

表 5 情報源の種類数別にみた健康情報を入手可能な者の割合 (1217名)

種類数	N	n	
0	53	13	24.5%
1	160	68	42.5%
2	298	147	49.3%
3	359	224	62.4%
4	237	165	69.6%
5	129	99	76.7%
6	35	30	85.7%

trend p <0.001

表 6 各情報源の利用有無別にみた健康情報を入手可能な者の割合 (1217名)

	利用	N	n		オッズ比	95%信頼区間		p
病院	無	640	312	48.8%	2.31	1.84	2.91	<0.001
	有	631	434	68.8%				
薬局	無	961	537	55.9%	1.63	1.25	2.14	<0.001
	有	310	209	67.4%				
健診機関	無	1070	599	56.0%	2.14	1.53	2.99	<0.001
	有	201	147	73.1%				
家族・知人	無	502	230	45.8%	1.36	1.08	1.71	0.008
	有	769	295	38.4%				
書籍	無	544	272	50.0%	1.87	1.49	2.35	<0.001
	有	727	474	65.2%				
インターネット	無	273	115	42.1%	2.36	1.80	3.10	<0.001
	有	998	631	63.2%				

オッズ比は利用無と有のオッズ比を表わす

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品等規制調和・評価研究事業）  
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

添付文書等の理解改善における認知科学の有用性の研究

研究分担者 田倉智之 大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学寄附講座教授

**研究要旨**

医薬品の添付文書については、新たな作用機序の医薬品の上市、医療技術の進歩および医療環境の変化等により、その適正使用情報の記載が増大する傾向にある。その結果、患者への医薬品情報提供において問題も散見される。以上から、使用する状況や需要、利用者の特性などの多様性・汎用性に応えつつ、適切な質・量を担保し、煩雑性や取扱負荷の軽減を図った添付文書を作成する手法の検討が希求されている。

そこで近年、研究が進みつつある認知科学（Cognitive science）やパターン認識学（Pattern recognition）の知見や理論を医薬品の添付文書の改善に応用する検討を行った。本研究では、関わる検証を試行した成果の集約を進め、我が国への応用の可能性について考察を行った。その結果、服薬リスクに関する情報提供の形式が認識（知覚）や行動変容にどのような影響を及ぼすのか実証と議論を展開した成果報告から、幾つかの知見を得る事が出来た。

先行研究によると、表記の方法と服薬リスクの重大さの間に、対象者の認知に関して相互関係があることが示唆された。今後、さらに詳細な理論・手法の精査を進めると同時に、具現性について、我が国でも研究の推進とエビデンスの構築を行うことが望まれる。

**A. 研究目的**

情報化社会の到来とともに、氾濫する情報の取捨選択はもとより提供媒体に込められたメッセージの咀嚼を、効率的かつ効果的に実践することが益々求められるようになってきている。

医薬品の添付文書についても同様な側面がみられ、新たな作用機序の医薬品の上市、医療技術の進歩および医療環境の変化等により、添付文書の適正使用情報の記載が増大する傾向にある。

このような背景のもと、研究の蓄積が進む認知科学（Cognitive science）やパターン認

識学（Pattern recognition）の知見や理論が、医薬品の添付文書の改善に応用可能か、検討を行った。

**B. 研究方法**

（1）論文レビュー

医薬品のリスクコミュニケーションや添付文書のデザインについて、認知科学（Cognitive science）やパターン認識学（Pattern recognition）の手法を応用した先行研究を収集し整理を行った。

対象期間は 1980 年から 2014 年までとし、対象データベースは MEDLINE、PubMed、

Scopus、Oxford Journals、ProQuest および WEB などとした。検索キーワードは、[package insert or drug safety]、[cognitive science or pattern recognition]、[risk communication]などとした。

絞り込み条件は、原著論文（フルペーパー）としたが、研究デザインやエビデンスレベルおよび言語などの制約条件は設定しなかった。

## （2）応用の可能性

（1）で得られた研究成果の情報をもとに、我が国の薬事関連制度や服薬特性、および添付文書に関わる動向などから、認知科学（Cognitive science）やパターン認識学（Pattern recognition）の知見応用の可能性や要件、または論点などについて考察した。

## C. 研究結果

レビューの結果、認知科学やパターン認識学を医薬品の添付文書などに応用する研究は、まだ十分ではないことが明らかとなった。そのような中、関連する数編の文献について整理を行った。

まず、本研究領域における議論の発端となる研究には、多くの人々が医薬品の添付文書に関する情報を理解していない事を明らかにした報告として、“Jungermann, Schütz, Thuring (1988)”の研究<sup>1)</sup>が挙げられた。さらに、リスクの説明方法として、数値による説明も言葉を多用することによって曖昧さが増大すること、および一般のユーザは、その曖昧さを避けるのを選好する傾向にあるのを明らかにした報告があった（Wallsten, Fillenbaum, Cox (1986)<sup>2)</sup>）。

続いて、医薬品に関する情報提供の形式が知覚や行動に影響したかどうか実験を行った研究として、“Fischer, Jungermann (1996)”の報告<sup>3)</sup>が注目された。

当該研究では、服薬のリスクに関するリーフレットでの表記は、数値の形式（数値による解説が主体；定量）と同等な言葉の形式（言葉による説明が主体；定性）のどちらが適切であるのか、「頻度」や「程度」などを評価指標に実証が行われた。その結果、表記（プレゼンテーション）の方法と服薬リスクの重大さの間に、相互関係があることが示唆された（図 1）。

例えば、軽度な副作用などの服薬リスクにおいては、言葉の形式よりも数値の形式のほうが、服薬リスクを高く認知されたことが明らかとなった。一方で、重度の副作用などの服薬リスクにおいては、逆に、数値の形式よりも言葉の形式のほうが、服薬リスクを高く認知することを明らかとした。

（1）Jungermann H, Schütz H, Thuring M. Mental models in risk assessment: informing people about drugs. *Risk Anal.* 1988 Mar;8(1):147-55.

（2）Wallsten, T. S., Fillenbaum, S., & Cox, J. A. Base rate effects on the interpretations of probability and frequency expressions. *Journal of Memory and Language.* 1986; 25: 571-587.

（3）KATRIN FISCHER, HELMUT JUNGERMANN. Rarely Occurring Headaches and Rarely Occurring Blindness: Is Rarely = Rarely?. *Journal of Behavioral Decision Making.* 1996 Sep;9:153-172.

## D. 考察

研究が進みつつある認知科学（Cognitive science）やパターン認識学（Pattern recognition）の知見や理論を、医薬品の添付

文書の改善に応用することの意義は大きいと考えられる。

関わる領域においては、医薬品の添付文書への応用がまだ端緒についたばかりであると推察された。そのような中、表記の方法と服薬リスクの重大さの間に、対象者の認知として相互関係があることが示唆された。このような研究は、医薬品の添付文書に関わる領域以外では、活発に進められている。

今後は、さらに詳細な文献整理を進めると同時に、具現性についてケーススタディを検討することも望まれる。

### E. 結論

医薬品の添付文書の改善に、認知科学やパターン認識学の理論と手法を応用する意義は大きく、解説における数値と言葉のバランスなどが認知に影響を与えることが報告されており、さらなる研究成果の蓄積が求められる。

### F. 健康危険情報

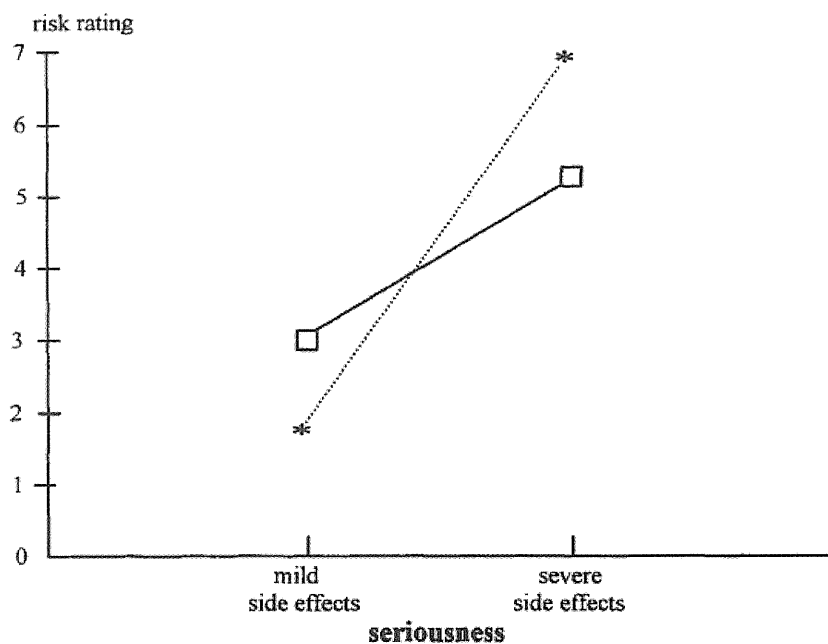
総括研究報告書にまとめて記載。

### G. 研究発表

- 1.論文発表  
なし
- 2.学会発表  
なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

- 1.特許取得  
なし
- 2.実用新案登録  
なし
- 3.その他  
なし



Risk ratings for drugs with verbally (···\*···) and numerically (—□—) described side effects

図1. 服薬リスクの程度と説明の方法(数値、言葉)が対象者の認知に与える影響

(出典) 参考文献3より抜粋

# 資料編

## リスク最小化に向けた患者への医薬品情報を考える—患者向医薬品ガイドの検討—

山本美智子,<sup>\*a</sup> 杉森 裕 樹<sup>b</sup>What Is Proper Drug Information for Patients to Minimize Risk?  
～Constructing Drug Guide for Patients～Michiko Yamamoto<sup>\*a</sup> and Hiroki Sugimori<sup>b</sup><sup>a</sup>Showa Pharmaceutical University; 3-3165 Higashi-Tamagawagakuen, Machida, Tokyo 194-8543, Japan; and<sup>b</sup>Department of Preventive Medicine, Graduate School of Sports and Health Science, Daito Bunka University; 560 Iwadono, Higashi-Matsuyama, Saitama 355-8501, Japan.

適正な薬物治療を行うにあたり、患者が医薬品の情報を正しく理解し適正に使用することは、治療効果の向上や安全性確保に不可欠である。患者と医療者が、パートナーシップに基づき、薬物治療や医薬品について話し合いを行い決定する (concordance) 際に手助けとなるような情報が提供されることが望ましい。

「患者向医薬品ガイド」は患者向けに作成した医薬品情報資料である。平成 17 年 6 月 30 日の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、製造販売業者が、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に作成されたものである。作成対象の医薬品は、添付文書に警告欄が設けられているもの、「効能・効果に関する使用上の注意」等の項に「患者に説明する」旨が記載されているもの、患者に対し特別に適正使用に関する情報提供が行われているものである。医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA) のホームページから入手可能である。

一方、患者への情報提供に関しては、平成 22 年 5 月の「薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方に関する検討会」の最終提言において、「行政においては患者の安全に資するため一定

の医薬品については、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し患者への説明と同意等が徹底されるような方策を講ずるべきである」とし、情報提供の強化を求めている。

また、患者向医薬品ガイドは『患者向医薬品ガイドの作成要領』について (平成 17 年 6 月 30 日付け通知) 及び「患者向医薬品ガイドの運用について」 (平成 18 年 2 月 28 日付け通知) 等に基づき作成されている。

患者向医薬品ガイドについては、平成 24 年 4 月に、厚生労働省は「医薬品リスク管理計画指針」を公表し、その中で通常のリスク最小化活動との位置づけがなされた。更なる医薬品の安全性確保に向けた医薬品リスク管理計画は、製造販売業者が策定する医薬品安全性監視計画に加え、医薬品のリスクの低減を図るためのリスク最小化計画を含めた計画である。これにより、医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後のすべての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性の確保を図るものである。リスク最小化計画では、リスク最小化活動として、通常のリスク最小化活動と追加のリスク最小化活動が設定されているが、通常のリスク最小化活動として、具体的には患者への情報提供となる患者向医薬品ガイドのほか、添付文書の作成やその改訂及びその内容の医療関係者に対する情報提供がある。

このような状況ではあるが、現在作成されている患者向医薬品ガイドの認知度は低く、あまり活用されていない。今回、「患者向医薬品ガイド」を含め、

患者向け医薬品情報のあり方やモデルについて、行政、アカデミア、医師、薬剤師、製薬会社及び患者それぞれの立場からご発表頂き討議を行った。

本シンポジウムのシンポジストと講演タイトルは以下の通りである。1. 「患者向医薬品ガイドの現状と課題」磯崎正季子 (厚生労働省)、2. 「患者向医薬品ガイドと shared decision making (SDM)」杉森裕樹 (大東文化大) 3. 「欧州における公的な患者向け医薬品情報とユーザーテスト」山本美智子 (昭和薬科大学)、4. 「病院薬剤師の立場から患者向医薬品情報を考える」折井孝男 (NTT 東日本関東病院)、5. 「情報提供者である製薬企業の立場から」浅田和広 (日本製薬工業協会)、6. 「患者のニーズに合った医薬品ガイドとは？」佐藤嗣道 (東京理大) 患者向け医薬品情報は、欧州のガイドライン等で

は、患者が必要な情報をすぐに見い出せること、患者が必要な行動を想起できることが明確となるように記載することが最も重要視されている。そのような観点から患者向け情報を検証するために、承認される個々の医薬品に対してユーザーテストが行われている。今後、国内でも国民の適正な医療のために、患者向医薬品ガイドが患者にとって役立つ情報となり、患者とのコミュニケーションの一層の向上につながることを望まれる。

最後に本シンポジウムの開催並びに誌上シンポジウムの執筆・掲載にあたり、貴重な機会を与えて頂きました日本薬学会 134 年会組織委員会・スタッフの先生方並びに薬学会役員の先生方、そして今回シンポジストとしてご参加頂きました先生方並びに関係者各位に、この場を借りて厚く御礼申し上げます。

<sup>a</sup>昭和薬科大学薬学部 (〒194-8543 東京都町田市東玉川学園 3-3165)、<sup>b</sup>大東文化大学スポーツ・健康科学部 (〒355-8501 埼玉県東松山市岩殿 560) \*e-mail: m-yamamoto@ac.shoyaku.ac.jp 日本薬学会第 134 年会シンポジウム S36 序文

## 欧州 (EU) における公的な患者向け医薬品情報とユーザーテスト

山本美智子,<sup>a,\*</sup> 土肥弘久,<sup>a</sup> 古川 綾<sup>b</sup>

## Drug Information for Patients (Package Leaflets), and User Testing in EU

Michiko Yamamoto,<sup>a,\*</sup> Hirohisa Doi,<sup>a</sup> and Aya Furukawa<sup>b</sup><sup>a</sup>Showa Pharmaceutical University, 3-3165 Higashi-Tamagawagakuen, Machida, Tokyo 194-8543, Japan; and<sup>b</sup>TAMA University of Medical Risk Management Center, 4-1-1 Hijirigaoka, Tama, Tokyo 206-0022, Japan.

(Received September 20, 2014)

Patients and consumers have desired high quality drug information in their pharmacotherapy, and are entitled to receive it. It is desirable that the information should be aimed at shared decision-making between patients and healthcare professionals about medications. The quality of drug information available to patients should also be assured. With an aim to improve the quality of “Drug Guide for Patients”, we investigated Patient Information Leaflets (PILs) which are approved by the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) in the United Kingdom (UK) with regard to the criteria of development and user testing for assuring the quality of the PILs. In the European Union (EU), these are called Package Leaflets (PLs). PILs have been a legal requirement in the UK since 1999 for all medications. The user testing of PILs has been implemented as evidence since 2005 so that people can rely on the information provided in the leaflet. Execution of PILs which follow the guidance of the user testing, according to the guidance of this user testing, would reflect the views of patients. Here, we introduce the development process and implementation of user testing of PILs. In terms of readability, accessibility and understandability of drug information for patients, we need to discuss involving the public in decisions on how its quality should be assured and how it can be made easily be comprehensible for patients, in order to make effective use of “Drug Guide for Patients” in the future in Japan.

**Key words**—Drug Guide for Patients; user testing; patient information leaflet; package leaflet (PL); drug information for patient; risk communication

## 1. はじめに

国内における患者向けの医療用医薬品の情報として、厚生労働省から「患者向け医薬品ガイド」が提供されている。同ガイドは、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。厚生労働省は平成 24 年 4 月に公表した「医薬品リスク管理計画指針」の中で、「患者向け医薬品ガイド」は通常のリスク最小化活動と位置付けた。しかし、薬剤師向けのアンケート調査<sup>1)</sup>等の結果か

ら、現状では「患者向け医薬品ガイド」の認知度は半数以下に留まっており、内容についても改善が必要となることが明らかになった。

今回、「患者向け医薬品ガイド」の改善を目的に、公的な患者向け情報、特に英国における公的な患者向け情報やユーザーテストについて調査を行ったので紹介する。<sup>2-5)</sup>

## 2. 患者向け医薬品情報に必要なこと

患者向けの医薬品情報は、患者が医薬品を安全に服用し、医薬品から得られるベネフィットを最大化・リスクを最小化するために必要である。患者は薬物治療において質のよい医薬品情報を望んでおり、またそれを得る権利を併せ持っている。医療における患者と医療従事者の関係はパターンリズムからインフォームド・コンセント、さらには、shared decision making (必要な情報を共有した上での意思決定) へ変わってきている (Fig. 1)。服薬に関して言えば、患者が処方箋の指示に従って薬の服用

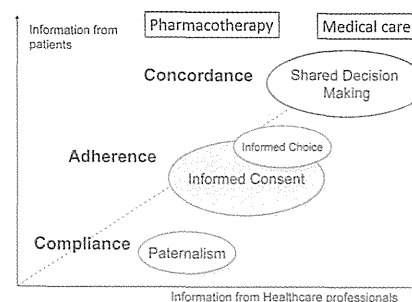


Fig. 1. Shared Decision Making and Concordance in Medication

を守るといったコンプライアンス (compliance) から、服薬を守るという意味では変わらないが参加や自律性を重んじたアドヒアランス (adherence)、そして患者の考えを尊重した話し合いの後に患者と医療従事者が到達する合意としてコンコーダンス (concordance) という言葉が用いられる。いずれにしても、医師と患者が、パートナーシップに基づきお互いの専門性を尊重し意思決定のプロセスを重視することが求められる。そのような意思決定ができるような情報ソースとしての医薬品情報が患者にとって必須となる。

基本的な前提として、患者が医薬品を服用する意義と正しい服用方法を理解することは、コンプライアンスの向上、治療効果の向上に不可欠である。また、医薬品の副作用などのリスクの情報提供は公衆衛生に対する潜在的なインパクトを有するため、患者へのコミュニケーションには特に注意が求められる。

このようなことを考慮した医薬品情報を患者に提供するためには、その情報の質が担保されるしくみが必要となる。患者が必要な情報をすぐに見い出せること、患者が必要な行動を想起できることが明確となるように記載することが重要である。そのため、European Union (EU) では患者の意見や視点を反映したユーザーテストが取り入れられることになった。

## 3. EU における公的な患者向け医薬品情報

3-1. PIL/PL の成り立ち EU における公的な患者向け医薬品情報書として、package leaflets

(PLs) がある。なお、同様のものであるが、英国では patient information leaflets (PILs) と呼ばれている。

英国では、PIL の作成は 1999 年からすべての医薬品に対して法的に要求されている。PIL は、読み手にとって利用しやすく理解し得る包括的な情報を盛り込むことと定められている。製薬企業が策定した PIL は、医薬品の承認要件の 1 つとして必要なもので、規制当局のレビューを受ける。適切な情報が患者の decision-making をサポートするとの考えから、2005 年 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) と Committee on Safety of Medicine (CSM) との共同で、患者向け情報作成の基本的な指針として “Always Read the Leaflet—Getting the best information with every medicine (ARTL)”<sup>6)</sup> が策定された。

PIL のレビュー等は MHRA の Patient Information Quality Unit (PIQU)<sup>7)</sup> という専門のユニットが担当し、スタッフは全員で 5 名である。MHRA は 10 の部局に分かれており、PIQU はその 1 つである医薬品監視及びリスクマネジメント部門 (Vigilance and Risk Management of Medicines; VRMM) の中にある。PIQU は、審査部門とも連携し承認から市販後までの一連の患者向け・一般向け情報に関与している。英国では、患者は医師から処方箋をもらい、それを薬局に持っていくと、医薬品は箱単位で提供される。箱毎に PIL が梱包されており、その状態で患者に手渡されるので、かならず患者の手元に PIL が届くしくみになっている。

3-2. PIL の概要 PIL は欧州指令より規定されている。PIL に記載される項目は 6 項目である (Table 1)。また、PL/PIL の特徴について Table 2 に記し、患者向け医薬品ガイドや米国 Food and Drug Administration (FDA) が承認している患者向け情報 (Medication Guides) の特徴も合わせて記載し



山本美智子

昭和薬科大学医療薬学教育センター長・教授。1975 年熊本大学薬学部卒業。東京医科歯科大学院博士号取得。ドイツ Albert Ludwigs 大学、国立医薬品食品衛生研究所、徳島医薬品医療機器総合機構、鈴鹿医療科学大学薬学部を経て 2013 年より現職。医薬品の安全性評価、情報リテラシー、リスクコミュニケーションの研究に取り組む。

<sup>a</sup>昭和薬科大学 (〒194-8543 東京都町田市東玉川学園 3-3165) <sup>b</sup>多摩大学医療リスクマネジメントセンター (〒206-0022 東京都多摩市聖ヶ丘 4-1-1)

\*e-mail: m-yamamoto@ac.shoyaku.ac.jp

本誌は、日本薬学会第 134 年会シンポジウム S36 で発表した内容を中心に記述したものである。

Table 1. Order and Content of the Information in Patient Information Leaflets

Identification of the medicine	The name, the active substance(s), the pharmaceutical form, strength of the product should be stated.
Therapeutic indications	The conditions for which the medicine is authorised must be listed. This section should include any benefit information considered appropriate.
Information necessary before taking the medicine	Situations where the medicine should not be used, any precautions, warnings, interactions with other medicines or foods, information for special groups of patients (pregnant or nursing mothers), and any effects the medicine may have on the patient's ability to drive.
Dosage	How to take or use the medicine including both the route and method of administration, how often it should be given, how long the course of treatment will last, what to do if a dose is missed and if relevant what to do in the event of an overdose and the risk of withdrawal effects.
Description of side effects	All the effects which may occur under normal use of the medicine and what action the patient should take if any of these occur. These should be listed by seriousness and then by frequency.
Additional information	This covers information on excipient details, a description of the product, registered pack sizes, storage conditions, name and address of the MAH and manufacturer.

Accordance with Article 59(1) of Council Directive 2001/83/EC

比較した。<sup>8)</sup> PIL の作成に関し考慮すべき主要な点として、以下のことが挙げられている。<sup>9)</sup>

- 製品の安全な使用のために、患者向けにキーマッセージを作成すること。
- 医療者向けの添付文書に相当する Summaries of Product Characteristics (SPC) に準拠すること。
- 難解な用語や医学専門用語は使用しないこと。
- すべての情報は、lay language を用い、文章は短くすること。
- 副作用の表記に器官別分類の名称は用いない。
- 副作用は、患者がいつどのような行動をとるべきか理解できるよう重篤度で分類すること。
- デザイン、レイアウトを考慮すること。

PIL は Quality Review of Documents (QRD human product-information template version 8.3)<sup>10)</sup> に準拠する必要がある。また、Quality criteria for PILs<sup>11)</sup> には PIL 作成に関する評価の指標が示され

ている。

#### 4. PIL のユーザーテスト

4-1. ユーザーテストの経緯 PIL の作成前に、その医薬品にとって安全に使用するためのキーマッセージとして何が必要かを決めておく必要がある。このキーマッセージは PIL の冒頭に示されることが多く、読み手にとって注目すべき情報が何かを把握することが容易になる。安全性に関するキーマッセージを確定するには、ユーザーテストを用いて検証する。

PL の患者の理解度を診断するためのユーザーテストは、1990 年代初頭にオーストラリアで開発され、Slees らによる「有用性ガイドライン」に引き継がれた。<sup>12)</sup> 1999 年、European Commission (EC) によって「読み易さに関するガイドライン」<sup>13)</sup> の中でユーザーテストが推奨された。PL に関しては、欧州指令 2001/83/EC (のちに指令 2004/27/EC に変更) により患者に正しく理解される医薬品情報を提供するために、2005 年に PL のユーザーテストが義務づけられた。<sup>13)</sup> 英国の医薬品の規制機関である MHRA も、同指令に基づき、PIL に対し同年にユーザーテストを義務付けた。MHRA は、PIL についてユーザーテストを義務付けるガイドライン (Guidance on the user testing of patient information leaflets)<sup>14)</sup> を発行し、その中で 2005 年 7 月 1 日以降に発売される医薬品の PIL はユーザーテストを実施し、MHRA のレビューと承認を受けなければならないとした。また、2005 年 7 月 1 日以前に承認されている医薬品の PIL は、2008 年 7 月 1 日までにユーザーテストを実施し、更新することが求められた。これにより製薬企業は、ユーザーテストを実施するための手順を決め、テスト計画書、結果報告書、最終の PIL を MHRA に提出することとなった。ユーザーテストについて追加のアドバイスとして、Further Guidance<sup>15)</sup> を発行した。この中で、質の高い情報は 2 つの要素 (情報のデザインとレイアウト、内容) に依存し、いずれも等しく重要で、PIL 作成過程で十分に考慮すべきと指摘している。

4-2. PIL 作成におけるユーザーテストの方針 ユーザーテストは、患者の安全性確保のために実施される PIL 作成におけるプロセスの 1 つである。PIL が多くの人にとって、安全な使用と正しい治療の決定につながるよう、そのエビデンスを提供する

Table 2. Comparison of Authorized Medicine Leaflets for Patients in Japan, EU and USA

Regulatory Agency	Japan (Ministry of Health, Labour and Welfare)	1. EU (European Medicines Agency; EMA), 2. UK (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; MHRA)	USA (Food and Drug Administration; FDA)
Name	Drug Guide for Patients	1. Package Leaflets (PLs) 2. Patient Information Leaflets (PILs)	Medication Guides
Objective	Encourage patients • to understand medicines properly • to detect adverse reactions early	• Help patients participate fully in concordant decision-making • Facilitate safe use of the medicine	Help patients avoid serious adverse events
Literacy skills	equivalent to 14 years old	equivalent to 11 years old	equivalent to 11 years old
Targeted medicines	1. Prescribed drugs with information calling for proper use by patients 2. Risk Management Plan (RMP) components	1. All medicines (since 1999) 2. Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) components	1. When the Agency determines that: • certain information is necessary to prevent serious adverse effects • patient decision-making should be informed by information about a known serious side effect with a product, or • patient adherence to directions for the use of a product are essential to its effectiveness. 2. Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) components
Provided mode	Web (PMDA*) only	1. Printed materials (package insert) 2. Web (EMA, MHRA, eMC)	1. Paper handouts 2. Web (FDA)
Description of Adverse reactions	Serious adverse reactions (Not required to describe occurrence frequency)	Serious side effects and Common side effects (listed by seriousness and then by frequency.)	Serious side effects and Common side effects (Not required to describe occurrence frequency)
Table of contents	No	Yes	No

\*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ために行われるテストである。PIL 作成におけるユーザーテストの意義として以下のことが挙げられる。

- 医薬品について安全で正確な決断ができるように、多くの患者によって PIL が用いられるというエビデンスを提供すること。
- PIL 開発のプロセスの中心に患者を置くこと。
- 最も重要な情報は何かをテストの前に明白に決定する (例: 用量、重大な副作用や警告など)。
- 当該医薬品のリーフレットに頼るような特別な対象患者に反映すること。
- 信頼におけるエビデンスを提出すること (例えば、明白なプロトコールに対しテスト被験者から集められたデータであること)。
- テスト被験者が情報を見出し、適切に使うことができるというエビデンスを提出すること。

4-3. ユーザーテストの実施プロセス ユーザーテストが必要となる場合は、新規医薬品、Prescription Only Medicine (POM) から Pharmacy medicines (P) に切り替わるとき、特に安全性に関する懸念事項がある場合、法的要件に変更があった場合などである。

ユーザーテストのガイドライン並びにユーザーテスト実施機関からのヒアリング結果より、そのプロセスを Fig. 2 に示した。

##### 1) テスト用 PIL の準備

PIL を作成する製薬企業はユーザーテストに用いる PIL のドラフトを用意する。デザインやレイアウト並びに文章の表現などについて確認し、必要に応じて修正したものとする。

##### 2) テスト形式

テストは、被験者とインタビュアーとの 1:1 の対面のインタビュー方式で行う。



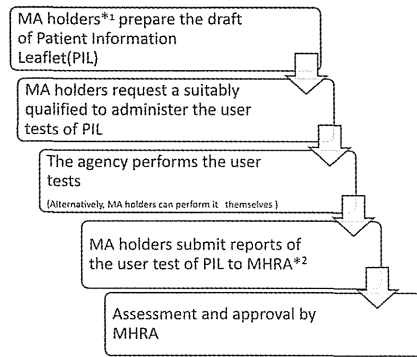


Fig. 2. Process of Patient Information Leaflets (PILs) Development Leading to Approval  
\*1Marketing Authorization holders. \*2Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency.

### 3) 被験者の特徴と条件

ガイドライン<sup>14)</sup>では、被験者について以下のように示している。当該医薬品を服用すると予想される集団を反映した、少なくとも20人で、その内訳は以下の通りである。

- ・医薬品を服用することがイメージできる広範な異なったタイプの人々。
- ・もし対象医薬品が稀な疾患の適応であれば、その疾患の患者を含むことが望ましい。
- ・特別な年齢層（若い方、高齢者など）。
- ・仕事で文書を使用しない人々や文書の理解が難しいと判断される人々。
- ・除外となるのは、医師、薬剤師、看護師、その他の医療従事者、以前に当該医薬品を服用した患者や最近服用している患者。
- ・リーフレットを読むのに慣れて被験者として適さなくなるのを回避するために、一度テストに参加した人は、次に参加するまでに6ヵ月以上はブランクをおく。被験者に関する情報は報告書に記載される。

資格と職業についても、様々な種類の人を組み入れる。例えば、大卒者と非大卒者などである。但し、看護師、医師、薬剤師など日常的にリーフレットを読む機会がある人は除外する。

### 4) 被験者パネル

ユーザーテストの実施機関では、通常被験者候補

のパネルを有し、年齢、教育水準などに関して様々なバックグラウンドの人を集めている。診療所、母子教室、老人クラブなどを通して、地域住民に協力を呼びかけたり、又は新聞広告などで募った人々の名前、住所、年齢、資格、職業を記録して、データベース化している。

### 5) インタビュアーの要件

ガイドライン<sup>14)</sup>では、インタビューは優れたインタビュー能力、観察能力、聴取能力を持った経験豊富なインタビュアーにより実施するとされている。ヒアリングを行った実施機関では、インタビュアーに特別な資格を求めてはいないが、テストの前に、社内研修を受講するシステムをとっていた。被験者の中には、自分自身の読解力をテストされていると錯覚をして緊張する人もいることを考慮し、落ち着いた雰囲気と和やかな接し方ができることも要件とされている。

### 6) インタビュー内容

インタビュー内容としては、以下のことに留意する必要がある。

- ・医薬品の重大な安全性事項を適切にカバーすること。
- ・質問は最小に、通常12-15問で十分である。もし、重大な安全性事項が懸念される場合はそれ以上のこともある。
- ・一般的な事項及び医薬品に関連した特別な遵守事項をカバーすること。一般的な事項とは、飲み忘れ、副作用が起きた場合の対処など。
- ・人々が最も不安に思う事項（副作用に関連する内容）を盛り込むこと。
- ・そのままのフレーズでの答えではなく別のフレーズで答えるようにさせること。
- ・リーフレットの順番ではなく、ランダムに質問が来るようにすること。

また、重篤な副作用に関する質問を避けるとそのテストは信頼性に欠けると指摘している。例えば、副作用に関する質問を3問行う場合は、続けて行わず、他のセクションの質問を間に挟む。これにより、「15種の情報をすべて適切に見つけられた人は、他の情報も同じように見つけられるだろう」と想定している。また、ガイドラインでは求められていないが、これらQA形式の質問のほか、最後に

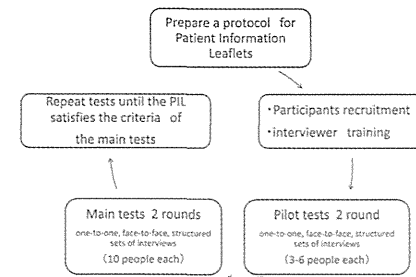


Fig. 3. Flowchart of User Testing for Patient Information Leaflets (PILs)

In order for PIL to satisfy the criteria, (1) 90% of the participants (18 out of 20 people) need to identify relevant information on the PIL and (2) 90% (16 people) of those who identified the information also comprehend the content of the information.

全体の印象を被験者に確認することが多い。リーフレットは見易かったか、見出しは分かり易かったか、箇条書きの表記はどうだったかなど、デザインに関する主観的な意見を求める。

### 7) テストの実施

本テストに先立ち、3-6人を対象としたパイロットテストを2回実施する。パイロットテストの目的は、大きな問題点を発見し、本テスト前に解決することであり、本テストに向けてPILのドラフトを修正する。その後、本テストを2回実施する。被験者10人で2回行い、合計20人の結果を集計する。ユーザーテストのフローチャートをFig. 3に示した。

インタビュアーは被験者に質問し、質問に対する回答を記録するとともに、被験者がどのようにPILを扱い、情報を探すかを観察し、被験者が迷ったり、混乱したりしていないかを記録する。必要な情報の記載箇所を指し示すことができるか、記載事項をおおむ返しにそのまま読むのではなく、自らの言葉に置き換えて説明できるかも確認する。ヒアリングを行った実施機関では、被験者には伝えず各質問に時間制限を設けておき、制限時間(例えば2分)以上考えても答えが返って来ない場合は、「情報を見つけれなかった」と記録して、次の質問に移るというように行っていた。また、インフォームド・コンセントは“Confidentiality agreement and statement of understanding”という様式を用いて、被験者から承諾を得ていた。

### 8) 合格基準

テストの合格基準は、ガイドラインに定められている。各質問にはあらかじめ正解を準備し、被験者の90%が情報を見つけ出し、そのうち90%の人が正解できることを確認する。2ラウンドのテストの合計で20人中16人が正解であればテストは合格とみなされる。合格基準に至らない場合、再テストを行い、PILを修正しなければならない。この被験者の90%のうちの90%という基準は、Slessらの1997年の業績に負うところが大きい。<sup>16)</sup> また、Always Read The Leafletもこれを支持している。<sup>6)</sup>

### 9) 報告書の作成

テスト終了後に、規制当局へ提出するための報告書が作成される。報告書には、医薬品名、製薬企業名、ユーザーテストの実施機関名、テスト用PIL、テスト計画書、テスト結果に基づきPILをどのように変更したかがわかる記録、テスト結果、最終のPILが包含される。

### 5. ユーザーテストに対するMHRAの評価

MHRAは最終的に提出されたPIL及びユーザーテストの報告書をもって、適正かどうか審査を行う。MHRAは、基本的には、ユーザーテスト自体には関与しない。PILについては、以下のような事項をチェックし評価する。

- PIL最終版のデザイン、レイアウト、フォントは適切か。
  - 安全性に関するキーメッセージが適切に設定されているか。
  - 情報を見つけ、その対応(行動)がとれるか。
  - 専門用語が使われていないか、わかり易い言葉で書かれているか。
- また、ユーザーテストの報告書については、下記のような観点から審査を行う。
- テストのプロセス(フローチャート)が妥当か。
  - 特に安全性に関して質問は十分か、オープンクエスチョン形式が用いられているか。
  - 結果はどうだったか(約8割の人が理解し、どのような対応が必要かを言えて合格)。
  - 被験者のコメントを読み、それがPILに反映されているか。

なお、同じ成分で用法違いや同じ薬効グループの場合など、ユーザーテストのブリッジングが可能と

している。しかし、製薬会社が異なるとブリッジングは難しいので現実には少ない。

#### 6. おわりに

英国では、すべての医薬品について PIL が用意されている。また、医療用医薬品と OTC 医薬品の情報説明書の 6 項目は全く同じである。医薬品に関する患者向け情報については、これまで様々な試みが行われ、フォーマットが改訂されてきた。グローバルな流れの中で、患者向け情報である PIL の重要性の認識や社会的責任の高まりから、すべての医薬品について作成されるに至った。PIL の記載項目など基本のフォーマットは決まっているが、会社それぞれのフォーマットを持っており、かなり自由度があるように思われた。そのフォーマットが、患者にとって読み易く理解し易いものでなかつ安全性を確保するのに役立つものかといったことをエビデンスとして示す検証プロセスがユーザーテストである。

このテストの導入には、かなりの年月を費やして業界や患者団体、アカデミアとの話し合いや交渉が持たれたようである。Raynor や Knapp らによる実証研究も行われ、それにより患者向け情報のあり方についてのエビデンスが構築され MHRA の方針に影響を与えているとも言える。<sup>17-20)</sup>

既述したように英国では、患者は処方箋を医師からもらい、それを薬局に持っていくと医薬品は箱単位で提供される。したがって、箱毎に PIL が梱包されており、その状態で患者に手渡されるので、かならず患者の手元に PIL が届けられることになる。しかし、PIL がどの程度実際に活用されているかといった調査は行われていないようだ。

現在、患者向医薬品ガイドはすべての医薬品では作成されていない。しかし、患者向医薬品ガイドは、リスク管理計画においてリスク最小化活動の 1 つとして位置付けられており、新規医薬品については作成対象となるため、今後の充実が期待される。

患者の安全性確保のために、国内における患者向医薬品ガイドの利活用を進めるためには、その普及手段や方策を考えることも必要である。内容については、どのようなフォーマットが読み易く、理解し易いのかを、まずは、ユーザーテストの手法を参考にしながら検証していくことも 1 つの試みと言える。実際に、パイロットとして、ストラテラ®につ

いて患者向医薬品ガイドの既存版と試作版を用いてユーザーテストを試みたところ、情報の見つけ易さや理解のし易さなどが指標として有用であり、ユーザーの視点からの改善点や検討すべき点などが明らかになった。<sup>4)</sup> ユーザーテストは、比較的簡便な情報評価方法として、患者向医薬品ガイドに用いることは可能であると考えられた。

各医薬品についてユーザーテストを行うことにより、どのような安全性メッセージをどのように表記することが適切かを検証し、患者の安全性の確保に向けたエビデンスを実証できる意義は大きいと考える。

謝辞 本調査に協力頂いた英国 MHRA の PIQU 担当の Jan MacDonald 氏及びユーザーテスト実施機関である Cambridge Regulatory Research の Karen James 氏、Alison McGuire 氏に感謝申し上げます。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

#### REFERENCES

- 1) Yamamoto M., Matsuda T., Suka M., Furukawa A., Igarashi T., Sugimori H., *Jpn. J. Soc. Pharm.*, **32**, 8-17 (2013).
- 2) Yamamoto M., Furukawa A., Health and Labour Sciences Research Grant, "Research on the risk communication regarding information for safety measures with public and healthcare professionals," Report of fiscal year Heisei 23, 34-73 2012.
- 3) Yamamoto M., Furukawa A., Health and Labour Sciences Research Grant, "Research on the risk communication regarding information for safety measures with public and healthcare professionals," Report of fiscal year Heisei 24, 48-61 2013.
- 4) Yamamoto M., Doi H., Health and Labour Sciences Research Grant, "Investigation research on the risk communication related adverse reactions policy with public and healthcare professionals: Examination of the effective communication technique of adverse reactions," Report of fiscal year Heisei 25, 36-64 2014.

- 5) Yamamoto M., Health and Labour Sciences Research Grant, "Investigation research on the risk communication related adverse reactions policy with public and healthcare professionals: Examination of the effective communication technique of adverse reactions," Report of fiscal year Heisei 25, 7-35 2014.
- 6) Committee on Safety of Medicines Working Group on Patient Information, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). "Always Read The Leaflet: Getting the best information with every medicine," 2005: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con2018041.pdf>, cited 1 August, 2014.
- 7) Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Patient Information Quality Unit (PIQU) performance figures: <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Labelpatientinformationleaflet-sandpackaging/PIQUperformancefigures/>, cited 1 August, 2014.
- 8) "Kanjamuke Iyakuhin Guide Sakusei no Tebiki," Iyaku publication center, Tokyo, 2008.
- 9) Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Best Practice Guidance on Patient Information Leaflets (PIL Guidance): <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/websitesources/con157151.pdf>, cited 1 August, 2014.
- 10) European Medicines Agency, "Quality Review of Documents human product-information template version 8.3," 2013: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000134.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp), cited 1 August, 2014.
- 11) Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Quality criteria for PILs: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/is-insp/documents/websitesources/con2032836.pdf>, cited 1 August, 2014.
- 12) Sless D., Wiseman R., "Writing about Medicines for People: Usability guidelines for consumer medicine information," 3rd ed., Communication Institute of Australia, Melbourne, 2006.
- 13) European Commission, A Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use, 1998: [http://pharma.be/assets/files/854/854\\_128901376878944246.pdf](http://pharma.be/assets/files/854/854_128901376878944246.pdf), cited 1 August, 2014.
- 14) Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Guidance on the user testing of patient information leaflets, 2005: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con1004417.pdf>, cited 1 August, 2014.
- 15) Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Further guidance on designing patient information leaflets and how to achieve success in user testing, 2007: <http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/websitesources/con2030572.pdf>, cited 1 August, 2014.
- 16) Sless D., Wiseman R., "Writing about Medicines for People: Usability guidelines for consumer medicine information," 2nd ed., Communication Institute of Australia, Melbourne, 1997.
- 17) Raynor D. K., Knapp P., Silcock J., Parkinson B., Feeney K., *Patient Educ. Couns.*, **83**, 404-410 (2011).
- 18) Knapp P., Wanklyn P., Raynor D. K., Waxman R., *Int. J. Pharm. Pract.*, **18**, 362-369 (2010).
- 19) Raynor D. K., Bryant D., *BMJ Open*, **18**, e003185 (2013).
- 20) Raynor D. K., *Res. Social Adm. Pharm.*, **9**, 640-645 (2013).

## 病院薬剤師の立場から患者向医薬品情報を考える

折井 孝男

## Review of Drug Information Provided to Patients from the Viewpoint of Hospital Pharmacists

Takao Orii

Department of Pharmacy, NTT Medical Center Tokyo; 5-9-22 Higashi-Gotanda, Shinagawa-ku, Tokyo 141-8625, Japan.

(Received September 20, 2014)

Risks for patients and consumers can be minimized depending on how they are provided appropriate drug information. Therefore, from the viewpoint of hospital pharmacists, I would like to report on how information should be provided in order to minimize patient risk. For example, there is an ongoing opinion that the provision of easy-to-understand drug information to patients and consumers “does not appear necessary”. The reasons for this include the following: Because the level of understanding varies greatly among patients, it is difficult to define what “easy-to-understand” information entails; rather, it may cause misunderstanding. These problems occur repeatedly if they are resolved by individual institutions. Therefore, it is essential to standardize the drug information provided to patients, that is, to establish a system to transmit drug information to patients and consumers. Regardless of whether the development of a hospital information system is in progress or not, it can be said that the development of such information systems is gradually spreading outside of hospitals and the situation is changing. From the viewpoint of patients, medical services are not limited to those from hospitals. Patient-centered collaboration between hospitals/clinics and pharmacies (but not the collaboration between hospital pharmacists and community pharmacists (why not?)) can provide good medical services only if patient information is shared. It is essential to establish a system for providing a drug guide for patients, in order to have patients understand drug information. The preparation of Drug Information for Patients would provide health care specialists a communication tool that helps minimize patient risk.

**Key words**—patient; consumer; hospital pharmacist; drug information; communication tool

## はじめに

患者・消費者に対する適切な医薬品情報の提供については、その提供方法により患者・消費者のリスクを最小化することが可能となる。<sup>1)</sup>そこで、患者のリスクを最小化するための医薬品情報の提供<sup>2)</sup>はいかにあるべきか、医薬品行政における医薬品情報について、患者・消費者に対する適切なリスクコミュニケーションのあり方を探ることについて病院薬剤師の立場から検討する。

## 方法

病院薬剤師・保険薬局薬剤師の医療関係者、そして、患者・消費者を対象とした質問紙調査を実施し

NTT 東日本関東病院薬剤部 (〒141-8625 東京都品川区東五反田 5-9-22)

e-mail: orii-ky@umin.ac.jp

本総説は、日本薬学会第 134 年会シンポジウム S36 で発表した内容を中心に記述したものである

た。調査内容は「患者向け医療用医薬品の情報等として、現在提供されている薬剤情報(薬情)等で十分だと思うか?」また、「医療関係者を対象とした情報として医療用医薬品添付文書があるが、患者に対しても患者向医薬品添付文書等の情報は必要か?」等とした。

## 結果

調査対象は病院に勤務する薬剤師、保険薬局に勤務する薬剤師、患者、一般の消費者とした。調査期間は 2014 年 3 月 1 日から 3 月 10 日までの 10 日間とした。本調査の結果、患者・患者の家族 33 名、薬剤師 45 名、無回答 5 名から回答を得た。年齢構成では 20 歳代 26 名、30 歳代 22 名、40 歳代 10 名、50 歳代 12 名、60 歳代 6 名、70 歳代 2 名、無回答 5 名であった。

質問紙調査の内容は例えば「一般用医薬品には添付文書が添付されているが、患者向け医療用医薬品

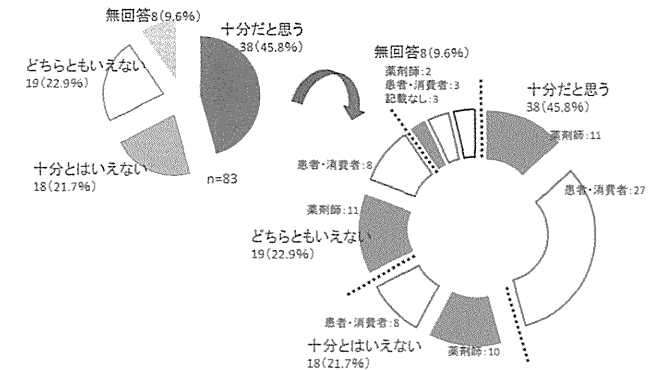


Fig. 1. Do You Think That the Drug Information Sheet Currently Provided Is Sufficient as Prescription Drug Information for Patients (OTC products are supplied with package inserts)?

の情報は現在提供されている薬剤情報(薬情)で十分だと思うか?という調査項目については、十分との回答は 38 名 (45.8%)、十分とはいえない 18 名 (21.7%)、どちらともいえない 19 名 (22.9%)、無回答 8 名 (9.6%) であった (Fig. 1)。十分とはいえないと回答した内容は、「飲み方、使い方の説明が不足している」「あまり複雑だと読まないが、現状は軽すぎると思う」「副作用について主に書いてあり、服用上の注意点、服用(使用)方法に関する情報が少ない」「文字が多く患者が情報を拾い上げ難い」等の回答が得られた (Table 1)。十分とはいえないと回答した人に対し「では、どのような情報の提供を望むのか?」という質問に対する回答は、「服用上の注意点、服用(使用)方法に関する情報」「もう少し、読みたくなるような工夫ができたらいと思う。色とか表とかも含めて」「一般用医薬品の添付文書にあるような一目見ただけでわかるアイコンの記載」「相互作用などは物質名でなく、具体的な名前を挙げる」「生活の中の『落とし穴』の注意喚起が望ましい」「副作用、金額、効果、飲みすぎたとき、飲み忘れたときおこる可能性のある有害事象とその対策」「子供、妊婦、授乳婦への影響」「デメリットに関する情報が軽い」「万が一のみすぎたときの対応がわからない」等がプラスされればよいであった。「お薬手帳に貼る情報がほしい、薬情は捨ててしまうので」等の回答が得られた (Table 2)。

Table 1. Do You Think That the Drug Information Sheet Currently Provided Is Sufficient as Prescription Drug Information for Patients (OTC products are supplied with package inserts)?

- 患者・消費者
  - ・投与忘れ、過剰投与の情報がない
  - ・高齢者の服薬に注意が必要だと思う(子供等は今まで通り注意が必要)
  - ・文字が小さい、注意点が読み難い、全体的に見づらい
  - ・情報はリスクもベネフィットも含めて知る権利がある
  - ・服用方法により効果が減弱するものに関してはその旨と理由がほしい
- 薬剤師
  - ・デメリットが軽く万が一過量服用したときの対応等わからない
  - ・注意事項についても具体的な対処法の記載が必要
  - ・服用上の注意点、服用(使用)方法に関する情報が少ない
  - ・副作用や相互作用についてはあいまいな表現になっているより具体的な情報があるとよい
  - ・文字が多く情報を拾い上げ難い
  - ・患者や患者の生活の側に立った内容・視点であってもよい
  - ・複雑だと読まない
  - ・飲み方、使い方の説明が不足



折井孝男

東京医科歯科大学歯学部総合研究科歯科学専攻修士課程医療管理政策学修了(最終)、博士(薬学)、東京大学医学部附属病院(薬剤部・病院将来計画推進室)、NTT 東日本関東病院。

Table 2. Do You Think That the Drug Information Sheet Currently Provided Is Sufficient as Prescription Drug Information for Patients (OTC products are supplied with package inserts)? →Not sufficient. →Then, what would be?

■患者・消費者
・添付文書（お薬説明書）の内容が理解できない
・服用時期・方法についての理由と説明
・インターネット等による検索ができる
・患者個々に対する情報の提供が必要
■薬剤師
・服用時期・方法についての情報提供が必要
・患者個々の情報提供の必要性
・副作用・副作用等の対策に関する情報が必要
・読み易い工夫が必要
・インターネット等の利活用

「患者に対しても医療用医薬品添付文書等（患者向け医薬品情報）の提供が必要だと考えるか？」との質問に対しては、必要だと考える13名（15.7%）、必要と考える35名（42.2%）、どちらとも言えない33名（39.7%）、無回答2名（2.4%）の結果が得られた。

本調査の結果から、患者・消費者向けにわかり易い医薬品の情報の提供については、「必要と考えない」との意見がかならず得られる。その理由としては、「患者の理解度には非常に差があり、患者に不安を与える」「かえって誤解を招くことを危惧する」「専門用語についての解説がない」「施設毎にお薬情報紙（薬剤情報提供書）を作り、副作用をどこまで載せるかなど決めているため、安全性情報などの情報が入手可能になる」「副作用に関する情報が薬剤情報提供書に書いていない」という意見。また、「過度な不安を生じる可能性も考えられる」等の意見が得られた（Table 3）。

このような問題は個々の施設毎に解決したのでは常に同じ問題を繰り返すことになる。そこで、患者に対する情報の標準化、患者・消費者のための医薬品情報の提供作成、提供配信体制が必須となることが明らかとなった。

#### 考察

病院の情報化の進展にかかわらず、今度はその情報化が病院の外にまで及んでいるかをみた場合、徐々に変わりつつあると言える。患者の立場から考えると、診療は病院だけで終わる訳ではないからである。患者を中心とした病診-薬連携（薬-薬連携で

Table 3. Do You Think That It Is Also Necessary to Provide Patients with Prescription Drug Package Inserts (Patient Package Inserts)? →Not necessary. →Why not?

■患者・消費者
・もらっても十分に理解できない
・副作用に過剰に反応し服用に支障を来す
・専門用語が多く誤解を招く恐れがある
・薬剤師が必要な情報を患者に提供すればよい
・情報量が多すぎ大切な点がわかり難い
・簡単に抜粋した内容があればよい
・警告・禁忌など患者の不安をおおるような情報が多い
■薬剤師
・わかり易く説明する必要があるため
・患者が添付文書の内容を誤解する可能性がある
・患者に必要な情報だけでよい
・患者により不安を与えてしまうことにもなり得る
・専門用語が多く含まれているため
・添付文書はインターネットでも見ることができ、添付文書に代わる患者にとってわかり易い資料を提供する

はない）は、患者の情報を共有してこそよい医療ができる。患者自身が医薬品情報を理解することは、患者用医薬品情報のシステム化が必須と言える。患者用医薬品情報の作成は患者のリスク最小化のためのコミュニケーション・ツールになると言える。

医薬品における情報として、特に安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する問題については、「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いる。医薬品のリスクとベネフィットとのバランスについては、「国民、患者・消費者」に対し、科学的不確実性を考慮した十分なリスクコミュニケーション、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。そのためには安全性情報の「透明性」「信頼性」が担保されなければならない。また、情報が適切に共有されない場合には、その改善に向けての課題は情報提供側にあると考えなければならない。

本研究では「患者向け医療用医薬品の情報（一般用医薬品には添付文書が添付されている）等として、現在提供されている薬剤情報（薬情）で十分かどうか？」という調査項目について、「十分とは言えない」との回答結果が得られたことにより、患者に対する情報のあり方について十分に検討する必要があることが示唆された。「十分とは言えない」

とした回答には、「飲み方、使い方の説明が不足している」「あまり複雑だと読まないが、現状は軽すぎると思う」「副作用や相互作用についてはあまいな表現になっており、実際のどのくらいのものなのか、より具体的な情報があるとよいと思う」「文章が多く、患者が情報を拾いあげ難い」「説明書のように無機質で情報が並んでいるだけというイメージ」「もう少し患者や患者の生活の側に立った内容・視点であってもよいと思う」などの意見から、現在患者に提供されている内容では痒いところに手が届いていないことが窺えた。

「十分とは言えない」との回答者に対し、「では、どのような情報の提供が望まれるのか？」ということについては、「自分が服用・使用している薬剤については、適用上の注意までも情報提供してほしい」「添付文書は医療関係者に対する情報なので、患者がみても正しい判断ができない」「服用上の注意点、服用（使用）方法に関する情報が必要」等の意見が得られた。服用上の注意点としては、「週に1回、空腹時に服用等、特別な飲み方をする薬剤の説明がほしい」「生活の中で『落とし穴』の注意喚起等」「副作用、金額、効果、飲みすぎたとき、飲み忘れたときに生じる可能性のある有害事象とその対策」「子供、妊婦、授乳者への影響」等について情報を得ることを望んでいるものの、どのような方法での提供については、「薬剤情報紙は捨ててしまおうのでお薬手帳でもよい」という意見が得られた。患者の立場からは確かに薬剤情報紙では何かの拍子に無意識のうちに捨ててしまうことが考えられる。お薬手帳は患者側で情報を一元管理するためには有用な手段と言える。

患者に対しても医療用医薬品添付文書（患者向医薬品情報）の提供が必要だと考えるかとの質問に対しては、「必要だと考えない」とする回答が35件（42.1%）得られた（Fig. 2）。「必要と考えない」と回答した理由として、「添付文書の内容を誤解する可能性がある（専門用語が多く使われているため）」「患者により不安を与えてしまうことにもなり得ると思うので」「副作用に過剰に反応し、服薬をやめてしまうので」「現在の医療用医薬品と同様な添付文書で、患者にとっての情報量が多すぎると思う」「専門的な内容も多く含まれて書かれていたり、発現比率（%）が低くてもひと通りの副作用が書か

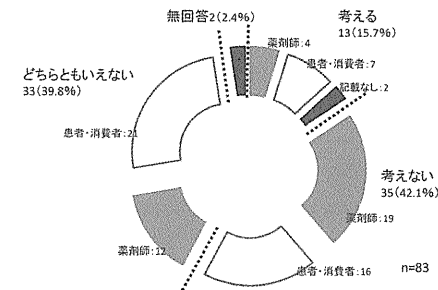


Fig. 2. Do You Think That It Is Also Necessary to Provide Patients with Prescription Drug Package Inserts (Patient Package Inserts)?

れていたりするため、人によっては不安感を増大させてしまうように思われる」「患者向医薬品添付文書というよりは現在ある『患者向医薬品ガイド』として情報提供が必要と思われる」等が挙げられた。この「患者向医薬品ガイド」については、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。患者向医薬品ガイドは、患者や家族の方などに医療用医薬品の正しい理解と、医療関係者向けの医薬品添付文書を基に特に知ってもらいたいことをわかり易く解説した内容である。詳しい用法については「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<sup>3)</sup>に掲載されている。

本研究により様々な意見はあるものの、患者向医薬品情報は必要であることが確認できた。そして、現状の薬剤情報提供書（薬情）では提供する情報として十分でないことがわかった。また、痒いところから手が届いていない（必要な情報を得られていない）ことから、患者個々に必要としている情報を届けることの必要性も改めて確認することができた。リスク最小化に向けた患者への医薬品情報の提供として、医薬品の副作用にかかるリスクコミュニケーション情報は、医療機関側だけでなく、患者側においても十分に利活用されなければならない。患者側での情報の利活用としては、現在多くの患者会等が立ちあがっている。これらの患者会が連携を図り「患者向医薬品ガイド」の多面性、提供体制とともに

に、患者側が必要としている医薬品の情報ニーズを分析、整理する体制の構築も必須となる。このようなことから、患者が必要とする情報を関連する患者会に提供し、薬剤師らの医療スタッフにより啓発するシステムが望まれる。

患者向けの医薬品情報は薬剤師により説明されることにより、その効果をより発揮する情報伝達媒体と言える。但し、説明する薬剤師の情報基盤となるのは医療用医薬品添付文書である。この基盤となる情報を踏まえ、患者向医薬品の情報解説を行うことが望まれる。患者向医薬品情報の内容については、患者個々によりその必要とする情報は異なる。そのため、説明を行う薬剤師は医療用医薬品添付文書情報を十分に理解することが必須となる。

さらに、患者向医薬品情報は作成すればよいというだけでなく、提供側における定期的な情報の評価、提供する情報の標準化、製薬企業、医療機関との協体制度の必要性、患者に対する情報利活用のための教育も併せて行う必要がある。医薬品情報の提供、患者向医薬品ガイドの作成・提供について、当たり前のことがきちんとできているかということも必要なことである。システムを構築して、それを文書化できているか？ 医薬品の安全使用のための「計画 (plan) や手段 (procedure) を定めているか、それは文書化されているか」つまり、医薬品安全使用のための業務手順書があり、情報の誤提供等の過誤は1回といえども起こさないように努めなければいけない性質のものであること。そして、これらのことについて継続性の確保ができていないか、ということが大切である。

おわりに

これからの医療で大切なことは情報を提供する薬

剤師一人ひとりの Privilege と Competency の確保と考える。Privilege (職務遂行のための権利・資格) とは、知識・経験・技量・研修履歴・資格・業績など医療職としての本質に係わる部分が適切であること。Competency (よい結果を導くための行動能力) とは、集団の中でルールを守ることができること。患者、患者の家族に限らず、他の医療者とのコミュニケーション能力が適切であること。そして、患者が納得できる説明ができること、を挙げることができる。もっとも、医療職以前に社会人として適正であることが該当する。さらに、企業では当たり前のことであるが、人材力の強化、人材育成の仕組み、育成の履歴がわかるスキルアップカルテなど、そしてこれらを継続して行うことができる体制が必要となる。日本では「阿吽」の呼吸のようなかたちで対応することが多い。そのため「阿吽」の呼吸だけでなく、きちんと記録として残せる体制とすることが「患者向医薬品ガイド」の作成には必須と言える。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

#### REFERENCES

- 1) Yamamoto M., *Medicine and Drug Journal*, 49, 643-649 (2013).
- 2) Lenchus J. D., *Legal Backgrounder*, 26, 1-4 (2011).
- 3) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: (<http://www.pmda.go.jp>), cited 10 August, 2014.

## 情報提供者である製薬企業の立場から（新記載要領に対するアンケートより）

浅田 和広\*

## Findings from a Questionnaire Survey on New Guidelines for Preparing Drug Guide for Patients and a Perspective from a Pharmaceutical Company as the Information Provider

Kazuhiro Asada\*

Post Marketing Surveillance Expert Committee, Drug Evaluation Committee, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA); 3-4-1 Nihonbashi-honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan.

(Received September 20, 2014)

Draft versions of two products based on a “Drug Guide for Patients” have been prepared the guidelines proposed in “Research on risk communication between patients and healthcare professionals regarding information on safety measures for drugs, etc.” by Health and Labour Sciences Research Grants. We conducted a questionnaire survey on the draft to identify issues regarding the contents and their preparation from the viewpoint of pharmaceutical companies as authors. The questionnaire results indicated that, the segments of the contents of the “Drug Guide for Patients” based on the new guidelines are generally acceptable. In this paper, the author offers proposals to address issues regarding the preparation of easy-to-read contents for patients and strategies to promote the overall understanding recognition of Drug Guide for Patients. Drug Guide for Patients are expected to be utilized as materials providing information to be used for routine risk minimization activities of the Risk Management Plan in the future.

Key words—Drug Guide for Patients; draft guideline; questionnaire survey

## 緒言

医薬品が適正に使用されるためには、医薬品情報が医療関係者だけではなく、患者・家族、さらには広く一般国民に提供されるとともに、理解されること、すなわち医薬品のリスクコミュニケーションが重要である。

リスクコミュニケーションのため患者等に対し提供される薬剤情報提供資料には多くのものがあるが、厚生労働省によりその記載要領が定められている情報提供資料として患者向医薬品ガイド（以下、ガイド）がある。

厚生労働科学研究費補助金各研究事業「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」研究代表者 杉森裕樹：大東文化大学 スポーツ・健康科学部健康科

日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会（〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-4-1）  
現所属：\*鳥居薬品株式会社メディカルコンプライアンス部（〒103-8439 東京都中央区日本橋本町 3-4-1）  
e-mail: kazuhiro.asada@torii.co.jp  
本誌総論は、日本薬学会第 134 年会シンポジウム S36 で発表した内容を中心に記述したものである。

学科（以下、杉森班）」では、日本版患者用添付文書の位置づけで、ガイドの見直しが行われ、2012 年度に新記載要領案（以下、新要領案）を提言し、2013 年度は提言した新要領案に基づき、2 製品についてガイドの試作を行い、患者・家族によるユーザーテストが実施され、読み易さ、分かり易さ、普及方法等の検討が行われている。

日本製薬工業協会医薬品評価委員会 Post Marketing Surveillance (PMS) 部会では、この試作された 2 製品のガイドについて、作成側である製薬企業の立場から、新要領案のガイド策定上の課題等についてアンケートを実施し、作成上の課題、ガイドの普及について取りまとめたので、以下にその概要を報告する。

## 方法

以下の方法にてアンケートを行った。

1. アンケート依頼先 2013 年度日本製薬工業協会加盟会社中、患者連携推進委員会、及び医薬品評価委員会 PMS 部会の運営幹事会、継続課題対応チーム 4（添付文書やガイド等検討チーム）に参画する企業に回答を依頼した。

2. 対象ガイド 杉森班で試作された、糖尿病用薬「ジャヌビア®」、注意欠陥/多動性障害治療薬「ストラテラ®」の 2 製品のガイド案。

注：新要領案、及び 2 製品の試作されたガイド案については誌面の関係で省略するが、厚生労働科学研究成果データベース (<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>) にて文献番号 201235034A、研究課題「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（2013 年 05 月 28 日公開）」に掲載されている。

3. アンケート回答方法 回答者は 2 製品のガイド案を事前に熟読し、WEB アンケートシステムにて回答。

4. アンケートの概要 以下の内容についてアンケートを行った。

- (1) 回答者属性  
所属(ガイド作成主管部門か)、ガイド作成経験、ガイド案 2 製品に関連する病態・薬剤の知識。
- (2) ガイド案の記載情報  
内容を理解して読むのに要した時間、記載の情報量、字の大きさ、読みづらい字、意味が分かり難い部分、引っかかる表現、不適切と思われる表現。
- (3) 作成者側からみたガイド作成上の課題  
作成が難しいと考える項目・情報、社内で保有する情報では記載できない項目・情報、追加した方がよいと考える項目・情報、不要と考える項目・情報。
- (4) ガイド普及策
- (5) その他ガイド作成上の課題等

## 結果

本アンケートにおいては、新要領案に基づくガイドの作成・記載内容について多くの意見が寄せられたが、そのうちガイドを作成する上での課題を中心に取りまとめた結果を報告する。

1. 回答者の属性 回答は、33 社 69 人から得た。所属部門は回答者の約 2/3 がガイド主管部門で、また回答者の半数以上がガイド作成の経験を持っていた (Tables 1 and 2)。

製品関連の病態・薬剤知識は、69 人中「ほとんど知らない」が糖尿病で 4 人 (5.8%)、注意欠陥/多動性障害で 33 人 (47.8%) であった (Table 3)。

2. 内容を理解して読むのに要した時間 両ガイドとも理解して読むのに要した時間は 5-10 分が

Table 1. Departments to Which Respondents Belonged (Number of people)

Supervisory departments	Non-supervisory departments	Total
44	25	69

Table 2. Prior Experience in Creating “Drug Guide for Patients” (Number of people)

No	Yes (approx. 1-2 years)	Yes (approx. 3-5 years)	Yes (approx. 6-10 years)	Total
31	17	14	7	69

Table 3. Knowledge about States of Disease and Drugs (Number of people)

	Detailed knowledge	General knowledge	Little knowledge	Total
About disease states and therapeutic diabetes drugs	11	54	4	69
About disease states and therapeutic drugs of attention deficit/hyperactivity disorder	2	34	33	69

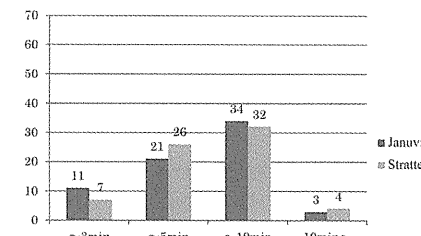


Fig. 1. Time Required to Read and Understand the Contents

最も多く、3-5 分と合わせて大半を占めており、ガイドは製薬企業の関係者でも内容を理解して読むには相応の時間を要す情報量と考えられた (Fig. 1)。

3. 主なアンケート結果 全体の概要を Figs. 2-7 に示したが、意味が分かり難い部分、引っかかる表現・不適切な表現、作成が難しい項目、不要な項目で、「該当あり」の回答が比較的多くあった。なお各項目に類似のコメントがあったことから、質

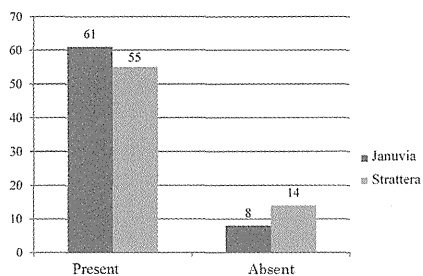


Fig. 2. Difficult-to-read Words

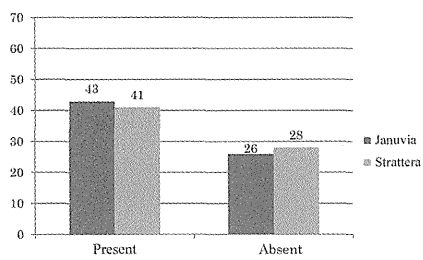


Fig. 3. Parts Difficult to Understand

問項目には分類せず、主な意見を取りまとめて以下に示す。

#### (1) 新ガイド全般について

「現行のガイドに比べて患者が読む気になる作りになっていると感じる」、「特に重大な副作用と自覚症状の記載については簡潔で分かり易い」といった意見等概ね新ガイドは受け入れられたが、反面「患者がどのようなときに読む資料を想定しているのかよくわからなかった」との意見もあった。

なお、今回試作のガイドは、5及び6ページであったが、回答者の約60%が「ちょうどよい」と回答し、ついで「3-4ページがよい」が約20%であった。また文字の大きさについて、試作のガイドは10.5ポイントであったが、約70%が「ちょうどよい」と回答し、ついで「11-12ポイントがよい」が約20%であった。

#### (2) 患者が分かり易い、不安・誤解を招かない記載について

今回試作のガイド案で用いられていた、以下ののような表現は患者にとって分かり難いのではとの意見

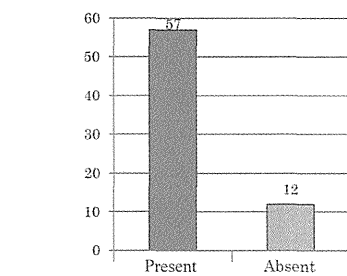


Fig. 4. Items Unavailable Using In-house Materials

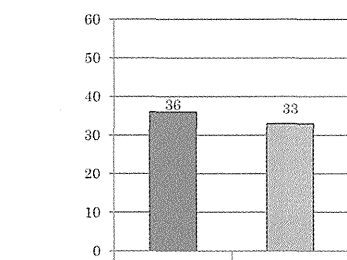


Fig. 5. Items Difficult to Prepare

が出されていた。

- 「選択的 dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) 阻害」、「インクレチン」、「傾眠」、「浮動性めまい」等の専門用語
  - 「禁忌：心血管に重篤な障害がある人」と「慎重投与：心臓の病気がある人」や、「緊急に医師の診断を受けてください」と「直ちに医師に相談してください」の区別
  - 「重い感染症」や「中程度の障害」など程度を表す表現等
- また、以下のような表現は患者に不安や誤解を与えるのではないかと懸念が出されていた。
- 「次の人は慎重に使う必要がある」の記載は患者が飲まない方向に向くのではないか
  - 「有効性及び安全性は確認されていません」の記載は患者が不安に感じるのではないか
  - 一般的「用法・用量」の記載は個々の患者の用法・用量と異なることもあり、誤解を与えるのではないか

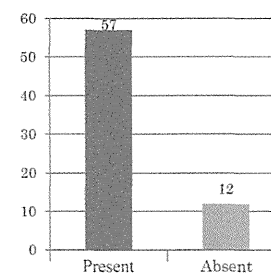


Fig. 6. Items Suggested to Be Added

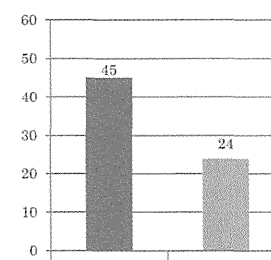


Fig. 7. Unnecessary Items

#### (5) ガイドの普及方法

患者向け資材（ガイド、くすりのしおり、薬情、企業作成資材等）の位置づけの明確化、患者の認知度アップを図るため例えばガイドの URL を QR コードで薬袋に表示する、一般への啓発（広告、WEB 広告等）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA）での表示改善、また医療機関でポスター等による案内、医療関係者認知度アップも重要で特に薬剤師への案内（利用についての意見募集）等も必要との意見があった。

#### 考察

ガイドは、「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に供されるように広く国民に対して提供する」ことを目的として、成分毎に厚生労働省が作成を指定し 2006 年 1 月糖尿病用薬 59 品目から公表が始まり、2014 年 3 月末時点で 492 成分 3409 品目が PMDA の情報提供ホームページにて公開されている。

ガイドはその目的から、添付文書に警告欄のある医薬品、あるいは使用上の注意に「患者に説明すること」等が記載されている医薬品を対象とした患者等が自ら確認する資材とされている。日本製薬工業協会では、作成の手引きを発行し、標準化、普及に努めてきたが、患者等に提供する手段が限られていることもあり、残念ながらガイドは広く普及、利用はされていない。2013 年 4 月より医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan; RMP）の策定、提出が始まったが、RMP の通常のリスク最小化に用いる情報提供資材として、医療関係者向けの添付文書とともに、患者向けの資材としてガイドが位置づけられており、リスクコミュニケーションの資材として今後その重要性は増してくるものとする。

今般、杉森班において策定されたガイドの新要領案に基づき試作された、2 製品（ジャスビア<sup>®</sup>、ストラテラ<sup>®</sup>）のガイド案についてアンケートを実施し、作成者側である製薬企業から見た新要領案・ガイド案について意見を取りまとめた。

アンケートより概ね新要領案に基づくガイド案は受け入れられたと考えるが、読み手の立場に立った記載の更なる検討も必要と考える。なお、両ガイドとも熟読するのに要した時間は 3-10 分が大半を占めており、製薬企業の関係者でも熟読するには相応

#### (3) 追加した方がよい情報

誤認防止のため press through package (PTP), strip package (SP) シートの画像写真、錠剤の側面の図、「有効性」の情報の適切な記載、小児が読むことを考慮しふりがなを、またリンク先の QR コードや、販売会社（問い合わせ先）のメールアドレスの記載をといった意見が出された。

#### (4) ガイド作成上難しいと考える事項

「この薬を使うにあたり注意すべきことの項」の、使用中に行われる検査、子供、高齢者、ほかの薬と一緒に使用する際の注意、食べものと飲みものについての注意、妊娠と授乳時の注意、自動車運転や機械の操作時の注意、また「副作用」の項の添付文書上頻度不明の発現頻度、100 人に 1 人以上、1000 人に 1 人未満といった頻度の算出、飲み忘れた場合、多く飲み過ぎた場合、専門用語の一般的な記載（作用機序の解説、副作用用語の読み替え）等が作成上難しい事項として挙げられた。

の時間を要したことから、情報量や、レイアウト等の読み易さの工夫も必要と考える。

また、ガイド作成上の課題として、専門用語（副作用、病態、重症度・重篤度）や投与方法等、患者が分かり易く不安・誤解を招かない記載が必要である。しかし、患者等から見て分かり易い記載には、情報の読み替え、簡略化等が必要であり、また添付文書等から記しづらい情報（副作用発現頻度、自動車運転・機械操作の注意）もある。作成者側としては薬事法や Product Liability (PL) 法等からこれらの記載には慎重にならざるを得ないところもあり、今後の課題である。

ガイドの普及のためには、ガイドの啓発、患者等が容易に入手できる環境整備、アドヒアランス向上につながる情報（誤解・不安を与えない情報）、読み易く、分かり易い記載、また情報の標準化、副作用・疾患用語の読み替えの更なる充実が必要であり、医療関係者、患者等と作成側の製薬企業が相互

に情報を共有、連携し、よりよいガイドの作成と普及に努めることが重要と考える。

#### 結論

杉森班で提言されたガイドの新記載要領に基づき試作された2製品のガイドについて、作成側である製薬企業の立場から記載内容、記載上の課題についてアンケートを行った。概ねガイドは受け入れられていたが、作成上の課題も挙げられており、実際の運用に当たっては、製薬協として「作成の手引等」により標準化を行ってゆく必要があると考える。

**謝辞** 本アンケートの実施にご協力頂きました、日本製薬工業協会加盟会社中、患者連携推進委員会、PMS 部会運営幹事会、継続課題対応チーム4の皆様、またアンケートに回答頂いた皆様に感謝申し上げます。

**利益相反** 浅田和広(鳥居薬品株式会社の社員)。



## 患者のニーズに合った医薬品ガイドとは？

佐藤 嗣道

## What Is a Medication Guide Suits Patients' Needs?

Tsugumichi Sato

Department of Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tokyo University of Science,  
2641 Yamazaki, Noda, Chiba 278-8510, Japan.

(Received September 20, 2014)

In order for a patient to read a medication guide and develop appropriate behavior regarding use of the medication, the guide should suit patients' needs. In medical care, the primary needs of patients are preventing/curing disease and/or relieving symptoms. Certainly, patients would like knowledge about what can be expected after taking a medication. However, current "Drug Guides for Patients" are based on drug labeling, which is essentially a medically sophisticated instruction manual for medical professionals who have existing knowledge about the medical treatment of the disease. Thus, there seems to be a gap in patients' needs and the contents of existing drug guides. Consequently, this disconnect may be part of the reason Drug Guides for Patients have been underused. If a patient treatment guide, which gives an overview of the disease and possible treatment strategies, is provided in conjunction with a drug guide, this combination may be useful for satisfying patients' needs. In addition, patients generally prefer detailed drug information. Consistently, surveys have revealed that many patients would like to get more information about prescribed medicine than what is frequently provided in medical practice. Furthermore, one survey reported that detailed information about possible side effects resulted in improved compliance. The need to provide patients with drug information can be considered from three points of view: patients' rights, best decision-making by the patient, and minimizing risks. Although in daily practice doctors and pharmacists may have some difficulty providing detailed medication information that includes all possible risks, more effective ways to communicate this information to patients have been suggested.

**Key words**—Drug Guide for Patients; drug information; patients' needs; patient-centered care; risk communication

## 1. はじめに

患者向医薬品ガイドは、患者や家族が医療用医薬品を正しく理解し重大な副作用の早期発見などに役立つために、厚生労働省が定めた作成要領（厚生労働省医薬食品局長通知、薬食発第0630001号、平成17年6月30日）<sup>1)</sup>に基づき製薬企業が作成している文書である。医薬品を使用するときに患者が知っておくべきことが、添付文書を基に分かり易い言葉を用いて記載されている。患者向医薬品ガイドは、これを作成している各製薬企業及び医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA）のウェブサイト<sup>2)</sup>に掲載

されており、インターネットを通じて誰もがアクセスできる。しかし、患者向医薬品ガイドは患者・市民に十分認知されておらず、あまり活用されていないことが報告されている。小林ら（2011）<sup>3)</sup>は、直近3ヵ月以内に医療機関を受診した一般消費者を対象としたインターネット調査で、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページを知っていると回答したのは、3270人中221人（6.8%）であり、そのうち患者向医薬品ガイドを利用しているのは54人（1.7%）であったことを報告している。また、須賀ら（2011）<sup>4)</sup>は、人間ドック受診者を対象とした調査で、患者向医薬品ガイドについて聞いたことがある者が1707人中262人（15.3%）、利用したことがある者が36人（2.1%）であったことを報告している。さらに、山本ら（2013）<sup>5)</sup>は、医療現場の薬剤師における患者向医薬品ガイドの認知度は、薬局で34.6%、病院で51.4%であり、患者向医薬品ガイド

東京理科大学薬学部薬学科（〒278-8510 千葉県野田市山崎 2641）  
e-mail: tsugusato@rs.tus.ac.jp  
本誌は、日本薬学会第134年会シンポジウム S36 で発表された内容を中心に記述したものである。

を知っていると回答した者のうち、これを服薬指導に使ったことがあると答えたのは薬局で29.1%（対象者全体の10%）、病院で8.1%（対象者全体の4%）であったことを報告している。

では、患者向医薬品ガイドの存在が十分に認知されれば、患者や家族がこれを活用するようになるであろうか、患者が医薬品ガイドを読み、適切な行動をとるには、医薬品ガイドが患者のニーズに合っていることが必要である。本稿では、医療における患者のニーズを概観しつつ、患者向医薬品ガイドが積極的に活用されるための方策について考察する。

## 2. 医療における患者のニーズ

医療における患者の第一のニーズは、言うまでもなく疾病の予防/治癒あるいは症状の緩和であろう。できるだけ早く、治療による苦痛・副作用などを伴わないで、後遺症がなく病気が治れば望ましい。慢性疾患では治癒が困難な場合も少なくないが、できるだけ普段通りの生活を送りたい、病気がありながらもよりよい生活を送りたいといった生活の質（QOL）に対するニーズも重要である。そして、医療従事者とのコミュニケーションにおいては、病気や治療の説明もさることながら、不安な気持ちを受け止めてほしい、心配を和らげてほしいとのニーズも高いと思われる。

二宮（1990）<sup>6)</sup>は、「患者の医薬品情報についての究極的なニーズは『知りたい』であり、『この薬物療法で自分の病気は治るのか?』ということである」と述べている。「病気になった自分はこの先どうなるのか?」という不安を抱えた患者にとって、薬そのものの詳細に関する説明は二の次であることが多い。そして、患者は「病気がよくなるために何をすればよいのか?」と考えるであろう。処方された薬を飲むと、どんなベネフィットが期待できるのか? 出された薬の治療上の位置づけを知ることが必要である。薬の副作用についても気にはなるが、「どんなことに注意すればよいのか?」、「リスクを最小にするために何をすべきか?」を知っていれば、安心感を持つことができるかもしれない。Herxheimer（2014）<sup>7)</sup>は、薬を飲む前に患者と医師が飲み込んでおかなければならないことは、そのストーリーであると述べている。

## 3. 患者向医薬品ガイドの位置づけ

このような患者のニーズを考えたとき、現在の患

者向医薬品ガイドはそれを満たすためにどの程度役立つであろうか? 患者向医薬品ガイドは患者向けの添付文書と位置付けられており、<sup>8)</sup> その内容は「添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならない」<sup>9)</sup>ことが求められている。したがって、その記載内容は、医療従事者向けの添付文書に記載されている範囲に限定されている。添付文書は、医療従事者が当該の疾病の病態と薬物治療の概要については知っていることを前提に、個別の薬についてその効能・効果、用法・用量、使用上の注意などを記載した、いわば抜粋説明書である。一方、患者は、当該の疾病の病態や薬物治療について、医師からある程度の説明は受けていても、十分に理解しているとは言えない場合が多い。そのような患者が、薬の取り扱い説明書である患者向医薬品ガイドを読むだけでは、上述した患者のニーズを十分に満たすことができないのは当然である。このように、医療における患者のニーズと患者向医薬品ガイドの位置づけとの間にギャップがあることが、患者向医薬品ガイドが広く活用されないことの一因となっているように思われる。

## 4. 患者向け治療ガイドの必要性

患者向医薬品ガイドがより積極的に活用されるようになるためには、何が必要だろうか? 患者向医薬品ガイドとは別に、患者のニーズに沿った患者向け治療ガイドがあるとよいと思われる。治療ガイドで薬を位置付けたうえで医薬品ガイドを活用すれば医薬品ガイドに対する患者の関心や理解も深まるであろう。そのためには、患者向け治療ガイドと患者向医薬品ガイドをセットで提供する仕組みが作られると効果的ではないだろうか。例えば、高血圧の治療ガイドと処方された個々の降圧薬の医薬品ガイドをセットで提供するなどである。

現在既に、患者向け治療ガイドに相当する多くの情報発信が様々な形でなされており、患者・家族は、学会、医療機関、専門家、製薬企業などのウェブサイト、書籍、リーフレットなどにアクセスすれば、当該の疾病の病態や薬物治療に関する情報を得ることができる。しかし、患者・家族が個々の薬の治療上の位置づけと使用上の注意点を理解するためには、治療ガイドに相当する情報を自ら入手し、その内容と医薬品ガイドの内容の両方を理解したうえで、それらの知識を統合する作業が必要となる。し

かし、このような情報に能動的にアクセスしたうえで知識の統合を行って自分なりの見解に達することができるリテラシーを持つ患者・家族は少数であろう。患者中心の医療を実現するためには、医療の場において患者向けの治療ガイドと医薬品ガイドが分かり易い形で提供されることが必要であると思われる。

一般的に、患者向け治療ガイドには、以下の内容が含まれているとよいと思われる。①どんな病気か：症状、原因、病気の自然経過など。②どのような治療法があるか：治療上の選択肢、薬物治療を行う場合に候補となる薬剤、治療法の大まかな特徴の比較。③治療により期待されるベネフィット：治療法の分類毎に、自分の病気は治るのか、症状は和らぐのか、いつごろよくなるか、後遺症は残らないかなどの目安。④治療に伴うリスク：治療法の分類毎に起こり得るリスクの比較。⑤治療に伴う日常生活への影響：治療法の分類毎に、通院の頻度、服薬の回数・時間など。⑥日常生活（生活習慣）で気をつけるべきこと：食事、飲酒、喫煙、運動など。

#### 5. 薬の説明書に求める患者のニーズ

患者向けの薬の説明書には、患者向医薬品ガイドのほかに、調剤時に薬剤師から患者に渡される薬剤情報提供書（薬情）と呼ばれる服薬説明文書や、「くすりのしおり」などがある。「くすりのしおり」は、くすりの適正使用協議会が定めたフォーマットに従い、各製薬企業により作成されている。薬剤情報提供書よりは詳しいが、A4の用紙1枚に収まる範囲で、必要最小限の情報が分かり易い形で記載されている。患者向医薬品ガイドは、「くすりのしおり」に比べて詳細であり、添付文書に準拠した内容が数ページに渡って記載されている。Table 1に「患者向医薬品ガイドの作成要領」<sup>11)</sup>に定められた患者向医薬品ガイドの記載項目と記載順序を示す。

薬剤情報提供書、「くすりのしおり」、及び患者向医薬品ガイドを比較すると、一般に後者になるほど詳しい情報が記載されているが、医療の場において患者・家族にどの程度詳しい情報を提供することが必要なのであろうか。あるいは、服薬指導を行う際に薬剤師はどのような薬の説明書を用いるのが適切なのだろうか。これらの点については今後の検討課題であるが、患者向医薬品ガイドに関する薬剤師を対象としたアンケート調査<sup>5)</sup>によると、患者向医薬

Table 1. Headings and Order of "Drug Guides for Patients" Determined by the Ministry of Health, Labour and Welfare

Order	Heading
1	作成年月または更新年月 Year and month of creation/update
2	販売名 Trade name
3	患者向医薬品ガイドについて About the Drug Guide for Patients
4	この薬の効果は？ What is the effectiveness of this drug?
5	この薬を使う前に、確認すべきことは What you need to confirm before you use this drug
6	この薬の使い方は How to use this drug
7	この薬の使用時に気をつけなければならないことは？ What you need to be careful about when you use this drug
8	この薬の形は？ The form of this drug
9	この薬に含まれているのは？ Ingredients
10	その他 Others
11	この薬についてのお問い合わせ先は Contact information

品ガイドを幅広い層の患者に使用できると考えているのは37%であり、紙の枚数が多いため使用が難しいとの意見が多かったことが報告されている。たしかに、受診に長時間かかった後に薬を受け取りに来た患者に長時間の服薬指導を行うことは現実的ではなく、数ページに渡る医薬品ガイドを薬剤師が日常的に活用することには困難があると思われる。

では、患者は、薬についてどのような情報を、また薬の説明書にどの程度の詳しさを求めているのだろうか？ この点については、わが国で患者への医薬品情報伝達の必要性が医療関係者に広く認識されるようになった1990年代以降、いくつかの調査が行われている。患者が求める医薬品情報の内容に関して日本で行われた調査の結果<sup>9-13)</sup>をTable 2に示す。患者は、おもに効果、副作用、服用方法などについて知りたいと思っており、相互作用（飲み合わせ）に対する関心も比較的高い。最近の調査では副作用発現時の対処法や薬の価格を知りたいとの希望も少なくない。

情報の詳しさについては、患者は詳細な情報を望む傾向にあることが報告されている。池田ら(2002)<sup>14)</sup>は、病院において作成した薬剤情報提供の

Table 2. Contents of Information on Prescribed Medicines Patients Like to Know: Results of Questionnaire Surveys

Authors	Year of survey	Information on prescribed medicines patients like to know (proportion of the patients)*
Yamazaki <i>et al.</i> <sup>9)</sup>	1994	Effectiveness (76%), Side effects (73%), Reason for medication (37%), Drug name (25%), Expiry date (15%)
Ishizuka <i>et al.</i> <sup>10)</sup>	1997	Side effects (66%), Effectiveness (61%), Drug interaction (26%), Drug name (18%), Ingredients (15%)
RAD-AR <sup>11), 12)</sup>	1999	Effectiveness (81%), Side effects (72%), How to take a drug (44%), Drug name (30%), How to deal with side effects (27%)
RAD-AR <sup>12), 13)</sup>	2005	Effectiveness (84%), Side effects (70%), How to take a drug (36%), Drug name (36%), How to deal with side effects (25%)
Suga <i>et al.</i> <sup>13)</sup>	2010	Effectiveness (91%), Side effects (69%), Precautions (52%), How to take a drug (35%), Price (29%)

\*Top 5 are listed. Terms different from the original words are used in the table. \*Kusuri no Tekisei Shiyō Kyōgikai.

ための簡潔な説明書を発行した外来患者と医師にアンケート調査を行った結果、医師の多くは簡潔な説明書のままでよいと回答したのに対し、患者は半数前後が詳しい情報を希望したことを報告している (Table 3)。山崎ら (1996)<sup>9)</sup>は、医師が「くすりのしおり」(調査が行われた1994年当時は現在のものよりやや簡潔な記載であった)を手渡した患者にアンケート調査を行った結果、副作用、くすりの作用、生活上の注意、くすりの使い方について各々28%、24%、21%、12%の患者がより詳しいものを希望したのに対し、より簡単なものを希望した患者は2-6%であったことを報告している。

山内ら (2005)<sup>13)</sup>は、医師と医療消費者（一般市

民)を対象とするアンケート調査を行い、医師は患者に対し薬の情報をある程度は提供していると思っ

ているが、医療消費者は十分に情報を提供されているとは認識していないことを報告している。薬の効果、副作用、飲み方、薬の選択肢についての情報を十分に提供していると回答した医師は各々43%、34%、33%、20%であったのに対し、十分に提供されていると回答した医療消費者は各々22%、15%、22%、10%であった。また、須賀ら (2011)<sup>13)</sup>は、アンケート調査に応じた一般市民の97%が医薬品情報について「よいことも悪いこともすべて隠さず公表した方がよい」と回答したことを報告している。

このように、患者・市民の多くは処方された医薬品について詳しい情報を知りたいことを希望しているが、医療従事者は医療の場においては詳細な情報を列挙するより要点を絞って伝えることが重要と考えているように思われる。とくに副作用については詳細な情報を伝えることにより患者に不安や混乱が生じる可能性が懸念されている。しかし、室原ら (1992)の調査<sup>16)</sup>によると、実際には比較的详细な情報を記載した説明文書を用いて説明するほうが、簡単な説明文書を用いる場合より不安を感じる患者の割合はいくらか増すものの、コンプライアンスはほとんどの患者で変わらないか改善することが明らかとなった。この調査で用いられた詳細な説明文書は「くすりのしおり」と同じ程度の詳しさを情報を1枚の用紙に収めたものであり、それを用いた場合と簡単な説明書を渡した場合で、患者の満足度や不安、及び服薬に関する患者の認識が比較された。その結果、「副作用を読んで不安になった」と回答した患者の割合は、簡単な説明書で4%、詳細な説明

Table 3. Needs of Patients and Doctors for Improvement of Brief Drug Information Leaflets for Patients (Ikeda Y *et al.*,<sup>14)</sup>)

	Respondents	In more detail	In detail	Just fine	Simply	More simply
Effectiveness	Patient n=589	123 (21%)	139 (24%)	311 (53%)	13 (2%)	3 (1%)
	Doctor n=67	1 (1%)	5 (7%)	58 (87%)	2 (3%)	1 (1%)
Precautions	Patient n=529	103 (19%)	129 (24%)	284 (54%)	10 (2%)	3 (1%)
	Doctor n=67	0 (0%)	4 (6%)	58 (87%)	4 (6%)	1 (1%)
Side effects	Patient n=567	157 (28%)	170 (30%)	221 (39%)	15 (3%)	4 (1%)
	Doctor n=67	0 (0%)	10 (15%)	44 (66%)	11 (16%)	2 (3%)
Drug interaction	Patient n=539	— (23%)*	— (34%)*	— (39%)*	— (3%)*	— (1%)*
	Doctor n=67	— (3%)*	— (13%)*	— (69%)*	— (12%)*	— (3%)*

Based on Fig. 6 in the article by Ikeda *et al.*<sup>14)</sup> \* No description for the number.

書では20%であった。一方、服薬に関する質問に対しては、「以前よりきっちり飲むようになった」と回答した割合は簡単な説明書で14%、詳細な説明書で39%であった。

患者向医薬品ガイドはこの調査で用いられた説明書よりもさらに詳細であり、これを実際の医療の場で患者に渡した場合の患者の満足度、不安、服薬アドヒアランスについて明らかにした日本での調査は、筆者の知る限りほとんど行われていない。患者向医薬品ガイドを医療の場でどのように活用すべきかの検討と合わせて、今後の課題であろう。

#### 6. なぜ医薬品情報を伝えるのか？

ところで、そもそも、なぜ医薬品情報を患者に伝えることが必要なのであろうか？ 患者に医薬品情報を伝える必要性については、次の3つの観点から考えることができる。

**6-1. 患者の権利を保障するため** 患者に医薬品に関する情報を伝えるのは、第一に患者の「知る権利」と「自己決定権」を保障するためである。1973年にアメリカ病院協会が「患者の権利章典」<sup>17)</sup>を採択したのに始まり、1981年に世界医師会(World Medical Association; WMA)総会で「患者の権利に関するWMAリスボン宣言」<sup>18)</sup>が採択され、患者の権利の概念が世界的に知られるようになった。しかし、1980年代の日本ではまだ、がんの告知が一般的ではなく、患者は医師が処方した薬の名前さえ知らされないことが多かった。このように、当時の医療においては、医師が患者の利益になるよう本人に代わって治療を決定するパターナリズム(父権主義)が支配的であった。1980年代後半になると、日本でもインフォームド・コンセントの概念が広まり、患者が検査や治療を受ける前に医療者から十分な情報を受け取ったうえで患者自身が検査や治療に同意することの必要性が認識されるようになった。医師から処方された薬の名前、効果と主な副作用を患者・市民が調べることのできる本が1985年以降に相次いで出版されベストセラーとなったのも、この頃である。

1990年代後半には、主な副作用を含む医薬品情報の患者への提供が医療の場で広く行われるようになり、1997年の薬剤師法の改正により、患者に「調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供」することが薬剤師の義務となった。この前年

(1996年)に出された医療訴訟の判決(高松高裁)は、中毒性表皮融解壊死症(toxic epidermal necrolysis; TEN)により死亡した患者に対する医師の注意義務の内容を以下のように述べている。<sup>19)</sup>「(前略) ... 少なくとも薬剤を投与する目的やその具体的な効果とその副作用がもたらす危険性についての説明をすべきことは、診療を依頼された医師としての義務に含まれるというべきである。この説明によって、患者は自己の症状と薬剤の関係を理解し、投薬についても検討することが可能になると考えられる。(中略) ... 副作用の発生率が極めて低い場合であっても、その副作用が重大な結果を招来する危険性がある以上は、投薬の必要性とともに副作用のもたらす危険性を予め患者に説明し、副作用の発症の可能性があっても、その危険性よりも投薬する必要性の方が高いことを説明して理解と納得を得ることが、患者の自己決定権に由来する説明義務の内容である(後略)」。この判決について、土谷<sup>19)</sup>は「(前略) ... 薬剤師に情報提供義務が課せられた現在、薬剤師が医師と十分な協議を行って患者に情報提供することで、医師も薬剤師も法的義務を果たしたといえるのではないかと考える」と述べている。

患者は薬物治療における自己決定に必要なすべての情報を知る権利を持っており、医師・薬剤師には自己決定に必要な医薬品情報を患者に提供する責務がある。2013年12月に改正され2014年6月に施行された薬剤師法(第二十五条の二)<sup>20)</sup>では、「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」と規定され、薬剤師による指導が義務化された。

**6-2. 最善の意思決定を行うため** 治療の選択において最善の意思決定を行うためにも、医薬品情報を患者に提供することが必要である。QOLが重視されるようになった今日の医療には、どの治療法がよいかを患者自身が選択しなければならぬ場合が少なくない。例えば、進行したがんが診断されたとき、抗がん剤による治療を受けるか否かを決めるには、期待される効果と副作用のリスクの両方を患者自身が知ることが必要となる。抗がん剤治療により約半年の延命が期待できるが、脱毛、下痢、吐き

気など日常生活に支障をきたす副作用が伴うと予想されるとき、命が延びる可能性を最優先に考えるか、つらい副作用に苦しむことのない生き生きとした生活を優先させるかは、人によって異なるであろう。<sup>21)</sup>このように、QOLを考慮すると、どちらの選択がよりよいかは患者自身にしか決められないケースが増えている。患者が最善と思う選択をするには、期待される効果と起こり得る副作用の内容とともに、それらの程度と期待される頻度(改善割合、発現割合など)に関する具体的な情報が必要となる。

ベネフィットやリスクに関する医療者の判断がかならずしも適切ではない場合もある。1980年代に起きた薬害エイズ事件では、血友病の治療に用いる血液製剤(濃縮凝固因子製剤)によるエイズウイルス(human immunodeficiency virus; HIV)感染を心配する患者に対し、おもだった専門医は「大丈夫です」と薬を継続した。<sup>22)</sup>その結果、日本の血友病患者の4割にあたる約2000人もの患者がHIVに感染した。健康被害を受けるのは患者自身であり、患者にベネフィットとリスクに関する最新の情報を伝えることが、よりよい選択につながり得る。

最近では患者中心の医療が求められるようになり、治療の選択における意思決定に患者(及び家族)が積極的に関与する場面が増えている。個々の患者の好み、ニーズ、価値観に敬意を払い、それらに応じて医療を提供すること、及び患者の価値観が治療上の意思決定を導くようにすることが求められている。<sup>23)</sup>そのためには、患者・家族と医療者が同じ情報を共有したうえでコミュニケーションを図り、患者・家族が医療者の支援を得て最良のエビデンスに基づいて治療上の意思決定ができるようにすることが重要である。

**6-3. 副作用等のリスク最小化と副作用発現時の適切な対処・行動のため** 患者への医薬品情報の提供は、副作用等のリスクを回避又は最小化するためにも重要である。ソリブジン事件(1993年)では、帯状疱疹の治療薬ソリブジンとフルオロウラシル系抗悪性腫瘍薬(5-fluorouracil; 5-FU)の併用により15人の患者が死亡し、薬物相互作用による被害が大きな社会問題となった。異なる医療機関で処方された薬剤の併用に関するチェック体制が十分ではなかったことが問題となったが、当時はがんの告

知がまだ一般的ではなく、5-FUを使用していることを知らされていない患者が多くいたことが背景にあった。<sup>24)</sup>薬物相互作用のチェックは医師・薬剤師の責務であるとは言え、処方薬の名称とその相互作用の危険性をあらかじめ患者に知らせていけば被害を回避できたケースもあったであろう。最近では、薬歴(薬剤服用歴管理記録簿)や「お薬手帳」を活用した併用薬のチェックが薬剤師の業務として日常的に行われるようになったが、患者が使用している薬のすべてが記録されているとは限らず、患者が相互作用の影響について知っていることは重要である。とくに、大衆薬と処方薬の相互作用あるいは食物・嗜好品と薬物の相互作用については、患者自身がその影響について理解し、適切な行動をとらなければ防げない。

催奇形性を持つ薬剤による胎児の健康被害のリスクを最小にするためにも、患者に情報を知らせることが必要である。強い催奇形性を持つサリドマイドとその類似体であるレナリドミドは、患者に対する治療開始前の教育と治療開始後の患者自身による定期的な行動確認を核とするリスク管理プログラムに基づいて使用されている。<sup>25,26)</sup>胎児は患者の子供であっても他者であり、サリドマイドなどヒトでの催奇形性が明白な薬を服用しようとする患者には、あらかじめ妊娠を回避する責任がある。

患者と医師が副作用についての情報を共有することは、副作用の症状が発現したときに、それを患者・家族が早期に発見し適切な対処・行動をして重症化を防ぐためにも重要である。今日では、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が厚生労働省のホームページ上で公表され、<sup>27)</sup>また重大な副作用回避のための服薬指導の実践を紹介する書籍が出版されており、副作用毎に初期症状や対処法が広く紹介されている。浅井(2000)<sup>28)</sup>は、医薬品の『「リスク」そのものではなく、『リスクを回避するための情報』であれば、患者にとってポジティブな情報となり得る』ことを指摘している。

では、起こり得る重大な副作用の初期症状や対処法を、どのように患者に伝えるべきであろうか。松山ら(1998)<sup>29)</sup>は、副作用名(例えば「無顆粒球症」、「再生不良性貧血」)そのものは記さず、重篤な副作用については初期症状と対応を、その他の副作用については症状と対応を、共通する症状があればそれ

らをまとめたうえで記した説明カードを作成して情報提供を行った。浅井 (2000)<sup>28)</sup>は、重大な副作用の初期症状を、それと似た高頻度だが軽微な副作用症状と区別して伝えることが必要であり、その工夫として、①症状に強度や持続時間を修飾すること(胃潰瘍の例:「胃のもたれや腹痛が続くとき」)、及び②併発する症状のセット化(出血性潰瘍の例:「胃のもたれや腹痛が続き、便が黒くなる」)を紹介している。山本ら (2011)<sup>30)</sup>は、がん患者が外来で化学療法を行うときには、起こった副作用に対して患者自身が対処しなくてはいけないことから、具体的な対処法(発熱時の対応として抗菌薬の開始など)を説明するとともに、患者とのコミュニケーションを通じて患者の理解の程度を確認することの重要性を指摘している。患者の権利や患者中心の医療の観点からすると、起こり得る副作用については初期症状だけでなく副作用名と起こり得る最悪の状態を伝えることが必要であるが、上記の工夫を取り入れる余地は十分にあると思われる。

患者とのリスクコミュニケーションにより、患者が副作用によって薬を服用しなくなることを避けることの重要性も指摘されている。例えば、抗うつ薬による吐き気などの副作用症状は服用開始後すぐに出現するが、一過性であり服用を継続するうちに症状が治まることを対処法とともに患者にあらかじめ説明することで、患者の自己判断による服薬中断を避けることができる。天正ら (2011)<sup>31)</sup>は、精神科領域では、患者は副作用症状が起きた場合にそれを訴えずに服薬を中断しがちであること、さらにその症状を副作用と認識しない患者も多く、薬剤師が副作用を具体的に説明することにより認識できるようになることを報告している。

#### 7. 医療現場での患者向医薬品ガイドの活用

以上の理由から、今後はより詳細な医薬品情報を患者に提供することが求められる場合が増えると予想される。患者向医薬品ガイドには、添付文書に準じた内容が記載されていることから、患者に提供すべき情報のほとんどは網羅されていると思われ、それを医療現場での情報提供や服薬指導に活用することが期待される。しかし、多忙な診療・調剤業務において、医師・薬剤師が患者向医薬品ガイドに記載されたすべての情報を一度に説明することは困難であり、そもそも患者は医薬品ガイドの内容を端から

端まで逐条的に説明してもらうことを希望しているわけではないであろう。医師が処方した(しようとする)薬を飲むと、その後どのようなストーリーが予想されるのかを知るうえで必要な情報を説明することが重要であると思われる。

患者向医薬品ガイドは、患者のニーズに沿って必要な情報を提供するための手段として活用されることが望ましいが、その前提として、医療における患者への医薬品情報の提供のあり方を今一度見直す必要があるかもしれない。別府 (1995)<sup>32)</sup>は、患者に医薬品情報を提供するにあたって注意すべき点として、以下のことを挙げている。①段階的な説明:重要な事項から段階的に知らせる。②繰り返し:同じ内容を繰り返し説明したほうがよい場合がある。③文字情報と一緒に:説明書にアンダーラインや書き込みをしながら説明する。④現物との対応:薬の現物を示しながら説明する。⑤患者からの逆情報:患者に質問し理解度を確認する。効果や副作用の発現に関する情報を得る。⑥知識のギャップ:言葉の意味や疾患周辺の事柄の思い違いに留意する。⑦雰囲気づくり:質問し易いオープンな雰囲気を作る。

これらの注意点の多くは、現在既に診療や調剤の場に取り入れられていると思われるが、難しいのはリスクをどのように伝えるかであろう。リスクの伝え方として、次の点に留意するとよいかもしれない。①ベネフィットを伝えようでリスクについて伝える:最初に期待されるベネフィットを伝えようで、起こり得る副作用等のリスクについて伝える。ベネフィットとリスクを比較して説明する。②最も重要な注意点を最初に伝える:最も重要な注意点は薬により異なる。重大な副作用のこともあれば、服用方法のこともある。③よく起こる副作用を伝える:軽微であっても、よく起こる副作用について患者が知っているとの備えができ、服薬の中断を避けることができる。④重大な副作用等のリスクを伝える。稀であっても重大な副作用の可能性を伝える。⑤具体的な数字を示して伝える:副作用の頻度、副作用症状の程度(重篤性)を伝える。⑥リスクを小さくするために患者がすべきこと:避けるべきこと、副作用の初期症状(早期発見の仕方)と対処法を伝える。⑦伝えるタイミング:治療法の選択の時点、初回調剤の時点、2回目以降の来院・来局の時点などにより、伝える内容や強調すべき点は異なる

と思われる。例えば、薬の開始前には、重大な副作用、開始後早期に起こり易い副作用、頻度の高い副作用に焦点を絞り、稀な副作用は2回目以降に伝えるなどが考えられる。また、服薬継続の妨げになるような副作用が起きていないかを聞き取ったうえで早期発見の仕方と対処法を伝えるのも2回目以降の指導のポイントであろう。

#### 8. 患者向医薬品ガイドの構成、デザイン、記載方法の検討

患者向医薬品ガイドの構成、デザイン、記載方法等についても、患者のニーズを踏まえた改良について検討することが必要であろう。平成24年度厚生労働科学研究「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」<sup>33)</sup>では、これらの点について検討が行われ、「患者向医薬品ガイドの作成要領」の改定案が公表されている。この作成要領(改定案)では、患者向医薬品ガイドの記載項目と記載順序をTable 4のように、記載方法については副作用の頻度を記載することなどが提案されている。また、「この薬について知っておくべき重要なこと」については、重要な箇所は赤字とすることを求めている。このような、患者にかならず読んでほしい、最も重要なポイントに自然と目がゆくデザイン上の工夫は重要であると思われる。

#### 9. おわりに

患者向医薬品ガイドを、患者のニーズに沿ったものとし、患者からのアクセスを容易にするとともに、医療の場で活用し易くするために、その位置づけと内容及び活用方法について、患者・市民及び医療従事者の意見を取り入れて、さらに検討を進めることが必要と思われる。現在、薬剤師による服薬指導時に利用されている薬剤情報提供書と「くすりのしおり」、患者向医薬品ガイドの使い分けについても検討すべきかもしれない。欧米では、比較的詳しい患者向け説明文書を患者に渡すことが定着しているが、その過程で、各種の説明文書の位置づけと内容等についての議論と見直しが行われてきた。<sup>34)</sup>

2013年4月から適用された厚生労働省の「医薬品リスク管理計画指針」<sup>35)</sup>において、患者向医薬品ガイドは、通常のリスク最小化活動のツールとして位置づけられたことから、今後このガイドがより多

Table 4. Proposed Revision of Headings and Order of "Drug Guide for Patients"

Order	Heading
1	作成年月または更新年月 Year and month of creation/update
2	販売名・一般名 Trade name, generic name
3	販売名, 写真(または図), 大きさ・重さ, 製品コード Trade name, photograph (or illustration), the size and weight, drug code
4	目次 Contents
5	何の治療に使う薬? What is used for?
6	この薬の効果は? What is the effectiveness of this drug?
7	この薬について知っておくべき重要なこと Important things that you need to know about this drug
8	この薬を使う前に確認すべきこと What you need to confirm before you use this drug
9	この薬の使い方 How to use this drug
10	この薬を使うにあたり注意すべきこと What you need to be careful about when you use this drug
11	副作用 Possible side effects
12	保管方法 How to store this drug
13	この薬に含まれる成分 Ingredients
14	製造・販売会社 Manufacturer
15	患者向医薬品ガイドについて About the Drug Guide for Patients

くの医薬品について作成され活用されることが期待される。同時に、追加のリスク最小化活動が必要とされる医薬品については、追加のリスク最小化活動として作成・活用される患者向け資料に記載されるエッセンスが患者向医薬品ガイドでも最も重要なこととして患者の注意が向くように記載される必要があると思われる。

以上の点を踏まえて、今後、日本におけるユーザーテストの方法を確立することも課題であろう。本稿ではおもに、患者への情報提供に関する日本での調査・研究を振り返ってきたが、欧米など海外での調査・研究の到達点と制度化の経緯と現状を踏まえるとともに、日本の社会環境と医療環境のあり方を考慮したうえで、患者に必要な情報が提供されるようになることが期待される。

利益相反 開示すべき利益相反はない。