

第4回
患者向医薬品ガイド検討会

日時：令和7年4月16日（水）

13：58～15：46

場所：医薬品医療機器総合機構

6階会議室1～4

午後 1 時 58 分 開会

開 会

○事務局（太田） 皆さん、お疲れさまです。定刻よりちょっと早めですけれども、皆さんおそろいなので始めさせていただきます。

ただいまから第 4 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願いいたします。

委員の皆様は、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御指名いただきますので、御発言いただく際は、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。

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、花井委員が御欠席。小笠原委員、藤原委員が Web による参加となっております。また、藤原委員におかれましては 15 時 20 分頃に退席予定と伺っております。

続きまして、事務局において異動がございましたので、御紹介させていただきます。医薬品安全対策第一部長の一丸でございます。

それから、本日は厚生労働省医薬局医薬安全対策課より野村課長に御出席いただいております。

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。

では、早速審議に入りたいと思います。事務局から資料の確認をお願いいたします。

○事務局（太田） それでは、本日の資料の確認をさせていただきます。資料はお手元のPCを操作して御覧ください。操作等で御不明点等がございましたら、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、資料1、資料2-1、資料2-2、参考資料1～7、参考資料8-1～8-3、さらに机上配付といたしまして机上配付資料を紙で机上に配付させていただいております。Web参加の委員におかれましては、事前に事務局より送付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 ありがとうございます。資料はよろしいでしょうか。

議 題

1. 前回までの主なご指摘について

○五十嵐座長 特に問題ないようですので、では、事務局から、前回の検討会で委員の先生方から御指摘いただきました点について振り返りをさせていただきたいと思います。修正、追加、コメントなどがありましたら後で御発言いただきたいと思います。

○事務局（太田） それでは、資料1を御覧ください。

これまでに頂いた御意見について、第2回までに頂いたものを青字で、前回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。

今回は前回の議論の続きでもありますので、頂いた御意見を踏まえた方向性を資料2にも反映し、その中で頂いた御意見を説明させていただきますので、ここでの説明は省略させていただきます。修正・追記等がございましたらお願いいたします。

以上です。

○五十嵐座長 委員の先生方、何か御指摘あるいは御追加などはありますでしょうか。

—よろしいですか。

特になければ、またお気づきになることがありましたら、後ほどでも結構ですので御指摘いただきたいと思います。

2. 活用方法等について

○五十嵐座長 では、議題2に移りたいと思います。前回の議論を踏まえまして、引き続き患者向医薬品ガイドの活用方法等を検討したいと考えております。

まず、ガイドの対象品目、様式、内容・項目につきまして、資料2-1を使って事務局から説明いただきたいと思います。

○事務局（太田） それでは、資料2-1を御覧ください。ガイドの対象品目、様式等についてです。

本件については、前回も御議論いただきましたが、時間不足で十分に御意見を頂けなかったところもございましたので、今回はその続きという形で資料をまとめさせていただいています。

まず、資料の2ページ目を御覧ください。こちらは前回と同じ論点を5つ記載させていただいております。

以降のページでは、それぞれの論点について、前回頂いた御意見を踏まえ、方向性を明示しております。

資料の3ページ目を御覧ください。まず論点の1つ目、対象品目についてでございます。方向性のイメージとしては、患者向医薬品ガイドは患者が参照する辞書的な位置づけであることが望ましいといった御意見を頂いたことから、全ての医療用医薬品を対象とし、新たに承認された医薬品等に加え、現在ガイドが作成されていない品目のうち必須と考えられるガイドの作成を優先させて取り組む。一方で、患者に注意喚起すべき適正使用に関する情報がない品目や、患者が直接取り扱う機会が乏しい品目については、作成対象から除外することも検討としています。

また、1つ目の丸の※印のところに記載させていただきましたが、今回の位置づけに照らし合わせ、現状のガイドの目的、「医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に供されるように広く国民に対して提供」といった部分の変更が必要かどうかというところについても要検討とさせていただきます。

続きまして、4ページを御覧ください。様式についてでございます。様式については、業界提案では必須版と詳細版の2種類の版が提案されていましたが、方向性のイメージとしては、まずは必須版の作成を優先して進め、ガイドの普及を図る。また、ガイドが十分普及した段階で、患者のニーズ等を踏まえつつ、詳細版の作成やその内容の改善等を検討するとしています。

続いて、5ページ目を御覧ください。媒体についてでございます。電子版を基本としつつ、高齢者等への配慮として、ポスター等にQRコードでサイトの入り口を明示して、情報にアクセスしやすくする方策を検討すると記載しております。

続いて、6ページ目を御覧ください。ガイドの内容の分かりやすさについてでございます。分かりやすさについては、小学5年生といったレベルの御意見も頂いたところですが、そのグレードに特化してというよりは、それぐらいの年次の方も理解できるぐらい分かりやすいという、分かりやすさを向上させる工夫を継続していくといったことが重要だと。さらに、中長期的には、ユーザーの意見を踏まえ、改善を図ることが望ましいとしています。

続きまして、7ページ目を御覧ください。7ページ目は項目や情報量についてです。この部分は、特に前回、十分に議論できなかった点でもあります。前回までに頂いた御意見も踏まえ、あくまで事務局整理案として方向性のイメージを記載させていただきました。

まず、必須版の項目については、業界提案をベースとするものの、基本的には1枚、最長でも2枚程度に収まるように作成する。

業界提案の必須版は詳細版と補完関係にあるため、必須版のみで情報提供が完結するように、必要と考えられる項目（保管方法、問合せ先等）を追加する。

さらに、副作用の記載については、まれではあるが重大な副作用の記載については、患者に対する過度な不安を引き起こす等によりアドヒアランスに悪影響を及ぼすおそれがあることが懸念されるため、「重大な副作用」及び「その他の副作用」のうち、例えば発現する頻度が高い上位3つの副作用について必須版に記載する。さらに、全ての副作用の頻度が明らかでない場合には、機械的に電子添文の「重大な副作用」の記載順で記載する。

また、医薬品の使用に当たり注意すべきことについては、「警告」「重要な基本的注意」及び「特定の背景を有する患者」において患者が注意すべき事項に限定して記載するとさせていただきます。

こちらは実際にガイドの試案を見ていただいたほうがイメージが湧くかと思いましたが

で、本日は机上配付資料としまして、今説明させていただきましたルールにのっとり、ガイドの試案を幾つか事務局のほうで作成させていただいておりますので、以下、机上配付資料を用いて御説明させていただきます。ちょっと分厚い紙の資料なのですが、机上配付の資料を御覧ください。

複数の医薬品についてガイドの試案を作成していますが、今回、最初の2つ、フィコンパ錠とプレドニン錠について簡単に御説明させていただきます。

まず、フィコンパ錠です。机上配付資料の1ページ目にガイドの試案を記載しておりますが、その基となる添付文書が資料の3ページ目からになっております。特に今回の4つ目の論点となっております副作用の記載については、まず資料の5ページ、右下に通し番号を打っておりますので、机上配付資料の5ページの「11. 副作用」のところを御覧ください。

「11. 副作用」のところには、添付文書に「重大な副作用」と「その他の副作用」が記載されております。現ガイドでは、この中の「重大な副作用」のみを記載させていただいていたところがございますが、先ほど述べたルールにのっとりすると、「重大な副作用」と「その他の副作用」を併せて頻度が高いものについて3つ取ってくるということでございます。なので、例えば今回のフィコンパ錠の場合は、「重大な副作用」よりも「その他の副作用」に載っている「浮動性めまい」とか「傾眠」といったもののパーセンテージが高いので、こういったところがピックアップの対象として上がってくるわけでございます。

ただし、その下のルールのところでも書かせていただきました、今回、ガイドに掲載している部分は薄い黄色で色づけをさせていただいているのですが、資料の4ページ目の「重要な基本的注意」や「特定の背景を有する患者に関する注意」といった部分から患者に対して重要だという部分を取ってきて、副作用以外のところ、「この薬を使うに当たり注意すべきこと、さらには、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」のところにピックアップしておりますので、この中に、例えば資料の4ページ目の「重要な基本的注意」の8.1で「易刺激性」とか「攻撃性」、「不安」、こういった副作用はこちらに注意事項として記載がありますので、こちらの項目に入ってくるようになります。よって、「この薬を使うに当たり注意すべきこと・・・」等に入ってこなかった副作用で頻度の高いものをピックアップするという整理に基づいて今回の試案は作成させていただいております。

そこで挙がってきた部分のものが資料の2ページの「4. 副作用」欄に入ってくる3つ

の副作用といったところです。このように、ある程度の頻度で選定をしますので、全ての副作用がガイドに記載できるわけではございません。よって、副作用の最初の部分に、「この副作用の一例は以下のとおりです。これら以外の副作用も現れるおそれがあります。これらの症状やふだんと異なる症状に気づいたら医師や薬剤師に相談してください」という注意事項を記載させていただいているところです。

もう1つ事例を挙げて説明させていただきます。プレドニン錠のガイド試案を資料の10ページ目から記載しています。

プレドニンは副作用の項目も多いのですが、これの基となる添付文書は資料の12ページ目からでございます。この副作用欄は資料の15ページ目に「11. 副作用」とあります。これを見ていただくと、ほとんどの副作用が「頻度不明」という形で頻度が分からないケースもございます。こうしたものについては、「重大な副作用」から添付文書の掲載順に3つ取るというルールとさせていただいております。ただ、これも上から順に3つとなっていないのは、先ほど申し上げた前半の「重要な基本的注意」といったところで既に、13ページ目に「誘発感染症」とか「続発性副腎皮質機能不全」といった副作用が挙げられていますので、こういったところと重複しない形で副作用を取ってくるというルールに基づいて整理をしたところでございます。

また、必須版のガイドの全体像としても、ぜひ御確認いただき、御意見いただきたいのですが、必須版のガイドは、全ての情報を載せられるわけではございませんので、患者さんに優先して必要と考えられるところを抜粋して資料化し、1～2枚にまとめています。

まず、ガイドの1ページ目の青地の部分にも、一般的な説明文という形で記載をさせていただいています。「薬には病気を治したり、症状をやわらげたりする効果がある一方、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。体調が良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。薬のことでわからないこと、心配なことなどがありましたら、医師や薬剤師に相談してください」と、全ての医薬品に共通して記載すべき事項は簡単にまとめてガイドの1ページ目の最初の部分に記載をさせていただいております。

その他、今回、ガイドの事例として、例えば資料の17ページ目は、よく使われる医薬品ということでムコダイン錠、さらにはメジコンなども作成しております。こういった副作用が比較的少なめというか注意事項が少なめの医薬品につきましては、1枚ぐらいにまとまるというようなところもございます。

その他、抗がん剤であったりワクチンであったりも、今回、試案としては作成してありますので、御確認いただければと思います。

以上、机上配付の説明でございましたが、その後、また資料2-1に戻っていただきまして8ページ目を御覧ください。作成スケジュールのイメージを記載しています。

まず、本検討会で内容や方向性について御議論いただいた後、必須版作成の手引を作成しまして、これに基づき、各ガイドを製薬企業さんに作成いただくことになるかと思いません。

論点1の方向性にありましたように、新薬等については必須版を随時作成していく。さらに、旧ガイドがあるものについては改訂のタイミングで必須版に移行していく。さらに、旧ガイドが未作成の品目については必須版を順次作成していく。ただし、作成除外品目を除くというふうにさせていただいております。

説明は以上となります。

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいま資料2-1と机上配付用の資料を御説明いただきましたので、ガイドの対象品目、様式、内容・項目について御議論いただきたいと思います。

特に資料2-1の7ページに記載してある4つ目の論点ですけれども、前回、議論が十分ではなかったと思いますので、本日、事務局で作成した方向性のイメージといいますか、1つの原則だと思うのですけれども、それについて御意見をお願いしたいと思います。挙手、あるいはオンラインの方は挙手ボタンを使っていただきたいと思います。お願いします。

滝田委員、お願いします。

○滝田委員 日薬連の滝田でございます。貴重な時間を頂きまして、ありがとうございます。

今御説明いただいた7枚目につきまして、産業界のほうから意見と若干コメントさせていただけたらと思うのですけれども、私どもは昨年、ユーザーテスト等も実施して、医薬品情報学会のほうで発表させていただいたのですが、やはり副作用というのはどうしても、隠しているんじゃないかとか重要なものが漏れるんじゃないかという懸念は業界のほうも持っております。ただ、ユーザーテストの中でも、A4一枚以下でないと読む気がしないという意見も多かったものですから、やはりある程度の線引きは必要だと思っております。そのルールをこのようにちゃんと決めていただくということに関しては、業界と

しては基本的に異論はない。それに従ってやっているということについては私どもでも説明できる。

ただ、例えば横並び記載でいろいろ、同じような薬で、これがあって、これがないという問題もありますので、検討の余地は残していただけたらと思いますけれども、方向性についてはおおむね産業界のほうでは異論はございません。

もう1点、コメントというか思いつきみたいなことなのですが、実は、業界では最初の頃は必須版と詳細版の両方を作ることを予定していたので、保管上の取扱いとか問合せ先とかは書く予定はなかったのです。それを書いてしまうとまた必須版のスペースがなくなってしまって、では何か削れるものはあるのかなと思って考えてみたのですけれども、これが適切かどうかは分かりませんが、例えば欧米の患者向けの資材を見ると製剤写真は載っていないのです。なぜ載っていないのかというと、やはり PTP シートを見ると全部に製品名が書いてありますし、例えば薬情あるいは「くすりのしおり」を使う場合は、みんな写真が載っていますので、特段これに写真は入れなくてもいいのではないかという意見もありまして、そうすると少しスペースが空くのかなと。思いつきのような話を急に言って恐縮なのですが、そういう意見も業界内から出ているということをお伝えしたいと思います。

以上、方向性については異論はないということでございます。長くなってすみません。以上でございます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、藤原委員、挙手されていますのでお願いします。

○藤原委員 日本医師会の藤原です。資料2-1の3ページの一番上の丸の※印に、「ガイドの目的『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に供されるように広く国民に対して提供』の変更も要検討」と書いてあるのは、そもそものところを変更することも検討するという内容になっているのだらうと思うのですが、医療安全という観点に立つと、「薬のことをよく分かって、副作用を早く見つけるようにしてくださいね」というふうに読めるのです。だとすれば副作用にはこんなものがある、あんなものがあるといっぱい書いてあると、ちょっと脅かしておいて「早めに教えてくださいね」なんていうことになりかねないのですけれども、本質的には、医薬品を正しく理解する、リテラシーを高めるという、先程小学校5年生からというところでも話していましたが、やはり数ある薬のことを正しく理解して、正しく服用しながら一緒に治療していきましょ

うという中で、副作用もあるので、そこにも注意しなければいけない、だから正しく飲まなければいけない、飲み方にも気をつけなければいけないということだと思っております。もしガイドの目的を改めて見直すということであれば、そういうことも踏まえていただければありがたいなと思います。

「くすりのしおり」についてよく出てくるのですけれども、「くすりのしおり」のホームページを開いてみると、そこには、「くすりには効果（ベネフィット）だけでなく副作用（リスク）があります。その副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すためには、くすりを使用される患者さんの理解と、医療関係者との適切なコミュニケーションが不可欠です。くすりのしおりは、そんなくすりにまつわる『正確な情報発信』と『コミュニケーションの促進』をより推し進めていくため」云々と書いてあるのです。まさにこれが「くすりのしおり」の役割であり、今ここで検討されているガイドの目的ではないかと思うのです。それも踏まえて、前回、見せていただいたたたき台はすごく見にくいということで話していたら、今回頂いた机上配付の資料ではかなりすっきり見やすくなったなという感じはしていますし、資料の上の青で囲ったところで「薬には病気を治したり、症状をやわらげたりする効果がある一方、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。体調が良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。薬のことでわからないこと、心配なことなどがありましたら、医師や薬剤師に相談してください」とあり、これが多分このガイドの本質的な役割なのだろうということで、これを全ての薬の最初のところに書いていただいているということで、この使い方を示しているということになるのかなと思います。

いずれにしても、資料2-1の3ページのところのガイドの目的をしっかりとしないと、結局どんなものを作ればいいのか曖昧になるので、そこをちゃんと理解・確定した上で進められたらいいのではないかなと思いました。

以上です。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

事務局、今の御意見はよろしいですね。

○事務局（太田） はい。

○五十嵐座長 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 机上に配付していただいて、工夫をしてしっかりとまとめていただいたなど

感じました。

ここにも書いてあるとおりののですが、特に副作用のところ、例えば「主な症状」というところも、これを全部書くのは大変だということで、重要なところだけを書くということは、それでよろしいかと思えます。

ただ、注意してほしいのは、例えば机上配付の 11 枚目のところで、これが一番分かりやすいと思うのですが、例えば「膝炎」というのがあったときに、「副作用に膝炎がありますよ」と患者さんが言われても、多分、どうなったら相談すればいいのかが分からないと思うのですが、ここに書いてある内容ですと、強い腹痛があったり背中痛みがあったりしたときには聞いてくださいねということは青いところからも分かると思うので、これがもともとの患者向医薬品ガイドでの患者向医薬品用語集の中で書かれている内容だと思います。そこをベースにしながら、患者さんに分かりやすい内容できちんと伝えるということ、留意してほしいなと思うのが 1 点。

もう 1 つは、この詳細版をいつ作るのかというのは、一応ある程度、概要版の認知度を図った上でというところがあるかと思えます。ここはあまりにも後でいいよというふうにはしないで、場合によっては、例えばですが、もう少しここをよく知っておかなければいけないとか、規制当局から見て全体的な詳細版が早めに必要だみたいなことがあったときには協力して作れるような、全部後でいいよということではなくて、必要に応じて早く作るということも入れ込めるといいなと思っております。

以上です。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。詳細版をいつ作るかについては、まだ今まで議論はしておりませんので、これからまた議論することになると思いますけれども、確かに御指摘になるように、やはり何年もたってからというのでは少し遅いかもかもしれませんので、それについては近いうちにまた御議論いただきたいと思えます。

今の時点で、特に事務局としては御返事できますか。

○事務局（太田） 最初の方向性のところにもまとめさせていただいたとおり、まずは必須版を患者様に使っていただいて、そこでの御意見、「もっと詳しい情報が欲しい」といったことも踏まえつつ、詳細版の作成要否も含めて検討していくという心積もりでおります。

○益山委員 原則はそれで良いと思えます。原則がそうだから全部作らなくていいということではなくて、場合によっては、これは早めに作ったほうがいいよねと当局も思ったり、

企業にちょっとお願いしてということもあり得るよと言っておかないと、一律「まだ後でいいですね」とはならないようお願いいたします。

○事務局（太田） 分かりました。そのあたりは検討させていただきたいと思います。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。それでは、櫻井委員、お願いします。

○櫻井委員 そうしますと、実際に「患者向ガイド」を検索した際には、新しいものとこれまで作られていたものが出てくる感じになりますか。

○事務局（太田） 今回整理している事務局案ですと、資料の8ページに記載のとおり、旧ガイドは新ガイドが作成されたら差し替えるという方向で考えておりますので、両者が出てくるというよりも、旧ガイドが新ガイドに置き換わることを想定しています。

○櫻井委員 いずれは置き換わりますけれども、最初のタイミングでは？

○事務局（太田） すぐには差し替わらないので、旧ガイドがあるものについては旧ガイドが出てきます。

○櫻井委員 というのは、今作っていただいたものを見て、やはり1～2枚というのはとても見やすいなと思っています。これが例えばプリントアウトして手元にあり、家族で見ながら副作用を確認する場面を想像しました。今のものだと7～8ページのものがありますよね。そうすると、データ量として重いものと軽いものが出てくると使いにくいかなと思ってお尋ねしました。

1～2枚のものをとても丁寧に作っていただいております。一方、まれな副作用でも命に関わるもの記載については私も引かかっています。そうした場合「これって副作用なのかな」と思って調べたときに、「添付文書に詳しく載っています」というように、添付文書が自分で調べられるようにひもづけられているととても安心です。

○五十嵐座長 どうもありがとうございます。

それでは、辻委員、お願いします。

○辻委員 ちょっと所属が変わりまして、自分の患者会の全国CIDPサポートグループの役員として参加させていただいております。よろしくお願いいたします。

まず、議題が上がっています7ページのところですけれども、2つ目の丸のところの「アドヒアランスに悪影響を及ぼすおそれがある」というところなのですが、もちろんその部分はあるとは思いますが、やはり日本の患者さん全体を見ていますと、ヘルスリテラシーが欧米に比べて低いのではないかという御議論もあるかと思っておりますので、恐れるとこ

るもあると思うのですが、ヘルスリテラシーを上げていく、少し先んじて、一歩先でも二歩先でも、ヘルスリテラシーの向上に寄与するためにというところは趣旨として必要なのではないかなと思いました。

それから、その項に「『重大な副作用』及び『その他の副作用』のうち、例えば、発現する頻度が高い上位3つの副作用について必須版に記載する」とあるのですが、必須版の場合、限られるというところは確かに分かるのですけれども、これを頻度だけで見ていいのかどうかについては少し疑問がございまして、実際に私も今、プレドニンを60mgから7mgまで減らしているのですけれども、私の記憶では、そのときに腭炎という話は一回も聞いたことがなくて、「感染症に気をつけてください」ですとか「消化管がやられますので胃薬を出しておきます」というような話をお医者さんから聞かされてきたわけです。

そういう意味では、「重大な副作用」のところを頻度が低いといっても抜いていいのかどうかというのは非常に疑問がございまして、例えば、これは例が悪いかもしれませんが、数学の問題で、確率とか三角関数とかではなくて四則演算は必ず出るからとか、因数分解は必ず出るからと、そちらを載せるような、要するに本末転倒してしまうのではないかとというような危惧を感じてしまいます。

実際に、プレドニンなど、副作用が非常に多い薬の場合には、例えば40~50mgを飲んでおられるときの注意と15mgを切ったときの注意とはまた違ってくると思いますので、そういう意味では、1つ前の丸ポツに戻るのですが、場合によっては1~2枚ではなくて3枚ぐらいになってしまうお薬もあるのではないかという気はいたしております。

ということで、実際に一番気になっているところは、副作用を発現する頻度だけで取っただけでいいのかどうかということ。医療者のほうは、頻度が比較的高くて重大な副作用についてきちんと説明してくださるお医者さんが多いのではないかと思いますので、そういうものとそごが出るのは少し問題なのではないかなとは思っております。

以上です。

○事務局（太田） 辻先生、御指摘ありがとうございます。

最初の、頻度の上から3つということだけだと、確かに辻先生がおっしゃるとおり、説明のときによく受けるような副作用が抜けているのではないかという懸念が出てくるのですが、今回、重大な副作用で患者さんにも医療者側にも知っておいてほしいことは「重要な基本的注意」のほうに概ね載っているもので、そちらで拾い上げることができている部分もあるかと思います。全ての医薬品で試したわけではないのですが、そういった感触が

ございます。プレドニンについては、「3. この薬を使うにあたり注意すべきこと」に感染症や消化性潰瘍を記載させていただいています。

ただ、見え方として、それが副作用の欄に載ってこないのも、そのあたりはもう少し工夫ができるかどうかについて、事務局でも検討はさせていただければと思っていますが、実際、分量の関係何かの基準で全てを書けないとなると、どういう基準で選定するのかは、なかなか難しい部分があります。お薬によってはという例外も必要かもしれません。

○辻委員 ありがとうございます。

その点、フィコンパもそうなのですが、「注意すべきこと」のほうに攻撃性とかは載っているかと思うのですが、結局ここでも「副作用など」と書いてあるわけで、プレドニンのほうも「注意すべきこと」のところに「副作用」とはっきり書いてあるわけで、この3番と4番の区別がよく分からない部分があるかと思います。

実際、患者さんはどちらをよく見るのかということ、副作用のほうが目に入って来る可能性も高いかなど。表になってきちんとまとまっておりますので、どちらも表になっていきますね。前は表になっていなかったのも、表になって見やすくなったとは思いますが、やはり2つに分けている意味がよく分からないというところはあるかと思えますし、どちらが大事なんだということも判断がつきにくいので、何とか1つにまとめて分かりやすくする方法はないかなという気はしております。

○五十嵐座長 患者さんのほうから見た姿勢としては大変よく理解できる御指摘ではないかと思えます。ありがとうございます。

どうぞ、お願いします。

○堀口委員 ほかの先生方の御意見も聞きながら、私もやはり、まず目的を明確にということ、藤原先生のおっしゃったことに同意いたします。それに基づいて中身がはっきり決まってくると思えます。

そして、今、副作用の話が出ていたと思うのですが、私もユーザーとしてこの例を見たときに、まず非常に分かりやすくなったと思っています。それは多分、小学校6年生までに習った漢字以外には振り仮名が振ってあるのかなど思っています、これが非常に分かりやすくなった1つの理由だと認識しております。

そして、先ほどの3番と4番の区別は、私も「あれ？」と思って区別がつきづらかったので、3番と4番に関しては区別ができるように文言を少し考えたほうがよろしいかなど思いました。副作用が2つの欄に分けて書いてあるので、でも慌てているときはすぐ「副

作用」のほうに目が行くと思うのです。「体にこんな症状が出ちゃった。これって大丈夫なのかな」となったら、最初に1、2、3、4と見ていくときに、多分「注意すべきこと」には目が行かなくて、パッと「副作用」のほうに目が行ってしまうと思うので、分けてあることは私はいいかなど思っているのですけれども、「副作用」という言葉が4番のところ非常に目立ち過ぎているので、3番のところもしっかり見てもらうという工夫をしなければいけないと感じました。今、良い案が浮かばないので、それについてはまた別途と思います。

やはり1～3枚ぐらいで収まるようになっていくのも分かりやすいと思います。

先ほど写真のお話もあったのですが、私たちは写真で判断しているというか、薬を見分けている部分もあるので、非常にスペースを取ってしまうという場合は問題ですけれども、そうでなければ写真があるほうが、特に高齢者とかそういう人たちにとっては「この薬は何だろう？」と、文字と照らし合わせるだけではなくて写真があると、その間違いも防げるのではないかと思います。

以上です。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

藤原先生、どうぞお願いします。

○藤原委員 今御指摘いただいた3と4の区別が分かりにくいというのは、添付文書の中で、例えばフィコンパのところだと4ページの「8. 重要な基本的注意」と「11. 副作用」から取ったから2つに分けてしまったということなのだろうと推測します。

おっしゃるように、添付文書をガイドにそのままそっくり持ってくるべきものでもないと思いますので、今御発言された方々、患者さんの立場で見たときに、より分かりやすい表現にするというのはあるべき姿勢だと思います。例えば副作用は頻度がちゃんと書いてあるので、それに合わせて記載されたと思いますけれども、これを作成するに当たっては、「重要な基本的注意」の中には頻度は書いていないので、「では、どうしよう」ということになっているのだろうと思いますけれども、そういうことも含めて表記の仕方を検討されたほうがいいのではないかなと思いました。

○事務局（太田） 藤原先生、ありがとうございます。3と4のところ御意見を頂いているかと思えます。

一応、添付文書で「重要な基本的注意」の欄に副作用が結構入っているのですけれども、

この中に入っている副作用は、副作用を挙げた上で、こういう注意をしてくださいという注意事項も含まれているケースがほとんどということで、例えば「こういう副作用があるので運転はやらないでください」とか、そういった違いもあるので少し項目を分けた部分もあったのですが、先生方の御指摘も踏まえて、どういう形で載せられるかというのはまた持ち帰って検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

○五十嵐座長 それと、小笠原先生にお話しいただきますが、その前に私から、今の点も踏まえると、例えば3の表の「副作用など」と「主な症状」、右と左を逆にしたらどうですか。患者さんのほうから見るとどうでしょうか。どちらがいいでしょうか。

○堀口委員 逆のほうが。

○五十嵐座長 少なくとも3に関しては、今の御趣旨だと症状のほうを先にして副作用を後にするほうが分かりやすいのかもしれないですね。

○堀口委員 分かりやすい。そうですね。

○五十嵐座長 だから、これも検討していただけますか。

では、小笠原委員、お願いします。

○小笠原委員 皆様が今議論されていた内容が重要なことなのかなと私も聞きながら考えていたのですが、まず1点、このガイドにしる何にしる、1つは患者様が安心してお薬を飲めるようにしてもらおうということと、もう1つは、何かあったときに患者様から意見を頂けるような、患者様に気づいていただけるようなことを書かれているのかなと思いました。

その点で考えていきますと、例えばフィコンパの3番のところの最後のほうに「自殺企図」とあるのですが、果たしてフィコンパを飲んでいての方が見たときに、「これを飲んだら自殺をしてしまうようになるのか」と考えてしまって飲まなくなってしまうというおそれが1点。ただ、これはやはり教えていただきたいので書かなくてはいけないとなると、何を書いて何を書かないのかということを経験して、確かに重要なものを書く、もしくは、重篤な副作用が書かれているとアドヒアランスに悪影響を及ぼすおそれがあるとされていましたが、もう1点、ムコダインのところで見たいのですが、机上配付資料の17ページはムコダインのガイドになっていて、この中には大きなものは書かれていないのですが、副作用として、食欲不振、下痢、腹痛となっていますが、次のページの添付文書を見ていただきますと、1ページの「11.1 重大な副作用」の中に「11.1.1 中毒性表皮壊死融解症」というのがあります。これは発生頻度は少ないも

の、初期症状が出たときにはすぐ対処しなければいけない副作用です。なので、できればこれは、私としては先に知っておいてほしいので、これを載せておいていただくほうが、患者さんも「発疹が出たけど、これは大丈夫なのかな」と気がついていただきたいようなことがあつたりしますので、一概に重篤な副作用だから載せないとか、注意すべき事項に書いてあるから載せるということではなく、精査をして載せるほうがよろしいのではないかなと思ったこと。

それから、このお薬のガイドの案ですけれども、何に使うかというのが、副作用の量に対して非常に少ないといえますか、注意をしてもらうことのほうが多くて、「これをするところな良いことがありますよ。こういう効果がありますよ」ということが量的に少ないのではないかなと思ったことがあるので、もう少し書きようがあるのではないかと思った次第です。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

何か事務局から。

では、その前に堀口委員、お願いします。

○堀口委員 今のお話を聞きながら思ったのですが、リテラシーを上げたりするためには、このガイドだけでは無理なので、ガイドの限界をはっきり認識しておくことがまず大事なかなと。「これがあればいい、これがあればいい」となると、またどんどん整理ができなくなるので、「このガイドではここまでしかできません」というものを一つ明確にしておいて、それを補填していくのがやはり、私は薬をもらうときに薬剤師さんから、副作用も含め、いろいろなお話を聞いています。なので、例えばリテラシーを上げていったりとか、例えば資料2-1の7ページにあったアドヒアランスに悪影響を及ぼすおそれがあつたりするけれども、そこを補填するのがお薬のプロである薬剤師さんの役割だと私は認識しているので、やはり薬剤師さんがいてこそその患者向けガイドでもあると思うのです。でも、薬剤師さんには毎日会えるわけでもないし、お薬をもらうときにしか会えないから、私たちのリテラシーが上がるよとということ、この患者向けガイドがある。なので、そこは一体化して解決していくとか、リテラシーを上げていくみたいに、患者向けガイドの限界というものを認識しておくべきではないかなと思いました。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

何かありますか。

○事務局（太田） 副作用については、今、個別に小笠原先生からも御指摘いただきましたが、基本的には、どの副作用を入れて、どの副作用を入れないというような判断というよりは、堀口先生からもありましたように、患者さんのリテラシー向上や医薬品についてしっかり理解をしていただくという観点から、一定の限界はあるものの、副作用についてもしっかり記載をするという考え方で作成しております。その上で、頻度が高い副作用や「重要な基本的注意」に出ている副作用をピックアップしております。「自殺企図」については「くすりのしおり」にもしっかり書いてありますし、逆に、そういった観点で御本人や御家族にも知っておいていただきたいという部分もあるのではないかとということもございますので、これまでのガイドにも書いてあります。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。どうぞ、新垣委員、お願いします。

○新垣委員 確認させていただきたい点がございます。机上配付資料の1ページと17ページ、さらにワクチン関連の資料である51ページの患者向医薬品ガイドを見比べますと、サブタイトルの表記が異なっていることに気づきました。例えば、2ページでは4番目に「副作用」と記載されており、17ページでは3番目に「副作用」、また51ページのコミナティの資料では5番目に「副反応」と表現されております。患者さん向けの資料において、このようにサブタイトルの表現が異なっていることで、患者さんが混乱されたり、資料がわかりにくくなったりすることはないのか、という点が気になりましたのでご確認させていただきました。

○事務局（太田） ありがとうございます。1ページと17ページは、項目がなかったのうえにつめているのですが、確かに番号と文言が変わってしまうことで、患者さんにとっては同じ番号で同じ項目のほうがいいというものはあるかもしれないです。検討させていただきます。

51ページはワクチンですので、医薬品とは違う形になるかなということで、あえて例を挙げています。ワクチンについては、接種スケジュールといったものも重要と思われるので、入れています。そういったことも含めて御意見を頂ければと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

恐らく添付文書のレベルで統一されていないのでしょうか。添付文書が作られた年代を見ても随分差がありますよね。だから、この間にフォームが少し変わってきているとか、

そういうこともあるのかもしれませんがね。でも、貴重な御指摘だと思いますので、これもまた検討したいと思います。ありがとうございます。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ、辻委員、お願いします。

○辻委員 少し細かい点なのですが、最後の「問い合わせ先」のところが非常に患者さんにとっては重要な情報になるかと思うのですけれども、今後の御検討かもしれないのですが、同じ名前でも製造会社が違うもの、例えばプレドニンだとかプレドニゾロンとか、各社で発売されているものをどうするのかとか、後発品はどうされるのかとか、そこら辺もきちんと決めていただ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。

これは販売会社を記載するわけですね。現実には、販売会社が複数にわたる品目もあるわけですね。

確かに、おっしゃるように、それだけでも、よく使う薬はたくさん記載しなければいけないかもしれないですね。

○事務局（太田） そうですね。整理をさせていただきます。

○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。

それでは、大変貴重な御意見を頂きましたので、また事務局にこれを引き取っていただいて、どうするか検討していただきたいと思っております。

この会の後でまた何か御指摘の点がありましたら事務局のほうにお伝えいただきたいと思っております。

それでは、どうもありがとうございました。

続きまして、ガイドの提供方法等について、資料2-2を使っ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2-2を御覧ください。提供方法・ファイル様式等についてです。

こちらについても前回ほとんど御意見を頂けなかった部分になりますので、前半部分は前回とほぼ同様の資料となります。2ページに、想定される活用のユースケースとその実現に当たっての課題をまとめています。大きく、患者自身が入手し読んで理解する場合と、医療者が患者への説明に活用する場合とに分けてケースを記載しています。これまでのガ

イドは、ほぼ「ケース A」の、患者が自らネットで検索・閲覧をして活用するということが想定されておりましたが、掲載場所が分かりづらい等の理由もあり、ほとんど活用されてこなかったため、今回は「ケース B1」「ケース B2」「ケース C」といった患者がアクセスする場面を想定した活用方法も明示させていただいています。また、医療者が患者の説明に活用する場合は、「ケース D1」のようにそのまま説明する場合と、「ケース D2」のようにガイド情報を加工して使用する場合が想定されますが、加工する場合についてはファイル形式や加工のルール等で課題が出てくるといったところがございます。

続きまして、3ページを御覧ください。3ページは、「ケース B1」と「ケース B2」と「ケース C」について、さらに明示をさせていただいたものです。それぞれの医薬品の情報にアクセスする仕組みとしては、添付文書の電子化の際に構築したリダイレクト機能という機能が既にありますので、その機能を用いて、「ケース B1」のように PTP シートの GS1 バーコードから、「ケース B2」は薬情に QR コードを明示し、その QR コードから、「ケース C」は電子版お薬手帳のようなアプリで、それぞれ PMDA のガイドが掲載されている一般向けの関連情報サイトにアクセスし、そこからガイドを閲覧していただくという方法を明示しております。

将来的には、添付文書のようにガイドを直接閲覧できる仕組みの導入も考えられるといったところがございます。こちらは既存の方法を応用した仕組みで、もう少し詳しく説明しますと、4ページを御覧ください。

「現状」とありますが、今は、医療用の添付文書につきましては外箱の GS1 コードや PTP シートのバーコードから、添付文書とその関連文書といった形にアクセス・閲覧できるような仕組みは既にご覧いただけます。ただ、こちらから「関連文書をみる」というところをタップすると医療従事者向けの情報一覧が開きますので、一般の方向けのページを見たい場合には、一個手間を踏んで、左下に一般向けのタブがございますので、そのボタンをクリックすると、一般向けのお薬情報という形の、人が載っていて用語も分かりやすくしているのですが、この画面にたどり着くということです。なので、このように一般向けの情報に行くには何回かステップがある、切替えのボタンを押さなければ変わらないというのが現状でございます。

そこを5ページのように、直接バーコード等を読み取るとガイドや患者向けのページにアクセスするようにはできないかといった案を記載させていただいたところがございます。そちらについては、5ページの左下でございますような課題もございます。現在、添付文

書の関係で、外箱には GS1 コードの付与が義務づけられていますが、PTP シート全てにコードが付与されているわけではないので、そういった付与が必要となるとか、あとは課題②にございますように、ガイドに直接リンクできる URL 作成の仕組みを PMDA が構築し、その仕様を公表する必要がある。さらには、こういった仕様を参考にアプリを開発する必要が出てくるといったところでございます。

また、7 ページを御覧ください。7 ページは「ケース B2」と「ケース C」で、同様に薬情に QR コードを貼って、そこから読み取ることによってガイドを閲覧する方法、さらには、電子版お薬手帳にリダイレクトの仕組みを掲載していただいて、そこから御自身の調剤されたお薬の情報を見るということでガイドにアクセスしていただくという方法も想定されます。こちらも幾つか課題はございまして、課題①は、ガイドに直接リンクする URL は今ございませんので、そういった URL を PMDA のほうで作成し、その仕様を公表する必要がある。さらには、そういった仕様を参考に、レセコンベンダーが薬情に QR コードを印刷していただかなければいけないので、そういった機能だったり、さらには、「ケース C」の場合は、お薬手帳のベンダーさんであったり、こういったガイドを閲覧可能にする仕組みの構築というところの課題があるわけでございます。

8 ページは御参考までにですが、今までは PMDA の資料一覧のページも Excel で単に資料の名前を羅列していたのですが、この3月に、ユーザーフレンドリーな画面へということで、お示ししてあるように、「くすり情報」という形で患者さんに分かりやすい表現で、ただ「ガイド」とか「RMP」と書いても分かりづらいので、「くすりの情報について知りたい」をタップするとガイドが出てくる、「さらに知っておいていただきたいこと」で RMP の患者向け資料が出る、さらには「副作用がでたときの対応は」ということで「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が出るといった形で、画面の切替えを行ったところでございます。こういったところも御活用いただくことで、より患者さんのそういったものの活用にこの画面の変更も寄与することができればと考えています。

以上を踏まえて、9 ページ目に論点を記載させていただいています。これも前回同様です。2つ。先ほど資料の最初に出ましたユースケース、それ以外のユースケースはないかどうか。さらに、これまで「ケース A」を主たるケースとして想定されてきていましたが、お薬が病院から薬局、薬局から患者さんに渡されるということを想定して、そのポイントポイントのアクセスを考えた上で、「ケース B」や「ケース C」といったところも念頭に提供方法などを深掘りすることでよいかと。

一方で、「ケース D1」や「ケース D2」、医療者が活用するといったことについて、特に「ケース D2」の加工の部分を今回どこまでやるかといったところは、次のページの課題も踏まえつつ御意見いただければと考えています。

続きまして、10 ページ目からは今回新しく追加させていただいた論点でございます。10 ページを御覧ください。提供するファイル形式についてです。

現在の患者向けガイドは PDF 形式で掲載されていますが、閲覧や加工等の観点から、業界要望において XML 形式が強く要望されているところがございます。ただ、形式の違いによってどのような活用が考えられるのか、その対応にかかる負担やコスト等を整理させていただいて、それを踏まえて検討をしていければと考えているところです。

形式ごとの特徴については、この後、参考資料のところでも新垣委員から御解説いただけるということなので、そちらも踏まえて御意見を頂ければと考えていますので、こちらでは簡単に説明をさせていただきます。

閲覧については、やはり今の PDF 形式よりもスマートフォン等からの閲覧に優れているのが HTML 形式ということでした。さらに、HTML 形式であれば関連情報へのリンクも可能ということもございます。

加工につきましても、要望で想定されているような資材の引用だったり二次加工を目的とする場合は、必ずしも XML 形式は必須ではないという整理をさせていただいております。

さらに、開発のところでも、XML 化については、作成のルール決定や作成のためのツール開発やメンテナンス等、HTML 形式よりも時間と費用がかかるため、当面はガイドの定着を重視し、現行の PDF 方式での掲載から Web 表示に適した HTML 方式での掲載に変更することでよいかということについて、御意見を頂ければと思います。

続きまして、11 ページ目、もう 1 つの論点でございます。データの提供についてです。データ提供の方法としましては、現状では、リダイレクト機能という形で、既に医療向けの添付文書で活用されている機能ですが、この機能を用いて PMDA のホームページに接続して閲覧していただくことを想定しています。こちらが左側のイメージです。これは既存の仕組みで可能でございます。ガイドに直接飛ぶとか一般向けのページに直接飛ぶといったところは少し工夫が必要ですが、今の仕組みの応用で可能ではないかと考えているところがございます。

一方、このリダイレクトでありますと Web 環境がどうしても必要になってきますので、

例えば病院等、セキュリティーの観点から Web が接続できない環境における活用を考えると、右側にありますような一括ダウンロードのように、Web 環境がないところでも閲覧できるといった仕組みも考えられるわけでございます。ただ、この場合は、ダウンロードすることでタイムラグが生じてしまうので、リアルタイムでの情報の閲覧は難しくなってくるということと、また、データ提供側と受け取る側、共に改修やメンテナンス、運営維持の負担が大きくなるといったデメリットも考えられるところです。

これらを踏まえて、一番下に記載したとおり、まずは既存の仕組みで対応可能なリダイレクト機能を活用した仕組みを推進する方向でよいかとさせていただいています。

事務局側からの説明は以上でございます。

それでは、新垣先生、参考資料の説明をお願いします。

○新垣委員 13 ページについて説明いたします。

こちらは再掲となるページです。この中では「ケース D2」として、薬剤師等が医薬品ガイドを加工し、紙やタブレット端末を用いて患者に説明を行うユースケースが取り上げられています。ガイドに求められる機能1つとして、赤枠で示されている「ガイド情報の加工のしやすさ (XML 形式等)」についても言及されています。患者向医薬品ガイドを作成するにあたり、どのファイル形式を選択するべきかについて事務局の皆さまと確認した内容をまとめましたので、ご報告させていただきます。今後の検討の一助になれば幸いです。

今回は、PDF 形式、HTML 形式、XML 形式の3種類の形式について、医薬品ガイドの「ケース D2」に即した観点で比較し、資料をまとめました。

まず PDF 形式です。PDF 形式は文書の内容やレイアウトを固定でき、情報の共有性が非常に高く、様々なデバイスで閲覧することが可能です。PDF 形式のメリットは、情報共有が容易で、医療従事者が患者に情報を提供する際に非常に便利な点です。また、薬剤師等がコピー&ペーストを活用し、必要に応じて患者向けの説明資料を作成することも可能です。ただし、PDF ファイルは編集が難しいという欠点がありますが、今回のケースでは大きな問題にならないと考えております。

16 ページには、今回用いた医薬品ガイドの PDF サンプルイメージを掲載しております。PDF ファイルで御覧いただくと、このようなイメージで表示されます。こちらを覚えておいてください。

次のページで、こちらの PDF ファイルのサンプルイメージは、パソコンで閲覧する際

にどのように表示できるかを示しております。特に、ここでのポイントは、閲覧画面を狭めた際にはスクロールを利用して情報を読む必要があることを強調しております。これは、情報量の多い医薬品ガイドにおいてユーザーがどのように情報を閲覧できるかということと重要なポイントとなります。PDF 形式では、閲覧画面を狭めた環境では横スクロールを利用しながら医薬品ガイドを読む必要性がございます。現在、医薬品ガイドは PDF ファイルで提供されているため、このように横スクロールをしながら閲覧するケースがあると考えられます。

次のページをお願いします。スマートフォン端末(本事例では iPhone を想定)で PDF を閲覧する場合は、2本指による拡大操作で見やすくする必要があります。Android 端末についてもおおむね同様の表示となります。

次に、HTML 形式についてご説明します。

HTML は Web ページを作成するための言語で、マークアップにより文章構造を明確にし、タグで情報を整理することができるため、医薬品ガイドのようなコンテンツを効果的に表示できます。

HTML のメリットは、PDF 同様に幅広く普及しており、高い互換性を持っているため、様々なデバイスで利用することが可能となっている点です。また、コピー&ペーストによる加工も可能な点です。

次のページでは、PDF 形式と同じサンプルを HTML ファイルで表現したものを紹介しております。サンプルであるために見た目が若干異なると思いますが、その点についてはテストということで御容赦いただければと思います。HTML ファイルでも、患者向医薬品ガイドの構成や重要な情報がどのように整理されているか、視覚的に理解することができます。

次のページの HTML ファイルのサンプルイメージでは、PC で閲覧する際にどのように表示されるかを示しております。閲覧画面を狭めた場合でも、横スクロールバーは表示されず、縦スクロールバーのみ表示されることが特徴となっております。

次のページには、閲覧画面を縮小した際のイメージを貼りつけております。左側に PDF ファイルのイメージを、右側には HTML ファイルのイメージを並べて比較しています。PDF ファイルは固定されたレイアウトで情報を提供しますが、HTML ファイルは表示画面の横幅に合わせて文章を自動的に改行してくれるため、横スクロールを頻繁

に行ったり来たりすることなく、上から順に読み進め縦のスクロールのみ情報を閲覧することができます。この違いは閲覧者の負担の差となって表れるであろうと想定しております。

次のページをお願いします。ちなみに、HTML形式をiPhoneで確認しましたが、表示についてはPDFと大きな違いはありませんでした。

ここまでがPDFとHTMLについての説明です。

最後に、XMLについて少し触れたいと思います。

XMLはデータを管理するための言語であり、タグを自由に設定できるため、柔軟なデータ構造でデータを保管することが可能です。例えば用法や副作用、注意事項など、各項目ごとにタグを設定することで、それぞれの情報の意味付けが明確になり、システム間でのデータ連携や再利用がしやすくなります。

26ページに「XMLとは何ですか？」について簡単な補足説明のページを用意しておりますが、今回は要点のみ簡単にご紹介します。

XMLはデータを分かりやすく整理し記録できる手法であり、情報を明確に構造化することが可能です。そのため、他のコンピューターやプログラムが必要な情報を容易に見つけたり、利用したりできるというメリットがあります。これがXMLのポイントとなっております。

さらに補足資料として「XML(メタデータ)」についてもページを設けています。難しい聞き慣れない用語を使用して恐縮なのですが、本当は、正確に言うと「XML(メタデータ)」という表現は適切ではありませんが、概要をお伝えするためにこのような表現を用いております。

左の絵が示しているように、HTMLで書かれたホームページやPDFファイルは、人間が閲覧するだけでその内容を理解することができます。しかし、HTMLファイルやPDFというものは、機械やコンピューターが読み取っただけでは何が書かれているのか理解できません。一方、右側になりますけれども、「メタデータ」という難しい言葉が出てきておりますけれども、メタデータとはデータの意味を理解するために必要な情報のことで、右の絵のように、XMLを使用することでデータの構造や意味を明確にすることが可能となり、機械やコンピューターにXMLを読み込ませることで、プログラム上でデータを判断し活用することができるという特徴をXMLは持っています。

なお、これまでの検討会でも議論がありました通り、患者向医薬品ガイドをXML形式

で作成する案があがっておりました。しかし、XML 形式にする必要となるかどうかは、「データをプログラム上で判断させて加工したい」「見た目や内容をシステムごとに柔軟に出力したい」などの目的によって変わってくると考えております。そのため、XML 形式を一律に採用するのではなく、医薬品ガイドをどのように活用したいのか、目的に応じた最適な形式を選択すること重要だと考えております。

以上になります。

○五十嵐座長 御説明ありがとうございました。補足の説明でいろいろ、私どももふだん使っているのですけれども、意味がよく分からないで使っていることがいかに多いかということが分かりました。大変ありがとうございました。

皆さんの御意見を頂く前に新垣先生にお伺いしますが、この PDF、HTML、XML は、導入するときに費用として差はございますか。

○新垣委員 PDF は現状のままですよね。HTML 形式に移行する場合は、多分、変換ツール等の開発が必要になると思いますので、PDF と比較して若干費用がかかる可能性がございます。さらに、XML 形式の場合には、HTML 形式以上にシステム開発や運用体制の整備が必要となるため、費用負担がかなり大きくなるものと考えられます。

○五十嵐座長 分かりました。機能だけではなくて、バックグラウンドには経済的な問題もありますので。ありがとうございました。

それでは、御意見や御質問がありましたらお願いしたいと思います。

どうぞ、滝田委員、お願いします。

○滝田委員 度々すみません、日薬連の滝田でございます。3点ほどあるのですが、手短かに。

まず、5ページの課題①に「全ての PTP シートに GS1 コード付与が必要」と書いてあるのですけれども、これに法的義務はないのですが、前回の薬機法改正のときに日医さんとか日薬さんから強い要望を受けまして、既に 100%は達成しています。PTP もアンプルとかも調剤包装単位で 100%達成しています。ただ、法的義務がないもので、テクニカルな話なのですけれども、PMDA のホームページに我々は情報をひもづけなければいけないので、外箱は全部ひもづいているのですけれども、調剤包装単位までひもづいているかの確認はしていません。ただ、今までクレームを受けたことはないもので、ほぼできているのではないかと思っております。

それで、今 JAHIS さんのお話をお聞きしていて、確かに、私どもが XML を要望させ

ていただいたのは、医療関係者の方から XML を使いたいという意見があったのですけれども、実際に先ほど言ったユーザーテストの患者の皆様からは、PDF は論外だという意見が多かったのですが、HTML で十分だという意見もありましたので、産業界としては特段 XML にこだわっているわけではないので、今のお話を聞いて、HTML 化というのは早くやる一つの方法かなと思っております。

3点目は今日の話から飛んでしまうかもしれないのですけれども、実は、患者向医薬品ガイドも企業の著作物なので、PMDA のホームページに、利用者の許諾なしに勝手に使うなどということを書かせていただいています。もちろん、閲覧すること自体は何の問題もないと思っております、各アプリから見ていただく分には全然問題ないのではないかと。どんどんベンダーさんに閲覧アプリを作っていただくのは問題ないと思っておりますが、一括ダウンロードとなると、本当にいいのかなと思っております、ただ、それを言ってしまうと、「じゃあ、おまえら何で添付文書を XML 化したのか」とか「よく意味が分からないでやったのか」という話になってしまうので、このルールが本当に今の時代に合っているかというのは PMDA さんとも相談させていただきたいと思っております、なるべくベンダーの皆さんが二の足を踏まないような方法で資料を提供できる、何でもかんでも勝手に切り貼りされて自由自在に使われるというのは問題だと思うのでルールは必要だと思いますけれども、そこは見直させていただけないかなと思っておりますので、この場の議論ではないのですけれども、検討したいと思っております。

私からは以上です。

○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。では、櫻井委員、お願いします。

○櫻井委員 2ページ目に使用のシーンを書いていた一覧があるのですけれども、私たちが薬を検索するときは、自分で情報が欲しくて探しに行くときと、皆さんから「こういうふうに使ってね」と教えていただく、その二方向性があると思うのです。

自分たちが探しに行くところが「ケース A」「ケース B1」といったところになってくると思いますが、検索するときに、今お話のあった GS1 コードは多分、私たち患者側は使わないですよ。箱ごともらうわけではないですし、シートに印字があっても使用分を折って持ち歩いているのでコード自体がおそらく見えないですし、検索にはアプリを使わなくてはいけないという。あればあったで使う方はいると思うのですが、わざわざやるかといったら、いかがかと思っております。

やはり検索するとしたら、Google や Yahoo!で検索をして、そこから正しい情報につながることが一番ありがたいことです。

国立がんセンターの「がん情報サービス」では、正しいがんの情報を皆さんに知ってもらわなければいけないということで、Yahoo!とタイアップして、がんの検索をすると検索結果のトップに「がん情報サービス」の情報が載るという仕組みにしてくださっていて、それは大変役に立っています。もし同様に対応いただけるのだったら、そうしていただくとありがたいなと思いました。

○五十嵐座長 ありがとうございます。これは患者さんサイドの要望ということで承っておきたいと思います。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ、辻委員、お願いします。

○辻委員 今おっしゃったように、やはり PTP シートの GS1 コードはほとんど見ないとか、使っていらっしゃらない方が多いのではないかと思いますし、私も気がつきませんでした。たくさんお薬をもらっているのですけれども。

実際に渡されるときに、10 粒ぐらいのシートだったらいいのですけれども、半分に切りますよね。そうするとコードも全部切られてしまうので、そこからもう行けないという話になりますし、実際には1週間分をパパッと分けて包装はポイッと捨てる高齢の方も結構多いのではないかなと。それがいいのか悪いのかは別として、そういうこともあるかと思しますので、「ケース B1」はちょっと厳しいだろうなという気はいたしております。

それから、「ケース B2」ですけれども、何で点線になっているかがよく分からなかったのですが、やはり一番よく見ているのは「ケース B2」の薬情でして、QR コードをつけてくればそれで済むのになというような単純な思いがございます。実際、お薬手帳用の QR コードが一番最後のページについている場合が多いと思しますので、普及しているという点では、簡単と言ったら失礼かもしれませんが、容易なのではないかなという感触を持っております。

それから、電子版のお薬手帳も確かに、十分活用されなければとは思うのですけれども、やはり様式がベンダーさんによって全然違ったり、iPhone と Android でもまたちょっと違うのかもしれませんが、実際、お薬をもらうときに現場で操作を自分でしたりするわけですから、薬剤師さんから「ちょっと見せてください」とかいう話になって、実際ややこしい部分がございます。これは、どこにこのガイドにするかというよりも、電子版お薬手帳をどうされるのか、これが消費者としてよく分からない部分がありまして、何で統一さ

れていないのだろうという素朴な疑問ですけれども、そういうところの問題が表面化しているのかなと思いますので、ちょっと観点が違うところから、電子版お薬手帳もなかなか難しい面があるのかなと。もう少し違う面で改善してほしい部分があるなというところがございます。

このケースに挙げられているところについては以上となりますが、「ケース A」の部分、自分で調べてというのが基本になるかと思うのですけれども、やはり渡されたものをピッとやって見るというのが利便性なのかなと思いますので、もちろん「ケース A」はあるとしても、「ケース B1」「ケース B2」「ケース C」のどれか、あるいはマイナンバーカードをどう活用していくのか。結局、あれは1か月前のやつは載ってこないのですけれども、必ず前の情報が載ってきますので、薬剤師さんにとっても分かりやすいのかなという気はしておりますので、ここには載っていないのですが、そことの関連を検討されてもいいのかなという気はいたしました。

以上です。

○五十嵐座長 御指摘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 すみません、私の理解が不十分でしたら申し訳ないのですが、「ケース A」でも「ケース B1」でも「ケース B2」でもいいのですけれども、直接こちらにすぐ飛ぶというわけではなくて、一回 PMDA の入り口に入るという理解ですか。

○事務局（太田） 今の仕組みですと、入り口というか、さきほどの一般向けのページに入るという仕組みは既にあるのですが、ガイドに直接飛ぶようなリダイレクトの仕組みをつくるには PMDA 側の改修が必要になると考えています。不可能ではないといったところですよ。

○益山委員 例えば「ケース B2」のように薬情に QR コードをつけても、今のところは直にここに行くわけではないのでしょうか？

○事務局（太田） はい、今提示している参照先はこの入り口ページのみです。文書に直接行けるのは医療者向けの添付文書のみとなっていますので。

○益山委員 分かりました。そういった意味では、そういったところも一回で飛ぶほうが患者さんも分かりやすいと思うので、そこに向けてやるとしても、それまでの間、この「ケース A」で、前にもちらっと言ったのですけれども、例えば今回の患者向けガイドの概要版が出来上がったところで、一応ポスターみたいな形で、患者さんにそこですぐ QR

を取ってもらって、「ここから入るんですよ」というのを薬局で教えるようなキャンペーンとか活動みたいなものもあると、「調べてください」という「ケース A」のパターンと、「ここにありますが一回取ってみてください。ここに行くと、このお薬はここにありますよ」と教えるというのがあってもいいのかなとも思いましたので、御検討いただければと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

どうぞ、櫻井委員。

○櫻井委員 今の御意見に加えて申し上げますと、ダイレクトに患者用のガイドに行ってしまうとここから詳しく調べることが難しい感じになってしまっていて、この黄色のページに行ったほうが、ガイドも添付文書も見られ、どんどん調べていくことができいいなと思いました。個人的な意見です。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。どうぞ、辻委員。

○辻委員 今のところでもう1点なのですけれども、今のところは、薬ごとにQRコードが違って、ピッとやるとガイドに飛ぶのか、あるいは、その薬独自の添付文書とかの画面に飛ぶのかという議論という理解でよろしいでしょうか。

○事務局（太田） はい、そのとおりでございます。資料の5ページ目のような画面がQRコードから出てきて、ガイドを直接参照するか関連文書を参照するかといったことができるかといかなど。現時点ではガイドを直接参照する仕組みは出来上がっていないのですけれども、そういうイメージです。

○辻委員 なるほど。分かりました。ありがとうございます。

実際にどの方法がよいのかというところは、先ほどちらっと出ましたけれども、どこかで試してみただいたり、普通は企業ですとテストマーケティングといって地域を限ったり、あるいはアンケートを取ったりということを行いますので、薬局さんの御協力を得ながら、多少、どの方法がよいのかというのをユーザーの方に直接アプローチしてみるのもよいのではないかなと思いました。

以上です。

○事務局（太田） 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。

ほかはいかがでしょうか。小笠原先生。

○小笠原委員 先ほどから、薬局で薬局でと御説明していただいて、大変恐縮でございます。

3 ページ目のところで、先ほどから「ケース B2」で薬情に QR コードを載せておくほうがいいのではないかという御意見が出されておまして、別にこの取組自体はよいことだと思いますので、やっていく方向で問題ないかと思います。

ただ、1 点、従来から申し上げていますが、薬剤情報自体は個別適正化されておまして、1 人の患者さんに 1 つのお薬をお渡しするとき、先ほど机上配付の中でムコダインというものがありましたけれども、17 ページの説明でどんなお薬かということで「たんのからみや鼻づまりをやわらげます」と書いてあるのですけれども、風邪でたんが絡んでいる方には「たんを溶かして引っかからなくする薬ですよ」という説明をつけます。反対に、鼻づまりとか蓄膿とか耳がという方には「喉で絡むのではなくて鼻で詰まっているのを溶かして外に出しやすくして詰まりをなくします」というふうに分けて説明をしているのですけれども、例えばこのガイドにしても、ほかの説明にしても、細かくは分けてありません。これはやはり、お薬から見たときにどういう成分かというふうになっていきますから、そういうことを考えますと、QR コードで飛んだ先のガイドの内容自体は薬局で加工できるものではありませんので、場合によっては、例えば、このお薬の情報を患者様の目に直接触れさせるのは適切ではないのではないかと考えたときに、薬局サイドで QR コードを載せる・載せないを選択できるような方法をできれば取っていただきたいということ。

それから、ガイドの内容につきましては、今言ったように、我々は全く関知できないものですから、1 つの薬局に行って、「このガイドに行った先はこうなっていたけど、説明を受けたものと違うじゃないか」と言われても、説明はできるのですけれども、患者様を納得させるのは、例えばさっき言った、「鼻のお薬をもらったのに、何で『たんが絡む』と書いてあるんだ」と言われても、薬から言えば合っているのですけれども、その方にとってはちょっと異なっているとすると、そのガイドの中身までは我々のほうで責任を負いかねるものですから、例えば「この QR 先は PMDA さんの情報ですよ。薬剤情報に基づいた、薬局発の情報ではなくて、あくまでも参考先です」というような感じで落としておいていただけると、我々にとっても使いやすいですし、患者さんにとっても間違いがないといえますか、適切な利用につながるのではないかなと思いました。

以上です。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

それでは、堀口委員、お願いします。

○堀口委員 私は、目的のところにもあったと思うのですがけれども、これは辞書的な役割を持つものだから、これを載せて、これは載せないというようなことをやるのは非常に問題だと考えます。

そして、リスクに関する情報は隠さないというのが基本でございますので、そこを、「あなたにはここですよ。この症状を和らげるためにこのお薬が出ています」ということを現場で説明するのが薬剤師さんだという認識がございまして、だから前回の会議のときに、薬情は当然個人でオリジナルが出せるのですよねという整理をしたところなので、私はやはり、ここは辞書的な、「このお薬はこういうことにも効くのね」というようなところだし、薬剤師さんから「あなたは今、たんがあるから、それを和らげるためにこれが出ているんだよね」というふうに説明いただけるのが基本だと考えております。

それで、患者さんがどこで納得するかといったら、それはやはりプロからの御説明でないと、それこそ変な方向に行ってしまうので、私は患者として薬のプロは薬剤師だと認識しておりますので、薬剤師さんの本領が発揮できるのもそういうところではないかなと思いました。

なので、私は、使い方のところで、現場で加工するイメージがあまりなくて、「ケースD2」のイメージが逆にはないです。そうすると薬情との整理がつかなくなると思ったので、薬情はあなたオリジナルのもので、これは全てのことが書いてありますよという。例えば私なんかだと風邪を引いたら葛根湯を飲んだりしますけれども、「これは筋肉を和らげるためにも使えるから、整形外科でも葛根湯は処方するんですよ」と言われたときに「なるほどな」と勉強になりましたし、やはりそういうところで加工しないという前提で、リスクを隠すこともなくきちんと載せて、用法も載せてというのがこの患者向けガイドだと考えたほうが整理できるのではないかなと思います。

以上です。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。

薬剤師さんが実際に患者さんを御指導されているときに、加工して資料を渡している割合はどのくらいなのでしょう。

どうぞ、小笠原先生、お願いします。

○小笠原委員 薬剤情報に関しましては、その方特有のものにしております。前回来ていただいた薬局の先生も、複数の効能・効果が書いてあるときは違うほうを消して、話しながら文言を消して、「あなたはこちらですね」という感じでお渡ししているというお話をされておりましたけれども、イメージ的にはそのような格好になっていると思います。

ただ、先ほどから申しておりますけれども、このガイドなどは全てが網羅されていますので、それを私がお渡しした薬剤情報のところに載せてほしくないというわけではないのです。もちろん全部載せてもらって全く構わないのですけれども、その説明ももちろんします。ただ、この行った先は我々が書いた文責のものではなく、PMDAさんが、もしくはメーカーさんが発しているものですよということを明確にさせていただきたいということでございます。

○事務局（太田） ありがとうございます。参照した先のものが何であるかについて患者さん側にも分かっていたく形でアクセスしていただくことになるかと思っておりますので、今具体的にどういう形でというのは提示できないですが、ガイドの中には作成したメーカーの問い合わせ先の情報は入りますし、さらには、ガイドの公的な役割というか、PMDAが内容を確認しているという位置づけも情報提供していくことになるかと思っております。

○五十嵐座長 小笠原先生、よろしいですか。

○小笠原委員 はい、結構でございます。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

そのほかはよろしいでしょうか。

○辻委員 すみません、私、不勉強で、薬情について個別に作られているとは知りませんでした。多くの患者さんは知っているのかなと非常に思っておりまして、薬局の窓口の向こう側で大変苦勞されているんだということを私は全然知らなくて、そういうことを知っていただくことも必要なのではないかなと。実際、皆さんは知っているのかもしれませんが、そこら辺もぜひ考えていただければなとも思いました。

以上です。感想的ですみません。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

ほかはよろしいですか。

では、今日も大変積極的な、そして現場の実情がよく分かるお話を承ることができました。次の会に向けてまた検討させていただきたいと思っております。御協力どうもありがとうございました。

ここまでで全体を通して何かございますか。——よろしいですか。

3. その他

○五十嵐座長 それでは、最後に「その他」について事務局からお願いしたいと思います。

○事務局（太田） 本日はありがとうございました。活発な御議論をいただきました。

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。

また、本日お配りした机上配付資料は検討中の内容でありますので、本日の御意見を受けてまた事務局のほうで改訂等の検討をさせていただくため、持ち帰らずにこのままお席に置いていただければと思います。御協力のほど、よろしく願いいたします。

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。御協力どうもありがとうございました。

午後3時46分 閉会