

第2回

患者向医薬品ガイド検討会

日時：令和7年1月30日（木）

9：58～11：59

場所：医薬品医療機器総合機構

14階会議室 21～23

午前9時58分 開会

開 会

○事務局（太田） 皆様、おはようございます。今日はお忙しい中御出席いただき、ありがとうございます。定刻より少しだけ早いのですが、先生方全員おそろいですので、始めたいと思います。

ただいまから第2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。

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、御発言がある場合に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。

まず最初に、本検討会の委員の出席状況についてです。本日は、辻委員が御都合により御欠席ということで、ほかの委員の先生方は対面での御出席という形になっております。

また、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。

また、本日は、参考人として2名の方にお越しいただいております。御紹介させていただきます。

熊本大学大学院生命科学研究部客員教授、山本美智子先生です。

一般社団法人くすりの適正使用協議会理事長、俵木登美子先生です。

それでは、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。座長の五十嵐先生、以降の進行をお願いいたします。

○五十嵐座長 皆さん、おはようございます。

それでは、早速ですが、事務局から、資料の確認から始めたいと思います。

○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。操作等で御不明点がございましたら適宜事務局がサポートいたしますので、お願いいたします。

本日配付しておりますのは、議事次第の後半部に記載しております資料1、資料2-1、資料2-2、資料2-3、さらに参考資料としては、第1回の検討会と共通の参考資料をPCのほうに入れさせていただいております。

以上、不足等がございましたらお申しつけください。

○五十嵐座長 よろしいでしょうか。

議 題

1. 前回の主なご指摘について

○五十嵐座長 では、早速ですが、議事に入りたいと思います。

まず、議題の1です。事務局から説明をお願いいたします。

○事務局（太田） それでは、資料1を御覧ください。

〔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) 前回、委員の先生方に頂いた御意見を項目ごとにまとめたものです。内容を簡単に説明させていただきます。

まず、「情報提供資材としての位置付け」について、「くすりのしおり」でよいのではないかといった御指摘に対して、「くすりのしおり」は民間の活動で実施されているが、今回、公的なものが要望されたというところ。様々な情報が出ている中で、個々の情報がどこまで正しいのか評価検討されていない中、国が保証した内容であるということに患者向けガイドは一定の意義があるといった御指摘。また、ガイドの使い方、目的を先に考えることが大事で、目的を明確にした上で、それに応じた提供方法を決めていくのがよいのではないかといった御意見を頂きました。

P) 続きまして、3ページ目を御覧ください。「活用方法」についてです。

患者本人が医療関係者からの説明後等に確認するほか、医療者が患者に説明するに当たってこういったものを活用していただくとよいといった御意見。さらに、簡易版（必須版）と詳細版があるのはよい。簡易版は紙でもらって、そこからQRコード等で必要に応じて詳細版にたどり着けるのがよいのではないかといった御意見。

P) さらには、4ページ目に行っていただきまして、患者自身が主体的に自分の病気を

知って医療者とともに治療に向き合うといったことは大事であり、医療者は全てを情報提供するわけではないので、ガイドの活用方法の検討に当たっては、より信頼性が高く、逆に患者の不安を誘導して薬剤の使用を制限しないようなものを考えていただきたいといった御意見がありました。

また、「認知度・アクセス向上」につきましては、どのように患者にガイドの存在を知っていただくのかは重要。現在の PMDA のホームページの使い方等に関する御意見。医療者の認知度向上も課題ではないかと。また、電子版お薬手帳、マイナポータル等との連携も挙げていただきました。

最後に、「その他」として、患者さんの認知度が低い原因としては、薬剤師も十分にガイドの存在を情報提供していないところも原因ではないかと。薬学教育の中にこういったことを盛り込むといった検討も必要ではないかとの御意見も頂いています。

以上になります。不足・修正等がございましたら御意見を頂ければと思います。

○五十嵐座長 御説明ありがとうございました。

前回の振り返りにもなるわけですが、皆様から頂いた御意見をこのようにまとめていただきました。追加等はございますか。——よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、これはこれとして次に行きたいと思います。

2. 情報提供資材としての位置付け等について

○五十嵐座長 前回の議論を踏まえまして、「患者向医薬品ガイド」の位置づけを検討するに当たりまして、本日、お二人の参考人の方においでいただいております。

まず、AMED の研究班で「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」の研究代表を務めていらっしゃいます熊本大学の山本美智子先生から、この研究班での取組あるいは提言について御説明いただきたいと思います。今日は熊本からおいでいただきました。ありがとうございます。

それでは、どうぞよろしくお願いいたします。

○山本参考人 では、早速ですが、始めさせていただきます。熊本大学の山本と申します。

[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) 今、五十嵐先生から御紹介いただきましたように、AMED の研究班での取組や調査結果・提言をこれからお話しさせていただきたいと思います。

- P) 「はじめに」、研究班での取組、そして提言という構成になっております。
- P) これは私ごとで恐縮なのですが、50年ほど前に渡独いたしまして、フライブルクという町で私は体調を壊しまして、大学病院にかかりました。そのときに、廊下で診察を待っていたら、ドクターがドアを開けて「ようこそいらっしゃいました」と言って、まさにこの図にあるようなパートナーシップ的な関係で診療をしていただいたという経験があります。それともう一つは、右下がドイツの薬局なのですけれども、薬局で、いわゆる「患者向医薬品ガイド」に匹敵するものなのですが、各医薬品についている Patient Leaflet というものを渡されました。当時、私は薬剤師をしておりまして、日本ではタブレットのタグを、名前を折って渡していたのです。患者さんには知らせないということでした。それで、患者向け医薬品情報の日本との大きな違いでカルチャーショックを受けまして、ぜひ日本でもこういうものが実現してほしいという思いがずっとございました。
- P) 2010年に話が飛びますけれども、薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言がありまして、その中のリスクコミュニケーション、赤で囲っているところなのですが、「迅速かつ広範な『患者向医薬品ガイド』の提供、医療機関での交付」「患者への情報発信の強化と提供媒体の充実」ということがうたわれました。
- P) それと前後いたしまして、厚労科研が2009年から、これは大東文化大の杉森先生が代表を務められて、そのときから分担として入らせていただいていたのですが、2015年からは私がAMEDでの代表を務めさせていただいて6年が経過したところです。足かけ12年間、患者さん向けの情報の検討を行ってきたところです。
- P) 最後の3年間なのですが、ここの図にありますように、患者・消費者を取りまく医薬品の現状というものを鑑みて、どういったニーズがあるのか、どういった認識なのか、そして、国内外での調査等も踏まえまして、どのような医薬品情報が適切かというようなコンテンツの検討も行いました。
- それと同時に、この右のほうも、情報基盤、提供する媒体・システムというものがあるといいのではないかとということで、こちらのほうも検討して提言を行っているところです。
- P) 2018年からの研究体制ですが、患者団体の方、医師、薬剤師、アカデミア、メディア、業界、行政の方々に入らせていただいて検討してまいりました。
- P) 患者向け医薬品情報の課題として大きく4つのことを今お示ししていますが、まずはアクセスしやすいか。これには十分普及しているか、提供する情報基盤の開発と整備がちゃんと行われているのかなどが含まれます、

そして、ユーザーのニーズ、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できているのか、そういったものはきちんとエビデンスに基づくものなのかです。

そして3番目、ちゃんと理解されているのか。ユーザーテストなどで理解度や読みやすさを検証する。リテラシーを考慮した平易な言葉や短い文章など、そういったことが行動につながるのかです。

そして、最後にこれを提供する目的ですね。医薬品の安全で効果的な適正使用につながる。患者さんの参画とエンパワーメントということがあるかと思います。

P) こちらはガイドの概要で、もう既に先生方は御存じのことかと思いますが、特に注意して使うべき医薬品等についての作成が2006年からされています。

P) 私どもの調査の一つとしてご紹介するのは、「患者向医薬品ガイド」の認知度の調査を2016年と2017年の2回に分けて行っております。それぞれ1,000名程度で、合計2,000名ちょっとなのですが、2回とも7%前後という知名度でした。でも、これはインターネットを使える人が対象でありまして、それでもこれだけ低いということは、使えていない人たちはさらに低い可能性もあるのではないかと思います。

次に、ガイドを提供しているPMDAの認知度ということなのですが、大体10%前後の人たちが知っていた。だから、やはりそのあたりはまだ十分ではないのかなというような印象でした。

P) 次に、情報の入手に関する調査ということで、鹿児島市、東京都多摩地区、四万十市の薬局に来られた糖尿病患者さんを対象にしたアンケートになります。実際に聞いてみると、検索上位のサイトや分かりやすいサイトとにかくアクセスしている。「情報があり過ぎて、どれが正しい情報か分からない」と感じている。これは皆さんが思われていることと一致するかと思います。

そして、提供側における医薬品情報に関する調査で、日本医学会の医学系学術団体129団体のうち57団体から回答がありました。やはり情報の玉石混交状態というものはあるかと思うのですが、「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」という回答が8割弱ございました。ガイドを参考にしているという団体は16%程度でした。

P) 次に、患者自身が必要と考える情報の調査ということで、左側は私どもが行った調査で、ブルーのラインが副作用の経験がある方、赤いラインが経験のない方なのですが、やはり経験のある方ですと、副作用の症状を一番知りたいと考えているようです。

右側は英国 NHS に行ったときに頂いた資料なのですが、幾つか棒があるのですけれども、これは医薬品別になっていて、今日は時間の関係で省略しますが、やはり一番に「Side Effects（副作用）」を知りたいという回答が多かったようです。

P) ちょっと見にくいのですが、海外における患者向けの公的な医薬品情報の簡単な比較をしております。日本、EU、米国、オーストラリアの提供状況で、目的としては、やはり患者の decision making をサポートするというようなことがうたわれており、リテラシーレベルとしては、日本の場合は高校生程度なのですが、海外の場合は小学校5年生程度でした。作成範囲も、EU は全医薬品ということです。それで米国は今、Patient Medication Information Leaflets という1ページに収まるようなものの提供について、パブコメを募集しており、今後そうなるのではないかとされており、提供形態は、日本はPMDAのWebのみでガイドは提供されて形式はPDFになっているのですが、EUはもちろん印刷物とさまざまなサイトからも提供されている。FDAでも、初回配布はしなさいということで、配布義務は原則ありということにはなっています。日本の場合は、今のところ配布義務はないということです。副作用の書き方なども違うのですが、EUは、販売後2年ぐらいは、市販後対策の一環として、一般の人にも分かるように、安全性に注意しなさいよということで▼（ブラクトライアングル）マークをつけているということがあります。ユーザーテストは、患者さんが本当に理解しているかというのをはかるものなのですが、EUとオーストラリアでは行われています。

P) こういった情報を提供する提供基盤なのですけれども、英国、米国、オーストラリアとも別にございまして、特に英国と米国は疾患とリンクして分かりやすく提供している。米国は、14~15の国立の研究所や医療団体がそれぞれクイズ形式や動画を用いて分かりやすく説明しているというものでした。

P) 私どももそれに倣って患者さん向けの情報サイトを立ち上げた次第です。いろいろナビゲートしたり、どのようにして医薬品情報を見ていくか。そして、いろいろなサイトとリンクしているのですが、そういったサイトの基準とかを設けたのですけれども、なかなか日本の患者向けのサイトはその基準に達しているものは十分ではなかったという結果も申し添えます。

P) こちらは、製薬企業さんへの調査です。回答は130社中85社で、ジェネリックの会社からは十分ではなかったところもあるのですが、製薬協からはほぼ回答を頂いております。「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？」に

「はい」と答えたのが 3.5%、「患者からの意見は、ガイドに反映されていると思うか？」は 2.4%、「患者がガイドを活用していると思うか？」に至っては 1.2%、「RMP 資材として役割を果たしていると思うか？」は 3.5%程度であったというような結果です。

P) こちらは、いろいろ負担があったということなのですが、ちょっと飛ばしまして。

P) 提言として、患者さんの視点を重視して、患者の QOL に配慮したものであってほしいし、安全性を確認できると、それが行動変容につながると考えます。

フォーマットとコンテンツは、ユーザーテストによる理解度調査を実施して決めていく。

普及の方策として、私どもの研究班としては、全処方薬について作成して、その提供するサイトも創設する。初回処方時などは薬局での提供の義務化があるといいのではないかな。あと、お薬手帳との連携。データを構造化して、より使いやすい形にしたらどうか。あと、連携機関を増やすということです。

そして、やはり RMP の明示というのがあっていいのではないかとということです。

P) こういった資材の評価、Readability、Understandability、Accessibilityなどを踏まえて、ユーザーテストを私どもも行ったところです。

P) そして、そういった結果から今回お示しするものですが、左側が必須版です。本当に安全な使用に必要な事項。そして、そこからもっと詳しく知りたい場合、詳細版というものを作ったらどうかということをご提案させていただきました。これは自分たちの調査結果を踏まえてのことです。詳細版には、目次・サブインデックスをつけてナビゲーションを改善したり、作成日・更新日を明記する。重要な部分に赤字や図・ピクトグラムを使用する。そして、ここに用語の説明を全部書くわけにはいかないんで、用語集を作成して、そこにリンクするということかと思えます。そして、今回テストをすると、かなり難易度が高いというような結果も出ているので、そういったものをチェックする。そして、やはり副作用は一個一個「重大な副作用」と書くのではなく、大きくカテゴライズして自覚症状を書いていただけたらどうか。発現頻度も添えてほしい。重篤副作用マニュアルや患者副作用制度とか救済制度についても参照できるようにしてほしい。適正使用に必要な一般サイトの紹介もあるといいのかなと思いました。

P) 実際に作った画面が、左側が必須版で、それぞれの項目について詳細版のほうに飛ぶようにできております。このあたりは、一部紙媒体であったり電子版であったり、柔軟に運用ができるようになるといいのではないかと思います。

P) 提供方法としては、実際、今は PMDA のサイトなのですが、なかなかそこ

にアクセスが難しいということで、私どもが専用のサイトをパイロット的に作らせていただいたものです。

P) データを構造化することで、医療者側も活用しやすいということがあるかと思いません。

P) 患者さん向けの情報提供の今後として、やはり医療における公平かつ効果的な DX は患者さんのエンゲージメントに不可欠なのではないかと考えます。したがって、デジタルヘルスリテラシーの支援としても、どこでも有用な情報にアクセスできるような環境が大事ではないか。それは健康意識の向上と正しい意思決定のためにも必要と考えます。最終的には、行政・社会・企業による取り組みに加え患者さんを含めたステークホルダーの取り組みが必要と考えております。

P) 最後になりますが、患者向け医薬品情報を提供する上で求められることとして、患者さんが必要とする情報をちゃんと見つけられるのか、患者さんが理解できる情報であるのか、患者さんの **decision making** をサポートできるのか、患者さんがそれを基に適切に行動できるのか、こういったことをリスク・ベネフィットコミュニケーションツールとしてのエビデンスを示していく。こういったツールの普及が望まれるのではないかと私どもは考えました。

以上になります。ありがとうございました。

○五十嵐座長 山本先生、御説明どうもありがとうございました。

それでは、委員の先生方、ぜひ御質問・御意見等がございましたらお願いしたいと思います。

初めに確認させていただきたいのですが、先生が御提案されている必須版というのは A4 判 1 枚ぐらいのものです。

○山本参考人 A4 判 1 枚程度です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

どうぞ、堀口委員、お願いします。

○堀口委員 質問してよろしいでしょうか。

先生が最初に御経験された、病院でドクターがやってきて「ようこそ」というところからは、多分、やり取りのスタートだという認識を、今お話を伺って思ったのです。

それで、先生方の「患者向け医薬品情報を提供する上で求められること」というところで 4 つ御提言いただいているのですけれども、患者が **decision making** をしたり、行動す

る前に薬剤師さんやドクターとのやり取りが必要だと認識しています。私、自分も薬を飲みますけれども、やはりやり取りをするためのネタがないというか、物が無いというか、なので、私の印象の中では、患者ガイドとかそういうものはお医者さんとか薬剤師さんに質問できるようになるものなのかなという印象がちょっとあるのですけれども、先生方はそこをどのようにお考えなのかを教えてくださいたいのですが。

○山本参考人 今、先生がおっしゃったとおりだと思います。

実は、コンコーダンスという考えを紹介した者なのですが、やはり医薬品情報に関しても、処方される前も治療中も治療後も患者さんはサポートされるべきだと思っております。だから、処方される前、自分が病気にかかったその時点でも、しっかりその情報を得て、どういった薬が本当に自分に合うのだろうかとか、どういった薬が今はあるのだろうかとか、そういったことを調べるためのツールであっていいのではないかと考えております。ですので、医療者とのやり取りのときに、3 ページのオレンジの矢印のところ（Shared Decision Making のための情報）が必要なのですが、そのところでしっかりお互いに共有する。また、患者さん向けのガイドラインが Minds から出ているかと思うのですが、それに匹敵するように患者ガイドも提供されていくというスタンスでよろしいのではないかと思います。

○堀口委員 ありがとうございます。

○五十嵐座長 ほかはいかがでしょうか。

どうぞ、花井委員、お願いします。

○花井委員 先生、ありがとうございます。

以前にも先生の長年の研究の成果は聞かせていただいていたいて、正直に言うと、ここで検討すべき論点はほとんど既に研究の中で明らかになっているなという認識があります。

一つだけ、ドイツとかヨーロッパの現状、私もヨーロッパの患者会と交流していると医療システム自体が全然違って、事実上、日本では shared decision making なんて誰もやっていない。医師も薬の説明はしていないというのがほとんどだと思うのです。これはお医者さんから怒られるかもしれませんが、パーセントで言ったら、ほとんど説明されていないと言っても過言ではなくて、それで、病院薬剤部と調剤薬局の対応が違って、調剤薬局レベルになると、もちろん窓口で立って受け取る場所が多いから、そんなに詳細なことは事実上できないという現状があって、となると、いわゆる shared decision making とかコンシューマーのリテラシーという次元で言えば、これは欧米に大きく水を

あげられているというのが日本の現状だと思うのです。それを踏まえたことが必要かと。その現状がいいとは思わないのですが、日本の医療の現状に合わせるとどうなるかというところを先生にお尋ねしたい。

それから、小学校5年生と高校生レベルというお話がありましたけれども、確かに私も薬害の話とかをすることはある。ほぼ高等教育が多いのですが、たまに小学校というのがあって、小学校向けの話し方をつくって話しに行くと、ほぼ保護者の皆さんが「うんうん」とうなずいていらして、「そうか、一般的には、このくらいのお話のほうに通じるのか」みたいなことがあって、確かに、私どものような慢性疾患の患者の情報と、一般的な病気なんかしない人がたまに医療にかかるのとは全然違うと思うので、そうすると、簡易版のほうは小学生レベルでもいいのかなと思うのですが、その辺の御意見があればお伺いしたいなと思いました。

以上です。

○山本参考人 ありがとうございます。

最初に先生から、やはりそういう欧米との文化的な差は大きいし、日本の場合はなかなかそこまで至っていないというレベルではないかというお話があったと思うのですが、病院と薬局の違いとか、そういうパターンリズム的なところはどうしても否めなかった。患者さんも、自分たちが知る権利というか、そういったことをうまく今まで言えてこなかったということもあるのだと思うのです。だから、私自身としては、研究班としてもそうなのですが、やはり、こういった情報を分かりやすく、もっとレベルを下げてというか、漢字が4つとか6つとか連なる副作用名とか疾患名が出てくると、ユーザーテストをしても拒絶反応を示されるのですね。なので、どうしても医療用語は難しいという概念が強いので、そこをどのようにうまく説明していくかという研究は、実は英国 **NHS** あたりではものすごくやられています。やはりいろいろな人種の方たちがいらっしゃって、英語のレベルもばらばらということがあるので、逆に日本語だと漢字を見ればある程度理解できるとか、分かりやすい面もあるとは思っています。だから、日本は日本のメリットを生かしつつ、そういった広範な理解を求められるような情報づくりが可能ではないかと思うのです。やはり患者さんたちも、一部の患者さんは非常に知りたい、一部の患者さんはそれほどでもないというところで、さっきおっしゃった必須版のほうはかなり分かりやすくして、そして、さらに知りたい人には詳細版を見てもらうというような形でいいかと私自身も思っております。

すみません、あとはよろしかったでしょうか。

○花井委員 いや、大体分かりました。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

どうぞ、藤原委員、お願いします。

○藤原委員 間違った方向に議論が行くと困るので一言なのですが、さっきお話しされたドイツの話ですが、日本の医療はかなり特殊なところがあって、国民皆保険があって、言ってみれば確かに、3時間待ちの3分診療と言われる、本当にごく短い時間の間に、かなり責任を持ってというか集中して診療しなければいけないという中であって、ドイツの診療がどのような診療だったかは分かりませんが、恐らく1人に20分や30分は普通にかけるぐらいの診療ではなかったかなという気がするのです。これも前回の話でも出たような気がするのですが、何でもお医者さんにやってもらおうということはそもそも限界があると思うのです。

今、薬の説明をお医者さんは全くしていないというような御指摘があったのですが、運悪くそのようなお医者さんに当たったのかもしれないのですけれども、決してそんなことはないとは自分は思っています。前回は僕と、それから理事長さんもお話しされたような気がするのですが、そういうことはないと思っています。ただ、薬の添付文書を見ていただければ分かるように、それを詳細に説明しようと思うと何時間もかかるだろうという感じで、やはり必要最低限というか、薬にどういう効果があって、どういうことがあれば注意して、すぐに来てくださいという、少なくとも自分は、本当に3分診療ですけど、そのぐらいの説明はしていますので、誤解があってはいけないのかなと思って伺っていました。

これは意見なのですからけれども、ついでに質問させていただきたいのは、それに関連するかもしれないのですが、今回、15 ページの海外における患者向けの公的な医薬品情報の比較の中で「配布義務」というところがありました。日本以外のところは配布義務ありとなっているのですが、この配布義務というのはどなたが配布しているのでしょうか。

○山本参考人 薬局か病院の薬剤部です。

○藤原委員 日本は医薬分業でやっていて、専門の薬剤師さんが、それを説明する義務というか、文書として説明ということではないですが、薬について説明することで加算を取っているということがありますので、そういうところの役割をきちんと分けてということなのだろうと思いました。

もう一つ、これも質問というか意見なのですからけれども、20 ページを見ていただくと

「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」とあって、意識という意味で言えば、どれもみんな低いのです。多分、これがどのように役立っているのかということがこのレベルではよく分からないというか、だから、実際にこういう感じの意識だと、作ることにあまり意味を感じないみたいな感じになってしまわないかなというものが少し気になったのです。そもそもそういうところがきちんと共有されるということが、この資材が充実していった、それが広く利用されるというところまで、そもそもで申し訳ないのですけれども、利用したいと思っている人が何を求めているのかが分からないと、実際にこういうものがあると利用されるだろうという提供する側の考えで作っても、多分なかなか利用してもらえないという話になるのかなと思いましたので、その辺を詰めていくといいのかなと思って聞いておりました。

以上です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

どうぞ、小笠原委員、お願いします。

○小笠原委員 薬剤師会の小笠原です。

先ほどの花井委員のお話の中で、藤原先生のお話があったように、説明をしていないということは私もないとは思っています。先ほど先生が保険のお話をされましたけれども、義務化がされておりますので、調剤した薬の情報は口頭による説明とともにきちんとペーパーで渡すことになっておりますし、もちろん必要な情報提供と薬の説明、それから今は、必要に応じて、服薬後のフォローまでするようになっております。これは必ずしも文書ではないのですけれども。それと、詳しいお話、例えば、患者様がすごく健康のことを気にしたり副作用のことを気にしたりという方には、もちろん時間をかけて説明をしますけれども、例えば、毎回同じお薬を恒常的に飲んでいる方、1年間を通して毎日同じお薬を飲んでいる方もたくさんいらっしゃいます。そうすると、最初はもちろん詳しく説明をするのですけれども、回数を重ねるに従って「もうその話はいいよ。聞いたよ」と。薬の情報もお渡しするのですけれども、「この紙も無駄だから要らないよ」と言って置いていく方もいらっしゃいます。なので、お薬の具合と患者様の具合によって説明の度合いを計って実行はしている。ただ、患者様の知識といいますか、薬識とか病識を得たい方のレベルに合わせたお話をしていく必要もあるのではないかと考えております。

あと、薬の情報の書き方というのは、多分、後ほどの資料の情報提供の中でもすみ分けみたいなことが入っておりますので、先ほどの保険上でお渡しする薬の情報では、伝える

べきこととそうでないこともありますので、それこそペーパー1枚の中に全てのことを書きなさいとなっておりますので、例えば風邪薬で6種類あったものを6枚に分けてとなると伝えるべき情報が正しく伝わらない可能性もあるため、1枚の中で6種類書こうと思うと伝えるべき情報を凝縮するなど相当の工夫をしなければいけないという実情もあるということはお理解いただきたいと思っております。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

では、藤原委員。

○藤原委員 最後の一つだけ。今、小笠原さんも言われたのですが、医師も薬剤師も決して対応の悪い人がいるという前提ではなくて、言い方がちょっとまずかったかなと反省しておりますが、まず、そういう人があるとは思っていないというのが立場としての意見です。あともう一つは、やはり短い時間の間に、僕は本当に患者さんをたくさん診てきたし、今も診ているのですが、患者さんというのは、その短い間で何か伝えなければいけないこととかを持ってくるのです。そうすると、話していても聞こえていないというか、よくあるのですが、例えば検査の結果とかを一生懸命話して、診察が終わって、「じゃあ」と言うと、「ところで、検査の結果は何でしたか」と。たった今、言ったばかりなのですが、そういうのが本当に抜けていらっしゃることがある。それは、いい・悪いとかではなくて、だから、聞こえていても聞こえていないという、そういうことはよくあると思うのです。ですから、こちらが重要だと思ってしゃべっていることが伝わっていない。それは伝え方が悪いと言われてしまうかもしれないので、それは反省すべきところかとは思いますが、話しているのだけれども必ずしも伝わっていないとすれば、工夫しなければいけない。そういうときにこういうガイドを使うという話になるのかなと思います。

あと、さっきも話したように、3分診療で患者さんが信頼してかかれるという仕組みは多分すごく大事なことだと思うのです。例えば病院に行かなければいいのかというと、「セルフケア」とか「セルフメディケーション」という言葉があったりしますけれども、それはちょっと違った考え方なのかなとは思っていて、やはり心配なときに受診できる体制を維持していくということは、お医者さんの側の問題ではなくて、患者さんにとって多分とても幸せな制度だと思いますし、いつも欧米と比較されてしまうのですけれども、では欧米が本当にいいのかということになると、そのシステムで考えたときには、多分、日

本のシステムほど良いシステムはなくて、それをそちらに近づけていくという考え方があるとするれば、「よほど考えてください。それで後悔しなければいいですけど」と自分としては考えるところがあります。

以上です。

○堀口委員 すみません、1点、情報提供をよろしいですか。

○五十嵐座長 では、先にどうぞ。

○堀口委員 先ほど、小学生とか小さいお子さんにお話しされてということがありましたが、リスクをどう伝えていくかとか、リスクをどうやり取りするかというリスクコミュニケーションの分野では、全ての人というか、8割方の人に理解してもらうためには、12歳、13歳ぐらいの子供たちが理解できるように説明するというのが基本になっております。

それから、今、お医者様や薬剤師の先生方との患者さんと、というお話がありましたけれども、もちろん診療体制も違うのですけれども、では欧米の患者さんが昔からきちんとお医者様や薬剤師の先生とやり取りしていたかというところ、決してそうではなくて、アメリカでは、1990年代か1980年代、1990年前後なのですけれども、自分の使っているお薬について専門家にちゃんと質問しようというキャンペーンを張ったのです。get the answers campaign というキャンペーンを張っているのです。多分そこから変わっていったのではないかと。私はそのとき、薬関係の研究をしていないもので詳しくは分かっていないのですけれども、リスクコミュニケーションを研究している特に心理学系の先生方からは、お薬はリスクコミュニケーションの研究をするには非常にいいテーマであり、アメリカでは、患者さんからきちんと質問していくようにしましょうねというところが大きな転換期だったのではないかと聞いておりましたので、今、患者がどうするという主語の話がなかったので、一応、追加の情報として提供いたします。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、益山委員、お願いします。

○益山委員 御質問なのですが、意地悪な意味ではなくて、実は、お話にもあったとおり、既にこういったコンテンツについてはかなり研究されていて、これ以上このコンテンツをどう触るといふ議論ではないのかなという気がしたときに、疑問に残るのは、一番大きな話としては、概要版の1枚紙が出来上がると、では普及されるのかということについて、これからの運用方法とか、既にコンコーダンスとかでいろいろとコミュニケーションされ

ているところもあると思うのですが、先生の率直なお考えを教えてください。

○山本参考人 非常にクリティカルなポイントだと思います。必須版をどのように普及させていくのか、それはやはり、医療の現場で、私どもは配布義務ということを行っているのです。その部分は日本でもしっかり、特に RMP に関係するような情報、新薬も当然そうなのですが、そういったところをしっかりと、薬局、薬剤部というか、お医者様も含めて思うのですが、やはりそこでしっかりと配布義務というものが伴って初めて普及していくのかなと思います。あとは啓蒙キャンペーンなども当然必要です。さっきの堀口先生の話の補足なのですが、実は、小笠原先生に代わって言わせていただくと、たしか日本でも薬剤師会でやったのですよね。だけれども、残念ながら、そこまで盛り上がりなかったのです。Get the answers campaign というのはしっかりあったのです。

だから、やはりいろいろな患者さんたちの意識とかニーズとか、そういったものをちゃんと知るべきということは、今回のコロナを経験して、かなりワクチンとかに対する関心が高まりました。自分の飲む薬については、shared decision making と一緒に、shared decision responsibility という考え方があるのです。要するに、情報を共有したからには、共有した人も一緒にやっていきたいと思いますというところがありますので、そこもしっかりお互いに理解し合って、補足し合って、共有して、協力してやっていく必要があると考えております。ですので、具体的な普及の方策というのは、やはりしっかり議論されるべきところかと思っております。

○益山委員 どうもありがとうございます。

そういった意味で、先ほど藤原先生のお話にもあったとおり、患者さんのニーズとか医療のニーズといったところを考えなければいけないということが大事ななと思っていて、1枚紙でも詳細版でもいいのですが、例えば患者さんでもこれから高齢者がたくさん出てきて、いろいろな薬を飲んだりしながら、いろいろな情報が欲しいと思うケースもあるでしょうし、小児のほうであれば、特殊な薬について、親が心配だから、もっといろいろ知りたいとか、そういう患者ニーズについては、医薬品によって書き換えていくのか、基本的には同じ項目なのだけれどもそこは医師や薬剤師が使い分けていくのかといったところで、もしお考えがあれば教えてください。

○山本参考人 これから高齢者医療ということで、高齢者向けの情報の在り方というのは、例えば字を大きく見せることができるとか、そういうことは物理的なことで可能かと思うのですが、その人のライフスタイルであったり嗜好であったり、いろいろなファクターが

加味されてくるので、高齢者に対してどういう方策を取るのかというところは、実はほかの国でも私もいろいろ聞いたのですが、やはりそれは家族のサポートを言われるところもありました。どういった形が一番いいのかは今後の検討課題かと思います。やはり医療者のサポート、訪問看護とかもあるかと思うのですが、そういった周辺のサポートがどうしても必要かと思います。書き方自体を極端に変えるというのは難しいところもあるかと思っておりますので、そういったところで補完していく方策もあるのかなと思っております。

○益山委員 ありがとうございます。

そういった意味で、今回の研究成果を踏まえて、詳細版とか1枚版を作るという方向に行くのかなという気はするのですが、今の先生のお話にもあったとおり、例えば字を大きくするとか、薬局だとかの薬剤師が患者さんに応じて工夫して提供していくということも大事になるのかなと思うのと、あと、もっと重要なのは、先生も大学にいらっしゃるので分かると思うのですが、そもそも6年制を出た学生たちが、ちゃんと患者向けガイドを理解して、その使い方も理解していると思われませんか。「熊本大学はちゃんとやっているよ」と言われればそれまでなのですけれども。

○山本参考人 熊本大学では、関係する教室の先生方が、俵木先生のところの「くすりのしおり」と比較したり、いろいろ研究をやってもらったので認知度は大分上がったと思うのです。その前は私、昭和薬科大学にいたのですが、残念ながら、私が教えるから知っているのであって、教えられなければ多分知らなかったと思います。医療の現場では、薬情があります。それで、ガイドというものが今は全部にはないので検索してみても、「あ、ない」で終わってしまうのです。それだったら意味がないわけです。だから、作るからには、やはり全ての医薬品について作ってもらって、いつでもアベイラブルな状態にしてもらうということが普及の方策の一つではないかとも考えております。

○益山委員 ありがとうございます。多分、先生とお考えは一緒なのかなと思うのですが、やはりこういうものは、新しいものを作ったときに、しっかりとその内容自身を、患者さんだけでなく、それを利用する医療関係者にも伝えていきつつ、どんな工夫があるのかとか、どういう対応があるのかということも、教育も含めてやっていくことが大事なのかなと認識しました。ありがとうございます。

○五十嵐座長 どうぞ。

○藤原委員 この仕組みの趣旨は十分理解できます。その意義も前回のお話を伺って十分理解していて、その上で、どうやって利用してもらおうかという中で、今の高齢化の話で、

僕は秋田で診療しているのですが、秋田は人口減少・少子高齢化で、支える側も減っていて、お年寄りが増えていて、自分はその地域でずっと患者さんを診ていて、この10年でももちろん高齢化は進みました。それに併せて認知症も進みましたということがあります。それで、その世界は多分誰も見たことがないので、さっきも国際比較があったのですが、ほかの国の人に聞いても多分、そんな話は全然分からないと思うのです。だから、もしこの後どのようにしていけばいいのかということを見るのであれば、秋田に来てくださいますと言わないですが、秋田の現状、20年ぐらい先の世界を見ているので、その世界で何が起きているのかを見た上で工夫をされたらいいのかなと思ったりしました。それが秋田の現状です。

もう一つ、さっきの15ページの真ん中辺りの「リテラシーレベル」で、高校生と。ほかのところは小学生ということなのですが、リテラシーというのは多分、今、自分は秋田の小さな小学校で生活習慣病の対策を小学校5年生から始めているのです。子供は大人が思うほど子供ではない。

それで、生活習慣病対策を何で子供からやらなければいけないかというのと、大人になってから「これは食べちゃいけません」「塩分を控えてください」「お酒は控えてください」「たばこはやめてください」と言っても、「だって飲みたいもん」「だって食べたいもん」なのですよね。それは生活習慣病なので、生活習慣を大人になってから改めるのは難しいので、だから子供からいかなければいけないということなのです。

リテラシーというのも、これに限らずですが、やはり子供から入っていかないとなかなか醸成されないと思うのです。ですから、そういう意味でも、子供たちからリテラシーを植え付けるといえるのか、そういうものだと理解していただき、それを伸ばしていくと考えたときに、先程も言ったように、子供は分からないわけではないと思うので、むしろ子供にも分かるようにというのは、認知がある程度低下してきているようなお年寄りにも分かってもらうという観点からもとても必要なことだと思うので、ここで議論したり決めたりできるようなものなのかは分からないのですが、ぜひ小学校5年生ぐらいのレベルまで落としてあげたほうがいいのではないかと思ったりしました。

意見です。以上です。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

では、花井委員、お願いします。

○花井委員 どうも私の最初の発言がミスリードしたようなので訂正しておきたいのです

けれども、決して薬剤師さんや医師が仕事をしていないと主張したのではなくて、日本の医療システムが決定的にヨーロッパとは違う部分があるということなのです。それはどちらがいいという問題ではなくて。

私もグローバルな患者会と **shared decision making** についてのミーティングをしますが、全然違うのです。というのは、リソースが全然違うから、例えば、藤原理事長は今日は来ていませんけれども、国がんではずばらしくやっていると思うのですが、それはチームがいて、薬剤師とかカウンセラーとかのチームによってそれが成立しているのであって、医師が診療所で1人で診療しているのに、そのファンクションを全部その医師ができるなんてあり得ないので、そうすると、それは調剤薬局の薬剤師さんと医師と、ここでは2人しかいないのですが、ではそれでヨーロッパと同じレベルの話ができるのか。

ヨーロッパはどうリソース配分しているかということ、先ほど言ったように、国民のリテラシーというか、患者側の主体性とリソースによって、結局同じ機能を配分しているということで、私が申し上げたいのは、日本の医療のある意味すごくいいところと、ある意味すごく貧困なところがあって、そういう今の日本の医療の実態を踏まえてこういうものを構想しないと機能しないのではないかということ、何も説明していないという極端な言い方をしましたけれども、例えば私どもは、感染症専門に関してはかなり特段な、つまり診療報酬以外のファンドで手厚くやっている病院であっても、やはり薬の複雑なところは医師では説明し切れないので、そうするとどうなっているかということ、薬剤師さん外来がちゃんとそこに、1診、2診、薬剤師になっているわけです。そんなものがほかで全部あるわけではなく、そういう体制を全部で取れるのであれば極めて高い **shared decision making** が可能だけでも、事実上そんなリソースはない中でどうするかということなので、やはり日本の医療のいいところ、いわゆる悉皆性とかフリーアクセスとかそういういいところは踏まえつつも、やはり **poor** なところは **poor** なのだから、そこを考えてやらないと。

それを変えるのは、保険局とか医政局の皆様方の努力をもうちょっとしてほしいと思うところはありますが、現状は現状としてあって、勤務医の先生もどんどん過重になって、働き方改革で、研究もしろ、診療もしろ、教育もしろとなっていて、どうなるかという感じになっているわけけれども、それは今の現状であって、ここはそれのよしあしをする場ではないのだけれども、日本のシステムに合った形、だから、**habitus** というのか何というのかは知りませんが、個々がやっている・やっていないという話ではなくて、そう

いう日本の医療体制を踏まえて構想する必要があるというのが一つ、言い直しというか、誤解を、怒られちゃったので謝っているのですけどね。

それから、周知については、実は昨日ちょうど検討会があったのです。薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会。それで実は、ずっと中学生には悉皆でパンフレットを配っていたのです。それがもう死蔵してしまって、事実上、中学生に薬害を教えるのは難しいということで、1年前から高校生に切り替えて配っているのですよ。これもいろいろ論点があります。これは、学習指導要領に一部薬害が載ったので、より使いやすくなっただろうということをやっているのですが、そのパンフレットの最後に「もっと調べてみよう」というコーナーがあるのです。ここに何が書いてあるかということ、まず厚生労働省の薬害教育のサイト、それから一般社団法人くすりの適正使用協議会のサイト、それから私どもの被害者団体のサイト、それから学校保健ポータルサイトが載っているのです。実は PMDA は載っていないで、PMDA は何が載っているかということ、健康被害救済制度がありますと。そこには救済の URL、それから副作用情報の URL が載っているのです。PMDA はこのパンフレットの中ではもちろん重要なので触れているのですが、PMDA がホームポジションになるようには書いていない。よくよく考えてみたら、自分たちが関与して作ったパンフレットなのですから、薬の情報を公開する部分には PMDA を載せていなかったと、今そういえばそうだなと思っていて。ただ、国民全体には、薬に関しては PMDA という組織がホームポジションであるという周知が、僕らでも忘れてしまったということだから、やはりあるのかなということ、PMDA の認知率が低い。FDA は食品医薬品局だし、日本の法律は全部「厚生労働大臣は」になっていて、PMDA は PMDA 法に定められた仕事を請け負っているだけという立てつけなので、違うのですけれども、やはり PMDA がもうちょっとメジャーになることが、さっきネット上でどの情報が正しいかというときに、国民がどれを選ぶか分からないけれども、多分アメリカ人は FDA が正しいと思っていると思うのです。だから、そういうところもあると思うので、ぜひその辺のことも考えていただけたらと思いました。

以上です。

○五十嵐座長 それでは、かなり時間が押しているので、櫻井委員を最後をお願いします。

○櫻井委員 ありがとうございます。

18 ページのところで医療系 Web サイトの評価基準の作成をされていました。これはとても大事なところで、私たち患者が情報を探すときに、これにのっかって、「評価が高い

ところ」「合格マーク」のような指標がわかれば、正しい情報にたどり着けると思ったのです。

この成果といたしますか、評価結果といったものは公開されているのでしょうか。

○山本参考人 ありがとうございます。

調査結果は出ています。それは論文化して出したりしているところなのですが、ちょっとうまくいってなくて、ちゃんと公表できていないのですけれども、ざっくりと言いますと、ここに赤でお示したようなところ、リンクポリシーとか、あと更新日が書かれていないのですね。医療情報にとって結構致命的なサイトが多くて、本当に全部クリアしているサイトは幾つかしかなかったのです。だから、私どもがリンクしているサイトの中にはまだ十分ではないものもあるのですが、一応、公的な情報というところで、ポータルで示させていただいているところです。

○櫻井委員 ありがとうございます。PMDA が中心になって「このページはオーケー」のようなものを出していただけると安心して使えるかと思いました。

以上です。

○五十嵐座長 どうも、いろいろと御意見を頂きました。私の不手際で、かなり時間が超過しておりますので、次に行きたいと思います。

患者向けの情報として「くすりのしおり」を提供されていらっしゃる、くすりの適正使用協議会の俵木登美子理事長から、「くすりのしおり」の概要や活用状況につきまして御説明いただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○俵木参考人 くすりの適正使用協議会の俵木でございます。今日は、このような重要な会議に、このようなプレゼンテーションをさせていただく機会を頂きまして、大変ありがとうございます。時間も押しているようですので、早速御説明いたしたいと思います。

私たちは、患者さんに信頼できる医薬品情報を届けたいということで業務を続けている協議会でございます。

[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) まず、協議会ですけれども、もともとサリドマイドの薬害問題のときに、世界中で製薬企業の有効性だけを喧伝するような活動について批判が集中いたしまして、リスクとベネフィットをきちんと評価して、それを世の中に提供していくのが製薬企業の使命だということで、RAD-AR 活動というものが始まりまして、それを受けて日本でもつくられた協議会でございます。現在、製薬企業のほかに、医師会、薬剤師会、アカデミア、患者

支援団体からも役員を迎えて構成しております。4つの委員会で活動しておりますけれども、ここにありますように、「くすりのしおり」が事務局の主たる事業でございまして、これが基幹の活動になっております。

P) では、「くすりのしおり」について御説明させていただきます。

「くすりのしおり」は20年以上前に作られたもので、もともとは患者さんへの服薬指導を薬剤師さんがするときの指導書として開発されたもので、もともとは薬剤師さんに対して公開されているものでございました。その後、一般の方にもWebで公開をしております。今は多くの一般の方に見ていただいています。医療用の添付文書を基に、患者・家族にも理解しやすいように、大体A4判1枚、最近はA4裏表1枚ぐらいにまとめております。

製薬企業約190社に作成していただいております、「くすりのしおり」の枚数に応じまして管理手数料を頂いて運営しております。

薬価収載の内服薬については85%を網羅しておりますが、注射剤についてはまだ半分程度になっておりまして、さらに注射剤についても作成を進めていかなければいけないと考えております。

英語版も作っております、この後、御説明いたします。

サイトで見いただくことのほかに、医療系のシステムにも搭載しております。

P) 「くすりのしおり」の日本語版のイメージですけれども、Web版を印刷すると、左側にあるように、これはロキソニンでございまして、2枚ぐらいになります。

Word版が右側でございまして、Word版は薬剤師さんが加工することができるようになっておりまして、例えばその方に応じた用法・用量であるとか、または、注意事項について、その患者さんに応じて必要なものを足したり引いたりできて、もともと薬剤師さんの服薬指導用に作られたしおりならではの機能になっております。

P) 英語版も作られておりまして、先ほどのロキソニンですけれども、英語版にするとこんな感じになりまして、もちろん、どんどん増えております外国人患者さんに対して活用されているほかに、渡航者、日本の方が外国に行くときに持参するようなお薬があって、それについての説明書を持っていきたいという方、結構この要望が多くて、薬局でも渡航者用の資材として英語版が活用されております。

多言語への翻訳アプリにも、日本語から翻訳をするよりも英語から翻訳したほうが、日本語の場合には主語・述語がはっきりしないところもありますので、英語版を作っておく

ことで多言語への翻訳もより正確に行えるかと考えております。現在、日本語版に対しては 70%ぐらいの作成率になっておりまして、さらにこれを増やしていかなければならないと考えております。

P) 「くすりのしおり」の作成手順でございますが、製薬企業に「くすりのしおり作成基準」に基づきまして作成していただいております。この作成基準も、現行のガイドの内容ともいろいろ整合いたしまして、もちろんガイドにあつて「くすりのしおり」にない情報はございますけれども、改訂を 2022 年 4 月に行ったところでございます、これに基づいて製薬企業が作っております。

右側の図で、上が日本語版ですけれども、まず製薬企業が原稿を作って、協議会に出していただきます。これは Web 上のシステムで、ネットの上で作業していただくことができます。その内容を協議会事務局で 1 次確認した後、外部の薬剤師さんに、添付文書との関係で重要な事項が漏れていないかということについてはチェックをしていただいて、その結果、修正依頼をすることがございます。修正していただいたものを提出いただいて、再度確認してアップしていくという形になります。

英語版も同様でございます、案を Web 上で作っていただきますと、協議会で 1 次チェックした後に、医薬品に関する英語を専門とするような外部の方に確認をしていただいております、その修正をかけたものが最終的な再確認の上、ネットに載っていくという形になっております。

P) 「くすりのしおり」の閲覧状況ですけれども、多くの方は「くすりのしおり」のサイトに Google 検索などのネット検索で入ってきていただいております。検索アルゴリズムの変更が結構頻繁に行われますので、Google さんの心根一つでサイトの閲覧数はかなり大きく揺れ動くのですけれども、現在のところ、月に 600 万 PV ぐらい、これはアクセスの延べの数ですので、患者さんにすると 600 万という数にはなりませんけれども、月に数百万の患者さんがこのしおりのサイトを見に来てくださっております。また、この後に御説明しますが、医療系システムにも「くすりのしおり」が既に搭載されているものが多いございますので、そういったシステムから閲覧していただいている数はこの数に入っておりませんので、これ以上の方に「くすりのしおり」を見ていただいているということでございます。

現在は、サイトの閲覧者は 75%が一般の方で、そのほとんどが患者・家族ということで、皆さんスマホを持っていらっしゃると思いますので、病院から薬を頂いてきますと、頂いて

きた薬、またはおばあちゃんが頂いてきた薬をスマホで検索して見ていただいているケースが多いのかなと思います。

P) 先ほど申しましたように、「くすりのしおり」は医療系のシステムにも搭載していただいております。これは医療系のシステムベンダーさんに有償で買っていただいております。徐々に使っていただくシステムベンダーさんが増えているところでございます。現在、73 のシステムに搭載いただいておりますが、レセコンであるとか薬歴管理システムであるとか病院の電子カルテ、それから、最近は介護においても高齢者の方がたくさんのお薬を飲んでいらっしゃいますので、介護職の方も薬と無縁では仕事ができないということで、介護系のシステムにも搭載いただいているものが増えております。

また、一般の方向けには、ポータルサイトも幾つもあるのですけれども、電子お薬手帳への搭載が今どんどん増えておりまして、厚生労働省のほうで電子お薬手帳のガイドラインが示されて、電子お薬手帳には製薬企業が作った医薬品についての情報が必須情報として求められていることから、電子お薬手帳への搭載がどんどん進んでおります。

先ほど申しましたように、サイトにつきましては一般の方が 75%ということですがけれども、薬剤師さんのほうに「くすりのしおり」の活用の実態をアンケート調査しましたがけれども、検索エンジンでその都度しおりを探して見ますという方が 41.7%ですがけれども、既にレセコンのようなシステムに入っているものを見ているという人も同程度いらっしゃいまして、薬剤師さんはそういったネット以外のところで見てくださいているのかなと思っております。

P) 電子お薬手帳での「くすりのしおり」のデータ活用ですがけれども、左下のグラフは、使われている電子お薬手帳はどんなものかということで、EPARK さんとか、日薬さんの「e お薬手帳」とか、そういったものが上位を占めておりますけれども、こういった赤いラインを引いたところには「くすりのしおり」を既に搭載いただいているということでございます。

P) それから、「くすりのしおりミルシルサイト」ということで少し話が進めます。

「くすりのしおり」はたくさんの人に見ていただいています。月に数百万の人、その75%が一般の方なのですが、その方たちがたくさん「くすりのしおり」を見に来てくださっています。一方、製薬企業さんはたくさんのお薬さん向けの資料を作っており、いろいろな使い方の情報であるとか RMP の資料、「患者向医薬品ガイド」、あとは疾患情報についても製薬企業さんはたくさんのもので作られておりますので、そういったものを

「くすりのしおり」に紐づけていくことで一般の方に提供できたらどうかということで、くすりのことを見て知ってもらうサイトということで「くすりのしおりミルシルサイト」というものを2022年4月に公開したところでございます。

P) イメージですけれども、こんな形で、例えば一番左側は「強力ポステリザン」という坐薬でございますけれども、例えば Google 検索でこの薬を検索すると「くすりのしおり」が出てくるのですけれども、そこに「もっと見る」「病気を知る」というタブがございますので、そこをクリックしていただくと、「もっと見る」のところに行くと、この薬についていろいろな製薬企業さんが作られている資材が並んでいます。そこをクリックしていただくと、例えば使い方、これは坐薬ですので坐薬の使い方の説明資材であるとか、動画であるとか、そういったものが出てきますし、また、「病気を知る」というところをクリックしていただきますと、痔のお薬ということで痔についてのいろいろな情報を見ていただくことができるという形になっております。

P) 現在、この「くすりのしおりミルシルサイト」にどのぐらいの資材が載っているかということですが、2022年4月公開後、協力いただいている、資材を掲載いただいている企業が徐々に伸びてきておりまして、今は76社で、しおりを作らせていただいているのが190社ぐらいでございますので、40%ぐらいの会社に御協力いただいて資材を載せていただいております。

資材の数ですけれども、今、これも徐々に増えていってございまして、1,750 ぐらいの資材が載っておりまして、3,200 ぐらいの「くすりのしおり」に何らかの資材がついているという形になってきております。この資材の数ですけれども、まだまだ十分ではないと考えてございまして、製薬企業さんにはより多くの資材を掲載いただきたいということでお願いを継続しているものでございます。

P) これは去年の4月にサービスが始まった新しい薬歴管理システムですけれども、一番左側の青い囲みですけれども、この患者さんに調剤をする薬について、剤形写真が右側に出てまいります。その剤形写真をクリックしていただくと「くすりのしおり」の画面に飛ぶことができまして、薬剤師さんは薬歴管理サービスのシステムの中で「くすりのしおり」を見ながら服薬指導をしたり――

P) また、「もっと見る」というところも作っていただいております、これは重症筋無力症についての説明資材、製薬企業が作っている資材が「くすりのしおり」にひもづいているわけですが、それを見ながら患者さんに疾患についての情報を御説明するこ

とができるような形になっているということで、ネットで見えていただくほかに、このようにサービスのシステムの中に入っていて、ネットにつながっていない状況でも、病院の中でも使っていただけるようになっております。

P) この「くすりのしおりミルシルサイト」はまだまだ認知が進んでいないのですけれども、既に活用いただいたという薬剤師さんからいろいろな活用事例も御報告いただいております。メーカーさんがいろいろな資材を作っていらっしゃいますので、患者さんのニーズに合わせてサイトからプリントアウトして服薬指導で利用したとか、たまたまメーカーさんの紙の資材が手元にないようなときに、このサイトから印刷して利用できるのも便利だとか、RMPにある注意すべき副作用を丁寧に、RMP資材を活用して説明に使いましたというようなことで、活用も徐々に進んでいるかと思いますが、まだまだ薬剤師さんにも認知が進んでおりませんので、もっと多くの資材をここに掲載して認知を上げていきたいと考えております。

「くすりのしおり」を閲覧した一般の方にもアンケートをしたのですが、くすりのしおりを見に来てくれた一般の方のうちの20%の患者さんが「くすりのしおり」の「もっと見る」とか「病気を知る」というタブをクリックしてくださっておりまして、そのクリックしてくださった方にお聞きしたところ、84%はその情報が参考になったということで、クリックしたけれども情報は見なかったという方もいるのですが、クリックして情報を見てくださった方の多くは情報が参考になったと考えてくださっています。

P) 「くすりのしおりミルシルサイト」での情報提供の工夫の一つといたしまして、RMP資材について御説明させていただきます。

昨年の調剤報酬の改定の中で、RMP資材を使って患者さんへの服薬指導を行った場合に加算がつくということで設定が行われておりまして、薬局からはRMP資材の利用が進んでいるところかと思えます。「くすりのしおりミルシルサイト」でもまだまだRMP資材はそんなにたくさん載っていないので残念なのですが、RMP資材があるかどうか、検索のところでRMP資材があるものだけをチェックするということができますし、先ほど見ていただきましたように、「もっと見る」というところで患者さん向けの資材が幾つか出てきますけれども、その中でRMP資材については「RMPです」ということが薬剤師さんにはよく分かるようにマークもつけております。このRMPマークは、患者さんにとってはあまり意味がないかと思うのですが、薬剤師さんにとってはRMP資材を見つけやすい形になっております。特にこれからはオンライン服薬指導などが増えていく

だろうと思いますので、そういったときにも「くすりのしおり」のサイトで、もちろん「くすりのしおり」を使いながら服薬指導しながら、患者さん向けに製薬企業がいろいろ作っている資材も同時に活用いただくことができるのかなと考えております。

特に使用方法ですけれども、「くすりのしおり」には、「1日1回、1回2錠」みたいに、どのぐらい、いつ飲むかということは書いてあるのですけれども、例えば自己注射であるとか、先ほど見ていただいた坐薬であるとか、または塗り薬の塗り方については、薬剤師さんへの店頭でのお問合せが結構あるとお聞きしております、大手調剤薬局チェーンからは、特に薬の使い方についての情報、これは「くすりのしおり」にはない情報でございまして、そういったものについては「もっと見る」のところで資材をどんどん載せてほしいと。オンラインとか、またはフォローアップの服薬指導を行う際に、最近はチャット機能を使って患者さんに服薬指導をするようなことも出てきているようでございまして、そういった中で、このしおりに紐づいているいろいろな資材、中には自己注射のときの動画なども掲載されておりますので、そういったものをチャットで患者さんにお送りすることで正しい使い方を、使うときに見ていただけるようにしたいということで、大手薬局チェーンの方からも要望があるところでございます。

P) それから、製薬企業の資材だけではなくて、先ほど山本先生から信頼できるサイトのチェックの基準を御紹介いただきましたけれども、そういったものも参考にいたしまして、私たち、外部の信頼できるサイトを紹介しております。

ページの下には「くすり知恵袋」というボタンが必ずついておりまして、そこをクリックしていただきますといろいろな情報が出てくるのですけれども、「お役立ちリンク」をクリックしていただきますと、がんセンターのがん情報サービスであるとか、慶應義塾大学ではメンテナンスも極めてよく行われていて、健康、食事、生活、病気、そういった情報が大変よくまとめられている「KOMPASS」というサイトがございまして、そこもリファラーさせていただいておりますし、成育医療研究センターの「妊娠と薬情報センター」のサイトであるとか、または、重い副作用について情報を得たい方のために PMDA さんの「重篤副作用疾患別対応マニュアル」のサイトのリンクを貼ったり、または、副作用にかかってしまったときの救済制度についても PMDA さんのサイトのリンクを貼らせていただいております。そのほかに、診療ガイドラインの「Minds」であるとか、厚生労働省の事業として行われております「eJIM」の情報の見極め方であるとか、「e-ヘルスネット」であるとか、そういったものにもリンクを貼っていて、製薬企業が作っているものば

かりではなくて、医療または健康について信頼できる情報にすぐ飛べるような形で情報を提供しております。

P) それから、「やさしい日本語」の導入ということで、先ほど見ていただいたロキソニンですけれども、裏表1枚ぐらいではありますけれども、あれでもまだまだ文字が多過ぎる、文字ばかりで読めないというような方もいらっしゃるし、今の「くすりのしおり」は結構難しい作用機序の説明などがございまして、一般の方または外国の方にはとても難しい内容になっております。

日本に在住している外国の方は結構「やさしい日本語」は理解できるということで、もともと「やさしい日本語」は災害の現場で導入がどんどん進んでいるわけですが、今は医療の現場でも「やさしい日本語」の導入が進んでおります。それを「くすりのしおり」にも入れていこうということで、基本的には難しい医学用語を使わないとか、一般的な言い方に置き換えるとか、長い文章は避けてできるだけ分けて短い文章で説明するとか、結論を先に言うとかということで、現行のしおりはこんな表現ですが、でも、「やさしい日本語」に近づけたらどうかということで、これはまだまだやさしくないという話もあるかと思いますが、より「やさしい日本語」に、「くすりのしおり」を簡易なものにしていこうとしています。そうすることで外国人にも、また高齢者にも対応しやすいものになっていくのではないかとということで、この導入の検討を進めているところでございます。

P) まとめでございます。くすりの適正使用協議会では、患者さんに副作用の第一発見者になってもらいたいということで、特にハイリスク薬については、副作用の初期自覚症状についての情報を患者さんにきちんと届けておくことが重要だと考えておまして、そのために、ここに掲げましたような、「くすりのしおり」のサイトの閲覧だけでも月に数百万の人が見に来てくださっているとか、電子お薬手帳であるとかいろいろな医療系のシステムにも搭載いただいているとか、または、製薬企業が作成しておりますいろいろな患者指導箋、使用方法についての説明書であるとか、または疾患情報などについても連携して提供しているとか、または英語版も提供して、さらに今後、「やさしい日本語」を導入したもう少し分かりやすい簡便な資料にしていきたいとかということで、こういったいろいろな強みを生かして、今後とも「くすりのしおりミルシルサイト」を患者さんに向けた重要なプラットフォームとして維持していきたいと考えております。薬剤師さんの今後ますます増えていこうオンラインでの服薬指導などにも十分に活用いただけるものにし

ていきたいと思ひますし、患者さんにとつても、店頭で紙を何枚も、服用している薬の数だけ資材を頂いても、とても見ていられないですし、紙媒体を渡しても必要なときには「なくしちゃうんだよね」という薬剤師の先生もいらっしやいまして、いつでも、どこでも見ていただけるような形で情報を提供していきたいと考えております。

どうもありがとうございました。

○五十嵐座長 大変詳しく説明いただきまして、ありがとうございました。

では、御質問や御意見がございましたらお願いしたいと思ひます。

どうぞ、花井委員。

○花井委員 ありがとうございます。何か「これでいいじゃん」みたいな感じなのですが、けれども、ただ、問題なのは、作られる文書は誰が責任を取るか問題だと思うのです。ただ、添付文書の公文書化みたいなことを私どもはずっと言ってきた、結局、それは国が一応オーソライズして、この添付文書は国が認めている。それから、RMP 資材についても、もちろん審査をして認めている。つまり、公的機関が確認しているというところとの関係で、今どきはメーカー発のものがそんなにとんでもないことにはならないということもありますけれども、長い歴史の経験からいくとそんなことばかりではないので、製販さんが作ったものであつても一応チェックしないとまずいというところがあると思ひますが、現状はそういうチェックを全部そちらの当該団体でやっておられるのかということと、それから、もしそこで全部オーソライズできて、そこが今は何%かなのですが、100%になれば、そこに委託事業として国が委託すれば全部解決するみたいな話もあり得ると思ひますけれども、そういう可能性については、今だと同業他社みたいな感じになつてしまつていて、どう整理していいのかという感じなのですが、先生のお考えはどうなのでしょう。

○俵木参考人 ありがとうございます。

まず、誰がどうチェックしているのかということですが、先ほどお示ししましたように、まずは形式的に作成基準を決めておりますので、形式的に事務局でチェックした後、外部の薬剤師の先生に確認をしていただいております。花井さんがおっしゃいますように、添付文書の使用上の注意は PMDA にきちんと見ていただいておりますので、その添付文書の内容を分かりやすく横に倒すみたいな形で、重要な項目が抜けていないかということについては薬剤師の視点でチェックをかけていただいて内容を確認しているということでございます。それがどこまで十分なのかというのはお考えいただくしかないのでありますが、そういうチェックをしております。

それから、同業他社といいますか、このサイト自体にはいろいろなほかの情報も載っておりますし、公的なチェックを受けるようなガイドができたときには、うまくすみ分けをするような形で活動していけるといいなと思っておりますので、この検討会の議論には大変期待もしておりますし、PMDA さんともよく連携して、どのようにすみ分けできるのかを考えていきたいと考えております。

今、「くすりのしおり」にはガイドをどんどんつけてくださっている製薬企業さんもございまして、先ほどの「くすりのしおり」の「もっと見る」のところに行くとガイドが載っているというようなことで、しおりからガイドを見てくださる方も増えてくるのではないかと思います。

○花井委員 ありがとうございます。

幾つか入り口があるというのはいいことだと思うのですが、広報戦略としては迷うところですね。だから、さっき僕が言った、PMDA を周知して、ここをホームポジションにしようというところからすれば、ホームポジションが2つあるみたいな形になるので、どう広報していいかというところはコンフリクトがあるかもしれませんが、両方あっていいという考え方もよく分かりました。ありがとうございます。

○五十嵐座長 将来の連携ということも当然、そちらとしても十分協力していけるというお立場だと理解してよろしいですね。

○俵木参考人 はい。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

○花井委員 いや、理屈はそうなのですが、結局、事実上、作成リソースの多くは製販の方に依存しているということで、規制当局が言うものは強制なので、「添付文書はこうしろ」とか「ここが違う」とか「RMP 資材はここが問題だ」というと、全部言うことを聞かざるを得ないという規制行政の範囲でやられている話と両方あって、製販としては同じような仕事を複数でやらなければいけないというのもつらいところがあると思うので、そこは、もちろん企業の人も PMDA も国も、また俵木先生のようなところも貴重なリソースなので、なるべくそこが無駄遣いにならないような連携を構想する必要があるかなと思いました。

以上です。

○五十嵐座長 ほかはいかがでしょうか。

どうぞ、新垣委員。

○新垣委員 本日の説明では触れられていなかった点で気づいた点を共有したいと思います。

「くすりのしおり」のホームページ上で、「くすりのしおり」の使い方やその説明がPDF形式で掲載されております。その中に書かれている内容が非常に良いと感じています。「くすりのしおり」のホームページを閲覧できるのが最善ですが、3ページを見ていただければと思います。少し小さくて見づらいかもかもしれませんが、薬の情報を検索して表示されるページです。2ページありますが、左側のページに「目次」がございます。この「目次」をクリックすると、「この薬の作用と効果について」や「この薬を使った後に気をつけていただくこと（副作用）」など、患者さんが気になりそうな情報が選択するだけで集約されて表示される仕組みになっています。この点が非常に素晴らしいと感じましたので、情報を共有させていただきます。

○俵木参考人 ありがとうございます。

もともと目次はなかったのですが、2022年にシステムを大幅改定したときに、やはり患者さんが知りたいのは、先ほど山本先生の御発表にもありましたように、効能効果と副作用なのです。この二大トピックが患者さんの関心事でございまして、「くすりのしおり」の場合、副作用がかなり下のほうにございますので、そこにすぐに飛ぶことが必要ではないかということでこの目次を作りまして、目次を開いていただくとぱっと出て副作用にすぐ飛べるという形になっております。

○新垣委員 いくつか選択肢がございますが、それぞれが分かりやすい日本語で記載されており、とても選びやすいと感じました。

○俵木参考人 ありがとうございます。

○五十嵐座長 御指摘ありがとうございます。

櫻井委員、どうぞ。

○櫻井委員 とても充実したサイトで、いつも使わせていただいています。ありがとうございます。

山本先生の資料の21ページ目のところで、作る側の作成の負担ですとか苦労している点といったところがありました。花井委員がおっしゃっていた作成する側の手間がなるべく省けるようにとするならば、同じフォーマットでもいいと思うのです。PMDAに出す資料と「くすりのしおり」に出す資料が同じものでも、使う側にとってはつまりは正しい情報にたどり着くならばありがたいことですので、そのようにしていただきたいと思いま

す。

全ての医薬品が「くすりのしおり」にないということが問題なのでしたらば、新たに PMDA で作るものはデータベースとして全ての情報がここにあるという位置づけで考えられたらいいのではないかと思います。

以上です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、後程ディスカッションが足りないところについて再度ディスカッションしたいと思います。

では続きまして、資料 2-3 につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○事務局（田中） 資料 2-3 を御覧いただければと思います。

既に御議論いただいているところもございしますが、各情報提供資材、幾つか種類がございますので、それについて位置づけ等ということで、事務局のほうでイメージという形で整理させていただいたものがございしますので、それを御説明したいと思います。

〔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) まず、幾つか今ある資材のおさらいも含めて説明させていただきたいと思います。

まずガイドでございます。目的としては、これまでも出ておりますが、患者等が薬を正しく理解して重篤な副作用を早期発見するというを目的に、インターネットを介して国民の方が直接入手するというを一義的に想定して作っております。

対象の品目としては、真ん中にございですが、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報があるものということで、重大な副作用があるもの、警告欄があるもの、そういったものを対象としておりまして、前回御紹介いたしました、大体 4,000 品目についてガイドができているという状況でございます。

内容としては、薬の名前はしかりですが、効果と、使う前と後の確認、薬の使い方、使用中に気をつけるべきこと、副作用、薬の写真、そういったものが内容としてございます。

様式については厚労省の通知で示されていて、各製薬企業さんが個別に作成して、PMDA も確認をしております。

P) 続いて、RMP 資材（患者向け）、実は医療者向けもございしますが、患者向けについてということで、医薬品を適正に管理するために作成される「医薬品リスク管理計画」を「RMP」と呼んでいますが、これの安全性検討事項に対して医薬品のリスクの低減を

図るために作成されているものでございます。

対象者としては、医師・薬剤師等から当該医薬品を処方される患者さんに対して提供されることを想定しています。対象の品目ですが、通常の患者さんへの指導では不十分で、患者へ積極的に情報提供する必要があるものということで、下に※で書いてありますが、薬を審査する際に、類似の作用機序あるいは対象疾患の医薬品の作成状況を踏まえて個別に作成の要否を検討して作成されるものでございます。例えば、疾患の経過が早く重篤化してすぐに対応する必要がある副作用があるもの、妊娠の可能性のある女性に対して注意喚起が必要なもの、そういったものが対象になってきておりまして、RMP 作成品目のうち4割ぐらいが作成されているという報告がございまして、

内容としては、特定のリスクに関して作成されていますので、使用上の注意に含まれている全ての項目を一律にはカバーしておりません。それぞれのリスクに関して、イラストも含めて詳しく情報が提供されていまして、様式は特に定められておりませんで、これも各製販さんが個別に作成して、RMP に基づく部分についてはPMDAでも確認してございます。

処方時に手渡されることが主流だと思っておりますが、先ほども御議論がありましたが、令和6年度の診療報酬改定で、これを用いて説明することについて調剤報酬も新設されております。

P) 続いて、こちらも先ほどの議論の中で義務があるという議論がありましたけれども、それに関連するものとして、こちらは割となじみが深い文書になると思っておりますが、薬剤情報提供文書、略して「薬情」と呼んでおりますが、これについては薬剤師法等の法律の規定に基づいて、薬剤師には、処方された薬剤の用法・用量、使用上の注意、併用薬、副作用等が疑われる症状が発生した場合の対応、こういった事項について情報提供する義務がございまして、それに基づいて薬情を使って情報提供しているという位置づけのものです。

作成の流れとしては、レセプトないしは電子カルテのデータベースがございまして、そこにデータベース会社さんが薬剤師等の医療関係者の確認の下で一定のテンプレートを準備してインストールしておく。情報源としては、電子添文のほかに、ガイド、先ほど御説明のあった「くすりのしおり」、そういったものがデータになっていまして、これを各薬局で処方内容などを踏まえて患者に伝える内容を選択して、右に小さくありますが、文書という形で、紙で手渡しているという状況と理解しています。

提供方法・内容としては、これは薬剤師さんから患者さんへ提供される基本的な情報提

供文書で、処方されている内容に従って患者さんに対して提供されるというもので、その都度準備するというのは負担になるということです、ある程度テンプレートを準備しておいて処方内容に合わせて作成されていると伺っております。

P) これらをまとめまして一覧表にしたものがこちらです。

P) それをたたき台という形で、イメージとして分かりやすいと思われましたので準備したのがこの資料でございます、横軸が「使用される場面」、ユースケースと呼んでもいいと思いますが、それと情報量の多寡、上が少ない、下が多い、詳しい情報になってくるとと思いますが、場面ごとにどういうマッピングになるかというのを整理させていただいたものです。

一番左が「医療従事者が確認して診療等に活用」する。これについては専門的な内容で情報量も多くなると思いますので左下になりますが、最も基本的な文書として「電子添文」。「RMP 資材（医療者向け）」として、より細かい詳細な資料がございますので、それも下に位置づけております。その下の「インタビューフォーム」については色を変えておりますが、これは日本病院薬剤師会さんの依頼の下で各製薬メーカーさんが作成している民間での取組ということで色を変えて位置づけております。上の2つは製薬メーカーが作成して PMDA が確認しているということで、黒枠で書いております。

右上に行っていただいて、ケースとしては2つ、②が「医療従事者が患者に説明し、やり取りする際に用いる」というもので、③として「②の後、更に詳しく知りたい場合等に、患者自身が読んで理解」するという、この2つのケースがあるものと理解しております。それぞれ、先ほど御説明した紙で渡される「薬情」、これが最も基本的な文書になると思っておりますが、これが一番上で、情報量としてもコンパクトに必要な情報がまとめられておりますので一番上に位置づけております。続いて、これは項目が絞られているという意味で下に位置づけました。「RMP 資材（患者向け）」が続いてきまして、先ほど御説明いただいた「くすりのしおり」については、先ほどの御説明だと指導の際に使うということも目的と御説明されていたので、ひょっとすると②のほうに寄せたほうがいいのかもかもしれませんが、今は③のところ position しております。そして、その下に今御議論いただいている「患者向医薬品ガイド」がありまして、前回御説明したガイドに対する新しいものということで、必須版と詳細版を作ってはどうかという要望の内容を右に少しずらして書いております。位置づけとしては、詳細版は同じぐらいの粒度と理解していますが、必須版としてはよりコンパクトに、A4 判1枚程度のものを想定して提案されておりますので、少し上

に寄せて書いているという内容でございます。

これについて、ここは違うのではないかといったコメントなどがあれば、そういうことも含めて御指摘いただければと考えております。

説明は以上でございます。

○五十嵐座長 御説明ありがとうございました。

6 ページに各資材の位置づけが示されています。「患者向医薬品ガイド」は新ガイドの必須版と詳細版の両方を作成することや、なるべく無駄なことはしないで、原稿の資料を土台に、協力して資料を作るのがいいと御指摘も頂いております。今後の方向性に関して、皆様の御意見を頂きたいと思えます。いかがでしょう。

それでは、小笠原委員からどうぞ。

○小笠原委員 薬情の話が出たものですから、一つお話をさせていただきたいのですけれども、薬剤師法等ではもちろん情報提供するというふうには決められているのですけれども、一点御理解いただきたい点は、保険調剤を行うに当たりましては、調剤報酬点数表に基づいた点数算定をしなければいけないということになっておりまして、その中で、薬剤情報の情報提供等ということで決め事がございます。これは、薬剤情報提供文書による情報提供は調剤を行った全ての薬剤の情報が一覧できるようにするというように決められております。これは先ほど言いましたように、多数のお薬が出て一覧ではできない場合には、その薬の袋ごと、もしくは飲み方ごとに分けるのは構いませんが、全部をばらばらにしてということは求められていないという点。

それから、提供する情報の内容についてですけれども、もちろん正確を期すことはそのとおりなのですが、「文書において薬剤の効能・効果等について誤解を招く表現を用いることや、調剤した薬剤と無関係の事項を記載しないこと」と決められております。なので、これは「くすりのしおり」ですとかガイドを否定するものではなく、我々がお渡しする薬情には全てが書けないということになってしまっていますので、そこはすみ分けを、「もっと書けばいいじゃないか」という御指摘があるかもしれないのですけれども、逆に言うと薬情には、先ほどの4 ページにトラネキサム酸の例が出ていますけれども、これは風邪や扁桃炎みたいなときに喉の炎症止めとかに使ったりするのですが、それ以外の効能を風邪薬でない場合には書いてはいけない。その下のリンデロン点眼・点耳・点鼻液は、同じ薬を目と耳と鼻に使うのですが、点眼の方に「これは点耳薬です。点鼻薬です」という説明自体ができないので、点眼の方には「点眼してください。点眼に当たってはこういう効

果があります」としか書けませんので、そこら辺が薬情とその他のガイドとか「くすりのしおり」とはすみ分けがあるといえますか。ただ、これはそういうものを否定するものでは全くありませんので、患者さんがその情報を見たときに、「こんなことにも使えるんだ」ということ、もしくは「こういう有害な副作用があるんだ」ということを知ること自体は全然問題ないと思っていますので、その点は少し御理解いただきたいと思います。

なので、「くすりのしおり」とか PMDA さんが今度作るガイドを全部渡してくださいということになると、今度は法律自体を含めて変更するという非常に大変な作業になるのかなと。ただ、補助資料としてお渡しする分には全然問題ないと思っていますので、薬情プラス何かの情報、先ほどの資材ですとか、「じゃあ、もうちょっと詳しく書いてあるので、これを読んでください」ということは全然問題ないと思っておりますので。

○事務局（太田） 小笠原先生、ありがとうございます。

その点を踏まえて、一応、事務局のほうでも資料の6ページのところで薬情のところは少し色を変えさせていただいています。患者ごとに医療者がその患者の状況を見て判断して提供する文書という形にしています。

実際、資料の後半部の参考に、それぞれの資材の例も載せていますので、御議論の際に参考にさせていただければと思います。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

では、滝田委員、お願いします。

○滝田委員 日本製薬団体連合会の滝田でございます。本日はいろいろと御指導いただき、どうもありがとうございます。

若干コメントという感じになるのですが、5ページの下のほうで、先ほど来、提供方法のところが議論になっていると思うのですが、基本的に「患者向医薬品ガイド」は患者の皆様が直接インターネットから見られることを想定しておりまして、RMP 資材のほうは先ほどから出ている医師や薬剤師等の先生から患者に説明していただくということを前提に作っておりますので、こちらは紙で全部作っているというような背景がございます。

それで、本日の議題ではないのですが、いわゆる電子添文、医療従事者向けの添付文書のほうは完全に電子化しておりまして、紙は作っておりません。その大きな理由は、医師会・薬剤師会の皆様に本当に御協力・御理解いただいたのですけれども、この2年間で調べてみますと、医薬品は薬1万あるのですが、その間に使用上の注意の重要な改訂が

約 2,000 品目ありまして、その他の改訂を入れますと約 4,700 品目入ってまして、今、最新の知見を入れるということで、いろいろ花井先生に御指導いただいているのですが、やはり添付文書自体が大体 2 年間で半分ぐらい変わっているという状況がありまして、そういう背景もありましたので電子で見ていただいている。どうしても紙だと迅速性が遅くなって最新の情報が届かないということ。そこは御理解いただきたいと思っております。

それで、いろいろ説明いただきまして、先ほど花井さんから「お役所から言われたものは絶対作るだろう」と言われて、それはまさしくそのとおりで、我々が行政指示に基づくもので負担感を感じていると言うとすごく語弊があるので、山本先生がやられたアンケートは 5 年前のアンケートだと思うのですが、たしか、このときは昭和薬科大の土肥先生にやっていただいたと思うのですが、「負担が大きい」が 16%、「やや負担」が 48%、「負担でない」が 37%、それぐらいの数字だったと思っております。ただ、そのときに一番大きかったのは、「患者向医薬品ガイド」を作って患者からの問合せがあったという会社が 1 社もなかったということで、ほぼ 100%、作っても患者から問合せがないというのが我々としては非常に大きい。

それで、先ほどから話題に出ています RMP 資材なのですが、今、物すごい勢いで使われておりまして、企業も在庫がなくて一部電子で対応いただいているとか、薬剤師会の皆様にも大変御迷惑をかけているところなのですけれども、それぐらい使っていただければ私どもとしても作りがいがある。本当に、くすりの適正使用協議会さんはすばらしい事業でやっていただいて、ミルシルサイトとかも非常に利用されていて羨ましい限りなのですけれども、くすりの適正使用協議会の趣旨に賛同した会社がやっているものですので、こちらのほうはちゃんとやっていただくというところで、しっかり我々も応援という形でやらせていただきたいと思いますので、先ほど櫻井先生から御指摘がありましたが、「全部載っていないじゃないか」と。確かに我々のほうでも、ぜひミルシルサイトに載せてくれという依頼はしているのですけれども、なかなか行政通知等の強制力がなく、大変申し訳ないのですが、今日の議論を踏まえて、こういうものが良い方向になればと思っております。

コメントみたいになりまして申し訳ございませんでした。以上です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。いろいろな実情がよく分かりましたので、大変参考になりました。

ほかはいかがでしょうか。

○花井委員 よく実情が分かったのですけれども、確かに RMP 資材はかなりよくできているということで、私どものような慢性疾患で患者会があるような疾病であれば、これは必須だし、それから、実はいつも思うのは、電子添文なのですけれども、むしろこれは誰が使っているのか。つまり、薬剤師レベルだとインタビューフォームが分かりやすくなっていて、私どもみたいな患者になってくるともう添付文書は見ないですね。インタビューフォームを見て、参考までに審査報告書を見るというのが一番確かで、添付文書は意外に分かりにくくて、インタビューフォームだったら、例えば非劣性試験をした場合には先行薬との副作用比較とかのデータはあるけれども、添文には絶対にそれは載らないのです。だから、そういう意味では、薬のポジショニングを理解するには実は添付文書はほとんど使えないから、恐らくスペシャリストはあまり使っていない可能性があるという気がしていて、だから、そういうところで、もちろん法律に基づいて、添付文書をなくせという話にはならないと思いますが、やはり使う側がどうかというところがあります。

そういう意味では、現在、患者向けガイドがいまいちだということだと思うのですが、それはまずいということです。ここは改善しないと。コンシューマー試験とかいろいろな観点、今も山本先生とかのお話があったと思うのですが、これをどう育てるかというのがこの最大のテーマかなと思いますし、おっしゃるとおり、すごいコストで作って、今、4,000 と言いましたか？ 医薬品は1万 4,000 品目でしたっけ。そのくらいだったように承知しているのですけれども。

○事務局（田中） 1万 2,000 ぐらい。

○花井委員 1万 2,000 ですか。そうすると3割ぐらいしかないということですし、もちろん古い枯れた薬がなかったりあったりということだと思うのですけれども、ではそれでいいのかというところは根本的問題なので、これは国の政策問題でもあるから、今回のことは国の政策として必要だということを受けてやるので、やはり PMDA の役割として、多くの市民が活用できる環境をつくることのある種の PMDA のミッションとして与えられているからこの検討会があると思うので、何とか業界の方も含めてそれができるとお知恵を借りられたらと思っています。

以上です。

○五十嵐座長 方向性を示していただいたような御発言で、ありがとうございました。

それでは、最後に益山委員、お願いします。

○益山委員 この位置づけのイメージは本当によくできているというか、シンプルかつ、

いろいろと位置づけをしっかりと考えてある。それで、実はこういうものが欲しいというか、位置づけができて終わりではなくて、まずは位置づけがないことには「患者向医薬品ガイド」はどこへ行くんだというのがグラグラしてしまうので、ここに位置づけた上で、でも、使い方とかをまた、医療従事者はどうするんだ、これが医療従事者のところに入っていないくて、患者さんが調べるからという③に入っているからといって、患者さんに伝えることを医療従事者は絶対にやらなければいけないし、さっきの山本先生の話でもあったとおり、使い分けみたいなものとどう説明していくかということとかも含めて、今後また議論になっていくのだとは思いますが、その最初の位置づけというところはすごく大事になりますので、これをベースにしながらか議論できるというのは、議論しやすくなったなと感じました。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、今日はもうそろそろ時間になりますので、ここで終了したいと思います。本日は、我々がこれからやらなければいけない方向性が少し見えてきたのではないかと思います。そのためにも、今日はお二人の参考人の方に来ていただきまして貴重なお話を頂いたことは大変役立ったと思います。

今日の委員会の皆さんの御意見を踏まえまして、また事務局で相談しまして、これからの方向性についてまた提示をさせていただきたいと考えています。

3. その他

○五十嵐座長 では、最後に「その他」につきまして、事務局からお願いいたします。

○事務局（太田） 本日は活発な御議論を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。

次回の日程につきましては、追って御連絡をさせていただきます。

以上です。

○五十嵐座長 それでは、これで終わりにしたいですが、何か全体を通して一言、言い残したこととか。どうぞ、お願いします。

○藤原委員 先ほどの発言の補足ですが、やはり、患者さんの「もっともっと」という期待は診療していてよく分かりますし、実際それに何とか応えようと思って、多分お医者さ

んは結構必死に背伸びしながら頑張ってきたのだと思います。ただ、やはりだんだん医療資源が少なくなっていく中で、まして今、この後、支える側がどんどん減っていく中で、それでもさらに背伸びしていろいろ工夫していかなければいけないという状況があって、人の確保も多分難しくなりますし、「DX、DX」と言うのですけれども、そのためのお金はどこからも出てこないの、結局自前で頑張らなければいけないみたいな中で、本当にどんな医療にしたいのかというのは、多分、今まで医療の側で必死に、例えばさっきのフリーアクセスという話もありましたが、そうやってあげたら患者さんが困らないだろうという、どちらかというともそういう考えで主張してきたことが、何か誤解されているのではないかと思うところもあります。それが、どうしても診療報酬という決まったものの中でやりくりしなければいけないという、さっき薬剤師会の小笠原先生からもありましたけれども、結構いろいろな縛りがある中で僕らはやらなければいけないという、結構苦しい思いをしながら必死にやってきました、それでもやはり、どこまでも国民のためとか患者さんのためと思って僕らは考えてやってきました。ここからは国民の皆さんも、この後どんな医療であってほしいのか、そのためにはどうすればいいのかということを一緒に考えてもらうような機会があったほうがいいのかと思います。

以上です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

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。どうも御協力ありがとうございました。

午前 11 時 59 分 閉会