



日薬連

患者向医療用医薬品情報提供資材 作成基準検討委員会

患者向医療用医薬品情報提供に係る要望

日本製薬団体連合会 安全性委員会

本発表内容は、「第26回日本医薬品情報学会総会・学術大会 シンポジウム3「公的な患者向け医薬品情報提供のあり方とその整備・DIDXに向けて」（学会発表） 及び 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス55(5),367-368,2024「患者向医薬品ガイドの作成について」（雑誌投稿）にて公表されている



患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会

課題

- ①形式上の問題（作成要領通知）が長年見直されていない。
- ②国民・関係者への認知度が低い。
- ③患者等にとって掲載ページ（PMDAホームページ）へのアクセスがしづらい。

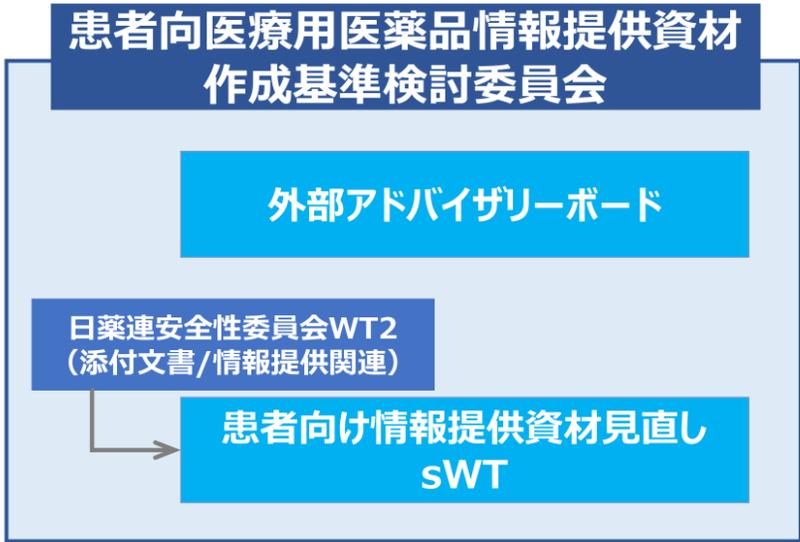
患者向情報提供患者向け医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会

- 「患者・消費者向けの医薬品情報等の提供のあり方に関する研究※」における提言を踏まえた試案作成
- 試案を用いたユーザーテストの実施

活動期間：2022年8月～2024年3月

患者向医療用医薬品情報提供に係る要望

1. 患者向け情報に関わる者の責務・役割の明記
2. 患者向け情報提供資材の位置付けと使用目的
3. 患者向け情報提供資材の作成対象医薬品
4. 情報提供資材の仕様
5. その他の留意点



※ 2018～2021年度日本医療研究開発機構（AMED）

検討委員会メンバー



日薬連

外部アドバイザーボード委員	熊本大学大学院生命科学研究部（薬学系）客員教授 山本美智子先生 東京理科大学薬学部准教授 佐藤嗣道先生 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事 花井十伍先生 福井大学医学部教授, 附属病院薬剤部長 後藤伸之先生 公益社団法人日本薬剤師会常務理事 豊見敦先生
委員	日本製薬団体連合会 安全対策ワーキングチーム2
アドバイザー	厚生労働省医薬局医薬安全対策課 独立行政法人医薬品医療器総合機構
オブザーバー	厚生労働省医薬局医薬安全対策課 中井清人課長（2023年7月まで） 厚生労働省医薬局医薬安全対策課 野村由美子課長（2023年7月以降） 一般社団法人くすりの適正使用協議会 俵木登美子理事長
指名委員	日本製薬団体連合会 安全対策ワーキングチーム2 サブワーキングチーム
事務局	日本製薬団体連合会 安全性委員会

アドバイザーボード(ADB) での意見・議論 (サマリー)



日薬連

No.	分類	ご意見・問題点・改善が必要な点	ご意見の背景等
1	位置づけ	ガイドの位置づけの明確化 (使用方法)	<ul style="list-style-type: none"> ・Newガイド (必須パート、詳細パート) を作成する場合、位置づけを明確にする必要がある。 ・位置づけ (使用方法) により、作成するNewガイドの内容に影響する。記載要領にも影響する。
2	位置づけ	患者ガイドの作成対象範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等 (警告、重大な副作用等) を有する医薬品であり、全ての医薬品が対象ではない。(自分が服用している医薬品で検索してみて、見つからないとも見る気がなくなる)
3	情報提供	製造販売業者、医療者、行政、患者それぞれが担うべき役割の明確化	<ul style="list-style-type: none"> ・国民に対して患者向医薬品ガイドを普及させるには周知、啓発するには、製造販売業者、医療者、行政、患者それぞれが担うべき役割を明確する必要がある。
4	ガイドコンテンツ	ガイドの記載要領が見直されておらず、見づらい	<ul style="list-style-type: none"> ・項目及び記載内容について再検討が必要
5	ガイドコンテンツ	目的が薬の正しい理解であれば、正しい使い方や副作用や避妊等使用上の注意点も含めた内容であるべきと考える。また、患者のニーズに沿ってコンテンツを検討すべき。	<ul style="list-style-type: none"> 最低でもどのような内容を掲載すべきか、患者ニーズも含めて検討した方が、患者さんの利用につながる。また安全に使用できることになる。
6	ガイドコンテンツ	必須パートと詳細パートの構成	<ul style="list-style-type: none"> 「患者向医薬品ガイド」と「くすりのしおり®」は両方とも医療用添付文書に準じるとしながら、副作用の記載や保管方法などに記載の違いが多々みられた。「患者向医薬品ガイド」は A4 平均 6 ページと詳しく、「くすりのしおり®」は A4, 1 ページと簡略である。
7	アクセス向上	患者ガイドに簡単にアクセスできない	<ul style="list-style-type: none"> ・2015-2017年度のAMED研究において行ったユーザーテストにおいても、PMDAサイトのアクセスのしやすさについて問題がみられた ・現在、患者向医薬品ガイドは、PMDA のサイトで提供されているが、医療者と同じ検索システムを使っている。消費者・患者にとってユーザーフレンドリーな専用の検索システムを構築すべき。
8	アクセス向上	信頼性の置ける医薬品情報提供システムが必要	<ul style="list-style-type: none"> ・8割の学会は、国民はwebを通して医療・医薬品に関する情報が適切に入手出来ていないと回答している。 ・「web上の医療・医薬品情報の質は、適切と思わない」との回答が半数を超えた。
9	アクセス向上	デジタル活用を見据えたフォーマットでの提供が必要	<ul style="list-style-type: none"> スマートフォンで検索／閲覧するケースがほとんどと想定されるので、スマートフォンでも見やすいフォーマットでの情報提供が望まれる。XMLすることで、電子添文からのデータ引用による作成エフォートの軽減や、他の媒体 (お薬手帳等) との連携やデータ活用を促進することが可能となる。
10	知識・認知度向上	患者ガイドの理解度の向上が必要	<ul style="list-style-type: none"> ・2015-2017年度のAMED研究において行ったユーザーテストにおいても、アクセスのしやすさや理解度について問題がみられた。 ・ガイドは高校生程度のリテラシーレベルで記載することとされている。
11	知識・認知度向上	患者向医薬品ガイドを含めた「ベーシックな情報提供 (例: 添付文書および患者向医薬品ガイドを含むRMP資材)」を改めて定義 (再認識) し、再度医療関係者に情報発信してもよいのではないかと思う。	<ul style="list-style-type: none"> 患者向医薬品ガイドの他、メーカーから多くの患者向け資材が提供されており、かつ現物が手交されていると思われるため、医療関係者が患者向医薬品ガイドをわざわざ使用しようと思わない可能性がある。
12	その他	患者ガイドの作成・改訂を迅速・継続的に行うために多くの人的リソースを費やしている	<ul style="list-style-type: none"> ・十分活用されていない資材に対して多くのリソースを費やしている。 ・現在の状況のまま、ガイドの作成範囲の拡大や、内容増加が求められると、最新情報をガイドに迅速に反映することが困難となる。

New Guide 試案



日薬連

現行

必須版 (A4 1枚程度)

詳細版

患者向医薬品ガイド
2022年9月更新

ABC錠 500mg

【この薬は?】

販売名	ABC錠 500mg ABC Tablets 500mg
一般名	アイウエオ塩酸塩 Aiueo Hydrochloride
含有量 (1錠中)	500mg

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。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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

患者向医薬品情報ガイド (試案)

初版作成年月日: 2023年4月
最終更新年月日: 2023年5月

ABC錠 500mg

一般名: アイウエオ塩酸塩 (Aiueo Hydrochloride)	販売名: ABC錠 500mg
	形状:

詳細版の各項目には、以下の内容が記載されています。

- 1. どんな薬 (詳しくは p3)**
この薬は2型糖尿病の人の血糖値を改善します。
次の人はこの薬を使用できません。
・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
・重いケトアシトシス状態 (吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸) の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤なけがをしている人
他にも、「特に注意して使用する必要がある人」や「他の薬と一緒に使用する際の注意」も記載しています。該当する方は、この薬を使い始める前に必ず担当の医師または薬剤師に相談してください。
 - 2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人 (詳しくは p3)**
次の人はこの薬を使用できません。
・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
・重いケトアシトシス状態 (吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸) の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤なけがをしている人
○次の人は、特に注意が必要です
・次のような低血糖を起こしやすい人
・脳下垂体または副腎機能に異常のある人
・栄養不良状態の人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分にとれていない人、または衰弱し
 - 3. この薬を使うにあたり注意すべきこと (詳しくは p4)**
低血糖症状を起こすと事故につながります。自動車運転や機械の操作時は注意してください。他にも、この薬の使用前や使用中に行われる検査、妊娠時と授乳時の注意も記載しています。
 - 4. この薬の使い方 (詳しくは p4)**
医師に指示された用法・用量にしたがって服用してください。
他にも、この薬の一般的な投与量、飲み忘れ・多く飲み過ぎた場合の対応も記載しています。
 - 5. 副作用 (詳しくは p5)**
以下の症状があらわれた場合は、服用を止め、直ちに医師または薬剤師に連絡して下さい。
- | 部位 | 自覚症状 |
|-----|---|
| 全身 | 冷や汗がでる、寒気がする、動悸がする、目がちらつく、ふらつく、力のぬけた感じがする、気持ちが悪くなる、ぼんやりする |
| 頭部 | 頭が痛い、目の前が真っ暗になって倒れそうになる |
| 腹部 | 急に強い空腹感をおぼえる |
| 手・足 | 手足がふるえる |

詳細版: 詳しい情報が知りたい人はこちら

ABC錠 500mg (アイウエオ塩酸塩)

目次

- | | |
|--|---------------------------|
| 1. どんな薬 ……………p2 | 4. この薬の使い方 ……………p4 |
| ・何に使う薬 | ・用法、用量 |
| ・この薬の効果は | ・飲み忘れた場合 |
| 2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人 ……………p3 | ・多く飲み過ぎた場合 |
| ・次の人は、この薬を使用してはいけません | 5. 副作用 ……………p5 |
| ・次の人は、特に注意が必要です | ・重大な副作用 |
| ・他の薬などと一緒に使用する場合は | ・その他の副作用 |
| 3. この薬を使うにあたり注意すべきこと ……………p4 | 6. 保管方法、成分 ……………p5 |
| ・使用前、使用中に行われる検査 | ・保管方法 |
| ・妊娠と授乳時 | ・この薬に含まれる成分、添加物 |
| ・自動車運転や機械の操作時 | 7. 問い合わせ先 ……………p6 |
| | ・製造・販売会社 |

1. どんな薬

- 何の治療に使う薬
2型糖尿病
- この薬の効果は
この薬は、肝臓での糖が作られるのを抑えます。また、血糖値に応じてインスリン (血糖値を下げる働き) の分泌をうながしたり、インスリンが働きにくい状態 (インスリン抵抗性) を改善します。これらの作用により血糖値を改善します。
この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。

2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人

- 次の人は使い始める前に必ず医師または薬剤師に相談して下さい。
- 次の人は、この薬を使用してはいけません
・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症のあった人
・重いケトアシトシス状態 (吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸) の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤なけがをしている人
 - 次の人は、特に注意が必要です
・次のような低血糖を起こしやすい人
・脳下垂体または副腎機能に異常のある人
・栄養不良状態の人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分にとれていない人、または衰弱し

飲む回数 1日2回 (朝、夕)

有効成分: アイウエオ塩酸塩
添加剤: ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、クロスカルメルロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール 4000、サッカリンナトリウム水和物

成されている添付文書も参照できます。
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下さい。

ユーザーテスト 概要



日薬連

〈参加者〉

- 文書同意取得時における年齢が30歳以上80歳未満の日本語を読むこと、及び日本語でのコミュニケーションが可能な首都圏在住者10人（募集）
- 医師・薬剤師・医薬品登録販売者などの医療関係者、医薬品の製造・販売・代理店等の業務に従事する者は除外。

〈日程・会場〉

- 熊本大学東京オフィス 2023年5月29日・5月30日の2日間
- 1日5名ずつ対面・インタビュー形式で実施 インタビュアー：山本美智子客員教授、サポート：本委員会の事務局・委員

〈実施方法〉

- テスト参加者には、文書同意取得後にアドバイザリーボード（ADB）作成の試案PDFファイルを提供（紙媒体は提供しない）、Wi-Fi環境下で、端末から試案を閲覧いただき、テストを実施した。
- テスト参加者に試案を3分間通読いただき、質問を実施。実質的なインタビュー時間は一人約30～40分。
- 簡単な導入質問により、テスト参加者が実施方法を理解したことを確認し、12問の質問（設問の読み上げ、テスト参加者からの回答（回答理由・参照箇所の確認）、必要に応じ理解度確認及び参考意見聴取）、フィードバック、全般的な構成・フォーマット等への意見聴取、自由意見の聞き取り等を行った。

〈評価方法〉

- 評価項目は以下とし、設問毎に集計（個人毎の集計はしない）。
 - 「質問に対して、対象者が試案に記載された情報を見つけ出すことができたか（Yes/ No）」
- 集計については、テスト参加者が回答するまでの時間を秒単位で測定し、以下の分類で記録した。
 - **すぐに分かった：1分以内、分かった：1-2分未満、困難：2-3分以内、** 見つからなかった：3分以内に情報を見つけ出すことができなかった場合
- 対象者の90%以上が試案に記載された情報を3分以内に見つけることができた場合、その設問を合格とした。

ユーザーテスト 設問一覧



日薬連

1. ABC錠は何の治療に使われますか？
2. あなたは腎臓に重い障害があると想像してください。この薬を処方された場合にあなたが行うべき行動は何でしょうか？
3. あなたはABC錠の服用を開始したところ、冷や汗がでたり、ふらついたり、力のぬけた感じがしました。あなたはどうしますか？
4. あなたはABC錠を服用しており、毎日車を運転していると想像してください。このときに、注意すべきことはありますか？
5. 一日に何回服用すべきですか？
6. ABC錠の保管はどのようにしたらよいですか？
7. ABC錠使用中に低血糖症状があらわれた場合は、どのような対応が必要ですか？
8. ABC錠を使用した場合、低血糖以外で、どんな副作用が起こる可能性がありますか？ この薬を飲んだ時に起こりやすい副作用を2-3個あげてください。
9. 主治医はABC錠使用中のあなたの健康状態をチェックしますが、定期的に受ける検査は何ですか？
10. あなたは、ABC錠を服用中に他の薬を服用する必要ができました。そのような場合、どうされますか？
11. あなたはABC錠を指示されたとおりに服用していましたが、ある日服用するのを忘れました。どのような対応をとりますか？
12. あなたは、この薬を使用してから、体調がよくなりました。この薬の服用をどうされますか？

ユーザーテスト 結果

◎すぐに分かった：1分以内
 ○分かった：1-2分未満
 △困難：2-3分以内
 ×見つからなかった：3分以内に情報を見つけ出すことができなかった



日薬連

No	年齢	設問1・3~6	設問2	設問7	設問8	設問9	設問10	設問11	設問12
1	30歳代	◎すぐにわかった	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
2	30歳代	◎すぐにわかった	◎	◎	◎	○	◎	◎	△
3	40歳代	◎すぐにわかった	◎	◎	◎	×	◎	◎	△
4	40歳代	◎すぐにわかった	△困難	◎	◎	◎	◎	◎	◎
5	50歳代	◎すぐにわかった	○わかった	◎	◎	◎	◎	◎	◎
6	60歳代	◎すぐにわかった	◎	◎	◎	△	○	◎	△
7	60歳代	◎すぐにわかった	×見つからない	○	○	○	◎	◎	○
8	60歳代	◎すぐにわかった	○わかった	◎	◎	◎	◎	◎	◎
9	70歳代	◎すぐにわかった	○わかった	◎	◎	◎	◎	—	◎
10	70歳代	◎すぐにわかった	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

海外における公的な患者向け医薬品情報と ADB・ユーザーテストを踏まえた主な論点



日薬連

	日本（厚労省）	EU(EMA)/英(MHRA)	米国（FDA）	豪州（TGA）
名称	患者向医薬品ガイド	Package Leaflets (PLs)(template変更検討中), Patient Information Leaflets (PILs)	Medication Guide (現行) Patient Medication Information (PMI)（パブコメ実施）	Consumer Medicine Information(CMI)
対象	RMP資材＋警告・重大な副作用等を有するもの	原則全医薬品	指定医薬品(REMS対象) 原則全医薬品(パブコメ実施)	原則全医薬品
提供形態	WEB（PDFのみ）	Web＋印刷物	WEB＋印刷物 1ページ(パブコメ実施)	WEB＋印刷物

- 構成・項目は、AMED山本班の提言を踏まえ、「必須版」（必ず知ってほしい情報）と「詳細版」（より詳しい情報を知りたい人の情報）とした。ユーザーテストでも両方のニーズがあったが、デジタルで見るなら1ページまでという意見が多かった
- AMED山本班の提言を踏まえ、全医薬品を対象とした。ADBでは、企業負担も考慮し、新薬を優先し、既存薬は順次改訂とした
- AMED山本班の提言を踏まえ、XMLを要望した。ユーザーテストでは、(PDFではなく) HTML表示の要望が多かった。ADBでは、データ二次利用や加工のしやすさから、電子添文同様のXMLの要望があった。

患者向け情報に関わる者の責務・役割の明記 日薬連

- 国民に対して新たな患者向け情報提供資材について周知・啓発するには、患者向け情報に関わる者それぞれが担うべき**責務・役割を明確**にする必要があり、それらを通知等の**行政文書において明文化**する。

製造販売業者 : わかりやすい患者向け情報を作成・提供する責務

医療者 : 個々の患者に最適な医薬品情報を伝える責務

行政 : 国民に適切な情報が提供されるよう取り計らう責務
国民に医薬品の知識・理解を得るべきことを啓発する責務

患者 : 自らの薬物治療に係る医薬品の必要な知識・理解を得るよう努力する役割

患者向け情報提供資材の位置づけと使用目的 日薬連

- 新たな患者向け情報提供資材は、
 - 患者が医療者とともに治療方針を決定する**共同意思決定 (Shared Decision Making)** をサポートするものとする。
 - 患者が医薬品を使用する際に特に知っておくべきことを、電子化された添付文書をもとに、**わかりやすく記載**する。
- 以下2点の役割が実現できるような資材として作成する。
 - **患者自らが必要時に利用することを第一の目的**とする資材とする。
 - 医療者が患者への説明に際しても使用できる資材とする。





- 使用目的を踏まえ、新たな患者向け情報提供資材の作成対象は、**基本的に全医療用医薬品**とする。
ただし、基剤として用いられるものなど一部の例外を設ける。
- 全医療用医薬品への適用はある程度の時間を要することが想定されるため、新たに承認される医薬品や患者向医薬品ガイドが既に存在する医薬品等について先行して作成し、全医療用医薬品への適用に向けて**段階的に拡充**していく。



情報提供資材の仕様

- 患者にとってわかりやすく見やすい、かつ医療者が利用しやすい資材とするため、以下の仕様を提案する。
 - 必須版と詳細版の2部構成とし、
必須版はA4, 1枚程度のボリュームの内容とする。
 - 患者による理解度の向上のため、
中学生程度のリテラシーレベルを意識したわかりやすい表現を用いる。
 - 必須版から詳細版の関連箇所へのリンク、
重篤副作用疾患別対応マニュアル等の適切かつ有用な情報源へのリンクを設定する。

情報提供資材の仕様



日薬連

- 患者にとってわかりやすく見やすい、かつ医療者が利用しやすい資材とするため、以下の仕様を提案する。
 - スマートフォンやタブレット等のデバイスに対応したフォーマットとする。
 - 患者への情報提供を目的とした医療者による資材の引用や二次加工を想定したデータフォーマット（XML等）とする。
 - 資材はPMDAのウェブサイトから閲覧できるものとし、そのサイトは患者が使いやすい仕様とする。
 - 電子版お薬手帳やマイナンバーカード等の薬剤情報閲覧機能等において資材にアクセスできるリンクを設定し、患者がアクセスしやすい環境を構築する。

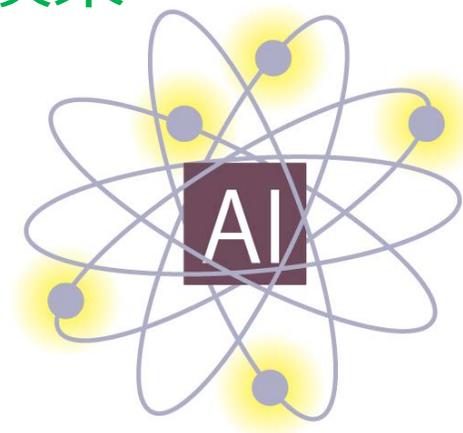


その他の留意点



日薬連

- 患者による理解度の向上を図るため、
「資材の読み方を解説したガイド」を用意するなどの工夫
- 全医療用医薬品への適用を早期に実現させるため、
製造販売業者によるタイムリーな情報提供を可能にするため、
生成AI等の活用も含めた効率的な資材の作成方法を模索



要望を実現するための対応



日薬連

- これらの要望を実現するため、行政主導により以下が実行されることが望ましい。
 - 本委員会での議論及びユーザーテスト結果を踏まえた患者向医薬品ガイド作成要領の改正と製造販売業者への周知
 - 要望を実行に移すためのロードマップ作成
 - PMDAの患者向け情報提供ウェブサイトの更なる充実