

第2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20年10月27日（月） 14:00～17:00

27階 A室

出席者：

「くすりのしおりクラブ」会員社 担当者	90名	（ 78社）
PMDA	2名	
講師	2名	
システム関係者	5名	
計	99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「くすりのしおり」にご協力をいただき、厚く感謝申し上げます。本日は、皆さんもいろいろなご意見があると思いますので、意見交換をして、さらによりよい「くすりのしおり」を提供できるようにしたいと考えておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

「くすりのしおり」の経過と協議会の新しい試みの考え方の紹介させていただきます。「くすりのしおり」は「Drug information sheet」個別医薬品情報であります。その経緯につきまして、少しお話をさせていただければ、幸いです。

1993年（平成5年）8月：

「くすりのしおり」の提案をした。目的は医療におけるインフォームドコンセントとして患者さんにとってなじみのある処方箋の医薬品から拡げていくということであった。「くすりのしおり」の最終目標はインフォームドコンセントの定着である。「くすりのしおり」には大きく分けて4点の考え方が基本となっている。

1. 医療担当者による患者さんとの対話の引きがねを提供する。
2. 医療担当者間の連携を容易にする共有の「ことば」を提供する。
3. 患者さんが医療担当者へ質問するときのガイドになる。
4. 患者さんが自分の使っている医薬品の適正使用について自己のモニタリングを促す。

「くすりのしおり」は内用薬、外用薬と英語版から始めた。

1997年（平成9年）：

「くすりのしおり」という「ことば」の商標登録をした。協議会の許可なくして「くすりのしおり」という言葉は使用できない。

1999年（平成11年）：

協議会のHPに「くすりのしおり」を掲載した。

2005年（平成17年）：

「くすりのしおり」に掲載されているすべての医薬品について視覚しょう害の方でも「く

すりのしおり」が利用できるように音声コードを付けた。

2007年（平成19年）3月：

医薬品医療機構とリンク可能となり、「くすりのしおり」は公的な位置づけとなった。

次に、「くすりのしおり」の新しい使い方としての「コンコーダンス指向くすりのしおり」についておはなしをさせていただきます。

今日医療技術のたゆまぬ高度化と多様化が進んでいる。一方、生活習慣病に代表される慢性疾患の拡大も進む中、長期にわたり、疾病の管理やコントロールをしなければならない。もう一つはITの進展に伴い、医薬品や医療に関する情報が氾濫をしている。情報が多いということはどれが正しいか疑念を抱くことになり兼ねない。協議会として「くすりのしおり」という立場からなんとか貢献できないかと考えた。患者さんのライフスタイルやQOL、患者さんの自立や尊厳を配慮することが必要であるし、患者さん自身もそういうことに対し気を配るようになってきている。そして、患者さんに対する医療関係者の意識の変容が求められている。患者さんが医療の主人公であり、医療に関するパートナーの一人であることを自覚することが求められつつあるが、更にそれを深めてもらう。医者が患者さんの疾病に与えた診断と治療方針を患者さんが納得する。ただし、お医者さん一人で納得させるのは、非常にむずかしいことであるので、それをなんとか補助できないかと考え、その新しいシステムを開発した。

医療と疾病と医薬品とは非常に強い結びつきがある。その情報を作成し、提供していくことが求められているのではないか。このシステムとは患者さんのこれからの行動と医療の主人公と考えること、自分自身は医療のパートナーの一人であるということ自覚してもらう。それらをサポートするものだということにあると思う。そのシステムに「コンコーダンスくすりのしおり」という名前をつけた。現在、「高血圧」と「糖尿病」が完成している。各診療ガイドラインを踏まえ、各疾病について説明をしている。その中で使う薬物については、薬剤リストとして薬価基準に載っているすべての医薬品を網羅している。今年度は、もう一つの疾患を追加しようと考えているが、少なくとも、「高血圧」と「糖尿病」に関してはどういう疾患でどういう治療法があって、その中で「くすり」としては、どんなものが用いられるかを全部一覧でわかるように作成している。「くすりのしおり」を考えたときに疾病との関連は抜きにしては、考えられない。

皆様のご協力でたくさんの医薬品が「くすりのしおり」として情報提供できる。今後とも多大なるご協力をいただけるよう、お願いいたします。

（1）報告および提案

（資料①）

報告事項

1. 新版「くすりのしおり」現況

- ・「くすりのしおり」アップロード状況

ホームページに掲載された医薬品数は、内服・外用剤：7,521品目、注射剤：861品目、その内英語版については、内服・外用：706品目、注射版93品目である。

（平成20年10月15日現在）

製薬企業のアップロードからホームページ掲載まで、14日間を目標としている。

- ・「くすりのしおりクラブ」会員の増減

くすりの適正使用協議会会員社 24 社、くすりの適正使用協議会でない製薬企業 89 社で計 113 社となっている。（平成 20 年 10 月 15 日現在）

・新薬発売時の対応

新薬発売時や急ぎもの、日付指定のものは、製薬企業のアップロードからホームページ掲載まで最短で10日間を掲げた。ただし、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。

・「くすりのしおりクラブ」会員 HP とのリンク（資料②）

製薬企業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。現在、多くの「くすりのしおりクラブ」会員社が利用しているが、「くすりのしおりクラブ」会員のメリットとしてリンクのインデックスを無償で提供しており、「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。

2. 「くすりのしおり」作成基準による確認過程における課題

①作成基準の遵守

・利用対象：医療担当者（医師・薬剤師）

処方された薬を患者さんに説明する際に、提示しながら説明と対話を行い、必要に応じて加筆などして患者さんに提供する目的で作成している。（作成基準から）

・内容と情報量：添付文書の範囲、A4 判 1 ページ

患者さんに必要な情報をメリハリをつけて 1 枚のシートで患者さんに提示できるもの。平易すぎたり、ひらがなの多い情報の羅列は避けたい。

②1 社の同一成分の規格違いで内容のバラツキ

（作用機序、医師などへの伝達事項、副作用、重大な副作用、貯法など）

-内容統一を推奨。

③精神疾患、がんなど病名の表記の有無

（同一成分でも表記の有無がある）

-かなり告知が進んでいるので、病名記載を推奨。

④社独自の様式との兼ね合い

（副作用、重大な副作用の症状、貯法などの表記法）

-できれば、作成基準の例など標準的な記載を推奨。

⑤作成基準と健康保険への配慮

（規格違いが多数ある場合、医療の現場では、患者の負担を考慮し、用量に応じて規格を使い分ける）

-通常方式のほか、保険に配慮した方式も OK。

⑥「患者向医薬品ガイド」との差

作成方針や対象が異なるので、結果として表現の違いは異なる。

⑦書式事項

・製薬会社専用管理画面 自動配信について

製薬会社からのアップロードの受信や内容修正提案時のメール、ホームページ掲載時のメールが自動配信されるため、会社情報管理の担当者メールアドレスは担当者変更時も合わせ、必ず入力をお願いしたい。

・エクセルテンプレート入力

「など」、「および」、「または」はひらがなで入力をお願いしたい。主治医は担当の医師と入力をお願いしたい。

- xml ファイル、エクセルファイル、jpg のファイル名
レセプト電算コード (9 桁) +商品名とし、商品名にある%、「 」、()、および、(ドット) は半角・全角かかわらず、ファイル名には含めないでお願いしたい。
ファイル名は全角 20 文字以内としてほしい。
- 剤形写真に関して
剤形写真が現在準備中の場合、あるいは掲載中の剤形写真のみの変更の場合アップロードとともにくすりのしおり窓口宛 E-mail で連絡をいただきたい。横 170 ピクセル×縦 90 ピクセルの jpg ファイルでのアップロードをお願いしているが、サイズ調整が不可能な場合は、「くすりのしおり」窓口あて連絡をお願いしたい。将来的には、剤形写真のサイズ加工について課金をお願いすることを検討している。

3. 英語版「くすりのしおり」の課題

英語版「くすりのしおり」とは、作成基準に基づき作成された日本語版「くすりのしおり」(最終登録済)の英訳であることが前提である。

製薬会社専用管理画面の英語版「くすりのしおり」から必ずアップロードをお願いしたい。英語版への翻訳や(慶応義塾大学 薬学部 柴崎 敏昭教授監修付き)や監修のみも受託している。

4. 注射版「くすりのしおり」の課題

注射版「くすりのしおり」の必要性を確認する。作成基準や入力方式の検討をしていく。

5. 「くすりのしおり」使用権販売の実績

現在、下記 4 社へ使用権の販売をしている。

- 「Ask Doctors」(ソネット M3 社)
- 「安心処方」(IMS ジャパン社)
- 「薬源」(株ズー)
- (東日本メディコム株式会社)

6. 音声コード(資料③)

「くすりのしおり」は視覚障がい者のための音声コードを全品目に付与している。「音声コード」は医療施設の評価基準の一つとして取り入れられ、平成 20 年 6 月より都立病院(全 16 病院)で導入が開始され、東京女子医大においても 10 月 1 日より音声コードを活用した情報提供サービスを開始した。

提案事項

1. 「くすりのしおり」確認時における方式の変更

改訂における「くすりのしおり」の確認は、掲載中の「くすりのしおり」と製薬会社側からアップロードされた「くすりのしおり」を比較チェックし、変更された箇所により確認方法を簡便化する。

2. 新規「くすりのしおり」作成の受託開始

新規「くすりのしおり」作成 1 品目当たり 6,000 円とし、受託開始をした。

(2) 質疑応答

- Q: 作成基準は 2006 年のもので、それからだいぶマイナーチェンジがあるように思われるが、2008 年度版として改訂される予定はあるのか。
- A: 新版「くすりのしおり」を始めてから、「くすりのしおり」クラブ会員社各社とのやり取りを蓄積している。それを受けて作成基準の改訂を検討したいと考えている。
- Q: 「くすりのしおり」ファイル名について。付けられない記号などの説明があったが、これから注射剤のことを考えると、「%」、「.」など色々弾かれそうである。この点の改善はできないか。
- A: ファイル名については、記号をつけてアップロードされても、ダウンロードすることができないし、掲載作業時にもエラーがでてしまう。また、ファイル名は、システム上全角 20 文字以内という制限があるということから、お願いをしている。
- Q: 先発、後発からでている同一成分の「くすりのしおり」で統一性が取れていないように思われる。効能・効果の取り上げ方がむずかしいが、統一しようという考えはあるのか。
- A: 作成基準は大枠で記載されている。例えば「次のような方は・・・担当の医師と薬剤師に伝えてください。」という項目では、禁忌について記載するべきが、禁忌のほかに特に必要な慎重投与や必要と思われる事項は記載してよいと謳っているため、その部分において各社に差がでているのが現状である。協議会からは、修正の提案はしているが、製薬会社の方針も重視している。今後、作成基準の改訂の際、検討していきたい。
- Q: 近く販売名の変更を考えている。旧名の「くすりのしおり」と新名の「くすりのしおり」はどうか。
- A: 協議会としては企業の判断に任せ、削除依頼を受けて、HP から削除している。医療現場では保有している場合があるので、保険適用されている間は旧名の「くすりのしおり」も載せ、混乱のもとになるので、薬価基準に収載されている限り、新旧の両方が掲載されるべきと考える。
- Q: 新規の「くすりのしおり」作成の受託について話されたが、改訂の場合も対応をお願いできるのか。
- A: 新規は「くすりのしおり」を作成するまでが大変な作業だが、改訂はその部分だけの改訂であるので簡単にできるのではないかと考えているが、検討していきたい。
- Q: 重大な副作用の項目は 5 つまでの縛りがあるが、超えてはいけないのか。
- A: できるだけ、短時間に重篤な症状経過をとるもの、死亡に至りやすいものなど、メリハリをつけて、5 つに絞り込んでほしい。どうしても外せないものは、その旨のコメントをいただくとありがたい。最終的には企業の意向を尊重している。

Q: 医療機関から患者さんにお話する際、「くすりのしおり」は専門的な部分があり、話がしにくいという指摘を受けたが、内容レベルを考えてほしい。患者側からみて特定の慢性疾患か、新規患者かと両方をみて作成してはどうか。

A: 「くすりのしおり」あり方検討会（平成 17 年）において有識者の方々に検討していただいた。また、患者側からももう少し専門的なものも加えてほしいと要望があり、現在の作成基準にレベルアップされた。「くすりのしおり」は医療担当者が患者さんに医薬品を説明するための情報シートである。個々の患者さんに対応できるよう、用法・用量の項目や医療担当者記入欄がある。社会的な面から忙しい医師が説明しないで患者に渡している面も否定できないが、「くすりのしおり」をひな型として使っていただければありがたい。昨年度に実施した「くすりのしおり」の Web 上のアンケートでは、医療関係者や一般の方から 90% 近く評価を得ており、指示されている。

Q: 音声のコードのダウンロード頻度をカウントできないか。

A: 現在のところ、確認できない状況であるので、ログをとる方法を検討したい。

Q: 削除をタイムリーに（特に承継があった場合など）行いたいので、製薬会社側で削除作業ができるようにならないか。

A: システム的には若干の変更で可能と思われるが、管理上では削除は協議会が行うこととしたい。土日にも対応できるよう、タイマー削除ができるように検討する。

(3) 「コンコーダンス指向くすりのしおり」作成について

(資料⑤)

コンコーダンスとは、パートナーシップに基づいた処方および薬物治療(医薬品使用)の3つのプロセスがある。

1. 患者は、パートナーとしてかかわるための十分な知識を得る
2. 患者は、処方の相談にパートナーとして関わる
3. 患者は、(薬物)治療中もサポートされる

平成 19 年 7 月に「コンコーダンス指向くすりのしおり」あなたの病気とくすりのしおり：高血圧編を公開し、本年 10 月に「糖尿病」を公開した。Web 画面上で「糖尿病」の内容や使い方、薬剤リストの説明があった。

<質疑応答>

Q: ある系統の「くすりのしおり」の一覧はできないか。ある医療機関で「くすりのしおり」の掲載数の統計を使っているところがある。そのような使用目的に使われないように配慮してほしい。学会で正論として発表されるのは困る。

A: 逆に考えている。全医療用医薬品の「くすりのしおり」が掲載されるように希望している。考え方ではないか。今後とも学会にも発表していきたい。

Q: コンコーダンス…は情報更新をきちんとしてほしい。「高血圧」では承継が反映されていない。また、併用注意の追加もされていない。〇年〇月調査などを入れておくべきではないか。

A: 企業の協力をいただき、定期的なメンテナンスの努力をしていきたい。

休憩

講演「患者・医療消費者の医療参加推進に向けて」

「根拠に基づく診療ガイドラインの適切な作成・
利用・普及に向けた基盤整備に関する」

研究班

「くすりのコンコーダンスとヘルスコミュニケーション」

杉森 裕 樹 氏

「コンコーダンスに向けての医薬品情報」

山本 美智子 氏

(略)