患者・国民への情報提供の制度的現状と今後の可能性

関野 秀 人

**Drug Information Provided to Patients and Public
—Present Regulatory Status and Future Prospects—**

Hidehito Sekino

*Tsukuba Clinical Research & Development Organization (T-CReDO), University of Tsukuba;
2-1-1 Amakubo, Tsukuba, Ibaraki 305-8576, Japan.*

(Received September 10, 2020)

When taking a drug one must keep in mind certain risks and benefits based on the safety and efficacy information. One of the most reliable sources of information that enables patients to use drugs properly is package inserts, which are regulated under the law and therefore should include valid and accurate contents. With the recent revision of the Pharmaceutical and Medical Device Act, the information contained in the package insert, which was provided together with the drug, will now also be provided electronically and separately from the drug itself. In addition, a digital code will be displayed on the product packaging so that the latest information of the drug can be obtained from outside the package by scanning the code. The more drug information gets shared among healthcare professionals, patients and the public, the less the asymmetry in drug information among them will exist. It is necessary now more than ever to establish a framework and a system to ensure that sufficient information is provided to patients and the public to encourage their proper use of drugs. I believe that it is important for patients and the public to strive for a better understanding of drug information. It is also crucial for all relevant parties involved in drug information to work together on how best to utilize the information. In this way they would keep trying so that therapeutic effects could be maximized and the risks of side effects are minimized.

Key words—Pharmaceutical and Medical Device Act; drug information; patient; proper use

1. はじめに

医薬品を使用する際にその医薬品の服用の仕方や起こり得る副作用などについて知ると知らないとは安全確保の観点で大きな差がある。医薬品に関する情報は、医薬品そのものが基本的に医師、歯科医師及び薬剤師といった医薬関係者が取り扱うものであることを前提に、医薬関係者が薬剤を交付する際に医薬品が持つ作用や使い方のほか副作用が発現するリスクの存在などの理解を深めるために、医薬関係者から患者・国民に対して伝えられ、それによって医薬品の適正な使用が図られている。

近年、インターネット通信やメディアネットワーク等の発達によって情報発信力が向上し、コン

ピュータの小型軽量化に伴うパーソナル化の時代を迎え、世の中には言葉では量的に語るできないほど多くの情報が入手し易い状況にある。

そのような状況下にあつて、医薬品に関する情報は医薬関係者から提供される情報以外にも、望むか否かにかかわらず知り得る環境に置かれていることを患者・国民が認識する必要がある。医薬品を適正に使用するために、患者・国民は医薬関係者との絆を深めつつ、医薬品の適正使用に必要な情報を見極めることが求められているのではないだろうか。

2. 適正使用のための医薬品情報の重要性和現行法体系

医薬品に関する基本的な法律である「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（薬機法）」（昭和 35 年法律第 145 号）に基づけば、医薬品は「人などの疾病の診断、治療又は予防に使用されること」や「人などの身体の構造又は機能に影響を及ぼすこと」を目的性として有してい

筑波大学医学医療系つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) (〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1)
e-mail: sekino-hidehito8@md.tsukuba.ac.jp

本総説は、日本薬学会第 140 年会シンポジウム S39 で発表した内容を中心に記述したものである。

Table 1. Definition of Pharmaceuticals by Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices

Definition of Pharmaceuticals
Chapter I General Provisions, Article 2(1) The term “pharmaceutical” as used in this Act refers to the following items:
(i) items listed in the Japanese Pharmacopoeia;
(ii) items which are intended for use in the diagnosis, treatment or prevention of disease in humans or animals, and which are not medical appliances or instruments, <i>etc.</i> (referring to medical appliances or instruments, dental materials, medical supplies, sanitary goods, and programs (referring to instructions given to a computer and built so as to obtain a certain result; hereinafter the same applies), and recording media on which programs are recorded; hereinafter the same applies) (excluding quasi-pharmaceutical products and regenerative medicine products);
(iii) items which are intended to affect the structure and functioning of a human or animal's body, and which are not medical appliances or instruments, <i>etc.</i> (excluding quasi-pharmaceutical products, cosmetics, and regenerative medicine products).

るものとされている (Table 1).¹⁾ 医薬品は、疾病の症状や身体の状態を改善する際、人の生体メカニズムにおいて何かしらの作用を及ぼしているため、その作用の表れ方によって使用者にとって有益か否かが変わる。そのため、医薬品は、人や動物等での試験成績に基づいてその使い方や使用して差し支えない対象者などを厚生労働大臣が承認する制度の中で厳格に取り扱われている。

そして、医薬品を適正に使用するには、あらかじめその使い方や使用対象者が使用して差し支えない状態か否かを確認する必要がある、その判断材料として医薬品情報が役割を果たしている。医薬品とは「物」ではあるものの「情報」が付いていてこそ医薬品であると言われる所以でもある。

医薬品に情報は必要不可欠であり、適正な使用のためには両者が一体不可分であるという意味で、医薬品添付文書は確実に適正使用のために必要な「情報」が「物」に付随した状態をつくり出している。添付文書に記載する内容などに関して行政も関与するが、医薬品と添付文書は一体不可分であるがゆえに、添付文書の作成及び医薬品への添付等に関しては製造販売業者の責任の下で行われる。

医薬品情報の重要性は、薬機法第 68 条の 2 の規

定からも読み取ることができる。²⁾ この中で、医薬品の承認を取得し安定的に医薬品の供給及び市販後の安全性と品質確保を担う製造販売業者に対して、医薬品の適正な使用のために必要な情報を、製造販売先である医療提供施設、販売業者、医薬関係者に提供することについて努力義務を課すとともに、情報の提供を受けた側がそれら情報の適正使用を確保するために活用する、すなわち患者等への説明に用いることを求めている。このように、法体系上は医薬品の承認を取得した製造販売業者から医薬関係者を介して、実際に疾病の治療等のために医薬品を使用する患者等に必要な情報が行き届く格好になっている。

3. 添付文書を介した医薬品情報提供の現状と今度の動向 ～電子的提供の推進～

前項で述べたように、添付文書は製造販売業者の責任の下で作成され、かつ医薬関係者に対して確実に医薬品情報を伝える基本的な媒体であり、そこに記載されている内容は、承認取得時に審査された科学的な試験データや市販された後に実臨床で使用された情報に基づき、かつ行政も確認していますので信頼性の高いものと言える。そのため、実際に医薬品を使用する医療現場で重要視する情報源の 1 つとして利活用されている。そして、この添付文書は容器や箱などで包装された医薬品に同梱されていますので、添付文書に記載されている適正使用のために必要な情報は、医薬品を処方・調剤する医師・歯科医師及び薬剤師に確実に届く。

この仕組みの下では、医薬品を適正に使用するために必要な情報は、医薬品を処方・調剤する医師・歯科医師及び薬剤師に確実に届くが、他方、流通上の基本単位として箱などに収められた一定数量の医薬品毎に同梱されているので、医薬関係者からすれば、医薬品の個包装が納品されるたびに同じ添付文書が多数存在することになる。また、個包装の中に入っているため、添付文書の記載内容に変更・改訂があった場合であっても、個包装に収められて既に製造販売業者から出荷され、流通段階に乗ってしまった個包装に関しては、その中に同梱されている添付文書には変更・改訂前の記載内容ということになる。

そのため、今回の法改正では、同梱の場合と同等の確実性を確保したうえで、適正使用に資する最新

- Package inserts shall be distributed electronically instead of being enclosed in products as a general rule.
- In addition to the electronic distribution, package inserts shall be provided in paper format at the initial delivery of drugs/medical devices under the responsibility of a Marketing Authorization Holder (MAH) and in cooperation with a wholesaler, if needed. Also, a framework shall be built to provide information to access the latest package insert information shown on the outer box of a product, and revised information is distributed to medical institutions/pharmacies without fail in paper format or other forms.
- For OTC drugs that are directly purchased by consumers, package inserts shall be continuously prepared in paper format and enclosed in products to make the information available at the time of use.

Fig. 1. Electronic Distribution of Package Insert Information
(Color figure can be accessed in the online version.)

の情報を速やかに医療現場へ提供するとともに、納品されるたびに同じ添付文書が一施設に多数存在するといった課題を解決するため、改正後の薬機法において、添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とすることとした (Fig. 1)。

今回の改正の重要な点は、添付文書上の記載内容が、医薬品という物からみた「表示」という位置づけから、提供（発信）する側と提供を受ける側との間で交わされる「情報」であることが明確になったことである。

まず、従来、添付文書等の記載事項を規定する条文であった法第 52 条にて、添付文書への記載を最新の論文その他により得られた知見に基づいて記載するよう求めていた部分が、法第 68 条の 2 に移行し、「最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用した方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表」することを製造販売業者に求めるこ

とによって、従来の添付文書等記載事項をホームページ等に掲載することを求めている。また、法第 68 条の 2 の 2 にて、製造販売業者に対して「注意事項等情報の提供を行うために必要な体制」の整備を求めることによって、従来、添付文書として医薬品に附属するかたちで確実に医薬関係者に提供されていた状態と同レベルの確実性をもって、注意事項等情報が医薬関係者に提供されることを強く要求している。

そして、現行法で添付文書を規定していた法第 52 条に関しては、改正前の規定では最新の論文その他により得られた知見に基づいた各種情報（法律上は添付文書等記載事項）の記載を求めていたところを、改正法では「電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって厚生労働省令で定めるものにより」を加えることによって、従来の添付文書等記載事項が掲載されるホームページ等を位置づけるとともに、「第 68 条の

Table 2. Manuals for Handling Disorders Due to Severe Adverse Drug Reactions

- A comprehensive summary of treatment methods, identification methods, *etc.* used by physicians, pharmacists, patients and related parties. In clinical practice for adverse reactions that are considered to be highly necessary based on their severity and the other factors.
- Prepared as part of the “Project for Comprehensive Measures for Serious Adverse Drug Reactions” conducted by the Ministry of Health, Labour and Welfare from FY 2005 to FY 2012
- Currently, 75 diseases are published on the MHLW and PMDA websites.

〈For patients and their families〉

Described items: the initial symptoms and the most frequent occurrence of adverse reactions, as well as the response of healthcare professionals in order to help the early detection and early response of adverse reactions by healthcare professionals such as physicians and pharmacists.

〈For healthcare professionals〉

Described items: the points of early detection and early response, summary of adverse reactions, judgment criteria for adverse reactions, diseases requiring differential diagnosis and their diagnostic methods, therapies, typical cases, and references.

2 第 1 項の規定により公表された同条第 2 項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号」の記載（表示）を容器又は被包に求めることとなった。

なお、医薬品を使用する国民・消費者自らが直接購入することができる市販の医薬品については、使用時の添付文書情報の内容を漏れなく直ちに確認できる状態を確保する必要性に鑑みて、現行のまま医薬品に同梱されたかたちでの取扱いになっている。その背景には、現時点では、医薬品という製品と使用時に必要とされる情報が一体不可分であった方が、当然のことながら別に情報を電子的方法によって入手するよりも相対的にみて確実に使用者に近いところに情報が存在する状態を確保することが重要と考えた。今後に関しては、国民・消費者が使用の際に医薬品情報の必要性を実感していること、及び実際の使用の際に医薬品情報が適正使用に欠かせないものであるとの認識に立って、それら情報を理解した上で医薬品を使用する行動様式をできるだけ定着させていくことが重要になると考える。

4. おわりに

医薬品情報は、原則論としては、医師、歯科医師及び薬剤師といった医薬関係者が一義的ユーザーとして利活用し、処方や調剤の際にそれら情報を患

- The PMDA website started accepting Adverse Drug Reaction reporting from patients in March, 2012 on a trial basis. In total, the site received 717 reports by the end of March, 2018.
- In March 26, 2019, the site formally started accepting Adverse Drug Reaction reports from patients based on the implementation guidelines for “Adverse Drug Reaction Reporting from Patients”.

Fig. 2. Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions
(Color figure can be accessed in the online version.)

者・国民に伝えるものであることに変わらないものの、患者・国民自らが各種情報に広範かつ直接的に触れることが可能で入手し易い時代にあつては、患者・国民と医薬関係者との間に存在していたと言われる医薬品情報の非対称性の問題は解消されているのではないかと考える。特に従来の添付文書情報の電子的な提供によって、医薬品情報の共有化はさらに進むことが予想されるので、今後は情報が共有化されることを前提に、いかに医薬品情報を適切に活用して実際の適正使用につなげるかを考えることが重要になる。各種情報を入手した患者・国民にとっては、それらへの一定の理解が必要になりますし、また、場合によっては使用する医薬品に関連する疾患・病状の程度に応じた倫理的な配慮も求められる。そのため、医師、歯科医師及び薬剤師といった専門家が常に身近な存在として患者・国民に寄り添ってサポートする関係が構築されることを期待する。

医薬品に関する情報の共有が進むことで、国民全体の医薬品への関心の高まりにもつながると考えており、結果として、治験薬などの承認前の医薬品に関する情報であっても、正しい受け止め方がなされるのであれば、結果として治験等への参画の推進なども期待したいところである。

医薬品の適正使用につながる方策は時代とともに充実してきています。それらのうちの1つである「患者向医薬品ガイド」は、あらかじめ使用時に知っておくことで患者自らの副作用の気づきや重篤化の回避につなげるものとして、添付文書情報を基にわかり易く作られている。³⁾ また、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、発現した場合の重篤度等からみて必要性が高いと考えられる副作用を切り口として、それら副作用の治療法や判別法等といった「対処法」を包括的に記したもので、医師や薬剤師が活用する部分のほか、副作用にまずもって直面する患者等向けの部分も含めてわかり易い表現を用いて構成されている (Table 2)。⁴⁾

2019年度末には患者自らによる副作用報告も始まるなど (Fig. 2)、患者・国民の医療への係わりが増している中で、医薬品情報の周辺環境も情報を知る権利を尊重しつつそれらの理解の適切性を問う

趨勢にあり、様々な資材も重層的に整備されている。⁵⁾ 臨床使用される医薬品に関しても、大きな治療効果が期待できる反面、使用方法の厳格性を求めるものも登場してきていますので、一層の適正使用が必要となる。そのため、患者・国民と医薬品情報に係わるプレーヤーのすべてが協働して、最大限の治療効果と副作用発現リスクの最小化の両立を図るための歩みを続けていくことが大切と考える。

利益相反 開示すべき利益相反はない。

REFERENCES

- 1) Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, Chapter I General Provisions, Article 2 (1) (Definitions), 1960: <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=3213&vm=04&re=01>, cited 1 August, 2020.
- 2) Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, Chapter XI Safety Measures for Pharmaceuticals, etc. Article 68-2 (Supply of Information), 1960: <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=3213&vm=04&re=01>, cited 1 August, 2020.
- 3) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Drug Guides for Patients: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>, cited 1 August, 2020.
- 4) Ministry of Health, Labour and Welfare, Manual for Handling Disorders due to Adverse Drug Reactions for Patients and Their Families: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html>, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Web, cited 1 August, 2020.
- 5) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Direct Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>, cited 1 August, 2020.