

程度のもので、控え目に「薬控え」といっています。

これを作るに際しては、いろいろと悩みました。まず採用品目です。内服と外用とで約1000品目ありました。マスターを作るのに時間がかかり、またマスターもどの情報を提供するかで非常に悩みました。ビルブックやTIP誌の説明書からそのまま採用することも考えましたが、一つひとつに必要な情報を提供したいと思い、独自に作り直しました。

そして作成したリストを医師と薬剤師の全員に配付し、意見を求めました。そこから出てきた問題はいろいろありました。例えば、降圧剤（の服用）を（患者さんが）勝手に止めないで、という言葉を入れてほしいとか、薬効に適応外使用も入れてほしいとか。非常に限られたスペースになんとか入れる努力をしました。

#### 入院患者さんへの説明書

図-2は、入院患者さんに配っている説明書ですが、薬渡し口の側に、「くすり相談室」というのを設けておりまして、そこにTIP誌のデータとディックスという添付文書のデータとでさらに

詳しく説明することになっています。配付の説明書で疑問があるとか、もっと知りたいとかの患者さんにはこれを出力することがあります。

薬控えを出力する前と後の比較です。1ヵ月後、3ヵ月後、徐々に薬に関する問い合わせ件数が減ってきています。例えば、電話での問い合わせの場合も、「わたしの飲んでる薬はセフspanというんですが、それで体温が下がるのですが、副作用でしょうか」といった具体的な質問に変化してきています。薬情報箋を出力する前は、薬効が分からない、薬の働きが分からないという問い合わせが多かったのですが、それが激減しまして、質問内容がバラツクようになりました（多様になったということです）。

#### 課題は副作用情報

今後の課題は、患者さん一人ひとりに合わせた情報が出せれば一番いいのですが、そこまではなかなかですので、なんとか現在の情報箋プラスくすりの相談室での対応を充実させたいと思っていることと、現在の情報箋には副作用情報がありませんので、入れたいと思い作り始めているところです。

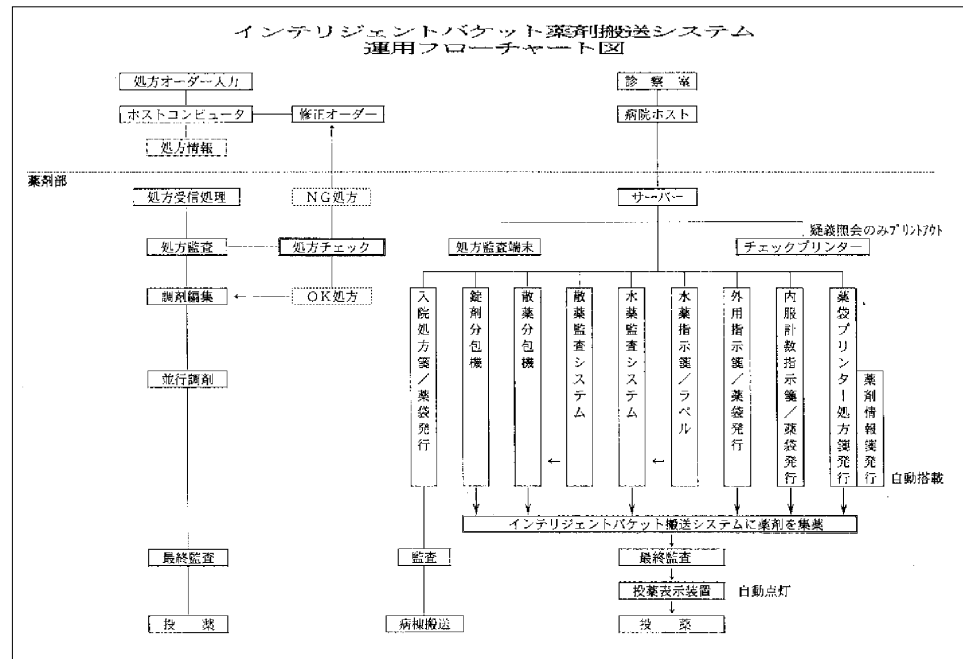


図-2

## (7) 医師の立場から

べっふひろくに  
別府宏園

#### 詳しいヨーロッパの説明書

EU諸国では患者用添付文書の配付を義務付けられているわけです。こういう内容のものを伝えなくては行けない。いわゆる患者用添付文書（ペイシエント・パッケージ・インサート）は、単に患者に教材として与えるのではなく、きちんとした情報を伝達する義務の上に立って書かれた文書です。

図（省略）が現行の日本の添付文書（医師用）です。ご覧になってわかりますように先ほどのEUの患者用添付文書の記載要件も同じような面積で同じくらいの文字が並んでいます。内容もほとんど変わりません。つまり医師に伝えることと同じことを患者にも伝えなくては行けないんだということを、厚生省にも忘れないでほしいのです。

ただし、非常に細かい説明書なので、目の悪い方や読み慣れていない方に最初から分厚い説明書をお渡しする必要はないと思いますが、基本的にはこれらのことをきちんと伝えるのが、われわれ医療者の義務であるという認識が大事なのです。その中から患者さんが理解し治療に協力してくださることも必要だと思います。

#### 簡単すぎる日本の説明書

トリアゾラムに付いていたメーカー作成の説明書見本ですが、人を馬鹿にしたような内容です。この薬は眠り薬だということくらいしか分からない。「一度寝た後、短時間で起きてまた飲まないでください」と書いてあるのですが、この文章だけでは、なぜそうなのかが分からない。「前向き健忘」ということを意識して書いたものなのですが、そのことが分かりやすい表現で患者さんに伝えなければならないのに、当たり触りのない文句でごまかしている。これで、患者

に情報を提供したと思われては困るのです。

簡略版を使うのはいいのですが、それで止まってもらっては行けないのではないかと。患者さんからお任せしますと言われて、無理強いして分厚い説明書をお渡しする必要はないかも知れませんが、簡単なものがなんとなく抵抗が少ないから、ことに医者への抵抗を恐れて簡略版にしてしまうというのは良くないと思うのです。

#### チームワーク作りをていねいに

先ほどの上田市の話ですが、上田市は先進的な試みを以前からしていた地域で、分業も進んでいた地域ですが、そこでああいう問題が起きたというのは非常に残念に思うのです。あのような形の問題はどこでもあると思います。かなりうまく行っているように思える病院の中でもあると思うし、病院と開設薬局との間にもあると思います。

要は、医師、看護師、薬剤師が、この患者さんにはこういう情報が伝わっているということがお互いにきちんと分かっている、その情報を共有することが大事なので、互いに何となく遠慮し、本当は文句言いたいんだけど、言わないで我慢するというのは良くない。病棟ならば、「あの患者さんはこういうところが心配だ、こういうことを説明してほしい」と医師から薬剤師に依頼があったり、薬剤師から医師に、「あの患者さんどうも分かっていないみたいだ、飲み過ぎてきているようだ」とかの情報をやりとりしながら、チーム・ワークの中で患者への説明は伝えられるべきだと思います。

気の合うチームワークを作り出すのは時間がかかるだろうけれど、それを目指すべきだろうと考えました。

レーダー協議会の説明書も見ましたが、先ほ

患者への情報提供の今後の課題（J）

どアイデアフォーの塩谷さんから指摘があったように、メーカー側の気持ちで作ったというのが滲み出ているものもありまして、作ったことは評価しますが、外から患者さんなり医師なりが、ここはまずいとか意見を言えるようであったほうがいいと思います。同時にわれわれTIP誌が作成しています説明書も、まだまだベストとは思っていません。正直読みづらいたらうと思います。ですからいろんな方から質問の電話を頂いたり何を言っているのか分からんという苦情をいただくのも歓迎します。そういうもので説明書が良いものになっていくことが大事ですから。また必ずしも一つの説明書でなくてはいけなくとも思いません。時間を掛けながら作っていくことが必要です。

#### 本当に役立つ情報を

昨日でしたか、近藤さんからの質問にもありますが(P.244)一般化している用語までも回りくどく言う必要があるのかなと自分でも思うことはあるのです。例えば、「ショック」はもう一般化しているだろうから「ショック」とだけ書いたらいいだろうかとか。病気のことも含めて、薬のことだけでなく病気全体を説明する、そういうときの材料としてくすりの説明書が成り立っていけばいいのではないかと考えています。

清水直容班長で検討した現行添付文書の問題については、わたしも患者用説明書は添付文書が柱になると思うので、それがきちんとしていなければならないと思います。

添付文書の情報には、承認薬の法定情報であって必要条項をすべて網羅している必要がある。ところが一方で、薬物治療のための基本情報であるということから実用的で簡潔に書かれていなければならない。これは相反する要求になる場合もあります。また、添付文書は医療者向きに書かれたものですから基本知識があるということが前提にあります。非常に回りくどい余計なこと、例えば、「抗生物質は感受性を決めて」などといったごく当たり前の文句で添付文書のスペースを費やしているのは好ましくないと思

います。

いろいろな形で、添付文書を補完する資料を公的に作るべきだと思います。その中で患者への説明をどういう形にするか、先ほどの西端さんの話にもありましたが方法論的なこともきちんとすべきではないか、そういうふうに思いました。

#### ■ 質疑 / 討論 ■

**向井**：非常に短い時間に沢山の方に発言をお願いしましたので、言い足りない点もありませんでしたかと思いましたが、会場からの質問を受けたいと思います。

**畑中**：(調剤薬局薬剤師、埼玉)まず一つ事例として報告したいのですが、上田の件がやはり問題になりまして、埼玉県薬剤師会に問い合わせた上で上田市のことを尋ねたのですが、心電図をとる必要がある、という一言が(薬局から渡した説明書に)あったようで、医師の側の技術に関するような言葉を入れたことがいけないのではないかと、という回答がありまして、患者向け説明書には、この薬を飲んでいる間は心電図をとった方がいいとか、血圧を計った方がいいとか、そういう項目を入れない方がいい、と県薬剤師会から伺いました。情報提供の内容に制限があるという点でとまどっております。

最初の報告に、医師と薬剤師が情報提供しているかというアンケートで(向井報告)医師側の方が多い、薬剤師の方が少なかったという結果だったと思うのですが、医師の説明というのは口頭の説明でしょうか。薬剤師は文書で説明したことを説明したと認識します。医師は患者さんに口頭で、副作用とかをこうこう、と説明したことを説明と認識するようです。それは患者にはまったく伝わっていないという現実があるわけで、医師の方がよく説明しているという先ほどのアンケート結

果に多少不満を覚えました。

**向井**：アンケート調査結果については、その通りで、「説明をしましたか」とこれは漠然と聞いていて、要は自己申告です。医師は診察のときに言ったことを「説明した」と答え、薬剤師は会話がないう。アンケートで問題なのは、医師はもっと高率であってもいいと思うのです、口頭であれば。薬剤師はパーセントが低かったというのは、患者さんとの会話がないうということを実に表しているのではないかと思います。

**水間**：(薬害・医療被害情報センター事務局)患者さんへの医薬品の添付文書提供について提案いたします。1994年に日本製薬工業協会に対して、患者に欧米並みの説明書を提供すべきだと申し入れましたら、まったく否定してきました。理由は、むずかしい用語を書いているから理解できない、というのです。しかし、PL法もからんできますから製薬企業は患者に対して添付文書を渡す、同時に易しく書き直したのも入れて、そういうことを、TIPや薬剤師会で製薬工業協会に要求していただきたいと思ひます。

**春本**：(在宅ホスピス研究所主宰)薬害スモンの患者であり、がん患者でもあります。医療ソーシャルワーカーの仕事をしております。一つ質問、一つ具体的な提案をしたいです。まず質問ですが、先ほどいろいろな例を出して薬の説明をしたというOHPのフィルムの中に、タモキシフェン、女性ホルモンを含む抗がん剤、広い範囲での抗がん剤だとか、ハロペリドールのような抗精神剤が、全く入っていませんでした。わたしが見落とししたのかも知れませんが、応援出演された方の表に。

**西端**：抗がん剤一般については当院ではまだ配っていません。

**春本**：抗がん剤処方されている人から、他の人は説明書ももらえているのに何故わたしにはないのか、という質問はありませんでし

たか。

**西端**：お一人、いたことはいました。しかしまだ配っていません。

**春本**：これからはやはり配っていただきたいと思ひます。今日お見えの方には薬剤師さんが多いと思ひますが、さっきアイデアフォーの方が話されましたように、患者は自分の真実を知っても、そんなにみなさまが思っているほど、慌てたり自殺をする方はいません(会場拍手)。それでどしどし公開をしていってほしいと思ひます。

それと今、薬剤師さんだけが、情報提供をなんとかしないと悩んでおられるような発言が多かったのですが、わたしもコ・メディカルの一員なのですが、医療全体をチームで取り組むということをやさして、そして医師と薬剤師との関係だけでなく、もっと横の関係、ナースとか療法士とかソーシャルワーカーといった職種の者と手を組んで発想していただけたら、もっと楽にこの問題は進むと思ひます(会場から同意の声)。それからもう一つは、患者グループや地域の福祉団体、保健婦とかまで頭に入れていただきましたら、そうすると凄く仕事がしやすくなると思ひます。

**向井**：実にその通りだと思ひます。僕も現場で働いていてそう思ひます。

**近藤**：(医師、放射線科)薬剤師の方々が説明しようという努力には敬意を表しますが、この日本の状況の中では少し矛盾が生じる…。ずっと昨日からの話で、日本の薬は無意味で認可しないほうがいいようなものが多い、と。ところが一所懸命説明するとコンプライアンスが高くなるという(会場笑い)。それは逆効果なわけで、一体どうしたらいいのか。おそらく結局、説明の内容が不十分だから飲む気になってしまうのではないかと、という問題があると思ひます。今日ずっと語って来られたようなことがもし説明書に盛られておれば

誰も飲む気にならないだろう（会場笑い）。だから医者や薬剤師の方々が説明内容を検討なさるのはいいのだけれど、情報を恣意的に操作していることにもなるわけです。そこは警戒しなければいけない、自戒しなければいけないことで、水間さんがおっしゃったように、添付文書をそのまま渡すとかいうことを併用していかないとだめだろうと思います。

もう一点は、イデアフォーが日本レーダー協議会にアドヴァイザリーに入ったということを知りて懸念するのですが、勧告を出すようなときには、患者代表も同意していますというような形で利用されてしまう恐れがあります。それゆえ、意に染まない物が出る時には席を立つとかしないと、後でイデアフォーが社会的非難を被ることになりますよ、ということを一言申し上げたい。以上。

**塩谷：**今回（のレーダー協議会の話）は医者に対して医療に対して不平不満を述べよというものですから、おもいっきり言ってこようと思います。

**阿南：**先ほどの抗ガン剤のことですが、最近、例の7点の情報提供をしてはるところはたくさんあると思うのですが、抗がん剤に対しては、抗腫瘍薬ですという説明をするところがどんどん増えて来ているのと、当院が病棟で使っています説明書にはTIP誌のくすりのガイドですがこれは抗がん剤ですということがいっぱい書いてあるんですね、わたくしが使うときはちょっと「がん」という言葉は使いたくないなという気持ちがあって、それ（TIP誌の説明書）を抗腫瘍薬というふうに改変して患者さんに説明する作業をしています。そういうことをする病院も増えてきていると思います。TIP誌のデータベースで患者さんに説明書をお渡ししようとする、実はTIP誌の説明書には、海外で評価されていないような薬のものはないんですね。ですから患者さんのところに他の薬の説明書、例えばブレドニン

とか降圧剤とかは必ずTIP誌のデータベースにありますから持って行きますが、ない薬は「はっきり言ってあまり強く作用しないお薬です」というような説明をしております（会場笑い）。

**塩谷：**苦しいですねえ。あの、がんはがんとはっきり言っていたらいいと思いますけど（会場拍手）。

**佐藤：**（薬剤師、研究者）今までの議論の中で原則論がないのではないかと思います。九州のほうで患者の権利法を作る会が出している「患者の権利法要綱案」というのをわたしはいつも読むのですが、そこには患者なりすべて国民は、自分が受ける医療行為に関してすべての情報を知る権利がある、そのためにわかりやすい説明を受ける権利があるということと、治療法に対して自己決定権がある。つまり患者の知る権利と自己決定権。もう一つそこに書かれているのは、すべての医療政策について国民が参加する権利があるのだという参加権。この3つの権利を据えた上で、患者の権利を社会全体で保証していくにはどうしたらいいかという視点がまず必要で、その上で個々の医療現場で、患者の権利を保証するために医療従事者が行うべきこと、義務は何かをきちんと考えないと、医療従事者がやる議論は、自分ができかどうかをまず頭にあるものですから、その現実との絡みの中でゴチャゴチャとなってきたところがある。原則をきちんと捉えた上でどうするかを考えないといけないのではないかと思います。

言葉の問題としては、インフォームド・コンセントはどれも分からない。医療従事者も使うし患者も使うのですが、「インフォームド」というのは受け身的で、むしろ患者の知る権利と自己決定権としたほうが日本人には分りやすく意味もはっきりするのではないかと思います。

わたしも薬学の出ですので、薬剤師さんたちに言いたいのですが、7点業務とか5点業務とかの呼び方は止めたほうがいいのではないのでしょうか（会場拍手）。薬剤師のフィー（手数料）を冠した名称というのは情ないです。患者の権利を保証するための、薬剤師業務としての名称を考えほしいと思います。

**栗原：**（子どものためのワクチントーク）ささやかですが、患者の立場として具体的な提案をいたしますが、考えをお聞かせいただきたいのです。医薬品機構の救済を子供がうけているのですが、すべての医療機関の窓口に医薬品機構のリーフレット、パンフレットを置けるか。先ほど阿南さんの紹介にあったような添付文書が作成されて紹介される、その添付文書の一番下に医薬品機構の存在、電話番号を刷り込むことができるか。是非していただきたいのですが。

**別府：**もう少し明確に言っていただけます。

**栗原：**Q&Aとか申請用紙だとか。

**別府：**その通りだと思います。わたしはそれを渡そうと思って（勤務先）病院の事務へ行ったら、「そんなのは…」と何だかんだと言われて結構時間がかかったのです。ちゃんと置いておくべきです。むしろ機構がちゃんとそれぞれの医療機関に配るということを考えるべきです。

説明書の内容について少し補足を。先ほどTIP誌の説明書は世界的に保証されていない薬はあまり変なのは載っていないと話にありましたが、実はちょっと載っているんですね。例えば、あらかたちゃんと評価されたものから載せたのですが、だんだんネタが尽きてきたんです（会場笑い）。そして、いろんなところから脳循環・代謝改善剤はどうですかと来まして、いろいろ悩んだ末に、とても現場では配れないような内容のことを書き込んで作ったんですね。少なくとも処方した医者があるを配ることに同意するはずはない、という

ようなのを作った（会場笑い）。すごい矛盾なのですね。作っておいて、それは絶対に使われないであろう、というのは。それを現場でどう使っていただくか。簡単な説明書をそれぞれの医療現場で作っていただいて、もう少し詳しく知りたい患者さんには、「これはこれこれの団体が作ったものですが」と責任を全部こちら（TIP誌）に預けていただくのも一つの手かなと。原則を貫くとは言えけれども、実際問題として日々顔を合わす相手と原則を貫くのは少しむづかしい面もあるかと思うので、そこは現実に即した知恵を使うしかない。両方から攻める必要があるかなと思います。

**佐藤：**（医師、産婦人科）別府さんにお聞きしたいのですが、先ほどから出ています医者向けの添付文書を患者さんにも配ってしまえというのにわたしはある意味では賛成ですが、患者向けの添付文書を誰が作るか。今はそれぞれの医師や薬剤師が作る動きですが、正直言って非常に効率が悪い。むしろ製薬企業にきちんとしたものを作らせるのが筋なように思うのですが。それぞれの医療従事者が作っていることが非常に気になるというか、おかしいんじゃないかと思うので、それについての意見を伺いたいです。

もう一つは、医者と薬剤師の関係で、別府さんがおっしゃったように、このこと説明しておいてよ、と医者が薬剤師に頼むのが一番スムーズに行くと思うし、わたし自身そうしたいと思います。ただ、薬効に関する部分とか代替薬がある場合にどうするかとかは薬剤師から説明するのは無理があるのではないかと。ある程度中身を別けて、この部分は医者が説明する、この部分は薬剤師が説明するというふうにしたほうがいいのではないかと思います。この点についての考えをお願いします。

**別府：**最初の質問に関しては、実は厚生省の添付文書検討委員会でわたくしは強力に、PPIにすべきだ、つまりメーカーが作ってしか

もちゃんと配付する責任を持つべきだと主張をしたのです。患者にどういう範囲のものを説明すべきかもきちんと規定しろ、PL法に絡むものであってメーカーの責任だと主張したのですが、残念ながら少数意見で通らなかったです。実際は、メーカーが作るべきです。それがあれば、モディファイしてこういうふうにすべきだと言うことも可能ですが、原形となるものがない以上はどうしようもない。

二番目の質問の分担ですね。最初の段階で医師はなぜこの薬を選ぶか、どういう治療をしようとしているかを患者さんに説明しなくてはいけないと思いますし、処方箋の意図というのは非常に細かい部分があると思います。それを患者さんに言うと同時に薬剤師にも本来伝えるべき内容であって、カルテなども他人が見ても分かるものであるべきだと思います。

**会場：**（調剤薬局）2月くらいから薬情報のようなものを作成し始めまして、8月の末に何とか完成したのです。関連する病院に検討していただくということで提出したのですが、1ヵ月経って医師からの返事が一部分戻って来ていますが、薬の説明が薬効だけの説明で止まっている状態です。ご意見をお聞かせ願いたいのですが、当薬局で作成している説明書はTIP誌だとかレーダー協議会のものとかその他のいろいろな説明書と比べて、過激なものだと思います。細かく言いますと、重要な副作用はほとんどすべて載せていて、その他の副作用についても投与中止、減量すべきと載せる方向で医師に合意を取ろうとしているのですが、TENだとか無顆粒球症の症状を書いているのですが、（自前の）詳細なものを出すのだとしたら、（メーカーの医師向けの）添付文書を一緒に出した方がいいのか、どうなのでしょう。ご意見をお聞かせください。

**向井：**医療は、医師と患者との信頼関係を崩してはいけないと思います。しかし薬剤師

にも情報提供の義務があります。医療法に、医師は抗がん剤であるとか医療上悪影響を及ぼすかもしれないことは伝えなくてもいいと言いますが、考慮しなければならないとありますが、基本的に薬剤師は情報提供の義務があると思いますので、それはどんどんクリアされて提供したほうがいいと思います。

**塩谷：**先ほど春本さんからとてもいい提案があったと思うのですが、どうぞ患者を怖がらないでどんどんコミュニケーションを上手にとっていただきたいと思います。例えばイデアフォーは年4回の通信を出しておりまして、患者がどれくらい勉強しているかも分かっていると思うので、こういうものを読んでいただいてもいいですし。

**佐貫：**（国際親善総合病院、薬剤師）わたくしの意見ですが、今、文書の内容だけが検討されていますが、基本的に文書説明の上に、口頭の説明が必要ではないかと思います（拍手）。

**向井：**もちろん、別府さんがおっしゃっていただきましたように、文書の説明というのは口頭での説明の補助的なものであるとは思いますが、しかし、たとえ一枚の処方箋からでも伝えたいことはあるはずで、薬剤師は医師の心証に係わらずどんどん、患者さんに伝えていくべきだと思います。