リスク最小化に向けた患者への医薬品情報を考える—患者向医薬品ガイドの検討—

山本美智子,^{*,a} 杉森裕樹^b**What Is Proper Drug Information for Patients to Minimize Risk?**
～Constructing Drug Guide for Patients～Michiko Yamamoto^{*,a} and Hiroki Sugimori^b^aShowa Pharmaceutical University; 3-3165 Higashi-Tamagawagakuen, Machida, Tokyo 194-8543, Japan; and^bDepartment of Preventive Medicine, Graduate School of Sports and Health Science, Daito Bunka University; 560 Iwadono, Higashi-Matsuyama, Saitama 355-8501, Japan.

適正な薬物治療を行うにあたり、患者が医薬品の情報を正しく理解し適正に使用することは、治療効果の向上や安全性確保に不可欠である。患者と医療者が、パートナーシップに基づき、薬物治療や医薬品について話し合いを行い決定する (concordance) 際に手助けとなるような情報が提供されることが望ましい。

「患者向医薬品ガイド」は患者向けに作成した医薬品情報資料である。平成 17 年 6 月 30 日の厚生労働省医薬食品局長通知に基づき、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を促す目的で、製造販売業者が、添付文書の内容に準拠し、高校生程度の者が理解できるように作成されたものである。作成対象の医薬品は、添付文書に警告欄が設けられているもの、「効能・効果に関する使用上の注意」等の項に「患者に説明する」旨が記載されているもの、患者に対し特別に適正使用に関する情報提供が行われているものである。医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA) のホームページから入手可能である。

一方、患者への情報提供に関しては、平成 22 年 5 月の「薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方に関する検討会」の最終提言において、「行政においては患者の安全に資するため一定

の医薬品については、専門性を持った医師や薬剤師が適切に関与し患者への説明と同意等が徹底されるような方策を講ずるべきである」とし、情報提供の強化を求めている。

また、患者向医薬品ガイドは『患者向医薬品ガイドの作成要領』について (平成 17 年 6 月 30 日付け通知) 及び「患者向医薬品ガイドの運用について」 (平成 18 年 2 月 28 日付け通知) 等に基づき作成されている。

患者向医薬品ガイドについては、平成 24 年 4 月に、厚生労働省は「医薬品リスク管理計画指針」を公表し、その中で通常のリスク最小化活動との位置づけがなされた。更なる医薬品の安全性確保に向けた医薬品リスク管理計画は、製造販売業者が策定する医薬品安全性監視計画に加え、医薬品のリスクの低減を図るためのリスク最小化計画を含めた計画である。これにより、医薬品の開発段階、承認審査時から製造販売後のすべての期間において、ベネフィットとリスクを評価し、これに基づいて必要な安全対策を実施することで、製造販売後の安全性の確保を図るものである。リスク最小化計画では、リスク最小化活動として、通常のリスク最小化活動と追加のリスク最小化活動が設定されているが、通常のリスク最小化活動として、具体的には患者への情報提供となる患者向医薬品ガイドのほかに、添付文書の作成やその改訂及びその内容の医療関係者に対する情報提供がある。

このような状況ではあるが、現在作成されている患者向医薬品ガイドの認知度は低く、あまり活用されていない。今回、「患者向医薬品ガイド」を含め、

^a昭和薬科大学薬学部 (〒194-8543 東京都町田市東玉川学園 3-3165), ^b大東文化大学スポーツ・健康科学部 (〒355-8501 埼玉県東松山市岩殿 560)

*e-mail: m-yamamoto@ac.shoyaku.ac.jp

日本薬学会第 134 年会シンポジウム S36 序文

患者向け医薬品情報のあり方やモデルについて、行政、アカデミア、医師、薬剤師、製薬会社及び患者それぞれの立場からご発表頂き討論を行った。

本シンポジウムのシンポジストと講演タイトルは以下の通りである。1. 「患者向医薬品ガイドの現状と課題」磯崎正季子（厚生労働省）、2. 「患者向医薬品ガイドと shared decision making (SDM)」杉森裕樹（大東文化大）3. 「欧州における公的な患者向け医薬品情報とユーザーテスト」山本美智子（昭和薬科大学）、4. 「病院薬剤師の立場から患者向医薬品情報を考える」折井孝男（NTT 東日本関東病院）、5. 「情報提供者である製薬企業の立場から」浅田和広（日本製薬工業協会）、6. 「患者のニーズに合った医薬品ガイドとは？」佐藤嗣道（東京理大）

患者向け医薬品情報は、欧州のガイドライン等で

は、患者が必要な情報をすぐに見い出せること、患者が必要な行動を想起できることが明確となるように記載することが最も重要視されている。そのような観点から患者向け情報を検証するために、承認される個々の医薬品に対してユーザーテストが行われている。今後、国内でも国民の適正な医療のために、患者向医薬品ガイドが患者にとって役立つ情報となり、患者とのコミュニケーションの一層の向上につながることを望まれる。

最後に本シンポジウムの開催並びに誌上シンポジウムの執筆・掲載にあたり、貴重な機会を与えて頂きました日本薬学会 134 年会組織委員会・スタッフの先生方並びに薬学会役員の先生方、そして今回シンポジストとしてご参加頂きました先生方並びに関係者各位に、この場を借りて厚く御礼申し上げます。