

「くすりのしおりクラブ」担当者会議議事録

会場：大手町サンケイプラザ

(<http://www.s-plaza.com/map/index.html>)

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-2

TEL：03-3273-2258～9

日時：平成19年4月9日（月）

RM 302・303・304号室

出席者：

	会議		懇親会	
会員社	28名	(23社)	16名	(13社)
非会員社	76名	(60社)	24名	(20社)
ご来賓	2名	(2社)	2名	(2社)
招待	8名	(4社)	8名	(4社)
計	114	(89社)	50	(39社)
事務局	9名		9名	
メディア	3名	(3社)	1名	(1社)
合計	126名		60名	

- (1) 講演 「患者・医療消費者への医薬品情報提供」 14:05～15:05
厚生労働省 医薬食品局 薬事企画官 関野 秀人 氏
(略)

- (2) 議事
(2)-1 挨拶 15:05～15:25
(資料1) くすりの適正使用協議会 理事長 海老原 格

くすりの情報を提供する目的は、以下のように考えている。

- ・患者さんに正しく医薬品を使っていただく。
- ・情報提供に当たっては、提供する側の立場や都合によるのではなく、患者さんの立場を尊重する。

具体的に示すと、

- ・情報の所在を明確にして患者さんが容易にアプローチできる。
- ・提供される情報の内容を患者さんが容易に理解できる、把握できる。
- ・提供される情報の内容が事実に基づいて最新のものである。

「くすりのしおり」は機構のウェブから出てこず、患者向医薬品ガイドからしかアプローチできない不便性はあるが、患者向医薬品ガイドにアクセスすればガイドと「くすりのしおり」が検索

できるようになり、大きな進歩である。

情報提供の核について述べると、

- ・「誰に」「何を」「どのように」情報を伝えるかであるが、「誰に」については当然「患者さん」である。しかし、患者さんは時間軸との関係で、次のように分類される。

イノベーター：新しい情報があるとすぐに飛びつく人（1割）

アーリーアダプター：イノベーターの情報へのアクセスの仕方を見てそれに続く人（2割）

フォロワー：情報の中身をあまり判断することなく利用する（7割）

「何を」については、

提供すべき情報量は、的を絞った情報提供が必要で、重点的に伝えたい訴求ポイントを明確に伝えることができる量が考えられる。

「くすりのしおり」はA4判、1枚程度にしているが、

「患者向医薬品ガイド」についてはA4判で5枚くらいとなっている。

「どのように」については、

情報提供の媒体についてであるが、

すべての人がコンピュータの操作に精通しているわけではないのでパソコン電子情報処理方式だけではなく紙媒体も必要であるということである。

「コンコダダンス指向」くすりのしおりについては、患者さんと医療の専門家が同じレベルで、同じ土俵の上で情報を共有し、治療にあたることができるよう、疾病との関係で医薬品が持つ意義を納得してもらうことを方針としている。

- ・患者さんに自分も医療当事者という自覚を持ってもらう必要がある。
- ・そのため疾病と医薬品を結びつけた情報提供が必要である。
- ・疾患毎に作成されている治療ガイドラインを通して、薬物治療の基本を知り、そこに登場する医薬品については、「くすりのしおり」とのリンクによって理解を深めるという仕組みを考える。

治療ガイドラインから「くすりのしおり」へリンクしていることが重要であり、現在高血圧とその治療薬について7月を目標に作成中である。

(2) - 2 医薬品医療機器情報提供ホームページのリニューアル 15:25～15:55

「患者向医薬品ガイド」、「くすりのしおり」検索の追加について

(資料2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報課長 黒羽 真吾 氏

①総合機構情報提供ページのリニューアルについて

- ・利便性の向上として文字サイズの変更機能の追加及びサイト内検索機能を各ページの右上に設置しわかりやすくした。
- ・情報を分類化し、わかりやすく配置した。(現在情報提供ページにある情報について分類・一般の方向けの情報を分類し掲載)
- ・一般用医薬品の添付文書検索を追加した。
- ・「重篤副作用別疾患別対応マニュアル」を掲載した。
- ・おくすり Q&A、おくすり相談、医療機器相談に多く寄せられた質問を Q&A 形式で掲載した。
- ・窓口のご案内には薬剤師会の電話相談などについての情報を掲載した。

- ・医療関係者向け情報の掲載した。

②「患者向医薬品ガイド」と「くすりのしおり」検索について

- ・「患者向医薬品ガイド」は、患者さん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につながるように広く国民に対して提供するという目的で作成されている。
- ・患者向医薬品ガイドは 1,000 品目くらい掲載されており、従来は一覧表の形で掲載されていたが、その中から自分が望む医薬品を選ぶのは少し難しい状態なので、検索画面を作成しようと昨年度計画した。
- ・添付文書に警告のある、重篤な副作用がある、適正使用に関する指導がなされているという非常に限られた医薬品、要するに重篤な副作用を回避する必要のある医薬品について、患者さんに対して情報提供すべきものという位置付けで作成している。すべての医療用医薬品に対して作成する意図ではないことから、検索の画面をつけて「患者向医薬品ガイド」を探そうとしても、「掲載されていません」が出てきてしまう懸念が予想された。
- ・「くすりのしおり」は網羅的に作成されており、直接ではないにせよ患者さんの手に渡ることを考えると、患者さんに対する情報提供の一環という点では同様の趣旨ということで、今回、「くすりのしおり」と「患者向医薬品ガイド」の両方を検索できるシステムを開発することとした。
- ・外部から情報提供ホームページにアクセスして検索画面で検索すると、インデックスデータを基に「くすりのしおり」が検索された場合、一覧表の形で情報表示される。そこに協議会のホームページのリンクが貼られているので、検索者が、それをクリックするとジャンプして、「くすりのしおり」の情報が見られる仕組みになっている。総合機構のインデックスデータの提供は自動的に毎晩行われているので、新規追加・変更の場合においても、次の日にはその情報が反映されてリンクされる。
- ・「患者向医薬品ガイド」の情報は医療関係者向けの情報と一般向けの情報の 2 種類、どちらからもアクセスできる形で掲載した。「くすりのしおり」は「患者向医薬品ガイド」の検索ツールの一つと位置付けている。使用法は左に検索するコラムがあり、ここに一般的名称または販売名を入れて検索する。
- ・「患者向医薬品ガイド」と「くすりのしおり」の掲載内容と作成方針の違いについては、「患者向医薬品ガイド」はすべてについて作られているわけではないことと、一方、「くすりのしおり」は添付文書ごとというよりは、規格ごと、異なる適応があればそれごとにと作られているので、掲載されている数、作成数も違うという注意事項を掲載している。
- ・一般の皆様向けの「重篤副作用別疾患対応マニュアル」は、現在、スティーブンス・ジョンソン症候群や中毒性表皮壊死症、間質性肺炎など 9 種類の自覚症状が掲載されている。医薬品を飲んで自覚症状が発生した場合はすぐに医療機関へ行ってくださいという内容になっている。
- ・一般用医薬品添付文書の検索画面は、今年 3 月 22 日のリニューアルと同時に掲載を開始した。販売名、企業名、剤形、成分名、添加物名で検索が可能。例えば、特定成分にアレルギーを持っている患者さんが成分名や添加物名で除外検索できる、要するにその添加物が入っているものを除外する検索ができる仕組みになっている。添付文書情報は PDF ファイルで検索できる形になっている。
- ・「おくすり Q&A」は、おくすり相談の中で特に注意していただきたい点を掲載。イラストを重点的に配置し、一般の方でも見やすい、見て楽しい感じのホームページ作りを心がけた。

(資料 3)

・新版「くすりのしおり」改訂状況

新版「くすりのしおり」改訂状況は1次チェックを終了した「くすりのしおり」をHP掲載している。2次チェックは内容を確認しながら、作業を進めているので、予想以上に時間がかかっている。今後スピードアップを考えて、9月中に完成させたい。

・作成基準に基づく内容チェックの課題 (配布資料)

1次チェック：記載様式が基準に合致しているか否か。

2次チェック：記載内容が適切かどうか。

・新版「くすりのしおりが目指していること

処方された薬剤を医師・薬剤師が患者さんに説明する際に、患者さんに提示しながら項目に沿って説明と対話を行い、必要に応じて、情報の加筆などを行った上で、患者さんに提供する情報シートである。

「くすりのしおり」では、重大な副作用を含め、副作用全体を網羅しているわけではなく、メリハリのある情報に絞り込むことを前提としている。

異常を感じた場合は、医師または薬剤師に相談していただくことを基本としている。

さらに詳細な添付文書情報などがホームページで閲覧できる旨を脚注に記載している。

<作業上の問題>

1. 「くすりのしおり」完成までの時間がかかっている。

2. 少人数で対応

利点：意識レベルを統一できる。

欠点：時間が多くかかる。

3. 各社での対応にバラツキがある。

今後の課題と計画

<新版への切り替え促進>

平成19年9月末までを目標に新版「くすりのしおり」の完成をめざす。

<満足度調査>

平成19年度中に「くすりのしおり」の満足度調査を実施する。

結果を「くすりのしおり」の改善に反映させる。

新版「くすりのしおり」 くすりのしおりクラブ会員社HPリンクによる効率化 (別紙1)

武田薬品工業(株)での例を基に協議会くすりのしおりをダイレクトにリンクする方法が説明された。

協議会のURLインデックスをダウンロードすることにより、くすりのしおりクラブ会員社の作業効率化が期待される。

使用権の提供 (別紙 2)

ORCA (日医総研)、医家向け情報サイト、消費者向け医療コミュニケーションサイトに使用権の提供が具体化されている。

リンクによる情報提供 (別紙 2)

総合機構(医薬品医療機器情報提供ホームページ)、(社)日本医師会 HP、(社)日本薬剤師会 HP、など医療機関、医療情報提供サイトの多数である。

(2) - 4 今年度の事業計画・提案事項

16:15~16:40

- ・ 改訂計画(内容チェックの効率化)

新版「くすりのしおり」への改訂は今年度9月末に完了するようにしたい。また、より多くの医薬品が掲載されるように広報し、くすりのしおりクラブ会員社も増やしていきたい。

- ・ コンコードダンス指向くすりのしおり(仮称)

「くすりのしおり」とリンクしたシステムとして7月に公開する。

- ・ 英語版・注射版の入力方式の変更

新版「くすりのしおり」と同様の入力方式を提案し、統一化を進める。

- ・ 各種インデックスの提供

協議会の薬物療法センターにおいて「くすりのしおり」掲載品目を範囲に適応症(添付文書で記載のもの)、疾病名のインデックスおよび各種のインデックスを作成し、情報提供していきたい。

- ・ 情報BOXへの直接提供 (別紙3)

医薬品情報BOXを活用して情報提供している製薬企業のうち、約40企業がくすりのしおりクラブ会員である。各企業HPとのリンクによる効率化と同様に、くすりのしおり更新時に自動的に医薬品情報BOXへデータ登録できれば、企業にとって、作業軽減、コスト低減などの効率化と情報掲載の同期化が図れると考えている。しかしながら、そのためには、新たなソフト開発が必要であるが、協議会でその費用(初期費用)を負担するつもりはない。就いては、ご提案だが、その費用を当該約40企業で分担してもらえないだろうか。そうすれば1企業当たりの費用は軽減化が図られる。同意が得られれば、(有)レーダー出版センターにそのソフト開発をあたらせる。

(2) - 5 質疑応答

16:40~17:00

別紙の通り

◎懇親会

RM311・312号室

16:40~17:00