

第5回

患者向医薬品ガイド検討会

日時：令和7年5月28日（水）

13：57～15：53

場所：医薬品医療機器総合機構

6階会議室1～4

午後 1 時 57 分 開会

開 会

○事務局（太田） それでは、定刻より少し早いのですが、皆さんおそろいになりましたので、ただいまから第 5 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。

委員の皆様には、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いたします。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、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。音声の調子が悪い場合には、チャットによりメッセージを送りください。その他、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、本検討会委員の出席状況についてです。本日は、小笠原委員、藤原委員が Web による参加です。それから、厚生労働省医薬局医薬安全対策課からも御出席いただいております。

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、こんにちは。これから始めたいと思います。

初めに、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、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、資料 3－1、資料 3－2 でございます。前回までと共通の参考資料 1～7、また、参考資料 8－1～8－3 がございます。以上でございます。

Web 参加の委員に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伝えください。

○五十嵐座長 御説明ありがとうございました。皆さん、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 では、議事に入りたいと思います。

まず、議題 1「前回までの主なご指摘について」、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。

これまで頂いた御意見について、前々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。

頂いた御意見を踏まえた論点につきましては、今回議論させていただきますので、ここでの詳細な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。

資料説明は以上です。

○五十嵐座長 黒字が前回だそうですが、何かお気づきの点はございますか。

よろしいですか。特に修正・追加等がなければ次に行きたいと思いますが、いいですか。

2. 追加の議論について

○五十嵐座長 では、議題 2 に移ります。

追加で議論いただきたいことを資料にまとめていただきました。では、資料2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（前田） 資料2－1「追加で議論が必要な事項」を御覧ください。

スライド2はガイドの目的でございます。前回までの議論を踏まえまして、ガイドの使い方、目的を整理しております。図に示しますように、患者が服用する医薬品について調べるということ、また、体調変化を感じた際に副作用かどうかを調べるといった使い方のほかに、患者が医師とコミュニケーションを取るときのツールとしての使い方、そして、医師や薬剤師が信用できる参照先としてガイドを紹介するといった使い方、また、説明資料として使うといった使い方が想定されるだろうと考えております。こういったことを繰り返すことによりまして、より安全で有効な医薬品の使用、すなわち適正使用の推進や副作用の早期発見等につなげていくということに加えて、これまで議論がございましたように、患者のヘルスリテラシーの向上も目的として打ち出してはどうかというところで、御確認・御議論いただきたいと考えております。

次のスライドは、ガイド作成対象外とする品目についての御議論でございます。患者向けガイドは、体外診断用医薬品は除きますけれども、原則、全ての医療用医薬品を対象といたしますが、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も一定数あるだろうということで、それらについては作成対象から除外する、または優先度を下げて作成するということが考えられるのではないかとということで、事務局のほうで精査させていただきました。

大きく2つの区分があるかと考えておりますが、上のほうの表ですけれども、製剤を調製するための原料等であって、単独で患者に使われることが想定されにくいものと考えております。具体的なものとしては、調剤原料としては例えば漢方処方に用いる薬だったり、溶解・補正薬としては電解質補正薬とか注射用水や生理食塩水なども含まれてくるかなと思います。また、血液保存薬としては血液抗凝固剤とか血液保存液も単独で患者に使われることは想定されないということで、対象外としてはどうかと考えております。

下の表でございますけれども、手術等において医師等の判断で用いられる薬剤、すなわち消毒薬とか処置薬であって、患者や家族が薬剤として認知しにくいものも対象外としてもよいのではないかと考えております。洗浄・消毒薬、そして院内処置薬ということで、例えば歯科治療とか手術等に用いられる薬剤もこういったものに該当するかと考えております。

次のスライドは、ガイド対象外の要検討品目ということでさらに挙げております。具体的な種類としては大きく3つありまして、輸液、透析液、麻酔・筋弛緩剤等ということで挙げております。輸液につきましては、疾病の治療というよりは、栄養・電解質補給などに使われるものということもありますので、適正使用という観点で情報提供が必要かというところ。また、透析液につきましても、透析液の名称を患者に伝えるということがあまり想定されないかなと考えておりますので、こういったものも対象外としてもよいのではないかなということ。また、麻酔でございますけれども、手術・緊急時・処置等に使用されて、薬剤名を患者に伝えるということは考えにくいかなと思いますので、こういったものも対象外もしくは作成の優先度を下げてはどうかということで考えております。以上の点につきまして御確認いただきたいと考えております。

スライド5～15は、ガイドの内容についての御確認となります。

今回、資料2-2として、3つの医薬品と1つのワクチンについての必須版ガイドの試案と対応する添付文書を示しております。試案1と2がございまして、その違いは副作用の表の左右どちらに「主な症状」が来るかという違いのみでございます。ガイドは電子添文に基づいて作っておりますので、今回、試案とともに電子添文を載せまして、ガイドに引用された箇所にマーカーを付しております。また、試案につきましては、今回、具体的なイメージを持って御議論いただきたいということもございまして、事務局で作成したものでございます。細部まで詰め切れていない箇所もありますので、あらかじめ、あくまで試案ということで御確認いただきまして適宜御参照いただければと考えております。

それでは、資料2-1のスライド5「ガイドの項目について」に戻らせていただきます。ガイドの記載項目・記載順序について整理しております。ガイドの項目番号は固定させていただくということで考えております。今回、ガイドと申している中には患者向けガイドとワクチン接種を受ける人へのガイドの2つがありますので、それらについての項目と、それに対応する電子添文の箇所を示しているものでございます。これまでも患者向けガイドとワクチンガイドはそれぞれ通知を別にしておりまして、ワクチンのほうは健康な人が使うということもありますし、副作用ではなく副反応ということもありますので、違うものということで2つに分けております。

この中で違いがあるところについてセルに黄色で色をつけておりますけれども、用法用量につきましては、今回、必須版におきましては、医師の指示のとおりとして、「一般的な注意」として記載することを考えております。この背景といたしましては、用法用量に

つきましては、効能の違いとか、あるいは年齢・体重とかの違いによってかなりの文量を割いてしまうということもありますし、また、幅記載になっていたり適宜増減なども書いてあったりしますので、結局のところは、医師の指示のとおり、そして薬情に書いてあるとおり使うということになってくるかと思しますので、必須版としては「一般的な注意」で十分ではないかと考えて、項目立てはしないということで考えております。

また、ワクチンガイドのほうの保管方法につきましては、ワクチンを患者に直接交付するということは考えにくいということもございますので、保管の必要はないということで、項目なしということで考えているものでございます。

参考までに、次のスライド6と7に、これまでの検討会で見ていただきましたガイドの項目について示させていただいております。

スライド6につきましては、赤枠で囲んでおります「業界提案（必須版）」に基づいて作成の参考とさせていただいておりますが、使い方（用法用量）につきましては、業界必須版においては医師の指示に基づいて服用するという一般的な記載がされておりますので、今回これを採用するという形で試案を作らせていただいております。

スライド7は、業界必須版の中で挙げていただいている具体的な事例でございます。

スライド8に移らせていただきます。ガイドの試案でございます。資料2－2を御参照いただきながら御説明を聞いていただければと思っておりますが、各項目ごとの留意点となっております。

まず、患者向医薬品ガイドであることを示すマークを上の方に付してはどうかと考えております。検討中でございます。

②といたしまして、表の一般的事項として、このように青枠で囲んだ中に、薬の良い面と副作用の面、薬には病気を治したり症状を和らげたりする効果がある一方で、副作用が現れることがあるというような記載、そして、医師に指示された用法用量に従って使用してほしいということ、また、体調が良くなったと自分で判断して飲むことをやめたり量を加減すると病気が悪くなる可能性があるというような一般的な記載、そして、薬で分からないことや心配なことがあったら医師や薬剤師に相談してほしいといったことを記載するというで考えております。

③は項目固定の事例でございまして、特に記載事項がない場合でも項目を立て、そして項目番号がずれないようにするというを示したものでございます。

④は副作用の記載でございます。前回の検討会でも議論がございました。副作用の表が

2つに分かれることで分かりにくさがあるのではないかとあったので、項目タイトルを調整いたしまして、3のほうには「注意すべき副作用」、そして4のほうには「ほかに知られている副作用」ということで少し書き分けてはどうかというところでの工夫をしております。

⑤は保管方法でございます。保管方法には、温度、湿度、そして遮光等の保管条件の定型文を記載することとしております。そのほか、製剤特有の管理方法があるものについても記載してはどうかということで、例えば麻薬とか向精神薬のようなものについては、未使用製剤について医療機関への返却みたいなものもございますので、そういったものを記載してはどうかと考えております。

⑥は問合せ先でございます。問合せ先につきましては、従前のガイドにもございましたけれども、責任のある製販業者の名前を書き、そして、直接連絡が取れる連絡先を記載するというように考えております。

その他、全体を通しての読みやすさということがこれまでの検討会でも何回も御議論があったかなと思いますので、例えば中学生以上で習得する漢字には振り仮名を振るといった工夫も全体に凝らしてみたいと考えております。

スライド9からは、添付文書の記載をガイド向けに変更するに当たっての考え方ということで2枚のスライドにまとめております。もともと電子添文は医療者向けの書類ということもありますので、これをガイドに落とし込んでいくに当たってどういった記載をするかということで書いております。主に、患者やその家族が注意すべき事項がある場合、それを記載するというように考えております。なので、記載すべき事例、そして記載を要さない事例があるのではないかとということで、このスライドでまとめさせていただいております。

まず、記載すべき事例でございますけれども、「患者へ説明する・指導する」みたいなことが書いてあるものについては、患者に伝えるべき内容として記載するというように事例を挙げさせていただいております。例えば警告の欄に「治療開始に先立ち、患者またはその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること」のような記載があった場合には、ガイドとして、患者さんの立場からすると、「患者さんや家族の方は、服用前に、この薬の効果や注意すべき点について十分に説明を受けてください」ということを書くということで考えております。また、避妊の必要性についての記載につきましては、電子添文の中では「避妊法について説明すること」という記載があるかと思いますが、

これをガイドにするときには「避妊の必要性について説明を受けてください」というような記載にするということで考えております。

一方で、記載を要さない事例もあるのではないかとということで、事務局のほうで幾つか検討しております。主に医療関係者に向けた医薬品を使用する際の条件とか治療方針、措置の内容については、必ずしも患者や家族について注意すべき事項ではないということで、記載を要さないとしてはどうかということで事例を挙げております。1.1 の赤字になっているところでございますけれども、「緊急時に十分対応できる医療施設」、そして「知識・経験を持つ医師のもと」という、いわゆる施設要件・医師要件みたいなものにつきましては必ずしも必要ではないのではないかとということ。また、治療方針に関して、ほかの治療法があるというような話、また、定期的な検査などを求める条項についても、必ずしも必要かということで、記載を要さない事例として挙げさせていただきました。

次のスライドは、電子添文の記載をガイド向けに変更するに当たってのもう1枚のスライドでございます。副作用の記載については、添付文書の中では、「観察を十分に行う」とか「速やかに医師の診断を受けるよう指導すること」とか「定期的に検査等を行うこと」などが書いてあるわけでございますけれども、患者の立場としては、まず副作用の症状に気づいて医師に相談するということが必要と考えておりますので、まずこの点を重視して、定型文として「この薬の使用により、以下のような症状があらわれることがあるので、これらの症状に気づいたら、医師や薬剤師に相談してください」と記載した上で、発現する副作用を表形式で記載するというように考えております。

その上で、二次的に発生する事象などもございますので、そういったものについては文章という形で記載するというように、その文章の記載に当たっては太字や下線を使って見やすくするというように考えております。具体的な事例を幾つか挙げておりますが、例えば運動失調（ふらつき）が高頻度で認められ、それに伴って転倒するおそれがあるということについては文章で書き、また、高齢者について注意が必要と思われるところについては太字などを使って読みやすくするという工夫を凝らしてはどうかと考えております。

次のスライドに進めさせていただきます。副作用の表でございます。副作用の発現については表形式で分かりやすく示してはどうかと考えておまして、その際に副作用と症状のどちらを先に書くかということが前回の議論でもございました。事務局といたしまして、試案1と2でまとめております。ガイドを見て患者が医療機関に質問した際に、症状のみの記載であると添付文書のどこを参照したのかということが分かりにくいので、まず症状

と副作用の対応表とすることでどうかということを考えております。また、どちらが右・左と考えた場合には、患者としてはまず症状を探すということが考えられますので、易しい言葉が並んでいる症状のほうを左に持ってきて、読む心理的なハードルを低くした上で副作用の名前が出てくるといった試案2のような順番にしてはどうかということも一案として考えております。また、項目名や説明文章について何かお気づきの点があれば御意見を頂きたいと考えております。

続きまして、スライド 12 は副作用の選択ルールについてでございます。これにつきましても何回か御議論いただいていたかと思えます。まず、3 項として「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」というところがございます。この項につきましては、基本的には添付文書の「警告」や「重大な副作用」で注意喚起される副作用を記載することとしております。ガイドの全体をコンパクトにまとめるという点がございまして、それらとの重複を避ける、同じことを何回も書かないということで、重複を避けた上で、4 項の「ほかに知られている副作用」につきましては、電子添文の「11. 副作用」の中から頻度に着目して、頻度の高いものを3つ選んでくるということを考えております。具体的なフローを下のほうに示させていただいておりますが、まず、発現頻度の情報、例えば何%未満みたいな情報のある副作用があるかどうかを見て、それが3つに満たない場合については頻度不明の「重大な副作用」の中から選んできて、そして、それでも3つに満たない場合には「その他の副作用」の中から発現部位が偏らないように選ぶということを考えております。

こういったルールで選んだ場合の検討課題といたしまして、頻度不明の「重大な副作用」が記載されないケースがあるのではないかと考えております。資料 2-2 のほうに試案として示しているムコダインの事例になりますけれども、「重大な副作用」に記載のある「中毒性表皮壊死融解症（TEN）」とか「皮膚粘膜眼症候群（SJS）」みたいなものが頻度不明ということになって、かつ、「警告」や「重大な副作用」にも記載がないため、ガイドには文字が出てこないということになります。こういった場合に、極めてまれであっても発現した場合に重大な転帰をもたらす副作用の存在を示すなどの観点から、発現頻度が高いもの3つに加えて、さらに「11.1 重大な副作用」から抽出して追記すべきかどうかについても御議論・御確認いただきたいと考えております。

次のスライドに移らせていただきます。ワクチンのガイドでございます。ワクチンのガイドには、ワクチンの接種スケジュールという項目をつけさせていただいております。こ

れはワクチンのスケジュールについて、より分かりやすく説明するというのがございますので、これまでも作られていた項目でございます。

これまでの事例について左下のほうに図示しております。これまでは接種量とか接種頻度、接種場所とかについて、あとは定期接種・任意接種の区別についても詳しく書いてきたところでございます。今回も項目としては設けるということを考えておりますが、記載分量に制限があるということも考えますと、外部に分かりやすい一覧表などがある場合には、そこへリンクさせることも可能としてはどうかということで考えております。基本的には公的機関とか製販業者とかで作成しているものなどを考えております。

具体例として次のスライドに日本小児科学会が推奨するような予防接種スケジュールを示しておりますが、こういったものであれば特定のワクチンだけではなくて全体の接種スケジュールもより見やすくなっておりますので、こういったものへのリンクを可能とすることはどうかということ。

そして、次のスライドでは製販業者が出しているものとしてプレベナーの事例を挙げていますけれども、こういったものへのリンクも可能ではないかと考えているということでございます。

早口でございますが、中身については以上です。

○事務局（太田） 説明を代わりまして、次の 16 ページから説明させていただきます。

16 ページには今後のスケジュールのイメージ案を示しております。

まず、検討会の取りまとめがなされた後に、必須版用の手引を作成しまして、用語集等の修正を実施、発出した後に必須版の作成を開始していくということになりますが、詳細版の作成につきましてはユーザーの意見をよく踏まえた形で検討すべきといった御意見も頂いておりますし、必須版自体も、ユーザーがどのように使っていくのかとか、意見を聞いた上で改善を図るべきといった御意見も頂いておりますので、必須版がある程度出来上がってきた段階でユーザー調査を実施して、詳細版等について検討することとしています。

品目ごとのガイド作成につきましては、まず、現行ガイドが未作成の品目につきましては、順次必須版を作成していきます。続きまして、現行ガイド作成済みの品目につきましては、現行ガイドの情報量が多いことを踏まえ、現行ガイドを残した形で、改訂のタイミングで必須版を作成し、詳細版の検討がなされるまでは必須版と現行ガイドが共存する形としています。さらに、新規に承認される品目で現行ガイドの対象品目につきましては、必須版のみの作成で進めていくといったイメージを記載させていただいております。

続きまして、17 ページからは活用方法についてです。17 ページは過去に検討会で上げた資料でございまして、想定されるユースケースをまとめたものです。これらのユースケースを実現するためには課題もあるところですが、特に「ケース A」の患者さんが自ら検索する場合と「ケース B2」の薬情に QR コードを掲載する場合について、課題に対する対応案を 18 ページにまとめております。

18 ページを御覧ください。まず、患者が自ら閲覧する場合、検索しやすいようにという課題についてですが、Google や Yahoo 等の検索エンジンにおいて上位化を図るのは、広告費等の関係もありましてなかなか難しいといった点もあるところでございます。一方、ガイドが PMDA のホームページに掲載されていることを踏まえますと、PMDA の認知度向上、さらには PMDA のホームページにおける検索のしやすさの課題が出てくるわけですが、この対応案としまして、PMDA のホームページ上で、一般向けの情報アクセス向上を目的として、新規入り口画面の構築を検討しているところでございます。

画面のイメージは、次の 19 ページにお示ししております。当該ページに一般向けの情報の入り口を集約し、特に患者ガイド等個別の医薬品情報について、一般の方が検索しやすい画面設計を検討中でございますので、こうしたところの周知を図ることによってガイドへのアクセスを高めていければと考えております。

続きまして、18 ページに戻っていただきまして、2 つ目の点ですが、薬情に QR コードを印刷する場合につきましては、レセコンベンダーさんに QR を印刷する機能の搭載を促す必要がございますが、現状で強制するということは難しいと考えられますので、まずは多くのレセコンベンダーさんが会員となっております JAHIS に薬情への QR コード印刷について協力依頼通知を発出することはどうかとしています。また、QR コードを印字するスペースの有無であったり印字の大きさ等について、必要であれば JAHIS とも協議をしまして、より実装しやすい内容の検討も進めていくとしています。

さらには、QR コードで飛んだ先が製薬企業や PMDA の情報であるということを明示してほしいといった御意見も頂きましたので、一見してガイドだということが分かるようにガイドマークを作成し、明示するとともに、その意味を周知するといった対応についても記載させていただいております。

資料の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。

たくさん説明していただきましたので、これから皆さんの御意見を頂きたいと思います

が、順番にやっていったほうがいいと思いますので、まず2ページの患者向医薬品ガイドの目的について、御意見あるいは御質問でも結構ですけれども、頂きたいと思います。いかがでしょうか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 賛成です。

それで、表現なのですけれども、「患者のヘルスリテラシー向上」を付け加えることは賛成で、それ以前の「（適正使用の推進、副作用の早期発見等）」というのはとても重要なことなので、括弧を外してはどうかと思いました。

○五十嵐座長 ありがとうございます。2ページの下の3行のところの2行目に括弧がついているので、これはないほうがいいのではないかとのことですね。では、事務局、検討してください。

ほかはいかがでしょう。

○花井委員 どこまで書き込むかというのはあると思うのですが、例えば何か診断を受けました、処方を受けましたで調べるということもあるのですが、「ほかにどんな薬があるのかな」というのはよく調べるやり方で、自分の疾病に関してどんな薬があるかを調べるというのはみんなよくやっているの、それが読み込めるような話を書いてあったらいいかなと。

つまり、これは薬が処方された場合の薬についてになっていますけれども、日頃から薬について調べる習慣というのは、結構一般の人でも、聞いていると、「もしかしたらこんな病気かもしれない」と思って、でも、「早く病院に行け」と言っても、「いや、こんな病気なら、この薬がある」とかいう話で、調べたりして、それ自体は最終的には医師の診断を受けるべきなのでしょうけれども、やはり日頃から薬を調べるという習慣はあってもいいので、そういうところを読み込める形が。処方されて初めてこれを活用するのではないというニュアンスです。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

これはどうですか。この2ページ目のところに、今御指摘のところが分かるような内容にして……。

○花井委員 自分の疾患についての薬を調べるとか。そんな感じですかね。

○堀口委員 いいですか。説明文の1行目に「患者自らが服用する医薬品について」と書いてあるので、そこが限定した表現になっているので、患者ではなくても調べることがあ

りますよということなので、「国民が自ら医薬品について正しい情報を得るほか」としておけば、そこは読み込めるかなと思います。

○事務局（前田） ありがとうございます。現行のガイドのほうにも「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応えられるように」とされております。

○花井委員 だから、厳密に言えば、患者自らが服用するかもしれない医薬品を調べがちなのですよ。

○五十嵐座長 分かりました。ありがとうございます。では、対応していただきたいと思っています。

よろしいですか。

では、次は3ページと4ページ、ガイド作成対象外となる品目についての記載ですけれども、これはいかがでしょうか。

どうぞ、櫻井委員、お願いします。

○櫻井委員 例えば入院しているときに輸液を見て、調べたいと思うこともあると思うのですけれども、それはそれとして、まずは御記載いただいた案で作っていただいて、それが実際に活用されて、更に「これも欲しい」という要望が出たときに検討されてはいかかかと思いました。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

どうぞ、滝田委員。

○滝田委員 日本製薬団体連合会の滝田でございます。

要検討品目は、確かに輸液とかはおっしゃるとおりだとは思いますが、やはり特定の環境下で専門の先生方が使われるようなものなので、産業界としては、取りあえずここは外していただいて、後で検討いただくことでもいいのかなと思っております。

○五十嵐座長 小笠原委員、いかがですか。

○小笠原委員 こちらの中で、作成対象から除外する、もしくは優先度を下げたということですが、あくまでもこのガイドは全てのものを作成することが原則となっておりますので、除外ではなく、優先度を下げるというふうにしていただくことが優先なのかなと。

あと、個別の品目になるのですけれども、「単独で患者に使われることが想定されないもの」と限定されていますけれども、例えば白色ワセリンとか洗浄・消毒薬の中のポビドンヨードみたいなものは単独で調剤されることもありますので、この品目に対してはもう

少し精査をしたほうがよろしいのではないかと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。「対象除外」というのはちょっと強い表現なので、「対象の優先度の低い」という表現ですかね。そういう御意見が1つですね。

まず最初の御意見はどうですか。文章の文言を少し変えることはできますか。「対象外」という言葉を和らげた表現にするという。

○事務局（太田） 今回、資料でも2段階にさせていただいたところがありまして、最初にしたものについては、この記載の理由から、現段階で作成するということの優先度が低いといえそうですけれども、その必要性もかなり低いものになり得るという形で整理をさせていただいたものでございます。よって、次のページの「要検討」としたところは、先ほど櫻井先生がおっしゃったように、優先度を下げて作成する、もしくは患者さんの要望を聞きつつ作成するといったところだと思いますが、このあたりも、本当に作るかどうかということも御意見を頂ければと思います。

先ほど小笠原委員がおっしゃったように、品目によっては使うケースがあるものについては、対象品目を選定する際によく現状を調べた上で対応することになると考えております。

○五十嵐座長 よろしいですか。

どうぞ、辻委員、お願いします。

○辻委員 最初の櫻井委員と同じようなところなのですが、やはり入院していると、「これは何が入っているんだろう」ということがあって、ここに「高カロリー輸液」とか書いてあるのですが、薬品名はこう書いていないですね。多分、違いますよね。ですから、「何が入っているのかな。先生はこう言っていたけど」ということは確かにあるなというところは、特に入院で輸液を使うようなところはあるのではないかなということとは感じました。どうすればいいのかというのは私も結論は出ていないのですが、よくある話かなとは思っております。

○五十嵐座長 患者さんの立場から見ると、ニーズは一定程度あるかもしれないということですね。

どうぞ。

○堀口委員 3ページのガイド作成対象除外品目に歯科の治療薬があります。ユージノールはセメントとかに入っているわけですが、かぶせ物をつけるときとかで、ユージノールセメントを使うからといって、それは「セメント」という説明をしていて、その中

に薬効成分が入っているというようなことは、歯科治療のところで説明した記憶がなく、現状、周りで見えていても説明していないので、そういう意味では優先度が低いとまでは言えず、やはりその部分は除外かなという気がしております。

○五十嵐座長 いろいろなケースがあるので、なかなか1つの言葉で表現しづらいという点があるのかもしれないですね。だから、表題はある一定の文言を使わざるを得ないので、本文を読めば分かるような形で御理解いただくというような方策もあってもいいのかもしれないですね。それも含めて検討していただきたいと思います。

藤原委員、お願いします。

○藤原委員 最初に「患者向医薬品ガイドは原則全ての医療用医薬品を対象とする」と書いていて、「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使用される医薬品の名称を患者が知る機会が乏しい品目」について言えば、今の補液の話もありましたが、自分は患者さんに説明するときに、「今、こういう補液をしています」という話をして、オーダリングのシステムの画面で「これを」ということで説明することもあります。

それから、例えば麻酔用の医薬品でケタミンとかは、幻覚が出るなど、以前に結構話題になったので、「こういう薬を使います」と説明する麻酔科の先生もいるのではないかなと思いますし、特に麻酔で何か気になることがあれば自分で調べる人もいるだろうと思います。「原則として全ての医療用医薬品を対象」としているので、除外するものをあえて探すのではなく、優先順位が低いということで、運用してみて、必要があれば作成するということが前提と理解してよろしいでしょうか。今の議論の中で除外するものを探すような感じになっていないかなということがちょっと気になりました。

いずれにしても、「原則全ての医薬品を対象」と言っているので、優先順位の高い・低いはあるとは思いますが、この趣旨にのっとって考えるとすれば、やはり優先順位は高くないから追い追いということはあるにしても、原則は作るということだと思います。対象外のものをリストアップするみたいな感じになるのは趣旨から外れているのではないかなと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。事務局、いかがですか。

○事務局（太田） 先生方の御意見を頂きましたので、除外というよりは、優先度が低いという表現で記載をさせていただければと思いますが、今回2段階に分けさせていただいた部分はいかがでしょう。結構な品目をこれから作っていくことになりますので、このあたりも、どれを先に作っていくのかというところにも関わりますので、これを全部一緒

くたにして優先度が低いとさせていただくのがいいのか、優先度が低いものにもある程度
の色分けがあってよいものなのかというところについても御意見を頂ければと思います。

○藤原委員 この表の中での話ですか。それとも、それ以外のものの話をされているので
しょうか。

○事務局（太田） 3 ページと 4 ページの違いです。

○藤原委員 患者さんが手に取ってというものが多分、優先順位が一番高いわけで、ここ
に書いてあるものは患者さんが直接手に取るものではないということですよ。その中で
さらに優先順位をどうするというのは、なかなか難しいかもしれないですけども。それ
はここで言ったほうがいいのですか。

○五十嵐座長 いや、今すぐにではなくて結構ですけども。

分かりました。では、「対象外」という言葉をもう一回考えることと、それから、今で
はなくて結構ですけども、3 ページ・4 ページに記載されている薬品の中で、そうはい
っても簡易版ぐらいは作っていただきたいと思う品目がもしありましたら、後で事務局の
ほうに御指摘いただけますか。

では、後日で結構ですから、よろしくお願いします。

○小笠原委員 1 つ御質問をよろしいでしょうか。

今のお話の中ですと、品目を挙げるというお話になっていらっしゃると思うのですけ
れども、この書かれている品目はあくまでも事例だと思われるので、多分これ以外にも
大多数あると思うのですが、それを一つ一つ挙げていくのはすごく難しいというか、非常
に時間がかかるものかと思うのですが、そこら辺はどうなのでしょう。

○事務局（太田） 今示した区分のところ、色がついているところで何かお気づきの点
があればということでよろしいかと思います。個別の品目を具体的にというのは、実際に
作成していく段階で御意見も頂きながら検討しますので、今の資料の段階でということ
で結構です。

○小笠原委員 承知しました。

○五十嵐座長 では、もし御指摘があったらお願いいたします。

3 ページ・4 ページはそういう対応にしたいと思います。

5 ページ以降のガイドの内容、15 ページまでありますけれども、御意見を頂きたいと
思います。何かございますか。

どうぞ、堀口委員、お願いします。

○堀口委員 11 ページの「副作用の表項目及び項目順について」というスライドのところなのですが、この検討会で参考人として見えていただいた山本先生にも私個人としてお尋ねしたいことがありまして、これまでの研究で先生方が試案を作られてユーザビリティのテストとかをされておりましたので、その研究結果を教えてもらったところです。そうしましたときに、試案2の「主な症状」から書かれているほうが研究としては分かりやすいという結果が出ているということをお聞きし、論文も見せていただきましたので、一応それを、山本先生は今ここにいらっしゃらないので、私のほうからお話しさせていただきたいと思います。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

その点は大きなポイントだと思っています。11 ページの試案1でいくか、あるいは試案2でいくかということで、堀口委員から、山本先生の研究成果等を踏まえて試案2がいいのではないかと御指摘を頂いたところですが、いかがですか。

どうぞ、滝田委員。

○滝田委員 今のポイントのところになります。日薬連の滝田でございます。

私どもも試案2のほうがいいのではないかとはいっているのですが、確かに、どれがいいというのはなくて、ムコダインの例とかを見ていろいろ違和感を持つような部分もあるのですが、こういうルールで書いたのだということがはっきり明記されていれば、そこでカバーできる部分はあるのではないかなと思っています。

ただ、ちょっと懸念があるのはワクチンで、これはお医者さんが説明するというよりも、接種者個人の自己判断・責任の下で接種していただくという類いのものなので、本当に絞っているのか。多分、実際にワクチンを接種するときは同意を取って、コロナのときも皆さん、同意を取られたと思うのですが、あれも副反応が全部書いてあるんですね。そういう中で、本当にワクチンもこのルールで3つとかに絞っているのかというところは、ちょっと検討したほうがいいのかと、ワクチンを作っているメーカーのほうから意見が出てきたところですので、一応御紹介させていただきます。

○五十嵐座長 それは簡易版であっても、もっと詳細に示すべきであると。

○滝田委員 良い案が出てこないのですが、ちょっと検討して、ワクチンは別物と考えたほうがいいのかという意見もあったということをお伝えしておきます。

あと、後ろのほうでもいいですか。

○五十嵐座長 どうぞ。

○滝田委員 もう一点、やはりワクチンなのですから、このスケジュールを載せるということ自体は業界としてもアグリーなのですが、実はこのスケジュールを細かく見えますと、小児科学会と JIHS さんと VPD さんで結構違うのです。そういうものもありますので、できましたら電子添文とか行政通知に基づくようなものをベースに、多分そうなると思うのですけれども、そのような書き方にしていきたいなという御意見を、ワクチンを作っている会社さんのほうから頂いております。

また、定期接種を受ける方には自治体のほうから連絡が行くと思いますので、薬情の話ではないのですけれども、そこに QR をつけるとか、そういった方法も有効ではないかというコメントを頂いておりますので、ちょっとワクチンの会社さんと連絡を取るのが遅かったのも、遅くなってすみませんけれども、そういう御意見を頂いておるということを紹介させていただきます。

○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） ワクチンの接種スケジュールの話ですけれども、基本的には、このガイドは添付文書の情報に基づいて記載をするという前提に立っておりますので、外部のサイトにそれと異なるようなスケジュールが載っている場合には、そこは引用しないという整理になるかと思います。あくまで、もっと見やすいものが別にあるのであれば、そちらを使っていただくという理解です。

あと、ワクチンについては、現状のガイドも「その他の副反応」は全然載せていないのですけれども、そのあたりも含めて今回載せたほうが良いという御意見でしょうか。

○滝田委員 というか、医薬品と同じルールでは難しいのではないかなという。急に見てもらったので、具体的にこれがいいのではないかなという案は出せないのですけれども、同じようなルールにすると懸念があるのではないかなという意見です。

○五十嵐座長 それでは、花井委員、先にどうぞ。

○花井委員 まず、今論点のあった、症状が先のほうが良いという話、それはそう思うのですよ。けれども、作るのは結構大変だと思いますね。例えば肝炎だと、「疲れやすい」というのがあったら、そこには「消耗性症候群」とか「肝炎」とか、いろいろな疾病が書かれるということになっていて、症状ごとに複数の副作用というか、全く構造が変わるから、症状を書くと、その症状はいろいろなものが想定される場合があって、複数の副作用が共通の症状ということもあるので、そういうことになるということで、作成は一定程度そちらのほうが大変だろうとは思いますがということなんです。あと、症状について

は、学会のガイドラインとかの記述と違ったりということもあるので、そういったところも大変かなとは思いますが、症状が先は賛成です。

それからもう一つ、副作用はどれを選ぶかという問題がありまして、ガイドを作る作成ガイドラインをかなりちゃんとしてあげないと。私の直感的には、「重要な基本的注意」が入っている医薬品は、大体ここに載せるべき副作用が載っているので、それを書く。そして、「重要な基本的注意」がない医薬品の場合は、「重大な副作用」があるのですけれども、そこに **SJS** とかアナフィラキシーとか、頻度はめちゃくちゃ少ないけれども医薬品ではありがちというものがあって、それを入れてしまうと、頻度がすごく少ない重篤は大体医薬品共通の重篤なので問題がある。なので、「重要な基本的注意」があるものは、そこに記載されている副作用を記載する。それ以外は、頻度とかで検討するという二段構えで、つまり作る側が分かりやすいようにしてあげたらいいかなと思います。

「重大な副作用」に関しては、実は、**RMP** の「重要な特定されたリスク」と「重要な潜在的リスク」の段階があるじゃないですか。そこの共通点と違いというものもあって、ちょっと面倒くさいのですよ。つまり、特定された潜在的リスクだけでも、それは副作用欄では頻度が不明になったりということがあるので、だから、そこは作成する側がある程度機械的に作業できるように、細かいガイドが必要だと思いました。

ここでの意見としては、「重要な基本的注意」が重要だということです。

以上です。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。これも検討したいと思います。

藤原先生、挙手されていますか。

○藤原委員 基本的なことですけども、ここで言っているのは患者向医薬品ガイドということですので、これを利用される方が利用しやすい体裁・書き方であればいいのだろうと思いますし、動かしてみても、ちゃんとモニターして、必要があれば修正していくという姿勢でやるということですので、それはそれでいいのだろうと思っています。

ただ、薬を正しく使ってくださいということが本来の目的なので、リテラシーをここから高めていくという話になりますから、あまり副作用のところに目が行って薬を途中でやめてしまうとかがないように、注意喚起を最初にどこかで書いてくれるとのことですが、それがとても大事なことになるのだろうと思います。これのために薬を止めてしまって具合が悪くなる人が増えましたみたいなことになるのと本末転倒だと思いますので。

それから、書き方の試案1と2については、前にお話しされた方も言われたように、症

状となると、病名に対する症状で見たときに、やはり同じ症状でもいろいろな違いが出てくるといふこともあります。どの書き方がいいのか、どの見方がいいのかというのは、「医者として見たときには、一般的にはこうだね」ということがないわけではないのですが、先程も話したように、これは医者を使うというより患者さんが見てどのように利用していくかということだと思ふので、どちらでやられるにしても、きちんと患者さんの意見を聞く機会を設けてもらいたいと思いますし、そのことによってさらにこの利用が拡大していつて、最初にポンチ絵で描かれているような、要するに、患者さんがお医者さんと一緒になって治療に向かっていくという形ができることが望ましいことだと思いますので、そういう対応をしていただければと思います。

意見です。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。

○堀口委員 ちょっと追加で。副作用の名称については、日本人を対象にして、どういう認知度があるのかというような調査・研究がされていないということが分かりましたので、このガイドが出来上がって、ユーザビリティなどを見ていくときに副作用の認知についても一緒に調査をしていくと、例えばリテラシーが向上して副作用名でもしっかりと国民が認識できるようになれば、またこの書き方をきちんと、副作用から主な症状というように書き直すということも十分に考えられるかなと思います。

○五十嵐座長 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 スライドの5枚目になるのですが、今回、黄色で色を塗っているところの左側の「用法用量は医師の指示のとおり」ということで、先ほどの説明にもありましたとおり、これを書き始めると長くなるとか、用法用量の違いでとか、効能効果の違いでとか、いろいろ複雑にはなるので、今の必須版の分かりやすい形でシンプルにということとはちょっとあわないところが生じると思います。患者さんからしますと、「あれっ？ これってどんな飲み方？」、特にポリファーマシーの高齢者も多くなってきましたので、ちょっとした用法用量に疑問があつて、確認したいという要望があつたときに、本当に記載していなくてもいいのか。私自身も、これを入れるのがいいのか、見やすさと詳細版へ移すということと、別途深く掘り下げれば分かるようにするという幾つか方法はあると思うのですが、その辺の皆さんのお考えというか、例えば骨粗の薬でも、「飲んだ後

に何分間、横になっちゃいけないんだっけ？」ということ、例えば 30 分と覚えていればいいのですけれども、それを確認したいとか、それ以外にもいろいろな用法用量に関する注意とかもあると思うので、その辺、先生方の御意見を頂ければと思います。

○五十嵐座長 どうぞ、櫻井委員、お願いします。

○櫻井委員 実は私も同じようにやはりこれは必要ではないかと思ったのですけれども、確かに、お薬は病気によっても承認されている量が違うことがあり、それを全部書き込むのはとても難しいです。それを調べようと思ったときにきちんと調べられるように、添付文書はこちら、ということがガイドで分かればいいのかと思ったことが一つ。

あとは、やはり何だかんだいって、もらったお薬の袋には、朝何錠服用などと書いていただいているじゃないですか。薬剤師さんから頂く情報は手元にあるので、そこを十分に生かしていけます。つまりは、私たちがふだんお薬を使う上で、調べたいときにはどのように調べればいいのか、更にはこのガイドができたときに、副作用の表を見ながら「先生、こんな副作用が出たんです。だるかったんです」あるいは「皮膚が弱くなっちゃって」など、先生とそういう会話ができる使われ方・生かされ方ができるといった具体的な活用方法が学べるシンポジウムなどを通じて、ガイドが活用されていくといいと読んでいました。

難しいですよ。服用量やタイミングも本当は分かるというのですけれども、書き込むのがとても難しいことはよく理解できました。

○益山委員 どうもありがとうございます。私も本当にここは悩ましいところかなと思っていて、1 枚の概要版の方が分かりやすいのかなとも思いますが、そこがまた詳しくなるとごちゃごちゃしてしまうと、せっかくヘルスリテラシーを上げるために分かりやすくなっているところを妨げるというのもどうかなと思いましたので、患者さんのお立場からどちらがいいのかがお聞きできてよかったです。どうもありがとうございました。

○花井委員 これについては、アフターミール 1 日 2 回みたいな話であればいいのですが、ドーズをだんだん増やすとかもありますし、例えば SSRI なんかはそうですね。つまり、ドーズをだんだん変えて最初はやるみたいな、結構そういう薬が多いので、その辺のところを書くとなると、大体そういう薬は製販が患者向けのカラーがきれいなやつを出したりしているので、そっちかなと思っていて、ということは、逆に言えば、ここには例えば、昔の言い方をすれば分散アフターミールみたいな、そういうものだけを載せるという手もないことはないということではありますけれども、用法がややこしい薬は意外に多いということなので、中枢神経系とか僕らの薬は明らかにそうなのですから、そういったも

のをどうするかということと、一般論として扱える古来のいわゆる朝昼晩みたいな話を載せておけみたいな話も可能性としてはあると思うのですが、そこは判断です。ただ、ややこしい服薬のやつは大体メーカーが患者向けのきれいなやつを出しているということが多いのではないかと思います。

○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。どうぞ、辻委員。

○辻委員 既に議論は終わっているのか分からないのですが、薬価についてはどういうスタンスになるのでしょうか。ちょこちょこ変わりますので掲載は難しいのかなとは思いますが、興味があるところではあるので。

○事務局（前田） ありがとうございます。薬価については、患者さんが非常に知りたいところだとは思っておりますが、今回は添付文書に書いてある事項について基本的には分かりやすく書いていくというところなので、今のところは薬価について試案に含めるということは考えておりませんでした。

○辻委員 どうなのでしょうね。

○櫻井委員 質問してもいいですか。

薬価を調べるときに、ネットで検索することは頻繁にやっているのですが、PMDA のほうで一覧は作っていないのでしょうか。

○益山委員 さすがに薬価自体とは PMDA は一線を画すというか、結局、値段の話はしない組織で審査をして、それが幾らで売られるかというところとは一線を画しているので、それは難しいと思います。

○櫻井委員 では、公的に一覧を出しているところにリンクを貼れないかと思ったのですが、けれども。

○花井委員 診療報酬点数表に書いてあるんじゃないですか。

○堀口委員 診療報酬上の話なので、多分、厚労省の保険局の資料になるのではないかと思います。

○花井委員 書いてある。ただ、見にくいですけどね。

○堀口委員 PMDA は全く、薬の審査で独立していて、お金に関しては厚労省になっているかと思います。

○櫻井委員 何かリンクできるようなところはありますか。

○花井委員 保険局が出しているのは、見にくいやつを出しているのでしょう。

○益山委員 一般的にはわかりにくいマスターぐらいしかないと思います。

○事務局（太田） 多分かなり見にくい状況にはなっていると思っていて、最近、民間の電子版お薬手帳のアプリですと、ほかの後発品と比べて薬価を明示しているものもあると把握していますが、公的なもので分かりやすく見せているものは、すみません、宿題で調べてはみますけれども、存じ上げていない状況です。

○五十嵐座長 分かりやすいやつで皆さんが使っているものというのは聞いたことがないですね。多分ないのかもしれないですね。よほど注意して入っていないと。

○辻委員 そうですね。ないけれども、結構調べますよね。特に、高いお薬だと、どのぐらいするのかと。血液製剤なんかを扱う場合も多いので。

ですので、そこに対するスタンスみたいなものを、PMDA は……。

○滝田委員 1 万 3,000 品目が出ている。

○辻委員 ありました？

○五十嵐座長 何かありますか。

○滝田委員 いや、保険局のホームページには 1 万 3,000 品目が出ている。こっちに薬価が出ていますね。

○花井委員 よろしいですか。HTA も含めて、その辺の問題は結構ややこしくて、逆に、薬の値段を知るということ、つまり、医師は患者のために患者の治療を最善としますというときに、高いからということを考えていいのかという倫理的課題があって、診療ガイドラインに載せるべきではないかとかいろいろな議論があるのですけれども、これは高いからということが患者の利益とコンフリクトするから、それを載せること自体が医療倫理と考えてどうかみたいな論点があって、だから、値段というものはもちろん、僕らの患者会でも無駄遣いするとか——実は同じものでも値段が全然違うのですよ。「安いのにしとけ」とか言うのですけれども、そういう倫理的なものと経済的なものがコンフリクトするので、これに関しては、値段はちょっと、知らないと……。

大体、民間が出してくれているものが一番調べやすいのは確かですね。保険局に「何か出せ」と誰かが言ってくればいいのではないかと思いますけれども。そういう意味では、保険局は情報を広く出すのが嫌いなところなのか知らないですけれども、言ってもいいと思います。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

もう一つ、副反応あるいは副作用の選択ルールについて 12 ページに記載してあります

けれども、花井委員からも御指摘いただいています。例えば「重大な副作用」が1つも選択されていない品目について追加で重大な副作用を記載することについてはいかがでしょう。やはり一般的に起こることは、頻度が少なくても重大なものが起こり得るのだということで、これは書いたほうがいいのではないかという考えがあるのですけれども、それはいかがでしょうか。

○花井委員 重大な副作用がないものは、頻度でいいのではないかと。

私がまだ小学生のときに、よく入院していて、見上げて、「ソリタ T3 号」と。ソリタ T3 号は一番最初に覚えた薬名なのですけれども、輸液ですよね。これを見ると、副作用は一応あるのですが、御案内のとおり大したものはないわけで、その中からあえて、大量投与した場合に水中毒とか肺水腫とかがあり得るけれども、あえてこの輸液に肺水腫とか水中毒ということを重大な副作用として書くことが適切かという、そうではないのではないかと思われるので。

重大な副作用は大体書いていますよ。書いていないのは、よほど大丈夫なやつではないでしょうか。

○五十嵐座長 ありがとうございます。だから、頻度の問題が大きいんですよね。

では、その辺も考えて対応したいと思います。ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょう。

では、16 ページを御覧いただきたいと思うのですが、今後のスケジュールというところで先ほど太田さんから方針を説明していただいたのですが、患者さんの要望、あるいは業界の要望の中で、新規に承認される品目のところに関しては、必須版を作ることを優先すると。詳細版については、今はないわけですよね。これを作ったほうがいいのではないかというお考えもあるのだそうですけれども、そうすると2つ作らなければいけないので、なかなか大変だとは思いますが、先ほど事務局に伺いましたら、新規に承認される品目としては年間 30 件か、そのあたりではないかという。これはもちろん推定なのですけれども。数がすごく多いと詳細版を作るのも大変だとは思いますが、30 ぐらいだったら、詳細版も一緒に作ったほうが、患者さん、あるいは業界の方の要望を満たすことはできるのかもしれないと、先ほどディスカッションしていたのですけれども、これについてはどうでしょうか。

どうぞ、堀口委員、お願いします。

○堀口委員 私は、患者さんと製薬メーカーの立場ではなく、このガイドが今後どのよう

に使われていくかという視点からすると、ユーザビリティの調査をしなければいけないと思っていまして、この必須版についてはどうなのかというのは、現行、必須版は皆さんで作りますので、使いやすいかどうかはすぐ調査できると思うのですけれども、詳細版が遅れて出てくることを考えると、どれぐらい時間がかかるのかというふうになってしまうので、せめて新規に承認される品目については必須版と詳細版がほぼ同時に出てきたほうが、詳細版がどのようなものであるべきなのかという検討に入りやすいのかなと考えました。

ただ、作るのは企業さんなので、本当に大変だと思いますので、その辺は分からないですけれども、やはり必須版と詳細版の比較もするのであれば、詳細版が割と作りやすいというか、新規のものなのかという気がしております。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

どうぞ、滝田委員、お願いします。

○滝田委員 患者さんに使っていただけるのでしたら、作ることは全然やぶさかではないので。

やはり、今まで本当に労力をかけて作っているものが全く使われていないというところに私どもは非常に悲しい思いをしまして、皆さんは「作れ、作れ」と言うので、ホームページに載せて作ってきたのですが、この 20 年間ほとんど使われていない。堀口先生がおっしゃるように、そのエビデンスが重要で、ちゃんと使われていないというエビデンスを我々ももっと出せばよかったのですけれども、それを出さなかったのは我々の責任でもあるので、そこは認めざるを得ないのですけれども、やはり使えるものにしたいということで、そういう観点で、例えば新薬で一定期間両方作るというような考え方もあろうかなと思っております。

ただ、この場で、今日聞いた話で、私の一存だけでオーケーしてしまうと問題があるかもしれないので、業界内でも検討させていただきますけれども、そういう方向で検討するのであれば、基本的に業界としてはアグリーだと思っております。

○五十嵐座長 ありがとうございます。

この点、オンラインの先生方はいかがですか。——特にありませんね。

では、これは検討させていただくということでよろしいですね。作らないというわけでもないけれども、絶対に作るというふうに今日決めたわけでもないということで、少し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。

それから、続きまして 17 ページです。患者向医薬品ガイドの活用方法のユースケースについて、特に「ケース A」と「ケース B2」について詳細に説明いただいたのですが、これについて何か御意見や御質問はございますか。

○新垣委員 18 ページも含めてですか。

○五十嵐座長 18 ページでも結構です。どうぞ、新垣委員、お願いします。

○新垣委員 では、18 ページを見ながらなのですけれども、まずは下のほうの薬情の話からさせていただきます。

まず、2 点ございます。1 点目ですが、薬情につきましては、患者さんが渡されたときにご覧になった後、すぐに処分されてしまうことも想定されます。それよりも、お薬手帳に記載するほうが患者さんによる利用率が向上する可能性があるのではないかと考えております。そのため、電子版お薬手帳での対応についても、引き続き御検討いただきますようお願い申し上げます。

2 点目は、薬局のレセコンベンダーに対する患者向医薬品ガイドの QR コード印字に関してです。協力依頼通知を発出するというお話がございましたが、実際の需要が高まっていない状況下では、ベンダーが取り組みに消極的になる可能性も懸念されます。したがって、こうした課題を踏まえ、いくつか改善策をご提案いたします。

まず 1 つ目の例として、ニーズを喚起する観点から、薬局からの要望が高まるよう、医薬品ガイドの QR コードを利用する利点や必要性を具体的に説明し、医薬品情報の提供の重要性を周知するキャンペーン等の展開が必要ではないかと考えております。

もう 1 つの例としては、協力依頼通知の発出後、一定期間経過後に、薬局のレセコンベンダーに対し、対応のメリットや必要性を具体的にご説明する機会を設け、薬局や患者さんなど現場からの声や具体的な活用事例を共有し、協力を促進する仕組みを検討することも有効ではないかと考えます。以上、2 点ご提案させていただきます。

なお、「1. 患者が自ら閲覧する場合」についても 1 点ございますが、ひとまずここで区切らせていただきます。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

事務局、これについてはいかがですか。

○事務局（太田） 重要な点を御指摘いただいたと思いますので、何らかの形で盛り込めるように検討させていただきます。

○五十嵐座長 どうぞ、花井委員。

○花井委員 19 ページの話をしてもいいですか。

○五十嵐座長 はい。

○花井委員 19 ページの、PMDA のホームページのウェブサイト新規構築というのは、どういうスケジュールなのか。というのは、19 ページの一番右に来ればすごくいいのですけれども、入り口によって全然違うのです。ホームページから入ると、最初はスマホ用に出るのですけれども、進んでいくと検索は例の PC 用のやつに飛んでしまっていて、QR コードから飛ぶと、この薬の一番見やすいところに来るのです。QR コードも、薬のメーカーによって飛ぶ先が違って、それから、QR コードリーダーの仕様もあるかと思うのですけれども、要は、この一番左の窓だけとか、一番右の一番分かりやすいところに飛んでくれば、ほぼほぼみんな使いやすいという。ここにたどり着かないという現状があるという。そこがどういうスケジュールで直るのかということ。

それから、この左側の窓なのですが、前にも申しましたけれども、「医療用医薬品、一般用医薬品、再生医療等製品、デバイス」というのを最初に並べるのはやめてほしい。つまり、検索窓で OTC か何かなんて、しかも専門用語で書かれて選ぶというのは、これだけでみんなそこで操作をやめるのですよ。なので、窓だけ作ったら、OTC だろうが、打ったらちゃんと一番右の分かりやすいページに飛ぶような仕様になっていれば、僕らも啓発しやすいというところがあると思います。

○事務局（太田） ありがとうございます。ただいまこのホームページは検討中の段階で、時期的には今年度中出来上がればというようなスケジュールで進めているものです。

仕組みですけれども、今はこのページは存在していませんけれども、PMDA のトップページから「一般向けはこちら」といったものが大きく示されて、そこから直接患者向けサイトに飛べるような形を想定しておりまして、その画面にはこの大きな検索窓があって、自らのお薬を検索できるような仕組みを入れるほかにも、患者向けの薬相談とか救済制度とかのコンテンツも入れていくというような想定であります。

お答えになっていますでしょうか。

○五十嵐座長 これは今後の対応の仕方ということですね。御理解いただきたいと思います。

では、小笠原委員、お願いします。

○小笠原委員 先ほどの 18 ページの「薬情に QR を印刷する場合」、もしくはお薬手帳という御意見も出たのですけれども、前々からお話をさせていただいているのですが、

QR コードを原則記載する薬情なり手帳なりというのは全く否定するものではございません。ただ、一方で、これも前から言わせていただいているのですけれども、できましたら、薬局で印字の可否を判断できるような、印字の可否を設定できるようにしていただきたいということも御理解いただきたいと思います。

これは、先ほどの一番最初の主な指摘事項の中で、リスク情報は隠さずに掲載する必要があるのではないか、これはもちろんごもっともでございます。私が訴えたいのは、一番最初の2ページで示されましたが、より安全で有効な医薬品の使用（適正使用の推進）という観点から、例えばお薬には乳糖というお砂糖みたいなものがあります。これは本来であれば、先ほど分類から外そうかと言われていた、賦形といって、微量のお薬を増やすときに使う薬ではあるのですけれども、別の使い方として、偽薬（プラセボ）として用いる場合があります。これは、例えば私が経験した事例ですと、禁酒薬といって、「このお薬を飲むとお酒を飲まなくなるから、必要だったら毎日飲んでくださいね」みたいに薬効を先生が説明して患者様に渡しています。患者様はそれを信頼して飲むわけですが、私のほうでは薬情には「禁酒薬」と書いてお渡しするのですが、薬情のQRから患者様自身がアクセスした先で例えば「乳糖は賦形に用いる砂糖である」となってしまうと、せっかくの適正使用から外れてしまうおそれがあります。これは副作用を隠したいのではなくて、適正な服用につなげていただきたいので載せることはやめたほうがいいのではないかと判断することがありますので、リスク情報を隠すのではなくて、患者様の安心・安全のために、飲んでいただくために、選択肢を認めていただきたいという点がございまして、いかがでしょうか。

○五十嵐座長 では、益山委員、御意見を申し上げます。

○益山委員 薬の全ての情報を出すというときに、使い方自体を患者さん自身に完全には知らせたくないという部分もあるという御指摘だとは思いますが、けれども、その場合はそもそも薬情を渡すのかというところも課題としてあるかと思ひますし、そこは適宜判断というか、薬情は渡した上でQRコードはつけないのがいいのか、そこは様々な御判断があるかとは思ひます。ただ、原則的には、私的には、先ほど、段階的に踏んでいかないと、すぐに全てつけてくださいというのは不適切な点もあるかと思ひますので、その必要性等々を話した上で実施していく方向で対応する形ではどうかとは思ひますが、いかがでしょうか。

○堀口委員 QRをつけたから全ての人がQRに飛ぶわけではなく、窓口をどのように設

定するのかという中の一つの薬情の QR かなと私は考えています。

お薬の情報のまず一番最初は薬情なので、薬情に QR がついていなかった場合にどうするのかと今一瞬思っていて、いきなり今日の資料の 19 ページにあった PMDA のこの入り口に入るというのは、PMDA の認知度のことだけではないのですが、それこそ困難を極めて、また、パソコンでもスマホでもいいのですが、薬名を入れたときに、いろいろなものが出てくる中で、政府系といいますか公的機関が出している情報にたどり着けるかどうかというところもあるので、入り口としてそこをシャットアウトするというのが私は厳しいかなと思っていますところでは。

それも、それこそユーザビリティのテストにおいて、つけたほうがいいのか、つけなくてもいいよという御意見が出るのかというところをしっかりと調べてからがいいなと今思いました。

○花井委員 よろしいですか。同じなのですけれども、基本的に 19 ページの一番右のところには全ての患者がアクセスできるべきです。それで、ごくまれに、ここに患者にたどり着かれたら困るという場合はあるかもしれないですが、そこは適宜対応していただくしなくて、そもそも一般公開しているものなのだから、それはそうではないかと。だから、いかに 19 ページの一番右にたどり着くかということをやっていただきたいなと思います。

今、PMDA から入ると一番右にはたどり着かない。自分が持っている薬のバーコードを読むと、いきなりちゃんと右側に飛ぶのですよ。これが一番最高で、薬にスマホを当てると直接一番右に。だから、そういう意味では、薬情がなくても薬の添文があればそれでいいとも言えるし、あと、薬情を捨ててしまっても、残薬が残っているから、バーコードさえ残っていれば。でも、バーコードなのですね。バーコードと QR コードの問題はあると思うのですけれども、今のはバーコードなのです。バーコードを読んだらここに飛ぶとなっており、やはり薬情も大事だし、薬そのものにいきなりここに飛ぶという直リンクをしていただければ、これは便利なことこの上ない。

私、幾つかの薬で試したのですが、飛ぶものと飛ばないものがあったり、メーカーの訳の分からないページに飛ばすものとか、いろいろあるので、その辺がどういう規格になっているのか。OTC と医療用も違うでしょうね。どうなっているのかを確認していただいて、なるべく 19 ページの一番右にみんな来るという形でやっていただけたらと思います。

○五十嵐座長 御意見ありがとうございます。

どうぞ。

○櫻井委員 いろいろ思いついてしまったのですけれども、例えば薬局でもらった薬情の QR コードを読んだらそのお薬の情報にダイレクトに行くもののほかにも、例えば「PMDA 特製お薬手帳カバー」のようなものを作り、カバーにガイドの検索のページに飛べるような QR コードが印字されているとか、薬局に掲示されているポスターにも QR コードがある、そのようなところで展開していくのがいいのかと思いました。

○五十嵐座長 これも大変貴重な御意見だと思います。ありがとうございます。

どうぞ、辻委員。

○辻委員 お薬手帳なのですけれども、私は紙のやつなので、電子版を使っていなくて申し訳ないのですが、私の個人的な感じとしては、あれは見てもらうもので、自分で見るものではないという意識がありまして、薬局でしっかり調べてもらうために出しているものだと思います。

ですので、何が言いたいかというと、しっかりユーザー調査をして、どれにどのような効果があって、どのような意識なのかということもきちんと調べないと、こちら側の独りよがりなものになってしまいがちなので、とは思いました。

○五十嵐座長 そうですね。これはぜひ検討したいと思います。ありがとうございます。

○新垣委員 異なる観点から、1点ご意見を申し上げます。以前こちらの検討会でも取り上げられておりましたが、「くすりのしおり」様のウェブサイトについて、検討すべき事案がございましたので、発言させていただきます。

「くすりのしおり」様のサイトはインターネット上で情報を公開されておりますが、昨年 12 月末にサイバー攻撃を受けられたとのことです。その際、サイトが約半月間停止し、対応に追われたと伺っております。再発防止策としては、今回の攻撃手法であった SQL インジェクションへの対策として、プログラム改修、その他に脆弱性診断の実施やセキュリティ対策の導入など、3 点の対策が講じられたとの記載がございました。つきましては、同様の事例が発生しないように、これらの対策についてぜひ御検討いただきたくお願い申し上げます。

○事務局（太田） ありがとうございます。PMDA のサイトはセキュリティ対策をかなり上げて対応しておりまして、今回「くすりのしおり」さんが受けたような攻撃は、そもそも PMDA では受けられないような仕組みにさせていただいております。

あとは、添付文書等の提供は長らく止まってしまうと本当に皆様が困りますので、そう

いったところはしっかりと今後も引き続き対応していきたいと考えております。

○滝田委員 すみません、今の点ですけれども、今は紙の添付文書がないので、PMDAのホームページにある添付文書が正しい添付文書なので、それを止められたら困るというのは医師会さんや薬剤師さんからもすごく強く言われまして、セキュリティを強くしてもらった後にバックアップサーバーを作っていただいて、一括ダウンロードとかもできるようにしていますので、その心配はないと私どもは思っております。そうなってしまうと我々が困ってしまうので、今後ともよろしくお願ひしたいと思ひます。

○五十嵐座長 でも、いろいろと敵は裏をかきますので、対策は引き続き必要だと思ひます。

小笠原委員、どうぞ。

○小笠原委員 先ほど来お話しさせていただいていますけれども、薬情に限っては保険調剤のルールの中でやっておりますので、薬情に関しては調剤した薬剤と無関係なことは記載できないことになっているということは以前にもお話しさせていただきましたけれども、御理解いただきたいと思ひます。別にこれはQRを載せないということではなく、そういうものであるということであって、原則QRコード記載は問題ない、全く否定するものではないということで御理解いただきたいと思ひます。

もう一点ですけれども、先ほど来、PMDAさんからベンダーさんへQRコード印刷について協力依頼がなされるというお話がありましたが、こうなってきますと、ベンダーさんから我々の薬局個々に対して、バージョンアップのためには費用負担がかかるというお話が出てくる可能性が大でございますので、そこは薬局側に費用負担が発生しないようにぜひ御配慮いただきたいと思ひます。お願ひします。

○五十嵐座長 要望として聞いておきたいと思ひます。ありがとうございます。

そのほかはいかがでしょうか。

○益山委員 19 ページの上の2つ目のポツで、言わずもがなの話なのですが、今回、「二次元バーコードなどを記載したポスターやリーフレットなどを作成し、一般の方に周知予定」と書かれておりますので、一番最初に議論になりましたリテラシーを高めるとか医師や薬剤師とのコミュニケーションを取るといったところの趣旨が本当によく分かるように、ぜひ工夫してやってほしいなと思ひます。

また、情報が増えたみたいな感じで使われないと困りますので、本当に分かりやすい形で伝えることを御検討いただければと思ひます。よろしくお願ひします。

○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。

それでは、たくさん御意見を頂きましたので、事務局としては対応策を考えたいと思います。ありがとうございます。

3. とりまとめに向けた検討について

○五十嵐座長　それでは、続きまして議題3に移りたいと思います。本検討会の取りまとめの骨子案について、資料3を使って事務局から御説明いただきたいと思います。

○事務局（太田）　それでは、資料3－1と資料3－2を併せて説明させていただきます。

まず、資料3－1を御覧ください。本検討会の取りまとめの構成案になります。

「はじめに」の後に、まずは検討会の背景としまして、現行のガイドの説明、その課題及びアドバイザリーボード等での検討を踏まえた業界要望について、さらには欧米の状況について記載することとしています。続きまして、3ポツはガイドの今後の在り方についてということで、この部分が本検討会で今回御議論いただいた内容になってきます。ここにつきまして項目ごとに記載をしていきます。最後に「おわりに」という形で構成案として提示しております。

こちらについては、不足している項目や順番の変更等がありましたら御意見を頂ければと思います。

続きまして、併せて資料3－2を御覧ください。こちらは、取りまとめの構成案の「3. 患者向医薬品ガイドの今後の在り方について」、今までの議論を踏まえて、可能な範囲で案文を作成しております。まだ議論中の内容もありますので、その部分は（P）とさせていただきます。

簡単にですが、内容について説明をさせていただきます。

まず1ページ目から、最初のガイドの目的の部分は、今回も御議論いただいたところでございますが、現行のガイドの目的を記載した上で、今回のガイドの目的として、患者のヘルスリテラシー向上と、医療者とのコミュニケーションを促すといった点を記載させていただきます。

続きまして、19行目からはガイドの位置づけについて記載しております。検討会でも取り上げさせていただいた、ほかの患者向け資材につきましても言及させていただき、そ

それぞれの特徴を記載した上で、ガイドの位置づけについて記載しております。位置づけについては、ここには入れておりませんが、整理したイメージ図を掲載することも想定しております。

続きまして、68 行目からは「対象品目」についてです。ガイドの目的を踏まえまして「原則全ての医療用医薬品を対象に作成されるべき」とし、「（ただし、体外診断用医薬品を除く）」と書いてありますが、このあたりは訂正をさせていただき、本日御議論いただいた内容を追記させていただく予定でございます。

続きまして、87 行目からは「体裁・記載内容」になります。様式につきましては、業界要望で提示されました必須版と詳細版を前提とする一方で、現在、ガイドが普及・活用されていない現状を踏まえ、まずは必須版の作成を優先させること。ガイドが普及してきた段階で、患者のニーズを十分に踏まえた上で詳細版を検討するといった内容も記載しております。また、ここでガイドマークについても言及しています。

続いて、105 行目からは「用語」についてです。現状のガイドは高校生程度を対象にした用語設定とされていますが、今回御議論いただいたことについては、もっと分かりやすいというか、小学校 5 年生程度、高学年程度が理解できるぐらいがいいのではないかといい内容、さらには、読みやすくする工夫、振り仮名も記載するとともに、こちら、「ユーザー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」と記載させていただいています。

続いて、117 行目からは「記載項目」について、医薬品・ワクチン、それぞれについてまとめています。

その後の 151 行目からの「記載内容」もそうですが、本日御議論いただいた内容もございますので、そのあたりを踏まえて改めて記載を検討させていただければと思います。

続きまして、154 行目からは「作成スケジュール」についてです。こちら現状の案で記載しておりますが、今日の議論を踏まえて修正をさせていただきます。

170 行目からは「活用方法」についてになります。検討会で挙げたユースケースについて記載するとともに、251 行目のところで、特に薬情に QR コードを記載する方法が活用されやすいので優先的に進めていくといった御意見もございましたので、そのあたりも記載させていただいております。この部分も本日御議論いただきましたので、内容をさらに追記していく予定でございます。また、276 行目からはファイル形式やデータの提供方法についても記載しています。これは前回、新垣先生からも御説明いただいた部分等

を盛り込んでいるところでございます。

最後に、321 行目からは「認知度・アクセス向上」についてということで、検討会当初から御指摘がありましたガイドの認知度向上、さらには PMDA の認知度向上が重要であり、そのための啓発も必要であるということを記載しています。本日もまた御意見を頂いたところですので、そのあたりも追記をさせていただければと考えております。

339 行目からは「その他」の御意見として、薬学教育に関する御意見や、医療関係者への質問の仕方のガイドといった御意見も入れております。

以上、まだ途中段階ではございますが、現時点版の案文でございます。

資料の説明は以上となります。

○五十嵐座長 御説明ありがとうございます。

これは本当に皆さんも初めて拝見したのではないかと思います、ドラフトですので、大きく変わる可能性があります。現時点でもし何か御要望とか、特に資料 3－1 の 1 ページ目、取りまとめの構成案も含めてですけれども、何か御意見がありましたらお願いします。

○堀口委員 今日の議論を聞いていても、例えば認知度が分かっていないとか、薬情に QR を載せたほうがいいのかどうかみたいなところも、判断すべき調査・研究が不足しているということが分かりました。

今後、ユーザビリティとかを見ていくということは、154 行目の「作成スケジュール」の中で、詳細版を作成するに当たり、そういうものの表現が 167 行目にあるのですけれども、詳細版に限った話ではないなというのが今日の印象です。なぜならば、それは、一番最後の 349 行目に資料が 6 つぐらい並んでいるのですけれども、やはりこれぐらいしか資料がなかったのだなと残念に思うところで、それを考えますと、私が今日御紹介した山本先生のユーザビリティのテストの、症状と副作用のどちらのほう为患者さんにとって分かりやすかったかみたいな論文もここに加えていただきたいですし、ここにしっかり加わっていくことが今後の患者向けガイドの使いやすさとか利用頻度の向上になっていくと思っていますので、そういう意味では、スケジュールの中に入れるのではなくて、今後の展開みたいところに「こういう資料が足りない。なので、これはきちんと調査・研究しなければいけないことも分かってきたから、そこをきちんと明確にして、より良い本来の患者向けガイドになればいいですね」みたいな感じできちんとまとめたほうがいいのではないかなと感じましたので、一応言わせていただきます。

○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。藤原委員、どうぞ。

○藤原委員 初回のときにも話したのですが、分かっているのだろうと思いつつながら、誤解があると困るので。

4 ページの 107 行目、「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」と書いているのですが、読み方によっては一般の人の知的レベルが小学校高学年程度と読めませんかということで、この仕組みが、いわゆるリテラシーを高めていくためには、そういう教育も含めて子供たちからしていかなければいけないから、その年齢から分かるようにしてほしいと初回のときに話したつもりなので、この書き方は工夫しないと恐らく誤解されるだろうなと思いますので、検討してください。

○五十嵐座長 御指摘ありがとうございます。

○堀口委員 今の部分ですけれども、コミュニケーションにおいては 13 歳の年齢層で理解することができるような記述がされていれば基本的に 80%以上の人々に理解を促すことができるということが研究上分かっているので、そのような表現にしつつ、藤原先生がおっしゃった、いろいろな人たちのリテラシーが高まるようにというところで適切な分かりやすい表現というような、多分 2 つを書いておくことがいいのかなと思いました。

○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。

○新垣委員 骨子案についてですが、まず 1 点目として、医薬品ガイドを新しく切り替えていく際、想定どおり患者さんの認知度が向上しているかどうかを確認・評価・検証するフェーズを、骨子案のあるセクションに設けてはいかがでしょうか。具体的には、どの時期にどのような取り組みを行うのか、もしアクセスがあまり伸びていない場合には追加の対策を検討する、といったように、ある時期に検証を行い、必要に応じてアクションを講じる内容を盛り込むことで、仮に想定外の事態が発生した場合でも柔軟に対応できるのではないかと考えました。

2 点目は、重ねてのご指摘となり恐れ入りますが、セキュリティー面についてです。骨子案の中に「API 連携」という記載がございますので念のため申し上げます。

API 連携をおこなう際には、アクセス管理を行う場合がございますが、現状でアクセス管理が実施されているのかどうか、ご確認いただけますでしょうか。

アクセス管理の主な目的は、セキュリティーの確保とサーバーへの過剰な負荷の防止に

あります。サーバーの負荷対策としては、例えば、事前に登録されたユーザーに対してのみアクセス権を与えて API を利用できるようにすることで、権限のない外部からの大量かつ連続的なアクセスを制限することが可能になります。また、アクセス権を持つ利用者であっても、想定外の利用によりサーバーへの過剰なアクセスが発生しないとは断言できません。そのため、アクセス管理について改めて検討いただくことをご提案いたします。

さらに、想定外のアクセスが発生した際に、大量のアクセスを遮断などが必要となる可能性も考えられますので、今後そのような事態を想定し、利用規約等にその旨を明記しておくことも併せてご検討いただければと存じます。以上、2 点ご意見を述べさせていただきました。

○五十嵐座長 ありがとうございます。これも考えたいと思います。

ほかはいかがでしょうか。どうぞ、辻委員。

○辻委員 3 番に入る前に書くべきことか、3 番に書くべきことか、ちょっとあれなのですけれども、やはり今までの医薬品ガイドの反省を踏まえて、こういうことをしなければいけない意義があるのだということをもう少し強めに出したほうがよいのではないかと思います。例えば一番最初の「ヘルスリテラシーの向上にもつながる」とか、あるいはその次のボツに「インターネットは意義がある」と書いてあるのですが、これは「ヘルスリテラシーの向上につなげなければいけない」とか「インターネットを使うのは必須である」というような形で、以前使われていなかったことを踏まえて、もっと積極的にやるんだということを出されてもいいのかなという気がいたしました。

感想っぽくてすみません。よろしくお願いします。

○五十嵐座長 どうぞ。

○堀口委員 この患者向けガイドは、まずは製薬企業の方がしっかり作られるということで、皆さんそれぞれ役割があるじゃないですか。患者はリテラシーを高めていくことですし、情報をきちんと出すという業界もあれば、また、患者になったときには患者さんに直接対応してくださる薬剤師の方々もおられるので、ステークホルダーの役割を書いてもいいのかなと思いました。やはり誰がこの情報を——情報の出るところはもちろん PMDA から出てくるのですけれども、それには多くの人が関わっている。製薬メーカーが関わっていますし、また、お薬を実際に受け取るときには薬剤師さんから丁寧な御説明をさせていただいたり不安を払拭するような声かけだったり情報提供をしていただけているわけなので、そういう意味で、やはりステークホルダーがいろいろ関わってきている。「このガイ

ドを患者さんが使うために、それぞれが働きかけをしてくれているんだ」みたいなところがあるといいのかなと思いました。

○五十嵐座長 ありがとうございます。これは「はじめに」か「背景」のところにそういう記載があったらいいのではないかという御指摘ですので、検討させていただきたいと思っています。

どうぞ、櫻井委員。

○櫻井委員 今のお話はすごく大事なところだと思いました。何のためにガイドを作り、誰に届けようと思ったのかというメッセージはキャンペーンのポスターでもいいのかとも思ったのですが、やはりこの構成案のところに入るべきことなのだなと思いました。私たちが分からないことをきちんと調べられるページ、何のためかといったら、安心して薬を服用できるために、というようなメッセージをぜひ書いていただきたいと思います。

○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。よろしいですか。

では、今日もまた取りまとめの構成案に関しましても貴重な御意見を頂きました。ありがとうございました。

では、そろそろ時間になりますので、全体を通して何か御意見等はございますか。よろしいですか。

4. その他

○五十嵐座長 では、「その他」について事務局からお願いします。

○事務局（太田） 本日もたくさんの御意見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。

閉 会

○五十嵐座長 どうもありがとうございました。

それでは、本日の検討会はこれで終了したいと思います。どうもありがとうございました。

た。

午後 3 時 53 分 閉会