

前回までの主なご指摘

【情報提供資材としての位置付け】

- 患者さんが見るものと、薬局で説明する資料とは異なる。じかに配布するのではなく、説明用に加工することができれば、より使用方法の選択肢がある。そうした点でガイドの中身よりガイドの使い方（誰を対象にしているか等）、目的を先に考えることが大事。目的を明確にした上でそれに応じた提供方法等を決めていくのではないか。
- インターネットだけでよいのか。インターネットを利用できない患者さんもいる。目的を絞ることは重要。
- 作成する側の意識が低いようであれば、きちんとしたガイドが作れないのではないか。利用したいという人が何を求めているか分からず、ガイドを提供する側の考えだけで検討しても、使用されないし、伝わらないのではないか。
- 負担感として一番大きいのは、ガイドを作っても患者から問い合わせがあった企業が0社だったということ。使ってもらえるようになれば負担感も感じなくなると思う。
- 作る側の負担について、作成側の手間が省けるように、ガイドとくすりのしおりを同じフォーマットにするなどしたらいいのではないか。ガイドとくすりのしおりがいずれも情報が正しいなら、使う側もありがたい。全ての医薬品にないのが問題ならば、PMDAのデータベースでは、リンクするなどして全てのものがあるという位置付けになったらいいのではないか。
- ガイドは教科書的なもの、薬情は各患者に合わせて作るオーダーメイド的なもの。教科書があって、薬情が教科書を補完するものという考え方でよいのではないか。
- 新薬について、治験などから予測される副作用などを記載したものがRMP。ガイドは、確定したもの、教科書的に記載しているものという位置付けではないか。

【情報提供資材としての位置付け（続き）】

- 信頼できるPMDAに情報が集約する意義は大きい。国が保証しているということが大事。
- 様々な情報媒体があり、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ので、PMDAのHPを通してすることに意義がある。他の情報があるから要らないという話にはならない。
- 偏りが無い公正な情報が他のもので叶うのか。他の資材があるから任せればよいというものではない。きちんと活用してもらうことが大事。一番は患者に利用してもらうことだと考えれば、その工夫が必要。
- 薬を使用する際に、添付文書を調べる時は、Googleで薬の名前で検索している。上のほうに「くすりのしおり」が出てきて、これはとても読みやすい。これまでに「くすりのしおり」で良いのではないかという話はなかったのか。
- 「くすりのしおり」は幅広く活用されているが、民間で賛同企業作成がしているもの。「適正使用協議会」には200社が加入しており（日薬連は300社であり、うち100社は協議会未加入）、内服の医薬品の90%以上はカバーしている。公的なものを要望している。
- 「くすりのしおり」には薬だけでなく、病気そのもの、手術、治験、薬の値段など色々と知りたいことが出てくる。今あるものを繋げて、自分たちが知りたいものが気軽に調べられるのが望ましい。
- 問題なのは、作られる文書の責任を誰がとるか。添付文書は国が認めていて、RMP資材は審査で見ている、公的機関が認めている。今時、メーカー発のものがとんでもないということはないが、長い歴史の中でも、製販が作ったものであってもチェックしないといけないと思う。委託事業として国が委託することはできないのか。
- くすりの適正使用協議会は、将来の連携先として、協力してうまくやっていきたいというスタンスだと理解した。
- いくつか入り口があるのはいいと思うが、PMDAを周知してホームポジションにするのであれば、入口が複数あると混乱するかもしれない。
- くすりの適正使用協議会は素晴らしい事業。賛同企業は応援させていただいているが、入っていない企業もある。行政通知のように強制力もない。

【情報提供資材としての位置付け（続き）】

- RMP資材は再審査期間が終了するとなくなってしまうが、患者にわかりやすく、ビジュアル的によくできている。RMPに関する法改正の議論と併せて検討が必要。
- ガイドは患者がインターネットから見ることを想定しているが、RMPは医療者から患者に説明することを前提に紙で作っている。
- RMPには「重要な潜在的リスク」や「重要な不足情報」として、添付文書に書かれていない情報も記載している場合がある。
- RMP患者向け資材は通常新薬が対象で、患者が懸念するものを理解するために患者向けに作成されている。通常おそらく医師から配られるようなものだと思うが、患者さんが知るべきことが書かれていると理解している。
- 患者ガイドは患者が自ら見ても問題ないと思う。RMP資材は服薬指導あつてのもので、患者が自分の意志でRMP資材にアクセスするというより、薬剤師側で服薬指導の際にそのような資材を使われているものと理解している。
- 薬情の話について、保険調剤にあたって、診療報酬に基づく点数を算出しなければならず書式がある。薬剤情報提供文書による情報提供は全ての薬剤の情報が一覧できるものと決められている。多数の薬が出た場合は、袋ごとに分けることは構わないが、全部をバラバラにすることは求められていない。情報については、誤解を招いたり、無関係の事項（処方に関係のない効能など）は記載したりしないものと決められている。
- 薬情とガイドとはすみ分けがある。くすりのしおりやガイドを全部渡すことになると、制度を変える必要がある。補助資料として渡すことは問題ない。

【情報提供資材としての位置付け（続き）】

- 患者ガイドの目的は、患者のリテラシーを高め、正しい理解のもとで医薬品を服用する、服用する中で副作用を知ってもらうということ。目的をきちんと定めないとガイドの中身も決まらないのでは。
- 日本の患者のリテラシーは低いとされているため、リテラシー向上も趣旨として必要。
- リテラシーを上げるためには、ガイドだけでは不十分であり、ガイドの限界を認識、明確にする必要がある。ガイドを補填するものとして、薬のプロである薬剤師の服薬指導があると認識している。リテラシーの底上げとしてガイドを作成するのではないか。
- ガイドの試案冒頭に記載された「薬には・・効果がある一方、副作用があらわれることがあります。医師に指示された用法・用量にしたがって使用してください。体調がよくなったと自分で判断し、飲むことをやめたり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります」との文章がガイドの本質的な役割。

【活用方法】

- 医薬品は専門性が高い「製品」であることから、①患者本人やその家族が、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（緊急時含む）、②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とる、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る。特に、副作用疑いなど緊急時に、各医薬品にQRコードが記されていて、すぐに確認できるようにする（添付文書を失くすことは多々あり）ことが必要ではないか。
- 患者がどのように質問をすれば、的確に回答をもらえるのか「たずねかた」、「質問の仕方」のガイドがあるとよいと思う。
- 薬をもらってから副作用を検索することもあるが、癌や難病の治療において医薬品の使用を検討する際には、医師がメリットや副作用の説明を行い、患者は副作用の発現頻度等を参考にして使用するか否かの検討を行う。副作用が説明される時に患者ガイドが出されるとよい。
- ガイドなどの資材は、医者や薬剤師に患者が質問できるようにするきっかけになるものと認識している。

【活用方法（続き）】

- 全て情報を提供することが良いのかは議論の余地がある。例えば、1つの薬で複数効能の場合、現場では患者さんに必要な一部の効能のみ示した資材を使っている。ガイドはすべて書かれているが、全ての情報を載せることで、飲まなくなってしまう可能性がある。自ら率先して知識を増やすことは重要だが、医療現場で使うのは薬剤師個々の判断。これを強制的に義務付けると、逆効果で治療効果を妨げることもある。
- 患者自身が主体的に自分の病気を知って、患者さんと医師がともに治していくことが大事。医療者は全てを情報提供するわけではない。隠しているわけではなく、特に理解していただきたいことを話している。ガイドがどのように使用されるのか、医療者が加工して使用するのか、患者さんが見て使用するのか、より信頼性が高く不安にならず、薬の使用を制限しないような情報提供を考えていきたい。
- 重い薬で副作用の場合は時間をかけるが、軽い薬を恒常的に飲んでいる患者に対しては、最初は詳しく説明するが、回数を重ねるにあたって説明を断られたり、紙を不要といたりする患者さんもいる。患者さんによって提供する情報を変える必要がある。
- 医療者側が重要と思っても伝わっていないことがある。話しているけど必ずしも伝わっていないというときに、伝え方を工夫しなければならない。その時にガイドを利用するということになると思う。
- 旧ガイドがある品目について、新旧両方が同時に掲載されるのはよくない。
- 副作用の詳細を知る上で、簡単に添付文書にアクセスできるような紐づけがあるとよい。
- 法的義務はないが、PTPシートにおけるGS1コードの付与はほぼ100%達成している。
- 自分で情報が欲しくて探すときと、他者から言われて探すときがある。自分が情報を探す場合は、PTPシートがあっても患者はGS1コードは使用しない。アプリのダウンロードも普及しないのではないかと。GoogleやYahooの検索エンジンで上位に出るようにする等してほしい。
- PTPシートを切って渡されるとGS1コードは使えない。薬情にQRコードがあるのは利用しやすい。電子版お薬手帳は、ベンダーやスマホによって仕様が異なってくるので、難しいのではないかと。

【活用方法（続き）】

- 基本は患者自らがネットで検索して入手するかもしれないが、PTPシートのGS1コードや薬情にQRコードを掲載、電子版お薬手帳といった方法の他、マイナンバーカード（マイナポータル）の活用も検討してはどうか。
- 患者主体で検索するのではなく、服薬指導の時などに医療従事者がアクセス方法を伝授できるとよい。ポスターでQRコードをつけて、キャンペーン活動すること等も検討してほしい。
- ダイレクトにガイドにアクセスする方法しかないと、色々と詳細を調べたい時（他の文書にアクセスしたい時）に見に行けなくなってしまう。現状の仕組みのように入り口に飛ぶ方がガイドと添付文書の両方のリンクが表示されるのでよい。
- どの方法がよいかは、ユーザーに確認（薬局へのアンケート調査等）した方がよいのではないか。

- ガイドの内容は薬局で加工できず、場合によっては患者さんに誤解を与える（目的と異なる効能が記載されている等）、そのまま患者に見せるのは適切でない可能性もあるため、薬局サイドでQRコードを載せる/載せないという選択ができるようにした方がよい。QRコードの先はあくまでもPMDAの情報、参考情報ですよという情報である旨、PMDAやメーカーが発出元であることを明確にしていきたい。
- 薬情は患者ごとに合わせたオリジナルの資料で、ガイドは辞書的な役割を果たしているものと考えるため、QRコードを載せる/載せないという選別をするのは不適切、リスク情報は隠さず掲載する必要がある。
- 表示項目を変えるのではなく、ガイドに書いてある情報で特に重要な情報、必要な情報を薬のプロである薬剤師が現場で説明を行うもの。患者さんはどこで納得するか、プロからの情報、薬剤師の本領発揮できるのもそういう場面。

前回までの主なご指摘⑧

※青字：第3回まで、黒字：第4回

【対象品目】

- ガイドは、辞書的な役割かリーフレットの役割のどちらかと考えている。辞書的であれば全ての品目。リーフレットであれば載せる載せないのルールを作るのが良いと思う。実際、いろんなところからいろんな情報が出てくるのは面倒くさい。辞書的な感じで使ってほしい。
- これまでの議論踏まえると原則全ての薬と考えている。例えば、生理食塩水、局方品、漢方、刻み生薬とかは、ネガティブリストを作って、原則作成するということでしょうか。
- エッセンシャルな薬のガイドがないのは良くない。古い薬だから不要というのは良くない。基本全てを作ってほしい。
- 刻み生薬や消毒薬は急いで作る必要はない。必須のもので、結構長く飲んでいるのにガイドがないものは優先度を上げてほしい。成分ごとに見て行って、例えば、成分が同じであれば、OD錠や細粒などは一つでも良いかもしれない。
- ガイドがないものがあると現場として使いにくい。そういうものから先に作成していき、全ての薬剤を網羅していくことが良いのではないか。

前回までの主なご指摘⑨

※青字：第3回まで、黒字：第4回

【様式（必須版、詳細版）】

- 紙でもらうのはA4判簡易版1枚であれば嬉しい。そこからQRコードを読んで詳細情報に辿り着ければ安心して使用できる。
- 簡易版と詳細版があるのは良い提案だと思う。簡易版を紙で渡すと丁寧な説明になるし、詳細版はオンラインなど重層的な手段が取れる。
- 一部の患者さんはすごく知りたい、一部の人はそうでもないと言う。必須版を基本に、さらに知りたい人は詳細版ということでしょうか。
- 必須版と詳細版については、先に必須版を作って普及を図るのが良いのではないか。
- 必須版と詳細版の話だが、同時よりも別々に作成した方が楽なのか。そうであれば必須版が先がよい。バーコードを読むと、添付文書、RMP、全部出てくる。必須版を読んだ方が興味を持ったのであれば、その方は添付文書も読めるのではないか。まずは必須版を浸透させるのがよい。
- 詳しいことを知りたい人には、詳細版の代わりに添付文書そのものでもよいのではと思う。AIとか使って良いものができないのかなと思う。
- まずは必須版を作ることとし、詳細版については、現在のガイドをブラッシュアップしていくのかなどを整理する必要がある。
- 現状のニーズが分からない状態で議論しているのは危ない。ガイドが実際にどのように利用されていて、どう改善すべきかなどのニーズを見ながら、今後もガイドを改善していくということを念頭に進めていくべきではないか。これで終了ではなく、色々な人が今後使用中で、評価していく必要があるのではないか。
- 患者が何を望んでいるのかという視点で検討されるべき。
- 詳細版をいつ作るのか、ものによっては、詳細版を早めに作ることも検討いただきたい。

【媒体】

- 医者から渡されるものはほとんどなく理解がついていかない。紙で渡されると質問できる。医師説明の補助資料として使う場面があればよいのではないか。
- 診療の際は基本的に口頭で説明している。文書では説明していない。HPは、ここにあるから見に来てというものなので、知ってもらいたいということであれば、紙が適当なのではないか。紙があって、そこからインターネットという流れなのではないか。心配なことがあればネットで探してではなく、医師や薬剤師に相談というのは本筋。
- 重篤な疾患の場合は医師の説明等丁寧に対応してもらえるが、コモンディジーズではそうした準備ができないのではないか。そのような場で使っていただけるとよい。
- この2年間で、使用上の注意の改訂が2000品目、その他も含めると4700品目あり、約半分のものが変わっている計算になる。紙だと迅速に情報が届かない。
- 電子版を基本とするのは異論ない。
- やはり電子版は基本だと思うが、今はPDFしかなく、改善が必要と思う。
- 電子版で作って、適宜紙で利用してもらおうということかどうか。
- 電子版を基本にするということで、高齢者もいるということは配慮していただきたい。
- 高齢者への配慮については、PMDAポスターにQRコードを付けて、自分の飲んでいる薬を探せるようにして入口を明示するとよいのではないか。
- リテラシーを養うという意味でも子供の頃から使えることにも配慮がほしい。

- 産業界としては、HTMLを進めることは賛成。
- ガイドは各企業の著作物で、閲覧自体は問題ないが、一括ダウンロードは著作権の観点からやや抵抗がある。著作物の取り扱いについては今後PMDAと相談していきたい。

【用語】

- 小学校向けに話すと保護者が頷いており、この程度の話の方が通じる。慢性疾患の患者と偶に医療にかかる患者の薬への理解度は異なる。簡易版（必須版）は小学5年生程度向けでもいいかもしれない。
- 漢字が4つ～6つ繋がる副作用名には拒絶反応を示されることもある。医療用語は難しいという印象が強いので、どのように理解してもらうかの研究が求められる。
- リスコミの分野では、8割の人に分かってもらうには、12～13歳ぐらいが理解できるようにするというのが基本。
- 子供の時からリテラシーを育てる必要がある。小学校5年生レベルまで落としてもらった方がいいと思う。
- くすりのしおりの良い点、悪い点を踏まえ検討していくべき。患者が見やすいのかを考えながらやっていくのがいい。
- 分かりやすさに関する小5や中学生レベルといった議論については、学年ではなく、ガイドを分かりやすくする努力が必要という指摘だったと理解している。
- 年齢の議論については、できるだけわかりやすい言葉で記載することが主旨だと思う。
- 出来上がったガイドを若い人たちに見てもらうことが必要なのではないか。
- 高校生か小学生の違いは、漢字を使うかどうかくらいではないか。唯一違うのは、大人は一度興味を持てばレベルが高いものでも読み下せるということだと思う。そういう観点での検討をしてはどうか。
- MedlinePlusはいいと思う。詳細版はこういう感じで患者さんに投げかけるものなら良い。

【記載項目、記載内容】

- 2ページにわたって自覚症状を延々とかきつづけるのも患者さんが怖がってしまうので、その薬に特徴的な、頻度の多いものなどをまず記載して、詳細版はもう少し詳しく書くことで良いと思う。
- その他の副作用は、ガイドにほとんど載っていないので、実情を踏まえた検討が必要。
- 滅多にないような重大な副作用が使用上の注意のトップに来ていたりすることがある。その他の副作用は大したことないと思われるかもしれないが、ほとんどの人に起きるものではないか。記載する頻度の基準があるといいと思う。
- 抗がん剤のガイドラインを作ったときに、日本では「長期」と記載されているが、FDAでは「半年以内」と記載されている事例があった。今後はそういう点を研究していく必要があると思う。できれば薬剤師の方々、研究に従事されている方々にやっていただきたい。

- 1～2枚にまとめられると分かりやすい。
- 品目によっては無理に1～2枚にまとめず、3枚以上になってもいいのではないか。
- 必須版は1～2枚に収めるという意味ではある程度線引きが必要と考えており、ルールを決めることに異論はない。一方で、出来上がったものの横並び記載等も考慮する必要も出てくるため、検討の余地を残してほしい部分もある。
- スペースに余裕がなくなるのであれば、欧米の患者向け資材では製剤写真が載っておらず、薬情やくすりのしおりに製剤写真が載っているので、ガイド必須版製剤写真には不要ではないか。
- 私たち（患者）は写真で判断しているので、製剤写真がある方が、わかりやすい。特に高齢者は識別しやすい。

【記載項目、記載内容（続き）】

- 副作用の主な症状について、重要なところだけ書くことには賛成。症状の用語をわかりやすく記載する必要がある。
- 「3. この薬を使うにあたり注意すべきこと」の副作用の表については、症状を先に記載して、副作用名を後に記載した方がよい。
- 発現頻度の高い事象を3つ記載する対応について、頻度だけで見ていいのか少し疑問がある。頻度が低いと言っても重大な副作用を抜いてもよいのか、疑問がある。
- 副作用が多い薬は、高用量・低用量で気を付けることは変わってくるものもある。
- 「3. この薬を使うにあたり注意すべきこと」のところに副作用についても書いてあり、「3. この薬を使うにあたり注意すべきこと」と「4. 副作用」の違いが分からない。区別できるように文言を再度検討する必要がある。
- 患者さんは「4. 副作用」の欄に目がいく。
- 「5. 問い合わせ先」に関して、同じ一般名でも販売会社が異なるもの（複数ある）場合、後発品の場合はどのように記載するのか。

【認知度・アクセス向上】

- どうやって患者さんにガイドの存在を知ってもらえるか、認知度を上げていくのが重要。患者さんが主体的に情報を取りに行ってもらうのが主旨。患者さんが不安であったり、さらに知識が欲しいというときにもっと活用してほしい。
- PMDAのHPへのアクセス向上は必須。HPの検索画面では、チェックボックスが多く、怖くて触れない印象。GS1コードでアクセスできる点でアプリは使いやすいが、薬の名前で検索できない。
- PMDA自体の認知率を上げることが大事。国民がどの情報が正しいかを判断するためにPMDAがもっとメジャーになることを考えてほしい。
- 12,000品目で3割くらいしか作られていない。国の政策として必要であるということでやるので、多くの国民が使えるよう物を作って周知することをPMDAのミッションとしてやるべきと思う。

- 医師、薬剤師の認知度を上げていくことも必要。おくすり手帳、マイナポータルなどに載せ、患者が率先して情報を取りにいけることが重要。
- PMDAが中心になって、このホームページの情報はOK、などとしてもらえれば安心して使える。
- 1枚のもの、細かいもの、添付文書等おくすりに関する色々な情報がある、ここに行けばわかる、といったページがあれば嬉しい。

- アメリカでは90年代前後に、薬について患者から医者に質問しようというキャンペーンを行っており、この辺りから変わったのではないかと感じている。
- ガイドは改善しないとイケない。コンシューマー意識を改善するのが大事で、ここをどう育てるか。
- 薬局、医師も含めて配布義務を伴うことではじめて普及すると思う。啓発キャンペーンも必要。
- ガイドも全品目あるわけではないので「調べてなかったらいい」で終わってしまう。全医薬品で作ってあるということを浸透するのが普及の一助だと思う。

【その他】

- 患者さんが認知していないのは、薬剤師も十分に情報提供していないのが原因ではないか。活用推進のためには、活用方法や特徴を薬学教育にどう落とししていくのか検討することも必要ではないか。
- 今の日本の医療実態を考慮した上でリソース配分しないとイケない。日本のシステムにあった形にあわせて考える必要がある。