

特集 医薬品安全対策の目指すもの

5. 服薬指導の充実
～「患者向医薬品ガイド」の役割～

久保 鈴子*

2006年1月より、医療用医薬品の添付文書情報を患者・国民に分かりやすい言葉に置き換えて作成された「患者向医薬品ガイド」が、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページに順次掲載されることになった。目的を、患者等が医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に供されるように広く国民に提供するものであるとして、重大な副作用を主な自覚症状用語で表記するなど、安全対策を重視している。今回の「患者向医薬品ガイド」は、患者と薬剤師との共有ツールとなるものであり、薬剤師はこれを活用してさらに服薬指導を充実させ、副作用の早期発見等の安全対策に貢献して欲しいと考える。

1. はじめに

医薬品安全対策の基盤となる副作用の早期発見には、患者から医療従事者への積極的な情報提供が重要である。このことを裏返してみれば、医療従事者が患者の訴えを情報源に、薬の副作用をいかに検知できるかにかかっているとも言えよう。すなわち医薬品安全対策は、服薬指導の場における薬剤師の検知力に左右されるといっても過言ではない。厚生労働省や企業から提供される医薬品情報を収集し、それを基に患者に対応する薬剤師の多忙な日常業務の中で、信頼できるツールが活用できれば、効果的な服薬指導につながると考える。

2005年6月30日、厚生労働省は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に向けて通知した。そして2006年1月より、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に順次掲載されることになった。(図1)。筆者は、平成13年(2001年)度から厚生労働省科学研究班の主任研

究者として、「患者向医薬品ガイド」に関わっている。本稿では「患者向医薬品ガイド」を紹介し、服薬指導への影響について考えたい。

2. 「患者向医薬品ガイド」について

「患者向医薬品ガイド」の構想は、平成13年(2001年)9月の厚生労働省「医薬品情報提供のありかたに関する懇談会(医情懇)」報告書で、医療用医薬品の患者・国民向け情報の配信の必要性が提言されたことを受けている。(図2)。この主旨は、患者と医療従事者が医療用医薬品の情報を共有することによって、患者の医療参加を促し、安全対策をより強固にしようとするものであると考えられた。2005年の厚生労働省通知では、「患者向医薬品ガイド」の目的を、患者等が医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に供されるように広く国民に提供するものであるとして、安全対策重視を明確にしている。作成が望まれる医薬品は、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「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

*財団法人 日本薬剤師研修センター・事業部長(くば・すずこ)

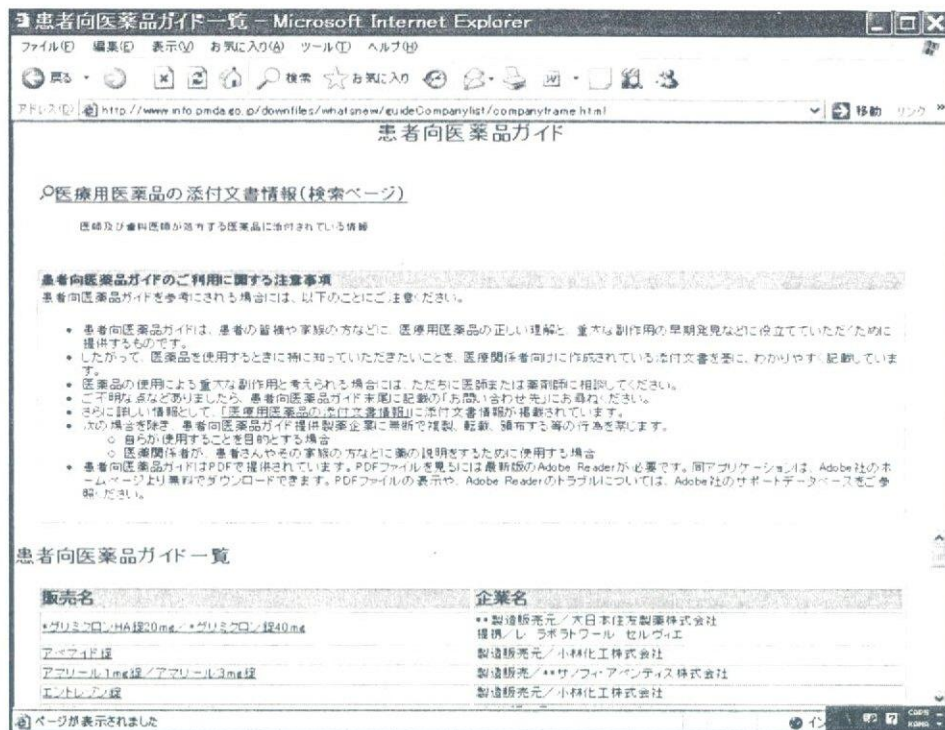


図1 「患者向医薬品ガイド」が公開されている医薬品医療機器総合機構のホームページ
添付文書情報が掲載されている医薬品医療機器情報提供ホームページからアクセスすることができる。

(<http://www.info.pmda.go.jp/>)

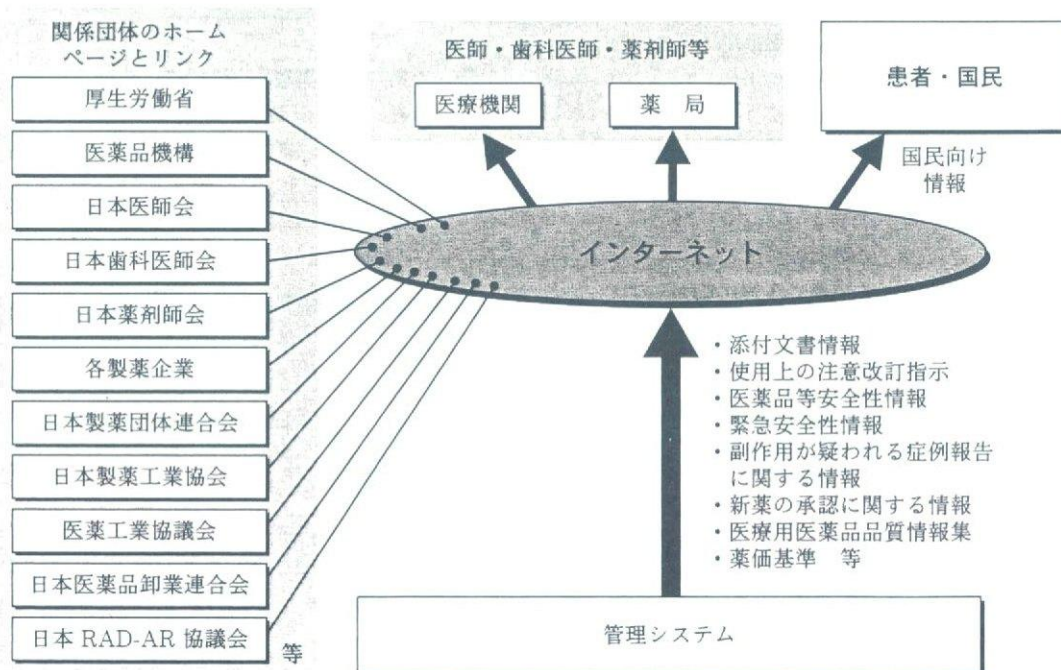


図2 「医薬品総合情報ネットワーク」

患者と医療従事者が医療用医薬品の情報を共有することで、安全対策をより強固なものにすることが目指されている。

RAD-AR: Risk/benefit Assessment of Drugs-Analysis Response

(医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告(2001年9月27日)より)

■特集・医薬品安全対策の目指すもの

表1 「患者向医薬品ガイド」作成の今後のスケジュール

医薬品の特定を厚生労働省医薬食品局安全対策課が行い、ガイドの作成は製造販売業者が行う。

	作成する医薬品の特定 (目途)	原案の作成 (目途)	公表 (目途)
糖尿病薬(注射剤を除く)	2005年11月まで	2005年12月まで	2006年1月31日 公表
抗リウマチ薬(注射剤を除く)	2005年12月まで	2006年2月まで	2006年3月29日 公表
血液凝固阻止剤および抗血小板剤 (注射剤を除く)			
喘息治療薬(注射剤を除く)			
薬効別分類100および200番台 (注射剤を除く)	2006年2月まで	2006年5月まで	2006年7月
薬効別分類300および400番台 (注射剤を除く)	2006年5月まで	2006年9月まで	2006年10月
薬効別分類500, 600, 700および 800番台(注射剤を除く)	2006年8月まで	2006年12月まで	2007年1月
注射剤	2006年11月まで	2007年2月まで	2007年3月

(日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛厚生労働省医薬食品局安全対策課長および同局監視指導・麻薬対策課長通知〔2006年2月28日〕を改変)

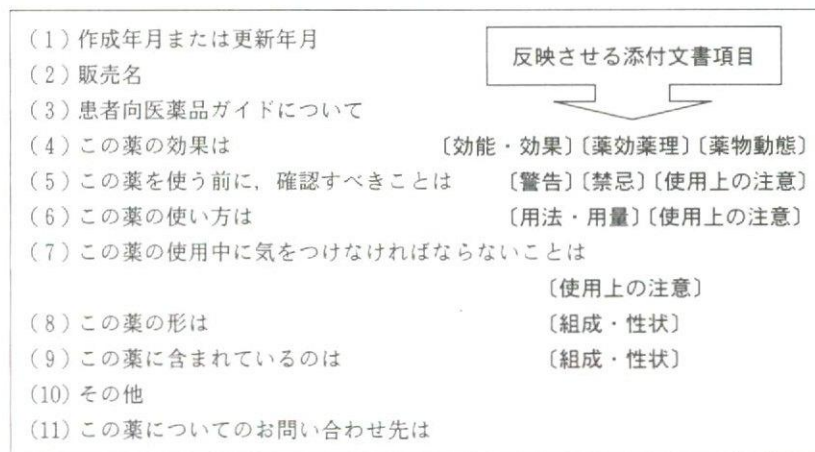


図3 「患者向医薬品ガイド」の作成要領に示された記載項目と記載順序および添付文書の該当箇所

添付文書情報に準拠することが原則となっている。

(日本製薬団体連合会会長宛厚生労働省医薬食品局長通知〔2005年6月30日〕より筆者作成)

の注意」または「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、③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、があげられていることから、安全対策重視の姿勢は理解できる。提供は、インターネットを介して行

い、直接国民が入手し活用することを期待している。そして、2007年3月までに、表1のようなスケジュールで公表予定とされている。

3. 「患者向医薬品ガイド」の記載内容

先にも述べたが、「患者向医薬品ガイド」の内容

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。

図4 「患者向医薬品ガイド」を参考とする際の注意事項

記載項目(3)の内容、全対象ガイドに記載される。

(「患者向医薬品ガイド」より)

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

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。

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
低血糖 ていけつとう	冷や汗、空腹感、動悸、頭痛、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、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、からだのだるい、
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	冷や汗、脱力感、ふらつき、からだのだるい
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、めまい
眼	白目が黄色くなる
口や喉	嘔吐、吐き気
胸部	深く大きい呼吸、動悸、吐き気
腹部	空腹感、食欲不振、吐き気
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
その他	判断力の低下

図5 ビグアナイド系薬剤の副作用に関する情報

重大な副作用ごとに主な自覚症状を記載している。さらに、これらの自覚症状を現れる部位ごとにまとめ、患者の自己観察を容易にする配慮がなされている。

(「患者向医薬品ガイド」より)

■特集・医薬品安全対策の目指すもの

は、添付文書情報に準拠し、その中で患者に知っていて欲しい情報を、患者が理解できる用語（高校生レベルの読解力）を用いて記載することが原則とされている。記載項目と順序、記載項目に反映させる添付文書の項目を図3に示した。そして、この医薬品ガイドの眼目は何かを記載した「患者向医薬品ガイドについて」を図4に示す。これは全医薬品ガイドに記載されることになっているが、この文言から、この医薬品ガイドが安全対策を重視していること、そして添付文書中のすべての情報が記載されているわけではないことが理解されよう。本ガイドの特徴である副作用に関する項では、重大な副作用について、それぞれに主な自覚症状用語を付けた表と、それらの自覚症状用語を症状が現れる部位別に並べ替えた表を付けて、患者の日常生活上での自己観察を促し、早期発見に繋げることを期待している。（図5）。

ただし、その他の副作用に関しては記載されていないため、この点は薬剤師が患者との面談の中で、状況を把握しながら提供することになる。内容の詳細は、医薬品医療機器情報提供ホームページをご覧ください。

4. 服薬指導と「患者向医薬品ガイド」

インターネットを介して提供されることになった「患者向医薬品ガイド」は、薬剤師の服薬指導にどのような影響を与えるであろうか？表1で示したスケジュールで今後公表されるが、1月末に公表された糖尿病薬では、製品数としては54製品と少ないにもかかわらず、かなりのアクセス件数と聞く。これは、国民の医療用医薬品に関する情報を知りたいという高い要求の現れと考えられる。これまで、薬剤師や企業の努力で情報提供はなされてきたが、今回の「患者向医薬品ガイド」は、厚生労働省主導の標準化された情報として信頼できる情報との意識を与えやすい点、インターネットを介していつでも入手できる点で、患者に与える影響は大きいと考える。今後患者は、「患者向医薬品ガイド」により自らの使用医薬品について、あらかじめ情報を得た上で薬剤師の服薬指導に臨むであろうと予測され、薬剤師は相当の準備をしておく必要がある。本来薬剤師の服薬指導は、患者一人ひとりのニーズに合わせて行われる

ものであり、患者が安心して医薬品とつきあえると感じる説明を受けた時、初めて薬剤師の服薬指導が評価されたと言える。今回の「患者向医薬品ガイド」を、患者と薬剤師との共有ツールととらえて、さらに服薬指導を充実させるために役立て、国民の信頼を獲得して欲しいと考える。

特に副作用の収集に関しては、患者や家族の訴えや相談内容の中には副作用を指し示す言葉が含まれている場合があり、その訴えや相談内容が副作用と関連しているかどうかをこの医薬品ガイドに当てはめたり、逆に、特に訴えない場合でも医薬品ガイドに記載されている自覚症状用語でさりげなく問いかけることによって、副作用の早期発見に貢献して頂きたいと考える。

5. おわりに

「患者向医薬品ガイド」に関わった研究班の一貫した考えは、患者と医療従事者が同じイメージで良好なコミュニケーションを築くためのツールとして、添付文書情報を患者・国民に分かりやすい言葉で表現し、提供することであった。副作用を自覚症状用語に置き換えるための用語集作成や、国内外での諸調査を通じて様式や内容について報告^{1)~4)}し、今般この「患者向医薬品ガイド」が公表されることになったが、今後、1日も早く国民および医療従事者に浸透し、良質で安心できる医療の確立に活用されることを願ってやまない。

文 献

- 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・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究。2005。

医 薬 情 報

JAPICJ

ジャピック・ジャーナル No.6 2006.AUG

■ 注 目 記 事 ■

医療安全に向けた医薬品情報提供
臨床試験・治験情報の最近の動き
医療薬学教育における医薬品情報

財団法人 日本医薬情報センター
<http://www.japic.or.jp>

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

財団法人日本薬剤師研修センター 理事 久保 鈴子
Kubo Suzuko

本稿は、JAPIC 医薬情報講座（平成 18 年 3 月 2 日、3 日）での講演をもとに、再構成したものです。

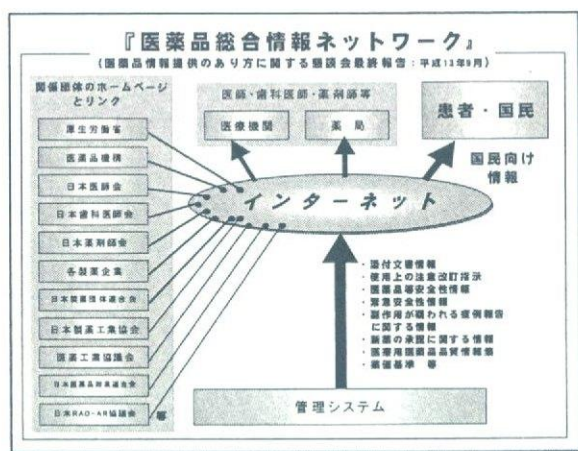
はじめに

平成 16 年度に、厚生労働科学研究の成果の集大成として、患者向け説明文書のあり方を報告いたしました。本日は、その報告を基として作成されることになった「患者向医薬品ガイド」についてお話をいたします。

今回の患者向け情報は、平成 13 年 9 月に「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の最終報告の中で、医薬品総合情報ネットワーク構想（図 1）が示され、患者・国民向けの医療用医薬品についての情報発信の必要性が提言されたことによります。私どもの研究は、この提言をうけて開始したものです。

まず、研究過程をお話ししてから「患者向医薬品ガイド」の説明をいたします。

図 1



1 研究報告の経緯と患者向け説明文書

研究の経緯を図 2 に示しました。

研究班のメンバー構成は、臨床医、薬剤師、製薬協からのご推薦の方、医薬系の大学の教員、それから患者さん向けということで、言語の専門家の方にも入っていただきました。

説明文書を作成するにあたって、基本的な考えとして挙げたことを図 3 に示しました。提供手段は、Web にて公開されることを前提条件として、患者さん・国民にとって見やすくわかりやすいものであること、患者さんにとって十分な情報量が記載されていること、さらに、

図 2

- 平成 12 年度 「患者向け用語の標準化手法に関する研究」
患者用語集（仮称）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） 主任研究者

図 3

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. 患者・国民にとって見やすく解りやすいこと
2. 患者・国民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

専門家向けの情報すなわち添付文書情報と内容を原則一致させることです。

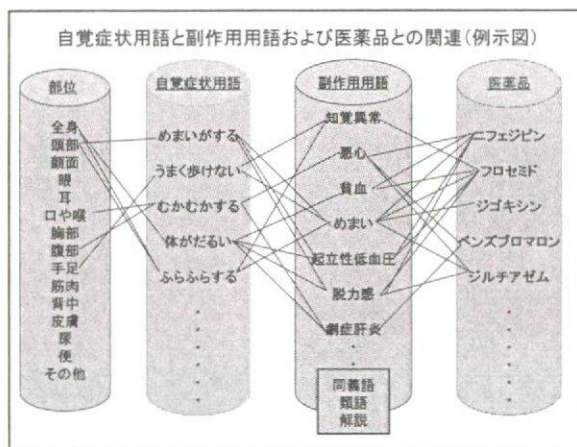
そして、特に研究班の思いとして、副作用を自覚症状用語で表現することによって、患者さんが副作用の第一発見者として、医薬品の安全対策に積極的に参加していただけるようにということ、これらを基本的な考え方としました。

患者向け説明文書に重要なことは、わかりやすい言葉と様式・内容です。まず言葉について、医療従事者は患者さんの訴えを頭で医療用語に置き換えて対応しているところがあって、その結果コミュニケーション不足の要因の一つとなっているのではないかと。したがって、共通用語があればいいと考えました。そこで、副作用を自覚症状用語に読み替え可能な辞書(用語集と仮称)を作成することを始めました。

用語集データベース上の副作用用語と自覚症状用語の関連を図4に示しました。

現在「患者向医薬品ガイド」を作成するにあたって、副作用の部分はこの用語集を使っていただけるよう医薬品医療機器総合機構の企業向けサイトに掲載されています。この用語集には現在、副作用用語として1,800弱を準備しています。それに関連づけられる自覚症状用語が1,200～1,300だったかと思いますが、この用語集によって、副作用に関する患者さん向けの情報が、標準化されていくことになると考えて

図 4



います。この用語集は、今後も修正あるいは副作用も増えていくと思われますので、用語の追加などメンテナンスが必要です。

次に様式・内容ですが、まず平成14年度に、患者さんのニーズと理解度を調査しました。ニーズは、どの程度の情報が好まれるのかという調査です。その結果、詳しい情報を欲しいと思っていらっしゃる方が多いということがわかりました。私が昭和60年に国立病院で病棟業務を始めたときには、「血圧を下げます」程度の情報しか必要とされていなかったように思いますが、平成14年度では詳しい情報のほうが多いという結果が出ています。

それから理解度ですが、一般新聞の医療関連記事を用いて行いました。その結果、一つの単語の意味がわからないとしても、全体の内容はわかると90%以上の人が答えており、難しい医療用語を多少入れても大丈夫だと感じました。

平成15年度は、国内・外の患者向け説明文書を調査しました。そして、患者向け説明文書に記載する項目とその順序、項目のそれぞれに添付文書のどの部分を反映させるかを検討し、さらに具体的な内容を盛り込んだ記載要領案を作成しました。

併せて、オイグルコン®、テオドール®、パナルジン®の三つの製品について試作しまし

た。平成16年度に、パナルジン®をサンプルに、オーストラリアの調査方法に基づいて、患者向け説明文書の見やすさとわかりやすさに関する調査を行いました。この調査結果や関係各方面の方々のご意見を参考に検討し、患者向け説明文書様式最終案（図5）を報告しました。

図5

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、忘れの場合の対応、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、問い合わせ先 企業ホームページへ

2 患者向医薬品ガイド

平成17年6月30日に「患者向医薬品ガイド」の作成要領が、厚生労働省から日薬連に通知されたことはご存じの通りです。

「患者向医薬品ガイド」についてご説明します。目的は、「患者やその家族が医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するよう広く国民に情報を提供すること」とうたわれました。これは安全対策に「患者向医薬品ガイド」が役に立つことを期待されているととらえることができます（図6）。

作成が望まれる医療用医薬品としては、重篤な副作用の早期発見等を促すため、特に患者さんに注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医療用医薬品について作成が望まれるとされています（図7）。

提供は、インターネットを介してなされるため、一般国民は直接情報を入手し活用していただく（図8）。

図6

患者向医薬品ガイド(1)

（平成17年6月30日発日本製薬団体連合会宛通知より）

1. 目的

「患者向医薬品ガイド」は、患者等が医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に供されるように広く国民に対して提供するものである。

安全対策を重視

図7

患者向医薬品ガイド(2)

（平成17年6月30日発日本製薬団体連合会宛通知より）

2. 作成が望まれる医療用医薬品

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

- 添付文書に警告欄が設けられているもの
- 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの
- 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

図8

患者向医薬品ガイド(3)

（平成17年6月30日発日本製薬団体連合会宛通知より）

3. 「患者向医薬品ガイド」の提供方法

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

4. 作成に関する留意事項

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

作成に関する留意事項としては、添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないように配慮しなさいと。それから添付文書の改定に応

じて、更新してくださいとされました。読解力は、高校生程度の人が理解できる用語を使用して作成することとされています。実際の「患者向医薬品ガイド」の記載項目と順序、さらに反映させる添付文書の項目を図9に示しました。

図9

「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ついて	反映させる添付文書項目
(4) この薬の効果は	【効能・効果】【薬効薬理】【薬物動態】
(5) この薬を使う前に、確認すべきことは	【警告】【禁忌】【使用上の注意】
(6) この薬の使い方は	【用法・用量】【使用上の注意】
(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは	【使用上の注意】
(8) この薬の形は	【組成・性状】
(9) この薬に含まれているのは	【組成・性状】
(10) その他	
(11) この薬についてのお問い合わせ先は	

原案の作成から公表までは、まず製造販売業者が原案を作成されて、総合機構に提出します。その原案を今年度と来年度、私どもの班で見て、必要に応じてコメントを提出するという作業を行います。

そのコメントを受けて、製造販売業者が修正を重ね、最後に厚生労働省がガイドの作成要領と合っているかどうかを確認し、総合機構のホームページから公表されるという流れになっています。

公表のスケジュールは、図10の通りで、最初に糖尿病薬について作成し、1月31日に公表されました。具体的には、糖尿病薬の10成分で、製品数としては43くらいあったと思います。

それでは、一つひとつの項目についてご説明を加えたいと思います。

まず、作成年月と更新年月に関しては、全体の最初の右上に、「患者向医薬品ガイド」と見やすく大きく示し、その下に、いつ作成されたかが記載されます。これによって患者は、その

ものが最新の情報かどうかを確認できることになります(図11)。

図10

今後のスケジュール(目途)			
	作成する医薬品の特定	原案の作成	公表
糖尿病薬(注射剤を除く)	平成17年11月まで	平成17年12月まで	平成18年1月31日 公表
抗リウマチ薬(注射剤を除く)	平成17年12月まで	平成18年2月まで	平成18年3月30日 公表予定
血液凝固阻止剤及び抗血小板剤 (注射剤を除く)			
喘息治療薬(注射剤を除く)			
薬効別分類100及び200番台 (注射剤を除く)	平成18年2月まで	平成18年5月まで	平成18年7月
薬効別分類300及び400番台 (注射剤を除く)	平成18年5月まで	平成18年9月まで	平成18年10月
薬効別分類500、600、700及び 800番台(注射剤を除く)	平成18年8月まで	平成18年12月まで	平成19年1月
注射剤	平成18年11月まで	平成19年2月まで	平成19年3月

図11

(1) 作成年月又は更新年月	
患者向医薬品ガイド 2006年〇月作成 最新の情報を確認	
〇〇錠2.5mg	

販売名に関する記載は、図12の通りです。

「患者向医薬品ガイドについて」の項目は、「患者向医薬品ガイド」とはどういうものを患者にわかっていただくために、すべての製品について入ります(図13)。

「この薬の効果は?」(図14)では、まずその薬がどういうグループに属するのか、次に作用が書かれ、次に適応症が続きます。この項の最後には、必須として正しい使用と継続の必要性が記載されます。

「使う前に確認すべきことは?」(図15、16)には、添付文書の警告、禁忌、使用上の注意の

記載内容が反映されます。

相互作用に関しては、併用注意の場合、医薬品名を記載せず、図 16 の文言が記載されます。

図 12

(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?】

販売名: ○○○○錠(△△△△ Tablets)

一般名: □□□□(▲▲▲▲ ▲▲▲▲)

含有量: 1錠中□□□□ × mg

図 13

(3) 患者向医薬品ガイドについて

本ガイドを参考とする際の注意事項を記載

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、**全ての情報が記載されてはいません**、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。

図 14

(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、すい臓に作用しインスリン分泌を促進して、血糖(血液中の糖分)を下げます。**作用**
- ・次の病気と診断された人に処方されます。**適応症**
インスリン非依存型糖尿病(2型糖尿病)
(ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に限り。)
- ・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、医師の判断により処方されます。
- ・この薬は、体調が良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。指示と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**

図 15

(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、重篤で長く続く低血糖症(脱力、冷汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど)があります。患者の皆様や家族の方は、**特に注意!**「この薬の確認すべきことは?」、「この薬の使い方は?」及び「使用中に気をつけなければならないことは?」に書かれていることに特に注意してください。【警告】
- 次の人は、この薬を使用することはできません。【禁忌】
・重症のケトーシス(深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえ)、糖尿病性昏睡または前昏睡、インスリン依存型糖尿病(1型糖尿病:インスリンがごく少量しか分泌されないか、あるいは全く分泌されないタイプの糖尿病)の人

図 16

(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】**
・脳下垂体機能または副腎機能に異常のある人
・食事が不規則な人、栄養状態が悪い人、……
・激しい筋肉運動をしている人
・飲酒量の多い人
- 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、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・原則禁忌の医薬品がある場合は、医薬品名が記載される

ただし併用禁忌がある場合には必ず、医薬品名が記載されます。

「この薬の使い方は?」は、図 17 の通りです。この項のポイントといえる部分は、服用を忘れた場合と過量使用時、多く使用してしまったらが記載される点です。患者さん向けの説明文書で一番重要なのは、見やすくわかりやすいというのはもちろんですが、何かが起こったときにどうすればいいのかがきちっと書かれていることだと考えています。

「この薬の使用中に気をつけなければならないことは?」(図 18)には、添付文書の重要な基本的注意から、特に重要であろうと考えられることが記載されます。特に検査の必要があるとの情報は、具体的に記載されます。

図 17

(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？】 正しい使用を！

- 使用量
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回〇錠、1日〇回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回〇錠、1日〇回です。
- いつ飲むか
この薬は、通常1日〇～〇回食後に飲むようにします。
- どのように飲むか
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
決して2回分を一度に服用してはいけません。
決して2回分を一度に服用してはいけません。
決して2回分を一度に服用してはいけません。
決して2回分を一度に服用してはいけません。
- 多く使用した時(過量使用時)の対応
低血糖症状(脱力感、強い空腹感、冷汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど)があらわれる可能性があります。
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(アガルボース、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。
低血糖症状の一つとして意識障害を起こ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方にも知らせてください。

忘れたらどうする？
多く使ってしまったら
どうなる？ どうする？

図 18

(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？】

- ・ 低血糖症状(脱力感、強い空腹感、冷汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど)があらわれることがあります。特に注意してください。
低血糖を起こす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(アガルボース、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。
- ・ 低血糖症状の一つとして意識障害を起こ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方にも知らせてください。
- ・ 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。
- ・ 不衛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。
- ・ 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？」(図 19)に関しては、ここがこのガイドの目玉だと思っているのですが、図 19 のような文言で、患者さんの自己観察を期待しています。具体的には、副作用ごとの表(図 20)と部位別の表(図 21)が付けられます。この二つの表の活用法は、患者が何かを自覚した場合の訴えは、まず身体のどこに、どんな症状が…と告げられます。部位別表によって、該当する自覚症状を見つけ、副作用ごとの表で、他の自覚症状と合わせてみて、副作用の早期発見につなげてもらう。このような期待がもたれています。

ただ、この「患者向医薬品ガイド」には重大な副作用を記載することになっています。その他の副作用は記載されていないので、その他

の副作用に関する情報提供、特に重篤な副作用につながる可能性のある副作用については、医療従事者が適切に提供する必要があります。

図 19

(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しています。

図 20

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけつとう	冷汗、空腹感、動悸、頭痛、脱力感、手足のふるえ、ふらつき、めまい
再生不良性貧血 さいせいふりようせいひんけつ	階段や坂を上る時の動悸や息切れ、鼻血、動悸、息切れ、あおあざができる、めまい、歯ぐきの出血、出血が止まりにくい
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、からだがだるい、動く時の動悸や息切れ
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしゅう	発熱、のどの痛み

図 21

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	冷汗、脱力感、ふらつき、立ちくらみ、疲れやすい、からだがだるい、発熱
頭部	頭痛、めまい、頭が重い
顔面	鼻血
眼	白目が黄色くなる
口や喉	歯ぐきの出血、のどの痛み
胸部	動悸、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ、動く時の動悸や息切れ
腰部	空腹感
手足	手足のふるえ
皮膚	あおあざができる、皮膚が黄色くなる
尿	褐色尿
その他	出血が止まりにくい

「この薬の形は？」(図 22)、「この薬に含まれているのは？」(図 23)、「その他」(図 23)、と続き、最後の項は「この薬についてのお問い合わせ先は？」(図 24)となります。

図 22

(8)この薬の形は 【組成・性状】		
販売名	〇〇錠50mg	〇〇錠500mg
形状	長い円形の割線入りの錠剤	長い円形の割線入りの錠剤
長径	約〇〇mm	約〇〇mm
短径	約〇〇mm	約〇〇mm
厚さ	約〇〇mm	約〇〇mm
重さ	約〇〇g	約〇〇g
色	〇色またはわずかに〇色を帯びた〇色	〇色
識別コード	□□×△	□□××

イラストをつけても良い

図 23

(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？】	アレルギーのある方は 必見！ 要注意！
有効成分	□□□□
添加物	ヨムギザンゲン、メチルセルロース、□□□□、△△、××

(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、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

図 24

(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？】 ・ 症状や使用方法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：〇〇〇〇株式会社 (http://www. .co.jp/) △△情報センター 電話：××-××××-×××× 受付時間：9時～△時(土、日、祝日を除く)

3 おわりに

安全対策で重要なことは、患者の安全確保だと思います。いままでは患者も医療側に全面的に頼るという姿勢が強かったかと思います。しかし真の意味での医療の水準を高めていくには、それぞれの人がそれぞれの役割を果たすことが求められ、最近はそのような風潮になってきています。医療に携わる者はそれぞれの立場で一生懸命、患者の安全確保に努めるわけですが、一方で患者も正しく医薬品を使用して、自分の病状を観察し、その結果を積極的に医療従事者に訴えていただく。そのためには患者のよりどころとなる適切な情報が必要であり、それが厚生労働省による患者・国民向けの情報発信につながったものと考えます。

お互いが同じイメージで良好なコミュニケーションを取る(図 25)ということのを頭に置きながら、患者向け説明文書を考え続けてきましたが、今後、医療従事者と患者の共通のツールとして「患者向医薬品ガイド」が国民に上手に活用され、医薬品の適正使用、医療水準の向上に役立つことを願っています。

図 25



特別記事

情報共有で患者の安全と満足度を高める

——医療用医薬品の副作用対策に「患者向医薬品ガイド」の活用を!——

久保 鈴子

訪 問 看 護 と 介 護

第10巻 第12号 別刷

2005年12月15日 発行

医学書院

情報共有で患者の安全と満足度を高める

医療用医薬品の副作用対策に
「患者向医薬品ガイド」の活用を！

久保鈴子

財団法人日本薬剤師研修センター事業部長

はじめに

患者と医療従事者が 正確な情報を共有することの重要性

患者が“くすり”，特に医療用医薬品に求めるのは，「副作用がなく病気を治してくれるものである」ことです。しかしながら，薬は人体に対しては異物であるため，副作用の危険性を持たないものはありません。近年の医薬品開発の進歩は，切れ味のよい医薬品を市場に送り出して医療に貢献しています。その反面，これらの医薬品は，重篤な副作用の危険性も孕んでいます。そこで重要なのは，副作用を早期にキャッチして，患者の安全を確保することです。

昨今，患者や一般消費者の医療への関心の高まりに比例して，インターネットや新聞・雑誌等による医療情報が氾濫しています。これらの情報内容は発信する側の意図に任せられており，その信頼性などに関しては，自らの判断によって取捨選択しているのが現状ではないかと考えます。

医薬品は患者の手に渡った瞬間からその使用や保管管理が患者や家族に委ねられます。したがって，その医薬品に関する情報は正確に伝えられ，それに基づいて患者に適切に使用・保管されなければ，思わぬ弊害をもたらす場合があります。このような事態を招かないためには，患者と医療従

事者が情報を共有して協力し合うことが重要です。

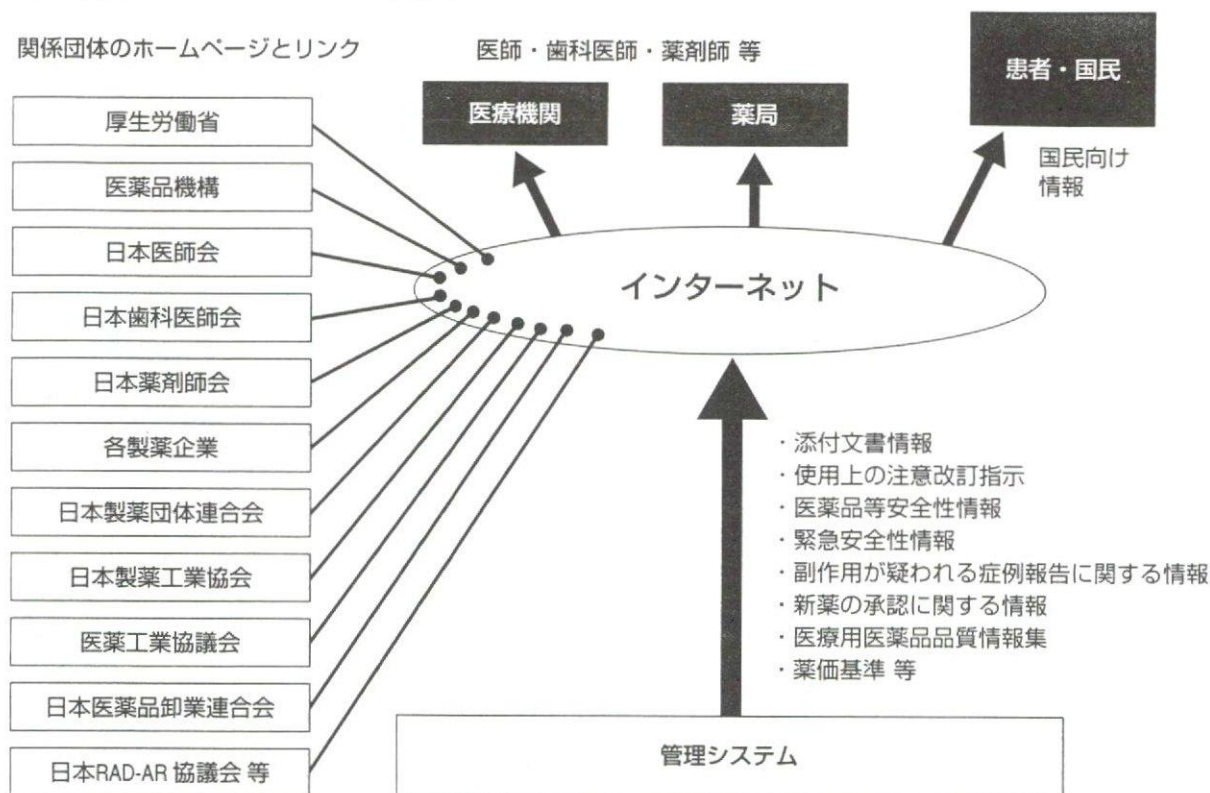
医療用医薬品情報の患者・国民向け配信の取り組み

2001(平成13)年9月の厚生労働省「医薬品情報提供のありかたに関する懇談会」(医情懇)の報告書では，医薬品総合情報ネットワーク構想(図1)が示され，その中で医療用医薬品の患者・国民向け情報を配信する提言がなされました。これは患者にも医療に積極的に参加してもらうことで，患者中心の医療を確立しようとする施策の表われと考えられます。

私は2001年度から，患者・国民に理解される情報のあり方に関して厚生労働科学研究として検討する機会を得ました¹⁻⁴⁾。そして優秀な協力者とともに，医療用医薬品に関する情報，いわゆる添付文書情報を患者や国民に伝える情報ツールとして，2004(平成16)年度に「患者向け説明文書(案)」を報告しました。

ここでは，訪問看護の分野でも医薬品の安全対策に関わる際の参考になることを願って，「患者向け説明文書」と，安全対策への患者参加を促す際の基盤となる「患者用語集作成」について，研究班の報告から紹介します。

図1 医薬品総合情報ネットワーク構想



医療情報提供のあり方に関する懇談会最終報告（2001年9月）より

患者向け説明文書「患者向 医薬品ガイド」について

自己観察による副作用の早期発見を支援

研究班で提案した「患者向け説明文書(案)」の検討は、前に述べた医情懇報告の医薬品総合情報ネットワーク構想を意識したものです。そのためインターネットを介して提供することを前提とし、「ウェブ版患者向け説明文書」について検討しました。

基本的な考え方は、次の4点に置きました。

- ① 患者にとって「見やすく、わかりやすい」こと。
- ② 十分量の情報が盛り込まれること。
- ③ 提供する内容は専門家向け情報すなわち添付文書情報の内容に原則一致させること。

- ④ 患者も副作用の第一発見者として医療に参加してもらうために、副作用用語は患者が訴える自覚症状用語で表現すること。

①および②は、昨今の医療情報の氾濫、知る権利の浸透とインフォームドコンセントの日常化により、自己決定と自己責任を課せられるようになった患者の医薬品知識の向上を支援するために、また③は、患者と医療従事者が共通の情報のもとに良好なコミュニケーションを図る上で重要であると考えました。④は、医薬品の安全対策は患者、医療従事者、企業、行政の四者がそれぞれの役割を果たすことが重要であることを鑑み、患者の役割を「自己観察による副作用の早期発見」と捉え、それを後押しするための表現方法が必須であると考えました。

これらを満たすためにさまざまな角度から検討し、患者向け説明文書案を報告しました。特に重大な副作用に関しては、添付文書に記載されているすべての副作用を掲載するよう提案しました。

厚生労働省が「患者向医薬品ガイド」作成を依頼

この案を参考資料として、厚生労働省は2005（平成17）年6月30日付で日本製薬団体連合会に宛てて「患者向医薬品ガイド作成要領」を通知し、その作成を依頼しました。これを受けて、いくつかの医薬品については今年度中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載される見通しとなりました。

作成が望ましいとされる医療用医薬品としては、次のような項目があげられています。

- 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「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」または「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避などのために「患者に説明する」旨が記載されているもの
- ③ 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行なわれているもの

ここからも、厚生労働省が、医薬品の安全対策を重要視して患者向けに副作用情報を提供し、患者自らが副作用の第一発見者として、医療従事者とのよりよい関係のもとに医薬品による被害を最小限に抑えることをねらっていることが読み取れます。

「患者向医薬品ガイド」に記載される項目とその順序は、表1のように定められました。記載に際しては、高校生ぐらいの読解力で理解できる用語で記載することとされています。

この患者向医薬品ガイドはインターネットを介して提供されるため情報量に制限がなく、多くの重要な情報が記載されることになります。詳しい情報を希望する患者は、今後この医薬品ガイドに

表1 「患者向医薬品ガイド」の記載項目と記載順序

- 1) 作成年月または更新年月
- 2) 販売名
- 3) 患者向医薬品ガイドについて
- 4) この薬の効果は……
- 5) この薬を使う前に、確認すべきことは……
- 6) この薬の使い方は……
- 7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは……
- 8) この薬の形は……
- 9) この薬に含まれているのは……
- 10) その他
- 11) この薬についての問い合わせ先は

よって自身に必要な情報を国内・外のどこからでも入手できる環境が整うことになります。

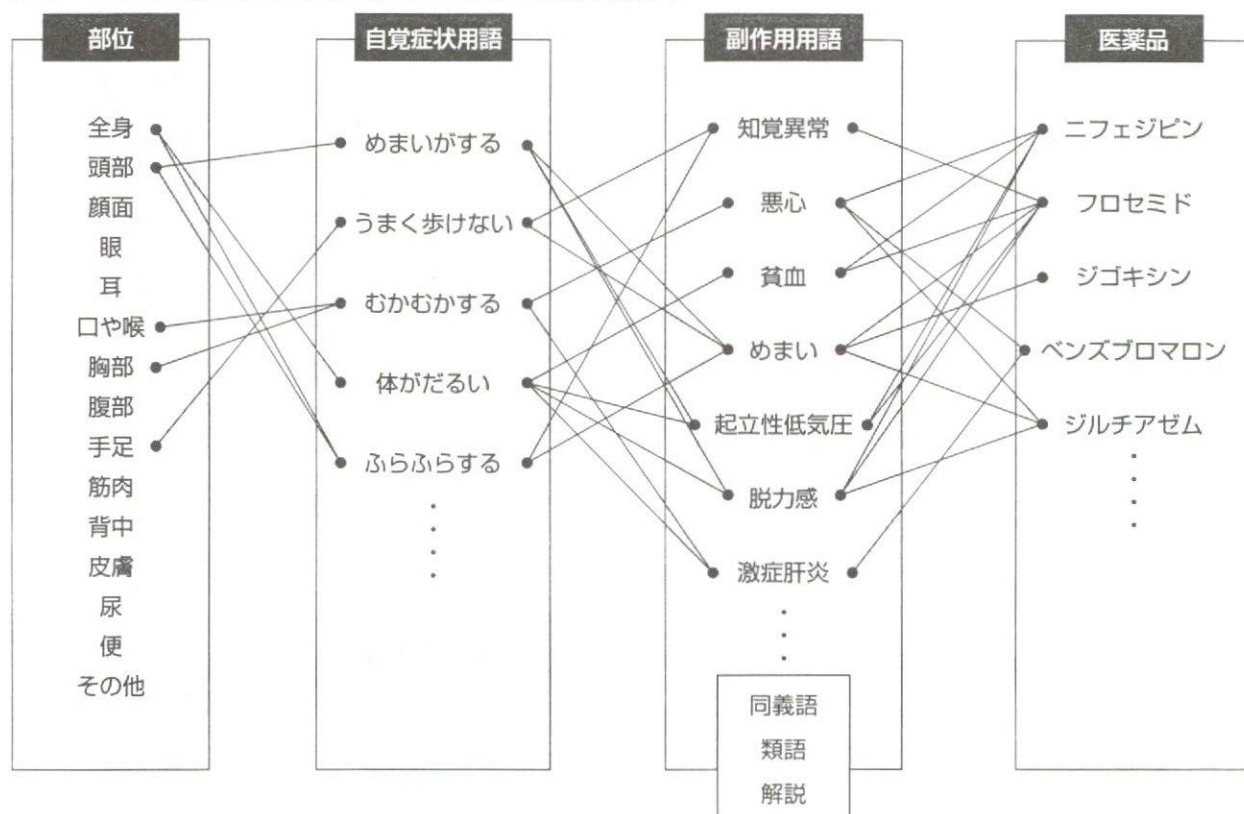
患者用語集について 副作用用語の自覚症状への読み替え

提供側と受け手側とのずれ

副作用情報に関して、患者と医療従事者の捉え方の違いを明らかにした興味ある調査報告があります⁵⁾。この調査では、患者（調査対象数1131名）の92.9%が副作用情報を提供してほしいと思っているにもかかわらず、現実には15.3%の人しか「確実に提供された」とは考えていなかったと報告されています。一方、医師（調査対象数1101名）の34.3%は「確実に提供している」と回答していました。

この、提供側と受け手側の差の要因の1つとして、言葉の問題によるコミュニケーション不足が考えられます。患者は自覚症状を患者自身の言葉で訴えますが、医療従事者は患者の訴えを頭の中で医療用語に置き換えて対応することが多く、そのために十分なコミュニケーションが取れていないとはいえない状況でした。本来、安全対策推進の面から考えると、医療従事者は副作用の初期症状を訴える患者の言葉を情報源として、あらたな問

図2 自覚症状用語と副作用用語および医薬品との関連(例示)



題を検知する努力が必要だと考えます。

副作用用語を患者の自覚症状に置き換える辞書

このような現状を解決するためには、患者と医療従事者間の共通用語が必要と考えました。そこで、副作用用語を患者が発する自覚症状用語に置き換える辞書、すなわち患者用語集を作成し、データベース化しました。その関連を図2に示します。

1つの副作用用語にはいくつかの自覚症状用語が関連づけられていることがわかります。そして自覚症状用語には部位ごとの情報提供が可能なように、15の発生部位に分けて関連づけました。

現在、副作用用語は1545語、自覚症状用語は1151語がデータベースに納められており、1つの副作用用語をクリックするとそれに対応する自覚

症状用語が集められます。これによって、副作用用語を自覚症状用語に置き換える作業、自覚症状用語を部位別にまとめて提供する作業が簡便になりました。副作用用語には、必要に応じて同義語と類語、簡単な解説もつけています。患者用語集の構成を表2に示します。

研究班では副作用情報の提供様式として、重大

表2 患者用語集の構成：Stevens-Johnson 症候群の例

- 副作用用語：Stevens-Johnson 症候群
- 患者表現(自覚症状+部位)
 - ・赤い発疹 ・高い熱 ・唇や口内のただれ
 - ・眼の充血 ・やけど様のただれ
 - ・ひどい口内炎 ・食欲不振 ・体がだるい
 - ・中央にむくみを伴った発疹 ・陰部の痛み
- 同義語：皮膚粘膜症候群
- 解説：多くは3週間以内に発現。はじめは風邪のような症状。死に至る場合がある。

な副作用については、副作用ごとに自覚症状が記載された表と、自覚症状を部位ごとに記載した表の2タイプを用いることにし、その他の副作用については部位ごとの表を用いることを提案しました。重大な副作用の実例を表3と表4に示します。前述の患者向医薬品ガイドでもこの様式に近い形で記載される予定です。

“くすり”の安全監視者としての 訪問看護師に期待すること

医薬品ガイドの活用で副作用の早期発見を

訪問看護師は、在宅で薬物治療を受ける患者や家族にとっては医療従事者の中でも最も身近な存在です。そのため、さまざまな内容の相談を受け

表3 重大な副作用の情報提供様式(副作用別): パナルジンの例

●パナルジンの重大な副作用

可能性のある重大な副作用とその自覚症状を並べました。2つ以上の症状を自覚したら直ちに受診して下さい。

副作用名	自覚症状
血栓性血小板減少性紫斑病(けっせんせい・けっしょうばんげんしょうせい・しはんびょう)	青あざ、歯ぐきの出血、鼻血、皮下の出血、発熱
無顆粒球症(むかりゅうきゅうしょう)	のどの痛み、発熱
重篤な肝障害(じゅうとくなかんしょうがい)	吐き気・嘔吐、皮膚や白目が黄色くなる、食欲がない、からだがだるい、意識障害、羽ばたくような手のふるえ
再生不良性貧血(さいせいふりょうせい・ひんけつ)	動悸、息切れ、歯ぐきの出血、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、鼻血、青あざができる(押しても色が消えない)、出血が止まりにくい、めまい
汎血球減少症(はんけっきゅうげんしょうしょう)	出血しやすい、歯ぐきの出血、鼻血、青あざができる、動悸、息切れ、耳鳴り、めまい
赤芽球癆(せきがきゅうろう)	動悸、息切れ、からだがだるい、めまい
血小板減少症(けっしょうばんげんしょうしょう)	出血しやすい、歯ぐきの出血、鼻血、青あざができる
消化管出血(しょうかかん・しゅっけつ)	腹痛、血の混じった便、黒色便
脳出血(のうしゅっけつ)	頭痛、吐き気、嘔吐、片側のまひ、意識障害、昏睡、喋りにくい、手足のまひ、しびれ
中毒性表皮壊死症(ちゅうどくせい・ひょうひ・えししょう)	広い範囲の紅斑・水疱、痛みのある赤い肌、全身のだるさ、関節痛
皮膚粘膜眼症候群(ひふねんまくがんしょうこうぐん)	高い熱、赤い発疹、食欲不振、からだがだるい、中央にむくみをともなった発疹、眼の充血、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、やけど様のただれ、陰部の痛み
多形滲出性紅斑(たけいしんしゅつせい・こうはん)	関節が痛くなる、発熱、発疹やみずぶくれができる
紅皮症(こうひしょう)	皮膚が紅くなる、皮膚がボロボロはがれ落ちる、発熱、体がだるい、食欲不振
消化性潰瘍(しょうかせいかいよう)	吐き気、胃痛、腹痛、黒色便
急性腎不全(きゅうせい・じんふぜん)	尿の量が減る、尿がでない、体がむくむ、頭痛
間質性肺炎(かんしつせいはいえん)	から咳がでる、息が苦しい、発熱、頭痛
SLE 様症状(えすえるいーようしょうじょう)	関節の痛み、発熱、全身倦怠感、顔に蝶型の紅斑

表 4 重大な副作用の情報提供様式(部位別)：
パナルジンの例

●パナルジンの重大な副作用

副作用の自覚症状を部位別に並べました。あなたの症状が複数の場合は副作用別表をご覧になり、副作用の可能性がないかどうかを確認してください。

体の部位	自覚症状
全身	からだがだるい、発熱、食欲がない、体がむくむ、片側のまひ、昏睡、しびれ、出血が止まりにくい
頭部	頭痛、意識障害、めまい
顔面	鼻血、顔に蝶型の紅斑
耳	耳鳴り
眼	皮膚や白目が黄色くなる、眼の充血
口や喉	吐き気、嘔吐、のどの痛み、歯ぐきの出血、喋りにくい、ひどい口内炎、唇や口内のただれ
手足	関節の痛み、羽ばたくような手のふるえ、手足のまひ
胸部	動悸、息切れ、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、から咳がでる、息が苦しい
腹部	腹痛
皮膚	皮膚や白目が黄色くなる、皮膚が紅くなる、皮膚がボロボロはがれ落ちる、発疹やみずぶくれができる、中央にむくみをともなった発疹、青あざができる(押しても色が消えない)
尿	尿の量が減る、尿がでない
便	血の混じった便、黒色便
その他	陰部の痛み

ておられると思います。その中には自覚症状を訴える言葉が多く含まれているのではないのでしょうか。

その方が何らかの医薬品を服用中であれば、その訴えをこの患者向医薬品ガイドに当てはめて、副作用の早期発見に役立ててもらえると考えています。逆に、特に訴えない患者の場合でも、医薬品ガイドに記載されている自覚症状用語でさりげなく問いかけることによって、副作用を早期に発見してもらえると期待しています。

プロプラノロールの「いやな夢」

私は23年間国立病院に勤務し、そのうちの13年間は循環器病棟での薬剤管理指導業務に携わりました。そのときの経験を1つ紹介します。

ある患者に入院直後、β遮断薬のプロプラノロール(商品名：インデラル)が処方されました。この医薬品に関しては、服用初期の副作用として徐脈や起立性低血圧によるふらつきなどの発現をよく経験していたため、服用開始後3日目に副作用モニタリングの一環として、情報収集をしていました。

その患者の反応は「特に問題なし」でした。しかし当時、プロプラノロールの中枢性副作用である悪夢に関する報告が散見されていたため、これを念頭に「夜はよくやすめますか？ いやな夢を見たりすることはありませんか？」と問いかけてみると、患者は「入院してから変な夢を見るんですよ。慣れない所だからでしょうか？」と答えました。これは薬による副作用の可能性もあるため医師と協議してみる旨を患者に説明し、結果的に、他の医薬品に変更となりました。

2日後に再度夢について問いかけると、「いやー、薬が変更されてから夢を見ることもなくよく眠れています。助かりました」とニコリしてくれました。副作用を自覚症状に言い換えて問いかけることの重要性を、これらの経験を通して痛感しました。

訪問時には、この医薬品ガイドをもとに患者が訴える自覚症状に注目し、副作用の早期発見につなげていただきたいと思います。

看護師と薬剤師が患者情報を共有することで患者の満足度を高める

多職種が情報を共有することの重要性は、どの分野でも認識されています。医療分野で共有する