

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17年度～18年度 総合研究報告書

主任研究者 久保 鈴子

平成19(2007)年 4月

目 次

I. 総合研究報告	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 内用薬・外用薬・注射薬の例	13
2 患者向医薬品ガイド記載の手引	37
3 くすりの確認10カ条	63
4 服薬指導時の確認すべき10のポイント	65
(巻末資料)	
患者用語集	107
研究者一覧	69
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	71
III. 研究成果の刊行物・別刷	73

総合研究報告書

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)
総合研究報告書

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：

医薬品の安全性確保に患者自らの役割が大きいことを念頭に、「患者向医薬品ガイド(医薬品ガイド)」の内容評価と、副作用名を自覚症状に置き換える辞書(患者用語集)の充実を研究の柱とし、これに関わる調査等を実施して、患者・国民に理解される医薬品安全性情報提供による安全対策への貢献を目指して17・18年度に本研究を行った。

1)製造販売業者が作成した医薬品ガイドの原案が作成要領に則った内容であるか、臨床上の表現は適切であるか等の評価した結果、作成対象に特定された医薬品(成分数 237、添付文書数として 937)について医薬品医療機器総合機構のホームページで公表された。医薬品ガイドの質の保持を目的に「記載の手引」を作成し、提示した。信頼性の高い情報提供が行われるものと期待できる。

2)16年度までの成果物である副作用名を自覚症状に置き換える辞書(患者用語集)の充実を図った結果、副作用 1967 語のそれぞれに、体の部位別に主な自覚症状を関連させ、製造販売業者(医薬品ガイドの作成者)向けと一般向けに公開の運びとなった。副作用早期発見の基盤が整ったと考える。

3)医薬品ガイドの有益度や患者・国民の医療における役割を探るために一般消費者や医療従事者を対象としたアンケート調査結果から、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。また、患者・国民に医療の中で十分に役割を果たすための「くすりの確認 10ヶ条」を提言し、リーフレット案を作成した。薬剤師には「服薬指導時に確認すべき 10のポイント」を提言した。患者のコンプライアンス向上に役立つと考える。

4)多剤併用時の自覚症状から副作用を早期に発見するシステムの検証(17年度)では、高い副作用検出率を示し、国民もこのようなシステムを期待していることがわかったが、実用化には更なる検討が必要である。

5)一般用医薬品の消費者向け情報提供に関する検討(18年度)では、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。

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

栗原 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

山元 俊憲

昭和大学薬学部 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が、客観的手法により評価された信頼度の高い情報を、的確に患者・国民に提供する役割を担うのは医療従事者である。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・18年度に本研究を行った。

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原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、④多剤併用時の重篤副作用の早期発

見システムの検証（17年度）、⑤18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（18年度）、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

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「記載の手引」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で一般消費者を含む主に薬剤師を対象とし

た普及事業を17・18年度にわたり「副作用発見はあなたが主役―「患者向医薬品ガイド」活用のすすめ―」講演会を8回開催し、同時にその参加者に「患者向医薬品ガイド」の有益度を探るためのアンケート調査に協力を依頼した。17年度は、2/18：名古屋、3/4：鹿児島、3/11：千葉、3/21：旭川で開催した。18年度は、9/2：札幌、2/4：福岡、2/18：京都、3/4：東京で開催した。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

平成13年度から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」について、17・18年度は自覚症状用語の適切性に焦点を当てて臨床医さらに言語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。

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年度は予備調査として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名と、患者5名、医師5名に対し聞き取り調査を実施した。18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名と、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、アンケート調査を実施した。NPO 法人ささえあい医療人権センター COML 会員 1400 人には郵送法により実施した。

4 多剤併用時の重篤副作用早期発見支援システムに関する研究(17年度)

多剤併用時における自覚症状用語から副作用発見状況の把握と本システムの運用上の有益性について、16年度に残された課題に関する修正、すなわちプログラムの不具合の修正等が加えられた新バージョンのシステムの再検証と、医薬品服用経験のある国民に対してアンケート調査を行った。

5 一般用医薬品の添付文書等の改善に関する研究(18年度)

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)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。17・18年度にわたり当研究班が評価した医薬品は、平成17年度の糖尿病用剤10成分、抗リウマチ薬2成分、血液凝固阻止剤および抗血小板剤3成分、喘息治療薬8成分の評価に引き続き、18年年度は、薬効分類番号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。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（資料1）。

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、整理および内容の精査を行い、資料2に示す「患者向医薬品ガイド記載の手引」として纏めた。

3) 医薬品ガイドの有益度調査

17年度の名古屋、鹿児島、千葉、旭川の4カ所の参加者総数は、464名でありアンケート回収率は65.0% (302/464) であった。18年度の福岡、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。解析はアンケート協力者の内、主に薬剤師からの回答について行った。有用度については17年度86%、18年度90%が役立つ

と回答したが医薬品ガイドの薬剤師への周知度は18年度結果で39%であった。詳細については、17年度および18年度総括・分担研究報告書を参考にされたい。

2 患者用語集の公開に向けての検討

17・18年度計9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製造販売業者（医薬品ガイドの作成者）向けと一般向けに公開の運びとなった（巻末資料参照）。

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

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を知るために17年度に予備調査、18年度に本調査を実施し、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。調査対象は、大阪医療センター附属看護学校の1年生、患者、医師およびNPO法人ささえあい医療人権センターCOML会員であった。2年にわたる調査結果を解析・検討し、患者には「くすりの確認10ヶ条」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（資料4）。「くすりの確認10ヶ条」はリーフレット案を作成した（資料3）。詳細については、17年度および18年度総括・分担研究報告書栗原健分担研究報告を参照されたい。

4 多剤併用時の重篤副作用早期発見における自覚症状用語の役割に関する研究

新バージョンのシステムを使用した検証の結果、多剤併用時の副作用既知症例の自覚症状用語から 81%という高い副作用検出率を得ることができた。これは、昨年度旧バージョンシステムで行った結果(47%)を改善した。本システムを意識したアンケート結果からは、多剤併用時の副作用の発見は単剤に比べてより長い時間がかかっている実態が判明し、インターネット上で利用でき、副作用の迅速な発見を補助する本システムの有用性が確認できた。詳細については、17年度総括・分担研究報告書山元俊憲分担研究報告を参照されたい。

5 一般用医薬品の添付文書等の改善に関する研究

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。詳細については、18年度総括・分担研究報告書古澤康秀分担研究報告を参照されたい。

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の手引の作成

「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。17・18年度と研究班では各製造販売業者が作成した医薬品ガイド原案を96成分評価した。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、その内の患者等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)でも示すように未だ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。行政と製薬企業等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（医薬品ガイドの作成者）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（患者等）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製造販売業者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でて、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が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・18年度の調査結果より、医薬品ガイドの内容について薬剤師は患者向け情報として概ね受け入れていることが分かった。業務（服薬指導）に役立つとした薬剤師が17年度86%、18年度90%であり、18年度調査の87%が実際に服薬指導に活用したいと回答していた。しかし、患者への情報提供時に活用できるとする薬剤師がいる一方で、患者が医薬品ガイドを目にした場合コンプライアンスが低下する可能性など医薬品ガイドの公表を懸念する声も聞かれた。具体的には、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た。また、検索機能を付けて欲しいとの要望も多く寄せられた。

情報開示の情勢は益々大きくなる方向にあり、受け手の（患者）の不安や動揺を最少に止めるよう支援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、薬剤師は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。

医薬品ガイドの提供方法は医薬品医療機器総合機構のホームページ上とされているが、インターネット以外での提供を望む声が挙げられている。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る。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。

今後の課題の 1 つは、国民への周知であろう。18 年度の調査で医薬品ガイドの周知度が薬剤師 39%と低かったことは、先ず医療従事者を対象とした普及活動が急務であると痛感した。患者団体が注目している（人権擁護団体等）ことに

鑑みた場合、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。医療従事者も含めた国民への今後の普及活動については前項でも述べたが、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。

全体的には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。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、医療従事者を含めた国民への普及に加速がつき、さらにアクセス数が増えたとき医薬品ガイドが国民のものとして定着したといえるであろう。

2 患者用語集の公開に向けての検討

16 年度までの成果物であった患者用語集を 17・18 年度も臨床医・言語の専門家の協力を得て自覚症状用語の充実のための作業を行った結果、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製造販売業者（医薬品ガイドの作成者）向けと一般向けに公開の運びとなった（巻末資料）。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、新薬の登場等に合わせて新規にあげられる副作用の追加作業が必要である。また、現時点では、重大な副作用については医薬品ガイドに個々に記載されることになっているためほぼ網羅されているが、その他の副作用については17年度以降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。

本患者用語集の様々な展開を考えると、特に患者による副作用早期発見を促進するためには、患者自身が活用しやすい、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、分かりやすく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

2年にわたる研究から、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に加え、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や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、患者向けに「くすりの確認 10ヶ条」を提示し、リーフレット案を作成した。併せて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、それぞれのポイントには解説を加えた。これらが患者と薬剤師のコミュニケーション向上と、互いの信頼性を高める上で役立つことを期待する。

患者向医薬品ガイドの公表は、概ね良好な評価が得られたと思われた。比較的高齢者な調査群であるにもかかわらず、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容認されたと思われた。PDFファイルについては薬剤師の考えとは異なる反応である。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全国的な説明会等が必要かも知れない。今後も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 多剤併用時の重篤副作用早期発見支援システムについて

今日、実施されている薬物治療においては多剤併用が一般的である。医薬品個々の副作用情報は、添付文書に記載されていることから予測や同定は可能であるが、医療の現状から考えた場合、多剤併用時の重篤な副作用を予測し同定することが最も重要である。そこで、医療従事者と患者双方がそれぞれの立場でアクセス可能な、多剤併用時の重篤副作用早期発見支援システムの構築を試みた。特徴は、①医療従事者に対しては、最も可能性の高い副作用を予測し、予測した副作用を患者に自覚症状で伝えることと同時に副作用回避のための治療計画をサポート、②患者に対しては、服用している全ての医薬品を患者自身が入力することによって、発現の可能性がある副作用を自覚症状に置き換えた情報として出力させ、自己観察による副作用の早期発見をサポート、にある。

多剤併用時に発現の可能性が高い重篤な副作用を上位から順序づけるために、医薬品の各添付文書に記載されている副作用全てを対象として、重大な副作用、その他の副作用、高齢者・小児・妊婦・腎障害など患者のリスク等に対して重篤度に応じたポイントを与え、予測しようとするものであった。

17年度は、16年度までに構築したプロトタイプを用いて付与したポイントの妥当性と副作用検出率の検証を行った結果、初期のプロトタイプの機能に微修正を加える等の作業を行う必要もあった

が、高率に重篤な副作用検出が可能であることが分かった。付与したポイントについては、最も妥当である数値を決定するまでの検証はできなかったが、現在付与しているポイントで、実際に重大な副作用が発現した症例に適用して検証した結果、副作用診断結果と同様に高い点数で反映されることも示唆されたことから、本システムは安全対策の一助として有用であると考えられた。

本システムについてアンケート調査をした結果からも、本システムがインターネット上で公開されれば、そのサイトを利用する或いはするかもしれないと答えた患者が9割を超えていたことから、今後の実用化に向けた検討がなされることを期待したい。

5 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、製造販売業者が作成する医薬品ガイドの原案の評価を行い、並行し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 患者用語集作成

副作用名を体の部位別の自覚症状に置き換え可能な辞書（患者用語集）の開発は、「患者向医薬品ガイド」の主眼である副作用早期発見に関連して、安全対策の重要な基盤となる。

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 ケ条」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 自覚症状による多剤併用時の副作用早期発見

多剤併用時に発現の可能性の高い副作用に関する情報を得るための、患者と医療従事者双方がアクセス可能な多剤併用時の副作用早期発見方法のシステムに関して検討した結果は、有益性が高いとの評価であった。本格的な実用には今後大規模な取り組みが必要と思われる。

5 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できると考える。

F. 研究発表

1. 雑誌発表

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

久保鈴子：情報共有で患者の安全と満足度を高める－医療用医薬品の安全対策に「患者向医薬品ガイド」の活用を！、訪問看護と介護、2005、10(12)1045-1051

久保鈴子：患者参加型医療を目指した厚生労働科学研究「患者向け説明文書Web版」の検討、日本病院薬剤師会雑誌、2005、41(9)1101-1105

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8カ所（17年度は2/18：名古屋、3/4：鹿児島、3/11：千葉、3/21：旭川）（18年度は、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

島根県病院薬剤師会学術講演会
「患者・国民への医療用医薬品情報提供－患者向医薬品ガイド－」

平成18年1月28日

（財）日本医薬情報センター 第34回 JAPIC 医薬情報講座

「－医療安全に向けた医薬品情報提供－患者向医薬品ガイド－」

平成18年3月2日 他

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

参考報告書

- 1) 久保鈴子：患者による副作用早期発見のための適切な情報の収集および提供の在り方に関する研究，厚生省平成13年度医薬安全総合研究(2002)
- 2) 久保鈴子：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，厚生労働省平成14年度医薬安全総合研究(2003)
- 3) 久保鈴子：患者及び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，厚生労働省平成15年度医薬品等医療技術リスク評価研究(2004)
- 4) 久保鈴子：患者及び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，厚生労働省平成16年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究(2005)
- 5) 久保鈴子：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，厚生労働省平成17年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究(2006)
- 6) 久保鈴子：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，厚生労働省平成18年度医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究(2007)

資 料 1

患者向医薬品ガイド 内用薬・外用薬・注射薬の例

ティーエスワンカプセル 20 ティーエスワンカプセル 25

【この薬は？】

販売名	ティーエスワンカプセル 20 TS-1 Capsule 20	ティーエスワンカプセル 25 TS-1 Capsule 25
一般名	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム Tegafur・Gimeracil・Oteracil Potassium	
含有量 (1 カプセル中)	テガフル 20mg ギメラシル 5.8mg オテラシルカリウム 19.6mg	テガフル 25mg ギメラシル 7.25mg オテラシルカリウム 24.5mg

患者向医薬品ガイドについて

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と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

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。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗がん剤のなかの代謝拮抗剤（フッ化ピリミジン系）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・3種類の成分を配合することにより効率的にがん細胞（腫瘍）の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。
胃癌、結腸・直腸癌、頭頸部癌、非小細胞肺癌、手術不能又は再発乳癌、膵癌
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。指示どおりに使用し続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者や家族の方は、この治療の必要性や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬は、骨髄抑制〔発熱、体がだるい、出血しやすい（鼻血、歯ぐきの出血、青あざができる）、出血が止まりにくい、息切れ、めまい〕がおきると使用できないので、頻回に血液検査が行われます。
- この薬は、劇症肝炎などの重篤な肝障害（食欲不振、体がだるい、皮膚や白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、意識の低下）がおこることがあるので、早期発見のため、定期的に肝機能検査が行われます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にティーエスワンカプセルに含まれる成分で重篤な過敏な反応を経験したことがある人
 - ・重篤な骨髄抑制（白血球、赤血球、血小板の数が少ない）がある人
 - ・腎臓に重篤な障害がある人
 - ・肝臓に重篤な障害がある人
 - ・他のフッ化ピリミジン系抗がん剤を使用している人
 - ・フッ化ピリミジン系抗真菌剤フルシトシンを使用している人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・骨髄抑制（白血球、赤血球、血小板の数が少ない）がある人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・感染症にかかっている人
 - ・糖尿病の人
 - ・間質性肺炎にかかっている人、または過去に間質性肺炎にかかった人
 - ・心臓に障害がある人、または過去に心臓に障害があった人
 - ・消化管潰瘍または消化管出血のある人
 - ・高齢の人
- この薬には併用してはいけない薬〔フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤のフルオロウラシル（5-FU等）、テガフル・ウラシル配合剤（ユーエフティ等）、テガフル（フトラフル等）、ドキシフルリジン（フルツロン）、カペシタビン（ゼローダ）、カルモフル（ミフロール）、ホリナート・テガフル・ウラシル療法（ユーゼル・ユーエフティ等）、レボホリナート・フルオロウラシル療法（アイソボリン・5-FU等）、フッ化ピリミジン系抗真菌剤のフルシトシン（アンコチル、ドメラジン、ココール）〕や、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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの体表面積（身長と体重から計算）や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は次のとおりです。

販売名	ティーエスワンカプセル 20	ティーエスワンカプセル 25
-----	----------------	----------------

一回量	2～3 カプセル
飲む回数	1 日 2 回、朝・夕食後 30 分以内

- ・この薬は、通常 28 日間（4 週間）連続で飲み、その後 14 日間（2 週間）休みます。これを 1 クールとして繰り返します。ただし、医師があなたの症状や副作用の様子をみながら、他の抗がん剤などを併用したり、カプセルの種類や飲む量および飲む期間を変えたり（短くしたり）、休む期間を変えたり（長くしたり、短くしたり）することがありますので、医師の指示を守ってください。
- ・この薬は、骨髄抑制、劇症肝炎などの重篤な副作用を回避するために、使用開始前、使用中は 2 週間に 1 回以上、臨床検査が必要です。医師が指示した受診日を守ってください。
- ・この薬は、必ず食事の後に飲んでください。

●どのように飲むか？

コップ一杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して 2 回分を一度に飲まないでください。

飲み忘れに気づいた場合には、その薬は飲まずにとばして、次の決められた時間に次の薬を飲んでください。

●多く飲んだ時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用中止後に、他のフッ化ピリミジン系抗がん剤や抗真菌剤フルシトシンを使用する場合は、少なくとも 7 日以上の間隔があげられます。
- ・他のフッ化ピリミジン系抗がん剤や、抗真菌剤フルシトシンの使用中止後、この薬の使用を開始する場合も、適切な間隔があげられます。
- ・この薬により、体の抵抗力が弱まり、かぜなどの感染症にかかりやすくなる場合があります。人ごみを避けたり、外出後は手洗いやうがいなどをしたり、感染症にかからないように気をつけてください。
- ・出血しやすくなる場合があります。鼻血、歯ぐきの出血、青あざなどの症状に気をつけてください。
- ・この薬との因果関係が否定できない間質性肺炎の増悪により死亡に至ったとの報告があります。間質性肺炎（息苦しい、息切れ、から咳、発熱、頭痛など）の症状があらわれた場合には、ただちに受診してください。
- ・授乳を中止してください。
- ・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。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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あらわ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。

重大な副作用	主な自覚症状
--------	--------

骨髄抑制 こつずいよくせい	鼻血、息切れ、青あざができる、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい、体がだるい、発熱、出血しやすい、のどの痛み、貧血、動悸、めまい
溶血性貧血 ようけつせいひんけつ	ふらつき、立ちくらみ、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、疲れやすい、褐色尿、頭が重い、めまい、体がだるい、動く時の動悸や息切れ
播種性血管内凝固症候群（DIC） はしゅせいけっかんないぎょうこしょうこうぐん（ディーアイシー）	尿が黄色い、白目が黄色くなる、めまい、鼻血、皮膚が黄色くなる、動悸、息切れ、耳鳴り、紫色のあざ、頭痛、青あざができる、歯ぐきの出血
重篤な肝障害 じゅうとくなかんしょうがい	発熱、判断力の低下、かゆみ、皮膚が黄色くなる、吐き気、発疹、嘔吐、意識の低下、羽ばたくような手のふるえ、体がだるい、白目が黄色くなる、食欲不振、考えがまとまらない
脱水症状 だつすいしょうじょう	体がだるい、尿量が減る、下痢、のどが渇く、意識がうすれる、深く大きい呼吸、手指のふるえ、考えがまとまらない、判断力の低下
重篤な腸炎 じゅうとくなちょうえん	吐き気、嘔吐、下痢、激しい腹痛、発熱
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	頭痛、息苦しい、発熱、から咳
重篤な口内炎 じゅうとくなこうないえん	口の中が荒れて痛い
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、胸やけ、みぞおちの痛み、押すと痛い、腹痛、黒色便、血が混ざった便、血を吐く、胃の痛み、胃もたれ、背部痛
消化管出血 しょうかかんしゅけつ	血が混ざった便、黒色便、吐き気、血を吐く、腹痛、嘔吐
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	吐き気、激しい腹痛、嘔吐
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	意識の低下、眼がはれぼったい、疲れやすい、尿量が減る、尿がでない、頭痛、体がだるい、息苦しい、からだのむくみ
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンスジョンソンしょうこうぐん）	高熱、陰部の痛み、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、発熱、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、まぶたや眼の充血、食欲不振、体がだるい、結膜のただれ
中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群） ちゅうどくせいひょうひえししょう（ライエルしょうこうぐん）	関節の痛み、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、体がだるい、発熱、食欲不振
白質脳症を含む精神神経障害 はくしつのうしょうをふくむせいしんしんけいしょうがい	ぼんやりする、ふらつき、覚えられない、物忘れ、けいれん、しゃべりにくい、意識がなくなる

急性腓炎 きゅうせいすいえん	吐き気、嘔吐、発熱、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、足のしびれ、手のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、赤褐色尿
嗅覚脱失 きゅうかくだつしつ	臭いがわからない

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。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	体がだるい、発熱、ふらつき、立ちくらみ、疲れやすい、押すと痛い、からだのむくみ、高熱、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、関節の痛み、脱力感、けいれん、貧血
頭部	頭痛、頭が重い、めまい、意識の低下、考えがまとまらない、意識がうすれる、ぼんやりする、意識がなくなる
顔面	鼻血、臭いがわからない
眼	白目が黄色くなる、眼がはれぼったい、まぶたや眼の充血、結膜のただれ
耳	耳鳴り
口や喉	歯ぐきの出血、血を吐く、吐き気、嘔吐、のどが渇く、から咳、口の中が荒れて痛い、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、しゃべりにくい、のどの痛み
胸部	息切れ、動悸、動く時の動悸や息切れ、深く大きい呼吸、息苦しい、吐き気、胸やけ
腹部	吐き気、食欲不振、腹痛、激しい腹痛、みぞおちの痛み、胃の痛み、胃もたれ、急に激しくおなかが痛む
背中	背部痛、急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手指のふるえ、羽ばたくような手のふるえ、関節の痛み、手足のこわばり、足のしびれ、手のしびれ
皮膚	青あざができる、皮膚が黄色くなる、紫色のあざ、かゆみ、発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、赤い発疹、痛みのある赤い肌、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）
筋肉	筋肉の痛み
便	下痢、黒色便、血が混ざった便
尿	褐色尿、尿が黄色い、尿量が減る、尿がでない、赤褐色尿
その他	出血がとまりにくい、出血しやすい、陰部の痛み、判断力の低下、覚えられない、物忘れ

【この薬の形は？】

販売名	ティーエスワンカプセル 20	ティーエスワンカプセル 25
形状	白色の粉末および粒を含む不透明硬カプセル剤	白色の粉末および粒を含む不透明硬カプセル剤