

200501074A

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

患者及び国民に対する医薬品安全性情報の
提供のあり方に関する研究

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 久保鈴子

平成18(2006)年 4月

目 次

I. 総括研究報告

患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究…1

久保 鈴子

(資料)

- 1 患者向医薬品ガイド(一部) ……………11
- 2 患者向医薬品ガイド記載要領(案)……………129
- 3 患者向医薬品ガイド有益度予備調査結果……………147
- 4 普及推進事業要旨……………163

(参考)

- 1 患者向医薬品ガイド 関連行政通知等……………199
- 2 委託業者作業報告……………219

研究協力者一覧……………223

II. 分担研究報告

患者・国民の医療における役割と教育に関する研究……………225

桑原 健

多剤併用時の重篤副作用早期発見における自覚症状用語の役割に関する
研究 ……………233

山元 俊憲

III. 研究成果の刊行に関する一覧表……………247

IV. 研究成果の刊行物・別刷 ……………249

総括研究報告

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)
総括研究報告書

患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究

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：患者の安全確保を目指した安全対策への貢献を目的として、厚生労働省が推進している医療用医薬品の患者・国民向け情報「患者向医薬品ガイド（医薬品ガイド）」について内容の評価と作成基準、および副作用用語に関する患者用語集の公開に向けて検討した。さらに有益度の検証、患者・国民の医療における役割の明確化、多剤併用時の重篤副作用の早期発見システムの検証等を行った。

1) 厚生労働省が特定し製造販売業者が作成した糖尿病薬医薬品ガイド10成分および抗リウマチ薬、血液凝固阻止剤および抗血小板剤、喘息治療薬の医薬品ガイド13成分の原案評価を行い、平成18年1月と3月末の2回にわたり品目数として糖尿病用剤53、抗リウマチ薬6、血液凝固阻止剤および抗血小板剤83、喘息治療薬18の医薬品ガイドが公表された。評価作業の過程で患者向医薬品ガイド記載要領を確立しつつある。患者用語集は、副作用を自覚症状用語に読み替えるための資料として医薬品医療機器総合機構の企業向け公開サイトに掲載した。一方、医薬品ガイドの有益度に関する予備調査を、主に薬剤師を対象に行った結果、医薬品ガイドへの期待が大きいことが分かった。

2) 患者・国民の医療に於ける役割の明確化と段階的教育啓発のあり方について、看護学校生と患者および医師を対象に予備調査を行った結果、看護学生への調査からは、薬局薬剤師やITを利用して情報を収集し、比較的正確に薬を服用している患者像が浮かび上がった。患者は薬剤情報を一方的に得たいのではなく、薬剤選択時に情報を持った専門家と共に選択することを望んでおり、医師は患者に正確な患者情報の提供などを期待していた。

3) 多剤併用時における自覚症状用語から副作用発見状況の把握と本システムの運用上の有益性について、システムの検証と、医薬品服用経験のある国民を対象に調査した結果、多剤併用時の副作用既知症例の自覚症状用語から81%という高い副作用検出率が得られた。また服用経験のある国民は、ITの活用で副作用の迅速な発見を補助する本システムのようなツールを期待していることが分かった。

本研究成果は、患者の安全確保を図っている厚生労働省の医薬品安全対策に寄与できると考える。

分担研究者

栗原 健

独立行政法人国立病院機構

大阪医療センター 副薬剤科長

山元 俊憲

昭和大学薬学部 教授

A. 研究目的

医薬品の安全性は患者の意識と行為により大きく左右されるが、客観的手法により評価された信頼度の高い情報を、的確に患者・国民に提供する役割を担うのは医療従事者である。真の意味での患者・国民の安全確保には患者の役割が極めて大きいとともに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を念頭に、平成13年度から主任研究者を中心に患者・国民の視点に立った医薬品情報のあり方を検討し、平成16年に本邦における患者向け説明文書の様式案を提示した。厚生労働省は平成17年6月30日、医療用医薬品の添付文書情報を患者・国民が理解できる内容におきかえた「患者向医薬品ガイド」の作成を日本製薬団体連合会に向けて通知し、各製造販売業者は作成該当医薬品についての作成をスタートした。その後、運用と作成する医薬品の特定に関わる具体的な通知等が順次発出された。(参考1)

本研究は、患者・国民に向けて発信される医薬品情報は十分に患者・国民に理解される内容が保たれていることが重要であり、そのためには「患者向医薬品ガイド」の作成時にレベルの均一化を図る必要があるとの考えに鑑み、販売製造業者が作成する「患者向医薬品ガイド」の内容を評価し、記載要領の提言を目指す

ものである。併せて、患者・国民が「患者向医薬品ガイド」を「どう感じたか」「内容を理解したか」「何処まで実行できるか」など有益性の検証、患者・国民の医療における役割を明確にすることにより「患者向医薬品ガイド」等を十分に理解し、医療に参画するための知識習得のための段階的教育のあり方に関する検討、多剤併用時の重篤副作用の早期発見システムの検証等を行い、患者の安全確保を念頭に安全対策への貢献を目指す。今年度は2年計画の1年目である。

B. 研究方法

1 「患者向医薬品ガイド」(以下、医薬品ガイドと記載)の評価

1) 医薬品ガイドの評価について

厚生労働省医薬食品局安全対策課が特定し、製造販売業者によって作成された医薬品ガイドを個別に①通知に則って必要な情報が記載されているか、②臨床面で適切な表現がなされているか、③記載されている内容は、高校生レベルの読解力で理解できるか、④広告的な内容になっていないか、について評価者を①は薬剤師、②は臨床医、③は言語を専門とする学校教育者とジャーナリストが主な担当と決めて評価した。また、厚生労働省は、患者向医薬品ガイド案が「患者向医薬品ガイドの作成要領」に適合していることを確認する。

2) 医薬品ガイド記載要領の作成について

1) での個別評価時に挙げられた問題点を抽出し、研究班員が精査後、明文化する作業を行った。

3) 患者用語集の公開に向けての検討

16年度までに行ってきた副作用用語と自覚症状用語の関連づけ作業を、17年度は企業向けに公開することを目標に再度の見直しを行った。データベース上での確認作業および修正・追加は、委託業者の(株)インタージョインに依頼した。(参考2)

4) 医薬品ガイドの有益度予備調査

(財)日本公定書協会との合同主催「副作用発見はあなたが主役―「患者向医薬品ガイド」活用のすすめ―」として全国4カ所(2/18:名古屋、3/4:鹿児島、3/11:千葉、3/21旭川)で普及啓発講演発表会(シンポジウム形式)を行った。発表は、医薬品医療機器総合機構安全部長別井弘始氏(「患者向医薬品ガイド」について)、主任研究者(「患者向医薬品ガイド」の内容解説)、研究協力者渋谷有貴氏(言葉から見た「患者向医薬品ガイド」)、研究協力者安部好治氏および分担研究者榎原健氏(服薬指導と「患者向医薬品ガイド」)、日経BP社北澤京子氏および納得して医療を選ぶ会今井聡美氏(「患者向医薬品ガイド」への期待)、研究協力者黒木正氏(「患者向医薬品ガイド」を作成する立場から)、座長は研究協力者高橋隆一医師および埜中征哉医師、事務局は千葉大学薬学部佐藤信範氏が担当した(資料4)。

各会場の参加者を対象に、2年目に計画している患者・国民が「患者向医薬品ガイド」を「どう感じたか」「内容を理解したか」「何処まで実行できるか」など有益度に関する本調査のための予備調査としてアンケート調査を行った。

2 患者・国民の医療に於ける役割の明確化と段階的教育啓発のあり方に関する検討

患者が医薬品情報についてどのような情報を得ているかについて調査を行い、集計・解析を加え患者に対する啓発方法について提言を行う。今年度は、本調査の基礎資料とするための予備調査を実施した。独立行政法人国立病院機構大阪医療センター附属看護学校の1年生81名に対し、薬と服薬について調査を、患者の役割等について、患者5名、医師5名に対し聞き取り調査を実施した。

3 多剤併用時の重篤副作用早期発見における自覚症状用語の役割に関する研究

多剤併用時における自覚症状用語から副作用発見状況の把握と本システムの運用上の有益性について、16年度に残された課題に関する修正、すなわちプログラムの不具合の修正等が加えられた新バージョンのシステムの再検証と、医薬品服用経験のある国民に対してアンケート調査を行った。

(倫理面への配慮)

本研究におけるアンケート調査は、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 医薬品ガイドの評価

1) 医薬品ガイドの評価について

当研究班の役割は、製造販売業者が作成した医薬品ガイドの原案を評価し、医薬品ガイドの標準化を図るために助言す

ることである。平成17年度は、安全対策課が特定した第1弾の糖尿病薬医薬品ガイド10成分および第2弾抗リウマチ薬、血液凝固阻止剤および抗血小板剤、喘息治療薬についての医薬品ガイド13成分の原案評価と助言のコメントを出した。コメント提出の後、必要に応じて各成分の代表として先発品製造販売業者・厚生労働省・医薬品医療機器総合機構・当研究班が更なる協議を行う作業を繰り返した。これを見本に、後発品企業の医薬品ガイドを見直し、最終的には平成18年1月30日と3月31日の2回にわたって品目数として糖尿病用剤53、抗リウマチ薬6、血液凝固阻止剤および抗血小板剤83、喘息治療薬18の医薬品ガイドが公表されるに至った(資料1)。

2) 医薬品ガイド記載要領の作成について

1) の作業時にあがった問題点を、医薬品ガイド全体に関わる項目と各記載項目ごとに、整理・精査した結果を資料2に示す。

3) 患者用語集の公開に向けての検討

17年度4回の見直し作業を行った結果、重大な副作用887語、その他の副作用883語からなるリストを、医薬品医療機器総合機構の企業向け公開サイトに掲載した。

4) 医薬品ガイドの有益度予備調査(資料3)

全国4カ所の参加者総数は、464名でありアンケート回収率は65.0%(302/464)であった。内訳はそれぞれ名古屋会場が参加者80名、回収率7

6.2%(61/80)、鹿児島会場参加者168名、回収率74.4%(125/168)、千葉会場参加者112名、回収率47.4%(53/112)、旭川会場参加者104名、回収率60.6%(63/104)であった。

回収した302名から医療従事者と一般消費者数の別をみると、前者が272名(90.1%)、後者は30名(9.9%)であった。医療従事者の内訳は、薬剤師254名、医師1名、その他17名で、薬剤師が圧倒的に多かった。参加者全体から医療従事者数と一般消費者数の把握はできなかった。

性別は男性138名(46%)、女性163名(54%)、不明1名であった。年齢構成は、20歳代が69名(23%)、30歳代65名(22%)、40歳代70名(23%)、50歳代73名(24%)、60歳代以上23名(8%)、不明2名であった。性別と年齢構成の医療従事者と一般消費者の内訳は、資料5をご覧いただきたい。

講演会の主旨(目的)を理解したかどうかについては、回答者の90%が分かったと回答した。医療従事者に対する質問、今後の服薬指導業務に役立つかどうかについては、86%の医療従事者が役に立つと回答したが、16%はどちらともいえないと回答した。一般消費者に対する質問も設けたが、30名中4名の回答しか得られなかったため、解析できなかった。

医薬品ガイドに関する意見・要望としては、期待度は高かったが、併せて今後国民への周知に力を入れるべきとした要望も高かった。

2 患者・国民の医療に於ける役割の明確化と段階的教育啓発のあり方に関する検討（乗原健分担研究報告参照）

1) 大阪医療センター附属看護学校の1年生81名に対し、薬と服薬について調査を実施した。対象とした学生全員が病院で処方された薬を服用した経験を持っていた。13.6%の学生は薬の効果を知らずに服用しており、使い方を知らずに使用していた学生は7.4%であった。副作用を知らずに服用した学生が約60%いた。薬を指示通り服用した学生は約80%であった。

2) 患者の役割等について、患者5名、医師5名に対し聞き取り調査を実施した。患者は分かりやすい薬剤情報を一方的に得たいのではなく、薬剤選択する際、情報を持った専門家と共に選択することを望んでおり、医師等の医療従事者と共に治療方針を決めたいと考えていた。医師からは、正確な患者情報の提供や医療に対する参加意識を明確にすることなどがあげられた。

3 多剤併用時の重篤副作用早期発見における自覚症状用語の役割に関する研究（山元俊憲分担研究報告参照）

新バージョンのシステムを使用した検証の結果、多剤併用時の副作用既知症例の自覚症状用語から81%という高い副作用検出率を得ることができた。これは、昨年度旧バージョンシステムで行った結果(47%)を改善した。本システムを意識したアンケート結果からは、多剤併用時の副作用の発見は単剤に比べてより長い時間がかかっている実態が判明し、インターネット上で利用でき、副作用の迅速な発見を補助する本システムの有用性が

確認できた。

D. 考察

1) 医薬品ガイドの評価作業について「患者向医薬品ガイド」の評価は、各販売製造業者が作成する内容の質を一定レベルに保持する上で重要なことであり、17年度の作業過程で確立しつつある作成基準、すなわち添付文書情報の反映必須箇所と説明文の定形化、適切な使用用語の提示、使用文字の書体やポイント数の確定、等は、今後の「患者向医薬品ガイド」作成時に活用されるものと考ええる。本医薬品ガイドの目的が、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見を目指して提供されるものであることから、特に見逃せない安全性情報に関する記載内容の確定に注力した。医療用医薬品の添付文書情報の警告をはじめとする使用上の注意欄を精読し、その内の患者らが当該医薬品を使用するに際して、必ず知っておくべき事項、日常生活上留意すべき事項、副作用が起こったときの対処方法などに関して、必要充分量の情報が記載されるよう考慮した。そして患者等に分かりやすい言葉で記載することに関しては、言葉の専門家である学校教育者とジャーナリストの助言を基に添付文書に記載されている用語で記載されるよう考慮した。特に高校生レベルでも理解しにくい用語については読替え表を作成して記載用語の標準化を図った。17年度は、安全対策課が特定した第1弾の糖尿病薬医薬品ガイド10成分および第2弾抗リウマチ薬、血液凝固阻止剤および抗血小板剤、喘息治療薬についての医薬品ガイド13成分の原案

評価を行ったが、作成する製造販売業者が不慣れであったこと、作成基準も作業過程で作り上げていく必要があったこと、などから多くの時間を割くことになった。この点は、各社の担当者の努力で慣れてきたこと、厚生労働省安全対策課・医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課の協力を得て作成基準が完成しつつあることなどから、医薬品ガイドの標準化は順調に進むと考える。医薬品ガイドは厚生労働省安全対策課が特定する医薬品の全てについて18年度中に作成されることが決められているが、それを受けて本作業も継続予定である。作成基準も18年度末には完成させて提示したいと考えている。今回の作業過程で苦慮した点は、添付文書の記載内容のばらつきを医薬品ガイドに当てはめる場合の考え方であった。医薬品ガイドは、添付文書の記載内容に準拠することになっているが、添付文書の様式は標準化されているものの、使用されている用語や表現が各企業ごとに異なっており、同じ意味を持つと思われる内容に、各社異なる表現を用いているため内容にも微妙な相違点が出て、医薬品ガイドでも各項目にいくつかの表現例を設けて対応せざるを得なかった。今後、添付文書記載内容の更なる標準化や副作用用語の統一化が進めば、医薬品ガイドの標準化に向けた作業も容易になると考える。

2) 医薬品ガイドに対する医療従事者および一般消費者の評価について

本研究のテーマの一つである医薬品ガイドに対する医療従事者および一般消費者の評価については、18年度の本調査のための予備調査を全国4カ所で行っ

た。医療従事者、特に薬剤師は本医薬品ガイドの公表を好意的に受け止めさらに業務への有益度が高いと考えていることが分かった。患者等一般消費者からは、回答数が少なく参考にならなかった。これは、医療従事者と一般消費者合同の講習会参加者を対象としてアンケート用紙を準備する際、一般消費者への質問を医療従事者の裏面に設定したことが原因と考えられたことから、本調査では別々の用紙を準備する予定である。

アンケート調査の意見と講演会での質疑応答でも医薬品ガイドに期待するコメントが多かったが、「国民に存在をどのような方法で知らせるかが課題」「インターネットを使用していない人への対応をどうするのか」「分かりやすい内容であるが、(記載)量が多いので、患者が全部読めるのか疑問」「副作用を知りすぎてしまい、患者が薬をのまなくなるのではと心配」などの意見があった。講習会を受けて初めて知ったという薬剤師もいたが、まずは医薬品ガイドの存在をPRすることが急務であると思われるため、18年度も普及事業を実施する予定である。一方で、医薬品医療機器総合機構のホームページ上で医薬品ガイドにたどり着けなかったとする声も上がっており、分かりやすいホームページ作りの重要性が示唆された。

インターネットを使用していない人への対応や、患者が内容を全部読めるのかなどについては、情報開示の社会の流れからみた場合、医薬品ガイドの公表は必然と考えられ、今後情報提供義務を負う薬剤師がこの医薬品ガイドが公表されたことを受けて患者の質問に適切に対応できるかが鍵となると思われた。

内容についての要望として、「警告の記載のない品目についても作成しては（恐らく対象薬の拡大のことと筆者が解釈）」「よくある副作用も記載して」「薬の写真を入れて」「薬価を記載して」などがあげられた。本医薬品ガイドは、重大な副作用の早期発見を目的としているため、全ての医薬品が作成対象となっていない。これは、米国の「Medication Guide」作成の考え方と同様である。これらの要望は、今後この医薬品ガイドが医療従事者と一般消費者に受け入れられて十分に活用され、医薬品の安全対策に貢献することが証明される過程で受け入れられるのかも知れない。この点でもPRがポイントであると思われる。

医薬品ガイドは、患者と医療従事者が良好なコミュニケーションを図る際の共通ツールとして、副作用の早期発見等に役立てられることを目的に国民に供されるものである。

18年度の本調査では、患者及び国民が「どう感じたか」「内容を理解したか」「何処まで実行できるか」などの具体的な調査を行い、医薬品ガイドの充実と進展に向けての提案をしたい。

3) 患者用語集の公開に向けての検討

17年度、重大な副作用887語、その他の副作用883語からなるリストを、医薬品医療機器総合機構の企業向け公開サイトに掲載し、医薬品ガイド作成時に使用されている。1)の評価過程で、本用語集に未収録の副作用用語がみられること、また、一つの副作用に対する自覚症状用語の重要度を設定する作業が遅れていること、各副作用用語に関連されている自覚症状用語についても添付文書

上で扱われている自覚症状用語との関連を再検討すべきものがあること、などから継続的なメンテナンスが重要であると考える。今年度の企業向け公開により、多くの企業に使用されているが、未使用の企業もあることから今後も使用を呼びかけたい。

本用語集については、薬剤師をはじめとする他の医療関係者からも使用したいとの要望が多く寄せられていることから、一般公開を目指して更なる見直しを予定している。

4) 患者・国民の医療に於ける役割の明確化と段階的教育啓発のあり方について

対象とした学生全員が病院で処方された薬を服用した経験を持っていた。薬の効果を知らずに服用、使い方を知らずに使用、薬の使用理由を知らずに服用、の学生が7～14%いたことは、医師の説明が十分行われていない可能性が示唆された。また、副作用を知らずに服用した学生が約60%いたことは、薬の副作用に対する認識の薄さが伺われた。今回の学生に対する予備調査から、不明な点は直接医師に相談することなく、調剤薬局の薬剤師やインターネットを利用して情報を収集し、医師の指示通り、比較的正確に薬を服用している患者像が浮かび上がった。

また、「医療における患者の役割」について医師は、正確な患者情報の提供や医療に対する参加意識を明確にすることをあげたが、患者は、一般的に患者の役割という認識は少なく、医療は受け身であるといったイメージが強く伺われた。しかし、医師・患者双方から、患者の中に消費者意識を持つ必要があるという意

見が出されたことは興味深く、医療の消費者という概念が一つのキーワードになると考えられた。

役割を果たしていると思われる患者像については、医師・患者双方とも医師の質問に的確に答えることが出来、医師とのコミュニケーションがとれている患者をあげる声が多かった。患者は分かりやすい薬剤情報を一方的に得たいのではなく、薬剤選択する際、情報を持った専門家と共に選択することを望んでいる。医師等の医療従事者と共に治療方針を決めたいと考えている。一般的な患者像に、患者の役割という概念はなく、治療に対しては受け身である。患者が能動的に動き、医療者との協働作業を行うことの重要性を伝える必要がある。また、役割は依頼があって初めて発生するものである。患者が果たす役割を医療者側から求めるために、医療者側にも同様の教育が必要であり、患者が質問をしやすい環境を整えるなど、医療者側の改善や努力が、今後一層必要があることが伺われた。必要な情報を得るためには、情報の検索方法を伝える必要があり、情報を理解するためには、正しい情報の読み方や正しく理解する方法を伝える必要がある。情報を利用するためには、薬剤師の活用と主治医とのコミュニケーションが重要であると思われた。また、患者は医療の消費者であるという認識を持つことが、受け身医療からの脱却に有効であることが示唆された。

5) 多剤併用時の重篤副作用早期発見における自覚症状用語の役割に関する研究
新バージョンのシステム検証の結果、旧バージョンで発見されたシステムプロ

グラムの不具合やデータベースの未完成部分等の問題点がほぼ全て修正されていることがわかった。その結果、大幅な副作用の検出率のアップが可能となった。また、副作用のポイント制を用いることで、実際に起こっている重大な副作用が診断結果により高い点数で反映されることも示唆された。

アンケート結果より、患者は単剤服用時に発生した副作用に比べ、多剤併用時に発生した副作用の発見により多くの時間がかかっている実態が明らかとなった。この理由として、服用する薬で可能性のある全ての副作用の調査をすることは情報量が増大するため困難になり、患者自身で調査することの限界があるためと考えられる。実際、多くの患者は副作用を疑った時には先ず医師に相談していた。ただし、医師等の医療関係者による副作用情報は、情報のアクセスとしては迅速性に欠ける可能性もある。本システムがインターネット上で公開されれば、患者自身あるいは医療関係者による副作用情報の判定がより迅速になると期待される。アンケート結果でも、本システムのようなインターネットサイトを利用する或いはするかもしれないと答えた患者が9割を超えていた。

E. 結論

1) 患者向医薬品ガイド

厚生労働省が推進している医薬品安全対策の一環として医薬品医療機器総合機構ホームページより公開される患者向医薬品ガイドについて、販売製造業者が作成する対象医薬品の評価を行い、併せて作成基準案を示した。これにより一定の

様式とわかりやすい用語を使用して作成可能となり、患者の医療用医薬品に関する理解を助け、特に医薬品安全対策への患者参加を容易にした。今後は、本医薬品ガイドの存在を医療従事者と一般消費者にアピールすることが重要である。

2) 患者および国民教育

患者・国民が主体的参画によってその役割を果たすための、安全対策に関する理解度を向上させることを目的に、患者の役割を考えるための基礎資料として実施した予備調査は、「患者向医薬品ガイド」を中心とした患者と医療従事者の良好な関係のあり方を提案するための本調査実施に参考となった。

3) 自覚症状による多剤併用時の副作用早期発見

多剤併用時に発現の可能性の高い副作用に関する情報を得るための、患者と医療従事者双方がアクセス可能な多剤併用時の副作用早期発見方法のシステムに関して検討した結果は、実用化に向けて有益性が高いとの評価であった。本格的な実用には大規模な取り組みが必要と思われる。

以上の研究成果は、患者の安全確保を重視する厚生労働省の医薬品安全対策に寄与できると考える。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

久保鈴子：情報共有で患者の安全と満足度を高める－医療用医薬品の安全対策に「患者向医薬品ガイド」の活用を！－、訪問看護と介護、2005、10(12)1045-1051

久保鈴子：患者参加型医療を目指した厚生労働科学研究「患者向け説明文書Web版」の検討、日本病院薬剤師会雑誌、2005、41(9)1101-1105

2. 発表

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究推進事業として〔副作用発見はあなたが主役－「患者向医薬品ガイド」活用のすすめ－〕全国4カ所（2/18：名古屋、3/4：鹿児島、3/11：千葉、3/21旭川）にて講演発表会（シンポジウム形式）を開催。（財）日本公定書協会との合同主催

（財）日本医薬情報センター 第34回 JAPIC 医薬情報講座「－医療安全に向けた医薬品情報提供－患者向医薬品ガイド－」平成18年3月2日

島根県病院薬剤師会学術講演会
「患者・国民への医療用医薬品情報提供－患者向医薬品ガイド－」
平成18年1月28日

他

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当せず

資 料 1

オイグルコン錠 1.25mg、オイグルコン錠 2.5mg

【この薬は？】

販売名	オイグルコン錠 1.25mg EUGLUCON Tablet 1.25mg	オイグルコン錠 2.5mg EUGLUCON Tablet 2.5mg
一般名	日局グリベンクラミド Glibenclamide	日局グリベンクラミド Glibenclamide
含有量 (1錠中)	1.25mg	2.5mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、経口血糖降下剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、すい臓に作用し、インスリン分泌を促進して、血糖（血液中の糖分）を下げます。
- ・次の病気と診断された人に処方されます。
 - ・インスリン非依存型糖尿病（2型糖尿病）
（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・この薬は、体調が良くなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬により、重篤で長く続く低血糖症（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）になることがあります。患者の皆様や家族の方は、【この薬を使う前に、確認すべきことは？】、【この薬の使い方は？】 および 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】 に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・重いケトosis状態（深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえ）の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、インスリン依存型糖尿病（1型糖尿病：インスリンがごく少量しか分泌されないか、あるいは全く分泌されないタイプの糖尿病）の人
 - ・肝臓または腎臓に重篤な障害のある人
 - ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、大きな怪我をしている人
 - ・下痢、嘔吐などの胃腸障害のある人
 - ・妊婦または妊娠の可能性のある人
 - ・過去にオイグルコン錠に含まれる成分やスルホニルウレア系経口血糖降下剤などのスルホンアミド系薬剤で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・トラクリア錠（一般名ボセンタン）を飲んでいる人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。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。
 - ・肝臓または腎臓に障害のある人
 - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
 - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
 - ・激しい筋肉運動をしている人
 - ・飲酒量が多い人
 - ・高齢の人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

● 1日に飲む量および回数

使用量は、あなたの症状にあわせて、医師が決めます。

一般的に飲む量は次のとおりです。

販売名	服薬回数	
	1日1回	1日2回
オイグルコン錠 1.25mg	1回：1～8錠	1回：半～4錠
オイグルコン錠 2.5mg	1回：半～4錠	1回：半～2錠

この薬は、通常、1日1回飲む場合は朝食前または食後、1日2回飲む場合は、朝・夕の食前または食後、に飲むように指示されます。

● どのように飲むか

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

● 飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に服用してはいけません。（低血糖を起こすことがあります。）指示された時間に飲み忘れたら、1回とばして次の指示された時間から服用してください。

● 多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）があらわれる可能性があります。
- ・低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は砂糖を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）を併用している場合は、ブドウ糖を飲んでください。なお、意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。
- ・低血糖症状の一つとして意識障害を起こす可能性もありますので、この薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）があらわれることがあります。高所作業や自動車などの運転中に低血糖を起こすと事故につながります。特に注意してください。
- ・低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は砂糖を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース）を併用している場合は、ブドウ糖を飲んでください。なお、意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。
- ・低血糖症状の一つとして意識障害を起こす可能性もありますので、この薬を飲んで

いることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。

- ・この薬を使用中は、血糖や尿糖などを定期的に検査する必要があります。
- ・不摂生や感染症の合併などにより薬が効かなくなることがあります。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局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医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

- ・特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけつとう	冷や汗、空腹感、動悸、頭痛、脱力感、手足のふるえ、ふらつき、めまい
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	発熱、のどの痛み
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	ふらつき、立ちくらみ、皮膚や白目が黄色くなる、疲れやすい、褐色尿、頭が重い、めまい、からだがだるい、動く時の動悸や息切れ
肝炎 かんえん	皮膚や白目が黄色くなる、尿が褐色になる、嘔吐、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい
肝機能障害 かんきのうしょうがい	皮膚や白目が黄色くなる、尿が褐色になる、嘔吐、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい
黄疸 おうだん	皮膚や白目が黄色くなる、尿が褐色になる

- ・以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、脱力感、ふらつき、立ちくらみ、疲れやすい、からだだるい、発熱
頭部	頭痛、めまい、頭が重い
眼	白目が黄色くなる
口や喉	のどの痛み、嘔吐、吐き気
胸部	動悸、動く時の動悸や息切れ、吐き気
腹部	空腹感、食欲不振、吐き気
手足	手足のふるえ

皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	褐色尿

【この薬の形は？】

販売名	オイグルコン錠 1.25mg	オイグルコン錠 2.5mg
形状	円形の錠剤（割線入り）	長いだ円形の錠剤（割線入り）
直径	6.0mm	長径 8.0mm×短径 4.0mm
厚さ	2.1mm	2.2mm
重さ	0.08g	0.08g
色	白色	白色
識別コード	BM300	BM302

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	日局グリベンクラミド
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保存してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状や使用方法などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：中外製薬株式会社 (<http://www.chugai-pharm.co.jp>)

医薬情報センター：電話 0120-189706

グリミクロン HA 錠 20mg、グリミクロン錠 40mg

【この薬は？】

販売名	グリミクロン HA 錠 20mg Glimicron HA tablet 20mg	グリミクロン錠 40mg Glimicron tablet 40mg
一般名	グリクラジド Gliclazide	グリクラジド Gliclazide
含有量 (1錠中)	20mg	40mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、経口血糖降下剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、すい臓に作用しインスリン分泌を促進して、血糖（血液中の糖分）を下げます。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

インスリン非依存型糖尿病（2型糖尿病）

（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限る。）

- ・ この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・ この薬は、体調が良くなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○この薬により、重篤で長く続く低血糖症（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）になることがあります。患者の皆様や家族の方は、[この薬を使う前に、確認すべきことは？]、[この薬の使い方は？]及び[この薬の使用中に気をつけなければならないことは？]に書かれていることに特に注意してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・ 重いケトosis状態（深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえ）の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、インスリン依存型糖尿病（1型糖尿病：インスリンがごく少量しか分泌されないか、あるいは全く分泌されないタイプの糖尿病）の人
- ・ 肝臓または腎臓に重篤な障害のある人
- ・ 重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤な怪我をしている人
- ・ 下痢、嘔吐などの胃腸障害のある人
- ・ 過去にグリミクロン HA 錠 20mg、グリミクロン錠 40mg に含まれる成分やスルホニルウレア系経口血糖降下剤で過敏な反応を経験したことがある人
- ・ 妊婦または妊娠の可能性のある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。

- ・ 肝臓または腎臓に障害のある人
- ・ 脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
- ・ 栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
- ・ 激しい筋肉運動をしている人
- ・ 飲酒量が多い人
- ・ 高齢の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

使用量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

一般的に飲む量および回数は次のとおりです。

販売名	グリミクロン HA 錠 20mg		グリミクロン錠 40mg	
飲む回数	1日1回	1日2回	1日1回	1日2回
一回量	2～8錠	1～4錠	1～4錠	半～2錠

- ・ この薬は、通常1日1回～2回、朝または朝・夕の食事の前または後に飲むよう指示されます。