患者のニーズに合った医薬品ガイドとは？

佐藤 嗣道

What Is a Medication Guide Suits Patients' Needs?

Tsugumichi Sato

Department of Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tokyo University of Science;
2641 Yamazaki, Noda, Chiba 278-8510, Japan.

(Received September 20, 2014)

In order for a patient to read a medication guide and develop appropriate behavior regarding use of the medication, the guide should suit patients' needs. In medical care, the primary needs of patients are preventing/curing disease and/or relieving symptoms. Certainly, patients would like knowledge about what can be expected after taking a medication. However, current "Drug Guides for Patients" are based on drug labeling, which is essentially a medically sophisticated instruction manual for medical professionals who have existing knowledge about the medical treatment of the disease. Thus, there seems to be a gap in patients' needs and the contents of existing drug guides. Consequently, this disconnect may be part of the reason Drug Guides for Patients have been underused. If a patient treatment guide, which gives an overview of the disease and possible treatment strategies, is provided in conjunction with a drug guide, this combination may be useful for satisfying patients' needs. In addition, patients generally prefer detailed drug information. Consistently, surveys have revealed that many patients would like to get more information about prescribed medicine than what is frequently provided in medical practice. Furthermore, one survey reported that detailed information about possible side effects resulted in improved compliance. The need to provide patients with drug information can be considered from three points of view: patients' rights, best decision-making by the patient, and minimizing risks. Although in daily practice doctors and pharmacists may have some difficulty providing detailed medication information that includes all possible risks, more effective ways to communicate this information to patients have been suggested.

Key words—Drug Guide for Patients; drug information; patients' needs; patient-centered care; risk communication

1. はじめに

患者向医薬品ガイドは、患者や家族が医療用医薬品を正しく理解し重大な副作用の早期発見などに役立てるために、厚生労働省が定めた作成要領（厚生労働省医薬食品局長通知、薬食発第0630001号、平成17年6月30日）¹⁾に基づき製薬企業が作成している文書である。医薬品を使用するときに患者が知っておくべきことが、添付文書を基に分かり易い言葉を用いて記載されている。患者向医薬品ガイドは、これを作成している各製薬企業及び医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA）のウェブサイト²⁾に掲載

されており、インターネットを通じて誰もがアクセスできる。しかし、患者向医薬品ガイドは患者・市民に十分認知されておらず、あまり活用されていないことが報告されている。小林ら（2011）³⁾は、直近3ヵ月以内に医療機関を受診した一般消費者を対象としたインターネット調査で、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページを知っていると回答したのは、3270人中221人（6.8%）であり、そのうち患者向医薬品ガイドを利用しているのは54人（1.7%）であったことを報告している。また、須賀ら（2011）⁴⁾は、人間ドック受診者を対象とした調査で、患者向医薬品ガイドについて聞いたことがある者が1707人中262人（15.3%）、利用したことがある者が36人（2.1%）であったことを報告している。さらに、山本ら（2013）⁵⁾は、医療現場の薬剤師における患者向医薬品ガイドの認知度は、薬局で34.6%、病院で51.4%であり、患者向医薬品ガイド

東京理科大学薬学部薬学科（〒278-8510 千葉県野田市山崎 2641）

e-mail: tsugusato@rs.tus.ac.jp

本総説は、日本薬学会第134年会シンポジウムS36で発表した内容を中心に記述したものである。

を知っていると回答した者のうち、これを服薬指導に使ったことがあると答えたのは薬局で 29.1% (対象者全体の 10%)、病院で 8.1% (対象者全体の 4%) であったことを報告している。

では、患者向医薬品ガイドの存在が十分に認知されれば、患者や家族はこれを活用するようになるであろうか。患者が医薬品ガイドを読み、適切な行動をとるには、医薬品ガイドが患者のニーズに合っていることが必要である。本稿では、医療における患者のニーズを概観しつつ、患者向医薬品ガイドが積極的に活用されるための方策について考察する。

2. 医療における患者のニーズ

医療における患者の第一のニーズは、言うまでもなく疾病の予防/治癒あるいは症状の緩和であろう。できるだけ早く、治療による苦痛・副作用などを伴わないで、後遺症がなく病気が治れば望ましい。慢性疾患では治癒が困難な場合も少なくないが、できるだけ普段通りの生活を送りたい、病気がありながらもよりよい生活を送りたいといった生活の質 (QOL) に対するニーズも重要である。そして、医療従事者とのコミュニケーションにおいては、病気や治療の説明もさることながら、不安な気持ちを受け止めてほしい、心配を和らげてほしいとのニーズも高いと思われる。

二宮 (1990)⁶⁾は、「患者の医薬品情報についての究極的なニーズは『治りたい』であり、『この薬物療法で自分の病気は治るのか?』ということである」と述べている。「病気になった自分はこの先どうなるのか?」という不安を抱えた患者にとって、薬そのものの詳細に関する説明は二の次であることが多い。そして、患者は「病気がよくなるために何をすればよいのか?」と考えるであろう。処方された薬を飲むと、どんなベネフィットが期待できるのか? 出された薬の治療上の位置づけを知ることが必要である。薬の副作用についても気にはなるが、「どんなことに注意すればよいのか?」、「リスクを最小にするために何をすべきか?」を知っていれば、安心感を持つことができるかもしれない。Herxheimer (2014)⁷⁾は、薬を飲む前に患者と医師が飲み込んでおかなければならないことは、そのストーリーであると述べている。

3. 患者向医薬品ガイドの位置づけ

このような患者のニーズを考えたとき、現在の患

者向医薬品ガイドはそれを満たすためにどの程度役立つであろうか。患者向医薬品ガイドは患者向けの添付文書と位置付けられており、⁸⁾ その内容は「添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならない」⁹⁾ことが求められている。したがって、その記載内容は、医療従事者向けの添付文書に記載されている範囲に限定されている。添付文書は、医療従事者が当該の疾病の病態と薬物治療の概要については知っていることを前提に、個別の薬についてその効能・効果、用法・用量、使用上の注意などを記載した、いわば取扱い説明書である。一方、患者は、当該の疾病の病態や薬物治療について、医師からある程度の説明は受けていても、十分に理解しているとは言えない場合が多い。そのような患者が、薬の取扱い説明書である患者向医薬品ガイドを読むだけでは、上述した患者のニーズを十分に満たすことができないのは当然である。このように、医療における患者のニーズと患者向医薬品ガイドの位置づけとの間にギャップがあることが、患者向医薬品ガイドが広く活用されないことの一因となっているように思われる。

4. 患者向け治療ガイドの必要性

患者向医薬品ガイドがより積極的に活用されるようになるためには、何が必要だろうか。患者向医薬品ガイドとは別に、患者のニーズに沿った患者向け治療ガイドがあるとよいと思われる。治療ガイドで薬を位置付けたうえで医薬品ガイドを活用すれば医薬品ガイドに対する患者の関心や理解も深まるであろう。そのためには、患者向け治療ガイドと患者向医薬品ガイドをセットで提供する仕組みが作られると効果的ではないだろうか。例えば、高血圧の治療ガイドと処方された個々の降圧薬の医薬品ガイドをセットで提供するなどである。

現在既に、患者向け治療ガイドに相当する多くの情報発信が様々な形でなされており、患者・家族は、学会、医療機関、専門家、製薬企業などのウェブサイト、書籍、リーフレットなどにアクセスすれば、当該の疾病の病態や薬物治療に関する情報を得ることができる。しかし、患者・家族が個々の薬の治療上の位置づけと使用上の注意点を理解するためには、治療ガイドに相当する情報を自ら入手し、その内容と医薬品ガイドの内容の両方を理解したうえで、それらの知識を統合する作業が必要となる。し

かし、このような情報に能動的にアクセスしたうえで知識の統合を行って自分なりの見解に達することができるリテラシーを持つ患者・家族は少数であろう。患者中心の医療を実現するためには、医療の場において患者向けの治療ガイドと医薬品ガイドが分かり易い形で提供されることが必要であると思われる。

一般的に、患者向け治療ガイドには、以下の内容が含まれているとよいと思われる。①どんな病気か：症状，原因，病気の自然経過など。②どのような治療法があるか：治療上の選択肢，薬物治療を行う場合に候補となる薬剤，治療法の大まかな特徴の比較。③治療により期待されるベネフィット：治療法の分類毎に，自分の病気は治るのか，症状は和らぐのか，いつごろよくなるか，後遺症は残らないかなどの目安。④治療に伴うリスク：治療法の分類毎に起こり得るリスクの比較。⑤治療に伴う日常生活への影響：治療法の分類毎に，通院の頻度，服薬の回数・時間など。⑥日常生活（生活習慣）で気をつけるべきこと：食事，飲酒，喫煙，運動など。

5. 薬の説明書に求める患者のニーズ

患者向けの薬の説明書には，患者向医薬品ガイドのほかに，調剤時に薬剤師から患者に渡される薬剤情報提供書（薬情）と呼ばれる服薬説明文書や，「くすりのしおり」などがある。「くすりのしおり」は，くすりの適正使用協議会が定めたフォーマットに従い，各製薬企業により作成されている。薬剤情報提供書よりは詳しいが，A4の用紙1枚に収まる範囲で，必要最小限の情報が分かり易い形で記載されている。患者向医薬品ガイドは，「くすりのしおり」に比べて詳細であり，添付文書に準拠した内容が数ページに渡って記載されている。Table 1に「患者向医薬品ガイドの作成要領」¹⁾に定められた患者向医薬品ガイドの記載項目と記載順序を示す。

薬剤情報提供書，「くすりのしおり」，及び患者向医薬品ガイドを比較すると，一般に後者になるほど詳しい情報が記載されているが，医療の場において患者・家族にどの程度詳しい情報を提供することが必要なのだろうか。あるいは，服薬指導を行う際に薬剤師はどのような薬の説明書を用いるのが適切なのだろうか。これらの点については今後の検討課題であるが，患者向医薬品ガイドに関する薬剤師を対象としたアンケート調査⁹⁾によると，患者向医薬

Table 1. Headings and Order of “Drug Guides for Patients” Determined by the Ministry of Health, Labour and Welfare

Order	Heading
1	作成年月または更新年月 Year and month of creation/update
2	販売名 Trade name
3	患者向医薬品ガイドについて About the Drug Guide for Patients
4	この薬の効果は？ What is the effectiveness of this drug?
5	この薬を使う前に，確認すべきことは What you need to confirm before you use this drug
6	この薬の使い方は How to use this drug
7	この薬の使用中に気をつけなければならないことは？ What you need to be careful about when you use this drug
8	この薬の形は？ The form of this drug
9	この薬に含まれているのは？ Ingredients
10	その他 Others
11	この薬についてのお問い合わせ先は Contact information

品ガイドを幅広い層の患者に使用できると考えているのは37%であり，紙の枚数が多いため使用が難しいとの意見が多かったことが報告されている。たしかに，受診に長時間かかった後に薬を受け取りに来た患者に長時間の服薬指導を行うことは現実的ではなく，数ページに渡る医薬品ガイドを薬剤師が日常的に活用することには困難があると思われる。

では，患者は，薬についてどのような情報を，また薬の説明書にどの程度の詳しさを求めているのだろうか？ この点については，わが国で患者への医薬品情報伝達の必要性が医療関係者に広く認識されるようになった1990年代以降，いくつかの調査が行われている。患者が求める医薬品情報の内容に関して日本で行われた調査の結果⁹⁻¹³⁾をTable 2に示す。患者は，おもに効果，副作用，服用方法などについて知りたいと思っており，相互作用（飲み合わせ）に対する関心も比較的高い。最近の調査では副作用発現時の対処法や薬の価格を知りたいとの希望も少なくない。

情報の詳しさについては，患者は詳細な情報を望む傾向にあることが報告されている。池田ら(2002)¹⁴⁾は，病院において作成した薬剤情報提供の

Table 2. Contents of Information on Prescribed Medicines Patients Like to Know: Results of Questionnaire Surveys

Authors	Year of survey	Information on prescribed medicines patients like to know (proportion of the patients)*
Yamazaki <i>et al.</i> ⁹⁾	1994	Effectiveness (76%), Side effects (73%), Reason for medication (37%), Drug name (25%), Expiry date (15%)
Ishizuka <i>et al.</i> ¹⁰⁾	1997	Side effects (66%), Effectiveness (61%), Drug interaction (26%), Drug name (18%), Ingredients (15%)
RAD-AR ^{11),#}	1999	Effectiveness (81%), Side effects (72%), How to take a drug (44%), Drug name (30%), How to deal with side effects (27%)
RAD-AR ^{12),#}	2005	Effectiveness (84%), Side effects (70%), How to take a drug (36%), Drug name (36%), How to deal with side effects (25%)
Suga <i>et al.</i> ¹³⁾	2010	Effectiveness (91%), Side effects (69%), Precautions (52%), How to take a drug (35%), Price (29%)

*Top 5 are listed. Terms different from the original words are used in the table. #Kusuri no Tekisei Shiyō Kyōgikai.

ための簡潔な説明書を発行した外来患者と医師にアンケート調査を行った結果、医師の多くは簡潔な説明書のままでよいと回答したのに対し、患者は半数前後が詳しい情報を希望したことを報告している (Table 3)。山崎ら (1996)⁹⁾は、医師が「くすりのしおり」(調査が行われた 1994 年当時は現在のものよりやや簡潔な記載であった) を手渡した患者にアンケート調査を行った結果、副作用、くすりの作用、生活上の注意、くすりの使い方について各々 28%, 24%, 21%, 12% の患者がより詳しいものを希望したのに対し、より簡単なものを希望した患者は 2-6% であったことを報告している。

山内ら (2005)¹⁵⁾は、医師と医療消費者 (一般市

民) を対象とするアンケート調査を行い、医師は患者に対し薬の情報をある程度は提供していると思っているが、医療消費者は十分に情報を提供されているとは認識していないことを報告している。薬の効果、副作用、飲み方、薬の選択肢についての情報を十分に提供していると回答した医師は各々 43%, 34%, 33%, 20% であったのに対し、十分に提供されていると回答した医療消費者は各々 22%, 15%, 22%, 10% であった。また、須賀ら (2011)¹³⁾は、アンケート調査に応じた一般市民の 97% が医薬品情報について「よいことも悪いこともすべて隠さず公表した方がよい」と回答したことを報告している。

このように、患者・市民の多くは処方された医薬品について詳しい情報を知ることを希望しているが、医療従事者は医療の場においては詳細な情報を列挙するより要点を絞って伝えることが重要と考えているように思われる。とくに副作用については詳細な情報を伝えることにより患者に不安や混乱が生じる可能性が懸念されている。しかし、室原ら (1992) の調査¹⁶⁾によると、実際には比較的详细な情報を記載した説明文書を用いて説明するほうが、簡単な説明文書を用いる場合より不安を感じる患者の割合はいくらか増すものの、コンプライアンスはほとんどの患者で変わらないか改善することが明らかとなった。この調査で用いられた詳細な説明文書は「くすりのしおり」と同じ程度の詳しさの情報を 1 枚の用紙に収めたものであり、それを用いた場合と簡単な説明書を渡した場合で、患者の満足度や不安、及び服薬に関する患者の認識が比較された。その結果、「副作用を読んで不安になった」と回答した患者の割合は、簡単な説明書で 4%, 詳細な説明

Table 3. Needs of Patients and Doctors for Improvement of Brief Drug Information Leaflets for Patients (Ikeda Y *et al.*,¹⁴⁾)

	Respondents	In more detail	In detail	Just fine	Simply	More simply
Effectiveness	Patient <i>n</i> =589	123 (21%)	139 (24%)	311 (53%)	13 (2%)	3 (1%)
	Doctor <i>n</i> =67	1 (1%)	5 (7%)	58 (87%)	2 (3%)	1 (1%)
Precautions	Patient <i>n</i> =529	103 (19%)	129 (24%)	284 (54%)	10 (2%)	3 (1%)
	Doctor <i>n</i> =67	0 (0%)	4 (6%)	58 (87%)	4 (6%)	1 (1%)
Side effects	Patient <i>n</i> =567	157 (28%)	170 (30%)	221 (39%)	15 (3%)	4 (1%)
	Doctor <i>n</i> =67	0 (0%)	10 (15%)	44 (66%)	11 (16%)	2 (3%)
Drug interaction	Patient <i>n</i> =539	— (23%)*	— (34%)*	— (39%)*	— (3%)*	— (1%)*
	Doctor <i>n</i> =67	— (3%)*	— (13%)*	— (69%)*	— (12%)*	— (3%)*

Based on Fig. 6 in the article by Ikeda *et al.*¹⁴⁾ * No description for the number.

書では20%であった。一方、服薬に関する質問に対しては、「以前よりきっちり飲むようになった」と回答した割合は簡単な説明書で14%、詳細な説明書で39%であった。

患者向医薬品ガイドはこの調査で用いられた説明書よりもさらに詳細であり、これを実際の医療の場で患者に渡した場合の患者の満足度、不安、服薬アドヒアランスについて明らかにした日本での調査は、筆者の知る限りほとんど行われていない。患者向医薬品ガイドを医療の場でどのように活用すべきかの検討と合わせて、今後の課題であろう。

6. なぜ医薬品情報を伝えるのか？

ところで、そもそも、なぜ医薬品情報を患者に伝えることが必要なのであろうか？ 患者に医薬品情報を伝える必要性については、次の3つの観点から考えることができる。

6-1. 患者の権利を保障するため 患者に医薬品に関する情報を伝えるのは、第一に患者の「知る権利」と「自己決定権」を保障するためである。1973年にアメリカ病院協会が「患者の権利章典」¹⁷⁾を採択したのに始まり、1981年に世界医師会(World Medical Association; WMA)総会で「患者の権利に関するWMAリスボン宣言」¹⁸⁾が採択され、患者の権利の概念が世界的に知られるようになった。しかし、1980年代の日本ではまだ、がんの告知が一般的ではなく、患者は医師が処方した薬の名前さえ知らされないことが多かった。このように、当時の医療においては、医師が患者の利益になるよう本人に代わって治療を決定するパターンリズム(父権主義)が支配的であった。1980年代後半になると、日本でもインフォームド・コンセントの概念が広まり、患者が検査や治療を受ける前に医療者から十分な情報を受け取ったうえで患者自身が検査や治療に同意することの必要性が認識されるようになった。医師から処方された薬の名前、効果と主な副作用を患者・市民が調べることで本が1985年以降に相次いで出版されベストセラーとなったのも、この頃である。

1990年代後半には、主な副作用を含む医薬品情報の患者への提供が医療の場で広く行われるようになり、1997年の薬剤師法の改正により、患者に「調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供」することが薬剤師の義務となった。この前年

(1996年)に出された医療訴訟の判決(高松高裁)は、中毒性表皮融解壊死症(toxic epidermal necrolysis; TEN)により死亡した患者に対する医師の注意義務の内容を以下のように述べている。¹⁹⁾「(前略) ... 少なくとも薬剤を投与する目的やその具体的な効果とその副作用がもたらす危険性についての説明をすべきことは、診療を依頼された医師としての義務に含まれるというべきである。この説明によって、患者は自己の症状と薬剤の関係を理解し、投薬についても検討することが可能になると考えられる。(中略) ... 副作用の発生率が極めて低い場合であっても、その副作用が重大な結果を招来する危険性がある以上は、投薬の必要性とともに副作用のもたらす危険性を予め患者に説明し、副作用の発症の可能性があっても、その危険性よりも投薬する必要性の方が高いことを説明して理解と納得を得ることが、患者の自己決定権に由来する説明義務の内容である(後略)」。

この判決について、土谷¹⁹⁾は「(前略) ... 薬剤師に情報提供義務が課せられた現在、薬剤師が医師と十分な協議を行って患者に情報提供することで、医師も薬剤師も法的義務を果たしたといえるのではないかと考える」と述べている。

患者は薬物治療における自己決定に必要なすべての情報を知る権利を持っており、医師・薬剤師には自己決定に必要な医薬品情報を患者に提供する責務がある。2013年12月に改正され2014年6月に施行された薬剤師法(第二十五条の二)²⁰⁾では、「薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な情報を提供し、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならない」と規定され、薬剤師による指導が義務化された。

6-2. 最善の意思決定を行うため 治療の選択において最善の意思決定を行うためにも、医薬品情報を患者に提供することが必要である。QOLが重視されるようになった今日の医療には、どの治療法がよいかを患者自身が選択しなければならない場合が少なくない。例えば、進行したがんが診断されたとき、抗がん剤による治療を受けるか否かを決めるには、期待される効果と副作用のリスクの両方を患者自身が知ることが必要となる。抗がん剤治療により約半年の延命が期待できるが、脱毛、下痢、吐き

気など日常生活に支障をきたす副作用が伴うと予想されるとき、命が延びる可能性を最優先に考えるか、つらい副作用に苦しむことのない生き生きとした生活を優先させるかは、人によって異なるであろう。²¹⁾ このように、QOL を考慮すると、どちらの選択がよりよいかは患者自身にしか決められないケースが増えている。患者が最善と思う選択をするには、期待される効果と起こり得る副作用の内容とともに、それらの程度と期待される頻度（改善割合、発現割合など）に関する具体的な情報が必要となる。

ベネフィットやリスクに関する医療者の判断がかならずしも適切ではない場合もある。1980 年代に起きた薬害エイズ事件では、血友病の治療に用いる血液製剤（濃縮凝固因子製剤）によるエイズウイルス（human immunodeficiency virus; HIV）感染を心配する患者に対し、おもだった専門医は「大丈夫です」と薬を継続した。²²⁾ その結果、日本の血友病患者の 4 割にあたる約 2000 人もの患者が HIV に感染した。健康被害を受けるのは患者自身であり、患者にベネフィットとリスクに関する最新の情報を伝えることが、よりよい選択につながり得る。

最近では患者中心の医療が求められるようになり、治療の選択における意思決定に患者（及び家族）が積極的に関与する場面が増えている。個々の患者の好み、ニーズ、価値観に敬意を払い、それらに応じて医療を提供すること、及び患者の価値観が治療上の意思決定を導くようにすることが求められている。²³⁾ そのためには、患者・家族と医療者が同じ情報を共有したうえでコミュニケーションを図り、患者・家族が医療者の支援を得て最良のエビデンスに基づいて治療上の意思決定ができるようにすることが重要である。

6-3. 副作用等のリスク最小化と副作用発現時の適切な対処・行動のため 患者への医薬品情報の提供は、副作用等のリスクを回避又は最小化するためにも重要である。ソリブジン事件（1993 年）では、帯状疱疹の治療薬ソリブジンとフルオロウラシル系抗悪性腫瘍薬（5-fluorouracil; 5-FU）の併用により 15 人の患者が死亡し、薬物相互作用による被害が大きな社会問題となった。異なる医療機関で処方された薬剤の併用に関するチェック体制が十分ではなかったことが問題となったが、当時はがんの告

知がまだ一般的ではなく、5-FU を使用していることを知らされていない患者が多くいたことが背景にあった。²⁴⁾ 薬物相互作用のチェックは医師・薬剤師の責務であるとは言え、処方薬の名称とその相互作用の危険性をあらかじめ患者に知らせていれば被害を回避できたケースもあったであろう。最近では、薬歴（薬剤服用歴管理記録簿）や「お薬手帳」を活用した併用薬のチェックが薬剤師の業務として日常的に行われるようになったが、患者が使用している薬のすべてが記録されているとは限らず、患者が相互作用の影響について知っていることは重要である。とくに、大衆薬と処方薬の相互作用あるいは食物・嗜好品と薬物の相互作用については、患者自身がその影響について理解し、適切な行動をとらなければ防げない。

催奇形性を持つ薬剤による胎児の健康被害のリスクを最小にするためにも、患者に情報を知らせることが必要である。強い催奇形性を持つサリドマイドとその類似体であるレナリドミドは、患者に対する治療開始前の教育と治療開始後の患者自身による定期的な行動確認を核とするリスク管理プログラムに基づいて使用されている。^{25,26)} 胎児は患者の子供であっても他者であり、サリドマイドなどヒトでの催奇形性が明白な薬を服用しようとする患者には、あらかじめ妊娠を回避する責任がある。

患者と医師が副作用についての情報を共有することは、副作用の症状が発現したときに、それを患者・家族が早期に発見し適切な対処・行動をして重症化を防ぐためにも重要である。今日では、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が厚生労働省のホームページ上で公表され、²⁷⁾ また重大な副作用回避のための服薬指導の実際を紹介する書籍が出版されており、副作用毎に初期症状や対処法が広く紹介されている。浅井（2000）²⁸⁾ は、医薬品の『『リスク』そのものではなく、『リスクを回避するための情報』であれば、患者にとってポジティブな情報となり得る』ことを指摘している。

では、起こり得る重大な副作用の初期症状や対処法を、どのように患者に伝えるべきであろうか。松山ら（1998）²⁹⁾ は、副作用名（例えば「無顆粒球症」、「再生不良性貧血」）そのものは記さず、重篤な副作用については初期症状と対応を、その他の副作用については症状と対応を、共通する症状があればそれ

らをまとめたうえで記した説明カードを作成して情報提供を行った。浅井 (2000)²⁸⁾は、重大な副作用の初期症状を、それと似た高頻度だが軽微な副作用症状と区別して伝えることが必要であり、その工夫として、①症状に強度や持続時間を修飾すること (胃潰瘍の例:「胃のもたれや腹痛が続くとき」)、及び②併発する症状のセット化 (出血性潰瘍の例:「胃のもたれや腹痛が続き、便が黒くなる」)を紹介している。山本ら (2011)³⁰⁾は、がん患者が外来で化学療法を行うときには、起こった副作用に対して患者自身が対処しなくてはいけないことから、具体的な対処法 (発熱時の対応として抗菌薬の開始など)を説明するとともに、患者とのコミュニケーションを通じて患者の理解の程度を確認することの重要性を指摘している。患者の権利や患者中心の医療の観点からすると、起こり得る副作用については初期症状だけでなく副作用名と起こり得る最悪の状態を伝えることが必要であるが、上記の工夫を取り入れる余地は十分にあると思われる。

患者とのリスクコミュニケーションにより、患者が副作用によって薬を服用しなくなることを避けることの重要性も指摘されている。例えば、抗うつ薬による吐き気などの副作用症状は服用開始後すぐに出現するが、一過性であり服用を継続するうちに症状が治まることを対処法とともに患者にあらかじめ説明することで、患者の自己判断による服薬中断を避けることができる。天正ら (2011)³¹⁾は、精神科領域では、患者は副作用症状が起きた場合にそれを訴えずに服薬を中断しがちであること、さらにその症状を副作用と認識しない患者も多く、薬剤師が副作用を具体的に説明することにより認識できるようになることを報告している。

7. 医療現場での患者向医薬品ガイドの活用

以上の理由から、今後はより詳細な医薬品情報を患者に提供することが求められる場合が増える予想される。患者向医薬品ガイドには、添付文書に準じた内容が記載されていることから、患者に提供すべき情報のほとんどは網羅されていると思われる、それを医療現場での情報提供や服薬指導に活用することが期待される。しかし、多忙な診療・調剤業務において、医師・薬剤師が患者向医薬品ガイドに記載されたすべての情報を一度に説明することは困難であり、そもそも患者は医薬品ガイドの内容を端から

端まで逐条的に説明してもらうことを希望しているわけではないであろう。医師が処方した (しようとする) 薬を飲むと、その後どのようなストーリーが予想されるのかを知るうえで必要な情報を説明することが重要であると思われる。

患者向医薬品ガイドは、患者のニーズに沿って必要な情報を提供するための手段として活用されることが望ましいが、その前提として、医療における患者への医薬品情報の提供のあり方を今一度見直す必要があるかもしれない。別府 (1995)³²⁾は、患者に医薬品情報を提供するにあたって注意すべき点として、以下のことを挙げている。①段階的な説明: 重要な事項から段階的に知らせる。②繰り返し: 同じ内容を繰り返し説明したほうがよい場合がある。③文字情報と一緒に: 説明書にアンダーラインや書き込みをしながら説明する。④現物との対応: 薬の現物を示しながら説明する。⑤患者からの逆情報: 患者に質問し理解度を確認する。効果や副作用の発現に関する情報を得る。⑥知識のギャップ: 言葉の意味や疾患周辺の事柄の思い違いに留意する。⑦雰囲気づくり: 質問し易いオープンな雰囲気を作る。

これらの注意点の多くは、現在既に診療や調剤の場に取り入れられていると思われるが、難しいのはリスクをどのように伝えるかであろう。リスクの伝え方として、次の点に留意するとよいかもしれない。

①ベネフィットを伝えたいうえでリスクについて伝える: 最初に期待されるベネフィットを伝えたいうえで、起こり得る副作用等のリスクについて伝える。ベネフィットとリスクを比較して説明する。②最も重要な注意点を最初に伝える: 最も重要な注意点は薬により異なる。重大な副作用のこともあれば、服用方法のこともある。③よく起こる副作用を伝える: 軽微であっても、よく起こる副作用について患者が知っていると心の備えができ、服薬の中断を避けることができる。④重大な副作用等のリスクを伝える。稀であっても重大な副作用の可能性を伝える。⑤具体的な数字を示して伝える: 副作用の頻度、副作用症状の程度 (重篤性) を伝える。⑥リスクを小さくするために患者がすべきこと: 避けるべきこと、副作用の初期症状 (早期発見の仕方) と対処法を伝える。⑦伝えるタイミング: 治療法の選択の時点、初回調剤の時点、2回目以降の来院・来局の時点などにより、伝える内容や強調すべき点は異なる

と思われる。例えば、薬の開始前には、重大な副作用、開始後早期に起こり易い副作用、頻度の高い副作用に焦点を絞り、稀な副作用は2回目以降に伝えるなどが考えられる。また、服薬継続の妨げになるような副作用が起きていないかを聞き取ったうえで早期発見の仕方と対処法を伝えるのも2回目以降の指導のポイントであろう。

8. 患者向医薬品ガイドの構成、デザイン、記載方法の検討

患者向医薬品ガイドの構成、デザイン、記載方法等についても、患者のニーズを踏まえた改良について検討することが必要であろう。平成24年度厚生労働科学研究「患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究」³³⁾では、これらの点について検討が行われ、「患者向医薬品ガイドの作成要領」の改定案が公表されている。この作成要領（改定案）では、患者向医薬品ガイドの記載項目と記載順序をTable 4のようにし、記載方法については副作用の頻度を記載することなどが提案されている。また、「この薬について知っておくべき重要なこと」については、重要な箇所は赤字とすることを求めている。このような、患者にかならず読んでほしい、最も重要なポイントに自然と目がゆくデザイン上の工夫は重要であると思われる。

9. おわりに

患者向医薬品ガイドを、患者のニーズに沿ったものとし、患者からのアクセスを容易にするとともに、医療の場で活用し易くするために、その位置づけと内容及び活用方法について、患者・市民及び医療従事者の意見を取り入れて、さらに検討を進めることが必要と思われる。現在、薬剤師による服薬指導時に利用されている薬剤情報提供書と「くすりのしおり」、患者向医薬品ガイドの使い分けについても検討すべきかもしれない。欧米では、比較的詳しい患者向け説明文書を患者に渡すことが定着しているが、その過程で、各種の説明文書の位置づけと内容等についての議論と見直しが繰り返し行われてきた。³⁴⁾

2013年4月から適用された厚生労働省の「医薬品リスク管理計画指針」³⁵⁾において、患者向医薬品ガイドは、通常のリスク最小化活動のツールとして位置づけられたことから、今後このガイドがより多

Table 4. Proposed Revision of Headings and Order of “Drug Guide for Patients”

Order	Heading
1	作成年月または更新年月 Year and month of creation/update
2	販売名・一般名 Trade name, generic name
3	販売名, 写真 (または図), 大きさ・重さ, 製品コード Trade name, photograph (or illustration), the size and weight, drug code
4	目次 Contents
5	何の治療に使う薬? What is used for?
6	この薬の効果は? What is the effectiveness of this drug?
7	この薬について知っておくべき重要なこと Important things that you need to know about this drug
8	この薬を使う前に確認すべきこと What you need to confirm before you use this drug
9	この薬の使い方 How to use this drug
10	この薬を使うにあたり注意すべきこと What you need to be careful about when you use this drug
11	副作用 Possible side effects
12	保管方法 How to store this drug
13	この薬に含まれる成分 Ingredients
14	製造・販売会社 Manufacturer
15	患者向医薬品ガイドについて About the Drug Guide for Patients

くの医薬品について作成され活用されることが期待される。同時に、追加のリスク最小化活動が必要とされる医薬品については、追加のリスク最小化活動として作成・活用される患者向け資材に記載されるエッセンスが患者向医薬品ガイドでも最も重要なこととして患者の注意が向くように記載される必要があると思われる。

以上の点を踏まえて、今後、日本におけるユーザーテストの方法を確立することも課題であろう。本稿ではおもに、患者への情報提供に関する日本での調査・研究を振り返ってきたが、欧米など海外での調査・研究の到達点と制度化の経緯と現状を踏まえるとともに、日本の社会環境と医療環境のあり方を考慮したうえで、患者に必要な情報が提供されるようになることが期待される。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) Ministry of Health Labour and Welfare. “Kanjamuke iyakuhin gaido no sakusei yoryo ni tsuite.”: www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/PT050630.pdf, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Web, cited 21 July, 2014.
- 2) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. “Kanjamuke iyakuhin gaido.”: http://www.info.pmda.go.jp/guide_ippan/guide.html, cited 21 July, 2014.
- 3) Kobayashi E., Kanda A., Satoh N., *Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science*, **42**, 723–730 (2011).
- 4) National Institute of Public Health, “MHLW Grants System,”: <https://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201034033A>, cited 21 July, 2014.
- 5) Yamamoto M., Matsuda T., Suka M., Furukawa A., Igarashi T., Hayashi M., Sugimori H., *Jpn. J. Soc. Pharm.*, **32**(2), 8–17 (2013).
- 6) Ninomiya E., *Jpn. J. Clin. Pharmacol. Ther.*, **21**, 341–346 (1990).
- 7) Herxheimer A., Handout, Symposium Iyakuhin no Anzen sei Kanshi wo Kangaeru held by YAKUGAI Ombudsperson (Medwatcher Japan), Tokyo, July 2014, pp. 17–28.
- 8) Igarashi T., *Farumashia*, **48**, 1163–1165 (2013).
- 9) Yamazaki S., Harada K., Kurosu N., Ebihara A., Fujimura A., *Gekkan Yakuji*, **38**, 353–365 (1996).
- 10) Ishizuka R., Ozaki J., Nakamura N., Wakasugi H., Futami T., Ishizu M., Inui K., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **34**, 1033–1038 (1998).
- 11) Kusuri no Tekisei Shiyo Kyogikai: http://www.rad-ar.or.jp/material/pdf/K_17.pdf, cited 21 July, 2014.
- 12) Kusuri no Tekisei Shiyo Kyogikai: http://www.rad-ar.or.jp/material/pdf/K_16.pdf, cited 21 July, 2014.
- 13) Suka M., Odajima T., Orii T., Doi Y., Nakayama T., Yamamoto M., Sugimori H., *J. Jpn. Soc. Healthcare Admin.*, **48**, 235–241 (2011).
- 14) Ikeda Y., Fujiyoshi K., Kobayashi Y., *J. Jpn. Soc. Hosp. Pharm.*, **38**, 197–201 (2002).
- 15) “Office of Pharmaceutical Industry Research, Research Paper Series, No. 29, 2005.”: <http://www.jpma.or.jp/opir/research/paper-29.pdf>, cited 21 July, 2014.
- 16) Murohara M., Nishibata Y., Hosoya Y., Inagaki M., Ohe S., Goto M., Era M., Nishikawa S., Hayakawa Y., Kin M., Yoshida M., Mukai J., Hama R., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **18**, 236–244 (1992).
- 17) Pecorino P. A. “Medical Ethics, The Patient’s Bill of Rights AHA.”: http://www.qcc.cuny.edu/socialsciences/ppecorino/MEDICAL_ETHICS_TEXT/Chapter_6_Patient_Rights/Readings_The%20Patient_Bill_of_Rights.htm, Queensborough Community College Web, cited 21 July, 2014.
- 18) World Medical Association (WMA). “WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient.”: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/14/index.html>, cited 21 July, 2014.
- 19) Tsuchiya F., “Judaina Fukusayo Kaihi notameno Fukuyaku Shido Johoshu,” ed. by Japanese Society of Hospital Pharmacists, Jiho, Inc., Tokyo, 1997, pp. 1–8.
- 20) Pharmacists Act: <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/S35/S35HO146.html>, Ministry of Internal Affairs and Communications Web, cited 21 July, 2014.
- 21) DIPEX Japan: <http://www.dipex-j.org/>, cited 21 July, 2014.
- 22) Hirokawa R., “AIDS karano Kokuhatsu,” Tokuma Shoten Publishing Co., Ltd., Tokyo, 1992.
- 23) Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, “Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century,” National Academy Press, Washington DC, 2001.
- 24) Yamamoto M., “Yakugai Fukusayo Gaku,” Chap. 1, VIII, ed. by Kawanishi S., Ono H., Kagawa Y., Nanzando, Co. Ltd., Tokyo, 2013, pp. 30–33.
- 25) Fujimoto Pharmaceutical Corporation. “TERMS® ni tsuite.”: <http://www.fujimoto-pharm.co.jp/jp/iyakuhin/thalido/index.php>, cited 21 July, 2014.
- 26) Celgene Japan. “RevMate®.”: <http://www.revmate-japan.jp/professional/index.html>,

- cited 21 July, 2014.
- 27) Ministry of Health Labour and Welfare. “Jutoku fukusayo shikkan betsu taio manyu-aru.”: <http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/tp1122-1.html>, cited 21 July, 2014.
- 28) Asai R., *Farumashia*, **36**, 976–980 (2000).
- 29) Matsuyama K., Yamada Y., Inoue T., Takayanagi R., Ogata A., Kotaki H., Sawada Y., Ito K., Iga T., *Jpn. J. Hosp. Pharm.*, **24**, 243–253 (1998).
- 30) Yamamoto H., Ryushima Y., *Gekkan Yakuji*, **53**, 343–347 (2011).
- 31) Tensho M., Hashimoto Y., *Gekkan Yakuji*, **53**, 349–353 (2011).
- 32) Beppu H., *Gekkan Yakuji*, **37**, 1277–1281 (1995).
- 33) National Institute of Public Health, “MHLW Grants System,”: <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201235034A>, cited 21 July, 2014.
- 34) Kawana T., Koyama H., *Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science*, **43**, 110–115 (2012).
- 35) Ministry of Health, Labour and Welfare, “Iyakuhin risuku kanri keikaku shishin ni tsuite.”: <http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h240411-001.pdf>, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Web, cited 21 July, 2014.