が十分認識されるようになってきた。

一方、患者の「知る権利」や「インフォームド・コンセント」など、情報公開に対する社会の関心が高まりつつある中、特に「くすり」に関しては、平成8年の薬剤師法改正により、薬剤師の情報提供義務が明文化されたことが注目される。

しかしながら、この「情報提供」については、個々の薬局薬剤師の裁量に任されているのが現状である。従って、提供される情報の質の確保が問われるとともに、情報提供に当たっては、薬剤師から患者への一方的なものではなく、患者と薬剤師の間の相互のコミュニケーションが図られるように、情報提供の方法にも配慮することが重要となってきた。

以上を背景に、本研究では、その第一段階として、医薬品情報の提供側である薬局を対象に、医薬品情報提供の現状を把握することを目的としてアンケート調査を実施した。以下に、その結果を報告する。

#### B. 研究方法と回答率

薬局で行われている医薬品情報提供の現状について、調査客体として全国2000軒の薬局をランダムに抽出し、医薬品情報提供の状況をアンケート調査した。アンケート用紙は「別添資料1」のとおりである。

有効回答薬局数 1,029軒 回答率は51.5%

<回答のあった調査客体の概要>

- (1) 平均1日処方せん枚数：89枚  
 (2) 平均1日勤務者数  
     薬剤師 平均：3人 事務員 平均：2人  
 (3) 1時間あたり処方せん枚数  
     全体平均：9枚 ピーク時平均：20枚  
 (4) 処方せん応需医療機関数 平均：13施設  
 (5) 応需している処方せんを発行している診療科（上位3）  
     内科、眼科、整形外科の順に多かった。

### C. アンケート集計の結果

#### I. 薬局の環境について、直近の1ヶ月間に関してお答え下さい。

##### (1) 平均1日処方せん枚数

1～5枚：	2軒 ( 0.20%)
6～10枚：	10軒 ( 0.99%)
11～20枚：	61軒 ( 6.04%)
21～50枚：	327軒 ( 32.38%)
51～100枚：	413軒 ( 40.89%)
101～200枚：	156軒 ( 15.45%)
201～300枚：	22軒 ( 2.18%)
301～500枚：	7軒 ( 0.69%)
501～1000枚：	3軒 ( 0.30%)
1001枚以上：	9軒 ( 0.88%)

-----  
 総数：1,010軒 (100.00%)  
 不明： 19軒  
 平均(枚)： 89枚

##### (2) 平均1日勤務者数

###### 2-1. 薬剤師数

1人：	226軒 ( 24.15%)
2人：	419軒 ( 44.76%)
3人：	148軒 ( 15.81%)
4人：	64軒 ( 6.84%)

5人:	33軒	( 3.53%)
6人:	22軒	( 2.35%)
7~10人:	18軒	( 1.92%)
11~15人:	5軒	( 0.53%)
16~20人:	0軒	( 0.00%)
21人以上:	1軒	( 0.11%)

---

総数:	936軒	(100.00%)
不明:	93軒	
平均(人):	3人	

## 2-2. 事務員数

1人:	372軒	( 42.22%)
2人:	320軒	( 36.32%)
3人:	122軒	( 13.85%)
4人:	45軒	( 5.11%)
5人:	8軒	( 0.91%)
6人:	8軒	( 0.91%)
7~10人:	5軒	( 0.57%)
11人以上:	1軒	( 0.11%)

---

総数:	881軒	(100.00%)
不明:	148軒	
平均(人):	2人	

## (3) 1時間あたり廻方せん枚数

### 3-1. 平均

0~1枚:	80軒	( 7.83%)
2~5枚:	250軒	( 24.46%)
6~10枚:	411軒	( 40.22%)
11~20枚:	228軒	( 22.31%)
21~50枚:	49軒	( 4.79%)
51枚以上:	4軒	( 0.39%)

---

総数:	1,022軒	(100.00%)
不明:	7軒	

平均(枚)： 9枚

### 3-2. ピーク時

1～5枚： 42軒 ( 4.56%)  
6～10枚： 206軒 ( 22.34%)  
11～20枚： 424軒 ( 45.99%)  
21～50枚： 229軒 ( 24.84%)  
51～100枚： 19軒 ( 2.06%)  
101枚以上： 2軒 ( 0.21%)

---

総数： 922軒 (100.00%)  
不明： 107軒  
平均(枚)： 20枚

### (4) 処方せん応需医療機関数

1機関： 62軒 ( 6.49%)  
2機関： 51軒 ( 5.33%)  
3機関： 77軒 ( 8.05%)  
4機関： 71軒 ( 7.43%)  
5機関： 92軒 ( 9.62%)  
6～10機関： 275軒 ( 28.77%)  
11～15機関： 91軒 ( 9.52%)  
16～20機関： 89軒 ( 9.31%)  
21～25機関： 35軒 ( 3.66%)  
26～30機関： 52軒 ( 5.44%)  
31～35機関： 6軒 ( 0.63%)  
36～40機関： 17軒 ( 1.78%)  
41～50機関： 13軒 ( 1.36%)  
51～100機関： 23軒 ( 2.41%)  
101機関以上： 2軒 ( 0.20%)

---

総数： 956軒 (100.00%)  
不明： 73軒  
平均(件)： 13軒

### (5) 薬局が応需する処方せん発行発行診療科およびその割合

内科：	821軒	( 79.86%)
小児科：	412軒	( 40.08%)
耳鼻科：	418軒	( 40.66%)
眼科：	508軒	( 49.42%)
外科：	311軒	( 30.25%)
整形外科：	452軒	( 43.97%)
精神神経科：	220軒	( 21.40%)
皮膚科：	370軒	( 35.99%)
泌尿器科：	217軒	( 21.11%)
産婦人科：	201軒	( 19.55%)
歯科：	430軒	( 41.83%)
その他：	152軒	( 14.79%)

注：「その他」には、心療内科、神経内科、脳神経外科、放射線科、麻酔科などが複数あった。また、総合病院のため明確に分類できなかったものも含まれる。

## II. 薬剤情報提供(口頭、文書等)の実施状況についてお答え下さい。

質問1：「薬剤情報提供」を行っていますか(文書や口頭、書式等は問いません)。

- a. 全ての患者に対して必ず行っている。： 527軒 ( 51.07%)
- b. 大部分の患者に対して行っている。： 384軒 ( 37.21%)
- c. 半数程度の患者に対して行っている。： 49軒 ( 4.75%)
- d. 一部の患者に対して行っている。： 66軒 ( 6.40%)
- e. 全く行っていない。： 6軒 ( 0.57%)

-----  
 総数：1,032軒 (100.00%)

質問2：質問1でb.c.d.を選択した方のみお答え下さい。「薬剤情報提供」を行う行わないのはどのような基準で行っていますか。

(注) 回答は記述式であったので、記載内容の主旨を解釈し、以下の集計パターンに合わせてカウントした。従って、一軒の薬局からの回答が重複してカウントされている場合がある。これを踏まえ、単位は「件」とした。

(1) 「患者の状況」を基準とするもの

- ①原則として、「初めての患者」や「薬が変わった患者」には情報提供を行うが、「毎回同じ薬の患者」や「前回と同じ薬の患者」には説明をしないとするもの：196件

(注) 「毎回同じ薬の患者」であっても、1～3ヶ月毎には情報提供する、とする回答も複数あった。

- ②処方内容が抗癌薬、向精神薬など、特殊な薬剤である場合には情報提供しない、あるいは、情報提供に何らかの制限をつけるとするもの：123件

(注) 抗癌薬の場合には、「原則的に情報提供しない」とするもののほか、告知の有無で情報提供を判断するケースもあった。また、ステロイド剤や抗てんかん薬についても、同様の配慮をしているケースも見られた。

- ③「患者の希望」によるとするもの：101件

(注) 内容はほとんどが「情報提供しない」場合の判断根拠であった。中には、「薬剤師の目の前で情報提供の紙を取り出し、破棄された」とか「うるさいと言われた」という極端な拒否例の報告もあった。  
なお、患者本人が真に不要とするものの他、バスや電車の時刻に間に合わないから、といった理由もあった。

- ④単純な外用剤（湿布薬など）のみの処方などの時には、原則として情報提供しないとするもの：28件

(注) 湿布薬以外には、2回目以降の点眼薬、歯科の鎮痛薬などがあつた。

- ⑤患者の代理人が来た場合を判断基準とするもの：14件

(注) 代理人とは、家族等のほか、老人ホームの職員等もあった。代理人が来た場合、本人に伝えてもらえそうもないので「情報提供しない」とするものが11件、逆に、本人に必ず知ってもらいたいので「情報提供する」としたものが3件あり、興味深い。

- ⑥患者の理解が困難と思われる場合には情報提供しないとするもの：12件

(注) 精神科の患者、痴呆症の老人などが挙げられた。しかし、それ以外にも視覚障害者や聴覚障害者の例もあり、今後の課題と言える。

- ⑦その他

患者が医師や薬剤師である場合には情報提供しない（9件）、患者が長期



服用者の場合には情報提供する（４件）、患者の家族の希望がある場合には情報提供しない（２件）、外国人の場合には言語の問題から情報提供できない（２件）、等

(2) 「医療機関の事情」を基準とするもの

①処方医や医療機関からの指示・意向を基準とするもの：５６件

(注)ほとんどが、抗癌薬や精神科の薬で、薬局での情報提供を制限するものであった。中には、「薬効説明済み」、「INF」という印鑑が使用され情報提供が制限されている例、逆に、処方せんで指示したもののみ情報提供を指示している例もあった。

②処方医から十分な説明が行われている場合には情報提供しないとするもの：６件

(注)「十分な説明が行われている」と判断する根拠が不明であるために、前項にカウントできなかったもの。

(3) 「薬局側の判断」を基準とするもの

①薬剤師の判断で情報提供するか否かを決めているとするもの：５３件

(注)コンプライアンスが悪化すると思われる患者、神経質なために不安が増大しそうな患者、複数の薬が処方されていて逆に患者が混乱するような場合などについて、薬局側で判断するケース。

②調剤業務が煩雑になるため情報提供しないことがあるとするもの：２１件

(注)薬局が混んでいる時間帯（ピーク時）は情報提供できないとするもの等が目立った。他に、「一人薬剤師」の薬局であったり、パソコンを導入していないため全部自筆は困難である（６件）等もあった。

③個々の患者に沿った情報提供ができない場合には情報提供しないとするもの：２０件

(注)情報提供しようとしても内容が一律になってしまうため、その患者にあった情報提供にならないと考えたものがあった。これは、(1)の①のように、「毎回同じ処方ものは原則として情報提供しない」とするものに対し、こちらは原則として「毎回、全員に情報提供する」という姿勢があると考えられる。

この他、適応外使用、漢方薬などで目的が不明のもの、若い女性患者

の婦人科の処方では、本人にあまり受診理由を聞けないため、等の理由もあった。

④情報提供できる薬剤に限りがあるため服薬指導できないとするもの：11件

(注) 服薬指導書を発行するコンピュータに当該薬剤を登録していないために服薬指導ができないとするものがほとんどであった。具体的には、薬価収載されたばかりの新薬とか、在庫していないため他店より小分け購入した薬剤など。

⑤患者の負担金増を配慮して情報提供しないことがあるとするもの：6件

質問3：質問1でeを選択した方のみお答え下さい。「薬剤情報提供」を行っていない理由は何ですか。：

(注) 回答は記述式であったが、回答数が少なかったため全てを列挙する。

- ・ どうすれば患者にわかりやすく提供できるか現在思考中（マニュアルが早くほしい）
- ・ 医師が患者にどのように説明しているか解らないので、患者からの質問のみに答えている。質問は医師が責任をもって答えてくれている。
- ・ 患者の希望がある場合のみ手書きで簡単な用紙を渡しているが（加算はしていない）、主な医療機関の医師があまり出すことに賛成でない様子。何度か出す方向で交渉中。なるべく早く出す様にしたいと思っている。
- ・ 三師会の折衝が終了しておらず明確な方向性が打ち出されるまで見合わせている。
- ・ 主治医の意向（患者が副作用などみて不安がって服用しないなど負担金の増加）、その患者さんにそった情報提供ができない（みんな一律になってしまう）
- ・ 説明できない薬が出ている事が多い
- ・ 薬剤師1名ですので、時間的に（特にピーク時）は無理がありました。管理機器（コンピュータ）の導入で10年12月より実施予定です。

質問4：「薬剤情報提供」で提供する情報はどのようにまとめていますか。

a. 処方せんに記載されている薬品について薬剤情報

をまとめて提供する（例1）： 292件（28.05%）

b. 処方毎に薬剤情報をまとめる（例 2）	: 100件（ 9.61%）
c. 薬品毎に薬剤情報を提供する（例 3）	: 585件（ 56.20%）
d. 特定の薬品のみ薬剤情報を提供する	: 42件（ 4.03%）
e. その他	: 22件（ 2.11%）

-----

総数：1,041件（100.00%）

「e.その他」の欄に記述された主な内容

- ・適宜、口頭で伝えている
- ・薬袋毎に全品目
- ・慢性疾患は（例 1）、急性疾患は（例 2）
- ・ケースバイケースでa～dあり
- ・薬品ごとに1枚
- ・メーカーからの指導文書（食事運動など）

質問 5：「薬剤情報提供」の方法は何ですか。（複数回答可）

a. 別に作成した用紙(レセコン等による打ち出し、 または手書き)	: 880件（ 48.73%）
b. 処方せんのコピー	: 28件（ 1.55%）
c. 薬袋	: 308件（ 17.05%）
d. 口頭	: 555件（ 30.73%）
e. その他	: 35件（ 1.94%）

-----

総数：1,806件（100.00%）

「e.その他」の欄に記述された主な内容：

- ・お薬手帳、薬歴手帳の類（4件）
- ・シールの類（2件）
- ・メモ用紙
- ・患者によりケースバイケース
- ・メーカーから提供されるパンフレット等
- ・写真
- ・電話

(注) a.で「レセコン等による打ち出し」と記載していたが、回答者においてパソコンと区別され、「e.その他」の欄に「パソコン」、「ワープロ」と記述されたものが複数あった。

質問6：「薬剤情報提供文書」作成に利用している機器は何ですか。

- |                |   |                |
|----------------|---|----------------|
| a. レセコン        | ： | 624件 ( 60.41%) |
| b. レセコン以外のOA機器 | ： | 114件 ( 11.04%) |
| c. 手書き         | ： | 232件 ( 22.46%) |
| d. その他         | ： | 63件 ( 6.09%)   |

---

総数：1,033件 (100.00%)

「a.レセコン ソフト名」の欄に記述された主な内容

エプソン ニューレセプティ、分業メイト、サンヨーメディコム、三洋ドラッグスター、ノアの調剤、三菱メルフィン、ユニケ、調剤くん、等

「b.レセコン以外のOA機器 ソフト名」の欄に記述された主な内容

ドラッグスター、写真付/服薬指導CD-ROM (薬業時報社)、マイクロソフトAccessにて作成、マッキントッシュ クラリスワークスにて作成、等

「d.その他」の欄に記述された主な内容

ワープロ、オフコンによる自社ソフト、個人開発によるソフト、ゴム印、添付文書、等

質問7：「薬剤情報提供文書」の作成方法を教えてください。

- |                      |   |                |
|----------------------|---|----------------|
| a. 既存のものをそのまま使用      | ： | 125件 ( 13.28%) |
| b. 既成のものをベースに内容を一部改変 | ： | 527件 ( 56.00%) |
| c. 全て独自で作成           | ： | 263件 ( 27.95%) |
| d. その他               | ： | 26件 ( 2.77%)   |

---

総数： 941件 (100.00%)

「a.既成のものをそのまま使用」の欄に記述された主な内容

質問6の「a.レセコン ソフト名」に書かれているものをそのまま使用して