

作業スケジュール

	作成する医薬品 の特定	モデル案の 作成	原案の 作成	公表
薬効別分類 100及び200 番台*	平成18年2月28日	平成18年4月	平成18年6月	平成18年7月
薬効別分類 300及び400 番台*	平成18年5月31日	平成18年7月	平成18年9月	平成18年10月
薬効別分類 500,600,700 及び800番台*	平成18年8月29日	平成18年10月	平成18年12月	平成19年1月
注射剤	平成18年11月17日	平成18年12月	平成19年2月 まで(目途)	平成19年3月 (目途)

*注射剤を除く

1) 糖尿病用剤(注射薬をのぞく)

【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. クロロプロバミド
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

2) 抗リウマチ薬、血液凝固阻止剤及び抗血小板剤、喘息治療薬(注射剤を除く)

抗リウマチ薬

【該当成分】

1. メトトレキサート
2. レフルノミド

血液凝固阻止剤及び抗血小板剤

【該当成分】

1. シロスタゾール
2. ワルファリンカリウム
3. 塩酸チクロピジン

喘息治療薬

【該当成分】

1. キナホ酸サルメテロール
2. 塩酸イソプロテノール
3. 塩酸トリメチノール
4. 塩酸プロカテロール
5. 臭化水素酸フェノテロール
6. 硫酸イソプロテノール、デキサメタゾン、臭化メチルアトロピン配合剤
7. 硫酸オルシブレナリン
8. 硫酸サルブタモール

3) 薬効別分類100及び200番台(注射剤を除く)(1)

通し番号	医薬品名(注射剤を除く)	通し番号	医薬品名(注射剤を除く)
1	トリアゾラム	19	コリンチオフェリン
2	ジクロフェナクナトリウム(単剤、注射液)	20	ベスチリノン
3	塩酸アマンタジン	21	塩酸アミオダロン
4	カペルゴリン	22	ジソピラミド
5	塩酸セレグリン	23	リン酸ジソピラミド
6	塩酸ブラスベキフェール水和物	24	塩酸ソタロール
7	メシル酸ベルゴリド	25	エンドライ
8	オランザピン	26	ペルメドールA
9	フマル酸タエチアゼン	27	レシナミン
10	塩酸バロキセチン水和物	28	レセルピン
11	マレイン酸カルシウム塩	29	塩酸セベラマー
12	ベモリン	30	ボセンタン水和物
13	塩酸エルナラプタ	31	ボリスチレンスルホニルカルシウム
14	ピラセタム	32	チオフェリン
15	リルゾール	33	ミソプロストール
16	臭化ジスチアミン	34	酢酸アスチレン
17	ラタラゾール	35	チグマリゾール
18	アミプロリアミン	36	酢酸コルチゾン

3) 薬効別分類100及び200番台(注射剤を除く)(2)

通し番号	医薬品名(注射剤を除く)	通し番号	医薬品名(注射剤を除く)
37	デキサメタゾン(内服剤)	57	ダゾール
38	トリアゾラム	58	酢酸セレグリン
39	酢酸アマンタジン	59	ミトザン
40	セドミル	60	デソゲストレル・エチニルエストラジオール
41	酢酸ブラスベキフェール	61	エチニルエストラジオール・ノルエトステロン
42	グリセドニル(内服剤)	62	エチニルエストラジオール・レボノルゲステル
43	リン酸ジソピラミドナトリウム	63	グゼン酸カルシウム水和物
44	ベタメタゾン	64	塩酸アミオダロン
45	ベタメタゾン・ホモレイン酸カルシウム水和物	65	チグマリゾール
46	リン酸ベタメタゾンナトリウム(注射液)	66	チグマリゾール
47	メチルグリセドニル	67	チグマリゾール
48	メチルグリセドニル	68	チグマリゾール
49	メチルグリセドニル	69	チグマリゾール
50	メチルグリセドニル	70	チグマリゾール
51	メチルグリセドニル	71	チグマリゾール
52	メチルグリセドニル	72	チグマリゾール
53	メチルグリセドニル	73	チグマリゾール
54	メチルグリセドニル	74	チグマリゾール

4) 薬効別分類300及び400番台(注射剤を除く)(1)

通し番号	医薬品名(注射剤を除く)	通し番号	医薬品名(注射剤を除く)
1	エトナチン	19	塩酸アミオダロン
2	塩酸アミオダロン	20	リセドニン
3	アロパタリウム	21	チグマリゾール
4	チグマリゾール(注射液、ロイヤルティ・カシウム) (錠剤、1錠中チグマリゾール5mg)	22	チグマリゾール
5	チグマリゾール	23	チグマリゾール
6	チグマリゾール	24	チグマリゾール
7	チグマリゾール	25	チグマリゾール
8	チグマリゾール	26	チグマリゾール
9	チグマリゾール	27	チグマリゾール
10	チグマリゾール	28	チグマリゾール
11	チグマリゾール	29	チグマリゾール
12	チグマリゾール	30	チグマリゾール
13	チグマリゾール	31	チグマリゾール
14	チグマリゾール	32	チグマリゾール
15	チグマリゾール	33	チグマリゾール
16	チグマリゾール	34	チグマリゾール
17	チグマリゾール	35	チグマリゾール
18	チグマリゾール	36	チグマリゾール

4) 薬効別分類300及び400番台（注射剤を除く）（2）

通し番号	医薬品名（注射剤を除く）
38	ブシラミン
39	ベコニラミン（カプセル）1カプセル中5.0mg、10.0mg
40	塩酸エピナスチン（錠剤、顆粒状カプセル、液剤）
41	オキセトミド（ドライシロップ、シロップ）
42	フマル酸ケトチフェン（錠剤、カプセル、液剤、シロップ、ドライシロップ）
43	ザファルカスト
44	トシル酸スラタスト
45	セタロロダスト
46	トラナラスト（錠剤、カプセル、ドライシロップ）
47	ブランカスト水和物
48	モンテルカストナトリウム

5) 薬効別分類500、600、700及び800番台（注射剤を除く）（1）

通し番号	医薬品名（注射剤を除く）	通し番号	医薬品名（注射剤を除く）
1	炭素解毒剤	29	補中益気湯
2	乙子湯	30	塩酸グリネキサミン
3	平癒腎丸	31	塩酸リンゴマイシン
4	寧神知能健壯薬	32	フェリペキサムナトリウム
5	寧神健胃散	33	アジスロマイシン水和物
6	寧神健胃散	34	ナリスロマイシン
7	寧神散	35	リファンピリン（ハルセン病の有するもの）
8	寧神散	36	リファンピリン
9	三物黄連湯	37	塩酸エタナブトール
10	小柴胡湯	38	クロアファジン
11	小柴胡湯	39	オフロキサシン（内服剤；ハルセン病の有するもの）
12	辛夷清肺湯	40	オフロキサシン水和物（内服剤）
13	清心蓮子散	41	スバリンフロキサシン
14	清肺湯	42	チアンフェニコール
15	大柴胡湯	43	リネンフェニコール
16	麦門冬湯	44	塩酸ロメロキサシン（内服剤）
17	半夏湯	45	塩酸アタサチル
18	防風通聖散	46	アタサチル水和物
19	防風通聖散	47	塩酸アバロビル

5) 薬効別分類500、600、700及び800番台（注射剤を除く）（2）

通し番号	医薬品名（注射剤を除く）	通し番号	医薬品名（注射剤を除く）
39	塩酸インジナビルエタナブトール付加物	58	ラミブジン
40	エファビレンツ	59	ラミブジン・塩酸アバロビル
41	エムトリシタビン	60	リトナビル
42	エムトリシタビン・フマル酸ナホビルジプロキシル	61	リトナビル
43	エムトリシタビン・フマル酸ナホビルジプロキシル水和物	62	ロピナビル・リトナビル
44	エムトリシタビン	63	イトラコナゾール
45	メスル酸ナホビル	64	メスル酸ナホビル・トリメトプリム
46	メスル酸ナホビル水和物	65	塩酸ナホビル（内服剤）
47	メスル酸ナホビル水和物	66	メスル酸ナホビル・ピリメタミン
48	メスル酸ナホビル	67	塩酸メタロキシン
49	メスル酸ナホビル	68	カエン酸メタロキシン
50	メスル酸ナホビル	69	ニコチン
51	メスル酸ナホビル	70	ナトリウム・カリウム配合剤
52	メスル酸ナホビル	71	フェニタール
53	メスル酸ナホビル		
54	メスル酸ナホビル		
55	メスル酸ナホビル		
56	メスル酸ナホビル		
57	メスル酸ナホビル		

6) 注射薬（自己注射するものに限る）

通し番号	医薬品名（注射剤）
1	インサリン（速効型）
2	塩酸インサリン（速効型）
3	インサリン（速効型）
4	インサリン（速効型）
5	インサリン（速効型）
6	インサリン（速効型）
7	インサリン（速効型）
8	インサリン（速効型）
9	インサリン（速効型）
10	インサリン（速効型）
11	インサリン（速効型）
12	インサリン（速効型）
13	インサリン（速効型）
14	インサリン（速効型）
15	インサリン（速効型）
16	インサリン（速効型）
17	インサリン（速効型）
18	インサリン（速効型）
19	インサリン（速効型）
20	インサリン（速効型）
21	インサリン（速効型）
22	インサリン（速効型）
23	インサリン（速効型）
24	インサリン（速効型）

平成18年度の掲載数

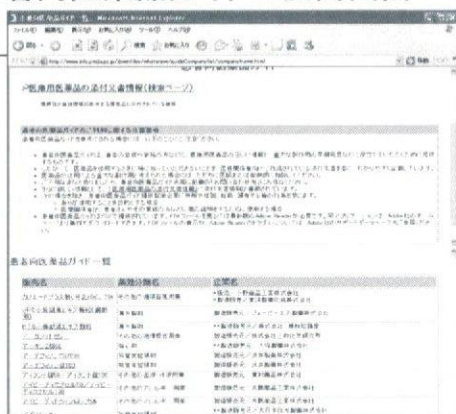
作成対象の医薬品群	掲載予定時期	成分数	添付文書数	品目数
糖尿病用剤*	平成18年1月	10	47	59
抗リウマチ薬*		2	9	11
血液凝固阻止剤及び抗血小板剤*	平成18年3月	3	47	74
喘息治療薬*		8	14	21
薬効別分類100及び200番台*	平成18年7月	70	264	381
薬効別分類300及び400番台*	平成18年10月	48	212	285
薬効別分類500、600、700及び800番台*	平成19年1月	24	72	85
注射剤	平成19年3月			
計		165	665	916

*注射剤を除く 件数は平成19年1月末現在の公表数

医薬品医療器情報提供ホームページ (www.info.pmda.go.jp)



患者向医薬品ガイドの公開画面



患者向医薬品ガイドの実際の公表画面から抜粋(1)



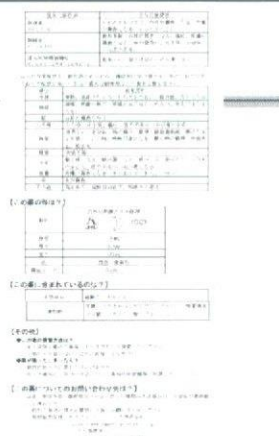
患者向医薬品ガイドの実際の公表画面から抜粋(2)



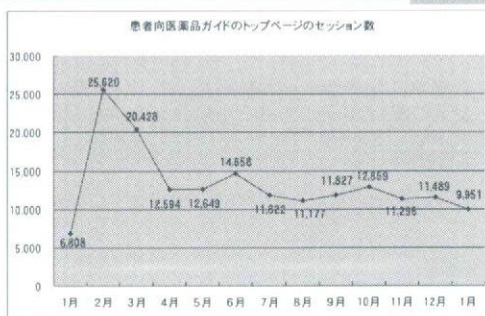
患者向医薬品ガイドの実際の公表画面から抜粋(3)



患者向医薬品ガイドの実際の公表画面から抜粋(4)

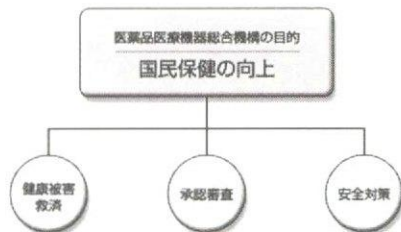


ガイドへのアクセス件数

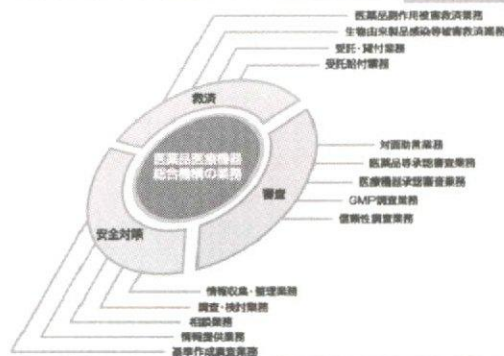


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

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



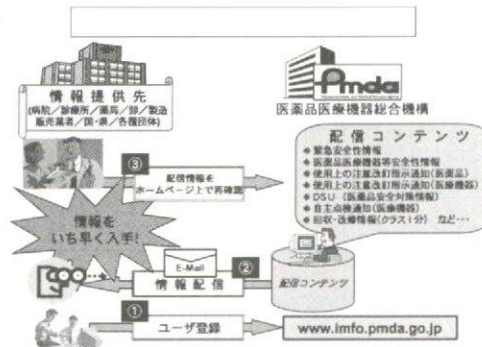
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



医薬品医療機器情報配信サービス



医薬品医療機器情報配信サービス



消費者くすり相談

○お医者様から出された薬の使い方、薬の名前、何に効く薬、薬のみあわせといったことから、くすりに関する心配ごとなど薬に関するものについて、専任の薬剤師の相談員が、できる限りその場でお答えしています。

受付時間:月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く) 午前9時～午後5時
電話番号:03-3506-9457



消費者医療機器相談

○消費者の方々から、販売店で購入し家庭でご使用になる医療機器(家庭用の医療機器)について、使い方の注意などに関する相談を受け付けております。また、毎週火曜日は、コンタクトレンズについても、使い方の注意などの相談を受け付けております。なお、販売方法のトラブルや相談者と企業との紛争等に関する相談は受け付けておりません。

家庭用の医療機器に関する相談

受付時間:月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く)
午前9時～12時、午後1時半～5時
電話番号:03-3506-9436

コンタクトレンズに関する相談

受付時間:火曜日(祝日・年末年始を除く)
午前9時～12時、午後1時半～5時
電話番号:03-3506-9436

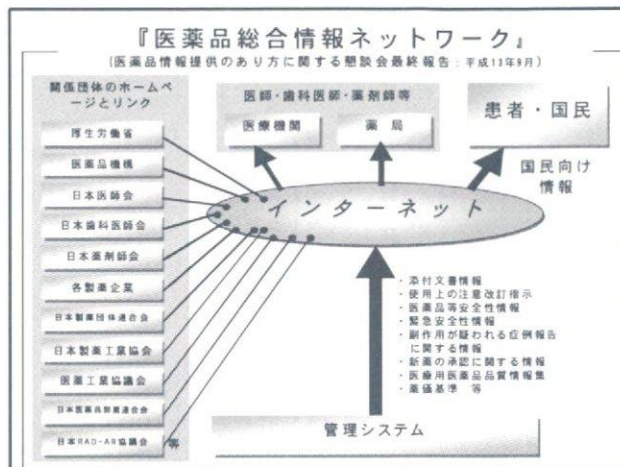
「患者向医薬品ガイド」 開発経緯とその内容解説

厚生労働科学研究

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

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



● 平成12年度 「患者向け用語の標準化手法に関する研究」
副作用を対象とした「患者用語集」構想報告 分担研究者

● 平成13年度 「患者による副作用早期発見のための適切な情報の収集及び提供の在り方に関する研究」
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報告

● 平成14年度 「医薬品の分類に応じた医薬品情報の国民的視点に立った提供方法等に関する研究」
医療情報に関する患者のニーズおよび理解度報告

● 平成15～16年度 「患者・国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究」
Web版：患者向け説明文書様式案報告(15年度)
同上 最終報告(平成16年度)

● 平成17～18年度 「患者及び国民に対する安全性情報の提供のあり方に関する研究」
「患者向医薬品ガイド」評価作業及び作成手引き等の検討
主任研究者

研究班の患者向け説明文書案 報告まで

研究班メンバー構成：12名
臨床医、薬剤師、製薬協、薬系大学教員、
言語の専門家など

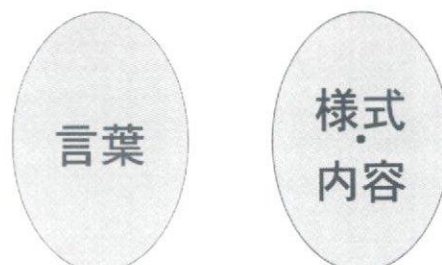
説明文書作成の基本的考え方

提供手段

Webにて公開されることを前提

特長

1. 一般の方々にとって見やすく解りやすいこと
2. 一般の方々にとって十分な情報量であること
3. 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
4. 副作用を自覚症状用語で表現することによって、患者自身が副作用の第一発見者として医薬品の安全対策に参加しやすくなること



患者と医療従事者の共通用語 －患者用語集作成－

背景

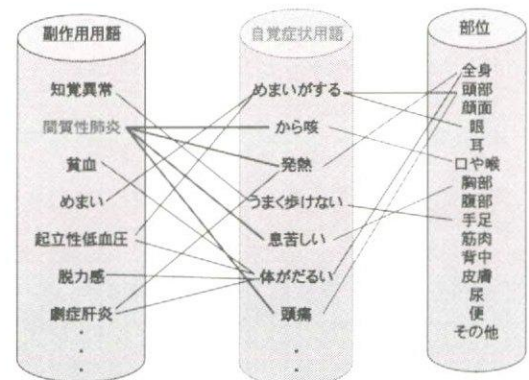
患者・国民の訴えを医療従事者は頭で医療用語に置き換えて(翻訳して)対応

↓
コミュニケーション不良

↓
共通用語が必要

副作用を自覚症状用語に読み替え可能な辞書を作成

副作用用語と自覚症状用語および発生部位との関連図(例)



患者向け説明文書作成に際しての事前調査

患者のニーズと理解度(平成14年度報告より)

ニーズ: 詳しい情報が好ましいと考えている

例(有効性情報): 「疾患名」「作用部位」「薬理作用の解説」「対象となる症状がどう変化するか」「使用目的」「使用期間」

理解度: 一般新聞の医療関連記事、「くすりのしおり」に記載されている文章を、単語の意味がわからない場合もあるものの、内容は90%以上の方が理解している

米国、EU、豪州の患者向け説明文書ガイドライン調査(平成15年度報告)

参考にした患者向け説明文書

ピオグリタゾン

- ・ 医薬品服薬指導情報集 } 国内
- ・ くすりのしおり }
- ・ USP-DI }
- ・ Med Master } 米国
- ・ FDA Consumer Information }
- ・ Consumer Medicine Information (CMI) } 豪州
- ・ Package Leaflet } EU
- ノルバデックス
- ・ Medication Guide } 米国

患者向け説明文書様式案(項目と順序)

- 説明文書の作成日(更新日)
- 説明文書を利用するに当たっての注意書き
- 名称に関すること
 - 効能・効果に関すること
 - 使用前の注意に関すること
 - 使用方法に関すること
 - 使用中の注意に関すること
 - 副作用に関すること
 - 保存方法に関すること
 - 当該医薬品の概要に関すること
 - その他

患者向け説明文書様式案(添付文書との関連)

説明文書の作成日(更新日)

- 名称に関すること
商品名(添付文書記載通りの名称)
説明文書を利用するに当たっての注意書き
- 効能・効果に関すること
属する薬効群、薬理作用、使用意義、自己判断による使用の危険性
- 使用前の注意に関すること
警告、禁忌、原則禁忌、慎重投与、相互作用、車の運転等の可否
- 使用方法に関すること
用法、用量、忘れの場合の対応、過量使用時の対応
- 使用中の注意に関すること
重要な基本的注意(定期検査の必要性や日常生活上の注意事項など)
- 副作用に関すること(2つの表形式で表示)
使用上の副作用の可能性と自覚症状
- 保存方法に関すること
保管方法、薬が残った場合の対処
- 当該医薬品の概要に関すること
外観(剤型写真付き)、有効成分、添加物
- その他
薬価、問い合わせ先

患者向け説明文書の「見やすさ」と「分かりやすさ」に関する第1回調査
(調査は豪州の調査方法に準拠)
★数回の調査結果に基づき修正を重ねて改善することが重要★

調査用サンプル:

パナルジン患者向け説明文書(全A4判 6頁)

調査内容:

豪州の調査内容を参考にサンプルの記載項目に対応するアンケートを作成(質問数36)

調査対象:

パナルジン服用患者を含む一般消費者 55名

調査期間:

平成16年11月1日～11月30日(1ヶ月間)

調査方法:

薬剤師による対面調査

1つの質問につき60秒を限度として回答を求めた

評価方法: 初回調査:「見やすさ」「分かりやすさ」8割以上を目標

「見やすさ」を30秒以内に質問の項目を探せた割合でみる

「分かりやすさ」を60秒以内に各質問に正解した割合でみる

パナルジン患者向け説明文書に対するコメント (患者を含む一般消費者を対象にした初回対面調査結果より)

賛同的コメント

- この様な文書があるのは良い
- 部位別表記は見やすい
- 表は見やすい

主な意見・要望

- 副作用が読めない → 読み仮名をふる
- 専門用語がわかりにくい → 表現を検討
- 受診しなければならない症状を解りやすく提示して!
- 自覚症状の順位性はどうか → Web. の特性を生かす
- 文章を短く
- 「なるべく」と「直ちに」の区別がつきにくい → 検討

患者向け説明文書様式(最終案)

説明文書の作成日(更新日)

A. 名称に関すること

商品名(添付文書記載通りの名称)

剤型写真

説明文書を利用するに当たっての注意書き

B. 効能・効果に関すること

属する薬効群、効果、効能、使用意義、自己判断による使用の危険性

C. 使用前の注意に関すること

警告、禁忌、原則禁忌、慎重投与、相互作用、車の運転等の可否

D. 使用方法に関すること

用法、用量、忘れた場合の対応、過量使用時の対応

E. 使用中の注意に関すること

重要な基本的注意(定期検査の必要性や日常生活上の注意事項など)

F. 副作用に関すること

G. 保存方法に関すること

保管方法、薬が残った場合の対処

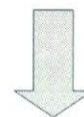
H. 当該医薬品の概要に関すること

外観(剤型写真付)有効成分、添加物

I. その他

薬価、[問診票を此ページへ](#)

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

(平成17年6月30日付け)

「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日発日本製薬団体連合会宛通知より)

(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

(4)この薬の効果

(5)この薬の

(6)この薬の

(7)この薬の

(8)この薬の

(9)この薬の

(10)その他

(11)この薬についてのお問い合わせ先は

重大な副作用の
早期発見!
(患者の安全確保を重視)

(1)作成年月又は更新年月

患者向医薬品ガイド

2006年1月作成

添付文書の更新に合わせて
なるべく早い時期に更新される

グリコロン錠

(2) 販売名に関する記載

- ・販売名(和名・英名)
- ・一般名(同上)
- ・含有量

【この薬は?】

表形式で記載されることもあり

販売名: グリコラン錠 (Glycoran Tablet)

一般名: 塩酸メトホルミン (Metformin Hydrochloride)

含有量: 1錠中 塩酸メトホルミン 250mg

(3) 患者向医薬品ガイドについて

本ガイドの作成目的をガイドごとに記載

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用、
ただちに医師または薬剤師に相談してください。
全ての情報が書かれているわけではない

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
http://www.info.pmda.go.jp/ に添付文書情報が掲載されています。

(4) この薬の効果は

〔効能・効果〕〔薬効薬理〕〔薬物動態〕

【この薬の効果は?】

- ・ この薬は、経口血糖降下剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・ この薬は、肝臓で糖をつくるのを抑えたり、筋肉での糖の利用を促したりして、血糖(血液中の糖分)を下げます。
作用
- ・ 次の病気の人に処方されます。
インスリン非依存型糖尿病
添付文書記載の適応症をそのまま記載
(ただし、SU剤が効果不十分な場合あるいは副作用等により使用不適当な場合に限り、医師の判断により処方されます。)
- ・ この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により使用不適当な場合に限り、医師の判断により処方されます。
- ・ この薬は、体調がよくなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。
正しい使用と継続の必要性

(5-1) 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〕

【この薬を使う前に、確認すべきことは?】

- この薬により、重篤な乳酸アシドーシス(深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえなど)、あるいは、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。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」(この薬の使い方は?)及び「この薬の使用中止」(この薬の使い方は?)に書かれていることに特に注意してください。特に重要な箇所には下線が引かれる
- 次の人は、この薬を使用することはできません。〔禁忌〕
 - ・ 乳酸アシドーシス(深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえなど)になったことのある人
 - ・ 腎臓または肝臓の病気のある人
 - ・ 血液透析や腹膜透析を受けている人
 - ・ 心臓や肺に重い病気のある人
 - ・ 飲酒量が多い人

(5-2) 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〕

- 次の人は、慎重に使う必要があります。飲み始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。〔慎重投与〕
 - ・ 不規則な食事の人、食事が十分に摂れていない人
 - ・ 激しい筋肉運動をする人
 - ・ 感染症にかかっている人
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。〔相互作用〕
併用禁忌・原則併用禁忌の医薬品がある場合は、医薬品名が記載される
- この薬の使用前に●●●の検査が行われます。
使用前の検査の必要性が記載されている場合

(6) この薬の使い方は

〔用法・用量〕〔使用上の注意〕

【この薬の使い方は?】

- 使用量および回数
使用量は、あなたの症状にあわせて、医師が決めます。
この薬は、通常、1日2錠より使用を開始します。維持量は効果をみながら医師が決めますが、1日の最高使用量は1日3錠です。この薬は、通常1日2～3回食後に飲むよう指示されます。
表形式で記載される場合が多い
- どのように飲むか
必要に応じてイラストをつける
コップ1杯の水またはぬるま湯で飲みます。
- 服用を忘れた場合の対応
忘れたらどうする?
決して2回分を一度に服用してはいけません。指示された時間に飲み忘れたら、1回とばして次の指示された時間から服用してください。
- 多く使用した時(過量使用時)の対応
多く使ってしまったら どうなる? どうする? 対処薬がある場合は記載
乳酸アシドーシス(深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえなど)が起こる可能性があります。症状が出てきたら、ただちに医師を受診してください。

(7-1)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:重要な基本的注意 その他〕

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 乳酸アシドーシス(吐き気、嘔吐などの胃腸症状、深い大きな呼吸、意識がなくなる、手足のふるえなど)が起こる可能性があります。症状が出てきたら、ただちに医師を受診してください。
- ・ 重篤で長く続く低血糖症状(脱力感、**起こったらどうする？重要な内容は再掲**、意識が薄れるなど)があらわれることがあり、**低血糖を起すことと事故につながります。特に注意してください。**
- ・ 低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は砂糖を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース)を併用している場合は、ブドウ糖を飲んでください。なお、意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。
- ・ 乳酸アシドーシスや低血糖症状の一つとして意識障害を起す可能性もありますので、この薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの人に伝えてください。**検査時期や回数など具体的に記載**
- ・ この薬を使用中は、血糖値や尿糖等を定期的に検査する必要があります。
- ・ 不摂生や感染症の合併等により薬が効かなくなることがあります。**日常生活上での注意**
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

(7-2)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:副作用〕

副作用は？

特にご注意ください**重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期に現れることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。****患者さんの自己観察を期待**

重大な副作用ごとに主な自覚症状を付けました

患者用語集
を使用

重大な副作用	主な自覚症状
乳酸アシドーシス にゅうさん-あしどーしす	意識の低下、羽ばたくような手のふるえ、考えがまとまらない、判断力の低下、深く大きい呼吸、吐き気、むかむかする、もどす、嘔吐、腹痛、下痢
低血糖 ていけつとう	冷や汗、空腹感、動悸、頭暈、脱力感、手足のふるえ、ふらつき、めまい
肝機能障害 かんきのう-しょうがい	皮膚が黄色くなる、もどす、嘔吐、白目が黄色くなる、尿が黄色い、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい
黄疸 おうだん	皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に該当する部位を15部位から該当する部位につき記載してください。

部位	15部位から該当する部位につき記載する症状
全身	冷や汗、脱力感、ふらつき、からだがだるい
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、頭暈、めまい
眼	白目が黄色くなる
口や喉	もどす、嘔吐、吐き気
胸部	深く大きい呼吸、動悸、むかむかする、吐き気
腹部	空腹感、食欲低下、むかむかする、吐き気、腹痛
手足	羽ばたくような手のふるえ、手足のふるえ
皮膚	皮膚が黄色くなる、かゆみ
尿	尿が黄色い、尿が褐色になる
便	下痢
その他	判断力の低下

(8)この薬の形は 〔組成・性状〕

直径	9.0 mm
厚さ	3.6 mm
重さ	270 mg
色	白色
識別コード	○302

多くの製品にイラストが付く

(9)この薬に含まれているのは 〔組成・性状〕

【この薬に含まれているのは？】

全ての添加物を記載

有効成分	塩酸メトホルミン
添加物	ロ-マンニトール、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

(10)その他〔保管方法や残薬〕〔患者に対して注意すべき事項等〕

【その他】

- この薬の保管方法は？
 - ・ 直射日光と湿気を避けて室温(1～30℃)で保存してください。
 - ・ 子供の手の届かないところに保管してください。
- 薬が残ってしまったら
 - ・ 絶対に他の人に渡してはいけません。
 - ・ 余った場合は、処分方法について薬局や医療機関に相談してください。

(11)この薬についてのお問い合わせ先は

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・ 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。

製造販売会社：日本新薬株式会社

(http://www._____.co.jp/)

くすり相談窓口

電話：××-×××××-××××

受付時間：9時～17時30分(土、日、祝日…を除く)

患者向け説明文書各国ガイドライン比較(1)

	米国	EU	豪	日本
法的根拠について 「患者向け説明文書」の位置づけ 「添付文書」 「添付文書」の位置づけ	1998年12月 Medication Guide(添付文書)が1998年6月(発効)制定 今後改定されるものから適用 「添付文書」の位置づけは「添付文書」に準拠するものとする。 「添付文書」は「添付文書」に準拠するものとする。 「添付文書」は「添付文書」に準拠するものとする。	1992年4月指令92/27/EUにより医療用医薬品の患者向け説明文書作成義務づけ (1993年1月発効)。 これに基づき「EU」は「添付文書」に準拠するものとする。 「添付文書」は「添付文書」に準拠するものとする。 「添付文書」は「添付文書」に準拠するものとする。	CMI (Consumer Medicine Information)は、製造業者が用意するもので、TGA(Therapeutic Goods Administration)が評価・規制するものではない。しかしTGAは、CMIがPI(Product Information)と併用するものであり、販売を促進するものではない。 TGA承認の処方情報(1)と併用するものであり、販売を促進するものではない。 TGA承認の処方情報(1)と併用するものであり、販売を促進するものではない。	「1001年5月」医薬品情報提供の在り方に関する審議会(最終報告)にて、医療用医薬品の患者向け情報の提供を要す。 「1004年6月」患者向け医薬品ガイドの作成要綱を通知。 「厚生労働省が作成された「患者向け医薬品ガイド」の内容を最終確認
対象医薬品(群)	1. 患者用文書により重篤な有害作用を防止できるもの。 2. 「有用性」に比べて「危険性」に関する情報を知ることによって患者の生命の危険または健康の決定に重要なものであるもの。 3. 健康のために重要であり、他の医薬品と併用するために、併用に注意する必要があるもの。	全ての品目で、指定項目の全項目は外箱に付随している。例外として「User package leaflet」が必要。	Schedule 8 (リスクが非常に高く製造、供給、使用等が制限されている薬、特定の肉体的依存性のある薬など)。 schedule 4 (処方薬)。 schedule 3 (非処方薬)だが、審判院による専門的なアドバイスの必要事項)に分類される医薬品。	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「投与・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、重篤な副作用発現等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの。 3. 添付文書に、特別な注意に関する情報提供が行われているもの。

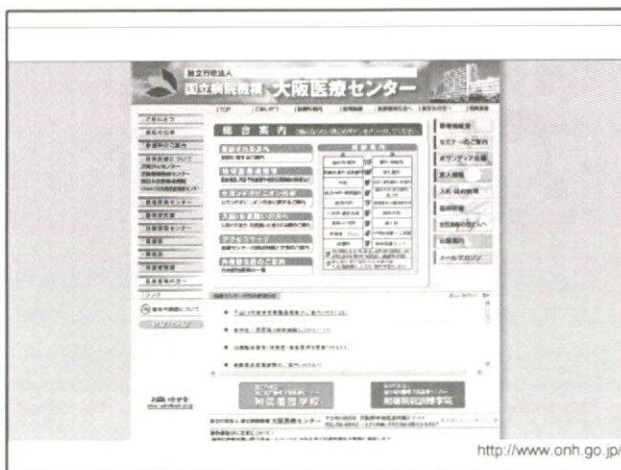
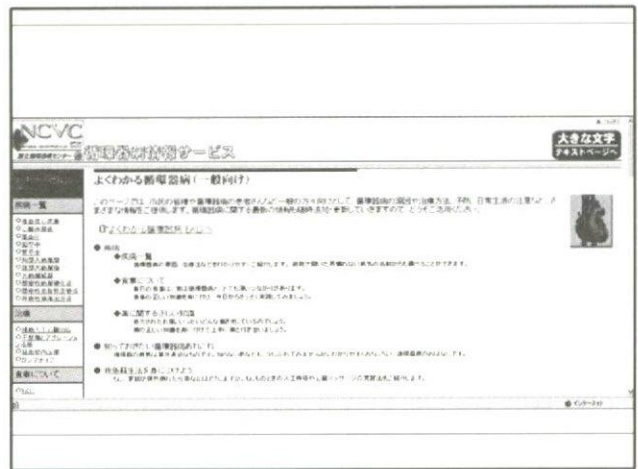
患者向け説明文書各国ガイドライン比較(2)

	米国	EU	豪	日本
提供方法	製造業者は下記のいずれかの方法で患者に必ず提供されるようにする。 販売業者・処方業者・調剤薬局に 1) 十分な量の Medication Guideを配布する。 2) Medication Guideを作成する手帳(パンフレット・ファイル等)を提供する。	製品の箱中に挿入含有量、割合ごとに別の文書を作成する。 処方薬については製品外箱と別に配布しても可能(本に新薬が供給できるようにする)。 医療従事者により提供されるものは、医療従事者の部分に切り離せるように印刷の下部に記載。	殆どのCMIは薬剤師が使用している調剤ソフトウェアにより入手可能である。更に最近では、医師が使用している処方ソフトウェアでも利用可能である。医薬品のパッケージに印刷されている場合もあり、また印刷されたものを薬剤師が手渡しする場合もある。	一般説(医療従事者を含む)が、直接インターネットを介して情報を入手し、添付文書(製造業者が作成した医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載)。
フォーマット等	英語で記載され、わかりやすい言葉、簡潔で読みやすい科学的に正しい専門家向けと内容的に一般「内容が」明確、包括的、文字と図表の組み合わせ、読みやすく、明確。	販売される国の公用語で記載する。 文字8ポイント以上。 背景と対照して読みやすい色。 長い文・多句を避ける。 点字の印刷。 用紙はA4/A5、用紙の裏とSFC(製品概要)の内容と一致するが平易に記載する。 専門用語の使用は説明する。 見出しは番号をつけ、目立たせる。	PI(処方情報)と内容的に一致したものである。 販売促進的でない。 正確で、読者の理解で消費者に理解しやすいもの。 必要情報が見出しに明瞭である。 指示が簡潔でわかりやすい。	「添付文書」の内容に準拠・包括的な内容にならないこと。 「高知度」の患者の理解できる用語を使用。 (有識者会議での決定)。 文字・大項目、中項目など設定。 「添付文書」のうちの副作用の発生状況や副作用の発生率、専門用語の読解に留意して決定。

患者向け説明文書各国ガイドライン比較(3)

	米国	EU	豪	日本
記載項目	「Medication Guide」 (1) 薬名(一般名) (2) What is the most important information I should know about X? (3) What is X? (4) Who should not take X? (5) How should I take X? (6) What should I avoid while taking X? (7) What are the possible or reasonably likely side effects of X? (8) 安全で効果的な使用のための一般的な注意 (9) 薬に注意して見出しを通知 「This Medication Guide has been approved by the U.S. Food and Drug Administration」	「処方薬」 「Read all of this leaflet carefully before you start taking/using this medicine」 「その他」 「Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you」 In this leaflet(日本) (1) What X is and what it is used for (2) Before you take/use X (3) How to take/use X (4) Possible side effects (5) Storing X (6) The active substance is... 「Other ingredients」... Marketing authorization holder「ABC Ltd. at address: Manufacturer」「DEF Ltd. at address」	Consumer Medicine Information - the name of medicine(医薬品の名称) (1) What is in this leaflet (2) What X is used for (3) Before you take X (4) How to take X (5) What you must not take it (6) Before you start to take it (7) Taking other medicines (8) How to take X (9) What you should avoid while taking X (10) Possible side effects (11) Storing X (12) The active substance is... (13) Other ingredients... (14) Product description(内容、成分、製薬企業名)	「患者向け医薬品ガイド」 (1) 作成年月又は更新年月 (2) 薬名、販売業者 (3) 患者向け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、必ず読むべきことは (6) この薬の使い方は (7) この薬の服用中に気を付けなければならないことは (8) この薬の副作用 (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
その他	医師は特定の患者に対し、提供しないよう指示できるが、調剤薬局は患者の求めがあれば提供しなければならない。	読みやすさの試験法についても指示	輸入の9割以上が、必要な情報が何処にあるかを確保。その内の9割以上が指示通りに行動できる。また、改善を重ねられた。	「内容、効果、副作用等の安全性について有識者が評価





[illegible][illegible][illegible]

Heart Support

国内医療機関や介護施設などへ「心臓病の予防・治療」に関する資料を届ける
 医療・介護・福祉関係者へ「心臓病の予防・治療」に関する資料を届ける

〒100-0001 東京都千代田区千代田 1-1-1 日本郵政株式会社 心臓病予防・治療センター
 心臓病予防・治療センター 心臓病予防・治療センター 心臓病予防・治療センター

心臓病予防・治療センター利用

利用方法	利用対象	利用条件	利用料	利用期間	利用回数	利用内容
①	心臓病予防・治療センター	心臓病予防・治療センター	無料	1年	1回	心臓病予防・治療センター
②	心臓病予防・治療センター	心臓病予防・治療センター	無料	1年	1回	心臓病予防・治療センター
③	心臓病予防・治療センター	心臓病予防・治療センター	無料	1年	1回	心臓病予防・治療センター
④	心臓病予防・治療センター	心臓病予防・治療センター	無料	1年	1回	心臓病予防・治療センター
⑤	心臓病予防・治療センター	心臓病予防・治療センター	無料	1年	1回	心臓病予防・治療センター
⑥	心臓病予防・治療センター	心臓病予防・治療センター	無料	1年	1回	心臓病予防・治療センター
⑦	心臓病予防・治療センター	心臓病予防・治療センター	無料	1年	1回	心臓病予防・治療センター
⑧	心臓病予防・治療センター	心臓病予防・治療センター	無料	1年	1回	心臓病予防・治療センター
⑨	心臓病予防・治療センター	心臓病予防・治療センター	無料	1年	1回	心臓病予防・治療センター
⑩	心臓病予防・治療センター	心臓病予防・治療センター	無料	1年	1回	心臓病予防・治療センター

服薬指導と「患者向医薬品ガイド」

[illegible][illegible][illegible]

警告欄の内容、禁忌(使用禁忌、併用禁忌)に関する事項を記載

投与禁忌が分かっている処方される例もある。

慎重投与に記載されている事項では該当する例が多い。

実際に使用されている薬剤がある場合は、添付文書等で確認。商品名を伝える必要がある。

- ・「禁忌」：禁忌の発生のリスクが非常に高く、薬剤使用により重大な副作用が生じることがあるため、禁忌の適用が強く推奨されている。
- ・「慎重投与」：発症のリスクが比較的高い。発症した場合、重篤な副作用が生じる可能性がある。投与に注意が必要となる。禁忌とならない限り、投与は可能である。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- ① 禁忌の有無：禁忌の有無を確認し、禁忌の適用が強く推奨されている場合は、投与を中止する。
- ② 慎重投与の有無：慎重投与の適用が強く推奨されている場合は、投与に注意が必要となる。
- ③ 併用禁忌の有無：併用禁忌の有無を確認し、併用禁忌の適用が強く推奨されている場合は、併用を中止する。
- ④ 慎重投与の有無：慎重投与の適用が強く推奨されている場合は、投与に注意が必要となる。
- ⑤ 併用禁忌の有無：併用禁忌の有無を確認し、併用禁忌の適用が強く推奨されている場合は、併用を中止する。
- ⑥ 慎重投与の有無：慎重投与の適用が強く推奨されている場合は、投与に注意が必要となる。
- ⑦ 併用禁忌の有無：併用禁忌の有無を確認し、併用禁忌の適用が強く推奨されている場合は、併用を中止する。
- ⑧ 慎重投与の有無：慎重投与の適用が強く推奨されている場合は、投与に注意が必要となる。
- ⑨ 併用禁忌の有無：併用禁忌の有無を確認し、併用禁忌の適用が強く推奨されている場合は、併用を中止する。
- ⑩ 慎重投与の有無：慎重投与の適用が強く推奨されている場合は、投与に注意が必要となる。

禁忌薬には併用禁忌がないため記載されていないが併用注意は記載されない。

あらかじめ準備が必要？

- ① 併用注意：併用注意の適用が強く推奨されている場合は、併用に注意が必要となる。
- ② 併用禁忌：併用禁忌の適用が強く推奨されている場合は、併用を中止する。
- ③ 慎重投与：慎重投与の適用が強く推奨されている場合は、投与に注意が必要となる。
- ④ 禁忌：禁忌の適用が強く推奨されている場合は、投与を中止する。

[illegible][illegible]

このような症状が発現した場合は
どうすればいいですか？



~~主治医に連絡して下さい。~~

まれにしか発現しないが、一旦発現すると死に至る可能性がある。

低血糖：患者本人がよく知っている場合が多い。

無顆粒球症、肝機能障害、黄疸、
全身倦怠感が一つの目安。

副作用は？

- ・「西」の語感が「オ」の語感より重く感じられるという「オ」の語感の強さ。
- ・肉の塊物を「オ」の語感で、動詞に「オ」の語感を付与する動詞は、必ずこの重さがある。「オ」の語感の強さは「オ」の語感の強さである。

- [illegible]

個人・団体別	社会政策分野
代表者	佐々木、中野、野村、森田、飯田、小嶋、山本
アドバイザー	佐々木、中野、野村、森田、飯田、小嶋、山本
研究員	佐々木、中野、野村、森田、飯田、小嶋、山本
アドバイザー	佐々木、中野、野村、森田、飯田、小嶋、山本
代表者	佐々木、中野、野村、森田、飯田、小嶋、山本
アドバイザー	佐々木、中野、野村、森田、飯田、小嶋、山本
研究員	佐々木、中野、野村、森田、飯田、小嶋、山本
アドバイザー	佐々木、中野、野村、森田、飯田、小嶋、山本

- [illegible]

姓名	姓名
性别	性别
年龄	年龄
职业	职业
住址	住址
电话	电话
邮编	邮编
电子邮箱	电子邮箱
其他	其他

その他の副作用は記載されない。
あらかじめ準備が必要？

【この書の題は？】

項目	2017年度実績	2018年度実績
売上高	2,100,000,000円	2,100,000,000円
営業利益	200,000,000円	200,000,000円
経常利益	200,000,000円	200,000,000円
税引前利益	200,000,000円	200,000,000円
税引後利益	200,000,000円	200,000,000円
純利益	200,000,000円	200,000,000円

【この圖に含まれているのは？】

[illegible]

【その他】

- この島の発見方法は？
 - 舟からオオアシカを餌に「発見」することが「秘密」だった。
 - 王族の手紙から「発見」の秘密が「分かった」。
- 島が隠れてしまっていた
 - 船が沈没した際に「発見」された。
 - 王族の手紙には、島の存在が「秘密」に記されていた。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- [illegible]

車の中に放置していた。
零度以下になっている可能性のある場所にあった。

廃棄について相談があった
場合を想定し、各薬局・医療
機関で事前に検討。

「くすり相談室」等がある場合は、具体的な連絡先を記載。

まとめ

- 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。

- 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み、医師・薬剤師と共に治療方針を決定したいと考えている。

- 情報を伝える — 正しく理解されるような援助が必要

- 薬剤師には、患者が正しく理解できるよう、医薬品情報を十分理解することと、コミュニケーションスキルが求められる。

- 「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となる。

服薬指導と「患者向医薬品ガイド」

-安部好弘-



1

今日のメニュー

- 医薬品情報の供給源について
- 患者向医薬品ガイドの特徴
- 地域薬局・病院における準備と利用方法



2

患者が利用する 医薬品情報の供給源

- 医師
 - 医師法1条4-2
 - 医師法23条
- 薬剤師
 - 薬事法第9条
 - 薬剤師法25条の2
- その他の情報源

3

医師から

- インフォームドコンセント
 - 療養の方法・保健の指導義務（医師法23条）
 - 病状の説明、治療方針、検査結果、生活指導……
 - 処方内容・調剤薬についての情報提供
 - 制約
 - 時間、コスト
 - プライオリティー
- 処方せんの発行
 - 最も基本的な情報公開
 - 医師（処方）－薬剤師（調剤薬）の連携
 - 情報提供の充実（二重化）

4

薬剤師から

- 適正使用に必要な情報提供の義務（25条の2）
 - 薬剤師の判断、評価にもとづき
 - 処方内容・患者情報などに応じた情報提供
 - コンプライアンス向上
 - 重大な有害作用の早期発見、対処
 - 相互作用の未然防止
 - 服薬指導、情報提供用紙、薬の手帳
 - この10年間の進歩
 - 標準となる情報源が不在
 - 薬局・薬剤師間の格差が問題

5

その他の情報源

- 3rd opinion
 - 書籍、マスコミ、インターネット
 - 専門書、読み物、広告……
 - 非専門家のアドバイス
 - 待合室情報、家族、友人……
- 玉石混交
 - 時に有害な結果に結びつく
 - 情報の目的、エビデンス、利用者の状況
 - 健康に関する3rd opinionは消費者に対する影響大
 - いわゆる健康食品が2兆円産業
 - エビデンスがないゆえの期待感？

6

患者向医薬品ガイド

■ 3rd opinionの標準となる情報

- 科学的根拠
- 非営利、中立的な評価
- 実用性
 - 重大な副作用を網羅
 - 難易度
 - 用語の統一
 - アクセス
 - 費用

7

医薬品ガイドの特徴

■ 情報源

- 添付文書をベースに重要情報を広範囲かつ詳細に記載

■ 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

8

対象薬剤

■ 作成要領

- 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

9

情報提供の環境変化

■ 医薬品ガイドの誕生・周知

- 患者・国民が詳細な医薬品情報を持つ時代
 - 利用者に混乱、理解不足、誤解
 - 医師、薬剤師の提供した情報と比較
 - 質問、説明要求、クレーム

■ 薬剤師の意識改革が必要

- 薬剤師による標準的な情報提供
 - 質・量ともに向上させる必要あり
- 新たな課題
 - 3rd opinionに対するフォロー

10

具体的な対応

■ 薬剤師自身が「医薬品ガイド」を理解

- アクセスして記載内容を確認
 - 患者・消費者の質問に対する準備

■ 信頼できる3rd opinionとして利用

- 患者・顧客に対する紹介
 - 医薬品ガイドの目的・性質を説明
 - 情報の利用、患者への交付

■ ガイドをより良い情報源とするために

- 記載内容等に対する意見
- 利用結果をモニタリング・フィードバック

11

薬局・薬剤師の利用方法

■ 情報提供用紙、服薬指導の自己評価

- 3rd opinion標準情報と比較・利用
 - 情報提供の範囲・量が十分か
 - プライオリティーの選択は適切か
 - 用語や表現は適切か
- 不足しがちな情報(薬局間の格差が大)
 - 重大な副作用情報が早期発見できる内容か
 - 相互作用の未然防止できる情報を提供しているか

12

比較・利用上の留意点

- ガイドの交付 ≠ 服薬指導・情報提供
 - 似て非なるもの
 - 情報の目的
 - 情報量
 - 対象
 - 方向性
 - 入手・利用方法
- 薬剤師の参考資料
 - 補助的な提供資料としての利用
 - 薬局の情報提供を検討する参考資料

13

情報の性質を比較

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ■ 患者向ガイド <ul style="list-style-type: none"> - 情報の目的 <ul style="list-style-type: none"> ■ 広範囲かつ詳細な情報 - 対象 <ul style="list-style-type: none"> ■ 不特定多数の消費者 - 情報の方向性 <ul style="list-style-type: none"> ■ リードオンリー - 入手方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 患者の能動的な意志 | <ul style="list-style-type: none"> ■ 情報提供用紙 <ul style="list-style-type: none"> - 情報提供の目的 <ul style="list-style-type: none"> ■ プライオリティーを考慮した一貫性のある情報 - 対象 <ul style="list-style-type: none"> ■ 個々の患者 - 情報の方向性 <ul style="list-style-type: none"> ■ 双方向の情報提供 - 入手方法 <ul style="list-style-type: none"> ■ 薬剤師の判断・患者の質問 |
|--|---|

14

情報提供用紙の一例

The image shows a sample of a patient information sheet (PIS) titled "薬を安全に服用するために" (To safely use medicine). The form is divided into several sections: "患者情報" (Patient Information) with fields for name, age, sex, and address; "処方情報" (Prescription Information) with fields for drug name, dosage, and frequency; "服用方法" (Usage Instructions) with a table for timing and duration; and "副作用・注意" (Side Effects/Warnings) with a section for the pharmacist to provide additional information. The form is designed to be filled out by a pharmacist and given to the patient.

15

情報提供用紙の見直し

- 設計・作成のポイント
 - 患者向けガイドを情報源の一つと考える
 - 薬剤師がコミュニケーションツールとして編集
- 役立つ情報提供用紙に
 - プライオリティーを評価して情報の取捨選択
 - 患者が理解・自覚できる情報
 - 患者が情報を利用できる
 - 患者(顧客)が読むことができる・読む気になる情報量

16

患者向医薬品ガイド

●作成する企業側から

2007年2月18日 京都

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会PMS部会 黒木 正

日本製薬工業協会(JPMA)



日本製薬工業協会(JPMA)

- ・ プロモーションコード
- ・ 流通適正化
- ・ 医薬品評価
- ・ くすり相談
- ・ 知的財産
- ・ 薬事 など

医療用医薬品に関する研究・開発・流通等の
14の委員会・検討会
現在74社が加盟

日本製薬工業協会(JPMA)

- ・ 医薬品評価委員会
基礎、臨床評価、PMSなどの委員会

○PMS部会 タスクフォース5 の検討課題
添付文書、インタビューフォーム
医薬品情報提供方法
(医薬関係者、患者向け)

製薬企業が作成する医療用医薬品情報資料

- ・ 医薬品添付文書
- ・ インタビューフォーム
- ・ 製品情報概要
- ・ 使用上の注意解説
- ・ 添付文書改訂のご案内
- ・ くすりのしおり
- ・ 患者向医薬品ガイド

製薬企業が作成する医療用医薬品情報資料

患者さん向けの資料

- ・ 疾患の解説資料
- ・ 養生訓
- ・ 日常生活のアドバイス
- ・ くすりのしおり等

医療用医薬品の一般向け広告は禁止。企業から直接の対応はできない。(電話対応のみとなります)

くすりの相談窓口を設置しています。

企業の患者さんへの対応

- くすりの相談窓口で医薬品に関する相談をお受けしています。
- お答えにくい質問の中には
- 「医師と話がしづらい」ことから質問される患者さんが多い。
- 「先生とよくお話をして下さい」と回答せざるを得ない場合もあります。

製薬協での患者向け資料の検討

- 平成3年から服薬指導について検討開始
- 平成5年から海外状況調査も開始
- 当初、「くすりのしおり」型・・・米国型
- インターネット普及で、添付文書の公開も始まり、添付文書の患者向け文書を模索
- 「くすりのしおり」より詳細に

患者向医薬品ガイド

本ガイドは、インターネット上で医療用医薬品情報を閲覧できる。(誰でも見ることができます)

- 薬物治療の一助に
- 重大な副作用・事故の低減・回避。ガイド作成が必要と判断されたものを指定。
(国の通知により製品を指定、作成)
- 後発医薬品も公開

企業の側から見た 患者向医薬品ガイド

- 医療関係者と患者さんとは、医療に関して異なる言葉を使用している。(方言と同じ)
- 方言であっても、日本語は何とか通じる。
- 筆談ならなお正確！
- 文書でわかりやすく情報伝達
- いま最も伝達手段として幅広いのは
インターネット
- 添付文書に準拠して作成します。

患者向医薬品ガイドの対象医薬品
H17.6.30薬食発63001号局長通知
医療用医薬品のうち

- 添付文書に警告欄のある医薬品
- 使用上の注意等に重篤な副作用回避のため「患者に説明する」旨が記載されている医薬品
- 患者に対して、適正使用のための情報提供が必要なもの
- 重大な副作用の記載があるもの

患者向医薬品ガイドの対象(1)

警告欄のあるもの

- 警告のある医薬品全てではありません
- 警告欄の定義:「致死的又は重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性があって、特に注意を喚起する必要がある場合に記載すること」

(H9.4.25薬発607号)