

表1 欧米日の患者用医薬品情報資料の概要比較表

項目	Patient Information Leaflet (Package Leaflet) (EU)	患者向医薬品ガイド(日)	Medicine Guides(UK)	MEDICATION GUIDE(US)
冒頭文	この文書にはあなたにとって重要な情報が記載されていますので、薬を服用する前によく読んでください。 - 身のまわりに置いてください。 - わからないことがあれば、医師にご確認ください。 - 本薬はあなたのために処方された薬です。たとえ同じような症状や病気の方でも、あなた以外の方に薬をあげてはいけません。 - 副作用があれば、医師にお話してください。 (Patient Information Leafletは、医薬品のパッケージに添付されている文書)	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。 したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。 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。 ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。 さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」 http://www.info.pmda.go.jp/ に添付文書情報が掲載されています。	eMC Medicine Guidesは英国の医薬品の使用者、介護者および一般の方々のためのオンライン医薬品情報サイトです。あなたに次のことを手助けするために、最新の、信頼性のある理解しやすい情報を提供します。 *あなたの健康およびヘルスケアについて情報を得た上で決定すること *あなたの治療に携わっている医療専門家と協力して、あなたの治療の決定により関わられるように *あなたがいかに薬を最適に用いるかを理解する eMC Medicine Guidesのサイトの医薬品情報はNHS Choicesのサイトの情報にリンクしている。NHS Choicesは患者および一般の方々のためのNHSのオンラインポータルである。	MEDICATION GUIDEは処方薬と一緒に紙媒体で患者に渡される。ガイドでは、その薬や同じクラスの薬に固有の問題を示すもので、患者が重篤な副作用を回避するために役に立つことを目的としている。 ガイドの冒頭には以下のように記載される。 本薬を服用する前は、いつもMEDICATION GUIDEを読んでください。新しい情報が含まれていることがありますので、処方ごとに、都度お読みください。
提供形態	Web情報(PDF版は冊子印刷可能) 印刷物は医薬品に添付	Web情報(PDF版のみ)	Web情報(HTML版、PDF版)PDF版は冊子印刷。 Web版は疾患等、PIL、SmPCにリンクし関連情報の入手が可能	Web情報(PDF版) 印刷物は薬剤師が調剤される都度、患者に配布
目次	あり	なし	HTML形式あり(Quick links)、PDF版なし	なし
記載項目	1. この薬は何か。何に使われるのか。 2. 服用前に * この薬を使用するな。 * 特に慎重に使う場合。 * 子供 * 他の薬と一緒に使用する場合 * 食べ物と飲み物 * 妊娠と授乳 * 運転と機械操作 * 添加物についての重要な情報 3. 服用方法 * 使用量、回数、飲み方 * 多く使用した(過量使用)場合 * 飲み忘れた場合 * 使用を止める場合 4. 副作用 * 重大な副作用 * その他の副作用 5. 保管方法 6. その他の情報 * 含有成分 * 性状 * 製造販売会社の連絡先	【この薬は?】 【この薬の効果は?】 【この薬を使う前に、確認すべきことは?】 * 次の人は、この薬を使用することはできません * 次の人は、慎重に使う必要があります。 * この薬には併用してはいけない薬 【この薬の使い方は?】 * 使用量および回数 * どのように飲むか? * 飲み忘れた場合の対応 * 多く使用した時(過量使用時)の対応 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】 * 副作用は? 【この薬の形は?】 【この薬に含まれているのは?】 【その他】 * この薬の保管方法は? * 薬が残ってしまったら? 【この薬についてのお問い合わせ先は?】 * 製造販売会社の連絡先	1.あなたの薬について 2.いつ服用するか 3.服用方法 4.薬を多く取り過ぎた場合 5.薬を止める場合 6.薬の保管 7.この薬があなたにあってるかどうか 8.副作用 9.ほかの薬との服用 10.栄養補助剤やビタミン剤の摂取 11.食事 12.アルコール 13.家族計画と妊娠 14.授乳 15.薬の成分(添加物含む)	私を知っておくべき本薬に関する最も重要な情報(重篤な副作用について記載されることが多い) 本薬とは何か? 服用禁忌 服用前に医療者に伝えるべきこと 服用方法 服用中に避けること 副作用 保管方法 本薬に関する一般的な情報 含有成分
レイアウト	イラスト作成ソフトを用いたレイアウト 内容に応じて色やインデントで分類 文頭の左揃え	文書作成ソフトを用いたレイアウト モノクロ 文字の大きさ、余白も詳細に定義	イラスト作成ソフトを用いたレイアウト 内容に応じてインデントで分類 文頭の左揃え	
デザイン	強調する部分に配色	強調する部分をゴシック体で表記	疾患情報、解説などにリンクし情報提供	強調する部分を太字で表記
文字フォント	Sans serif	明朝、ゴシック	Helvetica	
文調	文章はテンプレートで定義 箇条書きの階層は全項目で統一 文体:行動を指示する文調(tell/stop using/talk to your doctor/ask) Tell to your doctorなどの文章は、一項目ごとに記載し、章全体では、最初と最後に記載(ブックエンド型)し、読み漏れを防止。	文章はテンプレートで定義 箇条書きの階層が項目によって異なる(○、●、*など) 文体:説明・解説する文調(ですます調、～してください)	文章はテンプレートで定義 文体:行動を指示する文調(must not、stop、to tell your prescriber or pharmacist)	
呼称	読み手は「You」と統一	読み手は、「あなた」、「患者さん」	読み手は「You」と統一	
相互作用の記載	具体的な薬剤名、相互作用が生じたときの具体的な症状を記載。 OTCやサプリメント、飲食物、賦形剤のアレルギー等も記載	併用禁忌のみ具体的な薬剤名を記載	具体的な薬剤名、具体的な症状を記載。薬剤の情報へリンク。用語にも解説へリンク。 OTCやサプリメント、飲食物、賦形剤のアレルギー等も記載	
副作用の記載	重大な副作用を冒頭に記載 副作用を頻度順で記載 * Very common(10人の使用者に1人以上に影響)、 * Common(100人の使用者に1人から10人に影響)、 * Uncommon(1,000人の使用者に1人から10人に影響)、 * Rare(10,000人の使用者に1人から10人に影響) * Very rare(10,000人の使用者に1人未満影響)、 * Not known(頻度は現在のデータからは推定は不可能)	重大な副作用及び類薬の重大な副作用を記載 「重大な副作用ごとの表」、「部位ごとの表」を掲載	頻度の高い副作用から列記。 * Very common(10人に1人以上)、 * Common(100人に1人以上)、 * Uncommon(1,000人に1人以上)、 * Rare(10,000に1人以上)	

(参考資料)
Medicine Guide>About eMC Medicine Guides
<http://www.medicines.org.uk/guides/pages/about-emc-medicineguides>
Site Terms and Conditions
<http://www.medicines.org.uk/guides/pages/site-terms-and-conditions>
Patient Information Leaflet:QRD Human Product Information Annotated Template (EN) Version 8(2009年12月)
患者向医薬品ガイド『患者向医薬品ガイド』作成の手引き(平成20年3月)
MEDICATIONGUIDE : Guidance for Industry: Medication Guides – Distribution Requirements and Inclusion in REMS Final version (11/17/2011) *

患者向医薬品ガイド改訂方針（案）

1. 目的

患者向医薬品ガイドは、医薬品の適正使用に資するため、患者に医薬品による治療によるベネフィットとリスクに関する正しい情報を提供し、患者が医薬品について正しい理解を得て、重大な副作用の早期発見などに役立てることを目的とする。

2. 位置づけ

患者向医薬品ガイドは、患者向の医療用医薬品の添付文書である。

3. 医薬品リスク管理計画との整合

医薬品リスク管理計画では、患者向医薬品ガイドは、通常のリスク最小化活動と位置づけられている。

特に、医薬品リスク管理計画において、警告、重要な基本的注意などの患者の理解及び協力が必要な事項を、「3. この薬について知っておくべき重要なこと」に記載する。リスク最小化活動として求められる患者登録等、添付文書にない事項も必要に応じ記載すること。

なお、その他の使用上の注意事項は、「6. この薬を使うにあたり注意すべきこと」に記載する。

4. 活用方法

- 4.1 現在は、第一義的にWebページに患者が直接アクセスして使用するとされている。今後、お薬手帳のスマートフォンなどへの活用から、QRコードを利用し患者向医薬品ガイドへのアクセスの拡大を検討する。
- 4.2 ウェブサイトを通じた情報提供に最適化するために、SGML化された患者向医薬品ガイドを作成する。SGMLによるデータストレージを構築し、患者向医薬品ガイドのすべての情報を格納する。
- 4.3 スマートフォンアプリなどにより、容易に患者のアクセスができるようにするために、大容量サーバを用いたアクセス利便性の向上を検討する。
- 4.4 薬局にて医薬品が調剤され患者に受け渡される際に提供される薬剤情報提供文書の情報源として、公的な確認がなされている資料である患者向医薬品ガイドに記載されている情報を使うことを推奨する。
- 4.5 患者向医薬品ガイドと「くすりのしおり」の位置づけを明確に区別するため、ウェブサイト上でそれぞれの目的を明示することやアクセス方法を別にするこ

など考慮する。

- 4.6 医療安全、偽造医薬品防止の見地から、患者が医薬品を容易に同定できるような情報を一目でわかるようにする。ウェブサイト上では、クリックで写真が Popup するような工夫も検討する。
- 4.7 服用方法が複雑な医薬品については、動画が有効である。今後、必要に応じ企業のホームページへのリンクも検討すべきである。

5. 作成範囲

今回の作成範囲は、従来の対象範囲とする。しかし、添付文書上に患者への説明が必須とされている医薬品、注射薬、その他、生活習慣病など長期にわたって使用する医薬品については今後検討の対象とする。なお、後発品は作成対象となる。

6. 内容に関する基本的考え方

- 6.1 患者はいつ、どのようなアクションをとるべきかを明示する。
- 6.2 必要な情報をすぐに見出せるようにする（アクセスしやすさ、使いやすさ）。
- 6.3 難しい言葉や専門用語は避け、患者にとってわかりやすい平易なことばや文章を用い情報提供する。
- 6.4 時間的経過を重視し、重複を少なくする。

7. 記載事項について

- 7.1 目次を新設する。
- 7.2 患者向医薬品ガイドの説明は最後に記載する。
- 7.3 冒頭に剤型、コードなどモノグラフ情報をまとめて記載する。
- 7.4 妊婦・授乳婦、高齢者、子供、相互作用（食べ物、医薬品）の項を新設する。

7.5 副作用

- ・ OTC 用薬の通知を参考とし、1. 重篤なもの、2. その他（重篤でない）高頻度の副作用の表とする。
- ・ 重篤な副作用の表については、発見のきっかけとなる前駆症状となる自覚症状が知られている場合には、前駆症状と、副作用発現に伴う症候を区別して示す。該当する場合、重篤副作用疾患別対応マニュアル、及び MedDRA 標準検索式（Standard MedDRA Queries: SMQ）を参考とする。

重篤副作用疾患別対応マニュアル：

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

MedDRA SMQ：

http://www.pmrj.jp/jmo/files_open/PTC/v150/drp_ptc_r33j.html

- ・ 重篤な副作用のうち、特に緊急な対応が必要な副作用についてはそれ以外と分

けて必要な対応を記載する。

- ・ 各々の副作用ごとの列記ではなく、類似の副作用については臓器等でまとめて記載することも考慮する。
(例：肝機能障害、黄疸、肝不全などをまとめて肝障害とする)
- ・ それぞれの副作用について、自覚症状を発現部位別に記載し、どここの部位の障害なのかわかるようにする。
- ・ 副作用の発現頻度を記載する。
 - 10 人に 1 人以上に発生
 - 100 人に 1 人から 10 人に発生
 - 1,000 に 1 人から 10 人に発生
 - 1,000 人に 1 人未満の発生
 - 頻度不明
- ・ 発現頻度の根拠データは、治験、製販後臨床試験、製販後調査などから作成時点で最も適切なものを選択する。介入研究である臨床試験と、観察研究である製販後調査の結果を併合するのは科学的に妥当でない。自発報告だけで臨床試験や使用成績調査から頻度が把握できない副作用については、推定患者数から頻度を計算することも可能である。
- ・ 重大な副作用でないが、発現が高頻度（例えば 10%以上）のものを「よく見られる副作用」として記載する。それ以外のものは記載しなくてもよい。
- ・ 以上の副作用を表示する目的で、症候及び前駆症状として患者向医薬品ガイドに用いた用語を登録するためのデータベースを構築し、新規の患者向医薬品ガイド作成時にこの辞書を利用する。

7.6 添加物

添加物の表示には、食品衛生法の規定に基づき、アレルギー関連で表示が求められるものを記載する。例えば、××（小麦由来）。複数製剤があるもので、製剤間で添加物が重複する成分はまとめて記載してもかまわない。

平成17年6月30日薬食発第0630001号医薬食品局長通知	改定案
<p>1. 記載項目及び記載順序</p> <p>(1) 作成年月又は更新年月</p> <p>(2) 販売名</p> <p>(3) 患者向医薬品ガイドについて</p> <p>(4) この薬の効果は</p> <p>(5) この薬を使う前に、確認すべきことは</p> <p>(6) この薬の使い方は</p> <p>(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは</p> <p>(8) この薬の形は</p> <p>(9) この薬に含まれているのは</p> <p>(10) その他</p> <p>(11) この薬についてのお問い合わせ先は</p> <p>2. 各項目の記載要領（添付文書での該当箇所を参考として〔 〕で示す。）</p> <p>(1) 作成年月又は更新年月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 西暦で記載すること。 <p>(2) 販売名</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。 ・ 一般的名称がある場合は、一般的名称及びその含有量を記載すること。 ・ 販売名、一般的名称は、和名及び英名で記載すること。 	<p>1. 記載項目及び記載順序</p> <p>(1) 作成年月又は更新年月</p> <p>(2) 販売名・一般名</p> <p>(3) 販売名、写真（又は図）、大きさ・重さ、製品コード</p> <p>(4) 目次</p> <p>(5) 何の治療に使う薬？</p> <p>(6) この薬の効果は？</p> <p>(7) この薬について知っておくべき重要なこと</p> <p>(8) この薬を使う前に確認すべきこと</p> <p>(9) この薬の使い方</p> <p>(10) この薬を使うにあたり注意すべきこと</p> <p>(11) 副作用</p> <p>(12) 保管方法</p> <p>(13) この薬に含まれる成分</p> <p>(14) 製造・販売会社</p> <p>(15) 患者向け医薬品ガイドについて</p> <p>2. 各項目の記載要領（添付文書での該当箇所を参考として〔 〕で示す。）</p> <p>(1) 作成年月又は更新年月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 西暦で記載すること。初版又は改訂○版を記載すること。 <p>(2) 販売名・一般名</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 承認を受けた販売名を記載すること。 ・ 一般的名称がある場合は、一般的名称及びその含有量を記載すること。 ・ 一般的名称には、英名も記載すること。

(3) 患者向医薬品ガイドについて

- ・ 本ガイドを参考とする際に注意して頂きたい事項を記載すること。

(4) この薬の効果は [効能・効果] [薬効薬理] [薬物動態]

- ・ 分類について、効能・効果からみた分類を日本標準商品分類等を参考に記載すること。
- ・ 効能・効果に示す疾病又は症状について、効能・効果に示す内容に関する薬理作用あるいは作用機序を作用部位を踏まえて記載すること。

(5) この薬を使う前に、確認すべきことは [警告] [禁忌] [使用上の注意]

- ・ 警告欄の内容を記載すること。
- ・ 禁忌（使用禁忌、併用禁忌）に関する事項を記載すること。

(6) この薬の使い方は [用法・用量] [使用上の注意]

- ① 使用（服用）量、使用（服用）回数
 - ・ 疾病又は症状ごとに記載すること。
- ② 使用（服用）を忘れた場合の対応を記載すること。
- ③ 過量使用（服用）時に関する事項を記載すること。

(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは [使用上の注意]

- ① 重要な基本的注意に関する事項
 - ・ 定期検査の必要性、日常生活上での注意事項などを記載すること。
- ② 副作用に関する事項
 - 直ちに医師に相談すべき症状
 - ・ 重大な副作用を全て記載すること。
 - ・ 副作用による疾病又は症状ごとの自覚症状を記載すること。
 - ・ 発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
 - 可能な限り早く医療関係者に相談すべき症状
 - ・ その他の副作用について、発現部位ごとの自覚症状を記

(3) 販売名、写真・形状、大きさ・重さ、製品コード

- ・ 販売名、写真・形状、大きさ・重さ、製品コードを一覧表とし記載すること
- ・ 写真・形状には、患者に提供される医薬品の外観（容器・包装から取り出した状態で錠剤は1錠、カプセル剤は1カプセル）の写真と錠剤・カプセル剤にあつては刻印、番号とが確認できる写真（又は図）、散剤・顆粒剤等にあつては製剤の写真等を掲載すること。写真（又は図）の大きさは原寸でなくても構わない
- ・ 写真の色と実物の色に多少違いがある場合がある旨を記載する。

(4) 目次

- ・ (5) ~ (14) の項目を1. ~ 10. として記載すること。

(5) 何の治療に使う薬？ [効能・効果]

- ・ 効能・効果の内容を記載すること。

(6) この薬の効果は？ [効能・効果] [薬効薬理] [薬物動態]

- ・ 効能・効果に示す疾病又は症状について、効能・効果に示す内容に関する薬理作用あるいは作用機序を作用部位を踏まえて記載すること。

(7) この薬について知っておくべき重要なこと [警告] [重要な基本的注意]

- ・ 「警告」、「重要な基本的注意」において、副作用回避のために、医療関係者から患者に説明することが求められている事項（注意すべき副作用とその対処法等）及び「医薬品リスク管理計画」において患者の理解及び協力が必要な事項を記載すること。
- ・ 「次の事について、医師、薬剤師から説明を受け、十分理解した上で使用して下さい。」を最初に記載すること。
- ・ 「医薬品リスク管理計画」において、リスク最小化活動として求められる患者登録等、添付文書にない事項も必要に応じ記載すること。
- ・ 重要な箇所は赤字とすること。

載すること。

- ・ 重大な副作用に関して記載のある自覚症状については記載を要しないこと。
- ・ 検査用語表記に関しては記載を要しないこと。

(8) この薬の形は [組成・性状]
・ 直径、厚さ、重さ、色、識別コード等を記載すること。

(9) この薬に含まれているのは [組成・性状]
・ 有効成分及び添加物を記載すること。

(10) その他
・ 保管方法として注意すべき事項を記載すること。
・ 残薬について注意すべき事項を記載すること。
・ その他、患者に対して適正使用の観点から注意すべき事項を記載すること。

(11) この薬についてのお問い合わせ先は
・ 使用（服用）している医薬品についての具体的な内容（症状、使用方法等）に関する質問は、医療関係者に尋ねる旨を記載すること。
・ 一般的な事項に関する質問に対して製造販売業者等の問い合わせ先を記載すること。

(8) この薬を使う前に確認すべきこと [禁忌] [慎重投与]
[重要な基本的注意]

①禁忌、慎重投与に関する事項

- ・ 「以下に該当する人は、使い始める前に必ず医師又は薬剤師に相談して下さい。」を最初に記載し、次に「次の人は、この薬を使用してはいけません。」と禁忌（使用禁忌、併用禁忌）に関する事項を、その次に「次の人は、慎重に使用する必要があります。」と慎重投与に関する事項を記載すること。

②使用前に行われる検査

- ・ 使用前に行われる検査について記載すること。

(9) この薬の使い方 [用法・用量] [過量投与]

①使用量・回数、飲み方

- ・ 「この薬の使用方法は医師の指示に従って下さい。一般的な使用方法は次のとおりです。」を最初に記載し、次に使用量・回数、飲み方を疾病又は症状毎に記載すること。

②飲み忘れた場合

- ・ 使用を忘れた場合の対応を記載すること

③多く飲み過ぎた（過量使用）の場合

- ・ 過量使用（服用）した場合の対応を記載すること。

④使用を止める場合

- ・ 使用を止める場合の対応を記載すること

(10) この薬を使うにあたり注意すべきこと [警告]、[相互作用]
[重要な基本的注意] [高齢者への投与] [小児等への投与] [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

①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。」を最初に記載し、併用注意薬を記載すること。

②使用中に行われる検査

- ・ 使用中に行われる検査について記載すること。

③子供

- ・ 子供に使用する際の注意事項、使用経験を記載すること。

④高齢者

- ・ 高齢者に使用する際の注意事項、使用経験を記載すること。

⑤妊娠と授乳時の注意

- ・ 妊婦、授乳婦に使用する際の注意事項、使用経験を記載すること。

⑥食べ物と飲み物についての注意

- ・ 食べ物と飲み物に関する注意事項を記載すること。

⑦自動車運転と機械操作の注意

- ・ 自動車運転と機械操作の注意事項を記載すること。

⑧その他

- ・ 「警告」、「重要な基本的注意」のうち、注意事項などを記載すること。

(11) 副作用 [副作用]

①「重大な副作用」

- ・ 重大な副作用を全て記載すること。
- ・ 重大な副作用のうち、特に緊急対応が必要な副作用（例：アナフィラキシー反応）とそれ以外の副作用とは別の表とする。
- ・ 緊急対応が必要な副作用の前文に「副作用は起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。しかし副作用においては、一般的にいくつかの自覚症状が同じ時期に現れます。また、以下の副作用については短時間に重篤な状況になる場合がありますので、このような症状が現れた場合は緊急に医師の診察を受けて下さい。」を最初に記載すること。
- ・ それ以外の副作用については「このような症状が現れた場合は直ちに医師に相談して下さい」を最初に記載すること。
- ・ 類似の副作用についてはまとめる（例：肝障害（肝不全、肝機能障害、黄疸））
- ・ 頻度別に記載すること。頻度は次のとおり。
10人に1人以上、100人に1人以上で10人未満、1000人に1人以上で10人未満、1000人に1人未満、頻度不明
- ・ 頻度の根拠データは、治験、製販後臨床試験、製販後調査などから作成時点で最も適切なものを選択すること。
- ・ 自発報告だけで臨床試験や使用成績調査から頻度が把握できない副作用については、推定患者数から頻度を計算することも可

能である。

- ・ 副作用による疾病又は症状ごとの自覚症状を発現部位別に記載すること。
- ・ 自覚症状については、重篤副作用疾患別対応マニュアル及び MedDRA SMQを参考とする。

② よく見られる副作用

- ・ 重大な副作用ではないが発現頻度の高い副作用（例えば副作用頻度の高い医薬品の場合は発生頻度10%以上、頻度の高くない医薬品の場合は1%以上若しくは発現頻度が上位から10番目までの副作用）について、発現部位別に副作用症状（検査値異常は不要）を記載する。
- ・ 「以下のような症状が現れたら、医師・薬剤師に相談して下さい」を最初に記載する。

(12) 保管方法

- ・ 保管方法として注意すべき事項を記載すること。
- ・ 「子供の手の届かないところに保管して下さい」、「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」を記載すること。

(13) この薬に含まれる成分 [組成・性状]

- ・ 有効成分（有効成分名及び量）及び添加物を記載すること。
- ・ 食品衛生法の規制に準じて、アレルギー表示の対象となる食品を原材料とする添加剤については、原材料の情報を添加剤の後の括弧内（例：小麦由来）に記載すること。
- ・ 複数製剤で重複する成分名については、まとめて記載することも可能である。

(14) 製造・販売会社

- ・ 製造・販売会社名及び一般的な事項に関する質問に対応する問い合わせ先の情報を記載すること

(15) 患者向け医薬品ガイドについて

- ・ 枠内に以下の内容を記載すること。
- 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に役立てていただくために作成したものです。

従って、この医薬品を使用するときに特に知って戴きたいことを医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.info.pmda.go.jp/>に添付文書情報が掲載されています。

患者向け医薬品ガイドの作成要領改定案について

(1) 作成年月又は更新年月

改訂履歴が分かるよう第〇版を記載する。

(2) 販売名・一般名

一般名（和名、英名）を追加した。

(3) 販売名、写真（又は図）、大きさ・重さ、製品コード

現行の“(2) 販売名”の項に、販売名、一般名、含有量の表、“(8) この薬は”の項に形状、直径、厚さ、重さ、色、識別コード、写真がある。しかし、誤調剤防止等の観点からは、患者が受けとった医薬品の写真等の識別情報を最初にまとめて提供するのが望ましいと考え、販売名、写真（又は図）、大きさ・重さ、製品コードを一つの表とした。

また、写真については、容器・包装から取り出した最小の単位とし、大きさについて別途情報があることから写真（又は図）は原寸大のでもなくとも構わないとした。さらに、写真については実際の医薬品の色と多少違いが生じることがあるので、その旨を記載するとした。

(4) 目次

患者が自分の必要とする情報の記載場所を速やかに見つけることが出来るよう、EUのPackage Leaflet (PL)も参考に目次を記載するとした。

(5) 何の治療に使う薬？、(6) この薬の効果は？

現行の“(2) この薬の効果は”の項は、効能・効果と薬効・薬理の情報であるが、アンケート調査で記載内容の重複を指摘する意見があったことから、2つに分割整理した。

(7) この薬について知っておくべき重要なこと。

副作用回避のために重要な情報は、現行では“(5) この薬を使う前に、確認すべきこと”及び“(7) この薬の使用中に気をつけなければならないこと”の一部として記載されている。一方、米国のMedication Guide (MG)では、“私が知っておくべき本薬に関する最も重要な情報”が最初に記載されている。

使用上の注意（警告、重要な基本的注意）で医療関係者から患者に説明を求めている事項（注意すべき副作用と対処方法）、及びリスク管理計画で患者の理解及び協力が必要としている事項は、副作用回避のために最も重要な情報であることから、新たに本項を設け記載するとした。なお、添付文書に記載の無くてもリスク最小化活動に必要な事項は記載

するとした。また、特に重要な部分は赤字で記載するとした。

(8) この薬を使う前に確認すべきこと

現行の“(5) この薬を使う前に、確認すべきこと”の禁忌、慎重投与の記載に加え、使用前に実施される検査についても追加するとした。

(9) この薬の使い方

現行の“(6) この薬の使い方”の記載事項に加え、PLを参考に、使用を止める場合の注意事項を追加するとした。

(10) この薬を使うにあたり注意すべきこと

現行の“(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは”の記載事項である定期検査、日常生活上の注意事項に加え、アンケート調査で要望のあった併用注意薬を追加するとした。

また、PLやMGを参考に、小児、高齢者、妊婦・授乳婦、食べ物・飲み物、自動車運転・機械操作について、注意事項や使用経験（問題ない場合、情報がない場合も）を記載することとした。

(11) 副作用

現行の“(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは”では、副作用について、重大な副作用（副作用と主な自覚症状、部位と自覚症状）及びその他の副作用（発現部位毎の自覚症状）を記載することとなっている。ただし、大部分の患者向け医薬品ガイドでは重大な副作用だけで、その他の副作用の記載はない。

アンケート調査では、頻度情報及びその他の副作用の追加、重大な副作用については「副作用と主な自覚症状」と「部位と自覚症状」のいずれかとする要望があった。また、MG、PLでは、頻度情報や重大ではないが頻度の高い副作用も記載されていた。さらに、平成23年10月14日の一般用医薬品の使用上の注意記載要領（薬食発1014第3号、厚生労働省医薬食品局長通知）で、一般用医薬品の添付文書における副作用の記載は、重大な副作用については副作用毎に症状を、一般的な副作用については発現部位別に症状を記載することとされている。

これらのことを踏まえ、重大な副作用については副作用による疾患毎の自覚症状を発現部位別に、その他の副作用のうち発現頻度の高い副作用（例えば、副作用頻度の高い医薬品では10%以上、頻度の高くない医薬品の場合は1%以上又は頻度の上位10番目まで）については、それらの症状を発現部位別に記載するとした。

また、副作用の発現頻度も記載するとし、区分は10人に1人以上、100人に1人以上で10人未満、1000人に1人以上で10人未満、1000人に1人未満、発現頻度不明とした。発現頻度の

根拠は治験、製造販売後臨床試験、使用成績調査などから最も適切なものから選択するとし、副作用が自発報告だけで治験等から頻度が把握できない場合は、推定患者数から頻度を求めても良いとした。

さらに、重大な副作用のうち特に緊急な対応が必要な副作用（例：アナフィラキシーショック）については、他の重大な副作用とは区別し、短時間で重篤な状況となることから緊急に医師の診察を受けることを強く勧奨する旨記載することとした。

(12) 保管方法

現行の“(10) その他”と同様に保管方法、残薬への注意を記載することとした。

(13) この薬に含まれる成分

現行の“(9) この薬に含まれているのは”の記載事項に加え、食品衛生法に基づくアレルギー表示の対象となる食品を原材料とする添加剤については、原材料の情報を添加剤の後の括弧内（例：小麦由来）に記載することとした。

(14) 製造・販売会社

患者の医薬品に関する質問への対応は、医師又は薬剤師が基本であることから、製造・販売会社を記載するのみとした。また、質問がある場合は医師又は薬剤師に尋ねる旨はホームページの“患者向け医薬品ガイドについて”に記載することとした。

(15) 患者向け医薬品ガイドについて

患者向け医薬品ガイドの説明であり、現行のように1ページ目に記載する必要は無いと考え最後に記載することとした。

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)

患者視点の医薬品安全性情報に係る説明書の検討

研究協力者 赤沢 学(明治薬科大学公衆衛生・疫学)

研究代表者 杉森裕樹(大東文化大学健康情報科学領域：予防医学)

研究要旨：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。

A. 研究目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、添付文書を基にした患者向け医薬品ガイドを作成している。これは、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページから誰でも入手できるようになっている(<http://www.info.pmda.go.jp/>)。PMDAはこの患者向け医薬品ガイドを、患者が自ら入手して読むこと、医療関係者が患者に説明をするときに使用することを目的とする説明書であると位置づけている。

しかしながら患者目線で考えた場合、このガイドの内容にはいくつか問題点がある。例えば、患者向けのガイドと称しているにもかかわらず専門用語が多く使われている。「血小板」や「併用」という言葉は、医療関係者並びに医療関係者以外でもある程度の医学知識がある人なら理解可能かもしれない。しかし一般人にとっては普段の生活で使用する言葉ではない。患者視点で考え

た場合、幅広い層の患者が理解できるような分かりやすい言葉を使う必要がある。

また、知りたい情報がどこに載っているか把握するのが難しい。例えば、どのような人がこの薬を飲むに当たって注意すべきかという情報が、「この薬を使う前に、確認すべきことは？」という項目と「この薬の使用中に気を付けなければならないことは？」という複数の項目に分かれて記載されている。妊婦や授乳婦への注意は後者に書かれているが、それ以外の注意すべき人については前者に書かれている。これらをまとめることによって、より見やすくなると思われる。

さらに、記載した意図が分かりにくい情報がある。例えば、薬の直径、厚さ、重さ、識別コード、成分名などの情報は、患者にとって本当に重要なのか疑問に思う。説明書に情報を載せるにあたり、その必要性を

十分に考え、患者になぜ必要なのか示すべきである。

以上の点を踏まえ、患者向け医薬品ガイドを患者にとって読みやすいものにするため、患者視点で説明書を作成する必要があると考えた。今回は、抗血栓薬であるプラビックス錠を例にとり、患者視点の説明書の作成を試みた。

B. 研究方法

- ① 作成する説明書は、「だれが」「いつ」「どのような状況で」使用するのかを明確にした。
- ② 添付文書「プラビックス錠 25mg/75mg」(2012年8月改訂)から、患者に適切に服用してもらうために重要であると考えられる情報のみを選択した。
- ③ 患者向け医薬品ガイド「プラビックス錠 25mg/75mg」(2012年10月更新)、くすりのしおり「プラビックス錠 25mg」・「プラビックス錠 75mg」(くすりの適正使用協議会作成、2012年10月改訂)、書籍『トコトンやさしい薬の本』(2012年発行、加藤哲太著)、『よくわかるハイリスク薬の服薬指導第2版』(2011年発行、松本有右著)を参考に、添付文書に記載されていない医薬品一般に関する情報を追加すると共に、表現方法を参考にした。
- ④ 患者にとって読むのが苦痛とならない情報量になるよう、頁数を制限し(A4用紙6頁以内)、レイアウト等にも工夫をこらした。

C. 研究結果

実際に作成した説明書については資料として添付した。以下、主な内容について概説する。

① 作成した説明書の定義

医師・薬剤師による服薬指導を補う目的で、プラビックス錠を処方された患者とその家族が読む事を前提とする。処方された薬について疑問が生じたときなどに、自宅などで自ら web から入手して読んでもらうことを想定した。

② 添付文書から取捨選択した情報とそのまとめ方

「禁忌」、「慎重投与」

禁忌や慎重投与は、医師が処方する前に患者に確認すべきことであり、さらに薬剤師が薬局で再確認すべきことである。しかし、医師や薬剤師が聞き逃した場合や、患者の状態が変化した場合を考慮すると、患者にも伝えるべきだと考えた。ただし、そのまま記載するのではなく、出血や肝・腎機能障害の有無などを、使用する前に医師・薬剤師に伝えるべきこととして質問形式で記載した。また、出血と記すのではなく、具体的な症状を数個挙げるなどして、患者がイメージしやすい工夫をした。

「組成・性状」

有効成分や添加物の名称は、専門性が高く、患者にとって重要ではないと考えた。ただし、患者が薬の成分による過敏症を起こしたことがあるかを確認しなければならない。過敏症の既往歴の有無を医師・薬剤師に伝えることが、患者にとっては重要であると考え、過敏症の既往歴の有無を、使用する前に医師・薬剤師に伝えるべきこととして質問形式で記載した。また、剤形に関

する情報は、薬剤の取り違いや錠剤の破損、変色等を患者自身が確認するために役立つと考えた。ただし、なぜその情報が必要かきちんと示すべきである。情報を開示しても、患者にその意図が伝わらないと意味が無い。よって、薬の名称、有効成分の含有量、シートの画像、錠剤の画像を規格別にまとめて見やすく記載し、薬局でもらった薬と比較して、問題はないか確認をするよう指示した。

「有効成分に関する理化学的知見」

有効成分に関する理化学的知見は、構造式や化学反応などの情報である。これらは専門性が高く、患者にとって役に立つ情報ではないと判断し省略した。

「効果効能」、「薬効薬理」

どのように薬が働いているかを患者に伝えることは必要である。しかし、専門的な説明は患者に混乱を招くと考えた。よって、薬が体内でどのように働いているか患者が大まかにイメージできる程度の説明が適切であると判断した。それに値する文章を作成するうえで、効果効能・薬効薬理の情報を参考にした。適応症名は一般人にとっては難しい内容だと考え、省略した。その代わりに、一般的によく言われる、血栓ができることで起こる病気を二つ考え、「ふりがな」とともに記載した。

「用法用量」

主治医が患者それぞれに合わせて決めた用法用量を、患者に守ってもらうことが重要である。一般的な用量用法を掲載すると、患者が混乱してしまう恐れがあるし、患者やその家族が、独断で用法を決定したり変更したりする恐れがある。よって、一般的な用量用法は、患者個人にとっては重要

ではないと考え省略した。医師・薬剤師が指示した内容を守って飲んでもらうよう示した。一方、PTPシートの誤飲に対する注意書きは患者にとって重要であると考え載せた。

「副作用」

副作用の情報は、患者にとって重要である。プラビックス錠はハイリスク医薬品であるため、副作用の数が多い。情報を全て載せると、膨大な量になるが、簡略化しすぎると、患者の疑問を解決することができなくなる。適切な情報選択と表現のために、どのような工夫をするべきか考えた。添付文書上には、副作用は重大なものその他に分かれて書かれている。重大な副作用を優先して患者に伝えるべきだと考えた。重大な副作用には、それぞれ病名、症状、発現頻度が表示されている。一方、プラビックス錠の副作用には、病名が違っても症状の類似するものが多い。患者にとっては、副作用名よりも、どんな症状が起こるかを知ることが重要で有り、個別の病名を表示する意味は無いと考え、病名は省略し症状ごとに副作用をまとめた図を作成した。症状について分かりやすく説明するために、患者向け医薬品ガイドを参考にした。発現頻度は、添付文書によるとどれも1%未満か0.1%未満あるいは頻度不明である。その違いを個別に表示する重要性は無いと考えて、発現頻度はすべて100人中1人未満であると表示した。その他の副作用については、重大な副作用と同じ症状以外のものを載せた。そのほかに気になる症状が出た場合にも、すぐに医師・薬剤師に相談するよう指示した。

「薬の相互作用」

他の薬剤との飲み合わせに関する情報は患者にとって重要である。しかもプラビックスとの相互作用に気をつけなければならない薬は多い。添付文書上には、その薬剤名と効能効果、どのような相互作用があるかが書かれているが、これらを一つずつ分かりやすく説明すると情報量が多くなる。患者にとって最も重要なことは、患者自身であらゆる薬の相互作用に注意することよりも、他科受診や薬の購買の有無をきちんと医師・薬剤師に伝えることであると考えられる。相互作用を起こす薬物や具体的な症状は記載せずに、使用する前の質問事項に、他科受診やくすりの購買の有無を加えることとした。

「薬物動態」

基本的には、薬物動態に関する専門的な説明は患者に混乱を招くと考え省略した。一方、肝・腎機能障害が起こると、プラビックスの代謝が遅れるという海外データが記載されているため、肝・腎機能障害の有無を医師・薬剤師に伝えることが患者にとって重要であると考え、使用する前の質問事項に加えた。

「臨床成績」

臨床成績の項目には、他の薬と比べて効果や副作用がどの程度か書かれている。しかし薬の効果や副作用の程度には個人差があるため、このような臨床試験の結果を患者個人に伝える必要はないと考えた。よって、臨床成績の情報は省略した。

「包装」、「主要文献」

これらの情報は患者にとって重要ではないと考え、省略した。

③ 添付文書以外から以下の情報を追加した。

- ・ 服用方法(コップ1杯の水またはぬるま湯で、決められた量を飲むこと。)
- ・ 飲み忘れたときや、多く飲んだときの対処法
- ・ 副作用の症状についての表現方法
- ・ 飲食物で注意すべきこと
- ・ 一般的な注意事項として、医師・薬剤師の指示通りに飲み続けること、指示がないかぎり錠剤を破損させずにそのまま飲むこと、やむを得ず空腹時に飲むときに注意すべき事項

D. 考察

読む人や場面に適応した説明書を作成するために：適切な薬の説明書を作るためには、誰が何の目的で読むのか定義することが必要である。薬に関する情報は膨大であり、読む人や目的によってふさわしい情報が変わるからである。今回作成した説明書は、既存の患者向け医薬品ガイドを参考にして、患者視点で必要な情報を選択して、より専門性の低い(だれにとってもわかりやすい)ものを目指した。そのため、添付文書上の具体的な数値や病名、臨床成績などの信頼性の高い情報を省略した。

この説明書の位置付けについて図1にまとめた。患者向け医薬品ガイドは、専門性の高い添付文書の内容を一般国民でも理解できるように作成したものである。現状としてそれを参考に薬剤師が作成する「薬情」やくすりの適正使用協議会が作成する「くすりのしおり」が存在する。しかしながら、患者個人がWebから入手して、自らその内容を理解するためには、今回提案したよう

な Q&A 式のわかりやすい説明書も必要であり、より適切な医薬品使用につながると思われた。

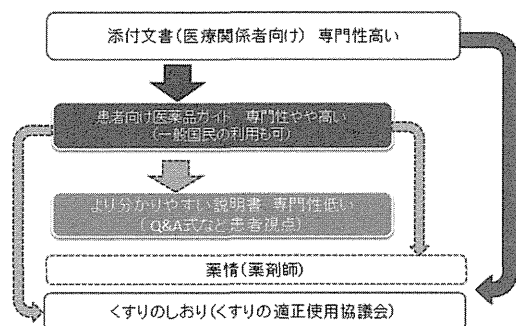


図 1 患者視点の説明書の位置付け

より良い患者視点の説明書を作成するために：今回は患者層を特定せずに、プラビックス錠の説明書を作成した。しかし主に高齢者に使われる薬であるため、文字をより大きくする、すべての漢字にふりがなをふるなど利用者の立場にたった改善点も必要である。また、薬学的な知識だけではなく、患者が服薬に関してどのような疑問や不安を持っているか、薬に関して間違っただけの考えを持っていないかなど、患者にとって必要な情報は何かを正しく理解することが大切である。

最後に：多くの薬剤師に患者視点の説明書の作成に積極的に参加して頂きたい。患者教育が改善されると同時に、薬剤師自身の知識習得や指導法の上達につながると考える。

E. 結論

患者視点で考えた場合、既存の患者向け医薬品ガイドは専門性がまだ高すぎる。今回作成したプラビックス錠の説明書は、医

療者視点で何を伝えたいかでなく、患者視点で何を知らたいかというところに特化し、情報を厳選してまとめた。読み手に対して適切な内容の説明書を作ることが、より良い服薬指導につながると考える。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

参考文献

1. サノフィ・アベンティス株式会社：添付文書「プラビックス錠 25mg/プラビックス錠 75mg」 2012年8月改訂 第11版
2. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：患者向け医薬品ガイド「プラビックス錠 25mg/プラビックス錠 75mg」 2012年10月改訂
http://www.info.pmda.go.jp/download/ph/GUI/780069_3399008F1025_1_15G.pdf
3. くすりの適正使用協議会：くすりのしおり「プラビックス錠 25mg」 2012年10月改訂
<http://www.rad-ar.or.jp/siori/kekka.cgi?n=7933>
くすりのしおり「プラビックス錠 75mg」 2012年10月改訂
<http://www.rad-ar.or.jp/siori/kekka.cgi?n=7932>

4. 加藤哲太:『トコトンやさしい薬の本』 指導第2版』 株式会社秀和システム
日刊工業新聞社 2012年発行 2011年発行
5. 松本有右, 畝崎榮, 三溝和男, 竹内裕
紀:『よくわかるハイリスク薬の服薬 添付資料:患者視点の説明書

プラビックスを ^{しよほう}処方された ^{かんじゃ}患者さまと家族の方へ 正しく安全に薬をお使いいただくための説明書です

- 薬は ^{いし・やくざいし}医師・薬剤師の説明のとおりに使用してください。
- わからないことがあれば、かかりつけの医師や薬剤師にご相談ください。
- この薬はあなたのもので、同じ病気でも、他の人にあげないでください。

<もくじ>

1. ^{こうか}どんな効果があるか？
2. 使う前に気をつけるべきこと
3. 正しい使いかた・Q&A
4. ^{ふくさよう}副作用について
5. 薬のかたち、色など
6. ^{ほかん}保管のしかた
7. この薬についてのお問い合わせ先

必ずお読み
ください