

については記載不要。

5) 類薬の重大な副作用を記載する場合は、「同類薬の重大な副作用」として記載する。

6) 自覚症状用語及び部位は、久保研究班作成「患者用語集」(医薬品医療機器総合機構の企業向けサイトで公開されている。)を参照する。

自覚症状の二重読み替えはしない。

(8) この薬の形は？

① 大項目名は、【この薬の形は？】とする。

② 製剤の図(原則としてイラスト)を可能な限り掲載する。

③ 直径、重さ、厚さ等の表示に「約」はつけない。

④ 複数の品目がある場合は、表形式で記載する。この場合、表の行に販売名、表の列に項目を記載する。

なお、単一品目の場合も、表形式で記載して可。この場合、販売名は記載不要。

⑤ 「硬カプセル」は「硬カプセル」、「軟カプセル」は「軟カプセル」などと、添付文書どおりに記載する。

⑥ 吸入薬等の内容量(使用できる回数)は【この薬の使い方は？】に記載する。この項目への記載は、任意。

(9) この薬に含まれているのは

① 大項目名は、【この薬に含まれているのは？】とする。

② 複数の品目がある場合は、表形式で記載する。この場合、表の行に販売名、表の列に項目を記載する。

なお、単一品目の場合も、表形式で記載して可。この場合、販売名は記載不要。

(10) その他

① 大項目名は、【その他】とする。

② 記載順序および留意事項

1 薬の保管方法

1) 項目名は、「●この薬の保管方法は？」とする。

2) 保管方法は、患者が、調剤された薬を保管することを念頭に記載する。

3) 添付文書に製剤に特有の保管方法が記載されている場合は、それを記載する。

それ以外の場合は、定型文

「・直射日光と湿気を避けて室温(1～30℃)で保管してください。

・子供の手の届かないところに保管してください。」を記載する。

冷所保管とされている場合は、「冷蔵庫などの涼しいところ(1～15℃)」とするなど、日本薬局方に準じて記載する。

4) 「保存」又は「保管」は、「保管」に統一する。

2 残薬について注意すべき事項

- 1)項目名は、「●薬が残ってしまったら？」とする。
- 2)製剤特有の対処方法がある場合は、それを記載する。

例) 麻薬、覚せい剤、覚せい剤原料の場合

「・この薬を他人に渡すことは、法律で禁じられています。

・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。」

それ以外の場合は、定型文

「・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。」
を記載する。

3 廃棄方法について注意すべき事項

- 1)吸入容器、注射器等の場合、「●このくすりの廃棄方法は？」と項立てる。
錠剤のヒートシールなど内服薬を対象にする場合は項を立てない。
- 2)製剤特有の廃棄方法がある場合は、それを記載する。
- 3)それ以外の場合は、定型文「地方自治体により定められた廃棄方法に従ってください。」(自治体の規定、製品の特徴等により、定型文を变形可)を記載する。

(11)この薬についてのお問い合わせは

①大項目名は、【この薬についてのお問い合わせ先は？】とする。

②次の定型文を記載する。

「・症状、使用方法、副作用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。」

上記定型文の二つめの・の下に、企業（自社）の問い合わせ先を記載する。

例)

製造販売会社：△△△製薬株式会社 (<http://www.abcd.com/jp/index.html>)

DIセンター

電話：0120-123-456

受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く）

◎別添として読替え表を添付する。

別紙 添付文書→ガイド読替え.xls

一般的読み替え

一般的な読替え

[] : 例

添付文書	患者向医薬品ガイド
重篤 〔重篤な肝障害のある患者〕	重篤 〔肝臓に重篤な障害のある人〕
重症 〔重症感染症の患者〕	重い 〔重い感染症にかかっている人〕
配偶者	パートナー
遷延性 〔遷延性低血圧症〕	長く続く 〔長く続く低血圧症〕

一般的な読み替え

添付文書	患者向医薬品ガイド
直ちに	ただちに
下さい	ください
現れる	あらわれる
及び	および
又は	または
のむ	飲む
える	得る

別紙 添付文書→ガイド読替え.xls

警告

添付文書	患者向医薬品ガイド
警告	【この薬を使う前に、確認すべきことは？】
重篤かつ遷延性の低血糖を起こすことがある。	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。
重篤な乳酸アシドーシスあるいは低血糖を起こすことがある。	この薬により、重篤な乳酸アシドーシス（吐き気、嘔吐などの胃腸症状、深く大きい呼吸、意識が薄れる、手足のふるえなど）あるいは重篤な低血糖症（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。
用法・用量、使用上の注意に特に留意すること。	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。
本剤の投与に際しては、患者に対して本剤の危険性や本剤の投与が長期間にわたることを十分説明した後、患者が理解したことを確認したうえで投与を開始すること。	この薬は長期にわたり使用し続けることが多く、また、使用している間に重篤な副作用があらわれることもあるので、この治療の必要性や注意すべき点等について十分理解できるまで説明を受けてください。
本剤の投与に際しては、副作用の発現の可能性について患者に十分理解させ、下記の症状が認められた場合には服用を中止するとともに直ちに医師に連絡し、指示を仰ぐよう注意すること。 咳漱、発熱、呼吸困難、発疹、皮膚そう痒感、口内炎、倦怠感、黄疸 〔レフルノミドの例〕	この薬により重篤な副作用があらわれることがあります。この薬を使用中に、以下の症状が現れた場合は、ただちに医師に連絡してください。 <u>咳（から咳など）、発熱、呼吸困難、発疹、皮膚のかゆみ、口内炎、全身がだるい、黄疸</u>
本剤とカペシタビンとの併用により、本剤の作用が増強し、出血が発現し死亡に至ったとの報告がある。併用する場合には血液凝固能検査を定期的に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。 〔ワルファリンカリウムの例〕	この薬とカペシタビン（抗悪性腫瘍薬）との併用により、この薬の作用が増強し、出血を起こし、死亡に至ったとの報告ががります。併用する場合には、定期的検査を行う必要があります。
血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至る例も報告されている。	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、無顆粒球症、重篤な肝障害等の重大な副作用が発現し、中には死亡にたる例も報告されています。副作用を思わせる初期症状を自覚したらただちに医師等に連絡し、指示に従ってください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】の項を確認してください。このような副作用は、ほとんどの場合、飲み始めてから2ヶ月以内にわかります。
投与開始後2ヵ月間は定期的に血液検査を行う必要があるため、原則として2週に1回、来院すること。	飲み始めの2ヶ月間は、重大な副作用の早期発見のため定期的に血液検査を行う必要があるため、原則として2週に1回受診するよう指示されます。その後も定期的に血液検査などが行われます。

警告

添付文書	患者向医薬品ガイド
警告	【この薬を使う前に、確認すべきことは？】
<p>本剤の投与により脈拍数が増加し、狭心症が発現することがあるので、狭心症の症状（胸痛等）に対する問診を注意深く行うこと。</p>	<p>この薬の使用中に脈拍数が増えることがあり、冠動脈疾患を合併している人では、狭心症（胸痛など）を引き起こすおそれがあります。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】をよくお読みください。</p>
<p>本剤の使用は、患者が適正な使用方法について十分に理解しており、過量投与になるおそれのないことが確認されている場合に限ること。 「重要な基本的注意」参照 〔臭化水素酸フェノテロール（エアゾール）の例〕</p>	<p>過量使用にならないよう注意してください。不整脈、場合により心停止をおこすおそれがあります。適切な使用方法をよく理解しておく必要があります。正しい使用方法を医師、薬剤師からよく説明を受けてください。</p>
<p>本剤の投与は、他のβ2刺激薬吸入剤が無効な場合に限ること。</p>	<p>この薬は他の吸入剤（気管支拡張剤）が効かない場合に限って使用します。</p>
<p>小児に対しては、他のβ2刺激薬吸入剤が無効な場合で、入院中など、医師の厳重な管理・監督下で本剤を投与する場合を除き、投与しないこと。</p>	<p>小児（15歳未満）には、医師が厳重に患者の状態を把握できる場合にのみ使用されます。</p>

添付文書	患者向医薬品ガイド
禁忌、慎重投与、原則禁忌	【この薬を使う前に、確認すべきことは？】
重篤な肝又は腎機能障害のある患者	肝臓や腎臓に重篤な障害がある人
肝又は腎機能障害のある患者	肝臓や腎臓に障害がある人
下痢、嘔吐等の胃腸障害のある患者	下痢、嘔吐などの胃腸障害のある人
慢性肝疾患のある患者	慢性肝疾患のある人
肝疾患の既往歴のある患者	過去に肝臓に障害があった人
腎障害のある患者	腎臓に障害のある人
心疾患のある患者	心臓に障害のある人
うっ血性心不全の患者	うっ血性心不全の人
高血圧の患者	高血圧の人
甲状腺機能亢進症の患者	甲状腺機能亢進症の人
急性ポルフィリン症の患者	急性ポルフィリン症の人
持続して血圧が上昇している高血圧の患者	持続して血圧が上昇している高血圧（悪性高血圧等）の人
有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者	・有効な抗菌剤のない感染症にかかっている人 ・全身の真菌症にかかっている人
呼吸器感染症の患者	呼吸器の感染症にかかっている人
感染症を合併している患者	感染症にかかっている人
頻脈性不整脈を合併する患者	頻脈性不整脈のある人
冠動脈狭窄を合併する患者	冠動脈狭窄のある人
脳下垂体機能不全又は副腎機能不全	脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
甲状腺機能亢進症、又は甲状腺機能低下症の患者	甲状腺機能に異常がある人
重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者	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
重症感染症又は重症免疫不全（AIDS等）	重い感染症にかかっている人、または重い免疫不全（AIDS等）の人
呼吸器以外の感染を有する患者	呼吸器以外の感染症にかかっている人
結核性疾患のある患者	結核にかかっている人
出血している患者	出血している人
出血する可能性のある患者	出血する可能性のある人
出血傾向並びにその素因のある患者	出血しやすい人
貧血、白血球減少症、血小板減少症を伴う患者、骨髄機能低下患者、骨髄抑制の起こりやすい患者	・貧血、白血球減少、血小板減少のある人 ・骨髄機能が低下している人、骨髄抑制の起こりやすい人
糖尿病あるいは耐糖能異常を有する患者	糖尿病あるいは耐糖能異常のある人
胸水、腹水等がある患者	胸水、腹水などがある人
水痘患者	水痘（みずぼうそう）にかかっている人

別紙 添付文書→ガイド読替え.xls

禁忌・慎重投与・原則禁忌

添付文書	患者向医薬品ガイド
禁忌、慎重投与、原則禁忌	【この薬を使う前に、確認すべきことは？】
本剤の成分またはスルホンアミド系薬剤に対し過敏症の既往歴のある患者 〔グリクラジドの例〕	過去に〔販売名〕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
〔成分名〕による白血球減少症の既往歴のある患者	過去に〔販売名〕など〔成分名〕を含む薬で白血球が少なくなったことがある人
肝質性肺炎、肺繊維症等の肺障害、日和見感染による肺炎又はそれらの既往歴のある患者	間質性肺炎や肺繊維症などの肺障害のある人、日和見感染による肺炎の人
手術を予定している患者	手術を予定している人
中枢神経系の手術又は外傷後日の浅い患者	中枢神経系の手術または外傷後日の浅い人
〇〇〇を投与中の患者	〇〇〇を使用している人
非ステロイド性抗炎症剤を投与中の患者 〔メトトレキサートの例〕	非ステロイド性抗炎症剤（かぜ薬や痛み止めなどに入っていることが多い）を飲んでいる人
月経期間中の患者	月経期間中の人
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人	妊婦または妊娠している可能性がある人
妊娠する可能性のある婦人	妊娠する可能性のある人
産褥婦	出産して間もない人
授乳婦	授乳中の人
アルコール常飲者	毎日飲酒している人
過度のアルコール摂取者	飲酒量が多い人
栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態	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	激しい筋肉運動をしている人
脱水症	脱水症状のある人
高齢者	高齢の人

別紙 添付文書→ガイド読替え.xls

重要な基本的注意

添付文書	患者向医薬品ガイド
<p>重要な基本的注意</p>	<p>【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠する可能性のある婦人には投与中は妊娠を避けさせること。 ・男性に投与する場合には、投与期間中避妊するよう注意を与えること。 	<p>本人あるいはパートナーの方がこの薬を使用している間は、妊娠しないように注意してください。また、この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には、すぐに主治医に相談してください。妊娠を希望する場合も、主治医に相談してください。</p>
<p>本剤の投与中はアルコール摂取を避けることが望ましい。</p>	<p>この薬を使用中は、できるだけ飲酒を避けてください。</p>
<p>本剤投与中の生ワクチンの接種は、安全性が確認されていないので避けること。また、本剤の投与中止後に生ワクチンを接種する場合も、本剤の体内から消失が遅いことを考慮すること。</p>	<p>この薬を使用している間は生ワクチン[麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふく風邪、水痘（みずぼうそう）、BCG、ポリオ（小児マヒ）など]の接種はできません。また、この薬をやめた後に接種する場合も注意が必要です。接種の必要がある場合は主治医に相談してください。</p>
<p>本剤の使用は、患者又は保護者が適正な使用方法について十分に理解しており、過量投与になるおそれのないことが核にされている場合に限ること。</p>	<p>過度の使用より重篤な副作用があらわれることもあるので、患者または保護者が正しい使用方法について十分に理解できるまで説明を受けてください。</p>
<p>小児に投与する場合には、使用法を正しく指導し、経過の観察を十分に行うこと。</p>	<p>小児が使用する場合は、家族も正しい使用方法を理解して監督してください。</p>

別紙 添付文書→ガイド読替え.xls

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

添付文書	患者向医薬品ガイド
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】
「～投与しないことが望ましい」 「～治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること」	「妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。」
授乳を避けさせること	授乳を避けてください。

資 料 3

資料3

患者向医薬品ガイドに関する有益度調査のための予備調査

主任研究者 久保鈴子

I 目的：18年度に予定している患者向医薬品ガイド（以後 医薬品ガイドと記載）の有益度に関する本調査のための予備調査

II 方法：全国4カ所（2/18：名古屋、3/4：鹿児島、3/11：千葉、3/21旭川）で行った17年度医薬品・医療器機器等レギュラトリーサイエンス総合研究推進事業〔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―〕講演発表会（シンポジウム形式）の参加者を対象に、開始前にアンケート用紙を配布し、終了後回収した。本発表会の対象は、一般消費者と医療従事者で一般公開の発表会である。（発表会の詳細は、資料：要旨集参照）

調査協力者

千葉大学大学院薬学研究院 佐藤信範 氏

金城学院大学薬学部 網岡克雄 氏

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部 下堂蘭権洋 氏

旭川薬剤師会

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター薬剤科 栗原 健 氏

III 結果と考察

1 回収率

各会場の参加者数と回収率は Table 1 の通りである。参加者総数は464名、アンケート協力者は302名、回収率は65.0%であった。土曜日と祭日（旭川）13：30～16：30の忙しい時間帯での開催であった割には、多くの参加者が得られたと考えている。

Table 1

開催日(平成18年)	開催地	参加人数	回収	回収率%
2月18日	名古屋	80	61	76.2
3月4日	鹿児島	168	125	74.4
3月11日	千葉	112	53	47.3
3月21日	旭川	104	63	60.6
全体		464	302	65

2 対象者属性

1) 職業等

302名の職業等の内訳は、Fig.1の通りである。今回の広報を地域薬剤師会及び病院薬剤師会の協力を得て行ったためか、薬剤師の参加者が多かった。今回の発表会は、医薬品ガイドの存在を特に薬剤師に周知するという目的もあったため、この結果は満足できるものであった。一般消費者の参加が少なかったのは、周知方法をポスターやチラシを作成して各開催地の薬剤師会・病院薬剤師会に送り、地域の薬局や病院で配布してもらう方法をとったが、期間が1ヶ月弱と短かったためと思われた。4会場の内、一般参加者が多かったのは、鹿児島会場の22名であった。

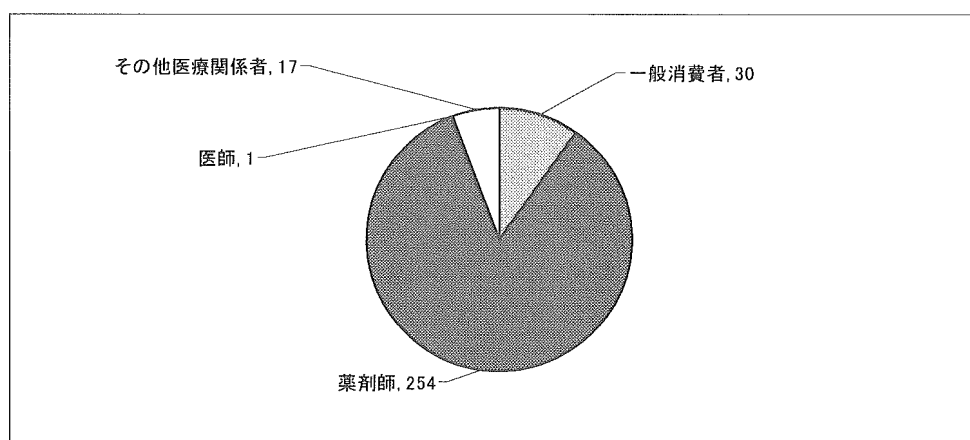


Fig.1 職業別（人数）

2) 年齢

年齢別にみると全体では20歳代から50歳代まではほぼ均等で、60歳代が8%と言う結果であった。医療従事者の構成は全体と同様の傾向を示したが、一般消費者は、20歳代が多いという結果であった。(Fig.2)

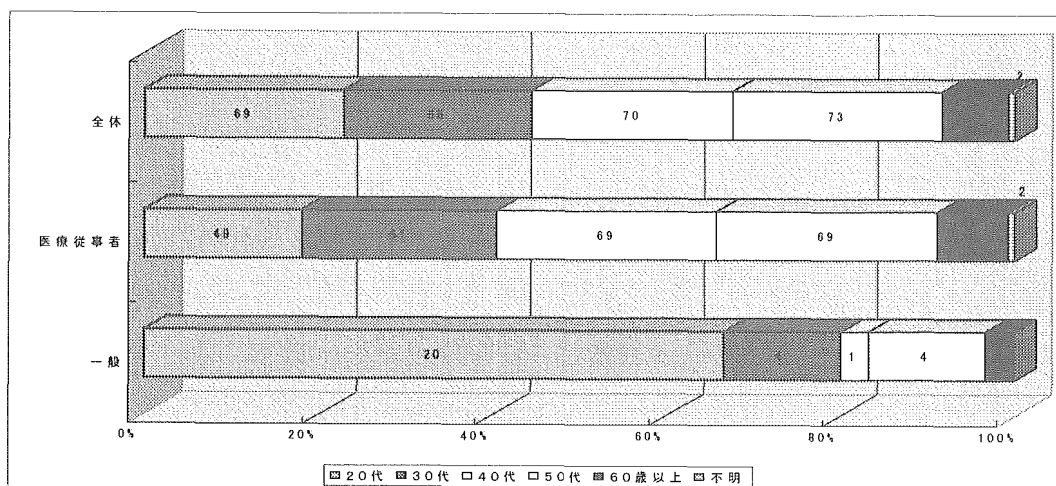


Fig. 2 年齢別

3) 性別

性別は、医療従事者と一般消費者ともほぼ均等であった。(Fig. 3)

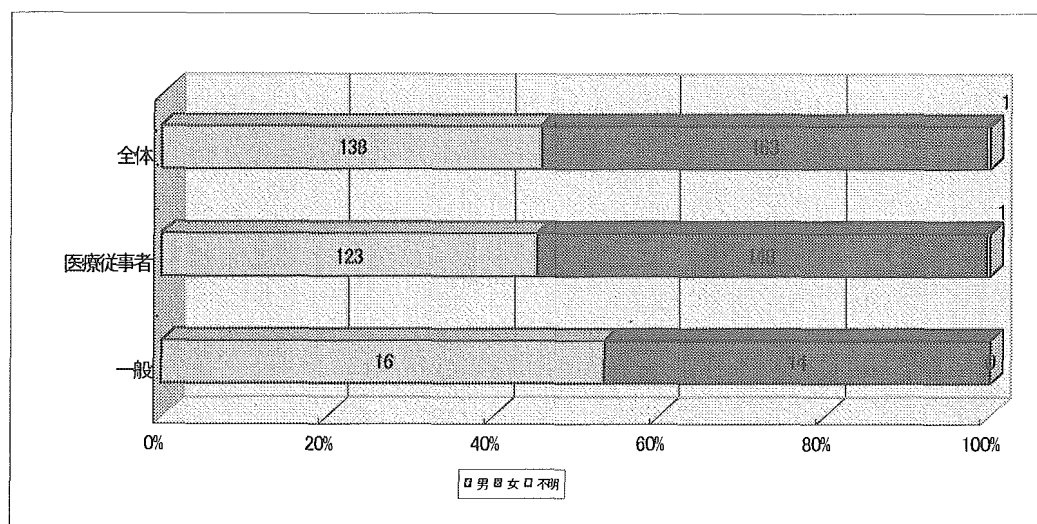


Fig. 3 性別

3 講演会の主旨は理解できましたか？（医療従事者と一般消費者全員の回答）

本設問は、医療従事者と一般消費者の双方に聞いた問である。「分かった」以上が90%であった。講演の内容が理解されたかどうか、今後医薬品ガイドの普及を進めていく上で重要であるが、今回の結果は18年度以降の講演会内容が今回同様で良いのではないかと考えられた。(Fig. 4)

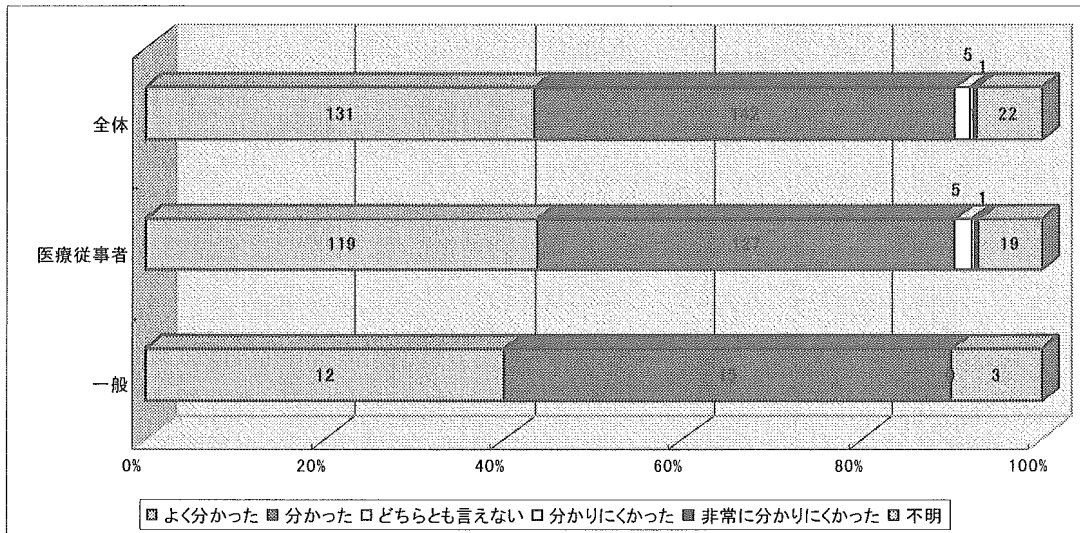


Fig. 4 講演会の主旨が理解できましたか？

4 医療従事者の評価

1) 今回の講演会の内容は、今後の業務の参考になりましたか？

講演会では、医薬品ガイドの社会的な位置づけ、公表までの経緯、記載内容などを解説して医薬品ガイドが公表された場合の薬剤師業務との関連性などを参加者と議論した。Fig. 5は、それらを受けての回答である。「参考になった」以上が91%であった。質疑応答の中で、医薬品ガイドの活用方法や普及にもっと力を入れるべきなどがあげられたが、本ガイドの存在を知らずに講演会に参加した薬剤師が多かったことから、まずは医療従事者への周知が急務であることを痛感した。

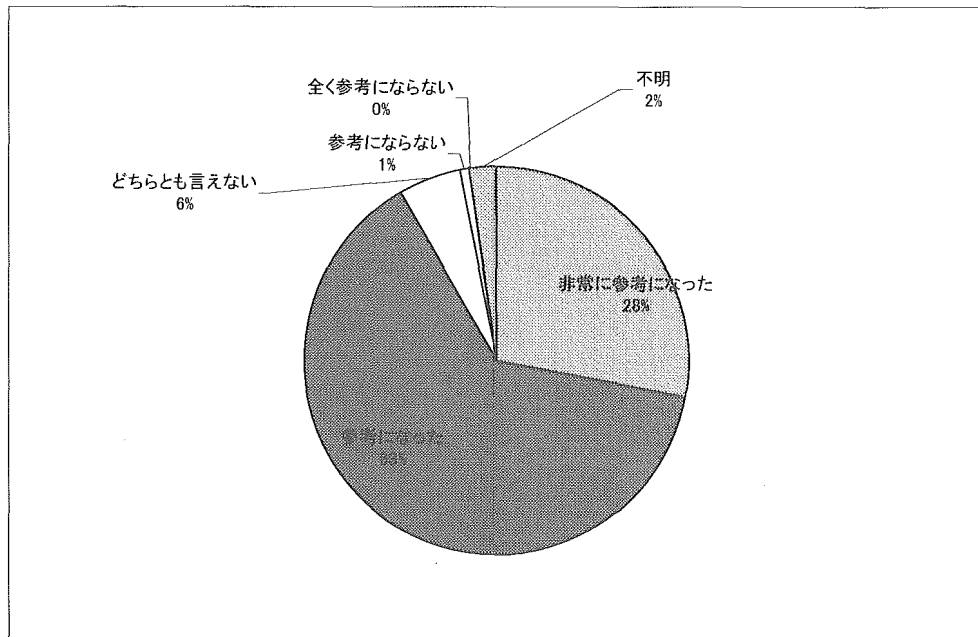


Fig. 5 業務の参考になりましたか？

2) 「患者向医薬品ガイド」は服薬指導に役立つと思われますか？

実際の服薬指導業務に役立つかどうかを聞いたものであるが、86%が役立つと回答したが、どちらともいえないとしたのが12%であった (Fig. 6)。臨床現場では、薬剤師が患者個別に作成した情報提供書、くすりの適正使用協議会作成のくすりのしおり、患者への負担金請求時に打ち出される情報提供書、などが主な患者への情報提供ツールとして利用されているが、本ガイドは従来のように医療従事者から患者に手渡されるのではなく、患者が自分の意思で医薬品医療機器総合機構ホームページにアクセスして活用することを想定していることや、全ての医薬品について作成されるものではないこと、また内容が高校生レベルが理解できることを前提に解説されていること、などからどちらともいえないとの回答になったのではないかと想像された。

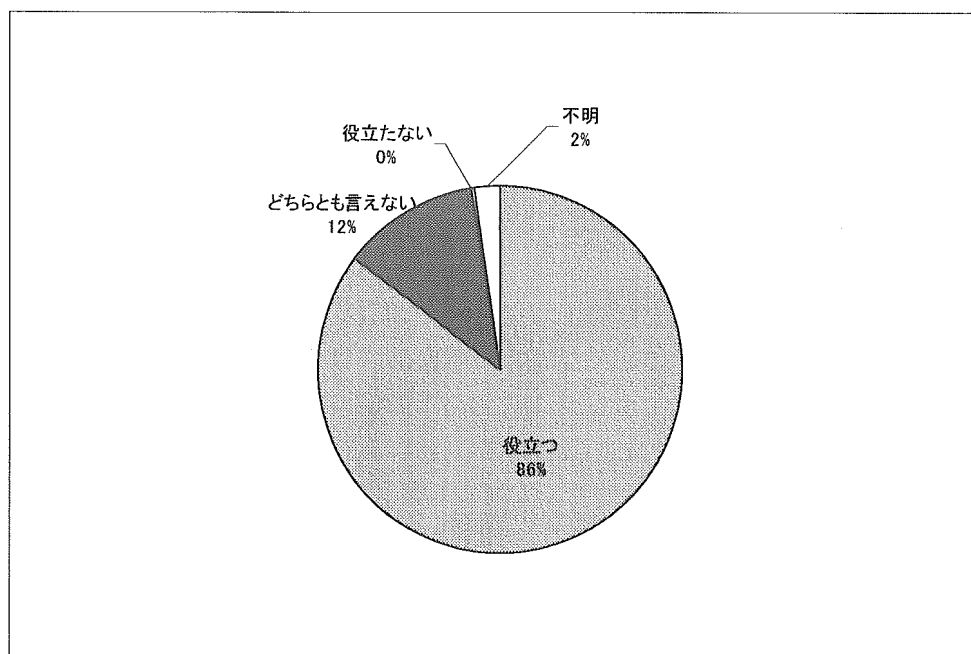


Fig. 6 服薬指導に役立ちますか？

3) 「患者向医薬品ガイド」についての意見・要望
 医薬品ガイド関連内容を掲載した。

【期待と活用】

・医薬品情報提供のHPは知っていましたが、患者向け医薬品ガイドは知りませんでしたので、大変参考になりました。服薬指導の時に患者向けに解りやすく説明するのに参考にしたいと思いました。

・高齢者への投薬が多い薬剤師です。今日はとても勉強になりました。高齢化が進む中で限られた投薬時間(我々)限られた表現法(患者側)今後高齢者にもこのガイドを活用していただくためにも高齢者患者以外の家族や介護スタッフへもどんどん知らせていきたいと思ひます。

・頻度不明の副作用情報の取り入れ方など参考にさせていただきます。早く副作用に自覚症状データベースを公開頂きたいと思ひます。

・分かりやすい言葉で書かれ今後大変役に立つと思ひます。

・是非活用いたしますので、今後順調に対象品を増やしてください。

・インターネット社会なのでレセコン等システムだけでは危機感を覚えてはいたが良いきっかけになるものとなりました。

・携帯サイトへの応用があるのか。→副作用とか。・薬局で印字して閲覧してみようと思ひ・私自

身薬局は「情報提供の場」と思っているのでどんどん活用したいと思う

・このサイトがどのような年齢層が利用しているか、利用期待している年齢はどれくらいか知りたい。→今後わかってくると思うが、副作用の発見が明白であると思った。

・新しい情報提供システムが出来たことは非常に良いことだと思う。今後このよう方言を多くの方々に見て頂くシステムを構築して頂きたい。

・インターネットが出来ないお年寄りの多い地域にはなかなかなじみにくいかと思われます。自身としては勉強になりますので使わせて頂きます。

・外来などの服薬指導は時間的なことから全てを患者さんに伝えられないので、これが作られれば、薬剤師にとっても患者さんにとっても有益であると思う。

・患者さんへの服薬支援ツールとして今後大きな役割を持つものだと感じています。すでに活用を始めておりますが、それで実感することはこの「患者向け医薬品ガイド」を「真の患者さんが医療へ参加するきっかけとなるツール」とするためには我々薬剤師この努力が必要だと言うことです。患者さんが個人的に使用するのは少し難しいものと思います。

・今日初めて知りました。活用方法を考えていきたいと思ひます。

・服薬指導に役立てていきたいです。

・私はまだ働き始めたばかりでわからないことばかりなので、自分の知識を高めるためにも活用していきたいです。

・私が勤めている薬局では、高齢者の方が多く、インターネットを使用されていない方が多いと思います。私自身このホームページを活用しどういった言葉で話せば患者さまに伝わるか参考にさせて頂きたいと思ひています。

・ガイドの公表は有用であるが個々人すべてに配布するのは難しい。高齢で服薬剤数が多い人はかなりいるのでその人達に情報ガイドを全て目を通すのは厳しい。医療人が患者とコミュニケーションをとる上で平易に書いてある点は優れているので剤数が増えれば利用したい。患者個人に合わせられるようにカスタマイズ出来るようにしてほしい。個別化に向けた加工のガイドラインも合わせて。

・早速活用したいと思う。

・本来の意味での患者向けの服薬指導をする上でも薬剤師にとって業務の見直しや自己鍛錬として、とても役立つのではないかと思ひました。

・私の勤務している薬局には負担額が1割2割という老人の方が沢山いらっしゃいます。この方達の中には病院が予約制になっただけでパニックを起こす方もおられますので、そういった方々がweb上でこれらの薬品のことを知る機会はずがないと思ひますので、薬剤師として橋渡し出来るよう努力したいとおもひます。

・今まで副作用症状の表現に苦労してました。このガイドの分かりやすい言葉がとてもいいです。もう使用させて頂いておひます。

・分かり易くできているので自分でも使ってみたいです。

- ・インターネットから印刷したものを、薬局内の資料として活用していきたいと思います。(患者に分かりやすい副作用の語句については参考にしたい)
- ・薬局ではプリントアウトしたものを改めて編集して使うことを検討しています。どんなにかみくだいても理解度の差は何ともしがたいのですがそのことはどんなことにもつきまとう問題なので現場で解決してくべきである。

【内容について】

- ・副作用の防止の観点で、活用されていくことを希望します。
- ・「くすりのしおり」よりもわかりやすく活用しやすいと思います。
- ・適応外の効果については記載していないのでしょうか？相互作用について記載しないのでしょうか？
- ・よくある副作用も載せて欲しい
- ・薬価を是非入れてください。
- ・①「不明な点は主治医・薬剤師にお聞き下さい」との発言がありました。(スライドに有)薬剤師→「かかりつけ薬剤師」と訂正していただきたい。薬歴を見なければ十分な回答が出来ないことがある。※医師としないで主治医としたのは良い。②OTC薬・健康食品との関連注意事項を入れていただきたい。③医薬品は情報と合わせて初めてものとなる。情報配布を義務づけしていただきたい。
- ・添付文書の改訂は頻繁に行われます。これに合わせてガイドも改訂が行こなわるようお願いします。
- ・今まで治験の仕事の際の「患者説明資料」の作成に携わってきたので今回の患者向け医薬品ガイドは同じようなないよう(項目)でありとても興味深く聞かせていただきました。丁寧さ細かさの文章表現は必要かとは思いますが、経験上どこにポイントを置くか副作用の頻度などかえって(説明の際に)聞かれるので入れてほしいので、図解説明(患者が見やすい・手に取りやすい)が入れていただくことを期待しています。
- ・画期的なことでは有意義と考えられるが、適応外使用、向精神薬の問題など薬剤師側としてはきめの細かい対応が必要と考える。
- ・一般名だと解りにくい、商品名だと数が多くなりすぎる(ジェネリックも含む)長くだらだらと書かれても読まないのではないかと。無駄な説明は省きわかりやすく、簡潔に、読みやすくしなければならぬ。併用注意の薬は結構併用されて出ている場合が多い。一人の患者さんで多くの薬が出ている人は多いので薬剤師としては説明に困ることも出てくるのが予想される。薬局で売られている薬と同様にこのガイドが医療用医薬品と共に患者さんに渡されることに将来はなるだろう。
- ・薬剤の画像は必要と考える。
- ・まだまだわかり難い！！一般向けホームページを別に作った方がよいのでは。インフォメーシ

ョンにたどり着くのに難あり。Webの特徴を活かしたインフォメーション提供にすべき。フォーマットや提供様式がかたい！

・薬物・食物相互作用に関する情報は掲載をして頂くことは出来ないでしょうか？患者は副作用に加えて薬の飲み合わせも特に知りたい情報だと思います。掲載が無理でもリンクを張って頂ければと思います。

・食事が不規則であるという考え方は1にち2食しかとっていない人や1日1食しかとらない人にとっては分かりずらいのではないのでしょうか？1日1食や1日2食で十分栄養が取れている人もいます。食事の規則・不規則判断基準があればよいと思います。

・データの開示の方法について今後検討必要

・表現方法など大変参考になりました。

・まだネットをみていないのですが、同一有効成分であっても臨床では先発品と後発品目とでは、効果に差があり、また分析的にも含有量溶出に差があると事が知られています。今後の代替調剤のためにもそういった情報も掲載して頂きたいと思います。

・相互作用の薬品名は一般名で書かれていますが(アカルボース等)、商品名もあった方が分かりやすいと考えます。副作用用語集を公表する際は逆引き出来るようにして頂きたい。

・薬の写真はガイドの中に入れた方がよいと思う。

・「警告」欄の記載のない品目についても作成してはどうか？

【普及について】

・医療の現場では、患者の理解が得られやすいようポイントを絞って説明します。いくら添付文書にいくつも書いてあっても、説明するのはごくわずか、ですから、ぜひ「患者向け医薬品ガイド」が広く活用されることを期待します。

・薬物療法がより安全性有効性の点で向上するので嬉しく思います。国民にこの存在を知らしめる方法が今後の課題ですね。

・一般消費者へのPRが不足している。インターネット環境にない多くの国民に対し、どのように告知したのか？医学知識に欠ける高齢者に理解できるのか？薬の保管方法欄で「保存」と「保管」の使い分けはどういうことか？改訂された場合のアナウンスの方法は？見直しの間隔は？アンケートの項目の中に、今回の講演会の開催を何によって知ったかも入れるべきだった。通常の一般消費者には知り得なかったのでは？

・きちんと一般消費者に存在を認知させれば、有効だと思います。おそらく一般の方は機構の存在すら知らない人が多いのでは？使われなければ役立ちません。(せっかく苦労して良いものを作っても)アクセス数はおそらく医療関係者がほとんどかと思うので一般向けにもっと広告(TVCM新聞など)したらどうでしょうか？(目立つように)

・「患者向け医薬品ガイド」について今回初めて知りました。同様に患者さんに利用していただくためにはもっと認知していただく方法が大切では。慢性疾患の方とか、高齢者が多い→PCを使

う方がどれだけいるかと思うと……承認されていない使い方、禁忌となっても投与される場合などに対する言葉がもっと必要では？薬剤師向けに一般用語辞書が欲しい。

・薬剤の適正使用が副作用の早期発見・発現防止などの観点から考えるとかなり効果的な資料になると思う。しかし、情報の選択法は幅広いため、多くの情報の中から患者さんが正しい情報の捉え方(医療従事者と同じ方向からの捉え方)ができるか疑問あるし、逆に情報を提供することで服薬に誤解を含めた影響を与えてしまわないか不安に思う。また、薬を必要としている方の半数近くが高齢や理解力がいまいちなどインターネットをつうじての情報取得が難しい状況にあるのが現実でありどの程度活用されるかが疑問に思う。

・せっかくこのような立派な「ガイド」が出来ても、一般の人は見ることがあるのだろうか？この「ガイド」があることを一般の人にどのように普及させていくのだろうか？

・一般の方へいかに医薬心ガイドそのものを知らせるかが重要だと思われる。

・ガイドの存在を知ることが難しいかもしれません。今回の会も普及の手段だったかと思いますが今度も広く国民に知られるよう、コマーシャルを続けて頂ければと思います。

・テレビCMや、ポスターなどでこの「患者向医薬品ガイド」について国民に向けてアピールした方がよいかと思います。せっかくよいガイドが出来ても、肝心の患者さんに利用して頂かないともったいないです。

・患者参加型の医療の姿勢にこのお仕事が役立つことを期待します。患者あるいは市民がアクセスするためのPRについて今後の方策はいかがでしょうか？具体化されますよう期待しています。後発品普及が推進されます。市民にとって共通の財産になるように今後の取り組みを継続して頂きたいと思います。

・一般に周知するための手段はどのようにお考えでしょうか？

・素晴らしいシステムだと思います。医療従事者が患者様に向けてのPRがもっと必要ではないのでしょうか？

・一般の方へのプロパガンダをもっとアクティブに。今の体制では、出したよ、見なかった方が悪いんだよと言う姿勢にしか見えない。

・役立つと思いますが①どのように使われるか②どのように広まっていくのか、が問題になると思います。

・広報をうまくして欲しい。

・この講演会の一般向けの宣伝がどの程度有ったか？たとえば新聞とか。

【懸念】

・高齢化社会において、患者さんの中には10種類以上の薬を服用している方が今後増えていくと思います。そういった場合このガイドの情報量が多すぎて、患者さんおよび家族に混乱を招くことはないでしょうか？