

## 第5回「くすりのしおりクラブ」担当者会議議事録

日時:平成 23 年 10 月 28 日(金) 14:00~17:00

会場:大手町サンスカイルーム 27 階 A 室

出席者:

「くすりのしおりクラブ」会員社 担当者	104名	( 90 社)
講演者	2名	
関係者他	2名	
計	108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

「くすりの適正使用協議会」は、薬を正しく飲んでもらうための啓発活動を行って 23 年目となる。皆様にはその一環である「くすりのしおり」を作成いただいている。それは、皆様による日頃のご尽力の賜物である。この場を借りて感謝の意を述べたい。

2010 年 7 月~8 月一般市民 1,500 名対象にアンケートを行った。その結果、医者や薬剤師からは、服薬指導を受けているにもかかわらず、薬の3割、4割はきちんと飲まれていない実態があり、患者さんにとって、医薬品に対する認識が、未だ不十分であるということがわかった。われわれは、薬の適正使用を更に啓発していかなければいけないことを再認識した。

平成 24 年度から「くすりの適正使用協議会」は、薬の適正使用を啓発するという基本理念は変わらないが、「医薬品リテラシー」をスローガンに掲げようと思っている。「医薬品リテラシー」とは、医薬品の性質、性格をきちんと理解し、自分の薬物治療に活用していく力ということである。それには、正しい情報、わかりやすい情報提供が必要となる。「医薬品リテラシー」の中の「くすりのしおり」は非常に重要な情報提供の部分である。「くすりのしおりクラブ」の皆様と共に協力し、改善していきたいと思っている。今後ともよろしく願いたい。

演題「おくすりの適正使用とP(E)HRの可能性 ～くすりの適正使用協議会とPHRの協働について～」

一般社団法人 健康・医薬情報ネットワーク事業協会(AHMR)

理事長 皆川 尚史 氏

シニアマネージャー 梁川 栄一 氏

(略)

議事

### (1)くすりのしおり®利用状況

レーダー出版センター松田氏から「くすりのしおり®」利用状況の報告があった。(資料 1 参照)

#### 1. 「くすりのしおり®」サイトでの利用状況

ホームページに掲載された医薬品数は、内服・外用剤:9,757、注射剤:985 合計 10,742 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:1,479、注射版 107 品目。(平成 23 年 9 月末) ページアクセス数は、平均して約 40 万~50 万の間であった。

## 2. 「くすりのしおり®」リンク利用データ提供先での活用(資料2参照)

「くすりのしおり®」のデータ提供先は、第4回(平成23年2月)の担当者会議から、民間企業は2社増え、医療関係(薬局)は、1病院増えた。また、大学の薬学部の教科書でも「くすりのしおり®」が紹介されている。

### ・株式会社ヘルスクリック

カラダにe-サイト「health クリック」処方薬検索

### ・株式会社ネクスト

有料サイト【eQOL】スキンケアの「お薬辞典で調べる」携帯サイト(SoftBank、docomo、au公式登録)

### ・医療法人社団 菜の花会 町田産婦人科 菜の花クリニック

「くすりのしおり」から薬情(医薬品情報提供書)作成中

## (2)「くすりのしおり®」運用状況

レーダー出版センター松田氏により「くすりのしおり®」運用状況の報告があった。(資料3参照)

### 1. 「くすりのしおり®」掲載依頼数及び掲載数(資料3参照)

年間を通して、薬価収載が集中する11月と今年は震災の関係で6月に掲載が集中したことが報告された。

### 2. 「くすりのしおりクラブ」会員数推移(資料4参照)

「くすりのしおり」会員数は、平成23年9月現在138社であることが報告された。

### 3. 「くすりのしおりクラブ」経費(資料5参照)

22年度支出入実績と23年度支出入の推定が示された。

## (3)「くすりのしおり®」作成基準第三版の概要

くすりの適正使用協議会 コミュニケーション部会 情報委員会 三橋委員長から「くすりのしおり®」作成基準第三版のポイントの説明があった。(資料6参照)

### 1. 「くすりのしおり®」作成基準第三版のポイント

#### ① 情報委員会について、他(資料6 P3~5参照)

情報委員会は、くすりの適正使用協議会のコミュニケーション部会所属している。

活動内容は、「くすりのしおり®」及び「コンコードダンス」理念の普及と運営方針やシステム等のコンセプト企画である。

「くすりのしおり®」運用業務はレーダー出版センターに委託している。(cf. クラブ会則 第三条)

#### ② アナウンス(資料6 P6~7参照)

・来年1月以降の作成・改訂時には、作成基準第三版準拠の作成をお願い致したい。注射剤の副作用の変更は大きいと思われる。

・エクセルテンプレートは不要となる。

・注射版「くすりのしおり」も内服・外用・自己注射剤と同じ登録システムになり、運用手順が統一されるため、現在のようなワード原稿を製薬会社側で作成し、メールで送付という手順は不要となる。

・全剤形について、現在の管理画面にある「くすりのしおり®」原稿登録フォーム(β版)」と同様の登録フォームで作成可能となる。

・各社での元となるエクセルテンプレートのエクセルデータは管理不要となる。データは協議会のサーバーに保管される。

その他、個々の薬剤の特殊事情など不明な点は、レーダー出版センター「くすりのしおり」窓口とご相談いただきたい。（参考URL:<http://www.rad-ar.or.jp/siori/sioritantosya/2011qa.html>）

### ③ 新作成基準(第三版)の説明

#### (1)改訂方針のポイント(資料6 P11 参照)

- ・第三版は、内服・外用・自己注射剤だけではなく、注射剤にも適用できる統一的な作成基準である。現在使用している第二版の作成基準から抽出されたQAが織り込まれている。
- ・内服・外用・自己注射・注射がすべて同じフォーマットとなる。
- ・「記載内容」と「表示上のレイアウト」に関する基準を明確に分けることができる。作成担当者は記載内容に集中でき、レイアウト(書式)はシステム的な解決が可能となる。
- ・内容レベルは、今までの「中学レベル」から今後は「高校レベル」となる。

#### (2)テンプレートのレイアウトに関連する新旧比較(資料6 P12～19参照)

- ・「アプシード静注500mg」を作成基準第3版に当てはめ、実際「くすりのしおり」どのように作れば良いのか想定を示した。
- ・日本語版については、ヘッダ部分「このために」→「そのために」
- ・投与注意事項:「次のような方は、・・・ください。」の定型文言において  
他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。→  
他に薬を使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品に注意してください）。

#### (3)英語版(資料6 P20～24 参照)

英語版については、定型文がより自然な表現とした。

#### (4)作成基準内容の主な変更ポイントを資料に基づき説明した。(資料6 P25～P29)

### ④ コンコダンス概念(理念)の紹介(資料6 P30～P33)

コンコダンスとは、医療者とのパートナーシップに基づき、両者間で情報を共有し、対等の立場で話し合った上で治療を決定する(Shared Decision Making)ため、患者さんと医療者間での話し合いを尊重すること。

コンコダンスを医療の現場で展開されることにより診療の一端を担う「くすりの適正使用」を「くすりのしおり」による服薬指導を通じて推進できることとして説明があった。

### ⑤ 参考資料(資料6 P34～P33 および参考資料参照)

2009年5月15日から6月1日まで病院薬剤師200名を対象に注射剤のくすりのしおり®利活用に関するアンケートを行った。その結果について、第14回日本医薬品情報学会(2011年7月23日～24日)でポスター発表を行い、協議会の季刊誌であるRad-AR News Vol.22 No.3(10月号)に掲載されたことが報告された。

## 2. 質疑応答

Q:作成基準第3版 P19の修正箇所について、もう一度教えてほしい。

A:URLは、[http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)となる。

Q:作成基準第3版に関し、3月末までに質問をお寄せくださいということで質問したが、まだはっきり回答をもらっていない。

作成基準第三版 P16 には、重篤な副作用を原則として最大5つ、患者さんが自覚できる初期症状は、原則3つと記載されているが、もし添付文書上に複数あるため、省いたものが患者さんに発現してしまった場合、「くすりのしおり」に記載があれば患者さんの副作用が回避できた可能性があり得るのではないかと考えたとき、「くすりのしおり」を作成した製薬会社側に責任を問われることはないと考えてよいのか。

A: 責任を問われることはない。

弁護士に確認済なのだが、例えば訴訟になった場合、「くすりのしおり」だけが患者さんへの説明文書ですか。ということが問われる。添付文書など他に公的な情報源は様々あり、「くすりのしおり」は医療現場での利便性を考慮し、A4判1枚に収まる程度の情報源とするため、内容が要約されていることが前提で使用されるものであり、「くすりのしおり」だけを捉えて責任を問われることはない。

A: 3月末までに寄せられた各製薬会社からの質問は、Q&Aという形で近いうちにHP上に文書で公開する予定である。

Q:文書という形であると心強いので早目に掲載していただければありがたい。

Q: 弁護士に確認済みということだが、実際そのようなケースがあつて「くすりのしおり」に記載があつたのかと聞かれたという話を聞いたことがある。結果は聞いていないのだが、弁護士からの公的なエビデンスなどがあるのか。

A: 弁護士からは公的に確認をいただいている。前回の「くすりのしおり」改訂の時(平成18年新版「くすりのしおり」)に弁護士に確認を取り、「くすりの適正使用協議会」の運営委員会でも会員である製薬会社の皆様に確認済みである。

Q:英語版や注射剤の「くすりのしおり」に関して、医療現場では、当然ないよりあつたほうが良いという考えではあると思うが、企業側からすると一旦作成したものについては、当然費用、マンパワー、メンテナンスが必要となってくるが、どの程度のニーズがあるのか。

A:英語版については、医療現場では、日本在住の外国人が診察に来た場合、薬についての文書がほしいという要望が多いようである。実際、日本在住の外国人の中では日本語の会話ができて読み書きができる人は少ない。その場合、英語で書いたものをもらえると、後で確認することができる。医薬品に関する英語での資料は、まだまだ少ない状況であると思う。企業のCSRにもつながるので、最低限のバリアフリーの情報提供としてぜひとも皆様のご協力をお願いしたい。

A:注射版については、現在、医療現場で「くすりのしおり」注射版を使っているケースはまだ少ない。あれば使いたいという程度のニーズである。「病棟業務がない」ことが「くすりのしおり」を使用していない理由になっており、逆に、病棟業務を行う薬剤師にとっては、入院患者さんへの

説明として注射版の「くすりのしおり」を使うケースが増えてくる可能性が大きい。患者さんへの情報提供という観点から注射版についてもご協力をお願いしたい。

#### (4)「くすりのしおり®」の運用手順変更について

来年1月から「くすりのしおり」管理システムが新しくなることにより、運用手順変更の概要について、リーダー出版センター黒川から説明があった。

##### 1. 新システム導入に伴う運用手順変更について

- ・運用新旧比較表が示され、現在使用の管理画面と新しい管理画面および運用の違いが説明された。  
(資料7 P2 参照)
- ・新しい管理画面のキャプチャを使い、実際のオペレーションボタンなどの説明が行われた。(資料7 P3～P5 参照)
- ・「くすりのしおり」原稿登録画面の説明があった。(資料7 P6～P9 参照)  
現在のエクセルテンプレートや他のXML作成アプリケーションでXMLファイルを作成するのは、基本的に推奨しない。また万が一他のアプリケーションで作成したXMLをアップする場合の注意点が説明された。
- ・「くすりのしおり」窓口からの内容確認終了時の修正提案は、今後、新しい管理システムのコメント機能のコメント画面で行われると説明された。現在のような、修正提案をワードファイルにし、メールで送付するという形式はなくなる。(資料7 P10～P11 参照)
- ・原稿修正時、アップロード時、HP掲載時など、操作ログが残るようになる。
- ・コメントは「用法・用量」、「生活上の注意」、「副作用」などと、どの項目に対しての提案・回答なのかも記録される。原稿修正ログも同様に、どの項目を修正したのかが記録される。
- ・コメントとログが時系列で履歴として表示されるため、どのようなコメント(提案・回答)があり、その結果、どの項目をいつ・誰が修正したか、ということが履歴として残るようになる。担当者が変更した際にも履歴を見ることで過去の経緯を知ることが出来る。
- ・個々の「くすりのしおり」についてのやり取りは、コメント画面で行われるが、その他全体的な問合せなどは、メールではなく、Webメール機能を使っていたきたい。(資料7 P12 参照)
- ・会社情報画面、ユーザ情報画面、CSV出力画面およびその他の変更点についての説明があった。  
(資料7 P13～16 参照)

##### 2. 新システム開始後の「くすりのしおり」の公開とデータ移行に関して(資料7 P17～20 参照)

- ・くすりのしおり検索サイトの改修は来年度予定。(それまでは検索サイトは現在のまま)
- ・公開データは現状と同様、それぞれ内服外用、注射剤、英語、英語注射剤の4つの検索サイトそれぞれで検索される。

#### 【内服・外用・自己注射(日本語)移行作業による変更点】

データ:修正なし

Word:修正なし

- ・内服・外用・自己注射(日本語)の第三版での変更点は、定型文 2 箇所のみ。固定の定型文なので、データを新システムに移行する際に全てのデータを一括で変更することは可能。だが、Word ファイルを修正する場合は、必ず音声コード付くすりのしおりも作り直す必要がある。その場合、音声コードの確認作業をする必要があるが、実質、その確認作業が出来ないので、今回はデータ移行時に DB 内のデータ及び Word ファイルの修正をしない。
- ・定型文が新しいものに書き換わるのは、新システム運用後にしおりを改訂した際に自動的に書き換わる。

#### 【内服・概要・自己注射(英語)移行作業による変更点】

データ:データ移行時に項目名や定型文修正をレーダー出版センターが行う。

Word:データ移行時に修正されたデータを Word 化する。

英語版の変更点は固定部分だが、定型文や項目名などがある。英語版については今まで同様、音声コード付くすりのしおりは作成されない。そのため新システム運用時のデータ移行の際に、DB 内のデータおよび Word ファイルの修正をレーダー出版センターが行う。そのため運用開始後には、第三版に適合したしおりが掲載されていることになる。

#### 【注射剤(日本語・英語)移行作業による変更点】

データ:新システムの製品一覧に、公開前の一時保存データとして表示されるデータを作成する。

Word:作成しない。

注射剤は固定部分の定型文や項目名のほか、内容的にも変更部分が多い。また現在公開中の注射剤のデータは薬剤師による内容確認を行っておらず、新作成基準に則ったしおりにするには、一度アップロードし、通常の運用手順を通す必要がある。

↓

データ移行作業時に、レーダー出版センターではデータの修正は行わない。ただし新システムには未公開のデータ(システム内では「一時保存データ」として移行をしておく。

第三版の作成基準に則ったしおりを公開するためには、移行された未公開の(一時保存)データを製薬企業が修正しアップロードする必要がある。それを受けて、薬剤師の確認作業後、新作成基準に準拠した注射剤のしおりが HP 公開され、Word ファイルもその時点で作成される。

現在、HP 上に掲載されている注射版「くすりのしおり」は、製薬会社側で改訂をするまでは、現状と変わらないまま掲載され続ける。

出来るだけ早く新作成基準に則った形式に改訂するようお願いしたい。

### 3. スケジュール

システム説明会は、東京・大阪で下記のとおり、開催する予定、別途案内をメールにより送ることが説明された。

- ・大阪 1/16(月) 14 時～ メルパルク大阪
- ・東京 1/23(月) 14 時～ 大手町サンスカイルーム

また、新システム移行に当たり、現行システムからのアップロード(掲載依頼)停止期間があることが説明された。移行されるデータは掲載済の掲載データのみなので、1、2週間ほど掲載依頼を停止し、その間に未掲載のしおりを HP 掲載する。どうしても間に合わなかった場合は、XML ファイルを保存しておいて貰えれば、新しいシステム運用開始時に XML を読み込んですぐにアップロードすることが可能なので、そのように対応して欲しい。日程詳細については、後日メールによりお知らせする。

- ・運用開始は平成 24 年 1 月、2 月を目指しているが、遅くとも今年度中には行う。

## (5) 質疑応答

Q: システム変更の前に一旦現システムを止めるということだがどのくらい前に連絡があるのか。

A: システム停止の 1 ヶ月前くらいに、メールおよび HP 上で連絡をする。予想としては、年明けくらいにお知らせしたいと思っている。

Q: 注射剤の移行についてだが、来年新システムに移行しても HP 上の変更はないと説明を受けたが、もう少し詳しく説明してほしい。

A: 製薬会社側から新たにアップロードし HP 掲載された時点で、HP 上は新しいフォーマットで掲載される。それまでは、HP は現在と同じ表示である。データは製薬会社側管理画面に未公開の状態に移行される。

Q: 注射剤の「くすりのしおり」HP を検索するユーザは、製薬会社側で改訂を行わない限り、古い表示のものを検索するのか。

A: 製薬会社側で新たに改訂されるまでは、そのようになる。

Q: 注射剤の HP 上、新作成基準に改訂前であることがわかるように、「現在改修中」などの表示はされるのか。

A: 検討する。

Q: 資料 7 の P12③の WEB メール機能についてだが、ローカル PC のデフォルトメーラーが開くと書いてあるのだが、自分の PC に入っている Outlook が開くという解釈でよいのか。

A: そのとおり。基本的には、メーラーではなく Web メールによりやり取りを行いたいと考えている。

Q: HP 掲載時や修正提案時など自動配信によりメールが入ってきていたが、今後は Web メールになるということなのか。

A: ステータスが変わると、こちらから「くすりのしおり」担当者が登録されたメールアドレス宛へ自動配信が入る。そのメールが入ったら、管理画面にログインいただき、内容を確認いただくことになる。

Q: 登録しているメールアドレス宛に連絡が届くということでのいいのか。もし Web メールにしか入らないようであれば、たびたび管理画面を開ける必要があると思うのだが。

A: メーラメールには、『「くすりのしおり」から届いています。ログインしてください。』というようなメールが入るので、その場合管理画面にログインし、内容の確認してほしい。

WEB メール機能は、個々の「くすりのしおり」以外の全体的な問合せ関連などリーダー出版センターに問合せなどが生じた場合は、Web メール機能を使っていたきたい。

Q: 管理画面の各ボタンの名称は、完成形と考えてよいのか。

A:若干デザインの修正はあるが、ほぼ完成形である。機能としては、完成である。

Q:全体的にボタンが小さかったり、機能ボタンの名前がわかりにくいものがあるような気がする。来年の説明では、製薬会社側の運用手順に沿って説明してほしい。まだ、工夫の余地があればユーザーフレンドリーなものを作っていただければありがたい。

A:デザイン、色、文字などは、ある程度修正可能である。システム説明会では運用手順マニュアルを用意するのでそちらをご覧ください、説明をする。

以上