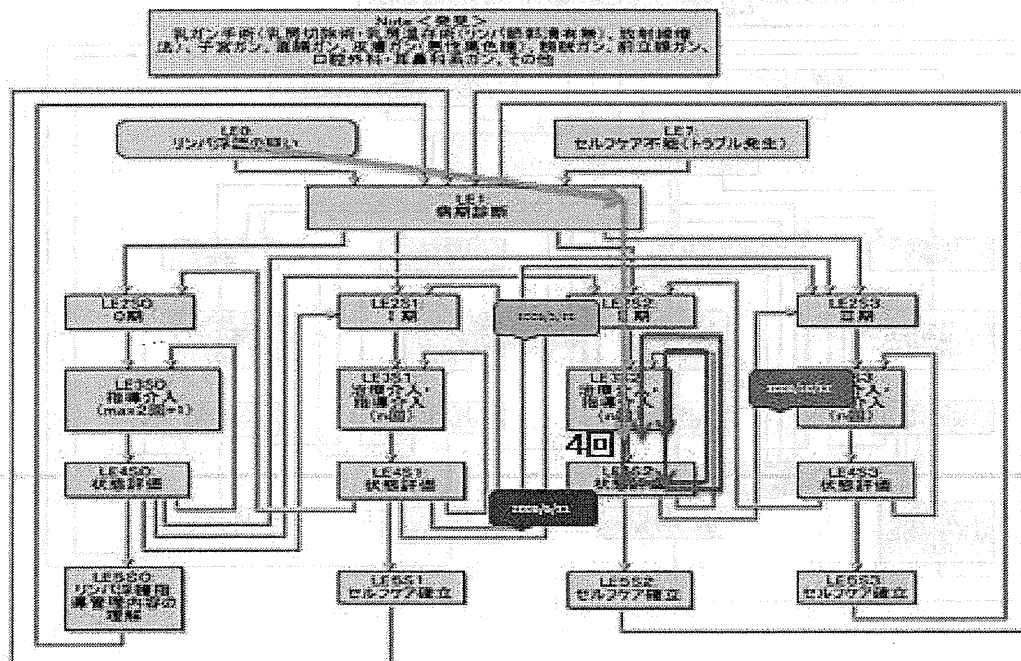


③ ガン II 期 (ナグモクリニック福岡 No.4)

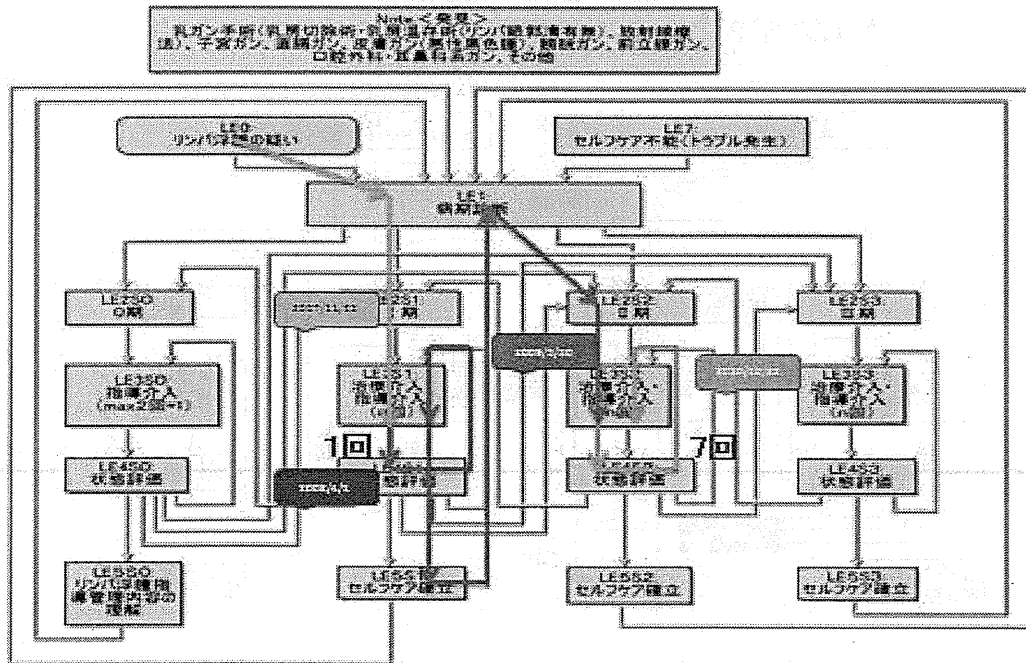
(1) 病期と介入のタイミング、介入回数

通過ルート図				
患者ID	47322	NO.4	回答病院名	ナグモクリニック
手術病院	浜の町病院		手術日	1969/1/1
手術名	乳房切除術		対象患部	乳がん 右上肢
術後〇日で発症したか? I			I 発症日	
術後〇日で発症したか? II	4ヶ月		II 発症日	1969/5/1
術後〇日で発症したか? II			III 発症日	
発症～病期診断	34年		病期診断日	2006/5/22
病期診断～ 介入開始まで の期間			介入開始日	2006/5/22
セルフケア確立可否	<input type="checkbox"/> 未確立		セルフケア確立日	
介入～セルフケア確立までの外来回数				
介入～セルフケア確立までの期間				
	I, II, III			
病期の移動時期(術後からの期間)			II → II	
リンパ浮腫発症の原因分類(*)			蜂窩織炎・体重増加	



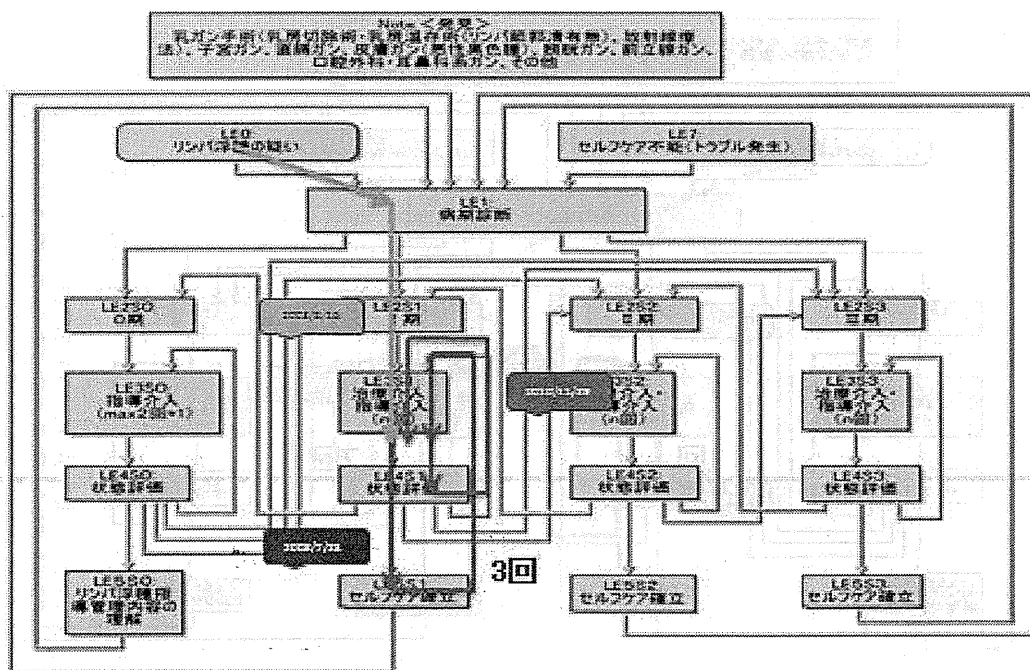
④ ガンⅠ→Ⅱ期 (ナグモクリニック福岡 No. 27)

通過ルート図			
患者ID	47357 NO. 27	回答病院名	ナグモクリニック
手術病院	九州がんセンター	手術日	2007/4/26
手術名	乳房切除術	対象患部	乳がん 右上肢
術後〇日で発症したか? I		I 発症日	
術後〇日で発症したか? II	7か月	II 発症日	2007/11/5
術後〇日で発症したか? III		III 発症日	
発症～病期診断	17日	病期診断日	2007/11/22
病期診断～介入開始までの期間		〇介入開始日	2007/11/22
セルフケア確立可否	□ 確立	セルフケア確立日	2008/4/1
介入～セルフケア確立までの外来回数		7	
介入～セルフケア確立までの期間	5か月		
I, II, III	I → II		
病期の移動時期(術後からの期間)	1年		
リンパ浮腫発症の原因分類(*)	体重増加		



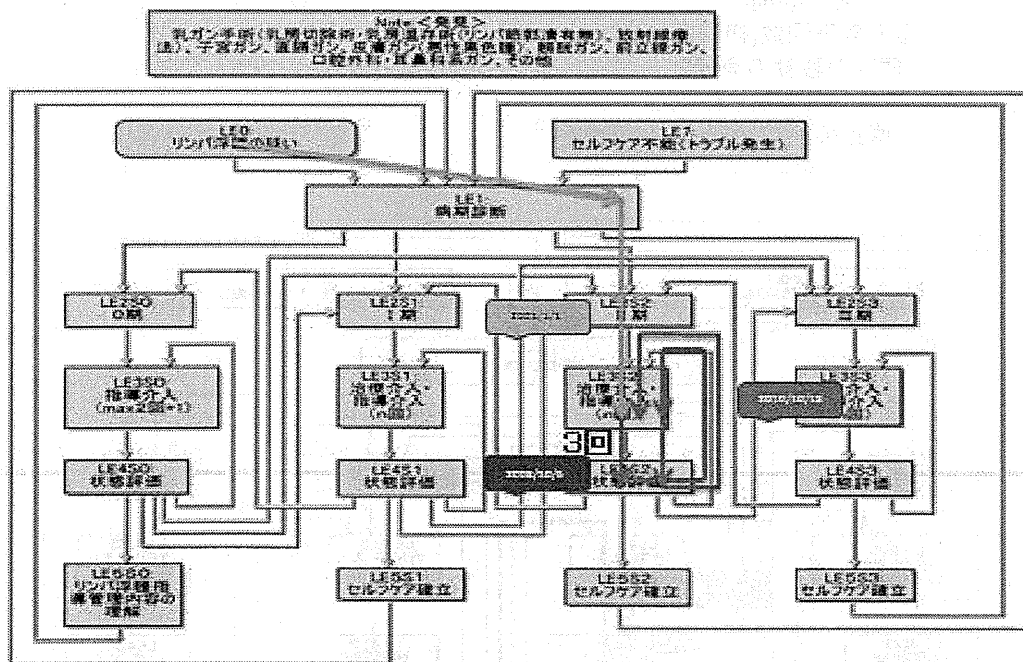
⑤ 宮がん I 期 (ナグモクリニック福岡 No. 32)

通過ルート図				
患者ID	47400	NO. 32	回答病院名	ナグモクリニック
手術病院	九州大学病院		手術日	2007/5/1
手術名	広汎子宮全摘出術		対象患部	子宮がん 左下肢
術後〇日で発症したか? I			I 発症日	2007/12/1
術後〇日で発症したか? II	7か月		II 発症日	
術後〇日で発症したか? III			III 発症日	
発症～病期診断		6か月	病期診断日	2008/6/16
病期診断～ 介入開始までの期間		0	介入開始日	2008/6/16
セルフケア確立可否		□確立	セルフケア確立日	2008/7/23
介入～セルフケア確立までの外来回数		3		
介入～セルフケア確立までの期間		1か月		
I, II, III		I		
病期の移動時期(術後からの期間)				
リンパ浮腫発症の原因分類(*)		労働		



⑥ 宮がんⅡ期(ナグモクリニック福岡№14)

通過ルート図			
患者ID	47327No.14	回答病院名	ナグモクリニック
手術病院	九州大学病院	手術日	1991/10/1
手術名	広汎子宮全摘出術	対象患部	卵巣癌 両下肢
術後〇日で発症したか? I		I 発症日	
術後〇日で発症したか? II	9年3カ月	II 発症日	2001/1/1
術後〇日で発症したか? III		III 発症日	
発症～病期診断	7年3カ月	病期診断日	2008/4/25
病期診断～介入開始までの期間		〇介入開始日	2008/4/25
セルフケア確立可否	<input type="checkbox"/> 確立	セルフケア確立日	2008/10/6
介入～セルフケア確立までの外来回数			3
介入～セルフケア確立までの期間	6か月		
I, II, III	II		
病期の移動時期(術後からの期間)			
リンパ浮腫発症の原因分類(*)	労働		

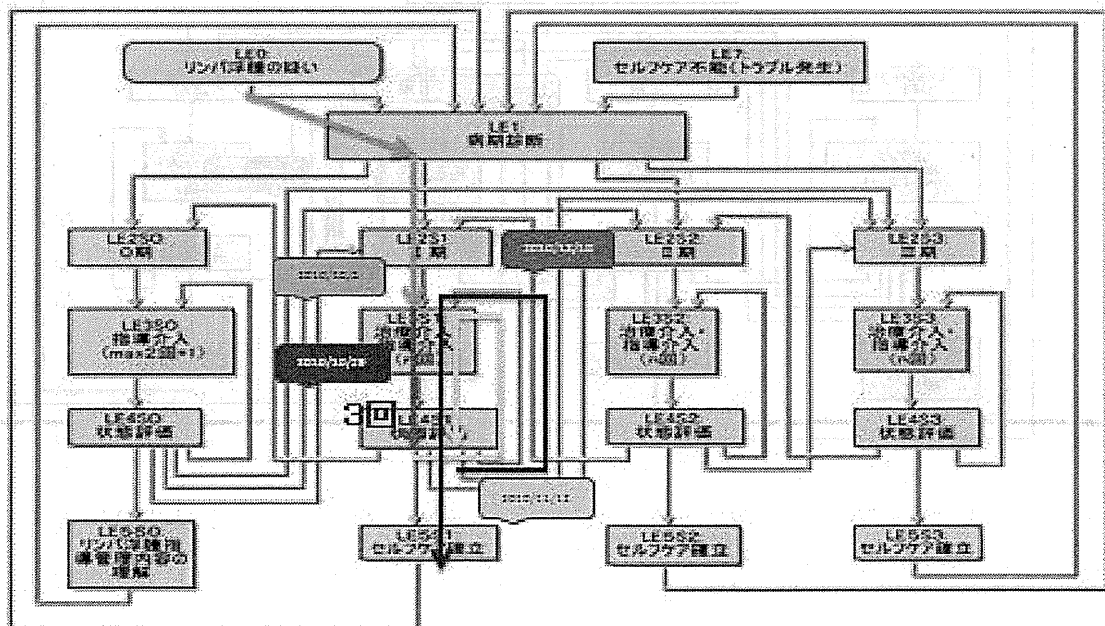




⑦ がん I 期(久留米第 1 病院№5)

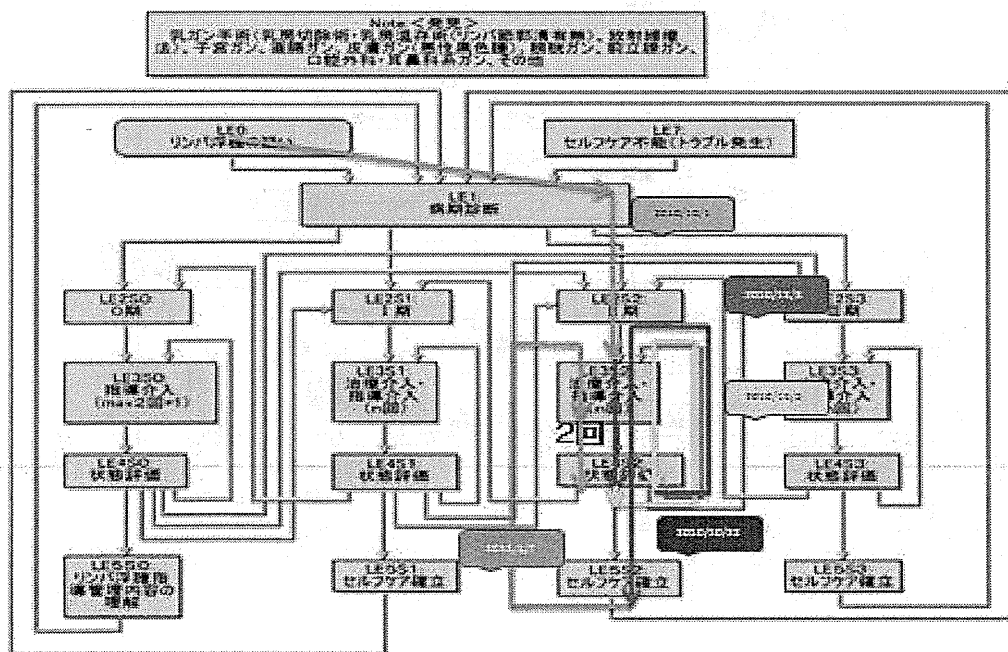
① がん I 期(久留米第 1 病院№5) ② がん I 期(久留米第 1 病院№5) ③

患者ID	225562
病院名	社会保険久留米第一病院
整理番号	5
Unit1時の年齢	61
性別	
乳がん手術入院時の情報	自院
がん手術病院	
入院日	2010/2/22
退院日	2010/3/9
①手術日	2010/2/23
②リンパ I 浮腫発症日	2010/10/5
" II	
" III	
リンパ浮腫発症のきっかけ(要因)	患側肢で重い物を持った
③病期診断日	2010/10/5
④介入開始日	2010/10/29
⑤セルフケア確立日	2010/12/10
①～②期間	224
②～③期間	0
③～④期間	24
④～⑤期間	42
④～⑤の外来回数(初診含まず)	
病期の移動の有無	
病期の移動時期(術後〇月)	
直近の受診頻度	



⑧ がんⅡ期 (久留米第1病院 No.1)

患者ID	76647
病院名	社会保険久留米第一病院
整理番号	1
Unit1時の年齢	47
性別	
乳がん手術入院時の情報 がん手術病院	自院
入院日	2009/1/9
退院日	2009/1/25
①手術日	2009/1/10
②リンパⅠ浮腫発症日	
"Ⅱ	2010/6/2
"Ⅲ	
リンパ浮腫発症のきっかけ(要因)	TC(タキソテール・エンドキサン)によるもの、 右上肢のけが
③病期診断日	2010/10/1
④介入開始日	2010/10/22
⑤セルフケア確立日	2010/12/3
①～②期間	508
②～③期間	121
③～④期間	21
④～⑤期間	42
④～⑤の外来回数(初診含まず)	
病期の移動の有無	
病期の移動時期(術後〇月)	
直近の受診頻度	

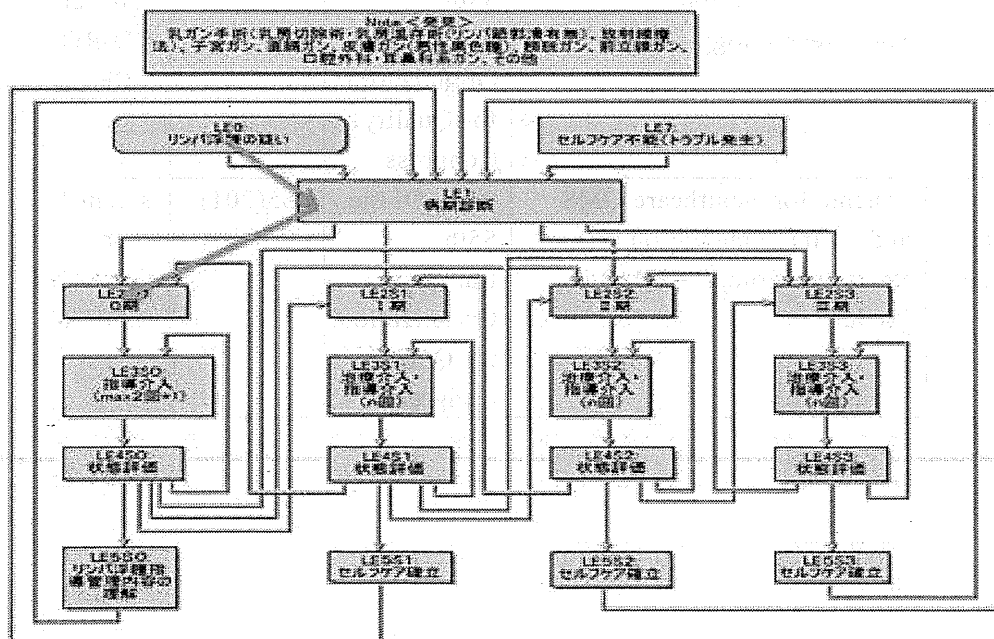






⑩ がん〇期 (社会保険中央 No. 15)

患者ID	15
病院名	社会保険中央総合病院
整理番号	15
Unit1時の年齢	63
性別	
乳がん手術入院時の情報	自院
がん手術病院	
入院日	2010/9/24
退院日	2010/10/6
①手術日	2010/9/26
②リンパI浮腫発症日	
// II	
// III	
リンパ浮腫発症のきっかけ(要因)	
③病期診断日	
④介入開始日	
⑤セルフケア確立日	
①～②期間	
②～③期間	
③～④期間 </td <td></td>	
④～⑤期間	
④～⑤の外来回数(初診含まず)	
病期の移動の有無	
病期の移動時期(術後〇月)	
直近の受診頻度	





研究成果の刊行に関する一覧表

書籍:

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(3)患者状態適応型パス [臨床知識の活用・分析]	PCAPS研究会	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(3)患者状態適応型パス [臨床知識の活用・分析]	日本規格協会	東京	2012	249

雑誌:

著者名	論文タイトル名	雑誌名	巻号	ページ	発行年
Yoshinori Iizuka, Masahiko Munehika, Satoko Tsuru	Concept of the Socio-technology for Healthcare	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka , Masahiko Munehika	Structured Clinical Knowledge and its Application as a Socio-technology – PCAPS	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Masahiko Munehika, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	Scheme for Healthcare QMS and its Implementation as a Socio-technology – QMS-H Model	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011

# PCAPS を用いたリンパ浮腫ガイドライン構築の取り組み ーリンパ浮腫臨床プロセス設計ー

水流聡子

東京大学 大学院工学系研究科

## 1. はじめに

PCAPS 研究では、臨床プロセスの構造的可視化(PCAPS 臨床知識コンテンツ)に取り組んできた。個々の疾患治療に対して開発された臨床プロセス構造化モデルに、実臨床症例の治療履歴をあてはめることで、異なる医療機関・異なる患者間での比較が可能となる。PCAPS 研究では、日常臨床履歴を用いた臨床分析をするための方法論の開発をすすめている。学会がこの方法論を活用することで、診療ガイドラインの作成・改善作業を効率的/効果的にすすめることができる。

中山班研究において、水流・飯塚・棟近は、このしくみを「診療ガイドライン改善プロセスモデル」として、以下の図のように設計した。

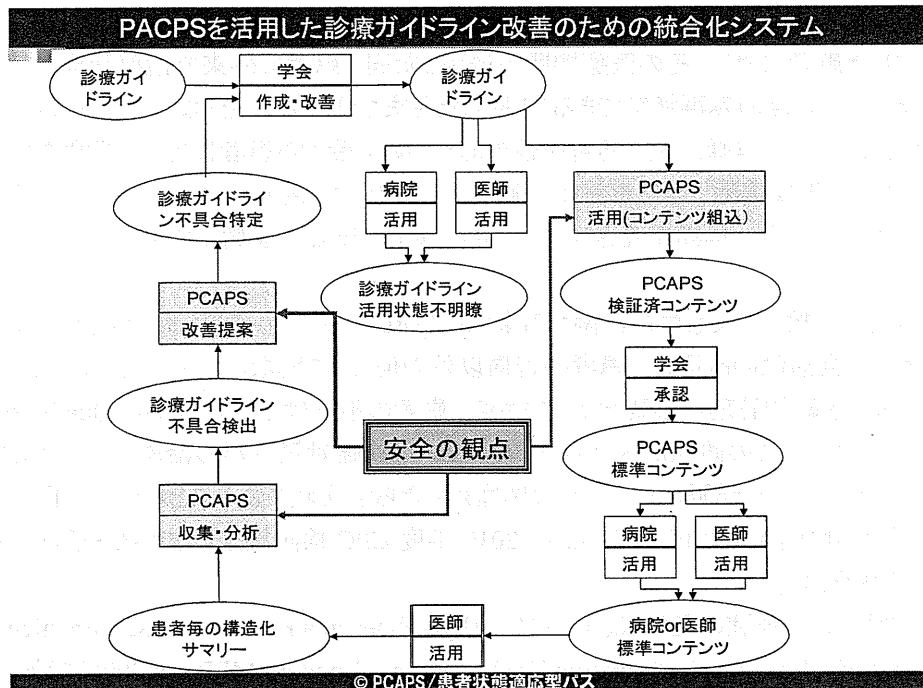


図1 PCAPS を活用した診療ガイドライン改善のための統合化システム

H23年度は、このモデルに対して実際の疾患治療を適用することで、モデル検証を行った。PCAPS を用いた診療ガイドライン構築の対象素材として、標準診療の形が提示されていない

い「リンパ浮腫」に着目した。上記の「診療ガイドライン改善プロセスモデル」に基づいて、以下の研究を実施した。なお、本コンテンツの開発と検証調査には、北村 薫氏(医療法人社団ナグモ会 ナグモクリニック福岡 院長)に多大なるご協力をいただいた。

- ① 臨床分析可能な診療プロセスの構造的可視化:PCAPS コンテンツの開発(水流)
- ② PCAPS コンテンツに表現される臨床プロセスの検証調査設計(棟近)
- ③ PCAPS 臨床分析を用いたガイドライン構築(飯塚)

本報告では、①臨床分析可能な診療プロセスの構造的可視化:PCAPS コンテンツの開発、について述べる。

## 2. PCAPS リンパ浮腫コンテンツの設計

### (1)背景

2008 年度診療報酬改定において、特定がん(乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん)の手術前後にリンパ浮腫に対する適切な指導を個別に実施した場合の“リンパ浮腫指導管理料”が新設された。さらに 2010 年度診療報酬改定において、入院中に“リンパ浮腫指導管理料”を算定した患者に対し、その医療機関が退院した同じ患者に外来で指導管理を行った場合、同管理料を 1 回のみ再算定できる(退院した月または翌月)こととなった。この改定は、術後後遺症としてリンパ浮腫が現れる可能性のある手術を受ける患者に対し、医師または医師の指示に基づき正看護師、理学療法士が適切な指導的介入を行うことによって、患者自身にリンパ浮腫発症を予防・早期発見させ、主体的に対応できる力を備えさせようとするものである。

リンパ浮腫は、放置しても生命に関わる事態には直結しないものの、リンパ浮腫がもたらす日常生活や社会活動の制限は、患者の苦痛以外の何ものでもない。さらに、リンパ浮腫は一旦発症すれば永続的管理が必要となることから、患者の不安は増大し、QOL(Quality of Life)の低下は否めない。この観点から、がん術後のリンパ浮腫対策はがん治療の一環としての重要課題といえる。リンパ浮腫はリンパ系の閉塞がもたらす症状であることから、手術療法や放射線療法を行う原因疾患は様々であるが、2010 年度 CPC 検証調査は乳がん・子宮がんに焦点をあてて整理した。

乳がん術後リンパ浮腫の発症は、12~60%(Lymphoedema Framework Best Practice for the Management of Lymphoedema.International concensus.London: MEP Ltd,2006)であるが、発症時期も様々であり、術式およびリンパ郭清の範囲による発症への影響についてもいまだ明らかではない。したがって、現時点では、乳がん・子宮がん術後患者の全例がリンパ浮腫発症予備群ととらえることが重要となる。

### (2) 乳がん診療構造図の中の「リンパ浮腫」の位置づけ

リンパ浮腫は感染症や出血などと同じ「合併症・並存症管理」に位置づけられる。リンパ系の閉塞をもたらす手術療法(乳房温存術・乳房切除術/子宮がん)後の入院中、もしくは退院後に利用できる構造とした。入院中は手術を受けたすべての患者に「リンパ浮腫指導管理料」を算定し、退院後は「リンパ浮腫指導管理料」を算定し(同月あるいは翌月の初回のみ 100 点)、外来受診時毎にリンパ浮腫の査定を行うように設定した。また、リンパ浮腫ケアをセルフケアとして習得した後に何らかのトラブルが起こりセルフケア不能に至った場合も再度利用できる構造にしている。

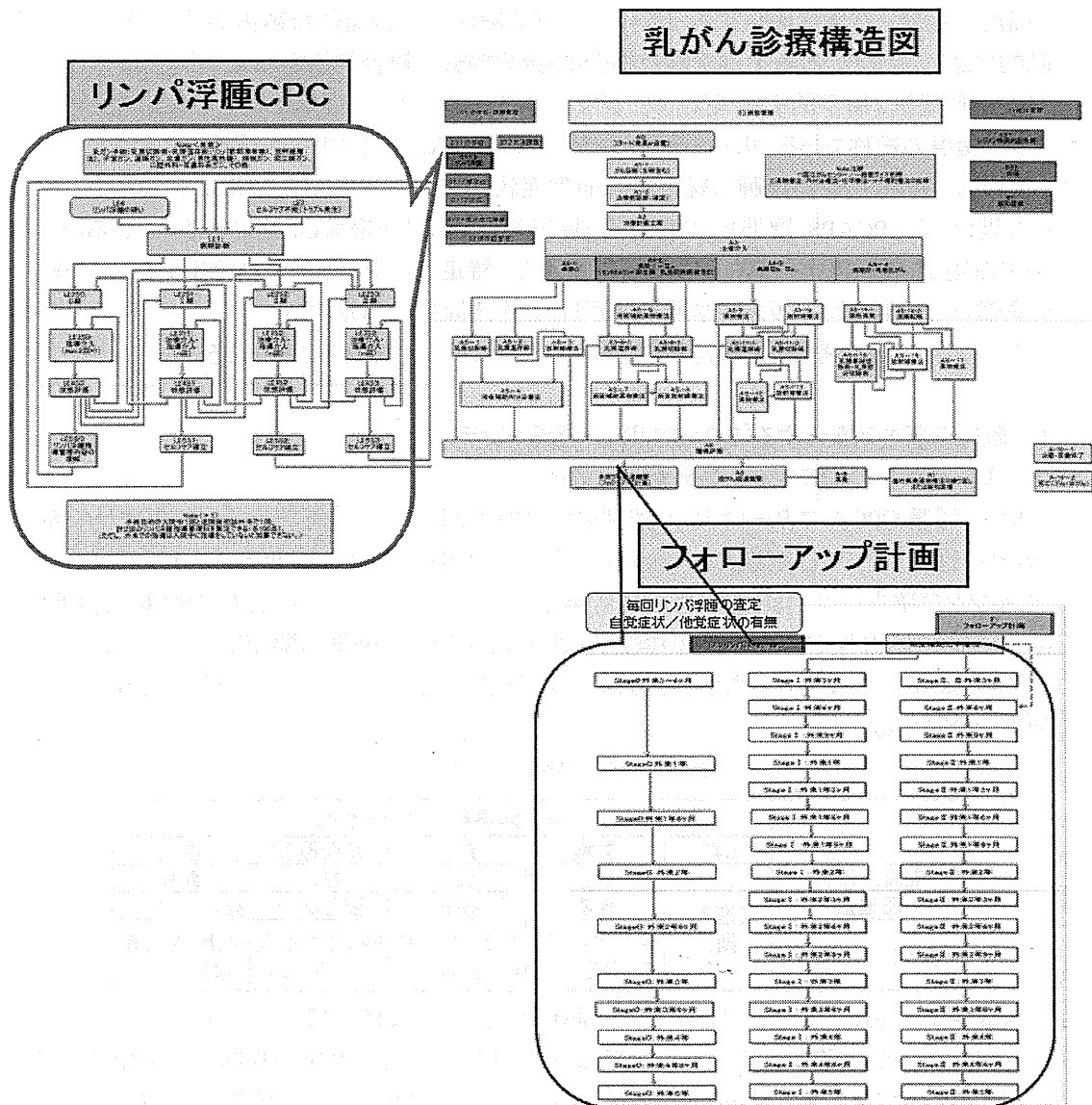


図 2 乳がん診療構造図の中の「リンパ浮腫」の位置づけ

(3) 他のがんと関連

“リンパ浮腫指導管理料”は特定がん(乳がん、子宮がん、卵巣がん、前立腺がん)に適用さ



れるが、リンパ浮腫を引き起こす疾患は乳がん以外にも下記の疾患がある。リンパ浮腫CPCは「発見」として下記の疾患を想定して整理した。

乳がん系手術(全摘、温存/リンパ節郭清有無)、子宮がん、大腸がん、皮膚がん(悪性黒色腫)、下部直腸がん、膀胱がん、前立腺がん、口腔内がん、耳鼻科系がん、その他

#### (4) リンパ浮腫治療の特徴

高度に発展した現代医療にあっても、リンパ浮腫治療は侵襲的な積極的治療ではなく、国際的に認められている第1選択肢は複合的治療である。複合的治療とは、圧迫療法、圧迫下での運動療法、用手的リンパドレナージなどに加え、スキンケアをはじめとする日常的なセルフケア指導の総称である。リンパ浮腫コンテンツの基本には、このリンパ浮腫治療がある。

開始条件は、「リンパ浮腫の疑いあり(他覚症状)」であり、具体的な基準は各医療施設によって異なるが、PCAPS 標準としては「術前周径より 1cm以上増大した部位がある、あるいは術後左右差が 1cm以上の部位がある場合」とする。特定がん術後患者の全例に、リンパ浮腫予防を鑑みて設置された「リンパ浮腫指導管理料」を入院中に算定する。

特定がん術後患者の「標準」として、リンパ浮腫コンテンツを経ることになる。

### 3. 臨床分析を可能とする「PCAPS リンパ浮腫コンテンツ」

#### (1) リンパ浮腫の臨床プロセスチャート(CPC)

リンパ浮腫CPCのスタート“リンパ浮腫の疑い”と“セルフケア不能(トラブル発生)”から“病期診断”へ進む。その後、病期毎に“治療介入と指導介入(0期は指導介入のみ)”、“状態評価”、“セルフケア確立”とユニットが進む。リンパ浮腫診療ガイドラインによると、病期は0期、I期、II期、II期晩期、III期がある。今回の検証調査ではII期とII期晩期は臨床応用しやすいように、CPCではあわせてII期としたが、検証調査結果を踏まえてガイドラインに準拠してII期とII期晩期を分割する。

表1 リンパ浮腫ガイドラインの構成

	リンパ浮腫診療ガイドライン				
	0期	I期	II期	II期晩期	III期
皮膚トラブル	(潜在期)	なし	なし	なし	あり
圧迫痕		残る	残る	残らない	残らない
挙上による改善		挙上すれば良くなる	挙上しても良くなる	挙上しても良くなる	挙上しても良くなる

状態評価において、セルフケア能力があれば確立へ、なければ介入へと移行し、増悪していれば次の病期へ移行する。リンパ浮腫は病期が0期→I期→II期→II期晩期→III期と順に移行するわけではなく、II期からI期へ移行することもまれにある。また、部位ごとにI期とII期など病期の混在はしばしばみられ、その場合はより重症な病期を選択し移行する。

セルフケア確立後は、次回フォローアップ時に病期診断に移行するように設定した。

セルフケア確立がままならなくなった場合やリンパ浮腫増悪時は、再度“病期診断”へ戻り、病期に応じた“治療介入と指導介入”が行われる。

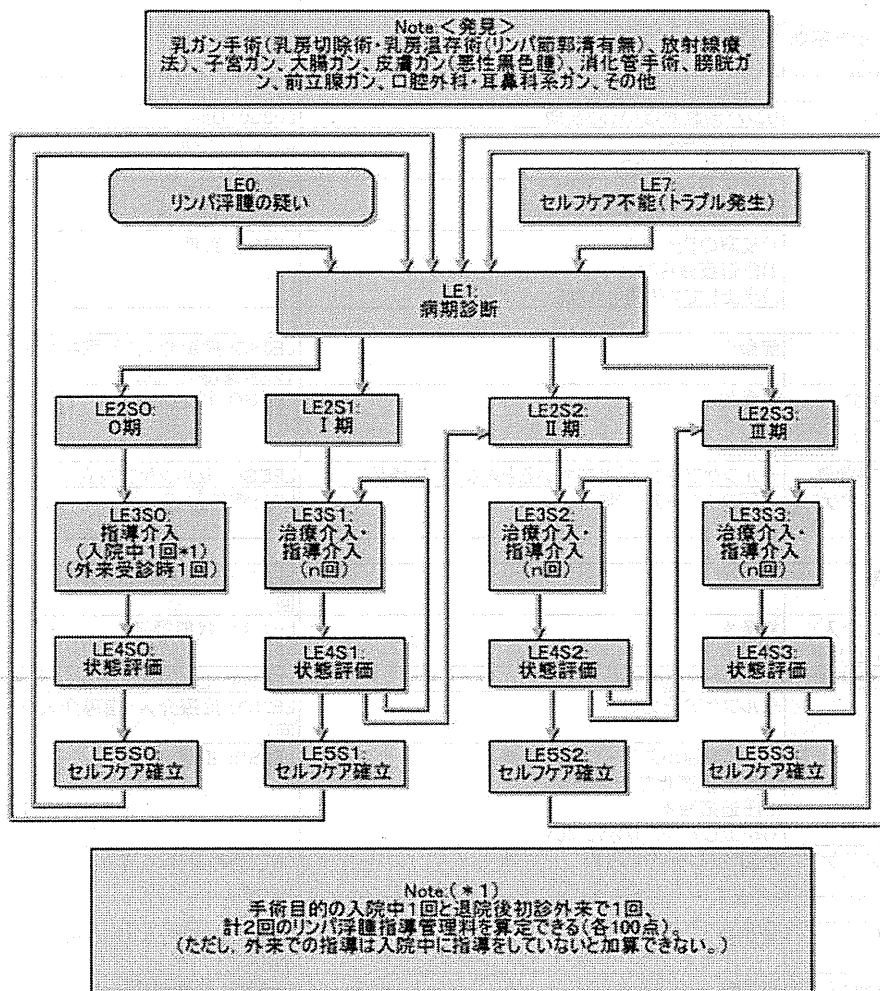


図3 リンパ浮腫のCPC

## (2) リンパ浮腫のユニットシート(US)

業務(検査、治療、観察・症状所見、ケア、説明、医師が判断する症状・所見)、患者状態、目標状態、条件付き指示の4つに分けた。

業務の中の「観察・症状所見」では、リンパ浮腫特有の観察項目(周径、浮腫、腫脹痛、圧痕、皮膚硬化やリンパ漏、象皮症など)を、セルフケア評価のための観察項目では、スキンケア評価、圧迫療法評価、体重管理等を設定した。

ケアの基本として指導・教育を置き、「リンパ浮腫とは、リンパ浮腫の予防方法、皮膚の観察方法、スキンケアの必要性と方法、圧迫療法、手動的リンパドレナージ、圧迫下の運動療法、トラブル対処法」を設定した。

それぞれについて具体的な下位項目を設置。それらを病気に応じて分類し、介入、状態評価、セルフケア確立へと順に進むよう作成した。

現ユニット	移行条件	移行先
LE0:リンパ浮腫の疑い	無条件	LE1:病期診断
LE7:セルフケア不能(トラブル発生)	無条件	LE1:病期診断
LE1:病期診断	リンパ浮腫がない(潜在期)	LE2S0:0期
	1)圧迫痕残る	LE2S1:I期
	2)挙上すれば改善	
	1)圧迫痕残る	LE2S2:II期
	2)挙上しても改善されない	
	1)皮膚の変化あり	LE2S3:III期
	2)圧迫痕残らない	
	3)挙上しても改善されない	
LE2S0:0期	無条件	LE3S0:指導介入(入院中1回) (外来受診時1回)
LE3S0:指導介入(入院中1回)(外来受診時1回)	無条件	LE4S0:状態評価
LE4S0:状態評価	セルフケア能力が出来ているとみなし、無条件	LE5S0:セルフケア確立
LE5S0:セルフケア確立	次回フォローアップ時	LE1:病期診断
LE2S1:I期	無条件	LE3S1:治療介入・指導介入(n回)
LE3S1:治療介入・指導介入(n回)	無条件	LE4S1:状態評価
LE4S1:状態評価	セルフケア能力あり	LE5S1:セルフケア確立
	セルフケア能力なし	LE3S1:治療介入・指導介入(n回)
	リンパ浮腫がステージIIに増悪	LE2S2:II期
	1)皮膚の変化なし	
	2)圧迫痕残る	
	3)挙上しても改善されない	
LE5S1:セルフケア確立	次回フォローアップ時	LE1:病期診断
LE2S2:II期	無条件	LE3S2:治療介入・指導介入(n回)
LE3S2:治療介入・指導介入(n回)	無条件	LE4S2:状態評価
LE4S2:状態評価	セルフケア能力あり	LE5S2:セルフケア確立
	セルフケア能力なし	LE3S2:治療介入・指導介入(n回)
	リンパ浮腫がステージIIIに増悪	LE2S3:III期
	1)皮膚の変化なし	
	2)圧迫痕残る	
	3)挙上しても改善されない	
LE5S2:セルフケア確立	次回フォローアップ時	LE1:病期診断
LE2S3:III期	無条件	LE3S3:治療介入・指導介入(n回)
LE3S3:治療介入・指導介入(n回)	無条件	LE4S3:状態評価
LE4S3:状態評価	セルフケア能力あり	LE5S3:セルフケア確立
	セルフケア能力なし	LE3S3:治療介入・指導介入(n回)
LE5S3:セルフケア確立	次回フォローアップ時	LE1:病期診断

表2 リンパ浮腫の移行ロジック

## 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍:

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
水流聡子, 渡邊千登世, 他	IT化時代の臨床看護 看護思考プロセスナビゲーター	水流聡子・渡邊千登世	IT化時代の臨床看護 看護思考プロセスナビゲーター	日本規格協会	東京	2011	123
飯塚悦功, 水流聡子, 棟近雅彦	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(3)患者状態適応型パス [臨床知識の活用・分析]	PCAPS研究会	医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化(3)患者状態適応型パス [臨床知識の活用・分析]	日本規格協会	東京	2012	249

雑誌:

著者名	論文タイトル名	雑誌名	巻号	ページ	発行年
新田純平, 水流聡子, 飯塚悦功	入院診療の質・安全保証に必要な医療リソース配分を決定するための「患者-病床関係」適切性判断モデルの構築	品質	41巻 1号		2011
下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功	病院業務プロセス記述モデルの開発	品質	41巻 2号		2011
下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功	質保証のための病院業務における要員配置モデルの提案	品質	41巻 3号		2011



Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika, Satoko Tsuru	Concept of the Socio-technology for Healthcare	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka , Masahiko Munechika	Structured Clinical Knowledge and its Application as a Socio-technology – PCAPS	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Masahiko Munechika, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	Scheme for Healthcare QMS and its Implementation as a Socio-technology – QMS-H Model	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	Methodology for the Establishment of “Standards” as a sociotechnology	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Ryoko Shimono, Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	A Model for Personnel Allocation at Hospitals	Proc. Of the 55th European Organization for Quality Congress	55(201)	scientific paper CD-ROM PP1-8	2011
Shogo Kato, Fumie Inoue, Mayumi Hayashi, Fumio Fukumura, Satoko Tsuru	Improving Assessment System for Preventing Patient Falls in Hospitals based on Accident Reports	Proc. of the International Forum on Quality and Safety in Health Care	2011	CD-ROM (1p)	2011

and Yoshinori Iizuka		2011			
Ryoko Shimono, Yoshihiro Natori, Takehiko Nakamura, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	Personnel Allocation for Quality Assurance at Hospitals - Competence Criteria of Doctors for Invasive Treatment -	Proc. of the ANQ Congress	2011	CD-ROM (1-10p)	2011
Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka and Fumio Fukumura	A Model for Preventing Patient Falls – Determining Concrete Countermeasures based on Assessment	Proc. of the ANQ Congress	2011	CD-ROM (1-10p)	2011
Fumiya Uranishi, Shogo Kato, Takashi Motegi, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	Models for regional healthcare cooperation based on the Patient Condition Adaptive Path System for chronic obstructive pulmonary disease	Proc. of the ANQ Congress	2011	CD-ROM (1-10p)	2011
Kenji Suemasa, Shogo Kato, Akira Shindo. Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka	The Design of the Condition Evaluation System for Rehabilitating Patients	Proc. of the ANQ Congress	2011	CD-ROM (1-10p)	2011

## 添付文書と診療ガイドライン

研究分担者 津谷喜一郎 東京大学薬学系研究科・医薬政策学 特任教授

### 研究要旨

2011年の「医薬品等制度改正検討部会」で議論が収束しなかった、添付文書を承認の対象にするかどうかの問題について、添付文書中の診療ガイドラインの記載の現状を調べることによって解決の糸口を探った。日本の医療用医薬品約18,000品目の添付文書のうち377品目(2.4%)に診療ガイドラインに関する記述が存在する。だがその記載は不十分である。診療ガイドラインの正式な名称(第X版などの版数を含む)、発行元、発行年月、可能ならばURL、の記載が望まれる。professional autonomyの概念を含む診療ガイドラインとそれを引用する添付文書のあり方を、意思決定支援システムとしてさらに分析していくことが、添付文書を承認の対象にした場合のその効果をめぐる「神学論争」の一つの解決策となろう。

### 研究協力者

福澤 学 東京大学薬学部薬学科 学生

稲垣英仁 東京大学薬学部薬学科 学生

長澤道行 東京大学大学院薬学系研究科薬学科 特任研究員

### A. 研究目的

2011.3.22から2011.12.26にかけて全10回会議が開催された「医薬品等制度改正検討部会」では、添付文書を承認対象にすべきかが議論となった。

ここでの議論は以下の歴史的経緯を持つ。2008.1.15の薬害肝炎の原告と国の和解により基本合意書が交わされた。それにもとづき2008.5.28-2010.3.30に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の会議が全23回開催され、2010.4.28に「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」が発表された。この間、2008.5-2010.3には上記の検討委員会を支援するための「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班」が活動した。

添付文書の承認対象にするべきかどうかは、検討委員会から常に議論され、その続きが「医薬品等制度改正検討部会」でも議論され、収束しないまま、2012.1.24の「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」が公表された。

そこには、添付文書を承認の対象とすることに賛成する意見として、「国の責任がより明確になる」「承認事項としても、医師に対する法的効果は従来と変わらず、医療現場の萎縮や医師の裁量を狭めるなどの問題は生じ得ない」、などが記されている。

一方、反対意見として「「使用上の注意」は、承認制度の対象となっている「効能又は効果」や「用法及び用量」と異なり、十分なデータがなくとも危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、より柔軟な性格を持っていることから、同じ承認制度の対象とするのは馴染まない」、「現

場の医師が「使用上の注意」以外の使用方法を控える萎縮が起こるなど、医師の裁量を狭め、患者の医薬品アクセスを狭めるおそれがある」、などが記されている。ここでは、添付文書を承認の対象にした場合に生じてくる論点の一つとして、プロフェッショナル・オートノミーが挙がっている。このような、承認の対象にした場合のその効果をめぐる論争の解決策が望まれている。

昨2010年度の当研究班の分担報告書では「“Approval”の諸相: リニアモデルからモザイクモデルへ」と題して、薬事承認—保険収載—診療ガイドライン収載の、一連の流れのなかで、従来の順序関係に「ゆらぎ」が生じていることを明らかにした。

ここで i) 薬事承認、ii) 保険収載、iii) 診療ガイドライン(clinical practice guidelines: CPG)の3つの中で、医師のプロフェッショナル・オートノミーと診療ガイドラインとの関係はすでに、以下で論じている。

- ・津谷喜一郎, 長澤道行. 医師と診療ガイドライン—“professional autonomy”の視点から—. *日医雑誌* 2003; 129(11):1793-1803.
- ・Tsutani K, Nagasawa M. Professional Autonomy: A New Perspective for Relating with Clinical Practice Guidelines. *JMAJ* 2004; 47(6): 298-304.

そこで、本年度は、薬事承認の具体的アウトカムである「添付文書」と診療ガイドラインの関係に着目し、添付文書で診療ガイドラインはどう取り扱われているのか? それがこの論争の解決策にならないか? というリサーチクエスションを立てた。

## B. 研究方法

- (1) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の website の医療用医薬品の添付文書情報 ([http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)) を用い、「ガイドライン」もしくは「指針」の検索用語を用いて、2012.2.1 に検索した。
- (2) 1997.4.25 の薬発第 606 号「医療用医薬品添付文書の記載要領について」にある添付文書の全 20 記載項目の内、警告、効能・効果、用法・用量、使用上の注意、の 4 項目について記載内容を調査した。
- (3) 上記、使用上の注意については、同 1997.4.25 の薬発第 607 号「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」にもとづき、その全 13 の記載項目について調査した。
- (4) ジェネリック医薬品が存在するものについては、添付文書の記載内容は、基本的には同じであるが、効能追加されたものは異なることがある。そこで検索されたものについて、ジェネリックの確認と内容の確認を行い、成分数と品目数とを調査した。

## C. 研究結果

### (1) 検索結果の概要

検索結果の概要を項目に分けて Table 1 に示す。

Table 1. ガイドライン・指針が現れる添付文書の数

項目	検索数
全文検索	816
生物学的同等性試験	377
用法・用量	154
効能・効果	117
重要な基本的注意	103
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	40
その他の注意	14
警告	12
副作用	6
適用上の注意	2
相互作用	1

日本の医療用医薬品の全品目数は約 18,000 でありそれぞれに添付文書が存在する。その内 816 品目に「ガイドライン」もしくは「指針」が記載される。このなかで、377 品目の添付文書中のもの後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインである。残りの 439 品

目(2.4%, 439/18,000)に広い意味の診療ガイドラインが記載されていることになる。

以下、薬発第 606 号「医療用医薬品添付文書の記載要領について」にある記載順序にしたがい、「ガイドライン」もしくは「指針」が現れた添付文書の関連記載を示す。

### (2) 警告

1 成分(全 12 品目)、ニカルジピン (ペルジピン®)のみ。CPG の具体的名称の記述がない。

#### 警告:

「本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつつ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること」

### 効能・効果:

- ・手術時の異常高血圧の救急処置
- ・高血圧性緊急症
- ・急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)

### (3) 効能・効果

CPG の具体的名称の記述があるもの 3 件。例を 1 つ示す。

7 成分(全 8 品目)の抗 HIV 薬(アバカビル(ザイアジェン®)、他)で、以下の同じ記述がある。

#### 効能・効果:

##### HIV 感染症

#### 効能又は効果に関連する使用上の注意:

「無症候性 HIV 感染症に関する治療開始については、CD4 リンパ球数及び血漿中 HIV RNA 量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者の CD4 リンパ球数及び血漿中 HIV RNA 量を確認するとともに、最新のガイドライン(1)~3)を確認すること

#### 主要文献

- 1) Guidelines for Using Antiretroviral Agents Among HIV-Infected Adults and Adolescents. (DHHS, <http://www.aidsinfo.nih.gov/Guidelines/>)
- 2) 抗 HIV 治療ガイドライン (<http://www.haart-support.jp/>)
- 3) HIV 感染症「治療の手引き」 (<http://www.hivjp.org/>)

CPG の具体的名称のないもの 9 件。例を 2 つ示す。