

医薬品医療機器総合機構

第 1 回

患者向医薬品ガイド検討会

日時：令和 6 年 12 月 5 日（木）

9：00～10：47

場所：医薬品医療機器総合機構

6 階会議室 1 ～ 4

午前9時00分 開会

開 会

○事務局（太田） 皆様、おはようございます。定刻になりましたので、ただいまから第1回患者向医薬品ガイド検討会を開催いたします。

委員の皆様にはお忙しい中御参加いただき、ありがとうございます。

初めに、事務局から連絡事項を申し上げます。

本日の会議は、対面の会議と Web 会議を併用しております。また、会議の内容は公開することとされており、カメラ撮りについては議事に入る前までとしておりますので、御理解・御協力のほど、よろしくお願いいたします。傍聴の方々におかれましては、あらかじめお伝えしております留意事項の厳守をよろしくお願いいたします。

委員の方々に御発言される際の方法についてお知らせいたします。

まず、会場で御参加の委員におかれましては、挙手していただき、座長から指名されましたら、卓上のマイクを御使用の上、御発言いただきますようお願い申し上げます。

また、Web で御参加の委員におかれましては、カメラは常時オンにいただき、御発言がある場合には挙手ボタンを押していただきますようお願いいたします。その後、座長から順に発言者を御指名いただきますので、御発言いただく際にはマイクがミュートになっていないことを御確認の上、御発言をお願いいたします。御発言時以外はマイクをミュートにいただきますようお願いいたします。音声の調整が悪い場合には、チャットによりメッセージをお送りください。そのほか、動作不良等がございましたら、事前にお伝えしている事務局の電話番号まで御連絡ください。

最初に、本検討会の委員の出席状況についてお伝えいたします。本日は櫻井委員、花井委員、藤原委員、益山委員が Web による参加、堀口委員が御欠席です。

続きまして、検討会の委員を御紹介いたします。参考資料1の名簿に沿って、五十音順に御紹介いたします。

一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会、新垣委員です。

国立成育医療研究センター理事長、五十嵐委員です。

公益社団法人日本薬剤師会理事、小笠原委員です。

NPO 法人 GISTERS 副理事長、櫻井委員です。

日本製薬団体連合会安全性委員会委員長、滝田委員です。

一般社団法人日本難病・疾病団体協議会常務理事、辻委員です。

特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事長、花井委員です。

公益社団法人日本医師会常任理事、藤原委員です。

慶應義塾大学医学部非常勤講師、堀口委員です。本日は御欠席でございます。

東京薬科大学薬学部教授、益山委員です。

続いて、事務局を紹介させていただきます。

医薬品医療機器総合機構理事長、藤原でございます。

安全管理監の倉持です。

医薬品安全対策第一部長の田中です。

医薬品安全対策第二部長の前田です。

安全性情報・企画管理部長の太田です。よろしくお願いいたします。

それから、本日は厚生労働省医薬局医薬安全対策課より福田課長補佐に御出席いただいております。

理事長挨拶

○事務局（太田）　続きまして、開催に当たり、藤原理事長より一言御挨拶申し上げます。

○藤原理事長　おはようございます。第1回の患者向医薬品ガイド検討会に御参集いただきまして、ありがとうございます。初回ですので、一応理事長からの御挨拶をさせていただきたいと思います。

後ほど担当から詳しい説明があると思いますが、この患者向医薬品ガイドというのは、医政局の懇談会で報告書ができて、それを受けて 2006 年（平成 18 年）、今から約 20 年前に PMDA のホームページでの提供が始まった長い歴史を持つものでございます。内容は、企業さんがガイドの案を作成されまして、その後 PMDA がその内容を細かくチェックしまして、その上でホームページに公開するという流れを長年やってきたものです。これまでに約 4,000 品目の医薬品が収載されております。PMDA のホームページに行きますと、安全対策という業務のところから入っていただいて、種々の情報というところから入って、ちょっと深いところにあるのでなかなか見つけづらいところもあるかもしれませんが、非常に丁寧に作られた資料がございます。

ただ、残念ながらこのガイドは、患者さん、御家族の認知度というのがあまり高くございません。私も病院で長らく勤務していましたが、病院でも私は自分の診療科でいろいろな治療法紹介のパンフレットを作って、病院の中の委員会でオーソライズしてもらったものを長らく使っていましたし、企業の患者さん向けの薬のガイド作りにもたくさん私は関与しましたが、それはそれで別に偏向した内容ではなくて非常に中立的に科学的に作ったという経験もありまして、それプラスこの私ども **PMDA** の医薬品ガイドがございますし、さらに「くすりの適正使用協議会」というところもガイドを作っておりまして、様々なガイドあるいは情報提供の方法が今はあります。

それをどのようにすみ分けて、どのように活用していくのかというのは、もう一遍この 20 年目ぐらいの節目に考えたほうがいいのではないかなと思っていたところ、ちょうど日薬連さんが、今日は滝田委員長がお越しですけれども、同じような見直し、認知度が低いということも受けてだと思えるのですけれども、検討会を熊本大学の山本先生が中心となってまとめられまして、様々な要望をその中で挙げられています。

そういうのも同じように進んでいましたので、いい機会ですので、**PMDA** としても、こういう有識者の方々に集まっていただいてしっかり御意見いただいて、次世代の患者向医薬品ガイドはどうあるべきかということを再度検討したいと思ってこの会を立ち上げたという次第です。

ぜひ皆様方の忌憚のない御意見を頂いて、より良いものを作ればと思いますので、御協力をよろしくお願いいたします。

座長選出

○事務局（太田） では、まず初めに、参考資料 1 にございます患者向医薬品ガイド検討会設置運営要領の第 2 条の 2 「検討会に、委員の互選による座長を置く。」の規定に従い、座長を決定させていただければと存じます。

座長について、どなたか御推薦をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

藤原委員、お願いします。

○藤原委員 互選ということで、委員の名簿を拝見すると、どなたも御見識のある方々が挙がっているとは思いますが、中でも五十嵐先生におかれましては、医療現場で小児医療に携わるとともに、厚生労働省の医薬品の安全対策に関する部会の部会長を歴任さ

れていると伺っております。医薬品の安全対策に対する造詣も深いと考えられますので、今回の患者向医薬品ガイドの検討に当たり、座長として適任ではないかと考えますけれども、いかがでしょうか。

○事務局（太田） ありがとうございます。

ただいま藤原委員より、五十嵐委員を座長にという御推薦がございましたが、五十嵐委員にお願いすることで皆様よろしいでしょうか。——ありがとうございます。

それでは、皆様から御賛同いただきましたので、本検討会の座長は五十嵐委員にお願いしたいと思います。

それでは、五十嵐先生、席の移動をお願いしたいと思います。

それでは、五十嵐委員より一言御挨拶をいただけますでしょうか。よろしくお願いします。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。御指名いただきました成育医療センターの五十嵐と申します。

先ほど藤原理事長がお話しになりましたように、様々な団体が、患者さんのために分かりやすい情報を提供しようと活動をされてきました。今後どのような形でそれを示していくのが良いか考えることが必要と、私も思っております。患者さん向けの医薬品ガイドが良いものにできるよう、皆さんの御協力をいただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局（太田） ありがとうございます。

以降、議事に入りますので、冒頭のカメラ撮りはここまでとさせていただきます。

それでは、議事に入りたいと思います。座長の五十嵐委員に以降の進行をお願いいたします。

○五十嵐座長 それでは、議事を進めたいと思います。

事務局から資料の確認をお願いいたします。

○事務局（太田） 本日の資料の確認をさせていただきます。

資料はお手元の PC を操作して御覧ください。操作等で御不明点等ございましたら適宜事務局がサポートいたしますので、よろしくお願いいたします。

議事次第の後段部に資料一覧を記載しておりまして、その内訳を PC に納めているところでございます。資料 1－1 から資料 1－2、参考資料が 1 から 7 まででございます。また、本日は机上配布資料といたしまして机上配布資料 1 と 2 という形で、1 つ目が「論点

（たたき台）」と、机上配布資料2が本日御欠席の堀口委員からの事前コメントということとお配りしております。

以上、過不足等がございます場合には事務局までお伝えください。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

議 題

1. 検討会の背景と進め方について

○五十嵐座長 では、議題の1について事務局から御説明をお願いいたします。

○事務局（田中） それでは、資料1－1をお開きいただければと思います。先ほどの理事長の御挨拶である程度触れていただきましたが、少し丁寧に御説明させていただきたいと思います。

〔パワーポイント映写。以下、画面が替わるごとにP）と表記〕

P） 2ページ目を見ていただければと思います。まず、患者向医薬品ガイドは、患者さん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ことを目的に広く国民に対して提供しているものでございます。

こちらは平成17年の夏に厚生労働省から考え方が示されまして、それに基づいて運用を開始して、下のほうにありますが、厚生労働省のホームページ、まずは各製薬企業さんで作成いただいて、PMDAのホームページに平成18年1月から掲載を始めているものでございます。現在、約4,000品目をお作りして公表してございます。

真ん中の四角でございますが、対象とする医薬品が定められておりまして、1つ目の丸ですが、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報を有するものとして、①から④まで示しておりまして、重大な副作用の記載があるもの、警告欄があるもの、添付文書中で効能・効果関連注意といったところの中で重篤な副作用の回避等のために患者さんに説明するという旨が記載されているもの、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの。医薬品についてはこちらで、あとワクチン製剤については全ての製剤が対象として望まれるとされてございます。

3つ目の四角でございますが、提供の方法は、一般国民、患者さんですが、医療関係者を含む方が直接インターネットを介して情報を入手するということを想定してございます。

P） 次の3ページ目に移りまして、作成例です。ちょっと細こうございますが、基本的

な製剤、アセトアミノフェンについての例を示してございます。後ほど少し触れますが、後ろのほうに参考資料としてつけているもので別の製剤を示してございます。

上の丸のところ、内容については、医薬品の添付文書の内容に準拠して、広告的な内容にならないように配慮して作成することとされてございまして、改訂があった場合には更新するとされてございます。

用語については、2つ目の丸ですが、高校生程度の者が理解できる用語を使用することとされてございます。

P) 次に、こちらにつきましても、先ほどの理事長からの御挨拶にもありましたが、日本製薬団体連合会さん等で問題意識・課題として、左上に書いておりますが、形式上の問題、様式が長年見直されていない、認知度が低い、ホームページについても、後ほど御紹介しますが、なかなかアクセスしづらいという課題設定がありまして、有識者の先生方を参集して委員会を設置いただいて、その中で御議論いただいた結果を踏まえて要望書という形で厚生労働省へ提出されているという流れになってございます。

内容については後ほど滝田委員から御説明があると思いますが、左下に概要をまとめておりまして、対象としては全部の医療用医薬品を対象とする。様式については必須版と詳細版、この二部構成というふうに提案がされてございます。

P) 次の5ページ目でございますが、背景です。1つ目の丸は先ほど御説明したとおりでございます。平成18年より作成してきておりますが、患者やその家族、医療関係者の間で認知度が低い、活用されていない実態が報告されているという中で、五十嵐先生から触れていただきましたが、幾つか類似の情報提供資材が今はある状況でございます。

例えばということで、医薬品リスク管理計画、「RMP」と呼んでおりますが、これに基づきまして、患者さんに情報提供するという項目がある際にはその資材を作るということになっておりまして、関連する資材、あるいは一般社団法人くすりの適正使用協議会さんのほうで、これも各製薬メーカーさんが協力して作成しております「くすりのしおり」、これも後ほど御紹介しますが、そういったものがあると。これらの複数のものがある中で、一部役割・内容が重複している部分もあると思いますので、適切な情報提供あるいは作成に係る負担の軽減の観点から整理が必要ではないかと考えております。

3つ目の丸は、先ほど御紹介した要望書も提案されました。

最後の丸ですが、今後の具体的な運用に当たっては、頂いた内容も踏まえまして、同ガイドの内容確認、あとはホームページ掲載を担当している私ども PMDA において検討会

を開催して検討したいという内容にしております。

P) 検討いただきたい内容は次の6ページ目に示しております。主な検討事項(案)は、今想定しているものですが、①～④、情報提供資材としての位置づけ・活用方法。②として、対象医薬品(優先順位を含む)という形にしております。そして、内容(項目、様式等を含む)。そして④、提供の具体的な方法。こちらについて御議論いただきたいと思っております。

スケジュール感はその下にありますが、本日、第1回目を開催し、この先、1～2か月程度に1回の頻度で検討会を開催したいと考えておりまして、間に関係者からのお話をお伺いする機会も設定したいと思っていて、できれば来年の夏頃に一定の取りまとめをしたいと考えております。

P) 参考資料は、細かい内容もありますので、かいつまんで御説明させていただきたいと思えます。

P) まずは認知度が低いというものについてです。上のパートは医療関係者、病院、薬局での認知度でございますが、病院で4割、薬局で3割程度の認知度になっております。小さいですが、下の点線枠囲みの中に、使われる側の一般消費者を対象とした Web 調査の結果でも認知度としては約7%という結果が出ております。

P) 9ページ目は、その内容の理解についてというところで、大体7割程度の理解をされている。

P) 10ページ目は活用の機会。病院・薬局とも、患者さんへ分かりやすく説明する際に利用したと。

P) 活用されなかった理由についてもお示ししているのが11ページ目。

P) 12ページ目がアクセスの方法でございます。左上が PMDA のホームページのトップページでございますが、その右上のところに「添付文書等検索」というボタンがありまして、それをクリックして③の「医療用医薬品情報検索」をクリックした後で薬の名前を具体的に入れて出てくると。

P) 入り方としてはもう一つありまして、「訪問者別」のところから一般の方向けにオススメしているコンテンツがありますので、そこから入っていくという方法もあります。

P) 薬から行くという方法も、14ページ目でございますが、全ての医薬品のシートにバーコードがあるわけではございませんが、最近では幾つか添付されているものがありまして、そのバーコードを通じて PMDA のホームページにアクセスするといった手段も一部

できてきております。

P) 具体的なガイドの例、フィコンパ錠というものを参考に示しているのが 15 ページ目になります。1 ページに幾つかまとめて貼り付けておりますので、本来はもう少し大きくなると思いますが、1～2 ページと 3～4 ページ、そして最後のほうに具体的な薬の写真も掲載されている。17 ページ目までになります。

P) 18 ページ目が、こちらは医薬品リスク管理計画で示されている患者向けの情報提供資材の例、先ほどと同じ製剤の例でございます。これもページをまとめて貼り付けておりますが、こういった形でポイントを絞って、イラストなども活用して分かりやすく説明されているものになります。

P) 19 ページ目が、先ほど少し触れました「くすりのしおり」の例になっておりまして、これは 2 ページまとめておりますが、内容がコンパクトな形でまとめられているものでございます。

P) 20 ページ目、これもかなり限られた例になりますが、PMDA と、右下にあります日本ライソゾーム病患者家族会協議会の皆さんと協議をして、まだ 2 つの品目しかございませんが、情報提供資材を作ったものの例になります。

P) これが最後になると思いますが、日米欧の比較もまとめております。上半分の表になりますが、日本が患者向医薬品ガイドになっておりまして、真ん中の米国については、類似の内容になりますが、Medication Guide というものがあります。品目数は、規格の数が違いますので直接比較はできませんが、大体 1,000 品目。規格をまとめて作っております。これも重大な副作用の発現を防止する観点、類似の目的で作られているというふうに理解しています。

※で小さく書いておりますが、Medication Guide については、現在 FDA のほうで、PMI (Patient Medication Information) として内容や対象の見直しを行っていると言われております。外来で処方される全医薬品に対して必須の情報を 1 枚にまとめて提供しようではないかという取組で、昨年パブリックコメントを終えて、今現在検討中だというふうに理解しています。

一番右、欧州は Package Leaflet という形で、これは箱の中に全医薬品について患者向けの情報提供資材が入れられているものでございまして、全品目が対象になっているというものでございます。

「(注)」のところに少し小さく書いてありますが、規模感として、先ほどの「くすり

のしおり」については現在約 1.7 万品目、ほぼ全てのものが対象に作られているというものになってございます。

私からの御説明は以上でございます。

○五十嵐座長 丁寧な御説明いただきまして、ありがとうございました。バックグラウンド、それから現状、それから海外の取組につきましても詳しく説明いただきまして、ありがとうございました。

こうした中で、日本製薬団体連合会がアドバイザリーボードをお作りになりまして、提言を業界要望として厚生労働省宛てに提出されたというふうに伺っております。

本日は、この業界要望の内容につきまして、日本製薬団体連合会の滝田委員から御説明をいただきたいと思います。滝田先生、よろしくお願いいたします。

○滝田委員 ただいま御紹介いただきました滝田でございます。

それでは、業界から出させていただいた要望につきまして御説明させていただきます。

〔パワーポイント映写。以下、画面が替わるごとに P) と表記〕

P) こちらの要望の内容は、今年度の 6 月の医薬品情報学会及びシンポジウムで発表させていただいておりまして、先日は医薬品医療機器レギュラトリーサイエンスのほうに投稿させていただいております。公表済みの内容という形になりますので、御理解いただけましたらと思います。

P) そもそもこういうアドバイザリーボードを設けたという背景は、先ほど田中部長から御説明いただいたものとほとんどかぶってしまうのですが、まず 1 つは形式上の問題、作成要領が長年見直されていないと。この間、約 20 年たっていますが、添付文書の電子化がされまして紙媒体というのはなくなっておりますし、RMP の実装化とか、先ほど御紹介いただきましたようにいろいろな各種資材が出てきておりますので、それにもかかわらず見直されていないと。

決定的なのは、やはり国民・患者への認知度が低い。これが 7 % という数字もありますし、実際に私どももいろいろな資材を作っていますが、もちろん患者様、医療従事者のためにいろいろな資材を作ることは全然企業としてやぶさかではないのですが、ちょっとこういうことを言うと恐縮なのですが、全く使われていないような資材を労力かけて作っているのはどういうことかというのは非常に、これが一番やはり業界の中で出てきた意見でございました。

あとは、ホームページにアクセスしづらいと。今日御参加の方でアクセスされたことの

ある方がいらっしゃるかどうかは分かりませんが、なかなかしにくいというところがございます。まして、アドバイザリーボードを立ち上げた経緯がございます。ただ、先行してAMEDのほうで検討されている部分がございますので、全くそれを無視した議論はできないだろうというところで、まずはAMEDの報告書をベースに議論させていただきまして。アドバイザリーボードでは、第1回はAMEDから研究内容の報告・提言を頂きまして、各委員の先生にはその方向で検討するということを御了解いただきました。その提言を踏まえて新しいガイドの試案を作成させていただきまして、それを用いて実際にユーザーテスト、実際の患者様、一般生活者の方でテストを行いまして、その結果を踏まえてアドバイザリーボードとしての要望を出させていただいたということになっております。要望の詳細は後ほど説明させていただきます。

P) 検討委員会のメンバーですけれども、AMED検討班からは主任研究者の山本美智子先生、あと東京理科大の佐藤嗣道先生、及び福井大学の後藤先生、こちらの3名にAMEDから入っていただきまして、本日参加いただいております花井先生にもメンバーとして入っていただいております。日本薬剤師会からは豊見先生にメンバーとして入っていただいております。アドバイザーに厚労省とPMDAに入っていただきまして、あと、先ほど来お話がありますが、非常に実績のあるくすりの適正使用協議会さんの俵木理事長にもアドバイザーとして入っていただいております。

そもそも患者向医薬品ガイドは、患者さんが直接見る、添付文書をかみ砕いたものという意味で最初は作っておりまして、「くすりのしおり」というのはどちらかといえばインフォームドコンセントを取る用ということで使っていました。もちろん患者向医薬品ガイドは厚労省の通知に基づいて作るもので、全部の会社が対象になるのですけれども、ですから今は製販で300社ぐらい、全ての会社で作る義務があるのですが、「くすりのしおり」に関しましては適正使用協議会の趣旨に賛同した会社、現在は約200社ぐらい入っているのですが、その会社さんが作っていることになります。会員になるのに有料なのですが、趣旨に賛同した会社を作っていると。そういう違いはございます。

P) こちらのほうはアドバイザリーボード。今日は細かくは言いませんが、実際にAMEDの研究班で挙げられた意見と、さらにそれに加えて参加した先生方から意見を頂いたのがこちらのサマリーとなっております。

P) これは実際にアドバイザリーボードで作った試案として、架空の医薬品「ABC錠」ということで、ガイドの新しいものという感じで作ったものがこちらです。現行のものと

比べますと若干カラフルなものになっています。今現在、現行のガイドというのは PDF での提供だけなのですが、一応ニューガイドのほうはリンク付きの PDF という形で作成しています。実際はもうちょっと HTML 寄りにしたほうがいいのではないかという意見もありましたが、今回は、そのような形で作成しております。

P) 今日はユーザーテストの実施方法の詳細は申し上げないですが、たしかこの委員の益山先生がスイッチ OTC のユーザーテストをやられていると思ったのですが、山本先生に御指導いただきまして 10 名の一般の方を対象にユーザーテストを行ったと。

P) 実際のユーザーテストは、このような設問を用意し、参加者にその場でニューガイドを読んでいただいて、こちらから質問し、内容を理解しているかというのを確認するテストとなります。

P) 設問に対し 90%、10 人中 9 人の方が正解だった場合はオーケーとしたのですが、大体ほぼ正解いただいたという状況になっています。ただ一部ちょっと分かりにくい設問とかがありましたので、その部分の記載は改善させていただいております。

今日はユーザーテスト結果の詳細は述べずに、要望の話を述べさせていただきます。

P) 先ほど来、田中部長から海外の状況等を御説明していただきましたけれども、実際に AMED のほうでも山本先生と佐藤先生が海外へ視察に行かれていまして、報告書をまとめております。その後、米国のほうは先ほど来紹介がありまして、現在パブリックコメントが実施され、既に終了しておりまして、施行はまだされていないのですが、現在検討されているという状況になっています。

先ほど来、必須版と詳細版という、必ず知ってほしい情報とより詳しい情報という二部構成の説明がありました。これは AMED の報告書でも二部構成にしたほうがいいのではないかという意見はあったのですが、実際にユーザーテストをしてみると、両極端に分かれた部分でございます。「くすりのしおり」もそうなのですが、A4 判 1 枚程度でないと読む気がしないという方が大体約半数なのですから、やはりもっと詳しい情報を知りたい、一般の方でもより詳しい情報を知りたいという方もいたので、要望では、二部構成という形で提案にさせていただいております。

もう 1 点は対象医薬品で、今、厚労省での医薬品ガイドの対象医薬品というのはある程度絞られている、今は 4,000 ぐらいとなっているのですが、海外では基本的に経口薬は全製品、そういうものが多いと。今回のユーザーテストでも、もし自分がもらった薬

を調べてみても載っていなかったら、もうその時点で次は見ないというような意見もございましたので、とりあえず全医薬品。もちろん生理食塩水とか、パッケージに全部書いているパップ剤とか漢方みたいなものもありますので、除外するものもでてくるとは思いますが、業界としては全製品を対象にしたらどうかと要望しております。

あとは、これも意見が分かれるところだったのですが、やはり日病薬関係の先生方とかは、いろいろ現場で加工したいという要望があるので、XML 化という要望がありました。ユーザーテストのほうでは、PDF は見にくいのでやはり HTML 表示にしてほしいという意見もありました。今、実際に電子添付文書は XML ファイルになっておりますので、データの二次利用とか加工のしやすさからそちらの要望もとりにれたという状況になっております。

P) では、実際の要望内容につきまして説明させていただきます。

国民に対して新たな情報提供資材を周知徹底するために、製造販売業者、医療者、行政、患者、本日のメンバーはほぼ網羅されていると思いますけれども、それらの担うべき責務・役割を明確にする必要があり、それを行政文書に書いたらどうかというような要望を一つさせていただいております。

P) 幾つかの患者向けの情報提供資材は、先ほど言いましたが、PMDA から御説明がありましたけれども、患者が自ら読むもの、あるいは医療従事者を通して説明するもの、あるいは例えば特定の疾患の副作用に注目するものとか、いろいろなものがあるのですが、新たな今回作るガイドというのは、患者が医療者とともに治療方針を決定する、Decision Making をサポートするものとするところではないかということが議論になっております。

あと、医療用医薬品は全て、電子添文を PMDA に細かく確認いただいておりますので、患者向資材は、それをベースにすればいいだろうと。かえって独自の記載はしないほうがいいだろうという意見がありました。患者自らが必要時に利用することを第一の目的として、医療従事者が説明にも使用できるような資材。その両立というのはなかなか難しく、これを両立しようとする、結果的に「くすりのしおり」にもかなり近づいてしまうのですが、そのような要望をさせていただきました。

P) 対象医薬品は先ほど来のお考えに基づきまして全医療用医薬品。すぐというわけにはいかないのですが、全ての医療用医薬品を対象にしたらどうか。そして段階的に広げていったらどうかという要望とさせていただいております。

P) 仕様ですけれども、先ほど来出ていましたが、必須版と詳細版の2部構成。詳細版

のほうはより詳しく知りたい人のためのもの。

それで、リテラシーレベルですが、どこまでが中学生、どこまで高校生ということなのはすけれども、少なくとも一般の人が分かるような記載にしたらどうかと。あとは、実は幾つか、いろいろな資材を各社企業で作っておりまして、他にも行政で作っていただいている重篤副作用疾患別対応マニュアル等、非常に患者向きで役に立つ資材等もございますので、そういうものへのリンクを貼ったらどうかという要望もさせていただいております。

P) 仕様につきましては、やはり電子化ということで、いずれにしてもスマートフォン、タブレット等といったものに対応したフォーマットとすると。そうすると、HTML 表示になると思いますけれども、ちょっと PDF では見にくいのかなという意見は出ています。

そして、二次加工を想定したフォーマット。XML に限らないのですけれども、そういうものができないかと。ただ、非常にこれは申し上げにくいのですが、電子添文にしても、XML 化が完全に終わったのは今年の 4 月で、これを 100%完遂するのに 7～8 年、かなり長い期間がかかっております。添文の場合、業界も SGML から XML に変えるのにかなり期間がかかっておりますので、実際にどのぐらいかかるかというのはまだ見えないところですよ。

そして、置き場所としては PMDA のウェブサイトがいいのではないかと要望させていただきました。

あとは、今日は太田部長がいらっしゃって、太田部長がいろいろ活躍された電子版お薬手帳とか、マイナポータルもあり、そういったものにリンクとかを貼って、アクセスしやすい環境ができたかどうかという要望をさせていただいております。

P) それで、今日は藤原理事長のいる前で大変申し上げにくいのですけれども、実はユーザーテストを 10 名でやって、ちょうどあのときはコロナの時期で、いろいろな情報がネットに乱れ飛んでいた実態がありましたが、残念ながら参加された 10 名の方は誰も PMDA を知らなかったです。厚労省は知っていたのですけれども、「本当にこの PMDA って信頼できるの？」とか聞かれまして、私どもも困ってしまったのですが、やはり、理解を進めるために読み方ガイドみたいなものを作ったらどうかと。

あと、もう 1 点は、今、患者向医薬品ガイドは全部 PMDA の安全部、田中部長、前田部長のところ本当に細かく一件一件見ていただいているというのが実情でして、ただ、実際元は添文です。元は審査・安全のほうで十分確認された添文をベースにしておりますので、そこから加工して作っているというものなので、そこら辺、よりタイムリーに情報提

供するためにも、例えば生成 AI 等を使ったような検討ができるのではないかと。今のレビュー方法を見直したらどうかという意見も出ておりまして、こちらのほうは厚労科研でも御検討いただけるというふうに伺っております。

P) 長くなってしまって恐縮ですが、今回、私どもはどうしても製薬団体連合会ということでいろいろできることも限界がございますし、実際に今日参加いただいている花井先生も含めていろいろ御意見を頂いて進めてきたのですが、やはり行政主導で進めていただけないかなということで、本委員会での議論やユーザーテストの結果等を踏まえて、作成要領の改正とか周知とか、ロードマップを作って PMDA の充実とか、そういったことを最後に要望させていただいております。

それを踏まえて本日このような機会になっていると理解しておりますので、本当にこのような場を作っていただきまして、PMDA の関係の皆さんに厚く御礼申し上げます。

私からは以上でございます。どうもありがとうございました。

○五十嵐座長 滝田委員、どうもありがとうございました。御要望の内容をよく理解できたと思います。

それでは、先ほどの資料 1－1 と併せまして、本日は検討会の初回でもありますので、今後の検討事項あるいは進め方について、委員の先生方から御意見を頂きたいと思います。

事務局が議論を円滑に進めるために、机上配布 1 としまして論点のたたき台をお示しいただいております。これを御発言の際に参考にしていただければ幸いです。また、資料等に関する御質問等もありましたら、ぜひ質問していただきたいと思います。

本日御欠席の堀口委員から、事前に今後の進め方等につきましてコメントを頂いておりますので、事務局から御紹介いただけますでしょうか。

○事務局（太田） それでは、堀口先生からのコメントを御紹介させていただきます。資料としましては、机上配布 2 として先生方の机の上に置かせていただいております。Web の委員の先生には事前にお送りしているものでございます。

まず 1 点目、患者がどのように情報提供資材を使うのかということについては、患者本人・その家族が医療関係者からの説明後に、専門家不在時に確認するためのものと、患者本人やその家族が医師・薬剤師等の医療従事者とコミュニケーションを取る、すなわち自ら質問ができるようになるためのものの 2 つの要素が必要と考えます。特に副作用疑いなど、緊急時に各医薬品に QR コード等が記されていて、すぐにその内容を確認できるようにすることが必要ではないかと。

2つ目でございます。患者向医薬品ガイドの内容等について、患者がどのように質問すれば的確に回答をもらえるのか、尋ね方、質問の仕方のガイドがあるとよいと考えます。また、患者団体や消費者団体からの意見が重要で、これまでの研究班の研究等でこういった患者側の意見があったか少し不明な部分があるので、こういった意見をよく聞いて検討が必要ではないかという御意見でございます。

また、裏面に参考としまして、食品と医薬品のそれぞれについて、物情報の流れを整理した図が示されてあります。食品のほうは製造業者から消費者に、流通業を介したりもしますが、そのまま物がわたって行くのに対して、医薬品は企業から医師・薬剤師を通して患者にわたって行くので、情報の流れも異なってくるのではないかと、参考でお示しいただいているところでございます。

以上でございます。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

それでは、委員の先生方から御意見や御質問を頂きたいと思います。御意見がありましたら挙手、あるいは、オンラインの方は挙手ボタンを押していただけると分かりやすいので、お願いいたします。

どうぞ、お願いします。

○辻委員 JPAの辻と申します。患者団体が100ぐらい集まりました連合体になります。どうぞよろしくお願いいたします。

非常に初歩的な質問になってしまって申し訳ないのですが、副作用のほうなのですが、まず副作用が疑われますと、例えば発疹ですとか悪寒ですとか、そこから調べのかなと思っていて、というのは、薬を幾つも飲んでいらっしゃる方も多いので、お薬ごとに検索して悪寒があるかなと調べるのではなくて、「悪寒」という感じで調べていくようなことがあると便利かなという気がしておりまして、そういう意味では、製品名からもちろん検索できるというののですが、症状から検索するとか、あるいはいろいろなところから検索できるようなものがないかなと思っています。ただ、そうすると検索項目がたくさん出てしまうので、かえって難しくなるかも分からないのですが、それがまず1点と、その場合、私も不勉強で申し訳ないのですが、ユーザーの方はどこに相談すればいいのかなというのがあって、お医者さんに行くのか、薬局に行っているものなのか。大抵、薬局さんは聞きにくいのでお医者さんに行く可能性があるのですが、副作用の場合はあまり重大に考えないで行かない場合もあるかなと、放っておくという場合もある

のかなと思うので、そこら辺もはっきりさせて、このガイドとは違うのですけれども、ちょっと教えていただきたいなというところがございます。

それからもう少し、あと2つぐらいなのですけれども、患者と医療者が一緒になって治験のほうの検索システムが非常に見にくいということで、jRCTの改修が今動いております。そこで治験審査室さんのほうにお願いをして、5,000万だか5億だったかは忘れてしまったのですけれども、予算取りをしていただいて改修をしていただいていると。それに当たっては医師や患者会、あるいは患者が、言っちゃ悪いですが、寄ってたかって悪いところとか良いところを出していったというような経緯がありまして、今回の見直しについてどのぐらいの、下世話な話であれなのですけれども、お幾らぐらいの感じで、あるいはどういうところに頼むのか、代理店さんなのか、そういうことではなくて自前でやろうとされているのか、そこら辺もお聞きしたいなと思いました。

すみません、雑駁ですが、以上です。

○五十嵐座長 幾つか質問がありますね。よろしくお願いします。

○事務局（太田） 事務局からお答えさせていただきます。

まず1つ目の、症状から調べるという点について、確かにこのガイドは医薬品ごとの作成されているので、症状から検索することは、難しいかと思いますが、ガイドとは別に重篤疾患マニュアルというものも厚生労働省から出しておりまして、これもあまり認知度はよくないかもしれないのですが、こちらは例えば皮膚症状といったらこういう副作用がありますといったところから追っていけるようになっております。アプローチの仕方も含めて、ガイドで何かできることはないか等もあるかと思いますが、ぜひこの検討会でも引き続き御意見を頂きたいと考えています。

2つ目の、副作用が出たときに患者はどこに行くのかという質問だったかと思いますが、基本的には副作用というか何か気になることがあれば、調剤をしていただいた薬局さん、もしくは病院のドクターのところに関合せて症状を伝えていただく形になるかと思いますが、よって、ガイドは患者さんが自分自身で何か情報を確認したいとき、把握したいとき、また、服用する患者さんに知っておいてほしいこと、さらには、先ほど堀口先生のコメントにもありましたが、医療者が患者さんに説明する際に使うといった役割も少しあるのではないかと考えています。こうした位置づけや役割についても御意見を頂ければと思っています。

3つ目ですが、この改修のコストや、どこに頼むのかについては、これからどういった

仕様が望まれるのかという部分についても御意見いただいた上で、こちらも予算がございましたので、できる範囲で最良の方法を検討していくことになるかと思います。先ほど事務局からも御紹介させていただきましたように、ホームページに載せているだけでなく、例えば GS1 のバーコードを活用してアプリでとべるといった仕組みも使えるところがありますので、こうした仕組みをうまく活用できれば、よりコストパフォーマンスを良くできるのではないかと考えたりもしているところです。

以上でございます。

○辻委員 ありがとうございます。通常ですといつも頼んでいるところにやると思いますが、大規模の改修になると、先ほど「広告っぽいものは駄目です」みたいなものもあったのですけれども、代理店を使うとか、そういう方法もあるのかなとも思ったので、ありがとうございます。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。櫻井委員、お願いいたします。

○櫻井委員 ありがとうございます。私、GIST 患者と家族の会というところの副理事長をしております。GIST は大変患者数の少ない希少がんです。

現在、お薬を使うときに添付文書みたいなものを調べたいと思った際には、Google なり何なりでお薬の名前で検索をします。そうすると、今お話しいただいていた「くすりのしおり」などは大変活用しやすくて、上のほうにも出てくるし、実際にページを見てみると本当に私たちが見やすい、分かりやすいということにとっても配慮されている、ここまでお話の出ていたところを網羅しているのではないかなと思いながらお聞きしていました。

それで、これまでのお話の中で、これ（くすりのしおり）でいいのではないかというご意見はなかったのかなというのが一つ疑問に思ったことです。

そして、実際に薬の名前を検索して、次には病気そのもののことだったり、薬だけではなく手術や治験を含む病気のことを調べたかったり、薬の価格を調べたかったり、知りたいことがどんどん出てくると思うのです。

なので、今あるいろいろなものをつなげて、例えば、モバイルのお薬手帳から私たちが分かりやすいものを気軽に調べられるようなものができていくのが望ましいなと思っています。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。既に「くすりのしおり」などの良いものがあるのではないかと。だから、これ以上屋上屋を重ねる必要はないのではないかという御

指摘も頂いております。それから、情報を得るときに、やはりアプリを有効に使えるものがあるといいという御指摘だったと思います。

何か事務局のほうからありますか。

○事務局（田中） 御質問ありがとうございます。お答えさせていただきます。

まず1つ目の、「くすりのしおり」との重複といいますか、これでいいのではないかという御議論があったかについてですが、滝田委員の資料の中にも恐らくあると思いますが、最後のほうに、ガイドについては行政文書としてしっかり作成すべきであると。役割についてしっかり通知の中に明記するとともに、その位置づけについては行政文書としてという御提案もあったということからすると、恐らくそういう議論があった中で、国の機関としてオーソライズしたものを作る、そういった御指摘があったのではないかと理解しております。補足があれば後ほど滝田委員のほうから補足いただければと思います。

薬価について記載できないかという御意見についてですが、書けないことはないとは思いますが、ガイドの目的としては、重篤な副作用を早期に防止するという観点ですので、直接安全対策に関係しない薬価については載せてこなかったという経緯があるものと理解しております。以上でございます。

○櫻井委員 ありがとうございます。薬価については、調べていく中でまた改めて新しいページを開いて調べるというよりは、リンクができていたらいいなというイメージで申し上げました。

○五十嵐座長 ありがとうございます。滝田委員は追加で何かありますか。

○滝田委員 御指名いただいてありがとうございます。

1点目は、先ほど辻委員のほうからありました、副作用の症状名から検索するというのもアドバイザーボードで検討したのですが、そもそも医薬品のガイドですので、行政が、現在のPMDAホームページとは別に疾患から入るようなホームページを作っていたければ別なのですけれども、そうでなければ、ちょっと難しいという話でした。実際にガイドの試案では、副作用名のところに重篤副作用疾患マニュアルに飛べるような試案を作ったのです。それ自体は非常に好評だったのですけれども、残念ながら、参加されたユーザーは、重篤副作用疾患マニュアルが何か分からない。非常にいいことなのですけれども、アクセスできても「これ、何なの？信頼できるの？」という意見でしたので、ちょっとそこは検討する余地があるのかなと思いました。

あと、もう1点ですけれども、「くすりのしおり」は確かに御指摘のとおり、はるかに

使われておりまして、非常にすばらしい事業であると私どもも思っています。ただ、これは、民間事業と言うと語弊があるかもしれませんが、やはり民間で実際に「くすりのしおり」の適正使用協議会の意向に賛同した会社さんが会費を払ってやっているものでして、決定事項は会員さんでやっていますので、私ども日薬連としては、基本的には応援はするのですが、そこに対して意見を言うことは無いという状況になっております。それがいいのかというところはあるのですが、患者向医薬品ガイドについて、今 300 社ほど、ほとんど全ての会社を網羅している。一方で、適正使用協議会に賛同している会社は 200 社ということで、約 100 社、3 分の 1 の会社は入っていないというのが現状です。ただ、その 200 社で、先ほど説明にありましたように、内服の医薬品の 90% 以上をカバーしているというのもまた事実ですので、そこら辺も踏まえ、我々の要望の中ではあくまでも公的なものということで、患者向医薬品ガイドについての要望とさせていただきましたけれども、将来どのようにするか御検討いただけましたらと思っております。

ちょっと長くなりましたが、以上でございます。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

それでは藤原委員、お願いいたします。

○藤原委員 今日は初回ということで、いろいろな意見を聞くという機会なのだろうと思うので、おうかがいいたします。この仕組みというか、20 年ぐらいの経過がある仕組みでということですが、今一つ前に出ていた日薬連さんの「患者向け情報に関わる者の責務・役割の明記」という文書がありましたが、これはそもそも、「行政文書において明文化する」ということを求めているということなのだと思いますが、では今まではどういう根拠に基づいてやっていたのかなというのが、仕組みが分からない者としてちょっと気になったのですが。例えばそこに書いてある医療者とか、「個々の患者に最適な医薬品情報を伝える責務」というのは、別に責務と言われるまでもなくこれは普通にやっていることだと思いますし、行政は「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」、患者さんも「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」と、言ってみれば当たり前のことなのではないのかなと思ったので。それが 20 年間、では何を根拠にやってきたのだろうというのが一つ気になりましたということです。

それを踏まえて、今はいろいろな情報の媒体がある上に、でも、最終的には、PMDA のホームページを通してということの意義が多分そこに含まれているのだろうと思う

のです。先ほど、薬のことが分からなければ Google で検索するというお話があって、でも、多分多くは本当にそうなのだろうと思うのですけれども、では Google の情報がどこまで公正なのかというか、どこまで正しいのかというのは多分全く評価検討されていないと思うのです。

だからこそその PMDA を通してということに多分大きな意味があるのだろうと思いますので、検索の仕方がほかにあるからこれは要らないよねという話には多分全くならないと思うので、それを踏まえて今回の認知度とか使用割合というのを見せていただくと、そもそも PMDA の認知度が 10% というのもこれはちょっと考えてくださいという感じだと思うのですが、こういうものがあるというのも、7% ぐらいしか認知されていない。でも実際に認知している人の、例えば医療機関とか薬局の使用割合は 6 割とか 7 割とか、結構高いわけですよね。それを考えると、使い方を考えるということがまず大事なのではないかなと。内容自体は確かに、分かりやすさ云々について見れば、先ほど話がいったように誰を対象にしているのかということが何かすごくもやっとしているというか。患者さんが自分でこれを見て学んでください、勉強してくださいという趣旨のものと、医療機関とかあるいは薬局を通して説明用に供してくださいという内容はおのずと違うと思うのです。これもさっきどこかでちらっとどなたかがお話しされていましたが、これを直に配るのではなくて、例えば医療機関がこれを加工して使えるみたいなものになるとすれば、より高く使い出はあるだろうなと思いますし、何かそういうところを検討するという内容のつもりで企画されているものなのだろうなとは思いますが、そういう方向で検討してもらえればいいのかと思いました。

質問のような意見のような感じなのですが、何かもしお答えがあれば教えていただければと思います。

○五十嵐座長 何かありますか。

○事務局（田中） 1 つ目の御質問についてですが、参考資料 2 で、このガイドについての作成要領が医薬食品局長通知として示され、これが平成 17 年に出されたもので、ここに趣旨、目的から内容、スライドで先ほど私が御説明した内容が含まれていますが、ここに恐らく要望の中であったように、行政とか医療関係者といった役割について書き込んでおりませんので、ここに書き込んでほしいという要望ではないかというふうに受け止めてございます。また、ここに書いてございますが、ガイドは法律に基づいて運用しているものではございませんで、この通知に基づいてこれまでガイドを運用してきています。

使い方が少し曖昧という御指摘があったと思いますが、下のほうの1ポツの「目的」のところにありますが、一義的には患者さん御自身が読んで理解いただくということを想定しているものと理解しておりますので、一義的には患者さん御自身が読むもの。副次的にそれを使って情報提供するというものも当然あると思いますし、それも実際にやられていると思いますが、運用を始めた当初の想定としては御自身が読んで理解できるものという形で作られていると理解しています。以上でございます。

○藤原委員 では、今の最初のところで、通知が行政文書として平成17年に出たものを改めて法律で定めるみたいなことになることで、できることとできないことは何が変わるのかというのがちょっと分からないのが一つと、あとさっきも出たように、そもそも目的が患者さんに利用してもらうためということだったとすれば、申し訳ないことに20年間、そうするとこの認知度がこのままで来た理由というのは何なのかというのが理解できないのですけれども、そこを教えていただけますか。

○事務局（田中） 御指摘ありがとうございます。この通知の中に役割などを記載すべきではないかというところは、具体的には業界の要望の中にもありますので、横に振って申し訳ないのですが、滝田委員のほうから議論の経緯などを頂ければと思います。

それで、ガイドの認知が進まなかったというところについては、その点について具体的にこういった形で検討する機会がこれまでも設けられていませんでしたので、まさにこの場で御指摘を頂いて、これから前向きに検討していきたいと考えております。

○滝田委員 藤原先生、どうもお世話になっております。特に日医の先生方には各方面でいろいろ御指導いただき、どうもありがとうございます。

おっしゃるとおりで、当たり前のことだとおっしゃられればそのとおりでございまして、そのような議論もアドバイザリーボードであったのですけれども、話がまた戻ってしまって恐縮なのですが、やはり一番のポイントは、おっしゃいましたように、20年たっても全然認知度が上がっていない。認知度を上げるにはどうしたらいいのかということで、これはやはり一つ行政通知にしっかり書こうと。企業は行政通知に従って対応するものですから、多分、行政通知の主管は厚労省になってしまうかもしれないのですけれども、作成要領の改訂等も要望させていただいたという背景もございまして、あえて、もう当たり前のことと言えば当たり前のことなのですが、それを書かせていただいたという趣旨がございいます。

やはり本当に一番の提案の趣旨は、企業側の手間暇よりも何よりも、確かにおっしゃる

とおりで、例えば世の中には製薬企業従事者も医療従事者もいますので、この7%の認知度という数字は、それ以外の方では、もっと低いのではないのかなと思っており、ほとんど周知されていないというのが事実と思っています。やはりそこを何とかしたいと。我々業界としても、言い方は悪いのですが、全然使われない資材を一生懸命作っている、それを20年間も続けているというのはどうなのかというところに問題点を感じているというふうに御理解いただきたいと思います。

ちょっと質問に対する回答になっていないかもしれませんが、日薬連からは以上でございます。

○藤原委員 すみません、決して責めているわけではないのですが、さっきも、僕は今回のレクを伺った段階で、あまりに使用されていないと、だったらほかにも資材があるから要らないのではないかという考えもあるということで、実は割とそちらに若干傾き始めていたのです。それが、実は今の一番最初に理事長のお話を伺って、やはり駄目なんだな、まずいんだなというふうに思いました。それは何かというと、さっきも話したように、やはり偏りのない公正な情報を正しく伝えるという趣旨がほかのものでかなうかどうか。もちろん、かなう場合もあるかもしれないし、そっちもあるからそっちに任せていいよねというものではないだろうというふうに、自分としては今までの説明を聞いていても改めて思ったのです。

だからこそ、この検討会が開かれたと思うのですが、でも本当に本気で認知度を高めるといふか、ちゃんと使ってもらうということが多分大事だと思うので、趣旨が、それはさっきも言ったように医療機関を通してか薬局を通してかでなく、一番の目的は患者さんに利用してもらうためということだとすれば、やはりそのための工夫はしなければいけない。この間の話にもちょっとあったのですが、インターネットでということなのですが、本当にインターネットだけでいいのか。インターネットを利用できない人は患者さんではないのかということも考えなければいけない。

だから本当に、目的をきちんと絞って、その目的に合わせて何をするかと考えなければ、結局やったけれどもやはりまた使われなかったみたいなことの繰り返しになるのではないのでしょうか。これが20年、大きな節目だと思うので、きちんと対応することを考えられたほうがいいと思います。

何か厳しい言い方をしているように聞こえるかもしれませんが、今までの経緯が分からないで何を言っているのかという感じに聞こえるかもしれませんが、

大事な活動だと思いますので、ぜひそれが実りあるものになってほしいと思ってお話しさせていただいております。以上です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。患者さんに伝えるべき内容と、それをいかに事前にそういうものがあるということを分かってもらう、その2つのアプローチが必要だという御指摘ではないかと思いますけれども。

ほかはいかがでしょうか。益山先生、どうぞ。

○益山委員 どうもありがとうございます。東京薬科大学で薬事関係法規・制度を担当しております益山と申します。

今日は第1回目ですので閉じた意見というよりは発散させるような部分で意見させてもらえればと思います。

これまでの先生方の御意見のとおりだと私も思っておりまして、この会を設定する際にはやはりびっくりしたのは認知度の低さというところです。そういった中でやはり気になるのは、たたき台の最初のところにも出ておりますが、今回この患者向医薬品ガイドの位置づけについてどう考えるのかといったところで、これもこれから議論をしていくのだと思うのですが、これは多分患者さんが認知していないので、やはり患者さんだけではなくて薬剤師も十分に情報提供していないのではないかなという点が危惧されます。

というのも、さっきアメリカのほうの制度がありましたけれども、アメリカで病院薬剤師をやっていた本学の先生もいらっしゃるのですが、その先生にお話を聞くと、大体新薬が出ると患者向け医薬品ガイドと同様な説明資材を渡していましたとのことで、その場で一通りの説明もするけれども、その資材を持って帰ってもらって、その薬等についてよく理解をしてもらうというところを中心に使っていたというお話をされていました。そういった活動が我が国でもあればここまで低くなかったのかなとも思いますし、また、もう一つ言うと、これまで認知度が低いということを考えると、次の策として、できるかどうかも含めて御検討できればと思いますが、その他のそれぞれの資材の特徴と使い方みたいなところの、例えば使い分けみたいなのところの分類と、それを薬学教育の中にどう落としていくのかなという点も含めて検討できればなと思っております。

今回、新コア・カリキュラムでは、医学・歯学・薬学と同時改訂ということで、ここは改訂での考え方等を共通しながら、例えばこの薬に対してどのような情報があつたということをチームとして連携することも大事になると思いますし、その際、薬剤師、薬学部の人間がしっかりそれを知って、またその情報提供をしっかり共有することが重要ですが、

新コア・カリキュラムの中に、「患者向け医薬品」の文言は入っていないのですよね。

でも一方で、患者の意思決定に必要な医薬品情報みたいなものはありますので、そういった場面で「使ってください」だけだとまた何をどうしていくのか分からないようなことになっていくと思います。様々な医薬品の情報資材にはどのような違いがあって、「このような使い方をすべきだ」みたいなことをもし、この検討会が通知で役割分担をするということを書くのと併せて、そういったところを入れ込めると、最後の活用方策の部分も入るかと思うのですが、そういった検討がこの PMDA の検討会としてできるのかも含めて重要だと思っております。

さらに申しますと、病院実習、薬局実習で具体的にその使い方をちゃんと勉強するようにするというのも今後入れていくとか、国家試験でもしっかりとそういった問題を作っていくというような形で、もっと薬剤師さんに、これはこういうふうにして使うんだという知識を増やす様徹底していくと、もう少し認知度は上がるのかなと思って聞いておりました。

以上です。

○五十嵐座長 御意見どうもありがとうございました。

○事務局（太田） 益山先生、ありがとうございます。

使い方の話、医療者、薬剤師の活用が十分にできていないのではないかというコメントと、あとはそれぞれの資材、薬剤師の活用という面では、今、薬局のほうでは今日も提示させていただきました RMP の患者向け資材については最近活用され始めてきているというものもありまして、そういった意味で各資材の位置づけだったり活用の仕方を少し整理したほうがいいのではないかと考えておりまして、今回の検討事項にも含まれてくるかと思えます。

また、それを薬学教育の中にあるという話は、今回は、PMDA における検討なので、これを実習にとか、そういう話までは行かないのですけれども、それぞれの使い方を明確にしていくことで、そこが教育につながっていくと考えておりますし、検討会では厚労省の安対課も参加していますので、適宜議論の内容や情報を共有して進めてまいりたいと思っています。

以上です。

○五十嵐座長 よろしいでしょうか。ありがとうございました。

○益山委員 すみません、今の関係で一言だけ。

強制的に文科省のほうにというのは難しいとは思いますが、もしここで使い方の整理ができれば、例えば私だと「社会と薬学」の教科担当者会議とかを担当したりもしていますので、そういったところでぜひ PMDA とか、必要であれば私からも患者向け医薬品ガイドの話をして、実際に大学で教育をしている先生方に情報提供等もできるかと思いますので、また引き続きよろしくお願いします。ありがとうございます。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

では、花井委員、お願いします。

○花井委員 ネットワーク医療と人権の花井です。ありがとうございます。

さきの検討会にも出ていたので、その議論も今いろいろと紹介されたのですが、特に内容とか仕様とか見やすさとか、あとはいわゆる患者のテストをしてどのぐらい理解したかというところで、割と細かい議論もしていたと思うのですが、本検討会においては、先ほどからも先生方から出ていますが、まず位置づけをどう考えるかという観点、それから内容をどうするかという観点、それからアクセス性をどうするかという観点、この3つが大きく論点になると思います。

まず位置づけについては、先ほど藤原委員が指摘したとおりで、やはり情報は信頼できる、オーソライズされているという意味においてはこの PMDA というところに情報が集約してあって、これはもう間違いないですよというところは非常に大きいと思います。このようにオープンソースが山ほどある中で、やはりここは間違いないということはまずホームポジションとして必要だということで、法律的位置づけというか通知というか、そのような形で国が保証するということが大事だと思います。

それから内容につきましては、確かに詳細版と簡易版みたいなところもあるのですが、でも、それをどう考えるかというのは論点があると思っていて。例えばこれは一つ質問なのですが、RMP 資材はすごく見やすいわけですね。だけど、RMP 資材というのは、逆に言えば RMP の期間が過ぎればそれはなくなってしまうのでしょうかとか、そういったことも含めて、つまり RMP 資材は患者に非常に重要な副作用とか使い方のリスクがあるところが非常に分かりやすく、ビジュアル的にもよくできているわけで、これは RMP と結びついていますが、今は承認条件と結びついていて、今検討会で承認条件から外して新しい薬機法では独立させて位置づけようということになっているので、そのことの整理で RMP 資材というのを今後も活用できるようなスキームをどう考えるかというところはあるかなと思います。内容については皆さんいろいろな意見があると思うので、

また御検討いただけたらと思います。

それからアクセスですが、アクセスは先ほど益山先生がおっしゃったように、今、医薬品副作用被害救済基金というのは、実はこの PMDA ができるまでは、本当は 79 年にできたのですが、全く認知度がなくて、要らない制度ではないかと言われたのですよ。お金が余ってしまうから、もうやめましょうみたいな話だった。この PMDA ができたときに、それはけしからんという話で、いろいろ広報する中で、もちろん国民の一般周知は最近上がってきていますけれども、それもやはり薬剤師さん、医師が知っているというところから広がるというところもあるので、やはりそのところはひとつ重要なと思います。救済制度の例を見ると、それによってもう今はすごい、恐らく医師・薬剤師の方はほとんど知っていると思うのですが、実は 79 年から PMDA 設立まではほとんど知られていなかったという歴史的経緯があるので、やはりやることをやればみんなに周知できるというところがあると思います。

それからアクセスで、今後恐らく、「Hey Siri」ではないけれども、要するに言語で検索するわけですね。今の ChatGPT を見ると、疾病名を言えば医薬品名はほぼ正確なものが全部出ますね。それが正しいかどうかというのはあるのですが、私が見たところ、HIV、血友病関係、がん関係、全部やったところを見ると、極めて正確に ChatGPT は教えてくれているというところがあります。アクセスするときに、上位に上がるかというと、メーカーと KEGG MEDICUS が必ず上位に上がってきて、いわゆる協議会の分と PMDA が患者向けが直リンクするというような感じの、かなりそういう感じになっています。そういったインターネット上の検索の在り方、それから今後 AI を使って、検索すると AI のアルゴリズムが走り出すので、そういったところも含めて考えていく必要があるのかなと思います。今のところ、意外に ChatGPT とか AI は 9 割ぐらい正確で、9 割ぐらい分かりやすいというのが逆に今は問題だと思っていて、その代わり 1 割は全くうそが入ったりするというのが、今の生成 AI の逆に怖いところで、そういう現状もあるので、今後もっと正確になれば実は生成 AI のほうが正確になるかもしれませんが、やはりそういう IT テクノロジーの進捗というものも考えてアクセス性を考えなければいけないかなと思います。

ともあれ、PMDA のホームポジションとしてのアクセス性というのは今後考えて。

ただ、KEGG MEDICUS は何であんなにヒットするのですかね。何かやっているのですかね。何かそういう技術もあるのかもしよせんし、そういうことも検討いただけたら

と思います。

私からは、取りあえず1回目としては以上です。

○五十嵐座長 大変貴重な御意見だと思います。ありがとうございます。

それでは、新垣委員からお願いいたします。

○新垣委員 保健医療福祉情報システム工業会の新垣です。私もシステムの観点から話をさせていただきます。

まず、今回のお話を頂いて、患者向医薬品ガイドを何点か閲覧させていただきました。確かに添付文書に比べたら患者向けに作られていて、私自身は分かりやすいなという印象を受けております。でも、それでも使われていないというところが疑問になりまして、そこに関して話をさせていただきたいと思います。

資料1-1の12ページで、患者向医薬品ガイドにたどり着くアクセスの仕方が書かれているのですが、検索する画面を見てみたところ、いろいろチェックボックスが多くて、これは患者向けではなく怖くて触れないなという印象があって、ちょっと患者向医薬品ガイドではないのですが先ほど紹介があった「くすりのしおり」の検索画面と対比すると、やはり「くすりのしおり」画面は患者向けというか検索しやすいなという印象があって、詳細な検索もできるのですが、詳細をする場合にはワンステップ、ボタンを押して詳細にコントロールするような作りになっているので、結構シンプルな画面設計というところで「くすりのしおり」のホームページは参考になるなと思いました。

また、14ページのGS1バーコード、お薬についているバーコードで検索できるよということで、私はこちらのほうも使ってみたのですが、確かにバーコードがあればこちらのアプリは使いやすいかなと思ったのですが、バーコード以外で、お薬の名前で検索しようと思っても全く使えなかったのが、ちょっともったいないなという印象を受けています。

なので、お話ししたかったのは、患者向医薬品ガイドが浸透していないというのは、こういったアクセスのところに課題があるのではないかなということなので、アクセスの仕方というところを議論したほうがいいのではないかなと思いました。

ジャストアイデアなのですが、今現在マイナポータルを利用して、活用していこうという国の動きがあります。マイナポータルからは、患者さんが処方されたお薬、あと調剤されたお薬が閲覧できるような作りになっていますので、その画面に近いところにこのPMDAさんの患者向医薬品ガイドを検索できるような、そういった仕組みを設け

たら利用頻度が上がるのではないかなということ、そういったところもいろいろ、どこで検索するとこちらの利用を促進するのかというところをいろいろ考えていただけたらなと思います。お願いします。

以上です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。どちらかというと、認知度とかアクセスの難しさの課題を御指摘いただいたのだと思います。ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。

○辻委員 JPA の辻です。たびたびすみません。

薬をもらってから副作用を検索したりというところもあるかと思うのですが、実は実際に診療のところで、例えばお医者さんが、がんの治療ですとか難病の治療になりますと、「ちょっと効きが悪いから、これを使ってみましょうか」という場面があるかと思うのです。そのときに、「メリットはこうですよ。今までの治療とこう違います」というところで、そのときに副作用をきちんと説明して、特にがんの患者さんなんかは副作用が非常に怖いので、「前は非常に脱毛がひどかったんですけど、これはどうなんでしょうか」とか、そういうところにずっと出して、薬のガイドの中には例えば副作用の発現のパーセンテージはあまり書いていないのですけれども、何で書いていないのかはよく分からないのですが、そういうものを参考に、「やっぱりこれはちょっとやめておきます」なのか、あるいは「これを覚悟しておきます」とか、そういう場面で使う場合も考えられるのではないかなと思っています。

さっき ChatGPT とかもありましたけれども、特に難病関係は ChatGPT で見ても結構いいかげんなことが書いてあって、一般の疾病でしたら当たると思うのですけれども、やはりお医者さんとの話の中で自分の治療法を決めていくところで、一般的に「くすりのしおり」みたいに載っているのではなくて、メリット・デメリットがはっきりと分かるようなものがずっと紙で出ると、ちょっと逆になってしまうのですけれども、非常にお医者さんも説明しやすいし、こちら聞きやすいというところはあるのかなという気がいたしました。

以上です。

○五十嵐座長 貴重な御意見ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。小笠原委員、どうぞ。

○小笠原委員 ありがとうございます。薬剤師会の小笠原です。

今、皆様方から我々薬剤師会に情報提供されて、あまり役立っていないのではないかと
いう厳しい御指摘を頂きまして、大変申し訳なく思っているところですが、一方、
私も恥ずかしながらこのガイドの存在を存じ上げませんで、御説明いただいたときに「こ
ういうものがあるんだ」と思って改めて確認をさせていただいて、大変恥ずかしいのです
けれども。

私が最初に伺ったときには、どうやって患者様にこのガイドの存在を知ってもらえるか
というのがやはり一番ではないかと。委員の先生方が御指摘されているように、認知度を
上げていくというのがまずは1点だなと思いました。このガイドの名前にもありますよう
に、患者様がまずは主体だと思いますので、患者様にこの内容を自ら率先して取りにいっ
てもらおうというのが本来趣旨なのではないかなと。1点、特に処方箋調剤ですと、処方し
たお薬の服薬情報提供というのを必ずすることになっていますので、お薬の一個一個の説
明ですとか副作用のことというのは、言ってみれば業界用語で書いてあるという点ですけ
れども、それは患者様のところには行っているのですが、さらにそれより患者様がこのお
薬のことに対して不安であったり知識が欲しいというときにもっと活用していただくとい
う感じでお使いいただけると、より安全に使えるのではないかなと。

一方で、我々がこれをその都度提供して全てを出していくことが患者様にとっていいこ
となのかというのも1点疑問点がありまして、例えば服薬情報提供ですと、1つのお薬で
複数の治療効果があるもの、例えばアレルギー薬ですと、かゆみに使ったり鼻炎に使っ
たりするのですが、鼻炎の患者さんには皮膚のかゆみのことは書かないでお渡ししま
す。皮膚の方には鼻炎のことを書かないでお渡しするということが原則になっております。
一方、こちらは全てのことが書かれているので、現場でこれを示してしまうと「私はこの
病気じゃないから飲まないよ」とか「この副作用があるのだったら私は嫌です」となると、
せっかく処方いただいたお薬を逆に飲まないことにつながってしまうおそれがあるのでは
ないかなと。なので、自らが率先してこの情報に患者様からアクセスしていただいて知識
を増やすということは非常に重要なことですし、安全使用のためには非常に役立つことでは
あると思うのですが、では医療現場で果たしてこれを、「皆さん、これをどうぞ」
とやっていくのは、薬剤師個々の判断になっていくのではないかなと。これを強制的に義
務づけみたいにしてしまうと、逆効果がどこかで起こってきてしまって、せっかくの治療
を妨げてしまうおそれにもつながるのではないかなというのが、この内容を見て思った次
第です。

ただ、少なくとも我々薬剤師、もちろんお医者様も含め、この存在の認知度を上げていくこと、患者様に対して「こういうものがあるので、もし不安だったらアクセスしてみたらどうですか」というような、先ほどのお薬手帳でしたりマイナポータルというところに載せていって、患者様が率先して取りにいける状況をつくっておくということが非常に役に立つことではないかなと思います。それに対して、「こういうことが書かれているんだけど、どうなんですか」という問いに対して真摯に対応していくことは十分可能なのではないかなと思っている次第でございます。ありがとうございます。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

藤原委員、どうぞお願いします。

○藤原委員 今のお話は、医療者としても同じようなことを考えることもあります。要するに、あまり詳しい副作用の情報があることによって、医師として患者さんに病気のことを説明するに当たって薬のことも説明して処方しているつもりなのですけれども、ただ、そこで十分理解できない中で、実際に理解できないということなのかもしれないですし、患者さんが理解できない中で例えば自分で調べたものの中に書いてあることが不安になって薬をやめてしまう。例えば1か月後に来たときに実は飲んでいないみたいなことが起こることも事実としてはあります。

ただ、基本的な考え方として、やはり患者さん自身が自分の病気のことをきちんと理解した上で、薬のことも理解した上で治療に臨む。要するに、病気はお医者さんが治すわけではなく、患者さんと一緒に治していくんだという姿勢を持つことはとても理屈にかなっていることだと思います。その上で、患者さんにきちんと情報提供、患者さんに理解していただくというのが多分こういう仕組みの趣旨なのだろうと思います。それ自体はやはりあるべきものだと思いますし、診療側としてそれを否定するものでもないと思います。ただ、多分同じようなことを言われているのだと思うのですが、やはり情報の中身なのだろうと思います。どこまで、先ほどの全ての情報を提供するわけではないというのは、それは本当にそのとおりだと思いますし、自分たちも決して隠しているということではないですけれども、診療の中で特に理解していただきたいことを話していると。

だから、先ほどお話ししましたが、これがどういう使われ方をするのかという中にあって、医療者が説明するときに加工しながら使うということはそういうことを言っているつもりなのですけれども、その一方で、患者さんが利用する、患者さんが見て、そういうものがなくても、Googleとかネットで調べてみたいなのもあるかとは思いますが

ども、より信頼性の高い内容で、なおかつ患者さんが不安にならず、その薬が治療に当たって制約にならないような、なかなか難しいかもしれないですが、そういうことも含めてこういう情報提供というのは考えていかなければいけないものなのではないかなと思います。

多分、今の薬剤師会の先生が言われていることと違っていることは言っていないつもりなのですけれども、医療者側の意見として一言言わせていただきました。

以上です。

○五十嵐座長　ありがとうございます。

ほかは。櫻井委員、お願いします。

○櫻井委員　皆様のお話を聞いていて、いろいろ理解が深まる場所がありました。これから作ろうとしているものが行政としてしなければいけない、私たちに正しい情報を伝えるために、というものであるのだとしたら、お薬を処方してもらう段階で、紙で頂くものもいいです。簡易版で A4、1 枚のものをお作りになるのだとしたら、その紙であつたらうれしいなと思ったことと、そこから例えば QR コードを読んで詳細版が見にいけるなど、そういう道筋ができていればとても活用のしがいがあるというか、安心して読める情報なのではないかと思いました。

また、お薬を渡されるときに、そのシートを基に「あなたの症状はこれで、これで」というふうにマークをしながら説明をしていただけることで本当に重要なものが伝わる。なおかつ心配なものは QR コードで読みにいける。あと「くすりのしおり」を含めて今世の中にある皆さまそれぞれが努力してお作りになられているものがそこからどんどん見にいける最初の一步の取っかかりになってくるといいのかなと思ってお聞きしていました。

○五十嵐座長　ありがとうございます。私もこの点、皆さんにお聞きしたかったのですが、日薬連が情報提供資材の中身として必須版と詳細版の 2 本立てを作ることを御提案されていることは大変良いと思っておりました。そして、必須版は特に、櫻井委員がおっしゃったように紙で、1 枚か 2 枚ぐらいのリーフレットでお示しするということはとても丁寧なことですし、より詳しく見たい場合にはこれをオンラインで調べるとか、いろいろなやり方があると思うのですが、そういう重層的な対応を取ることができるという御提案に櫻井委員が賛同されたのだと思います。

この点について、いかがでしょうか。2 本立てを考えてみるという御提案について、特に反対の意見の方はいらっしゃいませんね。——ありがとうございます。

どうぞ、お願いします。

○辻委員 たびたびすみません、JPAの辻です。実際にお医者さんがこの薬を使おうというときに、副作用とかを説明するときは多分口頭が多くて、そのときに使えればいいと思うのですけれども、実際の現場で副作用等を説明するときに何を使っていられるのでしょうか。口頭ですか？ 何か紙を出される？ あまり記憶にないのですけれども。そこで使ってもらおうと一気に広がるような気もするのですが。現場はいかがでしょうか。

○五十嵐座長 藤原委員が手を挙げていらっしゃいますので、お願いします。

○藤原委員 僕は一応、診療は循環器内科医で日々診療をしているのですけれども、でも、なかなか、おっしゃるように基本はやはり口頭で、紙媒体で説明するということはあまりしていないと思います。ただ、この仕組みは、確かに今これをどうするかの話をしているのであれなのですけれども、一番最初にこの説明を受けたときに、これはインターネットでやっていますという話だったので、そういうところからスタートしているところもあるので、そこを大きく変えるという話で、この後、在り方だからそういうことになるのかなと思いますけれども、実際に自分はさっきもお話ししたように、インターネットというのはそこにありますから見に来てくださいねというもので、ホームページとはそういうものだと思うのですよ。だけど本当は、患者さんに分かってもらうというのだったら、何でインターネットなのだろうなど。実は最初に素朴な疑問だったのですけれども、何で紙じゃないのだろうなどと思ったのですよ。むしろ、全ての患者さんに説明するための紙媒体を準備していて、ネットも使えますというのだったら分かるのですけれども、何でそういうふうやってきたのかなというのをちょっと疑問に思っていて、今、皆さんもそういうことを言われて、紙があったほうがいいよねという話で。現場で診療しているほうもそうだけどというふうに思ったりしました。

今の御質問について言えば、実際の臨床現場では必ずしも紙媒体で薬のことについて説明するというのではなく、新しく薬を出すときには、例えば循環器内科で血圧の薬を出すときには「血圧を下げる薬なんだけど、血圧が下がって、ふらつくことがある」とか、あるいは例えば「これと一緒に食べると下がるから、それは食べないでくれ」とか、そういう説明をしたり、あとは副作用について言えば「こういう副作用があることもあるから、もし何かあったらすぐ来てください」と口頭で説明します。

あと、ちょっと話がずれるのかもしれませんが、心配なことがあればネットで探してくださいとかホームページに行ってくださいとかではなくて、心配なことがあれば

お医者さんに相談してくださいとか薬剤師さんに言ってくださいというのが本筋なのだろうなとは思いますが、それを言うてしまうとこの仕組みは身も蓋もなくなってしまうので、そこはあえて言いませんけれども。

答えになっているかどうか分かりませんが、そんな感じかと思います。

○辻委員 ありがとうございます。

印象としてで、アンケートを取ったわけではないのですが、お医者さんから渡されるものはほとんどなくて、口頭が多くて、理解がついていかない場合が多くて、例えば副作用でも「好中球が減少します」とか言われても全然分からないわけですね。紙で渡されると「これは何ですか？」と聞けるのですが、それでも、「血小板が減少します」とか、まあ血小板ぐらいだったら何となく分かるけれどもというようなことで、がんとか難病の免疫抑制薬の場合はよくそういう言葉が出てきますので、そういう意味では、もともと——ごめんなさい、ちょっと離れてしまうかもしれませんが、お医者さんからの説明があまりないというのは印象としてあるので、補助資料として使うところがあればいいのかなと思いました。ありがとうございます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

○藤原委員 すみません、日本医師会もお医者さんを全て代表しているわけではないので、ちょっと言い訳しにくいところもあるのですが、血小板とか顆粒球と言われても分からないだろうなと自分は思います。ですから、血小板が減っているという説明をするときには、血を固める細胞の血小板という言い方を自分はするように心がけておりますが、いろいろな先生もいらっしゃるのかなとは思いますが。

○辻委員 特にがんとかでは出てくる言葉ではないかなと思うので。ありがとうございます。

○五十嵐座長 どうぞ。藤原理事長から一言お願いします。

○藤原理事長 日医の藤原先生は循環器なので、私はがんの治療が専門なので、私の診療スタイルを説明させていただきますと、私もうちの外来でずっと診療を続けているのですが、パンフレットも全ての抗がん剤について全部用意してありますし、それぞれ患者さんに分かりやすく書いてありますし、それから **Financial Toxicity** というのが最近問題なので、かかる薬剤費も全部書いています。それを全部説明して、私が説明するときは、なかなか再診料が 76 点で安いので、長く説明しても何のお金にもならないのですが、私は自分が患者さんのクスの使用初回に説明するときには非常に細かく説明します

し、一番重点的に話すのは「toxic death」と言って、「副作用死の可能性がどうしても1%はあるので、そういうのも覚悟してくださいね」という話もした上で、有効性を説明しながら、どういう治療をやるのか、「やらないこともできます。他にも、こういう治療もあります」というのを私は説明するようにしていますし、私の診療科でもそのようにするよう指導していました。

それから薬剤師外来もありますし、自分たちの中で時間がないときには薬剤師外来に行ってもらって、そこでも非常に細かく説明してくれていますし、それから外来の化学療法なんかをやる人には、通院治療センターというところでやっているのですけれども、そこにはテレホンサービスがあって、平日は全部そこに電話をかけていただいて患者さんが自分の副作用について相談できるような体制にもなっています。夜は当然、代表電話にかけて当直医が対応しますけれども、そこまでやっているのです。

私が勤務している病院は600床弱の病院ですけれども、そのようにがんの領域で行っているところは、全国的には、がんの拠点病院としては大きいのではないかなと。私は患者さんには全部、最初の治療に関しては文書で全部渡しますし、治療結果もCTなんかの説明も全部文書でやっているように、これは病院としてやらなければいけないということになっているので、そういう対応をしますけれども、その辺は全部無料でやっていますので、なかなか難しいところがあります。

○辻委員 ありがとうございます。やはり診療時間を患者はすごく気にしまして、後ろの人が気になるのですよ。早く終えてあげなければいけないというところがあって、「はいはい」と聞いて、よく分からないけれども出てしまうというところもありますので、そういうときに紙とかで残していただくと本当に、血液検査の結果ぐらいは頂けるのですけれども、藤原理事長みたいな先生がいらっしゃればいいのですけれども、なかなかそうではないんじゃないかという気もいたしますので。

そのときに、一般に使われる場合以外にも、そういう本当の深刻な現場でも使っていたけるようなところがあるといいのかなと思いました。

○五十嵐座長 ありがとうございます。実際、重篤な疾患の場合には藤原理事長のように準備をすることが多いと思うのですが、コモンディジーズの場合にはそこまでなかなか現場では、文書を用意して説明するということは必ずしもされてはいないと思いますし、時間もかかりますしね。そういうわけで、患者さんのほうから見るとそのような印象があるというのは間違いないと思います。

そのほかはいかがでしょうか。

今日はイントロダクションでいろいろと御意見いただきましたけれども、この「くすりのしおり」等がある中で、新たに患者向けの医薬品ガイドを作るに当たって、その位置づけについてもう少し御意見も頂きたかったのですけれども、それは次回にしたいと思いません。ただ、日薬連が、必須版と詳細版の2部構成でお作りになったほうがいいのではないかと。特に必須版は、アメリカの **Medication Guide** でも1ページぐらいの印刷物を用意しているというふうに伺っていますので、それと同じような形で進めていくと患者さんにとってはとても安心感が高まるのではないかと思いますし、こういう方向性も考えていきたいと思います。

それから、今後、検討内容とか会議の進め方につきまして、この場でもし委員の先生方から何か御要望等がありましたら承りたいですが、何かございますか。特になければ、後で事務局のほうにお伝えしていただいても結構だと思います。

それでは、全体を通しまして何かございますでしょうか。

では、今日は貴重な御意見を頂きまして、ありがとうございます。本日頂いた御意見を参考にいたしまして、次回以降、本会議の議論をさらに深めたいと考えております。

2. その他

○五十嵐座長 最後に事務局から何かございますか。

○事務局（太田） 本日はありがとうございました。

議事録につきましては、作成次第、確認の御依頼をさせていただきます。

また、次回開催につきましては、追って御連絡いたしますので、どうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

閉 会

○五十嵐座長 それでは、本日の検討会はこれで終了したいと思います。どうもありがとうございました。

午前 10 時 47 分 閉会