

### 第3回「くすりのしおりクラブ」担当者会議議事録

会場:大手町サンスカイルーム

日時:平成 22 年 1 月 26 日(火) 14:00~17:00

24 階 E 室

出席者:

「くすりのしおりクラブ」会員社 担当者	92 名	( 78 社)
講演者	1 名	
システム関係者他	4 名	
計	97 名	
	(事務局除く)	

挨拶

くすりの適正使用協議会 理事長 海老原 格

日頃よりお忙しい中、第 3 回「くすりのしおり」担当者会議にお越しいただきまして、大変ありがとうございます。「くすりの適正使用協議会」は 1989 年 5 月に「患者さんの立場での医薬品の適正使用」というスローガンを基に設立され、今年で 21 周年となります。そのスローガンとは、具体的に大きく分けて二つあります。一つは、医薬品が持っている「安全性と有効性(リスクとベネフィット)」を客観的に検証し、その成果を社会に提供する。もう一つは、患者さんと医療専門家との対話を促進するということです。協議会は「評価と対話」を以って医薬品の適正使用を進めていく活動をしています。

医薬品は、有効性もそうですが、安全性が重要であります。医薬品の適正使用には情報が不可欠であります。その情報は、医薬品に関係するすべての人が(もちろん患者さんも含め)共有されるものであるということをご理解いただきたいと思います。今日、医薬品の情報は多岐に渡り存在しています。その情報源は、医薬品を実際に製造販売している製薬企業の方がたではないかと思っております。その情報の一つとして「くすりのしおり」があります。

「くすりのしおり」は、1993 年 8 月に「くすりの適正使用協議会」が、医薬品の情報を広く伝えたいということで、検討が重ねられ、提言されました。1997 年 11 月「くすりのしおり」が商標登録されました。これにより「くすりの適正使用協議会」に無断で「くすりのしおり」を使用することは不可となりました。2003 年 1 月には、それまでパスワード管理され、提供していた「くすりのしおり」が、一般の方でも自由にアクセスできるようになりました。2007 年 4 月に医薬品医療機器総合機構とリンク可能となりました。これにより「くすりのしおり」は公的に認知されたのではないかと思います。

現在、「くすりのしおり」収載品目は、内服・外用および注射剤で 10,000 を越えています。これも一重にみなさまのご協力の賜物であり、非常に感謝すべきことであると思っております。

「くすりのしおり」は、基本的に医療専門家が患者さんに医薬品に関する説明(情報提供)するときのツールの一つであります。医療専門家は、さまざまなツールを利用して、患者さんに見合った情報を追加・削除しながら提供します。その中で「くすりのしおり」は、作成者の意思というものが生かされていると思います。しかし、作成された「くすりのしおり」に、あまりばらつきがあってはまずいのではないかとということで、協議会では、「くすりのしおり」の作成基準を提供し、内容の確認をさせていただき、皆様がたのご意見と専門家の意見を踏まえ、合意を持って掲載しております。利用する人(患者さんも含めて)の立場を考えて情報提供がなされている、その一貫として「くすりのしおり」があると考えていただきたいと思います。

今日、患者さんが医薬品に関する情報を自身で確認した上で、医療専門家の方とお話をするというケースが

かなり増えてきおります。

「くすりのしおり」クラブは、皆様の総意の元に造られているといっても過言ではありません。皆様と我々で、どうしたらよりよい情報提供ができるかということを考えながら、皆様とすり合わせをしながら「くすりのしおり」を拡げていきたいと考えております。皆様、ぜひともご協力をいただきたい。今後ともどうぞよろしくお願ひいたします。

## 講演 「医療におけるくすりのしおり®と音声コードの普及」

日本視覚障がい情報普及支援協会 (JAVIS) 副理事長 能登谷 和則 先生

(略)

## 議事

### (1) 「くすりのしおり®」運営・利用状況

#### 1. 運営状況

・「くすりのしおり®」の担当者 3 名が紹介された。

・「くすりのしおり®」アップロード (資料 1)

ホームページに掲載された医薬品数は、内服・外用剤:9,166 品目、注射剤:1,003 品目合計 10,169 品目であることが報告された。その内英語版については、内服・外用:1,097 品目、注射版 88 品目。  
(平成 22 年 1 月 21 日現在)

昨年 6 月から 12 月まで、ページアクセス数は、30 万~45 万となっている。

ワードファイルダウンロード数は、3 万から 5 万、音声コード付ワードファイル 2 万 5 千から 4 万 8 千となっている。HP 掲載品目数は、昨年 6 月から着実に増えていることが説明された。11 月に薬価収載があり「くすりのしおり」が多数アップロードプロードされたが、すぐに掲載することができず、時間を要している状況であることが報告された。効率よく HP 掲載できるようにシステムの改修を検討中である。现阶段ではメールでのやり取りなどに多く時間を要している状況であるので「くすりのしおり」クラブ担当者の協力の下、効率的な HP 掲載を考えていきたい。

・「くすりのしおりクラブ」会員数推移 (資料 2)

「くすりのしおり」会員数は、平成 22 年 1 月現在 131 社であることが報告された。

・「くすりのしおりクラブ」経費 (資料 3)

「くすりのしおり」の実際の作業は、有限会社レーダー出版センターがくすりの適正使用協議会から業務委託を受け、運営している。20 年度支出入実績と 21 年度支出入案が示された。

#### 2. 利用状況

・「くすりのしおり®」に関するQA

実際にメールでの質問が多かったもの 3 ケースを取り上げ説明された。

① 新製品、薬価収載品の HP 掲載要領(資料 4-1)

できるだけ早く事前に連絡受け、その掲載日に合わせてスケジュールを合意の上、製薬企業と協議会側での確認を行い、HP 掲載していく。内容確認には、添付文書(PDF 形式)の送付が必要。

② 「くすりのしおり」と製薬会社の「くすりのしおり」ダイレクトリンクの方法(資料 4-2)

「くすりのしおりクラブ」会員数推移（資料 2）で左端に○が付いている製薬会社が、すでにダイレクトリンクを設定している製薬会社であり、131 社中 35 社であることが報告された。ダイレクトリンクを設定することにより、「くすりのしおりクラブ」会員社内の作業効率化が図れるので、ぜひとも利用をお願いしたいと説明があった。

③ 併売(同一商品名)の場合の「くすりのしおり」(資料 4-3)

原則として、製造販売元がリーダーシップを取り「くすりのしおり」を作成し、販売社に提供していただく、または両社で内容を検討し、同一の「くすりのしおり」を作成していただきたいと説明された。

・データ提供先における利用（資料 5）

「くすりのしおり<sup>®</sup>」データ提供の考え方が説明された。

- ① 「くすりのしおり<sup>®</sup>」の様式を簡便に表示できるよう、太字の指定、項目の統合・分割などの処理を行う(クラブ会員から提供されたデータ形式とは異なる)
- ② データ利用者は内容の加工を行わない
- ③ 薬歴管理システム等の医療用ソフトを用いて、医療関係者が加工し利用することは可能(当協議会のホームページでも加工可能なワード形式で提供中)

現在の利用状況は、以下の通りであることが報告された。

リンク利用者:

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
アイ・エム・エス・ジャパン株式会社

データ利用者:

日本医師会総合政策研究機構(ORCA プロジェクト)  
東日本メディコム株式会社  
株式会社ズー  
エムスリー株式会社  
株式会社QLife

### 3. 作成時の留意事項

・「くすりのしおり<sup>®</sup>」アップロード前のチェックリスト（資料 6）

「くすりのしおり」をアップロードする前に再確認項目リストの説明がされた。実際、内容部分以外でのメールのやり取りが多いものを取り上げている。再確認することによりHP掲載までの作業効率化が図れるものと考えられる。

・「くすりのしおり<sup>®</sup>」事例集(平成 22 年 1 月)について説明があった。(資料 7-1)

事例集は、薬効分類別に目的・配列・内容構成の 3 つの視点から、今までに掲載されたものの事例としてまとめた。内容はページ数も多く膨大なため、ホームページ上に必要な部分だけをダウンロードできるように順次掲載していく予定であるので、活用していただきたい。また、「くすりのしおり」作成講

習会を検討中である。Excel版入力ガイド(2010年01月改訂)(資料7-2)を作成したので、こちらも参照していただきたい。

・「くすりのしおり®」内容確認終了後修正過程での連絡方法(資料8)

アップロードされた「くすりのしおり」は資料の通り、5つのパターンで自動配信することが説明された。

①修正する箇所がなく、そのままHP掲載待ちとなる場合⇒そのままHP掲載作業

②協議会で修正する場合⇒協議会で修正するので再アップロード不要

⑤製薬会社で修正が必要される場合⇒再アップロード要

③協議会の提案を受け、再アップされたが、修正箇所が見つかった場合

(当方で修正し、HP掲載)⇒協議会で修正するので再アップロード不要

④協議会の提案を受け、再アップされたが、内容部分に修正箇所が見つかった場合

(再アップロード必要)⇒再アップロード要

## (2)「くすりのしおり®」の今後の展開について

### 1. 今後の事業予定

・注射版「くすりのしおり®」アンケート結果(資料9)

2009年5月15日から2009年6月1日にかけて病院勤務の薬剤師を対象としてWeb上で利用実態の把握のため、実施されたアンケート結果が報告された。

回答者は、アイ・エム・エス・ジャパン アンケート調査に登録されているパネル薬剤師(病院勤務)6748名のうち、任意の200名。「くすりのしおり」(注射剤)は必要ですか?の回答は、171名の先生が必要であるとの回答であり、「くすりのしおり」の利用経験がある43名の中でも40名の先生が必要であるとの回答があった。「くすりのしおり」(注射剤)をより活用しやすくする提案では、様々な意見がある中「使いやすさの工夫」ということを視点に今後協議会でも検討していきたいと考えている。

・「くすりのしおり®」作成基準の見直し

今回の注射版「くすりのしおり®」アンケート結果と昨年度協議会のWeb上で実施した「くすりのしおり」についてのアンケートは約700の回答のうち半数以上が一般の方だった。アンケートでの意見を踏まえながら、「くすりのしおり」クラブの皆様がたと協議会で作成基準を考えていきたい。

・「くすりのしおり®」システム改修

注射剤と内服・外用の注射剤のシステムが異なっているため、統合する方向で検討する予定である。また、「くすりのしおり」はワードと音声コード付きワードで提供しているが、OSやアプリケーションに依存しない形を考えていかななくてはならない。日本視覚障がい情報普及支援協会(JAVIS)が、ワード上の音声コードではなく、DBから直接音声コードを作成するという機能を開発したので、次に報告する医療提供施設向け「くすりのしおり®」ダウンロードシステムと連携し、情報提供をしていく方向であることが、説明された。

### 2. 「くすりのしおり®」普及事業

・医療提供施設向け「くすりのしおり®」データダウンロードシステム(資料10)

2010年4月にサービスを開始する医療提供施設向け「くすりのしおり®」データダウンロードシステムが4月から始まることが報告された。病院や薬局で必要な医薬品を登録することにより「くすりのしお

り」が一括でダウンロードすることができるシステムであり、ワードとxmlファイル形式で提供していく。このシステムが多くの施設に普及され、医療現場や患者さんに正しく、わかりやすい情報提供できるよう努めていきたい。

### (3) 質疑応答

Q: 剤形写真が変更ないときは、アップロードする必要はあるのか。(小林化工)

A: アップロードするときは、必ず xml ファイルと剤形写真(jpeg ファイル)をアップロードいただきたい。

Q: 作成基準の改訂は、どのくらいのレベルを考えているのか。現在掲載されている「くすりのしおり」を作り直さなければならないのか。マイナーチェンジなのか。(武田薬品工業)

A: まずは、内服・外用と注射版の登録システムが異なるので、同じにしたいということ、現在エクセルテンプレートを使って「くすりのしおり」を作成が、OS やアプリケーションに依存するところが大きいため、その登録方法の変更を検討していく。

Q: その場合、今まで作成した「くすりのしおり」のエクセルテンプレートは使えなくなり、また新たに作成しなければいけないのか。(武田薬品工業)

A: そのようなことがないよう、検討していきたい。