

2001.5.30

## 医薬品情報提供のあり方に関する提案

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0004 新宿区四谷1-2 伊藤ビル3階

TEL 03-3350-0607 FAX 03-5363-7080

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

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

### 提案の趣旨

患者向け説明文書の作成を製薬企業に法的に義務づけること  
説明文書の患者への交付を医療機関に法的に義務づけること

### 提案の理由

#### 1 患者が薬剤に関する情報を知ることの意義

懇談会は、医薬品情報提供のあり方について議論を重ねていますが、その中で患者に対する情報提供の位置づけと方法に関する議論が不足しているように感じられます。

医薬品は医師や薬剤師の判断によって患者に使用されますが、使用されたことによる身体的影響を受けるのは言うまでもなく患者であり、身体の異変に最も気づく立場にあるのも患者本人なので、服用を継続するかとりあえず中止するかの当面の判断が患者自身に合理的に行えるように、患者にこそ必要十分な医薬品情報が必ず提供されるべきです。患者は当面の判断を行った上で担当医に相談すればよいのです。医師にとっても、患者の異変や患者のとした対応を知ることができれば治療上有益です。

#### 2 副作用情報を知らなかった患者の悲劇

1999年（平成11年）8月26日、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が遺族年金及び葬祭料支給決定したケースでは、死亡した男性は1991年（平成3年）10月末からトリルダン錠を服用するようになってから、同年12月上旬には「不眠、寝汗、食思不振、疲労感」、1992年（平成4年）4月頃には「頭重感、体力減退、咳」、同年5月頃には「下痢」、同年6月には「自転車に乗るとふらついて真っすぐ走れなかった」、同年7月中頃には「自転車に乗っていて失神、転倒」、死亡直前には「咳とともにひどい物忘れ」というように、トリルダン錠の副作用が立て続けに生じていた。

しかし、以前からアレルギー性鼻炎などのために他の薬剤の処方を受けていた男性は、トリルダン錠の副作用情報を知らないこともあって過労のせいだと思い込み、服用を続けました。妻に心配させまいと健康状態の異変について話しませんでした。担当医にもあまり説明していなかったようです。そのため男性が亡くなる直前までトリルダン錠が処方され、男性は忠実に服用し、死亡しました。

この事例が私たちに教えているのは、薬剤を服用する患者に医薬品情報を提供することの重要性です。

担当医が患者の健康状態の異変について十分配慮していれば、トリルダン錠の処方を止めることで死亡させずに済んだケースではあります。その意味で医師の責任が問題になる余地はあります。しかし、ここで重要なのは、深刻な被害が生じたときに担当医の責任を問えるかどうかということではなく、このような事態にならないようにする現実的実効的な方法を確認し、実行することです。多くの医師が自分の処方するすべての薬剤の添付文書を十分に読み込んでいないという現実があるだけに、実効性のある予防策の早期実行こそが重要です。

### 3 患者向け説明文書の作成

トリルダン錠に関しては、1999年10月、薬害オンブズパースン会議からヘキスト・マリオン・ルセル株式会社（現アベンティス・ファーマ株式会社）に対して、患者向け説明文書（通常、「添付文書」と言われるものですが、ここでは患者にわかりやすい「説明文書」という言い方を採用しました）の作成を要請しました。

ヘキスト社は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が前記支給決定を出す直前の同年7月に、患者向け説明カードを作成しました。

しかし、そこに記載されている情報量は極めて少なく、副作用情報の記載は一切なく、副作用に関連すると思われる記載として、「お薬を飲まれたあと、何か変わったことがありましたら、主治医又は薬剤師に必ずご相談ください」というものが辛うじてあるだけです。

「何か変わったことがありましたら」という記載では身体の異変が薬剤によるものなのか他の原因によるものなのか区別がつかず、また服用を中止すべきか否かについては何の説明もないことから、前記のような事案には対処できません。同カードの「医師、薬剤師の先生方へ」の項には「詳細は添付文書をご参照ください」と注意書きがあるだけで、添付文書を患者に交付することは全く予定されていません。

その後、2000年（平成12年）2月に作成した説明カードでは、「この薬の副作用として重篤な不整脈（脈が乱れる）があらわれることがあります。お薬を飲まれたあと、ふらつき、めまい、動悸、失神など何か変わったことがありましたら、直ちにお薬を飲むのを止めて必ず受診し、主治医又は薬剤師の指示に従ってください」と、大幅な書き直しが行われました。

これによって どのような症状が副作用かが分かるようになり、副作用が出た場合に薬剤の服用を続けるべきかが分かるようになりました。このような記載のある患者用説明カードが前記事例の男性に交付されていたならば、男性は死亡しなくて済んだのではないのでしょうか。

#### 4 必要な情報がわかりやすく提供されること

処方される薬剤について「何か変わったことがありましたらご相談ください」というだけでは何の情報提供にもなっていません。医師に対するのと同じ内容の医薬品情報が患者のもとに届き、かつその内容が容易に患者に理解できるようになっていなければなりません。トリルダンについての私たちの提案内容は別紙のとおりです。

そのためには、医薬品を処方する医師または薬剤師が口頭で説明するだけでは不十分です。患者がその説明を正確に記憶していることを期待することは非現実的だからです。そうだとすると、口頭説明だけでなく、説明文書の交付が必要不可欠です。医師が必ずしも添付文書を熟読していないという実情からすると、患者への説明文書の交付はきわめて重要です。

説明文書の作成は製薬企業の責任において行われるべきです。なぜなら、当該医薬品によって最も大きな経済的利益を受けるのは製薬企業であるから、その安全な利用についても最も責任を負うべきであり、かつ当該医薬品に関する情報の収集分析について最も熱心に行うことを期待できるからです。

そして実際の医療では医薬品は医師または薬剤師が個々の患者の症状に応じてプラスとマイナスを考慮して処方しているのですから、医師または薬剤師が当該薬剤とともに説明文書を患者に交付すべきです。

したがって、製薬企業はすべての薬剤について患者用説明文書を作成する義務があるとすべきであり、医師及び薬剤師には患者用説明文書を患者に交付する義務があるとすべきです。そしてこれらの義務を実効性あるものにするために法的な義務とすべきです。

#### 5 消極論の疑問を解消するために

もっともこのような提案に対しては、個々の患者に理解力があるか、副作用をおそれるあまり薬剤を服用しなくなるのではないか、などの不安からの消極論があり得ます。

しかし、を現実的に考えると、医師には一律に理解力があって、患者には一律に理解力がないということは考えられません。理解力のあるなしは個人差がありますし、変化するものです。理解することの重要性をていねいに説明すれば理解するようになるはずです。なぜなら自分の健康に関する重要なことなのですから。一律に「理解力がない」と決めつけるのは誤りです。

問題の核心は にあります。しかしこのような不安があることは説明をしない理由になりません。これは説明の仕方、説明文書の記載方法の問題であって、説明することを否定

する理由にはなりません。このような不安を理由に消極論が採用されるならば、前記トリルダン副作用事件のような事件が今後も繰り返されることを容認せざるを得なくなります。また、実際には副作用を恐れることが薬剤を服用しなくなることに直結するという関係性はなさそうです。TIP（医薬品・治療研究会）の調査によると、「詳しい説明書を読んだ人では、簡単な説明書よりも不安が多く生じているにもかかわらず、簡単な説明書よりも改善率がよかった」という結果になっています（浜六郎著『薬害はなぜなくなるのか』日本評論社382頁）。一見矛盾するようですが、「薬を飲む必要性についてもきちんと書いてあると同時に、副作用の症状についても、『ただちに受診すべき症状』『できるだけ早く報告すべき症状』『長びいたり、症状が強い場合にだけ報告してほしい症状』など、対処方法別に書いてあるので、多少不安があったとしても、服薬をやめるということにはつながらなかったのだと思う」（同頁）という推測は正しい分析でしょう。このような症状別の対応の仕方が書いてある説明文書であれば、患者の心理として十分にあり得ることです。

## 添付資料

トリルダン能書（97年11月改訂版）  
トリルダンの説明カード（99年7月作成）  
トリルダンに関する再要請書（99年10月13日付け）  
ヘキスト社からの回答書（99年10月29日付け）  
トリルダン能書（2000年2月改訂版）  
トリルダンの説明カード（2000年2月作成）  
トリルダンの患者向け説明書の記載内容（2000年6月9日付ヘキスト社に対する提案）  
浜六郎著『薬害はなぜなくなるのか』日本評論社