

厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
(総合) 研究報告書

医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究

研究代表者 上田 志朗 千葉大学大学院薬学研究院教授

医療用医薬品の添付文書の記載要領は平成9年に改訂された後、10年以上経過し、その間、医療の進歩や高齢化の進展、IT技術の進歩、ゲノム創薬など医療を取り巻く環境は大きく変化した。本研究班では、平成20年度から22年度までに、新しい医療用医薬品添付文書の在り方を検討することを目的とした。

本研究は、全国の臨床の医師及び薬剤師に対する添付文書に関する大規模調査と、その結果及び実際の添付文書の記載内容並びに米国の添付文書の検討から構成されている。

その結果、医薬品情報としての現行の添付文書の位置づけは、大多数の医師及び薬剤師から「重要」であるとの認識が得られ、記載順序についても概ね良いと考えられていることが明らかとなった。しかし、後方に記載されている承認条件は過半数がその存在を認知していないこと、添付文書の中で重複する部分が多いこと、等の点が指摘された。これらを克服するためには、例えば承認条件を前方に記載する、高齢者・妊産婦・授乳婦・小児の項の内容を慎重投与の項に一括して記載するという記載順序の変更が必要と考えられた。しかし、これらの記載順序の変更だけでは不十分で、各項目の記載内容についての検討も必要である。例えば、形式上必要とされている文章が多く、知りたいポイントがうまく探せない、小児・高齢者・妊産婦・授乳婦に関してデータが少なすぎ画一的な情報、肝・腎機能障害の程度による推奨用量の具体的な記載をしてほしい、併用禁忌・併用注意の場合に片方の薬剤に記載されていない、重大な副作用の初期症状や対処方法を記載してほしい、禁忌と原則禁忌の区別が不明瞭といった各使用上の注意の記載内容に関するものが多数存在していた。したがって、添付文書の全体の記載だけでなく、今後はさらに使用上の注意の各項目の記載内容について十分な検討をしていく必要性が示唆された。

研究分担者			
佐藤 信範	千葉大学大学院薬学研究院 臨床教育 教授	後藤 一美	聖路加国際病院 薬剤部薬剤部長
安原 一	昭和大学医学部 第二薬理学 教授	大山 邦男	東京薬科大学薬学部 准教授
服部 元史	東京女子医科大学 腎臓小児科 教授	小林江梨子	千葉大学大学院薬学研究院 医薬品情報学 助教
遠藤 一司	明治薬科大学 医薬品安全管理学 教授	櫻田 大也	千葉大学大学院薬学研究院 医薬品情報学 助教

研究協力者			
昭和大学病院薬剤部部長	村山純一郎	千葉大学大学院薬学研究院	簾 貴士
昭和大学病院薬剤部	川上明三	同	小林 美沙樹
昭和大学医学部		同	向本 知香
第二薬理学教室	岩瀬万里子	同	高橋 由佳
国立がんセンター東病院	上田 育代	同	平井 麻衣子
明治薬科大学講師	宮沢 伸介	同	神田 藍
日本製薬工業協会	浅田 和広		
同	服部 洋子		

#### A. 研究目的

医療用医薬品の添付文書は、薬事法第52条の規定に基づき製造販売業者が作成し、医薬品に添付するものである。添付文書は、平成9年薬発第606号医療用医薬品添付文書の記載要領において、「医薬品の適正使用を受ける患者の安全を確保し、適正使用を図るため医師、歯科医師および薬剤師に対して必要な情報を提供すること」とされていることから、医療の場の医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者のニーズを踏まえた、活用しやすいものである必要がある。医療用医薬品添付文書の記載要領改訂から10年以上が経過した現在、医療の進歩や高齢化の進展、IT技術の進歩など医療を取り巻く環境は大きく変化した。本研究班では、医療関係者（臨床医・薬剤師）、大学関係者に加え、製薬企業の協力を得た研究メンバーのもと、平成20年度から平成22年度の

3年間において、新しい医療用医薬品添付文書の在り方を検討することを目的とした。具体的には、全国の病院・薬局等の医療機関に従事する医師・薬剤師の医療関係者を対象とした、現行の医療用医薬品添付文書についての意識調査を通じて、現行の医療用医薬品添付文書の問題点等を医療関係者の視点から明らかにすることを試みた。

#### B. 研究方法

研究初年度は、病院薬剤師、薬局薬剤師を対象とした医療用医薬品添付文書に関する意識調査、医師を対象とした医療用医薬品添付文書に対する小規模プレ調査を実施しつつ、現状の添付文書の抱える問題点について検討した。

研究2年度は、薬局薬剤師、医師を対象とした医療用医薬品添付文書に関する意識

調査を実施しつつ、現状の添付文書の抱える問題点について検討した。

研究3年度は、初年度及び研究2年度に実施した意識調査の結果を踏まえるとともに、現行の添付文書での実際の記載内容や、米国の添付文書のルール等との比較を行い、医療用医薬品添付文書の在り方及び記載要領について検討した。

各調査の実施方法は次のとおりである。

#### 1) 病院薬剤師対象の調査

大学病院 134 施設、都道府県立病院 218 施設、市立病院 434 施設、国立高度専門医療センター8 施設、独立行政法人国立病院機構 146 施設の 940 施設に勤務する薬剤師を対象として、1 施設当たり 2 部の調査票（参考資料 1）を送付し、調査への協力を依頼した。

#### 2) 薬局薬剤師対象の調査

##### 【第 1 回調査】

日本薬局名鑑から、各都道府県ごとに 10 施設を抽出し（薬局の掲載がなかった島根県を除く。）、460 施設に勤務する薬剤師を対象として、1 施設あたり 2 部の調査票（参考資料 2）を送付し、調査への協力を依頼した。

##### 【第 2 回調査】

日本薬剤師会ウェブページから各都道府県ごとに 20 施設（ただし、第 1 回調査で該当がなかった島根県からは 30 施設）を抽出し、950 施設に勤務する薬剤師を対象として、1 施設あたり 2 部の調査票（参考資料 3）を送付し、調査への協力を依頼した。

#### 3) 医師対象の小規模プレ調査

病院薬剤師対象調査において回答が得られた大学病院 89 施設、都道府県立病院 147 施設の 236 施設に勤務する医師を対象として、1 施設当たり 3 部（1 部は薬事委員会担当医を対象）の調査票（参考資料 4）を送付し、調査への協力を依頼した。

#### 4) 医師対象の調査

大学病院 128 施設、都道府県立病院 218 施設、市立病院 431 施設、国立高度専門医療センター8 施設、独立行政法人国立病院機構 143 施設、私立病院 1 施設の 929 施設に勤務する医師を対象として、各施設の診療科数分の調査票（14,404 部）を送付し、調査への協力を依頼した。個人病院については、日本医師会ウェブページから各都道府県ごとに 20 施設を抽出し、940 施設に勤務する医師を対象として、1 施設 1 部の調査票（参考資料 5）を送付し、調査への協力を依頼した。

#### 5) 昭和大学及び系列付属病院に勤務する医師対象の調査

昭和大学病院（昭和大学附属東病院を含む、昭和大学藤が丘病院（昭和大学藤が丘リハビリテーション病院を含む）、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学附属豊洲病院、昭和大学歯科病院に勤務する医師を対象として、調査票（参考資料 5）を配布し、調査への協力を依頼した。

C. 研究成果

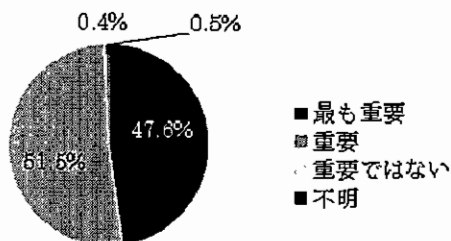
1) 病院薬剤師対象の調査

1104 名の病院薬剤師から回答が得られた (回収率 58.7%)。回答者の属性を表 1 に示した。

		単位:%
年齢	20代	18.3
	30代	26.8
	40代	29.6
	50代	24.7
	60代以上	0.4
	不明	0.2
性別	男	56.1
	女	43.3
	不明	0.6
薬剤師 経験年数	5年未満	16.4
	5年以上 10年未満	14.0
	10年以上 15年未満	15.3
	15年以上	54.2
	不明	0.1

表 1 病院薬剤師 回答者の属性 (N=1,104 )

医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した病院薬剤師は 47.6%であり、「重要」と回答した病院薬剤師を合わせると、99.1%を占めた (図 1)。

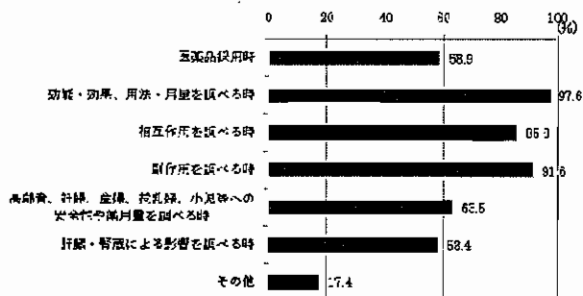


『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか?』

図 1 添付文書の位置づけ (N=1104)

添付文書の主な活用時について、9 割以上の薬剤師が「効能・効果、用法・用量を調べる時」および「副作用を調べる時」と回答した (図 2)。次いで、「相互作用を調べる時」が 85.8%と高かった。「医薬品採

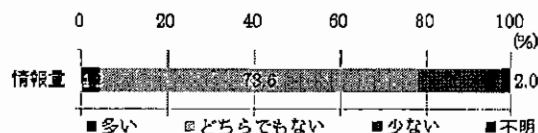
用時」や「高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児等への安全性や薬用量を調べる時」「肝臓・腎臓による影響を調べる時」と回答した病院薬剤師は約 6 割であった。「その他」として、「薬物動態を調べる時」「配合変化を調べる時」「包装単位を調べる時」などの意見が得られた。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか?』

図 2 添付文書の主な活用時 (N=1,104、複数回答)

現在の添付文書について、約半数の病院薬剤師が「文字の大きさ」「記載順序」については「良い」と回答した (図 3)。「情報量」については、7 割以上の病院薬剤師が「どちらでもない」と回答したが、「多い」と回答したのは 4.2%に過ぎなかった。「情報の質」「用語の分かりやすさ」「情報の読みとりやすさ」については、「どちらでもない」とする回答が約 6 割を占めた。「多い」「少ない」「悪い」と評価した理由として主なものを、表 2 に示す。



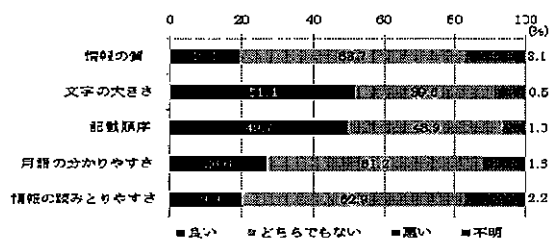
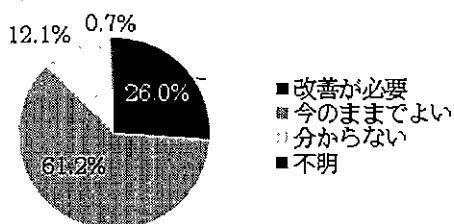


図 3 添付文書の評価 (N=1,104)

情報量「多い理由」(60)
急いでいる場合、項目が分かりにくい
画一的な表現の繰り返しがある
副作用の羅列が多い
情報量「少ない理由」(246)
インタビューフォームを見ることが多い
配合変化、粉碎可否、安定性などの情報が少ない
妊産婦・授乳婦・小児・透析患者・高齢者等に関する情報が限られている
情報の質「悪い理由」(189)
知りたい情報がないことが多い
曖昧な記載が多い
抗生剤の投与量、間隔、脂肪乳剤の投与時間など実用的でないものがある
ジェネリックについて情報が少ない
文字の大きさ「悪い理由」(99)
全体的に文字は小さい
特徴的な部分は強調すべき
年齢と共に細かい字は読みにくい
記載順序「悪い理由」(66)
適用上の注意をもっと前方へ移動。用法・用量の近くなど。
注射薬等で、調製上の注意があるものについては、前の方に書いてほしい
組成・性状はもっと後のほうでいい
薬効薬理を効能・効果の近くに移動
用語の分かりやすさ「悪い理由」(127)
同じ副作用でも統一されていない
曖昧な記載が多い
専門性の高すぎる用語のことがある
情報の読み取りやすさ「悪い理由」(168)
曖昧な表現や難しい用語が多い
用語に統一性がない
用法など解釈に悩むものがある

表 2 添付文書の評価理由 ※( )内は総記載数

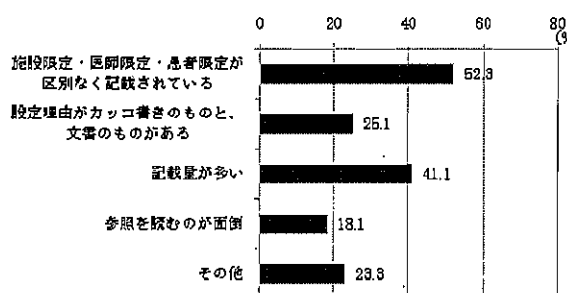
警告の項について、病院薬剤師の約4分の1が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した病院薬剤師も6割も存在した(図4-1)。



『警告の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図4-1 警告の改善の必要性 (N=1,104)

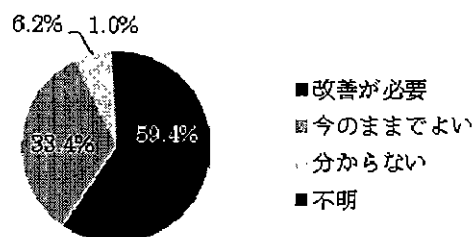
「改善が必要」と回答した病院薬剤師(N=287)は、現在の警告の問題点として「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」「記載量が多い」を理由の上位に挙げた(図4-2)。「その他」では、“よく読まないため内容を把握しにくい場合がある”“全部赤字のため読みにくい”などの意見が得られた。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか?』

図4-2 警告の問題点 (N=287、複数回答)

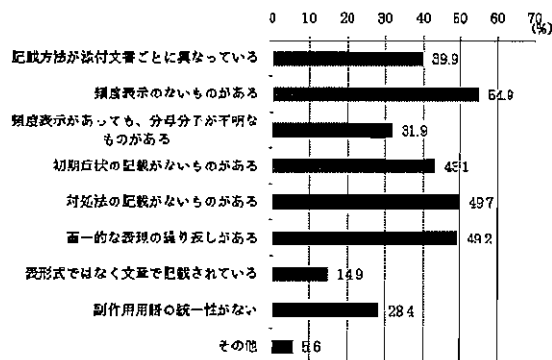
重大な副作用の項について約6割の病院薬剤師が「改善が必要」と回答した(図5-1)。



『重大な副作用の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図5-1 重大な副作用の改善の必要性 (N=1,104)

「改善が必要」と回答した病院薬剤師(N=656)は、現在の重大な副作用の問題点として、「頻度表示のないものがある」「対処法の記載がないものがある」「画一的な表現の繰り返しがある」を理由の上位に挙げた(図5-2)。「その他」では、“頻度不明が多い”などの意見が得られた。

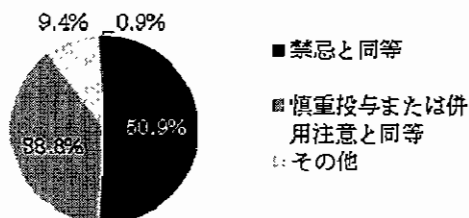


『現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか?』

図5-2 重大な副作用の問題点 (N=656、複数回答)

「原則禁忌」「原則併用禁忌」の考え方について、約半数にあたる50.9%の病院薬剤師が「禁忌と同等」と考えている一方で、約4割にあたる38.8%の病院薬剤師は「慎重投与または併用注意と同等」と考えていることが判明した(図6)。「その他」では

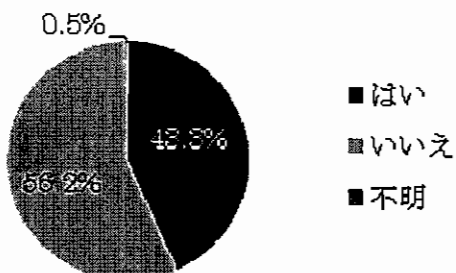
“両者の中間”や“医薬品により異なる”などの意見が得られた。



『原則禁忌・原則併用禁忌について、あなたの考え方に近いものを1つ選んでください』

図 6 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方 (N=1,104)

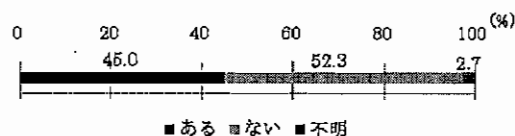
添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した病院薬剤師は 43.3%、「知らない」と回答した病院薬剤師は 56.2%であった (図 7-1)。



『添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか？』

図 7-1 承認条件の添付文書への記載の認知 (N=1,104)

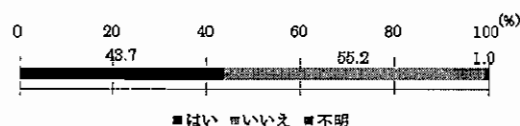
さらに承認条件を認知している病院薬剤師 (N=596) を対象として、承認条件の活用状況を調査した結果、承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に「違いがある」と回答した病院薬剤師が 45.0%を占めた (図 7-2)。



『承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に違いがありますか？』

図 7-2 製薬企業から受ける情報提供の差異 (N=596)

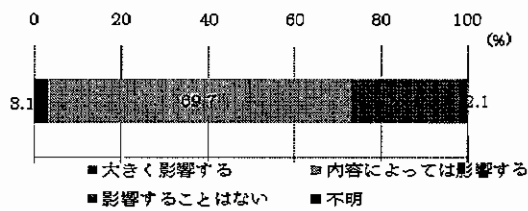
また、服薬指導や医療関係者への情報提供など自らが主体となっていく情報提供において、43.7%の病院薬剤師が、「承認条件の内容を考慮している」と回答した (図 7-3)。



『服薬指導や医療関係者へ情報提供を行う際、承認条件を考慮して情報提供を行っていますか？』

図 7-3 情報提供の差異 (N=596)

承認条件のある医薬品の施設採用の可否について、「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した病院薬剤師は 72.8%を占め、「影響することはない」と回答した病院薬剤師は 25.1%であった (図 7-4)。



『承認条件のある医薬品は、貴施設での採用の可否に影響を与えることがありますか？』

図 7-4 採用の可否に与える影響 (N=596)

「原則併用禁忌」、「重大な副作用」の 11 項目であった。これらはいずれも添付文書の前半の位置に記載されている項目であった。一方で、普段読む頻度が 5 割以下である項目は、「日本標準商品分類番号等」、「薬効分類名」、「規制区分」、「臨床検査結果に及ぼす影響」、「臨床試験」、「有効成分に関する理化学的知見」、「承認条件」、「包装」、「主要文献及び文献請求先」、「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」の 10 項目であった (図 8)。

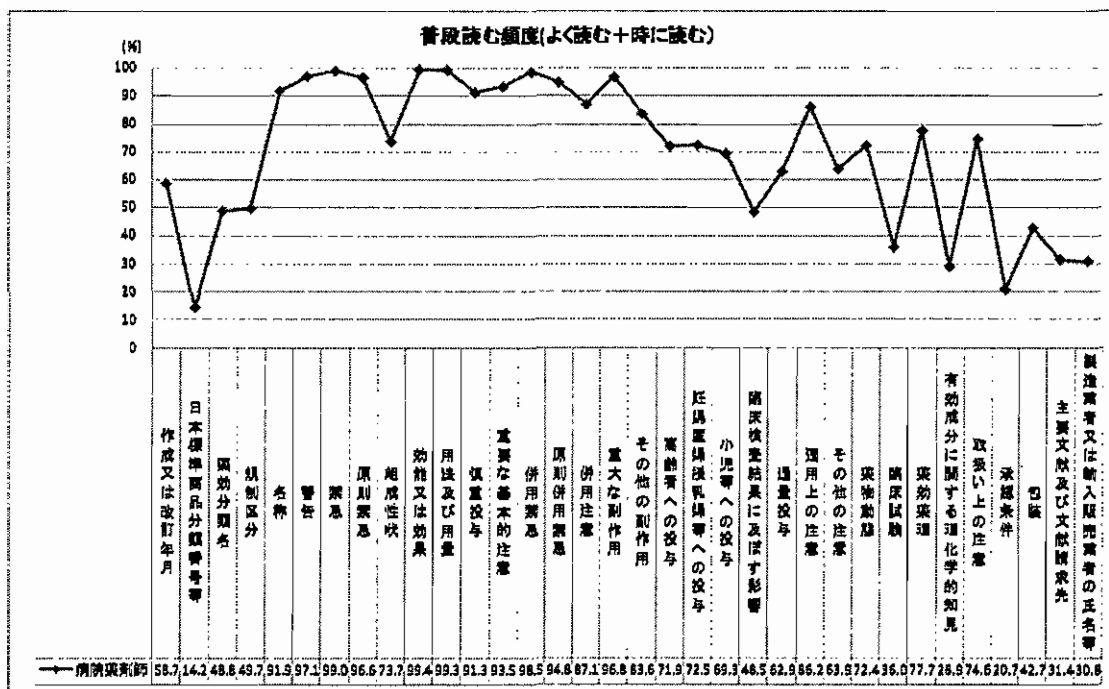


図 8 読む頻度 (N=1,104)

添付文書の各項目の普段読む頻度について、尋ねた。「よく読む」または「時に読む」と回答した病院薬剤師を「読む傾向にある病院薬剤師」として解析した結果、9 割以上が読む傾向にある項目は、記載要領 34 項目中、「名称」、「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「併用禁忌」、

「警告」から「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」までの項において、記載方法や内容の改善が必要な項目及びその理由を自由記述にて調査した。その結果、意見が最も多かったのは、「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項で 420 件、続いて、「小児等への投与」228 件、「重大な副作用」162 件、「高齢者への投与」146 件、「適用上の注意」143 件の意見が得られ



た。意見のうち、主な記述や改善方法について言及している記述を中心に抜粋したものを表3に示す。

<b>警告(61)</b>
結論を分かりやすく、要点を絞って記載
視覚に訴える工夫（色つきの紙、フォントなど）
緊急安全性情報が出されたものは明記する
オーダリングに反映されるキーワード等の表示
記載順序の統一
<b>禁忌(62)</b>
「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」は記述として不要ではないか
禁忌と原則禁忌の違いが不明
禁忌の理由を記載してほしい
オーダリングで検索できるよう薬品名で記載が望ましい
薬物既往アレルギーについても疾患禁忌と並列で記載されている
<b>原則禁忌(72)</b>
「原則」という言葉が曖昧
原則禁忌の処方された場合、医師に対してどの程度、処方変更を打診すればよいかの判断に迷う
メーカー側の責任逃れの言い回しではないか
気をつけて投与可能ならば慎重投与、併用注意に記載すべきではないか
他の薬が無効の場合」、「多剤で十分な効果が得られない場合」等、もう少し具体的な表現を用いる
<b>慎重投与(44)</b>
肝・腎障害患者の投与量調節する場合の検査値の目安や減量値、投与間隔などを具体的に記入してほしい
根拠となる理由を明確に記載してほしい
<b>重要な基本的注意(47)</b>
内容が多岐に渡るので、「検査が必要な場合」「医師への注意」「患者への説明事項」などもう少し項目を分けてあると探しやすい
重要なことが書いてあるが、内容が分かりにくい
「望ましい」等の曖昧な表現ではなく対応を具体的に記載してほしい
<b>併用禁忌(80)</b>
A→Bは併用禁忌であるがB→Aは併用禁忌でない場合がある
併用禁忌薬は、成分名に加え、商品名も併記してほしい
併用禁忌と原則併用禁忌の違いが分からない
理由や臨床上の具体的な影響についての記載がほしい
<b>原則併用禁忌(89)</b>

原則という表現は曖昧
疑義照会すべきか判断に迷う
原則併用禁忌の基準がわかりにくい
併用注意(70)
併用による作用減弱、増強の具体的な割合を併記する
投与間隔の具体的な数字「○時間、○日間」等を記載する
片方の添付文書には注意と書いてあってももう片方では記載がないことがある
重大な副作用(162)
頻度不明が多すぎる
頻度不明の場合は、報告されている症例数などが記載されているとよい
副作用の発現時期、発現期間の情報があるとよい
すべて羅列するのではなく、その薬剤特有の副作用が分かるようにしてほしい
対象症例が明確な治験データや製造販売後調査での発現頻度を併記してはどうか
副作用の初期症状・対処法の記載
その他の副作用(104)
本当に注意すべき副作用が何であるかがわかりにくい
同効薬で起こった副作用と分けて記載してほしい
実際の副作用発現頻度と乖離している
副作用の発現時期、発現期間の情報
「すぐに受診すべき副作用」「症状が続けば受診」など、重要度、頻度別にまとめることはできないか
高齢者への投与(146)
「生理機能の低下」はわかっているので、具体的な対応策のあるもの、逆に増量のように特異な方法があるものを記載する
具体的な減量の目安
「慎重に…」 「投与しないことが望ましい」 「安全性は確立していない」 など画一的な用語で記載されているのが多く、実際に投与せざるをえない時には参考にならない。
高齢者でくられており、年齢のよって差が生じることにに対して記載がない
高齢者において、個人差が大きく肝・腎代謝のパラツキがある。「肝・腎機能異常者への投与」等で表現すれば、現場として使いやすくなるのではないか
妊婦・産婦・授乳婦等への投与(420)
危険度のランクづけ
投与可否の明確化
データ集積、更新
乳汁排泄(乳汁移行性)、移行率、濃度、授乳再開時期
表現が画一的、曖昧、情報不足など現状への不満
動物実験でのデータ
小児等への投与(228)
小児薬用量の具体的な記載

表現の画一性、曖昧さに対する不満
データの集積、更新
海外の使用例、参考文献、基準の記載
臨床検査結果に及ぼす影響(6)
インタビューフォームで確認することが多い
全メーカー統一した書式にしてほしい
過量投与(82)
過量投与した場合の初期症状、対処法を記載してほしい。処置については、解毒剤の有無、胃洗浄の可否、透析の有益性など具体的に記載
全ての薬剤に記載することを義務づけるべき
薬物動態と関連させて記載してはどうか
適用上の注意(143)
PTP シートの誤飲についての記載は不要
適用上の注意の位置は「用法用量」または「重要な基本的注意」の近くに記載した方が読みやすい
内容が多岐に渡っているので、項目をもう少し分けて記載
簡易懸濁法、一包化の可否、自動錠剤分包機の適不適、粉碎の可否の具体的データ
注射剤の配合の可否を詳しく記載
被包を外した後の薬剤の光や湿度による安定性
その他の注意(46)
適用上の注意との区別が分かりにくい。
粉碎時の安定性、懸濁法の可否などの記載
項目を立てた上での記載
薬物動態(172)
血中濃度変化のグラフは必ず入れてほしい
健康成人の他、腎肝機能障害時、透析患者等の薬物動態についても併記
薬物動態のパラメータ (Vd、kel、T1/2、F など) を表形式で全ての医薬品に必須の記載としてほしい
臨床試験(27)
臨床試験成績を分かりやすく記載してほしい
インタビューフォームへの記載でもよいと思う
有名な臨床試験データや海外データの記載
薬効薬理(56)
凶解などを加えて、作用機序を分かりやすく記載してほしい
動物データの羅列で参考にならないものがある
有効成分に関する理化学的知見(24)
味やにおい、色などについても必要
安定性(光、温度、熱)に関するデータ。着色しても効果に影響あるのかないのか

製品の溶解性
取扱い上の注意(79)
一包化調剤の可否、紛散調剤の可否、簡易懸濁の可否の情報記載が欲しい
投与期間制限を記載してほしい
用法・用量の項の近くなど前の方に記載されていたほうがよい
承認条件(15)
承認条件はもっと添付文書上でアピールされるべき
添付文書の先頭または効能・効果/用法・用量の近くに記載されていたほうがよい
包装(16)
JANコードと厚生省コードを載せて欲しい
貯法についての項目で、冷所(10℃以下、5℃以下)など大きな区分でわかりやすく表示できないか
最小包装単位の記載
主要文献及び文献請求先(69)
DIセンターなど電話番号やFAX番号は必須としてほしい
社内資料に関して、きちんと提示してほしい。公表できないものは表示する必要なし
製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所(19)
問い合わせ電話番号を全てに記載すべき
企業等の合併が多く、連絡先の変更等が多い

表3 添付文書の各項目に対する意見 ※( )内は総記載数

## 2) 薬局薬剤師対象の調査

第1回調査では、460施設に調査票を送付したが、72施設は宛先不明で返送されたため、実際に送付できたのは388施設(2部/施設)であった。148名の薬剤師から回答を得、回収率は19.1%(148/776)であった。第2回調査では、950施設(2部/施設)の調査票を送付し、486名の薬剤師から回答を得、回収率は25.6%(486/1900)であった。第1回、第2回あわせて634名の薬局薬剤師から回答を得た。回答者の属性を表4に示す。回答者の勤務する薬局の規模や特徴を示す薬剤師数・業務形態・月平均処方箋枚数・受付処方箋の主な診療科については表5に示す。

		単位:%
年齢	20代	15.6
	30代	25.7
	40代	23.3
	50代	24.0
	60代以上	11.2
	不明	0.2
性別	男	35.3
	女	61.0
	不明	3.6
薬剤師 経験年数	5年未満	14.7
	5年以上10年未満	19.1
	10年以上15年未満	21.5
	15年以上	43.5
	不明	1.3

表4 回答者基本情報(N=634)

### <薬剤師数>

	平均人数
常勤薬剤師	2.5人
非常勤薬剤師	1.5人

### <月平均処方箋枚数>

	人数(人)	割合(%)
500枚以下	78	12.3
500枚以上 1000枚以下	119	18.8
1000枚以上 2000枚以下	250	39.4
2000枚以上	172	27.1
不明	15	2.4
計	634	100.0

### <業務形態>

	人数(人)	割合(%)
調剤のみ	128	20.2
調剤+OTC	496	78.2
OTCのみ	4	0.6
不明	6	0.9
計	634	100.0

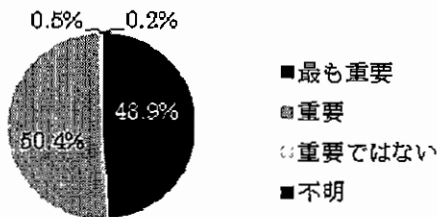
### <主な診療科>

	人数(人)	割合(%)
内科	192	30.3
複数診療科	177	27.9
整形外科	40	6.3
小児科	37	5.8
皮膚科	30	4.7
耳鼻科・耳鼻咽喉科	27	4.3
眼科	23	3.6
精神科	17	2.7
循環器科	13	2.1
脳外科・脳神経外科	11	1.7
神経内科	6	0.9
消化器科	6	0.9
外科	5	0.8
心療内科	5	0.8
泌尿器科	4	0.6
漢方	3	0.5
胃腸科	2	0.3
リウマチ科	2	0.3

糖尿病内科	2	0.3
乳腺科	2	0.3
腎臓内科	2	0.3
呼吸器科	1	0.2
婦人科	1	0.2
総合診療科	1	0.2
歯科	1	0.2
不明	24	3.8
計	634	100.0

表 5 施設情報(N=634)

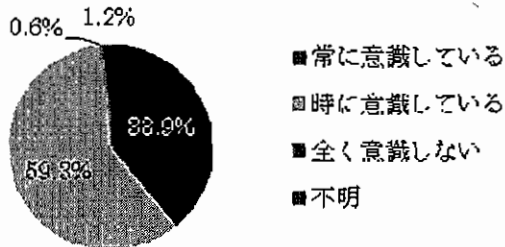
医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した薬局薬剤師は48.9%であり、「重要」と回答した薬局薬剤師を合わせると、99.3%を占めた(図9)。



『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか?』

図 9 添付文書の位置づけ (N=634)

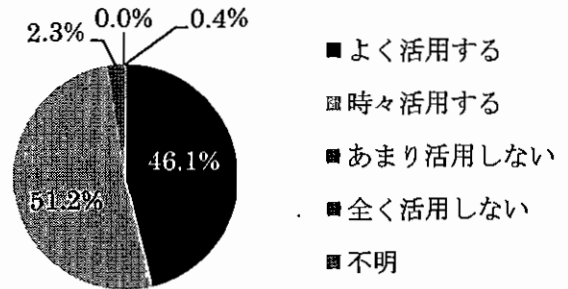
日常診療における添付文書の意識度について、「全く意識しない」と回答した薬局薬剤師は0.6%であった(図10)。



『日常の診療において、添付文書の記載内容をどのくらい意識していますか?』

図 10 添付文書の意識度(N=486: 第2回調査のみ)

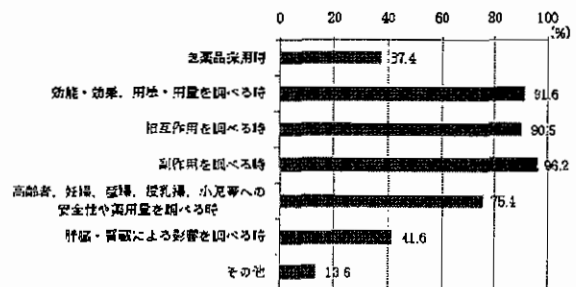
日常診療における添付文書の活用度について、「あまり意識しない」または「全く意識しない」と回答した薬局薬剤師は2.3%であった(図11)。



『日常の診療において、添付文書の活用度はどの程度ですか?』

図 11 添付文書の活用度(N=486: 第2回調査のみ)

添付文書の主な活用時について、「副作用を調べる時」と回答した薬局薬剤師が95%以上で最も多く、次いで、「効能・効果、用法・用量を調べる時」が91.6%、「相互作用を調べる時」90.5%であった(図12)。「その他」では“薬物動態を調べる時”“禁忌を調べる時”“包装単位を調べる時”などの意見が得られた。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか?』

図 12 添付文書の主な活用時(N=634、複数回答)

現在の添付文書について、約半数の薬局薬剤師が、「文字の大きさ」「記載順序」については、「良い」と回答し（図 13）た。「情報量」については、8 割の薬局薬剤師が「どちらでもない」と回答したが、「多い」と回答したのは 7.9%に過ぎなかった。「情報の質」「用語の分かりやすさ」「情報の読みとりやすさ」については、「どちらでもない」とする回答が約 6 割を占めた。第 2 回調査で追加質問した「IT 活用時の使いやすさ」については、「どちらでもない」が約 78%を占める結果であった。「多い」「少ない」「悪い」と評価した理由として主なものを、表 6 に示す。

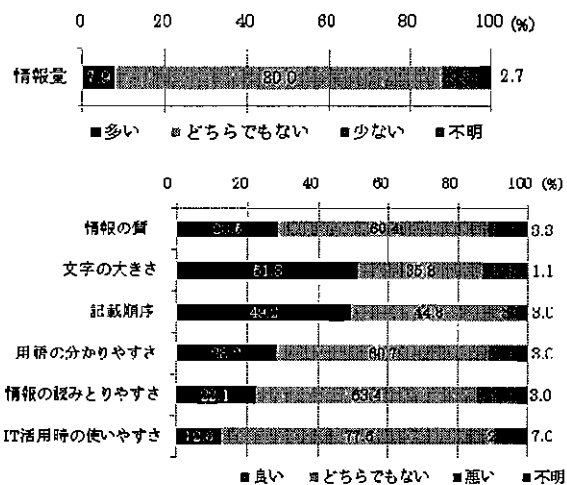


図 13 添付文書全般の評価  
(N=634、「IT 用時使いやすさ」は第 2 回調査のみ N=486)

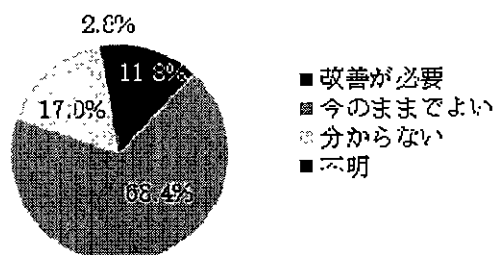
情報量「多い理由」(21)
重複する部分が多い
副作用が多すぎる
形式上必要とされている文章が多く、知りたいポイントがうまく探せない
情報量「少ない理由」(57)
製剤の安定性情報(PTPなしでの安定性・粉砕安定性)など実際の調剤に必要なデータに乏しい
近年の薬品は十分であるが、古い薬品に関しては少ない
ADMEをもっとしっかり書いて欲しい
情報の質「悪い理由」(51)
妊婦、授乳婦、小児へのデータが少なすぎる
後発品メーカーの情報をもう少し良くしてほしい
根拠が不明瞭のことが多い。類似薬、食後投与など
文字の大きさ「悪い理由」(71)
小さくて読みづらい
重要度によって文字の大きさ等を変えてほしい
記載順序「悪い理由」(24)
組成・性状はもう少し後ろでもいいのでは
注意事項を前にしてほしい。投薬時に見落とさないように、まとめてあると良い
用語の分かりやすさ「悪い理由」(47)
副作用でわかりにくい用語がある ex:流涎、おくび、鼓腸など
用語で英語で頭文字だけの略語は、調べるのに時間かかる ex. MCTD など
情報の読み取りやすさ「悪い理由」(70)
一日量・一回量を統一してほしい
用法用量の文章表記は分かりづらい
重要度が分かりにくい
知りたい部分が探しにくい
IT活用時の使いやすさ(10)
同じような副作用だが副作用記載方法がバラバラなため同一と認識しないことがある
ホームページの有無について書かれていない
副作用から薬を検索できるようになると便利

表6 添付文書の評価理由

※( )内は総記載数



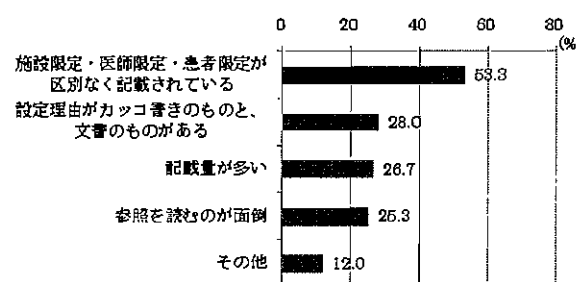
「警告」の項について、薬局薬剤師の11.8%が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した薬局薬剤師も約7割存在した（図14-1）。



『警告の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか？』

図14-1 警告の改善の必要性(N=634)

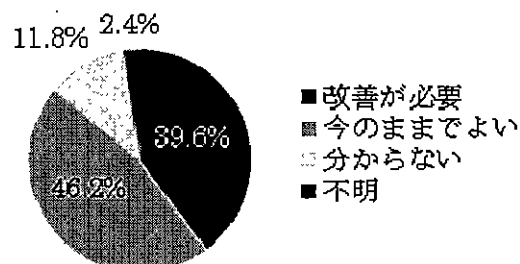
「改善が必要」と回答した薬局薬剤師(N=75)の約半数が、現在の警告の問題点として、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」を挙げた（図14-2）。「その他」では“頻度がない”“定型文しかない”などの意見が得られた。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか？』

図14-2 警告の問題点 (N=75、複数回答)

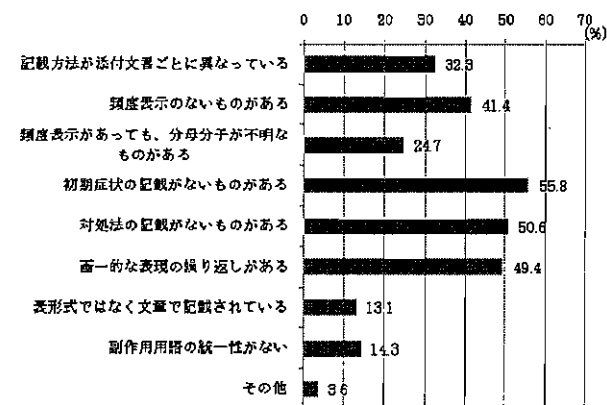
重大な副作用の項について約4割の薬局薬剤師が「改善が必要」と回答した（図15-1）。



『重大な副作用の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか？』

図15-1 重大な副作用の改善の必要性 (N=634)

「改善が必要」と回答した薬局薬剤師(N=251)は、現在の「重大な副作用」の問題点として、「初期症状の記載がないものがある」「対処法の記載がないものがある」「画一的な表現の繰り返しがある」を理由の上位に挙げた（図15-2）。「その他」では“好発時期の記載がない”“表示方法にインパクトがない”などの意見が得られた。

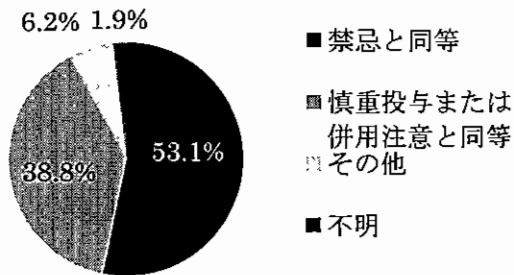


『現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか？』

図15-2 重大な副作用の問題点(N=251、複数回答)

「原則禁忌」「原則併用禁忌」の考え方について、過半数である53.1%の薬局薬剤師が「禁忌と同等」と考えている一方で、約

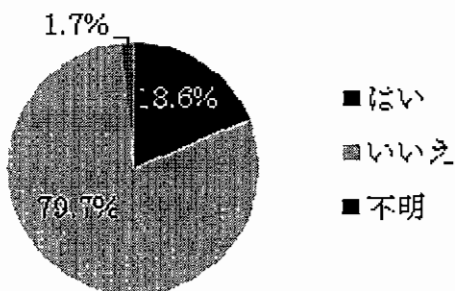
4割にあたる薬局薬剤師の38.8%は「慎重投与または併用注意と同等」と考えていることが判明した(図16)。「その他」では“両者の中間”や“医薬品により異なる”などの意見が得られた。



『原則禁忌・原則併用禁忌について、あなたの考え方に近いものを1つ選んでください』

図16 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方 (N=634)

添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した薬局薬剤師は18.6%、「知らない」と回答した薬局薬剤師は79.7%であった(図17-1)。

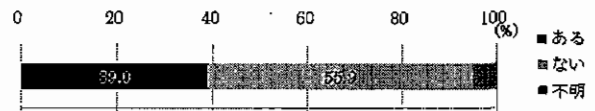


『添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか?』

図17-1 承認条件の認知度 (N=634)

承認条件を認知している薬局薬剤師(N=118)を対象として、承認条件の活用状況を調査した結果、承認条件のある医薬

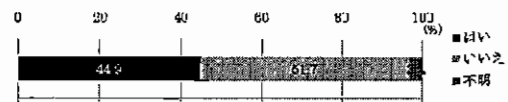
品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に「違いがある」と回答した薬局薬剤師が約4割であった(図17-2)。



『承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に違いがありますか?』

図17-2 製薬企業から受ける情報提供の差異 (N=118)

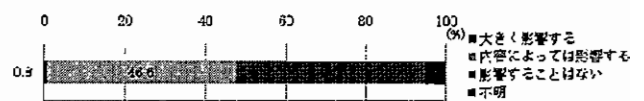
また、服薬指導や医療関係者への情報提供など自らが主体となって行う情報提供において、44.9%の薬局薬剤師が、「承認条件の内容を考慮している」と回答した(図17-3)。



『服薬指導や医療関係者へ情報提供を行う際、承認条件を考慮して情報提供を行っていますか?』

図17-3 自ら行う情報提供の差異 (N=118)

承認条件のある医薬品の施設採用の可否について、「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した薬局薬剤師は47.4%であり、「影響することはない」と回答した薬局薬剤師は47.5%であった(図17-4)。



『承認条件のある医薬品は、貴施設での採用の可否に影響を与えることがあります

か?』図 17-4 採用の可否に与える影響 (N=118)

添付文書の各項目の普段読む頻度について、尋ねた。「よく読む」または「時に読む」と回答した薬局薬剤師を“読む傾向にある薬局薬剤師”として解析した結果、9割以上の薬局薬剤師が読む傾向にある項目は、記載要領 34 項目中、「警告」、「禁忌」、「原則禁忌」、「効能又は効果」、「用法及び用量」、「慎重投与」、「重油な基本的注意」、「併用禁忌」、「原則併用禁忌」、「併用注意」、「重大な副作用」の 11 項目であった。

これらはいずれも添付文書の前半の位置に記載されている項目であった。一方で、普段読む頻度が 5 割以下である項目は、記載要領 34 項目中、「作成又は改訂年月」、「日本標準商品分類番号等」、「薬効分類名」、「規制区分」、「臨床検査結果に及ぼす影響」、「臨床試験」、「有効成分に関する理化学的知見」、「承認条件」、「主要文献及び文献請求先」、「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」の 10 項目であった(図 18)。

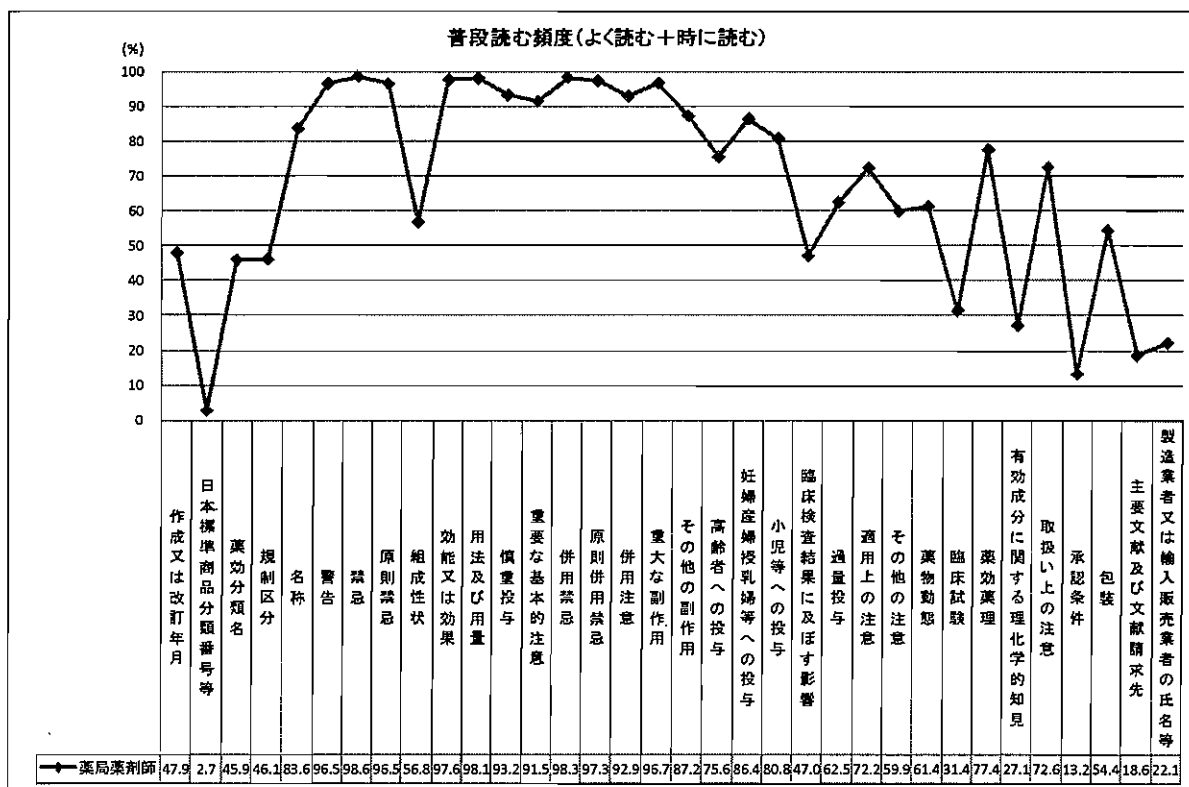


図 18 読む頻度(N=634)

「警告」から「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」までの項において、記載方法や内容の改善が必要な項目及びその理由を自由記述にて調査した。その結果、意見が最も多かったのは、「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の

項で 169 件、続いて、「小児等への投与」72 件、「重大な副作用」53 件、「適用上の注意」52 件の意見が得られた。意見のうち、主な記述や改善方法について言及している記述を中心に抜粋したものを表 7 に示す。

警告 (13)
字体の工夫
もっと分かりやすく正確な内容の記載
禁忌 (27)
薬により記載方法が違う。例) 緑内障又は急性狭隅角緑内障または閉塞隅角緑内障
重篤な肝障害、重篤な腎障害などの「重篤」の具体的な基準
原則禁忌 (25)
禁忌と原則禁忌の区別が不明瞭
医師の裁量にゆだねるケースが多く、薬剤師がどこまで関与すればよいのか不明
慎重投与 (9)
肝、腎機能障害の程度による推奨用量など具体的に記載
～の患者と連ねるだけでなく、休薬期間や、減量、危険性の程度など具体的に記載
重要な基本的注意 (7)
目につきやすいように工夫してほしい
「漫然と長期にわたり投与しないように注意すること」の「長期」はどのくらいの期間か
併用禁忌 (24)
片方の薬剤には記載されていてもう一方の薬剤の添付文書には記載されていないことがある
一般名だけでなく商品名も記載してほしい
原則併用禁忌 (26)
併用禁忌と原則併用禁忌の区別が不明瞭
疑義照会すべきか判断に迷う

併用注意 (37)
A と B の併用を調べたときに A に B は載っているのに B 薬に A 薬が載っていないことが多々ある
食物やサプリメント等との併用注意についても詳しく記載があると良い
重大な副作用 (53)
重大な副作用の初期症状や対処方法を記載してほしい
発生頻度%または報告された人数の記載
薬効の延長としての副作用かアレルギー反応としての副作用かなど分けて記載
その他の副作用 (36)
副作用発現時期の記載
副作用の頻度を分かりやすく表現してほしい
各社、統一した形式で記載してほしい
高齢者への投与 (37)
高齢者の減量の程度がよくわからない
高齢者の定義
妊婦・産婦・授乳婦等への投与 (169)
画一的な表現ではなく、詳しい情報を記載
危険度のランクづけ
授乳の再開の時期
妊娠週によつてのデータがあると良い
小児等への投与 (72)
小児の用量の表示を統一してほしい。一回量、一日量、体重、年齢等
もっと臨床データを記載してほしい
危険度のランクづけ
「使用経験が少ない」などの記載が多く全般的に情報量が少なすぎる
臨床検査結果に及ぼす影響 (5)
実際に影響をあたえる検査項目の記載
情報の充実
過量投与 (19)
過量投与の量と症状、対処法の記載
高齢者は飲み間違えることがあるため、必ず記載してほしい
適用上の注意 (19)
粉碎・一包化した場合の安定性や吸湿性のデータ、粉碎の可否の表記

その他の注意(8)
飲み忘れた場合の対応について記載されていたら良い
薬物動態(49)
血中濃度のグラフ
食事やアルコールの影響
Cmax, AUC, 半減期などのデータを表形式で記載
臨床試験(8)
ジェネリック医薬品、古い薬で記載されていない
薬効薬理(24)
薬理作用や作用機序を図などを使用し分かりやすく詳細に記載
薬効薬理は製品を理解する上で重要だが、分かりにくいものが多い
有効成分に関する理化学的知見(10)
味、におい、粉砕の可否などを記載してほしい
取扱い上の注意(52)
一包化の可否、粉砕、簡易懸濁の可否等の記載
保管方法を明確に記載
承認条件(5)
項目があること自体、知らなかった
利用の方法や重要性が分からない
包装(4)
良く見るので1ページ目に入れてほしい
主要文献及び文献請求先(13)
必ず連絡先の電話番号を入れてほしい
製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所(10)
メーカー問い合わせ先の受付時間が分かるとよい

表7 添付文書の各項目に対する主な意見 ※( )内は総記載数

### 3) 医師対象の小規模プレ調査

341名の病院勤務医から回答が得られた（回収率48.2%）であった。回答者の属性を表8に示す。

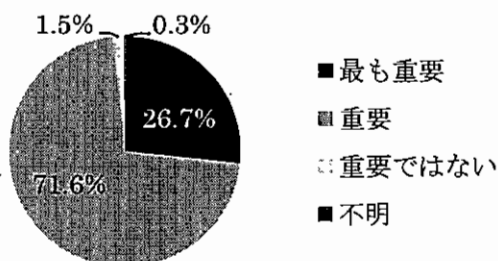
単位：%		
年齢	20代	6.2
	30代	27.9
	40代	30.8
	50代	30.5
	60代以上	4.7
	不明	0
単位：%		
性別	男	86.8
	女	12.9
	不明	0.3
薬事委員会	担当医	49.0
	担当医以外	49.0
	不明	2.1

診療科	医師数 (人)	割合(%)
内科	47	13.8
精神科	40	11.7
小児科	36	10.6
外科	25	7.3
循環器科	23	6.7
整形外科	22	6.5
呼吸器科	16	4.7
泌尿器科	10	2.9
消化器科	10	2.9
救命救急科	10	2.9
血液内科	10	2.9
腎臓内科	9	2.6
心臓外科	8	2.3
麻酔科	8	2.3
放射線診療科	7	2.1

耳鼻科・耳鼻咽喉科	6	1.8
リハビリテーション科	5	1.5
神経内科	4	1.2
リウマチ科	4	1.2
眼科	3	0.9
産婦人科	3	0.9
腫瘍内科	3	0.9
総合診療科	3	0.9
アレルギー科	2	0.6
脳神経外科	2	0.6
集学治療センター	2	0.6
臨床研修医	2	0.6
感染防御部	2	0.6
皮膚科	1	0.3
脳外科	1	0.3
婦人科	1	0.3
糖尿病内科	1	0.3
代謝内科	1	0.3
乳腺科	1	0.3
胸部外科	1	0.3
臨床試験科	1	0.3
緩和医療科	1	0.3
膠原病科	1	0.3
不明	9	2.6

表8 医師プレ調査 回答者の属性 (N=341)

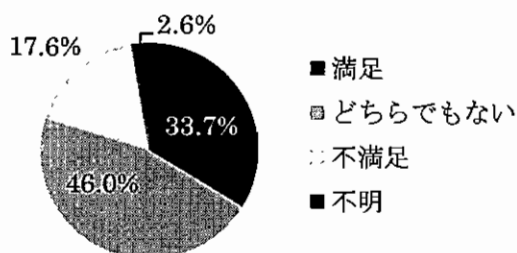
医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した医師は26.7%であり、「重要」と回答した医師を含めると98.3%を占めた（図19）。「重要でない」と回答した医師は1.5%であった。



『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか？』

図 19 添付文書の位置づけ(N=341)

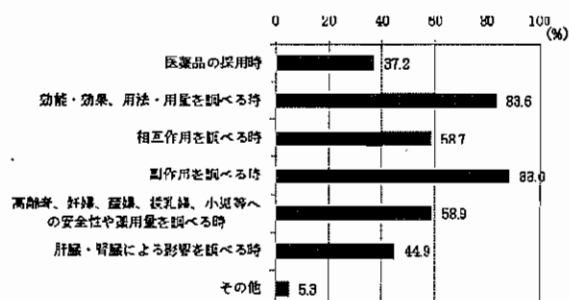
現在の添付文書の満足度について、「満足」と回答した医師は 33.7%であったが、「どちらでもない」と回答した医師が 46.0%と最も多かった(図 20)。



『現在の添付文書は満足ですか？』

図 20 添付文書の満足度(N=341)

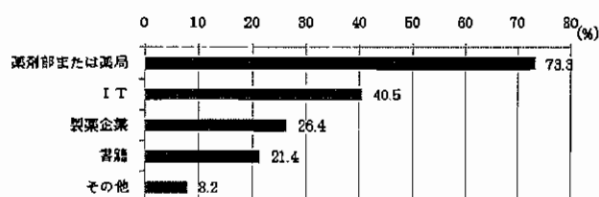
添付文書の主な活用時について、「副作用を調べる時」と回答した医師が 88.6%で最も高く、「効能・効果、用法・用量を調べる時」が 83.6%で次に高かった(図 21)。「その他」では、「代謝経路を調べる時」、「血中濃度を調べる時」などの意見が得られた。



『添付文書は主にどのような時に活用しますか？』

図 21 添付文書の主な活用時(N=341、複数回答)

添付文書の入手先として、「薬剤部または薬局」と回答した医師が 73.3%で最も多く、次いで IT、製薬企業、書籍の順となった(図 22)。「その他」では「オーダーリングシステム」、「製品に同封」などの意見が得られた。



『添付文書はどこから入手していますか？』

図 22 添付文書の入手先(N=341、複数回答)

添付文書の記載してほしい情報としては、医師から得られた意見は 161 件であった。主な意見を表 9 に示す。

添付文書の各項目の普段読む頻度について、尋ねた。「よく読む」または「時に読む」と回答した医師を「読む傾向にある医師」として解析した結果、「警告」から「製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称および住所」までの 29 項目のうち、9 割以上が読む傾向にある項目は「警告」、「禁忌」、「原



則禁忌」、「用法及び用量」、「重大な副作用」の5項目であった。「警告」から「その他の副作用」までの項目においては、「組成・性状」の項を除き、読む傾向にある医師が

7割以上であったが、「高齢者への投与」の項目以降では、読む傾向にある医師が7割を超える項目はなかった(図23)。

包装現物のカラー写真
製剤の写真
薬価
手術前に服用を中止する薬剤の根拠と開始(再開)の時期
透析を施行している患者に対する使用方法
妊婦・産婦・授乳婦等へ投与の可否
小児への薬用量
胎児危険度分類、FDA基準カテゴリー
ガイドラインとの整合性について
主要な臨床試験のデータがホームページで添付文書にひもづけになっているといい「適宜増減」の投与間隔・最大投与量など具体的な記載

表9 添付文書に記載が望まれる情報



図23 読む頻度(N=341)

#### 4) 医師対象の調査

病院勤務医、開業医あわせて 2827 名の医師から回答が得られた（回収率 18.4%）。回答者の属性を表 10 および表 11 に示す。

単位：%

年齢	20代	1.8
	30代	18.5
	40代	36.3
	50代	34.1
	60代以上	9.1
	不明	0.2
性別	男	89.0
	女	9.4
	不明	1.6
薬事委員会	担当医	35.2
	担当医以外	62.0
	不明	2.8

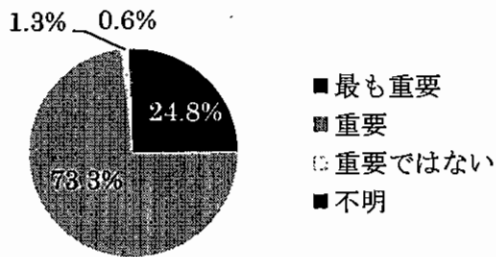
表 10 回答者の属性

診療科	医師数 (人)	割合(%)
内科	296	10.5
整形外科	217	7.7
外科	187	6.6
小児科	186	6.6
複数診療科	126	4.5
泌尿器科	117	4.1
脳外科・脳神経 外科	111	3.9
麻酔科	108	3.8
皮膚科	103	3.6
眼科	102	3.6
呼吸器科	102	3.6
産婦人科	100	3.5
耳鼻科・耳鼻咽 喉科	97	3.4
消化器科	96	3.4

循環器科	93	3.3
放射線診療科	93	3.3
精神科	90	3.2
神経内科	74	2.6
歯科	72	2.5
心臓外科	63	2.2
血液内科	59	2.1
リハビリテーシ ョン科	32	1.1
救命救急科	28	1.0
腎臓内科	22	0.8
糖尿病内科	18	0.6
腫瘍内科	16	0.6
乳腺科	15	0.5
総合診療科	14	0.5
婦人科	13	0.5
緩和医療科	13	0.5
新生児科	12	0.4
膠原病科	11	0.4
代謝内科	9	0.3
心療内科	8	0.3
胸部外科	8	0.3
肝臓内科	6	0.2
アレルギー科	4	0.1
感染防御部	4	0.1
病理診断科	4	0.1
漢方	2	0.1
集学治療センタ ー	1	0.04
臨床研修医	1	0.04
不明	94	3.3

表 11 回答者の属性（診療科）

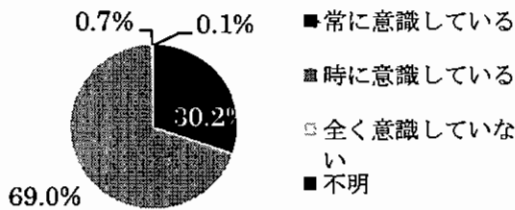
医薬品情報としての添付文書の位置づけを「最も重要」と回答した医師は 24.8%であり、「重要」と回答した医師を含めると、98.1%であった(図 24)。



『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか？』

図 24 添付文書の位置づけ(N=2827)

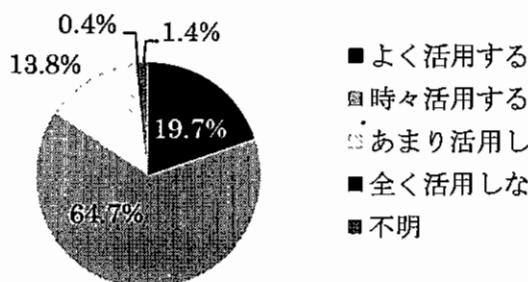
日常診療において、添付文書を「常に意識している」医師は 30.2%であり、「時に意識している」医師を含めると 99.2%であった(図 25)。



『日々の診療において、添付文書の記載をどのくらい意識していますか？』

図 25 添付文書の意識度(N=2827)

日常診療において、添付文書を、「よく活用する」または「時々活用する」と回答した医師は 84.4%であり、「あまり活用しない」または「全く活用しない」と回答した医師は 14.2%であった(図 26)。

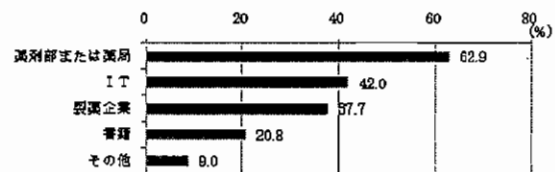


『日々の診療において、添付文書の活用度

はどの程度ですか？』

図 26 添付文書の活用度(N=2827)

添付文書の入手先として、「薬剤部または薬局」と回答した医師が最も多く、62.9%であった(図 27)。次いで、「IT (医薬品医療機器総合機構ホームページ、製薬企業ホームページ)」から入手する医師が 42.0%であった。「その他」では、「電子カルテ上の DI」「MR」などの意見が得られた。



『添付文書はどこから入手していますか？』

図 27 添付文書の入手先(N=2827、複数回答)

添付文書の主な活用時について、約 85%の医師が、「効能・効果、用法・用量を調べる時」および「副作用を調べる時」と回答した(図 28)。「相互作用を調べる時」および「高齢者、妊婦、産婦、授乳婦、小児等への安全性や薬用量を調べる時」と回答した医師は 6 割程度であった。「その他」では、「患者に説明する時」「禁忌を調べる時」などの意見が得られた。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか？』

図 28 添付文書の主な活用時(N=2827、複数回答)

現在の添付文書について、「情報量」については、約 45%の医師が「多い」と回答した(図 29)。「情報の質」及び「記載順序」については、約 8 割の医師が「良い」または「どちらでもない」と回答した。「文字の大きさ」及び「情報の読み取り易さ」については、約 3 割の医師が「悪い」と回答した。

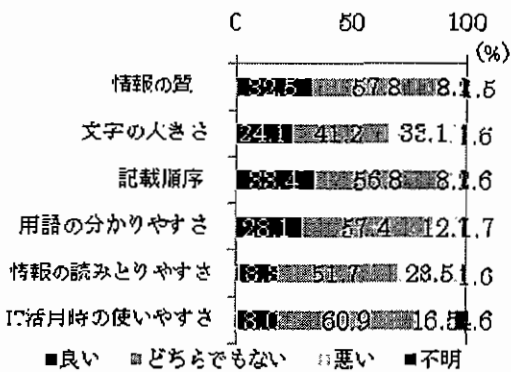
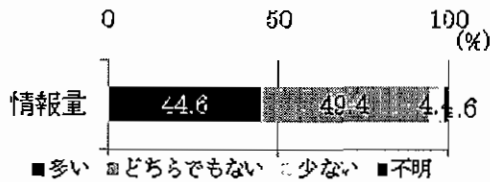


図 29 添付文書の評価(N=2827)

添付文書の良い点と悪い点について、記述式にて調査した結果、「良い(評価できる)点」は 1531 件、「悪い(評価できない)点」は 1712 件の意見が得られた。主な意見を表 12 に示す。

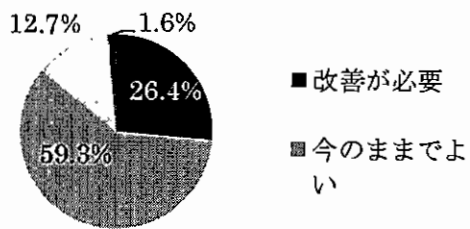
良い (評価できる) 点 : 1531 件

- 一応コンパクトにまとまっている
- ある程度必要な情報が得られる
- 画一したフォーマット

- 簡潔にまとまっている
  - 公式文書として信頼できる
  - 詳細である
  - 相互作用、副作用情報が詳しい
  - 網羅的に記載している点
  - 情報が多い
- 
- 悪い (評価できない) 点 : 1712 件
- 曖昧な表現が多い
  - あまりにも多くのことが書かれすぎ
  - 細かすぎて分かりにくい
  - 字が小さい
  - 実際の使用状況に沿っていないことがある
  - 重要な点が把握しにくい
  - 製薬メーカーの責任逃れの記載がある
  - up date が遅い
  - 授乳婦や小児への投与について、ほぼ一律に「安全性が確立していない」との記載である

表 12 添付文書の評価理由

「警告」の項について、約 4 分の 1 の医師が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した医師も約 6 割存在した(図 30-1)。

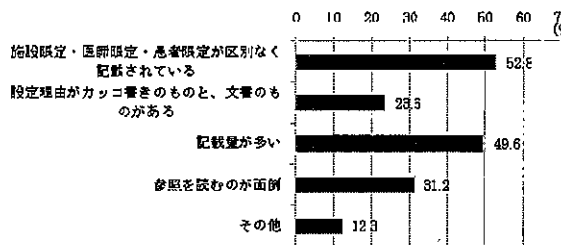


『警告の現在の記載方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図 30-1 警告の改善の必要性(N=2827)

「改善が必要」と回答した医師 (N=746) は、現在の警告の問題点として、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」、「記載量が多い」を理由の上位

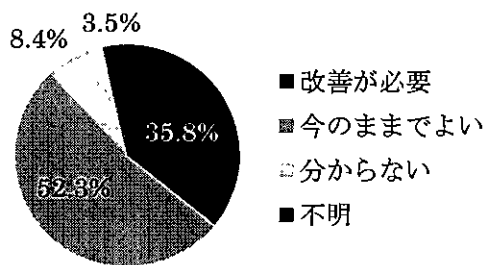
にあげた(図 30-2)。「その他」では、“警告の根拠の説明が少ない”、“要点が分かりにくい”などの意見が得られた。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか?』

図 30-2 警告の問題点(N=746、複数回答)

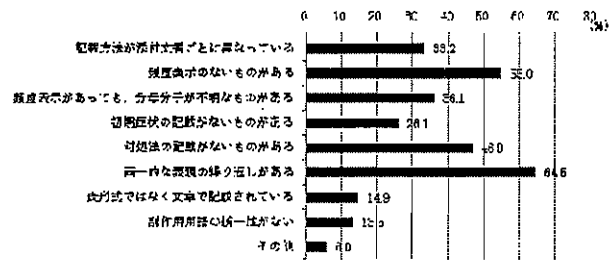
「重大な副作用」の項について、「改善が必要」と回答した医師は 35.8%の医師で、約半数の医師が「今のままでよい」と回答した(図 31-1)。



『重大な副作用の現在の記載方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図 31-1 重大な副作用の改善の必要性(N=2827)

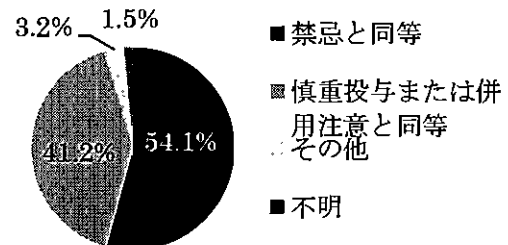
「改善が必要」と回答した医師(N=1013)は、現在の「重大な副作用」の問題点として、「画一的な表現の繰り返しがあある」、「頻度表示のないものがある」、「対処法の記載がないものがある」を理由の上位にあげた(図 31-2)。「その他」では、“頻度を具体的に表示してほしい”、“文字を大きくしてほしい”などの意見が得られた。



『現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか?』

図 31-2 重大な副作用の問題点(N=1013、複数回答)

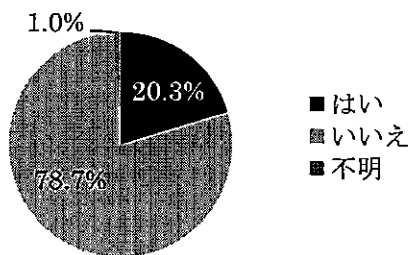
「原則禁忌」「原則併用禁忌」の考え方について、約半数にあたる 54.1%の医師が「禁忌と同等」と考えている一方、約 4割に当たる 41.2%の医師が「慎重投与または併用注意と同等」と考えていた(図 32)。「その他」では、“case by case”、“薬剤による”、“両者の中間”などの意見が得られた。



『原則禁忌・原則併用禁忌について、あなたの考え方に近いものを1つ選んでください』

図 32 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方(N=2827)

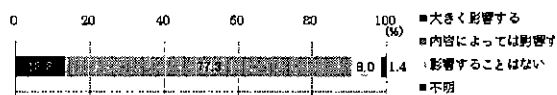
添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した医師は 20.3%であった(図 33-1)。



『添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか？』

図 33-1 承認条件の認知度(N=2827)

承認条件を認知している医師 (N=573) を対象に、承認条件の有無による施設採用への影響を調査した結果、90.6%の医師が「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した(図 33-2)。



『承認条件のある医薬品は、貴施設での採用の可否に影響を与えますか？』

図 33-2 採用の可否に与える影響(N=573)

また、52.9%の医師が、承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて製薬企業から受ける情報提供に「違いがある」と回答した(図 33-3)。

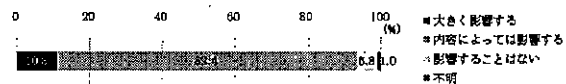


『承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情報提供に違いがありますか？』

図 33-3 製薬企業から受ける情報提供の差異 (N=573)

さらに、医薬品選択時に承認条件の内容

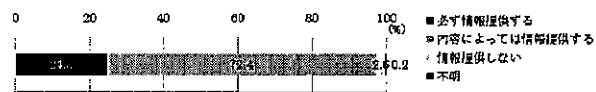
が、「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した医師は 93.2%であった(図 33-4)。



『医薬品を選択する際、承認条件の内容が影響を与えることがありますか？』

図 33-4 医薬品選択に与える影響 (N=573)

承認条件がある医薬品を使用する場合、患者に情報提供を行うか調査した結果、97.2%の医師が「必ず情報提供する」または「内容によっては情報提供する」と回答した(図 33-5)。



『承認条件のある医薬品を使用する場合、患者へ情報提供を行いますか？』

図 33-5 患者への情報提供 (N=573)

医療用医薬品添付文書に対する自由意見として、437 件の意見が得られた。主な意見を表 13 に示す。

意見数：437 件

情報を分かりやすく整理して様式を統一して利用しやすくしてほしい

妊婦、小児、高齢者等の投与時の注意事項を一律ではなく、より具体的に書いてほしい

臨床医が知りたいのは、効能効果、用法用量、副作用なので、情報に優先順位をつけて要点を最初にまとめる。そのあとに細かい情報を記載すると読みやすくなるので

はないか  
 QRコードをつけて細かい情報を見られる  
 ようにしてはどうか  
 医薬品集の電子辞書版（ポケットに入るポ  
 ータブルなど）がほしい  
 患者用のわかりやすいものがあつたらよ  
 い  
 情報の重要度がわかるような記載にして  
 ほしい

表 13 添付文書に対する意見

5) 昭和大学及び系列附属病院に勤務する  
 医師対象の調査

昭和大学および系列附属病院に勤務する  
 医師 321 名から回答が得られた（回収率  
 52.7%(321/609)）。回答者の属性を表 14 に  
 示す。

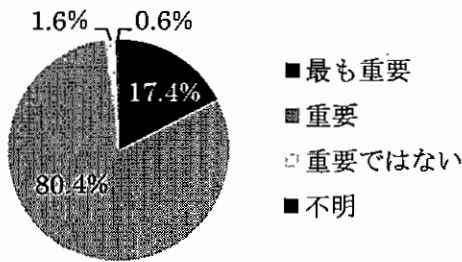
		単位：%
年齢	20代	24.3
	30代	44.5
	40代	19.3
	50代	9.0
	60代以上	2.2
	不明	0.6
性別	男	78.5
	女	19.3
	不明	2.2
薬事委員会	担当医	4.7
	担当医以外	93.5
	不明	1.9

診療科	医師数 (人)	割合 (%)
消化器科	28	8.7
内科	26	8.1
産婦人科	26	8.1
整形外科	25	7.8

脳外科・脳神経外 科	21	6.5
循環器科	20	6.2
耳鼻科・耳鼻咽喉 科	18	5.6
心臓外科	15	4.7
皮膚科	14	4.4
外科	13	4.0
心療内科	11	3.4
代謝内科	11	3.4
漢方	11	3.4
眼科	10	3.1
神経内科	10	3.1
診療科	医師数 (人)	割合 (%)
小児科	9	2.8
呼吸器科	9	2.8
精神科	7	2.2
救命救急科	5	1.6
糖尿病内科	5	1.6
血液内科	5	1.6
乳腺科	4	1.2
アレルギー科	3	0.9
集学治療センタ ー	2	0.6
腫瘍内科	1	0.3
腎臓内科	1	0.3
婦人科	1	0.3
泌尿器科	1	0.3
不明	9	2.8

表 14 回答者の属性

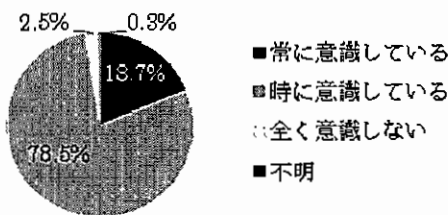
医薬品情報としての添付文書の“位置づ  
 け”を「最も重要」と回答した医師は 17.4%  
 であり、「重要」と回答した医師を含めると、  
 97.8%であった（図 34）。



『医薬品情報としての添付文書の位置づけはどのようなものですか？』

図 34 添付文書の位置づけ (N=321)

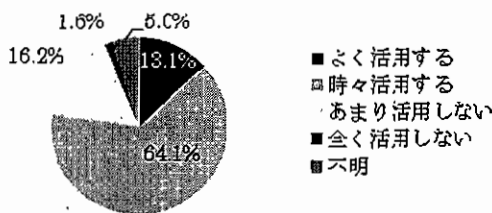
日常診療において、添付文書を「常に意識している」と回答した医師は 18.7%であり、「時に意識している」と回答した医師を含めると 97.2%であった (図 35)。



『日常の診療において、添付文書の記載内容をどのくらい意識していますか？』

図 35 添付文書の意識度(N=321)

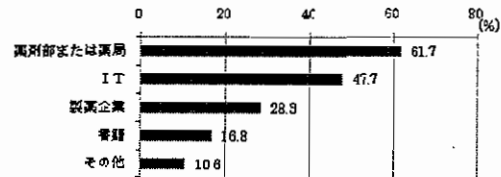
日常診療ににおいて、添付文書を、「よく活用する」または「時々活用する」と回答した医師は全体の 77.2%を占め、「あまり活用しない」または「全く活用しない」と回答した医師は 17.8%であった (図 36)。



『日常の診療において、添付文書の活用度はどの程度ですか？』

図 36 添付文書の活用度(N=321)

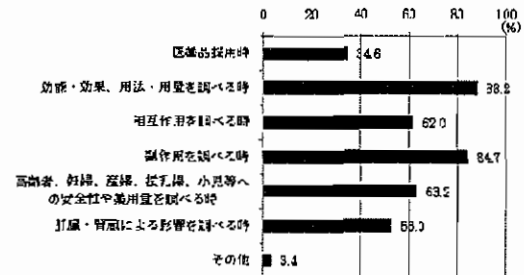
添付文書の入手先として、「薬剤部または薬局」と回答した医師が 61.7%で最も多く、次いで IT (医薬品医療機器総合機構、製薬企業ホームページなど)であった (図 37)。



『添付文書はどこから入手していますか？』

図 37 添付文書の入手先(N=321、複数回答)

添付文書の主な活用時について、約 9 割近くの医師が「効能・効果、用法・用量を調べる時」と回答し、次いで「副作用を調べる時」と回答した医師が 84.7%であった (図 38)。



『添付文書は主に、どのような時に活用しますか？』

図 38 添付文書の主な活用時(N=321、複数回答)

現在の添付文書の情報量については、41.7%の医師が「多い」と回答した。「記載順序」については、約 9 割の医師が「良い」又は「どちらでもない」と回答した。「文字の大きさについては、約 3 割の医師が「良い」と回答したが、2 割強の医師が「悪い」



と回答した (図 39)。

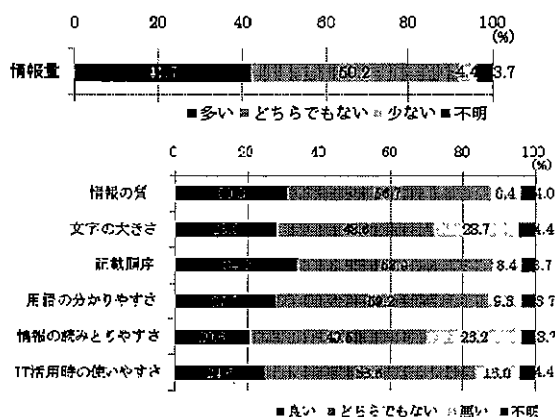


図 39 添付文書の評価(N=321)

添付文書の良い点と悪い点について、記述式にて調査した結果、約半数の医師から意見が得られた。主な意見を表 15 に示す。

良い(評価できる)点 (総記述数: 146 件)

- 詳細に書いてある
- 一般的な情報が入手できる
- 情報量が多い
- 用法用量がすぐ確認できる
- 分かりやすい

悪い(評価できない)点 (総記述数: 168 件)

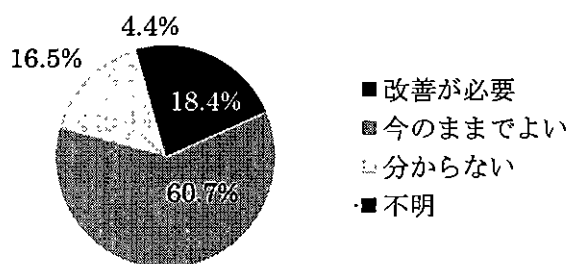
- 文字が小さい
- 記載量が多いが、欲しい情報を見つけにくい
- 臨床に必ずしも適合していない
- 副作用情報が多すぎる
- 日常の診療には情報量が多すぎる
- 重要点が分かりにくい

『添付文書の良い(評価できる)点と悪い(評価できない)点について、あなたの考えをお聞かせください』

表 15 添付文書の評価理由(N=321)

警告の項について、18.4%の医師が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した医師も 60.7%存在した (図

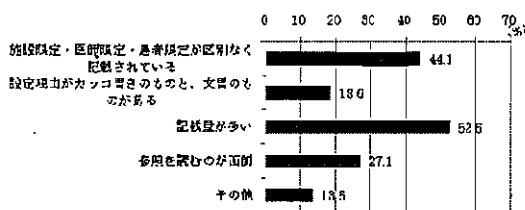
40-1)。



『警告の現在の記載の方法や内容は、改善が必要だと思いますか?』

図 40-1 警告の改善の必要性(N=321)

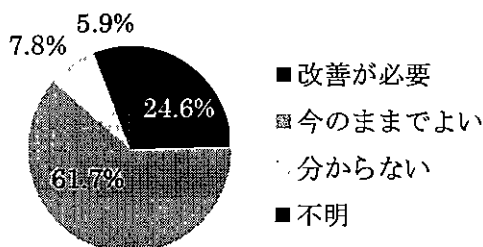
「改善が必要」と回答した医師(N=59)は、現在の警告の問題点として「記載量が多い」、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」を理由の上位に挙げた (図 40-2)。



『現在の「警告」には、どのような問題点がありますか?』

図 40-2 警告の問題点(N=59、複数回答)

重大な副作用の項について、24.6%の医師が「改善が必要」と回答したが、「今のままでよい」と回答した医師も 61.7%存在した (図 41-1)。



『重大な副作用の現在の記載の方法や内容

は、改善が必要だと思いますか？』

図 41-1 重大な副作用の改善の必要性 (N=321)

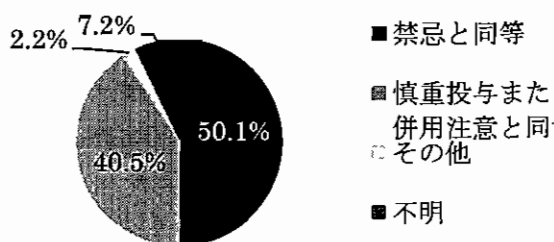
「改善が必要」と回答した医師(N=79)は、現在の重大な副作用の問題点として「頻度表示のないものがある」、「画一的な表現の繰り返しがある」を理由の上位に挙げた(図 41-2)。



『現在の「重大な副作用」には、どのような問題点がありますか？』

図 41-2 重大な副作用の問題点(N=79、複数回答)

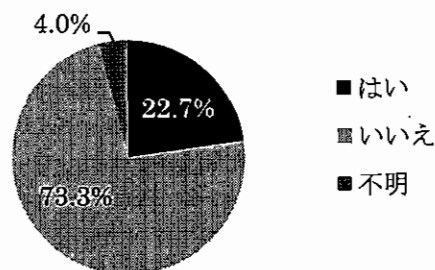
「原則禁忌」および「原則併用禁忌」の考え方について、約半数にあたる 50.1%の医師は「禁忌と同等」と回答した一方で、40.5%の医師は「慎重投与または併用注意と同等」と回答した(図 42)。



『原則禁忌・原則併用禁忌について、あなたの考え方に近いものを1つ選んでください』

図 42 原則禁忌・原則併用禁忌の考え方 (N=321)

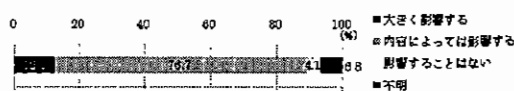
添付文書に承認条件が記載されていることを「知っている」と回答した医師は 22.7%であった(図 43-1)。



『添付文書に「承認条件」が記載されていることを知っていますか？』

図 43-1 承認条件の認知度(N=321)

承認条件を認知している医師 (N=73) を対象として、承認条件の活用状況を調査した結果、89%の医師が、承認条件の有無が医薬品の施設採用に「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した(図 43-2)。



『承認条件のある医薬品は、貴施設での採用の可否に影響を与えることがありますか？』

図 43-2 採用の可否に与える影響 (N=73)

また、承認条件のある医薬品に対する製薬企業からの情報提供に、「違いがある」と回答した医師は約半数であった(図 43-3)。

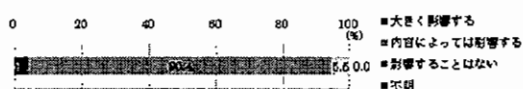


『承認条件のある医薬品は、承認条件のない医薬品と比べて、製薬企業から受ける情

報提供に違いがありますか?』

図 43-3 製薬企業から受ける情報の差異 (N=73)

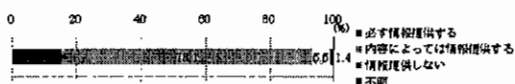
95%の医師が、承認条件の内容が、医薬品選択時に「大きく影響する」または「内容によっては影響する」と回答した(図 43-4)。



『医薬品を選択する際、承認条件の内容が影響を与えることがありますか?』

図 43-4 医薬品選択に与える影響 (N=73)

承認条件のある医薬品を使用する場合の患者への情報提供については、約 93%の医師が「必ず情報提供する」または「内容によっては情報提供する」と回答した(図 43-5)。



『承認条件のある医薬品を使用する際、患者へ情報提供を行いますか?』

図 43-5 患者への情報提供 (N=73)

医療用医薬品添付文書に対する自由意見として、9件の意見が得られた。内3件は小児の情報の充実に関するものであった(表 16)。

#### 自由記述 (総記述: 9件)

小児への薬剤適応について現状・現場にあったものを作ってほしい  
もっとうまく記載できれば医療従事者の

理解はさらに進むと思う

腎障害時の投与量について、eGFR/Ccr ごとの減量を添付文書上に載せてほしい

表 16 添付文書に対する意見

#### 6) 添付文書の記載内容に関する検討

##### 6-1) 特定集団への投与に関する情報-腎機能低下者-

腎機能低下時に投与量調節等の注意が必要な医薬品として、日本腎臓学会がリストアップしている医薬品(CKD 診療ガイド 2009(日本腎臓学会編)<sup>2)</sup> 付表“腎機能低下時の薬剤投与量”)418品目(薬効別全 77種)について、添付文書における腎機能低下時に関連する記載内容を調査した。418品目のうち、78品目には、添付文書上に、腎機能低下時に関する注意事項の記載がなかった。添付文書上に、腎機能低下時に関する注意事項の記載があった医薬品 340品目のうち、71.8%の医薬品について、当該注意事項が【慎重投与】の項目に記載されていた。以下、【重大な副作用】38.0%、【用法・用量】23.9%、【重要な基本的注意】20.8%であった。添付文書上に、腎機能低下時に関する注意事項の記載があった医薬品 340品目であっても、このうち、51.8%の医薬品に、腎機能障害者の薬物動態データの記載が無かった。また、具体的な投与調節方法が具体的な数値で明記されている医薬品は、340品目中わずか 44品目(12.9%)に過ぎなかった。このように、腎機能低下時に注意が必要な医薬品でありながら、添付文書上に関連の注意が記載されていない、記載されていても、具体的な投与量調節方法等が記載されていないといった点が明らかとなった。

##### 6-2) 特定集団への投与に関する情報-小児-

添付文書の“小児等への投与”の項の情報は少ないものの、当該項目の内容が改訂された場合には改訂の根拠とともに医療機

関に情報提供される。そこで、“小児等への投与”の項目の記載内容、及び、当該項目の改訂時の改訂根拠の添付文書への掲載状況等を調査した。

すべての添付文書のうち、“小児等への投与”の項目の記載がある品目は62.5%であったが、有害作用や薬物動態に関する情報が記載されていたものは14%に過ぎず、約半数が“小児に対する安全性が確立されていない”という情報であった。

2007年に“小児等への投与”の項が改訂された23成分177品目について、改訂の根拠が“添付文書”と“改訂のお知らせ文書”の双方に記載されていたものは6品目、“添付文書”のみに記載されていたものは32品目、“改訂のお知らせ文書”飲みに記載されていたものは24品目、いずれにも記載がなかったものは105品目であった。したがって、“小児等への投与”の項に具体的な情報が記載されている品目は少ないこと、また当該項目が改訂された根拠情報が添付文書に記載されている品目も少ないことが明らかとなった。

#### 6-3) 適用上の注意

投与時や調製時等に特殊な注意が必要となる薬剤として、薬剤に関連した医療事故発生数や注射に関するインシデント発生率が高いとの報告がある腫瘍用薬、特殊な使用方法のため使い方の注意喚起が必要となる吸入薬を対象として、“適用上の注意”の項目の記載内容を調査した。

「呼吸器用薬」、「全身麻酔剤」及び「抗ウイルス剤」であって、吸入で用いる医薬品60件のうち、“適用上の注意”の項の記載がある添付文書は48件であった。48件の“適用上の注意”の項目では、「吸入後」、「投与方法」、「投与経路」などの標題が多くつけられており、18種もの標題が混在していた。これらはその内容から「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」に大きく分

類可能であると考えられた。また、腫瘍用薬においては、“適用上の注意”内の標題は27種存在し、これらは「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」、「薬剤保存時の注意」、「その他」の4種程度に分類が可能であると考えられた。これらの結果から、「適用上の注意」の項に用いられている標題は統一性がなく類似したものが多く存在しているが、「薬剤投与時の注意」、「薬剤調製時の注意」、「薬剤保存時の注意」、「その他」に統一し整理して記載することで投与に関わる者、調製に関わる者等が特に注意して読むべき箇所がはっきりし添付文書を見る際の利便性向上につながるのではないかと考えられた。

#### 6-4) 薬物動態

“テオフィリン徐放性製剤”と“経口抗悪性腫瘍剤”を例として、実際の添付文書の記載内容を調査した。“テオフィリン徐放性製剤”の例では、ある品目には「1. 血中濃度、2. 食事効果、3. 吸収・代謝・排泄」の内容が、別の品目には「1. 吸収、2. 代謝、3. 排泄」の内容がそれぞれ記載されていた。また、“経口抗悪性腫瘍剤”の例では、ある品目には「1. 吸収、2. 分布、3. 代謝、4. 排泄、5. 相互作用」の内容が、別の品目には「1. 血中濃度、2. 食事の影響、3. 腎機能障害を伴う被験者における薬物動態、4. 肝機能障害を伴う固形癌患者における薬物動態、5. 代謝、6. 排泄、7. 薬物間相互作用、8. タンパク結合、9. QT延長に対する影響」の内容が記載されていた。このように同種同効薬であっても、“薬物動態”の項目の記載内容、記載順序にばらつきがあることが明らかとなった。

#### 6-5) ゲノム情報—薬物代謝酵素及びその遺伝子多型に関する記載

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<sup>3)</sup>に掲載されている医薬品添付文書のうち、

CYP(Cytochrome P450)のサブファミリーの情報を記載しているのは177品目、UGT(UDP-Glucuronoyl transferase)については15品目であった。また、CYPとUGTの遺伝子多型に関する情報は31品目の添付文書に記載されていた。これらの品目の中には、遺伝子多型の違いによる代謝速度の違いと薬物動態の関係に関する情報まで詳細に記載されている品目もあった。しかしながら、これらの情報のほとんどが、日本以外で検討された結果をもとに記載されていた。

また、(1)セレコックス錠(アステラス製薬株式会社)、(2)ストラテラカプセル(日本イーライリリー株式会社)、(3)プラビックス錠(サノフィ・アベンティス株式会社)及び(4)アイセントレス(萬有製薬株式会社)について、米国のPhysicians' Desk Reference(PDR)における遺伝子多型に関する情報を日本の添付文書に記載されている情報を比較したところ、日米で記載情報は、概ね同じであった。記載内容としては、日本の添付文書の方が詳細な記載内容であるものもあった。しかしながら、PDRにおける情報は、ディレクトリーが比較的単純に構成されていることから、使用したい情報があるか、あるいはどのような項目にその情報が記載されているかなどが、比較的容易に探することができるように考えられた。

#### 6-6) 日米の添付文書の記載順序等に関する調査

米国の添付文書のルールは2006年6月に改正され、現在はFull prescription informationとHighlight of prescription informationで構成されていた。Highlight of prescription informationは、“Boxed Warning”を含む、重要な項目を簡潔な文章でまとめたものであり、臨床上活用しやすいものと考えられた。また、記載項目のう

ち、日本の“原則禁忌”に該当する項目はなく、“禁忌”に該当する“Contraindication”と“慎重投与”に該当する“Warning and Precautions”があり、後者には、投薬による有害作用(初期症状)とその対処方法等が記載されていた。記載順序としては、日本では“警告”の次に“禁忌”が記載されているが、“Boxed Warning”のつぎには、“Indication and Usage”、“Dosage and Administration”、“Dosage Forms and Strength”が記載され、その後に“Contraindication”が記載されていた。また、日本ではそれぞれ独立して項目がたてられている、「妊産婦・授乳婦」、「高齢者」、「小児」等の特定患者群は、米国では“Use in Special Population”という1つも項目のもとに、“Pregnancy”、“Labor and Delivery”、“Nursing Mothers”、“Pediatric Use”、“Geriatric Use”が記載されていた。また、患者への情報提供として“Patient Counseling Information”が独立して項目立てられていた。

#### D. 考察

本研究では、わが国全国の臨床の場の医師約3,500名及び薬剤師1,700名を対象とした大規模な調査で、現行の添付文書に対する医療関係者の視点からの問題点等を明らかにしつつ、添付文書記載要領の在り方を検討した。

医薬品情報として“添付文書”は、ほとんどすべての医師及び薬剤師にとって“もつとも重要”もしくは“重要”なものであることが明らかとなった。

現行の添付文書の「記載順序」については、薬剤師の9割以上及び医師の8割以上が「良い」もしくは「どちらでもない」と認識しており、現行の添付文書の記載順序については大きな問題点はないものと考え

られた。「情報量」については、大部分の薬剤師は「どちらでもない」と回答していたが、約4割の医師は「多い」と認識していた。また、「文字の大きさ」についても、大部分の薬剤師及び医師は「よい」もしくは「どちらでもない」と回答していたが、「悪い」と認識している医師も2～3割程度存在し、医師と薬剤師の間で認識が若干異なっていた。

また、「情報量」や「情報の質」に関して、“重複する部分が多い”、“画一的な表現・曖昧な表現が多い”、“妊婦・授乳婦・小児・高齢者等の特定集団への投与に関する情報が少なすぎる”、“ほしい情報がみつけにくい”といった点が多く指摘された。

記載順序については大きな問題点はないと考えられるものの、後方に記載されている”承認条件”及び“妊婦産婦授乳婦等への投与”、“小児等への投与”、“高齢者への投与”については、記載位置の検討も必要と考えられた。

まず、“承認条件”については、薬剤師の半数以上、医師の7割以上が認知していないという問題点が浮かび上がった。一方で、“承認条件”が記載されていることを認知している医師、薬剤師の多くが、承認条件によって臨床の場での対応が異なってくること—承認条件の有無が施設での当該医薬品の採用に影響することがあること、製薬企業から受ける情報提供に違いがあること、医薬品選択に影響があること、患者へ情報提供する場合があること等—を指摘した。承認条件は、製薬企業に対して課されているものの、その内容は臨床の場でのプラクティスに関係するものも多く、承認条件が多くの医師・薬剤師に活用されるよう、記載位置の再考が必要であると考えられた。

続いて、“妊婦産婦授乳婦等への投与”、“小児等への投与”、“高齢者への投与”の項目では、わが国では、添付文書の後方に

別々に項目立てられていると同時に、慎重投与や重要な基本的注意の項にも関連情報が記載されているという問題点があった。米国の添付文書では、これらの情報は“Use in Special Population”の1つの項目のもとにまとめて記載されている。したがって、記載順序については、例えば、承認条件を前方に出し、高齢者・妊産婦・授乳婦・小児の項の内容を慎重投与の項に一括して記載するという記載順序の変更も考えられた（変更案1～3）。

さらに、添付文書としては、これらの記載順序の変更だけでは不十分で、各項目の記載内容についての検討も必要であることが明らかとなった。

“妊婦産婦授乳婦等への投与”、“小児等への投与”、“高齢者への投与”の項目では、画一的な記載が多く、具体的な情報が記載されていないことが問題点として指摘されていた。実際に、腎機能低下時に投与量調節等が必要な医薬品を例として、添付文書の記載を調査したところ、具体的な投与量調節の数値の記載がされていた医薬品はごく少数しかなかった。また、小児等への投与に関しても、具体的な情報が記載されている医薬品はごく少数しかなかった。これらの特定集団への情報の記載方法については、さらなる検討が必要と考えられた。

”警告”については、全体の2～3割程度の医師及び薬剤師が「改善が必要」と回答しており、その問題点としては、「施設限定・医師限定・患者限定が区別なく記載されている」、「記載量が多い」ことが指摘された。”警告”に記載すべき情報の整理等が必要と考えられた。

“重大な副作用”については、4～6割の薬剤師及び2～3割の医師が「改善が必要」と回答しており、その問題点としては、「頻度表示がないものがある」、「画一的な表現の繰り返しがある」、「対処方法の記載がな

いものがある」といった点が指摘された。”頻度“については市販後の副作用報告制度では対応できない部分もあると考えられるが、対処方法の記載など、表現方法の検討が必要と考えられた。

”原則禁忌”及び”原則併用禁忌”の考え方について、医師及び薬剤師の約半数が「禁忌と同等」と考え、一方で、約4割の医師及び薬剤師が「慎重投与又は併用注意と同等」と考えており、医師薬剤師ともに考え方が大きく二分していることが明らかとなった。“原則禁忌”及び”原則併用禁忌”は海外の添付文書には該当する項目がなく、わが国でも医療関係者の解釈に統一的なものがない。添付文書の使用上の注意の記載要領<sup>4)</sup>では、“本来、投与禁忌とすべきものであるが、診断あるいは治療上当該医薬品を特に必要とする場合には、[禁忌]とは別に「原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）」として記載すること。“とされているが、行政としての”原則禁忌”の解釈の周知が必要かもしれない。

”適応上の注意”の項目については、記載位置が後方でありながら、その前後の項目と比較して、医療関係者が実際に”読んでいる頻度”が高く、“もっと前方の「用法・用量」の近くへ移動してほしい”といった意見も指摘されていた。実際に”読んでいる頻度“としては、添付文書前方に記載されている”効能又は効果“から”重大な副作用”までの項目に準じて高いものの、それらに関連する位置への移動が可能かどうかは添付文書全体のバランスで検討すべきと考えられた。また、内容としても、様々な標題が乱立していることから、それらの標題を整理の上で、当該内容の記載位置も併せて検討する必要があると考えられた。

”薬物動態”については、添付文書の記

載要領において“ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータを記載すること”とされているが、使用上の注意の記載要領では具体的な解説がなされていない。医療関係者からは、“食事やアルコールの影響”、“血中濃度変化の情報”などを入れてほしいという意見が寄せられていた。また、実際の添付文書を調査したが、記載の解説がないためか、同種同効薬であっても、記載内容や記載順序等が様々で統一されていないという問題点があり、この項目についても記載方法について検討が必要であると考えられた。

“ゲノム情報”については、昨今のファーマコゲノミクスの進展とともに生まれてきた、いわば新しい情報であり、代謝酵素の分子種に限らず、副作用や効果に関連する遺伝子多型の情報が記載されている添付文書も散見されるようになってきた。本研究ではCYP及びUGTの酵素の遺伝子多型について実際の記載状況も調査したが、記載している医薬品はまだ少なく、また記載内容も統一されたものはなかった。したがって、当該項目については、添付文書の使用上の注意のいずれの項目にどのように記載していくかについて、検討していく必要があることが明らかとなった。

これらのほか、各項目に関連する課題としては、例えば、形式上必要とされている文章が多く、知りたいポイントがうまく探せない、肝・腎機能障害の程度による推奨用量の具体的な記載をしてほしい、併用禁忌・併用注意の場合に片方の薬剤に記載されていない、重大な副作用の初期症状や対処方法を記載してほしいといったものが多数存在していた。したがって、本研究としては、添付文書の記載順序については、承認条件及び特定集団への投与の項の記載位置を再考する必要があるものの、大きな問題点はないと考えられたが、今後はさらに

使用上の注意の各項目の記載内容について十分な検討をしていく必要性が示唆された。

## E. 結論

医薬品情報としての現行の添付文書の位置づけは、大多数の医師及び薬剤師から「重要」であるとの認識が得られ、記載順序についても概ね良いと考えられていることが明らかとなった。しかし、後方に記載されている承認条件については、過半数がその存在を認知していないこと、添付文書の中で重複する部分が多いこと、という点が指摘されていた。これらを克服するためには、例えば承認条件を前方に記載する、高齢者・妊産婦・授乳婦・小児の項の内容を慎重投与の項に一括して記載するという記載順序の変更が必要と考えられた。さらに、添付文書全体の記載順序だけではなく、使用上の注意の各項目に、臨床上必要とされる情報をいかに記載するかという点がさらに検討が必要であることが明らかとなった。今後は、使用上の注意の各項目の記載内容について、より改善を目指した検討が必要である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1-1 向本知香, 簾貴士, 井上真理, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の活用実態—薬剤師に対するアンケート調査—: 医薬品相互作用研究, Vol.33 No2, 9-14 (2010)

### 2. 学会発表

2-1. 小林美沙樹, 篠原祐子, 小野口麻美, 簾貴士, 櫻田大也, 上田志朗, 佐藤信範:「添付文書改訂に伴う情報提供方法 - 小児の場合 -」第 18 回日本医療薬学会年会, 札幌, 9/20-21(2008)

2-2. 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品

添付文書の課題～「警告」「原則禁忌」「原則併用禁忌」の在り方に関する検討～. 医療薬学フォーラム 2009 第 17 回クリニカルファーマシーシンポジウム, 京都, 7/11-12(2009)

2-3. 吉原由佳莉, 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の課題—「承認条件」の記載内容についての提案—. 第 42 回日本薬剤師会学術大会, 滋賀, 10/11-12(2009)

2-4. 高橋由佳, 向本知香, 簾貴士, 増田和司, 櫻田大也, 小林江梨子, 上田志朗, 佐藤信範: 医療用医薬品添付文書における記載内容の調査及び検討—「適用上の注意」の項に関して—. 第 42 回日本薬剤師会学術大会, 滋賀, 10/11-12(2009)

2-5. 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の課題～「重大な副作用」の在り方に関する研究～. 第 19 回 日本医療薬学会年会, 長崎, 10/24-25(2009)

2-6. 櫻田大也, 森本康智, 向本知香, 簾貴士, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書記載医薬品項目の読む頻度に関する医師、薬剤師間の比較及び記載順序に関する研究. 第 19 回日本医療薬学会年会, 長崎, 10/24-25(2009)

2-7. 吉原由佳莉, 向本知香, 簾貴士, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗. 医師を対象とした医療用医薬品添付文書の活用実態調査. 第 30 回日本薬学会年会, 岡山, 3/28-3/30(2010)

2-8. 高橋由佳, 向本知香, 簾貴士, 増田和司, 小林江梨子, 櫻田大也, 上田志朗, 佐藤信範. 医療用医薬品添付文書の活用実態～病院薬剤師・薬局薬剤師への調査から～. 第 30 回日本薬学会年会, 岡山, 3/28-3/30(2010)

2-9. 與那原希, 酒井のぞみ, 篠原裕子, 刈込博, 櫻田大也, 小林江梨子, 後藤一美,



上田志朗, 佐藤信範: 医療用医薬品添付文書における記載内容の調査及び検討—催奇形性に関する表現について—. 第 43 回日本薬剤師学会大会, 長野, 10/10-11 (2010)

2-10. 田中恵未, 高橋由佳, 増田和司, 櫻田大也, 小林江梨子, 佐藤信範, 上田志朗: 医療用医薬品添付文書の活用実態調査における医師・薬剤師の比較. 第 43 回日本薬剤師学会大会, 長野, 10/10-11 (2010)

2-11. 岩瀬万里子, 川上明三, 村山純一郎, 安原一: 医薬品の添付文書における承認条件の認識度および記載順序に関する検討. 第 31 回日本臨床薬理学会年会, 京都, 12/1-3 (2010)

#### G. 知的所有権の取得状況

なし

#### 参考文献

- 1) 「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日 薬発第606号)
- 2) CKD 診療ガイド 2009 日本腎臓学会編  
[http://www.jsn.or.jp/jsn\\_new/iryuu/kaiin/free/primers/pdf/CKDguide2009.pdf](http://www.jsn.or.jp/jsn_new/iryuu/kaiin/free/primers/pdf/CKDguide2009.pdf)
- 3) (独) 医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/>
- 4) 「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」(平成9年4月25日 薬発第607号)