

2006 年1月より、医療用医薬品(医師が処方せんにより処方する薬)の添付文書情報を患者・国民に分かりやすい言葉に置き換えて作成された「患者向医薬品ガイド」が医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページに順次掲載されることになりました。そこで今回は、「患者向医薬品ガイド」についてお話ししたいと思います。

### ● 医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>



### ● 経緯

平成 13 年、「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」において、医療用医薬品の情報提供のあり方が検討され、

- (1) 患者様への情報提供の充実
  - (2) 国民向け医薬品情報の充実
- が提言されました。

### ● 目的

「患者向医薬品ガイドは、医療用医薬品を患者様が正しく理解し、重篤な副作用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。」としています。

### ● 作成方法

医薬品を販売する製薬会社が作成するのですが、厚生労働省として作成要項に適合しているかどうか確認することとなっています。

### ● 対象となる医療用医薬品

- ・糖尿病薬
- ・抗リウマチ薬
- ・血液凝固阻止剤および抗血小板剤
- ・喘息治療薬

などから順次、作成されています。



### ● 記載項目

- (1) 作成年月または更新年月
- (2) 販売名
- (3) 患者向医薬品ガイドについて
- (4) この薬の効果は
- (5) この薬を使う前に、確認すべきことは
- (6) この薬の使い方は
- (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは
- (8) この薬の形は
- (9) この薬に含まれているのは
- (10) その他
- (11) この薬についてのお問い合わせ先は

### ● おわりに

- ・患者向医薬品ガイドは、一般の国民、患者様やその家族等の方が、直接インターネットを通してその情報を入手し活用することを想定しています。
- ・医療関係者が薬の説明等に使用することも可能です。
- ・患者様自らが自覚症状を確認し、重大な副作用の早期発見ができるようにする等、医薬品の安全対策を一層推進する観点から、広く活用されることが望まれています。

<参照>

医薬品・医療機器等安全性情報222号(2006年2月)