

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

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18年度 総括・分担研究報告書

1/2冊

主任研究者 久保 鈴子

平成19(2007)年 4月

目 次

I. 総括研究報告	1
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	
久保 鈴子	
(資料)	
1 患者向医薬品ガイド記載の手引	13
2 薬剤師業務における「患者向医薬品ガイド」の有益度調査結果	39
(別冊資料)	
患者用語集	
(参考)	
1 普及推進事業要旨	53
2 委託業者作業報告	83
研究協力者一覧	85
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	87
衆原 健	
一般用医薬品の添付文書等の改善に関する研究	109
古澤 康秀	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	129
IV. 研究成果の刊行物・別刷	131

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 常務理事

研究要旨：

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）」の質を保つためにその内容評価と記載の手引の充実および有益度の検証、副作用を自覚症状用語に置き換える患者用語集の充実、患者・国民の医療における役割の明確化、一般用医薬品の情報提供のあり方の検討を行い、患者の安全確保を目指した安全対策への貢献を目的に17年度に引続き検討した。

1)製造販売業者作成の医薬品ガイドが作成要領に則った記載内容であるか、臨床上の表現は適切であるか等を評価した結果、作成対象に特定された注射剤を除く薬効分類 100 から 800 番台および注射剤について、成分数 214、添付文書数として 820 の公表を可能とした。医薬品ガイドの質の保持を目的に「記載の手引」を提示した。薬剤師を対象に開催した普及講演会で有益度に関するアンケート調査を行った結果、医薬品ガイドが患者と医療従事者とのコミュニケーションツールとして有用であることが分かった。

2)副作用を自覚症状に置き替え可能な辞書（患者用語集）は、副作用 1967 語のそれぞれに主な自覚症状を関連させ、医薬品ガイド作成者向けと一般向けに公開の運びとなった。重篤な副作用の早期発見に貢献すると考える。

3)患者・国民の医療における役割の明確化と段階的教育啓発のあり方について、看護学校生とささえあい医療人権センターCOML会員を対象に 3 種類のアンケート調査を行った結果を基に、患者には「くすりの確認 10 ケ条」を、薬剤師には「服薬指導時の確認すべき 10 のポイント」について提言した。「くすりの確認 10 ケ条」はリーフレットを作成した。患者のコンプライアンス向上に役立つと考える。

4)一般用医薬品の消費者向け情報提供に関して、購入後の適正使用に供する観点から添付文書の記載内容、購入時の商品選択に供する観点から外箱表示のあり方、専門家向けの情報提供等を検討した。添付文書は副作用に関わる表記の、外箱は購入時に専門家に相談すべき事項に関わる情報の充実等についての改善案を得た。専門家向けの情報はリスク分類に応じた解説書等の充実が望まれることを提案した。19 年度以降継続して検討される予定である。

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すると考える。

分担研究者

柴原 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

古澤 康秀

明治薬科大学 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ため、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、患者・国民への医薬品安全性情報の提供、特に患者自身による副作用早期発見のサポートを目的として17年度に引き続き本研究を行った。

すなわち、①厚生労働省が平成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宛てに通知した作成要領に従って各製造販売業者が作成該当医薬品について順次作成した患者向医薬品ガイド案の適切性を評価することによって患者・国民に理解される質の高い情報を提供すること、②重篤な副作用の早期発見のための基盤整備に貢献すること、③安全で信頼性の高い医療を実践する上で患者・国民の役割を明らかにすること、④18年度薬事法改正を受けて患者・国民への適切な一般用医薬品の情報提供のあり方を明らかにすること、を目指して検討した。

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

17年度に引き続き、厚生労働省医薬食品局安全対策課が作成が望まれるものとして特定した医薬品について、製造販売業者が作成した医薬品ガイドの原案を個別に、①作成要領（平成17年6月30日厚生労働省医薬食品局長通知）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、④は厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、が主な担当と決めて評価した。

2) 医薬品ガイド記載の手引きの作成について

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、厚生労働省および医薬品ガイドの公開サイトである医薬品医療機器総合機構が協力して記載手引きの作成作業を行った。

3) 医薬品ガイドの薬剤師業務における有益度調査

（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」による情報提供体制―〕として全国4カ所（9/2：札幌、2/4：福岡、2/18：京都、3/4：東京）で普及啓発講演発表会（シンポジウム形式）を行った（参考1）。発表は、医薬品医療機器総合機構安全情報課長黒羽真吾氏（「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栗原健氏(服薬指導と「患者向医薬品ガイド」)、NPO法人ヘルスケア・リレーションズ理事長和田ちひろ氏(「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)、事務局は千葉大学大学院薬学研究院佐藤信範氏が担当した(参考1)。薬剤師業務における「患者向医薬品ガイド」の有益度を探るために、福岡、京都、東京での講演会に参加した薬剤師を対象にアンケート調査を行った。アンケート用紙は、会場で参加受け付け時に配布し、講演会終了後回収した。

2 患者用語集の公開に向けての検討

継続的に検討してきた医療用副作用用語と患者が日常的に使用する自覚症状用語を関連させた「患者用語集」の自覚症状用語の適切性を臨床医や言語の専門家の助言を得て精査した。データベース上での確認作業、修正・追加等のメンテナンスは、(株)インタージョインに委託した(参考2)。

3 患者・国民の医療にお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

患者に対する啓発方法を提言するために、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し、集計・解析を行った。17年度に行った予備調査の結果を踏まえ、今年度は、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名を対象に薬と服薬について調査を、NPO 法人ささえあ

い医療人権センター COML 会員 1400 人を対象に患者の役割等について、アンケート調査を実施した。さらに、NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 会員 1400 人を対象に「患者向医薬品ガイド」に関して「どう感じたか」「内容を理解したか」「何処まで実行できるか」等の有益度についてアンケート調査を実施した。

4 一般用医薬品の添付文書等の改善に関する研究

改善策の提案のために、現在使用されている一般用医薬品の直接の容器・被包、外部の容器・被包(以下、「外箱」と略称する。)、添付文書、専門家向けパンフレット等の情報媒体を収集し、現状における問題点とその改善意見を抽出した。次に、その改善意見を踏まえた外箱表示モデル案、添付文書モデル案、および専門家向け情報提供モデル案を作成し、それをもとにさらに改善策を討議することにより、改善に向けての提案をとりまとめた。

(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自記方式とした。

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、医薬品ガイドの質を一定レベルに保持することを目的に助言することである。18年

度は、対象医薬品が多数あることから、重要と思われる薬効群の代表的な医薬品についてモデルとして厚生労働省安全対策課が特定し、その原案を当研究班が評価、その内容を参考にその他の対象医薬品の医薬品ガイドが作成されることになった。これに基づき当研究班が18年度評価した医薬品は、薬効分類別番号100～200番台モデル医薬品31成分、300～400番台モデル医薬品17成分、500～800番台モデル医薬品11成分、注射剤モデル医薬品14成分についてであった。17年度分を合わせて最終的には、成分数として237、添付文書数として937、品目数として1240の医薬品ガイドが医薬品医療機器情報提供ホームページ上で公表されることになった。

2) 医薬品ガイド記載の手引の作成について

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、8回にわたって整理および内容の精査を行い、資料1に示す「患者向医薬品ガイド記載の手引き」として纏めた。

3) 医薬品ガイドの有益度調査(資料2)

福岡、京都、東京の3カ所の参加者総数は204名、アンケート回収率は60.8%(124/204)であった。

回収した124名の性別は男性45名(36%)、女性79名(64%)であった。年齢構成は、20歳代が17名(14%)、30歳代35名(28%)、40歳代37名(30%)、50歳代20名(16%)、60歳代以上15名(12%)であった。

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95%が分かったと回答した。今後の服薬指導業務に

役立つかどうかについては、90%が役に立つと回答したが、10%はどちらともいえないと回答した。医薬品ガイドを知っていたかどうかについては、39%が知っていたが、61%が知らなかったと回答した。医薬品ガイドの内容が患者に対して適切と思うかどうかについては、適切が61%、適切な部分と不適切な部分があるが30%、不適切が2%、未回答7%であった。

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 患者用語集の公開に向けての検討

18年度5回にわたって臨床医や言語の専門家の協力を得て見直し作業を行った結果、重大な副作用1084語、その他の副作用883語のそれぞれに体の部位別に主な自覚症状を関連させ、医薬品医療機器総合機構のホームページで医薬品ガイド作成者向けと一般向けに公開の運びとなった。(別冊資料参照)

3 患者・国民の医療にお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(栞原健分担研究報告参照)

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、さらに薬や情報に対する考え方について調査するため、3つのアンケート調査を実施。様々な角度から検討を加え、患者・国民の医療における役割と教育について提言をまとめた。

1) 大阪医療センター附属看護学校の1年生81名に対し、薬と服薬についての調査を実施した。病院で処方された薬について、効果や使用方法については約80

%が知っている」と答えたが、副作用を知っていると回答した人数は、全体の約 40 %。これは、OTC 薬でも同様の傾向を認め、添付されている副作用を読んだ人数は約 50 %であった。

2) 患者向医薬品ガイドの発行について、NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 会員 1400 人を対象に実施したが回収は 41 枚であった。ガイドで使われている用語について、5 名が「とても分かりやすい」、11 名が「分かりやすい」と答えた。「分かりにくい」言葉としては、アゾール系抗真菌薬、エリスロマイシン等の専門用語、この他、PTP 包装、ショック、パブリックコメント、機序、自覚症状の中の「骨折しやすくなる」等の言葉（用語）があげられた。12 名が「よく理解できた」、15 名が「理解できた」と答えた。

参考になった項目について順位をつけて回答を求めたところ、1 ～ 3 位の合計では「副作用は」と「使用中に気をつけることは」が同数の 1 位であった。「使う前に確認すべきことは」「この薬の使い方は」「この薬の効果は」と続いた。第 1 位だけを見ると「副作用は」の次に「この薬の効果は」があげられていた。

難しいと思われた項目について順位をつけて回答を求めたところ、1 ～ 3 位の合計では「この薬に含まれているのは」が圧倒的に多く、次いで「この薬の使い方は」が続いた。

ガイドを参考に「どうすればよいか」が実行できるかについては、11 名が実行できる、9 名がやや実行できると答えた。ガイドの公表については、32 名がこのような情報が必要と答えた。また、今後の活用については、30 名が活用し

たいと答えた。

3) 昨年実施した予備調査項目に検討を加え、積極的な薬物治療参加（患者の役割）について、NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 会員 1400 人を対象に実施した。回収は 31 枚。患者が考える薬物療法への積極的な参加に対するキーワードは「医師・薬剤師に聞いて理解すること」。積極的に薬物治療に参加している患者は「医師・薬剤師に説明を求め理解している患者」であった。患者を積極的に薬物治療に参加させるために、医師や薬剤師の医療従事者は「分かりやすく説明する」ことが求められ、患者自身には「自分自身で記録をとること、自己責任を持つ」ことが求められていることがわかった。1) および 3) の結果を基に、患者には「くすりの確認 10 ケ条」を、薬剤師には「服薬指導時の確認すべき 10 のポイント」について提言した。「くすりの確認 10 ケ条」はリーフレット案を作成した。

4 一般用医薬品の添付文書等の改善に関する研究(古澤康秀分担研究報告参照)

外箱については、主に購入時の商品選択に必要な情報を提供する観点から、当該医薬品を使用（服用）してはならない場合や購入前に薬剤師等の専門家に相談すべき場合に関する情報の充実などを含む改善案を得た。添付文書に関しては、主に購入後の適正使用に必要な情報を提供する観点から、当該医薬品の使用により起こる可能性のある副作用を消費者に認識してもらうための表記の改善などが必要との結論を得た。また、専門家向けの情報提供のあり方については、リスク分類に応じ、専門家向け解説書の作成や、

薬剤師等の専門家が販売時に消費者に渡す説明文書の標準的なフォームの提供など、製造販売業者が企業努力として取り組むことが望ましい事項についてもとりまとめた。

さらに、医薬品製造販売業者における問い合わせ窓口の整備や消費者の情報ニーズの継続的な把握など、今後の課題についても提言した。

D. 考察

1 患者向医薬品ガイドの評価について

1) 医薬品ガイドの評価作業および記載手引きの作成

「患者向医薬品ガイド」が患者・国民に信頼され、活用されるためには、その内容が十分に評価されていることが必要と考える。本年度も研究班では引き続き各製造販売業者が作成した医薬品ガイドのモデル案を評価した。本医薬品ガイドの目的である、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を逸脱しないように、特に見逃せない安全性情報に関する記載内容の評価に注力した。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ているかを確認し、また、患者等に分かりやすい言葉で表現されているかについ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評価した。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年度の糖尿病薬医薬品ガイド10成分、抗リウマチ薬、血液凝固阻止剤および抗血小板剤、喘息治療薬医薬品ガイド13成分に引き続き薬効分類100～800番台および注射剤の73成分について原案評価を行った。17年度は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が、18年度は各社の担当者の努力で慣れてきたこと、記載の手引が充実したことから、今後の医薬品ガイドの作成は、より精度高く、また効率的に進められると期待している。医薬品ガイドの評価作業は、作成が望まれるものとして18年度中に特定された医薬品すべてについて終了し、結果として237成分、1240品目が公開されて患者はもちろん医療従事者に活用され始めた。しかしながら、結果の項1-3)でも示すように国民に十分周知されているといえない。多くの方々、特に製造販売業者の方々の尽力によって、患者の安全確保を目指して作成されることになった医薬品ガイドが形骸化しないためにも今後の普及が重要である。行政と製薬企業が協力して医薬品ガイドの普及に努められることを期待したい。

また一方で、医薬品ガイドの質の評価は定期的になされるべきであると考ええる。実際に利用する患者等を対象に2・3年ごとの第3者による評価がなされることを期待したい。患者等に信頼される情報は、常に患者の側に立った視点で評価されることが重要であると考えからである。

医薬品ガイドの評価作業と平行して研究班では、製造販売業者（作成者）のた

めの記載の手引を作成した。これにより今後作成者の作成作業を助けるであろうこと、その結果、作成される医薬品ガイドの質が均一化して活用者（患者）の信頼と利便性を高めるであろうことが期待できると考える。

医薬品ガイドの評価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あるので、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。添付文書の見直しは必要に応じてなされているが、使用する用語や表現については定期的な修正によって可能な限り企業間でバラツキがないよう見直しをなされることを望みたい。特に、副作用用語は、現在も標準化が検討されていると聞くが、医薬品ガイドに関わったものとして早期に標準化されることを期待したい。

2) 医薬品ガイドの有益度について

17 年度に医療従事者および一般消費者を対象に医薬品ガイドの有益度予備調査を全国4カ所で行った。今年度はその本調査を予定していたが、医薬品ガイドを本来の目的に沿って患者・国民に活用してもらうに当たっては、先ず医療従事者、特に薬剤師への周知が重要であると考えて普及事業の参加対象を薬剤師に限定したため、昨年度に引き続く本調査とはならなかった。さらに参加者も昨年度

より少なかったため今回の調査が臨床現場で働く全薬剤師の声とはいえないが、今後の検討課題などを知るために参考となる結果であったと考える。

先ず、医薬品ガイドの周知度が 39%と低かったことは、医療従事者への普及活動が急務であると痛感した。医薬品ガイドサイトへのアクセス数が現在月1万回程度であり、この数が今後どのように推移するか興味あるところであるが、患者団体も注目している（人権擁護団体等）ことなどから、医薬品ガイドを参考にした患者からの相談に薬剤師を始めとする医療従事者が応えられない事態は避けなければならないと考える。今後の普及活動については、情報提供主体である製薬企業や医薬品医療機器総合機構を含め行政に期待したい。

医薬品ガイドの内容が患者に対して適切と 61%が回答したことは、既に服薬指導など情報提供の際にこの内容に近い情報提供をしている薬剤師がいることを伺えた。一方で、約 30%が適切な部分と不適切な部分があると回答したが、具体的に挙げられた主要な意見は、①ボリュームがありすぎて患者が全て読むのか心配、②患者が正確な知識を得る上では適切、③内容は十分だが、情報量が多すぎて現場で利用するに当たって患者に丸投げになってしまう危険がある、④副作用情報で患者のコンプライアンス低下が心配だが、安心して服用できるように薬剤師がフォローする必要がある、等が挙げられた。これは患者の多様な理解力に対して伝えるべき情報を選択しながら業務を行う薬剤師にとってはもっともな意見であると考えられる。情報開示は益々大きく流れる方向にあり、受け手の（患者）

の動揺を最少に止めるようサポートするのが医療従事者（薬剤師）の務めとの考えに則った場合、医薬品ガイドをコミュニケーションツールとして有効に活用し、患者の安全確保に貢献すべきであろう。

全体的な意見の中に、インターネット以外での提供を望む声が挙げられた。自宅ではインターネット環境を整えているものの職場にその環境がないとする声もあり、今後、薬局経営者らへのインターネット環境整備の重要性を啓発する必要があると思われた。平成 19 年 4 月からスタートした薬局情報の開示項目によれば、ホームページの URL や電子メールアドレスなども挙げられており、今後インターネット環境の整備は進むものと期待したい。

総じて医薬品ガイドに好意的な声が多かったことは、今後の普及活動が鍵を握っていると思われた。

2 患者用語集の公開に向けての検討

18 年度 5 回にわたって臨床医や言語の専門家の協力を得て見直し作業を行った結果、重大な副作用 1084 語、その他の副作用 883 語のそれぞれに体の部位別に主な自覚症状を関連させ、医薬品医療機器総合機構のホームページで医薬品ガイド作成者向けと一般向けに公開の運びとなった（別冊資料）。企業においては、医薬品ガイド作成時に17年度より利用されており、研究班は企業から要望があがってくる新規副作用の追加作業などその都度対応してきた。また、一般向けについては、臨床現場の薬剤師や看護・医学の教育の中で参考にしたいとの声が寄せられたこと、副作用の発見には患者の自

己観察が最も重要と患者団体からも医薬品ガイドの副作用表現については高い評価を受けていることなどを勘案して厚生労働省の理解の下、本研究班の成果物として公開するものである。ただし、一般向けリストからは、見やすさ・活用のしやすさを考慮して各自覚症状に関連させている部位情報は除いた形式での公開とした。

今後の課題は用語集のメンテナンスである。今後、新薬の登場に合わせて新規にあげられる副作用の追加作業と、現時点では、重大な副作用についてはほぼ網羅されているがその他の副作用については医薬品ガイド記載対象が重大な副作用と決定された17年度以降の作業を中断しており、未掲載のものがあるため追加作業が必要と考えている。用語はその時代に合わせて移り変わるものであり、継続的なメンテナンスが医薬品医療機器総合機構の関係部署でなされることを期待している。

本用語集の様々な活用のため、特に患者による副作用早期発見を促進するためには、患者が活用しやすい例えば自覚症状の発現部位から副作用にたどり着けるような工夫を凝らした情報提供等が望ましいと考えている。

3 患者・国民の医療における役割の明確化と段階的教育啓発のあり方について

今回の調査から、患者に必要な情報は、患者が必要とするときに、分かりやすく提供することが重要であることが示唆された。教育の時期に応じた段階的教育の必要性もあるが、インターネットを利用した、分かりやすい薬に関する情報サイトが必要だと思われた。副作用情報を提

供するゲートウェイ的なホームページには、子供向け、妊婦向け、高齢者向けなどのリンクを置き、必要な人に必要な情報が届くよう配慮することが望まれる。また、過敏症や胃腸障害など、共通する副作用についても解説が必要であろう。一般的な軽微な副作用と重篤な副作用を見分けるシグナルの見つけ方や、キーとなる症状のとらえ方などを紹介することも重要である。このように、患者が副作用について調べたい、気になったときに、最初に開くホームページの開設が求められる。

今回の検討を踏まえ、過去に NCPIE (National Council Patient Information and Education) が実施した Get the Answers 運動、American Public Health Association の「Ask Your Pharmacist About All Your」等を参考に、患者向けに「くすりの確認 10 ヶ条」を示す。これらの項目が、患者への説明チェック項目として活用されるを期待する。研究班ではリーフレット案を作成したがその形式は利用者が工夫可能である。さらに、薬剤師が服薬指導を行う際、確認すべき 10 のポイントをまとめた。また、それぞれのポイントには解説を加えた。

患者向医薬品ガイドの発行については、概ね良好な評価が得られたものと思われる。比較的高齢者な調査群であるにもかかわらず、インターネットへのアクセスは良好で、PDFファイル形式での公開についても問題はないものと思われる。また、患者向医薬品ガイドの第一の目的である、重大な副作用の早期発見にも、ガイドが役立つとの評価を得た。特に本ガイドによって患者が「何処まで実行できるか」が重要なポイントであると

考えていたが、49%がやや実行できる以上であった。この割合がさらに向上するためには医薬品ガイドの使用方法等についてさらに説明会等が必要かも知れない。今回の調査は、回収率が非常に悪く、結果に対する評価は慎重に取り扱う必要があると思われた。今後、定期的に今回のような調査を実施し医薬品ガイドの改善等に反映させて、多様な患者のニーズに応えられるよう努力することが重要と思われる。

4 一般用医薬品の添付文書等の改善に関する研究

本研究においては、時間的な制約の中、新たな販売制度の下での一般用医薬品の情報提供について当面講ずべき改善策の検討を行ったが、長期的には、行政や業界団体が主体となってモニタリング調査などを実施することにより、消費者の情報ニーズや情報の伝達状況を継続的に把握し、随時見直しを行っていくことが重要である。

また、製造販売業者は、医薬品の適正使用の確保を社会的使命としてとらえ、消費者からの問い合わせや薬剤師等からの専門的な問い合わせに迅速かつ適切に応じることのできる体制を社内に整備すべきと考える。

加えて、専門家向けの情報提供のあり方については、新たに専門家に加わる「登録販売者」の備えるべき資質等が施行に向けて検討されている状況にあり、それらの動向も踏まえつつ、さらに検討を継続することが必要と考える。

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医薬品ガイド原案の評価を行い、併せて記載の手引を示した。これにより患者向医薬品ガイドは、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画を容易にする最も信頼性の高い情報として、欧米諸国の患者向け説明文書と同様の位置づけで利用されることになった。

2 患者用語集

副作用名を体の部位別の自覚症状に置き替え可能な辞書（患者用語集）は、副作用 1967 語のそれぞれに主な自覚症状に関連させ、医薬品ガイド作成者向けと一般向けに公開の運びとなった。重篤な副作用の早期発見に貢献すると考える。

3 患者および国民教育

患者・国民の医療における役割を検討し、患者向けには「くすりの確認 10 ヶ条」を、説明を行う薬剤師には、服薬指導を行う際、確認すべき 10 のポイントをまとめた。また、患者教育については、患者が必要とするとき、すぐに、分かりやすく提供出来るよう、インターネットを利用した、副作用情報提供用ゲートウェイホームページの開設を提言した。

4 一般用医薬品の添付文書等の改善

一般用医薬品の情報提供のあり方は、添付文書は副作用に関わる表記の、外箱は購入時に専門家に相談すべき事項に関

わる情報の充実等についての改善案を得た。専門家向けの情報はリスク分類に応じた解説書等の充実が望まれることを提案した。19 年度以降継続して検討される予定である。

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すると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

久保鈴子：服薬指導の充実～「患者向医薬品ガイド」の役割～、医薬ジャーナル、2006、42(5)1450-1454

久保鈴子：医療安全に向けた医薬品情報提供「患者向医薬品ガイド」、JAPICJ、(財)日本医薬情報センター、2006、(6)31-37

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」による情報提供体制」全国 4 カ所 (9/2：札幌、2/4：福岡、2/18：京都、3/4：東京) にて講演発表会を開催。(財)日本公定書協会との合同主催

日本医薬品情報学会 JASDI フォーラム

新版くすりのしおり、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル
「あなたは患者の疑問にどう答えますか？」平成 19 年 2 月 24 日

他

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

資 料 1

患者向医薬品ガイド記載の手引

平成19年 4月10日 Ver.2.00
 平成19年 2月 8日 Ver.1.08
 平成19年 1月12日 Ver.1.07
 平成18年10月27日 Ver.1.06
 平成18年 9月29日 Ver.1.05
 平成18年 8月30日 Ver.1.04
 平成18年 7月28日 Ver.1.03
 平成18年 7月 5日 Ver.1.02
 平成18年 6月 2日 Ver.1.01
 平成18年 5月19日 Ver.1.0

患者向医薬品ガイド記載の手引 Ver.2.00

目次

1. 患者向医薬品ガイドについて.....	3
2. 記載項目及び記載順序.....	3
3. 全般的な事項.....	3
(1) 文字色.....	3
(2) フォント及びフォントサイズ.....	3
(3) 行頭文字等.....	4
(4) 強調方法.....	4
(5) 枠囲み.....	4
(6) 文字種.....	4
(7) 読み仮名等.....	4
(8) 場合分けして記載する時.....	4
(9) 添付文書を一にする複数の品目がある場合.....	5
(10) 添付文書の記載内容の患者向医薬品ガイドへの読替え.....	5
(11) 専門用語.....	5
4. 「患者向医薬品ガイド」の表示とタイトル.....	5
(1) 「患者向医薬品ガイド」であることの表示.....	5
(2) タイトル.....	5
5. 各項目の事項.....	6
(1) 作成年月又は更新年月.....	6
(2) 販売名.....	6
(3) 患者向医薬品ガイドについて.....	6
(4) この薬の効果は.....	7
1 属するグループ（薬効群）.....	7
2 作用部位を踏まえた作用機序、薬理作用、等.....	7
3 効能・効果.....	8
4 効能効果に付随する説明.....	8
5 使用意義や継続の必要性等に関する記載.....	9
(5) この薬を使う前に、確認すべきことは.....	9
1 警告.....	9

2	禁忌.....	10
3	原則禁忌.....	11
4	慎重投与.....	11
5	併用薬、併用療法.....	11
6	重要な基本的注意（使用前に行われる検査等に限る）.....	12
(6)	この薬の使い方は.....	12
1	投与経路等.....	13
2	使用量および回数.....	13
3	どのように使用するか？.....	14
4	効果が不十分な場合の対応.....	15
5	使用し忘れた場合の対応.....	15
6	多く使用した時（過量投与時）の対応.....	15
7	注射剤で、医療機関で使用される効能・効果について.....	17
(7)	この薬の使用中に気をつけなければならないことは.....	17
1	重要な基本的注意に記載されている内容に関する事項.....	18
2	重要な基本的注意に記載されていない内容に関する事項.....	19
3	副作用に関する事項.....	20
(8)	この薬の形は.....	22
(9)	この薬に含まれているのは.....	23
(10)	その他.....	23
1	薬の保管方法.....	24
2	残薬について注意すべき事項.....	24
3	廃棄方法について注意すべき事項.....	25
(11)	この薬についてのお問い合わせ先は.....	25

1. 患者向医薬品ガイドについて

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応えられるように広く国民に対して提供するものである。

「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。

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用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。

〔以上、薬食発第0630001号（平成17年6月30日）〕

2. 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

〔以上、薬食発第0630001号（平成17年6月30日）患者向医薬品ガイドの作成要領〕

3. 全般的な事項

(1) 文字色

モノクロとする。

(2) フォント及びフォントサイズ

項目名はMS ゴシックとし、その他は明朝体とする。

大項目は16ポイント、その他は、原則として12ポイントを用いる。

（３）行頭文字等

大項目は、すみ付き括弧（【 】）でくくる。

中項目は●（MSゴシック、太字）、小項目は○（MSゴシック）、小項目内の各項は中黒・で区別する。

（４）強調方法

強調する場合は、下線を使う（強調するために、括弧記号やラインマーカールなどを使用しない）。

患者がとるべき行動などで、特に重要な部分は強調する。

例）

十分に理解できるまで説明を受けてください。

指示どおりに飲み続けることが重要です。

下線を使いすぎて重要さが伝わりにくくなることのないよう、強調する箇所はよく吟味する。

（５）枠囲み

「患者向医薬品ガイドについて」の本文を枠囲みするが、他の部分には枠囲みを使わない。

（６）文字種

①原則として全角で記載する。

②数字については、原則として、含有量、使用量および回数、薬の直径・厚さ・重さ、電話番号、ファックス番号等については算用数字（１，２，３・・・）を、その他は漢数字（一、二、三・・・）を使用する。

（７）読み仮名等

原則として、常用漢字以外の漢字はひらがなで記載する。ただし、ひらがなで記載すると意味が分かりにくくなる場合は、漢字のまま記載し、適宜、直後に丸括弧書きで読み仮名を付す。この場合、丸括弧書きは、１０ポイントで記載する。

例）虹彩（こうさい）色素沈着、咽喉頭（いんこうとう）、トルコ鞍（トルコあん）

（８）場合分けして記載する時

各場合をゴシックで記載し、亀甲括弧（〔 〕）でくくる。行を改め、各場合につき記載する。

例）ジェノトロピンの【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】の場合
〔プラダーウィリー症候群における低身長治療の場合〕

・高度な肥満、過去に呼吸器の障害または睡眠時無呼吸になったことがある人、・・・

〔成人成長ホルモン分泌不全症の治療の場合〕

・成人成長ホルモン分泌不全症の人は過去に脳腫瘍になったことがある人が多

く、・・・

〔この薬を使用される全ての方に共通〕

- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入

【解説】

各製造販売業者が作成する「患者向医薬品ガイド」の体裁（用いるフォント、フォントサイズ、箇条書きの記号、括弧記号等）等が異なると読みづらい等の問題が生ずるおそれがあるため、体裁等の統一性を保つ観点から、上記全般的な事項に留意する。

別途、用意する患者向医薬品ガイドの雛形を参照するとともに、テンプレートを活用願いたい。

ところで、患者向医薬品ガイドの雛形には、項目と項目との行間等も示されているが、これは、厳守されなければならないというものでもない。例えば、最下行に大項目名がくるような場合、当該大項目名の前に1行改行を追加すれば、次ページの最上行に大項目名がきて、見やすくなるという場合もある。読みやすさ・見やすさを考えたレイアウトの工夫はむしろ望ましい。

（９）添付文書を一にする複数の品目がある場合

原則として、一の患者向医薬品ガイドで作成する。

（１０）添付文書の記載内容の患者向医薬品ガイドへの読替え

別添の読替え表を参照する。

（１１）専門用語

専門用語の使用はできるだけ避けるが、適当な読替えが困難な専門用語は、そのまま記載する。この場合、適宜、その専門用語の直後に「＊」を付け、後ろに説明を加える。

記載例）

＊「クール」については使用量および回数の項を参照してください。

＊緩解：病気そのものは完全に治癒していないが、症状が一時的あるいは永続的に軽減また消失すること。（例：イムラン錠）

４．「患者向医薬品ガイド」の表示とタイトル

（１）「患者向医薬品ガイド」であることの表示

表紙右上にMSゴシック、16ポイントで「患者向医薬品ガイド」と記載する。

（２）タイトル

タイトルとして販売名を大きく（MSゴシック、20ポイント、太字）記載する。漢方製剤の場合は、通常、ふりがな又はフリガナを付す。