

II. 患者・消費者のためのお薬情報サイトの構築に向けた提言

日本医療研究開発機構(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

1. 経緯と目的

医薬品等の情報は、インターネット上や印刷物として溢れているが、センセーショナルで不適切な情報も多く一般市民に与える影響は少なくない。場合によっては、患者は害を被るおそれがある。国内では、インターネットの普及は8割を超え、国民は日常的にその情報を利用している。近年、多くのキュレーションサイトの欠陥が明らかになり、次々と非公開や閉鎖に追い込まれた。患者・消費者は、何が信頼のおける情報で、それをどこから得るとよいかわからない状況である。しかし、国内では、医薬関連の情報に関して、信頼のおける情報は散在しており、なかなか目的の適切な情報に辿り着くことが難しい。国内では、患者向けの添付文書に基づく情報は提供されているものの、海外のような第三者機関や公的組織による患者向けの評価された個別の医薬品情報は作成・提供されていない(。海外では、国民に向けたエビデンスに基づいた信頼性の高い公的な医薬品等を含む医療情報基盤システムが整備されてきた。

今回、国内においてもそのような情報システムのパイロットスタディを行うため、以下の調査を行った。

- 1) 患者・消費者にとって有益な医薬品等情報に関するニーズ調査
 - 2) 海外における公的な医薬品情報システムの現状
 - 3) 国内の医学系学術団体における Web を利用した国民向けの医薬品情報提供の現状調査
 - 4) 国内製薬企業における一般向け情報提供の実態調査
 - 5) 医薬品等のインターネット上の提供情報の評価基準を設定
 - 6) 国内外におけるインターネット上の医薬品等情報を収集・評価と信頼できる情報提供サイトのパイロット運用
 - 7) パイロット運用サイトの使用に関する調査
- 1) から 7) の調査を踏まえて、提言を行う。

2. これまで行った調査概要

1) 患者・消費者にとって有益な医薬品等情報に関するニーズ調査

鹿児島市、東京都多摩地区、高知県四万十市において、処方箋を持参し、対象保険薬局に通う糖尿病患者 420 名を対象に調査を行った。必要とする医薬品情報は、効能・効果、副作用の症状、次いで服用上の注意、副作用出現時の対処法の順に多かった。

医薬品情報検索時、主に閲覧するサイトとして、「検索時、上位に表示されるサイト」や「わかりやすいサイト」が過半数以上であった。医薬品情報検索時、困難と感じている点として、多くは「情報過多」を挙げている。ほかにも、「目的にたどり着けない(accessibility)」、「内容がわかりにくい」との回答が多かった。

このようなニーズ調査から、信頼を担保した情報源にアクセスできるようなサイトの必要性が示唆された。

2) 海外における公的な医薬品情報システムの現状

英国 National Health Service (NHS)、米国 MedlinePlus、オーストラリア NPS MedicineWise の一般向け情報の調査を行った ([詳細は、参考資料1](#))

	英国	米国	オーストラリア
運営母体 (公的な独立した組織)	NHS	MedlinePlus	NPS MedicineWise
URL	https://www.nhs.uk/	https://medlineplus.gov/	https://www.nps.org.au/
コンテンツ	医薬品情報と疾患	医薬品情報と疾患 クイズ形式、動画	医薬品情報と疾患 (医療者向けにも同時に提供) アプリの開発
提供する医薬品情報	処方薬、NHS 独自 フォーマットの開発	OTC薬から処方薬、 ハーブとサプリメント	OTC薬から処方薬
連携・協力 (情報提供)	医療系職業団体、 民間の組織	国立の研究所、 医療系職業団体	学会、医療系職業団体、 公的組織

各国の公的な医薬品情報システムを調査して、特徴はそれぞれ異なるが、その共通点として以下のことが挙げられる。

- ①運用: 公的組織または第三者機関が担っており、それは多くの公的組織や団体等と連携して活動し、公的資金で継続的に運用されている。
- ②コンテンツ: 疾患と治療の情報と連携した個々の医薬品情報(個別情報含む)が提供されている。
- ③情報作成および評価: 独自または国際的な基準・指標を用いており、それを公表している。
- ④普及: ユーザーのニーズ調査等を行い、普及のために様々なツールを用いた取り組みを行っている。

このように、欧米では、公的な組織により、病気とその治療(薬)の信頼のおける情報が作成・提供されておりそのような情報基盤が確立している。国内でも、このような取り組みが望まれる。

3) 国内の医学系学術団体における Web を利用した国民向けの医薬品情報提供の現状調査

日本医学会の分科会に加盟している学会(医学系学術団体)を対象とし、129 団体中 58 団体から回答を得た ([詳細は、参考資料5](#))。インターネット社会において医療・医薬品に関する情報が氾濫し、玉石混交であるとの回答は 96%を占め、79%は、国民は web を通して医療・医薬品に関する情報が適切に入手出来ていないと考えていた。また「web 上の医療・医薬品情報の質は、適切と思わない」との回答が半数を超えるという結果であった。インターネットによる国民に向けた信頼性における医薬品等情報システムの整備は喫緊の課題であると考えられる。

4) 国内製薬企業における一般向け情報提供の実態調査

国内製薬企業 38 社より回答を得た。現状、薬機法の医療用医薬品の広告制限を踏まえて製薬企業として患者に直接コンタクトしていないというスタンスを取っているところも多くあった。消費者

向け情報提供に関する課題として多く挙げられていたのは、規制のある中で消費者に提供できる情報は僅かであり、限られている状況下のため、公的機関による情報提供を望む声が多かった。企業は提供する患者向け情報として、消費者をミスリードしてしまうことに非常にセンシティブになっている。また、企業がどんな情報を出しても「公共性がない」「忝意が含まれる」と認識されてしまうと、限界がある。その点からも公的機関からの情報提供は企業側からも望まれている。以上から、本アンケート結果は、当研究班の目的である「医療者と消費者(患者)が情報を共有し治療の選択(Shared Decision Making)に関われるような信頼性を担保した情報提供」の必要性を裏付ける一助となると考えられる。

5) 医薬品等のインターネット上の提供情報の評価基準を設定

健康・医療情報サイトを評価する代表的な指標として、世界的には HON (Health On the Net) Code、JAMA Benchmark Criteria、eHealth Code of Ethics があり、日本語では、eヘルス倫理コード(JIMA 作成)がある。また、健康・医療情報の提供者向けの指標としては、Clear Communication Index(患者向け文書全般)、DISCERN(治療選択肢に関する情報)、EQIP(患者向け文書全般)などがある。それらを参考にして、主に医薬品情報を扱う患者向けのウェブサイトの特化した指標を、実際のサイト評価を実施して開発した(下表参照)。この指標を用いて、信頼のおける情報源を選定した。しかし、実際には、これらの指標をすべて満たすものは限られており、改善の余地があることが明らかになった。今後、このような指標を参考にしたインターネット上の医療情報作成が望まれる。また、今後の普及に取り組む必要があると考える。

【1】スクリーニング基準

1～4 がすべて「はい」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る
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ない
3	明らかに誤った情報や誘導が含まれていない
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ない

【2】適切性の評価基準

運営主体に関して	
5	信頼がおける運営主体・組織か？ ^{注1)}
基本的な表示に関して	
6	更新日が記載されているか？ ^{注2)}
7	問い合わせが可能か？ ^{注3)}
8	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？ ^{注4)}
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？ ^{注5)}
10	リンクポリシー（外部サイトへのリンク基準等）が示されているか？ ^{注6)}
医薬品・健康情報に関して	
11	掲載されている情報は適宜更新・見直しがされているか？ ^{注7)}
12	執筆者または情報の出典が記載されているか？ ^{注8)}
13	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？
14	法令 [†] を逸脱していないか？
患者の理解・意思決定に関して	
15	患者・市民が理解できる平易な言葉で記載されているか？
16	患者・市民自身による主体的な治療への参加や健康の維持・増進のために利用可能か？

注 1) 公的機関(厚生労働省、PMDA、国公立の機関等)、学術団体、職能団体、大学、公益的な活動を目的とする民間団体等。民間企業については、サイトの編集プロセスが商業目的とは独立しており、信頼性が確保されていると判断される場合には「はい」とする。

注 2) 対象となるウェブページを含む、同一サイト内(トップページ等)に公開・更新日が記載されていれば「はい」

注 3) 同一サイト内に問い合わせ先(問い合わせフォーム等含む)またはサイトを運営する団体の連絡先が記載されていれば「はい」

注 4) 明確に記事と広告が区別できれば「はい」、サイト内に広告が含まれなければ「非該当」

注 5) 該当ページになくとも、同一サイト内にプライバシーポリシーに関する記載があれば「はい」

注 6) 該当ページになくとも、同一サイト内にリンクポリシーに関する記載があれば「はい」、外部サイトにリンクしていなければ「非該当」

注 7) 掲載されている情報について3年以内に更新・見直しがされている場合には「はい」、更新日の記載がなく、情報の更新・見直しの有無が判定できない場合は「(暫定△)」、3年以上情報が更新・見直しがされていない場合は「いいえ」注 8) 該当ページに記載がなくとも分析が明確な場合は「はい」、広く知られた情報については「非該当」

注 8) 該当ページに記載がなくとも分析が明確な場合は「はい」、広く知られた情報については「非該当」

6) 国内外におけるインターネット上の医薬品等情報を収集・評価と信頼できるパイロット情報提供

信頼できる「お薬情報サイト」(<https://www.kusuri-info.jp/>)

医薬関係のサイトの中で、特に消費者・患者のニーズに合った情報ソースに対し評価基準を設けて選定し、サイトの構築を試みた。選定に際し、その評価基準に準じるサイトを対象とした。医療者と患者のリスク・ベネフィットコミュニケーションツールとして、医療者と情報を共有し治療の選択にともに関わることが可能となるサイトとして、トップページに、「個別の医薬品情報の検索」、「薬のトピックス」、「薬の基礎知識を得るには?」、「病気とくすり」等のページを設けた。同サイトにはマルチデバイス(PC およびスマートフォン等)に対応するために、レスポンシブデザインを導入した。トップページには、医療用医薬品の統合検索をはじめ OTC 薬や漢方薬の検索、サイトの使い方に関するナビゲーション(動画)、また「薬の基礎知識を得るには?」には、薬の情報の調べ方、薬を使う上で注意すること、薬の相談をするには、薬と健康食品などの項目立てを行った。また、ユーザーにサイトの構造を示し、自分の知りたい情報にたどり着きやすくする目的で、ナビゲーションを作成した。

(1) 個別の患者向け医薬品情報の検索

医療用医薬品の添付文書情報に準じて作成される情報として、患者向医薬品ガイドの他に、くすりの適正使用協議会が監修している「くすりのしおり®」がある。しかし、一般の人は、この両者の違いや特徴についてよく理解しておらず、その有効な活用には至っていない。また、一般的な検索エンジンを使用して「医薬品名」を入れて検索しても、「患者向医薬品ガイド」も「くすりのしおり®」もトップには出てこない。現在、一般の人が、「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり®」を利用するには、それぞれのサイトに行って検索する必要がある。特に、PMDA のサイトには、「患者向医薬品ガイド」の一覧表および検索サイトが用意されているが、検索サイトは、医療従事者と同じページを使用し、他の情報も入る複合検索となり、かなり難易度が高い。そこで、両者の検索が簡便にできる方法として、「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり®」のサイトを対象にした Google サーチを設定したが、他の情報も多く出てくる結果となった。我々はこの両者に特化した統合検索が一度にできれば、利便性の高い検索になると考え、まず、XML データベースを基本とする検索サイトの構築を試みた。この XML データベースは一般的な SQL データベースと異なり、テキストベースの XML データと Web サーバだけで動作する特徴を持っている。添付文書を記載製品の YJ コードを用いて一般名と剤形でグループ分けし、グループ内に説明文書があれば、「ガイドあり」もしくは「しおりあり」の表示を行うことで、結果表示画面の簡素化を図った。このように、両者を一括検索できるシステムの開発により、患者・消費者が簡単にアクセスできるようになった。

7) パイロット構築サイトの評価

パイロットサイトの評価について、オンライン・インタビューを行った。20 歳～79 歳、最近 3 か月以内に医薬品を使用、インターネットの利用経験があり Web サイトにアクセス可能な者 6 名を対象とした。また、薬局で患者等 81 名についても当サイトについて感想を聞いた。両者とも、サイトに対する全体の意見としては、高評価であった。「本サイトのような信頼のおける情報源を集めたサイトが必要と思う。」、このほか、「このサイトの活用方法は、わかりやすい」、「これからも、このサイトを使

ってみたいと思う。」などであった。「医薬品の検索機能」について、約半数の回答者は1分以内に目的の情報にたどり着けていた。

しかし、問題点として、以下のことが挙げられた。

- ① 情報のナビゲーション: サイト利用者が最も重要なページへ辿り着きやすくする。
- ② 使いやすいデザイン: 見やすいデザインへ修正する。
- ③ 情報の解説: 外部サイトのリンクについて説明を記載する。
- ④ 検索のしやすさ: 快適にサイト内で薬を検索できるようにする。
- ⑤ コンテンツ: 医薬品と病気の情報を連携する。

①から⑤の対応として、以下のような改善を行った。

- ①に対しては、ナビゲーション(動画およびフローチャート)を作成し、HPに掲載した。
- ②に対しては、スマートフォンにも対応できるページを設定し、配置等も変更した。
- ③に対しては、外部サイトへのリンクについて、その概要や内容について解説を付けた。
- ④に対しては、サイト内において医療用医薬品の検索ができるようにした。
- ⑤に対しては、モデルケースとして生活習慣病(高血圧、脂質異常症、糖尿病)について作成した。病気全般については今後の課題であるが、病気の解説サイトと連携(相互リンク)して活用する方法などを取り入れることも可能と考える。

3. 患者・消費者のための医薬品等に関する包括的な情報提供サイトの構築に関する提言

1) 一般的な患者・消費者のための情報提供サイトの構築に関する提言

(1)ヘルスリテラシーの向上: 患者・消費者の薬の有効性および安全性の理解を深めるため、ヘルスリテラシー向上のための取り組みを行う。医師、薬剤師等の専門家を活用し、患者・消費者のヘルスリテラシーの改善に向けたサポートを行う。そのためには、患者・消費者が、まずは自分に処方されているすべての薬の名前を知っている(他人にも説明できる)ことが前提である。災害時または過誤を防ぎ自分の身を守るためにもその重要性を強調し、そのための啓蒙や教育も必要である。

(2)ニーズ調査: 包括的な医薬品等情報提供ウェブサイト構築の上では、患者・市民のニーズを把握することが重要である。患者・市民のニーズは時代や状況に応じて変化すると思われることから、ウェブサイト構築後も定期的にニーズ調査を行う必要がある。

(3)サイトの運用: 患者・消費者に特化した医薬品等に関する包括的な情報提供サイトを構築する際、以下のような運用を行う。

- ①運営主体: 公的組織または第三者機関が担い、多くの公的組織や団体等と連携して活動し、公的資金で継続的に運用する。
- ②コンテンツ: 疾患と治療の情報と連携した個々の医薬品情報(個別情報含む)を提供する。
- ③情報作成とその評価: 国際的な基準・指標またはそれらを参考に作成基準を作成する。
- ④普及: ユーザーのニーズ調査等を行い、普及のために様々なツールを用いた取り組みを行っている。

ウェブサイトを構築し、それを維持・管理・改良し発展させるために、運営組織および専門スタッ

フのチームによる恒常的な取り組みが必要である。運営組織は、専門家と情報を提供する関係者(連携先を含む)により構成され、定期的な会合をもって検討を行うことが望ましい。また、日々のサイトの維持・管理・更新を行う専門スタッフの雇用が必要である。専門スタッフは単なる事務局ではなく、医薬品情報、コミュニケーション、ウェブサイトのデザイナーなど各々の専門性を持つ人々からなるチームであり、サイトの改良・発展について積極的に提案することが望まれる。

(4) 各機関や組織との連携と普及活動: 各国の機関は、多くの関連機関や専門家と連携しウェブサイトの充実を図り、検証を行っている。特に、国立の研究機関や病院、また医薬系の学会や行政機関等の協力を得たコンテンツが提供されている。そのような連携により、最新の臨床的な問題やトピックを取り上げることができる。と考える。

それぞれのウェブサイト内でコンテンツの充実が図られている一方で、委託・運営主体が異なることから、これらの取り組みの横断的な連携を進める機会は限られている。より多くの国民が、信頼できる健康・医療情報へより多くアクセスしていけるようになるために、これらの運営主体の間での情報・経験の共有、ウェブサイト上での相互のバナー紹介など、国民の認知度を協力して高めていく検討が必要であろう。また、ソーシャルメディアを利用して、幅広く広報活動をし、当該のお薬情報サイトを知ってもらうことが必要である。[\(詳しくは、参考資料 6\)](#)

2) PMDA のサイトに関する今後の改善に向けた提案

- (1) サイトのコンテンツの作成基準および関連サイトの評価基準等を作成し評価する。
- (2) 承認情報(国民向け承認品目の概要)から安全性情報までを提供する。
- (3) 安全性情報の提供のあり方: 現在、安全性情報の仕組みや取り組みがそれぞれ個別に提供されているが、そのような提供ではなぜそれらが重要なかが理解が難しい。安全性情報には、開発段階から市販後を含む医薬品ライフサイクルを通じた情報蓄積・各段階での安全性対策のフローを示し、なぜそのような安全性対策(副作用報告等も含め)が必要で意義があるのかを解説する。安全性に関する各対策や情報提供を関連付けることが重要である。また、一般市民向けにリスク管理計画(RMP)についての解説も含める。患者向医薬品ガイドへの RMP マークの付与については、患者向医薬品ガイドに関する提言を参照のこと。
- (4) PMDA にとって、今回研究班が作成したサイトのうちモデルとして利用できる部分(例示)
 - ・患者・消費者向けに特化した医療用医薬品の検索ページ
 - ・お薬情報サイトを使用するためのナビゲーションの動画やフローチャート
 - ・薬の情報の調べ方や調べる場合の留意点を解説(ヘルスリテラシーの向上に向けた取り組み)

【謝辞】: 鹿児島県鹿島市、東京都多摩地区、高知県四万十市の薬局の皆様の多大なご協力を得て、患者の医薬品情報等に関するニーズ調査を行った。ここに感謝申し上げます。