

(公 印 省 略)

分 医 発 第 1 9 2 6 号

令 和 7 年 8 月 2 1 日

各郡市等医師会担当理事 殿

大 分 県 医 師 会

常任理事 吉 賀 攝

患者向医薬品ガイド検討会のとりまとめについて

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構より日本医師会宛に標記事務連絡が発出された旨、別紙のとおり連絡が参りましたので、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

日医発第 816 号（法安）
令和 7 年 8 月 19 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 藤原 慶正
(公 印 省 略)

患者向医薬品ガイド検討会のとりまとめについて

先般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より患者向医薬品ガイド検討会のとりまとめについて、本会宛てに事務連絡がございました。

患者向医薬品ガイド検討会については、患者向医薬品ガイドの一般における認知度が低いなどの課題が多いことから、その作成及び見直しを目的として設置されたもので、今般、別添のとおり同検討会のとりまとめが公表されました。

なお、今後は本とりまとめの内容を踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と厚生労働省が連携し、必要な対応を進める予定です。

つきましては、貴会におかれましても内容をご了知のうえ、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

以上

事 務 連 絡
令和 7 年 8 月 8 日

公益社団法人 日本医師会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部長
医薬品安全対策第一部長
医薬品安全対策第二部長

患者向医薬品ガイド検討会のとりまとめについて

平素より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が実施する医薬品等の市販後安全対策等にご理解・ご協力を賜り、誠に有難うございます。

PMDA では、医療用医薬品の電子化された添付文書の内容を一般の方向けに分かりやすい言葉で記載した「患者向医薬品ガイド」及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」（以下まとめて「ガイド」という。）を提供しております。しかし、ガイドについては一般の方における認知度が低いなど課題が多いことから、その作成及び見直しの検討を実施するために患者向医薬品ガイド検討会（以下「本検討会」という。）を令和 6 年 12 月から 6 回にわたり開催してまいりました。

今般、本検討会での検討結果のとりまとめを別添のとおり公表いたしました。今後、本とりまとめの内容を踏まえ、PMDA は厚生労働省と連携して、必要な対応を進めてまいりますので、ご了知いただきますようお願いいたします。

患者向医薬品ガイド検討会

とりまとめ

令和7年8月8日

患者向医薬品ガイド検討会

目次

1. はじめに.....	1
2. 検討の背景.....	2
(1) 患者向医薬品ガイドとは.....	2
(2) 患者向医薬品ガイドに係る課題及び業界要望.....	4
(3) 欧米等における患者向け情報提供資材の状況.....	6
3. ガイドの今後の在り方について.....	7
(1) ガイドの目的.....	7
(2) 情報提供資材としての位置付け.....	7
(3) 対象品目.....	9
(4) 体裁・記載内容.....	11
(5) 作成スケジュール.....	16
(6) 活用方法.....	17
(7) 認知度・アクセス向上.....	22
(8) その他.....	23
4. おわりに.....	24
患者向医薬品ガイド検討会の検討会開催経緯.....	25
患者向医薬品ガイド検討会 検討会委員名簿.....	26
患者向医薬品ガイド検討会 参考人名簿.....	27
参考文献.....	28

1. はじめに

- 「患者向医薬品ガイド」は、「患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等にも供される」ことを目的として、平成 18 年から一部の医療用医薬品について作成されている。
また、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」は、「被接種者等がワクチン製剤を正しく理解し重篤な副反応の早期発見等にも供される」ことを目的として、平成 26 年から全てのワクチン製剤について作成されている。
- しかしながら、患者やその家族、医療関係者の間でその認知度は低く、活用されていないという実態が報告されている。
- さらに、患者向けの医薬品情報提供資料としては、「患者向医薬品ガイド」の他に複数のものが存在しており、適切な情報提供や資料作成にかかる負担の軽減の観点から整理が必要である。
- 「患者向医薬品ガイド」の在り方については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）における研究及び日本製薬団体連合会のもとに設置された委員会^{※1}において検討が進められ、その結果を踏まえ、令和 6 年 3 月 14 日付けで「患者向医薬品ガイド」の見直しを求める要望書が厚生労働省医薬局医薬安全対策課長宛てに提出された。
- 患者向医薬品ガイド検討会（以下「本検討会」という。）では、当該要望書の内容を踏まえ、「患者向医薬品ガイド」及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」（以下まとめて「ガイド」という。）の位置付け、内容、提供方法並びにその他必要な事項について検討を行った。
- この「とりまとめ」は、これまで計 6 回にわたって議論を行った内容についてとりまとめたものである。

^{※1} 患者向医療用医薬品情報提供資料作成基準検討委員会（令和 4 年 8 月～令和 6 年 3 月）

2. 検討の背景

(1) 患者向医薬品ガイドとは

- 「患者向医薬品ガイド」は、平成 13 年 9 月の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の最終報告¹⁾における「製薬企業や行政等は医薬品に関する情報を医療関係者に適切に提供するとともに、患者や国民に対し、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮した上で、直接、情報を提供することが望まれ、医薬品に対する正しい知識の国民への普及啓発等に努めながら、患者への医薬品情報の提供を推進する観点から、患者向けの説明文書の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべきである」旨の提言等を受けて、平成 18 年から添付文書に重篤な副作用の記載がある医薬品等の一部の医療用医薬品について作成されている。また、ワクチン製剤については、平成 26 年から、全てのワクチン製剤について「ワクチン接種を受ける人へのガイド」が作成されている。

- ガイドの目的、対象、提供方法等は以下のとおりである。

- 目的

患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等に応じられるように、また、被接種者等がワクチン製剤を正しく理解し重篤な副反応の早期発見等に応じられるように広く国民に対して提供するものである。

- 作成が望まれる対象医療用医薬品

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次に示す医療用医薬品

- ① 重大な副作用の記載がある医薬品

- ② 警告欄が設けられているもの

警告欄が設けられているものであっても、例えば、次のような記載のみである場合には、その範囲に含まれない。

- ・ 投与に際しては患者の選択、用法・用量に特に留意すること。
 - ・ 本剤の使用に当たっては、添付文書を熟読すること。
 - ・ 重篤な副作用があらわれることがあるので、緊急時に十分に措置できる医療施設において、本療法に十分な経験を持つ医師が用いること。

- ③ 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の項に、重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨が記載されているもの

- ④ 患者に対して、特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

⑤ 全てのワクチン製剤

なお、診断用医薬品は対象としない。

● 提供方法

一般国民（医療関係者を含む。）が直接インターネットを介してその情報を入手し活用することを想定している。

● 公表

製造販売業者は患者向医薬品ガイド・ワクチン接種を受ける人へのガイドを医薬品医療機器総合機構が管理する医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下「PMDA ホームページ」という。）に掲載している。（平成 18 年 1 月 31 日～）

● 作成に関する留意事項

- ・ 添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないよう配慮し作成すること。なお、添付文書の改訂に応じて更新すること。
- ・ 高校生程度の者が理解できる用語を使用すること。
- ・ 「患者向医薬品ガイド」が掲載されている医薬品と有効成分が同一である医薬品、「ワクチン接種を受ける人へのガイド」が作成されているワクチン製剤と一般的名称が同一であるワクチン製剤について作成する場合は、当該作成者間で記載内容等を相談すること。

（平成 17 年 6 月 30 日 厚生労働省医薬食品局長通知、

平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省医薬食品局長通知

平成 26 年 3 月 31 日 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 監視・指導麻薬対策課長連名通知より）

- 作成に当たっては、記載項目、記載順序、記載内容等を定めた作成要領等²⁾³⁾⁴⁾に基づき、製造販売業者が作成し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）で内容を確認した上で、PMDA ホームページに掲載している。

（２）患者向医薬品ガイドに係る課題及び業界要望

- これまでに医療用医薬品 4334 件及びワクチン製剤 72 件（令和 5 年 3 月 31 日時点）※²についてガイドが作成されている。
- 2016 年 2 月及び 2017 年 5 月に実施した一般消費者 2181 人を対象としたアンケート調査によると、患者向医薬品ガイドを知っていると答えた方は全体の約 7 %、活用していると答えた方は全体の約 4 %と、患者やその家族、医療関係者の間でその認知度は低く、活用されていない実態が報告されている。さらに、同調査では PMDA の認知度も調査しており、PMDA を知っていると答えた方は約 10 %程度と患者向医薬品ガイドを提供している PMDA 自体の認知度も低いことが明らかとなっている⁵⁾。
- 現在、患者向けの医薬品情報提供に作成されている資材としては、ガイドのほかに、医薬品リスク管理計画⁶⁾（以下「RMP」という。）に基づく患者向け情報提供資材（以下「RMP 資材」という。）や、一般社団法人くすりの適正使用協議会（以下単に「くすりの適正使用協議会」という。）より提供されている「くすりのしおり」、各製造販売業者が独自に情報発信しているものなど、複数のものが存在している。これらの情報提供資材の役割や内容は一部重複している場合があり、適切な情報提供や作成にかかる負担軽減の観点から整理が必要である。
- AMED の研究班である山本班※³においては国内外における医薬品等情報の提供実態に関する調査などを実施しており、それを踏まえ「患者向医薬品ガイドの改善に向けた提言」がなされている。提言においては、ガイドを周知・啓発するための役割の明確化、ガイドのユーザーテストによる理解度調査の実施、ガイドの提供に当たっての IT 技術の活用、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」へのリンク設定等のコンテンツの充実、関連機関や組織と連携しての普及の方策等が挙げられている。
- こうした提言を受け、日本製薬団体連合会の下に委員会が設置され、医療用医薬品に係る患者向け情報提供の在り方について検討がなされた。当該委員会では、山本班における「患者向医薬品ガイドの改善に向けた提言」の内容を踏まえたガイド試案の作成及び試案を用いたユーザーテストが実施され、これらの結果を踏まえ、以下を主たる内容とした要望書⁷⁾が提出された。

※² まれに 1 つの製品に対して複数件のガイドが作成されることがあるため、作成件数と品目数は必ずしも一致しない。

※³ AMED「患者・消費者向けの医薬品情報等の提供のあり方に関する研究班（2018 年 4 月～2021 年 3 月） 研究開発代表者：熊本大学大学院生命科学研究部 山本美智子

患者向医療用医薬品情報提供に係る要望（抜粋）

令和6年3月14日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長宛て
患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会
事務局 日本製薬団体連合会 安全性委員会

① 患者向け情報に関わる者の責務・役割の明記

以下、患者向け情報に関わる者それぞれが担うべき責務・役割を通知等の行政文書において明文化する。

- 製造販売業者：分かりやすい患者向け情報を作成・提供する責務
- 医療者：個々の患者に最適な医薬品情報を伝える責務
- 行政：国民に適切な情報が提供されるよう取り計らう責務及び国民に医薬品についての知識・理解を得るべきことを啓発する責務
- 患者：自らの薬物治療に係る医薬品についての情報を知る権利及び必要な知識・理解を得るよう努力する役割

② 患者向け情報提供資材の位置付けと使用目的

新たな患者向け情報提供資材は、患者が医療者とともに治療方針を決定する共同意思決定（Shared Decision Making）をサポートし、かつ患者が医薬品を使用する際に特に知っておくべきことを、医療者向けに作成されている電子化された添付文書を基に、分かりやすく記載する。それに際しては、以下2点の役割が実現できるような資材として作成する。

- 患者自らが必要時に利用することを第一の目的とする資材とする。
- 医療者が患者への説明に際しても使用できる資材とする。

③ 患者向け情報提供資材の作成対象医薬品

全医療用医薬品（基剤など一部例外）とする。

④ 情報提供資材の仕様

患者にとって分かりやすく見やすい、かつ医療者が利用しやすい資材（必須版と詳細版の2部構成、中学生程度のリテラシーレベル、資材の引用や二次加工を想定したフォーマット（XML^{※4}等）等）とする。

⑤ その他の留意点

患者向け情報提供資材の読み方を解説したガイドの作成、生成 AI 等も含め効率的な資材の作成方法の模索等も必要。

※4 eXtensible Markup Language の略で、タグを自由に決めることができ、データ管理などに使われる言語。

（３）欧米等における患者向け情報提供資材の状況

- 米国の公的な患者向け情報提供資材としては、Medication Guide^{8) 9)}（以下「MG」という。）がある。MG は重大な副作用の発現を防止する観点から、特定の処方箋医薬品、通常は重大なリスクプロファイルを持つものに対して作成される。しかし、MG は複雑すぎて理解しづらいことが指摘され改善が必要とされたことから、Patient Medication Information（以下「PMI」という。）への移行が検討されている。令和 7 年 3 月時点で米国食品医薬品局にてレビュー中の PMI は、1 ページの文量であること、紙だけでなく電子情報も提供可能であること、外来で調剤されるたびに配布されるものであることという特徴を有し、全ての処方箋医薬品、生物学的製剤、外来で輸血される血液・血液成分に添付される予定とされている^{10) 11)}。
- 欧州の公的な患者向け情報提供資材には、Package Leaflet^{12) 13)}（以下「PL」という。）がある。処方箋医薬品及び一般用医薬品を対象に作成され、調剤時に薬剤とともに箱に梱包された状態で提供されることに加え、電子媒体でも提供されている。PL は、読み手にとって利用しやすく理解し得る包括的な情報を盛り込むことが求められており、段組み等レイアウトも含め読みやすさを重視しつつ、複数ページにわたる情報量となっている。PL の作成は医薬品承認時の承認要件とされており、患者・消費者のユーザーテストの基準をクリアし、患者の理解等の担保が求められている。
- オーストラリアの公的な患者向け情報提供資材には、Consumer Medicine Information^{14) 15)}（以下「CMI」という。）がある。処方箋医薬品及び一部の一般用医薬品を対象に作成され、電子媒体で提供されている。2019 年より CMI のテンプレートの改善が行われ、1 ページ目に簡潔な要約、次ページ以降に詳細情報が掲載されている。

3. ガイドの今後の在り方について

(1) ガイドの目的

- 現在のガイドの目的は、「患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等（被接種者等がワクチン製剤を正しく理解し重篤な副反応の早期発見等）に供されるように広く国民に対して提供するものである」とされている。
- 昨今、インターネットの普及等により医薬品情報の入手は比較的容易となったが、医薬品に関する様々な情報が飛び交う中、正確な情報が求められており、公的機関が保証した信頼できる情報を発信することには意義がある。
- ガイドを通じて、患者等に対して、医薬品を使用する際の留意点や副作用等に関する情報等を分かりやすく提供することにより、より安全で有効な医薬品の使用が推進される。
- また、ガイドは、患者等が医師・薬剤師等に対して質問・相談するきっかけとなるとともに、医師・薬剤師等による説明時のツールとして活用されることで、両者の円滑なコミュニケーションを促進するといった役割も期待される。
- さらに、ガイドの活用が推進されることにより、国民が日頃から医薬品や自身の健康に関心を持ち、主体的に関連の情報に触れる機会が増える等、国民全体のヘルスリテラシーの向上といった効果も見込まれる。

(2) 情報提供資材としての位置付け

- ガイドの情報提供資材としての位置付けについては、(1)に示したガイドの目的を踏まえて検討することが重要である。
- 患者向けの情報提供資材としては、ガイドの他、RMP 資材¹⁶⁾や薬局等で患者が薬を受け取る際に提供される薬剤情報提供文書（以下「薬情」という。）、くすりの適正使用協議会が提供する「くすりのしおり」などが挙げられる。
- RMP 資材は、RMP の中で、安全性検討事項（重要な特定されたリスク等）に対して、リスクの低減を図るために作成される資材である。重要な特定されたリスク等の防止や緩和のため、医師・薬剤師等による患者への指導に加えて、患者へ積極的に情報提供する必要があるとされた品目がこの作成対象となる。主として、特定のリスクに関して作成され、使用上の注意等に含まれる全ての項目を一律にカバーしているものではない。さらに、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）に書かれていない情報も記載されている場合があり、医師又は薬剤師がその内容を患者に説明することを前提としている。
- 薬情は、調剤された薬剤の用法・用量、使用上の注意、併用を避けるべき

医薬品、その他当該薬剤の適正な使用のために必要な情報等が記載された文書である。薬剤師は、薬剤師法¹⁷⁾等の規定に基づき、これらの情報を患者に提供する義務がある。薬情は、医療機関・薬局における薬剤提供の際に、薬剤師から患者に提供される基本的な情報提供文書であり、調剤内容等にあわせて患者ごとに薬剤師が作成するものである。

- 「くすりのしおり」は、患者と医療関係者との円滑なコミュニケーションの促進を目的に、当該医薬品の情報を患者に分かりやすい表現で要約した情報である。サイト閲覧のみならず、一部のレセプトコンピュータ^{※5}（以下「レセコン」という。）や電子版おくすり手帳等医療系システムにも「くすりのしおり」のデータが搭載されており、英語版も作成されている。さらに、製薬企業等が作成している、医薬品や疾病等に関する情報の患者向けの資材を「くすりのしおり」に紐づけて提供を行っている。ただし、「くすりのしおり」は、その作成目的に賛同した製薬企業^{※6}が作成しているものであり、法令等に基づき作成されるものではない。
- ガイドの目的が「患者等が医療用医薬品を正しく理解しヘルスリテラシーを向上させる」であることを踏まえると、信頼できる情報源としてPMDAにガイドのような情報が集約されている意義は大きい。偏りがない公正な情報として、製造販売業者が作成したものを公的機関が確認することが重要であり、ガイドは引き続き公的に位置付けられたものとして作成されることが求められる。
- また、医薬品の正しい理解、副作用等の早期発見の目的を踏まえると、ガイドは、全ての品目について、総合的、教科書的に作成されるべきものであり、①特定のリスクに関して作成されるRMP資材、②個々の調剤された医薬品の内容や患者の状況に応じて作成される薬情とは位置付けが異なる。
- 「くすりのしおり」は、公的に作成されたものではなく、その点においてガイドと位置付けは異なるが、これまで患者向けの資材として広く使用されている。「くすりのしおり」の提供元であるくすりの適正使用協議会は、多くの製薬企業の賛同の下、疾病に関する情報など様々な情報も含め、患者向け情報の総合的なプラットフォームの運営も行っていることから、ガイドと「くすりのしおり」、PMDAとくすりの適正使用協議会が適宜連携を図っていくことが望ましい。

※5 医療施設から健康保険組合などの支払い機関に対し、診療報酬を請求するために「レセプト（診療報酬明細書）」を作成するコンピューターシステムのこと。

※6 約190社。

(3) 対象品目

- ガイドは上述のとおり、教科書的な位置付けであり、患者等が医薬品について調べたいときに参照することが想定されることから、特定の品目のみに対して作成するのではなく、全ての医療用医薬品（ただし、体外診断用医薬品及び患者等が薬剤として認知しにくい品目（後述）を除く。）を対象とする。全ての医療用医薬品で作成されていることが普及の一助となると考えられることから、今後は、新たに承認される新薬に加え、現在ガイドが作成されていない医薬品のガイド作成にも取り組む。
- 患者等が薬剤として認知しにくい品目（製剤を調製するための原料、手術等において医師等の判断で用いられる薬剤（消毒・処置薬）等）については、作成対象から除外する（ガイド作成除外品目については、表1のとおり）。ただし、複数の効能を有する品目であって除外対象の分類に係る効能以外の効能を有する場合、当該効能については、作成対象とする。また、ガイド作成除外品目であっても、ガイドの活用推進に伴い、患者等よりこれらの品目のガイド作成の要望が出てきた場合には、作成を検討する。

表1 製剤を調製するための原料、手術等において医師等の判断で用いられる薬剤（消毒・処置薬）等であり、患者等が薬剤として認知しにくいもの

種類	作成除外品目の分類（例示）	
調剤原料	漢方処方の調製に用いる薬	（ジオウ、カンゾウ）
	調製に用いる基材・矯味剤等	（流動パラフィン、バレイショデンプン）
溶解・補正薬	輸液等に添加する電解質補正薬	（10%塩化ナトリウム、塩化カリウム）
	注射剤の溶解希釈・懸濁用剤	（生理食塩液、ブドウ糖注射液、ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル）
血液保存薬	血液抗凝固剤	（クエン酸ナトリウム水和物）
	血液保存液	（ACD-A液、CPDA液）
洗浄・消毒薬	外皮用殺菌消毒薬	（ポピドンヨード、エタノール、クロルヘキシジングルコン酸）
	歯科用消毒薬	（ヨウ素パスタ、ベンゼトニウム塩化物）
	医療器具の消毒薬	（グルタラール）
院内処置薬	歯科治療薬	（酸化亜鉛・ユージノール、フッ化ナトリウム*）
	手術・処置時の止血剤	（ミツロウ硬膏、ゼラチン貼付剤、塩化アルミニウム・セチルピリジニウム配合剤）
	術後の癒着防止	（ゼラチンフィルム）
	検査・診断用薬	（アレルギー検査陰性対照液、味覚検査用試薬、嗅覚測定用基準臭、キセノン、眼科検査用試験紙）

	検査補助薬 (プロナーゼ、1-メントール、アデノシン、ヒトチロトロピン アルファ (遺伝子組換え))
	心臓外科手術用心停止及び心筋 (塩化ナトリウム・塩化カリウム配合剤)
	保護液
	吸入ガス (液体酸素、酸素、二酸化炭素、液体窒素、窒素)

* 洗口剤はガイド作成対象とする。

- 栄養や電解質を経口摂取できない場合又は経静脈的に投与する場合に使用される輸液、使用の際に医薬品名を患者等に伝えられることが少ないと考えられる透析液や麻酔・筋弛緩剤等、ガイドの必要性が比較的低いと考えられる表2の品目については、優先度を下げて作成する。

表2 ガイドの必要性が比較的低いと考えられるもの

種類	作成の優先度が低い品目の分類 (例示)	理由
輸液等	輸液 (開始液、維持液、術後回復液、乳酸リンゲル液)	疾病の治療というより、栄養・電解質補給に用いられるものであるため。
	糖類注射剤 (ブドウ糖、果糖、マルトース水和物、キシリトール、D-ソルビトール・D-マンニトール)	
	静脈栄養製剤 (高カロリー輸液、アミノ酸製剤、アミノ酸・糖・電解質/ビタミン/脂肪キット、ダイズ油注射液)	
透析液	人工透析液、腹膜透析液 (人工透析液、腹膜透析液)	透析液の名称等を患者等に伝えることがあまりないと考えられるため。
麻酔・筋弛緩剤等	全身麻酔薬 (チオペンタール、ケタミン、セボフルラン、レミマゾラムベシル酸塩)	手術時、緊急時、処置時等に使用され、薬剤名を患者等に伝えることがあまりないと考えられるため。
	麻酔・気管挿管時 筋弛緩薬 (スキサメトニウム、ロクロニウム)	
	非脱分極性筋弛緩 剤の拮抗薬 (ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物)	
	筋弛緩回復剤 (スガマデクス)	

（４）体裁・記載内容

〔様式〕

- 前述のガイドに係る業界要望においては、その使用目的（患者自らが必要時に利用すること、医師・薬剤師等が患者等への説明に際しても使用できること）を踏まえ、患者等にとって分かりやすく見やすい、かつ医療関係者が利用しやすい資材とするため、原則 A4 判 1 枚、最長でも 2 枚程度の文量に収まるようにまとめた版（必須版）と、更に詳細を知りたい患者向けに現在のガイドと同程度の内容を含む版（詳細版）の 2 部構成とするとされている。
- 患者によって知りたいとされる情報量や内容も異なることを踏まえると、必須版と詳細版の 2 種類の作成を進める必要がある。
- 一方で、ガイドが認知・活用されていない現状や、2 種類のガイドの整備に要する時間や作業負担を踏まえると、まずは、患者等にとって読みやすい必須版の作成及びその普及を優先して進めることが適切である。詳細版の作成やその内容などについては、新たなガイドが一定数作成された段階で、患者側のニーズ等を十分踏まえた上で検討すべきである。
- ガイドには公的機関が保証した信頼できる資材であることを示すために、定型のガイドマークを上隅に表示する。ガイドの位置付け・ガイドを読む上での注意点については、別途、インターネット、薬局や医療機関等におけるポスター掲示にて普及を図る必要がある。

〔用語〕

- ガイドで用いる言葉や表現について、現在のガイドは高校生程度の者が理解できる用語を使用することとされている^{※7}が、脳科学の知見によると、小学校高学年から中学の頃には成人と同じような脳の使い方をするようになる¹⁸⁾ことから、一般の方を対象に理解してもらう場合には、小学校高学年程度が理解できる用語を使用することが適切な目安であり、より分かりやすい表現による記載が望まれる。なお、欧米の患者向け資材もリテラシーレベルは小学校 5 年生程度とされている。
- 漢字が 4 つ以上並んだ副作用名や医学専門用語は難しいとの印象を与えるため、専門用語は漢字の羅列とならないよう適切な用語に置き換える、ふりがなを付ける等読みやすくする工夫が必要である。
- ガイドの視認性に関し、文字のフォントについて、明朝体は特に高齢者には読みにくいとされているため、障害を持つ人にとっても読みやすいユニバーサルデザイン（UD）フォントの使用が望ましい。

^{※7} 副作用の症状を一般の方に分かりわかりやすく説明するための患者向け副作用用語集が作成されている。<https://www.pmda.go.jp/files/000275257.xlsx>

- 中長期的には、実際のガイドに対するユーザー（患者等）の意見等を踏まえ、内容などの改善を図っていくことが望ましい。

[記載項目]

- 必須版の記載項目については、業界要望において提示されたガイド試案や米国の PMI などにも参考にする。業界要望における試案では必須版と詳細版の 2 種類の版が補完関係にあったが、まずは、必須版の作成・普及を優先させることから、必須版単独で患者等に必要の一通りの情報が掲載されるよう、保管方法、問い合わせ先の項目を追加する。ただし、ワクチンについては、問い合わせ先を追加するが、保管方法については被接種者による保管が想定されないため追加しない。
- 用法・用量については、患者にとって必要な情報であるとの意見もあったが、同じ医薬品でも効能・効果により用法・用量が異なっている場合や、用量の調節が複雑な場合などは説明すべき内容が膨大となること、用法・用量は薬情により患者毎に説明されることから、必須版に盛り込む内容としては医師の指示に従って使用する旨に留める。
- 項目番号は固定し、記載がない場合にも項目番号を詰めたり飛ばしたりすることなく、項目番号と項目タイトルを立てて、記載がないことを示すものとする。

表 3 に、必須版の記載項目と、それらに対応する電子添文の項目を示す。

表 3 必須版の記載項目と電子添文の項目の対応

医薬品の場合	ワクチンの場合	電子添文の該当項目*
作成年月又は更新年月	作成年月又は更新年月	—
一般的な注意（定型文）	一般的な注意（定型文）	—
販売名、一般名、製剤写真	販売名、一般名	販売名、一般名
1. どんな薬	1. どんなワクチン	薬効分類、4 項、18 項
（用法・用量は医師の指示のとお りとして、「一般的な注意」へ）	2. このワクチンの接種スケジュール	6 項、7 項
2. この薬を使用できない人、特 に注意して使用する必要がある人	3. このワクチンの接種を受けることができない 人、特に注意して接種を受ける必要がある人	2 項、9 項、10 項
3. この薬を使うにあたり注意す べきこと・注意すべき副作用	4. このワクチンの接種を受けるにあたり注意す べきこと・注意すべき副反応	1 項、8 項、9 項

4. ほかに知られている副作用	5. ほかに知られている副反応	11 項
5. 保管方法	—	貯法、14 項、20 項
6. 問い合わせ先	6. 問い合わせ先	26 項

* 電子添文の項目（括弧内はワクチンの電子添文の項目名）：1. 警告、2. 禁忌（接種不相当者）、4. 効能又は効果、6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、8. 重要な基本的注意、9. 特定の背景を有する患者に関する注意（特定の背景を有する者に関する注意）、10. 相互作用、11. 副作用（副反応）、14. 適用上の注意、18. 薬効薬理、20. 取扱い上の注意、26. 製造販売業者等

[記載に当たっての留意事項]

- ガイドは、(2)に示したとおり、公的な位置付けとして作成されることが求められることから、医薬品の最も基本となる情報源である電子添文に記載されている情報を根拠として作成する。
- 電子添文は、医薬品の適正使用や患者等の安全確保等を図るため医療関係者向けに作成されていることを踏まえ、ガイドの作成に当たっては、患者等向けの情報として記載内容の要否や記載方法を十分に検討する必要がある。
- より多くの患者等に読んでもらうために、必須版は必要最低限の情報を抜粋して分かりやすく作成する必要があることから、記載内容については項目間で重複を避ける。
- 記載内容が注意事項中心となり、医薬品の良い面に関する記載が少ないことで、患者が自らの判断で使用をやめてしまい、結果として治療への悪影響等が生じることは望ましくない。そのため、必須版には「一般的な注意」として、冒頭に、医薬品には効果がある一方で副作用が発現する可能性があることに加え、医師の指示に従って使用し、患者の判断で使用をやめないこと、薬のことで分からないことや心配なことがあれば医師や薬剤師に相談してほしいこと等、医薬品の使用に関する基本的な注意事項を記載する。

[必須版の各項目の記載内容]

<医薬品の場合>

- 「製剤写真」については、患者等（特に高齢者）では製剤写真がある方が薬剤を識別しやすいため、掲載することは有用である。含量・剤形が異なる多種の製剤がある場合などは、紙面の制限から、処方が多い代表的な製剤に限定する。また、患者等が所持することのない医薬品（例えば、自己注射を除く注射剤等）は製剤写真を省略してよい。
- 「1. どんな薬」については、電子添文の「薬効分類」、「4. 効能又は効果」及び「18. 薬効薬理」の記載内容から、作用機序や薬理作用を簡潔に

記載する。

- 「2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人」については、「この薬を使用できない人」、「特に注意して使用する必要がある人」を、それぞれ電子添文の「2. 禁忌」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に記載されている内容に基づき記載する。また、併用してはいけない薬や併用に注意が必要な薬がある旨を、電子添文の「10. 相互作用」に基づき記載する。
- 「3. この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用」については、患者等に知って欲しい情報として、電子添文の「1. 警告」、「8. 重要な基本的注意」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」に記載されている、患者等が注意すべき事項、発現する可能性のある副作用等を記載する。他方、例えば患者等が判断して行う事項ではないこと（例えば、臨床検査等のモニタリングの実施等）については省略してよい。
- 「4. ほかに知られている副作用」については、発現する可能性の高い副作用を情報提供すべきとの観点から、発現頻度の高いものに着目して記載する。また、「3. この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用」に記載した副作用との重複は避ける。
具体的な記載方法は以下のとおりである。
 - 電子添文の「11. 副作用」の全体から、発現頻度が判明している副作用のうち発現頻度が高いもの上位3つを選ぶ。
 - 発現頻度が判明している副作用が3つに満たない場合には、「11.1 重大な副作用」に記載されている副作用を項目順（11.1.1、11.1.2・・・）に選ぶ。ただし、電子添文の「11.1 重大な副作用」の項目になる事象名の一部と、「この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用」に含まれる副作用が重複する場合には、当該「11.1 重大な副作用」の項目にある事象名は本項に記載する副作用に選択しない。
 - 上記の対応でも副作用が3つに満たない場合には、「11.2 その他の副作用」より、発現部位について幅広く副作用を選択するため、発現部位別（循環器、消化器等）の表の上から順に、発現部位別副作用の中で先頭に記載されている副作用を1つずつ追加する（図1）。

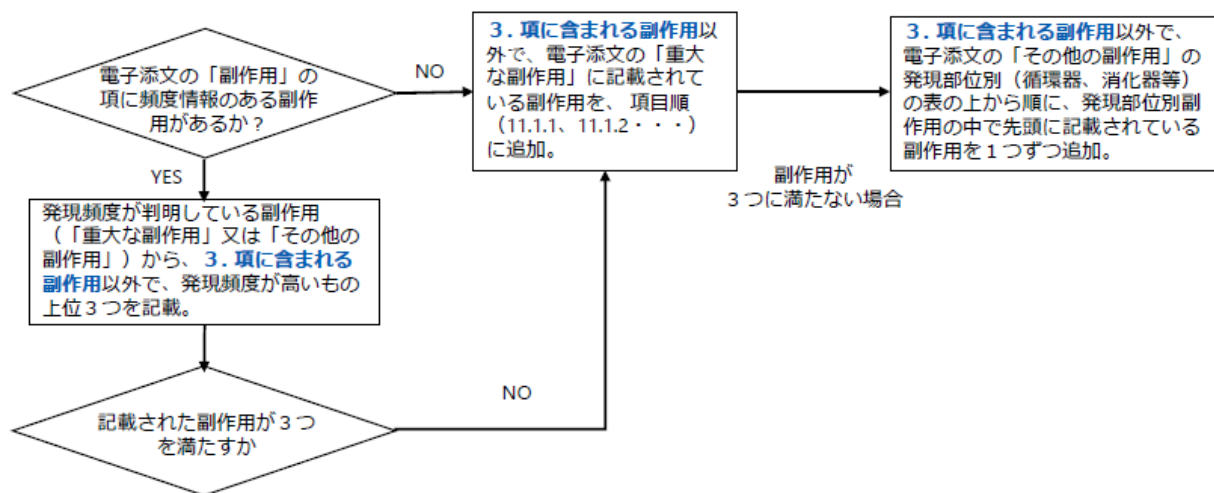


図1 「4. ほかに知られている副作用」に記載する副作用の選択方法

- 副作用等に関する情報提供はガイドの重要な目的のひとつであり、副作用等については全て記載することが望ましい。しかしながら、重篤であっても稀にしか発現しない副作用等について数多く情報提供することにより、医薬品等の使用に対し不安や抵抗感を抱かせる可能性や、電子添文の「11.1 重大な副作用」等から項目順に選択した場合にはアナフィラキシーや中毒性表皮壊死融解症等、かなりの医薬品に共通する副作用等が選択されることになり、品目特有の副作用等が分かりにくくなる可能性もあることから、頻度に着目した選択を優先とする。
- 「3. この薬を使うにあたり注意すべきこと・注意すべき副作用」及び「4. ほかに知られている副作用」における副作用等とその症状の記載については、見やすさを重視しできるだけ表形式とする。業界作成のガイド試案で実施されたユーザーテスト¹⁹⁾では、テスト参加者の半数以上が「起こりやすい副作用を2～3個挙げてください」との質問には正確に回答できず、「具体的症状は」と質問しなことで正解にたどり着くことができた^{※8}ことを踏まえ、副作用等とその症状を表形式で示す際には、先に症状が目にとまるよう、表の左側に症状、右側に考えられる副作用等を記載する。
- 副作用の記載方法については、患者等の受け止め方に留意し、患者等における副作用の名称の認知度も踏まえて引き続き検討すべきであり、今後実施する患者等におけるニーズ等の調査は、その点も踏まえて実施する必要がある。
- 「5. 保管方法」については、電子添文の「貯法」、「14. 適用上の注意」及び「20. 取扱い上の注意」に基づき、温度・湿度・光安定性を考慮した

※8 副作用を疾患カテゴリー別の表形式で示した場合、当該医薬品で起こりやすい副作用が何であるかとの質問に対し、10名中6名が副作用名でなく疾患カテゴリーを回答したが、いずれも「具体的な症状は？」と質問しなことで正解にたどり着くことができた。

保管条件の定型文から選択する。そのほか、製剤特有の保管方法が記載されている場合は、その保管方法を記載する。患者等による保管が想定されない医薬品（医療機関で投与される注射剤等）については記載しない。また、麻薬等の未使用医薬品の医療機関への返却、使用済みの自己注射製剤の廃棄等、廃棄に特別な注意を要するものについても本項に記載する。

- 「6. 問い合わせ先」については、製造販売業者名とともに、患者等が直接問い合わせ可能な製造販売業者・販売会社等の問い合わせ先（電話番号、メールアドレス、ホームページの URL 等）を 1 つ以上記載する。

<ワクチンの場合>

- 各項目の記載内容は、医薬品の場合の記載にならう（表 3 参照）。ただし、「5. ほかに知られている副反応」については、ワクチンの大部分が健康な人に使用されるものであり、自治体等から配布される説明文書等もあることから、これらとの整合性も考慮の上、記載する副反応の選択に配慮する。
- 「一般的注意」として、以下の定型文を記載する。
ワクチンには感染症を予防する効果がある一方、副反応があらわれることがあります。
ワクチンのことでわからないこと、心配なことなどがありましたら、医師や薬剤師に相談してください。
- 「2. このワクチンの接種スケジュール」については、分かりやすく図示するなどのほか、公的機関や製造販売業者等で作成されたワクチンの接種スケジュールに関する資材等にリンクを貼り、情報を補うことも差し支えない。

（5）作成スケジュール

- 本検討会でとりまとめられた内容に基づき、必須版の記載内容や記載方法を解説した新しい手引き（以下「新手引き」という。）を作成する^{※9}。また、副作用用語集への用語追加等も並行して行う。
- 新手引きを作成・周知後、製造販売業者は、以下のとおり、新手引きに基づいた必須版の作成に着手する。
 - ・ 現在のガイドが未作成の品目については、速やかに新手引きに従い、必須版の作成を進める。
 - ・ 既に現在のガイドがある品目では、未作成品目のガイドより優先度を

^{※9} 現在のガイド作成にあたっては、平成 17 年 6 月 30 日付け 厚生労働省医薬食品局長通知に示された作成要領に基づくガイドを作成するために、ガイドの記載内容や記載方法を解説した「患者向医薬品ガイド記載の手引き」が作成されており、これを参照している。

下げて順次新手引きに基づいた必須版を作成する。また、現在のガイドは継続して PMDA ホームページに掲載し、注意事項改訂等のタイミングで更新を行う。

- 新規承認品目については、新手引きに従い、販売開始までに必須版を作成する。また、新規承認品目のうち現在のガイド作成対象となる品目では、あわせて現在のガイドの手引きに沿ったガイドについても作成を行う。
- 必須版が一定程度作成された段階で、ガイドの普及啓発活動や新たな活用方法の推進に取り組むとともに、患者等におけるニーズ等の調査を実施する。当該調査結果を踏まえて、ガイド内容の改善を図るとともに、詳細版の作成やその内容等についても検討する。

（６）活用方法

- 医薬品は専門性が高い「製品」であることから、ガイドには①患者等が、医師・薬剤師等からの説明後、専門家不在時に確認するためのものであること（緊急時を含む。）、②患者等が、医師・薬剤師等とコミュニケーションをとる、すなわち自ら「質問・相談がしやすくなる」ためのものであることという２つの要素が必要である。特に副作用疑い時等の緊急時においても、すぐに確認できるように、アクセスしやすい方法を検討する必要がある。
- 医師・薬剤師等は限られた短い診療等の時間の中で患者等に医薬品について説明している。そうした場合に、患者等の理解が深まるよう、説明においてガイドを活用することも有用と考えられる。
- 本検討会では、ガイドの活用方法について、患者自身が確認する場合と医師・薬剤師等が患者等への説明に活用する場合の２つに分けて検討を行った。

〔患者自身が確認する場合〕

- スマートフォン等が普及している現在において、情報を調べる際にはインターネットを活用することが主流である。ガイドも同様であり、患者自身がガイドを確認する場合には、患者が自らインターネットで検索し閲覧する方法が基本となるため、インターネットを通じて簡単にガイドにアクセスできることは必須である。しかしながら、PMDA の認知度が低い、PMDA ホームページには医療関係者向けの情報が中心に掲載されており、一般の方にとっては分かりづらい等の課題がある。
- 患者が情報を探す場合には、ウェブ検索エンジンを使うのが一般的であり、これらの検索で上位に出るような工夫や生成 AI が活用する情報

源に優先的に選択される工夫ができるとよいが、広告費等の課題もある。

- ガイドはPMDA ホームページを通じて電子媒体で提供していることから、まずは、医薬品等安全性情報の信頼できる発信元として一般の方にPMDA を認知してもらう必要がある。その上で、PMDA ホームページにおいても、一般の方向けページを医療関係者向けページと別にする、情報検索画面を一般の方にも分かるようにユーザーフレンドリーにする等、ガイドにアクセスしやすくする工夫が必要である。
- また、患者自ら情報を検索する以外にも、患者がガイドにアクセスしやすい仕組みを構築することはガイドの活用を進める上で有用である。既に添付文書の電子化に伴い、GS1 コード^{※10}を通じたりダイレクト^{※11}機能、電子版おくすり手帳等各種 PHR^{※12}からのアクセスを想定した YJ コード^{※13}を通じたりダイレクト機能が構築されており、それらによって間接的にガイドにアクセスできる仕組みは構築されている^{※14}。こうした既存の仕組みも活用しつつ、ガイドへのアクセス方法として次のような方法が考えられる。

① 医療機関・薬局が提供する薬情に二次元コードを印字し、当該コードからアクセスする方法

- 本方法は、薬情の各医薬品の記載の箇所にガイドを含む患者向け情報の一覧^{※15}、あるいはガイドに直接アクセスできる二次元コード(YJ コードによるリダイレクト機能を活用)を印字し、それをスマートフォンアプリ等の二次元コードリーダーで読み取り、情報にアクセスする方法である。
- 薬情は薬の受け渡し時に医師又は薬剤師から必ず渡されるものであり、特別なアプリも必要ないことから患者にとって利用しやすいと考えられる。一方で、薬情を発行するレセコン等に、ガイドにアクセスするための二次元コードを印字する機能を開発・搭載することが必要となる。

※10 GS1 が定めている国際基準の識別コード。商品やサービスを識別するなど様々な用途に応じた識別コードがある。

※11 指定したウェブページから自動的に他のウェブページに転送されること。

※12 Personal Health Record のことで、生涯にわたる個人の健康・医療にかかわる情報のこと。

※13 医薬品に対応し、英数字 12 桁で表されるコード。薬価基準収載医薬品コードの場合は統一名収載品目に 1 つのコードしか付与されないのに対し、YJ コードでは統一名収載品目も個々の商品ごとに付与される。

※14 当該仕組みの仕様は PMDA ホームページ上で公表されているが、それを用いた一般の方向けのアプリケーションについて広く普及しているものはない。

※15 GS1 コードあるいは YJ コードを使ったりダイレクトページのうち、個別の医薬品について患者向けの情報が一覧になっているページ。当該医薬品の患者向医薬品ガイドの他、当該医薬品の情報として紐づく RMP 資材、重篤副作用疾患別対応マニュアルを閲覧することができる。

- ・ なお、極めて稀ではあるが、治療方針の一環で患者に一般的な医薬品情報を積極的に提供することが望ましくないと考えられる場合等、二次元コードの印字についてケースに応じた検討が必要な場合もある。

② PTP シート^{※16}等に記載されている GS1 コードからアクセスする方法

- ・ 添付文書の電子化に伴い構築されたりダイレクト機能によって、PTP シート等に印字されている GS1 コードを専用のアプリを用いて読み取ることで、医薬品の電子添文及び関連文書へアクセスすることは既に可能となっている。本方法は、この仕組みを応用することにより、ガイドを含む患者向け情報の一覧、あるいはガイドに直接にアクセスする方法である。
- ・ 本方法においては、PTP シートに印字された GS1 コードを読み取ることを想定しているが、実際の調剤の際には PTP シートを切って渡されることも多く、GS1 コードを読み取ることができない場合が想定される。また、GS1 コードを読み取るための専用のアプリが必要であるが、患者向けの専用アプリが存在しないこと、仮に存在した場合においてもそのアプリを普及させることが課題として挙げられる。

③ 電子版おくすり手帳等各種 PHR における医薬品の説明としてガイドにアクセスする方法

- ・ 本方法は、電子版おくすり手帳等から自身に提供される医薬品の情報としてガイドにアクセスする方法である。
- ・ GS1 コードと同様に、電子版おくすり手帳のもつ医薬品の YJ コードの情報から患者向け情報の一覧にリダイレクトする機能は既に構築されており、本機能を用いた電子版おくすり手帳からガイドを含む患者向け情報の一覧へのアクセスは、技術的には可能である。
- ・ 本方法では、電子版おくすり手帳のアプリベンダーに、患者向け情報の一覧にリダイレクトする機能を導入してもらう必要がある点が課題として挙げられる。
- ・ なお、電子版おくすり手帳等からガイドを閲覧するに当たっては、ガイドのデータを直接提供するような API 連携^{※17}や一括ダウンロード

^{※16} press through pack のことで、錠剤やカプセルをプラスチックとアルミで挟んだシート状のもの。プラスチック部分を強く押す事でアルミが破け、中の薬が 1 錠ずつ取り出される仕組みになっている。

^{※17} API(Application programming interface)連携とはあるソフトやプログラムの機能を別のソフトのインターフェースから読み出す方式である。

により、ガイドをアプリベンダーに提供する方法も考えられるが、当該機能の構築に当たっては、PMDA 側及びアプリベンダー側ともに、多くの負担と費用がかかることが想定される（各データ提供方法の特徴は後述する）。

- これら3つの方法は、個々の患者の状況により活用しやすさに違いがあり、方法を限定せずに検討を進めていくことが重要である。②及び③については、GS1 コード読み取りアプリや電子版おくすり手帳アプリのダウンロード等患者側の能動的なアクションが必要であるのに対し、①の方法は、必ず薬局等で入手する薬情にガイドの入口が明示されるため、より広く活用されやすいと考えられる。一方で、薬情は渡された時にだけ確認して、あとは捨ててしまう場合もある。これらの状況を踏まえ、①の方法を優先的に推進しつつ、他の2つの方法についても機能の整備をあわせて進めていくことが望ましい。
- また、これらの実現に当たってはレセコンや電子版おくすり手帳を構築するベンダーの協力が必須である。レセコンベンダーへの協力依頼に当たっては一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（以下「JAHIS」という。）に対して行政から協力依頼通知を発出することが考えられる。一方で、機能構築に当たってはレセコンを使用する医療機関・薬局側からの需要が高まることも必要である。JAHIS への協力依頼とあわせて薬局に対しても協力を依頼し、レセコンベンダー、医療機関・薬局の両者に対してガイドの目的や本機能の必要性について具体的に伝え、協力を促す必要がある。
- これらの実現に当たっては、患者及び医療現場の双方に過度な負担や混乱が生じないように実施する必要がある。
- なお、検討会では上記3つの方法の他、次のような意見もあった。
 - ・ マイナポータルを通じて取得する患者向けの薬剤情報にガイドを加えるなども検討してはどうか。
 - ・ 現在は紙のおくすり手帳が主流であることから、おくすり手帳に貼付されるシールに二次元コードを印字することも有用ではないか。
 - ・ 薬情への二次元コードの印字に加え、PMDA でオリジナルのおくすり手帳カバーを作成し、そこに患者向医薬品ガイドの検索が可能なページへ遷移可能な二次元コードをつけてはどうか。

[医療関係者が患者への説明に活用する場合]

- 医師が処方した医薬品について患者に説明する場合、薬剤師が薬剤提供時に患者に説明する場合のほか、疾患の治療において医薬品の使用を検

討する際、医師が当該医薬品の効果や副作用について説明を行う場合などにもガイドが活用されることが想定される。

- この場合、医師・薬剤師等がガイドを紙面やタブレットを用いて患者に説明することが想定される。また、薬剤師等が個々の調剤内容等にあわせてガイドを加工したものをを用いて患者に説明することも想定されるが、同様の資材として薬情があることから、現時点において、ガイド自体の加工が行われる可能性は低いと考えられる。

○ 以上、活用される場面を想定した上で、ファイル形式やデータの提供方法についても検討を行った。

[ファイル形式について]

- 現在、ガイドは PDF 形式^{※18}で掲載されている。業界要望では、スマートフォンやタブレット等のデバイスに対応したフォーマットとすることのほか、医師・薬剤師等による資材の引用や二次加工を想定したフォーマットとして、XML 形式等のファイル形式が要望されている。
- HTML 形式^{※19}は、ほとんどのウェブブラウザが HTML をサポートしており、ウェブページの標準言語として広く使用される形式であるため、スマートフォン等からの閲覧に優れており、汎用性も高く、比較的容易に作成可能である。
- 一方、XML 形式はいわゆる構造化データであり、プログラムを用いたデータ抽出などに有用な形式である。
- 医師・薬剤師等が行うと想定される二次加工はコピー&ペーストなどにより加工可能な内容であり、プログラム等を用いて二次加工することは、想定ケースにあがっていない。また、XML 形式とする場合、その記載ルールの決定、XML 形式に対応するための行政側の掲載システム等の改修に多大な費用がかかることが想定される。
- 以上を踏まえて、まずは患者等にガイドを活用していただくことを優先し、そのための閲覧性の向上を重視して、現行の PDF 形式による掲載から Web 表示に適した HTML 形式での掲載に変更することとする。

[データの提供方法]

- データの提供方法としては、直接 PMDA ホームページにアクセスする方法、リダイレクト機能によって PMDA ホームページにアクセスする方法

※18 Portable Document Format の略で、Adobe 社が開発した電子文書のファイル形式。文書の内容やレイアウトを固定化して保存することができるため、共有性が非常に高いことや、様々なデバイスやプラットフォームで閲覧できること、セキュリティや圧縮などの機能を備えている。

※19 Hyper Text Markup Language の略で、ホームページを作る時に使用される言語。

の他、一括ダウンロードやガイドのデータを直接提供するような API 連携によりデータを提供する方法がある。

- PMDA ホームページにアクセスする場合、最新の情報が閲覧できることに加え、既存の仕組みを活用できるため、改修等の費用が少ない等のメリットがあるが、インターネットへの接続は必須であり、一部の医療機関等、セキュリティの関係でインターネットに接続できない環境ではアクセスできないといったデメリットがある。
- 一括ダウンロードの場合は、データを PMDA 外のシステム上で持つことができるため、インターネット環境がない場合でも閲覧可能となり、PMDA 側のシステムがメンテナンス時でも閲覧できるなどのメリットが挙げられる。一方で、データの更新があった場合にはそれが反映されるまでにタイムラグが生じる、PMDA 側、外部システム側ともに改修費用が必要となる点がデメリットとして挙げられる。
- ガイドのデータを直接提供するような API 連携においては、最新情報を閲覧できることに加えて、外部システム側で入り口画面等細かい仕様について検討できることがメリットとして挙げられる。一方で、API 連携の仕組みの新たな構築が必要であることや、これを受ける外部システム側も改修費用の負担が大きいことがデメリットとして挙げられる。
- 情報提供の方法として API 連携、一括ダウンロードともに利点があるため、将来的にはこれらの方法の導入について検討することも視野にいれつつ、導入にかかる費用なども鑑み、現時点では既存の仕組みを用いてガイドの普及を図る。
- API 連携を検討する場合には、セキュリティの確保、サーバーの負荷対策のためアクセス管理を行うことも想定される。その場合には、アクセス権を持たない者からの想定外の大量アクセスを遮断する可能性があること等を利用規約に記載するなど、対応に留意する。

(7) 認知度・アクセス向上

- ガイドについてはその認知度向上も課題となっている。患者等にとってガイドの存在が認識され、患者等が主体的に情報を得るようになることが大切である。また、あわせて医薬品情報を患者等に伝える医師・薬剤師等医療関係者への認知度を上げていくことも必要である。医師・薬剤師等が医薬品情報の一つとしてガイドを患者に紹介することで患者等における認知度向上につながる。
- ガイドの認知度向上に当たっては、その提供元である PMDA 自体の認知度の向上も必要である。厚生労働省所管の独立行政法人である PMDA が信頼性の高い情報を提供していることを国民が知ること、医薬品情報のリテ

ラシー向上にもつながる。

- ガイドの認知度向上に当たっては周知啓発キャンペーンを実施することや、ポスターにガイドの情報に誘導するような二次元コードを記載して医療機関・薬局等に配布し掲示することも有用である。さらに、医師・薬剤師等から配布されるような情報について、その使い方が学べるようなシンポジウムなどを開き、そこでガイドの使い方を紹介するなどにも有用である。
- また、PMDA ホームページへのアクセス向上は PMDA 及びガイドの認知度向上につながる。将来的には PMDA ホームページを見れば各種医薬品の情報にアクセスできるといったプラットフォームとしての役割も期待される。
- なお、周知啓発に当たっては、患者等にとって分かりやすい内容で周知することに留意する。

(8) その他

- 上述のほかに、以下のような意見があった。
 - ・ ガイドの活用推進のためには、活用方法や特徴を薬学教育をはじめ、医療関連の専門教育にどのように反映していくのか検討することも必要ではないか。医師・薬剤師等から患者等へガイドの存在について情報提供があるとよいと思う。
 - ・ 患者等が医師・薬剤師等にどのように質問をすれば、的確に回答をもらえるのか「質問の仕方」のガイドがあるとよい。
 - ・ 国民のヘルスリテラシーを高めていくためには、教育現場における普及啓発など学童期からガイド等の情報に触れる機会を増やしていくことも重要である。
 - ・ また、地域や職域における公衆衛生関連の取り組み等においてガイドを活用いただくことも期待される。

4. おわりに

- 以上が、本検討会において6回にわたり議論した内容である。
- PMDAは厚生労働省と連携して、本とりまとめの内容を踏まえ、必要な対応を進めていくべきである。
- ガイドの普及・推進には、関係する多様なステークホルダーがそれぞれの役割を果たすことが重要である。行政は制度整備や作成支援、周知啓発を担い、製薬企業は分かりやすいガイドの作成と継続的な情報提供を行う。医師・薬剤師等は診療・服薬指導の場での活用を通じて、患者理解の支援に貢献する。ガイドの提供にあたっては、民間の取り組みとも連携して効果的な仕組みを検討することも考えられる。行政、製薬企業、関連団体、医師や薬剤師がこれらの役割を担うことで、患者等はガイドを積極的に活用し、医師・薬剤師等とコミュニケーションを密に図りつつ、医薬品についての理解を深める。
- ガイドの活用推進のためには、早い段階で患者等におけるニーズ等の調査によって具体的に把握し、それを踏まえた更なる検討を行い、ガイドの改善を行う必要がある。

患者向医薬品ガイド検討会の検討会開催経緯

日時等	議題
第1回 (令和6年12月5日)	1. 検討会の背景と進め方について 2. その他
第2回 (令和7年1月30日)	1. 前回の主なご指摘について 2. 情報提供資材としての位置付け等について 3. その他
第3回 (令和7年2月26日)	1. 前回までの主なご指摘について 2. 活用方法等について 3. その他
第4回 (令和7年4月16日)	1. 前回までの主なご指摘について 2. 活用方法等について 3. その他
第5回 (令和7年5月28日)	1. 前回までの主なご指摘について 2. 追加の議論について 3. 取りまとめに向けた検討について 4. その他
第6回 (令和7年7月1日)	1. 前回までの主なご指摘について 2. 追加の議論について 3. 取りまとめに向けた検討について 4. その他

患者向医薬品ガイド検討会 検討会委員名簿

新垣 淑仁 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会
戦略企画部事業企画推進室 副室長

◎ 五十嵐 隆 国立成育医療研究センター 理事長

小笠原 俊拓 公益社団法人 日本薬剤師会 理事

櫻井 公恵 NPO法人 G I S T E R S 副理事長

滝田 諭 日本製薬団体連合会安全性委員会 特命委員※1

辻 邦夫 全国C I D P サポートグループ 理事※2

花井 十伍 特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事長

藤原 慶正 公益社団法人 日本医師会 常任理事

堀口 逸子 慶應義塾大学医学部 非常勤講師

益山 光一 東京薬科大学薬学部 教授

(五十音順、敬称略、所属等は検討会参加時のもの)

◎：座長

※1 第5回までは日本製薬団体連合会安全性委員会 委員長

※2 第3回までは一般社団法人 日本難病疾病団体協議会 常務理事

患者向医薬品ガイド検討会 参考人名簿

参加会議	氏名	所属等
第2回	俵木 登美子	一般社団法人 くすりの適正使用協議会 理事長
第2回	山本 美智子	熊本大学大学院生命科学研究部 客員教授
第3回	下平 秀夫	富士見台調剤薬局 専務取締役薬 局長
第3回	高田 一功	株式会社ファルモ サービス企画 開発部部長

(五十音順、敬称略、所属等は検討会参加時のもの)

参考文献

- 1) 医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告（要旨）～医薬品総合情報ネットワークの構築に向けて～ 平成 13 年 9 月 27 日 <https://www.mhlw.go.jp/shingi/0109/s0927-2.html>
- 2) 「患者向医薬品ガイドの作成要領」について 厚生労働省医薬食品局長通知 平成 17 年 6 月 30 日 <https://www.pmda.go.jp/files/000146043.pdf>
- 3) 「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領」について 厚生労働省医薬食品局長通知 平成 26 年 3 月 31 日 <https://www.pmda.go.jp/files/000143535.pdf>
- 4) 患者向医薬品ガイド等の運用について 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 監視指導・麻薬対策課長連名通知 平成 26 年 3 月 31 日 <https://www.pmda.go.jp/files/000145719.pdf>
- 5) 医薬品に関する消費者・患者向けリスク・ベネフィットコミュニケーションの実態調査, 山本 健, 山本 ライン, 宮田 滉平, 漆原 尚巳, 山本 美智子, 医薬品情報学, 20(3), 180-188, 2018
- 6) 医薬品リスク管理計画の策定及び公表について 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 医薬安全対策課長連名通知 令和 4 年 3 月 18 日 <https://www.pmda.go.jp/files/000245412.pdf>
- 7) 患者向医療用医薬品情報提供に係る要望（厚生労働省医薬局医薬安全対策課長宛て 患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会事務局 日本製薬団体連合会 安全性委員会） 令和 6 年 3 月 14 日 <https://www.pmda.go.jp/files/000272288.pdf>
- 8) Prescription Drug Product Labeling; Medication Guide Requirements (63 FR 66378, December 1, 1998) <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-1998-12-01/pdf/98-31627.pdf>
- 9) Guidance medication Guides - Distribution Requirements and Inclusion in Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)
- 10) Medication Guides: Patient Medication Information(88 FR 35694, May 31, 2023) <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-05-31/pdf/2023-11354.pdf>
- 11) Patient Medication Information (PMI) <https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/patient-medication-information-pmi>
- 12) European Medicines Agency EudraLex Volume 2 - Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use. Volume 2C - Regulatory Guideline https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-2_en
- 13) Guidelines on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Union
- 14) Australian Government. Therapeutic Goods Regulations 1990. Statutory Rules No.394, 1990.
- 15) Creating the CMI summary page - Guidance for sponsors
- 16) 医薬品リスク管理計画指針について 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 審査管理課長連名通知 平成 24 年 4 月 11 日 https://skw.info.pmda.go.jp/rmp/file/1_000145482.pdf
- 17) 薬剤師法第 25 条の 2
- 18) これからの時代に求められる国語力について 文化審議会答申 平成 16 年 2 月 3 日 https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/bunka/toushin/04020301/015.pdf

19) 患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会 New 患者向医薬品ガイド試案ユーザーテスト 実施報告書