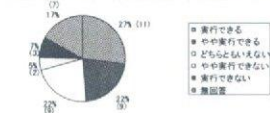
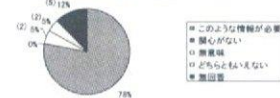


ガイドを参考に「どうすればいいか」が実行できますか (n = 41)



● 実行できる  
● やや実行できる  
○ どちらともいえない  
○ やや実行できない  
● 実行できない  
● 無回答

ガイドの公表をどう思いますか (n = 41)



● このような情報が必要  
● 関心がない  
○ 無意味  
○ どちらともいえない  
● 無回答

今後ガイドを活用したいと思いますか (n = 41)



● はい  
● いいえ  
○ どちらともいえない  
● 無回答

3. 積極的な薬物治療参加(患者の役割)に関する調査結果を示す。NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 会員に無記名自記式のアンケート調査を実施した。配布は 1400 枚、回収は 31 枚で回収率は 2.2 %であった。

回答のあった調査集団の背景は図の通り。

調査項目は次の通り。

- ・「患者向医薬品ガイド」などのお薬に関する情報が、一般消費者の方のお手元に届くようになると、薬のことは医師や薬剤師にまかせておくのではなく、患者さん自身が必要な情報を持ち、医師や薬剤師と話し合っ、納得のできる薬物療法のお手伝い出来るかもしれません。現在、あなたが感じている薬物療法への積極的な参加とは、どのようなものだとお考えになりますか。
- ・積極的に薬物治療に参加されていると思われるのは、どのような患者さんだと思いますか。
- ・患者さんが積極的に薬物治療に参加するために、医師や薬剤師などの医療従事者は、薬のことに、何をすべきだと思いますか。
- ・患者さんが積極的に薬物治療に参加するために、薬のことに、患者さん自身は何をすべきだと思いますか。
- ・多くの患者さんが、積極的に薬物治療に参加することが出来るようになるためには、どのような情報提供や教育が必要だと思いますか。
- ・その他、積極的な薬物治療への参加についてご意見がございましたらご自由にお書き下さい。

調査結果は別表 2 に示す。

## D. 考察

1. 薬と服薬調査では、病院で処方された薬、効果や使用方法について、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%であった。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。今回の調査では、知りたい項目の上位に副作用や相互作用があった。副作用に興味はあるものの、一般的に若い世代は文字が苦手で、読むことを面倒と考える。OTC薬の場合は主にテレビの商品コマーシャルを見て購入を決定すると考えられることから、ブランド品を買って安心している構造も考えられる。また、OTC薬を薬として認識せず、健康食品等と同じようなイメージを持った消費者もいるものと思われる。COMLの電話相談でも OTC薬に関する相談は少なく、一般消費者の副作用等に関する関心も薄い傾向にあると思われる。医薬品の CMの最後に、「使用上の注意をよく読むように」といった内容だけではなく、「まれに死に至る重大な副作用が発生する可能性も報告されているので、使用上の注意をよく読むように」、といった薬の副作用に注意喚起するためのネガティブ情報を流す必要があると思われた。また、今回の調査から、副作用について知りたいという結果が出ているが、対象となった群が副作用をどのように理解しているについて調査する必要があると思われた。例えば、肝機能障害という言葉、臨床検査値の異常ととらえているのか、劇症肝炎のようなものととらえているのか。副作用にはグレードがあるが、どの程度まで理解して副作用は怖いと考えているのか、今後さらに詳細な調査が求められるものと思われた。

調査対象群が比較的若かったことから、常に薬と関わりがある年代層ではない。今回の調査結果を何らかの形で反映する上では、考慮しなければならない要因の一つであると思われた。

2. 今回の調査結果から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た。比較的高齢者な調査群であるにもかかわらず

ならず、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た。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。ただし今回の調査は、回収率が非常に悪く、調査例数が少ないため、インターネットへのアクセスが可能であった人のみが答えた可能性もある。また、良好に理解できた群だけが答えが可能性もあるので、今回の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。

3. 積極的な薬物治療参加(患者の役割)について、調査結果からポイント等をまとめると、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」。患者が積極的に薬物治療に参加するために、医師や薬剤師などの医療従事者は「分かりやすく説明する」ことが求められ、患者が積極的に薬物治療に参加するために患者は「自分自身で記録をとることと、自己責任を持つ」ことが求められると答えている。また、患者が積極的に薬物治療に参加することが出来るようになるためには「分かりやすい情報提供(活字媒体)」が必要だとしている。今回の調査群には比較的高齢者が多く、医師等から説明を受けても忘れてしまうことが多いため、分かりやすい活字媒体の情報提供を希望する声が多く寄せられた結果であると考えられた。

患者の役割という言葉は、患者の立場から考えると、医師から「〇〇をせよ」といった押しつけ的な印象を持たれる可能性がある。患者は自分の体を預けている医師に嫌われたくないという意識があり、医師－患者間での対等な立場はありえないといった意見もあった。情報量の少ない患者は、どちらかと言えば弱者という立場である。役割は依頼があって生まれるものである。立場が対等であれば役割分担も考えられるが、対等ではない立場で役割と言われると、医師が望む治療を行うために患者に求められる行為と受け取ってしまう。

患者の立場から考えると「役割」という言葉は適切ではなく「権利」とも考えられる。権利を行使するために、患者にはいくつかの役割があると思われる。患者が権利を行使するために、行使できるようにするために、医療者には義務が発生する。

今回の調査タイトルを、「積極的な薬物治療参加を考えるためのアンケート調査について」とした結果、薬物療法を積極的に行うためにはどの様にすればよいか、ととらえられたため、調査用紙回収後、COML 会員の声の中から、今回の調査趣旨が分かりにくいと言った意見があった。回収率が低かった要因の一つであると思われた。

今回の調査から考えて、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り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、最初に関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。また、これらの項目は薬剤師会等に周知し、患者への説明チェック項目として活用することも可能である(別添:リーフレット案)。

①名前と効きめを教えてください

②いつ、どれだけ、飲む(使う)のですか

- ③いつまで飲む(使う)のですか
- ④一緒に飲んで(使って)はいけなくすりや食べ物は何ですか
- ⑤どんな副作用が考えられますか
- ⑥かわった症状が出たら、どうすればいいですか
- ⑦飲み(使い)忘れたときはどうすればいいですか
- ⑧どのように保管すればいいですか
- ⑨(医師・薬剤師に伝えましょう)今飲んで(使って)いるくすりは〇〇です
- ⑩分かりやすい説明書はありますか

次に、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。

①効能効果を説明する際、「作用機序」を分かりやすく加える。

薬剤師の服薬指導は、効能効果だけを患者に説明するのではなく、患者向医薬品ガイド等を参考に、その薬剤がどのような作用を持ち、結果的にどのような効果を発現しているのかについて伝えることによって、患者が薬物療法に対する興味を持ち、治療の必要性を自覚できるよう努める必要がある。

②用法用量は1回分の服用量と1日の服用回数・時間(タイミング)、食事の影響について説明する。

服用方法は1回に飲む量と1日の回数を説明する。数種類の薬剤が処方されている場合は、可能であれば、1回分を服薬タイミング別にセットして提示することが望ましい。また、薬剤の吸収等に食事の影響がある場合、ただ単に食後若しくは食間等の指示だけではなく、その理由も説明する。食事の影響が無く、服用のタイミングを食事に合わせているだけの薬剤の場合は、食事をとらずに服用して差し支えないことを伝える。

③服用期間の目安を説明する。

急性上気道炎等の急性疾患の場合、症状が軽減すれば服用を中止してよい薬剤もあるが、抗生剤等を自己判断で中止すると、症状が再燃する可能性がある。みだりに自己判断で中止することのないよう指導を行う必要がある。慢性疾患の場合、

服用期間の目安を伝えることは難しい。一生飲み続ける必要があるといった説明を行うと、かえって患者に不安を与える結果となるので注意を要する。服薬を長期に継続する不安の原因が、将来発生する可能性のある副作用にあるのか、服薬を継続出来るかどうかに対する不安なのかを聴き取った上で、対応策等を提示することが求められる。

④他の薬剤や食べ物との相互作用、保管方法の注意点を説明する。

現在服用している薬剤を(健康食品を含め)確認し、必要があれば注意点を伝える。また、冷所での保管が必要な薬剤は、保管方法のみならず、旅行等で持ち歩く場合の薬剤の安定性について伝える。

⑤副作用情報は可能な限り客観的に伝える。

副作用情報は「ひどい」「強い」等と言った主観的な表現は出来るだけ避けるよう心がける。データに基づいた客観的な情報提供が望まれる。

⑥服用開始後に現れる副作用と、長期服用中に発現する副作用を説明する。

副作用には服用開始直後に現れる副作用と、長期間服用した経過の中で発現するものがある。服用開始時には早期に発現する副作用を中心に説明し、服用が長期にわたる場合は、適切な時期に副作用発現に関する情報を提供する。

⑦比較的頻度の高い副作用と、まれに起こる重大な副作用の初期症状を伝える。

軽微で発現頻度の高い副作用は、患者向医薬品ガイドには記載されていない。発現頻度の高い副作用は、先の発現時期と共に、予め患者に伝えておく必要がある。重大な副作用の初期症状は患者向医薬品ガイドに記載されている。これら情報を参考に、重大な副作用の初期症状について説明する。

⑧飲み忘れた際の対処方法を伝える。

飲み忘れたときの対処方法は、気付いた時間によって対応が異なる場合がある。患者の服薬時間と、飲み忘れに気付いた時間を考慮した適切な説明が求められる。

⑨患者に説明した内容を文書にして渡す。

説明を受けた後、自宅で再度確認する際、書かれたものと確認が用意である。特に高齢者は、説明を受けても忘れてしまったり、声が聴き取りにくい場合もあることから、分かりやすい活字媒体の情報提供が求められる。

⑩患者に服用方法等を指示するのではなく、患者の自己決定を尊重し、薬物療法の理解が得られるよう配慮した、分かりやすい説明を行う。

薬に関する薬剤情報量は膨大であるが、患者の求めている情報は、一人ずつ異なる。個々の患者の持つ身体的、精神的、社会的な背景が異なることを念頭に置いて、その患者が求める情報を的確に伝えていくことが重要である。患者が理解できる、持つ言葉を選択して説明を行う必要がある。服薬の決定や継続は、あくまでも患者が自分自身の意志で行うことが望ましく、薬剤師がみだりに服薬を強要することのないよう心掛けるべきである。患者が自己決定できるような指導・援助が求められる。

## E. 結論

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。これら提言が活用されることで、重大な副作用の早期発見、薬物療法の適正使用を治療効果の向上に寄与出来るものと考えている。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1) 論文

なし

### 2) 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

(別表1)

質問7-2: 参考になった項目を選んだ理由について(自由記載)

|                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「文書の中身」については本当に分かり易く理解しやすい言葉で書いてある                                                                                                  |
| ⑥自覚症状と副作用のあらわれる部位別に並び替えて書かれているところがとても良かった。③薬の使い方で何歳と年齢で書かれていたところが良かった。体重との関係でも書かれているとなお良かったと思                                       |
| 医師から処方された薬を報告されることが多いので、症状と効能を知り後のフォローに生かれます                                                                                        |
| 医師に受けた説明を文字で確認できたこと                                                                                                                 |
| 医師に質問しにくいし、聞いてもよく分からないと思う。後で確認したいと思う                                                                                                |
| 一番知りたいことから                                                                                                                          |
| 一番心配なのはやはり副作用だから。次は効能そして注意点                                                                                                         |
| 患者が自分の身をまもるための参考になった                                                                                                                |
| 薬の効果と安全性を考えたから                                                                                                                      |
| 薬の名をクリックしてもプログラムが応答しない。(他のプログラムは問題ない)                                                                                               |
| 薬の飲み方について説明がよく分かる                                                                                                                   |
| 薬の副作用で病気になり現在治療中                                                                                                                    |
| この薬について電話番号が書いてあれば大変ありがたい                                                                                                           |
| 参考にならない                                                                                                                             |
| 自分が正しく服用しているかどうかを改めて確認できた                                                                                                           |
| 情報として持っておきたい                                                                                                                        |
| 処方されるときの説明では不十分な事がある上、忘れてしまうことも多いので必要を感じたときに確認できる文面があるのは助かります                                                                       |
| 丁寧に説明されている                                                                                                                          |
| 何に気をつければよいか具体的に記されている                                                                                                               |
| 何のために薬を服用するか、主治医薬剤師から説明を受けて必要性を理解しているか、家族が理解して脳梗塞でプレタール処方。医師は退院時「アスピリンを」と言われた。この薬は？時になり色々調べましたが、このガイドのように詳しくはなかった。「副作用」症状も書いて下さり感謝。 |
| 飲み方や、注意事項を確認できるのがよい                                                                                                                 |
| 飲み忘れたときの対処法が書いてあり飲み忘れてもあわてなくてすむから                                                                                                   |
| 副作用と服用中の薬と関係しているかを推測できる                                                                                                             |
| 副作用について詳しく分かりました。薬の作用が副作用の意味も理解できて良かった                                                                                              |
| 服用に際し薬局からも注意があったがそれをゆくり確認できるのがよい                                                                                                    |
| ふりがながついてるのはよいと思う(医師や薬剤師等にたずねやすい)                                                                                                    |
| やはりnegative effectを詳しく知りたいと思うので。配合・併用注意も怖いと思う                                                                                       |
| わかりやすい                                                                                                                              |

質問8-2: 難しいと思われた項目を選んだ理由(自由記載)

|                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「難しい」とは感じませんでした。病名は「？」というものもありますが、調べれば分かりますが「使い方」も                                          |
| ⑧含まれている名前についての知識が全くありませんでした。⑤③年齢と共に弱っているであろう臓器への副作用が少し心配になりました                              |
| 医師の指示通りにしていますので、怖い薬と覚悟しています。(色々薬や今後の事も説明がありました)                                             |
| 一般の人が⑧を見ても全く理解できない                                                                          |
| 一般名や含有量は通常意識することはないから                                                                       |
| 同じ薬を飲んでもその人の体重体質などにより副作用の出方に違いがあるように思うし、本人に何種類もの薬が出るため、どの薬がこの症状を出しているのかわかりにくいとおもう。          |
| 会社によって同じ効果の物でも薬の形や色が違うためわかりにくい                                                              |
| 記載されている中でイメージできない部分があると難しいと思う                                                               |
| 薬の成分までは素人には分かりにくい                                                                           |
| 薬の内容意味どのように効果があるのかわからない                                                                     |
| こんなものでしょうか                                                                                  |
| すべて                                                                                         |
| 成分内容はあまり興味がない                                                                               |
| 成分や添加物がどのように作用するのかかわからない                                                                    |
| 使われる病気が並べられていてわかりにくい                                                                        |
| 添加物が列記されているが知識がないのでチンプンカンプン                                                                 |
| 添加物の内容を知るには、別の手段で調べなければならない。薬の形状の表現が専門用語でわかりにくむしろ「文書の中身」についてはここまで分かり易く書かれた薬の説明書があるのかと驚きました。 |
| 難しいといわれれば全て難しい                                                                              |
| 難しいが多様なレベルの使用者を想定するとやむを得ない。(そのメリットが大きいと思う。つまり医療者も患者も同じように見ることが出来るというメリットのことだが)              |
| 有効成分や添加物などが分かりにくく、ホームページ内に用語説明などがあると良いと思う。                                                  |
| 用語の意味が分からない                                                                                 |

## 質問12: 患者向医薬品ガイドについて感じたこと(自由記載)

|                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「患者用医薬品ガイド」を今回初めて知りました。今後大いに活用したいと思います。                                                                                                                                                                                                                      |
| 〇〇症状が現れることがあります。〇〇して下さい。〇〇してはいけません。等の記載で、何故そのような分かり易い説明があると理解が深まり、コンプライアンスが良くなると思う                                                                                                                                                                           |
| 50音順なのでスクロールして探すのも難しくなかったが、出来れば「あ」「か」「さ」「た」「な」のようなボタンがあってすぐにとべるやり方のほうがもっと探しやすいと思います。                                                                                                                                                                         |
| PDF形式では、まるで紙の情報そのものなので、例えば「ヒスタミン」などの単語をクリックすれば解説が読めるようにしておかないと意味がない。利用しにくい。私は薬学生なのでこのHPを見て、「添付文書」の方が格段に利用しやすいと感じ、アンケートは家族に頼みました。私のような「薬の知識のある人」と「ない人」の中間に位置している者にとっても「患者向け」はとても見にくいと感じました。添付文書のほうは検索もしやすく、とても読みやすいのであれを参考に改善したらよいと思う。                        |
| Yahoo!ヘルスケアやお薬110番の方が良くできているので使わない。自分でページを作るより民間のページのチェック機能を果たす役割の担う方が独立行政法人の役割ではないか。腹が立つほど使いにくい。                                                                                                                                                            |
| 医師用の内容を省略しないでほしい。臨床成績なども必要。用語集があれば医師用を理解できるので作ってほしい。抗生物質は世代を分かり易く記載してほしい。副作用は、患者会調査と異なっている。                                                                                                                                                                  |
| 一般の方々には分かりにくい言葉もあるがそれを分かり易くしている努力は感じられる。でもよく分からない。                                                                                                                                                                                                           |
| 患者向け医薬品ガイドは素人の私にとっては自分から薬を選択する事は不可能なことで、無意味だと思います                                                                                                                                                                                                            |
| 記載されている医薬品が少ない                                                                                                                                                                                                                                               |
| 薬がアイウエオ順なのは良いが、ジャンプしにくい。ア行カ行サ行等でジャンプできると良い                                                                                                                                                                                                                   |
| 薬の知識に関しての本などを購入しなくて良かったので大変ありがたいです。教えて頂きありがとうございます。                                                                                                                                                                                                          |
| こうした医薬品ガイドは、私たちにとって大変有益な物であるが、このサイトは真面目に作られているが、まだ専門用語が多く、硬くて少し見ていたらいやになった。もっと柔らかく(表示の仕方でも考えて)楽しく読めるような物がありがたい                                                                                                                                               |
| コーディネーターが必要。曖昧表現がある。どの程度か基準が必要。私にとってどうなのか。                                                                                                                                                                                                                   |
| このアンケート回答のは当てはまらないと思いますが、院外薬局にて薬のリストを一緒にいただきます。その折、効能効果・注意事項などの用紙をいただきますので、私自身もそれを読んで、何故と思うことは薬剤師に聞いております。本当は医師側が処方される時患者に詳しくお話し下さるのが当然だと思うのですが、…薬を出しておきます。次は〇月〇日予約患者の希望無視。〇月〇日〇時〇分迄科によって希望の時間を聞いて下さる先生もあり、そんなときはホッとする。                                      |
| このような「ガイド」の存在を知らなかった。今後は参考にしたい                                                                                                                                                                                                                               |
| これからはもらった薬をこれで勉強したいと思います。でも睡眠薬ロヒプノールはありませんでした。主な科に分けて整理して、出して頂いたらもっと利用しやすいのではないのでしょうか                                                                                                                                                                        |
| 今後も継続とメンテナンスを求む                                                                                                                                                                                                                                              |
| 歯科医師として働いていると、患者の服用している薬剤を簡単に調べられるのはありがたい。患者からの質問もあるので有用である。                                                                                                                                                                                                 |
| 実際に処方されたことのある薬を見ましたが、薬を使用してはいけな症状を持っていることを知りました。ただしかかりつけ医からそのような確認説明を受けたことは一度もありません。医師を疑うつもりはありませんが、自分自身の口に入れる薬の情報くらいは自ら入手する必要を痛感しました。                                                                                                                       |
| すべての薬剤について記載されるなら価値があると思う。既知の重大な副作用は非常に大切だが、軽微な副作用や、治験中に報告のあった因果関係不明の副作用についても、記載がほしい。「このような副作用は、医師と相談し様子を見ながら服用することが可能」「2週間ほどで収まる作用」などということがわかれば、比較的安心して服用できる。また、「副作用かどうかはわからないが、このようなケースも数件報告されている」という新鮮な情報があれば、後に重大な副作用とわかる作用であっても、患者の意識で被害をかなり食い止められるはず。  |
| 全体に画面が見にくい。医薬品名はア行カ行…というように出来るだけリストアップしてほしい。検索に入れる場合名前が分かりにくい。一覧があるとわかりやすい。薬の飲みあわせについての情報はありますが、「食べ合わせ」の情報がほしい。(難しいとは思いますが)他の検索サイトに比べると、飲みあわせ情報や、効果のある時間(持続時間)副作用の発現率など情報量が多く役に立つ。                                                                           |
| 常に検索できる物になっていないとナンセンス。                                                                                                                                                                                                                                       |
| とても分かり易くガイド下さっていると思います。何冊かの本を見ましたが、1~2行で、逆に不安を持ち医師に説明を求めました。医学・薬品には全くの素人は処方された薬をただ受け取るのみ。副作用にも苦しみ…と言う方が多いです。薬には必ず副作用が付いてくる事を考えたら幅広い情報はとてもありがたいです。私自身あるくすりを100mgで処方されていましたが「36kgの体重です。多いのでは？」と50mgに減らして頂きました。よい薬の情報をお願いします。「病名」から薬の一覧が見られたら？納得できる薬選びをしたいです。感謝 |
| 載せてない薬も早く載せてほしい。腎臓が悪いので、ここを見たあと「添付文書」の薬物動態や代謝酵素等を見ると思う。副作用が「副作用ごと」も「部位別」にも書かれてあるので調べやすい。薬の写真があってもよいのではないかと。上のベスト3にははずれたが「問い合わせ先」があるのは便利だと思う。                                                                                                                 |
| パソコンを使えない者からは、検索、クリックは残念ながら答えようがありません。この機会に一言。受診する病院、ドクターの方々、皆さん患者と向き合ってお話が出来なくなりました。こちら側も声をかけにくい雰囲気。薬の処方のみ詳しく知りたいと思っても、薬のみ追加されるのはもういやと病院を後に何かむなく、元気で年を重ねる事を自分の心に言い聞かせて。                                                                                     |
| 別に感じることはない。他に情報がある(例えば本やインターネット)                                                                                                                                                                                                                             |
| 本紙の質問事項はおかしい。探したい医薬品が見つからなければ次に進めない。                                                                                                                                                                                                                         |
| 本紙にもつたないことに、「一覧」の文字が小さすぎです。目が悪い人、焦っている時などはとてもこの文字から目的の薬の名を見つけることは出来ないと思います。私はその上の(検索ページ)のリンクを押して、医薬品用文書の方を見てしまいました。またトップページでも「画面の左上から10番目」14個並んでいるうちの1個にしかすぎない状態では、このガイド文書に行き着くまでに民間のおくすり検索サイトの方が使いやすいからそちらの方が良い、と言うことになってしまうと思います。もったいないです。                 |
| 本来、日本医師会や日本薬剤師会がやるべきだ。                                                                                                                                                                                                                                       |
| もう少し簡単に薬品名が検索できるようにしてほしい。薬品名が先発品のみなので、もう少し多くしてほしい                                                                                                                                                                                                            |

(別表2)

問3:薬物療法への積極的な参加とは。

|                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①なぜ服薬治療が必要なのか?②その服薬治療を行わないと、近い将来・遠い将来どうなるのか?③その薬の代表的な副作用は何か?④副作用が生じた場合はどのような対策をとるのか?①～④に対して、医師・薬剤師に質問をし、素人にも理解可能な分かり易い説明を受けて納得し、服薬治療を続けていくこと。 |
| 医師・薬剤師と患者が共通の情報(「患者向け医薬品ガイド」のような患者にも分かるように書かれた物)を持ち、たとえ副作用が強い薬でも、副作用以上にその薬が必要なのだと言うことを充分に理解して薬を服用すること                                         |
| 医師が決断し処方するものではなくて、効能副作用などを詳しく説明し、患者の同意を得るという相談の上決定すること。                                                                                       |
| 医師と薬剤師と患者さんが対等に話が出来る状況。易しい言葉と分かり易い説明を聞き、どうするかを双方で考える。そのために患者用のガイドは必要                                                                          |
| 医師の診療後のお薬投与はお任せします。但し使用後の変化は詳細お知らせする。人間ドック歴30年、年2回ドックからの指示によって診療して安心を得ています。(予防医学の実行です)                                                        |
| 医師や薬剤師の説明があっても、最低限の知識を患者側が身につけておくこと                                                                                                           |
| 医師より病気と薬の関係を説明を受けた上で、患者向け医薬品ガイドをみて患者が判断すること。                                                                                                  |
| 一般の消費者(患者)で、薬についていくらが磯谷インターネットで調べたとしても、医師と対等に話し合えるとは思えません。今の段階では薬を処方されるときに、副作用について聴くとか、何にどう効く薬なのかを聞くことも参加と言えないのではないのでしょうか。                    |
| 一方的に処方されるのではなく、複数の薬剤の中から選択できること、どの期間まで服用または注射、外用を行えば良いのかどうかの情報が与えられないので、その期間(効用)など、今以上に質問出来ることが参加                                             |
| 患者さんが薬の作用、副作用を理解し、他の選択肢の知っている中で選んだ薬物療法。                                                                                                       |
| 患者に薬物に対する知識が充分でない為、投薬を捨てたり、副作用にも対応できていません。医師の説明不足もあり、多量の投薬が病院の利潤のためと考えているふしがあります。                                                             |
| 患者服用薬品名カードが、処方医の先生名、薬局名で出されますが、用法、効能、注意、他などの記載があります。どんな体調になったら服用を中止していいのかわかりません。3ヶ月服用、点眼にしても変化が無い場合疑問が残ります。                                   |
| ガンなどではなくふつうの病気の場合、医師が処方する薬について説明する時間はほとんど無い程短いと感じる。根本的に診療時間短いのでそこまで説明出来ないと思われる。まずもっと医師と話をする時間を持ってないと参加出来ない。                                   |
| 薬に関する基本的認識つまり副作用・他の薬との飲み合わせ・食べ物飲み物との問題・どんな薬がその人に合うか等々多くの問題が医師・薬剤師からの説明がない。患者も重大な症状に至るまで興味を失ってしまう                                              |
| 薬の作用や副作用、価格をよく理解して服用して頂くこと。                                                                                                                   |
| 薬の副作用や危険性について詳しく知ること、自分の意志で薬を選択して飲むことにより、前向きな治療が出来ると思う                                                                                        |
| 現在は医師の診断に従ってお薬を処方してもらっています。体のことは医師でないと判断できないこともあると思いますので、その診断を基にして患者自らが選べるようになれば価格面等で助かると思います。                                                |
| 現状においては与薬された薬の効果、副作用、副効用などを医師や薬のメーカー(薬局を通して)に伝えることではないのでしょうか。特に副作用について黙って中止してしまうことは危険だと思います。                                                  |
| 自分が投与されている薬に十分納得して服用すること                                                                                                                      |
| 自分が服用している薬の効用も副作用も良く理解し、疑問に思ったことや、薬の作用と思える体の変化などについて主治医に積極的に相談すること。                                                                           |
| 自分の身体に入る薬物に対し、副作用の可能性や種類も含め、効果や飲み合わせの上での危険認識、そして、正しい投薬間隔・回数・・・といったあらゆる面の情報を正しく認識するよう努力する以外考えられないのですが                                          |
| 主治医に薬について色々質問したいがその時間もなく、どういう事って感じです。相当勉強しないと無理かもしれません。                                                                                       |
| 積極的な参加は考えられません。なぜなら医師に話すと神経質だ!わがままな患者だ!という目で見られ、反論されてしまうからです。私の話し方が悪いからでしょうか?                                                                 |
| 副作用(その時・長期に服用した場合など)などきちんと説明を受ける努力をしたいと思います。                                                                                                  |
| 保存的治療を優先させる一方、治験症例が増えそう、増やそうという感じがする。                                                                                                         |
| まず、体質が薬物アレルギーなので今の日本の薬物治療のやり方には大変不満を持っています。もっと薬の情報を正確に、又、医師のさじ加減といういい加減な治療を無くして下さい。そして患者の意思を尊重して治療方法を決定することが当たり前で、積極的な参加は当然必要なこと。             |
| 私たち自身も薬について詳しくなる。勉強している医師薬剤師と相談して薬を患者サイドでチョイス出来る。                                                                                             |
| 私にとりましては、高齢であり医師や病院によっては病名や薬品については全く説明なし。詳しく聞きたいと思っても不機嫌になるので引きこんでしまいます。                                                                      |

#### 問4:積極的に薬物治療に参加しているのは、どのような患者か。

|                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3ヶ月継続して服用して副作用がなければ大丈夫と言われることがありますが、体にどのように効いているのか分かるように説明を求めることが出来る患者。                                                     |
| 医師、薬剤師に期待される効果、一般的な副作用、飲みあわせに注意が必要なものを確認し、薬に対して不安なことがあったら勝手な判断をせずきちんと尋ねる患者さん                                                |
| 医師の言葉が一番では二でしょうか？あとは「治った、良くなった」というまわりの人の声                                                                                   |
| 医師の説明が納得いくまで聞くことができる。若い方だと思います。                                                                                             |
| 医療従事者（医師・看護師・薬剤師）と患者とがうまくコミュニケーションが出来るのが望ましい家族。よくしてあげたいという気持ちから。よく質問しよく考える人                                                 |
| ガン患者や、難病の患者                                                                                                                 |
| 患者側から病気に対し薬の勉強をしている人。                                                                                                       |
| 患者自身が医師か看護師、薬剤師くらいの知識を持っていないと医師が処方しようとしている薬について意見を言うことは難しいかと思う。または長く同じ病を患っていてその薬物治療についての知識経験を多く持っている患者さんはある程度参加しやすいように思う。   |
| 薬について勉強して少しでも理解しようとしている方。専門の人に素直に質問できる方。                                                                                    |
| 高血圧の人。鬱病の人。ウイルス性肝炎の人。                                                                                                       |
| 自己の投薬履歴をきちんと把握し、「お薬手帳」のような第三者に提示して理解出来るような形に、常に心がけている人・・・。又、あらゆる情報源を駆使して常に自ら新しい薬物の事例をサンプリングしているような人。                        |
| 質問の意味がちょっと分かりにくいのですが、治験者になるということ？自分の病気を何としても治したいと思うが、何かの役に立つなら自分を使ってほしいと思うのでしょうか？                                           |
| 自発的に自分自身が服用している薬物を良く理解しようとする患者。ドラッグブック（今日の治療薬）などを購入して自分の服用している薬を調べる患者                                                       |
| 自分が服用している薬の名前や内容をよく知っており、薬やその量の変更についても、主治医とよく話し合える人。あるいは主治医の治療の変更を良く理解出来ている人。                                               |
| 自分の生命に責任を持っている人だと思います。                                                                                                      |
| 使用してる薬に対して正しい知識を持っている患者                                                                                                     |
| 情報をきちんと理解している患者                                                                                                             |
| 積極的な患者さんだと思います                                                                                                              |
| 早急に治療したいとあせる気を常に持つ人でしょう。                                                                                                    |
| 治験を受けている方。ガン患者。                                                                                                             |
| 長期療養が必要な場合や治療法の確立されていない場合、また原因等解明されていない場合などはどうしても薬物療法を色々試したくなるのではないかと思います                                                   |
| 問3の①～④を実行しており、周囲の誤った情報にもおれず、結果として不必要な大金も失わず（あやしばな自然食品や健康食品にも手を出さないで）ほどほどの良好な状態を維持している患者さんです。結果として健康寿命が延長しております              |
| 問い3の様なことを少しでも始めている人。                                                                                                        |
| 副作用で一度「恐怖」などを感じた人、悪性腫瘍、難病（特定疾患）などのひと                                                                                        |
| 副作用や効能について聞いて、自分でもガイドやインターネットで調べてみるような患者さんは積極的といえると思います。                                                                    |
| まわりにそのような人がほとんどおりません。体格からかよく効いたという人、だまって飲まずに捨てたという話ばかり耳に入ってきます。あとは2～30年子供と自分が共にかかり人間関係を築いた人が薬のことも医師に本音を聞いてそれに基づき処方しているようです。 |
| 薬物療法の限界と、副作用について、よく理解している患者                                                                                                 |
| 私も同類ですが病気が悪化してから考えるのが普通のことだと思います。                                                                                           |

## 問5: 患者の積極的な薬物治療参加に向けて、医師や薬剤師などの医療従事者は

|                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「素人にも判る説明」・・・これにつけるのではないのでしょうか。とにかくわかり易く、あらゆる質問疑問に答えてくれるような時間的余裕を持った対応で相手の納得いくような情報提供をお願いしたく存じます。もちろん「理想論」と一言で片づけられるのは百も承知ですが・・・                                                                               |
| 新しい薬は諸刃の刃だと思います。だから副作用など分かり易く説明すべきだと思います。ただ口で説明を受けても思い違いがあり、文書で教えてほしい。患者の声を聞くべきだと思います。                                                                                                                         |
| 医師はひどすぎるタイプが多い。医師は権力者ではない。医療のサービス提供者だという意識がなさすぎる。説明はへたくそだし、思いこみは激しいし、コミュニケーションの基本がなさすぎる。もっと一般的に説明のプロになるべき。                                                                                                     |
| 医師や薬剤師は医療従事者ではなくて一人の専門家として事に当たってほしい。特に日本語を正しく使ってほしい。                                                                                                                                                           |
| 医師や薬剤師は薬に関する知識を確実にそして、豊富に持つよう勉強を続けてほしい。またどんどん新しい薬が出てくるので、薬局にはいつでも調べられる資料をちゃんと置いてほしい。                                                                                                                           |
| 忙しくてもいやな顔をしないできちんと親切に説明すること。                                                                                                                                                                                   |
| 多くの薬剤を知ることで、副作用に対し真摯になること、そして患者に知り得た情報をプラスもマイナスも提供し、双方が納得出来るような対話をするのが大切ではないかと思います。                                                                                                                            |
| かかりつけ医、かかりつけ薬局は薬の効用副作用などについて患者に分かり易く説明（会話）出来る関係であってほしい                                                                                                                                                         |
| 患者さんが理解できる情報提供。                                                                                                                                                                                                |
| 患者さんの納得がいくような薬物治療についての説明を行い処方した後もちゃんと飲んでいのか、なぜ飲んでいないのか、副作用のような症状がないか、などのフォローをする仕組みを作るべき。                                                                                                                       |
| 患者に対しての薬の説明などを積極的に行っていくべき                                                                                                                                                                                      |
| 患者の病気の治療に有効な薬を全て医師か患者に知らせること。                                                                                                                                                                                  |
| 気をつけること。マイナス面。よい面。これから起こりうることをお話しする。                                                                                                                                                                           |
| 薬についてもっと知識を身につけてほしいと思う。多忙のあまり研究時間を持たない医療行政にこそ問題があると思っています。                                                                                                                                                     |
| 薬のことについて患者が訴えてきた時はまず受け取り。詳しく聞き、量を減らし安心感を持たせるとか、こまめに患者に接し、様子を見るようにしてほしい。そうして下さった医師が2人おりましたが、転勤していき泣きたい思いでした。                                                                                                    |
| 薬のことを説明する（商品名だけでなく薬品名を正しく説明しその薬の効果・副作用も説明すること）                                                                                                                                                                 |
| 薬の情報を判りやすく患者が理解出来るように説明してあげること（メリット、デメリットも含め）                                                                                                                                                                  |
| 薬を服用しなくても治療効果のある食物・運動・サプリメントなどを、幅広い選択肢を提示できる医師や薬剤師。                                                                                                                                                            |
| 効果あるいは副作用のどちらかに重点を置くのではなく、どちらもきちんと説明する。また勝手に中止した時にどのようなことが起こるかも説明する。（問い7との関連で）セルフマネジメントプログラムの中に「副作用とは自分が望む以外の全ての効果」という言葉が出てきます。医療者にとってはたいした副作用だと感じていなくても、患者さんにとってはとても大きな副作用を感じていることがあります。この言葉はそのずれを表すものだと思います。 |
| 効果と副作用をきちんと説明できること。なぜこの薬を選んだかを費用も含めて説明してほしい                                                                                                                                                                    |
| 情報開示と適切な選択のための助言。選択の時に中立的な意見を求められる第3者の助言者の育成                                                                                                                                                                   |
| 情報の提供（副作用は最大限に提供すべき）また提供は文書で双方1部ずつ保管する必要あり。                                                                                                                                                                    |
| 処方する薬の説明をプリントした状態（口頭だけでなく）で、患者に渡す。副作用や効果について説明する。他の薬や食べ物、飲み物などその薬を服用しているうえでの注意もしてほしい。                                                                                                                          |
| 素人の患者さんが理解できる、納得できるような、分かり易い説明をすること。私は内科医ですが、周囲の圧倒的多数の医師は患者さんに理解できるような説明が出来ていません。難解な専門用語を並べて「自分はきちんと説明している」と言い張ります。患者さんも患者さんでペコペコ盲従です。また、理解できる分かり易い説明も繰り返し説明してあげないと理解に結びつかない事を、医師薬剤師も認識すべきです。                  |
| 投薬後の患者のまめなチェックと患者の声を素直に取り上げ充分に説明すること。                                                                                                                                                                          |
| 病院という職域・医師という職域・看護師という職域・薬剤師という職域それらの患者を縛ろうとする働きが患者がせっかく疑問を持ったときに押さえてしまう。                                                                                                                                      |
| 病状とその対策（治療手段）についてのインフォームド・コンセントなくしては無理なのは・・・                                                                                                                                                                   |
| 病名は分かっても、痛い（傷も含む）を背負っているのは患者だからもう少し薬の効き具合など、症状をきちんと聞き入れるべき事からが始発点                                                                                                                                              |
| 副作用や危険性についてははっきり患者に伝えるべきです                                                                                                                                                                                     |
| プロである以上患者の症状に応じて変化を見分ける。細心の配慮。                                                                                                                                                                                 |

## 問6: 積極的な薬物治療に参加するために、患者は何をすべきか。

|                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医師・薬剤師まかせにしないこと                                                                                                         |
| 医師に協力、変化の症状を細心の注意を払う心がけが大切でしょう。                                                                                         |
| 色々な方法で薬の事を調べ、医師や薬剤師に積極的に話しかけていくようにする。                                                                                   |
| 患者が医師に病気治療に有効な薬を積極的に聞き出すこと。                                                                                             |
| 患者側も受診する前にある程度自分の病気について調べやすくなってきていると思うので、少しは知識を身につけてから受診するなど・・・。ただ患者側としてはこれくらいしか出来ないと思う。                                |
| 患者自身自分の体の状況をしっかりと受け止めた上で、その薬の性質をよく理解し医師と相談しながら使用法をしっかりと守ることが大切だろうと思います。                                                 |
| 決められたとおり服用して、結果をきちんと医師に伝えたり、変化を見逃さず記録をしておく                                                                              |
| 薬そのものの情報は当然としても、自分自身の体調や今までの薬に関する反応などの記録を持つこと。                                                                          |
| 薬についての知識を積極的に調べ、副作用や危険性についても患者自身が充分納得の上で参加すべきだと思います。                                                                    |
| 薬を飲み(塗布・うがい・・・) 忘れをしない。また勝手に薬を中断しないよう。症状に変化が出れば医師に相談(診断)を受ける                                                            |
| 薬を服用しなかった場合、量を加減した場合、他の薬や薬に代わる食物を摂った場合などを幅広く検討すること。                                                                     |
| コムルで出している「医者にかかる10箇条」を実行することです。まず、メモすることからはじめてもらうのが肝要と思います。                                                             |
| 自分が服用する薬に関して、積極的に知ろうとすべき。薬について分からない点をおさなりにしない。                                                                          |
| 自分でも勉強し、記録を元に医師に質問する。治療効果を自分で確認出来たら、良好の報告をする。                                                                           |
| 使用している薬について理解を深めるべき                                                                                                     |
| 情報を集めたりかかりつけ医を見つけておくことも大切。また、セカンドオピニオンまでいなくても、インターネットや近くの薬局の薬剤師などに聞いてみるなどしても良いと思う。                                      |
| 資料を読んだり先生や薬局で聞く姿勢を持つこと。                                                                                                 |
| 真剣に学ぶ。理解できないことは何かを知ること。                                                                                                 |
| 生活習慣の改善など薬物治療に必要な要件をそろえる                                                                                                |
| 専門家の言うことをよく聞く。よく調べて自己決定をする。                                                                                             |
| その場で分かっている、後で不明瞭になることがあるため次回質問するなり、調べるなどして準備する。                                                                         |
| 正しく服用しても何か変化が見えたら電話で対応できたらよいと思います。                                                                                      |
| 他人任せにしない。”自己責任”の自覚。知らなかった、そんなはずでなはなかった、聞いていなかった・・・という誤解で済まない「非常事態」に陥らないためにも、自分の薬は何の薬か、どういうものか、という事は絶対におろそかにしてはいけないと思います |
| 知識を身につけて、病気は自分自身だという自覚を持ち自己責任の認識をすること。                                                                                  |
| 何をすべきか判りません。薬の副作用について申しても、「では貴女は緑内障でしょう。眼科へ行きなさい」と言われたり、勇気を出して言うたびにめげてしまい暗い気持ちになります。                                    |
| 何としても患者は薬に関しては無知と言っても良いでしょう。私自身も同じ立場ですから。薬に関する疑問を持ったときに一緒に同じような立場で考えてくれる人が必要なのでは？                                       |
| 服用中の薬、アレルギーの出た薬については商品名その他、一般名、規格のメモしておき、医師薬剤師に正確に伝えられるようにしておく。薬剤手帳などを利用し、服薬歴を自分で管理する。                                  |
| 勉強。自分の体や病気について、薬について知識や適切なアドバイザーを持たないことのリスクを知る。                                                                         |
| 理解                                                                                                                      |
| 判らないことは判らないと伝えて、しっかりと判るまで聴くこと                                                                                           |

## 問7:どのような情報提供や教育が必要か。

|                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一般人は科学的知識がないので、出来るだけわかりやすい説明を工夫して提供して頂きたい。                                                                                                                                      |
| 各患者会へ、開発中の情報を含めオープン開示すること。副作用を含め不具合が見つかったときには速やかに厚労省まで伝達出来るシステムが必要。                                                                                                             |
| 患者さんの理解できるレベルが「ピンからキリ」であることを再認識して下さい。①～④が理解できる方に特にビギナー、初心者向けの分かり易い情報が必要です。そして、各地で行われるようになった「患者塾」がもっと広く行われること、厚生労働省もこの方面に予算をつけるなど医師薬剤師と患者さんの間の溝が浅くなると思います。結果として無用のトラブルも減らせるでしょう。 |
| 患者に判りやすいPRや親切心が根源になってほしい。                                                                                                                                                       |
| 患者の手に薬のことが分かる印刷物を置いておく                                                                                                                                                          |
| 患者向け医薬品ガイドのようなものが多くの患者が見られるような（インターネットだけでなく）状態になってほしいし、子供の時から薬とは良くするものであると同時に、悪くするものであると言うことを教育していく必要があると思います。（諸刃の刃）としてある事。                                                     |
| 教育という言葉にはちょっと抵抗がありますがこれは医療従事者側へと言うことであればケースバイケースの丁寧な説明の出来ることでしょう。                                                                                                               |
| 薬の基礎知識、選択のポイント。専門的なことを全て知るのは無理。コツとポイント。基礎をまずは知ること。                                                                                                                              |
| 薬の説明と副作用、他の薬や他の療法との対比を出来るような情報を積極的に提供すること。                                                                                                                                      |
| 抗生物質（特許薬）はジェネリック医薬品かどうかの情報が知り得ると良い                                                                                                                                              |
| 自己負担額（率）を下げるべき。又医療機関側はジェネリックを中心に使用すべき。                                                                                                                                          |
| 小学生期くらいからの、早期学習理解の機会を設けてはどうでしょうか。いかに薬を無駄にすることが日本の医療費を圧迫しているかなども含め決してないがしろにしてはいけない問題として、小・中・高・大・・・と段階を経て教育現場でも取り上げてもらう試みは必要なのではないのでしょうか。                                         |
| 情報とか教育と言っても必要性を患者が感じなければ、ただ一方的に行っても無理があるのではないのでしょうか。                                                                                                                            |
| 信頼すべき医療筋より、病気治療と有効な薬を知らせる情報を絶えず提示していくことが必要だと思う。                                                                                                                                 |
| 専門用語を可能な限り分かり易い言葉で伝えること。例えば「炎症」という言葉は判りやすいようで、本当に判っているとは言えない（患者側から）。やさしい言葉に置き換えるだけでなく、本当に理解できるように伝えることが必要不可欠                                                                    |
| その薬の必要性をきちんと説明できる医師や薬剤師を育てること。MSWのような人を病院に配置                                                                                                                                    |
| 短期使用の場合、長期使用の場合などの副作用・デメリットの情報開示は特に大切。量や種類の誤用等のデメリットと共に、効用・価格などのメリットについての教育が大切、必要だと思います。                                                                                        |
| 入院中であればもう少し時間をかけて薬について分かり易く説明をする。外来であれば「お薬何でも相談室」のようなものがあれば良いと思います。                                                                                                             |
| 年末にNHKで認知症が薬物で改善できるとか、歯科医院（東京方面）が一日で治療できるとか、画面では分からずじまい。活字にしてほしい。                                                                                                               |
| 病院に何でも相談できる窓口を作ったり、インターネットが自宅で使えない人のために、ボタンを押せば画面に薬の情報が出来るようなPCを置くなど。また、入院施設のある病院などでは院内図書室などがあってガイドや本が読めれば良いとおもう。                                                               |
| 病気にもよると思うが、医師が薬物療法について話をしてくれる時間が短いので、長くすること。ある程度患者が薬を選択出来る用にするなど。                                                                                                               |
| ホームページなどを利用し、薬品情報に対してアクセスし易いようにする。電話相談などの病院や薬局等以外の場での活動があると身近になるのではないかな。                                                                                                        |
| まず、病院が代わること。偉そうな医師から情報を得たいと患者は思わない。そして、無料で教える（医療に関する）センターを国が作り、そこで第三者的に中立な立場で情報を提供すること。                                                                                         |
| 慢性疾患セルフマネジメントプログラムの習得。プログラムの中には「薬の適正使用のために」という過程があり、この問4～6の答えになることが沢山出てきます                                                                                                      |
| メリット・デメリットを詳しく分かり易く解説した冊子または情報誌のような物を病院の診察時に必要に応じて頂いて、説明を受けた上で本人が決定する                                                                                                           |
| 薬剤師や医師が中心になって薬の処方についてわかりやすく説明する機会を設ける。                                                                                                                                          |
| 薬物の治験結果・方法・過程など正直に公表する製薬会社、学者が必要である。儲け主義では困る。                                                                                                                                   |
| 薬物療法についてよく分かるように説明する。（特にその必要性について）                                                                                                                                              |
| 分かり易い情報を得る手段。薬物治療で自己管理出来るノート。薬での活用。                                                                                                                                             |
| 分かり易いパンフレット                                                                                                                                                                     |

問8:その他、積極的な薬物治療参加についての意見。

|                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①薬局で薬の情報を入手し易くする。②私の町では総合病院が4つありますが、患者用の図書室を持っているのは1カ所だけです。また、そこでの内容も一般的な病気に関する本やパンフレットしかありません。図書館。保健所・市役所等々もっと多くし、その中味も検討が必要です。                                                |
| アメリカのNPOやヨーロッパの患者を助け守るNPO、NGOの団体の意見を取り入れること。日本の医療には不信感しか抱けない。アメリカに10年以上滞在し日本で発病（糖尿病）して、現在痛切に感じています。                                                                             |
| インターネットなどで簡単に多くのことが判り、一般人が薬の知識を豊富に持つことが常識になるような時代になると思います。                                                                                                                      |
| おかげで年齢に見る特別症状無く、もし罹病すれば医師に充分協力しましょう。                                                                                                                                            |
| 外国に比べて厚生労働省からの認可が遅いという話をよく聞きます。安全性ばかりに目がいくとその間に亡くなっていく人もいますようですが・・・                                                                                                             |
| 考えられません。70歳になりました。資料を集め判断することが年々衰えてきているのが判るので心細く思っています。                                                                                                                         |
| 権威にあぐらをかかず、謙虚に人の生命を預かっていることを忘れられては困ります。分からないことは分からないと言える勇気も大切かと思っています                                                                                                           |
| 現在、頚椎症、腰椎症、シェーングレン症候群で、一生薬と縁があると言われ、服用、貼付中ですが、後発薬の価格・種類の情報があれば、また飲みあわせによる副作用などの情報があればと思います。                                                                                     |
| 積極的も必要だが、消極的も「場合」「場面」によっては必要と思われる。また効能効果が得られない状態で積極的な治療を希望した時、この判断を医師にさせると、のちに裁判になる確率大。このマニュアルを厳格に国が作成すべき。                                                                      |
| 例えば高血圧の患者に、降圧剤を処方する前に、塩分を半分減らした食事を6ヶ月試し、それでも血圧が下がらなければ降圧剤を処方すると行った慎重な対応が望まれる                                                                                                    |
| 特にガンなどでの痛みの緩和については広く先生方にも共通の認識を持ってほしい。高齢者などでは薬物療法や栄養導入などで生かされている人も多いと思う。死に時を考える医療もあっているのではないか。                                                                                  |
| とにかく薬物を提供する側にとって、わかり易かったり、都合の良いシステムにするのではなく、あくまでも老若男女誰が見ても（聞いても）理解出来るそして”統一性のある”情報提供を常に心がけて頂きたいと思います。そして情報開示という観点からも、何か問題等が起きたときに広く早くその問題を”共有”出来る開かれたシステムというものが、今後益々大切になると思います。 |
| 日本人は薬好きと言われている割にはホルモン剤向精神薬へのハードルは高いですね。それに一生飲み続けるのはいや（例えば降圧剤）という表現で薬を拒否する人もあります。病気+薬+治療+生活習慣の見直し→病気との共生                                                                         |
| 話が少しそれるかもしれないが、私は薬学部で講義を受けていながら、薬以前にヒトの生理機能など基本的な事に関する知識が著しいと言う事実に気づいた。本来義務教育に組み込まれるべきだと思うようなことも大学で習っている感じがする。薬のことを知るためにはある程度、生理機能を知らないといけないので、その辺から改善しないといけないと思う。              |
| 病院で薬と一緒に説明の用紙をいただきますが、副作用や危険性について詳しい情報が書いてありません。なので新たな症状が出てきても別の病気なのか？薬の副作用なのかが分からず、時間がないので市販薬を買ったりする、と言うことがあります。詳しい薬の説明書または冊子のような物を切に望みます                                      |
| 副作用が生じることは、投薬ミスと即判断できないが、ミスとして追求するとそれが（副作用による影響）うやむやになる可能性がある。きちんと相談に乗る、乗ってくれる第三者機関が必要でないかと思う。泣き寝入りは双方に不幸である。                                                                   |
| 不必要な薬物投与は止めてほしい。患者の自助努力応援してほしい。                                                                                                                                                 |
| 毎日テレビや新聞の広告で色々な病気に効くと熱心に出ますが、痛みのある者には、迷い。お金を使っております。これはアンケートの答えではないのですが、若いときより色々と分厚い医学書を集めました。この本は今の私にとっては何の参考にも成りません。日進月歩の医学は難しいものだと思います。                                      |
| 薬物治療に限らず、治療の参加って本当のところ、難しい。主治医と対等でないです。                                                                                                                                         |
| 例）フローチャートで今の状況を示す                                                                                                                                                               |
| 「積極的な薬物治療への参加」という意味が今ひとつよくわかりません。設問全体も。                                                                                                                                         |

# 「くすりの確認10ヶ条」



このリーフレットの裏に書かれた10ヶ条を  
「くすり」を使い始める前に医師・薬剤師に  
確認しましょう♪

安心してお薬を使うことができます

このカードを医師・薬剤師に見せ、確認に役立ててください

制作：厚生労働科学研究費補助金  
「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」研究班

名前と効き目を教えてください

いつ、どれだけ、飲む(使う)のですか

いつまで飲む(使う)のですか

一緒に飲んで(使って)はいけなくすりや食べ物は何ですか

どんな副作用が考えられますか

かわった症状が出たら、どうすればいいですか

飲み(使い)忘れたときはどうすればいいですか

どのように保管すればいいですか

～医師・薬剤師に伝えましょう～ 今飲んで(使って)いるくすりは〇〇です

分かりやすい説明書がありますか

## 分 担 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)  
分担研究報告書

一般用医薬品の添付文書等の改善に関する研究  
分担研究者 古澤 康秀 (明治薬科大学教授)

**【研究要旨】**

平成18年の薬事法改正により一般用医薬品の販売制度が大幅に変更され、一般用医薬品の消費者への販売に当たっては、リスク分類に応じたメリハリのある情報提供が求められることとなった。このため、本研究においては、一般用医薬品の添付文書や外箱などを媒体とした購入者への情報提供のあり方ならびに薬剤師等の専門家向けの情報提供のあり方について、様々な分野の研究協力者で構成する研究班を中心に検討を行った。

その結果、外箱などの外部の容器については、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。

**A. 研究目的**

**1. 研究の背景**

一般用医薬品は、平成18年6月に公布された改正薬事法の第25条第一号において、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」と定義された。すなわち、医療用医薬品が医師または歯科医師の診療等に基づき使用されるのに対し、一般用医薬品は、国民が「自分自身の健康に責

任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てる」(WHO)、いわゆるセルフメディケーションにおいて、重要な役割を担っている。近年、国民の健康志向の高まりとともに、その果たすべき役割に対する期待も大きくなっているが、その一方で、一般用医薬品の販売制度については、以下のようないくつかの問題点を指摘されるようになった。

一般用医薬品は、前述の定義にあるように、人体に対する作用が著しくないものではあるが、あくまで医薬品である以上、副作用等の

リスクを併せ持っており、その使用に当たっては十分な注意が必要である。従来の薬事法においても、医薬品の販売に当たっては、薬剤師等の店舗への配置により適正使用のために必要な情報提供に努めなければならないこととされているが、店舗によっては薬剤師等が配置されていない時間帯が存在し、また、専門家による情報提供が行われることなく販売されているケースが散見されるなど、法律の趣旨と実態との間に乖離が見られるようになった。その一方で、スイッチOTC（医療用医薬品から転用されて間もない成分を含有する一般用医薬品）や新たに開発された生活改善薬などの登場により多種多様になった一般用医薬品について、販売方法等に関して一律な取扱いを定めることが不合理な状況も生じてきている。

さらには、薬学教育の6年制への移行に伴い、薬剤師の専門性のより一層の向上が期待される所であり、医薬分業の進展などとあいまって、薬剤師の職能についても見直されつつある。それとともに、より高度に専門化した薬剤師が一般用医薬品の販売において果たすべき役割や、薬剤師以外の専門家の関与のあり方についても、あらためて検討する必要性が生じてきた。

以上のような背景を踏まえ一般用医薬品の販売制度全般を見直すため、厚生科学審議会の下に医薬品販売制度改正検討部会が設置された。そこでの検討結果は、平成17年12月に報告書としてまとめられ、そこに示された方針に沿って、医薬品のリスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供がなされる実効性のある制度の構築を目的に、平成18年6月、一般用医薬品の販売制度に関する薬事法の関連規定が改正された。（平成21年6月までに全面施行予定）

医薬品は、疾病の治療等に効果がある反面、副作用など何らかのリスクを併せ持つものであり、一般用医薬品といえども例外ではない。新たな販売制度の中で、需要者である消費者が正しく商品選択を行い、適正に使用していくためには、従来にもまして、必要な情報が適切に提供されることが不可欠である。この点に関し、医薬品販売制度改正検討部会報告書においては、直接法令の改正に関係するものの以外に取り組むべき課題のひとつとして、「添付文書や外箱表示をわかりやすいものとするを含め、特に一般用医薬品については、専門家向けの情報が少ないことから、これがより提供されるように検討すること」が必要と指摘している。

## 2. 本研究の目的

以上のような背景を踏まえ、一般用医薬品に関する情報提供のあり方を検討し、その改善に向けた行政施策立案の参考に資することが、本研究の目的である。

検討に当たっては、薬事法の定義にある一般用医薬品の特性（薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用）を考慮して、情報の目的ごとに区別して考える必要がある。そこで、本研究では、一般用医薬品のリスク分類に基づく新たな販売制度の下における情報提供のあり方について、次のような視点に分けて考察することとした。

### （1）商品選択情報

購入者が一般用医薬品を自ら選択する際に必要とする情報の提供

### （2）適正使用情報

一般用医薬品の使用者が、当該医薬品を適正に使用するために必要な情報の提供

### (3) 専門家向け情報

薬剤師等の専門家が販売時に行う購入者への情報提供に資するため、製造販売業者等が専門家向けに行う情報提供

### B. 研究方法

本研究は、関係する様々な分野の研究協力者で構成する研究班を中心に行った。研究班員の名簿は別紙1のとおりである。また、検討に必要な資料の収集・作成には、日本大衆薬工業協会安全性委員会情報表示部会の協力を得た。

研究班では、まず、現在使用されている一般用医薬品の外箱（法律上は「外部の容器又は外部の被包」であるが、本報告書では、「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。研究班会議の開催状況は、別紙2のとおりである。

### C. 結果と考察

#### 1. 現状分析

##### (1) 外部の容器又は外部の被包（外箱）

医薬品の外箱には、薬事法第50条に定める医薬品の直接の容器又は被包に対する表示義務事項が透けて見えない場合に、直接の容器又は被包の表示義務事項を記載すべき旨が同法第51条に規定されている。ただし、この規定により表示が義務づけられている事項は、製造販売業者の名称・住所、品名、製造番号、内容量など、当該製品の特定などに必要な最低限の情報である。

それ以外では、同法第52条に添付文書又は容器・被包への記載義務事項として「用法・用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」などがあるが、これらは添付文書等他の場所に記載があれば、必ずしも外箱への表示は必要とされない。

行政指導としては、平成11年8月12日医薬発第983号厚生省医薬安全局長通知「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」の中で、次のような事項を表示することが求められており、通常はこれに従った記載が行われている。

- ① 次の人は使用（内服剤の場合には「服用」とするのが適当であるが、以下、本報告書内では単に「使用」と表記する。）しないこと
- ② 次の部位には使用しないこと
- ③ 副作用が発現すると重大な事故につながるおそれがある作業等に関する事項
- ④ 添付文書の必読に関する事項
- ⑤ 医薬品の保管に関する事項
- ⑥ 医薬品である旨
- ⑦ その他、外箱に記載することが適当と考えられる事項

#### (2) 添付文書

医薬品の添付文書に関しては、前述の薬事法第52条の規定が適用されるほか、一般用医薬品に関しては、平成11年8月12日医薬発第984号厚生省医薬安全局長通知「一般用医薬品の添付文書記載要領について」により、全般的な記載要領が示され、また、そのうち特に使用上の注意の記載については、前述の同局長通知「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」が示されている。これらの通知は、平成9年度厚生科学研究「一般用医

薬品の添付文書の改善に関する研究」(主任研究者 廣川浩一 国立精神・神経センター国府台病院名誉院長)の報告を踏まえて策定されたものである。さらに、かぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸薬など承認基準が定められている一般用医薬品については、添付文書等に記載する使用上の注意の記載内容が具体的に通知されている。

業界団体においても、日本製薬団体連合会が一般用医薬品の使用上の注意に関する標識的マークの自主基準を定め、消費者の視覚に訴える標識マークの統一的な使用を図っている。

各製品の添付文書は、概ねこれらの記載要領等にしがって作成されているが、各社ごとにイラストの挿入や多色刷りなど、使用者の視覚に訴え、注意を促すための工夫を施している例が見受けられる。

### (3) 専門家向け資料

薬剤師等の専門家向けの情報提供については、薬事法第77条の3第1項に、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を薬局、医薬品販売業者等に提供すべきことが定められている。しかしながら、一般用医薬品に関する専門家向け情報の具体的な提供方法などに関する通知等は示されていない。

スイッチOTCなど特に情報提供の必要性が高い品目では、個別品目ごとに、承認時に審査当局と協議のうえ作成、提供されている。例えば、H2ブロッカーを含有するスイッチOTCでは、薬理作用、副作用、相互作用、服薬指導のポイントなどが記載された解説書や、薬局、薬店で購入者に渡して服薬説明するための小冊子などが作成・配布されている。

また、日本大衆薬工業協会安全性委員会情

報表示部会では、薬効群ごとに定められている使用上の注意事項について、その個別事項の設定理由等を含む解説書を作成し、専門家向けに出版している。『一般用医薬品使用上の注意事項—解説— じほう社版』

## 2. 情報の目的に応じた提供方法

### (1) 購入者の適切な医薬品選択に必要な情報

今回の薬事法改正により、一般用医薬品はリスクの程度に応じて第1類医薬品、第2類医薬品および第3類医薬品に分類され、販売時の情報提供の方法について、異なる要件が附されることになった。すなわち、最もリスクの高い製品が指定される第1類医薬品では薬剤師が対面により文書を用いて適正使用のために必要な情報提供を行うことが明確に義務づけられたのに対し、第2類医薬品では薬剤師または新たに専門家として位置づけられる登録販売者による積極的な情報提供に努めなければならないこととされた。購入者からの質問、相談等があった場合には、リスク分類にかかわらず、これら専門家による対応が義務づけられた。

以上のような制度改正の結果として、今後、薬剤師または登録販売者を通じてメリハリのある情報提供が行われることになるが、今回の制度改正の目的のひとつとして、実効性のある制度の構築が掲げられていることから、リスク区分にしたがって適切な情報提供が行われることを期待したい。

それとともに、一般用医薬品の定義およびセルフメディケーションの考え方に基けば、薬剤師や登録販売者からの情報提供があるか否かにかかわらず、購入者の適切な医薬品の選択に資する情報は、製品の外箱に表示がなされるべきである。なお、文書による積極的

な情報提供が義務づけられる第1類医薬品についても、外箱の表示を示しながらの説明等を通じて、購入者の理解が深まることが期待され、また、外箱には、使用上必要な注意事項のうち、購入前に知りおく必要性が高い情報が記載されるべきとの考えに立てば、第1類医薬品についても外箱表示の充実は必要と考えられる。

### （2）購入後の適正使用に必要な情報

一般用医薬品の場合、購入後かなり期間を置いてから再使用するケースや、購入者自身以外にその家族などが使用するケースもあり、適正使用に関する情報は、専門家による説明をその都度受けていない消費者が使用することを前提に、消費者が理解しやすい形で丁寧に記載する必要がある。したがって、その記載場所としては、記載スペースの限られた外箱等の容器よりも、一般的には記載スペースの大きい添付文書を基本とした提供方法が適当と考えられる。生活習慣病など慢性疾患の増加に伴い、日常的に医療用医薬品を使用している消費者も少なくないことから、医薬品（医療用医薬品を含む。）の有効成分等との相互作用に関する情報は充実されるべきと考える。

なお、保管上の注意など取扱い上の特に重要な事項は、従来どおり外箱にも記載する必要がある。

### （3）専門家向け情報

全ての一般用医薬品について、個々の品目ごとに専門家向け資料を各店舗に配布することは、資料を提供する側にとっても、また、提供を受けてそれを利用する側にとっても、資料の整理および更新作業の点で効率的かつ現実的でないと思われる。したがって、専門

化向け資料の作成に関しては、リスク分類に応じて、メリハリを付けた対応を求めることが適当と考えられる。

### 3. 外箱への記載のあり方

外箱は、購入者が購入時に必ず目にするのできる貴重なスペースであり、かつ、限られたスペースであることから、法定表示のほかは、購入時の商品選択や、取扱いに必要な次の事項を優先して記載すべきである。

- ① 使用してはならない場合（「次の人は使用しないこと」）
- ② 使用してはならない部位
- ③ 当該医薬品の乳汁への移行性等から乳児に対する危険性がある場合には、母乳を与えている期間中は当該医薬品を使用しない旨の注意
- ④ 副作用が発現すると重大な事故につながるおそれがある作業等に関する事項
- ⑤ 購入時および使用前に医師、薬剤師等の専門家に相談すべき場合（「次の場合には、購入時や使用前に医師、薬剤師等の専門家に相談すること」）
- ⑥ 添付文書を必ず読むべき旨
- ⑦ 医薬品の保管に関する事項（小児の手の届かないところに保管する旨、保管条件など）
- ⑧ その他、外箱に記載することが適当と考えられる事項

従来の指導に基づく記載事項と比べ、③と⑤を新たに追加している。また、従来の指導に含まれていた「医薬品である旨」の記載は、今回の法律改正で法定表示義務事項となるので、削除した。

上記③は、授乳期間中の使用に関する注意