

2005年11月28日

厚生労働大臣 川崎 二郎 様
日本製薬団体連合会会長 武田 國男 様

薬害オンブズパースン会議

代表 鈴木 利 廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル4階

電話 03(3350)0607 FAX03(5363)7080

e-mail yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

医療用医薬品の患者向け説明文書作成に関する要望

冠省

現在、厚生労働省は、「患者に医薬品を正しく理解され診療に協力してもらうためには、患者に対しても医薬品の説明書を渡すことが有効である。今後、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。」（「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」最終報告、2001年9月）[1]との提言を受けて、患者向け説明文書の作成を推進されています。具体的には、本年6月30日付で製薬企業に対し、「『患者向医薬品ガイドの作成要領』について」という通知を出し、概略以下のような方針を示されています。

1. （作成の対象となる医薬品）添付文書に警告欄が設けられているなど、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医療用医薬品
2. （提供方法）医療関係者を含む一般国民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
3. （作成の留意事項）添付文書の内容に準拠し、広告的な内容とならないようにする。高校生程度の者が理解できる用語の使用

患者向け説明文書については、薬害エイズ訴訟和解後の1996年7月1日に旧厚生省プロジェクトチームがまとめた報告書「医薬品による健康被害の再発防止対策について」[2]において、「患者が特に副作用等に注意して使用する必要のある医療用医薬品については、医師または薬剤師が、製薬企業が用意する患者向け説明文書を患者に説明、交付するような仕組みを定着させる」との方針が明記されましたが、この方針はなかなか具体化されませんでした。医療用医薬品の患者向け説明書については、当会も副作用の早期発見・防止の上で重要と考え、

2001年5月30日〔3〕2002年4月23日〔4〕と2度にわたり、その作成を製薬企業に義務付けることを要望してきました。

従って、このたび、患者向け説明文書作成の具体化がされることは、一步前進となりうると考えます。

然しながら、前記の方針のうち、1.と2.については、私たちは以下のようにすべきと考えます。

1. (作成の対象となる医薬品) 一定の範囲の医薬品だけでなく、全ての医療用医薬品を対象とすべきです。その理由は薬局等で買う一般用医薬品には製薬企業が作成した説明書が必ず添付されているのに、医療用医薬品ではそうしたことが行われず、患者・家族や個々の医療機関の努力でそうした情報が提供されている現状がそもそもおかしいと考えるからです。重篤な副作用の早期発見・防止が先決であるというのであれば、6月の通知に引き続いて、残りの医療用医薬品についても作成するよう通知を出していただきたいと思います。
2. (提供方法) インターネットだけでなく、印刷した文書を、新たな処方・調剤の都度、患者の求めの有無にかかわらず、医療機関を通じて患者に交付し説明するようしていただきたいと思います。その理由は次の通りです。
 - (1) インターネットを使用できる国民は、近年大幅に増加しているとはいえ、全てではありません。特に高齢者・障害のある人など自力ではできない人も少なからずいます。また、入院した場合は、ほとんど不可能です。
 - (2) インターネットを使用できる人であっても、医薬品が処方される度に検索・閲覧せねばなりません。処方の度に紙で渡され説明されるのと、後で自分でインターネット検索をするのでは、時間的にも差が出来、副作用の発見・対処が遅れる可能性があります。
 - (3) 患者側の要求により、医療機関が医療用医薬品の情報をダウンロードして紙で渡すことも考えられますが、そのためには、それにかかる費用や手間の問題があります。
 - (4) EU諸国ではすでに1992年3月指令92/27/EECにより医療用医薬品の患者用添付文書作成が義務づけられ、1993年1月に発効しています。同様の事を日本でも行うべきです。

以上

ホームページ サイト

〔1〕 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/0109/s0927-2.html>

〔2〕 <http://www1.mhlw.go.jp/houdou/0807/0701-2.html>

〔3〕 http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/iyakuhinjouhou_req_20010530.pdf

〔4〕 http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/yakujihou_req_20020423.pdf