

第3回

患者向医薬品ガイド検討会

日時：令和7年2月26日（水）

14：00～16：01

場所：医薬品医療機器総合機構

14階会議室 21～23

午後 2 時 00 分 開会

開 会

○事務局（太田） それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 3 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、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させて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。

それでは、本検討会の委員の出席状況について申し上げます。本日は小笠原委員、藤原委員が Web による参加です。また、花井委員が対面で出席予定となっておりますが、遅れておりますので、御了承ください。

また、本日は厚生労働省医薬局医薬安全対策課より大泉主査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。

まず、富士見台調剤薬局 専務取締役薬局長、下平秀夫先生です。よろしくお願い致します。

もうお一方、Web で参加ですが、株式会社ファルモ サービス企画開発部部长、高田一功様です。よろしくお願いいたします。

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 ありがとうございます。皆さん、今日もどうぞよろしくお願いいたします。

では、まず事務局から資料の確認をお願いいたします。

○事務局（太田） 本日の資料を確認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、よろしくお願いいたします。

本日配付しておりますのは、議事次第の「資料」のところに書かれております資料 1、資料 2－1、資料 2－2、資料 2－3、参考資料 1～4 でございます。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 ありがとうございます。

議 題

1. 前回まで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。

議題 1 につきまして、事務局から御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) これまでに頂いた御意見についてまとめた資料でございます。

第 1 回に頂いたものを青字で、前回の第 2 回に頂いたものを黒字にして、併せて項目ごとにまとめております。主なものを簡単に説明させていただきます。

P) まずは情報提供資材としての位置づけについて、前回は「くすりのしおり」についてくすりの適正使用協議会さんより御発表いただきました。――

P) それを踏まえて、3 ページ目の後段部にありますように、作られる文書の責任を誰が取るかということ、製造販売業者が作成したものをチェックしなくてはならないし、そこは委託も含め公的機関が実施する必要があるのではないかといった御意見、また、くす

りの適正使用協議会の取組はすばらしいとした上で、作成側の負担も考慮して「くすりのしおり」と連携して協力していただきたいといった御意見も頂いているところです。

P) 続いて、5 ページ目からは活用方法についてまとめております。患者ガイドは患者が医師・薬剤師に質問できるようにするきっかけになるもの、改訂の頻度等も考慮すると紙での提供とすると迅速な情報提供が難しくなるといった御意見を頂きました。

P) 続きまして、7 ページ目、内容等に関する意見でございます。必須版と詳細版といった2つの版について、必須版を基本に、さらに知りたい人は詳細版でどうか、また、内容の表現については一般の方が理解できるということが重要であり、そうした観点から必須版は小学5年生程度向けをイメージするのがよいといった御意見も頂いたところです。

P) 続いて、8 ページ目に認知度・アクセス向上についてまとめております。後段部に、啓蒙キャンペーンは必要である、さらには、全ての医薬品について作成するということで普及の一助になるのではないかとといった御意見も頂いております。

P) 最後に、9 ページ目、その他の御意見として、海外、欧米の状況を模範化するといったことは大事だが、日本の医療実態を考慮した上でのリソース配分や仕組みの検討が必要といった御意見も頂いたところです。

以上でございます。先生方から頂いた御意見のうち、不足している点や修正点等がございましたら御指摘いただければと思います。

○五十嵐座長 御説明ありがとうございました。

それでは、何か追加とかはございますか。——よろしいですか。

では、特になければ次に行きたいと思います。

2. 活用方法等について

○五十嵐座長 議題2です。前回の議論を踏まえまして、患者向医薬品ガイドの活用方法等を検討するに当たり、今日はお二人の参考人に御出席いただいております。

まず、富士見台調剤薬局の下平秀夫先生から、薬局における患者向医薬品ガイドの活用等について、現場の声といいますか、具体的に御説明を頂きたいと思います。

では、下平先生、どうぞよろしくお願いいたします。

○下平参考人 では、よろしくお願いします。

[パワーポイント映写。以下、画面が替わるごとに P) と表記]

P2) 今日のお話は3点。まず、1.どのような資材を使って患者さんに情報提供を行っているか。私は国立市にあります富士見台調剤薬局の管理薬剤師をやっております。

それから、2.医薬品ガイドに思うこと。

それから、3.日本にもこんな医療情報サイトがあったらいいな。そんな話をさせていただきたいと思います。

P3) まず、医薬品の情報としまして、相手が誰かということで、1.患者さん向け、2.医療従事者向け、3.Webとか一般向け、こんなものがありますけれども、今回のテーマは1.患者さん向けということで、患者向医薬品ガイド、くすりのしおり、患者向け RMP 資材、それから我々が日々患者さんにお渡ししている、レセコンにも入ってそのまま使っている薬剤師も多いのではないかなと思うのですけれども、これらをどう使うかということをテーマにしたいと思います。

P4) まず添付文書なのですけれども、この頃コロナ禍が明けまして、せきが出る、喉が痛いみたいなことで、喉が腫れているとか声が出ないとかで、トランサミン、トラネキサム酸がよく処方され、今これが品薄でなかなか大変なのですけれども、私が思うに、99%ぐらいが風邪、上気道の炎症で使っているのではないかなと思うのですけれども、添付文書を見ますと、全身性線溶亢進が関与する白血病、再生不良性貧血、肺出血等々が書いてあって、下のほうに咽頭炎とかが書いてあります。

では、これをどのように医薬品情報（薬情）の説明書に反映させるのかということを考えてみたいと思います。

P5) これも添付文書です。右側に薬効薬理がございます。作用機序としまして、「プラスミンの働きを阻止し、抗出血・抗アレルギー・抗炎症」と書いてございます。それから、この薬はフィブリン分解を阻害する。何かヒントになるかなと思って読んだりしています。

左側に副作用がございます。重大な副作用が1つだけ書いてございまして、「痙攣」と。ただ、「頻度不明」と。「人工透析患者において痙攣があらわれることがある」。あまり関係ないかなとも思ったりします。それから、その他の副作用で、0.1～1%、100人～1,000人に1人ということで、食欲不振等々が書いてございます。

こういう出血を抑える薬というか、血を止める薬なので、副作用で血栓とかはないのかなと調べてみると、あまり書いていないのですね。そこで、相互作用を見ますと、トロンビンとか、こういったものとの併用は血が固まるからやめてくださいとなっているのです。

けれども、これは薬局で説明するにはあまり関係ないかなと思ったりします。

P6) こちらはくすりのしおりです。くすりの適正使用協議会。患者向医薬品ガイドは皆さん御存じのとおり、新しい薬しか扱っていないので、こういうエッセンシャルな薬については情報がなくて、くすりのしおりの作用と効果について拡大したのがこの左下の欄です。これを見ますと、「種々の出血症状などに関与するプラスミンの——」云々と。これは添付文書の作用を翻訳した感じかなと思います。それから、「全身性線溶亢進が関与すると考えられる——」云々と。これも添付文書を翻訳したものと考えられます。下のほうに「口内炎における——」とか、そういったことも書いてございます。

P7) さて、これは上の段がレセプトコンピューターのデフォルトそのままです。当薬局のレセプトコンピューターに、誰が書いたのか分からないのですけれども、作者不明で、もともと入っている文章です。下の段は、ちょっと工夫して私が書き直したものです。これが薬情に反映されるということです。

上段の効能・効果を見てみますと、「出血を抑えたり、炎症や湿疹、じんましんを改善する」と。これがトラネキサム酸に使えるかどうかというと、ちょっと疑問なところがあります。多くの患者さんに当てはまらないのではないかと。

それから、「授乳中の方は医師、薬剤師にそのことを伝えて下さい」と。本剤は有益性投与なのです。多くの薬が有益性投与で記載されているのに、この記載は必要なのかと。質問されても「大丈夫ですよ」と答えるしかないのかなと思います。

それから、副作用の下のほうなのですけれども、「けいれん、筋肉がびくつく」と。これは先ほどの頻度不明、透析時の重篤な副作用ですね。

それから、相互作用が2つ。これもさっきのトロンビンなどが書いてございます。

これだと一般的ではないのかなと思ったので、自分なりに考えて試行錯誤して、下段のように、「喉の痛みや腫れ、口内炎を緩和します。止血作用」、これは「出血を予防する」のほうがよかったのかなと思うのですけれども。

それから、ここにも「医師・薬剤師に必ず伝えて下さい」とあるけれども、実際にはもやもやしているのですね。これを書いてよかったのかなと。「授乳中の方は」とまた書きましたけれども、有益性投与を書くのかなと。こういう感じで、いつももやもやしながら薬情の文章を考えているというのが実態でございます。

P8) こちらは同じレセコンで、これは免疫抑制薬で、リウマチとか移植に用いるミゾリビンです。これはなかなかいいなと思うのはOD錠の説明で、飲み忘れの場合、その他

の副作用、それから生ワクチン禁止ですよということが書いてございます。

重大な副作用が9つあるのですが、右側を御覧ください。この記載はもうパズルみたいになっているのですけれども、「皮膚が焼けるように」、これは重篤な皮膚障害のことかなと。「便が黒い」、これは消化管出血のことかな、みたいに、パズルみたいになっています。これではもはや、患者さんは不安になるか麻痺してしまうか、どちらになるのではと思います。

ということで、こういう薬は主に免疫を抑制するので、感染症に注意したり、生活の注意ということ、一番書かなければいけないと思っております。

P9) 大部分のレセコンは作者・著者不明なのですが、これは委員会をつくって運営されています。私の前の職場のときに、私もその編集委員の1人だったので、1997年ですから、もう25年も前に発行したものでございます。委員会制度を設けております。

ということで、どんどん機能が増えていったよということなのですが、緑色が患者さん向けの機能で、赤いのが医療従事者向けです。相互作用をチェックしたり、お薬手帳を発行したり、英語版を作ったり、「注射薬指導せん」を作ったりというようなことが機能アップされております。

P10) それから、ハイリスク薬の腎機能のチェックであるとか、この「注射薬ラベル」というのは点滴の注射薬につけるラベルのようなものですね。あとは、患者さん向けには、患者さんが入院時に持参薬を持ってこられて、それをカレンダー風にレイアウトして目で見せると。あと、中国語バージョンと韓国語バージョン。それから、医療者向けには、最近注目されているトレーシングレポートですね。そういう機能を持っております。

P10) ということで、「私どもの薬局でどのような資材を使っているか」ということですが、そのまま流している薬局も多いと思いますけれども、ほぼ自分たちで工夫した薬情が多いのではないかと思います。それから、製薬会社さんで作られた患者向け資材。それから、私はかかりつけの患者さんが10人ぐらいおりますけれども、NHKの「きょうの健康」とか、そういったものを利用させていただいています。

薬情はどうするかというと、よく使用される目的を、先ほどのトラネキサム酸が例になると思います。それから、服用方法に注意が必要なもの、例えば骨に使うビスフォスフォネート系は、起床時にコップ1杯の水で、30分は横にならないでねとか、食事は取らないでねとか、そういう特徴的な服用のもの、それから汗とか尿に色がつくもの、あと金属

カチオンとの相互作用があるようなもの、こういったものについて分かりやすく書くといののかなと思っております。

それから、製薬メーカーさんが作ってくださって用意してくださっているようなもので便利なのが、吸入薬のデバイスとか、あと坐薬、舌下免疫療法の使用方、あとは点耳。点耳の場合には、うちの場合にはいろいろな点耳で、耳浴、10 分間横になってポンピングしてくださいと、キュッキュッキュッと耳の耳珠を押すのですけれども、そういった内容を加えて、オリジナルの資料を作っております。

それから、個別化について課題があるなと思うことについて、右側のが、ぜんそくの患者さん向けのステロイドとβ作動薬が配合された製剤で、これは定時使用にも使えるけれども、珍しくこれは発作時にも使えるものなのですが、医師の先生がどこまで要求したり患者さんに説明しているのかということを知らないと、定時だけで使うのか、発作時にも使えますよと言っていいのかどうかとか、そういうことは、個別に患者さんなり処方医なりに確認しておく必要があると思っております。

P12) さて、「患者向医薬品ガイドに思うこと」ということで、これは新薬で、ダリドレキサントという、製品名クービビックというのが、オレキシン受容体拮抗薬の3つ目として発売されたのですけれども、テレビでも結構ニュースとか特番でやられていて、患者さんはすごく興味があるところだと思います。それで、ここに患者向け医薬品ガイドがありまして、RMP 資料として患者向けもあると。たまに私はこの審査報告書も勉強させていただいております。

P13) これが医薬品ガイドで、この薬の効果は、不眠治療薬と呼ばれるグループに属しますということで、この薬は適応症が「不眠症」なのですね。だからこういう書きぶりになると思います。それから、下がちょっと作用機序を意識した「覚醒を」ということが書いてあります。

それで、すみません、誠に勝手ですが、残念な点というのを黄色い矢印にしてみました。残念な点としまして、「自己判断で使用を中止したり、量を増やしたりすることが危ないので、指示どおりに飲むことが重要です」と。それから、ここに①、②と書いていますが、この次の次、ここに3か所も、相互作用について書いてある。1か所にまとめてほしいなと思います。

現場薬剤師がもやもやする点は、不眠症といっても、眠れないのか、途中で起きてしまうのか、そういうものがありますよとか、こういう薬が処方される患者さん、今はガイド

ラインによって第一推奨がこういう薬になっていますけれども、今までベンゾジアゼピン系の薬を飲んでいる人が、そろそろこちらに切り替えようとか、こちらのほうが依存性とか癖にならないよということで処方を変えられると、患者さんはこの薬に期待しているので、この薬はどのような特徴があるよということが書いていないなので、これまで服用していた薬との違いがわからないというのが残念なところです。

P14) このガイドの下の方なのですけれども、この赤い矢印はいいなと思うところで、「寝るしたくをすませてから」「短時間後にまた起きて、仕事などをする必要があるときは飲まないでください」と。これはオレキシン受容体拮抗薬の3つの薬に共通なのですけれども、食事の影響を受けやすいということで、食事のすぐ後に飲むと薬効が減ってしまうよということですね。それから、多く使用した場合のことについて書いてあります。

残念なことだとして、「コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください」「決して2回分を一度に飲まないでください」と。これは確かに必要なのですけれども、別のところに書くとか、お薬には一般的にはこういう注意がありますよということで別段に書いていただけるといいのかなと思います。

P15) それから、眠気とかで車の運転は、これは書かなければいけませんよね。大切なことだと思います。

それから、妊婦または妊娠している可能性があるときや授乳している可能性、これは禁忌ではないので必要な人に書いてほしいなと。必要な薬に対してピンポイントで書くのはいいのですけれども、ほとんどの薬にこれが書いてあるというのが、残念と思うところです。

それから、オレキシン受容体拮抗薬では、やはり悪夢というのが結構注目されている副作用ですけれども、そこが書いていないのは、頻度が少ないのかなと思いました。

P16) これは患者向け RMP 資材なのですけれども、すごくバランスよく書かれていると思います。写真も入っていて分かりやすい。相互作用についてはここに1か所にまとまっています。

それから、大変良いなと思うのは、日中の注意ですね。眠気が出たり、急に力が抜けるとか、そういった日中の注意についても書いてあります。

P17) 2番、「患者向医薬品ガイドに思うこと」ということで、やはり今までの検討会でも述べられていましたように、例えば薬情というのは患者さんの前で説明する。それで、ガイドは自宅でゆっくりと読んでほしいなと、私はそんな気持ちがあります。くすりのしお

りも同じです。

それから、左の2つは何かといいますと、患者さんがどのようにそのガイドを使うかというアイデアで、これは電子お薬手帳ですね。ここにリンクが貼ってあったり、薬情の右側に QR コードがあって飛べるようになっているといいのかなと。

この右側は私のスマホですね。医薬品集とか添文ナビとかお薬手帳、これの電子お薬手帳は私の後にお話ししていただける会社が提供されているものだと思うのですが。私のスマホの中で治療薬ハンドブックのアプリに一番新しい薬として、1週間1回で済むインスリン製剤が発売されましたけれども、添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイドをちゃんと書いて、利用できるようになっております。いいことだなと思います。

P18) 実際に窓口でどう患者さんにお伝えするかということなのですが、この眠るためのお薬をただ「眠れますよ」と言っているだけではないですよ、という気持ちでお見せしたいなと思います。これはデータベースで私が作っているものですが、左下段を見ていただくとレコード数が2万件を超えています。そのうちの1つということで、まず聞き取りですね。初回に確認すること。「眠りにつけないのですか。それとも、夜中に目が覚めてしまうのですか」とか、「今までに肝臓の——」云々と。これは重篤な肝障害が禁忌になっているということで書いてあります。「週に何回くらい眠れない夜がありますか」「日中うとうとしたり、お昼寝をすることがありますか」とか、これは急いでいる患者さんについてはお医者さんも前に言ったから「またかよ」という話になるかと思うのですが、これは場合に依拠してやるべきだと思います。

それから、薬効ですね。「起きている時の——」というところでオレキシシンという言葉を一応使っています。それから、食事の注意、車の運転の注意。それから、飲酒によって作用が強くなるとか、薬だけに頼らずに生活の工夫とかを書いてあります。それから、相互作用ですね。これは相互作用がすごく CYP3A の関係で多いので、お薬手帳を必ず提出してくださいと書いてあります。

P19) どのような資料を使って患者さんに情報提供をしているか。「こんなものが日本にもあったらいいな」なんて書いてみたのですが、これは僭越ですが、私のリンク集になります。くすりのしおり、くすりのしおり英語版、それから今回紹介するものなどが入っております。これをクリックしますと——

P20) MedlinePlus は米国の一般向け健康情報の情報源で、2024 年、去年 25 周年ということで、ここに「25 YEARS」と書いてあります。もともと医療専門家向けに作られた

ものですが、最初の一般向け公開は英語 22 項目のみでしたが、最初の月に 11 万 6,000 回のアクセスを記録し、常に政府運営 Web サイトのトップ 10 にランクインと宣伝してありました。これは、このサイトを Google Translate で「日本語」とやるとこうやって翻訳してくれるので、日本人でも見られます。

左が健康トピックで、がんとか糖尿病とか、そういった病気の解説です。不眠症も掲載されています。

それから、「医薬品とサプリメント」をクリックしますと――

P21) ここに「Belsomra® see Suvorexant」と書いてあります。

「この薬はなぜ処方されるのですか?」、これはすごくいいなと思うのですが、どうしても安全性情報ということで副作用ばかりに目が当たってしまうので、患者さんが萎えてしまうのではないかなと思うのです。やはり必要だから飲んで、その薬に期待しているから、「この薬はこんな良いことがあるかもしれません」のためにお医者さんが処方してくださったのですよということを踏まえて、万が一の副作用について気をつけましようという気持ちの文章が加わればいいなと思っております。米国版には「寝つきが悪い、または眠り続けることができない」ということ(入眠障害と早期覚醒の 2 つ)が書いてあります。

P22) 米国版は具体的に書いてあるのがいいなと思うのですが、日本の場合には、添付文書は「就寝直前」と書いてあります。こちら米国版には「就寝 30 分前以降」と、「30 分」が書いてあります。

それで、下のほうには「睡眠障害は、スボレキサントの服用を開始してから 7～10 日以内に改善されるはずです。この期間中に睡眠障害が改善しない場合は、医師に連絡してください」と具体的な時間が書いてあります。

P23) これはすごいなと思いますけれども、アルコール依存症の人とか違法薬物を使用している人にこんな注意が必要ですよと書いてあります。運転のリスクも書いてあります。

P24) これが副作用ですね。Translate で「日本語」を押すと「珍しい夢」となって、英語記載では「unusual dreams」なのですが、これは悪夢のことかなと思いました。単語だけ書いてありました。

重篤な副作用はここに書いてあります。

P5) それから、過剰摂取について書いてあります。

それから、面白いなと思ったのは、規制薬物ですよと書いてあって、調べてみます

と、アメリカの規制薬物というのは5段階になっていて、この薬は **Schedule IV**で、4 番目で、リフィル対象外ということが書いてありました。

最後のほうに「Copyright」とあるのですけれども、AHFS、どう訳すかは分かりませんが、米国ヘルスケア薬剤師協会による情報ということで、薬剤師の団体が作った情報だということです。すごいなと思いました。

P26) ちょっと長くなってすみませんでした。以上をまとめますと、患者向医薬品ガイドは、医療用医薬品を効果的に安全に使用する際の重要な参考になると思います。私も日々、薬情を作るときに参考にさせていただいています。

理想的には、記載事項の再考も含め、委員会を編成して作成したらどうなのでしょうと思いました。

それから、これも理想ですけれども、疾患情報、生活の留意点も含めた総合サイトを広く公開して、医療従事者や利用者からフィードバックを受けるのはどうでしょうと思いました。これらによって患者さんが治療に積極的に参加するようになるのではないのでしょうか。

御清聴ありがとうございました。

○五十嵐座長 下平先生、ありがとうございました。

御質問等は、次の高田先生のお話の後にまとめてお受けしたいと思います。

では、電子版お薬手帳の「e お薬手帳」を提供されている株式会社ファルモの高田先生から、電子版お薬手帳を通じた患者さんへの情報提供あるいは患者向医薬品ガイド活用の可能性について御説明いただきたいと思います。

○高田参考人 株式会社ファルモの高田と申します。よろしくお願いいたします。

私、薬剤師ではございませんので、先生ではなくて普通の一般人として。

○五十嵐座長 申し訳ありません。参考人の高田様、では、よろしくお願いいたします。

○高田参考人 よろしく願いいたします。私のほうで資料を共有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、事前に御提出させていただきました資料に沿って御説明させていただければと思っております。

今回、弊社のほうで「e お薬手帳 3.0」という日本薬剤師会様のほうで提供されていますお薬手帳のサービス提供を弊社のほうでさせていただいているというところの縁もありまして、今回のお話に呼んでいただきました。患者向医薬品ガイドという形ではあるので

すけれども、お薬手帳のほうでも患者様に対して飲まれている薬の情報を表示する機能というところが、特に厚労省のほうで電子版お薬手帳についてガイドラインが定められまして、一昨年の3月末に出ました。ガイドライン上でも、薬の情報を患者さんに分かりやすく説明するようにしなさいというところもありまして、機能として具備しております。

弊社は、お薬手帳の事業者の一つではありますが、他社さん、複数の会社さんのほうで電子版お薬手帳を提供されておりますが、基本的には同じような情報です。情報源が大体同じようなところになりますので、表示のされ方というところは同じになると思うのですけれども、一つの例として御覧いただければと思っております。

本日は、現状の電子版お薬手帳でどのような情報提供が行われているかというところと、患者向医薬品ガイドができてそれが活用されるようになったときに、電子版お薬手帳とどういう連携が可能なのかみたいなところを、システムに寄った話にはなると思うのですけれども、御説明させていただければと思っております。

P) こちらは飛ばしまして――

P) 先ほどの e お薬手帳 3.0 を提供させていただいております。

P) まず、電子版お薬手帳を通じた患者様への情報提供についてというところで、現状の状況について御説明させていただければと思っております。

P) まず、現状におきましては、電子版のお薬手帳なので、いわゆる紙のお薬手帳と同様に、処方された薬、医療用医薬品、もしくは、紙の手帳のほうで患者さんが自ら自分で薬局で買ってきた薬を書くということは少ないかなと思うのですけれども、電子版のお薬手帳のほうですと、例えばドラッグストアチェーンさんとかでアプリを出されていて、バーコードでピッと読み込んだら OTC の医薬品が簡単に登録できますというところを売りにされているようなところも多いですので、OTC 医薬品が紙の手帳に比べると登録されることは多いのかなというところがありまして、弊社のほうで提供させていただいているお薬手帳についても、医療用医薬品と同じように OTC 医薬品についても患者さんのお薬手帳にデータが登録できるようにしております。こちらの2種類の医薬品に対して各種情報を表示させていただいているという状況になっております。

弊社の場合ですと、医療用医薬品については、くすりの適正使用協議会、いわゆる「くすりのしおり」さんで表示されている情報を提供いただいて表示しております。OTC についてはセルフメディケーション・データベースセンター様のほうから提供いただいた情報を患者向けの情報として表示させていただいているという状態になります。ここについ

では、各社のお薬手帳メーカーさんのところで、弊社と同じようにこういったところから御提供いただいているというケースもありますし、あとはデータベース会社さんのほうから同様の情報を表示しているという形になるかなと思っております。

P) まず、医療用医薬品につきましては、先ほど下平先生からお示しがあったように、くすりのしおりのサイトに書いてある情報自体をお薬手帳上で、実際にお薬手帳に載っている自分が飲んでいる薬を押していただくと、その情報がさっと見られますよという形で表示しているというところになります。なので、基本的に薬の作用とか効果、あと使用上の注意、用法・用量、副作用、保管方法等というのがフォーマットの決まっていますので、こちらを医薬品についているコードをひもづける形で表示しているというのが現状になります。

P) OTC のほうも基本的には同様です。自分自身のお薬手帳に登録した市販薬の薬の情報から、同じように効能・効果、用法・用量、成分・分量、OTC 医薬品についている紙の説明書というか、添付文書に当たる部分に書いてある、してはいけないことであつたりとか、相談することというのが記載されているという形です。

といったところで、現状においては多くのお薬手帳の事業者さんですと似たような形で表示されております。

今後、ガイドライン上で言うと、飲み合わせのところについて表示であつたりチェックができる機能というところを順次拡大していきなさいということが厚労省様のほうからも示されておりますので、各社、ここら辺を対応しているという状況になるかなと思います。今回はそこについては割愛させていただきます。

P) こういった情報ですけれども、現状においてどう使われているのかというところについては、具体的にアンケートまでというところではないのですけれども、聞き取り等を行ったところで行くと、この辺に収まるのかなと思っております。基本的に、医薬品の用法・用量が分からなくなってしまった場合ですね。OTC 医薬品とか処方薬の場合のように、飲み方が明確に指示されていないものというのは、薬の袋を見てもよく分からないところがあつたりとか、細か過ぎて字が分からないとか。あと、外パッケージを捨ててしまったので、情報がないので、シートしかないの、それを情報源として見ていただくということはケースとしてあるかなと。あとは、同様の話なのですけれども、医薬品服用時とか保管時の注意事項を確認いただくというところですね。あとは、服用していたときの不調について確認するという形になるかなと思っております。

基本的にこういった情報自体は、一応お薬手帳のアプリ上から参照できるようにはしているのですけれども、基本的に患者さんが勝手に判断するのはやはり危険なのかなと、お薬手帳事業者としても思っておりますので、こういった情報に患者さんから触れていただくことによって、最終的には薬剤師さんとか薬局さんに相談するということのきっかけになればいいのかなと思っております。また、表現としても、弊社のほうで御提供いただいた情報を加工したりということは基本的にはしておりません。切り取り方によっては過度な情報だったり不安をあおってしまうというところはあるかなと思いますので、こういったところは分かりやすく適度な表現が必要になるのかなと思っております。

現状においては、今御提供いただいている情報を表示しているという状態にはなるのですけれども、こういったところが患者向医薬品ガイドでさらに補完されていくといいのかなと思っております。

P) ということで、患者向医薬品ガイドの活用についてというところで、こういった形があり得るのかなというところを検討しております。

P) 繰り返しになってしまうのですけれども、お薬手帳上の医薬品情報の補完ですね。現状においては、やはり添付文書であったり説明書に記載されているものを、先ほど先生がおっしゃっていたように、分かりやすい表現にはしているのですけれども、どうしても文章ベースのものになってしまったりするので、例えば吸入薬とかインフルエンザになったときにしか飲まないようなものとかは、使い方がかなり難しかったり、説明は頂いたのですけれども家に帰って実際に使ってみようと思うと難しいみたいなケースとかがやはり多いので、こういったところについては文章だけではなくて、例えば動画だったりとか、メーカーさんが提供されている各種情報へのハブになるような形を取っていただけると、より患者さん側の服用のサポートであったりとか不安の払拭みたいなことにつながるのではないかなと思っております。

あとは、最新情報とか注意喚起のところになるかと思います。どうしてもデータの連携を行ってお薬手帳のほうに情報を表示しているというところもあるので、最新の情報であったりとか、購入された時期によって問題がなかったけれども今は少し問題があるようなものとかが出たときに、最新情報だったり注意喚起みたいなことが患者さん向けに行えるような仕組みというのが、連携できると、患者さんの服薬のサポートになるのかなと思ったりするところもあります。

ただ、過度な不安をあおらないようにするというところは必要なかなと思いますので、

例えば弊社のお薬手帳ですと、紙のお薬手帳ではできないところとして、患者さんと薬局さんをシステム上でつなぎ込むということができるので、患者さんのお薬手帳の情報を服用状況とかも含めてかかりつけ薬局さんのほうから適時確認するということも機能として提供していたりしますので、そういったところについて、服用中の患者さんをピックアップしてそこから患者さんをケアするみたいなことに使うということもできたりするのかなと思っております。

P) あとは、現状の電子版お薬手帳については、先ほど申し上げたとおり、各種データの提供会社さんから提供を受けたデータをお薬手帳上に登録された情報とひもづけて表示するという機能になっておりますので、今後、患者向医薬品ガイドが拡充してきたときに、こういった形でシステムの連携できるのかというところをまとめております。

まず、情報のひもづけについては、いわゆるキー情報になるのですけれども、お薬手帳事業者としては基本的に JAHIS さんがやっている電子版お薬手帳データフォーマットというものをシステムの実装しなければいけないという決まりの中でやっておりますので、こちらのほうで標準的に使われているコード値であれば連携できるかなと思っております。具体的には、医薬品コードの種別のほうに記載されているのですけれども、医療用医薬品であればレセプト電算コードか厚労省コードか YJ コードあたりですね。OTC 医薬品であれば JAN コードで。こちら辺の情報であれば機械的につなぎ合わせができますので、例えば先ほどの OTC 医薬品のこのページのところからリンクを置いていただいて、JAN コードでリンクするみたいなことができるかなというところになります。

あと、データの提供方式についてなののですけれども、手帳のアプリ側で基本的には服薬している薬を管理していますので、そちらの薬に対して患者向医薬品ガイド側に追加の情報みたいものがあるのかどうかということが検索できる必要があります。こちらについては、システム的な連携にはなるのですけれども、カタログのデータみたいなものを事前提供いただくと大変ありがたいかなと思います。弊社がくすりのしおりさんとかセルフメディケーション・データベースセンターさんのほうからデータを頂いているように、患者向医薬品ガイドさんからも頂くという形ですね。そちらも患者さんのお薬手帳に入っている薬の情報と突き合わせて、必要であればリンクアウトするみたいな形の使い方がいいのかなと思っております。

このあたりは同じようなことを述べさせていただいております。

あとは、データの提供形式ですね。こちらについても御質問等が事前の会議の中でもあ

ったのですけれども、例えば単純に Web サイトを表示するだけで問題ありませんよという話であれば、先ほどのコード値さえ一緒になっていて表示の仕方を指定していただければ、そこにブラウザで表示できますという形の作り込みをするという形もできますし、データを頂いて実際にお薬手帳のアプリ側の表示をするということも可能です。先ほど示したこういったデータ提供を受けて表示している形式については、この各項目についてデータ化されたものが各社様から御提供いただいているので、アプリケーション側でうまくレイアウトして表示しているという形にはなっております。

あとは、最後になってしまうのですけれども、データの網羅性ですね。こちらについては、データの形式というか、OTC 医薬品に多いのですけれども、やはり最近 PB 品が増えてきておりまして、お薬手帳にデータを登録したいのですけれども「商品が出てきません」であったりとか、前は登録できたのだけれども PB 品になってしまったのでデータ提供元のデータからは消えてしまいましたみたいなことは結構多くございます。実際、PB 品については患者向医薬品ガイド上に出てきていないものもやはりあるのかなと思ってまして、こちらについては網羅性、よりいろいろな薬を飲まれるケースが今度増えてくるかなと思いますし、流通の経路も増えてくるというところはあるのですけれども、一部の薬は情報がしっかり見えて、一部の薬は見られないということによって、患者さんのほうで不安に思われたりとか不便に感じられるというところをなるべく減らしていけるといいのかなと思っておりまして、データの網羅性というところについては、より網羅性が高くなってくるといいのかなと考えております。

ということで、現状の仕組みとしては、くすりのしおり様であったりセルフメディケーション・データベースセンター様のほうから提供いただいている、いわゆる医薬品を表示するというデータはあるのですけれども、特定の薬であれば使い方であったり即時性の高い情報みたいなものであったりというところが補完できるようなものがもし御提供いただけるのであれば、お薬手帳としてもより利用価値というか、使い勝手であったり患者様の服薬のサポートにより役立っていくのかなと考えております。

私のほうからは以上となります。

○五十嵐座長 どうも御説明ありがとうございました。

それでは、お二人の参考人から御説明いただきましたことにつきまして、御質問だけ、もしありましたらお願いしたいと思います。御意見は後でまとめてお伺いしたいと思います。まず何かお二人に御質問がありましたらお願いします。いかがでしょうか。

どうぞ、堀口委員。

○堀口委員 私の認識がおかしいのかもしれないので、質問させていただきたいのですが、今の高田参考人からのスライドにも、薬情の補完という形で患者向医薬品ガイドはどうかというお話が、たしかページとしては8ページか10ページ目にあったような気がするのですが、それで、下平参考人のほうから、17ページに、患者さんが薬局では薬情を基に説明を受けながら、御自宅で使うのが患者向けガイドというようなお話があったと思います。それで、私が薬剤師ではないので、一般の患者さんの感覚からいったときに、薬情はそれぞれの薬剤師さんが、例えば個人に向けてオーダーメイドしたものになっているのですよね、本来。

○下平参考人 本来そうあるべきなのですけれども。

○堀口委員 一応そういう決まりにはなっているのですかね。提供しなければいけないというのは法律で義務づけられているのが分かっているのですけれども、患者向けガイドはオーダーメイドではないじゃないですか。薬情はオーダーメイドできるものという整理でよろしいのですかね。

○下平参考人 そうなのですけれども、実情としまして、例えばお隣の医療機関、うちですと内科さんと耳鼻科さんがある。この耳鼻科さんのこのお薬の使い方はこういうパターンが多いということで、例えば先ほどのトラネキサム酸だったら喉の痛みとかに使うのが多いよねということで、薬情をそういう点では画一化したものを出させていただいています。それで口頭で説明をするという形になると思います。

それでよろしいでしょうか。

○堀口委員 分かりました。ありがとうございます。

○下平参考人 この頃、糖尿病の薬でも、心不全に使ったり、全然違う病気に使ったりするので、2つ書いておいて、「患者さんはこちらのほうでお使いだと思います」と口頭で説明させていただいているのが現状です。

○堀口委員 ということは、オーダーメイドできるのが薬情で、できないのがガイドですよ。ということは、教科書的なものがガイドで、私個人に向けたものが薬情という整理でよろしいのですかね。

となれば、薬情を補完するのが教科書ではなくて、本来教科書があつて、薬情がその教科書を補完するものという考え方で間違えていないのですかね。使われているかどうかは別として、考え方としてはそれでいいのですかね。

○事務局（太田） はい、考え方としては。

○堀口委員 分かりました。ありがとうございます。

○五十嵐座長 オーダーメイド化した薬情というのも、なかなか現実には難しいかもしれないですね。そのような方向を目指して、現場では苦労されているのだと思います。ありがとうございました。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ、益山委員、お願いします。

○益山委員 それぞれお二人に質問なのですが、まず下平参考人のほうに、患者向医薬品ガイドと患者向けの RMP が両方ある場合に、どちらをどのように、もし今だったら使い分けをしますかというのをお願いしたいのと、あと高田参考人には、先ほどくすりのしおりをベースに使っていくようなお話だったのですけれども、患者向けガイドは使っていないという理由なのか、もし使っていない場合はその理由を教えてもらえればと思います。

○下平参考人 RMP の患者向け資材は、まだ私は発展途上かなと思っております。RMP は医療用の添付文書の注意以外に不確定だとかまだ分かっていないような副作用情報とかも加えてありますから、RMP 資材の中にはその特化した副作用しか書いていないものもありますし、一方、先ほどのクービビック錠の場合はバランスの取れたというか、薬効まで書いて、一般的な副作用も書いて、生活の注意も少し書いてあるという資材があるので、どういう種類の方向で RMP 資材が向かっていくかということによって、医薬品ガイドとのすみ分けとか、そういったことが変わってくると思っているのですけれども。

これで答えになりますでしょうか。

○益山委員 私が今伺ったイメージで申しますと、RMP は新薬対応で、副作用等についても治験で分かったものと類薬等の予測もあったりしながら、併せて新薬としている。いろいろリスクベネフィット分析した結果として RMP がまたどう変わるかという視点と、また一方で、患者向けガイドというのはどちらかというと新薬系の分からない部分というよりは、もう既に確定したところを、先ほどの堀口先生のお話にもあったとおり、教科書的にきちんと書いてあるみたいな形で、もし使い分けるとするとそんなイメージという感じでしょうか。

○下平参考人 実際はそれが正しいと思うのですけれども、では現場の薬剤師がどう理解しているかということで、調剤報酬に RMP 資材・患者向け資材を利用するというのが入った途端に、使ってみるとこれは使いにくいとか、こうではないかという、本来の RMP とは違う方向での要望がメーカーさんに行ったときに、患者向けガイドと同じようなもの

が出来上がったりする可能性はあるのかなと思って、やはり薬剤師も勉強しなければいけないですし、だったら1つでいいじゃないかという意見とか、すり合わせをしなければいけないなとは思っております。

○益山委員 ありがとうございます。今後の検討に向けて参考になりました。

○五十嵐座長 高田参考人はお答えできますか。

○高田参考人 ありがとうございます。現状、患者向医薬品ガイドに接続していない理由という形で承りましたので、幾つかありますが、まず、お薬手帳のアプリ側からですと、患者向医薬品ガイドに該当する情報があるかというところが、検索性としてはないというところがあって、なので、患者さんのほうに実際にリンクを提示して、押してみたけれどもないということがまだあり得るのかなというところがあって、そのあたりは先ほど御説明させていただいたデータの提供の仕方であったりとか、例えばあるか・ないかを検索できるみたいなこととかが標準的に御提供いただければ可能なかなと思っております。現状も、YJ コードのほうを指定して対象の患者向医薬品ガイドのページに飛ばすことができるような機能については PMDA 様のほうから御提示があるというところは認識しておりますので、組み込みまでは至っていないというところは、そのあたりがあります。

○益山委員 ありがとうございます。そういった意味では、お考えだけで、会社としてそうするかどうかということは別にして、専門的な視点で考えを教えてくださいなのですが、もし患者向医薬品ガイド自身もそういうデータとして使えるような形になって、かつ、ほかのしおりとか患者向け RMP とかとは違うような要素とか、こういったふうに使ってほしいみたいな使い分けが、データ提供というか、それを使う側というか、電子お薬手帳の中に入れる側としても、もし明確になると使いやすく、逆に活用していただけるということになるイメージでよろしいですかね。

○高田参考人 そうですね。まず、e お薬手帳 3.0 につきましては、弊社が提供しているとはいえ、日本薬剤師会様の監督の下なので、私のほうから勝手な意見を申し上げることは難しいのですが、弊社として、もしくは親会社のほうでもお薬手帳を幾つか提供しておりまして、そういったところにおいては、おっしゃるとおり、情報がより分かりやすくというか、今補完できていない情報が追加されるということであれば、ぜひ使わせていただきたいなと思っております。

ここからは私の私見になってしまうのであれなのですが、現状、患者向医薬品ガイドに記載いただいている内容としては、どうしてもくすりのしおりさんに提供いただい

ている範囲とかぶってきてしまう部分はあるかなという部分と、あと私は冒頭に申し上げたとおり一般人ですので、読む側としては難しいと感じるところもあったりするかなと思っております。より詳しい情報を分かったほうがいいというところはあるのですけれども、飲んでいる側としてはやはり不安に感じてしまう要素を増やしてしまうようなことがあるのはよくないのかなと思いますので、もう少し分かりやすかったりとか、あと先ほど申し上げたような、特に機材を使わないと投薬できないものについては、使い方みたいなものを補完していただけると、先ほども下平先生がおっしゃっていたとおり、ガイドを家のほうでちゃんと確認してアドヒアランスを上げていくみたいなことにつながっていけるのかなと思ってまして、そういった方向性であればもちろん、お薬手帳としては連携させていただくべきだなと個人的に感じております。

○益山委員 ありがとうございます。

○五十嵐座長 それでは、花井委員、お願いします。

○花井委員 遅れて申し訳ございません。花井です。お話、ありがとうございます。

今話題に出て、お二人にお伺いしたいのですけれども、RMP 資材というのは、そもそも RMP 自体が企業が作成して、いわゆる潜在的リスクも含めて、リスクを最小化するためのものなので、それ自体は患者さんが直接見るということはないと思うのですけれども、RMP 資材の中に患者向けの資材というのがあるわけですね。これは通常、新薬で例えば一部の副作用しか書いていないというか、副作用を知らせるためのものではなくて、患者さんがそれを見て、要するに懸念される部分について患者さんが理解するために、もしくは安全に使うために作られているものだから、まずは患者向けにできているというものがあるわけですね。通常、恐らくこういう資材は、処方の方で医師から配られるようなものではないかと思うのですが、しかしながら、明らかに新薬に関して患者さんが知っておくべきこととして作られているものだから、生かすに越したことはないのですが、それを生かすのに今の現状で生かしにくいという問題点というのはどうなのでしょう。

お二人に聞いているので、例えばアプリ側で PDF でしか出なければ、リンクを貼ってそれを見せるしかないとか、そういうデータ提供の在り方も含めてなのだと思いますけれども、課題というのがあれば教えてほしいと思いました。

以上です。

○下平参考人 實際上、RMP 患者向け資材を作るのに困っていますのは、例えばぜんそくの患者さんに使いたいといったときに、小児への適用が増えましたということで、

RMP 資材は小児への RMP 資材だけを用意しましたということで、大人用が用意されていないということで、本当に最近の薬、コアな薬についての資材しかないので、使おうかなと思ったときに残念だなというのがあります。

それから、皆さん御指摘のように、では 10 年後も 20 年後もこれを使えるのかというと、新薬の状況で副作用とかが確認できたらこれを終了するということなので、改善されて、リビングドキュメントと言われるように、どんどん良いものになっていって将来も使えるかということ、そういう種類のものではあるという気持ちがありますけれども。そんなところです。

○五十嵐座長 高田参考人はお答えできますか。

○高田参考人 私は専門家ではない部分がありますので、難しい面もあるのですが、まず今回の題材にさせていただいているお薬手帳という範疇でいいますと、患者向医薬品ガイドについては薬を処方された患者さんが見ても特に問題がない部分、今の下平先生がおっしゃったような形かなと思いますけれども、RMP の場合は、やはりその 2 つと合っているのかなというところもありますので、勝手に掲載して、その情報に到達してしまった患者様がそれで問題がないのかというところについては、ちょっと懸念を覚える部分はございます。

なので、現状においては特にその辺はしておりませんで、お薬手帳の文脈ではそうなのですけれども、例えば薬局の業務システムであれば、対象の薬剤を処方する際に「こういった資材があるので併せて印刷して渡しましょう」みたいなオペレーションをサポートするような仕組みとかはあったりするので、お薬手帳を経由して患者様が自分自身の意思によって RMP 資材の資料にアクセスするというよりは、薬剤師様側のほうで服薬指導等のタイミングで適切にそういった資材を使われているのではないかなと考えております。

○花井委員 ありがとうございます。逆に言えば、薬情とセットみたいな感じで、結局今おっしゃったように、お子さんには必要だという判断は調剤段階での専門家の判断という整理になるのかなと受け止めました。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。

それでは、どうぞ、お願いします。

○新垣委員 JAHIS の新垣です。

少し細かい内容になりますが、高田参考人に質問がございます。高田参考人がご発表された 11 ページの件について確認したいことがあります。例えばお薬手帳のデータフォー

マットに従って、YJ コードや JAN コードが含まれているデータがあれば、患者向医薬品ガイドのホームページに移動して情報を確認できるという仕組みが現在および今後もあると伺っております。このデータ提供の形式について、カタログ情報を CSV または XML で定期的にご提供いただくことを希望されていると確認していますが、これを実施するにはメンテナンスや配布にかなり手間がかかるのではないかと考えています。たとえば、YJ コードや JAN コードをクリックすることでそれを紐付けし、URL でリンクして患者向けガイドを検索し、ヒットしたら表示し、見つからなければ「情報がありません」というエラーを返す仕組みがあれば、比較的に利用しやすいのではないかと考えています。このように広範囲なデータ提供が本当に必要なのか、疑問に思っております。この点について背景をもう一度ご説明いただけないでしょうか。

○高田参考人 承知いたしました。こちらのほうは、作り方の工夫等によって必要な情報の用意しなければいけない難易度が変わってくる面ではあると認識はしております。一番の単純なケースとしては、先ほど表示していたような医薬品の情報が表示されているページに「患者向け資料はこちら」というふうにリンクを置くことかと思うのですね。その場合は、押してみた後に実はありませんでしたというケースが発生してしまうので、それを事前に防ぐためには、薬剤に対して医薬品ガイドが存在するかどうかを事前に確認する DPI を提供いただければ、データファイルを頂く必要はないと考えております。

あとは、お薬手帳の表示の仕方によっては、複数の服用している薬剤があって、それが一覧上に表示されていますという中で、例えば 10 剤飲んでいる方がいらっしゃって、その中にガイドがあるものは 3 剤でしたという話になった場合、それをどう見分けるのかという話になってしまうのですね。なので、仕組み的な効率の問題として、先にカタログみたいなものが弊社側にあれば、自分自身の中だけで画面を表示する際にデータを組み合わせ、1～7 の薬には存在しないけれども、8、9、10 には存在するのでマークを出しますねみたいなことはできます。それで、先に頂いていない場合は、10 剤の YJ コードみたいなものを先に投げて検索して、存在するものについてはマークをつけましょうみたいな形が必要になるので、そういったところが現状、セルフメディケーション・データベースセンターさんから頂いているデータについても同じことが言えるのですが、OTC 医薬品の情報として事前に頂いているので、この薬剤にはリンクをつけて医薬品のページを出すということが出来る、この医薬品は情報がもらえていないのでできませんということを制御しているのですけれども、その辺の効率性の問題になるかなと考えております。

○新垣委員 ありがとうございます。くすりのしおりではカタログ情報を事前に頂けているという理解で正しいでしょうか。

○高田参考人 もう少し、どちらもそうなのですけれども、対象の薬剤のコード値に対して、薬品名だったりとかメーカーさんの名前だったりという、いわゆるカタログっぽいデータがあります。プラスして、各薬剤ごとに、説明に当たる部分、効果・効能であったりというデータがくっついているという状態になっております。

○新垣委員 カatalog情報のほうも御提供いただいているような形ですか。

○高田参考人 そうですね。

○新垣委員 そうなのですね。

○高田参考人 データセットをまるっと、いわゆる Excel シートに全部薬剤が載っていますみたいな感じで頂いていて、各行に薬剤が載っていて、各列に JY コード、製品名、効果・効能、何とかかんとかというふうに載っている大きい Excel ファイルを定期的に頂いているようなイメージで捉えていただければと思います。

○新垣委員 分かりました。

では、ちょっとだけ、提供している情報の形式を確認させてほしいのですけれども、6 ページに載っている『「くすりのしおり」の情報を元に表示』というところで、こちらの薬剤情報は XML 形式で頂いているような、そんな形でしょうか。

○高田参考人 こちらは複数の CSV ファイルの組合せで頂いているはずです。

○新垣委員 ありがとうございます。

○五十嵐座長 かなり専門的な御質問で、ありがとうございました。

○高田参考人 あと、もう 1 点補足させていただきたいのですけれども、この画面の副作用のところに太字で表示されている部分と細字で表示されている部分があると思うのですが、「まれに下記のような症状があらわれ、」という部分ですね。こちらについては、テキストデータの中にマークアップが入っています。いわゆるボールド表示しなさいみたいな指示ですね。なので、こういったものを頂いていて、それを表示するシステム側で、弊社の場合ですとアプリケーション上で文字列を太くするという処理を追加しますし、HTML 上であれば HTML のタグの太字にするものをつけて表示してあげることによって、一応くすりのしおりさんのほうで表示されている表現に近い形でお薬手帳上でも表示するということを実現しております。

○新垣委員 ありがとうございます。

○五十嵐座長 どうぞ。

○櫻井委員

重ねて質問なのですが、今こちらのアプリで表示されているのは、くすりのしおりの情報を基に作られたものということですが、実際にくすりのしおりのページに飛ぶことはできるのでしょうか。

○高田参考人 現状はできないです。アプリケーションの中で同じ情報を表示する形にしております。

○櫻井委員 分かりました。ありがとうございます。

○高田参考人 こちらは恐らく、各お薬手帳の事業者様の考え方によって、可能なものもあるかと存じます。弊社の場合はできないので、弊社のアプリケーションの中だけで表示するような形にしております。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。様々な御質問に対してお返事を頂きました。

時間も押していますので、次の資料2－3の御説明を事務局からしていただきたいと思っています。

○事務局（田中） 資料2－3を御覧いただければと思います。

〔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） 患者向けガイドの活用方法ということで、今回は議論用に細かいところも含めて情報を整理しましたので、説明させていただきます。

P） まず2コマ目は、前回お出しした位置づけに関するイメージ図でございます。前回は特に御異論はなかったようではありますが、御異論がなければこれをベースに御議論いただければと考えております。

P） 細かい内容に入っていきますが、今どれぐらいガイドができているのかというのを図で示しました。真ん中の上にあります、全体のイメージで、医療用医薬品全体として、添付文書の数でカウントしましたが、約1.2万品目あります。そのうち、ガイドがあるものについて約4,200品目でございます。

ガイドがあるものを大まかに分けると2つありまして、赤く示している「薬事承認された際」、つまり新薬として承認される際にガイドの該当性について判断して作ってきています。その特許が切れて後発品が出た際に、その内容をおおむね引き継ぐ形で後発品も作られてございます。

それとは別に、使用上の注意の改訂が行われたものについては、その際にガイドの該当性について判断しまして、必要となったもの、これを緑で示しておりますが、そういったものもございます。

そして、今はないものについて、どういうものがあるかというのを、少し小さくなりますが、左の表に示していますが、主なものとして原料生薬、刻み生薬、あと漢方製剤、ビタミン・輸液、エタノールなどの殺菌消毒薬、調剤のときに用いられる調剤用薬、診断用薬、こういったものがございます。これらについてはガイドがないという状況です。

P) 次に、ガイドの様式でございます。左が現行、通常4～5ページにわたるものでございます。こちらについては、今般、業界から要望があったのが必須版と詳細版に分けてはどうかということで、上の枠囲みに書いてありますが、現行、高校生程度の者が理解できる用語として設定して作ってきています。これについては、業界要望としては中学生程度のリテラシーレベルを意識して、より分かりやすく表現したほうがよいのではとありました。前回の会合では、小5程度、小学校高学年程度という想定だと思いましたが、そういった御意見もございました。

P) 作り方としては、左に電子添文（添付文書）を置いていますが、基本は添付文書に書いてある内容を翻訳、言い換える形で作って、右の形に対応する項目を置き換えて作成しています。これについては、後ほど御説明しますが、手引という形で、一定の読み替えのルールを作って、用語も含めて作っています。この過程で、これから新ガイドを作るという方針になり得ると思いますが、その新ガイドの必須版を作ることになった場合でも、同様の流れで作成していくことができるのではと考えております。

P) 参考として、こちらが先ほど御説明した手引のほんの一部を抜粋しておりますが、定型文をこうして書いたほうがいいというのと、その変形型も例示として示しております。用語についても、読み替えの仕方も具体的に個別に書いています。

P) 用語それ自体についても、これは医学の専門家に見ていただいて作っておりますが、心臓の部分をお出ししていますが、狭心症については、副作用名それ自体はこれ以上簡単にはしにくい状況ですので、その自覚症状を細かく、この場合だと5つに分けて示しております。これが全体版で、これはExcelのファイルになっておりますが、分野別にも示すという形で作っております。

P) 次に、ガイドの内容でございます。

こちらで1つ訂正がございまして、くすりのしおりの部分をここで示しておりますが、

「有効成分・添加物」については、くすりのしおりの中でも主成分については説明がありますので、後ほど訂正して資料を掲載したいと思います。

全体として、左側がガイド、くすりのしおり、真ん中が業界提案の必須版と詳細版。この必須版と詳細版はこれから議論になってくると思いますが、お互い補完関係にありますので、必須版にないものが詳細版で触れられているという格好になっています。米国で今提案中のものの項目を示していて、あと欧州の PL、これはかなり細かい内容になっています。全体としては、おおむねカバーしている内容としては割と共通しているのかなという印象でありまして、基本的な情報として、どういう薬か、薬の名前とか有効成分の含有量、色・形、何に効いてどう使うか、効能・効果と用法・用量、あと注意事項として使用前の確認と使用中の注意、あと副作用。この項目は後ほど出てまいります、記載事項がかなり多ございますので、これをどこまで書くのかというところを決めていく必要があります。あとは保管方法と問合せ先です。

P) 必須版を仮に作るとなった場合に整理しておかないといけない事項として挙げさせていただいてまして、記載の項目と記載順。先ほど御説明したような、副作用を全て書くと A4 判 1 枚という容量をオーバーしてきますので、一部省略するのか、あるいは全部書いて A4 判 1 枚にこだわらないのか、そのあたりは整理が必要と考えています。あとは用語や文章の分かりやすさの目安、これもある程度あったほうがよいと思っています。

P) 続いて活用方法。活用方法についてということで、具体的なケースを少しビジーになりますが、まとめております。左側は患者自身が入手して読んで理解、右側が医療者、主には薬剤師さんになると思いますが、患者に説明する際に活用するケースになります。

ケース A として、それぞれ求められる機能とその際の課題・制約条件といったものをまとめてまして、これまで一番想定していたのが、患者さん御自身がネットで検索をして、その際の機能として例えばネットの検索のしやすさとか、PMDA のホームページへのアクセスのしやすさ、あと情報ソースの明示、何のソースなのかというのを明示しておいたほうがいいのではということで、その課題も書いていて、ネットの検索のされやすさについては広告費が一定程度必要になってくる。そういったことを書いております。

そして、B1 から、B2、C、これは次のページで御説明しますが、QR コードといったものから電子版お薬手帳といったものを入り口にしてアクセスいただくという方法。あとは医療者の方が説明する。タブレットでそのまま説明するものと、一部加工して使うもの。その際の加工のしやすさということで、業界の要望であった XML 形式というのが出てき

ていて、それについてはシステムの構築と維持管理が必要になってきますので、どこにニーズがあるのか、その費用の負担を誰がするのかといったものも整理が必要になります。

P) こちらが新しい入り口の形になってきますが、ケース B1、B2、C とあって、実線で描いているのは今技術的には可能ということなのですが、実際にアプリがなかったり、実際につながれていなかったりということはあると思いますが、技術的には可能と。そして、真ん中の QR コードを薬情に載せるということについては、現状 QR コードは載っていませんので点線という形にしています。ただ、技術的にはここもでき得るということを確認しています。

今ですと、飛んだ先がリダイレクトされて、今後、3月以降になると伺っていますが、オレンジっぽい一般向けのまとめサイトに飛ぶという形を想定していて、ゆくゆくはガイドに直接飛んでいくというのもあり得るのではないかと思います。

P) これ以降、少しテクニカルな内容とその課題になるので、一旦飛ばします。

P) こちらが少し大きくした一般向けの、これから改修予定のサイトのイメージでございまして、具体的には個別の薬のまとめサイトに飛んで、どういうことを知りたいかというのをクリックして、そうするとガイドが見られるという形で、ユーザーフレンドリーな形を目指しております。

P) こちらについては主な論点ということで、これまでの御指摘・御議論を踏まえて、事務局のほうで円滑な議論に資するべく、主な論点を幾つか示してございますので、これに沿って御意見なりを頂ければと考えております。

まず1つ目が、全ての医療用医薬品についてガイドを作成するか。ガイドの対象についてですが、ガイドの優先度が低い、または不要な医薬品はないか。ちなみに、米国では、今検討中の仕組みには外来で処方される医薬品を対象とすることを想定して動いていると伺っています。

続いて2ポツ目、今後新たに作成するものについては、これまでの議論を踏まえ、必須版と詳細版の作成を目指すことでよいか。ガイドが十分普及していない中、業務負担やコストの観点から必須版と詳細版の両者を一律に作成し始めることについてどう考えるか。

3ポツとして、紙か電子版かの話ですが、医療現場の現状やタイムリーな情報提供の観点から、これまでと同様、電子版を基本とすることについてどう考えるか。

続いて4ポツで、これは内容の話ですが、必須版と詳細版の項目・情報量についてどう考えるか。今提案されているものについては必要十分か。特に、先ほども申し上げた副作

用の記載などについて、分かりやすさの観点から必須版の内容の目安についてどう考えるか。

5 ポツとして、用語の問題ですが、現在のガイドは高校生程度の者が理解できる用語を目安としていますが、分かりやすさを向上させる観点から今後どのような工夫が考えられるかと。

P) こちらで最後にしますが、6 ポツとして、活用方法についてということで、先ほど御説明した A～D のケース以外に想定されるものはないかというのと、7 ポツとして、これまでケース A が主たるケースとして想定されてきましたが、薬が手渡されることを契機にその薬の情報を知りたくなるということも想定されるということで、ケース B や C (先ほど御説明した方法) も念頭に提供方法などを深掘りすることによいか。

医療者が使うケース D1、D2 については、積極的な取組、今日御説明いただいた内容などもありますが、現状の医療リソースを踏まえると全ての場面で一律に活用することは現実的でないため、一旦想定しないことによいかというふうに書かせていただいております。

以上でございます。

○五十嵐座長 御説明どうもありがとうございました。

それでは、先ほどお二人の参考人から御説明を頂き、それを踏まえまして資料 2－3 の御説明も頂きましたので、これから議論に入りたいと思います。この資料 2－3 の 17 ページと 18 ページに論点がまとめられております。これを中心に議論したいと思っています。数が全部で 7 つ挙げられていますけれども、今日は 30 分ほどしか時間がないので、全部はできないかとは思いますが、できるだけ御意見を頂きたいと思っています。

それで、まずガイドの対象品目、様式、内容・項目についての 5 つの項目がありますがけれども、上から 3 つ目まで、1 の医薬品のガイドを作成する場合に優先度が低い、または不要な医薬品はないかどうか、つまりガイドを作らないものがあるかもしれないかどうかということですね。それから、必須版と詳細版を作ることについて議論が流れていますけれども、これでいいのかどうか。それから、これまでと同様にそれらの説明をする要部として電子版を基本としていいかどうか。これについてまず御意見を頂きたいと思っています。いかがでしょうか。

○堀口委員 では、使う側として。私が患者さんであるという前提で。

いろいろな使える場面を想定していただきました。また、個人的な情報を取捨選択というのは薬情のほうができるということから考えると、辞書的な役割か、またはリーフレッ

ト的な役割か、どちらかかなと思っています。辞書的な役割だったら、基本は全て載せるという発想になりますし、リーフレットのようにして利用するという感覚で行くならば、載せる・載せないというところのルールを決めた上で載せる・載せないというのを決めるのがいいのではないかなと思います。

それで、実際に私が個人的に思うことは、いろいろなところからいろいろな情報が出てくるとするのは結構面倒くさい。なので、例えば薬情は法律で決められているから、きちんと個人的にオーダーメイドもしてもらえるということですので、それを頂いた上で薬剤師さんから、一般的なというか、プラスアルファの補完という意味も含めて、辞書的な感じで薬剤師さんからの説明とかで使っていただけるのであれば、一度目にしたものは2回目に見たときに見やすい。だけれども、最初から自分で探すのは見づらい。というところで、やはりいきなりというのは、ちょっとガイドは難しいから、辞書か何かかなという印象がしています。

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。どうぞ、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。どうもいろいろありがとうございます。

最初に、全ての医薬品についてガイドを作成するかどうかというところなのですが、産業界として今までの御意見を踏まえると、やはり原則全てとしたほうがいいのではないかなと考えております。ただ、一方で、例えば生理食塩水とか、一部局方品とか、OTC と両方あるような漢方とかがございますので、そこら辺はまた今後相談の上、ネガティブリストみたいなものを作って、原則全てのもの、患者向医薬品ガイドは全ての医薬品を網羅するとして、行政が指導されたものなんかは追加のリスク最小化活動となりますけれども、リスク最小化資材を作るという感じで、これを今後議論させていただけたらなと考えております。

2番は私どもから要望したので、詳しくは述べませんが、ここに関しては特に異論はないのですが、具体的に検討していただいた上で、本当に一律に作成するのかどうか、そういうことを議論していただければと思っております。

3番は、今日のお話を聞いていますと、やはり電子版は基本だと思うのですが、今の患者向医薬品ガイドはテキストの PDF しかなくて、今までの御意見から聞くと、極

めてこれは使いにくくて、ちょっと駄目ではないかなと思っておりますので、電子版ですけども、そこは改善しなければいけないのかなと思っておりますし、下平先生の発表は非常に目からうろこで、やはり薬情に QR を作ったのは非常に有効な手段だと思いますし、あと高田先生のおっしゃった電子版お薬手帳から飛ばせるとか、これはすばらしい。やはりそのようにすると、今我々も一生懸命作っても活用されないなんて言うておりますけれども、そこも改善されるのではないかなと思って、そこへのヒントを頂いたように思っておりますので、引き続き御指導いただけたらと思います。

長くなりましたけれども、業界からは以上でございます。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

ほかは。どうぞ、櫻井委員、お願いします。

○櫻井委員 1 番の医薬品はどれを対象とするかというところなのですが、今日こちらのガイドにエッセンシャルな薬が載っていないと初めて伺って、それではやはりいけないのではないだろうかと思うところ。基本は全ての薬に作っていただくというところからお話を始めていただきたいと思います。

必須版と詳細版につきましては、業務負担があるからということで考えると必須版が先になるかと思うのですが、もともと今までやっていらしたところは詳細版に近いところだと思いますので、詳細版を作って、そこから必須版を抜くような形で両方同時にやっていけるのではないかなとは、素人考えですが、思っております。

あと、3 番目につきましては、業者さんにも活用していただきやすいということで、電子版をベースに、紙でも活用して使っていただけるという位置づけで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。

ほかはいかがでしょうか。花井委員、お願いします。

○花井委員 今、業界のほうからも基本的には全てということをおっしゃっていただいたので、それを目指すというところはよいのではないかと思います。

あと、必須版と詳細版の話なのですが、これは同時に作るよりも別々のほうが楽なのですか。それであれば、やはり必須版から作るというのがよくて、今は私どももここに結構、これがあるのですが、これはここにバーコードがあって、読むと、現在の PMDA のページではその段階で、患者向けから、RMP から、いわゆる添文から、全部

そこで出てくるわけですね。恐らく必須版を読んだ大人で興味を持ってもっと詳しいことを知ろうと思うレベルであれば、ああいう人は添文も読み下せるぐらいではないかなとも思うのです。もちろん詳細版のほうがより分かりやすいということはあると思うのですが、それでも、お子さんとか本当に小中学生レベルだったら必須版が絶対に必須だということを考えますし、そこまでで止まる人であれば、やはりそれ以上のことを得ようとしたときに、詳細版に行っただけで満足するかみたいなところもあるので、意外に詳細版は添付文書とか、もっとマニアックな人はインタビューフォームとかでも結構読み下せるかなという気もするので、まずはやはり必須版を浸透させるというところが順番としてはよいのかなと思いました。

それから、関係ないのですが、インタビューフォームをずっと僕も愛用しているのですが、いつも思うのですが、インタビューフォームの目次の前に「インタビューフォームとは、日本病院薬剤師会が——」という長いテキストが頭にあるじゃないですか。あれで興がそがれるというか、何であそこにあるのかなと。一番最後にしてくれたほうが、すぐ目次があったほうがいいのではないかなと思いました。これはインタビューフォームをどうして作るかの話なのですが、もし御存じの方がおられたら、教えてほしいと思いました。

以上です。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ、下平参考人。

○下平参考人 今、簡易版と詳細版の話が出たのですが、これまでの議論で、簡易版は小学校5年、詳細版は高校生レベルということで決まっているわけではない？

○五十嵐座長 ではないです。

○下平参考人 それで、例えば高校生レベルでこういう薬の説明が、小学校5年だとか変わるよという例があると、なるほどと思うのですが、今は学年で言われているので、サンプルが今後出てくると、皆さんの理解も深まるのかなと思ったのです。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

どうぞ、お願いします。

○辻委員 JPAの辻です。

今回、患者向けということで、1番、2番、3番はこの方向で非常にいいと思うのです

が、4番、5番と詳しくなってくるときに、思い出しますが、私どもの古い時代はホームページなどなくて、何を見ていたかなと考えると、「家庭の医学」、次が「今日の治療薬」だったかなと思っています。それから、そのうち「おくすり110番」というのが出てきて、今は消えてしまったようですが。では、今はみんなどこを調べているのかなと思ったときに、多分くすりのしおりになり、一応そこがライバルになっていると考えます。そこで薬のしおりの良いところ・悪いところというのをしっかり押さえた上で設計していくことが、今のメジャーがくすりのしおりであれば、患者にとっては良いものが作れるのではないかなとは思いました。やるべきことは例えば1番、2番、3番で書いてあると思うのですが、具体的に、では患者さんが今見ているものより見やすいのか・見やすすくないのかなども考えながら作っていただいたほうが、より患者さんにフレンドリーになるし、ひょっとしたらくすりのしおりさんを超えられるかもしれない、という気がいたしました。

以上です。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

どうぞ、益山委員、お願いします。

○益山委員 大体いろいろ意見が出尽くしたなという感じですが、まず1番目の、全てを作るかというのは、業界さんが全て作るというのを否定するものではないのですが、先ほど出てきた刻み生薬とか消毒液とか、それほど慌てて作らなくてもいいのかなというものもあるかと思います。また、先ほど櫻井委員がおっしゃったとおり、必須のもので結構長く飲んでいるのに情報がないみたいなものは、1日・2日ぐらい使ってすぐ使わなくなるというものよりは優先度を上げて作成して欲しいと思います。

あと、全てといったときに、今登録されている添付文書がある薬と実際に作られているものとのギャップがあると思うのですが、成分が同じでも、それが外用剤と内用剤で違うということであれば作るということはあってもよいですが、内用剤で、通常の錠剤だとか、OD錠だとかいろいろな、錠剤違いとか、粉とか、そういったところは、1つでもいいのかなという気もしています。ただ、小児用の場合はまた違ってくると思います。

あと、必須版と詳細版は、同時に作るのが理想的だとは思いますが、スピードの観点から言うと、やはり一度必須版を使って普及を図るということを目指すことも選択の1つにあがるのかなと思いました。電子版につきましても、ベースは電子版になるのだらうと思うのですが、ただ、高齢者に使用が多かったりするときに、やはり紙で配るところも重要なと思う一方、これは出来上がってからまた考えることかもしれません。

例えば、PMDA からの普及のためのポスターを薬局に置いて、「PMDA のホームページの医薬品ガイドの普及版はこちらから」とかの QR コードをつけて、そこから入ることで、分かりやすく自分の飲んでいる薬が見つけれられるようなものがあることで、高齢者にも使いやすくなることもあると思います。各薬局にポスターを1枚ずつ配ってということになると大変な点もあるかと思いますが、そのような普及啓発が実施されれば、電子版だけでいいのではないかなとも思います。

あと、先ほど下平先生のお話にもあった、小学校5年生なのか高校生なのかという議論は、本当に先ほど下平先生がおっしゃったとおりだと思うのですが、その答えも実はさっきの下平先生のプレゼンにあったのかなと思います。つまり、学年ではなくて本当に分かりやすくどう言うのかというのが、今の薬情では分からないのを、このようにして分かりやすく伝えるという、その努力はしなければいけないのかなと思いました。

長くなりましたが、以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。出来上がったものを実際に若い方たちに見てもらうということは当然将来考えなければいけないかもしれないですね。

花井委員、よろしいですか。

○花井委員 今の小学校5年生か高校生かの議論なのですが、私は薬害とか HIV に関してお話に行くわけですが、大学と小学校も高校もなのですが。そのときにいつも思うのは、医薬品とか一般的に私たちが当たり前に思っている医薬品に関するいろいろな言葉とかはほとんど、一般的には成人であってもなじみがないもので、小学生に保護者と一緒に話すと、小学生もそうなのですが、むしろ保護者の方々がすごくうなずいて、「ああ、そうだったのか」みたいになっているということで、逆にターゲットを小学校高学年とかそのレベルぐらいに合わせるぐらいで、医薬品というものに関して言えば、一般の人たちはそれでも問題ないぐらい御存じないということから、単に高校生・中学生とかの違いは漢字を使うか使わないかというレベルで、医薬品に関してどれだけ読み下して理解できるかという水準で言えば、それはもう一般の大人であっても高校生とそんなに変わるのかとか、中学生と変わるのかといたら、ないのかなと思いました。

話は戻りますが、先ほどの分かりやすさというところに観点を置けば、小中学生ぐらいが分かる話ぐらいで、いわゆる一般、めったに病気にならないとか、薬のことを考えない大人の皆さんでもちょうどいいぐらいになるのかなと思います。ただ、唯一の違いは、大人は一回興味を持てば、その上のものを読み下す能力があるということがさっき触れた

ところで、そのように志向性ができた場合は、逆に言えば添付文書も読み下せるのが大人だと思うので、そういう観点で分かりやすさというのを検討したらどうかなと思いました。

以上です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

ほかはよろしいでしょうか。どうぞ、堀口委員。

○堀口委員 付け加えて、今どうやって作っていくかの話があるのですけれども、論文を検索しても、薬情が使われているか、患者が読んでいるかどうかも 2011 年ぐらいの一市民病院の論文しかないし、やはり現状が分からないで議論しているのは結構危ないなと思っているのです。だから、患者向けガイドも、これからやっていくに当たって、現状どのように利用されているのかとか、今後改善していくときにどのようにそれが利用されていたか。概要版と詳細版をずらしてというお話もありましたので、それでどのように書くかというところも今議論になっているので、そのように書いたらこのように理解してもらっているとかいうところをやはり見て改善していくということを念頭に、どこかにしっかり入れておいて、これで終了ではなく、いろいろな人が薬を扱いますし、利用もされるので、評価という言い方がいいかどうかは分かりませんが、改善のためにどうやっていくのかというところも念頭に入れていければと思っております。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。今は使われていないのが現状なわけですが、使われた場合でも、それがどのように評価されているかということの調査みたいなものは、まだないわけですね。

○事務局（太田） はい、今のところ「利用していますか」ぐらいでしか聞いていないので、今後しっかりと活用状況や御意見等を聞いた上で改善していくものだと考えております。

○五十嵐座長 それでは、小笠原委員、お願いします。

○小笠原委員 まず論点の 1、2、3 ということなのですが、先ほど下平先生からお話もありましたように、使っている、処方されたり調剤したりしているにもかかわらずガイドがないというのは、やはり現場としてはすごく使いにくいものですから、やはりそういうものを先に作っていただくということが重要なのではないかと思います。原則それで全てのものを網羅していくことを目標とするのであれば、それはすごく良いことなのではないかなと思いました。

それから、2 番なのですけれども、今回、ガイドが普及していない中でどのような方策を取るかということだと思うので、まずは必須版を優先していく。ただ、詳細版というのは現状のガイドとほぼ似たような感じになっていると思いますので、そちらを手直しするのか、新たな詳細版にするのか、同時にしていくのかというのはまた別として、必須版を先にやりながら、一部分的には今のガイドを利用して、今のガイドが不十分であれば詳細版をまたブラッシュアップするというような感じでいったらいいのかなと思いました。

あと、電子版を基本とするということは、この現状では当たり前のことではあると思いますので、それはこの点でよろしいかと思いました。

以上でございます。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございました。

そのほか、いかがでしょうか。——よろしいですか。

大体皆さんの御意見がまとまってきたような印象でした。ありがとうございました。

では、続きまして、論点の 4 と 5 についてです。必須版・詳細版のそれぞれの項目、その内容、特に副作用や使用上の注意等、最低限記載すべき情報、文章の分かりやすさについて検討する必要があります。そして、何をもって分かりやすいとするか、小学校 5 年生程度の人が理解できる表現について、何か参考になるものがありましたら、御意見を頂きたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。それでは、益山委員からお願いします。

○益山委員 基本的には 1 枚にまとめるということです。実は個人的には、副作用は早めに見つけてほしいと思っており、先ほどの患者向医薬品ガイドで自覚症状を書いた内容というのは、それを網羅しているのがうれしい点です。ただ、2 ページにもわたって自覚症状を延々と書き続けると、患者さんに不安を与える可能性は否定できないので、まずは、概要をわかりやすく、1 枚にするために、副作用もその薬の特徴的な、例えば頻度的に多いもの、もしくは頻度は少ないのだけれども特徴的なものというのを、本当に主なものだけを書いて、さらに、今後それを長期に使用している間に、その他の自覚症状が知りたくなったということであれば、詳細版で対応できるようにしておくという形でいいのかなと思いました。

有効性につきましては、先ほど下平先生が、RMP で書いてあるような分かりやすい書き方みたいなものもあるので、そういったものを参考にしながら、この薬が一体どういう患者さんにどのように使われるのかということを実際に分かりやすく書いて、分かりやす

い点のために不十分なところがある可能性があるとも思いますので、そこはまた将来的には詳細版と補完するということでもいいのかなと思いました。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、滝田委員、お願いします。

○滝田委員 いろいろとありがとうございます。必須版あるいは詳細版、先にもう益山先生に言われてしまったのですけれども、今一番多い添付文書で 16 ページありますので、副作用の欄だけで 7～8 ページで、それを本当に全部書いてしまうと到底収まらないということもありますので、そこはやはり工夫が必要かなと思っております。

それで、先ほど下平先生が言われた事例にもあったのですけれども、実はその他の副作用というのは患者向医薬品ガイドにほとんど載っていないという事情もありまして、そこも実情を踏まえた検討が必要ではないのかなと思っております。

あと、用語の話なのですけれども、先ほど花井先生はインタビューフォームを読まれていると。花井先生はいつも審査報告書を読まれている、結構鋭い突っ込みを受けて、大変こちらも勉強になるのですけれども、そういう方もいらっしゃいますし、やはり詳しいことを知りたい人というのはちょっと違うので、例えば詳細版なんかはもうちょっとレベルを上げて、添付文書そのものでもいいのかなという部分はあります。

必須版の要望については、また皆様の御意見も踏まえて我々のほうでも考えてみたいと思っております。少し、こういうのは AI とかを使って良いものがないのかななんて勝手に思っている、個人的な話で恐縮なのですけれども、なかなか難しいのだったらそういうやり方もあるのかなと思っております。

感想みたいなものが入って恐縮ですけれども、以上です。

あと、関係ない話ですが、インタビューフォームの話を花井先生がおっしゃってまして、これは日本病院薬剤師会のほうでやられているので、ちょっと今日のメンバーにはいらっしゃらないのでお答えはできませんけれども、よろしくお願いします。

下平先生も入っていないですね？

○下平参考人 入っていません。

○滝田委員 そうですね。失礼いたしました。

回答になっていませんが、よろしくお願いいたします。

○五十嵐座長 どうぞ、櫻井委員、お願いします。

○櫻井委員 本日御紹介いただいた **MedlinePlus** というのはとてもいいなと思いました。詳細版がこのように、患者さんにより近しく、どのぐらい経ったら効果が出ますよという投げかけのものだったらとてもうれしいなと思って拝見していました。

あとは、1枚のもの、詳細がわかるもの、添付文書、インタビューフォームなど、ひとつのお薬に関するいろいろな資料がここに行けばすべて分かるというような位置づけであつたら大変使いやすいと思いました。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

どうぞ、下平参考人。

○下平参考人 幾つかありまして、先ほど **AI** の話があつたのですけれども、狭心症だと顔にこんな症状、どこにこんな症状、もうこれは生成 **AI** 画像でできるなと思いました。

また別な話でして、具体的なのというと、ロキソプロフェン、ロキソニンみたいなもので、「妊娠後期は禁忌」と医療用で書いてあるのですけれども、**OTC** 医薬品ではちゃんと「出産予定日 12 週以内」と具体的に書いてあるのです。あとは、長期連用を避けること、これを幾らネットで調べても「一般的には」と言われているだけで根拠がない。そうすると、長期連用というのは今、オーバードーズでも言われていますけれども、1週間で長期連用なのか、2年で長期連用なのか、人によって違う。やはりこれは何か決めていただきたいなと思っております。

それから、重大な副作用なののですけれども、ある緑内障の配合薬を見ていろいろ調べてみたのですけれども、めったにないような重大な副作用がトップに来ている。それで、重大な副作用の順序はどうなっているんだと、いろいろな人に聞いても、決まりがないのではないかなと思うのですけれども、やはり起こるべくして起こるかもしれない重大な副作用から順に並べていただいて、外国で1個あつたけれども日本では全然報告がないけれども書いておきましょうみたいな副作用は一番下とか、そうすると医薬品ガイドもきれいに見やすくなるのではないかなと思っております。

それから、その他の副作用は、「その他」というと大したことはないと思われるかもしれないのですけれども、それがほとんどの人に起こる副作用ではないでしょうか。ということで、表現も、書籍によっては5%以上とか1%以上頻度のある副作用について書いてある書籍もありますし、その辺、先ほども0.1~1%で、それを書くべきかとか、これは難しい話だと思うのですけれども、そういう基準なんかもあるといいなと思いました。

以上です。

○五十嵐座長　ありがとうございます。

ほかは。どうぞ。

○堀口委員　すみません、今のところなのですけれども、リスクコミュニケーションでは結構研究材料なのですよ。順番に書いていくときの順位を、私たちは順番に書かれたときにどのように感じるか。要は、すごく重大なものから書かれているというふうに一般的には感じる。また、その項目に番号をつけるというのはやってはいけないよということで、番号をつけるとそれが優位に立つと思われるので、つけないこととか、また、妊孕性で抗がん剤のガイドラインか何かの案を研究班で作ったときに、やはり「長期に」とかいう用語で、日本の薬剤は割とそういう用語でくくられてしまっているけれども、やはり FDA とかははっきりと「半年以内は駄目よ」とか、そういう表現になっているので、今後はそういうところをやっていかないと、患者さんへの説明も難しいよねという話には、研究上はなっておりました。という、一応報告です。

できれば薬学関係者というか、薬剤師の方々にそういう研究に従事している人が増えてくれたらなと個人的には思っております。

以上です。

○五十嵐座長　ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。

藤原先生、いらっしゃいますか。何か今までのことで御意見はございますか。

○藤原委員　いろいろなお話を伺って、前回いろいろ話したことも含めて、話が詰まってきたのかなと思いましたので、あえて発言はしませんでしたけれども、基本的にこれは患者向けのガイドということですので、患者さんが何を望んでいるのかという視点で議論されているものと理解しています。

前回もお話ししたように、さっきも年齢の話が出ていて、これも花井さんが言われたような気がするのですが、できるだけ分かりやすい言葉で、きちんと理解してもらえそうな内容で書きましょうということが多分趣旨だと思いますので、あまり5年生とか4年生とかいうふうにこだわるようなことではないだろうと思っています。前回僕が、ほかの諸外国に合わせて5年生というようなこととお話したのが、何かそういう意味で取り上げられていて、ちょっと誤解があるといけないなと思っていましたが、いずれにしても、利用される方が利用しやすい形で、なおかつ理解できるような形で作られるものというふうに理解していますので、そのような配慮をしていただければなと思っています。

1つだけ、3番目のところで、電子版を基本にするということで、これもまた先程、どなたかがお話しされていましたが、やはり高齢者の方もいらっしゃるということは十分配慮していただく必要があるかと思ひますし、実際そういう方のほうが薬を服用される方は多いと思ひますので、十分注意していただきたいと思ひます。

それから、さっきのオーバードーズの話、これも前回僕がしたような気がするのですが、この趣旨というのは、薬のことをちゃんと理解した上で治療者と患者さんが一緒になって治療に向かう、そのために薬を使うということだと思ひますね。そのためのリテラシーを養うという意味でも、できるだけ子供のうちからちゃんと理解して活用していただけるようなリテラシー、そういう意味でのリテラシーを持ってもらふという意味もあろうかと思ひて、そういう配慮もしていただければなと思ひました。

以上です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

では、花井委員、お願いします。

○花井委員 副作用をどこまで挙げるか問題なのですが、普通に考えると重篤性と頻度というのがパラメータになるかなと思ひますが、最近の新薬で、日本の添付文書とアメリカの添付文書をたまに比べて見ているのですが、最近の新薬で、日本の添付文書とアメリカの添付文書をたまに比べて見ているのですが、アナフィラキシー様で、回復したのだけれども、そういうのが治験であった医薬品に関して、FDAのほうはアナフィラキシーを一番に挙げているのです。これはやはり死亡につながるから重篤性でトップに挙げたという価値観で、日本の添付文書はむしろそれはほとんど挙がっていないという形で、だから日本における添付文書の副作用の挙げ方みたいなところとアメリカとの違いもあると思ひるので、やはり日本は日本のルールが一定程度あるのかと思ひますので、またPMDAにその辺を教えてもらって、それを踏まえて優先順位はどうするかというのをまた専門の方々に考えていただけたらなと思ひました。

以上です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

大分時間が押してしまっていますので、今日はそろそろこれで終わりにしたいと思ひますが、この論点の4と5については、まだちょっと御意見が出尽くしていないようですので、次回、この4と5からもう一度御意見を頂きたいと思ひます。それでよろしいでしょうか。

特に、専門用語ですね。疾患によってはどうしても専門用語を使わざるを得ないような

副反応・副作用があると思うのですね。それをどのように理解していただくか。そういう努力が必要ではないかなと思っておりますけれども、これも含めまして、次回、論点4と5についても一度御意見を頂いて、そしてその後、6、7のほうに進みたいと思います。それでよろしいでしょうか。

それでは、今日はどうもありがとうございました。

3. 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） 本日も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。

以上でございます。

○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、これで本日の検討会を終了したいと思います。御協力、それから活発な御意見を頂きまして誠にありがとうございました。

午後4時01分 閉会