

200838060A

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

医療用医薬品の添付文書の在り方及び  
記載要領に関する研究

(H20-医薬-一般-012)

平成20年度 総括 研究報告書

研究代表者 上田 志朗

千葉大学大学院 薬学研究院  
医薬品情報 教授

平成21年(2009)年 3月

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

医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究

研究代表者:上田 志朗 千葉大学大学院薬学研究院・教授

研究要旨

現在の医薬品添付文書の記載要領は、平成9年に厚生省から定められ、10年余りが経過している。医療現場において医薬品添付文書は、法的に遵守すべき情報であり、医薬品情報の伝達媒体として極めて重要な位置付けにあることから、その記載要領は、臨床に即した内容でなくてはならない。しかし、臨床において必要とされる医薬品情報に関して、医薬品添付文書から得ることができる情報には限りがあり、その記載ルールに関しても現状に即さないケースが存在する。従って、医薬品添付文書を使用する医師や薬剤師、看護師、医薬品製造業者等それぞれが使用しやすい記載項目、記載順序などのルールについて再度、評価・検討する必要がある。以上のことから、本年度は基礎的情報を収集すること目的として全国の病院・薬局等の医療機関に従事する薬剤師を対象に医薬品添付文書の問題点及び使用状況に関して調査し現行の医薬品添付文書における問題点として記載表現、内容、用語が統一されていないことや、高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児、腎・肝機能障害時の薬剤使用に関して情報が不足している等、様々な問題点が明らかになり、さらに、医薬品添付文書の読む頻度や活用している項目など、臨床現場における実際の使用状況が明らかになった。

さらに、現在の添付文書では小児に対する薬物療法を実施する際に十分な情報を提供しているとは言い難いことが示唆され、また、添付文書と製薬企業から各医療機関へと送付される使用上の注意改訂のお知らせにおいて、添付文書改定の根拠となる情報の記載の有無に相違があることを明らかにした。

今後、さらに他の項目に関しても情報学的検討を実施し、そこであがってくる問題点に関して十分な議論を重ねてより良い医薬品添付文書の記載要領の指針にしていく必要がある。

研究協力者

佐藤 信範・千葉大学大学院薬学研究院  
臨床教育学 教授  
安原 一・昭和大学医学部第二薬理学  
教授  
服部 元史・東京女子医科大学腎臓小児科  
教授  
遠藤 一司・国立がんセンター東病院薬剤部  
薬剤部長  
後藤 一美・聖路加国際病院薬剤部  
薬剤部長  
小林江梨子・千葉大学大学院薬学研究院  
医薬品情報学 助教  
櫻田 大也・千葉大学大学院薬学研究院  
医薬品情報学 助教

A.研究目的

現在、医療の場で用いられる医薬品添付文書は、薬理作用の強い医薬品の実用化や高齢化社会の進展に伴う多科受診の増加等を反映し、医薬品の使用に当たっては、副作用や使用禁忌、相互作用等について一層の注意が必要となっていることから、医薬品添付文書について、より理解し易く活用し易い内容にするため、厚生省から平成9年にその記載要領が定められたのは周知の事実である。しかし、すでに10年経過し医療にIT技術が用いられ、さらに患者向添付文書や重篤副作用疾患別マニュアルの周



知等、医療関係者や患者の医療用医薬品に対する考え方の変化により医療用医薬品の添付文書の記載項目や記載内容、さらには記載方法に関して検討を加える必要があるものとする。本研究では、新たな医薬品添付文書の記載要領の指針作成を最終目標とし、薬系大学教員、臨床医、薬剤師、製薬業界などを構成メンバーとした研究協力者のもと、平成20年から3年計画の1年目として、以下の1及び2の目的で研究を遂行した。

1. 全国の病院・薬局などの医療機関を対象に、医薬品添付文書記載要領の抱える問題点に関して調査すること、ならびに全国の病院・薬局などの医療機関を対象に、医薬品添付文書がどのように使われているか、その使用状況に関して検討を加えること、
2. 添付文書の小児等への投与の項に改訂があった薬剤を対象とし、添付文書改訂に関する情報提供について調査し、添付文書上での情報提供の適切さを明らかにすること。

## B. 研究方法

目的1~2を達成するために、以下のそれぞれの方法を用いて研究を遂行した。

1. 全国の病院・薬局等の医療機関に従事する薬剤師を対象に医薬品添付文書の問題点及び使用状況に関する調査を下記の施設を対象に実施した。

### 対象施設

病院：大学病院(134施設)、都道府県立病院(218施設)、市立病院(434施設)、国立高度専門医療センター(8施設)、独立行政法人国立病院(146施設)の計940施設。

薬局：「全国薬局薬店名鑑 東日本版」及び「全国薬局薬店名鑑 西日本版」に掲載されている各都道府県の薬局に関して、記載上位10施設の計460施設。

上記施設に対して、病院薬剤部・科長及

び薬局長に、郵送にて調査票を送付し郵送により回収した。また、1施設につき調査票は、2部送付した。(病院：合計940施設、1880部、薬局：460施設、920部)

2. 2007年1月~12月に医薬品安全対策情報(Drug Safety Update、以下、DSU)に小児等への投与の項の改訂の記載があった医薬品を対象とし、添付文書と製薬企業から各医療機関へと送付される使用上の注意改訂のお知らせ(以下、改定のお知らせ)をもとに調査を実施した。同時に現在の添付文書での小児等への投与の項が、薬物療法を実施する際十分な情報源として機能するか検討し、さらに改訂のお知らせの医療機関での保管状況についてアンケート調査を実施した。

## C. 研究結果

1. 調査に対して、病院薬剤師から1104名、薬局薬剤師から148名の回答を得た。病院薬剤師及び薬局薬剤師ともに医薬品情報源として添付文書を高く位置付けており、薬物治療に関する内容や医薬品の採用に係る資料等臨床現場において幅広く活用されていることが確認された。しかし、添付文書全体の情報量に関して“画一的な表現の繰返しがある”、“不要な項目がある”、“腎・肝臓機能障害時の投与上の注意に関する情報が少ない”等の指摘があった。また、病院薬剤師において高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児等の項目を読む頻度として「よく読む」が15%程度と低く、半数が「時に読む」、25%程度が「あまり読まない」と回答しており、添付文書を医薬品情報源として活用しているものの、その使用頻度は低いことが確認され、理由として、表現が画一的で曖昧、適切な情報の不足が指摘された。また、警告の記載内容に関する調査では、「改善が必要」との回答に対し、「施設設定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」ことが61.9%と最も多く指摘された。また、原則禁忌、原則併用禁忌に関する認識は、「禁忌と同等」との回答が半数で、約4割は「慎重投

与または併用注意と同等」と回答し、薬剤師個々に認識に相違が確認された。また、重大な副作用の記載方法及び内容では「改善が必要」との回答が半数を占め、頻度表示、対処方法、初期症状の記載がない、画一的な表現が繰返しある、記載方法が添付文書毎に異なっている等の意見が多く、承認条件の項目では、約6割の病院薬剤師が添付文書中に記載されていることを知らず、薬局薬剤師にいたっては約8割と認知度が非常に低いことが確認された。しかし、記載を知っていると回答した約5割では、製薬企業から受ける情報に違いを感じており、承認条件の項目を考慮して情報提供を行っている」と回答した。さらに、承認条件の有無により、病院薬剤師の約8割、薬局薬剤師の約6割が内容によっては医薬品採用の可否に影響を与えていると回答した。

2. 調査期間に小児等への投与の項が改訂された医薬品は23成分、177品目であった。DSUに改訂の根拠の記載のあったものは3成分、商品別に確認した結果、添付文書及び改訂のお知らせ双方に根拠が記載されていたものは6品目、添付文書のみに記載されていたものは32品目、改訂のお知らせのみに記載されていたものは24品目、双方に記載のなかったものは105品目であった。全ての添付文書のうち、小児等への投与の記載があるものは62.5%であったが、有害作用や薬物動態に関する記載があるものは14%であり、小児に対する安全性が確立されていないというものが50.5%と半数を占めていた。病院・保険薬局のアンケートの結果、改訂のお知らせは約75%で保管しているという回答を得たが、その内80%以上は3年未満という保管期間であった。

#### D. 考察

1. 今回の薬剤師における調査結果から現行の医薬品添付文書における問題点として記載表現、内容、用語が統一されていないことや、高齢者・妊婦、産婦、授乳婦、小児、腎・肝機能障害時の薬剤使用に関して情報が

不足している等、様々な問題点が明らかとなり、さらに、医薬品添付文書の読む頻度や活用している項目など、臨床現場における実際の使用状況が明らかとなった。

2. 本調査により、現在の添付文書では小児に対する薬物療法を実施する際に十分な情報を提供しているとは言い難いことが示唆された。また、改訂のお知らせにのみ有用な情報が記載され、添付文書にはそれが反映されていない薬剤が存在すること、さらに医療機関では改訂のお知らせを長期に保管していないことが明らかとなった。

#### E. 結論

本年度の研究計画通り、全国の病院・薬局などの医療機関を対象に、医薬品添付文書記載要領の抱える問題点に関して調査すること、ならびに全国の病院・薬局などの医療機関を対象に、医薬品添付文書がどのように使われているか、その使用状況に関して検討を加えることができた。その結果、様々な問題点が明らかとなり、さらに、医薬品添付文書の読む頻度や活用している項目など、臨床現場における実際の使用状況が明らかとなった。

また、2.の小児の項に関する検討では、添付文書中の小児に関する情報の不足が示唆され、さらに、添付文書と改訂のお知らせ文書に関する情報提供のあり方にも言及することができた。

今後、さらに他の項目に関しても情報学的検討を実施し、そこであがってくる問題点に関して十分な議論を重ねてより良い医薬品添付文書の記載要領の指針にしていく必要がある。

#### F. 健康危害情報

特記すべきことなし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況(予定含)

1. 特許取得

なし

2. 用新案登録

なし

1. その他

なし



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

医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究

研究代表者: 上田 志朗 千葉大学大学院薬学研究院・教授  
研究協力者: 安原 一 昭和大学医学部・教授  
服部 元史 東京女子医科大学・教授  
遠藤 一司 国立がんセンター東病院・薬剤部長  
後藤 一美 聖路加国際病院・薬剤部長  
櫻田 大也 千葉大学大学院薬学研究院・助教

研究要旨

新たな医薬品添付文書の記載要領の指針作成を最終目標とし、その基礎的情報として全国の病院・薬局等の医療機関に従事する薬剤師を対象に医薬品添付文書の問題点及び使用状況に関して調査した。病院薬剤師・科長及び薬局長に、調査票を1施設につき2部送付し郵送により回収した。調査に対して、病院薬剤師から1104名、薬局薬剤師から148名の回答を得た。病院薬剤師及び薬局薬剤師ともに医薬品情報源として添付文書を高く位置付けており、その活用は効能・効果、用法・用量、相互作用、副作用、高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児等への薬用量等の薬物治療に関する内容や医薬品の採用に係る資料等臨床現場において幅広く活用されていることが確認された。しかし、添付文書全体の情報量に関して“画一的な表現の繰返しがある”、“不要な項目がある”、“腎・肝臓機能障害時の投与上の注意に関する情報が少ない”等の指摘があった。また、病院薬剤師において高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児等の項目を読む頻度として「よく読む」が15%程度と低く、半数が「時に読む」、25%程度が「あまり読まない」と回答しており、添付文書を医薬品情報源として活用しているものの、その使用頻度は低いことが確認された。その理由には、表現が画一的で曖昧、適切な情報の不足が指摘された。また、警告の記載内容に関する調査では、病院薬剤師、薬局薬剤師ともに約6割が「今のままでよい」と回答した。しかし、「改善が必要」との回答では、“施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている”ことが61.9%と最も多く指摘された。また、原則禁忌、原則併用禁忌に関する認識は、「禁忌と同等」との回答が半数で、約4割は「慎重投与または併用注意と同等」と回答し、薬剤師個々に認識に相違が確認された。また、重大な副作用の記載方法及び内容では「改善が必要」との回答が半数を占め、頻度表示、対処方法、初期症状の記載がない、画一的な表現が繰返しある、記載方法が添付文書毎に異なっている等の意見が多かった。承認条件の項目では、約6割の病院薬剤師が添付文書中に記載されていることを知らず、薬局薬剤師にいたっては約8割と認知度が非常に低いことが確認された。しかし、記載を知っていると回答した約5割では、製薬企業から受ける情報に違いを感じており、承認条件の項目を考慮して情報提供を行っている」と回答した。さらに、承認条件の有無により、病院薬剤師の約7割、薬局薬剤師の約6割が内容によっては医薬品採用の可否に影響を与えていると回答した。したがって、承認条件の認知度を上げることにより、本項目が医薬品の情報源として有効に活用できる可能性が考えられた。今回の薬剤師における調査結果から抽出された現行の医薬品添付文書の記載表現、内容、用語等種々の問題点をもとに、その原因と対応策を検討することが必要であると考えられた。

## A. 研究目的

近年の医療の進歩に伴い、治療効果の高い新規医薬品の開発や、新しい治療方法の開発等の進展がみられる一方で、高齢化社会による他科受診の増加等により、医薬品の副作用、禁忌、相互作用等について一層の注意が必要となっている。また、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」の報告書において、「添付文書の記載については、患者に対する影響の程度に応じて必要な内容を明確かつ端的に知ることができるよう工夫すべきである。」と提言されている。

現在の医薬品添付文書の記載要領は、平成9年に厚生省から定められ、10年余りが経過している。臨床において医薬品添付文書は、法的に遵守すべき情報であり、医薬品情報の伝達媒体として極めて重要な位置付けにあることから、その記載要領は、臨床に即した内容でなくてはならない。しかし、臨床において必要とされる医薬品情報に関して、医薬品添付文書から得ることができる情報には限りがあり、その記載ルールに関しても、IT技術が導入された医療現場の現状や医薬品に関する患者意識の変化等に即さないケースが存在する。したがって、医薬品添付文書を使用する医師や薬剤師、看護師、医薬品製造業者等それぞれが使用しやすい記載項目、記載順序等のルールについて再度、評価・検討する必要がある。

そこで、本研究では、新たな医薬品添付文書の記載要領の指針作成を最終目標とし、その基礎的情報として全国の病院・薬局等の医療機関に従事する薬剤師を対象に医薬品添付文書の問題点及び使用状況に関して調査することとした。

## B. 研究方法

### (1) 調査対象者

病院及び薬局に勤務する薬剤師

### (2) 対象施設

病院：大学病院(134施設)、都道府県立病

院(218施設)、市立病院(434施設)、国立高度専門医療センター(8施設)、独立行政法人国立病院(146施設)の計940施設とした。

薬局：「全国薬局薬店名鑑 東日本版」及び「全国薬局薬店名鑑 西日本版」に掲載されている各都道府県の薬局に関して、記載上位10施設の計460施設とした。

上記施設に対して、病院薬剤部・科長及び薬局長に、郵送にて調査票を送付し郵送により回収した。また、1施設につき調査票は、2部送付した。(病院：合計940施設、1880部、薬局：460施設、920部)

また、調査結果は個人が特定できない形で統計処理を行い、当研究班の研究に利用することで調査を依頼し、調査票への回答を持って、参加の意思とみなすこととした。

### (3) 調査期間

第1回目調査：平成20年9月8日から平成20年10月8日(大学病院、都道府県立病院の計352施設に実施)

第2回目調査：平成20年9月29日から平成20年10月29日(市立病院434施設に実施)

第3回目調査：平成20年11月12日から平成20年12月12日(国立高度専門医療センター、独立行政法人国立病院の計154施設、薬局460施設に実施)

### (4) 調査票

参考資料1(病院)、参考資料2(薬局)の調査票

### (倫理面への配慮)

本調査は、ヒトまたは動物飼料を用いないため、倫理面での特段の問題はない。また、本調査は回答者が特定されないように行なった。

## C. 研究結果

病院薬剤師の調査では、940施設へ送付



し、1104名(回収率58.7%)から回答を得た。薬局薬剤師の調査では、460施設に送付した内、宛先不明が72施設あり、これを除く388施設から148名(回収率19.1%)の回答を得た。

#### 1. 回答者属性

病院薬剤師は、男女ともにほぼ均等に回答が得られたが、薬局薬剤師では女性が多く、68.2%であった。また、年齢では、病院薬剤師は20代から50代、薬局薬剤師では20代から60代の各年代からほぼ均等に回答が得られた。薬剤師の経験年数は病院薬剤師、薬局薬剤師ともに15年以上が最も多くそれぞれ54.2%、45.3%であり、その他、5年未満、5年以上10年未満、10年以上15年未満においてほぼ均等に分布した。

また、薬局薬剤師の勤務施設に関しては、常勤薬剤師数が1名から3名、非常勤薬剤師では0から2名とする回答が多く、業務形態として、74.3%が「調剤+OTC」であり、ついで「調剤のみ」(22.3%)であった。また、月処方箋枚数は「1000~2000枚」が半数を占め、2000枚以上が約30%であり、受付処方箋の主診療科は、内科及び複数診療科で合わせて60%を占めていた。

(図1、図2-1、図2-2、図2-3)

#### 2. 病院薬剤師による回答結果

##### 2-1. 医療用医薬品添付文書全般について

1) 医薬品情報としての添付文書の位置づけは、「最も重要」(47.8%)、「重要」(51.5%)とする意見が多く、「重要ではない」とする意見は0.4%であった。

(図3)

2) 添付文書の活用に関しては、「効能・効果、用法・用量を調べる時」が最も多く97.6%であり、次に「副作用を調べる時」(91.6%)、「相互作用を調べる時」(85.8%)、「高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児等への薬用量を調べる時」(63.5%)の順で多かった。(図4)

3) 添付文書の情報量に関しては、「どちらでもない」との回答が73.6%、「多い」との回答

が4.2%、「少ない」との回答も20.2%存在した。「多い」と回答した理由として、「画一的な表現の繰り返しがある」、「不要な項目もある」等の指摘があった。一方、「少ない」と回答した理由には、「高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児に対する情報が少ない」、「腎臓・肝臓機能障害時の投与上の注意に関する情報が少ない」等の指摘があった。情報の質に関しても、「どちらでもない」との意見が多く63.7%であり、「良い」が19.1%、「悪い」が14.1%であった。「悪い」と回答した理由には、「情報の根拠が不明な場合がある」、「高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児について画一的な内容が多く、投与に関する詳しい記載がない」等指摘があった。また、文字の大きさや記載順序に関しては、「良い」あるいは「どちらでもない」との意見が多く、「悪い」とする否定的な意見は少なかった。用語の分かりやすさ、情報の読み取りやすさに関しては、「どちらでもない」との意見が約6割であり、「良い」を含めると8割を超えていた。しかし、「悪い」とする意見はそれぞれ10.5%、15.0%と少ないながらも存在した。用語に関して「悪い」と回答した理由として、「用語が統一されていない」という指摘が多く、情報の読み取りやすさに関しては「画一的な表現の繰り返しが多い」等の指摘があった。(図5)

4) 添付文書における各項目の読む頻度に関しては図6の通りであるが、病院薬剤師が「よく読む」とした項目は、効能・効果、用法・用量が約9割と多く、次いで、禁忌、併用禁忌、警告、名称(7~8割)、原則禁忌、重大な副作用、原則併用禁忌、重大な基本的注意、慎重投与(5~6割)の順であった。高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児等への投与の項目に関して「よく読む」と回答したのはいずれも15%程度であり、半数は「時に読む」と回答した。しかし、これらの項目に関して、表現が画一的で曖昧であるとの指摘も多く、薬物治療において重要な項目でありながら25%程度が「あまり読まない」と回答した。また、「あまり読まない」あるいは「読まない」と



の回答が50%を超えていた項目は、日本標準商品分類番号等、薬効分類名、臨床検査結果に及ぼす影響、臨床試験、有効成分に関する理化学的知見、承認条件、包装、主要文献及び文献請求先、製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称であった。特に、承認条件に関しては、「読まない」が35.2%と高く、「あまり読まない」を含めると約80%であった。

#### 2-2. 医療用医薬品添付文書の各項目について

1) 警告の項目における記載方法及び内容に関しては、「今のままで良い」とする回答が61.1%と多いものの、「改善が必要」とする回答が26.0%存在した。

この、「改善が必要」と回答した方の意見では、施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されていることや、記載内容の多さを指摘した。

(図7-1、図7-2)

2) 原則禁忌及び原則併用禁忌の考え方に関しては、50.9%が禁忌と同等と答えたのに対し、38.8%が慎重投与または併用注意と同等であると回答し、薬剤師個々における認識の相違が認められた。

(図8)

3) 重大な副作用の項目における記載方法及び内容に関しては、59.4%の病院薬剤師が「改善が必要」との回答しており、その理由として、頻度表示や対処方法、初期症状の記載がないことや、画一的な表現の繰り返しある、記載方法が添付文書ごとに異なっている等の意見が多く挙げられた。

(図9-1、図9-2)

4) 承認条件の項目では、記載の認知度に関して56.3%の病院薬剤師が、記載されていることを知らず、記載されていることを知っていたのは43.3%にとどまった。このうち、記載を知っていると回答した45.0%の方が、製薬企業から受ける情報に違いを感じており、承認条件の項目を考慮して情報提供を行っていると回答したものは43.7%であった。さ

らに、承認条件の有無により、内容によっては医薬品採用の可否に影響を与えていると回答したのが69.7%であった。

(図10-1、図10-2、図10-3、図10-4)

#### 3. 薬局薬剤師による回答結果

##### 3-1 医療用医薬品添付文書全般について

1) 医薬品情報としての添付文書の位置付けは、「最も重要」(50.0%)、「重要」(49.3%)とする意見が多く、病院薬剤師の結果と同様の傾向を示した。(図11)

2) 添付文書の活用に関しては、「副作用を調べるとき」、「効能・効果、用法・用量を調べるとき」、「相互作用を調べるとき」が多く、それぞれ90%以上であり、次に「高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児等への薬用量を調べるとき」(77%)の順で多く、病院薬剤師の回答と同様の傾向を示した。(図12)

3) 添付文書の情報量に関しては、「どちらでもない」とする回答が83.8%と最も多く、「多い」あるいは「少ない」とした回答はいずれも6.8%であった。情報の質に関しても、「どちらでもない」との意見が多く61.5%であり、「良い」が26.4%、「悪い」が8.8%であった。また、文字の大きさや記載順序に関しては、「良い」と「どちらでもない」との意見が多く、「悪い」とする否定的な意見は少なかった。用語の分かりやすさ、情報の読み取りやすさに関しては、「どちらでもない」との意見が半数を占め、「良い」を含めると8割を超えていた。しかし、「悪い」とする意見は少ないながらも、それぞれ11.5%、15.5%と存在した。また、3)におけるいずれの調査項目も病院薬剤師の回答結果と同様の傾向を示した。(図13)

4) 添付文書における各項目の読む頻度に関しては図14の通りであるが、薬局薬剤師が「よく読む」とした項目は、併用禁忌、禁忌、用法・用量、警告、効能・効果が8割以上と多く、次いで、原則併用禁忌、原則禁忌、重大な副作用、名称、重大な基本的注意(6~7割)の順であり、病院薬剤師の結果と同様の傾向を示した。一方、高齢者、妊婦・産

婦・授乳婦、小児等への投与の項目に関しては、約半数が「時に読む」と回答しており、病院薬剤師の結果と同じ傾向を示したものの、「よく読む」との回答はいずれも25%以上であり病院薬剤師より多い結果となった。また、「あまり読まない」あるいは「読まない」との回答が50%を超えていたものは、日本標準商品分類番号等、臨床検査結果に及ぼす影響、臨床試験、有効成分に関する理化学的知見、承認条件、主要文献及び文献請求先、製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称であった。特に、承認条件に関しては、「読まない」が39.2%と高く、「あまり読まない」を含めると85.1%であり、この結果は病院薬剤師における調査と同様の傾向が認められた。

### 3-2. 医療用医薬品添付文書の各項目について

1) 警告の項目における記載方法及び内容に関しては、「今のままで良い」とする回答が64.9%と多いものの、「改善が必要」とする回答が14.2%存在した。

この、「改善が必要」と回答した方の意見では、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」ことが61.9%と最も多い指摘であった。(図15-1、図15-2)

2) 原則禁忌及び原則併用禁忌の考え方に関しては、52.7%が禁忌と同等と答えたのに対し、38.5%が慎重投与または併用注意と同等であると回答し、薬剤師個々における認識の相違が確認された。

(図16)

3) 重大な副作用の記載方法及び内容に関しては、52.0%の薬局薬剤師が「改善が必要」との回答しており、その理由として、頻度表示や対処方法、初期症状の記載がないことや、画一的な表現の繰返しがあつた、記載方法が添付文書ごとに異なっている等の意見が多く挙げられた。また、上記1)から3)に関しては、病院薬剤師の結果と同様の傾向が認められた。(図17-1、図17-2)

4) 承認条件の項目では、記載の認知度に

関して77.0%の薬局薬剤師が、記載されていることを知らず、記載されていることを知っていたのは18.2%であった。このうち、記載を知っていると回答した方の48%が、製薬企業から受ける情報に違いを感じており、承認条件の項目を考慮して情報提供を行っているとして回答したのが63.0%であった。さらに、承認条件の有無により、内容によっては医薬品採用の可否に影響を与えていると回答したのが59.3%であった。

また、病院薬剤師の調査結果と比べると、承認条件の認知度は薬局薬剤師において低い結果となった。

(図18-1、図18-2、図18-3、図18-4)

### D. 考察

本研究は、全国の病院・薬局等の医療機関に従事する薬剤師を対象に医薬品添付文書の問題点及び使用状況に関して調査することを目的とした調査である。

対象者は、病院及び薬局に勤務している薬剤師とし、病院に対しては940施設へ調査票を送付し1104名から回答が得られ、薬局に対しては460施設に調査票を送付し388施設から148名の回答が得られた。

添付文書の医薬品情報源としての位置付けは、病院薬剤師及び薬局薬剤師いずれにおいても高いことが認められ、効能・効果、用法・用量、相互作用、副作用、高齢者・妊婦、産婦、授乳婦、小児等への薬用量等の薬物治療に関する内容や医薬品の採用に係る判断資料にする等臨床現場において幅広く活用されていることが確認された。また、効能・効果、用法・用量、相互作用、副作用の活用に関しては、図6、図14の項目ごとの読む頻度に関する調査結果と一致した。しかし、病院薬剤師において高齢者・妊婦、産婦、授乳婦、小児等の項目に関しては、実際の読む頻度として「よく読む」が15%程度と低く、半数が「時に読む」、25%程度が「あまり読まない」と否定的な回答をしており、添付文書を医薬品情報源として活用しているものの、その使用頻度は高くないことが確認



された。その理由として、高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児等の項目に関して、表現が画一的で曖昧であるとの指摘が多いことや、添付文書の情報量及び質に関する結果での適切な情報が不足しているとの指摘もあり、これらが原因の一つであることが示唆された。したがって、薬物療法を行う上で重要となるこれらの項目に関する記載内容等について調査・検討を加える必要があると考えられた。

また、添付文書の読む頻度は、記載順が上位のものほど高い傾向が認められた。しかし、日本標準商品分類番号に関しては、記載順が上位にあるものの「読まない」との回答が半数以上と高値を示したが、これは、医薬品の管理等に使用されることが多いためと推察される。

また、添付文書全体の情報量に関して“画一的な表現の繰り返しがある”、“不要な項目もある”、“腎臓・肝臓機能障害時の投与上の注意に関する情報が少ない”等の指摘もあり、添付文書における記載表現や各項目の必要性、腎臓・肝臓機能障害時の投与上の注意に関する記載に関して更なる検討が必要であると考えられる。添付文書の各項目についての調査では、警告の記載内容について病院薬剤師及び薬局薬剤師ともに約6割が「今のままでよい」と回答が得られたが、改善が必要と思うとの回答理由では、“施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている”ことが61.9%と最も多く指摘された。また、原則禁忌、原則併用禁忌に関する認識として、「禁忌と同等」との回答が半数を占めているものの、約4割では「慎重投与または併用注意と同等」であると回答しており、調剤鑑査時における取扱いや判断が薬剤師個々に異なること示唆された。また、重大な副作用の記載方法及び内容に関しては、病院薬剤師、薬局薬剤師ともに「改善が必要」との回答が半数を占めており、頻度表示、対処方法、初期症状の記載がないことや、画一的な表現の繰り返しある、記載方法が添付文書ごとに異なっている等の意見

が多く、用語に関する調査結果の指摘事項と一致した。承認条件の項目では、56.3%の病院薬剤師が添付文書中に記載されていることを知らず、薬局薬剤師にいたっては77%と認知度が非常に低いことが確認された。しかし、記載を知っていると回答した約5割において、製薬企業から受ける情報に違いを感じており、承認条件の項目を考慮して情報提供を行っていると回答した。さらに、承認条件の有無により、病院薬剤師の69.7%、薬局薬剤師の59.3%が内容によっては医薬品採用の可否に影響を与えていると回答した。したがって、承認条件の認知度を上げることにより、本項目が医薬品の情報源として有効に活用できる可能性が考えられる。今後、記載内容等に関して詳細に検討する必要性が示唆された。

#### E. 結論

医薬品添付文書の問題点の認識及び使用状況は、病院薬剤師及び薬局薬剤師間で大きな違いは見られず、同様の傾向を示した。

添付文書の医薬品情報源としての位置付けは高く、効能・効果、用法・用量、相互作用、副作用、高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児等への薬用量等の薬物治療に関する内容や医薬品の採用に係る判断資料にする等臨床現場において幅広く活用されていることが確認された。

しかし、現行の医薬品添付文書の問題点として、重大な副作用に関する指摘事項にもあったが、全般的に記載表現、内容、用語、各項目の必要性等に関して検証することが必要である。

また、各項目別に見ると、高齢者、妊婦・産婦・授乳婦、小児等の項目や腎臓・肝臓機能障害時の投与上の注意に関して、適切な情報が不足していることが示唆され、薬物療法を行う上で重要となるこれらの項目に関する記載内容等について調査・検討を加える必要があると考えられる。さらに、承認条件の項目の記載内容等に関して詳細に検討する必要性が示唆された。

今回の調査結果により、薬剤師の意見として現行の医薬品添付文書の記載表現、内容、用語等種々の問題点を抽出することができた。今後その原因と対応策を検討する必要があると考えられる。

F.健康危害情報

特記すべきことなし

G.研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況（予定含）

1. 特許取得  
なし
2. 用新案登録  
なし
1. その他  
なし



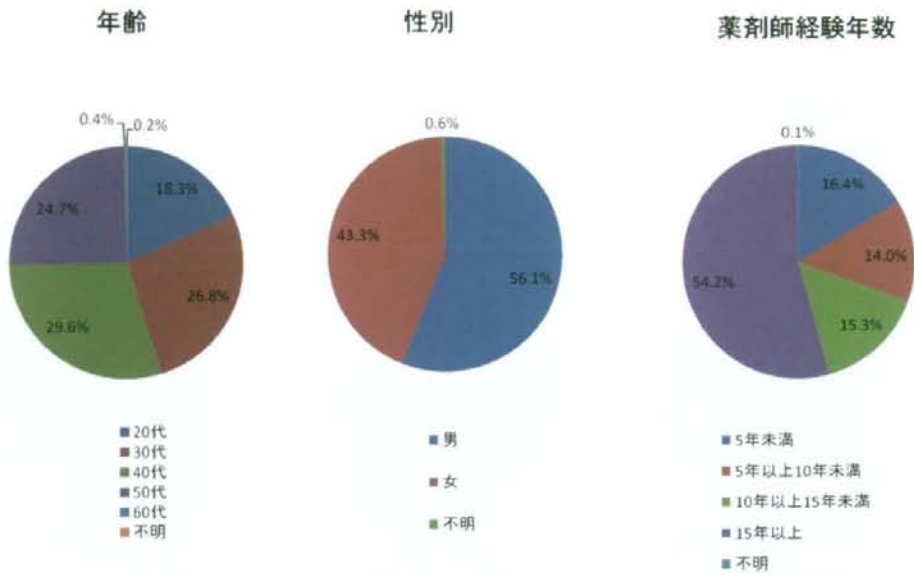


図 1 病院薬剤師の属性 (有効回答数=1104)

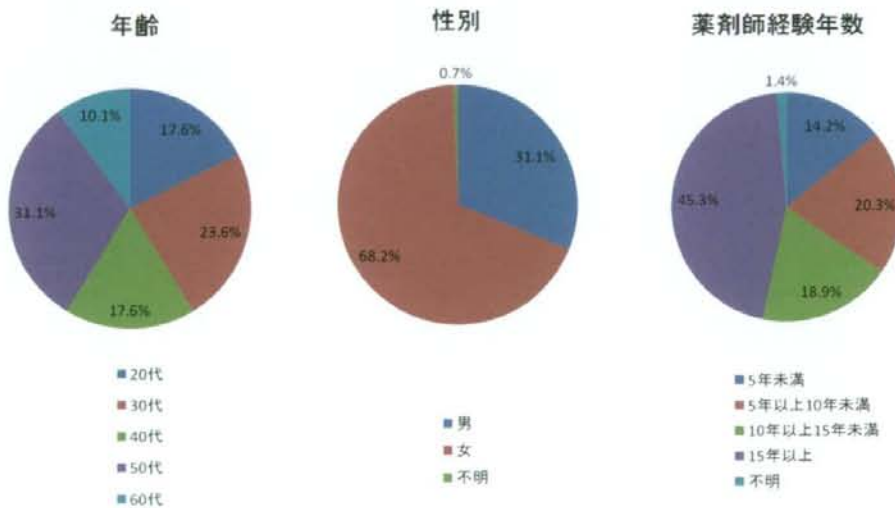


図 2-1 薬局薬剤師の属性 (有効回答数=148)

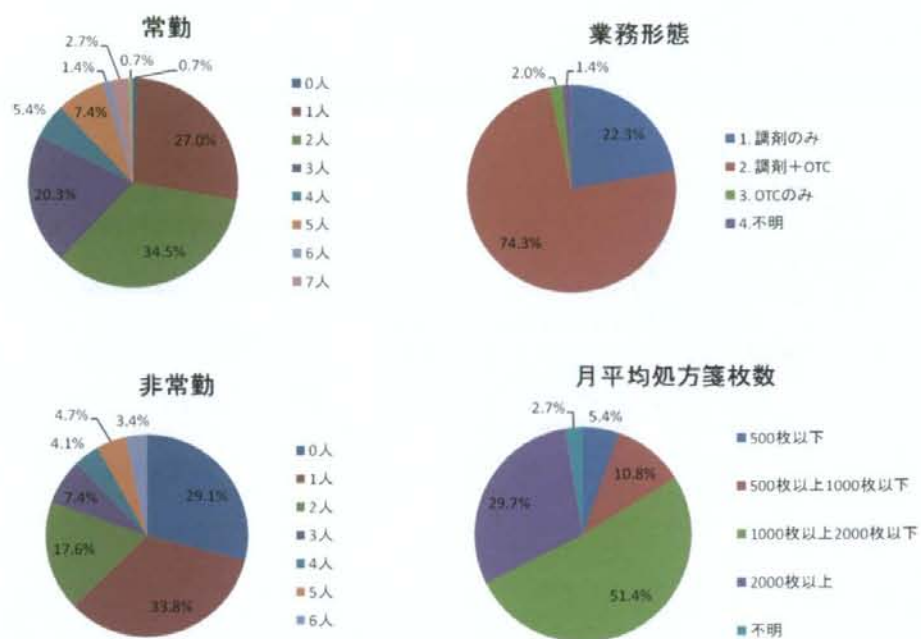


図 2 - 2 薬局薬剤師の施設情報 (有効回答数=148)

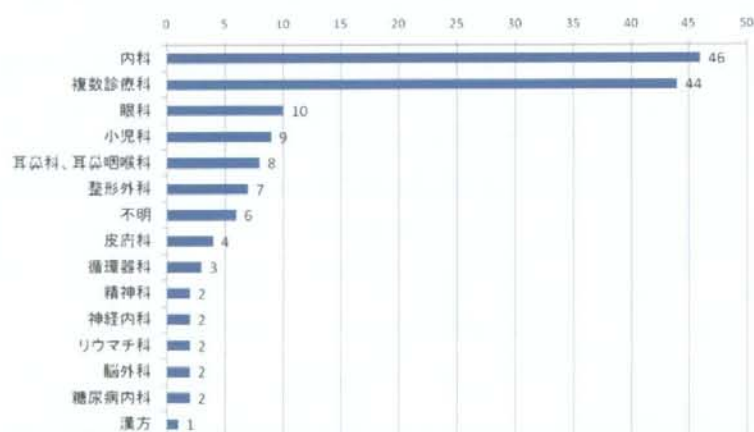


図 2 - 3 受付処方箋の主な診療科：薬局薬剤師 (有効回答数=148)



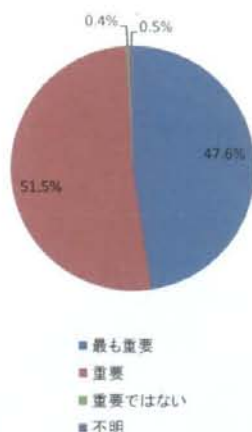


図3 医薬品情報としての添付文書の位置づけについて

(有効回答数=1104)：病院薬剤師

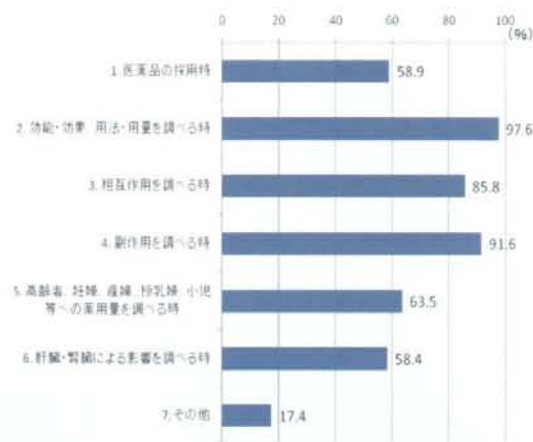


図4 添付文書は主に、どのような時に活用するか(複数回答可)

(有効回答数=1104)：病院薬剤師

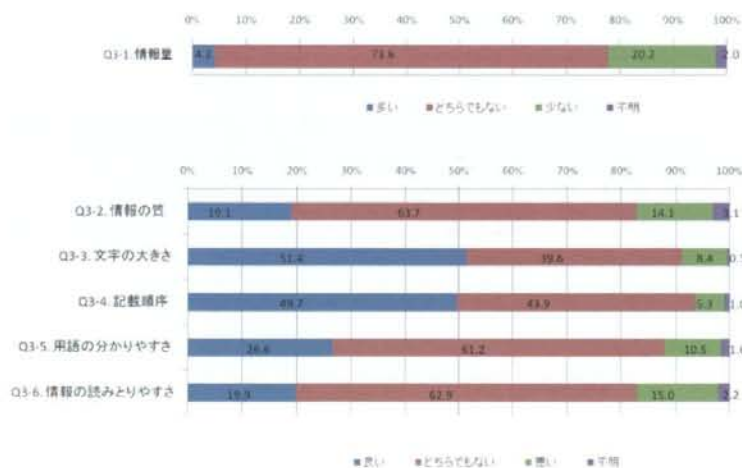


図5 添付文書の記載内容について

(有効回答数=1104)：病院薬剤師



図6 添付文書における各項目の普段読む頻度（有効回答数=1104）：病院薬剤師

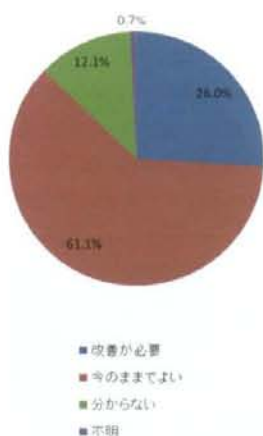


図7-1 警告の項目における記載方法及び内容に関して  
(有効回答数=1104)：病院薬剤師

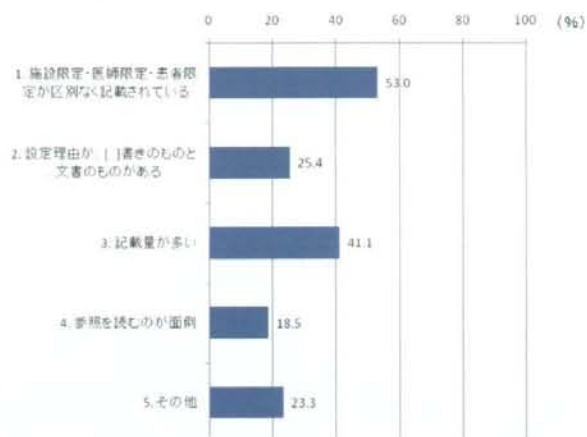


図7-2 図7-1において改善が必要と回答した理由 (有効回答数=287)：病院薬剤師

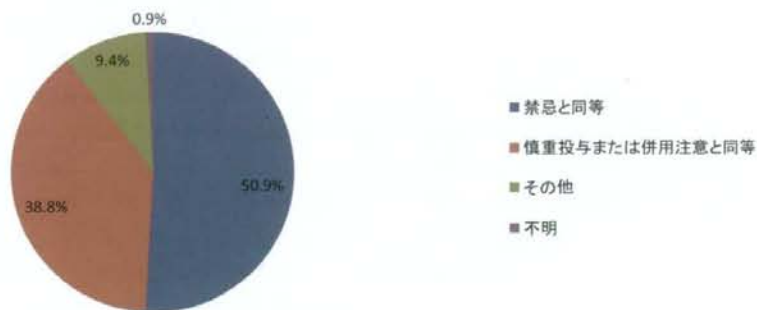


図8 「原則禁忌」「原則併用禁忌」についての考え方  
(有効回答数=1104)：病院薬剤師



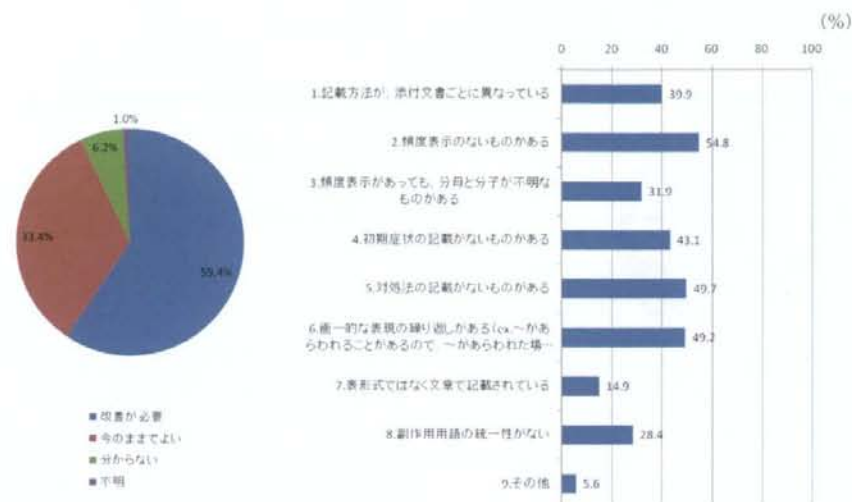


図9-1 「重大な副作用」の項目における記載方法や内容に関して  
(有効回答数=1104)：病院薬剤師

図9-2 図9-1において改善が必要と回答した理由  
(有効回答数=656)：病院薬剤師

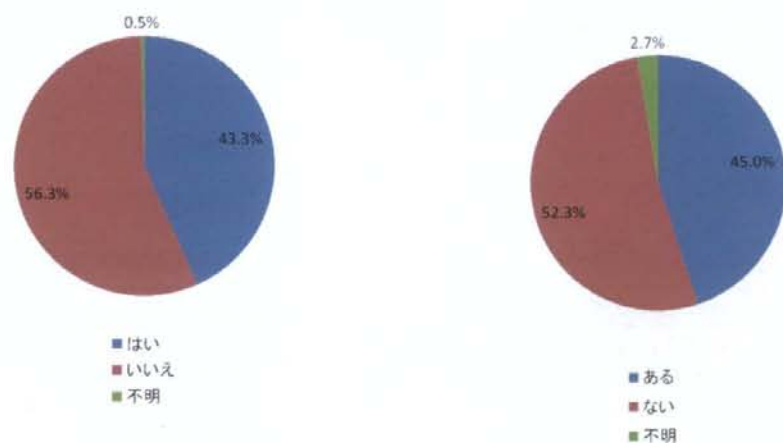
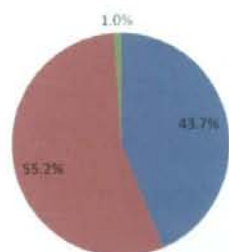


図10-1 添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っているか  
(有効回答数=1104)：病院薬剤師

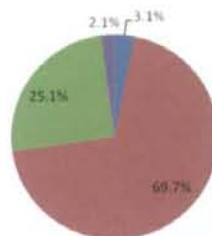
図10-2 承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に違いがあるか  
(図10-1で知っているとは回答した薬剤師478名が対象)：病院薬剤師



■ はい  
■ いいえ  
■ 不明

図10-3 服薬指導や医療関係者への情報提供を行う際、承認条件を考慮して情報提供を行っているか

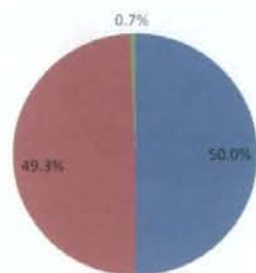
(図10-1で知っていると回答した薬剤師478名が対象)：病院薬剤師



■ 大きく影響する  
■ 内容によっては影響する  
■ 影響することはない  
■ 不明

図10-4 承認条件のある医薬品は、施設での採用の可否に影響を与えることがあるか

(図10-1で知っていると回答した薬剤師478名が対象)：病院薬剤師



■ 最も重要  
■ 重要  
■ 重要ではない

図11 医薬品情報としての添付文書の位置づけについて

(有効回答数=148)：薬局薬剤師

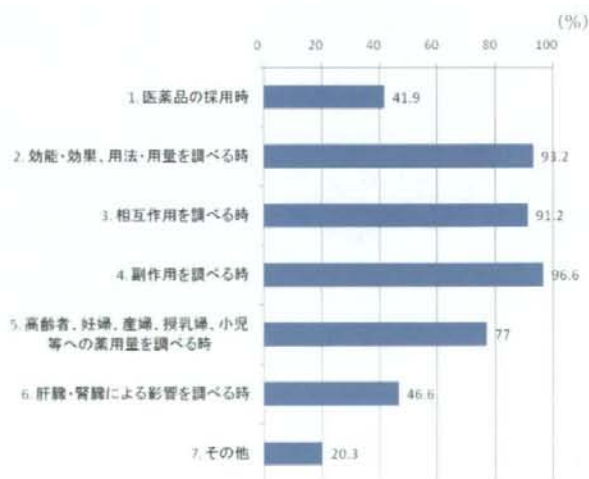


図12 添付文書は主に、どのような時に活用するか(複数回答可)

(有効回答数=148)：薬局薬剤師

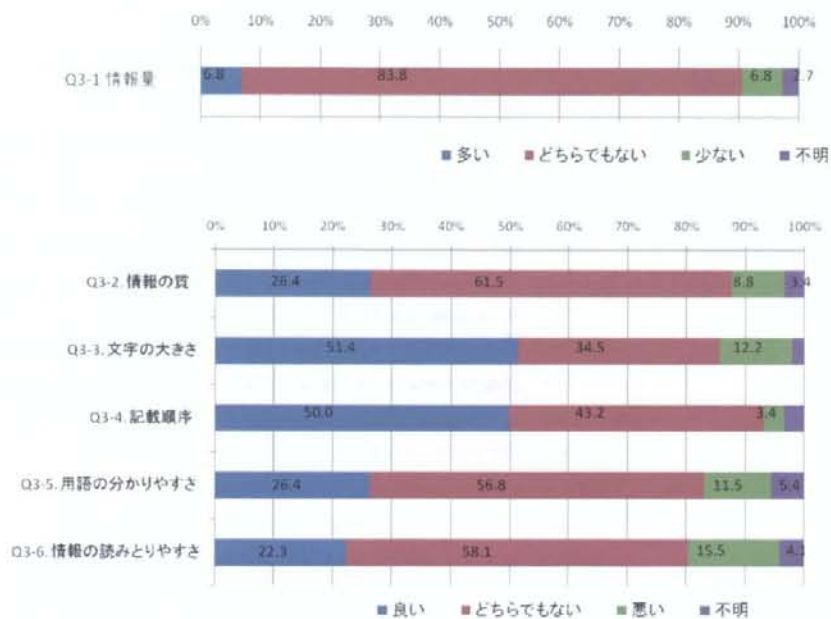


図1-3 添付文書の記載内容について  
(有効回答数=148)：薬局薬剤師