

201034007B

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

平成 20 年度～22 年度 総合研究報告書

研究代表者 上田 志朗

平成 23 (2011) 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

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

平成 20 年度～22 年度 総合研究報告書

研究代表者 上田 志朗

平成 23 (2011) 年 3 月

## 目 次

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| I. 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..... | 1  |
| 調査票.....                         | 42 |
| 変更案.....                         | 79 |
| II. 研究成果の刊行に関する一覧表.....          | 86 |
| III. 研究成果の刊行物・別刷.....            | 87 |

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

医療用医薬品の添付文書の記載要領は平成9年に改訂された後、10年以上経過し、その間、医療の進歩や高齢化の進展、IT技術の進歩、ゲノム創薬など医療を取り巻く環境は大きく変化した。本研究班では、平成20年度から22年度までに、新しい医療用医薬品添付文書の在り方を検討することを目的とした。

本研究は、全国の臨床の医師及び薬剤師に対する添付文書に関する大規模調査と、その結果及び実際の添付文書の記載内容並びに米国の添付文書の検討から構成されている。

その結果、医薬品情報としての現行の添付文書の位置づけは、大多数の医師及び薬剤師から「重要」であるとの認識が得られ、記載順序についても概ね良いと考えられていることが明らかとなった。しかし、後方に記載されている承認条件は過半数がその存在を認知していないこと、添付文書の中で重複する部分が多いこと、等の点が指摘された。これらを克服するためには、例えば承認条件を前方に記載する、高齢者・妊産婦・授乳婦・小児の項の内容を慎重投与の項に一括して記載するという記載順序の変更が必要と考えられた。しかし、これらの記載順序の変更だけでは不十分で、各項目の記載内容についての検討も必要である。例えば、形式上必要とされている文章が多く、知りたいポイントがうまく探せない、小児・高齢者・妊産婦・授乳婦に関してデータが少なすぎ画一的な情報、肝・腎機能障害の程度による推奨用量の具体的な記載をしてほしい、併用禁忌・併用注意の場合に片方の薬剤に記載されていない、重大な副作用の初期症状や対処方法を記載してほしい、禁忌と原則禁忌の区別が不明瞭といった各使用上の注意の記載内容に関するものが多数存在していた。したがって、添付文書の全体の記載だけではなく、今後はさらに使用上の注意の各項目の記載内容について十分な検討をしていく必要性が示唆された。



|       |                         |       |                           |
|-------|-------------------------|-------|---------------------------|
| 研究分担者 |                         |       |                           |
| 佐藤 信範 | 千葉大学大学院薬学研究院<br>臨床教育 教授 | 後藤 一美 | 聖路加国際病院<br>薬剤部薬剤部長        |
| 安原 一  | 昭和大学医学部<br>第二薬理学 教授     | 大山 邦男 | 東京薬科大学薬学部<br>准教授          |
| 服部 元史 | 東京女子医科大学<br>腎臓小児科 教授    | 小林江梨子 | 千葉大学大学院薬学研究院<br>医薬品情報学 助教 |
| 遠藤 一司 | 国立がんセンター東病院<br>薬剤部 薬剤部長 | 櫻田 大也 | 千葉大学大学院薬学研究院<br>医薬品情報学 助教 |

|             |       |              |        |
|-------------|-------|--------------|--------|
| 研究協力者       |       |              |        |
| 昭和大学病院薬剤部部長 | 村山純一郎 | 千葉大学大学院薬学研究院 | 簾 貴士   |
| 昭和大学病院薬剤部   | 川上明三  | 同            | 小林 美沙樹 |
| 昭和大学医学部     |       | 同            | 向本 知香  |
| 第二薬理学教室     | 岩瀬万里子 | 同            | 高橋 由佳  |
| 国立がんセンター東病院 | 上田 育代 | 同            | 平井 麻衣子 |
| 明治薬科大学講師    | 宮沢 伸介 | 同            | 神田 藍   |
| 日本製薬工業協会    | 浅田 和広 |              |        |
| 同           | 服部 洋子 |              |        |

#### A. 研究目的

医療用医薬品の添付文書は、薬事法第52条の規定に基づき製造販売業者が作成し、医薬品に添付するものである。添付文書は、平成9年薬発第606号医療用医薬品添付文書の記載要領<sup>1)</sup>において、「医薬品の適正使用を受ける患者の安全を確保し、適正使用を図るため医師、歯科医師および薬剤師に対して必要な情報を提供すること」とされていることから、医療の場の医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者のニーズを踏まえた、活用しやすいものである必要がある。医療用医薬品添付文書の記載要領改訂から10年以上が経過した現在、医療の進歩や高齢化の進展、IT技術の進歩など医療を取り巻く環境は大きく変化した。本研究班では、医療関係者（臨床医・薬剤師）、大学関係者に加え、製薬企業の協力を得た研究メンバーのもと、平成20年度から平成22年度の

3年間において、新しい医療用医薬品添付文書の在り方を検討することを目的とした。具体的には、全国の病院・薬局等の医療機関に従事する医師・薬剤師の医療関係者を対象とした、現行の医療用医薬品添付文書についての意識調査を通じて、現行の医療用医薬品添付文書の問題点等を医療関係者の視点から明らかにすることを試みた。

#### B. 研究方法

研究初年度は、病院薬剤師、薬局薬剤師を対象とした医療用医薬品添付文書に関する意識調査、医師を対象とした医療用医薬品添付文書に対する小規模プレ調査を実施しつつ、現状の添付文書の抱える問題点について検討した。

研究2年度は、薬局薬剤師、医師を対象とした医療用医薬品添付文書に関する意識

調査を実施しつつ、現状の添付文書の抱える問題点について検討した。

研究3年度は、初年度及び研究2年度に実施した意識調査の結果を踏まえるとともに、現行の添付文書での実際の記載内容や、米国の添付文書のルール等との比較を行い、医療用医薬品添付文書の在り方及び記載要領について検討した。

各調査の実施方法は次のとおりである。

#### 1) 病院薬剤師対象の調査

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機構 146 施設の 940 施設に勤務する薬剤師を対象として、1 施設あたり 2 部の調査票（参考資料 1）を送付し、調査への協力を依頼した。

#### 2) 薬局薬剤師対象の調査

##### 【第 1 回調査】

日本薬局名鑑から、各都道府県ごとに 10 施設を抽出し（薬局の掲載がなかった島根県を除く。）、460 施設に勤務する薬剤師を対象として、1 施設あたり 2 部の調査票（参考資料 2）を送付し、調査への協力を依頼した。

##### 【第 2 回調査】

日本薬剤師会ウェブページから各都道府県ごとに 20 施設（ただし、第 1 回調査で該当がなかった島根県からは 30 施設）を抽出し、950 施設に勤務する薬剤師を対象として、1 施設あたり 2 部の調査票（参考資料 3）を送付し、調査への協力を依頼した。

#### 3) 医師対象の小規模プレ調査

病院薬剤師対象調査において回答が得られた大学病院 89 施設、都道府県立病院 147 施設の 236 施設に勤務する医師を対象として、1 施設あたり 3 部（1 部は薬事委員会担当医を対象）の調査票（参考資料 4）を送付し、調査への協力を依頼した。

#### 4) 医師対象の調査

大学病院 128 施設、都道府県立病院 218 施設、市立病院 431 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機構 143 施設、私立病院 1 施設の 929 施設に勤務する医師を対象として、各施設の診療科数分の調査票（14,404 部）を送付し、調査への協力を依頼した。個人病院については、日本医師会ウェブページから各都道府県ごとに 20 施設を抽出し、940 施設に勤務する医師を対象として、1 施設 1 部の調査票（参考資料 5）を送付し、調査への協力を依頼した。

#### 5) 昭和大学及び系列付属病院に勤務する医師対象の調査

昭和大学病院（昭和大学附属東病院を含む、昭和大学藤が丘病院（昭和大学藤が丘リハビリテーション病院を含む）、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学附属豊洲病院、昭和大学歯科病院に勤務する医師を対象として、調査票（参考資料 5）を配布し、調査への協力を依頼した。

### C. 研究成果

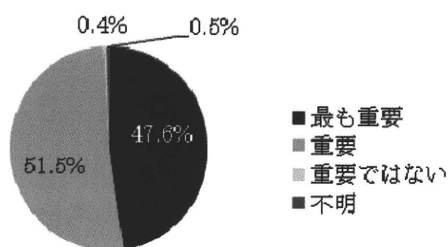
#### 1) 病院薬剤師対象の調査

1104名の病院薬剤師から回答が得られた（回収率 58.7%）。回答者の属性を表 1 に示した。

|             |            | 単位:% |
|-------------|------------|------|
| 年齢          | 20代        | 18.3 |
|             | 30代        | 26.8 |
|             | 40代        | 29.6 |
|             | 50代        | 24.7 |
|             | 60代以上      | 0.4  |
|             | 不明         | 0.2  |
| 性別          | 男          | 56.1 |
|             | 女          | 43.3 |
|             | 不明         | 0.6  |
| 薬剤師<br>経験年数 | 5年未満       | 16.4 |
|             | 5年以上10年未満  | 14.0 |
|             | 10年以上15年未満 | 15.3 |
|             | 15年以上      | 54.2 |
|             | 不明         | 0.1  |

表 1 病院薬剤師 回答者の属性 (N=1,104)

医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した病院薬剤師は 47.6%であり、「重要」と回答した病院薬剤師を合わせると、99.1%を占めた（図 1）。

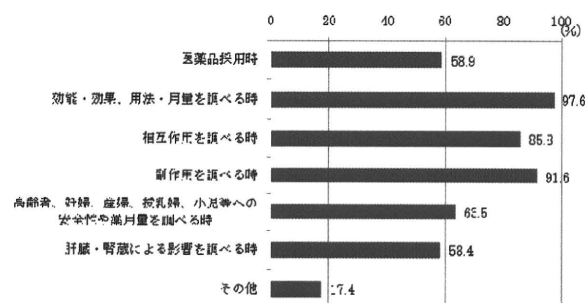


『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか？』

図 1 添付文書の位置づけ (N=1104)

添付文書の主な活用時について、9割以上の薬剤師が「効能・効果、用法・用量を調べる時」および「副作用を調べる時」と回答した（図 2）。次いで、「相互作用を調べる時」が 85.8%と高かった。「医薬品採

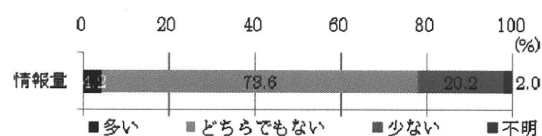
用時」や「高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児等への安全性や薬用量を調べる時」「肝臓・腎臓による影響を調べる時」と回答した病院薬剤師は約 6割であった。「その他」として、「薬物動態を調べる時」「配合変化を調べる時」「包装単位を調べる時」などの意見が得られた。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか？』

図 2 添付文書の主な活用時 (N=1,104、複数回答)

現在の添付文書について、約半数の病院薬剤師が「文字の大きさ」「記載順序」については「良い」と回答した（図 3）。「情報量」については、7割以上の病院薬剤師が「どちらでもない」と回答したが、「多い」と回答したのは 4.2%に過ぎなかった。「情報の質」「用語の分かりやすさ」「情報の読みとりやすさ」については、「どちらでもない」とする回答が約 6割を占めた。「多い」「少ない」「悪い」と評価した理由として主なものを、表 2 に示す。



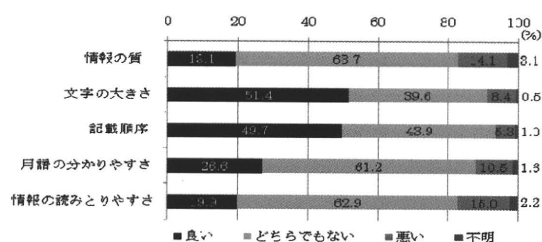
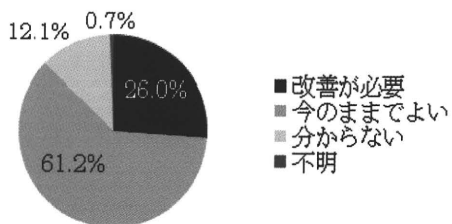


図 3 添付文書の評価 (N=1,104)

|                   |
|-------------------|
| 情報量「多い理由」(60)     |
| 急いでいる場合、項目が分かりにくい |
| 画一的な表現の繰り返しがあ     |
| 副作用の羅列が多い         |
| 情報量「少ない理由」(246)   |
| インタビューフォームを見ること   |
| 配合変化、粉碎可否、安定性な    |
| 妊産婦・授乳婦・小児・透析患    |
| 情報の質「悪い理由」(189)   |
| 知りたい情報がないこと       |
| 曖昧な記載が多い          |
| 抗生剤の投与量、間隔、脂肪乳    |
| ジェネリックについて情報が少    |
| 文字の大きさ「悪い理由」(99)  |
| 全体的に文字は小さい        |
| 特徴的な部分は強調するべき     |
| 年齢と共に細かい字は読みに     |
| 記載順序「悪い理由」(66)    |
| 適用上の注意をもっと前方へ     |
| 注射薬等で、調製上の注意があ    |
| 組成・性状はもっと後のほう     |
| 薬効薬理を効能・効果の近く     |
| 用語の分かりやすさ「悪い理     |
| 同じ副作用でも統一されてい     |
| 曖昧な記載が多い          |
| 専門性の高すぎる用語のこ      |
| 情報の読み取りやすさ「悪い     |
| 曖昧な表現や難しい用語が多     |
| 用語に統一性がない         |
| 用法など解釈に悩むもの       |

表 2 添付文書の評価理由 ※( )内は総記載数

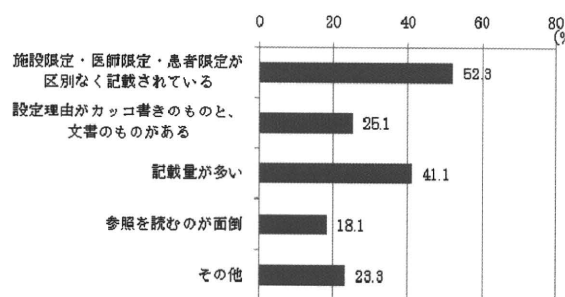
警告の項について、病院薬剤師の約4分の1が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した病院薬剤師も6割も存在した(図4-1)。



『警告の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図4-1 警告の改善の必要性 (N=1,104)

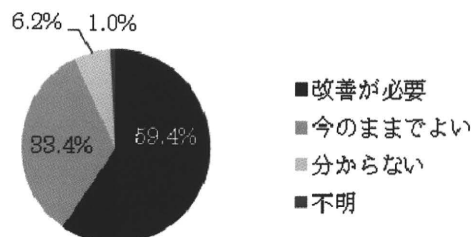
「改善が必要」と回答した病院薬剤師(N=287)は、現在の警告の問題点として「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」「記載量が多い」を理由の上位に挙げた(図4-2)。「その他」では、“よく読まないと内容を把握しにくい場合がある”“全部赤字のため読みにくい”などの意見が得られた。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか?』

図4-2 警告の問題点 (N=287、複数回答)

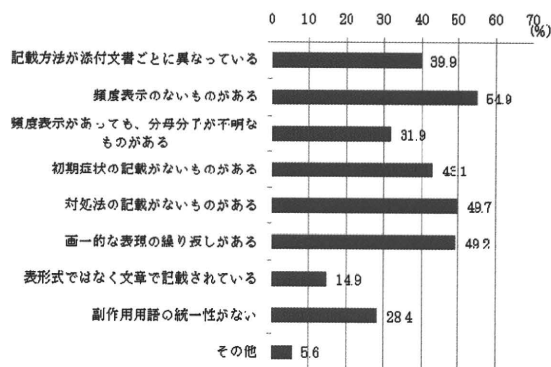
重大な副作用の項について約6割の病院薬剤師が「改善が必要」と回答した(図5-1)。



『重大な副作用の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図5-1 重大な副作用の改善の必要性 (N=1,104)

「改善が必要」と回答した病院薬剤師(N=656)は、現在の重大な副作用の問題点として、「頻度表示のないものがある」「対処法の記載がないものがある」「画一的な表現の繰り返しがある」を理由の上位に挙げた(図5-2)。「その他」では、“頻度不明が多い”などの意見が得られた。

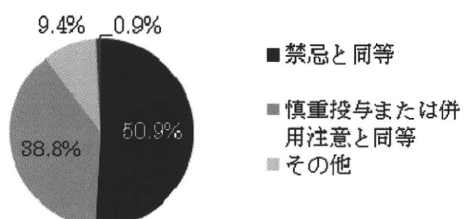


『現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか?』

図5-2 重大な副作用の問題点 (N=656、複数回答)

「原則禁忌」「原則併用禁忌」の考え方について、約半数にあたる50.9%の病院薬剤師が「禁忌と同等」と考えている一方で、約4割にあたる38.8%の病院薬剤師は「慎重投与または併用注意と同等」と考えていることが判明した(図6)。「その他」では

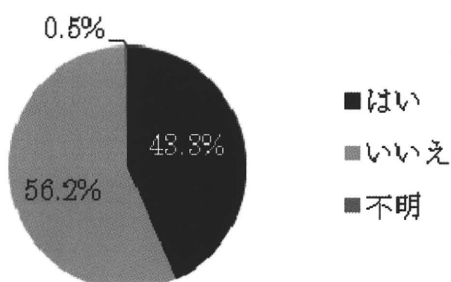
“両者の中間”や“医薬品により異なる”などの意見が得られた。



『原則禁忌・原則併用禁忌について、あなたの考え方に近いものを1つ選んでください』

図 6 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方 (N=1,104)

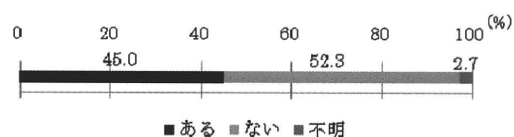
添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した病院薬剤師は 43.3%、「知らない」と回答した病院薬剤師は 56.2%であった (図 7-1)。



『添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか?』

図 7-1 承認条件の添付文書への記載の認知 (N=1,104)

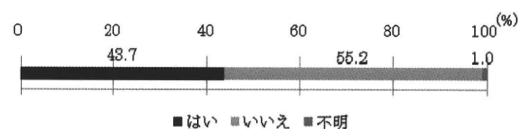
さらに承認条件を認知している病院薬剤師 (N=596) を対象として、承認条件の活用状況を調査した結果、承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に「違いがある」と回答した病院薬剤師が 45.0%を占めた (図 7-2)。



『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りますか?』

図 7-2 製薬企業から受ける情報提供の差異 (N=596)

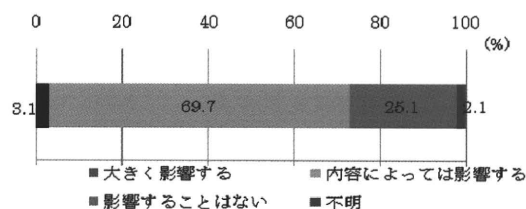
また、服薬指導や医療関係者への情報提供など自らが主体となって行う情報提供において、43.7%の病院薬剤師が、「承認条件の内容を考慮している」と回答した (図 7-3)。



『服薬指導や医療関係者へ情報提供を行う際、承認条件を考慮して情報提供を行っていますか?』

図 7-3 情報提供の差異 (N=596)

承認条件のある医薬品の施設採用の可否について、「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した病院薬剤師は 72.8%を占め、「影響することはない」と回答した病院薬剤師は 25.1%であった (図 7-4)。



『承認条件のある医薬品は、貴施設での採用の可否に影響を与えることがありますか?』

図 7-4 採用の可否に与える影響 (N=596)

「原則併用禁忌」、「重大な副作用」の 11 項目であった。これらはいずれも添付文書の前半の位置に記載されている項目であった。一方で、普段読む頻度が 5 割以下である項目は、「日本標準商品分類番号等」、「薬効分類名」、「規制区分」、「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および住所」の 10 項目であった (図 8)。

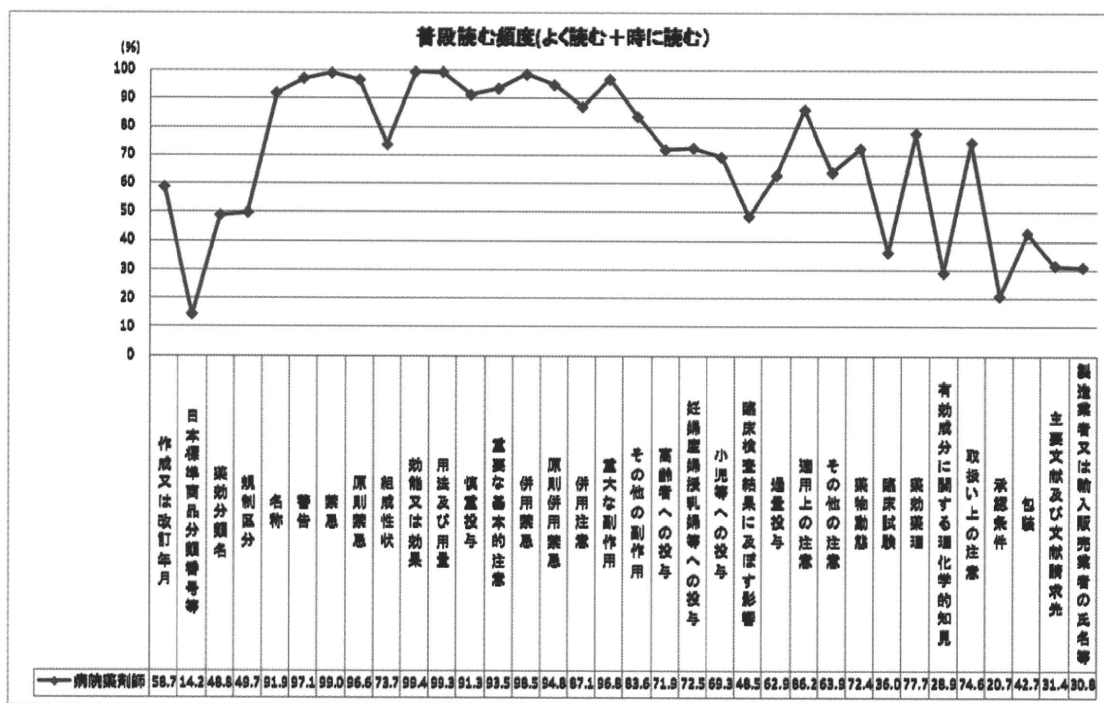


図 8 読む頻度 (N=1,104)

添付文書の各項目の普段読む頻度について、尋ねた。「よく読む」または「時に読む」と回答した病院薬剤師を“読む傾向にある病院薬剤師”として解析した結果、9 割以上が読む傾向にある項目は、記載要領 34 項目中、「名称」、「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「併用禁忌」、

「警告」から「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」までの項において、記載方法や内容の改善が必要な項目及びその理由を自由記述にて調査した。その結果、意見が最も多かったのは、「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項で 420 件、続いて、「小児等への投与」228 件、「重大な副作用」162 件、「高齢者への投与」146 件、「適用上の注意」143 件の意見が得られ

た。意見のうち、主な記述や改善方法について言及している記述を中心に抜粋したものを表 3 に示す。

|  |
|--|
| 警告 (61)  |
| 結論を分かりやすく、要点を絞って記載   |
| 視覚に訴える工夫 (色つきの紙、フォントなど)                                      |
| 緊急安全性情報が出されたものは明記する  |
| オーダーリングに反映されるキーワード等の表示                                       |
| 記載順序の統一  |
| 禁忌 (62)  |
| 「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」は記述として不要ではないか                          |
| 禁忌と原則禁忌の違いが不明  |
| 禁忌の理由を記載してほしい  |
| オーダーリングで検索できるよう薬品名で記載が望ましい                                   |
| 薬物既往アレルギーについても疾患禁忌と並列で記載されている                                |
| 原則禁忌 (72)  |
| 「原則」という言葉が曖昧   |
| 原則禁忌の処方された場合、医師に対してどの程度、処方変更を打診すればよいかの判断に迷う                  |
| メーカー側の責任逃れの言い回しではないか   |
| 気をつけて投与可能ならば慎重投与、併用注意に記載すべきではないか                             |
| 他の薬が無効の場合」、「多剤で十分な効果が得られない場合」等、もう少し具体的な表現を用いる                |
| 慎重投与 (44)  |
| 肝・腎障害患者の投与量調節する場合の検査値の目安や減量値、投与間隔などを具体的に記入してほしい              |
| 根拠となる理由を明確に記載してほしい   |
| 重要な基本的注意 (47)  |
| 内容が多岐に渡るので、「検査が必要な場合」「医師への注意」「患者への説明事項」などももう少し項目を分けてあると探しやすい |
| 重要なことが書いてあるが、内容が分かりにくい                                       |
| 「望ましい」等の曖昧な表現ではなく対応を具体的に記載してほしい                              |
| 併用禁忌 (80)  |
| A→Bは併用禁忌であるがB→Aは併用禁忌でない場合がある                                 |
| 併用禁忌薬は、成分名に加え、商品名も併記してほしい                                    |
| 併用禁忌と原則併用禁忌の違いが分からない   |
| 理由や臨床上的具体的な影響についての記載がほしい                                     |
| 原則併用禁忌 (89)  |



|   |
|---|
| 原則という表現は曖昧  |
| 疑義照会すべきか判断に迷う   |
| 原則併用禁忌の基準がわかりにくい  |
| 併用注意(70)  |
| 併用による作用減弱、増強の具体的な割合を併記する  |
| 投与間隔の具体的な数字「○時間、○日間」等を記載する  |
| 片方の添付文書には注意と書いてあってももう片方では記載がないことがある   |
| 重大な副作用(162)   |
| 頻度不明が多すぎる   |
| 頻度不明の場合は、報告されている症例数などが記載されているとよい  |
| 副作用の発現時期、発現期間の情報があるとよい  |
| すべて羅列するのではなく、その薬剤特有の副作用が分かるようにしてほしい   |
| 対象症例が明確な治験データや製造販売後調査での発現頻度を併記してはどうか  |
| 副作用の初期症状・対処法の記載   |
| その他の副作用(104)  |
| 本当に注意すべき副作用が何であるかがわかりにくい  |
| 同効薬で起こった副作用と分けて記載してほしい  |
| 実際の副作用発現頻度と乖離している   |
| 副作用の発現時期、発現期間の情報  |
| 「すぐに受診すべき副作用」「症状が続けば受診」など、重要度、頻度別にまとめることはできないか                                |
| 高齢者への投与(146)  |
| 「生理機能の低下」はわかっているので、具体的な対応策のあるもの、逆に増量のように特異な方法があるものを記載する                       |
| 具体的な減量の目安   |
| 「慎重に…」「投与しないことが望ましい」「安全性は確立していない」など画一的な用語で記載されているのが多く、実際に投与せざるをえない時には参考にならない。 |
| 高齢者でくられており、年齢によって差が生じることに対して記載がない   |
| 高齢者において、個人差が大きく肝・腎代謝のバラツキがある。「肝・腎機能異常者への投与」等で表現すれば、現場として使いやすくなるのではないか         |
| 妊婦・産婦・授乳婦等への投与(420)   |
| 危険度のランクづけ   |
| 投与可否の明確化  |
| データ集積、更新  |
| 乳汁排泄(乳汁移行性)、移行率、濃度、授乳再開時期   |
| 表現が画一的、曖昧、情報不足など現状への不満  |
| 動物実験でのデータ   |
| 小児等への投与(228)  |
| 小児薬用量の具体的な記載  |

|  |
|--|
| 表現の画一性、曖昧さに対する不満   |
| データの集積、更新  |
| 海外の使用例、参考文献、基準の記載  |
| 臨床検査結果に及ぼす影響(6)  |
| インタビューフォームで確認することが多い   |
| 全メーカー統一した書式にしてほしい  |
| 過量投与(82)   |
| 過量投与した場合の初期症状、対処法を記載してほしい。処置については、解毒剤の有無、胃洗浄の可否、透析の有益性など具体的に記載     |
| 全ての薬剤に記載することを義務づけるべき   |
| 薬物動態と関連させて記載してはどうか   |
| 適用上の注意(143)  |
| PTP シートの誤飲についての記載は不要   |
| 適用上の注意の位置は「用法用量」または「重要な基本的注意」の近くに記載した方が読みやすい                       |
| 内容が多岐に渡っているので、項目をもう少し分けて記載   |
| 簡易懸濁法、一包化の可否、自動錠剤分包機の適不適、粉碎の可否の具体的データ                              |
| 注射剤の配合の可否を詳しく記載  |
| 被包を外した後の薬剤の光や湿度による安定性  |
| その他の注意(46)   |
| 適用上の注意との区別が分かりにくい。   |
| 粉碎時の安定性、懸濁法の可否などの記載  |
| 項目を立てた上での記載  |
| 薬物動態(172)  |
| 血中濃度変化のグラフは必ず入れてほしい  |
| 健康成人の他、腎肝機能障害時、透析患者等の薬物動態についても併記                                   |
| 薬物動態のパラメータ (Vd、 $k_{el}$ 、 $T_{1/2}$ 、Fなど) を表形式で全ての医薬品に必須の記載としてほしい |
| 臨床試験(27)   |
| 臨床試験成績を分かりやすく記載してほしい   |
| インタビューフォームへの記載でもよいと思う  |
| 有名な臨床試験データや海外データの記載  |
| 薬効薬理(56)   |
| 図解などを加えて、作用機序を分かりやすく記載してほしい  |
| 動物データの羅列で参考にならないものがある  |
| 有効成分に関する理化学的知見(24)   |
| 味やにおい、色などについても必要   |
| 安定性(光、温度、熱)に関するデータ。着色しても効果に影響あるのかないのか                              |

|  |
|--|
| 製品の溶解性   |
| 取扱い上の注意(79)                                    |
| 一包化調剤の可否、紛散調剤の可否、簡易懸濁の可否の情報記載が欲しい              |
| 投与期間制限を記載してほしい                                 |
| 用法・用量の項の近くなど前の方に記載されていたほうがよい                   |
| 承認条件(15)                                       |
| 承認条件はもっと添付文書上でアピールされるべき                        |
| 添付文書の先頭または効能・効果/用法・用量の近くに記載されていたほうがよい          |
| 包装(16)   |
| JANコードと厚生省コードを載せて欲しい                           |
| 貯法についての項目で、冷所(10℃以下、5℃以下)など大きな区分でわかりやすく表示できないか |
| 最小包装単位の記載                                      |
| 主要文献及び文献請求先(69)                                |
| DIセンターなど電話番号やFAX番号は必須としてほしい                    |
| 社内資料に関して、きちんと提示してほしい。公表できないものは表示する必要なし         |
| 製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所(19)                   |
| 問い合わせ電話番号を全てに記載すべき                             |
| 企業等の合併が多く、連絡先の変更等が多い                           |

表3 添付文書の各項目に対する意見 ※( )内は総記載数

## 2) 薬局薬剤師対象の調査

第1回調査では、460施設に調査票を送付したが、72施設は宛先不明で返送されたため、実際に送付できたのは388施設(2部/施設)であった。148名の薬剤師から回答を得、回収率は19.1%(148/776)であった。第2回調査では、950施設(2部/施設)の調査票を送付し、486名の薬剤師から回答を得、回収率は25.6%(486/1900)であった。第1回、第2回あわせて634名の薬局薬剤師から回答を得た。回答者の属性を表4に示す。回答者の勤務する薬局の規模や特徴を示す薬剤師数・業務形態・月平均処方箋枚数・受付処方箋の主な診療科については表5に示す。

|             |            | 単位:% |
|-------------|------------|------|
| 年齢          | 20代        | 15.6 |
|             | 30代        | 25.7 |
|             | 40代        | 23.3 |
|             | 50代        | 24.0 |
|             | 60代以上      | 11.2 |
|             | 不明         | 0.2  |
| 性別          | 男          | 35.3 |
|             | 女          | 61.0 |
|             | 不明         | 3.6  |
| 薬剤師<br>経験年数 | 5年未満       | 14.7 |
|             | 5年以上10年未満  | 19.1 |
|             | 10年以上15年未満 | 21.5 |
|             | 15年以上      | 43.5 |
|             | 不明         | 1.3  |

表4 回答者基本情報(N=634)

### <薬剤師数>

|        | 平均人数 |
|--------|------|
| 常勤薬剤師  | 2.5人 |
| 非常勤薬剤師 | 1.5人 |

### <月平均処方箋枚数>

|                    | 人数(人) | 割合(%) |
|--------------------|-------|-------|
| 500枚以下             | 78    | 12.3  |
| 500枚以上<br>1000枚以下  | 119   | 18.8  |
| 1000枚以上<br>2000枚以下 | 250   | 39.4  |
| 2000枚以上            | 172   | 27.1  |
| 不明                 | 15    | 2.4   |
| 計                  | 634   | 100.0 |

### <業務形態>

|        | 人数(人) | 割合(%) |
|--------|-------|-------|
| 調剤のみ   | 128   | 20.2  |
| 調剤+OTC | 496   | 78.2  |
| OTCのみ  | 4     | 0.6   |
| 不明     | 6     | 0.9   |
| 計      | 634   | 100.0 |

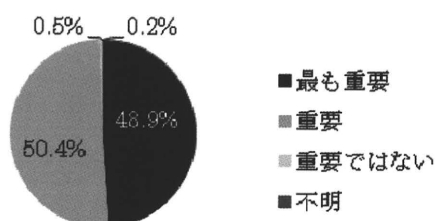
### <主な診療科>

|           | 人数(人) | 割合(%) |
|-----------|-------|-------|
| 内科        | 192   | 30.3  |
| 複数診療科     | 177   | 27.9  |
| 整形外科      | 40    | 6.3   |
| 小児科       | 37    | 5.8   |
| 皮膚科       | 30    | 4.7   |
| 耳鼻科・耳鼻咽喉科 | 27    | 4.3   |
| 眼科        | 23    | 3.6   |
| 精神科       | 17    | 2.7   |
| 循環器科      | 13    | 2.1   |
| 脳外科・脳神経外科 | 11    | 1.7   |
| 神経内科      | 6     | 0.9   |
| 消化器科      | 6     | 0.9   |
| 外科        | 5     | 0.8   |
| 心療内科      | 5     | 0.8   |
| 泌尿器科      | 4     | 0.6   |
| 漢方        | 3     | 0.5   |
| 胃腸科       | 2     | 0.3   |
| リウマチ科     | 2     | 0.3   |

|       |     |       |
|-------|-----|-------|
| 糖尿病内科 | 2   | 0.3   |
| 乳腺科   | 2   | 0.3   |
| 腎臓内科  | 2   | 0.3   |
| 呼吸器科  | 1   | 0.2   |
| 婦人科   | 1   | 0.2   |
| 総合診療科 | 1   | 0.2   |
| 歯科    | 1   | 0.2   |
| 不明    | 24  | 3.8   |
| 計     | 634 | 100.0 |

表 5 施設情報(N=634)

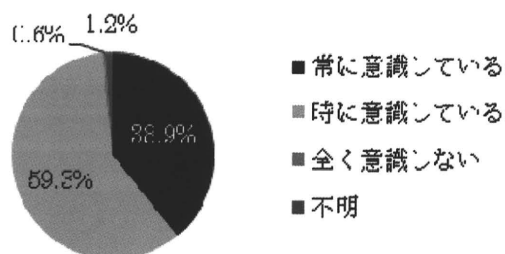
医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した薬局薬剤師は48.9%であり、「重要」と回答した薬局薬剤師を合わせると、99.3%を占めた(図9)。



『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか?』

図 9 添付文書の位置づけ (N=634)

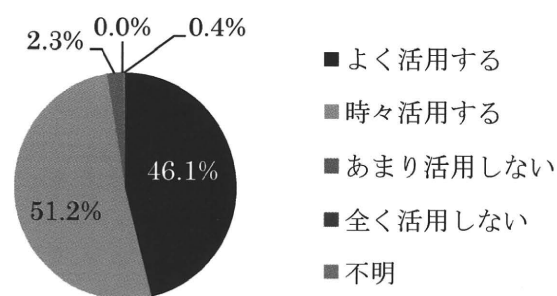
日常診療における添付文書の意識度について、「全く意識しない」と回答した薬局薬剤師は0.6%であった(図10)。



『日常の診療において、添付文書の記載内容をどのくらい意識していますか?』

図 10 添付文書の意識度(N=486: 第2回調査のみ)

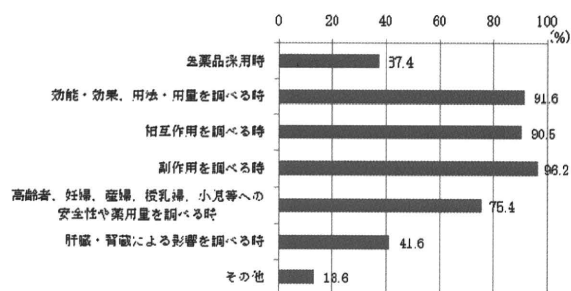
日常診療における添付文書の活用度について、「あまり意識しない」または「全く意識しない」と回答した薬局薬剤師は2.3%であった(図11)。



『日常の診療において、添付文書の活用度はどの程度ですか?』

図 11 添付文書の活用度(N=486: 第2回調査のみ)

添付文書の主な活用時について、「副作用を調べる時」と回答した薬局薬剤師が95%以上で最も多く、次いで、「効能・効果、用法・用量を調べる時」が91.6%、「相互作用を調べる時」90.5%であった(図12)。「その他」では“薬物動態を調べる時”“禁忌を調べる時”“包装単位を調べる時”などの意見が得られた。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか?』

図 12 添付文書の主な活用時(N=634、複数回答)

現在の添付文書について、約半数の薬局薬剤師が、「文字の大きさ」「記載順序」については、「良い」と回答し（図13）た。「情報量」については、8割の薬局薬剤師が「どちらでもない」と回答したが、「多い」と回答したのは7.9%に過ぎなかった。「情報の質」「用語の分かりやすさ」「情報の読みとりやすさ」については、「どちらでもない」とする回答が約6割を占めた。第2回調査で追加質問した「IT活用時の使いやすさ」については、「どちらでもない」が約78%を占める結果であった。「多い」「少ない」「悪い」と評価した理由として主なものを、表6に示す。

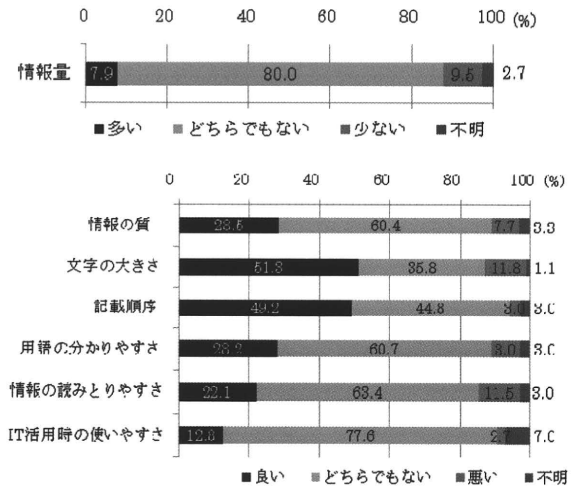


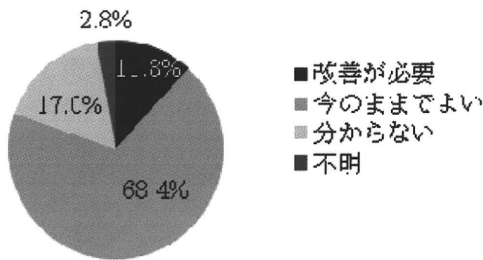
図13 添付文書全般の評価  
(N=634、「IT用時使いやすさ」は第2回調査のみ N=486)

|   |
|---|
| 情報量「多い理由」(21)                                   |
| 重複する部分が多い                                       |
| 副作用が多すぎる  |
| 形式上必要とされている文章が多く、知りたいポイントがうまく探せない               |
| 情報量「少ない理由」(57)                                  |
| 製剤の安定性情報 (PTP なしでの安定性・粉碎安定性) など実際の調剤に必要なデータに乏しい |
| 近年の薬品は十分であるが、古い薬品に関しては少ない                       |
| ADME をもっとしっかり書いて欲しい                             |
| 情報の質「悪い理由」(51)                                  |
| 妊婦、授乳婦、小児へのデータが少なすぎる                            |
| 後発品メーカーの情報をもう少し良くしてほしい                          |
| 根拠が不明瞭のことが多い。類似薬、食後投与など                         |
| 文字の大きさ「悪い理由」(71)                                |
| 小さくて読みづらい                                       |
| 重要度によって文字の大きさ等を変えてほしい                           |
| 記載順序「悪い理由」(24)                                  |
| 組成・性状はもう少し後ろでもいいのでは                             |
| 注意事項を前にしてほしい。投薬時に見落とさないように、まとめてあると良い            |
| 用語の分かりやすさ「悪い理由」(47)                             |
| 副作用でわかりにくい用語がある ex:流涎、おくび、鼓腸など                  |
| 用語で英語で頭文字だけの略語は、調べるのに時間かかる ex. MCTD など          |
| 情報の読み取りやすさ「悪い理由」(70)                            |
| 一日量・一回量を統一してほしい                                 |
| 用法用量の文章表記は分かりづらい                                |
| 重要度が分かりにくい                                      |
| 知りたい部分が探しにくい                                    |
| IT 活用時の使いやすさ(10)                                |
| 同じような副作用だが副作用記載方法がバラバラなため同一と認識しないことがある          |
| ホームページの有無について書かれていない                            |
| 副作用から薬を検索できるようになると便利                            |

表 6 添付文書の評価理由

※( )内は総記載数

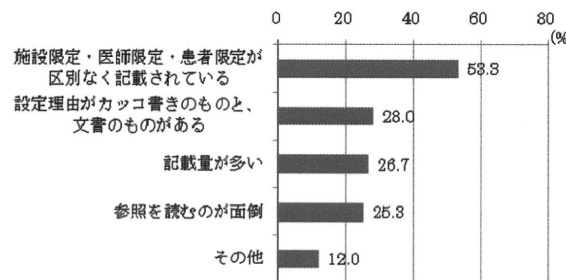
「警告」の項について、薬局薬剤師の11.8%が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した薬局薬剤師も約7割存在した（図14-1）。



『警告の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか？』

図14-1 警告の改善の必要性(N=634)

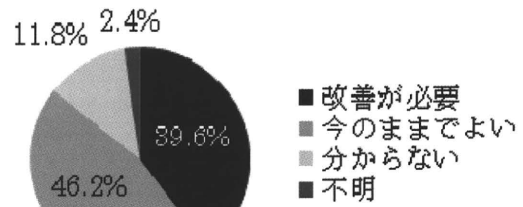
「改善が必要」と回答した薬局薬剤師(N=75)の約半数が、現在の警告の問題点として、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」を挙げた（図14-2）。「その他」では“頻度がない”“定型文しかない”などの意見が得られた。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか？』

図14-2 警告の問題点 (N=75、複数回答)

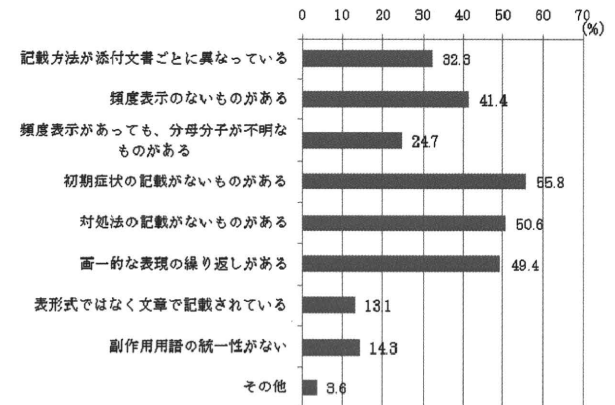
重大な副作用の項について約4割の薬局薬剤師が「改善が必要」と回答した（図15-1）。



『重大な副作用の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか？』

図15-1 重大な副作用の改善の必要性(N=634)

「改善が必要」と回答した薬局薬剤師(N=251)は、現在の「重大な副作用」の問題点として、「初期症状の記載がないものがある」「対処法の記載がないものがある」「画一的な表現の繰り返しがある」を理由の上位に挙げた（図15-2）。「その他」では“好発時期の記載がない”“表示方法にインパクトがない”などの意見が得られた。



『現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか？』

図15-2 重大な副作用の問題点(N=251、複数回答)

「原則禁忌」「原則併用禁忌」の考え方について、過半数である53.1%の薬局薬剤師が「禁忌と同等」と考えている一方で、約