

これまでの議論のまとめ

3. 患者向医薬品ガイドの今後の在り方について

(1) 患者向医薬品ガイドの目的

- 患者向医薬品ガイド及びワクチン接種を受ける人へのガイド（以下、「ガイド」という。）の目的は、「患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等（被接種者等がワクチン製剤を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等）に供されるように広く国民に対して提供するものである」とされている。患者やその家族等が服用する医薬品について正しい情報を得ることで、医薬品を服用する際の留意点や副作用への理解が深まり、ヘルスリテラシーの向上にもつながる。
- 昨今、インターネットの普及等により医薬品情報の入手は比較的容易となったが、医薬品に関する様々な情報が飛び交う中、個々の情報がどこまで正しいのか等については、評価検討されていないため、公的機関が保証した信頼できる情報を発信することには意義がある。
- 今後のガイドの目的は、患者等が医療用医薬品を正しく理解し、ヘルスリテラシーを向上させること、また、医薬品について不安等があれば医師や薬剤師とコミュニケーションを促すこと、これらを通じて副作用の早期発見等に供されるように広く国民に対して提供するものである。

(2) 情報提供資材としての位置付け

- ガイドの情報提供資材としての位置付けについては、2.（1）に示したガイドの目的を踏まえて検討することが重要である。
- 患者向けの情報提供資材としては、ガイドの他、医薬品リスク管理計画（RMP）の追加のリスク最小化活動として作成される患者向け資材¹¹（以下「RMP 資材」という。）や薬局等で患者が薬を受け取る際に提供される薬剤情報提供文書（以下「薬情」という。）、一般社団法人くすりの適正使用協議会が提供する「くすりのしおり」などがあげられる。
- RMP 資材は、RMP の中で、安全性検討事項（重要な特定されたリスク等）に対して、リスクの低減を図るために作成される資材であり、重要な特定されたリスク等の防止や緩和のため、医療関係者による患者への指導に加えて、患者へ積極的に情報提供する必要があるとされた品目が作成対象となる。主として、特定のリスクに関して作成され、使用上の注意等に含まれる全ての項目を一律にカバーしているものではない。さらに、電子化された添付文書（以下、「電子添文」という。）に書かれていない情報も記載されている場合があり、医師又は薬剤師がその内容を患者に説明することを前提としている。

- 薬情は、調剤された薬剤の用法、用量、使用上の注意、併用を避けるべき医薬品、その他当該薬剤の適正な使用のために必要な情報等が記載された文書である。薬剤師は、薬剤師法^[2]等の規定に基づき、これらの情報を患者に提供する義務がある。薬情は、薬局における薬剤提供の際に、薬剤師から患者に提供される基本的な情報提供文書であり、調剤内容等にあわせて患者ごとに薬剤師が作成するものである。
- くすりのしおりは、患者と医療関係者との円滑なコミュニケーションの促進を目的に、当該医薬品の情報を患者にわかりやすい表現で要約した情報である。サイト閲覧のみならず、一部のレセプトコンピュータや電子版おくすり手帳等にもくすりのしおりのデータが搭載されている。さらに、一部ではあるが、英語版も作成されている。ただし、くすりのしおりは、その作成目的に賛同した製薬企業が有償で作成しているものであり（日薬連加盟○社中、200 社が加盟（○年○月○日時点）、行政通知に基づき作成されるものではない。
- ガイドの目的「患者等が医療用医薬品を正しく理解しヘルスリテラシーを向上させる」を踏まえると、信頼できる情報源として PMDA にガイドのような情報が集約されている意義は大きく、偏りがない公正な情報として、製造販売業者の作成したものを公的機関が確認することが重要であり、ガイドは引き続き公的な位置付けとして作成されることが求められる。また、医療用医薬品の正しい理解、副作用等の早期発見の目的を踏まえると、ガイドは、全ての品目について、総合的、教科書的に作成されるべきものであり、①特定のリスクに関して作成される RMP 資材、②個々の調剤された内容や患者の状況に応じて作成される薬情、とは位置づけが異なる。以上を踏まえて、各種情報提供資材の位置づけを整理したイメージ図を参考○に示す。
- くすりのしおりは、公的に作成されたものではなく、その点においてガイドと位置づけは異なるが、これまで患者向けの資材として広く使用されており、くすりのしおりの提供元であるくすりの適正使用協議会は、疾病に関する情報など様々な情報も含め、患者向け情報の総合的なプラットフォームの運営も行っていることから、ガイドとくすりのしおり、PMDA とくすりの適正使用協議会が適宜連携を図っていくことが望ましい。

（３）対象品目

- ガイドは上述のとおり、教科書的な位置づけであり、患者や家族が辞書的に参照することが想定されることから、特定の品目のみに対して作成するのではなく、原則全ての医療用医薬品（ただし、体外診断用医薬品を除く）を対象に作成されるべきである。全ての医療用医薬品で作成されているこ

とが普及の一助となると考えられることから、今後は、新たに承認される新薬に加え、現在ガイドが作成されていない医薬品のガイドの作成にも取り組むべきである。

○ ただし、患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報がない品目（製剤を調製するための原料等）や、使用される医薬品の名称を患者や家族が認知する機会が乏しいと考えられる品目については、ガイドの必要性が低いと考えられるため、作成対象から除外する。ガイド作成除外品目については、表●及び表●のとおり。（P）

表● 製剤を調製するための原料等であり、単独で患者に使われることが想定されないもの

種類	作成除外品目（例示）
調剤原料	漢方処方の調剤に用いる薬（ジオウ、カンゾウ 等）
	調剤に用いる薬（白色ワセリン、単シロップ 等）
溶解・補正薬	輸液等に添加する電解質補正薬（10%塩化ナトリウム、塩化カリウム 等）
	注射剤の溶解希釈・懸濁用剤（生理食塩液、ブドウ糖注射液、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）
血液保存薬	血液抗凝固剤（クエン酸ナトリウム水和物）
	血液保存液（ACD-A液、CPDA液 等）

表● 手術等において医師等の判断で用いられる薬剤（消毒・処置薬）であり、患者や家族が薬剤として認知しにくいもの

種類	作成除外品目（例示）
洗浄・消毒薬	外皮用殺菌消毒薬（ポピドンヨード、エタノール、クロルヘキシジングルコン酸 等）
	歯科用消毒薬（ヨウ素パスタ、ベンゼトニウム塩化物 等）
	医療器具の消毒薬（グルタラール 等）
院内処置薬	歯科治療薬（酸化亜鉛・ユージノール、フッ化ナトリウム ^注 等）
	手術・処置時の止血剤（ミツロウ硬膏、ゼラチン貼付剤、塩化アルミニウム・セチルピリジニウム配合剤 等）
	術後の癒着防止（ゼラチンフィルム）
	検査・診断用薬（アレルギー検査陰性対照液、味覚検査用試薬、嗅覚測定用基準臭、キセノン、眼科検査用試験紙）
	検査補助薬（プロナーゼ、1-メントール、アデノシン、ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え））
	心臓外科手術用心停（塩化ナトリウム・塩化カリウム配合剤）

	止及び心筋保護液
吸入ガス	(液体酸素、酸素、二酸化炭素、液体窒素、窒素)

(4) 体裁・記載内容

[様式]

- ガイドに係る業界要望においては、その使用目的（患者自らが必要時に利用する、医療関係者が患者への説明に際しても使用できる）を踏まえ、患者にとってわかりやすく見やすい、かつ医療関係者が利用しやすい資材とするため、原則 A4 判 1 枚、最長でも 2 枚程度の分量に収まるようにまとめた版（必須版）と、さらに詳細を知りたい患者向けに現在のガイドと同程度の内容を含む版（詳細版）の 2 部構成とするとされている。
- ガイドが活用されていない現状や 2 種類のガイドの整備に要する時間や作業負担を踏まえると、まずは、患者にとって読みやすい必須版の作成及びその普及を優先して進める。詳細版の作成要否やその内容などについては、新たなガイドが普及した段階で、患者側のニーズ等を十分踏まえた上で検討すべきである。
- ガイドには公的機関が保証した信頼できる資材であることを示すために、定型のガイドマークを上隅に表示する。ガイドの位置づけ・ガイドを読む上での注意点については、別途、インターネットや薬局や医療機関等におけるポスター掲示にて普及を図る必要がある。(P)

[用語]

- ガイドで用いる言葉や表現について、現状のガイドは高校生程度の者が理解できる用語を使用することとされている^[3]が、一般の方を対象に理解してもらう場合には、小学校高学年程度が適切な目安であり、より分かりやすい表現による記載が望まれる。なお、欧米の患者向け資材もリテラシーレベルが小学校 5 年生程度とされている。
- 漢字が 4 つ以上並んだ副作用名や医学専門用語は難しいとの印象を与えるため、専門用語は漢字の羅列とならないよう適切な用語に置き換える、ふりがなを付す等読みやすくする工夫が必要である。
- 中長期的には、実際のガイドに対するユーザー（国民、患者）側の意見等を踏まえ、内容などの改善を図っていくことが望ましい。

[記載項目]

- 必須版の記載項目については、業界要望において提示されたガイド試案や米国の Patient Medication Information などとも参考にしつつ、以下のとおりとする。なお、当該試案では 2 種類の版が補完関係にあったが、まず

は、必須版を患者向医薬品ガイドの作成・普及を優先させることから、必須版単独で一通りの情報が掲載されるよう、保管方法、問い合わせ先の項目を追加する。また、項目番号は固定し、記載がない場合にも項目番号を詰めたり飛ばしたりすることなく、項目番号と項目タイトルを立てて、記載がないことを示すものとする。

＜「患者向医薬品ガイド」の記載項目＞

- 作成年月又は更新年月
- 一般的な注意
- 販売名、一般名、製剤写真
- どんな薬
- この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人
- この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用
- ほかに知られている副作用
- 保管方法
- 問い合わせ先

＜「ワクチン接種を受ける人へのガイド」の記載項目＞

- 作成年月又は更新年月
- 一般的な注意
- 販売名、一般名
- どんなワクチン
- このワクチンの接種スケジュール
- このワクチンの接種を受けることができない人、特に注意して接種を受ける必要がある人
- このワクチンの接種を受けるにあたり注意すべきこと・注意すべき副反応
- ほかに知られている副反応
- 問い合わせ先

〔記載内容〕

（内容は検討中）（P）

（５）作成スケジュール

- 本検討会のとりまとめが行われた後、ガイド記載に関する新しい手引きを作成する。また、副作用用語集への用語追加等も並行して行う。
- ガイド記載に関する新しい手引きを作成・周知後、製造販売業者は、以下

のとおり、本手引きに基づいたガイドの作成に着手する。

- 新規承認品目については、本手引きに従い、販売開始までにガイド作成する。
- 既にガイドがある品目では、注意事項等改訂の必要性が生じたタイミング等で、順次本手引きに基づいたガイドを作成する。
- ガイドが未作成の品目については、速やかに本手引きに従い、ガイドの作成を進める。

- ガイドが一定程度作成された段階で、ガイドの普及啓発活動や新たな活用方法の推進に取り組むとともに、患者に対するニーズ等の調査を実施し、ガイド内容の改善を図るとともに、詳細版の作成要否やその内容等について検討する。

（６）活用方法

- 医薬品は専門性が高い「製品」であることから、ガイドには①患者本人やその家族が、医療関係者からの説明後、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・薬剤師等の医療関係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２つの要素が必要である。特に副作用疑い時等緊急時においても、すぐに確認できるように、アクセスしやすい方法を検討する必要がある。
- 医師や薬剤師は患者に特に理解してほしいことを説明しており、全てを情報提供するとは限らない。また、医療関係者が重要と思って説明していても、うまく伝わっていないこともある。そうした場合には、医療関係者が患者への説明においてガイドを活用することも有用と考えられる。
- ガイドの活用方法について、患者自身が確認する場合と医療関係者が患者への説明に活用する場合の２つに分けて検討を行った。

〔患者自身が確認する場合〕

- 患者自身が確認する場合には、患者が自らインターネットで検索し閲覧する方法が基本となる。しかし、そもそも PMDA の認知度が低い、PMDA ホームページには医療関係者向けの情報を中心に掲載されており、一般の方にとっては検索機能がわかりづらい等の課題がある。
- 患者が情報を探す場合には、Google や Yahoo 等の検索エンジンを使うのが一般的である。これらの検索で上位に出るような工夫ができるとよいが、広告費の課題もあるため、まずは、医薬品等安全性情報の信頼できる発信元として一般の方に PMDA を認知してもらう必要がある。また、PMDA ホームページにおいても、一般向けページを医療関係者向けページと別にする、情報検索画面を一般の方にもわかるようにユーザ

ーフrendリーにする等、ガイドにアクセスしやすくする工夫が必要である。

- 現在はスマートフォン等の普及により、オンライン上での情報の閲覧が主流となっている。ガイドはPMDA ホームページを通じて電子媒体で提供していることから、そこにたどり着くためのアクセスポイントを増やすことはガイドの活用を進める上で有用である。既に添付文書の電子化に伴い、GS1 コードを通じたりダイレクト機能、電子版おくすり手帳等各種 PHR からのアクセスを想定した YJ コードを通じたりダイレクト機能が構築されており、それらによって間接的にガイドにアクセスできる仕組みは構築されている^[4]。こうした既存の仕組みも活用しつつ、ガイドへのアクセス方法として次のような方法が考えられる。

① 薬情に QR コードを印字し、当該コードからアクセスする方法

- 本方法は、薬情の各医薬品の記載の箇所にガイドを含む患者向け情報の一覧^[5]、あるいはガイドに直接にアクセスする QR コード (YJ コードによるリダイレクト機能を活用) を印字し、それをスマートフォンアプリ等の QR コードリーダーで読み取り、情報にアクセスする方法である。
- 薬情は薬の受け渡し時に薬剤師から必ず渡されるものであり、特別なアプリも必要ないことから患者にとって利用しやすいと考えられる。一方で、薬情を発行するレセプトコンピュータ等にガイドにアクセスするための QR コードを印字する機能を開発・搭載することが必要となる。

② PTP シート等に記載されている GS1 コードからアクセスする方法

- 添付文書の電子化に伴い構築されたりダイレクト機能によって、PTP シート等に印字されている GS1 コードを専用のアプリを用いて読み取ることで、医療用の電子添文及び関連文書へのアクセスは既に可能となっている。この仕組みを応用することにより、ガイドを含む患者向け情報の一覧、あるいはガイドに直接にアクセスする方法である。
- 本方法においては、PTP シートに印字された GS1 コードを読み取ることを想定しているが、実際の調剤の際には PTP シートを切って渡されることも多く、GS1 コードを読み取ることができない場合が想定される。また GS1 コードを読み取るための専用のアプリが必要であるが、一般の方向けの専用アプリが存在しないこと、仮に存在した場合においてもそのアプリを普及させることが課題としてあげられる。

③ 電子版おくすり手帳等各種 PHR における医療用医薬品の説明としてガイドにアクセスする方法

- 本方法は、電子版おくすり手帳等から自身に提供される医療用医薬品の情報としてガイドにアクセスする方法である。
- GS1 コードと同様に、電子版おくすり手帳のもつ医療用医薬品の YJ コードの情報から患者向け情報の一覧にリダイレクトする機能は既に構築されており、本機能を用いて電子版おくすり手帳からガイドを含む患者向け情報の一覧へのアクセスは技術的には可能である。
- 本方法では、電子版おくすり手帳のアプリベンダーに患者向け情報の一覧にリダイレクトする機能を導入してもらう必要がある点が課題としてあげられる。
- なお、電子版おくすり手帳等からガイドを閲覧するにあたっては、ガイドのデータを直接提供するような API 連携^[6]や一括ダウンロードにより、ガイドをアプリベンダーに提供する方法も考えられるが、当該機能の構築にあたっては、PMDA 側及びアプリベンダー側ともに、多くの負担と費用がかかることが想定される（各データ提供方法の特徴は後述する）。

- これら 3 つの方法は、個々の患者の状況により活用しやすさに違いがあり、方法を限定せずに検討を進めていくことが重要であるが、②及び③については、GS1 コード読み取りアプリや電子版おくすり手帳アプリのダウンロード等患者側の能動的なアクションが必要であるのに対し、①の方法は、必ず薬局等で入手する薬情にガイドの入口が明示されるため、より広く活用されやすいと考えられる。よって、①の方法を優先的に推進しつつ、他の 2 つの方法についても機能の整備や各種団体との調整等をあわせて進めていく。
- なお、検討会では上記 3 つの方法の他、マイナポータルを通じて取得する患者向けの薬剤情報にガイドを加えるなども検討してはどうかとの意見もあった。

[医療関係者が患者への説明に活用する場合]

- 医師が処方した医療用医薬品について患者に説明する場合、薬剤師が薬剤提供時に患者に説明する場合の他、疾患の治療において医療用医薬品の使用を検討する際にも、医師が当該医薬品の効果や副作用について説明を行うなどにもガイドが活用されることが想定される。
- この場合、薬剤師等がガイドを紙面やタブレットを用いて患者に説明す

ることが想定される。また、ガイドを薬剤師等が個々の調剤内容等にあわせて加工したものを用いて患者に説明することも想定されたが、同様の資材については薬情があることから、ガイド自体の加工については、現時点において想定しないこととする。

○ 以上、活用される場面を想定した上で、ファイル形式やデータの提供方法についても検討を行った。

[ファイル形式について]

- 現在、ガイドは PDF 形式で掲載されている。業界要望では、スマートフォンやタブレット等のデバイスに対応したフォーマットとすることの他、医療関係者による資材の引用や二次加工を想定したフォーマットとして、XML 形式等のファイル形式が要望されている。
- HTML 形式は、ほとんどのウェブブラウザが HTML をサポートしており、ウェブページの標準言語として広く使用される形式であるため、スマートフォン等からの閲覧に優れており、汎用性も高く、比較的容易に作成可能である。
- 一方、XML 形式はいわゆる構造化データであり、プログラムを用いたデータ抽出などに有用な形式である。
- 医療者が行くと想定される二次加工はコピー＆ペーストなどにより加工可能な内容であり、プログラム等を用いて 2 次加工することは、想定ケースにあがっていない。また、XML 形式とする場合、その記載ルールの決定、XML 形式に対応するための各種システムの改修に多大な費用がかかることが想定される。
- 以上を踏まえて、まずはガイドを活用していただくこと、そのためには閲覧性の向上を重視し、現行の PDF 形式による掲載から Web 表示に適した HTML 形式での掲載に変更することとする。

[データの提供方法]

- データ提供の方法としては、直接 PMDA ホームページにアクセスする方法、リダイレクト機能によって PMDA のホームページにアクセスする方法の他、一括ダウンロードやガイドのデータを直接提供するような API 連携によりデータ提供する方法がある。
- PMDA のホームページにアクセスする場合、最新の情報が閲覧できる、既存の仕組みを活用できるため、改修等の費用が少ない等のメリットがあるが、インターネットへの接続は必須であり、一部の医療機関等、セキュリティの関係でインターネットに接続できない環境ではアクセスできないといったデメリットがある。

- 一括ダウンロードの場合は、データを外部システム側で持つことができるため、インターネット環境がない場合でも閲覧可能となり、PMDA 側のシステムがメンテナンス時でも閲覧できるなどのメリットがあげられる。一方で、データの更新があった場合にはそれが反映されるまでにタイムラグが生じる、PMDA 側、外部システム側ともに改修費用が必要となる点がデメリットとしてあげられる。
- ガイドのデータを直接提供するような API 連携においては最新情報を閲覧できることに加えて、外部システム側で入り口画面等細かい仕様が検討できることがメリットとしてあげられる。一方で API 連携の仕組みの新たな構築が必要であることやこれを受ける外部システム側も改修費用の負担が大きいことがデメリットとしてあげられる。
- 情報提供の方法として API 連携、一括ダウンロードともに利点があるため、将来的には導入することも視野にいれつつ、導入にかかる費用なども鑑み、現時点では既存の仕組みを用いてガイドの普及を図る。

(7) 認知度・アクセス向上

- ガイドについてはその認知度向上も課題となっている。ガイドについてその存在を知ってもらい、患者が主体的に情報を得られるようにすることが大切である。また、あわせて医薬品情報を患者に伝える医師、薬剤師等の医療関係者間での認知度を上げていくことも必要である。医療関係者が医薬品情報のひとつとしてガイドがあることを患者に紹介することで患者間での認知度向上につながる。
- ガイドの認知度向上にあたっては、その提供元である PMDA 自体の認知度の向上も必要である。厚生労働省傘下の独立行政法人である PMDA が信頼性の高い情報を提供していることを国民が知ることによって医薬品情報のリテラシー向上にもつながる。
- ガイドの認知度向上にあたっては周知啓発キャンペーンの実施、ポスターにガイドの情報に誘導するような QR コードを記載して配布することも有用である。
- また、PMDA ホームページのアクセス向上は PMDA およびガイドの認知度向上にあたっては必要であり、将来的には PMDA ホームページを見れば医薬品の情報がわかるようなプラットフォームとしての役割が期待される。

(8) その他

- 上述のほかに以下のような意見があった。
 - 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

343 どう落としていくのか検討することもあるのではないか。

- 344 • 患者が医療関係者にどのように質問をすれば、的確に回答をもらえるの
345 か「質問の仕方」のガイドがあるとよい。

349 [\[1\]](#) 医薬品リスク管理計画指針について（平成 24 年 4 月 11 日付薬食安発 0411 第 1 号薬食審査発 0411 第 2 号
350 安全対策課長審査管理課長連名通知）

351 [\[2\]](#) 薬剤師法第 25 条の 2

352 [\[3\]](#) 副作用の症状を一般の方にわかりやすく説明するための患者向け副作用用語集が作成されている。

353 <https://www.pmda.go.jp/files/000268080.xlsx>

354 [\[4\]](#) 当該仕組みの仕様は PMDA ホームページ上で公表されているが、それを用いた一般の方向けのアプリケー
355 ションについて広く普及しているものはない。

356 [\[5\]](#) GS1 コードあるいは YJ コードを使ったリダイレクトページのうち、個別の医薬品について患者向けの情
357 報が一覧になっているページ。当該医薬品の患者向医薬品ガイドの他、当該医薬品の情報として紐づく RMP
358 資材、重篤副作用疾患別対応マニュアルを閲覧することができる。

359 [\[6\]](#) API (Application programming interface) 連携とはあるソフトやプログラムの機能を別のソフトのインタ
360 ーフェースから読み出す方式である。