

# リスク情報は誰のため？ ～患者個々のリスク最小化に役立つ情報とは～

納得して医療を選ぶ会

倉田 雅子

# About Us

- **目的：患者の自己決定をサポートする環境づくりを目指しています。**
- **特徴：**
  - **特定の疾患を対象とした患者会、患者支援団体ではありません。**
  - **行政/医療者と医療消費者のパイプ役として、種々のプロジェクトを企画運営しています。**

# About Us

## ■ これまでの活動

- 医療者と患者のコミュニケーション改善に関する取り組み
- セカンドオピニオンネットワークの発足/セカンドオピニオンを上手に取るコツ
- 医学教育(学外実習など)への協力
- 他の患者団体との連携
- 病院における患者満足度調査と外来システムの改善
- ドラッグストア/薬局におけるOTC販売実態覆面調査

# 医薬品リスク管理計画指針によると

## リスク最小化計画

### 1. 通常のリスク最小化活動

- ①添付文書の作成、必要に応じた改訂
- ②患者向医薬品ガイドの作成

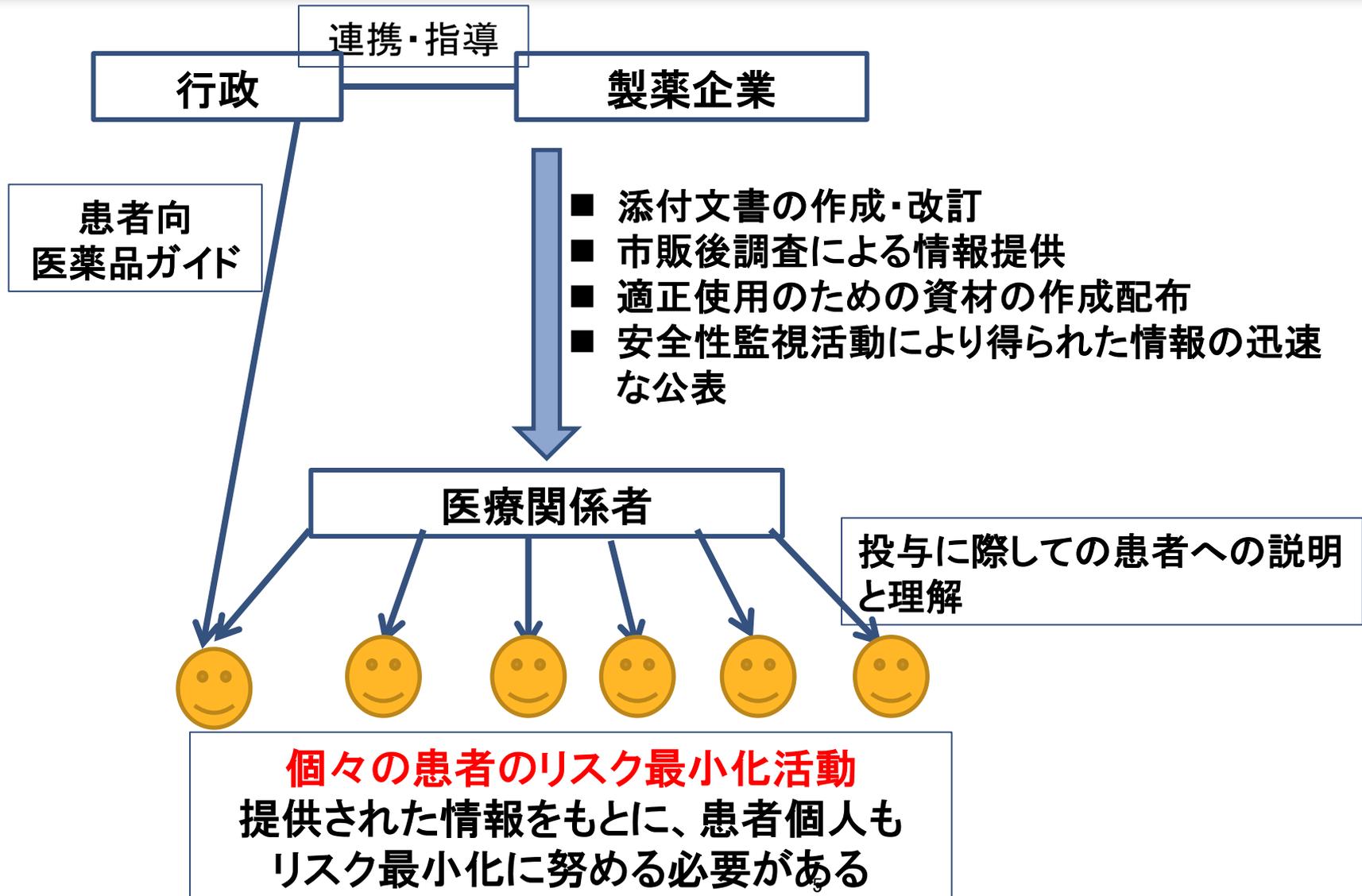
### 2. 追加のリスク最小化活動

- ①医療関係者への追加の情報提供
  - 市販後調査による情報提供
  - 適正使用のための資材の作成配布
  - 安全性監視活動により得られた情報の迅速な公表
- ②患者への情報提供→患者向け冊子、ウェブサイト等
  - 個別の注意点等を記載した患者向け資材の作成

### 3. 医薬品の使用条件の設定

- ③投与に際しての患者への説明と理解の実施

# リスク最小化のための情報の流れ



# 患者向け情報の現状

現状の患者向け情報は、  
患者個人のリスク最小化活動に  
役立っているだろうか？



製薬企業数十社の患者向けウェブサイト、  
患者向け冊子約60点の内容を患者の目線  
で調べてみた。

# 患者向医薬品ガイドと企業の患者向け冊子 ウェブサイトの違い

## 《患者向医薬品ガイド》

- 14,000種類以上の製品について、情報が網羅されている。
- 情報量は多く、情報の範囲も統一されている。その反面、構成にめりはりが乏しく、重大なリスクとそれ以外の情報の区別がつきにくい。
- あくまで「薬」という視点から解説された情報であるため、患者が自分の病状と関連させて理解するのが難しい。
- すべての製品について、問い合わせ先が記載されている。

## 《企業の患者向け冊子等》

- 一部製品についてしか、用意されていない。
- 情報の量や範囲にばらつきがあり、効能と服用上の注意点しか書かれていないものもある（患者がすぐ捨ててしまう）。
- 「病気」や「患者の生活」という視点から書かれた情報が含まれているため、患者が自分に関係した情報として吸収しやすい。
- 患者向け冊子には、問い合わせ先が記載されていない。

# 最低限必要な情報

- 患者個人がリスクを最小化するためには、次の3種類の情報が最低限必要
- 企業の患者向け冊子は情報のレベルや範囲がまちまちだが、患者が情報を吸収しやすい構成になっているものが多い。

3. 気がついたら、どうすればいいのか？(行動)

2. それがどのように(どのような症状で)現れるのか？(気づき)

1. どういうリスクがあるのか？(知識)

土台

# どういいうリスクがあるのか(知識)

- 患者向医薬品ガイドでは、副作用が項目ごと、部位ごとに一覧表になっており、例えばハーブセチンの場合、数十に及ぶ症状が羅列されている。情報が細かすぎて、全体像をつかみにくい。
- 一方、企業の患者向け冊子では、右のように副作用のイメージを「一目で」把握することができる。

## 副作用はどんなものがあらわれるの？

### ハーセプチンによる副作用

#### 悪寒(さむけ)や発熱、皮膚反応、過敏反応

ハーセプチンの点滴にともない、悪寒(さむけ)や発熱、皮膚反応、過敏反応といった副作用があらわれることが報告されています。これらの副作用は、ハーセプチンの投与中または投与開始後24時間以内におこります。初回の点滴時にみられることが多く、2回目以降は頻度が少なくなることがほとんどです。また、吐き気や頭痛、倦怠感などがおこる場合もありますが、頻度は高くありません。

！ ハーセプチン投与中・投与後に次のような症状を感じたら、すぐに主治医に連絡してください。

熱っぽい

息苦しい

発疹が出る

(投与後すぐにあらわれるじんましんなどの症状)

悪寒(さむけ)がする



中外製薬「ハーセプチン+ゼローダ+シスプラチン療法を受けられる方へ」より抜粋

# それがどのような症状で現れるのか(気づき)?

- 副作用がどのような症状で現れるかを知識として知っていても、自分の変化に気づかなければ意味がない。患者は元々病気による症状を抱えているため、それらと副作用症状の区別がつきにくかったり、具合が悪いのは病気のせいと見過ごしてしまうことがある。
- 患者の「気づき」を助けるツールとして、治療前の体調を記録しておく右のようなシートは有用である。
- また、日々の変化を記録する治療日誌の記入例を示している冊子や、副作用症状のチェックシートを掲載している冊子もある。

## 症状をチェックしましょう!

### ☑ まず、治療前の体調を確認しておきましょう

担当医師と相談の上、抗がん剤治療を開始する前と、ハーセプチンによる治療を開始する前の状況を確認しておきましょう。

#### ■ 抗がん剤治療開始前

体調	例 → 普通。
動悸	例 → 特に気になることはない。
息切れ	例 → 日常生活をこなす上では感じない。
脈拍	例 → 脈が速くならなかった経験はない。

#### ■ ハーセプチン投与前

体調	例 → 抗がん剤治療中でも特に気になることはなかった。
動悸	例 → 特に気になることはない。
息切れ	例 → 坂道や階段を上ると息切れする時がある。
脈拍	例 → 以前と比べ少し脈が速くなった気がする。

中外製薬「ハーセプチンによる乳がんの治療を始める方へ」より抜粋

# そのほかの有用な情報(1)

- 右の片頭痛薬冊子では、頭痛ダイアリーを記録することにより、誘発因子を避け、薬の使用を減らせる可能性を伝えている。これもリスク最小化につながる大切な情報。
- また、女性特有のリスクについて、目立つように表記し、注意を喚起している。
- 患者向医薬品ガイドでは、[催奇形性がある]とは書かれているものの、目立つ情報として伝わってこない。

**日常生活での注意**

- ・片頭痛の痛みが起こりやすい状況(誘発因子)などを確認するため、頭痛ダイアリーをつけるようにしましょう。また、受診時には頭痛ダイアリーを持参するようにしましょう。

頭痛ダイアリーは日本頭痛学会ホームページでダウンロードできます。  
[http://www.jhsnet.org/jhs\\_headachediary.htm](http://www.jhsnet.org/jhs_headachediary.htm)

- ・可能であれば、片頭痛の痛みが起こりやすい状況(誘発因子)を避けるようにしましょう。

**女性の患者様への注意**

- ・女性の片頭痛は女性ホルモンの変動と関連することが多いので、頭痛ダイアリーには月経(生理)周期も記入するようにしましょう。
- ・このお薬を服用中に、妊娠が判明した時、または月経(生理)が遅れる・来ないなどの妊娠の兆候がみられた時は、このお薬の服用を中止して、速やかに主治医に相談してください。
- ・このお薬を服用中に、妊娠を希望する場合には事前に主治医に相談してください。

協和発酵キリン株式会社「デパケンR錠を服用する片頭痛の患者様へ」より抜粋

# そのほかの有用な情報(2)

- 右の冊子では、すでに起こってしまった副作用の症状を緩和する方法を伝えている。全体としてのリスク発生頻度を最小化するための情報ではないが、患者個人におけるリスクの程度を軽減する上で、大切な情報。

! 次のような症状があらわれたら、ゼロダの服用をやめてください。

- ▶ 手足が赤く腫れて、ヒリヒリ・チクチク感などの痛みがある

## セルフケアのポイント

- 医師に処方されたハンドクリームや保湿剤などで手足の乾燥を防ぎましょう。
- 手足を安静に保ちましょう(手足を温めすぎたり、過度に足に体重がかかったり、固い靴で摩擦を受けると症状が悪化する可能性があります)。
- 症状がある部分には、やわらかいパッドなどをあててみましょう。
- 塗り薬や飲み薬が処方されることもあります。薬の種類や使い方は、患者さんの症状に合わせて決めていきます。必ず主治医の指示を守って使うことが大切です。



中外製薬「ハーセプチン+ゼロダ+シスプラチン療法を受けられる方へ」より抜粋

# 気づいたら、どうすればいいのか(行動)?

- 多くの患者向け冊子では、「このような症状がみられたら、主治医に相談してください」または「主治医に連絡してください」と書かれている。このような表現では、緊急性があるのかどうかを患者が判断しにくい。
- 右の例では、すぐに医師に連絡すべき症状と、次の受診時に報告すればよい症状が別々に書かれており、どう行動すればよいかを理解しやすい。
- 他にも、緊急性のある副作用に関して、「このような症状が現れたら、放置せず、すぐに担当医に連絡しましょう」というような表現を使っている冊子がある。

## 主治医に連絡が必要な症状は?

次のような症状がみられたら、主治医へ連絡してください。症状や重症度から、対処法を考えます。

こんな症状はありませんか?

- ☑ 発熱 …………… 38℃以上の熱
- ☑ 下痢 …………… 激しい下痢、水のような便、頻回の軟便 (いつもより1日に3~4回多い)
- ☑ 吐き気・嘔吐 …… 長期にわたって続く吐き気、1日に何回もおこる嘔吐

次のような症状がみられたら、受診時に主治医にお知らせください。

- ☑ 心臓への影響 …… 以前と同じ動作をしているのに息切れがするようになった、あおむけでは息が苦しい(上半身を起こした姿勢にすると楽になる)、脈が速くなる
- ☑ 手足症候群\* …… 手や足がヒリヒリ・チクチクする、赤く腫れる、皮膚に水疱やひび割れが生じて痛みが出る
- ☑ 口内炎 …………… 口の中に痛みがある、発赤がある、腫れやただれがある

※ヒリヒリ・チクチクするなど少しでも痛みがあるときはすぐにゼローダの服用をやめてください。

中外製薬「ハーセプチン+ゼローダ+シスプラチン療法を受けられる方へ」より抜粋

# こんな時はどうすればいいのか？

- 多くの冊子には、副作用症状に気づいたら「主治医」「担当医」に連絡するよう書かれている。
- 大病院の場合は、主治医が不在でも対応可能だが、開業医から処方されている場合は、連絡が取れない時もある。
- 主治医に連絡が取れたとしても、すべての医師が迅速に対応してくれるとは限らない。
- また、外出先や旅先で重大な副作用が現れる場合もある。

4. 困った時にどう対処するか？(緊急時の対応)

3. 気がついたら、どうすればいいのか？(行動)

2. それがどのように(どのような症状で)現れるのか？(気づき)

1. どういうリスクがあるのか？(知識)

土台

# 緊急時連絡カード

- 右の冊子には、「緊急時連絡カード」の使い方が示されている。
- 担当医が不在の時や、旅先で副作用症状が現れた時に、このカードを提示するとスムーズに治療が受けられる。

## ●緊急時連絡カードを携帯しましょう

担当医から受け取った「緊急時連絡カード」は、薬局にてアレセンサの調剤を受ける際に、処方箋と一緒に毎回提示してください。

また、「緊急時連絡カード」は緊急時の治療に大変役立ちますので、外出時は携帯するように心がけてください。

担当医が代わったときや別の医療機関で受診するときには新しい「緊急時連絡カード」を受け取ってください。

### アレセンサ®緊急時連絡カード(見本)

#### アレセンサ®緊急時連絡カード

以下のような症状がある場合には、病院に連絡をしてください。

- 息切れ、呼吸がしにくい、咳が続く、発熱  
間質性肺疾患の初期症状の可能性があります
- 発熱、白目や皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、吐き気、嘔吐、  
お腹がはる、食欲がない、体がだるい  
肝機能障害の初期症状の可能性があります
- 悪寒、発熱  
好中球減少および白血球減少の初期症状の可能性があります
- 突然強い腹痛が起きる  
消化管穿孔の初期症状の可能性があります
- 胸が痛い・締めつけられるような感じがする、足がむくむ・痛みがある、  
息切れ・息苦しさ  
血栓塞栓症の初期症状の可能性があります

中外製薬株式会社

#### ■緊急時の連絡先

医療機関名：

電話番号：

診療科：

担当医名：

診察券番号：

氏名：

電話番号：

2014年7月作成  
ALC0010.01

# 緊急時に電話で伝える内容

- 副作用を疑って主治医(病院)に連絡しても、迅速に対応してもらえないとは限らない。
- また、患者の伝え方が要領を得ないために、対応が遅れることもある。
- 右の冊子では、担当医に連絡すべき症状、その際に電話で伝えること、さらに「様子を見るように」指示されたときの対処法が1ページにまとめられており、大変に有用。

## ご連絡いただきたい症状

以下のような症状がある場合、またこれら以外の症状でも気になることがあれば病院にご連絡ください。

- 急に出現して増大する結節(いぼのようなもの)、病変表面の出血・潰瘍(ジクジクしている)
- 汗をかく、皮膚症状(かゆみ、発赤)、口の中のはれ、まぶたのはれ、息苦しさ、さむけ、しびれ、意識がうすれる、考えがまとまらない、判断力の低下
- 全身の赤い斑点、やぶれやすい水ぶくれ、ひどい口内炎、くちびるや口の中のただれ
- 眼の異常(眼のかすみ、視力の低下、眼の痛み、充血など)
- 頻脈、動悸、めまい、気を失う
- 発熱、倦怠感(だるさ)、吐き気・嘔吐、お腹がはる、食欲不振、黄疸(白眼や皮膚が黄色くなる)、尿の色が濃くなる
- 青あざがある、出血が止まりにくい、出血しやすい



## 緊急時に電話で伝える内容

1. 受診の診療科、担当医の氏名
2. 診察券番号
3. 病名、どのようなお薬を飲んでいるか
4. いつからどのような症状がみられるか

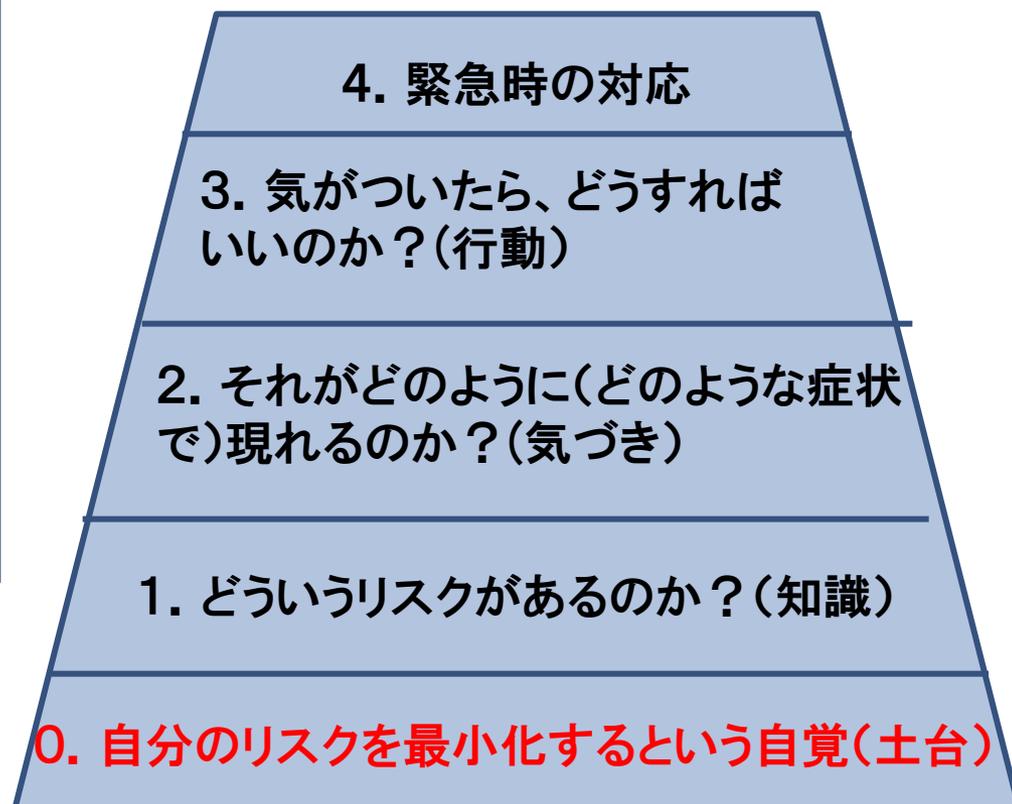
※様子を見るよう指示されることがありますが、症状の改善がみられない場合は、がまんせずに再度連絡をとることが重要です。

緊急時の連絡先

中外製薬「Zelboraf」冊子より抜粋

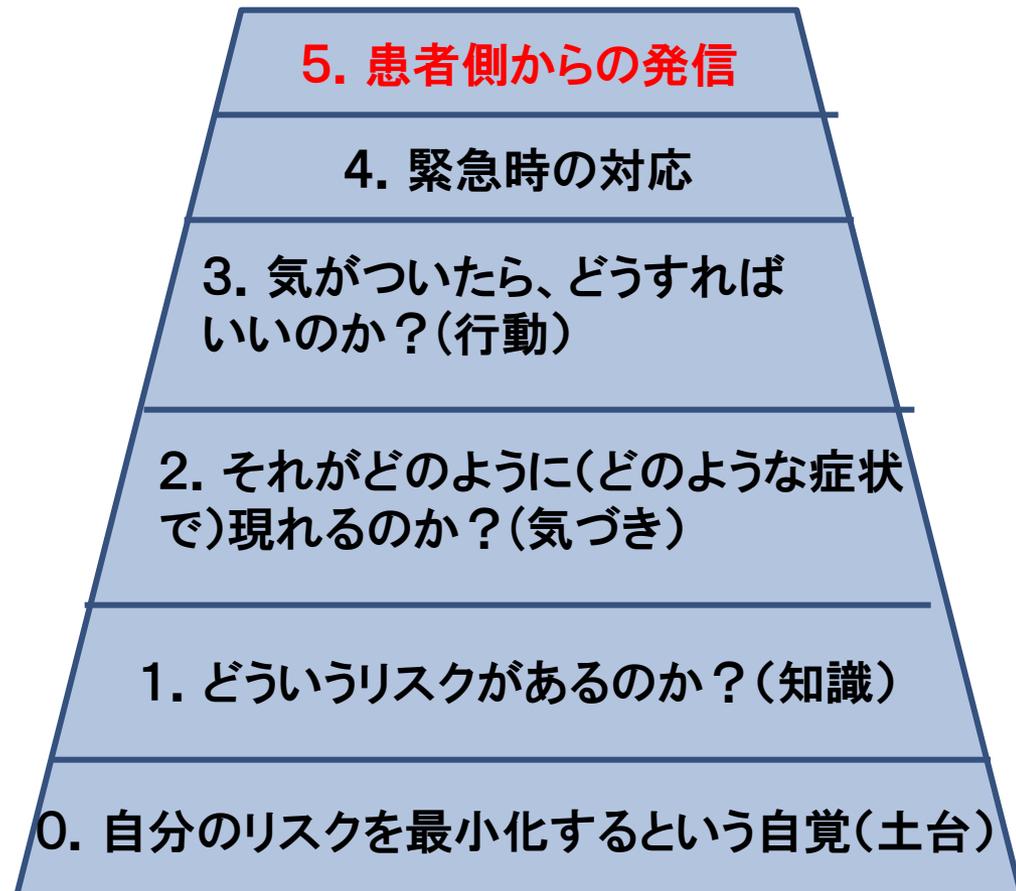
# リスク最小化に必要なこと(1)

- 「治療日誌」など体調変化を記録するよう勧められても、医療者任せで自分の症状を観察しない患者も少なくない。
- 患者個人のリスクを最小化するためには、「医療者の努力だけでは副作用を最小限に抑えることはできません」など、患者自身の努力が影響することを伝えていく必要がある。

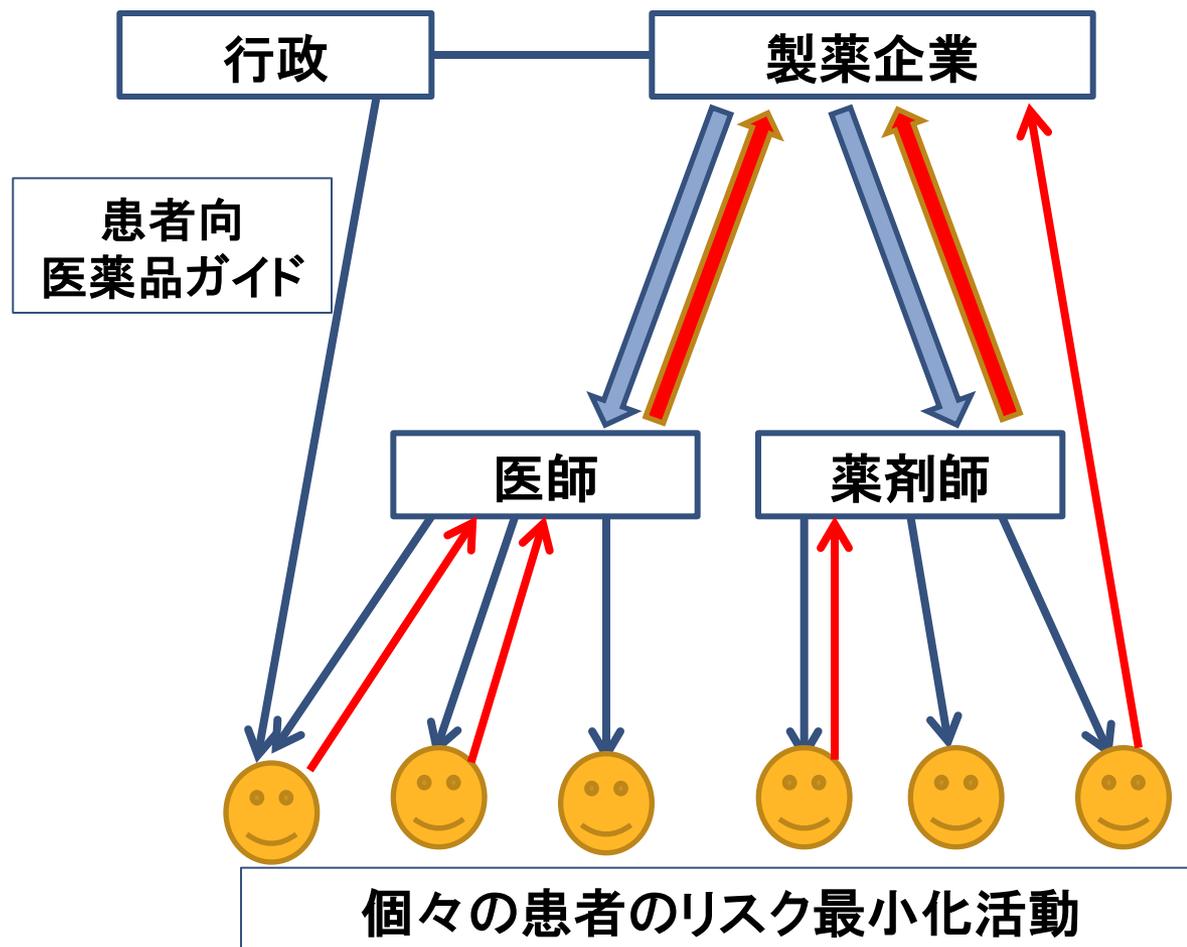


# リスク最小化に必要なこと(2)

- 多くの冊子は、「特定されたリスク」のみを説明しているが、「潜在的リスク」に関する情報を収集するためには、患者自身に情報発信してもらう必要がある。
- 「ここに書かれているもの以外の副作用がみつかる可能性もあるので、これら以外にも気になる症状がでてきたら医師に伝えてください」といった呼びかけが必要ではないか。



# リスク最小化に向けた情報の流れ



追加のリスク最小化活動や潜在的リスクに係る情報。  
現状では医師を経由するルートになっているが、複数のルートがあってもよい。  
個々の患者のリスク最小化活動から得られた情報を集約することで、全体としてのリスク最小化を目指す。

# まとめ

- 企業が作成している患者向け冊子の情報の範囲・量にはばらつきがあるものの、一部の冊子は患者が自分の病気を理解し、薬のリスクを最小化する上で非常に有用である。さらに多くの医薬品について、このような冊子が作成されることを期待する、
- 独自の冊子ではなく、患者向医薬品ガイドに自社製品をリンクさせている企業も見られるが、患者向医薬品ガイドは情報提供の切り口が企業の患者向け冊子とは異なる。患者個人のリスク最小化活動には、企業の冊子のほうがわかりやすい。
- 医薬品リスク管理指針では、追加のリスク最小化活動に「患者への情報提供」が挙げられている。患者は情報の受け手であると同時に、追加のリスク最小化活動や、潜在的リスクの確認などにつながる情報の発信者でもある。患者をリスク情報の発信者にとらえ、「情報提供」から「情報共有」を目指すことで、全体としてのリスク最小化が推進されることを願っている。

# 謝辞

今回の発表に当たり、中外製薬株式会社および協和発酵キリン株式会社より、独自の患者向け冊子の一部掲載をお許しいただきました。お礼申し上げます。

ご静聴、ありがとうございました。