

# 1 患者向医薬品ガイド検討会取りまとめ（案）

2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21

## 1. はじめに

## 2. 検討の背景

- (1) 患者向医薬品ガイドとは
- (2) 患者向医薬品ガイドに係る課題及び業界要望
- (3) 欧米等における患者向け情報提供資材の状況

## 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
- (2) 情報提供資材としての位置付け
- (3) 対象品目
- (4) 体裁・記載内容
- (5) 作成スケジュール
- (6) 活用方法
- (7) 認知度・アクセス向上
- (8) その他

## 4. おわりに

- 1 1. はじめに
- 2 ○ 「患者向医薬品ガイド」は、「患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な
- 3 副作用の早期発見等に供される」ことを目的として、平成 18 年から一部
- 4 の医療用医薬品について作成されている。
- 5 また、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」は、「被接種者等がワクチン
- 6 製剤を正しく理解し重篤な副反応の早期発見等に供される」ことを目的と
- 7 して、平成 26 年から全てのワクチン製剤について作成されている。
- 8 ○ しかしながら、患者やその家族、医療関係者の間でその認知度は低く、活
- 9 用されていないという実態が報告されている。
- 10 ○ さらに、患者向けの医薬品情報提供資材としては、「患者向医薬品ガイド」
- 11 の他に複数のものが存在しており、適切な情報提供や資材作成にかかる負
- 12 担の軽減の観点から整理が必要である。
- 13 ○ 「患者向医薬品ガイド」の在り方については、国立研究開発法人日本医療
- 14 研究開発機構（以下、「AMED」という。）における研究及び日本製薬団体連
- 15 合会のもとに設置された委員会<sup>※1</sup>において検討が進められ、その結果を踏
- 16 まえ、令和 6 年 3 月 14 日付けで「患者向医薬品ガイド」の見直しを求める
- 17 要望書が厚生労働省医薬局医薬安全対策課長宛てに提出された。
- 18 ○ 患者向医薬品ガイド検討会（以下、「本検討会」という。）では、当該要望
- 19 書の内容を踏まえ、「患者向医薬品ガイド」及び「ワクチン接種を受ける人
- 20 へのガイド」の位置付け、内容、提供方法並びにその他必要な事項につ
- 21 て検討を行った。
- 22 ○ この「取りまとめ」は、これまで計●回にわたって議論を行った内容につ
- 23 いて取りまとめたものである。
- 24

---

※1 患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会（令和 4 年 8 月～令和 6 年 1 月）

25 2. 検討の背景

26 (1) 患者向医薬品ガイドとは

27 ○ 「患者向医薬品ガイド」は、平成13年9月の「医薬品情報提供のあり方に関  
28 する懇談会」の最終報告<sup>1)</sup>における「製薬企業や行政等は医薬品に関する  
29 情報を医療関係者に適切に提供するとともに、患者や国民に対し、内容  
30 の分かり易さなど情報の質に十分配慮した上で、直接、情報を提供するこ  
31 とが望まれ、医薬品に対する正しい知識の国民への普及啓発等に努めなが  
32 ら、患者への医薬品情報の提供を推進する観点から、患者向けの説明文書  
33 の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じて  
34 いくべきである」旨の提言を受けて、平成18年から添付文書に重篤な副  
35 作用の記載がある医薬品等の一部の医療用医薬品について作成されてい  
36 る。また、ワクチン製剤については、平成26年から、全てのワクチン製剤  
37 について「ワクチン接種を受ける人へのガイド」が作成されている。

38  
39 ○ 両ガイドの目的、対象、提供方法等は以下のとおりである。

● 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、また、被接種者等がワクチン製剤を正しく理解し重篤な  
副反応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。

● 作成が望まれる対象医療用医薬品

重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適  
正使用に関する情報等を有する次に示す医療用医薬品

① 重大な副作用の記載がある医薬品

② 警告欄が設けられているもの

警告欄が設けられているものであっても、例えば、次のような記載  
のみである場合には、その範囲に含まれない。

- 投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。
- 本剤の使用に当たっては、添付文書を熟読すること。
- 重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置  
できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用い  
ること。

③ 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」「用法・用量  
に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤  
な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているも  
の

④ 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

⑤ 全てのワクチン製剤

なお、診断用医薬品は対象としない。

● 提供方法

一般国民（医療関係者を含む）が直接インターネットを介してその情報入手し活用することを想定している。

● 公表

製造販売業者は患者向医薬品ガイド・ワクチン接種を受ける人へのガイドを医薬品医療機器総合機構が管理する医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下「PMDA ホームページ」という。）に掲載している。（平成 18 年 1 月 31 日～）

● 作成に関する留意事項

- 添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮し作成すること。なお、添付文書の改訂に応じて更新すること。
- 高校生程度の者が理解できる用語を使用すること。
- 「患者向医薬品ガイド」が掲載されている医薬品と有効成分が同一である医薬品、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」が作成されているワクチン製剤と一般的名称が同一であるワクチン製剤について作成する場合は、当該作成者間で記載内容等を相談すること。

（平成 17 年 6 月 30 日 厚生労働省医薬食品局長通知、

平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省医薬食品局長通知

平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 監視・指導麻薬対策課長連名通知より）

40

41

42

43

44

45

46

47

- 作成に当たっては、記載項目、記載順序、記載内容等を定めた作成要領等<sup>2)</sup><sup>3)</sup><sup>4)</sup>に基づき、製造販売業者が作成し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）で内容を確認した上で、PMDA ホームページに掲載している。

（2）患者向医薬品ガイドに係る課題及び業界要望

- これまでに医療用医薬品 4334 件及びワクチン製剤 72 件（令和 5 年 3 月 31

48 日時点) ※<sup>2</sup>について「患者向医薬品ガイド」及び「ワクチン接種を受ける  
49 人へのガイド」(以下、まとめて「ガイド」という。)が作成されている。  
50 ○ 2016年2月及び2017年5月に実施した一般消費者2181人を対象とした  
51 アンケート調査によると、患者向医薬品ガイドを知っていると答えた方は  
52 全体の約7%、活用していると答えた方は全体の約4%と、患者やその家  
53 族、医療関係者の中でその認知度は低く、活用されていない実態が報告さ  
54 れている。さらに、同調査ではPMDAの認知度も調査しており、PMDAを知  
55 っていると答えた方は約10%程度と患者向医薬品ガイドを提供している  
56 PMDA自体の認知度も低いことが明らかとなっている<sup>5)</sup>。  
57 ○ 現在、患者向けの医薬品情報提供に作成されている資料としては、ガイド  
58 のほかに、医薬品リスク管理計画<sup>6)</sup>(以下、「RMP」という。)に基づく患者  
59 向け情報提供資料(以下、「RMP資料」という。)や、一般社団法人くすりの  
60 適正使用協議会(以下、単に「くすりの適正使用協議会」という。)が各  
61 製造販売業者の協力の下作成している「くすりのしおり」、各製造販売業者  
62 が独自に情報発信しているものなど、複数のものが存在している。これら  
63 の情報提供資料の役割や内容は一部重複している場合があり、適切な情報  
64 提供や作成にかかる負担軽減の観点から整理が必要である。  
65 ○ AMEDの研究班である山本班※<sup>3</sup>においては国内外における医薬品等情報の  
66 提供実態に関する調査などを実施しており、それを踏まえ「患者向医薬品  
67 ガイドの改善に向けた提言」がなされている。提言においては、ガイドを  
68 周知・啓発するための役割の明確化、ガイドのユーザーテストによる理解  
69 度調査の実施、ガイドの提供に当たってのIT技術の活用、「重篤副作用疾  
70 患別対応マニュアル」へのリンク設定等のコンテンツの充実、関連機関や  
71 組織と連携しての普及の方策等が挙げられている。  
72 ○ こうした提言を受け、日本製薬団体連合会の下に委員会が設置され、医療  
73 用医薬品に係る患者向け情報提供の在り方について検討がなされた。当該  
74 委員会では、山本班における「患者向医薬品ガイドの改善に向けた提言」  
75 の内容を踏まえたガイド試案の作成及び試案を用いたユーザーテストが  
76 実施され、これらの結果を踏まえ、以下を主たる内容とした要望書<sup>7)</sup>が提  
77 出された。  
78  
79  
80

---

※<sup>2</sup> まれに1つの製品に対して複数件のガイドが作成されることがあるため、作成件数と品目数は必ずしも一致しない。

※<sup>3</sup> AMED「患者・消費者向けの医薬品情報等の提供のあり方に関する研究班(2018年4月～2021年3月) 研究開発代表者：熊本大学大学院生命科学研究部 山本美智子

## 患者向医療用医薬品情報提供に係る要望（抜粋）

令和6年3月14日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長宛て  
患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会  
事務局 日本製薬団体連合会 安全性委員会

- ① 患者向け情報に関わる者の責務・役割の明記
  - 製造販売業者：分かりやすい患者向け情報を作成・提供する責務
  - 医療者：個々の患者に最適な医薬品情報を伝える責務
  - 行政：国民に適切な情報が提供されるよう取り計らう責務及び国民に医薬品についての知識・理解を得るべきことを啓発する責務
  - 患者：自らの薬物治療に係る医薬品についての情報を知る権利及び必要な知識・理解を得るよう努力する役割
- ② 患者向け情報提供資材の位置付けと使用目的

新たな患者向け情報提供資材は、患者が医療者ととともに治療方針を決定する共同意思決定（Shared Decision Making）をサポートし、かつ患者が医薬品を使用する際に特に知っておくべきことを、医療者向けに作成されている電子化された添付文書を基に、分かりやすく記載する。それに際しては、以下2点の役割が実現できるような資材として作成する。

  - 患者自らが必要時に利用することを第一の目的とする資材とする。
  - 医療者が患者への説明に際しても使用できる資材とする。
- ③ 患者向け情報提供資材の作成対象医薬品

全医療用医薬品（基剤など一部例外）とする。
- ④ 情報提供資材の仕様

患者にとって分かりやすく見やすい、かつ医療者が活用しやすい資材（必須版と詳細版の2部構成等）とする。
- ⑤ その他の留意点

生成AI等も含め効率的な資材の作成方法を模索することも必要

85 (3) 欧米等における患者向け情報提供資材の状況

- 86 ○ 米国の公的な患者向け情報提供資材としては、Medication Guide<sup>8) 9)</sup> (以  
87 下、「MG」という。)がある。MGは重大な副作用の発現を防止する観点から、  
88 特定の処方箋医薬品、通常は重大なリスクプロファイルを持つものに対し  
89 て作成されるものである。しかし、MGは複雑すぎて理解しづらいことが指  
90 摘され改善が必要とされたことから、Patient Medication Information(以  
91 下、「PMI」という。)への移行が検討されている。令和7年3月時点で米国  
92 食品医薬品局にてレビュー中のPMIは、1ページの文量であること、紙だ  
93 けでなく電子情報も提供可能であること、外来で調剤されるたびに配布さ  
94 れるものであることという特徴を有し、全ての処方箋医薬品、生物学的製  
95 剤、外来で輸血される血液・血液成分に添付される予定とされている<sup>10)</sup>  
96 <sup>11)</sup>。
- 97 ○ 欧州の公的な患者向け情報提供資材には、Package Leaflet<sup>12) 13)</sup> (以下、  
98 「PL」という。)がある。処方箋医薬品及び一般用医薬品を対象に作成され、  
99 調剤時に薬剤とともに箱に梱包された状態で提供されることに加え、電子  
100 媒体でも提供されている。PLは、読み手にとって利用しやすく理解し得る  
101 包括的な情報を盛り込むことが求められており、段組み等レイアウトも含  
102 め読みやすさを重視しつつ、複数ページにわたる情報量となっている。PL  
103 の作成は医薬品承認時の承認要件とされており、患者・消費者のユーザー  
104 テストの基準をクリアし、患者の理解等の担保が求められている。
- 105 ○ オーストラリアの公的な患者向け情報提供資材には、Consumer Medicine  
106 Information<sup>14) 15)</sup> (以下、「CMI」という。)がある。処方箋医薬品及び一部  
107 の一般用医薬品を対象に作成され、電子媒体で提供されている。2019年よ  
108 りCMIのテンプレートの改善が行われ、1ページ目に簡潔な要約、次ペー  
109 ジ以降に詳細情報が掲載されている。

110

111 3. ガイドの今後の在り方について

112 (1) ガイドの目的

113 ○ 現在のガイドの目的は、「患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副  
114 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反  
115 応の早期発見等）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」  
116 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  
117 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、へ  
118 ルスリテラシーの向上にもつながる。~~

119 ○ 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  
120 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  
121 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  
122 た信頼できる情報を発信することには意義がある。

123 ○ 今後のガイドを通じて、患者等に対して、医薬品を使用する際の留意点や  
124 副作用等に関する情報等を分かりやすく提供することにより、より安全で  
125 有効な医薬品の目的使用が推進される。

126 ○ また、ガイドは、患者等が医療用医薬品を正しく理解し、ヘルスリテラシ  
127 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  
128 師等に対して質問・相談するきっかけとなるとともに、医師・薬剤師等に  
129 よる説明時のツールとして活用されることで、両者の円滑なコミュニケー  
130 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  
131 広く国民に対して提供するものである促進するといった役割も期待され  
132 る。

133 ○ さらに、ガイドの活用が推進されることにより、国民が日頃から医薬品や  
134 自身の健康に関心を持ち、主体的に関連の情報に触れる機会が増える等、  
135 国民全体のヘルスリテラシーの向上といった効果も見込まれる。

137 (2) 情報提供資材としての位置付け

138 ○ 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  
139 イドの目的を踏まえて検討することが重要である。

140 ○ ~~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~~  
141 ~~（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<sup>141</sup>（以下~~  
142 ~~「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~~  
143 ~~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~~  
144 ~~議会が提供する「くすりのしおり」などがあげられる。~~

145 ○ 患者向けの情報提供資材としては、ガイドの他、RMP 資材<sup>16)</sup> や薬局等で患  
146 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  
147 う。）、くすりの適正使用協議会が提供する「くすりのしおり」などが挙げ

148 られる。

- 149 ○ 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  
150 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、ある。~~重要な  
151 特定されたリスク等の防止や緩和のため、医療関係者医師・薬剤師等によ  
152 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  
153 た品目がこの作成対象となる。主として、特定のリスクに関して作成され、  
154 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  
155 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  
156 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  
157 容を患者に説明することを前提としている。
- 158 ○ 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  
159 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  
160 文書である。薬剤師は、薬剤師法<sup>（附17）</sup>等の規定に基づき、これらの情報を  
161 患者に提供する義務がある。薬情は、医療機関・薬局における薬剤提供の  
162 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  
163 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。
- 164 ○ 「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  
165 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分かりやすい表  
166 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  
167 ュータ<sup>※4</sup>（以下、「レセコン」という。）や電子版おくすり手帳等にも「く  
168 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  
169 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  
170 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  
171 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。  
172 企  
173 業<sup>※5</sup>が有償で作成しているものであり、法令等に基づき作成されるもので  
174 はない。
- 175 ○ ガイドの目的が「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  
176 を向上させる」であることを踏まえると、信頼できる情報源として PMDA に  
177 ガイドのような情報が集約されている意義は~~大きく、大きい。~~偏りが無い  
178 公正な情報として、製造販売業者のが作成したものを公的機関が確認する  
179 ことが重要であり、ガイドは引き続き公的な位置付けに位置付けられたも

※4 医療施設から健康保険組合などの支払い機関に対し、診療報酬を請求するために「レセプト（診療報酬  
明細書）」を作成するコンピューターシステムのこと。

※5 約 190 社、なお、日薬連安全性委員会安全対策情報部会（医療用医薬品の安全性に関する情報を医療関  
係者に迅速かつ網羅的に伝達するために、「医薬品安全対策情報」を定期的に発行し、医薬品の適正使用を  
確保することを目的とする部会：医療用医薬品の製造販売業者数の目安となりうる。）に加盟しているのは  
303 社。

180 のとして作成されることが求められる。

- 181 ○ 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  
182 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  
183 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  
184 剤された医薬品の内容や患者の状況に応じて作成される薬情、とは位置づ  
185 け位置付けが異なる。~~以上を踏まえて、各種情報提供資材の位置づけを整  
186 理したイメージ図を参考○に示す。~~
- 187 ○ 「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  
188 ガイドと位置づけ位置付けは異なるが、これまで患者向けの資材として広  
189 く使用されており、いる。「くすりのしおり」の提供元であるくすりの適正  
190 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  
191 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  
192 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  
193 とが望ましい。

194 -  
195 (3) 対象品目

- 196 ○ ガイドは上述のとおり、教科書的な位置付けであり、患者等が医薬品につ  
197 いて調べたいときに参照することが想定されることから、特定の品目のみ  
198 に対して作成するのではなく、全ての医療用医薬品（ただし、体外診断用  
199 医薬品及び患者等へ注意喚起すべき適正使用に関する情報がない品目等  
200 の作成対象から除外する品目（後述）を除く）を対象とする。全ての医療  
201 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  
202 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  
203 い医薬品のガイド作成にも取り組む。（P）
- 204 ○ 患者等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  
205 るための原料等）や、使用される医薬品の名称を患者等が認知する機会が  
206 乏しいと考えられる品目については、作成対象から除外する（ガイド作成  
207 除外品目については、表●及び表●のとおり。）。ただし、複数の効能を有  
208 する品目であって除外対象の分類に係る効能以外の効能を有する場合、当  
209 該効能については、作成対象とする。また、ガイド作成除外品目であって  
210 も、ガイドの活用推進に伴い、患者等よりこれらの品目のガイド作成の要  
211 望が出てきた場合には、作成を検討する。（P）

212  
213 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	作成除外品目の分類（例示）
調剤原料	漢方処方調製に用いる薬（ジオウ、カンゾウ）

	調製に用いる基材・矯味剤等 (流動パラフィン、バレイショデンプン)
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) 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)

214

215 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、患者等が薬剤として

216 認知しにくいもの

種類	作成除外品目の分類(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) 歯科用消毒薬 (ヨウ素パスタ、ベンゼトニウム塩化物) 医療器具の消毒薬 (グルタラール)
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*) 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) 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)

217

\* 洗口剤はガイド作成対象とする。

218

219 ○ 栄養や電解質を経口摂取できない場合又は経静脈的に投与する場合に使用される輸液、使用の際に医薬品名を患者等に伝えられることが少ないと考えられる透析液や麻酔・筋弛緩剤等、ガイドの必要性が比較的低いと考えられる表●の品目については、優先度を下げて作成する。

223

224 表● ガイドの必要性が比較的低いと考えられるもの

種類	作成の優先度が低い品目の分類(例示)	理由
輸液等	輸液 (開始液、維持液、術後回復液、乳酸リンゲル)	疾病の治療というより、栄養・電解質

	液) 糖類注射剤 (ブドウ糖、果糖、マルトース水和物、キシリトール、D-ソルビトール・D-マンニトール) 静脈栄養製剤 (高カロリー輸液、アミノ酸製剤、アミノ酸・糖・電解質/ビタミン/脂肪キット、ダイズ油注射液)	補給に用いられるものであるため。
透析液	人工透析液、腹膜透析液 (人工透析液、腹膜透析液)	透析液の名称等を患者等に伝えることがあまりないと考えられるため。
麻酔・筋弛緩剤等	全身麻酔薬 (チオペンタール、ケタミン、セボフルラン、レミマゾラムベシル酸塩) 麻酔・気管挿管時筋弛緩薬 (スキサメトニウム、ロクロニウム) 非脱分極性筋弛緩剤の拮抗薬 (ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物) 筋弛緩回復剤 (スガマデクス)	手術時、緊急時、処置時等に使用され、薬剤名を患者等に伝えることがあまりないと考えられるため。

225

226

227 (4) 体裁・記載内容

228 [様式]

- 229 ○ 前述の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  
230 時に利用する、医療関係者こと、医療者が患者への説明に際しても使用で  
231 きること）を踏まえ、患者等にとってわかりやすく分りやすく見やすい、  
232 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  
233 も 2 枚程度の分量文量に収まるようにまとめた版（必須版）と、さらに更  
234 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  
235 版）の 2 部構成とするとされている。  
236 ○ 患者によって知りたいとされる情報量や内容も異なることを踏まえると、  
237 必須版と詳細版の 2 種類の作成を進める必要がある。  
238 ○ 一方で、ガイドが認知・活用されていない現状や、2 種類のガイドの整備  
239 に要する時間や作業負担を踏まえると、まずは、患者等にとって読みやす  
240 い必須版の作成及びその普及を優先して進めることが適切である。 詳細版  
241 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一定数作  
242 成された段階で、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。  
243 ○ 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、

244 定型のガイドマークを上隅に表示する。ガイドの位置づけ位置付け・ガイ  
245 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  
246 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)~~

#### 247 [用語]

- 249 ~~○ 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  
250 解できる用語を使用することとされている<sup>12)</sup>が、一般の方を対象に理解し  
251 てもらおう場合には、小学校高学年程度が適切な目安であり、より分かりや  
252 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  
253 レベルが小学校5年生程度とされている。~~
- 254 ○ ガイドで用いる言葉や表現について、現在のガイドは高校生程度の者が理  
255 解できる用語を使用することとされている<sup>\*6</sup>が、脳科学の知見よると、小  
256 学校高学年から中学の頃には成人と同じような脳の使い方をするように  
257 なるとされている<sup>18)</sup>ことから、一般の方を対象に理解してもらう場合に  
258 は、小学校高学年程度が理解できる用語を使用することが適切な目安であ  
259 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  
260 資材もリテラシーレベルは小学校5年生程度とされている。
- 261 ○ 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  
262 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、  
263 ふりがなを付す等読みやすくする工夫が必要である。
- 264 ○ 中長期的には、実際のガイドに対するユーザー（国民、患者）側等）の意  
265 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。

#### 266 [記載項目]

- 268 ○ ガイドの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  
269 ド試案や米国の Patient Medication Information PMI なども参考にしつつ、  
270 以下のとおりとする。なお、当該業界要望における試案では必須版と詳細  
271 版の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  
272 イドの作成・普及を優先させることから、必須版単独で患者等に必要の一  
273 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。  
274 ただし、ワクチンについては、問い合わせ先を追加するが、保管方法につ  
275 いては被接種者による保管が想定されないため追加しない。
- 276 ○ 用法・用量については、患者にとって必要な情報であるとの意見もあつた  
277 が、同じ医薬品でも効能効果により用法・用量が異なっている場合や、用  
278 量の調節が複雑な場合などは説明すべき内容が膨大となること、用法・用

※6 副作用の症状を一般の方に分かり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。 <https://www.pmda.go.jp/files/000275257.xlsx>

279 量は薬情により患者毎に説明されることから、必須版に盛り込む内容とし  
280 ては医師の指示に従って使用する旨に留める。また、項目番号は固定し、  
281 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  
282 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。

283  
284 ~~←「患者向医薬品表●に、ガイド」の記載項目→~~

- 285 ~~● 作成年月又は更新年月~~
- 286 ~~● 一般的な注意~~
- 287 ~~● 販売名、一般名、製剤写真~~
- 288 ~~● どんな薬~~
- 289 ~~● この薬を使用できない人、特に注意して使用と、それらに対応する必要~~  
290 ~~がある人~~
- 291 ~~● 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~~
- 292 ~~● ほかに知られている副作用~~
- 293 ~~● 保管方法~~
- 294 ~~● 問い合わせ先~~

295 -  
296 ~~←「ワクチン接種を受ける人」電子添文の項目を示す。~~

297  
298 表●「ガイド」の記載項目→

- 299 ~~● 作成年月又は更新年月~~
- 300 ~~● 一般的な注意~~
- 301 ~~● 販売名、一般名~~
- 302 ~~● どんなワクチン~~
- 303 ~~● このワクチンと電子添文の接種スケジュール~~

304 ~~このワクチン項目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~~  
305 ~~る必要がある人~~ 対応

- 306 ~~● 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~~  
307 ~~反応~~
- 308 ~~● ほかに知られている副反応~~
- 309 ~~● 問い合わせ先~~

310 -

<u>医薬品の場合</u>	<u>ワクチンの場合</u>	<u>電子添文の該当項目*</u>
---------------	----------------	-------------------

<u>作成年月又は更新年月</u>	<u>作成年月又は更新年月</u>	<u>二</u>
<u>一般的な注意（定型文）</u>	<u>一般的な注意（定型文）</u>	<u>二</u>
<u>販売名、一般名、製剤写真</u>	<u>販売名、一般名</u>	<u>販売名、一般名</u>
<u>1. どんな薬</u>	<u>1. どんなワクチン</u>	<u>薬効分類、4項、18項</u>
<u>（用法・用量は医師の指示のとおりとして、「一般的な注意」へ）</u>	<u>2. このワクチンの接種スケジュール</u>	<u>6項、7項</u>
<u>2. 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</u>	<u>3. 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</u>	<u>2項、9項、10項</u>
<u>3. 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</u>	<u>4. 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</u>	<u>1項、8項、9項</u>
<u>4. ほかに知られている副作用</u>	<u>5. ほかに知られている副反応</u>	<u>11項</u>
<u>5. 保管方法</u>	<u>二</u>	<u>貯法、14項、20項</u>
<u>6. 問い合わせ先</u>	<u>6. 問い合わせ先</u>	<u>26項</u>

311 \*電子添文の項目（括弧内はワクチンの電子添文の項目名）：1. 警告、2. 禁忌（接種不相当者）、4. 効能又は効果、  
312 6. 用法及び用量、7. 用法及び要路油に関連する注意、8. 重要な基本的注意、9. 特定の背景を有する患者に関する  
313 注意（特定の背景を有する者に関する注意）、10. 相互作用、11. 副作用（副反応）、14. 適用上の注意、18. 薬効薬  
314 理、20. 取扱い上の注意、26. 製造販売業者等

315

316 [記載に当たっての留意事項]

- 317 ○ ガイドは、(2)に示したとおり、公的な位置付けとして作成されることが  
318 求められることから、医薬品の最も基本となる情報源である電子添文に記  
319 載されている情報を根拠として作成する。
- 320 ○ 電子添文は、医薬品の適正使用や患者等の安全確保等を図るため医療関係  
321 者向けに作成されていることを踏まえ、ガイドの作成に当たっては、患者  
322 等向けの情報として記載内容の要否や記載方法を十分に検討する必要がある。  
323
- 324 ○ より多くの患者等に読んでもらうために必要最低限の情報を抜粋して分  
325 かりやすく作成する必要があることから、記載内容については項目間で重  
326 複を避ける。
- 327 ○ 記載内容が注意事項中心となり、医薬品の良い面に関する記載が少ないこ  
328 とで、患者が自らの判断で使用をやめてしまい、結果として治療への悪影  
329 響等が生じることは望ましくない。そのため、「一般的な注意」として、医  
330 薬品には副作用が発現する可能性があることだけでなく、病気を治療する  
331 等の効果があること、医師の指示に従って使用し、患者の判断で使用をや

332 めないこと、薬のことで分からないことや心配なことがあれば医師や薬剤  
333 師に相談してほしいこと等、医薬品の使用に関する正しい理解が向上する  
334 ように記載を行う。

335

336 [各項目の記載内容]

337 <医薬品の場合>

338 ○ 「製剤写真」については、患者等（特に高齢者）では製剤写真がある方が  
339 薬剤を識別しやすいため、掲載することは有用である。含量・剤形が異な  
340 る多種の製剤がある場合などは、紙面の制限から、処方が多い代表的な製  
341 剤に限定する。また、患者等が所持することのない医薬品（例えば、自己  
342 注射を除く注射剤等）は製剤写真を省略してよい。

343 ○ 「1. どんな薬」については、電子添文の「薬効分類」、「4. 効能又は効  
344 果」及び「18. 薬効薬理」の記載内容から、作用機序や薬理作用を簡潔に  
345 記載する。

346 ○ 「2. 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」に  
347 ついては、「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  
348 人」を、それぞれ電子添文の「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者  
349 に関する注意」に記載されている内容に基づき記載する。また、併用して  
350 はいけない薬や併用に注意が必要な薬がある旨を、電子添文の「10. 相互  
351 作用」に基づき記載する。

352 ○ 「3. このくすりの使用に当たり注意すべきこと・注意すべき副作用」に  
353 ついては、患者等が把握しておくべきと考えられる情報として、電子添文  
354 の「2. 警告」、「8. 重要な基本的注意」及び「9. 特定の背景を有する  
355 患者に関する注意」に記載されている、患者等が注意すべき事項、発現す  
356 る可能性のある副作用等を記載する。他方、例えば患者等が判断して行う  
357 事項ではないこと（例えば、臨床検査等のモニタリングの実施等）につい  
358 ては省略してよい。

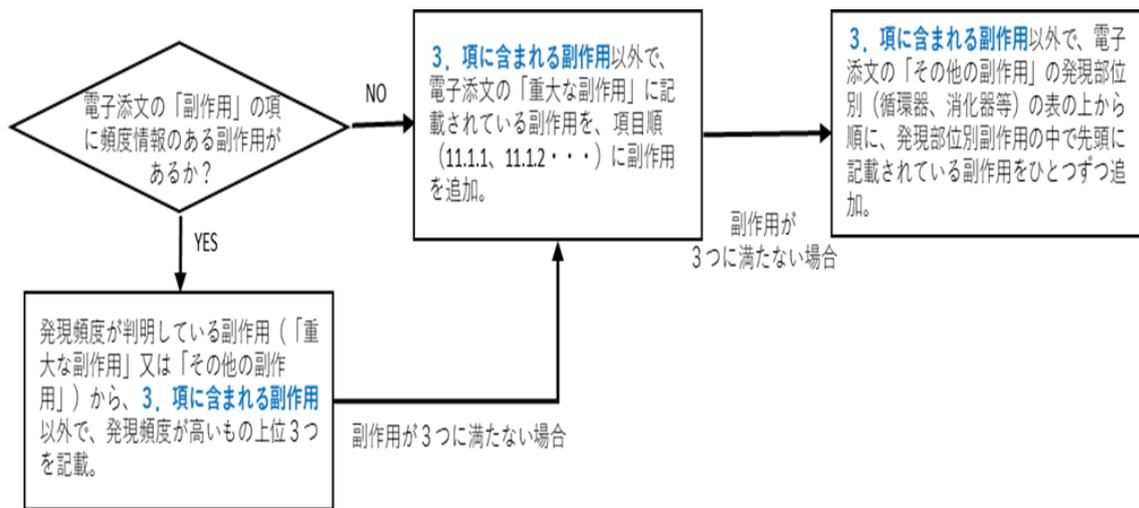
359 ○ 「4. ほかに知られている副作用」については、患者に発現する可能性の  
360 高い副作用を情報提供すべきとの観点から、発現頻度の高いものに着目し  
361 て記載する。また、「3. この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべ  
362 き副作用」に記載した副作用との重複は避ける。

363 具体的な記載方法は以下のとおりである。

364 • 電子添文の「11. 副作用」の全体から、発現頻度が判明している副作用  
365 のうち発現頻度が高いもの上位3つを選ぶ。

366 • 発現頻度が判明している副作用が3つに満たない場合には、「11.1 重  
367 大な副作用」に記載されている副作用を項目順（11.1.1、11.1.2・・・）  
368 に選ぶ。ただし、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項目になる事象

369 名の一部と、「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」  
 370 に含まれる副作用が重複する場合には、当該「11.1 重大な副作用」  
 371 の項目にある事象名は本項に記載する副作用に選択しない。  
 372 • 上記の対応でも副作用が3つに満たない場合には、「11.2 その他の副作用」  
 373 より、発現部位について幅広く副作用を選択するため、発現部位別  
 374 (循環器、消化器等)の表の上から順に、発現部位別副作用の中で先頭  
 375 に記載されている副作用を1つずつ追加する(図●)。  
 376  
 377



378  
 379  
 380 図● [4. ほかに知られている副作用]に記載する副作用の選択方法  
 381

- 382 ○ 副作用等に関する情報提供はガイドの重要な目的のひとつであり、副作用  
 383 等については全て記載することが望ましい。しかしながら、重篤であって  
 384 も稀にしか発現しない副作用等について数多く情報提供することにより、  
 385 医薬品等の使用に対し不安や抵抗感を抱かせる可能性や、電子添文の  
 386 「11.1 重大な副作用」等から項目順に選択した場合にはアナフィラキシー  
 387 や中毒性表皮壊死融解症等、かなりの医薬品に共通する副作用等が選択  
 388 されることになり、品目特有の副作用等が分かりにくくなる可能性もある  
 389 ことから、頻度に着目した選択を優先とする。
- 390 ○ 「3. このくすりの使用にあたり注意すべきこと・注意すべき副作用」及  
 391 び「4. ほかに知られている副作用」における副作用等とその症状の記載  
 392 については、見やすさを重視しできるだけ表形式とする。業界作成のガイ  
 393 ド試案で実施されたユーザーテスト<sup>19)</sup>では、テスト参加者の半数以上が  
 394 「起こりやすい副作用を2~3個挙げてください」との質問には正確に回  
 395 答できず、「具体的症状は？」と質問しなおすことで正解にたどり着くこと

396 できた<sup>※7</sup>ことを踏まえ、副作用等とその症状を表形式で示す際には、先  
397 に症状が目にとまるよう、表の左側に症状、右側に考えられる副作用等を  
398 記載する。

399 ○ 副作用の記載方法については、患者の受け止め方に留意し、患者等におけ  
400 る副作用の名称の認知度も踏まえて引き続き検討すべきであり、今後実施  
401 する患者向け調査は、その点も踏まえて実施する必要がある。

402 ○ 「5. 保管方法」については、電子添文の「貯法」、「14. 適用上の注意」  
403 及び「20. 取扱い上の注意」に基づき、温度・湿度・光安定性を考慮した  
404 保管条件の定型文から選択する。そのほか、製剤特有の保管方法が記載さ  
405 れている場合は、その保管方法を記載する。患者等による保管が想定され  
406 ない医薬品（医療機関で投与される注射剤等）については記載しない。ま  
407 た、麻薬等の未使用医薬品の医療機関への返却、使用済みの自己注射製剤  
408 の廃棄等、廃棄に特別な注意を要するものについても本項に記載する。

409 ○ 「6. 問い合わせ先」については、製造販売業者名とともに、患者等が直  
410 接問い合わせ可能な製造販売業者・販売会社等の問い合わせ先（電話番号、  
411 メールアドレス、ホームページの URL 等）を1つ以上記載する。

412

413 <ワクチンの場合>

414 ○ 各項目の記載内容は、医薬品の場合の記載にならう（表●参照）。ただし、  
415 「5. ほかに知られている副反応」については、ワクチンの大部分が健康  
416 な人に使用されるものであり、自治体等から配布される説明文書等もある  
417 ことから、これらとの整合性も考慮の上、記載する副反応の選択に配慮す  
418 る。

419 ○ 「一般的注意」として、以下の定型文を記載する。

420 ワクチンには感染症を予防する効果がある一方、副反応があらわれること  
421 があります。

422 ワクチン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  
423 や薬剤師に相談してください。

424 ○ 「2. このワクチンの接種スケジュール」については、分かりやすく図示  
425 するなどのほか、公的機関や製造販売業者等で作成されたワクチンの接種  
426 スケジュールに関する資料等にリンクを貼り、情報を補うことも差し支え  
427 ない。

428

429 (5) 作成スケジュール (P)

---

※7 副作用を疾患カテゴリー別の表形式で示した場合、当該医薬品で起こりやすい副作用が何であるかとの質問に対し、10名中6名が副作用名でなく疾患カテゴリーを回答したが、いずれも「具体的な症状は？」と質問しなすことで正解にたどり着くことができた。

- 430 ○ 本検討会のとりまとめが行われた後で取りまとめられた内容に基づき、ガイドの記載に関する内容や記載方法を解説した新しい手引き（以下、「新手引き」という。）を作成する<sup>※8</sup>。また、副作用用語集への用語追加等も並行して行う。
- 431
- 432
- 433
- 434 ○ ガイド記載に関する新しい手引き新手引きを作成・周知後、製造販売業者は、以下のとおり、本手引き新手引きに基づいたガイドの作成に着手する。
- 435
- 436 ● 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。
  - 437
  - 438 ● 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。
  - 439
  - 440 ● ガイドが未作成の品目については、速やかに本手引き新手引きに従い、ガイドの作成を進める。
  - 441
  - 442 ● 既に現在のガイドがある品目では、未作成品目のガイドより優先度を下げて順次新手引きに基づいたガイドを作成する。また、現在のガイドは継続してPMDA ホームページに掲載し、注意事項等改訂等のタイミングで更新を行う。
  - 443
  - 444
  - 445
  - 446 ● 新規承認品目については、新手引きに従い、販売開始までにガイドを作成する。また、新規承認品目のうち現在のガイド作成対象となる品目では、あわせて現在のガイドの手引きに沿ったガイドについても作成を行う。
  - 447
  - 448
  - 449
- 450 ○ 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、患者等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も検討する。(P)
- 451
- 452
- 453
- 454

## 455 (6) 活用方法

- 456 ○ 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等が、医療関係者医師・薬剤師等からの説明後、専門家不在時に確認するためのものであること（緊急時含む）、②患者本人やその家族等が、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・相談ができる」ようになるためのものであることという2つの要素が必要である。特に副作用疑い時等の緊急時においても、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。
- 457
- 458
- 459
- 460
- 461
- 462
- 463 ○ 医師や薬剤師等は患者等に特に理解してほしいことを重点的に説明して

---

<sup>※8</sup> 現在のガイド作成にあたっては、平成17年6月30日付け 厚生労働省医薬食品局長通知に示された作成要領に基づくガイドを作成するために、ガイドの記載内容や記載方法を解説した「患者向医薬品ガイド記載の手引き」が作成されており、これを参照している。

464 おり、全てを情報提供するとは限らない。また、医療関係者医師・薬剤師  
465 等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  
466 うした場合には、医療関係者が、患者等の理解が深まるよう、医師・薬剤  
467 師等が患者等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  
468 る。

- 469 ○ 本検討会では、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  
470 療関係者医師・薬剤師等が患者等への説明に活用する場合の2つに分けて  
471 検討を行った。

472  
473 [患者自身が確認する場合]

- 474 • 患者自身がスマートフォン等が普及している現在において、情報を調  
475 べる際にはインターネットを活用することが主流である。ガイドも同  
476 様であり、患者自身がガイドを確認する場合には、患者が自らインター  
477 ネットで検索し閲覧する方法が基本となる。しかし、そもそもため、イ  
478 ンターネットを通じて簡単にガイドにアクセスできることは必須であ  
479 る。しかしながら、PMDAの認知度が低い、PMDAホームページには医療  
480 関係者向けの情報をが中心に掲載されており、一般の方にとっては検  
481 索機能がわかりづらい分かりづらい等の課題がある。
- 482 • 患者が情報を探す場合には、GoogleやYahoo等のウェブ検索エンジン  
483 を使うのが一般的である。あり、これらの検索で上位に出るような工夫  
484 ができるとよいが、広告費の課題もあるため。
- 485 • 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、  
486 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  
487 PMDAを認知してもらう必要がある。またその上で、PMDAホームページ  
488 においても、一般向け一般の方向けページを医療関係者向けページと  
489 別にする、情報検索画面を一般の方にもわかる分かるようにユーザー  
490 フレンドリーにする等、ガイドにアクセスしやすくする工夫が必要で  
491 ある。
- 492 • 現在はスマートフォン等の普及により、オンライン上でのまた、患者自  
493 ら情報の閲覧を検索する以外にも、患者が主流となっている。ガイドは  
494 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  
495 たどり着くためのアクセスポイントアクセスしやすい仕組みを増やす  
496 構築する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  
497 の電子化に伴い、GS1コード<sup>※9</sup>を通じたりダイレクト<sup>※10</sup>機能、電子版お

---

<sup>※9</sup> GS1が定めている国際基準の識別コード。商品やサービスを識別するなど様々な用途に応じた識別コードがある。

<sup>※10</sup> 指定したウェブページから自動的に他のウェブページに転送されること。

くすり手帳等各種 PHR<sup>※11</sup>からのアクセスを想定した YJ コードを通じた  
リ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<sup>44</sup>。<sup>※12</sup> 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 医療機関・薬局が提供する薬情に QR コード二次元バーコードを印字し、  
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<sup>45</sup>、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。~~
- 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<sup>※13</sup>、あるいはガイドに直接にアクセスする二次元バーコー  
ド (YJ コード<sup>※14</sup>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二次元バー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医師又は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レセコン~~  
等にガイドにアクセスするための QR コード二次元バーコード を印字  
する機能を開発・搭載することが必要となる。
- なお、極めて稀ではあるが、治療方針の一環で患者に一般的な医薬品  
情報を積極的に提供することが望ましくないと考えられる場合等、  
二次元バーコードの印字についてケースに応じた検討が必要な場合  
もある。

② PTP シート<sup>※15</sup>等に記載されている GS1 コードからアクセスする方法

<sup>※11</sup> Personal Health Record のことで、生涯にわたる個人の健康・医療にかかわる情報のこと。

<sup>※12</sup> 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、それをういた一般の方向けのアプリケ  
ーションについて広く普及しているものはない。

<sup>※13</sup> GS1 コードあるいは YJ コードを使ったり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  
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  
資料、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。

<sup>※14</sup> 医薬品に対応し、英数字 12 桁で表されるコード。薬価基準収載医薬品コードの場合は統一名収載品目  
に 1 つのコードしか付与されないのに対し、YJ コードでは統一名収載品目も個々の商品ごとに付与され  
る。

<sup>※15</sup> press through pack のことで、錠剤やカプセルをプラスチックとアルミで挟んだシート状のもの。プ  
ラスチック部分を強く押す事でアルミが破け、中の薬が 1 錠ずつ取り出される仕組みになっている。

- 527 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  
528 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  
529 取ることで、医療用医薬品の電子添文及び関連文書へのアクセスす  
530 ること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、  
531 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  
532 スする方法である。
- 533 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  
534 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  
535 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  
536 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  
537 が、一般の方向は患者向けの専用アプリが存在しないこと、仮に存在  
538 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  
539 られる挙げられる。

### 541 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 542 ガイドにアクセスする方法

- 543 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  
544 薬品の情報としてガイドにアクセスする方法である。
  - 545 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薬品の YJ  
546 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  
547 に構築されており、本機能を用いて用いた電子版おくすり手帳から  
548 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  
549 である。
  - 550 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  
551 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  
552 題としてあげられる挙げられる。
  - 553 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当た  
554 っては、ガイドのデータを直接提供するような API 連携<sup>[6]</sup>※16や一括  
555 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  
556 えられるが、当該機能の構築にあたって当たっては、PMDA 側及びア  
557 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  
558 る（各データ提供方法の特徴は後述する）。
- 559
  - 560 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

---

※16 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ーフェースから読み出す方式である。

561 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  
562 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  
563 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  
564 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、  
565 より広く活用されやすいと考えられる。よって一方で薬情は渡された時  
566 にだけ確認して、あとは捨ててしまう方もいる。これらの状況を踏まえ、  
567 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  
568 や各種団体との調整等をあわせて進めていくことが望ましい。

- 569 • また、これらの実現に当たってはレセコンや電子版おくすり手帳を構築  
570 するベンダーの協力が必須である。レセコンベンダーへの協力依頼に当  
571 たっては一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（以下、「JAHIS」  
572 という。）に対して行政から協力依頼通知を発出することが考えられる。  
573 一方で、機能構築に当たってはレセコンを使用する医療機関・薬局側か  
574 らの需要が必要である。JAHIS への協力依頼とあわせて薬局に対しても  
575 協力を依頼し、レセコンベンダー、医療機関・薬局の両者に対してガイ  
576 ドの目的や本機能の必要性について具体的に伝え、協力を促す必要があ  
577 る。
- 578 • なお、これらの実現に当たっては、患者及び医療現場の双方に過度な負  
579 担や混乱が生じないように実施する必要がある。
- 580 • なお、検討会では上記3つの方法の他、次のような意見もあった。
  - 581 • 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  
582 えるなども検討してはどうかとの意見もあった。
  - 583 • 現在は紙のおくすり手帳が主流であり、薬情を捨ててしまう方もい  
584 ることからおくすり手帳に貼付されるシールに二次元バーコードを  
585 印字することも有用ではないか。
  - 586 • 薬情への二次元バーコード印字に加え、PMDA でオリジナルのおくす  
587 り手帳カバーを作成し、そこに患者向医薬品ガイドの検索が可能な  
588 ページへ遷移可能な二次元バーコードをつけてはどうか。

#### 589 [医療関係者が患者への説明に活用する場合]

- 591 • 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  
592 薬剤提供時に患者に説明する場合の他ほか、疾患の治療において医療用  
593 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  
594 ついて説明を行う場合などにもガイドが活用されることが想定される。
- 595 • この場合、医師・薬剤師等がガイドを紙面やタブレットを用いて患者に  
596 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  
597 等にあわせてガイドを加工したものをを用いて患者に説明することも想

598 定されたされるが、同様の資材についてはとして薬情があることから、  
599 現時点において、ガイド自体の加工については、現時点において想定し  
600 ないこととするが行われる可能性は低いと考えられる。

602 ○ 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  
603 についても検討を行った。

604 [ファイル形式について]

- 605 • 現在、ガイドはPDF形式<sup>※17</sup>で掲載されている。業界要望では、スマート  
606 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  
607 の他、医療関係者ほか、医師・薬剤師等による資材の引用や二次加工を  
608 想定したフォーマットとして、XML形式<sup>※18</sup>等のファイル形式が要望され  
609 ている。
- 610 • HTML形式<sup>※19</sup>は、ほとんどのウェブブラウザがHTMLをサポートしており、  
611 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  
612 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  
613 可能である。
- 614 • 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  
615 ータ抽出などに有用な形式である。
- 616 • 医療者医師・薬剤師等が行うと想定される二次加工はコピー&ペースト  
617 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2次加工  
618 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、  
619 その記載ルールの決定、XML形式に対応するための各種行政側の掲載シ  
620 ステム等の改修に多大な費用がかかることが想定される。
- 621 • 以上を踏まえて、まずは患者等にガイドを活用していただくこと優先し、  
622 そのためにはの閲覧性の向上を重視して、現行のPDF形式による掲載  
623 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。

624 [データの提供方法]

- 626 • 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  
627 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  
628 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

---

※17 Portable Document Formatの略で、Adobe社が開発した電子文書のファイル形式。文書の内容やレイ  
アウトを固定化して保存することができるため、共有性が非常に高いことや、様々なデバイスやプラットフ  
ォームで閲覧できること、セキュリティや圧縮などの機能を備えている。

※18 eXtensible Markup Languageの略で、タグを自由に決めることができ、データ管理などに使われる言  
語。

※19 Hyper Text Markup Languageの略で、ホームページを作る時に使用される言語。

629 連携によりデータ提供する方法がある。

- 630 • 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 こと  
631 に加え、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  
632 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  
633 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  
634 クセスできないといったデメリットがある。
- 635 • 一括ダウンロードの場合は、データを 外部システム側-PMDA 外のシステ  
636 ム上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  
637 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  
638 メリットが あげられる 挙げられる。一方で、データの更新があった場合  
639 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  
640 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 挙  
641 げられる。
- 642 • 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  
643 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 がに  
644 ついて検討できることがメリットとして あげられる 挙げられる。一方で  
645 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  
646 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  
647 るとして 挙げられる。
- 648 • 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  
649 め、将来的には これらの方法の導入について検討することも視野にいれ  
650 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  
651 ガイドの普及を図る。 なお、導入に当たってはセキュリティの観点につ  
652 いても十分に留意する。

## 653 (7) 認知度・アクセス向上

- 654 ○ ガイドについてはその認知度向上も課題となっている。 患者等にガイドに  
655 ついてその存在を知ってもらい、患者 等が主体的に情報を得られるよう  
656 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 等に伝える医  
657 師、薬剤師等の医療 関係者間で関係者への認知度を上げていくことも必要  
658 である。 医療関係者医師、薬剤師等が医薬品情報の ひとつ一つとしてガイ  
659 ドがあることを患者に紹介することで 患者間での患者等における認知度  
660 向上につながる。
- 661 ○ ガイドの認知度向上に あたって当たっては、その提供元である PMDA 自体  
662 の認知度の向上も必要である。厚生労働省 傘下所管の独立行政法人である  
663 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で、医薬品  
664 情報のリテラシー向上にもつながる。

- 666 ○ ガイドの認知度向上にあたって当たっては周知啓発キャンペーンの実  
667 施することや、ポスターにガイドの情報に誘導するような QRコード二次  
668 元バーコードを記載して医療機関・薬局等に配布し掲示することも有用で  
669 ある。さらに、医師・薬剤師等から配布されるような情報について、その  
670 使い方が学べるようなシンポジウムなどを開き、そこでガイドの使い方を  
671 紹介するなども有用である。
- 672 ○ また、PMDA ホームページのアクセス向上は PMDA および及びガイドの認知  
673 度向上にあたって当たっては必要であり、将来的には PMDA ホームページ  
674 を見れば医各種医薬品の情報がわかるようにアクセスできるといった  
675 プラットフォームとしての役割がも期待される。
- 676 ○ なお、周知啓発に当たっては患者等にとって分かりやすい内容で周知する  
677 ことに留意する。

678

#### 679 (8) その他

- 680 ○ 上述のほかに以下のような意見があった。
- 681 • 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  
682 が原因ではないか。ガイドの活用推進のためには、活用方法や特徴を薬  
683 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。医師・  
684 薬剤師等からガイドの存在について情報提供があるとよいと思う。
  - 685 • 患者等が医療関係者医師・薬剤師等にどのように質問をすれば、的確に  
686 回答をもらえるのか「質問の仕方」のガイドがあるとよい。
  - 687
  - 688 • 患者等のヘルスリテラシーを高めていくためには、学童期からリテラシ  
689 ーを高める必要がある。教育現場における普及啓発や地域における公衆  
690 衛生関連の取組等との連携も期待される。

691

692 4. おわりに

- 693 ○ 以上が、本検討会において○回にわたり議論した内容である。
- 694 ○ PMDA は厚生労働省と連携して、本取りまとめの内容を踏まえ、必要な対応
- 695 を進めていくべきである。
- 696 ○ また、ガイドの普及・推進には、関係する多様なステークホルダーがそれ
- 697 ぞれの役割を果たすことが重要である。行政は制度整備や作成支援、普及
- 698 啓発を担い、製薬企業は分かりやすいガイドの作成と継続的な情報提供を
- 699 行う。医師や薬剤師は診療・服薬指導の場での活用やフィードバックを通
- 700 じて、患者理解の支援に貢献する。行政、製薬企業、医師や薬剤師がこれ
- 701 らの役割を担うことで患者等はガイドを積極的に活用し、医師・薬剤師等
- 702 とコミュニケーションを密に図りつつ、医薬品についての理解を深める。
- 703 ○ ガイド活用推進のためには、早い段階で患者等のニーズを調査等によって
- 704 具体的に把握し、それを踏まえた更なる検討を行い、ガイドの改善を行う
- 705 必要がある。

706

707

## 検討会開催経緯

日時等	議題
第1回 (令和6年12月5日)	1. 検討会の背景と進め方について 2. その他
第2回 (令和7年1月30日)	1. 前回の主なご指摘について 2. 情報提供資材としての位置付け等について 3. その他
第3回 (令和7年2月26日)	1. 前回までの主なご指摘について 2. 活用方法等について 3. その他
第4回 (令和7年4月16日)	1. 前回までの主なご指摘について 2. 活用方法等について 3. その他
第5回 (令和7年5月28日)	1. 前回までの主なご指摘について 2. 追加の議論について 3. 取りまとめに向けた検討について 4. その他
第6回 (令和7年7月1日)	1. 前回までの主なご指摘について 2. 追加の議論について 3. とりまとめに向けた検討について 4. その他

検討会委員名簿

(敬称略)

712		
713		
714		
715	新垣 淑仁	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会
716		戦略企画部事業企画推進室 副室長
717		
718	五十嵐 隆	国立成育医療研究センター 理事長
719		
720	小笠原 俊拓	公益社団法人 日本薬剤師会 理事
721		
722	櫻井 公恵	NPO法人 G I S T E R S 副理事長
723		
724	滝田 諭	日本製薬団体連合会安全性委員会 特命委員 <sup>※1</sup>
725		
726	辻 邦夫	全国C I D Pサポートグループ 理事 <sup>※2</sup>
727		
728	花井 十伍	特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事長
729		
730	藤原 慶正	公益社団法人 日本医師会 常任理事
731		
732	堀口 逸子	慶應義塾大学医学部 非常勤講師
733		
734	益山 光一	東京薬科大学薬学部 教授
735		
736		※1 第5回までは日本製薬団体連合会安全性委員会 委員長
737		※2 第3回までは一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会 常務理事
738		
739		

740

## 患者向医薬品ガイド検討会 参考人名簿

741

参加会議	氏名	所属等
第2回	山本 美智子	熊本大学大学院生命科学研究部 客員教授
第2回	俵木 登美子	一般社団法人 くすりの適正使用協 議会 理事長
第3回	下平 秀夫	富士見台調剤薬局 専務取締役薬 局長
第3回	高田 一功	株式会社ファルモ サービス企画 開発部部長

742

743

- 1) 平成 13 年 9 月 27 日付け 医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告（要旨）～医薬品総合情報ネットワークの構築に向けて～ <https://www.mhlw.go.jp/shingi/0109/s0927-2.html>
- 2) 平成 17 年 6 月 30 日付け 厚生労働省医薬食品局長通知 「患者向医薬品ガイドの作成要領」について <https://www.pmda.go.jp/files/000146043.pdf>
- 3) 平成 26 年 3 月 31 日付け 厚生労働省医薬食品局長通知 「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領」について <https://www.pmda.go.jp/files/000143535.pdf>
- 4) 平成 26 年 3 月 31 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長 監視指導・麻薬対策課長連名通知 患者向医薬品ガイド等の運用について <https://www.pmda.go.jp/files/000145719.pdf>
- 5) 医薬品に関する消費者・患者向けリスク・ベネフィットコミュニケーションの実態調査, 山本 健, 山本 ライン, 宮田 滉平, 漆原 尚巳, 山本 美智子, 医薬品情報学, 20(3), 180-188, 201
- 6) 令和 4 年 3 月 18 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 医薬安全対策課長連名通知 医薬品リスク管理計画の策定及び公表について <https://www.pmda.go.jp/files/000245412.pdf>
- 7) 患者向医療用医薬品情報提供に係る要望（令和 6 年 3 月 14 日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長宛て 患者向け医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会事務局 日本製薬団体連合会 安全性委員会）<https://www.pmda.go.jp/files/000272288.pdf>
- 8) The Medication Guide Regulations (63 FR 66378, December 1, 1998)
- 9) Guidance medication Guides – Distribution Requirements and Inclusion in Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)
- 10) Medication Guides: Patient Medication Information(88 FR 35694, May 31, 2023)  
<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-05-31/pdf/2023-11354.pdf>
- 11) Patient Medication Information(PMI) <https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/patient-medication-information-pmi>
- 12) European Medicines Agency EudraLex Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use. Volume 2C – Regulatory Guideline
- 13) Guidelines on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union
- 14) Australian Government. Therapeutic Goods Regulations 1990. Statutory Rules No.394, 1990.
- 15) Creating the CMI summary page – Guidance for sponsors
- 16) 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 号安全対策課長審査管理課長連名通知）
- 17) 薬剤師法第 25 条の 2
- 18) これからの時代に求められる国語力について（平成 16 年 2 月 3 日付文化審議会答申）  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/bunka/toushin/04020301/015.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/bunka/toushin/04020301/015.pdf)
- 19) 患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会 New 患者向医薬品ガイド試案ユーザーテスト 実施報告書