

平成30年度日本医療研究開発機構
医薬品等規制調和・評価研究事業

令和元年5月19日

「患者・消費者向けの医薬品等情報の 提供のあり方に関する研究」報告

研究開発代表者

熊本大学薬学部 山本 美智子

今回の研究の背景と目的

- メディア、インターネットなどによる不適切な医薬品情報等の氾濫
- ポリファーマシーなどの過剰な医療
- 患者・消費者側の情報リテラシーの問題
- 多くの国民は、何が信頼のおける情報で、それをどこから得るとよいのかわからない状況
- 薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）第一条の六「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。」



- そのための基盤として、国民が適切な情報に基づき、医薬品が適正に使用できるような**信頼性を担保した包括的な情報提供体制**の検討が必要
- 患者等にとって**有用な医薬品情報**および**国内外の医薬品情報等提供の状況や実態**を調査し明らかにする。
- デジタルヘルス時代を迎え、**信頼のおける有用な医薬品等情報の包括的なポータルサイトのパイロット運用**を行う。

患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究(2018-2020)

研究実施体制

- 熊本大学（薬） 山本美智子 代表者
- 京都大学（医） 中山 健夫 分担者
- 熊本大学（薬） 入江 徹美 分担者
- 京都薬科大学 北澤 京子 分担者
- 東京理科大学 佐藤 嗣道 分担者
- 福井大学病院 後藤 伸之 分担者
- 国立病院機構埼玉病院 荒 義昭 分担者

患者団体、医療者、製薬企業、アカデミア、行政等による協力体制



研究協力者

- ・ ささえあい医療人権センターCOML（山口育子）、患医ネット（鈴木信行）
- ・ くすりの適正協議会（俵木 登美子、高橋 洋一郎）
- ・ 日薬連（慶徳 一浩）
- ・ 板橋中央総合病院（梶 有貴）
- ・ 東光会 七条診療所（小泉 俊三）
- ・ 武蔵野大学薬学部（大室弘美）、日本大学薬学部（泉澤恵）
- ・ 熊本大学薬学部（近藤悠希、今吉美穂子）、東京理科大学（竹田 茉帆）
- ・ 昭和薬科大学（山本健、渡部太郎）、多摩大学（古川綾）
- ・ 一般財団法人医薬情報センター（齋藤 充生）
- ・ 京都大学大学院（中山 寛子、矢口明子、仙石 多美、犬養 法子）
- ・ ジャーナリスト（小島 正美）

健康情報学、
医薬品情報学、
疫学、
安全性学、
臨床医学
臨床薬学、
医療情報システム

国内における医薬品等医療情報（消費者・患者向け）の状況

個々の薬の情報（説明書）

薬局 → 薬剤情報提供文書（薬情）

インターネットでの提供

PMDAのサイト 患者向医薬品ガイド

くすりの適正
協議会

くすりのしおり

各企業からの情報提供

疾患および治療の情報

インターネットでの提供

がん：国立がん研究センター

糖尿病：国立国際医療研究センター
糖尿病センター

難病：難病センター

診療ガイドラインMinds

各組織、団体等に散在している

医薬品等情報提供体制の検討

グランドデザイン



患者/家族・消費者

医薬品等情報提供サイト（ポータル）

患者、消費者のための
医薬品等情報提供サイト

ホーム

メニュー

このサイトについて

サイト内検索



トピックス

- **抗菌薬と薬剤耐性**
抗菌薬が効かない細菌（薬剤耐性菌）が世界中で増えており、感染症の治療が難しくなっています。
- **多剤併用（ポリファーマシー）**
高齢者では併用（同時に使用）する薬が6つ以上になると、副作用が起きる方が増えることが報告されています。

病気と治療

- ① **部位**
 - ・心臓・血管の病気
 - ・糖や脂質の代謝の病気など
- ② **原因**
 - ・感染が原因の病気
 - ・血管の異常が原因の病気など

③ 図から



くすりのこと、知っていますか？

あなたの疑問に答えます。
（薬の基礎知識）

承認 → 市販後 → 安全性

薬は説明書に従って使う必要があります。
あなたが使っている薬の説明書を探そう

- 医薬品名検索
- 医師が処方する薬
- 薬局等で処方箋なしで購入できる薬
- 漢方薬
- くすりの説明書の新様式と関連情報（試作版）

信頼性を担保した情報

行政、学会、公的機関・組織職能団体、NPOなど

国内の情報提供状況の実態調査
海外の情報提供状況の実態調査

患者・消費者の認識、ニーズ調査

情報収集・選択方法に関する検討

情報評価基準の設定

収集した情報を評価→分類・整理

情報概要(解説)→外部リンク

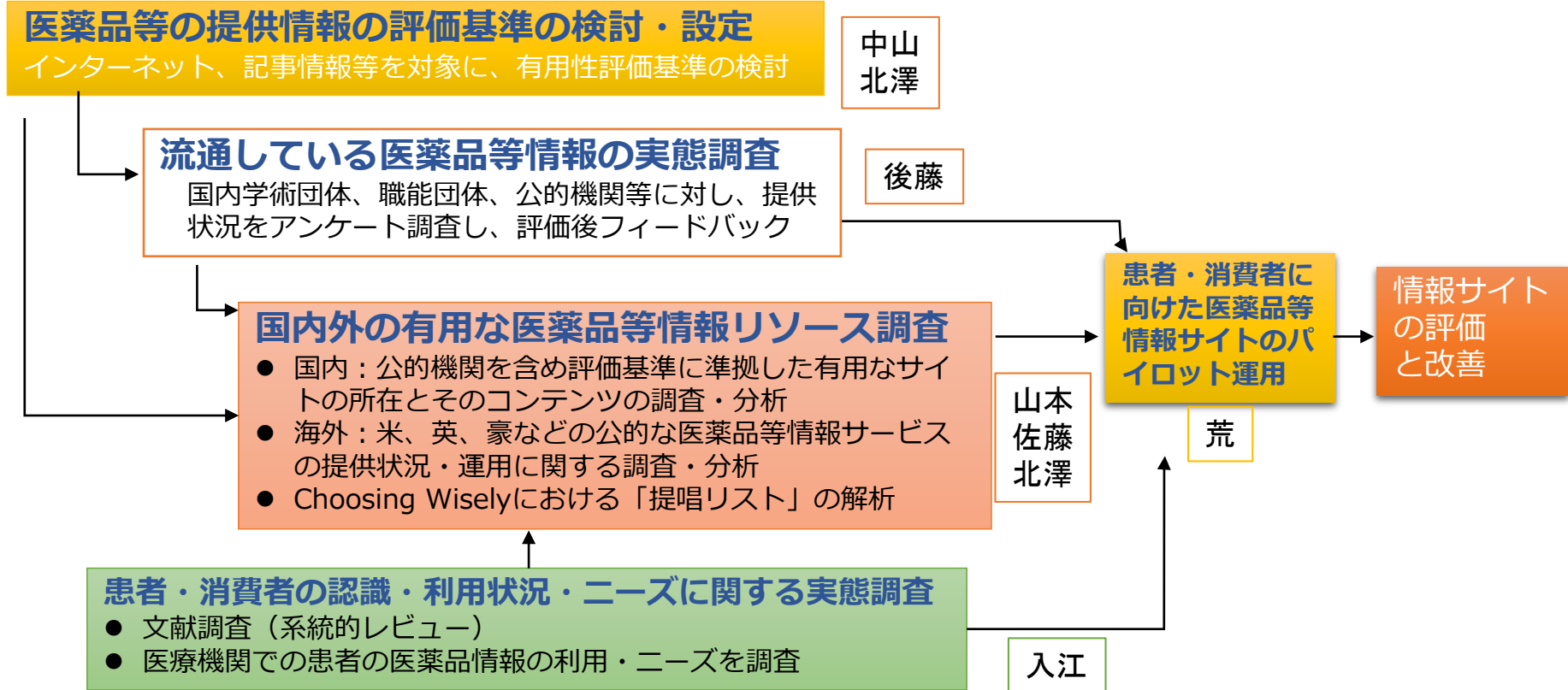
ポータルサイトのパイロット製作・運用

患者・消費者によるフィードバック、関係者の意見

情報提供のあり方に関する提言

研究のフローチャート

日本の現状・課題の分析・評価と解決策の検討



平成30年度

令和元年度

令和2年度

海外の医薬品等情報の 一般向け提供状況に関する調査

公的な医薬品等情報基盤

- 英国 NHS (山本、北澤)
- オーストラリア NPS MedicineWise (山本)
- 米国 NIH MedlinePlus (佐藤、近藤)

共通点

- 運用：公的組織・団体等と連携して活動、公的資金
- コンテンツ：疾患と治療の情報と連携した
一般向け医薬品情報（検索可）
- 情報作成(評価) 基準・指標 (Information Standard Principals)を公表

We're here for you

Helping you take control of your health and wellbeing.

Behind the Headlines

Health A-Z

Your complete guide to conditions, symptoms and treatments, including what to do and when to get help.

[Go to the Health A-Z](#)

Medicines A-Z

Find out how your medicine works, how and when to take it, possible side effects and answers to your common questions.

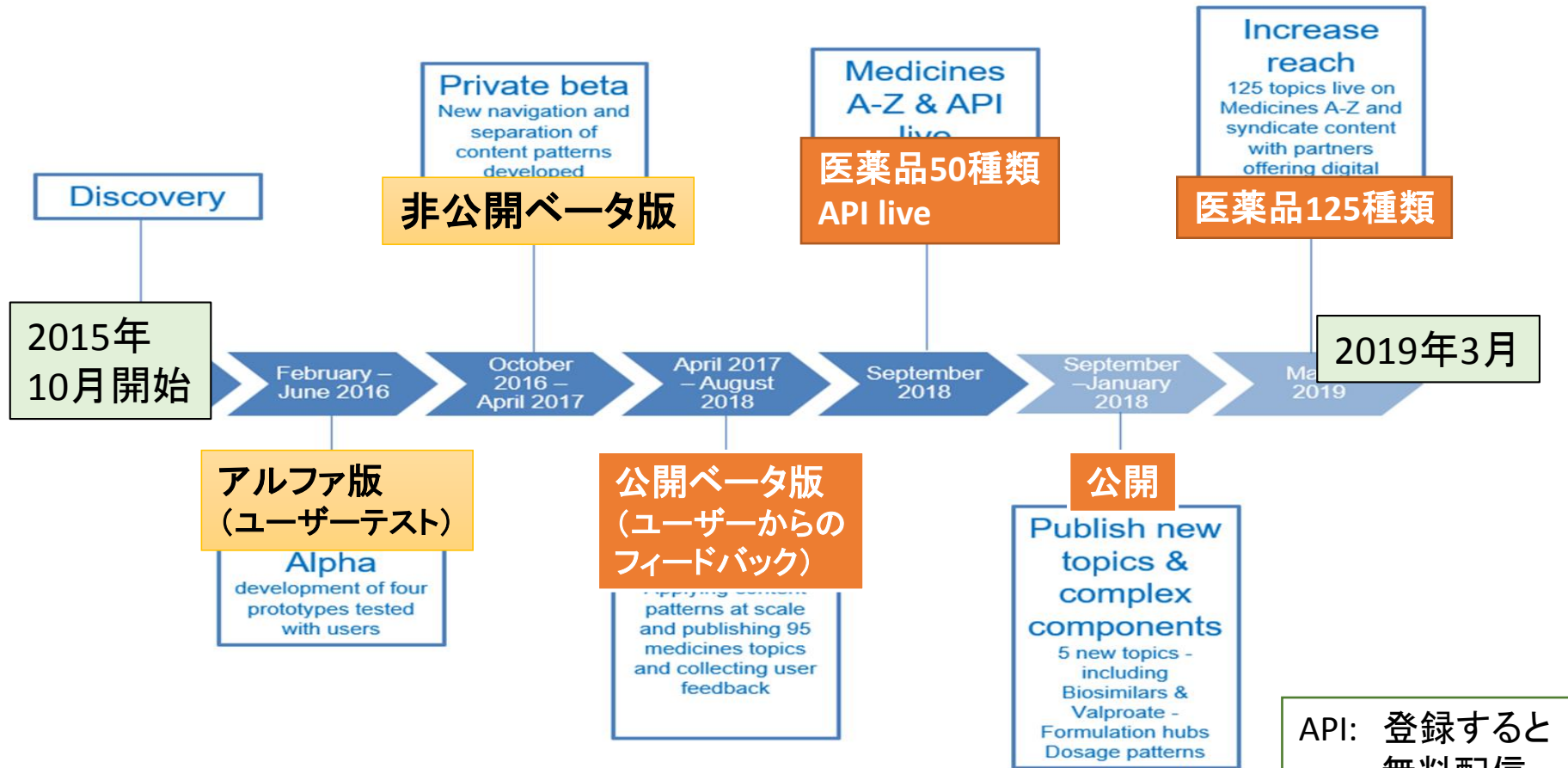
[Go to the Medicines A-Z](#)

<https://www.nhs.uk/>

- 毎月4000万人以上が訪問
- 65%以上が、症状、治療、医薬品情報のコンテンツ利用
- 以前は、複雑な構成であったが、よりシンプルで行動・情報を得るサイトに全面リニューアル
- 英国では患者向け添付文書読まれていない実情あり
- 新たに、国民のニーズ調査による一般向け医薬品情報を開発

NHS 一般向け医薬品情報開発・提供の流れ

- コンテンツおよび機能性（ナビゲーション）を検討後、公開し改善
- ユーザーテスト（評価）



The Medicines team (11名)

Lead product manager Charles Creswell

API: 登録すると
無料配信

同じ内容が他サイトにも提供され、自動的にアップデート

豪NPS Medicinewise

1998年設立

- 医療者・患者向け医薬品情報・疾患情報などの医療情報基盤として設立された、
- 政府から**独立した機関**で、**医薬品の適正使用を推進**
- 独立した、営利目的ではないエビデンスに基づいた情報を提供

対象者：医療従事者、学生（医学、薬学）
一般市民、行政、企業
資金源：公的資金（独立した組織）

1. 患者の安全性がどれだけ確保されたか
2. 医療費がどれだけ削減されたかを自ら検証

予算35.3億円に対し、削減額75.5億円
(2018年年次レポート)



NPS MedicineWiseの構成

オーストラリアの
医療系の学会や
職能団体と連携

中立的な評価情報提供基盤
(医療者・患者)

CPD : 専門
職継続開発
訓練 (制度)

Choosing
Wisely

Academic
Detailing

NPS薬剤師向けプログラム
薬剤師業務のレビュー

- 症例検討
- 医薬品使用評価

 NPS
MEDICINEWISE

Publications | Media

Home > Health professionals > CPD & learning > CPD for pharmacists

Health professionals

Health News & Evidence

CPD & learning

> CPD for GPs

> CPD for pharmacists

> CPD for nurses

> CPD for students

> Quality Prescribing Incentive

> Case studies (online)

> Clinical e-Audits (online)

> Courses (online)

Continuing professional development (CPD) for
pharmacists

Our range of activities for pharmacists and pharmacy interns support the development and
maintenance of your skills, and help meet Continuing Professional Development (CPD)
requirements.

> Pharmacy practice reviews

> Case studies

> Courses

> Medicines use reviews

> Other CPD activities for pharmacists

Cost

All of our CPD activities for pharmacists are free.

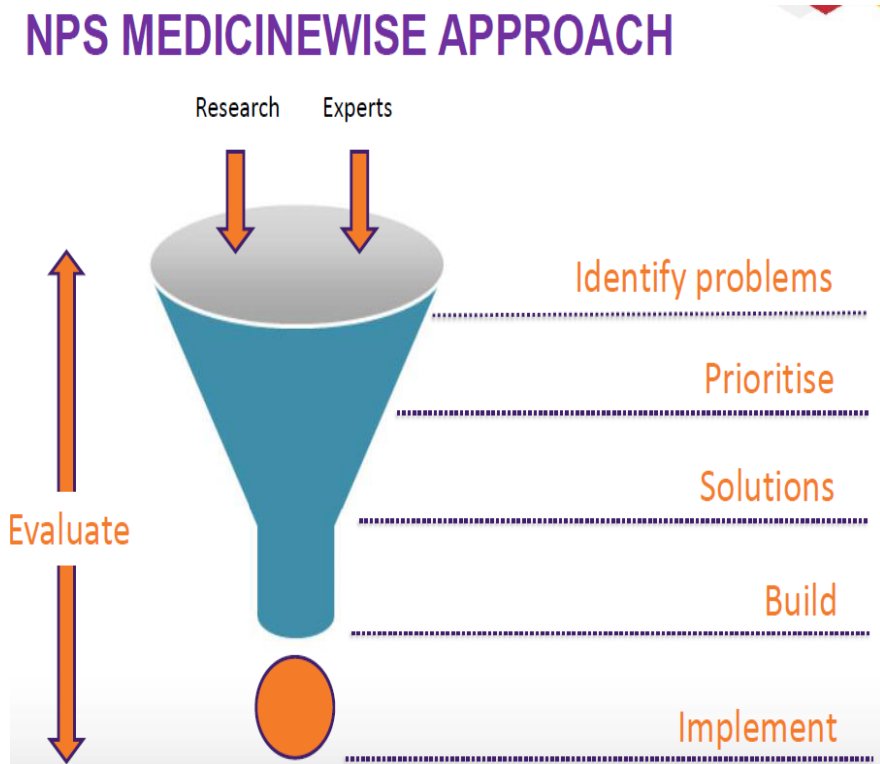
Pharmacy practice reviews

医療者(特に医師)に対する、
教育的なアウトリーチの手法
Academic Detailerが、費用対効果を考慮し
たエビデンスに基づいた有効性・安全性の
情報を提供し、医師が適切な臨床上の判断
が行えるように支援する活動

2015年に設立
消費者向けに
適正な医療に
向けての
啓発活動

NPSウェブサイト構築、情報提供

- 1997年設立以来20年にわたり、医療者用と消費者の双方に同じトピックを提供

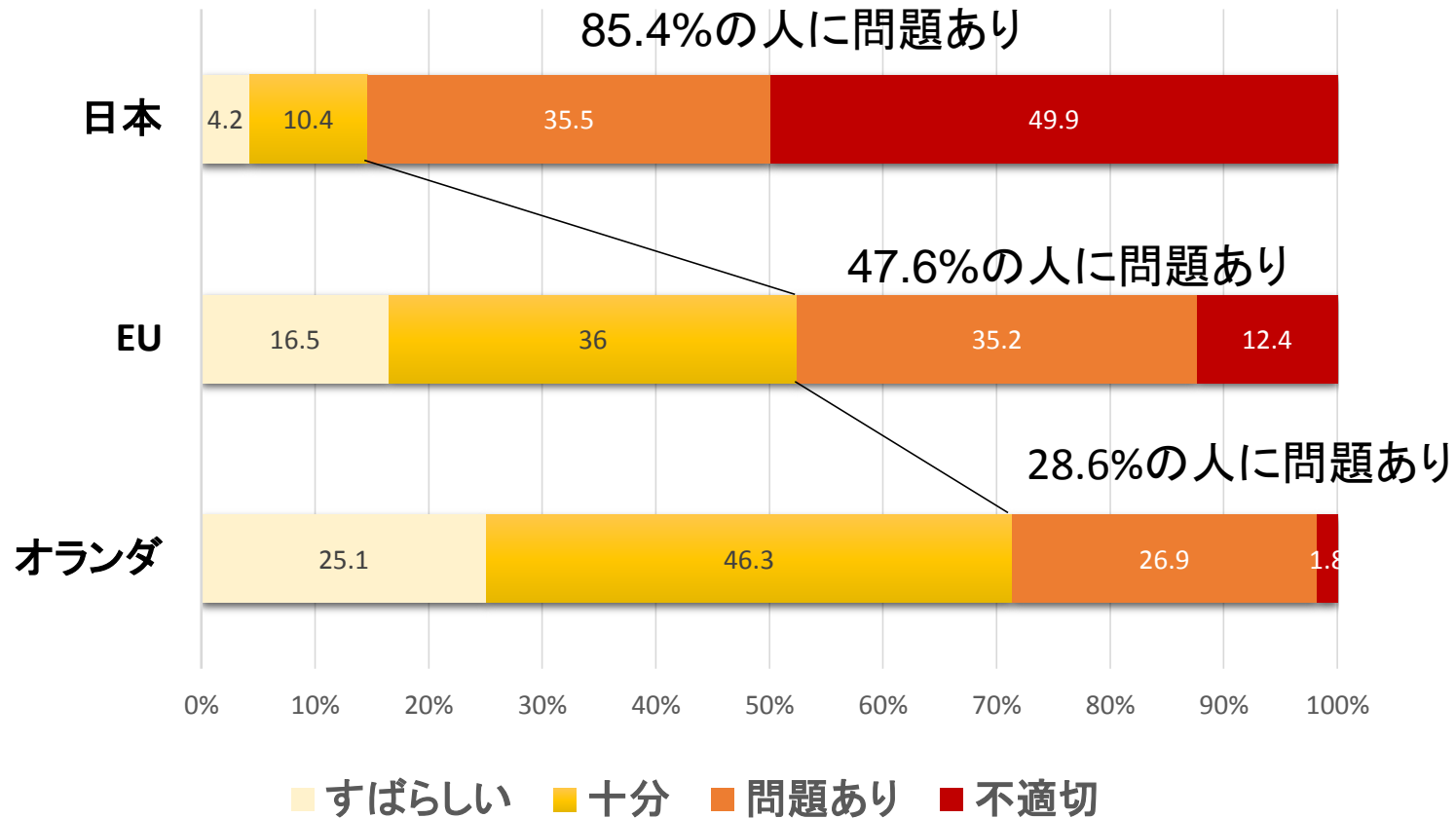


1. 多くの学術団体、職能組織、消費者団体と協議

2. コンテンツ作成
専任のメディカルライター2名が編集。
Webデザイナー1名、コンテンツ作成に6名、システム担当者は4名。

包括的ヘルスリテラシーに関する日本と欧州の比較

The test of Functional Health Literacy in Adults (TOFHLA) *



* ヘルスリテラシーの4つの情報に関する能力(入手、理解、評価、活用)を3つの領域(ヘルスケア、疾病予防、ヘルスプロモーション)に渡って12次元で測定する尺度で、合計で47問

European Health Literacy Survey (HLS-EU)との比較
欧州8か国: オランダ、ギリシャ、アイルランド、オーストリア、ポーランド、スペイン、ブルガリア、ドイツ

Kazuhiro Nakayama Email author, Wakako Osaka, Taisuke Togari, Hirono Ishikawa, Yuki Yonekura, Ai Sekido and Masayoshi Matsumoto, Comprehensive health literacy in Japan is lower than in Europe: a validated Japanese-language assessment of health literacy BMC Public Health 2015;15:505

患者・消費者が必要とする医薬品情報 ニーズの探索のためのアンケート調査 (パイロット)

- 対象者：南日本調剤センターを訪れた糖尿病の患者28名を対象に実施
- 実施期間：2018年12月～2019年1月
- 方法：調査票による回答
 - インターネットの利活用状況
 - 医薬品等情報のニーズ

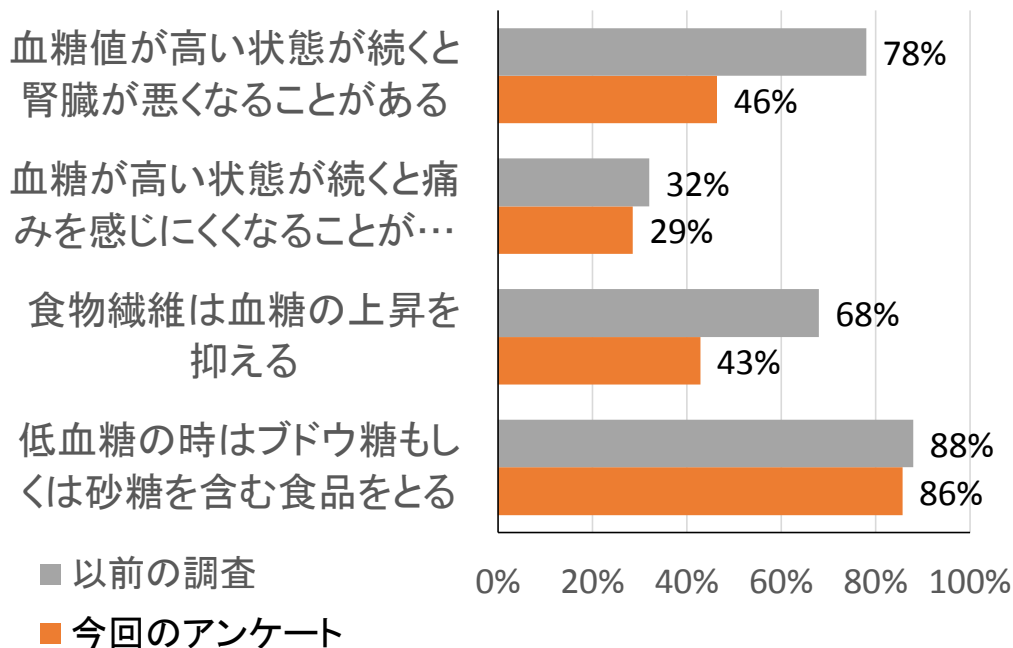
熊本大学 大学院生命科学研究部(薬学系)
研究開発分担者:入江 徹美

対象者の糖尿病に関するリテラシーのレベル

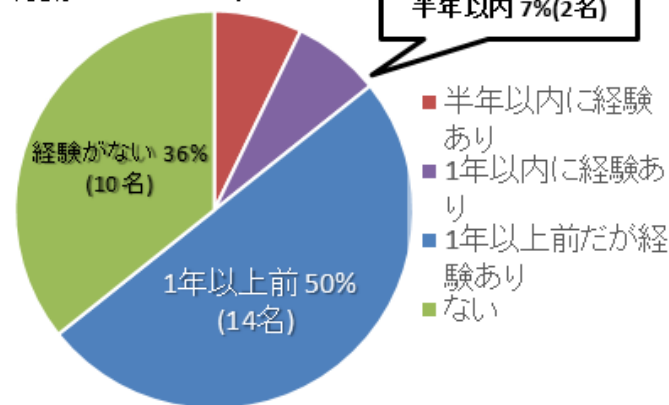
回答者背景

- ・回答者数：28名（女性13名、男性15名）
- ・年齢：64.71±7.15歳（49歳～81歳）
- ・糖尿病歴 14.04±8.51年

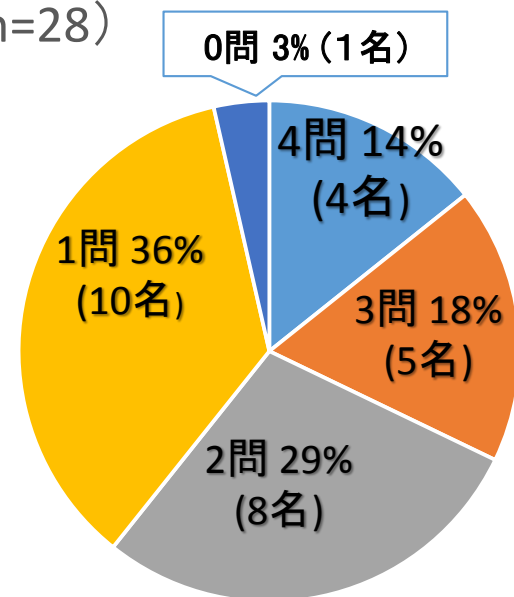
糖尿病のリテラシーに関する基本的な4つの質問



糖尿病の知識や食事療法を学ぶために行動したことがありますか？



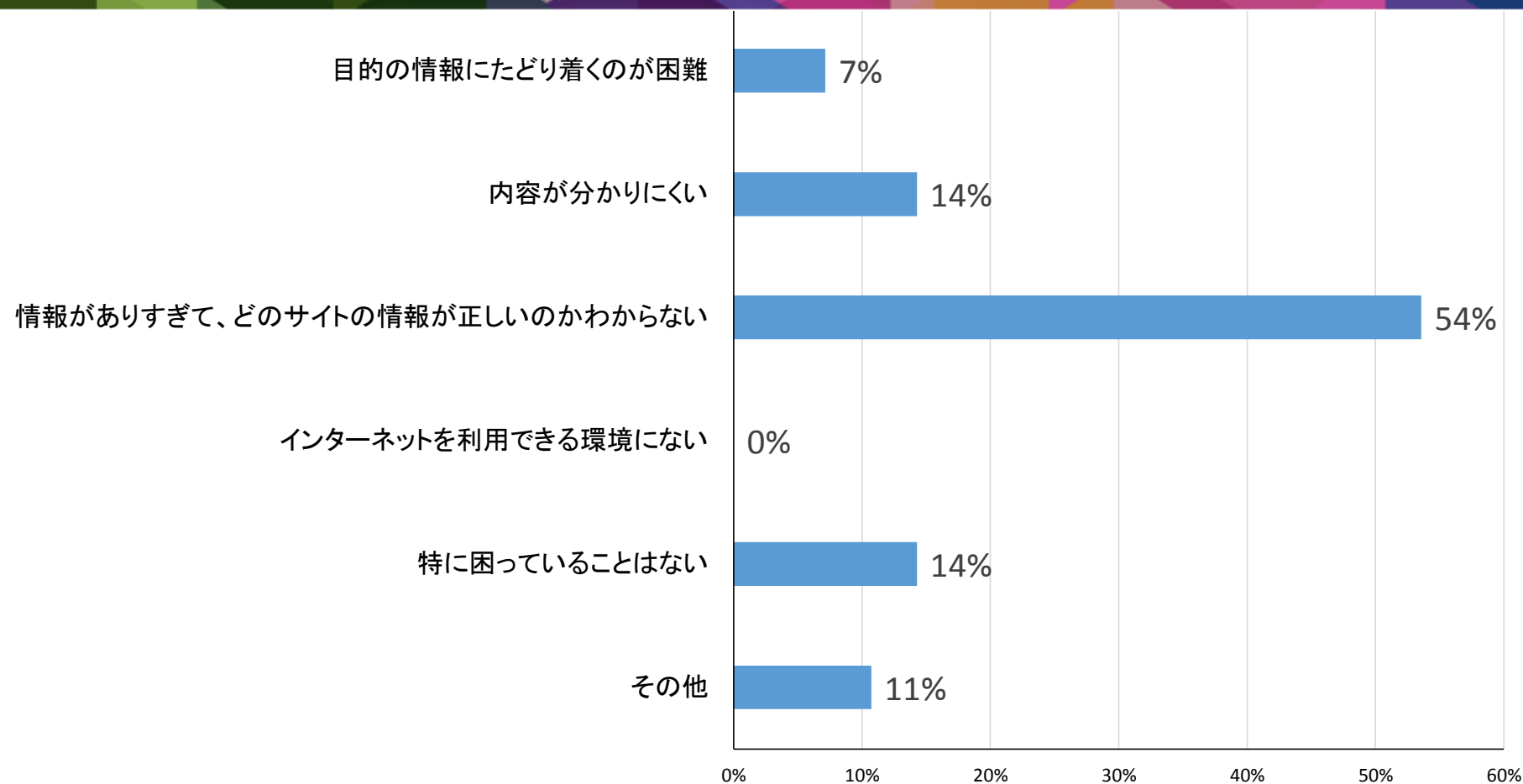
正答率 (n=28)



医薬品情報に関するサイトの選択で困る点

インターネットで情報を探す上で困る点は？

(複数選択可) n=22



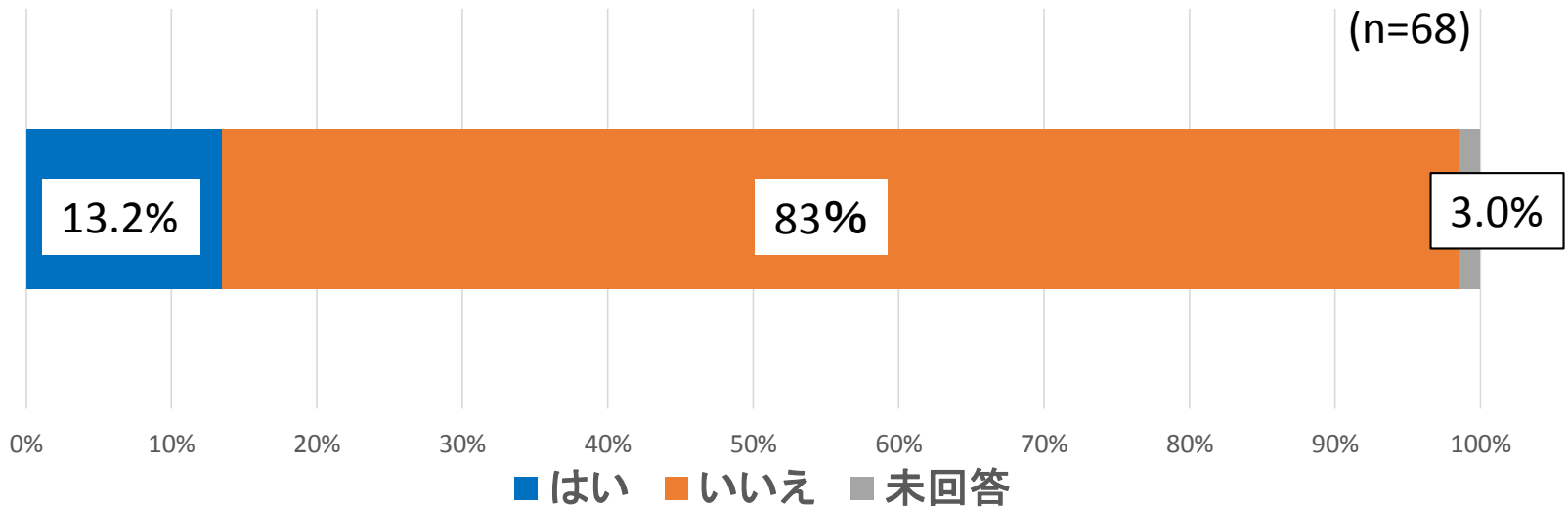
半数以上の患者が、どの情報が正しいのか判断に悩んでいる

国内の情報提供関係団体等に対する アンケート調査

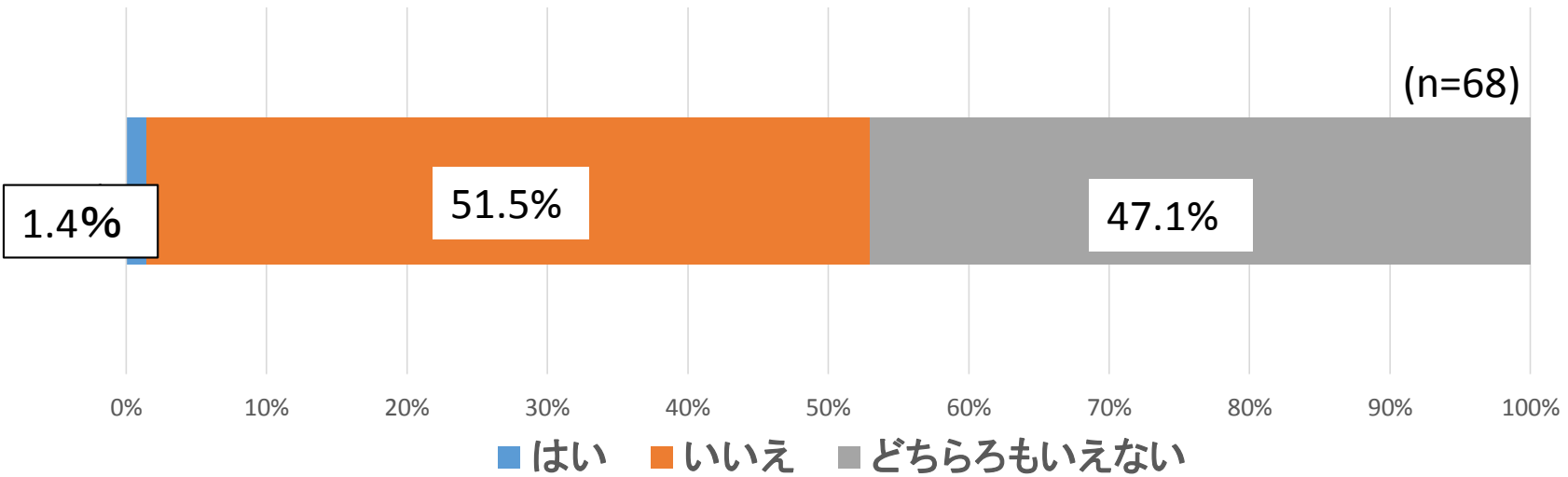
- 目的：国民に対して情報発信などの公益性が求められる医学領域の学会に対して考えと情報提供の現状を明らかにする
- 対象：日本医学会の分科会に加盟学会(129)、薬関係団体等(40)、計179団体
- 回収率：40% (71/179団体)
(3団体は回答不能との返事であり、68団体が回答)
- 期間：2018年10月～11月の2か月間、調査票送付

福井大学学術研究院医学系部門附属病院部
研究開発分担者：後藤 伸之

1. 国民は、医療・医薬品に関する情報についてwebを通して適切に入手できているか。



2. 国民向けに発信されているweb上の医療・医薬品情報の質は、適切と思うか。



3. 主体的にwebを通して、国民向けに医療・医薬品に関する情報を提供しているか。

(n=68)



(複数回答可)

■ はい ■ いいえ(予定あり) ■ いいえ(予定なし)

4. 国民向けのweb上の医療・医薬品に関する情報は、どこが提供元になるのが最も適切と思うか。(複数回答可)

(n=68)



■ 国もしくは国の機関 ■ 公益性を有する法人 ■ 各医療機関

消費者・患者向け医薬品情報サイトを評価する指標の作成

- 世界的な基準である
HON (Health On the Net Foundation) CODE,
JAMAガイドライン, eHealth倫理コード等
- 国内での基準 (日本インターネット医療協議会 (JIMA))
- 国立がんセンター作成基準を参照し
- その妥当性を検討し、医薬品等情報ソースに合った評価基準の指針を作成

研究開発分担者

京都大学院 (医)

京都薬科大学

中山 健夫

北澤 京子

東京理科大学

熊本大学薬学部

佐藤 嗣道

山本 美智子

協力研究者の先生方

消費者・患者向け医薬品情報サイトを評価する指標

【1】スクリーニング基準

1～4がすべて「いいえ■」の場合のみ【2】の評価に進む

1	サイトの運営主体・組織が明示されていない	はい	いいえ
2	サイトの運営主体・組織は、宗教・政治を主目的として活動している	はい	いいえ
3	明らかに誤った情報や誘導が含まれている	はい	いいえ
4	公序良俗に反する、または他者を誹謗中傷する情報が含まれている	はい	いいえ

運営主体に関して

6	信頼がおける運営主体・組織か？	○	×
---	-----------------	---	---

基本的な表示に関して

7	更新日が記載されているか？	○	×
8	問い合わせが可能か？	○	×
9	プライバシーポリシー(個人情報保護方針)が記載されているか？	○	×
10	サイトに広告が含まれる場合、記事と広告が明確に区別できるか？	○	×

作成方法に関して

11	更新の手順が定められているか？	○	×
12	外部サイトへのリンク基準が示されているか？(リンクがなければ「該当せず」)	○	×

医薬品情報に関して

13	執筆者または情報の出典が記載されているか？	○	×
16	リスクとベネフィットがバランスよく記載されているか？	○	×
17	法令を逸脱していないか？	○	×

患者の理解・意思決定に関して

18	患者・市民が平易な言葉で記載されているか？	○	×
19	患者・市民の適切な意思決定の支援につながるか？	○	×

消費者・患者向け情報の今後に向けて

- 消費者・患者が、必要としている情報を理解できるか
適切な情報をきちんと見つけられるか
適切に行動できるか
- Shared Decision Making, Concordanceに向けた患者・消費者への情報は、
- Risk・benefit communication toolとして、
そのEvidenceを示していくことが求められる。