

平成9年2月7日

日本病院薬剤師会
会長 齋藤 侑也 殿

日本病院薬剤師会
薬剤業務委員会
委員長 土屋 文人

患者等への薬剤情報提供の進め方（答申書）

はじめに

薬剤師法が改正され、「調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない」との情報提供義務が明記された（第25条の2）。この法改正に伴い、日本病院薬剤師会（以下、日病薬という）から薬剤業務委員会に対して所属会員の情報提供義務への対応策について諮問された。当委員会では答申書として「患者等への薬剤情報提供の進め方」を作成した。

1. 提供すべき情報の種類

A. 基本情報（薬剤師が確定的に判断できる情報）

薬品名及び関連情報（成分名、識別コード、色調、形状等も含む）

用法・用量

服用上の留意事項（外用薬、注射薬等も含む）

保管上の留意事項

薬価

B. 有効性情報（確定的には医師の判断が必要な情報）

効能・効果

C. 安全性情報（薬剤師が独自に判断できるが、提供にあたって医師との十分な連携が必要なもの）

重大な副作用

その他の副作用

生活上の留意事項

2. 情報提供の対象と内容

情報提供は患者個々に合わせた内容が必要である。ここでは情報提供の対象たる患者を下記のように二分し、それぞれに提供する情報の内容は以下のものとする。

（1）入院患者

薬剤管理指導業務実施の有無に関わらず、医師の同意の下、退院時服薬指導

としてA、B、Cの情報提供を行う。

(2) 外来患者

当面は基本情報の提供を十分に行い、医師等との連携が十分にとれ次第、B、Cについてもできる限り早急に提供できるよう努めることが望まれる。また、外来患者に向けて、個々の薬剤ではなく、重大な副作用の初期症状についての注意を喚起するポスター（例；お薬を服用すると湿疹、動悸、しびれ、息苦しさ、血尿、むかつき、だるさ等が現れることがあります。これらの症状がある場合には医師又は薬剤師にご相談下さい）を掲示するののも一つの方法である。

尚、改正薬剤師法は直接的に「患者又は現に看護にあたっている者」を対象としているが、医療スタッフ間においては、患者からのフィードバック情報等を含め積極的な情報提供を行う必要があることに留意されたい。

3. 情報提供の方法

口頭によるばかりでなく、原則として文書を用いて行う（この場合文書とは薬袋等に印字する場合を含む）。

4. 達成目標と達成時期

当面は2段階計画で下記目標に到達するよう努力する。患者への情報提供の反響や医療環境の変化などを考慮し、常に見直すことが必要である。

(1) 第1段階

入院患者に対しては、薬剤管理指導業務実施の有無に関わらず、医師の同意の下、できる限り退院時服薬指導（薬剤情報提供）を行う。

外来患者に対しては、最低限の情報としてAの提供を行う。

当初は希望者のみ対応をとる形式（提供できることを掲示し、希望者申し出方式により情報提供を行う）からでも始めるべきである。

患者向けに「お薬について何かお尋ねになりたいことがある場合には遠慮なく薬剤師にお聞き下さい」というポスターを作成し、掲示する（日病薬で作成）。

(2) 第2段階

入院患者に対しては退院時服薬指導の充実と評価

外来患者に対する情報内容の充実と評価

患者向けに「薬剤師は患者さんに情報提供を行っています」という旨のポスターを作成し、掲示する。

5. 情報提供を開始するに際しての留意点

(1) 薬剤師法の改正があったことの周知徹底について

各施設内において、薬剤師が情報提供義務を負ったことを、医師をはじめとする医療スタッフに十分理解してもらう必要がある。情報提供義務を負ったからといって、薬剤師が独断で行ってはチーム医療の基礎を損なう恐れがある。いかなる方法が患者の利益に資するかを各施設に合致した方法で実施する必要がある。そして、各施設において適正な使用に必要な情報とは何かについて、あるいは重大な副作用の伝え方も含めて、情報提供に関する当該施設における実施手順書を作成した上で患者の状況に合わせて実施することが望ましい。

(2) 改正薬剤師法がいう「適正」について

改正薬剤師法でいう「適正」は医療上の適正を指すと考える。従って、当該薬剤が保険適用されていなくても、それが医療上で広く認められているものであれば、その調剤に際してもやはり情報提供義務を負うものとする。

但し、保険適用外使用については各施設において事情が異なると思われるので、あらかじめ保険適用外使用について施設毎に運用基準を定める必要がある。

6. 情報の作成

情報の作成についてさまざまな作業を要すると思われる。「重大な副作用」について、日病薬としては医薬情報委員会で、重大な副作用の初期症状を患者に分かりやすい表現で説明できるための資料を現在作成中であり、平成9年3月に薬業時報社より出版する予定である。この時点において対象となる副作用用語数は約100項目となる予定である。今後さらに対象用語の拡大を行うとともに、情報伝達媒体として出版のみならず、CD-ROMを含めた電子媒体でも行うことを検討中である。

また、患者向けの添付文書については現在厚生科学研究が行なわれているところであるが、その成果が実現されるまでの間、既成の資料（J P - D I、医薬品服薬指導情報集、U S P - D I、くすりのしおり、くすりのガイド等）の利用が望まれる。また、医薬品の包装中に、薬品名及び関連情報（成分名、識別コード、色調、形状等も含む）等を記載した患者用説明文書が同封されることを製薬会社に要望することも一案である。