

厚生労働科学研究

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

医療用医薬品の添付文書等による情報提供の
あり方及びその補完的役割を担う
ITによる情報提供に関する研究
(H16-医薬-054)

平成 16 年度 研究報告書
平成 15～16 年度 総合研究報告書

平成 17 年 3 月

主任研究者 谷川原祐介
(慶應義塾大学 医学部 教授)

はしがき

これは平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）研究成果報告書である。

研究課題名：

医療用医薬品の添付文書等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担う IT による情報提供に関する研究
(H16-医薬-054)

研究実施期間：

平成 16 年 4 月 1 日～平成 17 年 3 月 31 日（2 年計画の 2 年目）

研究組織：

主任研究者： 谷川原 祐介 （慶應義塾大学医学部 教授・薬剤部長）
分担研究者： 上田 慶二 （東京都多摩老人医療センター 名誉院長）
奥村 勝彦 （神戸大学医学部附属病院 教授・薬剤部長）
伊藤 澄信 （順天堂大学医学部 総合診療科教授）
網岡 克雄 （金城学院大学 助教授）
折井 孝男 （NTT 東日本関東病院 薬剤部長）
井関 健 （北海道大学大学院薬学研究科 教授）
白神 誠 （日本大学薬学部 教授）

研究経費：

平成 15 年度	8, 500 千円
平成 16 年度	7, 930 千円
計	16, 430 千円

－ 目 次 －

I. 総括研究報告書

医療用医薬品の添付文書等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担うITによる情報提供に関する研究
(谷川原 祐介) 3

II. 分担研究報告書:

添付文書の構造化とハイライト記載要領の策定に関する研究
(上田 慶二) 11

IT 導入に向けて整備すべき必要条件・インフラ等、および予想される効果－医療現場(病院薬剤師)の立場
(奥村 勝彦) 45

臨床医に対する医薬品情報媒体と IT 導入に向けての課題
(伊藤 澄信) 51

保険調剤薬局における医薬品情報媒体の活用実態とIT導入に向けての課題
(網岡 克雄) 63

ITによる情報提供の技術的課題とシステム仕様の設計
(折井 孝男) 79

教育現場が望む医薬品情報提供媒体のあり方と IT 導入に向けて整備すべき必要条件・インフラおよび予想される効果
(井関 健) 89

後発医薬品の添付文書の適正化
(白神 誠) 97

III. 総合研究報告書

医療用医薬品の添付文書等による情報提供のあり方及びその補完的役割を担うITによる情報提供に関する研究
(谷川原 祐介) 105

IV. 参考資料 117

I. 平成 16 年度総括研究報告書

医療用医薬品の添付文書等による情報提供のあり方及びその補完的役割を
担うITによる情報提供に関する研究

主任研究者：谷川原祐介（慶應義塾大学医学部 教授・薬剤部長）

分担研究者：上田 慶二（東京都多摩老人医療センター 名誉院長）
奥村 勝彦（神戸大学医学部附属病院 教授・薬剤部長）
伊藤 澄信（順天堂大学医学部 総合診療科教授）
網岡 克雄（金城学院大学 助教授）
折井 孝男（NTT 東日本関東病院 薬剤部長）
井関 健（北海道大学大学院薬学研究科 教授）
白神 誠（日本大学薬学部 教授）

研究要旨

近年、医療用医薬品の添付文書に収載される情報が量・質ともに増加の一途をたどり、医療関係者が使いやすいように統合・整理すべきとの要望が高まっている。その解決策として、本主任研究者は添付文書情報を階層構造化し、最重要事項が短時間で理解できる“ハイライト情報”の創設と電子化した階層化添付文書情報(“e添付文書”)構想を提案した。

上記を踏まえ、本研究ではITを活用した「階層化添付文書情報」の社会インフラとしての実用化に向けた研究を実施し、階層化添付文書情報並びにハイライト情報作成のための具体的指針を策定した。併せて、紙ベースの情報媒体においても、階層化を基本コンセプトとする新たな医薬品情報提供体系の構築を提唱した。

医師、病院薬剤師、開局薬剤師ともに、ITによる階層化添付文書情報は、医療現場にとってきわめて有用であり、併せて医薬品情報の地域格差・施設間格差をなくし一定水準の質を保つ上で必須とされた。そこで、ITによる情報提供に関して、情報の収集管理と発信・メンテナンス体制、情報の適切性の管理体制、著作権問題など、今後実現に向けて解決すべき課題を整理した。また、ハイライト情報と添付文書を挿入した製品情報概要(総合版)を試作し、医師・薬剤師からの意見を収集した結果、ハイライト情報は必須であり、この新方式製品情報概要は有用であると高く評価された。

キーワード：医薬品情報、添付文書、階層化添付文書情報、IT、ハイライト情報

A. 研究目的

近年、医療用医薬品の添付文書に収載される情報が量・質ともに増加の一途をたどり、また添付文書を補完する関連情報紙媒体も数多く、医療関係者が使いやすいように統合・整理すべきとの要望が高まっている。その解決策として、申請者は、添付文書情報を階層構造化し、最上位レベルには当該医薬品の最重要事項のみを記載した「ハイライト情報」を創設し、且つ添付文書記載内容は下位にある各種詳細情報を参照すれば、その根拠が提示されるような体系化を提唱した。上記を踏まえ、ITを活用した「階層化添付文書情報」を添付文書の補完的役割を果たす情報媒体と位置づけ、近い将来の社会インフラとして実用化に向けた研究を実施した。併せて、紙ベースの情報媒体においても、ハイライト情報と添付文書とを挿入した製品情報概要(総合版)を提案し、階層化を基本コンセプトとする新たな医薬品情報提供体系の構築を目指した。

B. 研究方法

上記の目的を達成するために、下記の方法で研究を遂行した。

1) 最近の新薬を対象に、薬効群が偏らないように 10 種類の医薬品を選定し、ハイライト情報と添付文書とを挿入した製品情報概要(総合版)を試作した。各研究協力企業の製品情報担当者(MR)が、医療機関訪問時に各社が試作したハイライト付き製品情報概要総合版を手渡ししながら、医師・薬剤師から聞き取り調査する方法でアンケート調査を実施し意見を収集した。

2) ハイライト情報と添付文書とを挿入した製品情報概要(総合版)を試作し、研究班においてハイライト記載内容の評価を行った。その結果を踏まえ、ハイライト情報作成

のための具体的指針を策定した。

3) 医師、病院薬剤師、開局薬剤師、教育関係者を対象に、「階層化添付文書情報 2002 年度版」13 品目を配布し、その有用性について意見を収集した。また、医療現場(医師、病院薬剤師、薬局薬剤師)および教育現場における医薬品情報媒体の活用実態を調査し、ITによる情報提供導入のメリット、現在のIT機器利用の実態、さらには実用化に向けて解決すべき課題について意見を収集した。

4) 後発品の医薬品情報に関する客観的な評価を行うために、医薬品情報室を設置している全国 3843 医療機関(日本病院薬剤師会調査)より 1000 医療機関を無作為抽出し、調査票を郵送にて配布及び回収し、医師からの問合せに対する情報の利用頻度を客観的に数値化した。製薬企業から提供される情報量の企業間格差・製品間格差について現状を調査した。

5) ITによる階層化添付文書情報の実用化に向けての技術的課題を洗い出した。

これらの研究を、下記の分担研究者により分担して遂行した。個別の研究テーマを記す。

谷川原祐介:添付文書並びにITによる情報提供指針の作成

分担研究者:

上田慶二:添付文書の構造化とハイライト記載要領の策定に関する研究

奥村勝彦:IT 導入に向けて整備すべき必要条件・インフラ等、および予想される効果—医療現場(病院薬剤師)の立場

伊藤澄信:臨床医に対する医薬品情報媒体と IT 導入に向けての課題

網岡克雄:保険調剤薬局における医薬品
情報媒体の活用実態とIT導入に向けて
の課題

折井孝男:ITによる情報提供の技術的課
題とシステム仕様の設計

井関 健:教育現場が望む医薬品情報提
供媒体のあり方と IT 導入に向けて整備
すべき必要条件・インフラおよび予想され
る効果

白神 誠:後発医薬品の添付文書の適正
化

C. 研究結果

【平成 16 年度の研究成果】

本年度は、ITによる階層化添付文書情報に関する詳細検討に加えて、その実現を見据えてハイライト情報のあり方についても研究した。次に、医療現場(医師、病院薬剤師、薬局薬剤師)および教育現場におけるITによる階層化添付文書情報導入のメリットを研究し、併せて実用化に向けて解決すべき課題について意見を収集した。また、医薬品企業から提供される情報の格差について調査し階層化添付文書情報導入に向けての課題について検討した。

1) ハイライト情報と添付文書とを挿入した製品情報概要(総合版)を試作し、医師・薬剤師からの意見を収集した結果、アンケート回収数は、全体で 2,102 件、医師から 1,308 件(62%)、薬剤師から 743 件(35%)であった。医者・薬剤師ともに、ハイライト情報は必須であり、この新方式製品情報概要は有用であると、高く評価された。

2) ハイライト情報と添付文書とを挿入した製品情報概要(総合版)を試作し、研究班会議において、アンケート調査結果も含めてハイライト記載内容の評価を行った。その

結果を踏まえ、「ハイライト記載要領」を策定した。

3) 国立病院の内科医師(13名)、開業医(7名)ならびに国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターで審査を担当したことがある医師(8名)を対象として、「階層化添付文書情報 2002 年度版」13 品目を配布し、その有用性についてアンケート調査を実施した結果、大多数の医師は最重要事項を簡潔にまとめたハイライト情報は必須と回答し、特に目に付くところに配置すべき内容として、禁忌は 100%、効果効果や用法・用量は 90%以上の要望があった。また、電子媒体での提供を期待するものとして錠剤などの写真、服薬指導用パンフレットが挙げられた。病院薬剤師からは、必要な情報を簡便に且つ短時間で入手できるITによる階層化添付文書情報は非常に有用であるとされ、業務の効率化と質の向上に多大に貢献すると期待された。ITによる階層化添付文書情報は調剤薬局薬剤師にとってもたいへん有用であると評価され、医薬品情報の地域格差・施設間格差をなくし、一定水準の質を保つ上で必須とされた。また、現在の調剤薬局にはITによる情報提供を受け入れる素地は十分に整っていることが判明した。教育現場(医師教育、薬剤師教育)においても、階層化添付文書情報は医薬品情報管理能力を養う上で非常に有用で、実践的教育に活用できると評価された。

4) 企業からの情報提供の実態について調査を行った。必要度を反映させた情報提供量の数値化を行い、これをもとに情報提供の実態を評価した結果、先発医薬品と後発医薬品の情報量の差に加えて、後発品同士でも企業間の情報量のバラツキが大きかった。また、副作用など安全性の情報に

関して後発品は弱いことが確認された。

5) ITによる情報提供に関して、情報の収集管理と発信体制、メンテナンス体制、情報の適切性の管理体制、著作権問題、適切な検索機能など、今後実現に向けて解決すべき課題を整理した。技術的課題は克服可能であり、制度的課題は今後ガイドライン等を整備することによって解決できると考えられた。

6) ITによる情報提供としての e 添付文書の標準フォーマットを提案した(詳細は総合研究報告書を参照)。

以上、研究班全体の成果を踏まえると、ITによる階層化添付文書情報並びに最重要事項を簡潔にまとめたハイライト情報は、医師・薬剤師にとってきわめて有用であり、医薬品適正使用を進める上で必要であるとされた。試作品の経験から製薬企業側も対応可能であり、ITの技術的課題も克服しうることが確かめられた。よって、本研究で構築した医薬品情報提供法の新しい枠組みを早急に実現すべきであると結論づけた。

【平成 15～16 年度を通しての研究成果】

1) ハイライト情報と添付文書とを挿入した製品情報概要(総合版)を試作し、医師・薬剤師からの意見を収集した結果、ハイライト情報は必須であり、この新方式製品情報概要は有用であると、高く評価された。

2) 病院薬剤師、開局薬剤師ともに、ITによる階層化添付文書情報は、非常に有用であり、併せて医薬品情報の地域格差・施設間格差をなくし一定水準の質を保つ上で必須とされた。

3) 病院、調剤薬局、教育現場のいずれにおいても、ITによる情報提供を受け入れる素地は十分に整っていることが判明した。

4) ITによる情報提供に関して、情報の収集管理と発信・メンテナンス体制、情報の適切性の管理体制、著作権問題など、今後実現に向けて解決すべき課題を整理した。技術的課題は克服可能であり、制度的課題は今後ガイドライン等の整備により解決できると考えられた。

5) 添付文書を補完するITによる階層化添付文書情報並びにハイライト情報について具体的指針を作成した。

D. 考察

医薬品適正使用に資するために医薬品情報提供の重要性が叫ばれており、添付文書はその根幹となる情報媒体である。しかしながら、近年、添付文書に盛り込まれる情報が急速に増加・複雑化してきたため、個々の添付文書の記載内容が長大化し、且つ各項目が情報の単なる羅列であるため、医療関係者にとって読みにくく、十分に活用することが困難であるとの指摘がある。また各種の添付文書関連情報紙媒体が併存し情報の散在と重複する問題点もある。それに対して、申請者が提唱した「階層化添付文書情報」は、医師・薬剤師等の医療関係者のみならず国民から広く賛同が得られ、実現に向けての期待が寄せられた。そこで本研究において、「階層化添付文書情報」を日本の社会的インフラとして具体的導入をめざし、それに向けて解決すべき現実的課題について検討した。

本研究では、先ず情報提供側よりアンケート調査に基づいてハイライト記載要領の策定が行われた。サンプルとして 12 種類のハイライトを作成し、医師・薬剤師を対象にアンケート調査を行ったところ、ハイライトが医薬品の理解や添付文書の理解に役立つことが明らかとなった。また、添付文書とセッ

トであったほうが良いとの回答が多かった。作成されたサンプルのうち3種類は2ページになっていたが、これは企業側が添付文書からそのままコピー&ペーストで持ってきたためと考えられる。要約して記載し、1ページにまとめる必要がある。また、1成分を2社で販売する場合、ハイライトに差異が出てしまう可能性があること、後発品と先発品で効能が変わるケースがあるかもしれないなど、問題点が指摘された。こうした問題を加味して、「製品情報概要ハイライト記載要領」を策定した。

また、ITによる情報提供の技術的課題とシステム使用の設計について検討した。医療情報システムで利用するのに、添付文書だけでも識別データの標準化や、副作用用語(MedDRA)、データが非正規性で複雑、規則性がないなど多くの問題がある。また、情報発信をどこから行うか(総合機構か、製薬企業か)、コストはどこが負担するのか、データのセキュリティなども指摘された。システムの提供にあたり、迅速性、正確性、網羅性、利便性を考える必要があり、今後はASP(Application Service Provider)の活用も考えられる。ただし、ASPを利用すると院内で医薬品集のデータに変換したり、調剤に必要なデータのみを取り出したりするときに、コストがかかる場合がある。問題点は数多いが、データベースの正規化はハイライトによりある程度解決できるため、全部をすぐに解決できなくても、本研究班の成果(e添付文書やハイライト)を利用すれば少しずつ前進できると考えられる。

後発医薬品の添付文書の適正化についても検討した。医師からの問合せに対する情報の利用頻度を客観的に数値化した結果、どの後発品薬剤も情報提供量は先発品のほぼ半分だったが、メーカー間で格差

が大きかった。また、副作用など安全性の情報に関して後発品は弱いことが確認された。医療現場は安全性に関する情報のニーズが高いが、後発品ではそうした情報の供給量が少ない結果となったのは、市販後調査が無いこと、使用頻度が少ない(金額で数%、量でも10%程度)ことなどが原因として考えられる。現在、医療用具のシステムで、製品情報を横並びに比較できるものを作成中である。医薬品でも技術的には可能であり、公開して横並びにするという淘汰できる仕組みを作れば、企業努力も期待でき、後発医薬品の添付文書の適正化を推進できると考えられる。

ところで、本研究では、情報の受け手側である医師、薬剤師、教育現場において、2002年度版e添付文書(階層化添付文書情報)の評価が試みられた。臨床医に対するアンケート調査の結果、ハイライトは100%が必要と解答した。添付文書で特に目に付くところに配置すべき内容として、禁忌、効能効果、用法・用量は90%以上の要望があったが、警告は47%の要望に留まった。また、インターネットで入手できたらよいものとして、製剤写真や服薬指導用素材の掲載が望まれた。プルダウン形式とサイドメニュー形式が好まれ、ポップアップ形式は評判が悪かったが、これは現在のコンピュータの使用方法になじみがあるものが好まれたと考えられる。医師へのアンケートは、専門分野による影響を大きく受ける可能性があるため、さらに幅広く意見を聞く必要がある。

保険調剤薬局の薬剤師に対するアンケート調査の結果、階層化添付文書に対する否定的な意見は無く、その可能性に期待する意見が多かった。調剤薬局は大学病院や基幹病院等と違ってMRが来ないことが

多く、とくに有用と考えられる。既に多くの施設でレセコンを使用しており、ITによる情報提供を受け入れる素地は十分に整っているが、患者情報保護や通信スピードの問題から、スタンドアロンでの利用を望む意見があった。また、視覚的手法による情報の重み付けも必要と考えられる。必要な情報を切り出したいというニーズ、メンテナンスの必要性、標準コードへの対応など、多くの問題が指摘された。情報の切り出しはASPで対応可能であること、コードや用語の問題はJAPICでも急速に整備が進んでおり、これらの問題は解決可能であると考えられる。メンテナンスコストの問題については将来の課題であるが、添付文書情報の更新に関しては日薬連から通知を出してから3週間以内に実行されるようになっており、よく守られている。更新していないと赤く表示されるが、そのようにさらしものにするので企業努力するので効果的であるとの提案がなされた。

病院薬剤師に対するアンケート調査の結果、異なる業務を担当する薬剤師にとって、それぞれが必要な情報を簡便に短時間で入手できる階層化添付文書は非常に有用であることが明らかとなり、実現した際には業務の効率化に多大に貢献することが考えられた。また、ハイライト情報は、短時間でポイントを把握することができるだけでなく、必要な情報を検索するための目次的役割をも果たすことが明らかとなった。より効率的に階層化添付文書情報を活用するためには、それぞれの医薬品で情報の質・量・形式に統一性を持たせる必要があるなど問題点も指摘された。また、オーダリングシステムにハイライトを入れるような提案がなされた。

教育現場では整備すべきインフラ、IT導入のメリット、期待できる効果について検討

された。整備すべきインフラとして、端末、大型計算機、LAN、患者個別情報、プライバシー保護が挙げられた。教育現場で階層化e添付文書を最大活用するには、実際の処方と組み合わせる利用するのが効果的であり、さらに処方解析では最終的に原著にあたるよう指導しているが、そのような場合に効率的であると考えられた。今後分子レベルやテーラーメイドの医療が進むと電子化が必要となる。最大のメリットは、一次情報が平行して入手可能なことであるとされる。一方、IT化された情報は発信する側にとっては便利であるが、一般家庭にはまだ十分に普及しておらず、教育現場であってもITが利用できない状況があり、紙媒体は必要であることが確認された。また、情報伝達ツールとしてはコミュニケーションの情報量は莫大でありITは少ないため、ITだけというのは良くない、との指摘もなされた。ITは一方向なので、双方向の服薬指導は大事である(Webで出しているのは安全情報、対面は安心の情報)との意見も出された。さらに、ある程度の経験をつんだ人でなければ情報を一方的に提供するのみにならかねない、ハイライトを素人の学生が見るとこれで十分と思ってしまう、など問題点も指摘された。こうした問題を解決するために、教育のツールとして添付文書の記載根拠の理解に利用する、学生にハイライトを作らせる、などの提案がなされた。

以上、本研究により、添付文書の中核とし、それを補完するITによる「階層化添付文書情報」、並びに最重要事項を簡潔にまとめた「ハイライト情報」によって構成される新しい医薬品情報提供体制は実用化可能とされた。ITによる階層化添付文書情報提供の実現により、日本全体での医薬品情報の

地域格差や施設間格差をなくし、一定水準の質を保つことが可能となる。それにより、医療現場で個々の医薬品の特性や使用上の注意等の正確な理解が促進され、医薬品適正使用が図られることにより、副作用発現の低減など、国民の医療と健康福祉に対して大きな利益が期待できる。

E. 結論

本研究により、添付文書の中核とし、それを補完するITによる「階層化添付文書情報」、並びに最重要事項を簡潔にまとめた「ハイライト情報」によって構成される新しい医薬品情報提供体制は実用化可能とされた。ITによる階層化添付文書情報提供の実現により、日本全体での医薬品情報の地域格差や施設間格差をなくし、一定水準の質を保つことが可能となる。それにより、医療現場で個々の医薬品の特性や使用上の注意等の正確な理解が促進され、医薬品適正使用が図られることにより、副作用発現の低減など、国民の医療と健康福祉に対して大きな利益が期待できる。

F. 健康危険情報

該当する内容はない。

G. 研究発表

- 1) 谷川原祐介:医薬品情報の階層化と e 添付文書情報, 第 14 回日本医療薬学会年会シンポジウム「情報を集め、評価し、活かしていくー医薬品情報を見る e-添付文書の活用」基調講演、千葉、2004 年 10 月
- 2) 望月真弓:医療従事者が活用している医薬品情報媒体の実態, 第 14 回日本医療薬学会年会シンポジウム「情報を

集め、評価し、活かしていくー医薬品情報を見る e-添付文書の活用」、千葉、2004 年 10 月

- 3) 山本信夫:開局薬剤師から見た e 添付文書情報の利点, 第 14 回日本医療薬学会年会シンポジウム「情報を集め、評価し、活かしていくー医薬品情報を見る e-添付文書の活用」、千葉、2004 年 10 月
- 4) 服部洋子:医薬品適正使用に資する情報発信と情報伝達ツール, 第 14 回日本医療薬学会年会シンポジウム「情報を集め、評価し、活かしていくー医薬品情報を見る e-添付文書の活用」、千葉、2004 年 10 月
- 5) 渡邊伸一:これからの医薬品情報提供の在り方, 第 14 回日本医療薬学会年会シンポジウム「情報を集め、評価し、活かしていくー医薬品情報を見る e-添付文書の活用」、千葉、2004 年 10 月
- 6) 飯田勝章:インターネットを介する医薬品情報提供の現状と展望, 第 14 回日本医療薬学会年会シンポジウム「情報を集め、評価し、活かしていくー医薬品情報を見る e-添付文書の活用」、千葉、2004 年 10 月
- 7) 山崎静香, 椎名宏吉, 谷川原祐介:階層化添付文書情報(e 添付文書)による医薬品適正使用の推進, 医薬ジャーナル 40(7): 236-241(2004)

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
該当なし

I. 添付資料
該当なし

Ⅱ. 平成 16 年度分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

—添付文書の構造化とハイライト記載
要領の策定に関する研究—

分担研究者：上田慶二（東京都多摩老人医療センター 名誉病院長）

協力研究者：飯野四郎（清川病院 病院長）

出月康夫（東京大学 名誉教授）

中村陽子（財団法人日本医薬情報センター 理事）

林 昌洋（国家公務員共済組合虎ノ門病院 薬剤部長）

山本信夫（財団法人日本薬剤師会 理事）

半田 修（住友製薬株式会社 医薬情報部）

笠原成晃（ゼリア新薬工業株式会社 安全管理部）

研究要旨

医療関係者が医薬品を適正使用するため、的確な医薬品情報を適切に入手するための方策を検討する必要がある。本研究班の平成14・15年度の研究により、ハイライト情報付添付文書が一つの有効な情報提供の手段となり得ることが推定された。

本年度は、新医薬品について、冒頭にハイライト情報と添付文書を挿入した製品情報概要(総合版)を試作配布し、アンケートによる医師、薬剤師などの意見の解析研究を実施した。その結果、ハイライト付き製品情報概要の有用性が示された。さらに、研究班において、アンケート結果も踏まえ、製品情報概要ハイライト記載要領を策定した。

製品情報概要ハイライト記載要領を基に、紙媒体においても情報の階層化が進み、医薬品の適正使用の推進が計られるよう、早急な製薬企業や製薬企業団体、行政の取り組みが求められる。

キーワード：医薬品情報、添付文書、添付文書情報ハイライト

A. 研究目的

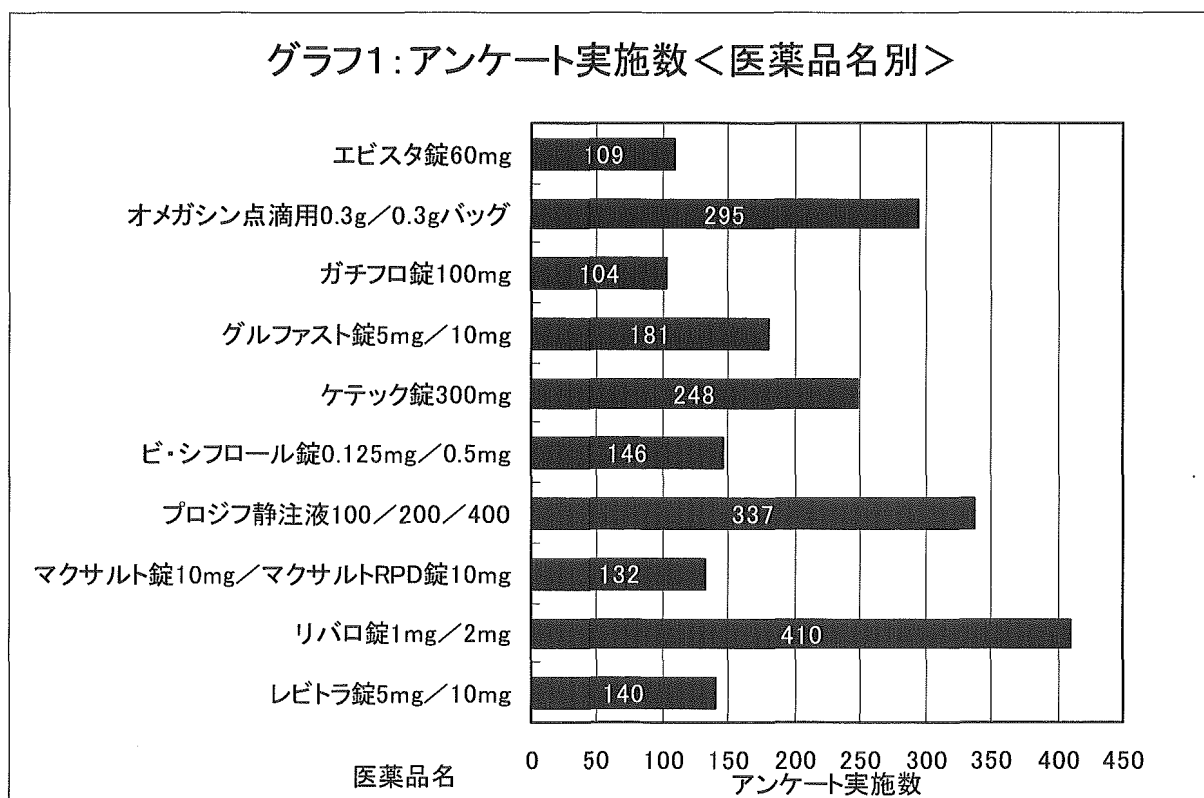
近年医薬品に関する情報の量が増加し、また情報の所在も散在する傾向がみられ、医療関係者が医薬品の適正使用のため、的確な医薬品情報を適切な時期に入手するための方策の検討が必要と考えられている。本研究班は平成14年度、15年度の研究活動において、添付文書を中心とした医薬品情報の適切な提供のあり方について検討を続けてきた。その結果添付文書の構造化を図り、その冒頭部分に「ハイライト情報」を挿入することが一つの有効な情報提供の手段となり得ることが推定された。その推定に基づき、本年度には市販後の医薬品について、実際にハイライト情報を製作して製

品情報概要に冒頭に挿入して配布し、医療機関の医師、薬剤師などの意見を聴取することを目的とし、「ハイライト記載要綱」の策定、アンケートによる意見の解析研究を実施した。

B. 研究方法

1) アンケート実施用ハイライト記載要領の作成

「ハイライト情報」は添付文書と共に配布することを原則とすることや添付文書各記載項目に対する意見等、平成14年度、15年度の研究結果に基づき、研究班会議において、アンケート実施に用いるハイライト情報付製品情報概要の記載要領（添付資料-1）を作成した。



2) アンケート対象医薬品の選定
ハイライト情報挿入製品情報概要のアンケート実施対象医薬品については、研究班会議で、最近の新薬を対象に、薬効群が偏らないように、に掲げる 10 種類の医薬品を選定した
(別添資料 4)

3) アンケートの実施方法

アンケート実施方法は、各研究協力企業の製品情報担当者 (MR) が、医療機関訪問時に各社が試作したハイライト付き製品情報概要総合版を手渡ししながら、聞き取り調査する方法で実施することとした。

平成 16 年 9 月 1 日に対象医薬品関連会社に対して、アンケート実施協力依頼のための説明会を開催し、平成 16 年 10 月～12 月にアンケートを実施した。
(添付資料-2 アンケート内容、実施依頼文書、添付資料-3 製薬企業協力者一覧)

4) アンケートの回収数及び内訳

アンケート回収数は、全体で 2,102 件であった。

医薬品別内訳はグラフ 1 のとおりである。なお、医薬品別に回収数が異なるのは、10 製品に対して 14 社が各 100 件以上を目標にアンケートを実施した結果である。

職種別には、医師から 1,308 件 (62%)、薬剤師から 743 件 (35%)、その他 31 件 (1%)、回答なし 20 件 (1%) であった。施設別には、病院から 1,294 件 (62%)、診療所から 510 件 (24%)、保険薬局から 199 件 (9%)、その他 24 件 (1%)、回答なし 75 件 (4%) であった。

年齢は、20 歳代 133 名 (6%)、30 歳代 567 名 (27%)、40 歳以上 1346 名 (64%) であった。

地域別は、北海道 175 件 (8%)、東北 125 件 (6%)、関東 698 件 (33%)、北陸 53 件 (3%)、東海 310 件 (15%)、関西 396 件 (19%)、中国・四国 129 件 (6%)、九州・沖縄 157 件 (7%)、回答なし 59 件 (3%) であった。

C. 研究結果

1) アンケート結果について

(1) 医薬品理解への有用性

「このハイライトは、処方の際に○○○(商品名で聞く)の理解に役立つでしょうか。」に対しては、「役立つ」が 48%、「どちらかといえば役立つ」が 41%、「役立たない」が 5% であった。この回答は、医師、薬剤師間で差は無く、89% がハイライトは当該医薬品を理解する上で有用であることがわかった。

(2) 添付文書解読への有用性

「このハイライトは、当該医薬品の添付文書を読む際に役立つでしょうか。」に対しては、「役立つ」が 45%、「どちらかといえば役立つ」が 42% で、87% が添付文書を読む際にハイライトが役に立つと考えていることがわかった。

「役立たない」と回答した 119 名 (6%) のうち、約半数は「添付文書を読みなれている」「結局は添付文書を見る」といった添付文書が基本という理由を記載していた。その他のコメントとしては、「製品の理解であれば MR が持参するパンフレットで十分」「保存を考えると無理」「製品 情報概要を熟読する機会が無い」「添付文書はファイル保存さ

れている」「変更時に随時、厚い冊子を作り直すのか」といった保管や差し替えを理由とした者が多かった。

この問に対して56名(3%)が添付文書を読まないと回答しているが、その理由としては、「長くて読みづらい」が45%、「手元に無いから」が23%であった。

(3) ハイライト付き製品情報概要の有用性

「製品情報概要に、ハイライト・添付文書のセットがあったほうが良いでしょうか」については、「あったほうが良い」が68%、「あっても無くても良い」24%、「無いほうが良い」3%であった。「無いほうが良い」とした理由については、「添付文書は入れたほうが良いがハイライトは不要」「ハイライトだけで十分、ハイライトだけファイリングできるようにしてほしい。」という情報が重複しているという指摘や、保管しづらい点などを挙げた者が多かった。

(4) アンケート結果のまとめ

ハイライトについて、医者・薬剤師は概ね役立つと考えている意見が多かった。

「役立たない」の少数意見の理由として、保存を考慮すると無理、最後は添付文書で確認しなければならないので二度手間となる、などを挙げた者が多かった。

2) ハイライト記載要領の策定

平成17年2月16日の研究班会議においてアンケート結果の概要を検討した結果、医療関係者への医薬品情報提供の方法として、製品情報概要総合版にハイライト・添付文書情報を挿入した冊子が、有用であることを確認した。また、情報の重複を出来るだけ避けるべきであるなどの意見を参考に、ハイライト記載要領について次の点の改良を行い、ハイライト記載要領の策定を行なった。

①ハイライトの記載上の留意事項として、表題や冒頭注意事項や医薬品名は、見やすく記載すること。

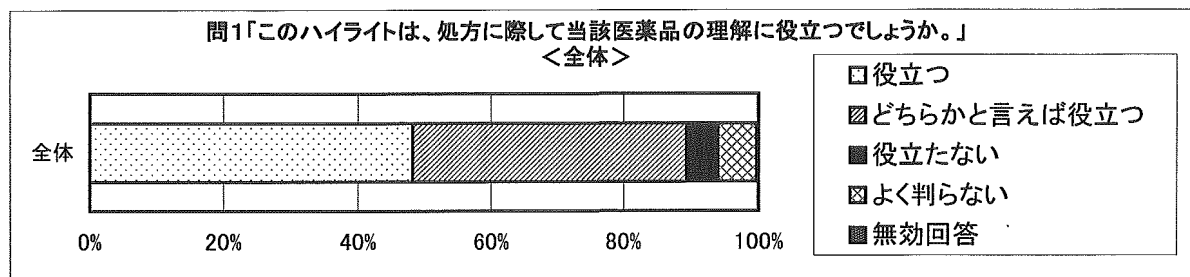
②アンケート用記載要領では、「原則として1ページ以内とするが、1ページ以内に収まらない場合は複数ページとして差し支えない」としていたところ、2ページに渡るハイライトが作成されたものがあった。医師・薬剤師委員から文章表現等を工夫すれば、ハイライト情報を、1ページに収めることが可能であるとの意見が出され、製薬企業委員も、今後、記載事例を追加するなどして記載要領を整備することで、1ページが可能との意見の合意が見られた。このことより記載要領を「原則として、1ページ以内で纏める」と改めた。

策定した「製品情報概要ハイライト記載要領」を、以下に掲げる。

問1「このハイライトは、処方の際に当該医薬品の理解に役立つでしょうか。」

<全体集計>

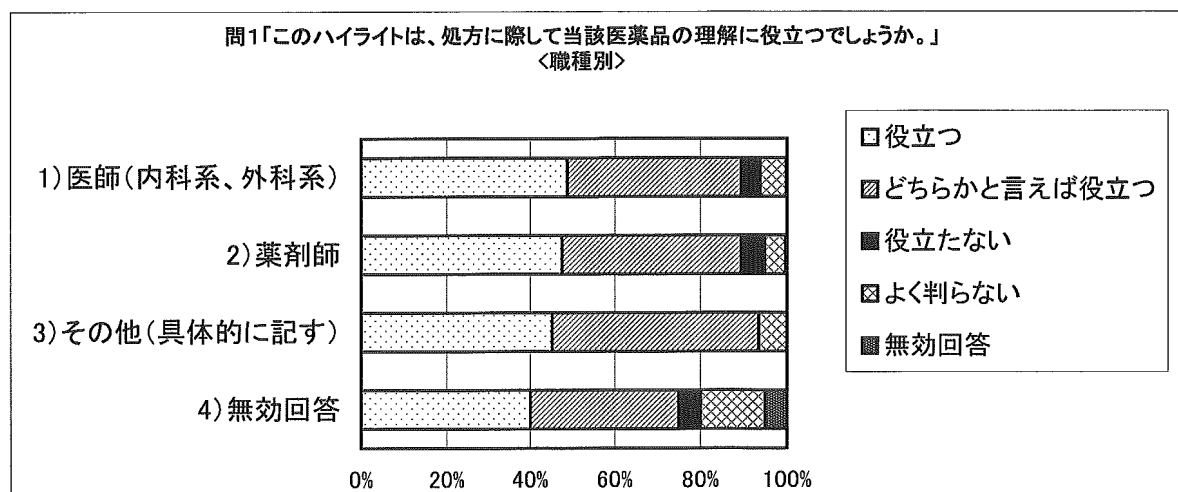
- ・ 「役立つ」が48% (1,012件)
- ・ 「どちらかといえば役立つ」41% (868件)
- ・ 「役立つ」として回答は5% (97件)であった。



問1	役立つ	どちらかといえ ば役立つ	役立つ	よく判らない	無効回答	総計
<全体集計>						
全体	1012 (48%)	868 (41%)	97 (5%)	120 (6%)	5 (0.2%)	2102 (100%)

<職種別集計>

- ・ 医師、薬剤師ともに、「役立つ」「どちらかといえば役立つ」をあわせて約9割を占めていた。

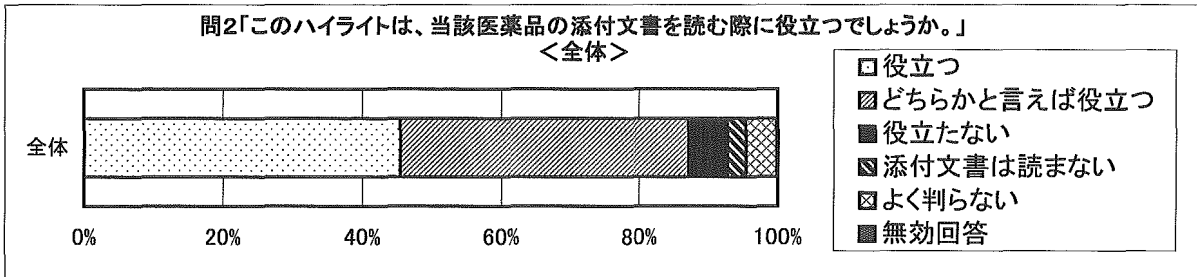


問1	役立つ	どちらかといえ ば役立つ	役立つ	よく判らない	無効回答	総計
<職種別集計>						
1) 医師(内科系、外科系)	637 (49%)	534 (41%)	56 (4%)	79 (6%)	2 (0.2%)	1308 (100%)
2) 薬剤師	353 (48%)	312 (42%)	40 (5%)	36 (5%)	2 (0.3%)	743 (100%)
3) その他(具体的に記す)	14	15	0	2	0	31
4) 無効回答	8	7	1	3	1	20

問2「このハイライトは、当該医薬品の添付文書を読む際に役立つでしょうか。」

<全体集計>

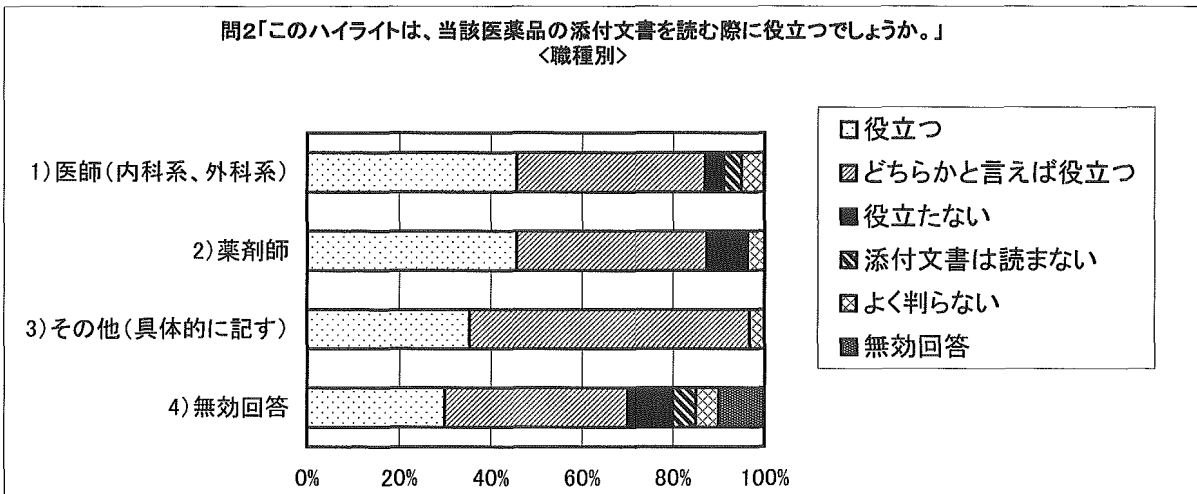
- ・「役立つ」が45% (954件)、「どちらかといえば役立つ」が42% (877件) でこれらが全体の87%を占めていた。
- ・それに対し、「役立たない」が6% (119件)、「添付文書は読まない」が3% (56件) であった。



問2 <全体集計>	役立つ	どちらかとい 言えは役に 立つ	役立たない	添付文書 は読まない	よく判らな い	無効回答	総計
全体	954 (45%)	877 (42%)	119 (6%)	56 (3%)	93 (4%)	3 (0.1%)	2102 (100%)

<職種別集計>

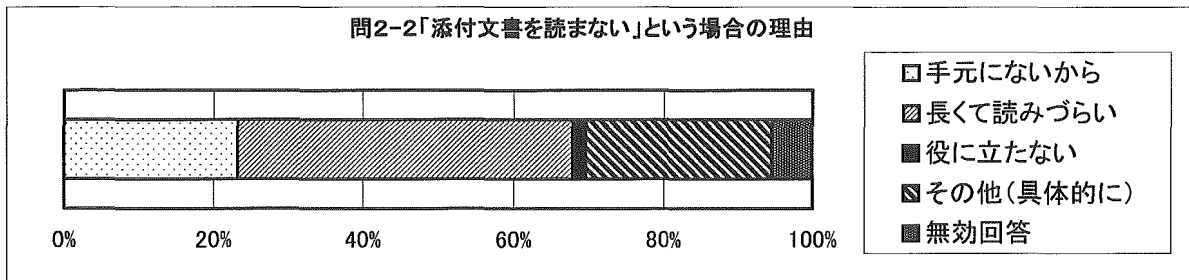
- ・医師、薬剤師間で差はなかった。



問2 <職種別集計>	役立つ	どちらかとい 言えは役に 立つ	役立たない	添付文書 は読まない	よく判らな い	無効回答	総計
1) 医師(内科系、外科系)	598 (46%)	540 (41%)	54 (4%)	51 (4%)	64 (5%)	1 (0.1%)	1308 (100%)
2) 薬剤師	339 (46%)	310 (42%)	63 (8%)	4 (1%)	27 (4%)	0 (0%)	743 (100%)
3) その他(具体的に記す)	11	19	0	0	1	0	31
4) 無効回答	6	8	2	1	1	2	20

問2-2 「添付文書を読まない」という場合の理由

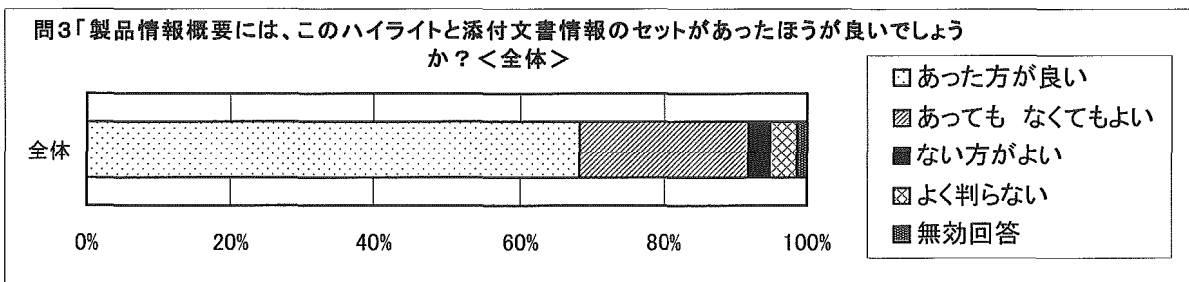
- ・ 添付文書を読まないと回答した 56 名（3%）の理由は下表のとおり、「長くて読みづらい」が 45%（25 件）、「手元がないから」が 23%（13 件）であった。



問2-2 「添付文書を読まない」とい う場合の理由	手元がない から	長くて読みづ らい	役に立たな い	その他(具体 的に)	無効回答	総計
「添付文書を読まない」とい う場合	13 (23%)	25 (45%)	1 (2%)	14 (25%)	3 (5%)	56 (100%)

問3 「製品情報概要には、このハイライトと添付文書情報のセットがあったほうが良いでしょうか？」

- ・ 「あったほうが良い」が 68%（1,432 件）を占めた。
- ・ その他「あっても、なくてもよい」 24%（500 件）、「ないほうがよい」 3%（63 件）であった。



問3 <全体集計>	あった方が 良い	あってもな くてもよい	ない方がよ い	よく判ら ない	無効回答	総計
全体	1432 (68%)	500 (24%)	63 (3%)	77 (4%)	30 (1%)	2102 (100%)