信頼できる！
お薬情報サイト
患者・消費者のための医薬品等の情報提供サイト

2024年12月22日

第2回患者向医薬品ガイド検討会（R7.1.30）	資料2-1

ホーム　薬のトピックス　薬の基礎知識を得るには？　病気と薬　よくある質問　当サイトについて　研究班について

日本医療研究開発機構（AMED）規制科学事業「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究」班 調査結果および提言

山本　美智子
熊本大学大学院生命科学研究部（薬学系）

本日のお話し

- はじめに

- AMED研究班
  - –患者向け医薬品情報の状況と我々の取り組み

  - –患者向け医薬品情報への提言

医療（医薬品情報）の原点
ドイツの薬局・病院での経験

ドイツの薬局

1977年当時
患者向け医薬品の
添付文書を配布
（Patient Leaflet）

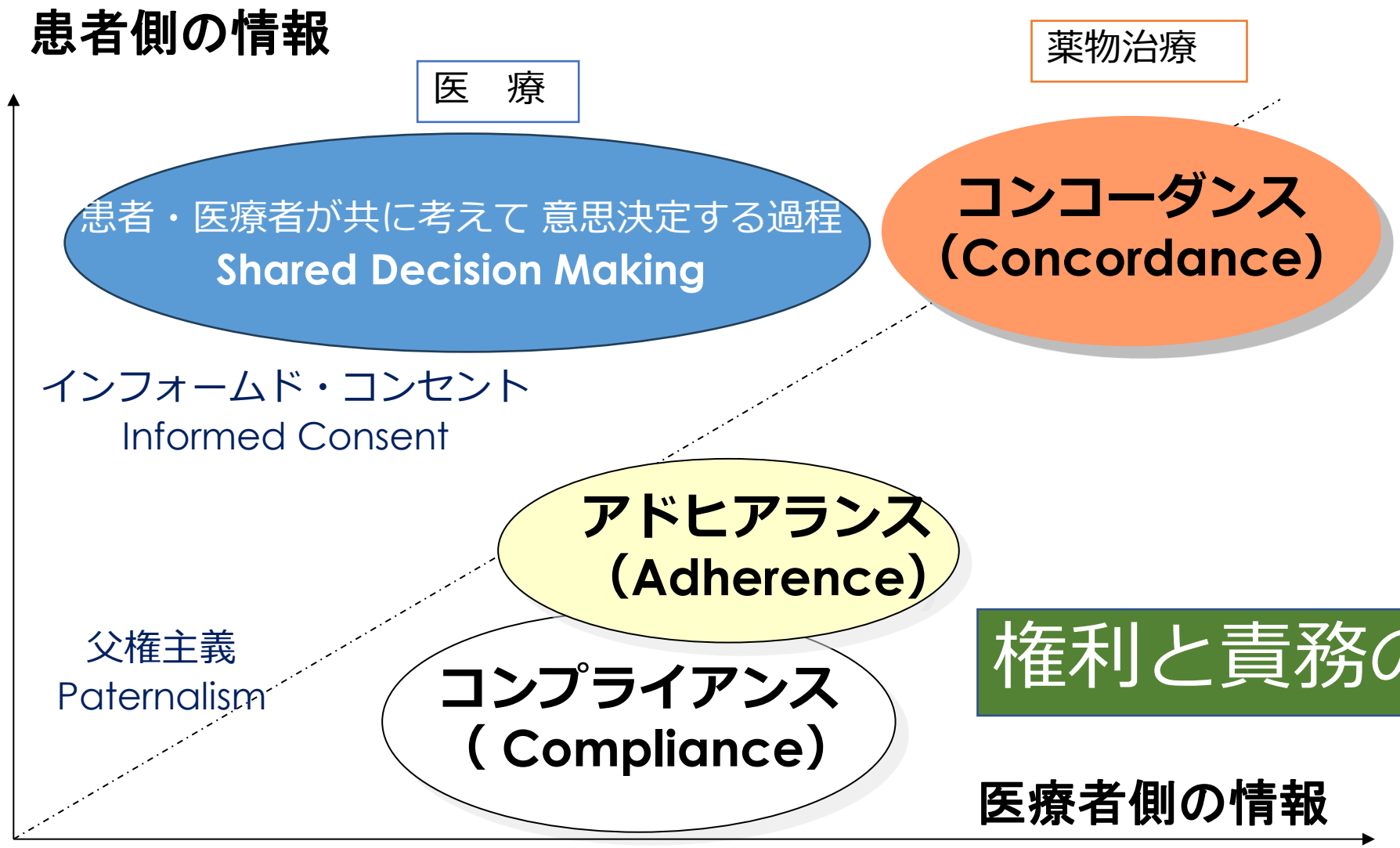
患者向け医薬品情報の日本との違いを認識

Herzlich Willkommen in meiner Praxis !

Albert Ludwigs （フライブルグ）大学病院

パートナーシップ

コンコーダンスに向けての医薬品情報



山本 美智子. シェアード・ディシジョン・メイキングとコンコーダンス. 都薬雑誌. 34（5）: 28-31, 2012.

薬害肝炎検証・検討委員会「最終提言」　2010年4月28日公表

○ リスクコミュニケーション

・患者に対する副作用情報の普及・啓発や適正使用の推進のため、患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべき

1. 迅速かつ広範な「患者向医薬品ガイド」の提供（PMDA）、医療機関での交付
2. 患者への情報発信の強化と提供媒体の充実
3. 患者とのリスクコミュニケーションを担当する部署への人員配置
4. 患者からの副作用報告制度の創設
5. 国民の声を行政に反映する機能として、「苦情解決部門」を設置
6. 予防原則に立脚して、副作用等のグレー情報の段階で、市民や医療関係者に早期の情報を提供するウェブサイトの創設
7. 製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告の指導監督等

13

http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001flxb-att/2r9852000001fm0v.pdf

医薬品等の患者向け情報とリスクコミュニケーションの調査研究

2009年4月～2021年3月の12年間

2009年4月- 2012年3月	厚生労働科学研究費 健康安全確保総合研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	「患者及び医療関係者に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究」	研究代表者 杉森裕樹
2012年4月- 2015年3月	厚生労働科学研究費 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究	「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」	研究代表者 杉森裕樹
2015年4月- 2018年3月	日本医療研究開発機構 （AMED） 医薬品等規制調和・評価研究事業	「患者及び医療関係者に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究」	研究代表者 山本美智子
2018年4月- 2021年3月	日本医療研究開発機構 （AMED） 医薬品等規制調和・評価研究事業	「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」	研究代表者 山本美智子

本日のお話し

- はじめに
- **患者向け医薬品情報の状況と我々の取り組み**
- 患者向け医薬品情報への提言

日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業

患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究

患者・消費者を取り巻く医薬品等の提供の現状

・週刊誌、インターネット等の不適切な記事の氾濫→健康被害の可能性

・患者・消費者にとって、拠り所となる信頼性のある包括的な医薬品等情報サイトが存在しない

対策

1. **患者・消費者にとって有益な医薬品等情報に関する調査**

   医薬品に対する知識、認識、ニーズ等を調査

2. **国内外における医薬品等情報の提供実態に関する調査**

   - **国内：流通している医薬品等情報の実態調査**

     ↓ 医薬品等の提供情報の評価基準の設定

     インターネット、記事情報等の有用性の検討

   - **海外：米、英、豪などの公的な患者・消費者向けの医薬品等情報サービスの提供状況・運用に関する調査分析**

     ・Choosing Wiselyにおける「提唱リスト」の解析等

国内外の医薬品情報等提供の実態解明
有用な医薬品情報と情報システムのコンテンツの検討

（2018年4月-2021年3月）

医薬品等情報システムのパイロット運用

医療者と情報を共有し、
円滑なリスク･ベネフィットコミュニケーションの実現へ

運用サイトの改善を踏まえた提言へ

患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究（2018年4月-2021年3月）

研究実施体制

- 熊本大学（薬）山本　美智子　代表者
- 京都大学（医）中山　健夫　分担者
- 熊本大学（薬）入江　徹美　分担者
- 京都薬科大学　北澤　京子　分担者
- 東京理科大学　佐藤　嗣道　分担者
- 福井大学病院　後藤　伸之　分担者

患者団体、医療者、製薬企業、アカデミア、行政等による協力体制

研究協力者

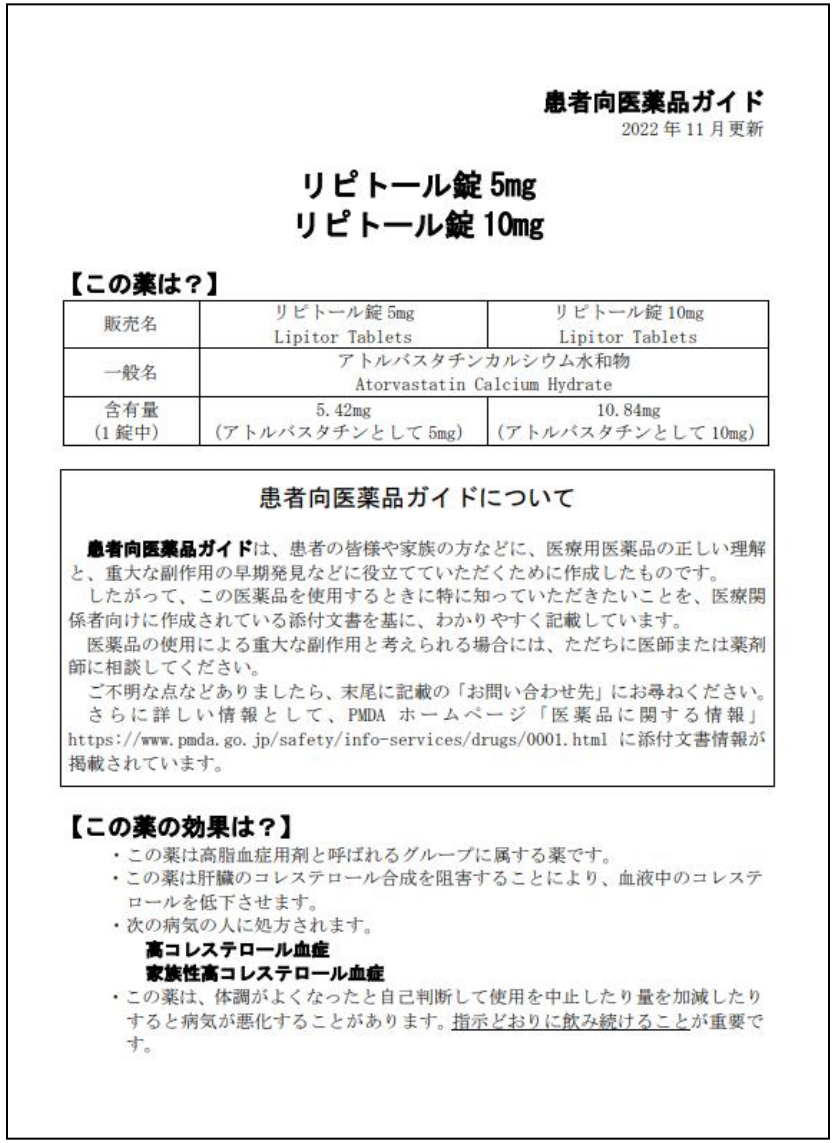
- 日薬連（慶徳　一浩）
- くすりの適正使用協議会（俵木　登美子）
- 一般財団法人医薬情報センター（齋藤　充生）
- ささえあい医療人権センターCOML（山口　育子）
- 日本大学　薬学部　（泉澤　恵）
- 水戸協同病院（梶　有貴）
- 国立病院機構埼玉病院 薬剤部（荒　義昭）
- 武蔵野大学薬学部（大室　弘美）、日本大学薬学部（泉澤　恵）
- 熊本大学薬学部（近藤　悠希、猿渡　淳二）
- 昭和薬科大学（山本　健）、多摩大学（古川　綾）

その他多くの方々のご協力をいただきました。

患者向け医薬品情報の課題（Person-centric approach）

アクセスしやすいか？	• 十分普及しているか、ナビゲートしやすいか • 提供する情報基盤の開発と整備 • レイアウト、デザイン
ユーザーのニーズは？	• 何を探しているのか？ • 副作用への対処法など、実用的な情報を提供 • エビデンスに基づく
理解されるか？	• ユーザーテストで理解度や読みやすさを検証 • リテラシーを考慮した、平易な言葉、短い文章 • 行動につながるか？
目的は？	• 医薬品の適正な使用 • 患者の参画とエンパワーメント

	患者向医薬品ガイド
開始時期	2006年
作成者	製薬企業
運用者	厚生労働省（PMDA 提供）
使用目的	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 ・自らが使用することを目的とする場合 ・医療関係者が、患者さんやその家族の方などに薬の説明をするために使用する場合
作成基準	作成要領に準拠
仕様	６ページ程度（４ページから９ページ）
作成範囲	特に注意して使うべき医薬品 ・重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医療用医薬品等 ・RMPの通常のリスク最小化活動
提供状況 　形式	PMDAのサイト PDFファイル
改訂時期	添付文書の改訂に準じる



患者向医薬品ガイド
2022 年 11 月更新

リピトール錠 5mg
リピトール錠 10mg

【この薬は？】

販売名	リピトール錠 5mg Lipitor Tablets	リピトール錠 10mg Lipitor Tablets
一般名	アトルバスタチンカルシウム水和物 Atorvastatin Calcium Hydrate	
含有量 （1 錠中）	5.42mg （アトルバスタチンとして 5mg）	10.84mg （アトルバスタチンとして 10mg）

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」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

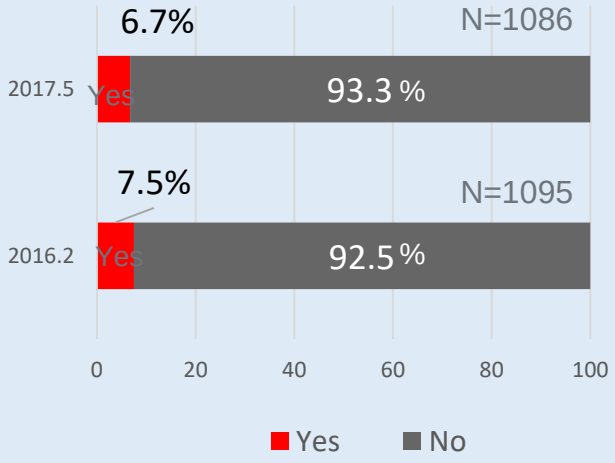
・この薬は高脂血症用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。
・次の病気の人に処方されます。
高コレステロール血症
家族性高コレステロール血症
・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

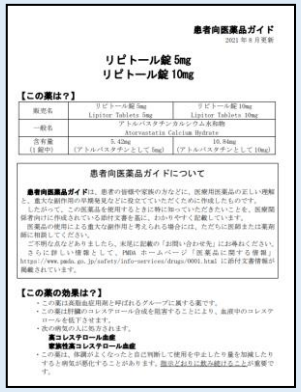
患者・消費者への医薬品情報の実態調査の概要

1.患者向医薬品ガイドの認知度

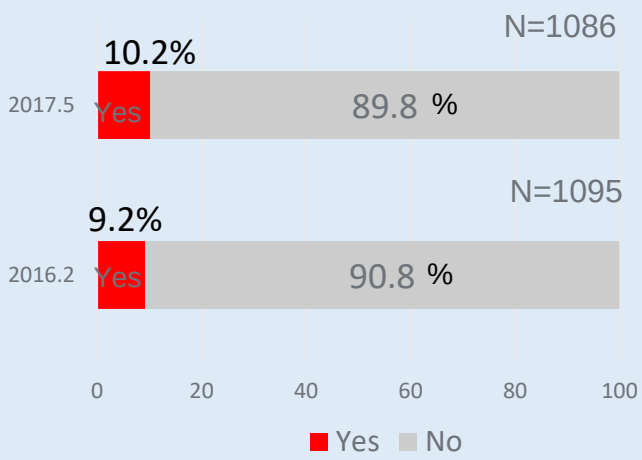
Overview of Survey on Drug Information to Patients and Consumers
Web-based survey of general consumers (N=2,181 total)

患者向医薬品ガイドの認知度 :約 7.1%




患者向医薬品ガイド
2021年8月更新
リピトール錠 5mg
リピトール錠 10mg
【この薬は？】
患者向医薬品ガイドについて
【この薬の効果は？】

患者向医薬品ガイドを提供する PMDAの認知度: 約9.7%



Yamamoto K, Yamamoto R, Miyata K, Urushihara H, Yamamoto M. Investigation of Risk-Benefit Communication about Pharmaceuticals for Consumers and Patients, JPN. J.Drug Inform., 2018, 20(3), 180-188

2．患者の医薬品等情報の入手に関する調査

地方（鹿児島市）、都市部（東京都多摩地区）、僻地（高知県四万十市）の薬局で、糖尿病患者を対象としたアンケート調査を実施（436名）

- インターネットでの医薬品等情報を入手：情報の正確性を あまり意識していない。
- 検索上位のサイト(61.8%)・わかりやすいサイト（49.4%）を選択する傾向。
- 患者は「情報 がありすぎてどれが正しい情報かわからない」(49.5%) と感じていた。

医薬品を使用している患者の医薬品等情報の収集におけるインターネット利用実態 糖尿病治療薬服用中の患者を対象とした調査, 丸山 加名, 近藤 悠希, 山門 慎一郎, 加治屋 忠一, 山本 健, 古川 綾, 石塚 洋一, 岩元 正義, 山本 美智子, 入江 徹美, 医薬品情報学 2021, 23(2), 99-108

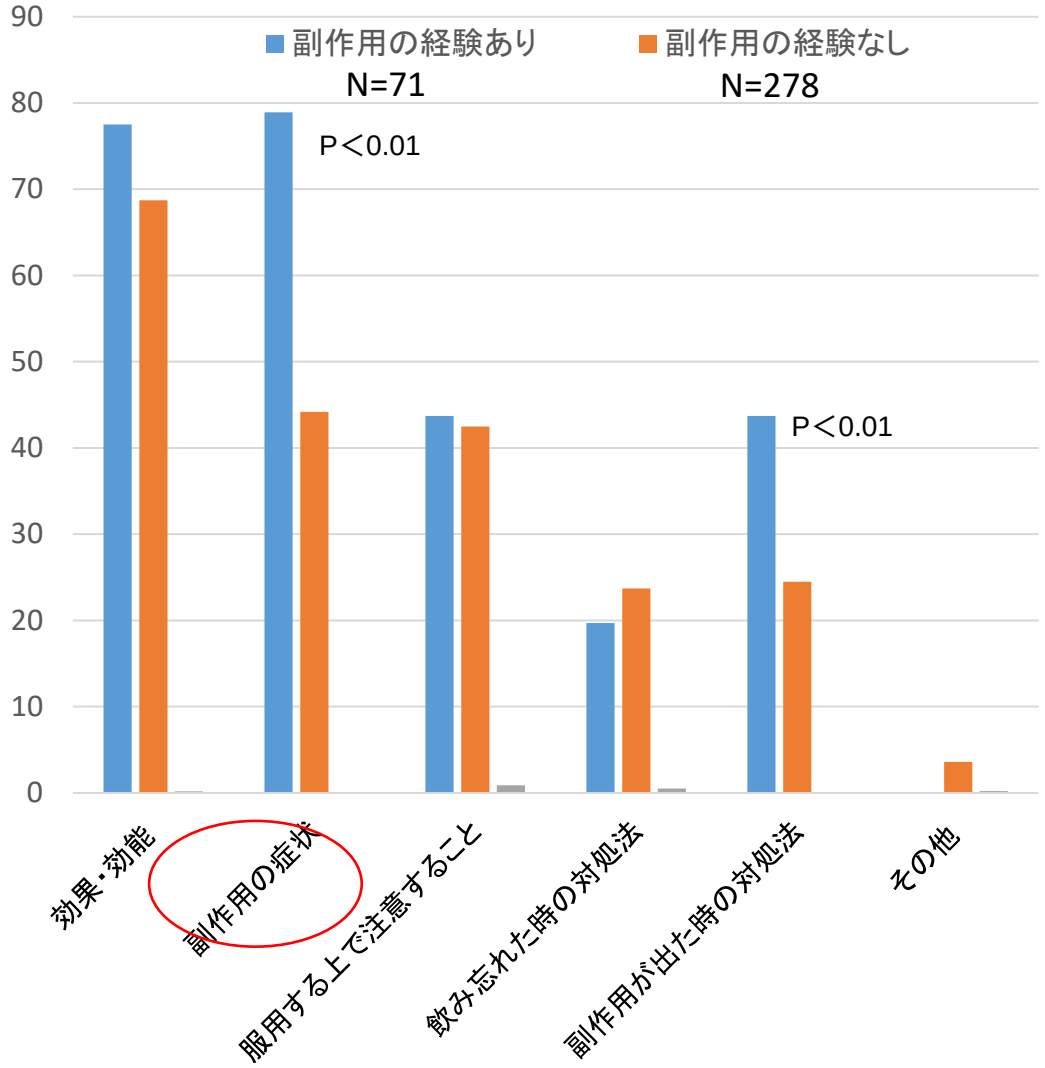
3．提供側における医薬品等情報に関する調査

日本医学会の医学系学術団体（回答数57団体）を対象

- インターネット上の医薬品情報は玉石混交状態である（96.4%）。
- インターネットから医療・医薬品に関する情報を国民は適切に入手できていない（78.6%）。
- 情報提供に際し、「患者向医薬品ガイド」を参考にしている団体：16.7%

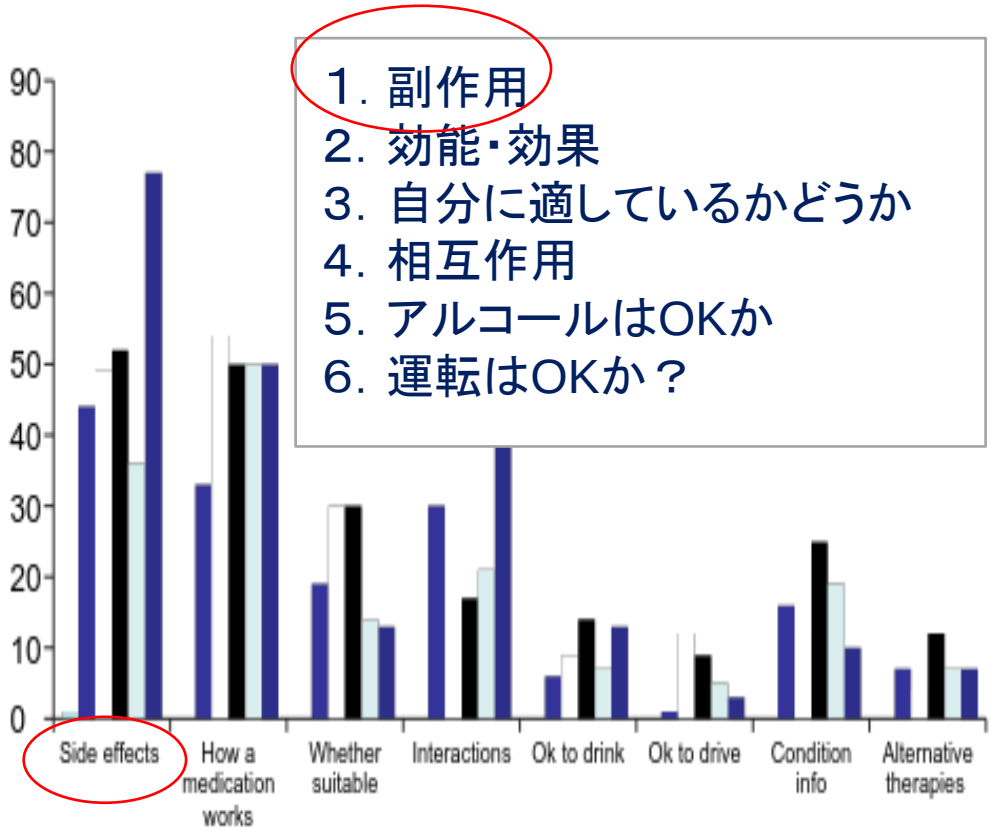
国内の医学系学術団体における Web を利用した国民向けの医薬品情報提供の現状調査, 後藤伸之, 塚本仁, 古俵孝明, 五十嵐敏明, 渡邊享平, 矢野良一, 酒井隆全, 大津史子 医薬品情報学, 2021, 22 (4), 193–201.

患者自身が必要と考える医薬品情報の調査



医薬品を使用している患者の医薬品等情報の収集におけるインターネット利用実態-糖尿病治療薬服用中の患者を対象とした調査-,丸山加名, 近藤悠希, 山門慎一郎, 加治屋忠一, 山本健, 古川綾, 石塚洋一, 岩元正義, 山本美智子, 入江徹美, 医薬品情報学, 23(2), 99-108, 2021

Q. What information were you looking for today?



英国NHSの調査

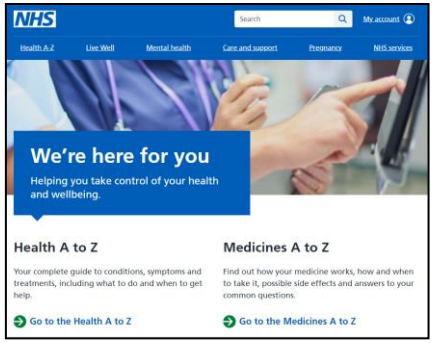
Based on findings collected as part of an on-site surve
NHS Mediciens team

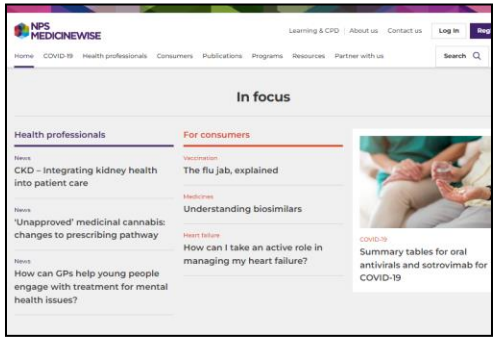
海外における患者向けの公的な医薬品情報（患者向け医薬品添付文書）比較

	日本（厚労省）	EU（EMA), 英（MHRA）	米国（FDA）	オーストラリア（TGA）
名称	患者向医薬品ガイド	Package Leaflets (PLs), Patient Information Leaflets (PILs)	Medication Guide	Consumer Medicine Information(CMI)
目的	患者の薬の正しい理解と、重大な副作用の早期発見	薬の安全に有効に使い、患者のdecision-making をサポート	重大な副作用予防、患者のdecision-making アドヒアランス向上	医療の質向上のため、患者と医療者が良い関係を築くための情報
リテラシーレベル	高校生程度	小学校5年生程度	小学校5年生程度	小学校5年生程度
作成範囲 開始年	重大な副作用などを有するもの、RMP資材 2006年	全医薬品 1999年	指定医薬品 (REMS対象） 2007年	全医薬品 1990年
提供形態	Web（PMDA） PDFのみ	Web (EMA, MHRA, eMC) 印刷物（箱に同梱）	Web（FDA） 印刷物	Web（10か所以上）
配布義務	なし	あり	原則あり	あり（新規処方、薬剤師対応）
副作用	重大な副作用のみ（専門用語と平易な説明）、頻度はなし	平易な言葉で症状、頻度あり	原則、平易な言葉で症状	重篤度別、平易な言葉
ユーザーテスト	なし	義務化	なし	推奨 （ガイドラインあり）

欧米における公的な医薬品等情報基盤

	英国	米国	オーストラリア
運営母体 （公的な独立した組織）	NHS	MedlinePlus	NPS MedicineWise
URL	https://www.nhs.uk/	https://medlineplus.gov/	https://www.nps.org.au/
コンテンツ	医薬品情報と疾患	医薬品情報と疾患 クイズ形式、動画	医薬品情報と疾患 （医療者向けにも同時に提供） アプリの開発
提供する医薬品情報	処方薬、NHS 独自 フォーマットの開発	OTC薬から処方薬、 ハーブとサプリメント	OTC薬から処方薬
連携・協力 （情報提供）	医療系職業団体、 民間の組織	国立の研究所、 医療系職業団体	学会、医療系職業団体、　公的組織

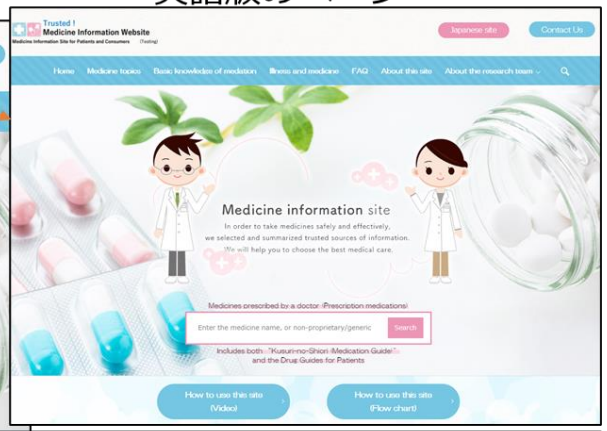


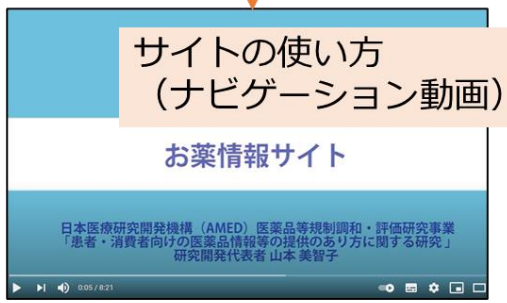


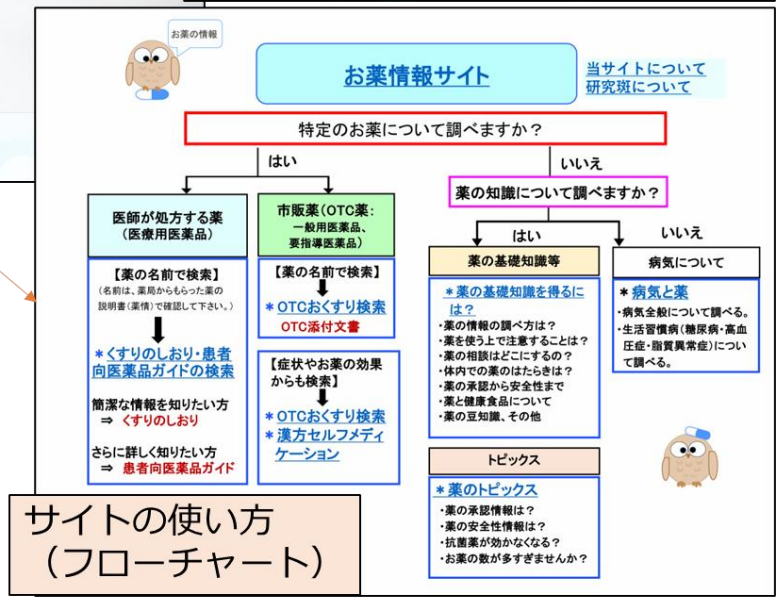
患者・消費者のための薬の情報サイトの構築

トップページ

英語版のページ







サイトの使い方
（フローチャート）

https://www.kusuri-info.jp/

患者と医療従事者との情報共有

- 個々の医薬品の検索サイト
- 医療消費者のヘルスリテラシーの向上 をサポート
  - 情報の探し方、見方をナビゲート
- 医薬品情報（医療情報）等サイトの評価基準（スクリーニング基準および適切性の評価基準）の指針を作成・評価

医療系ウェブサイトの評価基準の作成

スクリーニング基準	①	サイトの運営主体・組織が明示されている
	②	サイトの運営主体・組織は、宗教・政治を主目的として活動していない
	③	明らかに誤った情報や誘導が含まれていない
	④	公序良俗に反する、または他者を誹謗中傷する情報が含まれていない
トップページ評価	⑤	信頼がおける運営主体・組織である
	⑥	問い合わせが可能である
	⑦	サイトに広告が含まれる場合、記事と広告が明確に区別できる
	⑧	プライバシーポリシーが記載されている
	⑨	リンクポリシーが示されている
コンテンツ評価	⑩	更新日が記載されているか？
	⑪	掲載されている情報は適宜更新・見直しがされている
	⑫	執筆者または情報の出典が記載されているか？
	⑬	法令やガイドラインに従っているか？
	⑭	患者・市民が理解できる平易な文言・文章で記載されている
	⑮	患者・市民自身による主体的な治療への参加や健康の維持・増進のために利用可能である

国内の一般向けの医療情報のサイト評価　赤字：達成度が非常に低い、青字：達成度が低い

４.「患者向医薬品ガイド」の認識と活用に関するアンケート調査

【調査対象】

ガイドを作成している製薬企業のくすり相談窓口の担当者

・日本製薬工業協会加盟　72社　・ジェネリック製薬協会加盟　39社

・その他製薬企業　19社　計：130社

【調査方法】

郵送にて依頼した後、Webアンケートを依頼

クラウド型アンケートツール ”Questant” によるWebアンケート

全33問（多肢選択形式15問、記述式18問）

【調査期間】 2017年9月1日～2017年11月17日（78日間）

【解析方法】 ”Questant”により集計

【回収率】　65.4%

土肥 弘久、伊東里奈、原梓、浅田 和弘、山本 美智子、患者向け医薬品添付文書「患者向医薬品ガイド」の利活用に向けた製薬企業における認識調査、医薬品情報学、2019, 21(3) 116-125

患者向医薬品ガイドの提供側である製薬会社担当者の認識調査

N=85

患者がガイドを利用する上で、内容を十分に理解していると思うか？

はい(%)	いいえ(%)	わからない(%)
3.5	20.0	76.5

患者からの意見は、ガイドに反映されていると思うか？

はい(%)	いいえ(%)
2.4	97.6

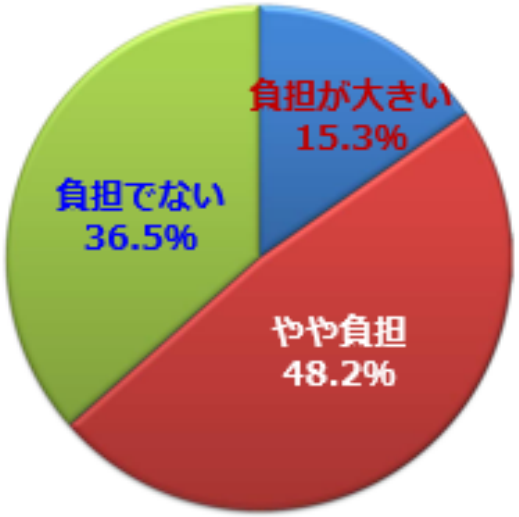
患者がガイドを活用していると思うか？

はい(%)	いいえ (%)	わからない(%)
1.2	42.4	56.5

RMP資材として役割を果たしていると思うか?

はい(%)	いいえ(%)	わからない(%)
3.5	29.4	67.1

ガイド作成の負担



【PMDAとの調整】
・当局での確認を要し、確定までに数回のやり取りが発生するため。

【作成に時間、手間がかかる】
・難易度は低いが、作業が細かいのでとにかく手間がかかるため。

【改訂作業があるため】
・使用上の注意の改訂など、添付文書の改訂ごとに変更が必要になるため。
・後発品については、先発品の改訂を確認した後、変更しなければいけないため。

【平易な言葉への読み替えが難しい】
・先発医薬品 、「ガイド記載の手引」に記載例のない用語や注意書きを「高校生程度の者が理解」のような文章とすること、また、重大な副作用の主な自覚症状をどのように記載するかが負担となるため。

ガイド作成で苦労している点

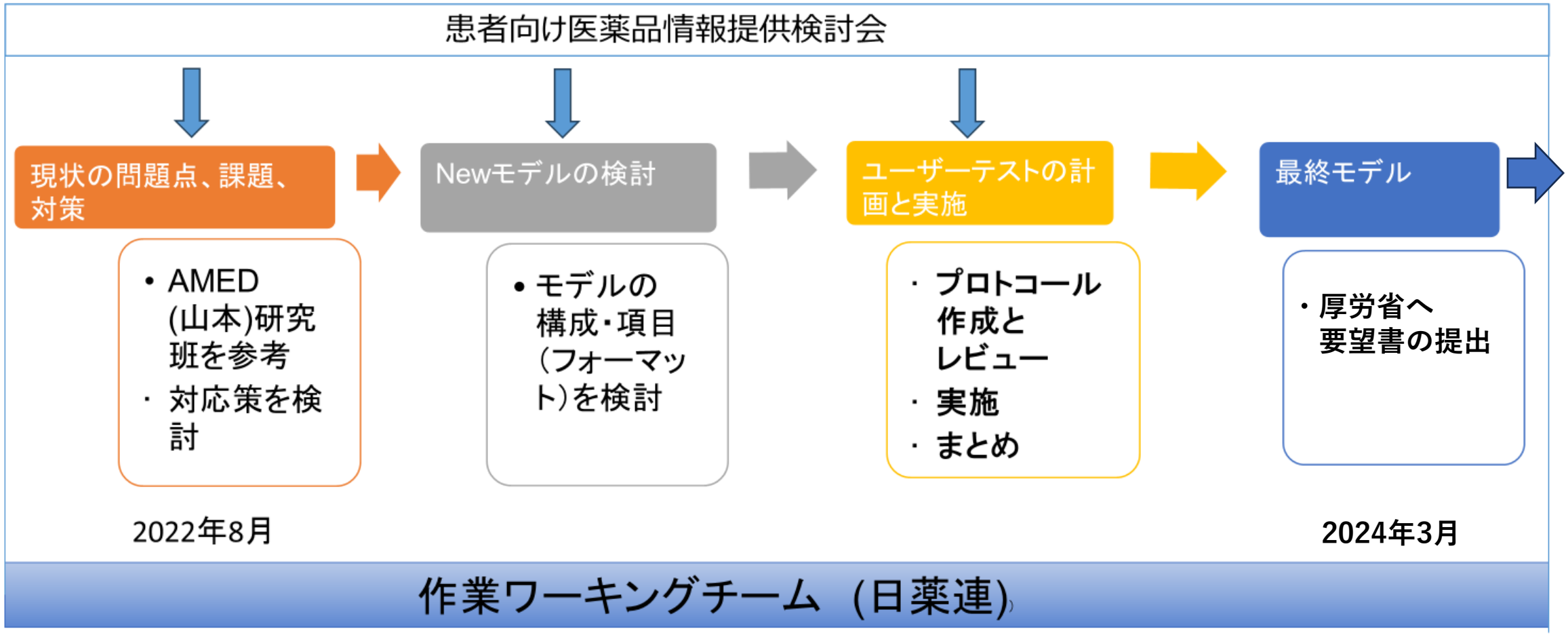
先発品
・副作用の読み替えと掲載範囲の判断が難しいこと。
・当局の指導が曖昧な時があり、作成の意図が掴めないときがあること。

後発品
・先発会社からガイド更新の案内は来ないので、先発医薬品のガイド更新状況を随時確認すること。
・先発品と効能効果等の違いによる記載の相違点を確認すること。

ガイドとくすりのしおりの提供

「どちらか片方でよい」69.0%、 「両方提供すべき」31.0%
「患者向ガイドとくすりのしおりを1本化すべきである」との意見も多かった。

New患者向医薬品ガイドの検討



本日のお話し

- はじめに
- 患者向け医薬品情報の状況と我々の取り組み
- 患者向け医薬品情報への提言

患者向医薬品ガイドに関する提言

AMED患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究班

●患者の視点を重視し、患者の QOL に配慮
●安全性を確認し、行動変容につなげる。

フォーマット、コンテンツの改善

・ユーザーテストによる理解度調査の実施

普及の方策

- 全処方薬について作成
- 患者・消費者専用のサイトの創設
- 初回処方時など薬局での提供の義務化
- おくすり手帳との連携
- データの構造化
- 関連機関との連携

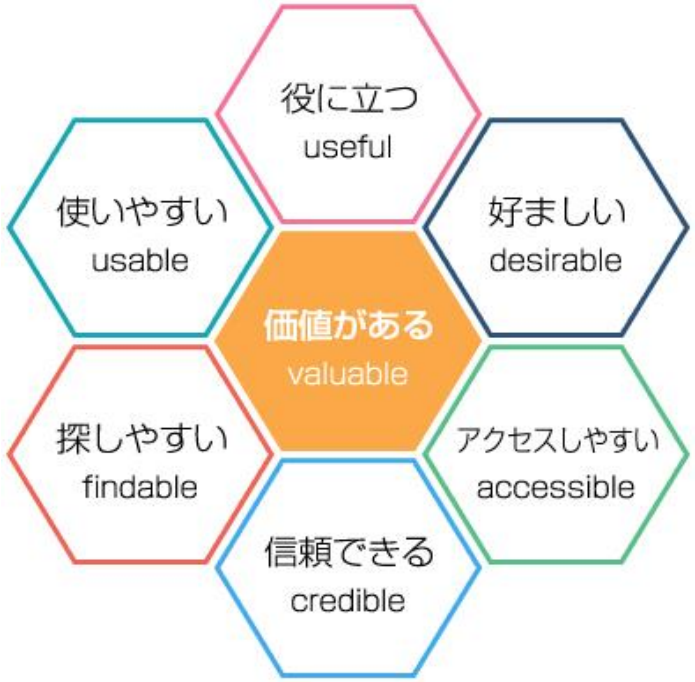
リスク管理計画（RMP）の明示

- RMPを含む安全対策の重要性について解説ページを作成

フォーマット、コンテンツの改善に向けて

資材の評価

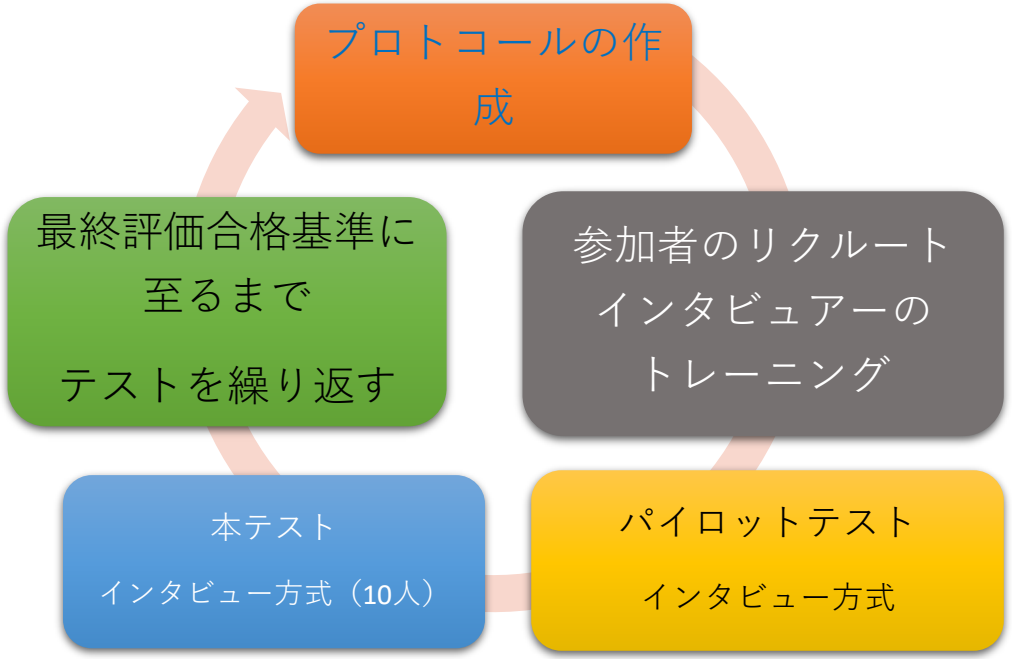
- Readability（可読性）
- Understandability (理解度)
- Accessibility（入手しやすさ）



User Experience Honeycomb
Peter Morville

ユーザーテスト（User Testing)の実施

- 資材から情報を見つけ、それを理解し適切に行動できるか
- キーとなる安全性メッセージを確定する
- 信頼のおけるエビデンスを示す



ユーザーテストの合格基準
参加者の90%が情報を時間内に見つけ、そのうちの90%が情報を理解すること

患者向医薬品ガイド【既存版】の項目

目次はない

【この薬の効果は？】
【この薬を使う前に、確認すべきことは？】
【この薬の使い方は？】
【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】
【この薬の形は？】
【この薬に含まれているのは？】
【その他】

- 生活者の視点
- 患者のQOL
- 安全性（患者自身で確認できる）を考慮

- 大幅なレイアウトの変更
- 項目の見直しと目次の設置

【改訂案】の項目

目次あり
1.何の治療に使う薬？
2.この薬の効果は？
3.この薬について知っておくべき重要なこと
4.この薬を使う前に確認すべきこと
○次の人は、この薬を使用してはいけません。
○次の人は、慎重に使う必要があります
○使用前に行われる検査
5.この薬の使い方
6.この薬を使うにあたり注意すべきこと
○他の薬と一緒に使用する場合
○使用中に行われる検査
○子供
○高齢者
○食べ物と飲み物についての注意
○自動車運転や機械の操作時の注意
○添加物に関する情報
7. 副作用
○重大な副作用（頻度）
○その他の副作用（頻度）
8. 保管方法
9.この薬に含まれる成分

The Evaluation accessibility and understandability of the Drug Guides for Patients” Straterra”

Questionnaire items	Current version (n=15)		Revised version (n=15)	
	Found	Understood	Found	Understood
1. Indication	100.0%	93.3%	100.0%	100.0%
2. Contraindication to heart diseases	100.0%	60.0%	100.0%	80.0%
3. Action for side effects	100.0%	73.3%	100.0%	93.3%
4. How to use medicines	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
5. Dosage	100.0%	86.7%	100.0%	100.0%
6. Concomitant use of Selegiline	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
7. Management of ingredients	100.0%	86.7%	100.0%	93.3%
8. Frequency of side effects	-	-	100.0%	86.7%
9. Clinical tests	73.3%	66.7%	86.7%	86.7%
10. Overdose	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
11. Forgot to take medicines for your child	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
12. Drug Interaction of Imipramine	-	-	100.0%	93.3%
13. Precaution for children use	93.3%	66.7%	100.0%	93.3%
14. How to manage your medicine remaining	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

Yamamoto M, Doi H, Yamamoto K, Watanabe K, Sato T, Suka M, Nakayama T,Sugimori H. Adaptation of the European Commission-recommended user testing method to patient medication information leaflets in Japan. Drug Healthc Patient Saf. 2017 Jun 14;9:39-63.

コンテンツ、フォーマットの提案（調査、ユーザーテスト等の結果から）

必須版と詳細版の２部構成

- 詳細版には、目次、サブインデックスを付けてナビゲーションを改善
- 作成日、更新日を明記
- 重要な部分を赤字で記載、図、ピクトグラムを使用
- 用語集の作成（専門用語等）

  日本語としての難易度をチェック
- 副作用：大きくカテゴリー分類し、それぞれのカテゴリーで自覚症状を記す

  発現頻度の情報等を記載
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル、患者副作用報告制度、医薬品副作用被害救済制度についても参照できるよう追記
- 適正使用に必要な一般的な情報サイトの紹介（ナビゲート）
- 新医薬品についてはユーザーテスト（理解度調査）を実施

必須版

医薬品リスク管理計画（RMP）

患者向医薬品情報ガイド（試作案）　　初版作成年月日　最終更新年月日

リピトール錠 5mg, 10mg

一般名：アトルバスタチン カルシウム水和物
(Atorvastatin Calcium Hydrate)

販売名	リピトール錠5mg	リピトール錠10mg
形　状		
識別コード	715	716

1.この薬の作用と効果

肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低下させます。高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症の治療に用いられます。《詳細版 2P》

2.この薬を使用できない人。使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

・この薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。肝臓の障害がある。
・妊娠または妊娠している可能性がある。授乳中である。他に薬などを使っている。《詳細版 3P》

3.この薬を使うにあたり注意すべきこと

・指示された食事療法や運動療法をきちんと守ってください。グレープフルーツジュースによって、この薬の作用が強くなることがありますので、一緒に飲むことは避けてください。《詳細版 3P》

4.この薬の使い方

・高コレステロール血症：成人では、10 ㎎錠は1回1錠（アトルバスタチンとして 10㎎）を1日1回服用。年齢・症状に応じて適宜増減され、1日 20㎎まで増量されることもあります。
・家族性高コレステロール血症：成人では、10 ㎎錠は1回1錠（アトルバスタチンとして 10㎎）を1日1回服用します。年齢・症状に応じて適宜増減されることがあります。

・飲み忘れと飲み過ぎ

・気がついた時、寝る前までになるべく早く 1回分を飲んでください。絶対に 2 回分を一度に飲んではいけません。誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。《詳細版 4P》

5.副作用

重篤な副作用はまれに起きることがありますが、次のような症状があらわれた場合は、使用をやめて、すぐに受診してください。
・手足のこわばりやしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる（横紋筋融解症、ミオパチー）
・急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる（劇症肝炎）
・突然の高熱、寒気、喉の痛み（無顆粒球症）
・発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ（皮膚粘膜眼症候群）

よくみられる副作用は、そう痒感、発疹、下痢、吐き気、便秘、めまい、不眠、頭痛などです。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。《詳細版 5P》

6.保管方法

・乳幼児、小児の手の届かない所で、直射日光、高温、湿気を避けて室温（1～30℃）で保管すること
が余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。《詳細版 6P》

詳細版

医薬品リスク管理計画（RMP）

詳細版：詳しい情報が知りたい人はこちら ↓

リピトール錠 5mg, 10mg （アトルバスタチン カルシウム水和物）

目　次

1. どんな薬……p2
・何の治療に使う薬？
・この薬の効果は？
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
・次の人は、この薬を使用できません
・次の医薬品を使用している人はこの薬を使用できません
・次の人は、特に注意して使用する必要があります
・次の薬と一緒に使用する場合は注意が必要です
3. この薬を使うにあたり注意すべきこと……p3
・使用前、使用中に行われる検査
・妊娠と授乳時
・子供
・高齢者
・自動車運転や機械の操作
・食べ物と飲み物（飲酒）
4. この薬の使い方……
・用法、用量
・飲み忘れた場合
・多く飲み過ぎた場合
5. 副作用……
・重大な副作用
・その他の副作用
6. 保管方法、成分……
・保管方法
・この薬に含まれる成分、
7. 問い合わせ先……
・製造・販売会社

1．どんな薬

〇何の治療に使う薬

高コレステロール血症
家族性高コレステロール血症

〇この薬の効果は

・この薬は高脂血症用剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・この薬は肝臓のコレステロール合成を阻害することにより、血液中のコレステロールを低

2．この薬を使う前に注意すべきこと

次の人は使い始める前に必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

🚫次の人は、この薬を使用してはいけません。

・過去にリピトール錠に含まれる成分で過敏症のあった人
・肝臓の代謝機能が低下していると考えられる以下のような人
　急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、肝癌、黄疸
・妊婦または妊娠している可能性のある人および授乳中の人

医薬品リスク管理計画（RMP）

[横紋筋融解症*、ミオパチー、免疫介在性壊死性ミオパチー]	が赤褐色になる、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋肉の萎縮
肝臓の障害 [劇症肝炎]	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）
[肝炎、肝機能障害、黄疸]	体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる
血液の障害 [無顆粒球症*、 汎血球減少症、血小板減少症]	突然の高熱、発熱、寒気、喉の痛み、 めまい、耳鳴り、息切れ、動悸、 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血しやすい
皮膚の障害 [中毒性表皮壊死融解症*、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑*]	皮膚が黄色くなる、かゆみ、じんま疹、発疹、あおあざができる、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
血糖の異常 [高血糖*、糖尿病]	体がだるい、体重が減る、のどが渇く、水を多く飲む、尿量が増える
肺の障害 [間質性肺炎*]	咳、息切れ、息苦しい、発熱

重篤副作用疾患対応マニュアルにリンク

＊のついた副作用については、**重篤副作用疾患別対応マニュアル**（厚生労働省作成）の情報が参照できます。

〇その他の副作用（起きる頻度　5人未満/100人中）

からだの部位	主な症状
皮膚	かゆみ、発疹、皮疹、発赤
精神神経系	めまい、不眠
消化器	吐き気、おう吐、下痢、便秘、
その他	頭痛、全身がだるい、脳梗塞、肺炎

提供方法（１）

- 患者・消費者専用のサイトの創設

患者向け情報ページの中に、患者向医薬品ガイド専用の検索システムを設置。
現在のサイトは、医療者向けに包含されており使いにくい。

●患者と医療従事者との情報共有
●医療消費者のヘルスリテラシーの向上をサポート
　●情報の探し方、見方をナビゲート
●相互理解をベースにした信頼関係の構築

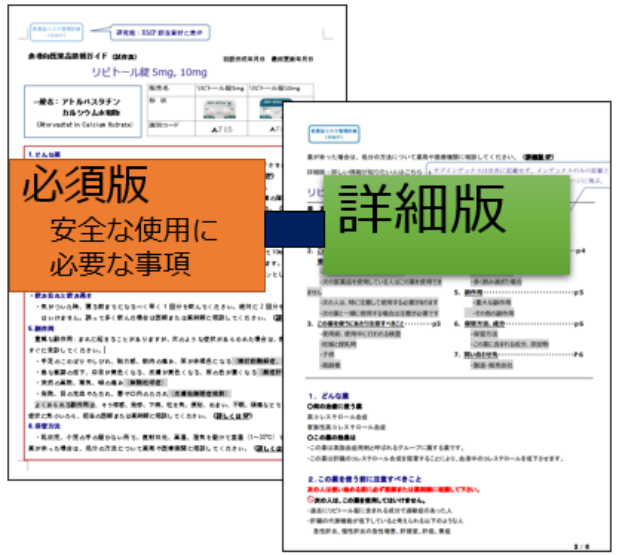
提供方法（２）

患者向医薬品ガイドのデータの構造化

- IT 技術を活用し、お薬手帳や薬情に各患者向医薬品ガイドのバーコード（QRコード）を付けて、参照できるようにする。
- 患者向医薬品ガイドも添付文書と同様に、XMLで作成し、出力はHTMLとPDFとし、利用者が利用しやすい形式を提供する。

保険証
おくすり手帳
免許証

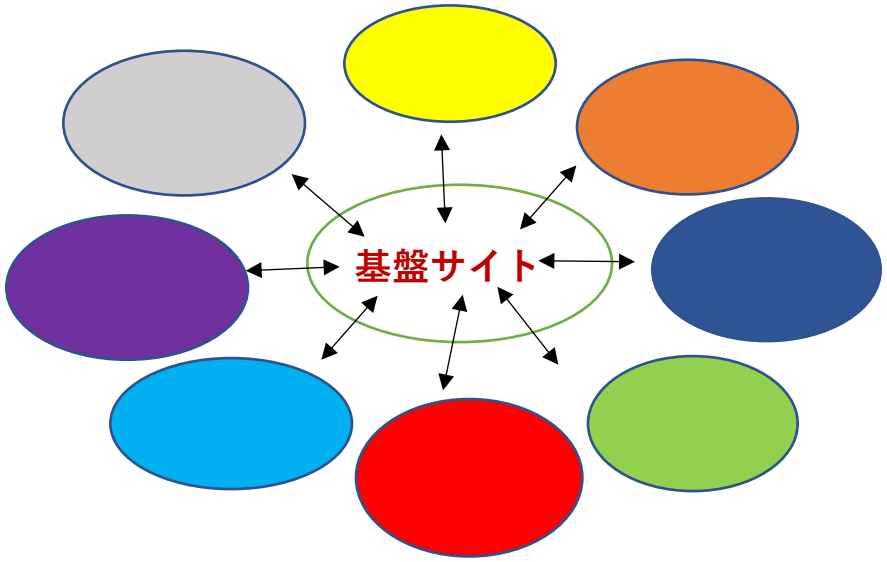
患者向医薬品ガイド



提供方法（3）

- 作成されたコンテンツは、他サイトに無料で配給することができるApplication Programming Interface（API）を用いる。

- 関連する機関や組織と連携し、それらのサイトからも患者向医薬品ガイドが検索できるようにする。多くのサイトからアクセス可能。

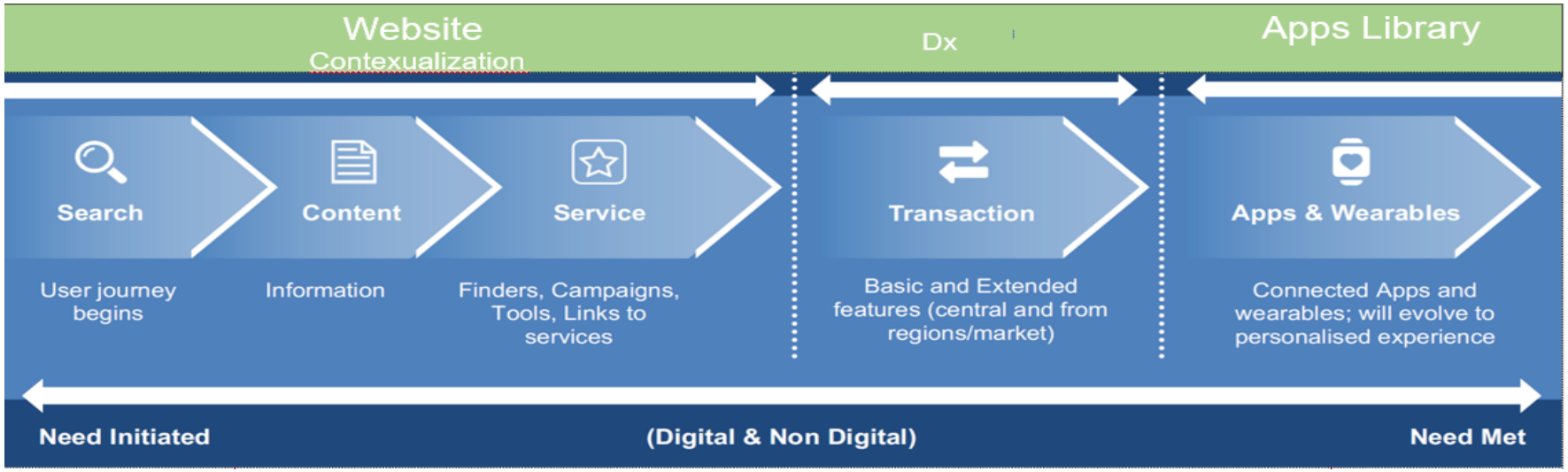


職能団体、公的な関連機関等

API（同じコンテンツが他のサイトでも利用でき、自動的に更新）

患者向け情報提供の今後

- 医療における効果的かつ公平なDxは、患者のエンゲージメントに不可欠



デジタル技術の革新、公共サービスの開発など、行政・社会・企業による取り組みが必要

デジタルヘルスリテラシーの向上支援

●健康意識の向上と正しい意思決定のため

●いつでも、どこでも、有用な情報に簡単にアクセス

患者向け医薬品情報を提供する上で求められること

- 患者が必要とする情報を見つけられるか
- 患者が理解できる情報であるか
- 患者のdecision makingをサポートできるか
- 患者がそれをもとに、適切に行動できるか

- **患者向け医薬品情報は、リスク・ベネフィットコミュニケーションツールとしてこのようなエビデンスを示し、このようなツールの普及が望まれる。**