

厚生労働科学研究研究費補助金

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

患者及び国民に理解される副作用等
医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への
患者参加推進に関する研究

平成15年度～16年度 総合研究報告書

主任研究者 久保 鈴子

平成17(2005)年 4月

目 次

I. 総合研究報告

患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と
医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究 …1

久保 鈴子

(資料)

- 1 患者向け説明文書記載要領案(修正版) ……11
 - 2 サンプル患者向け説明文書(パナルジン®:修正版) ……15
 - 3 患者用語集(抜粋) ……21
- 参考資料:患者説明文書ガイドライン各国別比較一覧 ……90
研究者一覧 ……94

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ……95

III. 研究成果の刊行物・別刷 ……97

総合研究報告書

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

**患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と
医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究**

主任研究者 久保鈴子 (財)日本薬剤師研修センター 事業部長

研究要旨：医薬品による患者の安全確保には、医療従事者と患者双方がそれぞれの責任を果たすことが重要であることに鑑みて、患者を庇護者ではなく主体的参加者と捉え、患者・国民に理解される医薬品情報提供の在り方について検討した。見やすく分かりやすい患者向け説明文書の記載事項、記載順序、記載内容等について、医療用医薬品の添付文書情報と一致させることを原則として海外のガイドライン等を参考に、インターネットにより配信されることを想定した「患者向け説明文書の基本様式」を提示した。さらに、安全対策の一助とするために患者自身が自己観察による副作用早期発見を容易にすることを目的に副作用用語は自覚症状用語で表現し、これを表形式で記載した。副作用用語の自覚症状用語への変換ツールとして約1500語の副作用用語を対象とした「患者用語集」を完成させた。この患者用語集は、患者への情報提供時に活用できることも確認した。本研究で提案した「患者向け説明文書」は、患者を含む一般消費者を対象に行った調査結果より概ね良好な評価を得たことから、医療の安全に向けて患者と医療従事者間の共通の情報としての役割を果たし、さらに両者のコミュニケーションを良好に保つてであろうことが示唆された。本研究成果は、厚生労働省が提唱している「患者向け説明文書」の参考資料として活用に値すると考える。

分担研究者

平井俊樹

(財)日本薬剤師研修センター専務理事

山元俊憲

昭和大学薬学部 教授

を孕んでおり、開発企業、医療従事者、患者の3者の密接な協力によって未然防止を図る必要性がより高まっている。したがって患者も、交付された医薬品に関して一定水準の知識を持つ必要が生じてくる。それによって、単に受療者としての患者から、医薬品の安全対策への協力者としての患者の役割が発揮され、医薬品による事故防止の確率も高くなると期待される。

厚生労働省「医薬品情報提供のあり方

A. 研究目的

科学技術の進歩に伴う新薬開発は、予測できない致命的な副作用発現の可能性

に関する懇談会」最終報告（平成13年9月）で医薬品総合情報ネットワーク構想が示され、その中に患者・国民向け情報を配信することが提言されたが、これは患者と医療従事者が情報を共有することによって互いに協力して安全確保に努めることを期待したものと捉えられる。

本研究では、真の意味での医薬品による患者の安全確保には、医療従事者と患者双方がそれぞれの責任を果たすことが重要であることに鑑みて、患者を庇護者ではなく主体的参加者とすることを目指した。すなわち、患者の理解度向上に焦点を当て、患者が理解し納得できる用語による医薬品情報提供を目指して、副作用等の安全性情報など患者に必要な基本的知識の内容を検討し、厚生労働省が提唱している「患者向け説明文書」に資することを目的に開始した。

B. 研究方法

1. 患者・国民に理解される「患者向け説明文書」のあり方、2. 患者と医療従事者の共通用語としての「患者用語集」の作成、3. 医薬品の適切な保管と残薬等に関する検討を、平成15・16年度を通して行い、平成16年度に多剤併用時の副作用重篤度分類化に関する検討を行った。

1. 患者・国民に理解される「患者向け説明文書」のあり方

本研究で提示する「患者向け説明文書」の読解力のレベルを高校生程度に置くことを前提に、平成15年度にインターネットを提供媒体とした場合の患者向け説明文書に関する基礎的検討を行い、その結

果に基づいて「パナルジン®」「オイグルコン®」「テオドール®」の3製品の患者向け説明文書を試作した。

基礎的検討は、国内の患者向け説明文書として「情報集」「くすりのしおり」、海外の患者向け説明文書として米国、EU、オーストラリアで使用されているPPI、PMIを参考に、患者が理解しやすい説明文書としてどのような内容がよいのかを検討した。検討項目は①基本項目の選定、②様式の検討、③各項目の説明範囲とし、患者向け説明文書の様式と記載要領素案を作成した。（平成15年度総括・分担研究報告書 参照）

平成16年度は、平成15年度に試作した「パナルジン®患者向け説明文書」をサンプルとして、「見やすさ」と「分かりやすさ」に関する調査を実施した。調査方法は、EUやオーストラリアで採用されている試験方法に準じた。（平成16年度総括・分担研究報告書 参照）

2. 患者と医療従事者の共通用語としての「患者用語集」の作成

平成15年度に、インターネットを活用して副作用用語と患者自覚症状用語の編集作業を行った。厚生労働省の医薬品情報提供システムで提供されている添付文書情報から抽出した副作用用語、(財)日本薬剤師研修センターの医薬品服薬指導情報集(以下、情報集)データベースから副作用用語および自覚症状用語、くすりの適正使用協議会「くすりのしおり」の自覚症状用語を基に、あらかじめ副作用用語と自覚症状用語の関連づけられた基礎データを準備した。この基礎データを用語編集システム上で、副作用用語のそれぞれに対応する①同義語、②類義語 ③

発生部位を伴う自覚症状用語、に分類して編集した。

平成15年～16年度にかけてデータベース化を行った。更に、対象とする全副作用用語に関連させた自覚症状用語が適切であるかどうかの検討を、臨床医、薬剤師、言語の専門家の協力を得て医学と日本語の面から行った。また、各自覚症状用語には発生する部位を関連づけた。基礎データの準備、用語編集システムの構築、インターネット利用の環境、作業終了後のデータ整理およびデータベース化は、委託業者である㈱インタージョインが行った。

3. 医薬品の適切な保管と残薬等に関する検討

患者向け説明文書に反映を目的に、医薬品の適切な保管と使用期限の遵守等に関する有効な表示方法の在り方を検討するために、現状把握のための患者及び薬剤師を対象としたアンケート調査を行った。

4. 多剤併用時の副作用重篤度分類化に関する検討

主任研究者が平成13年度に報告したプロトタイプシステム「患者の訴えに基づく多剤併用時の副作用早期発見支援システム」の実用化を目指して、多剤併用時に発現する可能性の高い副作用の重篤度分類化について実証的検証を行った。検証のための症例は厚生労働省より提供されている「副作用が疑われる症例報告」の「既知症例」を用いた。この「既知症例」の中から、被疑薬が本システムのデータベースに収載されており、かつ、自覚症状についての記載がある症例を収集して行っ

た。システムのメンテナンスは、委託業者である(株)インタージョインが行った。

(倫理面への配慮)

本研究におけるアンケート調査では、本人との特定が不可能な無記名方式とした。

C. 研究結果

1. 患者・国民に理解される「患者向け説明文書」のあり方

平成15年度にインターネットを提供媒体とした場合の医療用医薬品患者向け説明文書に関する基礎的検討を、国内の既存情報提供書として(財)日本薬剤師研修センター編集の情報集、くすりの適正使用協議会「くすりのしおり」を、海外の情報提供書としては、米国の「USP-DI」「MedMaster」「FDA Drug information」「Medication Guide」、欧州医薬品庁の「Package Leaflets」、オーストラリアの「Consumer Medication Information (CMI)」を参考に、①基本項目の選定、②様式の検討、③各項目の説明範囲について行った。そして、基本項目として、①名称、②薬の概要、③効能・効果、④使用前の注意、⑤使用方法、⑥使用中の注意、⑦副作用および相互作用、⑧保存方法および廃棄方法、⑨文書作成または更新日、が必要であろうと結論づけた。次に、様式および内容については政府機関のガイドラインによって作成されている米国の「Medication Guide」、欧州医薬品庁の「Package Leaflets」、政府機関のガイドラインではないが基本方針を提示する形で政府機関が関与しているオーストラリアの「Consumer Medication Information」を

参考に検討した。(参考資料 参照)

これらの検討結果に基づいて「患者用説明文書」を次のように結論づけた。すなわち項目の順番と主な記載内容は、最初に説明文書の作成日または更新日、その後 A.名称に関すること(商品名、成分名)、B.効能・効果に関すること(薬効群、効果、使用の意義など)、C.使用前の注意に関すること(警告・禁忌・原則禁忌・慎重投与、相互作用)、D.使用方法に関すること(用法・用量、のみ忘れ・過量使用時の対応)、E.使用中の注意に関すること(日常生活上注意すべきこと、定期検査に関することなど)、F.副作用に関すること(副作用別一覧、部位別一覧を自覚症状用語で記載、受診勧告を付加)、G.保存方法に関すること(保管方法、残薬の処理)、H.医薬品の概要に関すること(外観、有効成分、添加物)、I.その他(薬価、販売会社、薬相談窓口)とした。そして A.と B.の間に、説明文書についての説明を挿入した。

各項目の内容は、各国のガイドラインと同様専門家向けの情報すなわち添付文書に合わせることにした。また、効能・効果等の説明範囲(内容のレベル)は、主任研究者は平成 14 年度厚生科学研究において、患者は詳しい内容を要求しており、また特殊な医療用語でなければ理解度も高かったことを報告したことに基づき、詳しい内容を分かりやすい言葉で簡潔に記載することにした。

以上の検討結果を踏まえ、「パナルジン®」「オイグルコン®」「テオドール®」の「患者用説明文書」を試作した。(平成 15 年度総括・分担研究報告書 参照)

平成 16 年度は、平成 15 年度に試作した「パナルジン®」の患者向け説明文書をサンプルとして「見やすさ」と「分かり

やすさ」に関する調査を行った。対象者は、患者を含む一般消費者 55 名で薬剤師の対面調査によった。平均年齢は 48.1 歳、男女比は、男性 25 名、女性 30 名であった。また、パナルジン®を服用中の人 11 名(20%)、パナルジン®を服用していないが医療機関に受診している人 28 名(51%)が含まれた。

「見やすさ」についての判定基準を、質問に対する該当箇所を 30 秒以内に探した場合として評価した。その結果、サンプルを構成している「A.名称に関すること」、「B.効能・効果に関すること」、「C.使用前の注意に関すること」、「D.使用方法に関すること」、「E.使用中の注意に関すること」、「G.保存方法に関すること」、「H.当該医薬品の概要に関すること」、「I.その他」、の認識時間は、対象者の 80%以上が 30 秒以内に認識し、この中で約 70%が 15 秒以内に認識した。「F.副作用に関すること」の認識時間は、対象者の 80%以上が 30 秒以内に認識したが、15 秒以内に認識したのは 60%程度であった。年代別に「見やすさ」の認識時間を見ると、相対的に 50 歳代が遅いという結果であった。

「分かりやすさ」の判定基準は、正解者 80%以上の場合を、その項目を対象者が理解したと評価した。その結果、「A.名称に関すること」、「B.効能・効果に関すること」、「C.使用前の注意に関すること」、「G.保存方法に関すること」、「H.当該医薬品の概要に関すること」、「I.その他」に関しては、80%以上が正解した。「D.使用方法に関すること」については、一回の服用錠数や一日の服用回数等に関しては、80%以上が正解したが、のみ忘れた場合の正解は 65.5%、のみすぎた場合の正解は 58.2%であった。また「E.使用中の注意

に関すること」については、服用中の検査の必要性に関しては 85.5%が正解したが、怪我への注意や他科受診 OTC 薬購入時の留意点などについては 58.2%であった。「F.副作用に関すること」については、いずれの質問についても正解者が 80%以下であった。副作用別表による重大な副作用の正解は 72.2%、部位別表による重大な副作用自覚症状の正解は 67.3%、部位別表によるその他の副作用自覚症状の正解は 67.3%であり重大な副作用自覚症状正解と同じであった。

対象者の属性による「分かりやすさ」の正解を総合的に見ると、性別では女性が正解者が多いという結果であった。また、パナルジンを服用中の人の正解が他に比較して低いという結果であった。(平成16年度総括・分担研究報告書 参照)

2. 患者用語集の作成

平成 15 年度は、副作用用語と患者自覚症状用語の編集を主に行った。基礎データは、添付文書データとしては、平成 14 年 7 月から平成 15 年 8 月末までの情報を厚生労働省の医薬品情報提供システムから取り出した、総数 28,830 ファイルが対象であった。副作用用語と自覚症状用語をそれぞれ 1 対 1 で関連させた情報は、情報集のデータベースを利用した。対象用語数は副作用用語として、1,538 語であった。同様の情報として、薬の適正使用協議会のホームページで公開されている用語を調査した。総用語数は、1,113 語であった。これら 3 種類のデータを統合し、重複を削除して明らかな副作用用語を抽出したところ、1,795 語を得た。この 1,795 語を、協力薬剤師 45 名にそれぞれ 39 語～ 41 語を振り分け、インターネッ

トを介して副作用用語と自覚症状用語の編集作業を依頼した。(平成 15 年度総括・分担研究報告書 参照)

平成 15 年度から平成 16 年度にかけて編集作業が終了した全ての用語について、臨床医、薬剤師、言語専門家の協力を得て数回にわたり校正作業を行った後、患者用語集のデータベース化を図った。その結果、平成 16 年度末時点での副作用用語は、1,545 語となった。用語数が減少した原因は、 γ -GPT 上昇のような自覚症状として端的に表れないと考えられる検査用語を臨床医の判断で削除したことや、スチーブンス・ジョンソン症候群とスチーブンス・ジョンソン症候群のように同じ副作用にもかかわらず異なる表記による副作用を統一したことによる。この 1,545 語のうちの 534 語に同義語、329 語に類語、116 語に解説をつけた。重大な副作用の用語は、最終的に 798 語となった。

自覚症状用語は、1,151 語となった。また、「全身」、「頭部」、「顔面」、「眼」、「耳」、「口や喉」、「胸部」、「腹部」、「背中」、「手・足」、「皮膚」、「筋肉」、「便」、「尿」、「その他」の 15 の部位情報をそれぞれの自覚症状用語につけた。更に自覚症状用語は類似した状態を表現することも多いため、それらに代表語を設けて整理することにした。現在 18 のグループ代表語を設定している。(平成16年度総括・分担研究報告書 参照)

3. 医薬品の適切な保管と残薬等に関する検討

医薬品交付後の管理、残薬が生じた場合その原因と対処方法に関して患者側とそれに対応する薬剤師側の現状把握を目的

にアンケート調査を行った。患者 181 名からの回答を解析した結果は、交付後の管理については、「本人管理」が 85.2%であった。このうちの 74.9%が、「専用の入れ物がある」と回答した。残薬に関しては、「その経験がある」患者は 74%で、その 37%は残薬の件を「医療従事者に相談した」が、52%は「相談していない」と回答した。相談された医療従事者は、「薬剤師」17%、「医師」、「看護師等の医療従事者」がそれぞれ 38%であり、「薬剤師」への相談が低いという結果であった。残薬が生じた理由は、「うっかり忘れた」が 26.3%で最も高かった。残薬の対処方法は、「後日、本人が使用したり、譲渡したことがある」が 17%で、譲渡相手は「配偶者」、「子供」、「父母」、「近所の人」であった。また残薬の処分方法は、「自宅で本人が処分している」のが 42.4%、「病院や薬局に持参している」人が 10.1%であった。服用薬の管理では、飲み残しのない患者の半数で何らかの工夫をしていた。薬剤師に対して管理に何を参考としているかとの質問では、54%の薬剤師が添付文書と回答していた。(平成15および16年度総括・分担研究報告書 参照)

4. 多剤併用時の副作用重篤度分類化に関する検討

今回、本プログラム用いて多剤併用時の副作用重篤度分類化の検証を、実際に報告されている 119 例の副作用報告既知症例を用いて行った。その結果、データベースに収載した医薬品の成分数を10から100に増やしたこと及びそれに伴いプログラミングが若干変更されたことにより、本プログラムが動作しない事例が多数発生し、限定された状況下における検

証となった。本プログラムの副作用検出率は 47%であった。副作用の点数化については、重大な副作用は全て他の副作用より高い点数となり、診断結果で上位に表示されることが確認された。しかし、重大な副作用でも診断結果において副作用名がハイライト表示にならない症例も存在した。(平成16年度総括・分担研究報告書 参照)

D. 考察

平成 15 年度および平成 16 年度研究で検討した課題は厚生労働省が提唱している「患者向け説明文書」の参考資料に資することを目的に進めたものである。具体的には、医療用医薬品に関する情報を患者に解りやすい内容で提供すること、特に、患者を副作用の第一発見者として安全対策に積極的に参加させるために、患者と医療従事者間の共通用語として副作用を自覚症状用語で表現して提供することを重点課題として取り組んだ。従って、ここでは「患者・国民に理解される患者向け説明文書のあり方」について考察する。

インターネットを提供媒体として行う情報提供の利点は、文字数に制限を設けずに受け手に充分量の情報を提供できることにある。今回の検討に際して、患者・国民に理解される「患者向け説明文書」の基本的な考え方を、①見やすく、分かりやすいこと、②充分な情報量であること、③専門家向け情報（添付文書情報）と内容を原則一致させること、④患者を副作用第一発見者として医療に参画させるために副作用を自覚症状用語で表現すること、に置いた。副作用用語を自覚症

状用語へ置き換える作業は、当研究班で開発した「患者用語集」を利用すれば、患者と医療従事者間の共通した用語としてコミュニケーションの向上も図れ、しかも短時間に変換できる点でも利便性が高いことを確認した。

記載項目の順番は、主にオーストラリアのCMIを参考にしたが、これはCMIが国民の81%以上が使えることを目標に改善を重ねられた説明文書であり、有用性の検証がなされている点が信頼できると判断したことによる。

平成15年度に「患者向け説明文書」様式の素案を提案し、その記載要領に則って試作した「塩酸チクロピジン」、「テオフィリン」、「グリベンクラミド」の患者向け説明文書のうち、平成16年度に「塩酸チクロピジン」商品名パナルジン®の説明文書をサンプルとして「見やすさ」と「分かりやすさ」を調査した。調査は、E.Uやオーストラリアで採用されている試験方法に準拠して行った。その結果の詳細は、平成16年度総括・分担研究報告書に記載した。そして、本研究班の研究成果として調査結果および多方面の方々の意見を参考に改善し、最終的な「患者向け説明文書」案を提案することにした。その記載要領とサンプル「パナルジン®患者向け説明文書」を資料1と資料2に示す。以下、改善した主な項目について考察する。

A.名称に関すること(商品名、成分名)では、剤型写真は当該医薬品名の側に欲しいというアンケートのコメントを反映させて、この項に移した。これによって、患者が当該医薬品を調べる際に手持ちの医薬品との照合が容易になり、本説明文書への導入を確実にできると考える。

F.副作用に関すること(副作用別一覧、部位別一覧を自覚症状用語で記載、受診勧告を付加)に関しては、副作用に読み仮名を付けたこと、副作用別表と部位別表の見方と受診勧告の文言を変更したことである。読み仮名は、アンケートのコメントに「副作用名が読めない」とするものが多かったことから、読めない文字があるとその項への関心が低下して重要な情報まで見逃す場合があると推察されたからである。特に重大な副作用を全て記載し、患者の自己観察を促して重大な副作用の早期発見を目標に工夫した表が、その役割を果たす上でも読み仮名を付ける意義は大きいと考えた。副作用別表と部位別表の見方と受診勧告の文言については、一番多くのコメントが寄せられた項であった。表形式や部位別表そのものについては見やすいとの肯定的なコメントであったが、受診勧告を示す重大な副作用の可能性に患者が気づいた場合の「直ちに受診」とその他の副作用の可能性に患者が気づいた場合の「なるべく早く受診」の表現に関して「直ちに」と「なるべく」の「区別が付きにくい」、また「1つの症状で直ちに受診させるのか」などがあつた。「直ちに」と「なるべく」については、定量的表現として他に適切な表現があるかを検討したが、時間を数字で表すことで利用者の混乱を招く可能性があること、米国のMedication Guideでも「直ちに」と「なるべく」で表現されていることから、このまま使用することにした。「受診」の表現は、利用者に強い不安感を抱かせる可能性があると考え「2つ以上の症状を自覚」を追加記載すると共に「相談」に表現を和らげた。この副作用の項に関しては、医療従事者から全

での重大な副作用名を記載することへの否定的な意見が寄せられた。しかしながら患者を取り巻く社会環境は患者の自己決定と自己責任を課す方向へ動いていることや患者を含む一般消費者からも副作用を正確に説明して欲しい等の声が高まってきたことを考え合わせると、有効性と安全性は同じウェイトで提供されてこそ、信頼性の高い情報として評価されると考えられるため、研究班としては重大な副作用は全て記載することで一致した。ただ一方で、副作用情報が提供された場合、それを冷静に受け止め当該医薬品を適正に使用できるかどうかは情報の受け手である利用者の理解度に左右されると考えられることから、情報の提供と並行して患者への教育・啓発を早急に行う必要があると考える。

また、副作用を自覚症状用語に変換する上で基盤となる患者用語集を検討し作成したが、本用語集は、患者の訴える症状を医療従事者が医療用語に変換して解釈することがあるため、同じイメージでコミュニケーションが図れない場合があること、そのことが患者の医療に対する不満や不信に繋がる一因となっていることが考えられることから、患者と医療従事者の共通用語が必要ではないか、との考えのもとに始めたものである。患者向け説明文書試作時にも有用であった。本患者用語集は、患者向けの情報提供作成時に有用であり、副作用早期発見に貢献すると考える。しかしながら患者用語集のデータベースとしてはほぼ完成したが、用語集としては高い完成度とはいえない。それは、統一性をさらに進める必要がある用語が一部残されていること、類語の関して一部未確認部分があること、解

説がまだ少ないこと、などがある。しかしこれらの点に関しては、言葉は時代によって流動するため画一的に定められない場合もあり、継続したメンテナンスによって成熟させていくものとする。引き続き、作業を進めたい。(患者用語集の副作用用語と自覚症状用語の関連部分を資料3に掲載)

I.その他(薬価、販売会社、薬相談窓口)の「薬価」についてはアンケート調査では、患者および一般消費者の関心は非常に高い結果であった。しかし、本説明文書の本来の目的は当該医薬品の正確な情報を理解してもらうことであり、価格を記載することでむしろ患者と医療従事者のコミュニケーションの悪化を招くかも知れないと懸念された。このことより、薬価の記載は時期尚早と考え削除した。

B.効能・効果に関すること(薬効群、効果、使用の意義など)、C.使用前の注意に関すること(警告・禁忌・原則禁忌・慎重投与、相互作用)、D.使用方法に関すること(用法・用量、のみ忘れ・過量使用時の対応)、E.使用中の注意に関すること(日常生活上注意すべきこと、定期検査に関することなど)、G.保存方法に関すること(保管方法、残薬の処理)、H.医薬品の概要に関すること(外観、有効成分、添加物)に関しては、大きな変更はしていない。

なお、研究班では本研究で提案する「患者向け説明文書」の読解力のレベルを高校生程度に置くことを前提に検討した。これは、平成14年度に行った研究で、かなり詳しい情報を患者・国民が求めていることが分かったこと、中学生程度の読解力を対象にしているとされる新聞紙上の医療関連記事の理解度が高かったこと、また一般向け医療関連書籍担当記者

によると高校生レベルの読解力を対象に一般向け医療関連書籍が作成される場合が多いこと、等の理由による。今回の検討結果からも、概ね理解されたことから本研究成果としての「患者向け説明文書」の読解力レベルは高校生程度として良いと思われた。

今後の課題は、患者向け説明文書が作成され配信されるに際して、その内容が一定水準に保たれているかどうかの評価である。EUやオーストラリアで採用されている試験方法などを参考に評価基準、評価方法を今後検討したいと考える。

E. 結論

副作用用語を自覚症状用語に変換して表現することを可能にしたこと、患者や国民に見やすく分かりやすい患者向け説明文書の基本様式を提示できたことなど、本研究成果は、厚生労働省が提唱している「患者向け説明文書」の参考資料として活用に値するものと考えられる。

F. 研究発表

久保鈴子：国民向け医薬品情報提供の在り方について，医薬品研究 36(2) 98-110, (2005)

Kubo S., Kajita M., Tokuyama S., Yamamoto T., Uchiyama M., :Support System for Early Detection of Adverse Effects through Subjective Complaints, *JPN. J. DRUG INFORM.*, 5, 149-158, (2003)

平成 15 年度医薬品等医療技術リスク評価研究推進事業「医薬品適正使用を目指した患者参加推進のための保険薬局業務の日米間比較」講演会開催（福岡、東京）

G. 知的財産権の取得状況

なし

参考報告書

- 1) 久保鈴子：患者による副作用早期発見のための適切な情報の収集および提供の在り方に関する研究，厚生省平成 13 年度医薬安全総合研究(2002)
- 2) 久保鈴子：医薬品の分類に応じた医薬品情報の国民的視点に立った提供方法等に関する研究，厚生労働省平成 14 年度医薬安全総合研究(2003)
- 3) 久保鈴子：患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究，厚生労働省平成 15 年度医薬品等医療技術リスク評価研究(2004)
- 4) 久保鈴子：患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究，厚生労働省平成 16 年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究(2005)

資 料

資料 1 患者向け説明文書素案（Web版）記載要領（修正版）

説明文書の作成日（更新日）：

A 名称に関すること

- ・商品名—添付文書に記載通りの名称 欧文スペルも入れる
含有量
- ・成分名 欧文スペルも入れる（有効成分に関する理化学的知見の一般名スペル）
- ・剤型写真をいれる（剤形、色調、識別コードが判るような写真）

説明文書の性格—— What is this leaflet を参考に以下、例文

この説明文書を参考にする場合は、以下のことにご注意ください。

この説明文書は、この薬に関する全ての情報を記載しているものではありません。
この薬を使用する人に、知っていて欲しいことを簡潔に記載しています。
この説明文書より更に詳しい情報を欲しい方は、医師または薬剤師にお聞きください。

全ての薬は、良い面（病気を治す）と悪い面（副作用）を持っています。指示通り使用している間に不安になったり、疑問が出てきた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

B 効能・効果に関すること

この薬の効果は？

☆どのグループ（薬効群）を入れる

☆効き目に関して

対象となる疾患名＋作用部位＋平易な薬理作用の解説＋対象となる疾患がどう変化するか

・効能・効果に記載されている病名を、患者に理解できる言葉で入れる。（患者用語集にある場合は利用）

☆使用することの意義に関して

使用目的（自己判断で飲まなくなった場合の危険性も含めて）＋使用期間（使用目途や期間が決められている場合は明記）

C 使用前の注意に関すること

この薬を使う前に、貴方が確認すべきことは？

この薬を飲む前に、重要なことがあります。

☆次のような人は、この薬を飲み始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。

警告、禁忌、原則禁忌、慎重投与にあげられている事項をいれる。（優先順位：警告＞禁忌＞原則禁忌＞慎重投与）

☆次の薬を含む医薬品とこの薬を同時に飲んだ場合、この薬の作用を強めたり弱めたりします。飲まなければならない場合は、医師や薬剤師に相談して下さい。

相互作用については、臨床上併用される可能性の高い医薬品（一般名で名称のみ）

この他にも注意を要する医薬品があります。他の薬を飲まなければならない場合も必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

☆車の運転及び高所作業や高度機械操作への影響（必須記載事項とする。添付文書に記載されていない場合も「影響なし」の旨を入れる）

D 使用方法に関すること

この薬の使い方は？

☆飲む錠数

1回の使用量（1日の使用量）

▼年齢、適応症による違いがある場合は、それぞれについて記載

☆1日に飲む回数

回数と時間を併せて入れる。

▼年齢、適応症による違いがある場合は、それぞれについて記載

☆何で飲むか

（通常パターン）コップ一杯の水または白湯で飲みます。他に飲んでいる薬がある場合は、まとめて一緒にコップ一杯の水または白湯で飲みます。

特殊な飲み方、外用薬は医薬品個別により入れる。

☆その他、特徴的なこと（例：この薬は長く口の中に含んでいると、苦みが残ることがあります。この薬は、原則として小児には使用しません。など）

☆忘れた場合の対応

服薬指導情報集を参照

☆過量使用時の対応（添付文書の過量投与の項を反映させ、記載方法は服薬指導情報集参照）

- ・ 2～3回分を飲んだ場合
- ・ それ以上を飲んでしまった場合

E 使用中の注意に関すること

この薬を使用中に気をつけなければならないことは？

(重要な基本的注意の項を反映させる——この項に記載がないものでも患者の日常生活上重要な注意事項がある場合は記載)

☆定期検査 (肝機能や造血系、血中濃度などを必要とする医薬品についてはその説明)

運動、食事 (飲食物との相互作用がある場合も含めて)、嗜好品 (アルコール、煙草等)、旅行時、緊急時、等の注意事項

F 副作用に関すること

▼自覚症状用語 (患者用語集から) を使用

この薬を使用中に、以下のような自覚症状に気がいたら副作用の可能性が
あります。それぞれの指示に従ってください。

★重大な副作用

- ・全ての副作用を記載する。
- ・【副作用別表】と【部位別表】を作成する。
- ・【副作用別表】は、副作用ごとに自覚症状用語をつける。この自覚症状用語記載順序は、典型的症状を最初に記載。
- ・副作用には、読み仮名を付ける。
- ・【副作用別表】には次の文言を入れる

「副作用毎に自覚症状を記載しました。2つ以上の症状を自覚したら直ちに医師または薬剤師に相談してください。」

- ・【部位別表】には次の文言をいれる。

「副作用の症状を、現れる身体の部位別に記載しました。下記の症状に気付いたら副作用別表をご覧になり、副作用の可能性がないかどうかを確認してください。」

★その他の副作用

・その他の副作用中、頻度0.1～5%未満にあげられている副作用 (検査用語標記のものは除く)

- ・【部位別表】のみを作成する。
- ・【部位別表】には次の文言をいれる。

「次のような症状を自覚したらなるべく早く医師または薬剤師に相談して下さい。」

【部位別表】作成ルール

- ・自覚症状用語が重複する場合の記載する用語は1つとする。その際数の多い自覚症状用語から順に並べる。
- ・重大な副作用とその他の副作用に同じ自覚症状がある場合は、重大な副作用を優先し、その他の副作用からは除く。

G 保存方法に関すること

この薬の保管方法は？

服薬指導情報集参照

☆旅行など2日以上外出時に特に注意すべき事項があれば入れる。

薬が残ってしまったら？

医薬品個別の廃棄方法があれば優先

一般的例：

☆余った場合でも、絶対他の人に渡してはいけません。

☆この薬を飲まなくてもよくなって余った場合は、燃えるゴミとして焼却してください。

ただし、多く余った場合は、薬局に相談してください。

H その医薬品の概要に関すること

この薬の形は？

☆外観 直径、厚さ、重さ、色調を入れる

☆識別コード

この薬に含まれているのは？

☆有効成分――

☆添加物――

I その他

この薬についてのお問い合わせ先は？

☆販売会社

☆薬相談室の電話番号：

資料 2

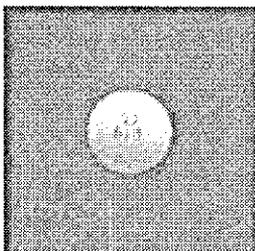
サンプル患者向け説明文書 様式等案 (Web 版) (修正版)

説明文書の作成日 (更新日) : 2005. 4. 31

パナルジン錠 Panaldine tablet

1 錠中 100mg

塩酸チクロピジン ticlopidine hydrochloride



この説明文書を参考にする場合は、以下のことにご注意ください。

この説明文書は、この薬に関する全ての情報を記載しているものではありません。
この薬を使用する人に、知っていて欲しいことを簡潔に記載しています。
この説明文書より更に詳しい情報を欲しい方は、医師または薬剤師にお聞きください。

全ての薬は、良い面 (病気を治す) と悪い面 (副作用) を持っています。指示通り使用している間に不安になったり、疑問が出てきた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

この薬の効果は？

☆この薬は、血小板凝集抑制薬と呼ばれるグループに属する薬です。

☆この薬は、血管内で血小板がくっつきやすくなっている状態を改善し、血液をさらさらにして血液が固まるのを予防します。

次のような病気と診断された人に処方されます。

・血管の手術を受けた人や血液透析を受けている人 ・慢性動脈閉塞症 ・脳梗塞 など

☆この薬は、自分の判断で勝手に飲むことを止めると、病気が悪化したり、再発することがあります。指示通りに飲み続けることが重要です。

この薬を使う前に、貴方が確認すべきことは？

この薬を飲む前に、重要なことがあります。

☆ 次のような人は、この薬を飲み始める前にそのことを医師または薬剤師に告げて下さい。

・現在出血しているまたは出血しやすい体質の人 ・現在肝臓に障害がある、または過去にその治療を受けたことがある人 ・現在血液中の白血球が少なくなっている、または過去にその治療を受けたことがある人 ・過去に塩酸チクロピジンで白血球が少なくなったことがある人 ・過去に塩酸チクロピジンで過敏な反応を経験したことがある人 ・月経期間中の人 ・妊娠中またはその可能性がある人 ・現在授乳している人 ・歯科など出血を伴う治療を受けているまたはその予定の人 ・高血圧と診断されている人

☆ 次の薬を含む医薬品とこの薬を同時に飲んだ場合、この薬の作用を強めたり弱めたりします。飲まなければならない場合は、医師や薬剤師に相談して下さい。

・バルビツール酸誘導体 ・テオフィリン ・フェニトイン ・アスピリン ・イコサペント酸エチル ・イブプロフェン ・ジクロフェナク ・インドメタシン

この他にも注意を要する医薬品があります。他の薬を飲まなければならない場合も必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

☆ 車の運転及び高所作業や高度機械操作への影響

・この薬は、車の運転及び高所作業や高度機械操作への影響を与えません。

この薬の使い方は？

☆ 飲む錠数

この薬は、1回1錠～2錠（1日2錠～6錠）を飲むように医師が決めます。

病気や症状によって飲む錠数が異なります。決められた錠数を飲むことが重要です。

☆ 1日に飲む回数

この薬は、通常1日2回～3回、朝・夕や朝・昼・夕の食後30分以内に飲むように指示されます。

☆ 何で飲むか

コップ一杯の水または白湯で飲みます。他に飲んでいる薬がある場合は、まとめて一緒にコップ一杯の水または白湯で飲みます。

☆この薬は長く口の中に含んでいると、苦みが残ることがあります。

☆この薬は、原則として小児には使用しません。

☆忘れた場合の対応

2回分を一度にのまないでください。

気が付いたらすぐにのんでください。飲み忘れに気づいた時間が、次の飲む時間に近い場合は、1回分を抜いて、次から規則的にのんでください。

1～2回飲み忘れても、病状に大きく影響することはありません。

☆過量使用時の対応

・2～3回分を飲んだ場合

特別変わったことが感じられないなら、心配ありません。しかし、不安ならば医師に相談してください。

・それ以上を飲んでしまった場合

なるべく早く医師に相談してください。

この薬を使用中に気をつけなければならないことは？

☆この薬を飲み始めてから2ヶ月以内に、ごくまれですが重い副作用が起こることが知られています。最初の2ヶ月間は、2週間毎に血液検査を行いながら観察しますので、医師が指示した受診日を守って下さい。

☆出血した場合、止まりにくくなっています。怪我をしないように注意してください。

万一出血が長引く場合や怪我の範囲が大きい場合は、直ちに近くの病院を受診してください。

☆歯の治療など、他の医師を受診する場合、必ずこの薬を飲んでいることを医師に伝えてください。

☆風邪などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを薬局の薬剤師に伝えてください。

☆この薬を飲んでいる間に不安に感じるものがあつたら、医師または薬剤師に相談してください。