

<第2回:提言>

医療現場における患者への医薬品・安全性情報提供の改善に向けた提言
—特に患者向医薬品ガイドの活用促進について—

はじめに

医療現場での患者への医薬品・安全性情報の提供は、各国とも新薬のリスク管理におけるリスク最小化の中核的な施策として重要視しており、我が国のみならず欧米でも古くて新しい課題として、その実効性評価と改善が行われてきた。

欧米では、古くから患者向けの情報が検討され、1990年代には患者用添付文書や医薬品のリスクに応じた患者向け説明文書の提供等を制度として導入し、患者に広く医薬品・安全性情報が提供されている。それでもなお、患者用添付文書については、ユーザーフレンドリーでない、また患者向け説明文書の配布基準が医療現場の実情と合わない等の課題を抱えており、真に患者の安全・適正使用に役立てるための積極的な改善方策の検討が行われている。

一方、我が国でも、患者(国民)への医薬品情報の伝達や適正使用の重要性については、1990年代前半から、行政や医療専門家が指摘し、2001年9月には「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」報告において、患者に対しても医薬品の説明書を渡すことが有効であるとされた。その後、2005年には、患者向医薬品ガイドが作成された。さらに、2011年7月には、リスクコミュニケーション向上のため患者(国民)向けの緊急安全性情報や安全性速報の活用等に関する通知が発せられている。

しかしながら、医薬品・安全性情報の中核となる患者向医薬品ガイドが患者に実際に提供あるいは利用されることは極めて少なく、対応すべき優先課題とされている。

本年1月に厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会がまとめた「薬事法等制度改正についての取りまとめ」においても、患者向医薬品ガイドが掲載されている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの活用策が示されているが、患者(国民)の同ホームページ自体の認知、利用が極めて低いことから、さらに直接、確実に患者(国民)に情報提供する方策が必要である。個々の患者(国民)にあった適正な医薬品・安全性情報を効果的に提供できる仕組みの強化・構築は、今後の医薬品安全対策の最優先課題の一つである。

当財団では、医薬品医療機器に係るレギュラトリーサイエンスを推進する活動を行っており、その活動の一環として、2012年3月6日、第116回薬事エキスパート研修会を開催し、医療現場における患者への医薬品情報提供の改善に向けて、患者団体、医療関係者、マスコミ及び

製薬企業等いろいろな立場の講師の方々からご意見をいただいた。今般その内容を踏まえて、以下の通り「医療現場における患者への医薬品・安全性情報提供の改善に向けた提言」をまとめた。

関係者のご理解を経て、この提言が医療現場における患者への医薬品・安全性情報提供の改善につながることを期待している。

平成 24 年 3 月 7 日

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
会長 寺尾 允 男

医療現場における患者への医薬品・安全性情報提供の改善に向けた提言

－特に患者向医薬品ガイドの活用促進について－

〈提言〉

1. 医療現場における患者向医薬品ガイドの活用促進

患者向医薬品ガイドは、厚生労働省の指導のもとで、重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医療用医薬品を対象に、先発医薬品の製薬企業が原案を作成し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)、厚生労働省が内容の確認を行い、PMDA のホームページに掲載されている。

これらの患者向医薬品ガイドは、国と企業の連携のもとに、医薬品の有効性と安全性を確保する上で重要な事項を患者自身が認識するための情報が掲載されている有用な提供資材であり、すでに 330 成分 2,311 品目が作成されている。しかしながら、このようにして作成された患者向医薬品ガイドが医療機関、薬局で実際に利用されることは少なく、さらに直接患者に活用されることはほとんどないのが現状である。

そこで、患者参加による医薬品の安全対策と適正使用を推進するため、当面の改善方策として、服薬指導時等における患者の状態に応じた、医療現場の医療関係者による患者向医薬品ガイドの活用の推進を最優先課題と位置付け、その具体的方策について提言する。

1) 医療機関、薬局における患者向医薬品ガイドの患者への活用の促進

(1) 薬局における患者向医薬品ガイドの活用の促進

調剤時における患者への情報提供は 1996 年の薬剤師法改正で義務付けられており、服薬指導時等における薬剤師による患者向医薬品ガイドの活用は、医薬品の安全対策と適正使用を推進する上で要となるものであり、極めて重要である。

薬局で調剤される医薬品のうち、患者向医薬品ガイドが作成されている医薬品については、少なくとも初回調剤時及び患者向医薬品ガイドの改訂時に、薬剤師は患者の状態を踏まえ、患者向医薬品ガイドを活用し、服薬指導を行う。さらには、患者向医薬品ガイドが作成されている医薬品について再調剤する際には、他の医薬品の服用の有無や副作用等について患者への質問を行う等により患者向医薬品ガイドを活用する。

(2) 医療機関における患者向医薬品ガイドの活用の促進

入院患者のうち、患者向医薬品ガイドが作成されている医薬品については、少なくとも初回処方・調剤時及び患者向医薬品ガイドの改訂時に、医師または薬剤師は患者の状態を踏まえ、患者向医薬品ガイドを活用し、服薬指導を行う。

また外来患者に対して院内で調剤する場合は、患者の状態を踏まえ、少なくとも初回処方・調剤時及び患者向医薬品ガイドの改訂時に、薬剤師は患者向医薬品ガイドを活用し、服薬指導を行う。さらには、患者向医薬品ガイドが作成されている医薬品について再調剤する際には、他の医薬品の服用の有無や副作用等について患者への質問を行う等により患者向医薬品ガイドを活用する。

(3) 患者向医薬品ガイドの医療機関、薬局における活用ガイドラインの作成

医療機関、薬局における患者向医薬品ガイドの活用を促進させるため、厚生労働省は関係団体と協力して医薬品の使用状況(外来・入院、初回投与・再投与、使用上の注意改訂時)等に応じた医療機関、薬局での「患者への服薬指導等における患者向医薬品ガイドの活用」に係るガイドラインを作成する。

(4) 患者(国民)への理解促進と周知

医薬品の安全性を確保し、適正使用を推進するためには、医薬品を使用する患者自身が、安全性や適正使用に必要な情報を医療関係者などから入手し、理解し、納得したうえで使用するという患者とのリスクコミュニケーションの推進がますます重要となる。

患者が医療関係者から服用している医薬品について詳細な情報の提供を受けることができることについて、医療機関、薬局において周知する。あわせて、厚生労働省はこのことをマスコミ等も活用し国民に対して啓発する。

2) PMDA、厚生労働省による患者向医薬品ガイド・重篤副作用疾患別対応マニュアルの有効活用の推進

(1) PMDA メディナビの活用とホームページの改善等による患者(国民)とのリスクコミュニケーションの推進

新医薬品について新たに作成される患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等については、PMDA メディナビで配信し、医療関係者等への周知を行う。さらに、患者(国民)自身が、PMDA のホームページに掲載されている患者(国民)向け情報をよりアクセスしやすいようにホームページの改善を行う。

患者(国民)に対して、副作用等の懸念があるときには速やかに医療関係者に連絡するよう啓発に努めるとともに、重篤な副作用の早期発見に患者自身が参加出来るよう、重篤副作用疾患別対応マニュアルのうち、患者向けの部分の普及啓発のための特段の方策を講じる。

(2) 他の患者向け解説資料との整合

医薬品によっては、使用上の注意改訂等に伴い、患者向け解説資料の作成を製薬企業に求めることがあるが、PMDA、厚生労働省は患者向医薬品ガイドとの整合を図り、混乱が生

じないように関係情報を統合する。

3) 製薬企業による患者向医薬品ガイドの有効活用の推進

患者向医薬品ガイドが作成されている医療用医薬品については、医療用医薬品の添付文書の使用上の注意に「医療関係者は、患者の状態を踏まえ、服薬指導等に患者向医薬品ガイドを活用する」旨を順次記載する。

4) 患者向医薬品ガイドの対象品目の拡大及び形態の工夫

現在、患者向医薬品ガイドは、重篤な副作用の回避のために早期発見等を促す等、特に患者に注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医薬品に限定して作成されている。当面は現行作成されている患者向医薬品ガイドの周知と活用に重点を置いて推進すべきであるが、今後、作成対象の順次拡大や患者(国民)の意見も取り入れながら読みやすく、わかりやすい形態の改善を行う。最終的には、重篤な副作用の可能性のあるほぼ全品目での作成が望まれる。

2. 医療現場における患者への説明や情報提供を推進するための医療機関、薬局の体制強化等

1) 医療機関内における患者向け薬剤業務の強化

医療機関で、個々の患者の病状、体質などに沿った医薬品の安全・適正使用を推進するためには、専門性を有する医療関係者が直接患者に説明し、必要に応じて相談に乗ることが重要である。少なくとも重大な副作用の防止、被害の最小化のために、患者への安全対策・適正使用が特に必要な医薬品については、適切にリスク情報を提供・説明し、理解を得られる仕組みを明確化し、強化する。

医療機関内での医薬品・安全性情報の伝達や収集・評価、患者への提供、服薬指導、必要に応じた患者からの質問や疑問への対応等の手順、その役割分担等の体制を整備する。

さらに、その実施にあたっては、医療安全管理責任者や医薬品安全管理責任者が中心となり、チーム医療、医療安全の一環としての推進や連携を明確化し、さらにこれを推進する専門の薬剤師等を養成する。

2) 薬局における服薬指導等を推進するための体制強化

薬局における服薬指導を強化し、薬歴管理情報を医薬品の安全・適正使用に有効に活用し、さらには患者からの副作用情報の収集や相談業務等を充実させ、医薬分業の真の効果を患者(国民)に還元するためには、薬局におけるこれらの業務を推進するための体制を強化する。そのためには、患者向医薬品ガイドの活用等を含む服薬指導を十分に行えるよう、薬剤師の卒

後教育や生涯教育を含めた教育の充実を図る。さらには、服薬指導時における患者のプライバシーが守られるよう、構造設備の改善や説明方法の工夫等を行う。

3) 服薬指導に必要な患者情報の薬局への提供

調剤時に薬局において、薬剤師が医薬品の安全・適正使用のための説明・服薬指導を行う際には、患者の病態情報が重要となる場合がある。今後患者の同意等の条件を整えつつ、必要に応じて薬剤師が患者の病態情報を得ることができる環境を整える。そのためには、薬剤師と患者との信頼関係の構築が重要であり、関係団体において薬剤師綱領や薬剤師倫理規則の一層の徹底を図る。

4) 診療報酬体系への適切な評価

2-1)及び2)の医療機関及び薬局における服薬指導推進のための体制強化は喫緊の課題であるが、その体制を整備するために、患者向け薬剤業務や服薬指導等の内容が本提言に沿ったものであるという条件のもと、当該業務の適切な評価を行い診療報酬体系全般に組み込む。