

「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

## 患者向医薬品ガイド普及事業

「企業の立場から」日本製薬工業協会 PMS 部会 黒木 正

製薬企業は、医薬品を製造だけではなく販売している企業を指しています。製薬産業が他の産業と大きく異なる点は、生命に関わる産業であるために、薬に関する法律や規制、制度がきわめて厳しいことです。

新しい医薬品を世に出すまでに、様々な手順を踏んで10年以上の研究開発期間が必要です。その間に、有効性、安全性を確認した上で、国の承認・許可を得て販売が開始されます。新薬という名前のこの時期は、まだ薬としては駆け出しの状態です。販売後に多くの患者さんに様々な状態の下で使用されますので、ここでさらに重要な情報が得られてきます。

この新発売後の副作用の収集は製薬企業にとって極めて重要な仕事になります。発売前には見つからなかった副作用が見つかり、製品に封入されている添付文書に、副作用に対する注意が追加されていきます。

副作用は、望ましいものではありませんが、副作用を完全に無くすることはできません。

しかし、副作用の早期の発見が可能になり、軽症ですんだり、軽い副作用であれば、副作用をコントロールしながら治療するなど、患者さんにとって極めて有益なことになります。副作用の早期発見は、極めて重大な利益を社会にもたらします。そのためには、医師・薬剤師などの医療従事者だけではなく、患者さんでも、副作用のチェックができるようにならなければなりません。

注射や点滴は病院や診療所内で行われますが、飲み薬や吸入薬や軟膏などは家に帰って患者さん自身で使用するようになりますので、患者さん自身が薬の知識をある程度持つて頂くことが副作用の早期発見につながるということになります。

日本では、薬の使用方法を教育の場であまり教えてはいないようです。企業には毎日多数の患者さんから電話によるご相談がありますが、飲み方や薬の効果に関するものよりも副作用に関するご質問が多く寄せられています。

今年から、患者向医薬品ガイドが作成されることになりました。使用法が難しいお薬や、効果が強く副作用も強く出るお薬について、使用に際して患者さんに知っておいて頂きたいことが分かるようになっていきます。幅広く多くの方に見ていただくようにインターネットで公開することになりました。

病院や薬局での服薬指導も十分に受け、自分自身でも再確認していただくことで、より効果的で安全な治療ができるものと企業も大歓迎しています。

参 考 1

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

「患者向医薬品ガイドの作成要領」について

患者や国民への医療用医薬品の情報の提供等については、平成13年9月27日の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の最終報告において、「製薬企業や行政等は医薬品に関する情報を医療関係者に適切に提供するとともに、患者や国民に対し、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮した上で、直接、情報を提供することが望まれ、医薬品に対する正しい知識の国民への普及啓発等に努めながら、患者への医薬品情報の提供を推進する観点から、患者向けの説明文書の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべきである」旨が提言されている。

また、平成13年度から平成16年度において、厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業により、「医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集」、「くすりのしおり」など国内外における患者向け医薬品情報の具体的な内容等に関する調査研究が行われ、その研究成果として「患者用説明文書」のあり方に関する提言がまとめられた。

これらを踏まえ、今般、別添のとおり「患者向医薬品ガイドの作成要領」を定めたので、下記の点にご留意の上、貴会関係団体に対して患者向医薬品ガイドを作成するよう周知方お願いします。

なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページへの掲載方法については別途連絡する。

記

1. 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である。

## 2. 作成が望まれる医療用医薬品

重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する次に示す医療用医薬品について、「患者向医薬品ガイド」の作成が望まれる。

- 添付文書に警告欄が設けられているもの
- 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」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの
- 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

## 3. 「患者向医薬品ガイド」の提供方法

「患者向医薬品ガイド」については、一般国民（医療関係者を含む。）が直接インターネットを介してその情報を入手し活用することを想定している。

## 4. 作成に関する留意事項

- 添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮し作成すること。なお、添付文書の改訂に応じて更新すること。
- 高校生程度の者が理解できる用語を使用すること。
- 「患者向医薬品ガイド」が掲載されている医薬品と有効成分が同一である医薬品について作成する場合は、当該作成者間で記載内容等を相談すること。

## 別添

### 患者向医薬品ガイドの作成要領

#### 1. 記載項目及び記載順序

- (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、確認すべきことは
- (6) この薬の使い方は
- (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは
- (8) この薬の形は
- (9) この薬に含まれているのは
- (10) その他
- (11) この薬についてのお問い合わせ先は

#### 2. 各項目の記載要領 (添付文書での該当箇所を参考として〔 〕で示す。)

- (1) 作成年月又は更新年月
  - ・ 西暦で記載すること。
- (2) 販売名
  - ・ 日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。
  - ・ 一般的名称がある場合は、一般的名称及びその含有量を記載すること。
  - ・ 販売名、一般的名称は、和名及び英名で記載すること。
- (3) 患者向医薬品ガイドについて
  - ・ 本ガイドを参考とする際に注意して頂きたい事項を記載すること。
- (4) この薬の効果は 〔効能・効果〕〔薬効薬理〕〔薬物動態〕
  - ・ 分類について、効能・効果からみた分類を日本標準商品分類等を参考に記載すること。
  - ・ 効能・効果に示す疾病又は症状について、効能・効果に示す内容に関する薬理作用あるいは作用機序を作用部位を踏まえて記載すること。
- (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〕
  - ・ 警告欄の内容を記載すること。

- ・ 禁忌(使用禁忌、併用禁忌)に関する事項を記載すること。

(6) この薬の使い方は 〔用法・用量〕〔使用上の注意〕

- ① 使用(服用)量、使用(服用)回数
  - ・ 疾病又は症状ごとに記載すること。
- ② 使用(服用)を忘れた場合の対応を記載すること。
- ③ 過量使用(服用)時に関する事項を記載すること。

(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〕

- ① 重要な基本的注意に関する事項
  - ・ 定期検査の必要性、日常生活上での注意事項などを記載すること。
- ② 副作用に関する事項
  - 直ちに医師に相談すべき症状
    - ・ 重大な副作用を全て記載すること。
    - ・ 副作用による疾病又は症状ごとの自覚症状を記載すること。
    - ・ 発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
  - 可能な限り早く医療関係者に相談すべき症状
    - ・ その他の副作用について、発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
    - ・ 重大な副作用に関して記載のある自覚症状については記載を要しないこと。
    - ・ 検査用語表記に関しては記載を要しないこと。

(8) この薬の形は 〔組成・性状〕

- ・ 直径、厚さ、重さ、色、識別コード等を記載すること。

(9) この薬に含まれているのは 〔組成・性状〕

- ・ 有効成分及び添加物を記載すること。

(10) その他

- ・ 保管方法として注意すべき事項を記載すること。
- ・ 残薬について注意すべき事項を記載すること。
- ・ その他、患者に対して適正使用の観点から注意すべき事項を記載すること。

(11) この薬についてのお問い合わせ先は

- ・ 使用(服用)している医薬品についての具体的な内容(症状、使用方法等)に関する質問は、医療関係者に尋ねる旨を記載すること。
- ・ 一般的な事項に関する質問に対して製造販売業者等の問い合わせ先を記載すること。

事 務 連 絡  
平成17年11月28日

日本製薬団体連合会  
安 全 性 委 員 会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について

患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品については、平成17年11月22日付薬食安発第1122001号・薬食監麻発第1122004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「患者向医薬品ガイドの運用について」に基づき提出された平成17年11月25日付日薬連発第709号「注射剤を除く糖尿病用剤で「患者向医薬品ガイド」を作成しようとする医療用医薬品の成分、品目について」を確認し、別添のとおりとします。

当該医薬品の「患者向医薬品ガイド」を作成する際は、平成17年6月30日付薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知により、その原案を作成し、貴委員会においてとりまとめの上、平成17年12月22日までに、書面及びフレキシブルディスクにより、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課安全性情報支援室に提出をお願いします。



患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品

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. グリブゾール
5. グリベンクラミド
6. グリメピリド
7. クロルプロパミド
8. トルブタミド
9. 塩酸ブホルミン
10. 塩酸メトホルミン

事 務 連 絡  
平成17年11月28日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について

患者向医薬品ガイドの運用については、平成17年11月22日付厚生労働省医薬食品局安全対策課・監視指導・麻薬対策課事務連絡により連絡したところですが、今般、患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品を確認し、日本製薬団体連合会安全性委員会あて別添のとおり連絡しましたので、お知らせします。

事 務 連 絡

平成17年11月28日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について

今般、患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品を確認し、日本製薬団体  
連合会安全性委員会あて、別添のとおり連絡しましたのでお知らせします。

事 務 連 絡  
平成17年12月16日

日本製薬団体連合会  
安 全 性 委 員 会 御 中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について（その2）

患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品については、平成17年11月22日付薬食安発第1122001号・薬食監麻発第1122004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「患者向医薬品ガイドの運用について」に基づき提出された平成17年12月14日付日薬連発第753号「注射剤を除く抗リウマチ薬、注射剤を除く血小板凝固阻止剤及び抗血小板剤、注射剤を除く喘息治療薬で「患者向医薬品ガイド」を作成しようとする医療用医薬品の成分、品目について」を確認し、別添のとおりとします。

当該医薬品の「患者向医薬品ガイド」を作成する際は、平成17年6月30日付薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知により、その原案を作成し、貴委員会においてとりまとめの上、平成18年2月13日までに、書面及びフレキシブルディスクにより、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課安全性情報支援室に提出をお願いします。

患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品

1. メトトレキサート
2. レフルノミド
3. ワルファリンカリウム
4. シロスタゾール
5. 塩酸チクロピジン
6. d 1-塩酸イソプロテレノール (吸入液)
7. 硫酸オルシブレナリン (吸入液)
8. 硫酸サルブタモール (エアゾール、吸入液)
9. キシナホ酸サルメテロール
10. ストメリンD
11. 塩酸トリメトキノール (吸入液)
12. 臭化水素酸フェノテロール (エアゾール)
13. 塩酸プロカテロール (エアゾール、ドライパウダー、吸入液)

事 務 連 絡

平成17年12月16日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について（その2）

患者向医薬品ガイドの運用については、平成17年11月22日付厚生労働省医薬食品局安全対策課・監視指導・麻薬対策課事務連絡により連絡したところですが、今般、患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品を確認し、日本製薬団体連合会安全性委員会あて別添のとおり連絡しましたので、お知らせします。

事 務 連 絡

平成17年12月16日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について（その2）

今般、患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品を確認し、日本製薬団体  
連合会安全性委員会あて、別添のとおり連絡しましたのでお知らせします。

事 務 連 絡  
平成18年2月28日

日本製薬団体連合会  
安 全 性 委 員 会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

### 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品の特定について（その3）

患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品については、平成17年11月22日付薬食安発第1122001号・薬食監麻発第1122004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「患者向医薬品ガイドの運用について」に基づき提出された平成18年2月28日付日薬連発第112号「薬効分類100及び200番台（注射剤を除く）で「患者向医薬品ガイド」を作成しようとする医療用医薬品の成分、品目について」を確認し、別表のとおりとします。

当該医薬品の患者向医薬品ガイドの作成については、下記のとおりお願いします。なお、平成18年7月28日までに作成された患者向医薬品ガイドについては、同年7月末日までに医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載される予定です。

### 記

#### 1. 患者向医薬品ガイドのモデルの作成

別表のモデル欄に「◎」が付された先発製剤の製造販売業者は、平成17年6月30日付薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知（局長通知）により、患者向医薬品ガイドの原案を作成し、貴委員会において取りまとめの上、平成18年4月7日までに、書面及びフレキシブルディスクにより、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課（機構）に提出してください。

当該患者向医薬品ガイドの原案は、有識者の助言を踏まえ修正の後、患者向医薬品ガイドのモデルになります。



## 2. 先発製剤の患者向医薬品ガイドの作成

上記1.により作成された患者向医薬品ガイドのモデルを機構から貴委員会へ送付しますので、別表の先発製剤の製造販売業者は、患者向医薬品ガイドのモデルを参照の上、局長通知により、患者向医薬品ガイドの案を作成し、貴委員会において別表の薬効別分類ごとに取りまとめの上、平成18年6月9日までに、書面及びフレキシブルディスクにより、機構に提出ください。

当該患者向医薬品ガイドの案は、必要に応じ有識者の意見を聴き、局長通知等との適合を確認した後、先発製剤の患者向医薬品ガイドになります。

## 3. 全製剤の患者向医薬品ガイドの作成

上記2.により作成された先発製剤の患者向医薬品ガイドを機構から貴委員会へ送付しますので、別表の全製剤の製造販売業者は、先発製剤の患者向医薬品ガイドに基づき患者向医薬品ガイドを作成して、機構に提出ください。

なお、後発製剤における患者向医薬品ガイドの作成に当たっては、平成18年2月28日付薬食安発第0228001号・薬食監麻発第0228002号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知「患者向医薬品ガイドの運用について」の記の3.(4)に留意ください。

別表（患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品）

通し番号	薬効別分類 (主なもの) 日本標準商 品分類の細々 分類番号	医薬品名（注射剤を除く）	モデル
1	87112	トリアゾラム	◎
2	87114	ジクロフェナクナトリウム〔坐剤、注腸軟膏〕	◎
3	87116	塩酸アマンタジン	◎
4	87116	カベルゴリン	
5	87116	塩酸セレギリン	◎
6	87116	塩酸プラミペキソール水和物	
7	87116	メシル酸ペルゴリド	
8	87117	オランザピン	◎
9	87117	フマル酸クエチアピン	
10	87117	塩酸パロキセチン水和物	◎
11	87117	マレイン酸フルボキサミン	
12	87117	ペモリン	
13	87117	塩酸ミルナシプラン	
14	87119	ピラセタム	◎
15	87119	リルゾール	◎
16	87123	臭化ジスチグミン	◎
17	87131	ラタノプロスト	◎
18	87211	アミノフィリン	
19	87211	コリンテオフィリン	
20	87211	ベスナリノン	◎
21	87212	塩酸アミオダロン	◎
22	87212	ジソピラミド	◎
23	87212	リン酸ジソピラミド	
24	87212	塩酸ソタロール	
25	87214	エシドライ	
26	87214	ベハイドRA	
27	87214	レシナミン	
28	87214	レセルピン	◎
29	87219	塩酸セベラマー	◎
30	87219	ボセンタン水和物	◎
31	87219	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	◎
32	87225	テオフィリン	◎
33	87232	ミソプロストール	◎
34	87241	酢酸デスモブレシン	◎
35	87243	チアマゾール	◎
36	87245	酢酸コルチゾン	

37	87245	デキサメタゾン〔内服剤〕	
38	87245	トリアムシノロン	
39	87245	酢酸パラメタゾン	
40	87245	ヒドロコルチゾン	
41	87245	酢酸フルドロコルチゾン	
42	87245	プレドニゾロン〔内服剤〕	◎
43	87245	リン酸プレドニゾロンナトリウム	
44	87245	ベタメタゾン	
45	87245	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン	
46	87245	リン酸ベタメタゾンナトリウム〔注腸液〕	
47	87245	メチルプレドニゾロン	
48	87247	エストラジオール	
49	87247	エストリオール〔内服剤〕	
50	87247	結合型エストロゲン	
51	87248	エチニルエストラジオール・酢酸エチノジオール	
52	87248	ノルゲストレル・エチニルエストラジオール	
53	87248	エチニルエストラジオール・メチルエストレノロン	
54	87248	酢酸クロルマジノン・メストラノール	◎
55	87248	ノルエチステロン・メストラノール	
56	87248	メストラノール・リネストレノール	
57	87249	ダナゾール	◎
58	87249	酢酸ブセレリン	◎
59	87249	ミトタン	◎
60	87254	デソゲストレル・エチニルエストラジオール	◎
61	87254	エチニルエストラジオール・ノルエチステロン	
62	87254	エチニルエストラジオール・レボノルゲストレル	
63	87259	クエン酸シルデナフィル	◎
64	87259	塩酸バルデナフィル水和物	
65	87264	ケトプロフェン〔軟膏・クリーム・ローション、貼付剤、テープ〕	◎
66	87269	タクロリムス水和物〔軟膏〕	◎

薬食安発第 0228001 号  
薬食監麻発第 0228002 号  
平成 18 年 2 月 28 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

#### 患者向医薬品ガイドの運用について

標記については、平成 17 年 11 月 22 日付薬食安発第 1122001 号・薬食監麻発第 1122004 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知（以下「旧二課長通知」という。）により示したところであるが、これまでの実績等を踏まえ、その取扱いを下記のとおり改めるとともに、今後対象医薬品等を特定する医薬品から適用することとしたので、御了知のうえ、貴傘下会員に対して周知方お願いします。

なお、本通知の施行により、旧二課長通知は廃止する。

#### 記

##### 1. 患者向医薬品ガイドの確認について

患者向医薬品ガイドは、製造販売業者が製造販売承認を有する医薬品について作成するものであるが、厚生労働省としても平成 17 年 6 月 30 日付薬食発第 0630001 号厚生労働省医薬食品局長通知「患者向医薬品ガイドの作成要領」について」（以下「局長通知」という。）に適合していることを確認すること。