

患者向け説明文書

第 63 回

調剤時における患者への情報提供が平成 8 年の薬剤師法改正で義務づけられ、また、調剤報酬の薬剤情報提供料が、情報を文書により提供した場合に認められている。そのため、調剤段階で薬の見分け方や服用上の注意、起こりうる副作用の一部などがごく簡単な文書によって、患者に提供されることが多くなった。

しかしながら、これらは外部の業者が作成した文書をそのまま打ち出している場合も多く、内容的に十分吟味されているとは思えない文書も多々見受けられる。医薬分業のメリットの一つとして期待されていた調剤時における服薬指導の徹底は、もちろんこのような形式的な内容のものではなかった。そのことが、その後の医薬分業批判の原因の一つともなっている。

■ 欧米では患者向けに医薬品の説明文書を作成

米国では以前、患者用添付文書 (Patient Package Insert) 制度を医療用医薬品に導入することを試みたが、関係者の反対で実現しなかった。その後、1999 年に FDA は、患者向け説明文書 (Medication Guide) 制度を導入し、重篤な副作用が予想されるものなど一部の医薬品については、製薬企業が患者向け説明文書を作成することを義務づけた。更に、FDA のホームページに患者向け情報のページを設け、医療用医薬品の添付文書情報とともに掲載されている。

欧州では 1992 年に指令が出されて、原則として全ての医薬品について患者用の読みやすい添付文書が挿入されている。調剤のやり方も、米国はビン入りの調剤が中心、欧州は箱入りのパッケージ単位の調剤が中心、わが国は PTP 包装単位の調剤が中心であり、それに伴い患者への

情報提供の仕方も国や地域により異なっている。

医薬品関連医療過誤防止を目的として米国で導入された本制度をわが国に当てはめた場合、処方内容が割合単純な米国と比較して、わが国は一度に処方される医薬品の種類が多く、医薬品ごとの説明文書を米国のように患者に渡した場合に、果たして読んでもらえるかという問題もある。

■ わが国の情報提供は薬剤師を介して患者へ

1990 年代初めには、患者に服用している医薬品の名前を伝えることすら医療関係者の反対で実現できなかったが、1990 年代の終わりころには、その後の医薬分業の進展や医療事故対策の強化もあり、患者に薬の名前を教えることまでは医療関係者も認めざるを得ないところまではたどりついていた。

しかし、患者に副作用等の情報まできちんと提供することについては、医療関係者は、患者が薬を飲まなくなるおそれがあるとしてなかなか積極的にはならなかった。2000 年代の初め頃までは、製薬企業の医薬品に関する情報提供は医療関係者に限定され、一般市民はアクセスできないようになっていた。それは、当時の厚生省の薬事監視担当者が、製薬企業が自社のホームページなどで患者向け説明文書を広く提供することは、一般人を対象とする広告宣伝に当たり、薬事法違反になると認めなかったからである。

その後、患者向けの分かりやすい情報を提供できるのはその薬を製造販売している製薬企業であり、厚生省は、一定の基準のもとで製薬企業が患者向けの説明文書を作り、ホームページで提供し、そのホームページを参考にして調剤時に薬剤師が患者に情報を提供することを考えて業界の

協力を求めていた。

一方、業界側は、薬事法が求めている情報提供は医療関係者までで、患者への情報提供は、基本的には医師や薬剤師の義務であると考えていた。しかしながら、実態として調剤時に、薬剤師から分かりやすい情報が患者に提供されていないこともあり、解決すべき課題として現在まで残されている。医薬分業が進んだ現在においても、調剤時の患者に対する服薬指導などの実態は、本来、医薬分業に期待されていた水準までには達していないのが現状である。

更に、製薬企業が添付文書の記載内容を簡略化して副作用情報を限定的に患者などに提供することは製造物責任法上問題がないか、記載内容の最終的な責任は誰にあるのか、など解決すべき問題は複雑で数多い。

このような問題点を解決し、患者に的確で分かりやすい情報を提供するためには、米国方式を参考にしながら、製薬企業が患者向け説明文書の原型を作成して医療機関や調剤薬局に提供し、薬剤師がそれを元に患者に合わせて分かりやすく編集して印刷し、提供することが最善と思われる。

この場合、製薬企業が印刷物の形で医療機関などに提供するのではなく、あくまでも材料の提供にとどめて、医療機関などが内容の編集をして患者に手渡すことが重要である。それにより、複数の医薬品が処方された場合でも患者向け説明文書を少ない枚数に抑えることが可能になる。

■ 多様化する医薬品情報をいかに適切に伝えるか

現在、厚生労働省は重篤な副作用について、平成17年度から開始した重篤副作用総合対策事業により順次「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成して、PMDAのホームページで提供している。医療関係者向けが中心であり、重篤な副作用の判別法、治療法、当該副作用を起こしやすい医薬品等について記載している。これは個別の薬の情報

ではなく、重篤な副作用の情報である。

更に、マニュアルの中には、患者にも理解できるようなやさしい表現の内容の部分も含まれており、患者や患者の家族に知っておいてもらいたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントがわかりやすい言葉で記載されている。

このように、この10年余りで、製薬企業のホームページへの一般市民のアクセスを薬事監視担当者が禁止するようなこともなくなり、患者への情報提供を妨げるものはなくなり、患者に提供するための材料は準備されてきた。現在、患者が自らインターネットを経由して自分が服用している薬の情報を入手することもほぼ可能になっているが、インターネット上には一見まともそうに見える誘因広告があふれており、患者が正しい情報に行きつき、専門的な判断を自らすることは至難の業である。

■ 患者参加型の安全対策では薬剤師がキーマンに

今日、医薬分業は60%を超え、情報提供のための基となる情報は全て薬剤師に提供されており、薬剤師法でも情報提供が義務づけられている以上、調剤時において、患者向けの内容の充実した分かりやすい説明書を手渡した上で、薬剤師が説明するのが医薬分業の本来の姿である。

開発から市販後まで、いかにして患者の参加のもとで安全対策を進めていくかが、欧米では大きな課題として取り組まれている。90年代末から大きく動き出した患者への情報提供、適正使用の徹底、医療過誤の防止、そして患者中心の医療の推進の動きが、わが国においても今後ますます大きな流れとなってくるであろう。調剤時における患者向け説明文書の内容の充実と服薬指導が進むかどうか、まさに医薬分業の評価の分岐点にさしかかっている。

〔土井 脩：医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長〕