

・適応外処方や相乗効果をねらった処方などと、副作用の区別はどう説明できるのでしょうか？患者さんは全て副作用は悪いととらえています。患者向け医薬品ガイドに権威があればある程患者自身が得た知識と医療機関との説明に粗〆があると不信感になり服用しない可能性が出てきます。

・薬局に勤務している薬剤師です。これからどのような仕事をしたらよいのでしょうか？薬局では患者様の病態などは患者様から聞く以外解らず、医師との連絡も滅多なことでは取りません。すると「ガイド」に書かれているレベルでしか指導できず、これからどうすれば「専門性を持ち」「お金をもらっても恥ずかしくない」仕事ができるのか悩みます

・患者に対して服薬指導を行うときどのような言葉を使えば理解していただけるかいつも頭を悩ませています。高齢者については(勤務先の病院は高齢者(入院・外来とも)が多いので)見本にあるような内容は読むのに苦労されると思えます。自分たちでアレンジできるような形になればいいなと思います。(高齢者はインターネットがないです)フォントを大きくする。既往症に考慮して副作用を列挙するなど。でもそれを行うとこの事業方針からそれてしまうのでしょうか。各メーカーが作っているお薬説明ソフトをどう使うのでしょうか？メリットがまいち。

・詳しいガイドだと思いましたが、これだけの内容を患者さんが読んでくれるのでしょうか？

・今後これを基に訴訟に使われないかという心配もあります。この薬が原因でこうなったとか。

・(正しくない)逆の使い方をする人が出た時どのような事になるのか。(例)眠れなくて睡眠薬を処方された患者に、「〇〇〇と併用すると薬の作用が増強するおそれがありますのでしないでください」などの時。増強を望んで併用して何かあったとき。〇〇〇は食べ物や一般薬などで、患者の手に入りやすいもの。

・副作用について知りすぎてしまうと、患者が薬を飲まなくなるという心配があるのではないかと思います。重大な副作用は実際おきてしまった事を考えるとわかりやすく知っていた方がいいと思いますが、それがおきてしまったら不安になって飲まないことも問題だと、どこまで知るのがよいのか？と思いました。

・副作用については非常に過敏な方々・無頓着な方がいるので、提供する場合、現場ではその方の性格、反応なども見ながら説明するケースがあります。便利だと思う部分と、同じ言葉で流される情報のとらえ方を私達に持ってこられたときの対応を考えていかねば・・・と感じました。後発品メーカーも問い合わせに対し、開発メーカーと同様の返答をしてくれるかも心配です。

・一つ一つの薬品について詳しく書いてあって欲しいと思います。ただ、書いてある量が多くて多剤併用されている患者さんは全てを読むのは困難なのではないかと思いました。「患者向け医薬品ガイド」があるなんてしらなかったのも、良い勉強になりました。

・わかりやすい内容だとは思いますが。量が多いので患者が全部読めるのか少し疑問に思いました。(必要最低限のことは書かないといけないとは思いますが)

【その他】

- ・薬局(病院を含む)の店頭でPR冊子を配布して欲しい。
- ・4枚～5枚にわたって長文が連なっていると患者さんの中には読み飽きてしまってほとんど頭に入らない人もいないのではないのでしょうか？(多剤併用者ではなおさらだと思います)「これだけは絶対理解してもらいたい」所を強調し、その他の部分は小さく・・・など眼に訴える方法を考えて頂きたいです。文章化したものを誰が(病院の医師か薬剤師)患者にお渡しするかあるいは患者本人が検索して閲覧するかがよくわかりません。重複してもかまわないということでしょうか？
- ・HPをPMDAとは別サイトにして欲しい。患者にとってはわかりにくい?!「食事バランスガイド」のように副作用などにイラストを多用しては?文章だけではつまらない?!
- ・web閲覧では不足だと思われる。一括してダウンロードできネット接続環境のない場所でも使用できるようなサービスが望ましい。
- ・webでは使えない患者さんもいらっしゃるの、普及させるなら紙ベースにした方が良いとは思いますが、飲んでる種類が多い人は大変な気がします。
- ・あくまでも3rd opinionとしてとらえ、医師や薬剤師それぞれが、患者さんの求めている情報を伝える努力が益々必要になってくると感じました。
- ・一定時期でよいのでインターネットを行っていない施設や患者などからの要望に応えるためにCD-ROM媒体で配布できないかをお願いしたい。
- ・インターネットを利用しないと見れないのが難点かな?
- ・自分の口の中に入れるものだから皆様関心はあられるようです。医療をりようしていらっしゃるのは高齢のかたがほとんどで・・・堅苦しい本を改めて調べるまではされないでしょう。ですから簡単に手にとって読める絵本のように、待合室で参考までに読める程度のを作っていただきたいです。
- ・ネットでチェックできない患者さんに対してはプリントアウトして提供することが可能なのですか?もっとすすんで欧米のように薬剤をボトル規格単位で処方し、ボトルの内にこのような情報が記されている状態にした方がよい(患者の自覚にもなる)全ての患者がインターネットを通じて情報が得られるのを待つのは長すぎると考えます。現状この状態では情報の普遍化に不平等感が多いと考えます。情報の伝達の方法は?と思われるのですがこのような文章が出来たことは非常に嬉しいことです。薬がやと皆のものになっていくと感じられて非常に良かったと思います
- ・わかりやすくまとまっているので指導には役立つ。しかし患者がそのサイトに行けるか疑問だし開けても中身がおもしろくないので果たして読むのかもわからない。
- ・製造販売する側にも、使用する側にも責任が問われる社会となってきた中で、情報の重要性から考えるととてもよいものが出来たと思います。Webでの利用なので高齢者の方などPCにふれることのない方々のことを思うと全国的に浸透するのはまだ先の話かもしれませんが・・・

- ・その点も含めて薬剤師の役割は大切な者と思うところです。
- ・ホームページに掲載するだけでなく、一年に一回ぐらいの割合で患者向け医薬品ガイドの本が出版されれば良いと思う。お年寄りにはインターネットを使える人は少ないと考えられ、ホームページから患者が入手するのは困難と考えられる。また現場の薬剤師の視点からすれば本にした方が使い勝手がよいと思うからである。
- ・このような「ガイド」が作成されたことに対して評価したい。
- ・印刷するときにページ設定が不要なpdfがいいと思います。
- ・更にパソコンでしか見ることが出来ない(パソコンを扱えない)老人の方などが情報を得る手段(文章・紙)も出してくれればいいと思います。
- ・高齢患者はパソコン不得意です。わたしもできません。電子情報の必要性は理解できますが、利用活用はどの程度でしょうか？
- ・これだけ読みやすいガイドは患者様に手渡す「くすりのしおり」「情報」として使えればと思う。(インターネットのみというのは残念)
- ・PCがない、インターネットを使い慣れない人へのフォローはないのか？
- ・HPのサテライト(ミラー)を大学などに設置されたいかがでしょう？
- ・散在する薬品情報の標準化は素晴らしいと思う。今後の業務に利用していきたいと思う。がしかし、一般の消費者、特に高齢の方が利用する(web上で)という点では何か良い方法があれば良いと思う。尚、薬の基本的留意事項(何年か前に処方してもらった薬に対する対応。飲んでしまっているのか？等)をあわせてweb上に載せて欲しい。
- ・もっと早く取り組むべき問題であったと思う。患者向けと言うことの講演でしたが一般の人の参加をもっと増すべきと思う。機構のホームページだけで一般の人は利用できるのでしょうか？疑問に思います。
- ・貴重な講演会ありがとうございました。患者さんの服用している薬剤を患者家族などが持ち出し悪用しているケースがここ最近多く報道されています。(薬物乱用やインスリン注射など)医薬品の安全な取り扱い方・対策など、(例えば患者自身の自己管理における注意)ガイドに取り組んでみたらどうか？
- ・実際の業務ともっとリンクすると良いと思う。
- ・将来実際に使用された方々よりご意見等の公開・使用頻度に関するデータ公開について考えて頂けたらと思います。服薬指導時患者向け冊子などがあると、積極的にPR出来ると思います。
- ・全ての医薬品で出来ることを期待します。
- ・安価で購入できるソフトになれば・・・と思いました。副作用は確率も伝えなければ活字をみただけで「出るもの」と思われます。
- ・説明と同意が益々必要となった現在各医療機関、各薬剤師の服薬指導時に共通で均質なガイドが出来ますのは非常に喜ばしいことです。

5 一般消費者の評価

一般消費者30名の回答の内、一般消費者向けの設問（8～14）に回答を寄せられたのは4名であり、集計・解析には至らなかった。回答が得られなかった原因は、質問を裏面に設けたことによると思われた。本調査で改善すべき点である。ここでは、4名から寄せられた意見・要望のうち、医薬品ガイドの関連内容を掲載する。

- ・医師からの説明が十分であれば、飲み合わせの注意説明を解りやすい表現で出してください
ればありがたい

- ・広く一般の方への普及をお願いします

- ・普及者は医療機関・薬局。この薬を服用している患者に直接アナウンス出来る人の役割だと思いました。

IV 結論

今回の予備調査から、医薬品ガイドへの薬剤師の期待が大きいことが分かった。一般消費者へは、医療従事者とは別に講演会、ポスター、一般紙への協力依頼など、様々なPR方法を工夫すべきであることが分かった。今回の結果を基に、来年度の本調査を計画したい。

患者向医薬品ガイドー活用のすすめ アンケート調査用紙

本日はご参加頂きありがとうございました。今回の講演会と「患者向医薬品ガイド」についてアンケート調査にご協力をお願いします。

該当する箇所に○をおつけ下さい。本アンケート用紙はお帰りの際、受付にお渡し下さい。

1. 年齢： ①10代 ②20代 ③30代 ④40代 ⑤50代 ⑥60歳以上

2. 性別： ① 男 ② 女

3. ご職業等： ①一般消費者 ②薬剤師 ③医師 ④看護師 ⑤その他の医療関係者

4. 今回の講演会の主旨はご理解頂けましたか。

- ①よく分かった ②分かった ③どちらとも言えない
④分かりにくかった ⑤非常に分かりにくかった

医療従事者の方へのご質問です。

一般消費者の方は裏面におすすみ下さい

5. 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？

- ①非常に参考になった ②参考になった ③どちらとも言えない
④あまり参考にならない ⑤全く参考にならない

6. 「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？

- ①役立つと思う ②どちらとも言えない ③役立つと思わない

7. 「患者向医薬品ガイド」についてご意見・ご要望などお聞かせ下さい。

一般消費者の方へのご質問です。

8. 今回の講演会の内容は、「患者向医薬品ガイド」を理解する上で参考になりましたか？

- ①非常に参考になった ②参考になった ③どちらとも言えない
④あまり参考にならない ⑤全く参考にならない

9. 「患者向医薬品ガイド」を今後実際に活用したいと思われますか？

- ①活用したい ②どちらとも言えない ③活用しようと思わない

10. 現在、お薬に関する情報を得ていますか？

- ① はい ② いいえ

(10. で、「はい」と答えた方へ)

11. その情報はどのようなものですか？(いくつでも丸をつけてください)

- ①薬剤師からもらった医薬品情報提供文書
②医師からもらった医薬品情報提供文書
③医療用の添付文書
④インターネットから得た医薬品情報

〔どのような情報か詳しくお書きください: 〕

- ⑤その他

〔どのような情報か詳しくお書きください: 〕

12. その情報はあなたにとって、十分なものですか？

- ① はい ② いいえ

13. 十分であった、十分ではなかった理由をお書き下さい。

14. 「患者向医薬品ガイド」についてご意見・ご要望などお聞かせ下さい。

ご協力ありがとうございました

資 料 4

厚生労働省 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

副作用早期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

講演要旨集

主 催：(財)日本公定書協会

厚生労働省 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班

共 催：(財)日本薬剤師研修センター 千葉大学薬学部 (社)鹿児島県病院薬剤師会

後 援：(社)愛知県薬剤師会 (社)鹿児島県薬剤師会 (社)千葉県薬剤師会
(社)北海道薬剤師会 北海道病院薬剤師会 旭川薬剤師会
旭川病院薬剤師会 金城学院大学薬学部 NHK鹿児島放送局
南日本新聞社

副作用早期発見はあなたが主役ー「患者向医薬品ガイド」活用のすすめー

講演発表会

講演要旨集

【名古屋会場】

日 時:平成18年2月18日(土) 13時30分～16時30分

会 場:金城学院大学 大講義室(W9-106)

【鹿児島会場】

日 時:平成18年3月4日(土) 13時30分～16時30分

会 場:鹿児島県医師会会館大ホール

【千葉会場】

日 時:平成18年3月11日(土) 13時30分～16時30分

会 場:京成ホテルミラマーレ 6階ローズルーム

【旭川会場】

日 時:平成18年3月21日(火・祝日) 13時30分～16時30分

会 場:旭川グランドホテル 孔雀の間(2階)

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
副作用早期発見はあなたが主役―「患者向医薬品ガイド」活用のすすめ―
プログラム

開催日程 平成18年2月18日 3月4日・11日・21日
開催場所 名古屋(2/18)、鹿児島(3/4)、千葉(3/11)、旭川(3/21)
参加対象 約200名 一般消費者および医療従事者(主に薬剤師)
参加費等 無 料 研修認定薬剤師制度 認定単位 2単位

【講演】

13時30分～13時45分 挨拶

(名古屋会場) 金城学院大学薬学部 薬学部長 片山 肇 氏
(鹿児島会場) 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 薬剤部長・教授 山田 勝士 氏
(千葉会場) 社団法人千葉県薬剤師会 ネットワーク委員会 委員長 高橋 眞生 氏
(旭川会場) 旭川医科大学病院薬剤部 教授・薬剤部長 松原 和夫 氏

13時45分～14時5分 「患者向医薬品ガイド」について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部 部長 別井 弘始 氏

14時5分～14時25分 「患者向医薬品ガイド」の内容解説

財団法人日本薬剤師研修センター 事業部長 久保 鈴子(主任研究者) 氏

【シンポジウム】(14時40分～16時30分)

座長 (名古屋・千葉・旭川会場) 国立病院機構東京医療センター 名誉院長 高橋 隆一 氏
(鹿児島会場) 国立病院機構精神・神経センター 名誉院長 埜中 征哉 氏

14時45分～15時 言葉から見た「患者向医薬品ガイド」

藤沢市教育委員会教育総務部学校教育課 渋谷 有貴 氏

15時～15時15分 服薬指導と「患者向医薬品ガイド」

(名古屋・旭川会場) 国立病院機構大阪医療センター薬剤科 栗原 健 氏
(鹿児島・千葉会場) 社団法人日本薬剤師会医療保険委員会 安部 好弘 氏

15時15分～15時30分 「患者向医薬品ガイド」への期待

(名古屋・鹿児島・旭川会場) 日経BP社 北澤 京子 氏
(千葉会場) 納得して医療を選ぶ会 今井 聡美 氏

15時30分～15時45分 「患者向医薬品ガイド」を作成する立場から

日本製薬工業協会医薬品評価委員会PMS部会 黒木 正 氏

15時50分～16時30分 質疑応答

【総合司会】

(名古屋会場) 金城学院大学薬学部 網岡 克雄
(鹿児島会場) 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部 下堂 権洋
(旭川会場) 旭川医科大学病院薬剤部 藤田 育志
(鹿児島・千葉・旭川会場) 千葉大学大学院薬学研究院 佐藤 信範

【オーガナイザー】

千葉大学大学院薬学研究院 佐藤 信範

目 次

【講 演】

1. 「患者向医薬品ガイド」について

別井 弘始 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部 部長

2. 「患者向医薬品ガイド」の内容解説

久保 鈴子 厚生労働省医薬品・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班
(主任研究者)

財団法人日本薬剤師研修センター 事業部長

【シンポジウム】

3. 言葉から見た「患者向医薬品ガイド」

渋谷 有貴 藤沢市教育委員会教育総務部学校教育課

4. 服薬指導と「患者向医薬品ガイド」

葉原 健 国立病院機構大阪医療センター薬剤科 (名古屋・旭川会場)

安部 好弘 社団法人日本薬剤師会医療保険委員会 (鹿児島・千葉会場)

5. 「患者向医薬品ガイド」への期待

北澤 京子 日経BP社 (名古屋・鹿児島・旭川会場)

今井 聡美 納得して医療を選ぶ会 (千葉会場)

6. 「患者向薬品ガイド」を作成する立場から

黒木 正 日本製薬工業協会医薬品評価委員会PMS部会

【参考資料「患者向医薬品ガイド」】

1. グリコラン錠

2. グリミクロンHA錠20mg・グリミクロン錠40mg

「患者向医薬品ガイド」について

別井 弘始

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部 部長

患者向医薬品ガイドのデータベース化による情報提供

医薬品医療機器総合機構
安全部 別井弘始

医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 (平成13年9月27日の最終報告)

1. 医薬品情報提供の現状
2. 医薬品情報提供をめぐる環境の変化とその課題
 - (1) 国民の意識の変化と情報の社会的効用
 - (2) 国民向けの信頼できる医薬品情報の不足
 - (3) 医療関係者向け情報量の急増や情報源の散在
 - (4) 医薬品情報の標準化

医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 (平成13年9月27日の最終報告)

3. 提言
 - (1) 基本的考え方
 - 患者が医薬品を適切に服用するためには、医療関係者を通じて、患者1人1人の病状や体質等を踏まえた、必要十分な情報が提供されることが重要。そのためには、製薬企業、医薬品卸売業及び行政は、これらの医療関係者に対して、効能や副作用等の医薬品に関する情報を適切に提供すべき。
 - 患者や国民の医薬品情報に対するニーズは今後ますます大きくなっていくことから、製薬企業や行政等も、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮しつつ、こうしたニーズに適切に応えていくことが望まれる。あわせて患者や国民の教育・啓発に努めていくことが必要。

医薬品情報提供のあり方に関する懇談会

(平成13年9月27日の最終報告)

3. 提言

(2) 具体的な方策

- (1) 医療関係者向け医薬品情報の"階層化"による効率的・効果的な情報提供
- (2) 患者への情報提供の充実
- (3) 国民向け医薬品情報の充実
- (4) 『医薬品総合情報ネットワーク』の構築

機構中期計画

平成16年4月1日

2 審査等業務及び安全対策業務

- (3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置

エ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

<患者への情報提供>

(中略) 自己注射薬など患者が自宅で使用する医療用医薬品や重篤な副作用が発生するおそれがあり、患者の自覚症状の発見等が副作用の早期発見に不可欠である医薬品等について、患者に対し、患者向けの説明文書を提供するとともに、発現の可能性が高い既知の重篤な副作用の初期症状等をまとめた自己点検表を提供する。

患者向医薬品ガイド作成の目的

- 「患者向医薬品ガイド」は、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等に供されるように広く国民に対して提供するもの

(H17/6/30医薬食品局長通知)

患者向医薬品ガイド

- 「患者向医薬品ガイドの作成要領」に従い、製造販売業者が作成した患者向医薬品ガイド(電子情報)を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、患者自らが入手できるようにする。
(H17/6/30医薬食品局長通知)
- 作成にあたっては、情報提供の必要性が高いと考えられる経口糖尿病薬などから優先的に行う予定。

作成が望まれる医療用医薬品

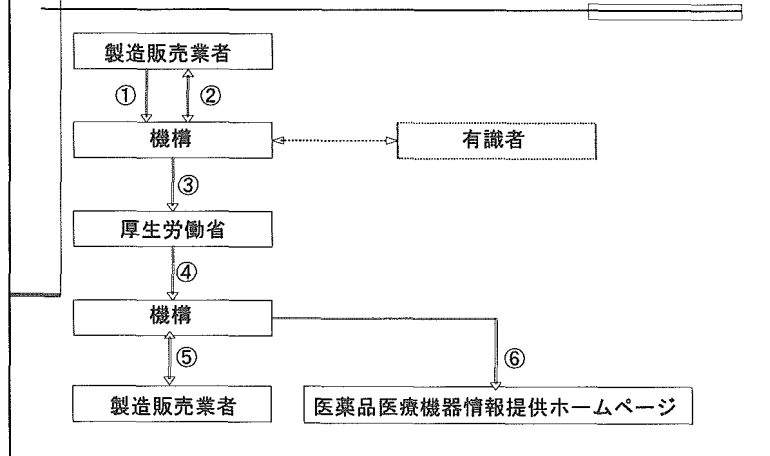
1. 添付文書に警告欄が設けられているもの
2. 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の欄に重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨の記載があるもの
3. 患者に対して特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

(H17/6/30医薬食品局長通知)

通知で示されている作成要領

1. 作成年月又は更新年月
2. 販売名
3. 患者向医薬品ガイドについて
4. この薬の効果は
5. この薬を使う前に、確認すべきこと
6. この薬の使い方
7. この薬の使用中に気をつけなければならないこと
8. この薬の形
9. この薬に含まれているもの
10. その他
11. この薬についてのお問い合わせ先

患者向医薬品ガイドの作業手順



作業スケジュール（目途）

	作成する 医薬品の特定	原案の作成	公表
糖尿病用剤*	H17/11まで	H17/12まで	H18/1
抗リウマチ薬*	H17/12まで	H18/2まで	H18/3
血液凝固阻止剤及び抗血小板剤*			
喘息治療薬*			
薬効別分類100及び200番台*	H18/2まで	H18/5まで	H18/7
薬効別分類300及び400番台*	H18/5まで	H18/8まで	H18/10
薬効別分類500,600,700及び800番台*	H18/8まで	H18/11まで	H19/1
注射剤	H18/11まで	H19/1まで	H19/3

*注射剤を除く

注射薬以外の糖尿病用剤（H18/1掲載分）

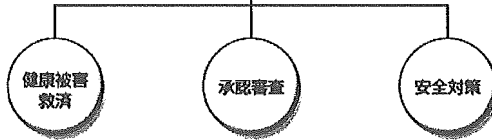
[該当成分]

1. アセトヘキサミド
2. グリクラジド
3. グリクロピラミド
4. グリベンクラミド
5. グリメピリド
6. クロルプロバミド
7. トルブタミド
8. 塩酸ブホルミン
9. 塩酸メトホルミン
10. グリブゾール

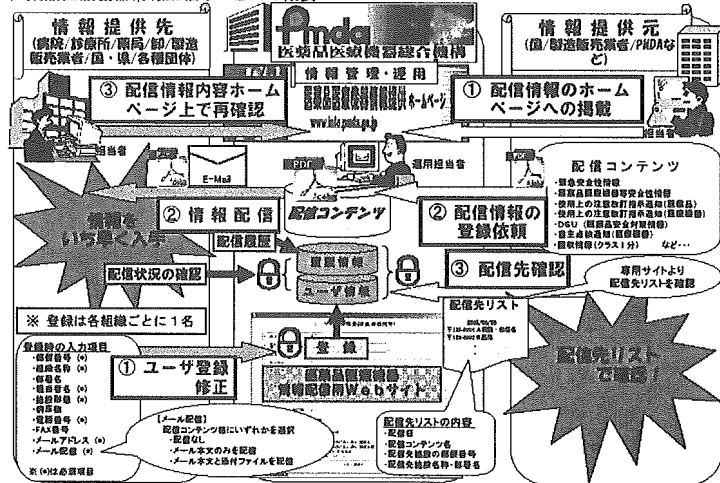
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
(PMDA) 設立: 平成16年4月1日

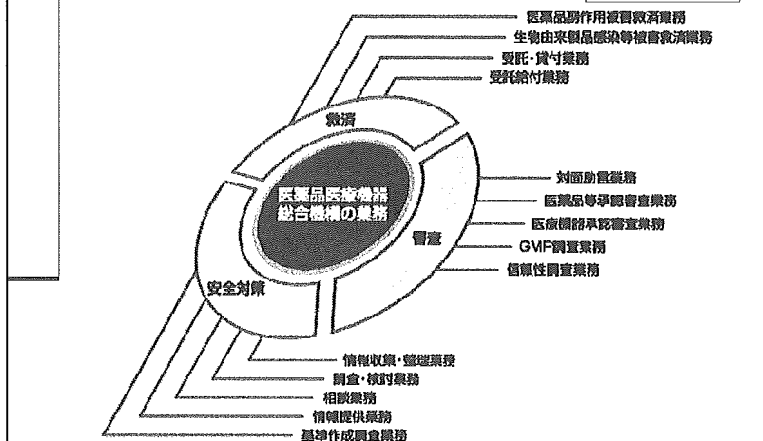
医薬品医療機器総合機構の目的
国民保健の向上



医薬品医療機器情報配信サービスの概要



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



「患者向医薬品ガイド」の内容解説

久保 鈴子

厚生労働省医薬品・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班
(主任研究者)

財団法人日本薬剤師研修センター 事業部長

「患者向医薬品ガイド」の内容解説

厚生労働省 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究
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

平成 13 年 9 月の厚生労働省「医薬品情報提供のありかたに関する懇談会（医情懇）」報告書で医薬品総合情報ネットワーク構想が示され、その中で医療用医薬品の患者・国民向け情報を提供することが提言されましたが、これは患者さんや国民と医療従事者が医療用医薬品の情報を共有する環境を整え、患者さんや国民が積極的に医療に参加できる社会を目指そうとするものであると考えられました。

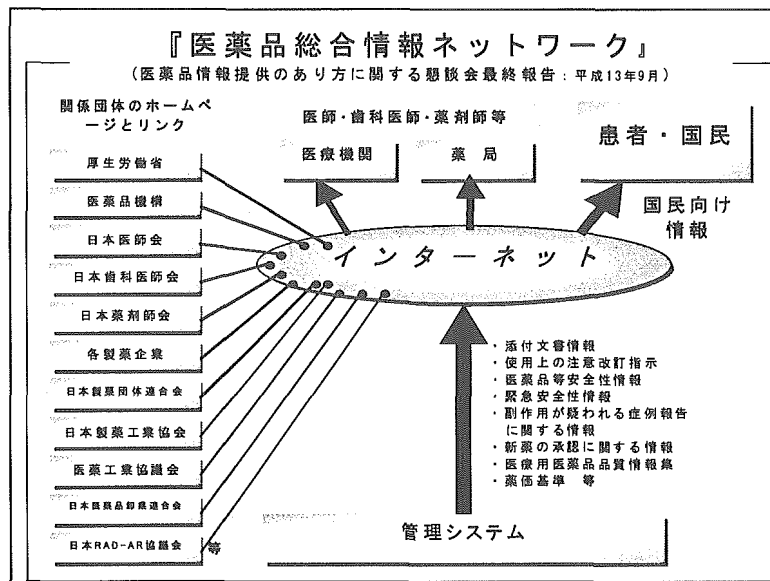
医療の主体は患者さんであり、その安全確保に努めるのは医師や薬剤師をはじめとする医療従事者ですが、昨今は、知る権利の行使、インフォームドコンセントの定着、マスメディアやインターネットによる情報の氾濫など患者さんを取り巻く環境の変化に伴い、患者さんと医療従事者がそれぞれの役割を果たすことが重要であるという考えが一般的になりつつあります。

このような背景をうけて、厚生労働科学研究として 12 年度から「患者及び国民の視点に立った医薬品情報の在り方」について研究する機会を頂きました。平成 12 年度は患者に解りやすい情報と提供する上での基盤となる、特に副作用を自覚症状用語で表示するための患者用語集の構想を、平成 13 年度は多剤併用時における安全対策への貢献を目指して、患者の訴えに基づく多剤併用時における副作用早期発見支援システム構想を報告しました。また平成 14 年度以降は厚生労働省の医薬品総合情報ネットワーク構想実現に資することを目的に具体的な検討を行い報告しました。

厚生労働省は、平成 17 年 6 月、日本製薬団体連合会に宛てて「患者向医薬品ガイド」作成要領を通知しました。そして、本年 1 月より順次対象となる医薬品の「患者向医薬品ガイド」が、医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に掲載されることになりました。既に約 40 製品の経口糖尿病用薬については、誰もが閲覧できます。

この「患者向医薬品ガイド」は、患者さんや国民が医療用医薬品を正しく理解することによって、自ら重篤な副作用の早期発見等に役立ててもらうことを期待して提供されるものです。

ここでは、研究班が患者さんや国民と医療従事者が良好なコミュニケーションを図るためのツールとして「患者や国民に理解される医薬品情報とは？」をメインテーマに置き、分かりやすい用語、見やすい様式など国内・外の調査を基に検討した経緯と「患者向医薬品ガイド」の内容を解説し、このガイドの活用を提案したいと考えます。



説明文書検討時の基本的考え方

提供手段

Webにて公開されることを前提

特長

- ・ 患者・国民にとって見やすく解りやすいこと
- ・ 患者・国民にとって十分な情報量であること
- ・ 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
- ・ 副作用を自覚症状用語で表現することによって、患者自身が最初の副作用発見者として医薬品の安全対策に参加し易くすること

