

## 国内外における一般向け医薬品等情報システムの現状とその取り組み

山本美智子

**Current Status and Development of Drug Information Infrastructure System for the Public in Japan and Overseas**

Michiko Yamamoto

*Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Kumamoto University;  
5-1 Oe-honmachi, Chuo-ku, Kumamoto 862-0973, Japan.*

(Received September 10, 2020)

With the progress of medical treatment, information on drugs, *etc.* is overflowing on the media and the Internet, and some of them are leading to uncertain information for the purpose of profit, and some of them are wrong information or inaccurate information, and the effect on the patient is regarded as a problem. In Japan, information on public pharmaceuticals for patients and consumers is provided on the Internet, but its utilization is not sufficient. In the Pharmaceuticals and Medical Devices Act, it is stated that “Citizens shall endeavor to use pharmaceuticals, *etc.*, properly and deepen their knowledge and understanding of their efficacy and safety”. On the other hand, there is a variety of information available on the Internet, and simply searching does not necessarily lead to reliable information. It is necessary to provide information with a mechanism to ensure that the information is reliable so that it can lead to appropriate medical care. Overseas, medical information infrastructure systems, including highly reliable public pharmaceuticals based on evidence, have been developed. Examples include National Health Service (NHS) in the United Kingdom, MedlinePlus in the United States, and National Prescribing Service (NPS) MedicineWise in Australia. In the era of digital health, it is necessary to discuss issues and prospects for the construction and dissemination of information provision infrastructure that meets the needs of patients and consumers from the perspective of industry, government, academia, and patients.

**Key words**—drug information; Drug Guides for Patients; MedlinePlus; National Prescribing Service (NPS) MedicineWise; National Health Service (NHS)

**1. はじめに**

総務省の令和元年版情報通信白書によれば、2018年のインターネットの個人の利用率は79.8%とほぼ8割に達した。<sup>1)</sup> 医薬品等の情報はメディア、インターネット上に溢れているが、その中には営利目的で不確実な情報へ誘導するものまた誤った情報や不正確な情報も含まれており、国民への影響が懸念されている。国内では、患者・消費者向けに公的な医薬品に関する情報はインターネット上で提供されているものの、その活用は十分とは言えない。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章第一条の六に、「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」と記されている。<sup>2)</sup> Yamamotoらの2016-2017年に行った2181人の一般消費者を対象としたインターネットでの調査では、多くの者が、何が信頼のおける情報でそれをどこから得るといいのかわからない状況であり、情報の入手に当たり検索エンジンを用いて検索を行った際、約半数が上位に表示されたサイトを参照すると回答した。<sup>3)</sup> また、国民のヘルスリテラシー能力に関して、欧州で開発されたEuropean Health Literacy Survey Questionnaire (HLS-EU-Q47)の尺度を用いて、健康情報の「入手」、「理解」、「評価」及び「活用」について日本(Nakayamaら)と欧州等(Duongら)でそれぞれ測定した結果、日本人のヘルスリテラシー能力は欧州に比較してかなり劣る結果であった。<sup>4,5)</sup> このような状況を踏まえると、医療情報に関し、国

熊本大学大学院生命科学研究部(薬学系)(〒862-0973  
熊本市中央区大江本町5番1号)

e-mail: m-yamamoto@kumamoto-u.ac.jp

本総説は、日本薬学会第140年会シンポジウムS39で発表した内容を中心に記述したものである。

民をサポートし適正な医療につなげることができるような、信頼できる情報かどうかを担保する仕組みを持つ情報提供が必要であると思われる。

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。例として、英国 National Health Service (NHS)、米国 MedlinePlus、オーストラリア National Prescribing Service (NPS) MedicineWise などの情報サイトがある。その調査の一部を紹介し、国内においても、患者・消費者が信頼のおける情報を利用し易い環境整備につなげる可能性を検討したい。

## 2. 海外における公的な医薬品情報システムの現状

### 2-1. 英国 NHS の一般向け情報

#### 2-1-1. NHS のサイトの概要と運営方針

NHS の医療情報サイトは 2007 年に開始された。同サイトの前身である NHS Choices は複雑な構成であったためよりシンプルにし、「医療情報を得る」、「General practitioner (GP) や薬局を探す」、「医療相談をする」等に直結するサイトに全面リニューアルされた。<sup>6)</sup> 背景には、パソコンよりスマートフォンで閲覧する人が増えてきたため、細かい表示では見難くなってしまったり、グーグル検索で上位に出てきやすくするためであった。

現在、その運営・管理は、約 10 名の NHS Medicines チームが行っている。資金は政府からの出資で、毎月 4000 万人以上が訪問、そのうち 65% 以上の訪問者が、症状、治療及び医薬品情報のコンテンツを利用している。同サイトの目的は、患者が受ける医療の質の向上と同時に医療・福祉現場の負担を減らすことであり、最終的に患者アウトカムを高めることとしている。

#### 2-1-2. ユーザーのニーズ調査とサイト構築

NHS Medicines チームは、2015 年に、従前のサイトの分析、個別のインタビュー調査 (27 件) 及び民間パネル (300 人) を用いたオンラインでのアンケート調査を行った結果、ユーザーは、薬の副作用、効果、用法、相互作用等に関心があることがわかった。それを基に、プロトタイプとして、主にコンテンツの順序、ページのレイアウト、機能性 (ナビゲーションを含む) を検討した  $\alpha$  版を作成し、更なる調査を重ね、その改善版として  $\beta$  版を作成

した。3 度目のインタビュー調査 (74 件) 及びオンラインテスト (467 件) では、26000 件のフィードバックが得られた。その結果、ユーザーの 77% がほしい情報を見つけることができたと回答し、また、39% のユーザーはもし情報が見つからない場合は医療関係者に尋ねると回答した。その内訳は薬剤師 62%、GP は 32% であった。全体では、73% のユーザーが、医薬品情報について「大変よい」又は「よい」と回答した。

作成されたコンテンツは、application programming interface (API) を通じて他サイトに無料で配給することができる ([developer.api.nhs.uk/nhs-api](http://developer.api.nhs.uk/nhs-api))。それにより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されるため、古い情報が出ることはない。サイトのコンテンツの作成、評価、リンクに関しては“Information Standard Principal”を公表し、それに則って運用されている。

**2-1-3. コンテンツ** 現在のトップページは、疾患情報「Health A to Z (個々の病気、症状、治療法の解説)」と一般向けの医薬品の説明書「Medicine A to Z (個別の医薬品情報)」が並んで配置されている。その他、受診する GP や薬局などのリスト、医療相談のためのコールセンター、特集ページ (糖尿病、がん等) といった構成である。NHS Digital チームはデジタルサービスの標準化に取り組んでおり、そのマニュアル ([beta.nhs.uk/service-manual](http://beta.nhs.uk/service-manual)) を作成し公開している。NHS のサイト内の表現・表記の統一と同時に、マニュアルを公開することで NHS 以外のサイト作成者にも参考にしてもらうねらいもある。提供される情報は、原則は 9-11 歳児が読める程度の平易な表現が使われている。

#### 2-1-4. 一般向け医薬品情報：「The Medicines A-Z product」の概要

英国では患者向け添付文書である Patient Information Leaflets (PILs) が、すべての薬に提供されているが、NHS は、それが患者にほとんど読まれていない現状を改善すべく、患者のニーズに合った医薬品情報を提供するためのプロジェクトを立ち上げた。個々の医薬品情報のコンテンツ開発では、NHS 傘下の病院の医薬品情報専門の薬剤師組織である UK Medicines Information (UKMi) がドラフトを作成し、NHS Medicines チームの臨床アドバイザー、外部機関である Medicines

and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), NHS England の医薬品臨床アドバイザーパネルなどが参画し、質を担保している。NHS Digital チームが、内容の編集、デザインプロトタイプ、ユーザーでのテスト及び公表後にもモニターを実施し、フィードバックを行っている。

公開された「Medicine A to Z」に掲載されている個別の医薬品のコアとなる情報は以下の通りである。<sup>7)</sup>

- ① この薬について [About XX (generic name)]
- ② 重要な事実 (Key facts)
- ③ この薬を服用できる人とできない人 (Who can and can't take XX)
- ④ この薬の用法・用量 (How and when to take it)
- ⑤ 副作用 (Side effects)
- ⑥ 副作用への対処法 (How to cope with side effects)
- ⑦ 妊娠と授乳 (Pregnancy and breastfeeding)
- ⑧ 他の薬との飲み合わせの注意 (Cautions with other medicines)
- ⑨ よくある質問 (Common questions)

これらの情報の末尾には、関連する疾患へのリンクと、他の情報源 (外部サイト) へのリンクが張られている。Common questions は全部で 10 個前後用意されており、75% の薬で共通の質問 (例: 酒を飲んでもよいか? 飲み忘れたらどうするか? 依存性があるか? など) で残りの 25% は個々の薬で異なる。薬は一般名のアルファベット順に並んでおり、販売名は限られたものしか出てこない。2020 年 8 月時点で、211 の医薬品について公開している。オンラインサーチで、約 300 の医薬品について約 80% の人が調べていることがわかっている。今後は、その医薬品を対象に拡充する予定である。

**2-1-5. Behind the Headlines** ヘルスニュースの“Behind the Headlines”は、新聞雑誌等の見出しの裏側にある事実を科学的に検証するものである。<sup>8)</sup> 特に重大な健康被害をもたらすような事項や注目度の高い記事を選定し、科学的な考察を行い、一般人にとってもわかりやすい 12 歳レベルの解説記事を作成し提供している。これは、evidence based medicine (EBM) の推進者で NHS の Chief

Knowledge Officer である Muir Gray 卿が 2007 年に開始したもので、NHS は Bazian 社と連携して今日まで継続している。これまで、誤った事例がメディアで大きく報道され、それが一般の人の行動に多大な影響を及ぼし、不利益を被ったことがあった。このような教訓から、記事を批判的に吟味することの必要性が認識された。同社は記事を NHS に提供し、NHS の担当チームで編集してウェブサイトに掲載するというプロセスを取っている。毎月、約 12-15 本が掲載されている。

この記事の検証内容は、以下の項目から構成されている。

- ① この話はどこから来たか? (Where did the story come from?)
- ② これは、どのような種類の研究か? (What kind of research was this?)
- ③ この研究は何を意味しているのか? (What did the research involve?)
- ④ 基となる結果は何か? (What were the basic results?)
- ⑤ 研究者はこの結果をどのように解釈したのか? (How did the researchers interpret the results?)
- ⑥ 結論 (Conclusion)

## 2-2. 米国 MedlinePlus

**2-2-1. MedlinePlus の概要と運営方針** MedlinePlus は、米国国立衛生研究所 National Institutes of Health (NIH) のウェブサイト、国立医学図書館 (National Library of Medicine; NLM) により 1998 年に運営を開始され、信頼性のある最新の健康情報を患者・一般人向けに無料で提供している。<sup>9)</sup>

NLM では 1997 年から Medline という文献検索のデータベースを無料で提供を開始したが、Miller らによる記事では、その利用の 30% が学生と一般市民消費者であったことが、MedlinePlus の開始のきっかけとなったとしている。<sup>10)</sup> MedlinePlus では、一般人の使用する言葉や検索する用語を医学用語にマッチさせるように設計されている。医学用語集、処方薬及び OTC 薬情報、健康チェック・ツールなどが用意され、2013 年には、疾患等を網羅したページが整備された。運営には、常勤職員 6 名、パートタイムの契約職員が数名いる。多くが図書館司書で、公衆衛生又は他の分野の専門的トレー

ニングを受けている。ウェブサイトに関する年間予算は約 200 万ドルである。

**2-2-2. コンテンツ** MedlinePlus は、NIH, Food and Drug Agency (FDA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) などの連邦政府機関及び疾患等に関しては国立の研究所などと連携して、そこからの情報が提供されている。情報のリンク先の評価基準として、外部サイトの品質、信頼性、及び正確性を重視し、科学的根拠に基づいた正確な情報であることを挙げている。また、組織がサイトに関する諮問委員会のメンバー又はコンサルタントのリストを公表していること、リンク先サイトの目的は商用ではなく教育的なものであり、原則コンテンツを無料で利用できること、情報が最新であるか、更新日が記載されていること、さらに、読者のレベルに適したもので、使い易いものであることなどを示している。

MedlinePlus にて提供されているコンテンツは以下の通りである。

- 健康に関するトピックス：健康、疾患、症状及び最新の治療法について動画等を用い解説
- 薬とサプリメント：処方薬、OTC 医薬品、生薬、及びサプリメントの情報。2002 年に、American Society of Health-System Pharmacists (AHSP) の MedMaster drug information が MedlinePlus の処方薬及び OTC 薬の一般向け情報として組み込まれた。
- ビデオとツール：健康に関するビデオ、手術に関するビデオ、健康チェック・ツール、ゲーム・クイズを提供
- 医学的検査：検査を行う理由と検査結果の解説
- 医学百科辞典：疾患、症状、検査、治療に関する記事

しかし、Sanders らの 2018 年の論文では、MedlinePlus は、十分に活用されているとは言えないため、その使用促進に向けた multimodal なアプローチとして、地域保健センターと連携したプログラムを組み改善等を図っているとしている。<sup>11)</sup>

### 2-3. オーストラリア NPS MedicineWise

**2-3-1. NPS MedicineWise の概要** NPS MedicineWise は、医療情報基盤として設立された、政府から独立した公的な機関で、エビデンスに基づいた中立的な情報提供を行い、医薬品の適正使用を推

進している。

オーストラリア政府は、1980 年代より、医療の安全を維持し、医療全体のアウトカムを向上させる政策を取り入れてきた。それに呼応して、1997 年に NPS MedicineWise が設立され、医療者用と消費者の双方に同じ健康トピックを提供し、医療費の削減や安全性の確保に貢献してきた。NPS の最初の使命は、医療従事者にエビデンスに基づく医薬品等情報を提供することによる医療費の削減であった。2018 年の年次報告書には、NPS の運営資金年間約 4500 万豪ドル（約 34.2 億円）は、ほぼすべてが政府からの助成金であるが、NPS の取り組みにより処方せん薬剤費の医薬品給付システム（Pharmaceutical Benefits Scheme; PBS）及び検査・手術費用などを含む診療部分のメディケア給付スケジュール（Medicare Benefits Schedule; MBS）を合わせて 8550 万豪ドル（約 65 億円）の削減効果が示されている。<sup>12)</sup> 職員数は約 250 名で、薬剤師、医師、看護師、疫学・医療統計、医療情報、行動科学等、幅広い分野の専門家から構成される。NPS のサイトでは、健康医療情報のトピックは、医療者と消費者向け情報がセットで提供されている。

**2-3-2. NPS ウェブサイトの運営、方針** 多くの学術団体、医療組織、消費者団体との協議を重ね、トピックの決定に約 2 ヶ月、コンテンツ作成に 4 ヶ月を要する。特に GP との話し合いを重ねて問題を同定し、取り上げるトピックに優先順位を付ける。トピックを関係者と調整した上で提供する。近年ウェブページをリニューアルし、各情報をカード形式にした。<sup>13)</sup>

トピックの決定後は、医療従事用（まず GP 用）コンテンツを作成し、それを基に消費者用を作成する。コンテンツは、臨床家も入って検討し専任のメディカルライター 2 名が編集する。ほかに、ウェブデザイナーが 1 名、コンテンツ作成に 6 名（専任は 2 名）、システムなどテクニカルを担当者は 4 名程度が担当している。消費者用のコンテンツの担当者は医療者用の担当者と共同して作成することも多い。

トップページには Health On the Net Foundation (HON) の倫理基準である HONcode 認証のマークが示され、これに則った Justifiability（偏りのない公正な情報を提供すること）、Complementarity（医師と患者との関係をサポートする範囲までの情

報であること) など情報提供の旨が示されている。10年以上認証を受けている。<sup>14)</sup>

ウェブ以外のチャンネルとして、Facebook を活用しており、NPS のその利用者は年間約 55000 人で、ここ数年急増している。Facebook でビデオなどを流し、そこからウェブサイトアプローチできるように作成している。Facebook は、GP が患者に対して用いることも多く、情報を共有し易い利点がある。ユーザーからの反応がよくフィードバックが早い。これまで、ウェブサイトや Facebook 等の使い勝手についてユーザーテストを重ね、改善を図っている。また、NPS では個人用の医薬品管理システムのアプリの開発を行っている。これは、日本の電子お薬手帳に近いものと自分のヘルスレコードをリンクさせた仕組みで、無料で配布している。

**2-3-3. 医薬品の患者用説明書** オーストラリア国内で流通している医薬品についての患者向け説明文書である Consumer Medicine Information (CMI) が検索可能である。データはすべて内部保有であるが、厳密には連携している MIMS オーストラリアからの提供である。医薬品情報の検索は Medicine Finder で行う。CMI の提供サービスは、NPS のサイトのみならず、その他の組織や機関 10 ヶ所以上で行っている。

このサービスでは、販売名又は有効成分での検索が可能で、Unscheduled (一般販売薬、スーパーマーケットで販売可能) から Scheduled (薬局販売薬、処方箋薬など 9 分類) を網羅している。

2020 年 4 月に、Therapeutic Good Administration (TGA) より CMI のテンプレートの更新版が発表され、2021 年から新たなテンプレートで作成することに決まった。特徴として、冒頭に、1 ページの CMI の要約を付け、まずはこれを読むと必須情報が把握できるように作られている。さらに詳しく知りたい場合は、必須情報と同じ項目の詳細情報が後半部分に用意されている。この新しいフォーマットにより、患者はすぐに対処する必要がある重篤な副作用をすばやく特定できるとしている。情報内容の理解を助けるために、外部の関連情報サイトへのリンク (例: 教育用ビデオ/デバイスの図) を設けている (Fig. 1)。

**2-4. 各国の公的な医薬品情報システムの共通点** 英国、米国、オーストラリアにおける公的な医薬

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: 公的組織又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医薬品情報 (個別の情報を含む) が提供されている。
- ③ 情報作成とその評価基準: 情報作成には、独自又は国際的な基準・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。

各国とも、このような公的な医薬品情報と疾患情報を連携した基盤が構築され、医療従事者と患者との情報共有が進められている。

### 3. 国内における公的な医薬品等情報システムの現状

**3-1. 医薬品の包括的な情報サイトの構築** 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。<sup>1)</sup>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。インターネット上に提供されている医薬情報について、2018 年に医薬系学会組織等 129 学会を対象に行った Goto らの調査では、「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ない」との回答が 8 割、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。そのためにも、欧米のような包括的な医療情報提供基盤の公的な運用環境が整うことが望ましい。<sup>15)</sup>

筆者らは、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、その判断基準を設定しなるべくそれ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

<p><b>[medicine name]*</b></p> <p><b>Consumer Medicine Information (CMI) summary</b></p> <p>The <u>full CMI</u> on the next page has more details. If you are worried about using this medicine, speak to your doctor or pharmacist.</p> <p>▼ This medicine is new or being used differently. Please report side effects. See the <u>full CMI</u> for further details. [Include if applicable]</p> <p><b>WARNING:</b> Important safety information is provided in a boxed warning in the <u>full CMI</u>. Read before using this medicine. [Include if applicable]</p> <p><b>1. Why am I using [medicine name]?</b></p> <p>[Medicine name] contains the active ingredient [insert active ingredient]. [Medicine name] is used to .... For more information, see Section 1. <u>Why am I using [medicine name]?</u> in the full CMI.</p> <p><b>2. What should I know before I use [medicine name]?</b></p> <p>Do not use if you have ever had an allergic reaction to [medicine] or any of the ingredients listed at the end of the CMI. Talk to your doctor if you have any other medical conditions, take any other medicines, or are pregnant or plan to become pregnant or are breastfeeding. For more information, see Section 2. <u>What should I know before I use [medicine name]?</u> in the full CMI.</p> <p><b>3. What if I am taking other medicines?</b></p> <p>Some medicines may interfere with [medicine name] and affect how it works. A list of these medicines is in Section 3. <u>What if I am taking other medicines?</u> in the full CMI.</p> <p><b>4. How do I use [medicine name]?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• [Insert statement regarding dosage]</li> <li>• [Insert statement(s) regarding device use / other important directions for use]</li> </ul> <p>More instructions can be found in Section 4. <u>How do I use [medicine name]?</u> in the full CMI.</p> <p><b>5. What should I know while using [medicine name]?</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;"><b>Things you should do</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Remind any doctor, dentist or pharmacist [add other health professionals as appropriate] you visit that you are using [insert medicine].</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)] e.g. monitoring of the condition / effectiveness of medicine</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td><b>Things you should not do</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not stop using this medicine suddenly (if relevant).</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td><b>Driving or using machines</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert relevant information regarding any warnings to consider before driving or operating machinery</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td><b>Drinking alcohol</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert relevant statement regarding drinking alcohol while using the medicine</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td><b>Looking after your medicine</b></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert storage details, in particular any formulation-specific storage details e.g. refrigerate do not freeze</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul> </td> </tr> </table> <p>For more information, see Section 5. <u>What should I know while using [insert medicine]?</u> in the full CMI.</p> <p><b>6. Are there any side effects?</b></p> <p>[Include statement of common side effects, and serious side effects in particular that need to be noted.] For more information, including what to do if you have any side effects, see Section 6. <u>Are there any side effects?</u> in the full CMI.</p> <p style="text-align: right;">[medicine name]* 1</p>	<b>Things you should do</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remind any doctor, dentist or pharmacist [add other health professionals as appropriate] you visit that you are using [insert medicine].</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)] e.g. monitoring of the condition / effectiveness of medicine</li> </ul>	<b>Things you should not do</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not stop using this medicine suddenly (if relevant).</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul>	<b>Driving or using machines</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert relevant information regarding any warnings to consider before driving or operating machinery</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul>	<b>Drinking alcohol</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert relevant statement regarding drinking alcohol while using the medicine</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul>	<b>Looking after your medicine</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert storage details, in particular any formulation-specific storage details e.g. refrigerate do not freeze</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul>	<p style="text-align: center;">▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. You can report side effects to your doctor, or directly at <a href="http://www.tga.gov.au/reporting-problems">www.tga.gov.au/reporting-problems</a>. [Include if applicable]</p> <p><b>WARNING:</b> [Insert boxed warning, adapted for consumers, if applicable]</p> <p><b>[medicine name]*</b> (phonetic pronunciation – optional)</p> <p><b>Active ingredient(s):</b> [medicine active ingredient(s)] (phonetic pronunciation – optional)</p> <p><b>Consumer Medicine Information (CMI)</b></p> <p>This leaflet provides important information about using [medicine name]. You should also speak to your doctor or pharmacist if you would like further information or if you have any concerns or questions about using [medicine name].</p> <p><b>Where to find information in this leaflet:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>Why am I using [medicine name]?</u></li> <li>2. <u>What should I know before I use [medicine name]?</u></li> <li>3. <u>What if I am taking other medicines?</u></li> <li>4. <u>How do I use [medicine name]?</u></li> <li>5. <u>What should I know while using [medicine name]?</u></li> <li>6. <u>Are there any side effects?</u></li> <li>7. <u>Product details</u></li> </ol> <p><b>1. Why am I using [medicine name]?</b></p> <p>[Medicine name] contains the active ingredient [insert active ingredient]. [Medicine name] is [insert therapeutic class and explanation]. [Medicine name] is used to [insert indication].</p> <p><b>2. What should I know before I use [medicine name]?</b></p> <p><b>Warnings</b></p> <p><b>Do not use [medicine name] if:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• you are allergic to [active ingredient], or any of the ingredients listed at the end of this leaflet.</li> <li>• Always check the ingredients to make sure you can use this medicine.</li> <li>• [Insert other relevant contraindications].</li> </ul> <p><b>Check with your doctor if you:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• have any other medical conditions [list any notable ones for the medicine / medical condition here]</li> <li>• take any medicines for any other condition</li> <li>• [insert specific precautions relevant to the medical condition].</li> </ul> <p>[medicine name]* 2</p>
<b>Things you should do</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remind any doctor, dentist or pharmacist [add other health professionals as appropriate] you visit that you are using [insert medicine].</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)] e.g. monitoring of the condition / effectiveness of medicine</li> </ul>										
<b>Things you should not do</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do not stop using this medicine suddenly (if relevant).</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul>										
<b>Driving or using machines</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert relevant information regarding any warnings to consider before driving or operating machinery</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul>										
<b>Drinking alcohol</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert relevant statement regarding drinking alcohol while using the medicine</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul>										
<b>Looking after your medicine</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insert storage details, in particular any formulation-specific storage details e.g. refrigerate do not freeze</li> <li>• [Insert other relevant key point(s)]</li> </ul>										

Fig. 1. Improved Consumer Medicine Information (CMI) Template Developed in Australia

と情報を共有し治療の選択にともに係わることが可能となるサイトの構築を試みた。<sup>16)</sup> 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 (Fig. 2)。同サイトにはマルチデバイス (PC 及びスマートフォン等) に対応するために、デバイスのウィンドウ幅に反応して、見易い表示に自動で切り替える仕組みである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始め 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 (海外の情報を含む)、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。今後、一部ユーザーの協力を得て、意見をフィードバックして、提供のあり方について検討する予定である。

### 3-2. 患者向け医薬品添付文書情報 国内で、

患者が利用できる医薬品情報源は、まず、処方薬の医療用医薬品である場合、薬局で医薬品情報提供書が渡される。いわゆる薬情といわれるもので、薬の名前、用法・用量、効能・効果、副作用など比較的簡便な情報である。自分の使っている医薬品についてさらに調べたい場合は、医療用医薬品の添付文書に準じた患者向け情報として、「患者向医薬品ガイド」が独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency; PMDA) のサイトで提供されている。<sup>17)</sup> 原則、患者自らが入手することが前提になっているが、その他、医療関係者が、患者さんやその家族の方などに薬の説明をするために使用する場合も想定されている。「患者向医薬品ガイド」の作成は、当該医薬品の製造販売業者に対して厚生労働省が通知を出して依頼し、その作成は重篤な副作用を持つものなどに特定されている。<sup>18)</sup> 2013 年には、「患者向医薬品ガイド」はリスク管理計画の通常のリスク最小化活動

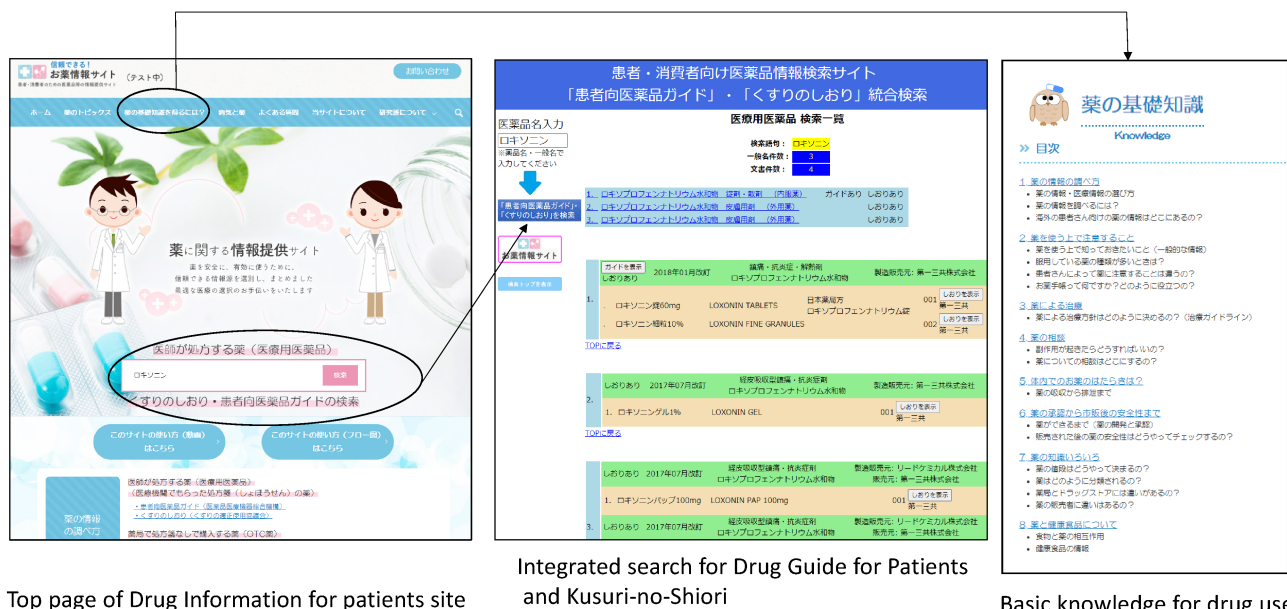


Fig. 2. Pilot Website of Drug Information for Patients and the Public Prepared by the AMED Research Group (Color figure can be accessed in the online version.)

の対象となった。<sup>19)</sup> 2020年7月末時点で、医療用医薬品の添付文書のPMDAサイトへの掲載数は14647件に対し患者向ガイドの掲載数は4350件と添付文書の約3割弱である。Yamamotoらの調査では、その情報の提供機関であるPMDAの一般の人への認知度は約10%、「患者向医薬品ガイド」の認知度は約7%と低かった。<sup>3)</sup> 処方された薬の副作用や副作用が起きたときの対応についてよく理解している割合は1割程度と安全性に関する知識が不十分であった。また、Doiらが、2017年に製薬企業127社のくすり相談窓口の担当者を対象に「患者向医薬品ガイド」の利活用に向けた認識調査のWebアンケートを実施した。そのうち84社から回答を得た。RMPの通常のリスク最小化活動としての「患者向医薬品ガイド」の役割に関する質問では、その役割が「十分である」と回答した製薬企業はわずか3.6%であった。<sup>20)</sup>

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、ほか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<sup>®</sup>」がある。<sup>21)</sup> 「くすりのしおり<sup>®</sup>」は、ほぼすべての外来処方箋薬を対象に作成されている。元々は、薬剤師等の指導の下に提供される服薬指導書として作成されていた。両者の特徴についてTable 1にまとめた。

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<sup>®</sup>」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」及び「くすりのしおり<sup>®</sup>」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 (Fig. 3のstep 0)。特に、PMDAのサイトには、「患者向医薬品ガイド」の一覧表及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」及び「くすりのしおり<sup>®</sup>」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 (Fig. 3のstep 1)。筆者ら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」若しくは「しおりあり」の表示を行うことで、結果表示



Table 1. Comparison of Drug Guides for Patients and Kusuri-no-Shiori

	Drug Guides for Patients	Kusuri-no-Shiori (Drug Information Sheet)
Year of introduction	2006	1997
Producer	Marketing Authorization Holder (MAH)	Marketing Authorization Holder (MAH)
Manager	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	Risk/Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response (RAD-AR)
Intended use	Accurate understanding of prescription drugs and early detection of serious side effects <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use by patients</li> <li>• When used alongside healthcare professionals to explain the drug to patients and their families</li> </ul>	For healthcare professionals to practice informed consent for use of drugs available <ul style="list-style-type: none"> <li>• Facilitate drug communication between healthcare professionals and patients</li> <li>• Have the nature of Patient Medication Instruction (PMI)</li> </ul>
Preparation of criteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manner of Preparing by Ministry of Health Labour Welfare</li> <li>• Relevant Notifications</li> </ul>	Criteria for Kusuri-no-Shiori by RAD-AR
Specification	A4 size 4–9 pages (6 pages on average)	A4 size 1 page
Creation range	Drugs that should be used with special care <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription drugs with information on proper use that should be especially cautioned to patients in order to promote early detection of serious adverse reactions</li> <li>• Normal risk minimization activities of the RMP (Risk Management Plan) for new drugs</li> </ul>	Nearly all drugs in outpatient prescriptions (including some injections)
Public awareness	Approximately 7% ( <i>Jpn. J. Drug Inform.</i> , <b>20</b> , 180–188, 2018)	NA
Availability	Website: PMDA	Website: RAD-DR and PMDA
Format	PDF file	HTML format, Word file
Misc.		English version available

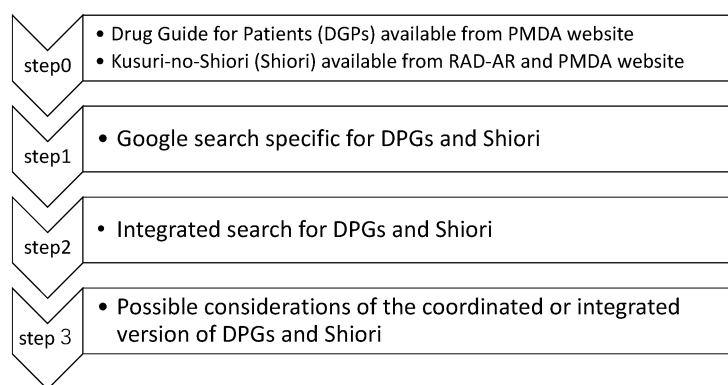


Fig. 3. Online Search for Drug Guide for Patients and Kusuri-no-Shiori along with Possible Considerations

画面の簡素化を図った (Fig. 3 の step 2).

さらにその利便性を検討すると、一般の人にとって、両者が連携・連動し、統合していくような形式も真にユーザーフレンドリーな提供のあり方の1つ

として考えられる。「くすりのしおり®」はA4サイズ1ページ程度に基本的なことがコンパクトにまとめられている。「患者向医薬品ガイド」は、A4サイズで6ページ程度の情報量で、特に注意して使



うべき医薬品に対して作成され、重篤な副作用の発見につながるような詳しい記載となっている。したがって、「くすりのしおり<sup>®</sup>」は必須版、「患者向医薬品ガイド」は詳細版とした、両者の連携は可能と思われる。

また、Doi らの製薬会社に対する調査結果において、「くすりのしおり<sup>®</sup>」と「患者向医薬品ガイド」の両者は添付文書に準拠した文書で共通点も多いこともあり、両方の作成は負担であり、「どちらか片方でよい」の回答が7割近くを占めたことも要因としてある。<sup>20)</sup>

両者の利点を活かし、有効な活用を進めるために、EMA の PL やオーストラリアの CMI の必須パートと詳細パートを組み合わせた統合形式が参考になろう。必須パートの項目と詳細パートの項目は同じで、かならず確認してほしいことは必須部分に、詳しく知りたい場合は詳細部分へ見に行くことができる。現在、「患者向医薬品ガイド」と「くすりのしおり<sup>®</sup>」は両方とも医療用添付文書に準じるとしながら、副作用の記載や保管方法などに違いがみられるので、内容も調整されることが可能であれば、「くすりのしおり<sup>®</sup>」が必須部分、「患者向医薬品ガイド」が詳細部分を担い、両者の情報は連携・連動した役割を果たすことができれば、患者にとっても製作者にとってもメリットが大きいのではないかと考える (Fig. 3)。医療従事者と患者にとっても、服薬指導や情報の共有の観点からも有用で、特に、連携に関してはウェブやスマートフォン等を利用すれば、両者の利点を活かした活用が可能と思われる。

#### 4. おわりに

患者・消費者が、適切な情報をきちんと見つけることができ、必要な情報を理解でき、それにより適切に行動できるかが医薬品の適正使用を推進する上でも重要である。消費者・患者向けの医療・医薬品に関する情報は、最終的には、医療従事者と患者がパートナーシップに基づき、科学的な根拠を共有して一緒に治療方針を決定するというシェアード・ディシジョン・メイキング (共有意思決定) やコンコードランスのサポートに必要であり、リスク・ベネフィットコミュニケーションツールとして、そのエビデンスを示していくことが求められている。将来的には、公的な組織や機関が核となり多くの関連組織や団体等と連携した医療情報全般に関する基盤シ

ステムの構築や整備が望まれる。このような包括的な基盤システムの普及により、患者・消費者において根拠に基づいた薬物治療や医薬品に関する情報の正しい利活用が進み、社会における医薬品への信頼性が向上し、安全で満足度の高い医療の実現、さらには、ケアとコストの削減などヘルスケアシステムへの多大な貢献が期待されるであろう。

**謝辞** 本研究の一部は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業 (課題管理番号: JP19mk0101114) 「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 (研究代表者 山本美智子)」の助成を受けて行われたものである。本研究にご協力頂いた PMDA 田島康則、大庭 泉、杉山祥子、くすりの適正協議会 俵木登美子、高橋洋一郎、日本製薬団体連合会 慶徳一浩及び東京薬科大学 小杉義幸の各氏に深謝いたします。また、本研究班の京都大学 中山健夫、熊本大学 入江徹美、福井大学 後藤伸之、京都薬科大学 北澤京子、東京理科大学 佐藤嗣道及び研究協力者の各氏に、深謝いたします。

**利益相反** 開示すべき利益相反はない。

#### REFERENCES

- 1) Ministry of Internal Affairs and Communications, White Paper 2019, Information and Communications in Japan, 2019: (<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/eng/WP2019/2019-index.html>), cited 24 August, 2020.
- 2) Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices, Chapter I General Provisions, Article 1-6 (Role of the General Public), 2019: (<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=3213&vm=04&re=01>), cited 24 August, 2020.
- 3) Yamamoto K., Yamamoto R., Miyata K., Urusihara N., Yamamoto M., *Jpn. J. Drug Inform.*, **20**, 180-188 (2018).
- 4) Nakayama K., Osaka W., Togari T., Ishikawa H., Yonekura Y., Sekido A., Matsumoto M., *BMC Public Health*, **15**, 505 (2015).
- 5) Duong T. V., Aringazina A., Baisunova G.,

- Nurjanah, Pham T. V., Pham K. M., Truong T. Q., Nguyen K. T., Oo W. M., Mohamad E., Su T. T., Huang H. L., Sørensen K., Pelikan J. M., Van den Broucke S., Chang P. W., *J. Epidemiol.*, **27**, 80–86 (2017).
- 6) National Health Service (NHS): <https://www.nhs.uk/>, cited 24 August, 2020.
  - 7) National Health Service (NHS), Medicines A to Z: <https://www.nhs.uk/medicines/>, cited 24 August, 2020.
  - 8) National Health Service (NHS), Behind the Headlines: <https://www.nhs.uk/news/>, cited 24 August, 2020.
  - 9) MedlinePlus: <https://medlineplus.gov/>, cited 24 August, 2020.
  - 10) Miller N., Lacroix E. M., Backus J. E., *Bull. Med. Libr. Assoc.*, **88**, 11–17 (2000).
  - 11) Sanders M., Bringley K., Thomas M., Boyd M., Farah S., Fiscella K., *J. Med. Libr. Assoc.*, **106**, 361–369 (2018).
  - 12) National Prescribing Service (NPS) Medicine-Wise, 2018 Annual Report: [https://www.nps.org.au/assets/3354f441ee61bf70-a0bf99cee437-NPS2109\\_2018\\_Annual\\_Report.pdf](https://www.nps.org.au/assets/3354f441ee61bf70-a0bf99cee437-NPS2109_2018_Annual_Report.pdf), cited 24 August, 2020.
  - 13) National Prescribing Service (NPS) Medicine-Wise: <https://www.nps.org.au/>, cited 24 August, 2020.
  - 14) Health On the Net Foundation: <https://www.hon.ch/en/>, cited 24 August, 2020.
  - 15) Goto N., Sato T., Kitazawa K., Irie T., Nakayama T., Yamamoto M., Abstracts of papers, the 139th Annual Meeting of Pharmaceutical Society of Japan, Chiba, March 2019, p.177.
  - 16) Japan Agency for Medical Research and Development (AMED), “Research Group on the Provision of Medicine Information to Patients and Consumers”, Trusted! Medicine Information Website (Testing): <https://www.kusuri-info.jp/>, cited 24 August, 2020.
  - 17) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Drug Guides for Patients: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>, cited 24 August, 2020.
  - 18) Relevant Notifications for Drug Guided for Patients by Ministry of Health, Labour and Welfare: <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0003.html>, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Web, cited 24 August, 2020.
  - 19) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Risk Management Plan (RMP): <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>, cited 24 August, 2020.
  - 20) Doi H., Ito R, Hara A., Asada K., Yamamoto M., *Jpn. J. Drug Inform.*, **21**, 116–125 (2019).
  - 21) Risk/Benefit Assessment of Drugs-Analysis and Response (RAD-AR), Kusuri-no-Shiori (Drug Information Sheet): <https://www.rad-ar.or.jp/siori/english/index.html>, cited 24 August, 2020.