

4月9日付「くすりのしおりクラブ」担当者会議 Q&A

Q: 従来の「くすりのしおり」はあくまでも薬剤師の先生方の服薬指導案として提供していたものではなかったのかと思うが、「くすりのしおり」案としてではなく、「くすりのしおり」を製薬会社から直接提供して良いか？

A: 基本的に、「くすりのしおり」の情報提供シートそのものは、協議会だけではなく「くすりのしおり」クラブの会員様も、共に使って良いと考える。したがって、クラブ会員の方々が「くすりのしおり」として出される分についてはなんら問題はない。これは会員企業さんだけで、それ以外の企業が「くすりのしおり」という名称を使って似たような形式のシートを出されることは止めていただきたいと考えている。

それに関連して、情報サイトでデータを提供する場合、リンクの場合は、問題はないが、それ以外は「くすりの適正使用協議会の「くすりのしおり」のデータを使っています」というようなクレジットしていただくことを条件に提供している。尚、若干でも加工される場合は使用権で対応することになる。加工された場合は、その部分の責任は当該社で持っていただくことになる。したがって、「くすりのしおり」という名前を情報シート等でそのままお使いになる場合は、現在の形式そっくりそのままの形で提供していただくようお願いする。新版「くすりのしおり」は、情報を見る側があまり混乱しないようにということで、整合性を図っているという点で新しいが、「案」という性格は変わっていないので、基本的に医師や薬剤師側でその中身に手を加えることは、従来どおり行ってもかまわない。

Q: 併売品の場合、(同一製品名でいろいろな会社が販売している場合)「くすりのしおり」の内容を統一しようという方向で考えられているということだが、実際、現場で「くすりのしおり」を作成する場合、製造販売承認元の会社、販売だけをしている会社があるときは、承認元の「くすりのしおり」に準じて一つのものにしようという作業をしている。しかし、承認元が承認だけを持って、販売せず、いろいろな他会社が販売している場合、承認元の会社は「うちはくすりのしおりは作っていないので知りません」という形になるが、どこに標準に合わせていったらいいのか。また、会社のポリシーで作成基準を作り「くすりのしおり」を提供している例がある。例えば重大な副作用は5つまでとなっているが、弊社は、なるべくそのルールに従おうということで、10個副作用があっても5つに絞って書こうと努力しているが、併売している他社が「うちは、ある副作用は全部書く。このポリシーは変えられない」ということになると折り合いが付かなくなる。それを私どもに「当該会社で話し合ってください」と投げられても、どうしたらいいかわからない。具体的に担当者レベルの作業として、何かアドバイスいただきたい。

A: 併売とわかったときにはなるべく関連会社の「しおり」を全部洗い出してチェックをしているが、ご指摘のように承認元が「くすりのしおり」を作成しないことから、「くすりの

のしおりクラブ」に一切参加していない場合がある。その場合は、今後協議会がその仲介役をして、なるべく調整を取りたいと思う。同じ製品なら「くすりのしおり」の中身は同じにして、利用者の混乱を避ける努力をしていきたいと思う。

Q：英語版の「くすりのしおり」の件で、当社も医療機関から直接「英語版のくすりのしおり」の作成を依頼されることが多くなってきたので、できるだけ英語版を作るように努力しているが、日本語から入って英語に繋がる（リンケージ）を整備していただきたい。

A：従来のくすりのしおりでは、日本語版と英語版の商品名でリンケージしていたが、今回、新版「くすりのしおり」でシステムが変更されたので、そのリンクではうまくないことがあるかもしれない。早急に整備し、双方向で「くすりのしおり」閲覧できるようにしていきたいと思う。

Q：「英語版・注射版」の入力方式の変更について、先ほど話を聞いたが、いつから新版へ変更するのか。その後、1次チェック、2次チェックはどう行われるのかということと、今後、総合機構のウェブサイトにも英語版・注射版もリンクされるかどうかをお聞きしたい。

A：英語版と日本語版とのリンクの問題以前に行うことがあると考えている。データの整合性、データ保存形式などである。まずは新版「くすりのしおり」を9月末まで、完成させることを第一としたい。その後で、スケジュールを組むかたちになろうかと思うが、英語版については、なるべく早く設定していきたいと考えている。注射版については、約800件の掲載状況なので、作成基準から見直し、内容を充実するところから始めたいと考えており、総合機構とのリンクは9月以降検討する。また、英語版と総合機構のリンクは行う予定はない。

Q：「くすりのしおり」の著作権はどこに所属するのか。

A：「くすりのしおり」の著作権については、「くすりのしおりクラブ」の会則に記載されているが、WORD形式の「くすりのしおり」の著作権は製薬会社にある。協議会はそれを「くすりのしおり」の形式に置き換えることから、データの編集著作権として所有している。

(事務局追記：「くすりのしおりクラブ」会員の中でも、当協議会での「データベース登録・HP掲載」をしないで、独自に作成され「くすりのしおり」の名称を使われているケースを聞いております。このような事を避けていただくようお願いいたします)