

201235034A

平成 24 年度 総括・分担研究報告書
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

患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報の
リスクコミュニケーションに関する研究

主任研究者 杉森裕樹
(大東文化大学大学院予防医学)

2013 年 3 月

平成 24 年度 総括・分担研究報告書
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

患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報の
リスクコミュニケーションに関する研究

主任研究者 杉森裕樹
(大東文化大学大学院予防医学)

2013 年 3 月

平成 24 年度 分担研究者・研究協力者

分担研究者（五十音順）

- 池田 俊也（国際医療福祉大学薬学部・教授）
- 漆原 尚巳（京都大学大学院医の倫理委員会・講師）
- 折井 孝男（NTT 東日本関東病院・薬剤部長）
- 小橋 元（(独)放射線医学総合研究所・室長）
- 須賀 万智（東京慈恵会医科大学環境保健医学・准教授）
- 高橋 英孝（東海大学医学部健康管理学・教授）
- 田倉 智之（大阪大学医学部医療経済産業政策学・教授）
- 中山 健夫（京都大学大学院健康情報学・教授）
- 松田 勉（山形大学大学院医学系研究科・教授）
- 山本 美智子（昭和薬科大学医療薬学教育研究センター・教授）

研究協力者（五十音順）

- 赤沢 学（明治薬科大学薬学部・教授）
- 浅田 和広（鳥居薬品株式会社）（協力）
- 飯野 直子（京都大学大学院健康情報学）
- 五十嵐 崇子（山形大学大学院医学系研究科）
- 遠藤 朝朗（グッドサイクルシステムズ）
- 大神 英一（唐津東松浦医師会医療センター・医長）
- 小田嶋 剛（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター）
- 川上 浩司（京都大学大学院薬剤疫学・教授）
- 北澤 京子（日経 BP 社 編集委員）
- 栗山 真理子（アラジーポット・幹事）
- 栞原 健（国立循環器病研究センター薬剤部長）
- 小島 正美（毎日新聞社 編集委員）
- 佐々木 敏雄（バイオコミュニケーションズ 企画室長）
- 佐藤 嗣道（東京理科大学薬学部・講師）
- 佐藤 匡昭（田辺三菱製薬）
- 高安 令子（富士通セミコンダクター）
- 丹波 泰子（大東文化大学スポーツ・健康科学部・講師）
- 土居 由有子（(株) アインファーマシーズ 上席執行役員）
- 新野 直明（桜美林大学大学院老年学研究科・教授）
- 藤原 昭雄（くすりの適正使用協議会・副理事長）
- 古川 綾（多摩大学医療・介護ソリューション研究所・シニアフェロー）
- 増田 英明（電通パブリックリレーションズ・シニアフェロー）
- 松田 偉太郎（くすりの適正使用協議会・事務局長）
- 三橋 能弘（第一三共株式会社）（協力）
- 三原 修一（みはらライフケアクリニック・院長）
- 保田 明夫（富士通エフ・アイ・ピーシステムズ・部長）

事務局 大東文化大学 笠井雅之、川目智也

患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報の リスクコミュニケーションに関する研究

目次

	頁
I. 総括研究報告	
	杉森裕樹 1
II. 分担研究者・研究協力者報告書	
* 患者向医薬品ガイドの見直しに向けた研究 山本美智子、松田勉、漆原尚巳、折井孝男、須賀万智、池田俊也、赤沢学、中山健夫、田倉智之、五十嵐崇子、浅田和弘、三橋能広、栗原健、北澤京子、土居由有子、古川綾、栗山真理子、佐藤嗣道、草間真紀子、藤原昭雄、松田偉太郎、佐々木敏雄、大神英一、小田嶋剛、高橋英孝、小橋元、杉森裕樹	7
* 患者視点の医療品安全性情報に係る説明書の検討	赤沢学 27
* 患者に対する医薬品情報提供のあり方～文献レビュー～ 須賀万智、小田嶋剛	39
* 英国における患者向け医薬品情報書のユーザーテストの概要 山本美智子、古川綾	48
* ヘルスリテラシーが低い対象者に対する副作用情報の提供手法の検討（聴覚障害者が薬局を利用する際の手話表現について） 高橋英孝	62

Ⅲ. 資料編

- * 患者向けガイド・ドラフト
ジェヌビア錠、スーテントカプセル、ストラテラカプセル 71
- * ‘Shared Decision Making’ に向けての医薬品情報
山本美智子、森川馨 88
- * シェアード・デシジョン・メイキングとコンコーダンス
山本美智子 99
- * コンプライアンス、アドヒアランスからコンコーダンスへ
山本美智子 103
- * 医薬品情報に関するアンケート調査——インターネット上の医薬品情報の
利用者のヘルスリテラシーについて
須賀万智、小田嶋剛、折井孝男、土居由有子、中山健夫、山本美智子、
杉森裕樹 108

総括研究報告

平成 24 年度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)
総括報告書

患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究

研究代表者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院 教授

研究要旨：医薬品および医療機器（以下、医薬品）における安全対策情報のリスクコミュニケーション（以下、リスコミ）に関する諸課題については、「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」最終提言においても指摘されており、喫緊の課題である。医薬品のベネフィットとリスクとのバランスについては、「国民、患者・消費者」（以下、患者）に対して、科学的不確実性を考慮した十分なリスコミ、すなわち患者の健全な「医療決定」における「説明」と「関与」の一層の進展が必要である。そのためには、安全対策情報の「透明性」と「信頼性」が担保されるべきである。さらに、情報が適切に共有されない場合、その改善に向けての課題は情報提供者側にあると考えるべきである。本年度は、欧米の規制当局のリスコミ方策・ツールに関する情報収集、また該当文献レビューを行い、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」のあり方を検討した。この課題に特化した作業部会を設置して議論を重ね、新しい「患者向医薬品ガイド」のパイロットモデル案を整理した。患者向医薬品ガイドの実務経験のある製造販売業者（日薬連代表者）および医薬品総合機構担当者へのヒアリングもを行い、実態に即したモデルを模索した。具体的には、ジャヌビア、ストラテラなどを対象医薬品と選定し、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」の項目案を策定した。また、自己注射薬や吸入器具等の特段の服薬指導が必要となる医薬品に関する「患者向医薬品ガイド」については、QR コードや動画などの新しい情報技術を用いた取り組みが望ましく、その検討も並行して行った。さらに、患者参加のあり方については、製薬協患者アドバイザリーボード、NPO 日本患者会情報センターに参加する団体などの連携を模索し、新しい患者向医薬品ガイドに対する「ユーザーテスト」の実現性について検討した。

<分担協力者>（五十音順）

池田俊也（国際医療福祉大学薬学部 教授）	高橋 英孝（東海大学医学部健康管理学 教授）
折井 孝男（NTT 東日本関東病院 薬剤部長）	田倉 智之（大阪大学医学部医療経済産業政策学 教授）
漆原尚巳（京都大学大学院医の倫理委員会 講師）	中山 健夫（京都大学大学院健康情報学 教授）
小橋 元（（独）放射線医学総合研究所 室長）	松田 勉（山形大学大学院医学系研究科 教授）
須賀 万智（東京慈恵会医科大学環境保健医学 准教授）	山本 美智子（昭和薬科大学医療薬学教育研究センター 教授）

<研究協力者> (五十音順)

赤沢 学 (明治薬科大学薬学部 教授)
浅田 和広 (鳥居薬品株式会社) (協力)
飯野 直子 (京都大学大学院健康情報学)
五十嵐崇子 (山形大学大学院医学系研究科)
遠藤朝朗 (グッドサイクルシステムズ)
藤原 昭雄 (くすりの適正使用協議会・副理事長)
大神 英一 (唐津東松浦医師会医療センター 医長)
小田嶋 剛 (日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター)
北澤 京子 (日経 BP 社 編集委員)
栗山 真理子 (アラジーポット 幹事)
栗原 健 (国立循環器病研究センター薬剤部長)
小島 正美 (毎日新聞社 編集委員)
佐々木 敏雄 (バイオコミュニケーションズ 企画室長)
佐藤 嗣道 (東京理科大学薬学部 講師)
佐藤 匡昭 (田辺三菱製薬)
高安 令子 (富士通セミコンダクター)
丹波 泰子 (大東文化大学スポーツ・健康科学部 講師)
土居 由有子 ((株)アインファーマシーズ 上席執行役員)
新野 直明 (桜美林大学大学院老年学研究科 教授)
古川 綾 (多摩大学医療・介護ソリューション研究所 シニアフェロー)
増田 英明 (電通パブリックリレーションズ シニアフェロー)
松田 偉太郎 (くすりの適正使用協議会 事務局長)
三橋 能弘 (第一三共株式会社) (協力)
三原 修一 (みはらライフケアクリニック

院長)

保田 明夫 (富士通エフ・アイ・ピーシステムズ 部長)

A. 研究目的

本研究の目的は、「患者・消費者」および「医療関係者」との医薬品安全対策情報のリスクに関する諸課題に取り組むものである。「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」最終提言(平成22年4月)においても指摘され、喫緊の課題である。

患者・消費者には、医薬品のリスクとベネフィットの科学的不確実性のバランスについて十分なコミュニケーションが不可欠であるが、医薬品安全対策情報のリスクは実体化されていない。米国では、FDA 改革法(2007年)により、患者への医薬品安全性情報の提供が強化された。FDA リスクミ諮問委員会を設置し、インターネットによる医薬品情報のアクセスを改善した。また、「患者参加」の視点も医薬品安全対策行政に導入され始めており、わが国でもリスクミを進展させる基盤の検討が必要である。

一方、医療関係者には、情報提供の改善(PMDA メディナビへの登録推進、マイ医薬品集等)が図られつつあるが、「エビデンスに基づくコミュニケーションデザイン」(FDA, Fischhoff ら、2011年)の検討は十分でない。

本研究は、医師、薬剤師等の医療関係者に加え、患者団体、マスメディア、社会心理学専門家等の非医療者の協力も得て、望ましい医薬品安全対策情報のリスクのあり方を検討していく点に特色がある。また、欧米に加え、同系のコミュニケーション文化をもつ東アジアも調査対象とする。

これらのリスクミの実体的な取り組みにより、真の患者参加の対話型医療(shared decision making)の実現を目指すものであ

る。

本研究は患者参加の対話型医療（Shared Decision Making）の実現を目指す端緒となることが望まれる。さらには、未来に向けて、社会における医薬品への信頼性を向上させ、安全で満足度の高い医療システムの実現が期待される。

B. 研究方法

本年度は、欧米の規制当局のリスコミ方策・ツールに関する情報収集、また該当文献レビューを行い、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」のあり方を検討した。この課題に特化した作業部会を設置して議論を重ね、新しい「患者向医薬品ガイド」のパイロットモデル案を整理した。患者向医薬品ガイドの実務経験のある製造販売業者（日薬連代表者）および医薬品総合機構担当者へのヒアリングもを行い、実態に即したモデルを模索した。具体的には、ジャヌビア、ストラテラなどを対象医薬品と選定し、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」の項目案を策定した。項目は、販売名、一般名（日本語、英語）、写真、大きさ・重さ、製品コード（表形式）に続いて以下の通りに整理された。

1. 何の治療に使う薬？（適応症）
2. この薬の効果は？（効果・作用）
3. この薬について知っておくべき重要なこと
4. この薬を使う前に確認すべきこと
5. この薬の使い方（使用量・回数、飲み方）
6. この薬を使うにあたり注意すべきこと（併用薬相互作用への注意）

・使用中に行われる検査、・子供、・高齢者、・妊娠と授乳時の注意、・食べ物と飲み物についての注意、・自動車運転と機械操作の注意、・その他

7. 副作用（重大な副作用、その他の副作用を頻度別に記載）
8. 保管方法
9. この薬に含まれる成分（有効成分名とその量、添加剤）
10. 製造・販売会社（会社名、連絡先）

また、自己注射薬や吸入器具等の特段の服薬指導が必要となる医薬品に関する「患者向医薬品ガイド」については、QRコードや動画などの新しい情報技術を用いた取り組みが望ましく、その検討も並行して行った。さらに、患者参加のあり方については、製薬協患者アドバイザリーボード、NPO 日本患者会情報センターに参加する団体などの連携を模索し、新しい患者向医薬品ガイドに対する「ユーザーテスト」の実現性について検討した。

<倫理面への配慮>

該当課題についてはすべて研究者所属機関における倫理審査委員会で審査を受け、承認の上で実施した。

C. 研究結果

本年度の成果として、まずは、わが国における医薬品安全性に係るリスクのあり方に関して、班会議及び作業部会にて検討を重ねて整理した。また、分担研究を各論的に継続し議論を深めた。各分担課題の詳細はそれぞれの報告に委ねるが、代表的なものの概略を以下にあげる。

○患者向医薬品ガイドの見直しに向けた研究

(山本美智子、松田 勉、漆原尚巳、折井孝男、須賀万智、池田俊也、赤沢 学、中山健夫、田倉智之、五十嵐崇子、浅田和弘、三橋能広、栗原 健、北澤京子、土居由有子、古川 綾、栗山真理子、佐藤嗣道、草間真紀子、藤原昭雄、松田偉太郎、佐々木敏雄、大神英一、小田嶋剛、高橋英孝、小橋 元、杉森裕樹)

昨年度までの「国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究」の結果等を踏まえて、患者向医薬品ガイドの具体的な見直しを検討し、「患者向医薬品ガイド改定方針案」及び「患者向医薬品ガイドの作成要領案」をとりまとめた。

欧米の規制当局のリスク方策・ツールに関する情報収集、また該当文献レビューを行い、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」のあり方を検討した。この課題に特化した作業部会を設置して議論を重ね、新しい「患者向医薬品ガイド」のパイロットモデル案を整理した。患者向医薬品ガイドの実務経験のある製造販売業者（日薬連代表者）および医薬品総合機構担当者へのヒアリングもを行い、実態に即したモデルを模索した。具体的には、ジャヌビア®、ストラテラ®などを対象

医薬品と選定し、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」の項目案を策定した。

また、自己注射薬や吸入器具等の特段の服薬指導が必要となる医薬品に関する「患者向医薬品ガイド」については、QRコードや動画などの新しい情報技術を用いた取り組みが望ましく、その検討も並行して行った。

○医薬品安全性に関する各国のリスクの取り組みとわが国の課題の検討

(山本美智子、古川 綾)

日米欧の患者向医薬品情報書を比較し、日本の患者向医薬品ガイドの課題について検討した。欧州においては患者向医薬品情報書（PL:Package Leaflet/英国は PIL:Patient Information Leaflet）を作成する際には、資材の実効性を高める目的で、ユーザーテストを実施することが義務づけられている。本検討では、ユーザーテストの日本における実施可能性を探る目的で、ユーザーテストを規定しているガイドラインの調査および英国にあるユーザーテストの実施機関に、テストの概要についてヒアリング調査を行った。ユーザーテストは、対象となる医薬品について事前知識のない一般生活者が、医薬品を適正に使用するために行うこと、行ってはいけない（Dos & Dents）ことをPILから正しく理解できるか否かを確認するテストである。テストでは、参加した被験者の80%以上が正しい行動を想起できることを合格基準としているため、テスト導入により英国のPILは可読性が飛躍的に高まっていた。また、ユーザーテストは手法がすでに確立し、テストの立案から結果報告までおよそ1週間程度で完了できる簡便なテストであり、日本での実施も可能であることが確認された。今後、国内の患者

向医薬品情報書についても、読み手の患者が期待する行動を正しく想起できるか否かを確認するステップを入れるなど、継続的な改善の仕組みが期待される。

○患者視点の医薬品安全性情報に係る説明書の検討

(赤沢 学、杉森裕樹)

抗血栓薬であるプラビックス錠を例にとり、患者視点の説明書（患者向け医薬品ガイド）を作成した。処方された患者とその家族が自ら読んで理解できること、病院や薬局での服薬指導を補うためのものであること、患者が必要に応じて web から入手することを前提とした。医薬品を正しく安全に使用してもらうためには、患者にとってどのような情報が必要か、どのように伝えるべきかを考える機会となった。

○患者に対する医薬品情報提供のあり方～文献レビュー～

(須賀万智、小田嶋剛)

患者に対する医薬品情報提供のあり方について、欧米のガイドラインや医学研究論文で指摘されている事項をまとめた。アドヒアランス向上につなげるには、患者の視点を取り入れた読みやすい文書づくりが求められる。ヘルスリテラシーのレベルに関わらず、あらゆる患者が読んで理解できる情報とするために、デザインやレイアウトについても十分検討すべきである。副作用の頻度は○人中○人という数値で示し、図表を活用する。患者向け情報を評価するための自記式質問紙が開発されており、ユーザー評価への応用が期待される。

○ヘルスリテラシーが低い対象者に対する副作用情報の提供手法の検討

(聴覚障害者が薬局を利用する際の手話表現について)

(高橋英孝)

クスリに関する手話表現が収録された書籍をもとに、薬局で必要な手話表現を整理した。①処方箋の受け取り、②問診、③服薬指導、④会計・見送り、⑤一般用語の5つの大項目とそれぞれに中項目・小項目を設けて分類した。最低限必要と思われる会話をリストアップしたが、手話表現の作成、撮影、編集、評価などを繰り返し行うことで精度を高めたのちに、薬局などで繰り返し放映することが期待される。

患者・消費者がもつ医薬品に対するベネフィットの期待と、マスメディア等が扱う副作用・訴訟の報道との齟齬は、医療に対する社会の認識を不安定でバランスを欠いたものとする懸念がある。大きな期待の反動で不信感が広まることは、患者・消費者および医療関係者は勿論のこと、医薬品行政にとっても好ましい状況とは言えない。本研究の取り組みの中で、患者・消費者が、医薬品のリスク・ベネフィットのバランス（医療の科学的不確実性）を理解し、医療関係者の真摯な取り組みを認識することで、医療への信頼が醸成されることが期待される。

欧米の医薬品レギュレーション機関では、患者・消費者を「リアルな闘病体験とネットワークをもつ、医療者とは違う視点の専門家」として評価し、ユーザーテストを活用している。患者・消費者が、医薬品の安全対策

情報提供の助言者として、社会的役割を主体的に担う基盤を確立させ、継続的な対話の萌芽となることが期待される。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 学会発表

須賀万智、杉森裕樹、他. 医薬品情報の入手先別にみたヘルスリテラシー — 医薬品情報に関するアンケート調査より、医療情報管理学会 2012年 10月 19日 (金)

2. 論文発表

1. 山本美智子. コンコーダンスという考え方 第1回 シェアード・デシジョン・メイキングとコンコーダンス、都薬雑誌 2012;34(5):28-31.
2. 山本美智子. コンコーダンスという考え方 第2回 コンプライアンス、アドヒアランスからコンコーダンスへ、都薬雑誌、2012;34(6):9-13.
3. 須賀万智 小田嶋剛 折井孝男 土居由有子 中山健夫 山本美智子 杉森裕樹. 医薬品情報に関するアンケート調査～インターネット上の医薬品情報の利用者のヘルスリテラシーについて、日本医事新報 2013; 4639: 86-92

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究者・研究協力者研究報告

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)

「患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究」

分担研究報告書(平成24年度)

患者向医薬品ガイドの見直しに向けた研究

山本美智子、松田 勉、漆原尚巳、折井孝男、須賀万智、池田俊也、赤沢 学、中山健夫、田倉智之、五十嵐崇子、浅田和弘、三橋能広、栗原 健、北澤京子、土居由有子、古川 綾、栗山真理子、佐藤嗣道、草間真紀子、藤原昭雄、松田偉太郎、佐々木敏雄、大神英一、小田嶋剛、高橋英孝、小橋 元、杉森裕樹

昨年度までの「国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究」の結果等を踏まえて、患者向医薬品ガイドの具体的な見直しを検討し、「患者向医薬品ガイド改定方針案」及び「患者向医薬品ガイドの作成要領案」をとりまとめた。また、これらを踏まえ、ジャヌビア錠及びストラテラカプセルの患者向医薬品ガイド見直し案を作成した。

Medication Guide、日本：患者向医薬品ガイド

A. 研究目的

「患者向医薬品ガイド」は平成17年6月30日厚生労働省医薬食品局長通知に基づき、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を促す目的で、添付文書の内容に準拠し、高校生程度の者が理解できるよう作成された患者向けの資料である。しかし、昨年度の薬剤師を対象としたアンケート調査等より、知名度が低くその利用があまり進んでいない実態が明らかになった。今後さらに患者への情報提供(リスクコミュニケーション)を推し進める上でも、現在の「患者向医薬品ガイド」を見直し、利活用が進むような形式や内容を検討する。

B. 研究方法

1. 海外の情報提供資料との比較調査

日欧米の資料の項目・書式・内容等について比較した。

調査対象：欧州EMA：Patient Information Leaflet (PL)、英国：Medicine Guides、米国FDA：

2. 具体的な見直しについての検討

海外の情報提供資料との比較調査及び昨年度の「国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究」で薬剤師を対象としたアンケート調査結果等踏まえて、具体的な見直しについて検討した。

3. 見直し案を踏まえた患者向け医薬品ガイドの作成

見直しの検討結果を踏まえ、既存の患者向け医薬品ガイドの見直しを試みた。

C. 研究結果

1. 海外の情報提供資材との比較調査

日米欧の4種類の資材について、記載項目、書式、記載内容、提供方法を比較しとりまとめた(表1)。

2. 具体的な見直しについての検討

患者向医薬品ガイド改訂方針案(別添1)及び改訂方針案を踏まえた患者向医薬品ガイド作成要領改定案(表2、別添2)をとりまとめた。

3. 見直し案を踏まえた患者向け医薬品ガイドの作成

上記を踏まえ、ジャヌビア錠及びストラテラカプセルの患者向医薬品ガイドの見直し案を作成した(別添3、4)

D. 考察、E. 結論

今年度は、昨年度までの「国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究」の結果や海外の情報提供資材に関する調査等を踏まえて、患者向医薬品ガイドの具体的な見直しを検討し、「患者向医薬品ガイド改訂方針案」及び「患者向医薬品ガイドの作成要領案」をとりまとめた。また、これらを踏まえジャヌビア錠及びストラテラカプセルの患者向医薬品ガイド見直し案を作成した。

来年度は、一般の方(患者等)を対象と

した意見聴取を踏まえて、改定方針及び作成要領の成案を取りまとめる予定である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

山本美智子, 松田勉, 五十嵐崇子, 林雅彦, 須賀万智, 杉森裕樹: 患者向医薬品ガイドの効果的な利用に関する調査研究. 第31回日本社会薬学会年会, 鈴鹿; 2012年9月

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

作成年月および
更新年月

患者向け医薬品ガイド項目(案)

販売名

日本語一般名(英語一般名)JAN 表示

販売名		
形状(写真)		
識別コード		

目次

1. 何の治療に使う薬?
2. この薬の効果は?
3. この薬について知っておくべき重要なこと
4. この薬を使う前に、確認すべきこと
5. この薬の使い方
6. この薬を使うにあたり注意すべきこと
7. 副作用
8. 保管方法
9. この薬に含まれる成分
10. 製造・販売元

1. 何の治療に使う薬?

- ・ 何の治療に使う薬か、治療での位置づけ(適応症を記載)

2. この薬の効果は?

- ・ 効果・作用について(わかりやすく、薬効薬理から記載)

3. この薬について知っておくべき重要なこと

次の事について、医師・薬剤師から説明を受け、十分理解したうえで使用してください。(定型文)

- ・ 重大な注意すべき副作用とその対処法 患者に必要なアクションを記載
 - 添付文書での警告、重要な基本的注意より記載

4. この薬を使う前に確認すべきこと

- 次の人は使い始める前に必ず医師または薬剤師に伝えて(相談して)ください。(定型文)
 - 次の人は、この薬を使用してはいけません。(禁忌より記載)
 - 次の人は、慎重に使う必要があります(慎重投与より記載)

5. この薬の使い方

- 用量・回数、飲み方
この薬の使用方法は医師・薬剤師の指示に従ってください。一般的な使用法は次の通りです。(定型文、用法用量より記載)
- 飲み忘れた場合
- 多く飲み過ぎた(過量使用)場合
- 使用を止める場合

6. この薬を使うにあたり注意すべきこと

- 他の薬と一緒に使用する場合
以下の薬を使用しているまたは新たに使用する人は注意が必要です。必ず医師・薬剤師に相談して下さい(定型文)
- 使用前・使用中に行われる検査
- 子供
- 高齢者
- 妊娠と授乳時の注意
- 食べ物と飲み物についての注意
- 自動車運転と機械操作の注意
- その他

7. 副作用*

副作用はおきることがありますが、全ての人に起きるわけではありません。しかし、副作用がおきる場合、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることがあります。症状があらわれた場合は、直ちに医師に相談して下さい。また、ここに記載のない副作用があらわれた場合も、医師・薬剤師に相談して下さい。(定型文)

○重大な副作用(発生頻度)

○その他の副作用(発生頻度)

8. 保管方法

- ・ 具体的な保管方法を記載
- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。(定型文)
- ・ 薬が残っても絶対に他の人に渡してはいけません。余った場合は、処分方法について薬局や医療機関に相談して下さい。(定型文)

9. この薬に含まれる成分

- ・ 有効成分(有効成分名とその量)
- ・ 添加物(添加物分名とその量)

10. 製造・販売会社

- ・ 会社名
- ・ 連絡先(お客様窓口の情報)

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。医療関係者向けの医薬品添付文書をもとに、特に知っていただきたいことをわかりやすく解説しています。

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。医薬品についてご不明な点がありましたら、末尾の「連絡先」にお尋ねください。詳しい情報として、添付文書情報が「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載されています。

患者向医薬品ガイド研究計画書
作業部会

1 目的

「患者向医薬品ガイド」は平成 17 年 6 月 30 日厚生労働省医薬食品局長通知に基づき、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を促す目的で、添付文書の内容に準拠し、高校生程度の者が理解できるよう作成された患者向けの資料である。しかし、アンケート調査等より、知名度が低くその利用があまり進んでいない実態が明らかになった。今後さらに患者への情報提供（リスクコミュニケーション）を推し進める上でも、現在の「患者向医薬品ガイド」を見直し、利活用が進むような形式や内容を検討する。

2 研究内容

「患者向医薬品ガイド」のフォーマットと内容の検討を以下のように行う。

1. 海外情報との比較調査

項目・書式・内容等

欧州 EMA Patient Information Leaflet (PL) , 英国 Medicine Guides
米国 FDA Medication Guide

2. 「患者向医薬品ガイド」の項目案の検討
3. 「患者向医薬品ガイド」のコアモデル作成（1 例）検討
4. 各疾患領域でのモデル作成
5. 各疾患領域でのユーザーテスト(次年度)

3. 年間計画案

今年度の計画として、「患者向医薬品ガイド」のコアモデルと各領域でのモデルの作成を検討する。その結果を踏まえ、次年度は患者会や患者団体の協力を得てユーザーテストを行い、改善点を検討し最終バージョンとする。

2012 年	内容	
7 月	海外情報との比較検討	
8 月	項目案（たたき台作成）	
9 月	「患者向医薬品ガイド」の項目案の検討 「患者向医薬品ガイド」のモデル作成（1 例）検討 各疾患領域への割り振り（3 チーム）	作業部会開催 （各チーム）
10 月	「患者向医薬品ガイド」の位置づけの確認 各チームでの検討（たたき台作成） 個別事例での海外情報との比較検討	作業部会開催
11 月	「患者向医薬品ガイド」の項目案の再検討	作業部会開催
12 月	厚生労働省安全対策課 打ち合わせ	
2013 年	打ち合わせ結果を踏まえ、コアモデル作成	
1 月	各疾患領域での再検討（3 チーム）	作業部会開催
2 月	報告書提出（中間報告）	班会議開催

3月	「患者向医薬品ガイド」コアモデル最終版の検討	班会議
4月以降	検討結果を踏まえ、日薬連への依頼・検討	
	(各チームは、日薬連の担当者と連携を取る)	
	日薬連での検討結果、各疾患領域でのまとめ	作業部会開催

4. チーム分け

- 1 チーム <抗がん剤、呼吸器用剤、抗アレルギー剤>
- 2 チーム <糖尿病用剤、漢方製剤、抗 HIV 製剤>
- 3 チーム <循環器用剤、精神神経用剤>

5 作業部会メンバー

- ・山本 美智子
- ・松田 勉
- ・漆原 尚巳
- ・折井 孝男
- ・須賀 万智
- ・赤沢 学
- ・古川 綾
- ・栗原 健
- ・日薬連 浅田 和広 (協力)
- ・RAD-AR 協議会 三橋 能弘 (協力)
- ・患者団体の方

6 その他

必要に応じて、他の班員や関係者の協力を仰ぎ意見を聞きながら進めることとする。