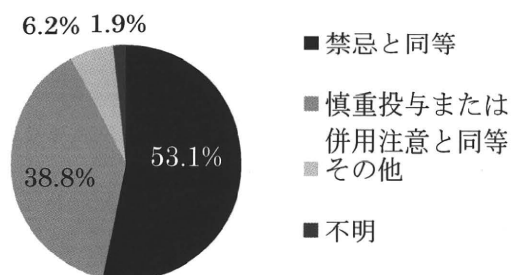


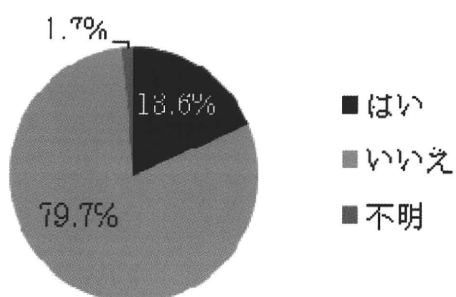
4割にあたる薬局薬剤師の38.8%は「慎重投与または併用注意と同等」と考えていることが判明した(図16)。「その他」では“両者の中間”や“医薬品により異なる”などの意見が得られた。



『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16 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方 (N=634)

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」と回答した薬局薬剤師は18.6%、「知らない」と回答した薬局薬剤師は79.7%であった(図17-1)。

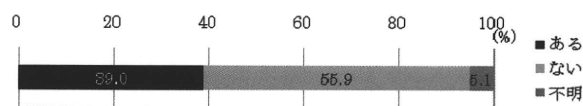


『添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか?』

図17-1 承認条件の認知度 (N=634)

承認条件を認知している薬局薬剤師(N=118)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

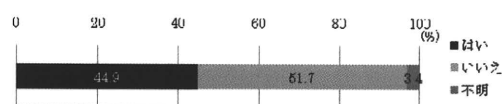
品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に「違いがある」と回答した薬局薬剤師が約4割であった(図17-2)。



『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17-2 製薬企業から受ける情報提供の差異 (N=118)

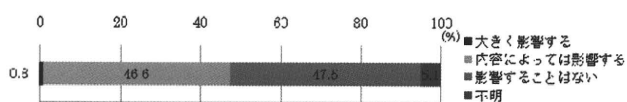
また、服薬指導や医療関係者への情報提供など自らが主体となって行う情報提供において、44.9%の薬局薬剤師が、「承認条件の内容を考慮している」と回答した(図17-3)。



『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17-3 自ら行う情報提供の差異 (N=118)

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」と回答した薬局薬剤師は47.4%であり、「影響することはない」と回答した薬局薬剤師は47.5%であった(図17-4)。



『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ますか?』

か?』 図 17-4 採用の可否に与える影響 (N=118)

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」と回答した薬局薬剤師を“読む傾向にある薬局薬剤師”として解析した結果、9割以上の薬局薬剤師が読む傾向にある項目は、記載要領 34 項目中、「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「慎重投与」、「重油な基本的注意」、「併用禁忌」、「原則併用禁忌」、「併用注意」、「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、記載要領 34 項目中、「作成又は改訂年月」、「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」、「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 18)。

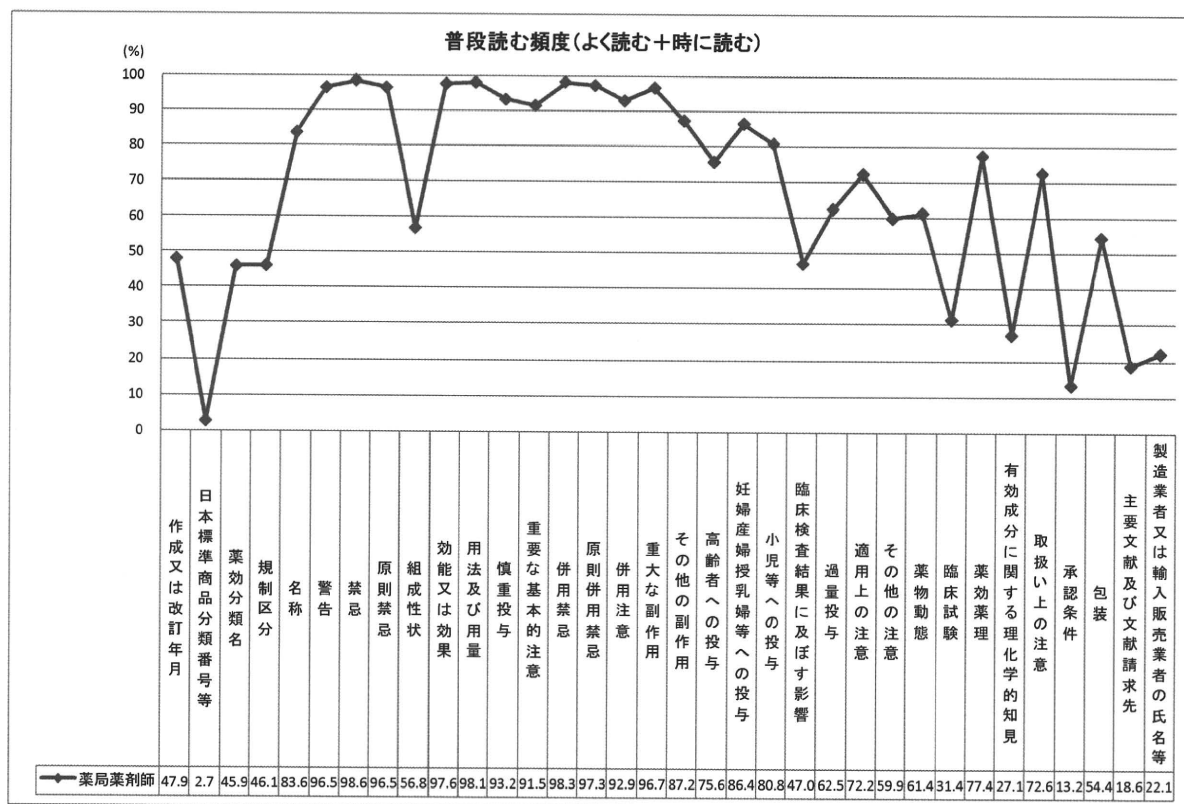


図 18 読む頻度(N=634)

「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 169 件、続いて、「小児等への投与」72 件、「重大な副作用」53 件、「適用上の注意」52 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 7 に示す。

警告 (13)
字体の工夫
もっと分かりやすく正確な内容の記載
禁忌 (27)
薬により記載方法が違う。例) 緑内障又は急性狭隅角緑内障または閉塞隅角緑内障
重篤な肝障害、重篤な腎障害などの「重篤」の具体的な基準
原則禁忌 (25)
禁忌と原則禁忌の区別が不明瞭
医師の裁量にゆだねるケースが多く、薬剤師がどこまで関与すればよいのか不明
慎重投与 (9)
肝、腎機能障害の程度による推奨用量など具体的に記載
～の患者と連ねるだけでなく、休薬期間や、減量、危険性の程度など具体的に記載
重要な基本的注意 (7)
目につきやすいように工夫してほしい
「漫然と長期にわたり投与しないように注意すること」の「長期」はどのくらいの期間か
併用禁忌 (24)
片方の薬剤には記載されていてもう一方の薬剤の添付文書には記載されていないことがある
一般名だけでなく商品名も記載してほしい
原則併用禁忌 (26)
併用禁忌と原則併用禁忌の区別が不明瞭
疑義照会すべきか判断に迷う

併用注意 (37)
A と B の併用を調べたときに A に B は載っているのに B 薬に A 薬が載っていないことが多々ある
食物やサプリメント等との併用注意についても詳しく記載があると良い
重大な副作用 (53)
重大な副作用の初期症状や対処方法を記載してほしい
発生頻度%または報告された人数の記載
薬効の延長としての副作用かアレルギー反応としての副作用かなど分けて記載
その他の副作用 (36)
副作用発現時期の記載
副作用の頻度を分かりやすく表現してほしい
各社、統一した形式で記載してほしい
高齢者への投与 (37)
高齢者の減量の程度がよくわからない
高齢者の定義
妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (169)
画一的な表現ではなく、詳しい情報を記載
危険度のランクづけ
授乳の再開の時期
妊娠週によってのデータがあると良い
小児等への投与 (72)
小児の用量の表示を統一してほしい。一回量、一日量、体重、年齢等
もっと臨床データを記載してほしい
危険度のランクづけ
「使用経験が少ない」などの記載が多く全般的に情報量が少なすぎる
臨床検査結果に及ぼす影響 (5)
実際に影響をあたえる検査項目の記載
情報の充実
過量投与 (19)
過量投与の量と症状、対処法の記載
高齢者は飲み間違えることがあるため、必ず記載してほしい
適用上の注意 (19)
粉碎・一包化した場合の安定性や吸湿性のデータ、粉碎の可否の表記

その他の注意 (8)
飲み忘れた場合の対応について記載されていたら良い
薬物動態 (49)
血中濃度のグラフ
食事やアルコールの影響
Cmax, AUC, 半減期などのデータを表形式で記載
臨床試験 (8)
ジェネリック医薬品、古い薬で記載されていない
薬効薬理 (24)
薬理作用や作用機序を図などを使用し分かりやすく詳細に記載
薬効薬理は製品を理解する上で重要だが、分かりにくいものが多い
有効成分に関する理化学的知見 (10)
味、におい、粉砕の可否などを記載してほしい
取扱い上の注意 (52)
一包化の可否、粉砕、簡易懸濁の可否等の記載
保管方法を明確に記載
承認条件 (5)
項目があること自体、知らなかった
利用の方法や重要性が分からない
包装 (4)
良く見るので 1 ページ目に入れてほしい
主要文献及び文献請求先 (13)
必ず連絡先の電話番号を入れてほしい
製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所 (10)
メーカー問い合わせ先の受付時間が分かるとよい

表 7 添付文書の各項目に対する主な意見 ※()内は総記載数

3) 医師対象の小規模プレ調査

341名の病院勤務医から回答が得られた(回収率48.2%)であった。回答者の属性を表8に示す。

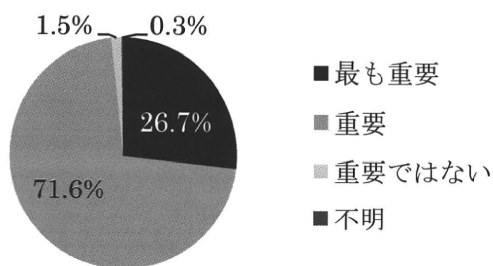
		単位：%
年齢	20代	6.2
	30代	27.9
	40代	30.8
	50代	30.5
	60代以上	4.7
	不明	0
		単位：%
性別	男	86.8
	女	12.9
	不明	0.3
薬事委員会	担当医	49.0
	担当医以外	49.0
	不明	2.1

診療科	医師数 (人)	割合(%)
内科	47	13.8
精神科	40	11.7
小児科	36	10.6
外科	25	7.3
循環器科	23	6.7
整形外科	22	6.5
呼吸器科	16	4.7
泌尿器科	10	2.9
消化器科	10	2.9
救命救急科	10	2.9
血液内科	10	2.9
腎臓内科	9	2.6
心臓外科	8	2.3
麻酔科	8	2.3
放射線診療科	7	2.1

耳鼻科・耳鼻咽喉科	6	1.8
リハビリテーション科	5	1.5
神経内科	4	1.2
リウマチ科	4	1.2
眼科	3	0.9
産婦人科	3	0.9
腫瘍内科	3	0.9
総合診療科	3	0.9
アレルギー科	2	0.6
脳神経外科	2	0.6
集学治療センター	2	0.6
臨床研修医	2	0.6
感染防御部	2	0.6
皮膚科	1	0.3
脳外科	1	0.3
婦人科	1	0.3
糖尿病内科	1	0.3
代謝内科	1	0.3
乳腺科	1	0.3
胸部外科	1	0.3
臨床試験科	1	0.3
緩和医療科	1	0.3
膠原病科	1	0.3
不明	9	2.6

表8 医師プレ調査 回答者の属性 (N=341)

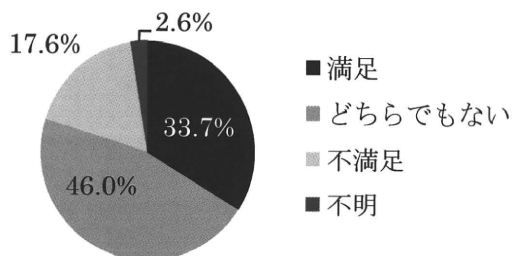
医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した医師は26.7%であり、「重要」と回答した医師を含めると98.3%を占めた(図19)。「重要でない」と回答した医師は1.5%であった。



『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 19 添付文書の位置づけ(N=341)

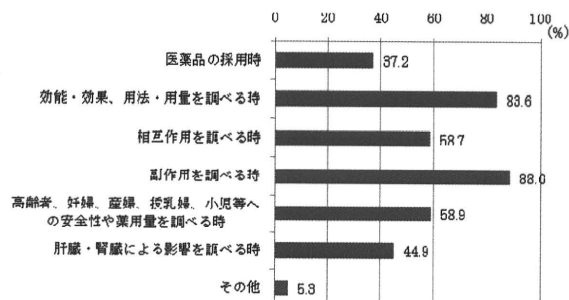
現在の添付文書の満足度について、「満足」と回答した医師は 33.7%であったが、「どちらでもない」と回答した医師が 46.0%と最も多かった (図 20)。



『現在の添付文書は満足ですか？』

図 20 添付文書の満足度(N=341)

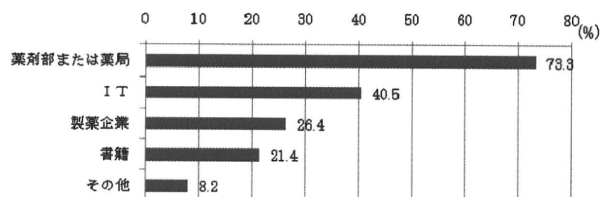
添付文書の主な活用時について、「副作用を調べる時」と回答した医師が 88.6%で最も高く、「効能・効果、用法・用量を調べる時」が 83.6%で次に高かった (図 21)。「その他」では、“代謝経路を調べる時”、“血中濃度を調べる時”などの意見が得られた。



『添付文書は主にどのような時に活用しますか？』

図 21 添付文書の主な活用時(N=341、複数回答)

添付文書の入手先として、「薬剤部または薬局」と回答した医師が 73.3%で最も多く、次いで I T、製薬企業、書籍の順となった (図 22)。「その他」では“オーダーリングシステム”、“製品に同封”などの意見が得られた。



『添付文書はどこから入手していますか？』

図 22 添付文書の入手先(N=341、複数回答)

添付文書の記載してほしい情報としては、医師から得られた意見は 161 件であった。主な意見を表 9 に示す。

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」と回答した医師を“読む傾向にある医師”として解析した結果、「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 29 項目のうち、9 割以上が読む傾向にある項目は「警告」、「禁忌」、「原

則禁忌」、「用法及び用量」、「重大な副作用」の5項目であった。「警告」から「その他の副作用」までの項目においては、「組成・性状」の項を除き、読む傾向にある医師が

7割以上であったが、「高齢者への投与」の項目以降では、読む傾向にある医師が7割を超える項目はなかった(図23)。

包装現物のカラー写真
製剤の写真
薬価
手術前に服用を中止する薬剤の根拠と開始(再開)の時期
透析を施行している患者に対する使用方法
妊婦・産婦・授乳婦等へ投与の可否
小児への薬用量
胎児危険度分類、FDA基準カテゴリー
ガイドラインとの整合性について
主要な臨床試験のデータがホームページで添付文書にひもづけになっているといい
「適宜増減」の投与間隔・最大投与量など具体的な記載

表9 添付文書に記載が望まれる情報



図23 読む頻度(N=341)

4) 医師対象の調査

病院勤務医、開業医あわせて 2827 名の医師から回答が得られた（回収率 18.4%）。回答者の属性を表 10 および表 11 に示す。

単位：%

年齢	20代	1.8
	30代	18.5
	40代	36.3
	50代	34.1
	60代以上	9.1
	不明	0.2
性別	男	89.0
	女	9.4
	不明	1.6
薬事委員会	担当医	35.2
	担当医以外	62.0
	不明	2.8

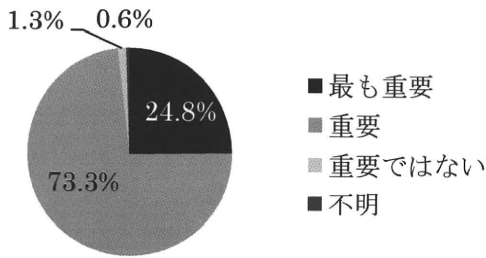
表 10 回答者の属性

診療科	医師数 (人)	割合 (%)
内科	296	10.5
整形外科	217	7.7
外科	187	6.6
小児科	186	6.6
複数診療科	126	4.5
泌尿器科	117	4.1
脳外科・脳神経外科	111	3.9
麻酔科	108	3.8
皮膚科	103	3.6
眼科	102	3.6
呼吸器科	102	3.6
産婦人科	100	3.5
耳鼻科・耳鼻咽喉科	97	3.4
消化器科	96	3.4

循環器科	93	3.3
放射線診療科	93	3.3
精神科	90	3.2
神経内科	74	2.6
歯科	72	2.5
心臓外科	63	2.2
血液内科	59	2.1
リハビリテーション科	32	1.1
救命救急科	28	1.0
腎臓内科	22	0.8
糖尿病内科	18	0.6
腫瘍内科	16	0.6
乳腺科	15	0.5
総合診療科	14	0.5
婦人科	13	0.5
緩和医療科	13	0.5
新生児科	12	0.4
膠原病科	11	0.4
代謝内科	9	0.3
心療内科	8	0.3
胸部外科	8	0.3
肝臓内科	6	0.2
アレルギー科	4	0.1
感染防御部	4	0.1
病理診断科	4	0.1
漢方	2	0.1
集学治療センター	1	0.04
臨床研修医	1	0.04
不明	94	3.3

表 11 回答者の属性（診療科）

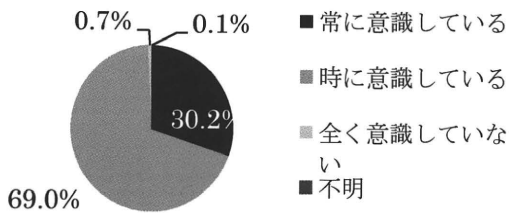
医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した医師は 24.8%であり、「重要」と回答した医師を含めると、98.1%であった(図 24)。



『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 24 添付文書の位置づけ(N=2827)

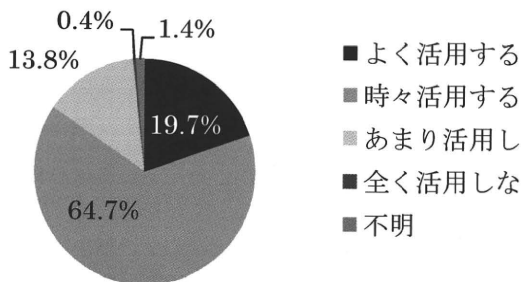
日常診療において、添付文書を「常に意識している」医師は 30.2%であり、「時に意識している」医師を含めると 99.2%であった(図 25)。



『日々の診療において、添付文書の記載をどのくらい意識していますか？』

図 25 添付文書の意識度(N=2827)

日常診療において、添付文書を、「よく活用する」または「時々活用する」と回答した医師は 84.4%であり、「あまり活用しない」または「全く活用しない」と回答した医師は 14.2%であった(図 26)。

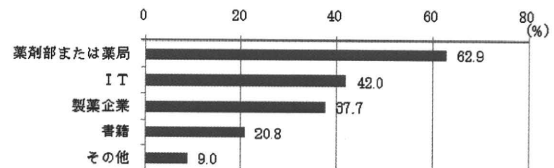


『日々の診療において、添付文書の活用度

はどの程度ですか？』

図 26 添付文書の活用度(N=2827)

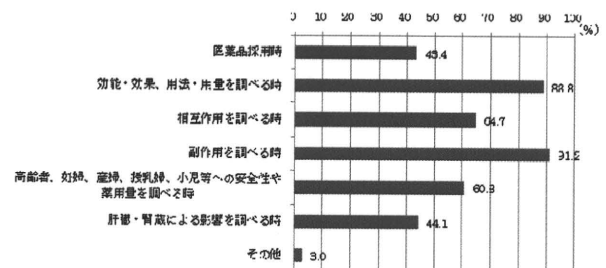
添付文書の入手先として、「薬剤部または薬局」と回答した医師が最も多く、62.9%であった(図 27)。次いで、「IT (医薬品医療機器総合機構ホームページ、製薬企業ホームページ)」から入手する医師が 42.0%であった。「その他」では、「電子カルテ上のDI」「MR」などの意見が得られた。



『添付文書はどこから入手していますか？』

図 27 添付文書の入手先(N=2827、複数回答)

添付文書の主な活用時について、約 85%の医師が、「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 28)。「相互作用を調べる時」および「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」と回答した医師は 6 割程度であった。「その他」では、「患者に説明する時」「禁忌を調べる時」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 28 添付文書の主な活用時(N=2827、複数回答)

現在の添付文書について、「情報量」については、約 45%の医師が「多い」と回答した(図 29)。「情報の質」及び「記載順序」については、約 8 割の医師が「良い」または「どちらでもない」と回答した。「文字の大きさ」及び「情報の読み取り易さ」については、約 3 割の医師が「悪い」と回答した。

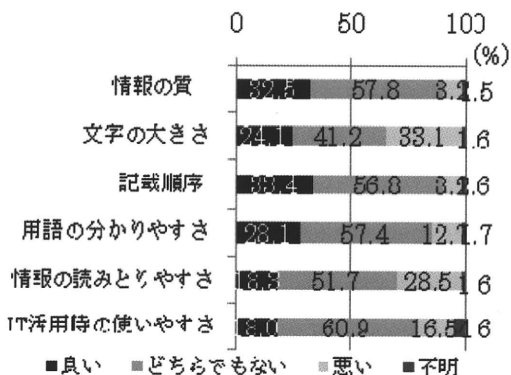
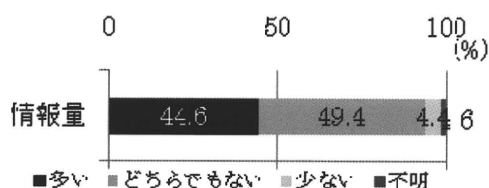


図 29 添付文書の評価(N=2827)

添付文書の良い点と悪い点について、記述式にて調査した結果、「良い(評価できる)点」は 1531 件、「悪い(評価できない)点」は 1712 件の意見が得られた。主な意見を表 12 に示す。

良い (評価できる) 点 : 1531 件

一応コンパクトにまとまっている
ある程度必要な情報が得られる
画一したフォーマット

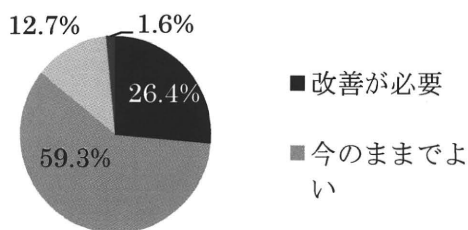
簡潔にまとまっている
公式文書として信頼できる
詳細である
相互作用、副作用情報が詳しい
網羅的に記載している点
情報が多い

悪い (評価できない) 点 : 1712 件

曖昧な表現が多い
あまりにも多くのことが書かれすぎ
細かすぎて分かりにくい
字が小さい
実際の使用状況に沿っていないことがある
重要な点が把握しにくい
製薬メーカーの責任逃れの記載がある
update が遅い
授乳婦や小児への投与について、ほぼ一律に「安全性が確立していない」との記載である

表 12 添付文書の評価理由

「警告」の項について、約 4 分の 1 の医師が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した医師も約 6 割存在した(図 30-1)。

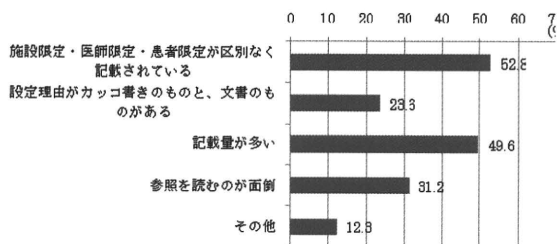


『警告の現在の記載方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図 30-1 警告の改善の必要性(N=2827)

「改善が必要」と回答した医師 (N=746) 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

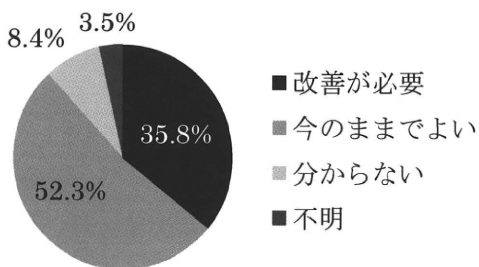
にあげた(図30-2)。「その他」では、“警告の根拠の説明が少ない”、“要点が分かりにくい”などの意見が得られた。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか?』

図30-2 警告の問題点(N=746、複数回答)

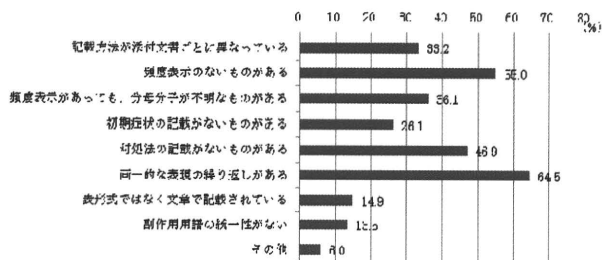
「重大な副作用」の項について、「改善が必要」と回答した医師は35.8%の医師で、約半数の医師が「今のままでよい」と回答した(図31-1)。



『重大な副作用の現在の記載方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図31-1 重大な副作用の改善の必要性(N=2827)

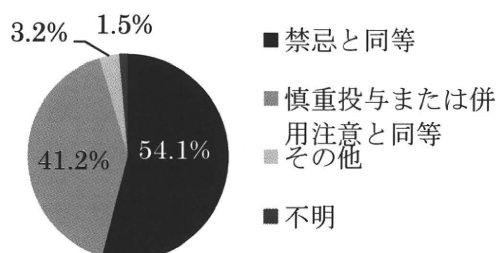
「改善が必要」と回答した医師(N=1013)は、現在の「重大な副作用」の問題点として、「画一的な表現の繰り返しがある」、「頻度表示のないものがある」、「対処法の記載がないものがある」を理由の上位にあげた(図31-2)。「その他」では、“頻度を具体的に表示してほしい”、“文字を大きくしてほしい”などの意見が得られた。



『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31-2 重大な副作用の問題点(N=1013、複数回答)

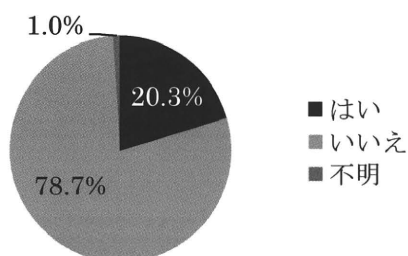
「原則禁忌」「原則併用禁忌」の考え方について、約半数にあたる54.1%の医師が「禁忌と同等」と考えている一方、約4割に当たる41.2%の医師が「慎重投与または併用注意と同等」と考えていた(図32)。「その他」では、“case by case”、“薬剤による”、“両者の中間”などの意見が得られた。



『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32 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方(N=2827)

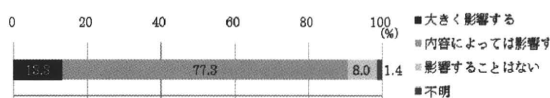
添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した医師は20.3%であった(図33-1)。



『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 33-1 承認条件の認知度(N=2827)

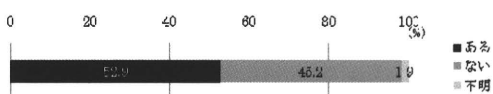
承認条件を認知している医師 (N=573) を対象に、承認条件の有無による施設採用への影響を調査した結果、90.6%の医師が「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した(図 33-2)。



『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ますか？』

図 33-2 採用の可否に与える影響(N=573)

また、52.9%の医師が、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(図 33-3)。

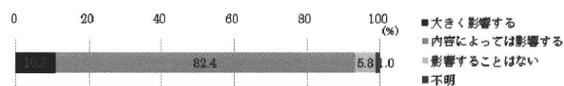


『承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に違いがありますか？』

図 33-3 製薬企業から受ける情報提供の差異 (N=573)

さらに、医薬品選択時に承認条件の内容

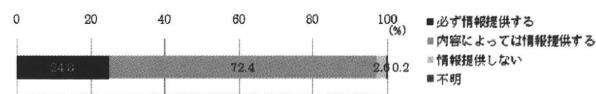
が、「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した医師は 93.2%であった(図 33-4)。



『医薬品を選択する際、承認条件の内容が影響を与えることがありますか？』

図 33-4 医薬品選択に与える影響 (N=573)

承認条件がある医薬品を使用する場合、患者に情報提供を行うか調査した結果、97.2%の医師が「必ず情報提供する」または「内容によっては情報提供する」と回答した(図 33-5)。



『承認条件のある医薬品を使用する場合、患者へ情報提供を行いますか？』

図 33-5 患者への情報提供 (N=573)

医療用医薬品添付文書に対する自由意見として、437 件の意見が得られた。主な意見を表 13 に示す。

意見数：437 件

情報を分かりやすく整理して様式を統一して利用しやすくしてほしい

妊婦、小児、高齢者等の投与時の注意事項を一律ではなく、より具体的に書いてほしい

臨床医が知りたいのは、効能効果、用法用量、副作用なので、情報に優先順位をつけて要点を最初にまとめる。そのあとに細かい情報を記載すると読みやすくなるので

はないか
 QRコードをつけて細かい情報を見られる
 ようにしてはどうか
 医薬品集の電子辞書版（ポケットに入るポ
 ータブルなど）がほしい
 患者用のわかりやすいものがあつたらよ
 い
 情報の重要度がわかるような記載にして
 ほしい

表 13 添付文書に対する意見

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

昭和大学および系列附属病院に勤務する
 医師 321 名から回答が得られた（回収率
 52.7%(321/609)）。回答者の属性を表 14 に
 示す。

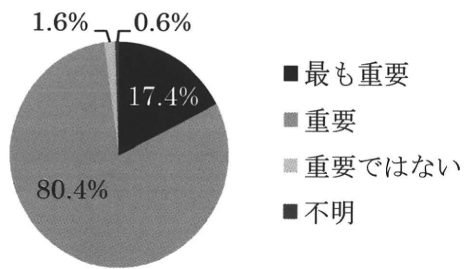
		単位：%
年齢	20代	24.3
	30代	44.5
	40代	19.3
	50代	9.0
	60代以上	2.2
	不明	0.6
性別	男	78.5
	女	19.3
	不明	2.2
薬事委員会	担当医	4.7
	担当医以外	93.5
	不明	1.9

診療科	医師数 (人)	割合 (%)
消化器科	28	8.7
内科	26	8.1
産婦人科	26	8.1
整形外科	25	7.8

脳外科・脳神経外 科	21	6.5
循環器科	20	6.2
耳鼻科・耳鼻咽喉 科	18	5.6
心臓外科	15	4.7
皮膚科	14	4.4
外科	13	4.0
心療内科	11	3.4
代謝内科	11	3.4
漢方	11	3.4
眼科	10	3.1
神経内科	10	3.1
診療科	医師数 (人)	割合 (%)
小児科	9	2.8
呼吸器科	9	2.8
精神科	7	2.2
救命救急科	5	1.6
糖尿病内科	5	1.6
血液内科	5	1.6
乳腺科	4	1.2
アレルギー科	3	0.9
集学治療センタ ー	2	0.6
腫瘍内科	1	0.3
腎臓内科	1	0.3
婦人科	1	0.3
泌尿器科	1	0.3
不明	9	2.8

表 14 回答者の属性

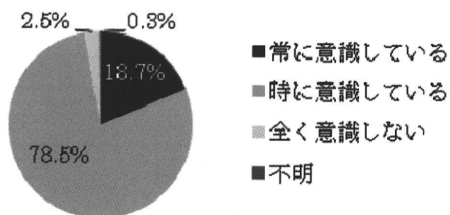
医薬品情報としての添付文書の“位置づ
 け”を「最も重要」と回答した医師は 17.4%
 であり、「重要」と回答した医師を含めると、
 97.8%であった（図 34）。



『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 34 添付文書の位置づけ (N=321)

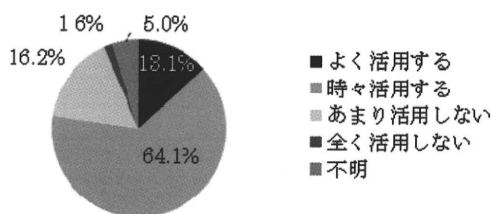
日常診療において、添付文書を「常に意識している」と回答した医師は 18.7%であり、「時に意識している」と回答した医師を含めると 97.2%であった (図 35)。



『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 35 添付文書の意識度 (N=321)

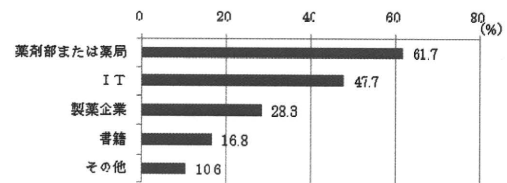
日常診療において、添付文書を、「よく活用する」または「時々活用する」と回答した医師は全体の 77.2%を占め、「あまり活用しない」または「全く活用しない」と回答した医師は 17.8%であった (図 36)。



『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 36 添付文書の活用度 (N=321)

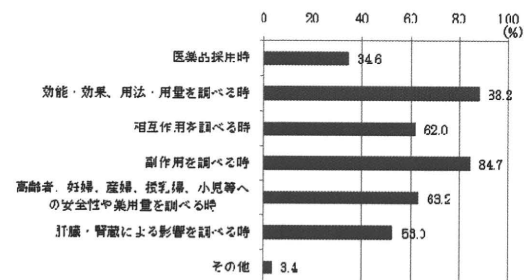
添付文書の入手先として、「薬剤部または薬局」と回答した医師が 61.7%で最も多く、次いで IT (医薬品医療機器総合機構、製薬企業ホームページなど) であった (図 37)。



『添付文書はどこから入手していますか？』

図 37 添付文書の入手先 (N=321、複数回答)

添付文書の主な活用時について、約 9 割近くの医師が「効能・効果、用法・用量を調べる時」と回答し、次いで「副作用を調べる時」と回答した医師が 84.7%であった (図 38)。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか？』

図 38 添付文書の主な活用時 (N=321、複数回答)

現在の添付文書の情報量については、41.7%の医師が「多い」と回答した。「記載順序」については、約 9 割の医師が「良い」又は「どちらでもない」と回答した。「文字の大きさについては、約 3 割の医師が「良い」と回答したが、2 割強の医師が「悪い」

と回答した（図 39）。

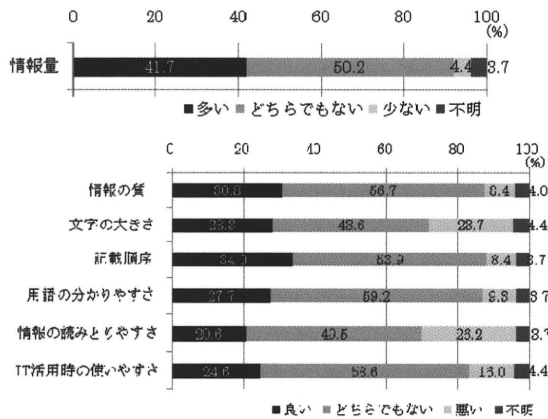


図 39 添付文書の評価(N=321)

添付文書の良い点と悪い点について、記述式にて調査した結果、約半数の医師から意見が得られた。主な意見を表 15 に示す。

良い(評価できる)点 (総記述数：146 件)

- 詳細に書いてある
- 一般的な情報が入手できる
- 情報量が多い
- 用法用量がすぐ確認できる
- 分かりやすい

悪い(評価できない)点 (総記述数：168 件)

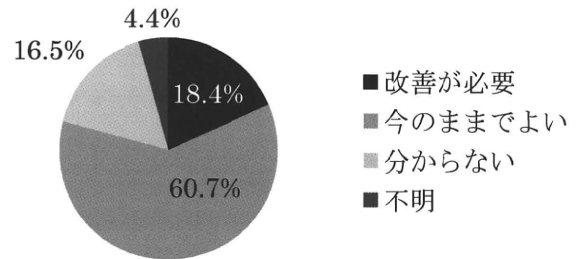
- 文字が小さい
- 記載量が多いが、欲しい情報を見つけにくい
- 臨床に必ずしも適合していない
- 副作用情報が多すぎる
- 日常の診療には情報量が多すぎる
- 重要点が分かりにくい

『添付文書の良い(評価できる)点と悪い(評価できない)点について、あなたの考えをお聞かせください』

表 15 添付文書の評価理由(N=321)

警告の項について、18.4%の医師が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した医師も 60.7%存在した（図

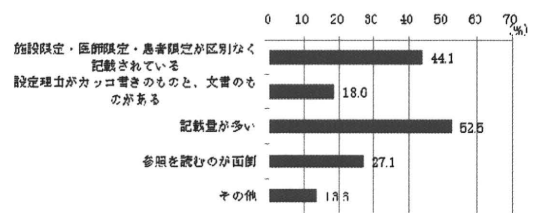
40-1）。



『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 40-1 警告の改善の必要性(N=321)

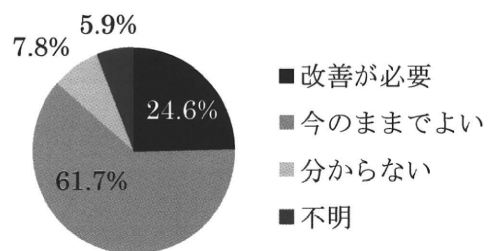
「改善が必要」と回答した医師(N=59)は、現在の警告の問題点として「記載量が多い」、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」を理由の上位に挙げた（図 40-2）。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか？』

図 40-2 警告の問題点(N=59、複数回答)

重大な副作用の項について、24.6%の医師が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した医師も 61.7%存在した（図 41-1）。

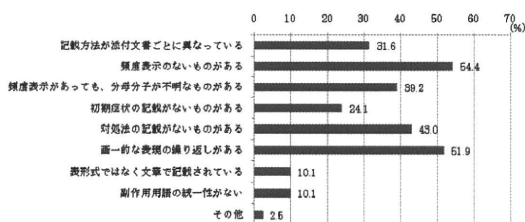


『重大な副作用の現在の記載の方法や内容』

は、改善が必要だと思いますか？』

図 41-1 重大な副作用の改善の必要性 (N=321)

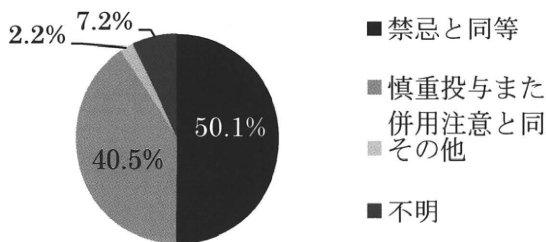
「改善が必要」と回答した医師(N=79)は、現在の重大な副作用の問題点として「頻度表示のないものがある」、「画一的な表現の繰り返しがある」を理由の上位に挙げた(図 41-2)。



『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 41-2 重大な副作用の問題点(N=79、複数回答)

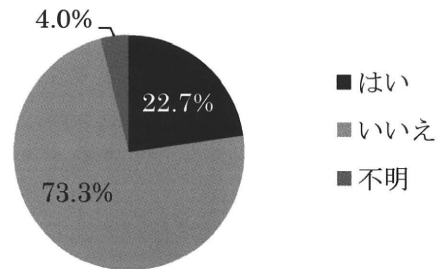
「原則禁忌」および「原則併用禁忌」の考え方について、約半数にあたる 50.1%の医師は「禁忌と同等」と回答した一方で、40.5%の医師は「慎重投与または併用注意と同等」と回答した(図 42)。



『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 42 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方 (N=321)

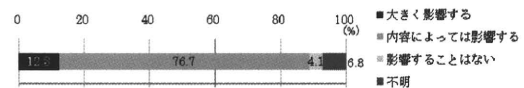
添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した医師は 22.7%であった(図 43-1)。



『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 43-1 承認条件の認知度(N=321)

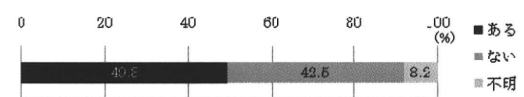
承認条件を認知している医師 (N=73) を対象として、承認条件の活用状況を調査した結果、89%の医師が、承認条件の有無が医薬品の施設採用に「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した(図 43-2)。



『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 43-2 採用の可否に与える影響 (N=73)

また、承認条件のある医薬品に対する製薬企業からの情報提供に、「違いがある」と回答した医師は約半数であった(図 43-3)。

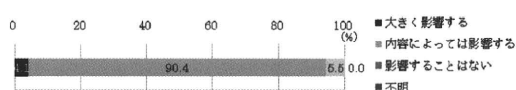


『承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情

報提供に違いがありますか?』

図 43-3 製薬企業から受ける情報の差異 (N=73)

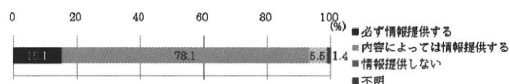
95%の医師が、承認条件の内容が、医薬品選択時に「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した(図 43-4)。



『医薬品を選択する際、承認条件の内容が影響を与えることがありますか?』

図 43-4 医薬品選択に与える影響 (N=73)

承認条件のある医薬品を使用する場合の患者への情報提供については、約 93%の医師が「必ず情報提供する」または「内容によっては情報提供する」と回答した(図 43-5)。



『承認条件のある医薬品を使用する際、患者へ情報提供を行いますか?』

図 43-5 患者への情報提供 (N=73)

医療用医薬品添付文書に対する自由意見として、9件の意見が得られた。内3件は小児の情報の充実に関するものであった(表 16)。

自由記述 (総記述: 9件)

小児への薬剤適応について現状・現場にあったものを作ってほしい
もっとうまく記載できれば医療従事者の

理解はさらに進むと思う

腎障害時の投与量について、eGFR/Ccr ごとの減量を添付文書上に載せてほしい

表 16 添付文書に対する意見

6) 添付文書の記載内容に関する検討

6-1) 特定集団への投与に関する情報-腎機能低下者-

腎機能低下時に投与量調節等の注意が必要な医薬品として、日本腎臓学会がリストアップしている医薬品(CKD 診療ガイド 2009(日本腎臓学会編)²⁾ 付表“腎機能低下時の薬剤投与量”)418品目(薬効別全77種)について、添付文書における腎機能低下時に関連する記載内容を調査した。418品目のうち、78品目には、添付文書上に、腎機能低下時に関する注意事項の記載がなかった。添付文書上に、腎機能低下時に関する注意事項の記載があった医薬品340品目のうち、71.8%の医薬品について、当該注意事項が【慎重投与】の項目に記載されていた。以下、【重大な副作用】38.0%、【用法・用量】23.9%、【重要な基本的注意】20.8%であった。添付文書上に、腎機能低下時に関する注意事項の記載があった医薬品340品目であっても、このうち、51.8%の医薬品に、腎機能障害者の薬物動態データの記載が無かった。また、具体的な投与調節方法が具体的な数値で明記されている医薬品は、340品目中わずか44品目(12.9%)に過ぎなかった。このように、腎機能低下時に注意が必要な医薬品でありながら、添付文書上に関連の注意が記載されていない、記載されていても、具体的な投与量調節方法等が記載されていないといった点が明らかとなった。

6-2) 特定集団への投与に関する情報-小児-

添付文書の“小児等への投与”の項の情報は少ないものの、当該項目の内容が改訂された場合には改訂の根拠とともに医療機

関に情報提供される。そこで、”小児等への投与”の項目の記載内容、及び、当該項目の改訂時の改訂根拠の添付文書への掲載状況等を調査した。

すべての添付文書のうち、”小児等への投与”の項目の記載がある品目は62.5%であったが、有害作用や薬物動態に関する情報が記載されていたものは14%に過ぎず、約半数が”小児に対する安全性が確立されていない”という情報であった。

2007年に”小児等への投与”の項が改訂された23成分177品目について、改訂の根拠が”添付文書”と”改訂のお知らせ文書”の双方に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、”改訂のお知らせ文書”飲みに記載されていたものは24品目、いずれにも記載がなかったものは105品目であった。したがって、”小児等への投与”の項に具体的な情報が記載されている品目は少ないこと、また当該項目が改訂された根拠情報が添付文書に記載されている品目も少ないことが明らかとなった。

6-3) 適用上の注意

投与時や調製時等に特殊な注意が必要となる薬剤として、薬剤に関連した医療事故発生数や注射に関するインシデント発生率が高いとの報告がある腫瘍用薬、特殊な使用方法のため使い方の注意喚起が必要となる吸入薬を対象として、”適用上の注意”の項目の記載内容を調査した。

「呼吸器用薬」、「全身麻酔剤」及び「抗ウイルス剤」であって、吸入で用いる医薬品60件のうち、”適用上の注意”の項の記載がある添付文書は48件であった。48件の”適用上の注意”の項目では、「吸入後」、「投与方法」、「投与経路」などの標題が多くつけられており、18種もの標題が混在していた。これらはその内容から「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」に大きく分

類可能であると考えられた。また、腫瘍用薬においては、”適用上の注意”内の標題は27種存在し、これらは「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」、「薬剤保存時の注意」、「その他」の4種程度に分類が可能であると考えられた。これらの結果から、「適用上の注意」の項に用いられている標題は統一性がなく類似したものが多く存在しているが、「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」、「薬剤保存時の注意」、「その他」に統一し整理して記載することで投与に関わる者、調製に関わる者等が特に注意して読むべき箇所がはっきりし添付文書を見る際の利便性向上につながるのではないかと考えられた。

6-4) 薬物動態

”テオフィリン徐放性製剤”と”経口抗悪性腫瘍剤”を例として、実際の添付文書の記載内容を調査した。”テオフィリン徐放性製剤”の例では、ある品目には「1. 血中濃度、2. 食事効果、3. 吸収・代謝・排泄」の内容が、別の品目には「1. 吸収、2. 代謝、3. 排泄」の内容がそれぞれ記載されていた。また、”経口抗悪性腫瘍剤”の例では、ある品目には「1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、5. 相互作用」の内容が、別の品目には「1. 血中濃度、2. 食事の影響、3. 腎機能障害を伴う被験者における薬物動態、4. 肝機能障害を伴う固形癌患者における薬物動態、5. 代謝、6. 排泄、7. 薬物間相互作用、8. タンパク結合、9. QT延長に対する影響」の内容が記載されていた。このように同種同効薬であっても、”薬物動態”の項目の記載内容、記載順序にばらつきがあることが明らかとなった。

6-5) ゲノム情報—薬物代謝酵素及びその遺伝子多型に関する記載

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」³⁾に掲載されている医薬品添付文書のうち、

CYP(Cytochrome P450)のサブファミリーの情報を記載しているのは177品目、UGT(UDP-Glucuronoyl transferase)については15品目であった。また、CYPとUGTの遺伝子多型に関する情報は31品目の添付文書に記載されていた。これらの品目の中には、遺伝子多型の違いによる代謝速度の違いと薬物動態の関係に関する情報まで詳細に記載されている品目もあった。しかしながら、これらの情報のほとんどが、日本以外で検討された結果をもとに記載されていた。

また、(1)セレロックス錠(アステラス製薬株式会社)、(2)ストラテラカプセル(日本イーライリリー株式会社)、(3)ブラビックス錠(サノフィ・アベンティス株式会社)及び(4)アイセントレス(萬有製薬株式会社)について、米国のPhysicians' Desk Reference (PDR)における遺伝子多型に関する情報を日本の添付文書に記載されている情報を比較したところ、日米で記載情報は、概ね同じであった。記載内容としては、日本の添付文書の方が詳細な記載内容であるものもあった。しかしながら、PDRにおける情報は、ディレクトリーが比較的単純に構成されていることから、使用したい情報があるか、あるいはどのような項目にその情報が記載されているかなどが、比較的容易に探すことができるように考えられた。

6-6) 日米の添付文書の記載順序等に関する調査

米国の添付文書のルールは2006年6月に改正され、現在はFull prescription informationとHighlight of prescription informationで構成されていた。Highlight of prescription informationは、“Boxed Warning”を含む、重要な項目を簡潔な文章でまとめたものであり、臨床上活用しやすいものと考えられた。また、記載項目のう

ち、日本の“原則禁忌”に該当する項目はなく、“禁忌”に該当する“Contraindication”と“慎重投与”に該当する“Warning and Precautions”があり、後者には、投薬による有害作用(初期症状)とその対処方法等が記載されていた。記載順序としては、日本では“警告”の次に“禁忌”が記載されているが、“Boxed Warning”のつぎには、

“Indication and Usage”、“Dosage and Administration”、“Dosage Forms and Strength”が記載され、その後“Contraindication”が記載されていた。また、日本ではそれぞれ独立して項目がたてられている、「妊産婦・授乳婦」、「高齢者」、「小児」等の特定患者群は、米国では“Use in Special Population”という1つも項目のもとに、“Pregnancy”、“Labor and Delivery”、“Nursing Mothers”、“Pediatric Use”、“Geriatric Use”が記載されていた。また、患者への情報提供として“Patient Counseling Information”が独立して項目立てられていた。

D. 考察

本研究では、わが国全国の臨床の場の医師約3,500名及び薬剤師1,700名を対象とした大規模な調査で、現行の添付文書に対する医療関係者の視点からの問題点等を明らかにしつつ、添付文書記載要領の在り方を検討した。

医薬品情報として“添付文書”は、ほとんどすべての医師及び薬剤師にとって“もつとも重要”もしくは“重要”なものであることが明らかとなった。

現行の添付文書の「記載順序」については、薬剤師の9割以上及び医師の8割以上が「良い」もしくは「どちらでもない」と認識しており、現行の添付文書の記載順序については大きな問題点はないものと考え