

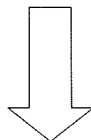
患者向け説明文書様式 (研究班の項目案)

説明文書の作成日(更新日)

- A. 名称に関する事
- B. 効能・効果に関する事
- C. 使用前の注意に関する事
- D. 使用方法に関する事
- E. 使用中の注意に関する事
- F. 副作用に関する事
- G. 保存方法に関する事
- H. 当該医薬品の概要に関する事
- I. その他

説明文書を利用するに当たっての注意書き

研究班案 患者向け説明文書

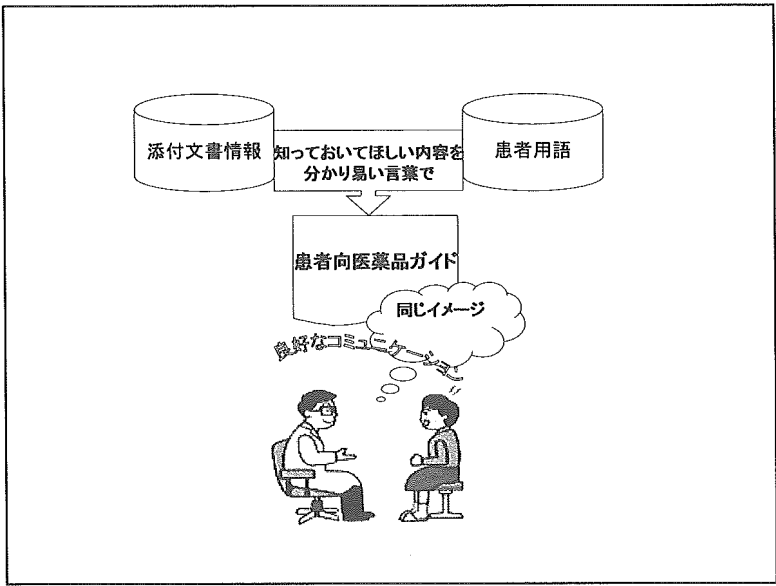


厚生労働省通知 患者向医薬品ガイド

「患者向医薬品ガイド」記載項目とその記載順序

(平成17年6月30日通知)

- (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 [効能・効果][薬効薬理][薬物動態]
- (5) この薬を使う前に、確認すべきことは [警告][禁忌][使用上の注意]
- (6) この薬の使い方は [用法・用量][使用上の注意]
- (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは [使用上の注意]
- (8) この薬の形は [組成・性状]
- (9) この薬に含まれているのは [組成・性状]
- (10) その他
- (11) この薬についてのお問い合わせ先は



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

ことばから見た「患者向け医薬品ガイド」について

2006. 1. 5 渋谷 有貴

【はじめに】

本研究班での私の立場と参加意義について：本会議の構成メンバーは、医薬品を用いて治療を施す者（医師）・医薬品を取り扱う者（薬剤師）・行政（厚労省）・製薬会社・医薬品を使用する者から成る。私は使用者の一人として参加している。

【目的】

さらに教育現場でことばをあつかう者として、薬の一般的な情報を使用者にいかに関わりやすく伝えることができるか、そして重篤な副作用の初期症状を早い段階で認識することができるかという観点で参加させていただいている。

【現状】

一般の使用者に対しては、薬に副作用があるという点では大体認識していても、副作用の内容の理解において多かれ少なかれあいまいな部分があると思われる。一般の者には、医薬の用語表現の理解はそれらの用語を日常使用する専門家の予想以上に困難なものであるといえる。ガイドが一般の患者を対象とする以上その表現を十分に検討していく必要があるであろう。

【具体例】

最近の例で、タミフルの副作用（精神障害）のあいまいな情報や、副作用のわかりにくい医学用語などいくつか挙げて説明する。（発赤、浮腫、咳嗽、etc）またそれぞれの内容のスケール（程度）については個々の価値観で判断せざるをえないため、できるかぎりわかりやすく表記されることが望ましいのではないだろうか。さらに使用方法の説明なども実際面での判断に苦しむ場合などが存在するので、そのあたりも含めて例示したい。

服薬指導と「患者向医薬品ガイド」

栗原 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)

服薬指導と「患者向医薬品ガイド」

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 薬剤科
副薬剤科長 栞原健

1. はじめに

厚生労働省の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」は、2001年9月27日に示した最終報告の中で、国民向け医薬品情報の充実として「国民向け医薬品情報の提供にあたっては、自覚症状・副作用等の用語の標準化等については行政も関与しつつ、医療関係者向けの情報を分かり易い形に直した上で情報提供を行うべきである。特に、副作用情報については、現状では添付文書の全ての情報がそのまま患者に伝達されると、患者の服用に影響を与える場合があるため、副作用の情報提供の仕方や言葉の使い方について検討する。」と述べている。医薬品の最終利用者である患者が、自分自身で副作用を早期に発見できることを目的とした「患者向医薬品ガイド」の登場が患者－薬剤師に与える影響について、病院薬剤師の立場から述べる。

2. 「患者向医薬品ガイド」が登場することによる患者への影響

最近の傾向として、入院する患者の多くが、インターネットを介した医療情報にアクセスしていることがあげられる。患者自身が高齢である場合は、その家族等が医療情報を検索し、何らかの情報を得ている。現在、患者が得ている薬剤情報は、病院薬剤部や調剤薬局等で発行される医薬品情報が第一の情報である。その他、一部の薬剤に関しては「くすりのしおり」が作成されているが、すべての薬剤を対象としたものではない。患者自身が医薬品機構の添付文書情報提供システムにアクセスすることも考えられるが、その内容は専門的であるため、添付文書情報を直接見ることは少ないと思われる。「患者向医薬品ガイド」が登場すれば、多くの患者が利用するものと思われる。

患者は「患者向医薬品ガイド」をチェックシートとして使用することが予想される。患者が使用している薬剤について、その副作用や相互作用の可能性のある薬剤、保管方法等を確認すると思われる。また、書かれた内容で疑問に思うことがあれば、薬剤師に質問することが予想される。

3. 「患者向医薬品ガイド」が登場することによる薬剤師への影響

「患者向医薬品ガイド」の内容を説明するために、薬剤師は添付文書に書かれている副作用等の内容を正しく理解し、わかりやすく説明できることが求められる。重大な副作用の意味や自覚症状はもちろんのこと、「患者向医薬品ガイド」の目的である重大な副作用の早期発見のために、副作用の発現頻度や自覚症状を感じた場合の対処方法など、患者に提供する情報量は増加するものと思われる。

4. おわりに

服薬指導の目的は、薬物療法の効果をより確実にし、かつ安全性の確保を図るため、適切な指導・助言を行うことにある。薬物療法の効果を最大限に発揮するためには、薬物を適正に使用する必要がある。患者はわ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・薬剤師と共に治療方針を決定したいと考えている。「患者向医薬品ガイド」を、患者－薬剤師間のコミュニケーションツールの一つとして上手に利用することで、医薬品の適正使用を向上させることが可能になるとと思われる。

服薬指導と「患者向医薬品ガイド」

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)

服薬指導と「患者向け薬品ガイド」

- 安部好弘 -



1

今日のメニュー

- 患者向け薬品ガイドの位置づけ
- 服薬指導における情報提供
- 地域薬局における対応



2

医薬品使用に関する情報源

- 医師から
 - 診断・治療の一環として薬物治療の情報提供
 - インフォームドコンセント
 - 処方せんの発行 = 最も基本的な情報公開
- 薬剤師から
 - 処方せん・患者情報・にもとづき情報提供
 - QOLの向上、医薬品の適正使用をめざす
 - 服薬指導、情報提供用紙、薬の手帳
- 3rd opinion
 - 書籍、マスコミ、インターネット、メール
 - 非専門化のアドバイス(待合室情報、家族、友人)

3

3rd opinion : 玉石混交

- 患者向医薬品ガイド
 - エビデンス
 - 非営利性
 - 中立性
 - 統一性
 - 難易度
 - アクセス
 - コスト

4

医薬品ガイドの役割・機能

- 情報の内容と量
 - 医薬品一品目毎に対し広範囲かつ詳細な情報
- 対象
 - 不特定多数の患者(消費者)が利用することが前提
- 情報の方向性
 - 一方通行的な情報提供媒体(基本的にリードオンリー)
- 入手方法
 - 患者の能動的な希望、意志にもとづき利用

5

服薬指導の役割・機能

- 情報提供の内容
 - 患者(QOL、処方、疾患、問題)ごとのプライオリティー
- 対象
 - 個々の患者(消費者)
- 情報の方向性
 - 双方向の情報提供
- 提供・入手の機会
 - 薬剤師の判断・患者の質問

6

情報提供の事例

薬を安全に服用するために

SAMPLE PATIENT 様

性別: 男 年齢: 2004年 1月 4日

処方医: 新井 洋三

処方先: サンプル 薬局

処方薬名: サンプル錠

処方内容: サンプル錠 1錠 1日3回

処方期間: 2004年 1月 4日

処方回数: 3回

処方金額: 1,000円

処方薬剤師: サンプル 薬局

薬の説明

本薬は、細菌性感染症の治療に用いられる。服用の際は、必ず医師の指示に従ってください。服用中は、アルコールを控えてください。また、本薬は、他の薬と併用する場合があります。服用中は、他の薬を服用しないようにしてください。また、本薬は、他の薬と併用する場合があります。服用中は、他の薬を服用しないようにしてください。

副作用

本薬は、一般的に安全ですが、まれに副作用が生じる場合があります。副作用としては、頭痛、嘔吐、下痢、アレルギー反応などが挙げられます。副作用が生じた場合は、すぐに医師に相談してください。

禁忌

本薬は、以下の患者に服用してはなりません。アレルギー反応を起こす可能性があります。また、他の薬と併用する場合は、医師の指示に従ってください。

服用上の注意

本薬は、必ず医師の指示に従って服用してください。服用中は、アルコールを控えてください。また、本薬は、他の薬と併用する場合があります。服用中は、他の薬を服用しないようにしてください。

項目	内容	単位	回数	回数	回数	回数	回数	回数	回数
1	クラリスロニン錠	750	1	1	1	1	1	1	1
2	オキシニド錠	140	1	1	1	1	1	1	1
3	パチラン錠	140	1	1	1	1	1	1	1

7

服薬指導における 情報提供のポイント

- 情報量
 - 患者(顧客)が読むことができる・読む気になる
 - 重要な情報がマスクされない
 - 薬剤師が数分で利用方法を説明できる
- 情報の質
 - 服薬指導の際に利用するコミュニケーションツール
 - 口頭説明のきっかけ・補完
 - 個々の患者に対応した小編集
 - 重大な有害作用の自己モニタリングに利用
 - 居宅における情報活用・確認
 - 口頭説明の限界(記憶・情報不足)を補完

8

地域薬局で何をするか？

- 「医薬品ガイド」の記載内容を確認
 - 情報の性質・目的の違いを理解
 - 患者・消費者の質問に対する準備
 - 記載内容等に対する意見等の提供
- 患者・顧客に対して推奨
 - 信頼できる3rd opinionとして
 - 利用結果の評価・意見

9

地域薬局での活用

- 情報提供用紙の見直し
 - 重大な有害作用・相互作用
 - 未然に防止
 - 早期に発見
 - 早期の対処

 - 自局の情報提供用紙
 - 薬剤師法25条の2の要件を満たしているか
 - 薬剤師が薬学的、臨床的な評価に比較検討

10

「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)

「患者向薬品ガイド」への期待

北澤京子

kitazawa@nikkeibp.co.jp

(日経BP社日経メディカル編集委員)

2006年2月18日

患者向医薬品ガイド活用のすすめ

1

はじめに、自己紹介です

- 基本的に医学・医療の素人です。
- これまで主として取材を通じて医学・医療分野の知識を得てきました。
- 厚生省新GCP普及定着総合研究班(中野班)に市民の立場から参加(1997年)
- 文部科学省「薬学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議」委員(2002～2004年)
- 厚生労働省薬事・食品衛生審議会委員(2005年1月～)
- 「患者のための「薬と治験」入門」
岩波ブックレット、2001年、440円

2006年2月18日

患者向医薬品ガイド活用のすすめ

2

「患者向薬品ガイド」への期待

- 1 薬と情報は不可分の関係
- 2 薬剤師はコミュニケーター
- 3 ネットから紙(添付文書)へ

2006年2月18日

患者向医薬品ガイド活用のすすめ

3

1 薬と情報は不可分の関係

- そもそも、薬は何のためにあるのか
- 「有効性」および「安全性」は眺めただけでは分からない
(cf マンション強度虚偽報告、トラクター脱輪事故…)
- “薬害”の歴史を振り返る(情報が不足していた、情報が誤っていた、情報が効果的に伝達されていなかった…)
- 正しい情報がなければユーザー(医療者、患者)は正しい判断ができません!
- 副作用を早期発見して害を最小限にとどめるために→
「まずどうなるのか?」「何に気をつけなければならないのか?」「どう伝えたらよいのか?」等の情報が不可欠

2006年2月18日

患者向医薬品ガイド活用のすすめ

4

ソリブジン事件(1993年)

- 帯状疱疹の治療薬
- 発売からわずか1カ月ほどの間に15人の死者
- ソリブジンにFU系抗癌剤の分解を妨げる作用があるため、
血中濃度が高くなるという相互作用が原因
- 動物実験で相互作用の危険があることが指摘されていたのに、
人への相互作用の危険についての認識が乏しかった
- ましてや臨床現場には十分伝えられていなかった
- 添付文書でも扱いが地味(9項目あった「使用上の注意」
のうち8番目)

2006年2月18日

患者向医薬品ガイド活用のすすめ

5

2 薬剤師はコミュニケーター

- 患者への情報提供(口頭、文書、インターネット…)
- 患者からの情報提供
- cf 患者はその薬を保管できているのか
- 患者はその薬をほんとうに飲んでいるのか
- 患者はその薬を正しく飲んでいるのか
- 患者はその薬を飲んで治っているのか
- 患者はその薬を飲んで害を被っていないか…
- 情報は「ただそこにある」だけでは「使え」ません!

2006年2月18日

患者向医薬品ガイド活用のすすめ

6

ある薬剤師さんとのやりとり(私の体験です)

- 膝の痛みがあり整形外科を受診し、鎮痛薬(COX2阻害薬の一種)の処方箋を持って近くの薬局へ
- 型どおりの用法・用量についての説明
- 私「この薬に副作用はありますか？」
- 薬剤師さん「ありません」(!!)
- 私「そ、そうですか・・・」
- アメリカではCOX2阻害薬(Vioxx)の副作用が社会問題となり、訴訟も起きているのに!?

2006年2月18日

患者向医薬品ガイド活用のすすめ

7

3 ネットから紙へ

- 世の中的(?)には紙からネットへの移行が盛ん(出版界も例外ではありません)
- とはいえ、大事なこと、きちんと読んでおかないといけないものは、紙に印刷してから読むことが多いのでは？
- 便利なようで便利でないネット情報
- 患者にとっては「自分の飲んでいる薬」の情報があればよい
- EUでは医療用医薬品の患者用添付文書を義務付け(1993年1月より発効)
- 薬害オンブズパースンの要望書(2005年11月28日)

2006年2月18日

患者向医薬品ガイド活用のすすめ

8

日本でも将来的にはEU諸国のように「患者用添付文書」の作成を企業に義務付けることを期待します

ご清聴ありがとうございました。

2006年2月18日

患者向医薬品ガイド活用のすすめ

9

「患者向医薬品ガイド」への期待

今井 聡美

納得して医療を選ぶ会
(千葉会場)

1

私達の活動

市民と医療者のパイプ役になることを目指して、情報提供や調査活動を行っている。

- ①医療の仕組みや病院選びに関するセミナー、講演会
- ②セカンドオピニオンの普及啓発に関するプロジェクト
- ③医・歯・薬・看護学生の体験学習
- ④外来患者の満足度向上プロジェクト(待ち時間、予約紹介システムなど)
- ⑤お薬関連プロジェクト(服薬指導ツールの開発、既存の薬情報書の比較・改良など)

2

一昔前の患者(薬情報)は…

自分が飲んでいる薬の名前さえ知らない人がほとんどだった

◆当会のセミナーに参加して、利害関係のない医療者を質問攻めにする

「私の飲んでいる赤い錠剤はなに？」

◆「医者からもらった薬がわかる本」で副作用をこっそり調べる

⇒医療者への信頼感が育ちにくい

3

今どきの患者(薬情報)は…

薬の名前と効能、頻度の高い副作用は、おおむね情報提供されている。

◆なぜ薬を飲まなければならないかを、十分に説明されていない

⇒薬を飲みたくない、長期服用への不安

◆副作用が疑われるときに、どう行動すればよいかわからない

⇒「何かあったら来てください」何かってどんなとき？

◆(まれに起こる)重い副作用を説明されていない

⇒副作用の新聞報道を見て、急に不安になる。裏切られた気持ち。

その結果、薬を捨ててしまったり、

副作用がなさそうに思える(?)健康食品に頼りがちに。

4

知らされずに副作用が起こってしまうと

別添付の図1

5

患者と医療者の信頼関係には、情報共有が不可欠

別添付の図2

#6

情報のよしあしを見分けよう

情報がない⇒情報があすぎて選べない時代に
良質の情報を見分ける目が必要

◆薬の効果と害を偏りなく解説した情報

- ×「副作用は全くありません」という宣伝まがいの情報
- ×逆に、副作用報道だけでは薬の必要性がわからない

◆知識だけでなく、どう行動すればよいか分かる

◆個人的な体験に基づく情報は参考程度にとどめる

- ×「私はあの薬でひどい目にあったから、あなたもやめたほうがいいわよ」

公的機関が提供する患者向薬情報は、最も信頼できる情報の一つ

#7

情報を生かすために～患者・医師・薬剤師それぞれの責任

(1)情報量と時間的制約のギャップを埋める努力

患者向薬情報では、パナルジン一つでA4版5枚分の情報量

「患者に一から説明するだけの時間的余裕がない」

⇒患者自身が薬情報を読み、わかりにくい点を積極的に聞いていく
自助努力が重要

#8

(2)薬の必要性に関する十分な説明

「重篤な副作用まで説明すると、患者が薬を飲まなくなってしまう」

↓

薬を飲みたがらないのは

- ・自覚症状が乏しい病気の人(高血圧、糖尿病など)
- ・薬を飲まないとどうなるかを十分に説明されていない人
- ・リスクだけに目がいきがちな人

⇒患者が理解するまで薬の必要性を説明してほしい(医師)

⇒ホテルの避難経路、飛行機での救命胴衣の説明と同様に受け止める(患者)

#9

(3)いざというときの相談窓口

副作用が起こるのは、平日の昼間だけではない。

⇒365日、24時間体制の副作用相談窓口が必要

⇒薬剤師会などが携帯電話対応をしてほしい

(4)副作用の状態を正確に伝える用意

副作用かどうかを判断するためには、患者自身の気付きと正確な情報が重要

⇒薬を服用したら、自分の体の変化を注意深く観察する

⇒医師や薬剤師に正確な情報を伝えるため、メモをとる

- ・どの薬を服用し、いつ頃からどんな症状がでてきたか？
- ・他の薬や健康食品を併用したか？

#10

おわりに

患者向薬情報をきっかけとして、

患者・医師・薬剤師がそれぞれの責任を再認識し、

情報の共有を通して信頼感が育まれることを期待します。

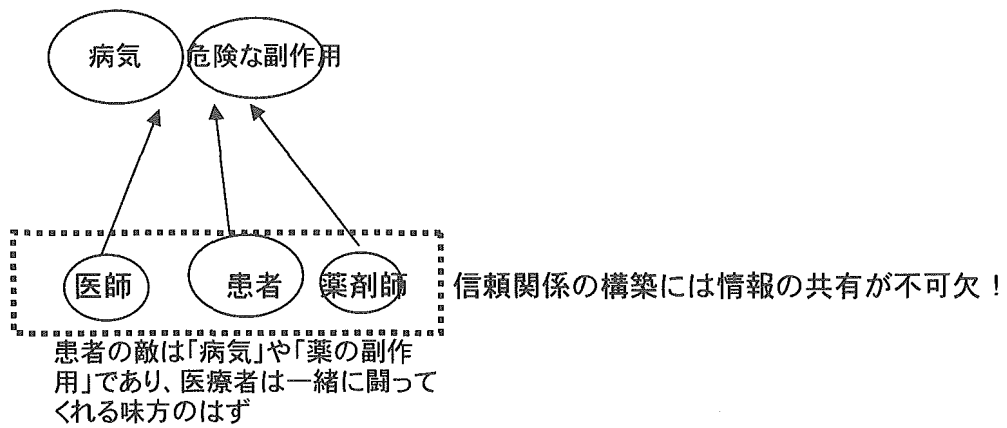


図2 本来あるべき姿

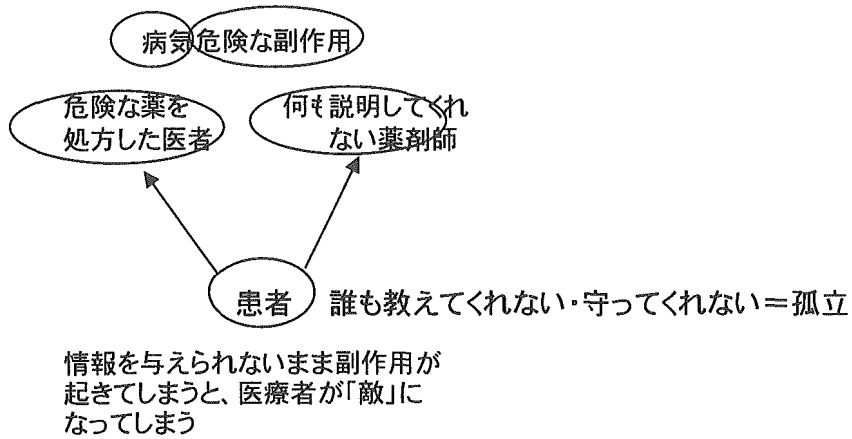


図1 知らされずに副作用が起きてしまうと