

本資料の内容を無断で転載することを禁じます

製薬企業の想いを形に

~患者さんに適切な医薬品情報を届けるための挑戦~

中西晋平

日本製薬工業協会(製薬協)PV部会 TF1 (中外製薬株式会社 セイフティサイエンス第二部)

第58回日本薬剤師会学術大会 2025年10月13日



第58回日本薬剤師会学術大会 利益相反の開示

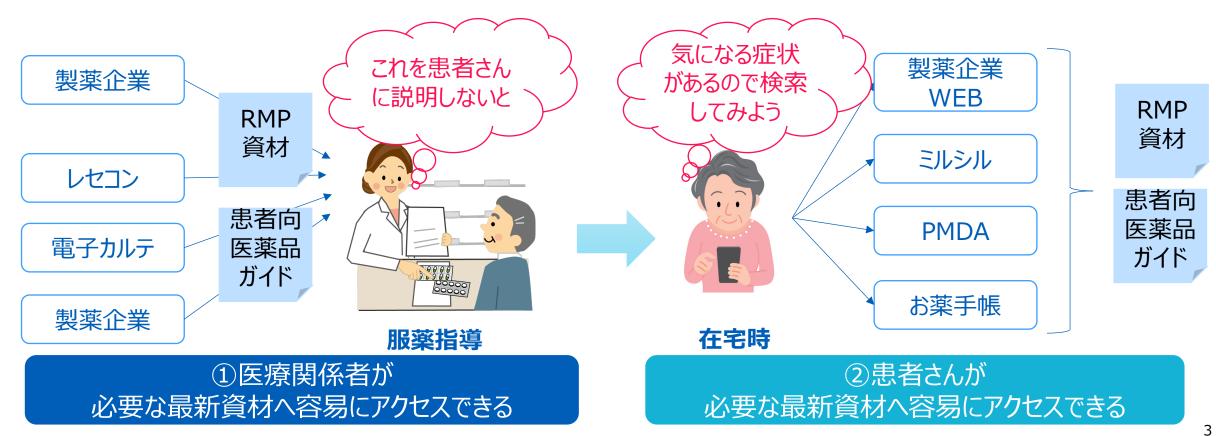
演者名: 中西 晋平

私は今回の演題に関連して、開示すべき利益相反はありません。



目指したい世界

医療関係者、患者さんのいずれもが、必要な時に必要な最新情報へアクセス出来る仕組みを実現すること。





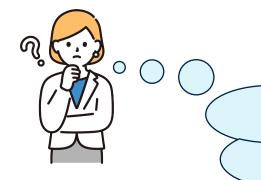
イントロダクション

本日は、疾患特性と治療ステージに応じた患者さんアンケートの結果と、患者さんの意見を聴取したうえで資材作成した経験を紹介する。



患者さんは生成AIからも 情報を取っているのか?

患者さんは薬に関するどのような情報を望んでいるのか?



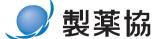
疾患特性 (がんの患者さんと糖尿病の患者さんなど) や、治療ステージによって求める情報は違うのではないか?





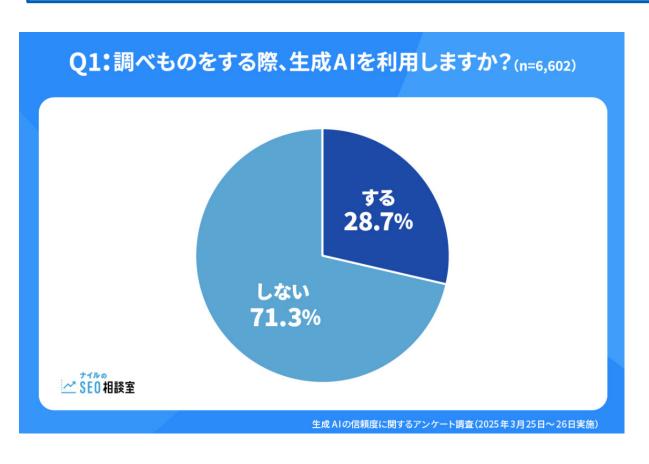
CONTENTS

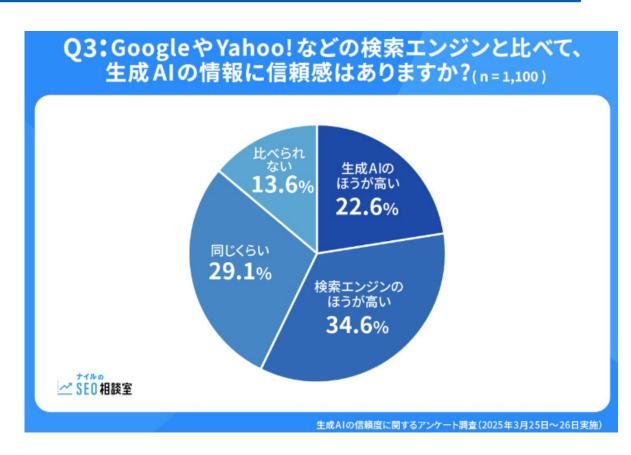
- 1. 生成AIと検索エンジン
- 2. 医薬品情報に対する患者さんのニーズ変化:アンケート調査の結果より
- 3. 患者さん向けRMP資材の作成(製薬企業の一例)
- 4. まとめ

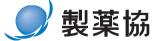


調べ物をする際の「生成AI」と「検索エンジン」の活用状況

2025年3月の外部調査の結果¹⁾ では、調べ物をする際、生成AIを活用する割合は28.7%。 生成AIへの信頼感は検索エンジンより低いものの、一部拮抗する結果となっている。

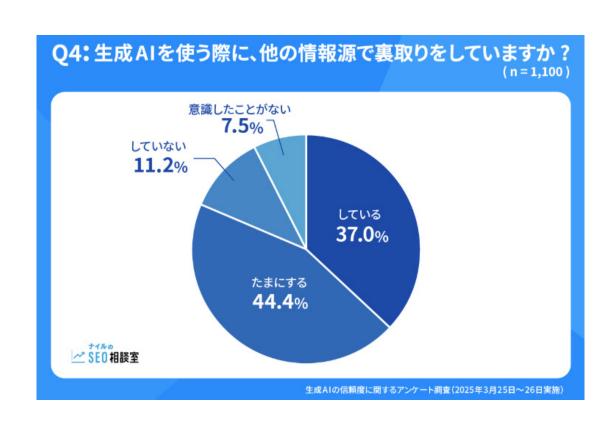


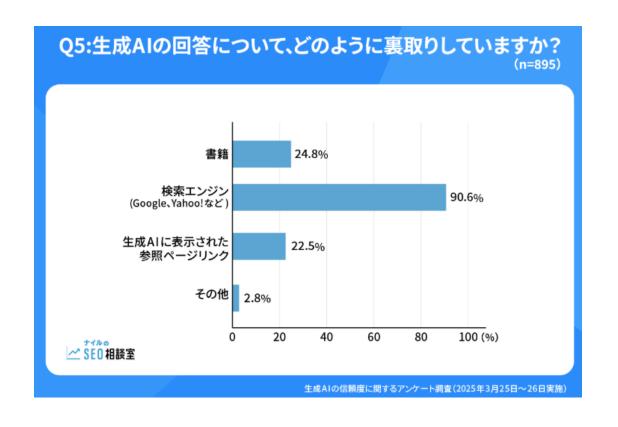




「生成AI」の検索結果の裏取りについて

2025年3月の外部調査の結果¹⁾では、生成AI活用の際、 他の情報源による裏取りをする割合は81.4%であり、そのうち90.6%が検索エンジンを活用していた。





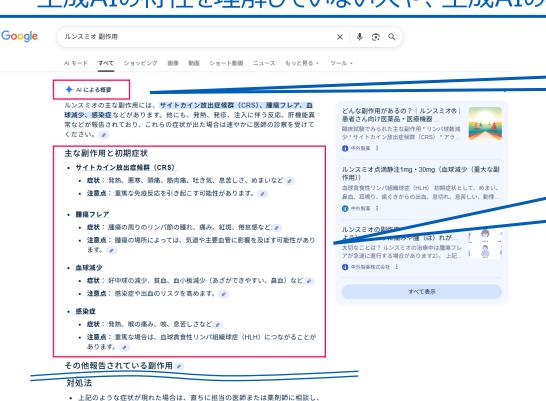
2025年10月13日 製薬協PV部会TF1 第58回 日本薬剤師会学術大会 シンポジウム:「もっともっと活用しよう! 医薬品情報」



Google検索での検索結果:AIによる概要の表示

Googleで「製品名 副作用」で検索すると、サイトの検索結果よりも上位に『AIによる概要』が表示される。

- ・一部間違った情報や、最新ではない情報が含まれているケースがある(注釈があるが目立たない)
- ・生成AIの特性を理解していない人や、生成AIの検索結果と気づかない可能性もある



電子添文の重大な副作用のうち、以下が表示されていない

AI による概要

- ・神経学的事象(免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む)
- •腫瘍崩壊症候群

以下の注釈が一番下に小さく記載されている。

これは情報提供のみを目的としています。医学的なアドバイスや診断については、専門家にご相談ください。AIの回答には間違いが含まれている場合があります。

Googleでの検索結果「ルンスミオ 副作用」 (2025年9月25日アクセス)

https://www.google.com/search?q=%E3%83%AB%E3%83%B3%E3%82%B9%E3%83%9F%E3%82%AA%E3%80%60%E5%889%AF%E4%BD%9C%E7%944%A8&sca_esv=e3279a5cc9de4c92&rtz=1C16CEA_enJPli17_0191112&ei=EnduaKyvEbDa2roP_aceiQI&ved=BabUKEwjs87LmPOPAxUwrVBHX6DJ%C9ddUDCBE&uact=5&oq=%E3%83%AB%E3%83%B3%E3%82%B9%E3%83%9F%E3%82%AA%E3%80%80%E5%89%AF%E4%BD%9C%E7%94%A8&gs_ip=Egxnd3Mtd2f6LXNIcnAiG-ODq-ODs-OCueODn-OCquOAgOWJr-SONOCUEODn-OCquOAgOWJr-SONOCUEOPN-OCquOAgOWJr-SONOCUEOPN-OCquOAgOWJr-SONOCUEOPN-OCquOAgOWJr-SONOCUEOPN-OCQuOAgoWJr-SONOCUEOPN-OCQuOAgoWJr-SONOCUEOPN-OCQuOAgoWJr-SONOCUEOPN-OCQuOAgoWJr-SONOCUEOPN-OCQUOAgoWJr-SO

AI モードでさらに詳しく

• 症状によっては、薬の投与を中断・中止するなどの処置が必要になることがあり

※上記は一部の副作用であり、すべてを記載したものではありません。気になる症状が出た場合は、必ず医師や薬剤師に相談してください。参考文献、参考文献、参考文献、参

これは情報提供のみを目的としています。医学的なアドバイスや診断については、専門家にご相談ください。AI の回答には間違いが含まれている場合があります。 詳細

指示に従ってください。

考文献、参考文献。 ②



患者さん向け医薬品情報提供の課題

PMDA 厚生労働省

製薬企業

生成AIの急速な発展に伴い、 患者さんが求める医薬品情報が手に入りやすくなった一方で、 間違った情報へアクセスするリスクが高まった。



そもそも、製薬企業は患者さんが求める情報提供ができているのか?

医療機関 病院薬剤師

薬局薬剤師





患者さん

Google検索

PMDA WEBサイト

くすりの適正使用協議会 (くすりのしおり)

その他民間サイト※

+生成AI



情報の氾濫

患者さんが情報を広く拾う可能性がある (生成AIによる誤情報、古い情報含む)



CONTENTS

- 1. 生成AIと検索エンジン
- 2. 医薬品情報に対する患者さんのニーズ変化:アンケート調査の結果より
- 3. 患者さん向けRMP資材の作成(製薬企業の一例)
- 4. まとめ



患者さんに適切な医薬品情報を届けるために



疾患特性(がんの患者さんと糖尿病の患者さんなど)や 治療ステージによって、求める情報は違うのではないか?





製薬協にて、患者さん及びご家族を対象としたアンケート調査を実施



製薬協実施のアンケート概要

971名の患者さんを対象としたインターネット調査を実施した。疾患の重症度、回答者の属性から、3つのグループに分けて医薬品情報入手に関する傾向を確認した。

調査手法	インターネット調査:スクリーニング調査 及び 本調査
調査対象者(本調査対象者条件)	楽天インサイト登録パネルにて調査を実施 下記条件該当者を本調査の対象者とする ・ 20歳以上の男女 ・ 以下の該当疾患に回答者本人または家族が罹患しており、指定薬剤による治療を現在行っている ただし、該当疾患を併発している場合は対象外とする。【本人】と【家族】それぞれに該当する場合は【本人】を優先 【本人】関節リウマチ、2型糖尿病、乳がん、うつ病、アトピー性皮膚炎、過敏性腸症候群 【家族】乳がん、うつ病、アトピー性皮膚炎
分類	疾患の重症度、回答者の属性から、3つのグループに分けて医薬品情報入手に関する傾向を確認。 ✓ 重症疾患(n=300):乳がん、関節リウマチの患者 ✓ 慢性疾患(n=400):2型糖尿病、うつ病、アトピー性皮膚炎、過敏性腸症候群の患者 ✓ ご家族(n=271):乳がん、うつ病、アトピー性皮膚炎の患者家族
サンプルサイズ	本調査:n=971
サンプル割付	9疾患を対象に割付。疾患ごとにn=100とするが、乳がんは以下の条件ごとに回収し、n=200とする。 乳がん(ホルモン療法):ホルモン療法、または小分子化合物を処方されている患者_n=129 乳がん(分子標的薬):分子標的薬、または免疫チェックポイント阻害薬を処方されている患者_n=71
実査期間	2024年2月6日(火)~2月9日(金)

患者さん/ご家族の情報ニーズ

患者さん/ご家族のニーズは、情報入手の積極性&情報探索の幅・ 深さを軸に分類できるのではないか。

また、治療ステージによりニーズが変化するのではないか。(仮説)

アンケート結果をベースに、3つのグループ (重症疾患/慢性疾患/ ご家族)に分けて分析する。(次スライド)

自分で把握したい (積極的)

手の積極性

情報入

何でも知りたい(自分で調べる)

特徴:積極的に情報収集し、疾患や薬について細かく調べる情報ニーズ:専門的な内容も含めてすべての情報心理:「詳しく知ることで不安を減らしたい」 「自分の治療に主体的に関わりたい」

気になる点だけ詳しく知りたい(自分で調べる)

特徴: 自ら情報を集め、詳細まで理解したい情報ニーズ:関心のある内容(副作用など)についての詳細情報心理:「全部は必要ないが、この点だけは確実に知っておきたい」

一通り教えてほしい

特徴:医師や薬剤師の説明を基本的に信頼し、詳しく調べない情報ニーズ:「これだけは知っておいてほしい」という最低限の説明心理:「専門家にお任せしたい」

気になる点だけ教えてほしい

特徴:基本はお任せだが、特定の気になる点は詳しく知りたい情報ニーズ:特定の関心事についての詳しい説明

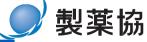
心理:「基本はお任せだけど、この点だけは詳しく教えてほしい」

おまかせしたい (受動的)

色々知りたい

情報探索の幅・深さ

特定のことを知りたい



ポジショニングマップ 疾患群別の情報ニーズ(治療前)

治療前には、グループによって情報ニーズが異なる。

自分で把握したい (積極的) 何でも知りたい(自分で調べる) 気になる点だけ詳しく知りたい(自分で調べる) 情報入手の積極性 重症疾患 (乳がん、リウマチ) 慢性疾患 ご家族* (2型糖尿病、うつ病、アトピー性 皮膚炎、過敏性腸症候群) 一通り教えてほしい 気になる点だけ教えてほしい おまかせしたい (受動的)

色々知りたい

情報探索の幅・深さ

特定のことを知りたい



ポジショニングマップ 疾患群別の情報ニーズ(副作用発現時)

(受動的)

色々知りたい

<u>副作用発現時</u>には、すべてのグループが "気になる点(副作用)だけ詳しく知りたい" 状態に変化する。



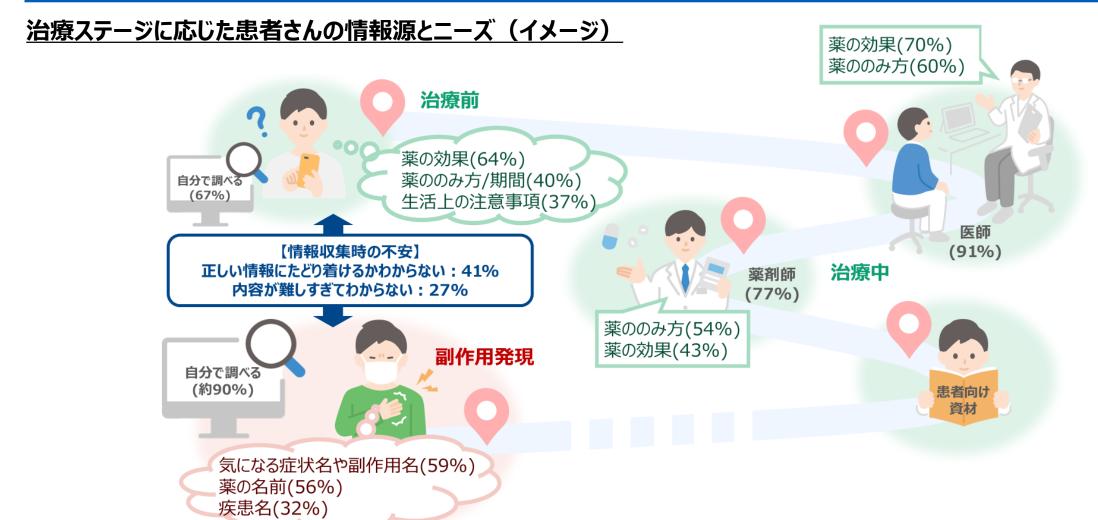
情報探索の幅・深さ

特定のことを知りたい

アンケート結果のまとめ



- 疾患群や治療ステージにより、患者さんの医薬品情報に関するニーズは変化する。
- 患者さんの疾患特性と副作用発現時の情報ニーズの変化に応じた情報提供の在り方が重要と考えられる。





CONTENTS

- 1. 生成AIと検索エンジン
- 2. 医薬品情報に対する患者さんのニーズ変化:アンケート調査の結果より
- 3. 患者さん向けRMP資材の作成(製薬企業の一例)
- 4. まとめ



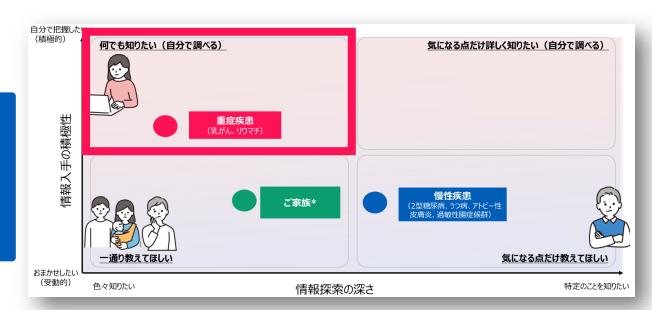
患者団体協働での患者さん向けRMP資材作成事例



患者さんのニーズを把握したあと、具体的にはどのような 形で患者さんの声を反映できるのか?



重篤疾患での一例として、癌領域における 患者団体と協働した、患者さん向けRMP 資材の作成事例を共有する。





患者団体へのアンケート概要

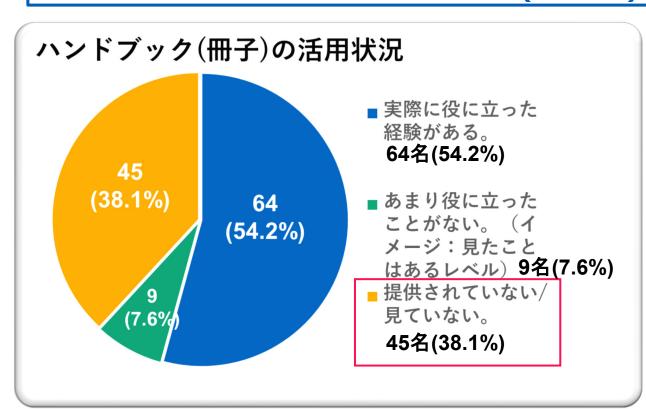
オンコロジー領域の患者団体会員を対象としたオンラインアンケート調査を実施。 100名超の患者さんより回答頂いた。

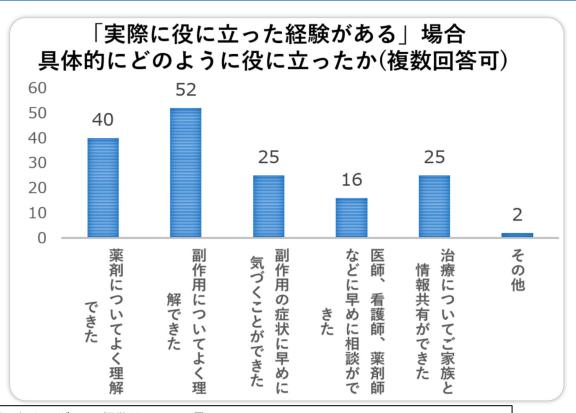
目的	診断を受けて、薬物治療の経験のある患者さんを対象として、製薬会社の作成する冊子に求める 安全性情報、及び安全性情報の提供手段を検討する。
調査手法	Microsoft Forms (オンラインアンケート)
調查対象者 (本調査対象者条件)	患者団体の会員様の中で、薬物治療経験のある患者さん
回答者数	n=118
調査内容	設問数5問(分岐によって最大10問) ・現在持っている製薬会社から提供されるハンドブック(冊子)の利用状況、問題点について ・製薬会社から提供されるハンドブック(冊子)で説明を受けたいと思う内容について ・薬剤治療の情報入手方法について
実査期間	2024年4月25日~2024年5月17日



患者団体へのアンケート結果① ハンドブックの活用状況

- ・ ハンドブックが役に立ったこと経験があると答えた方は約半数。一方、提供されていない/見ていないと答えた方も4割弱存在。
- ・ 役に立った経験の中で、副作用についてよく理解できたと答えた方が52名(44.0%)と一番多かった。
- ・ ご家族と相談ができたと答えた方が25名(21.2%)であった。

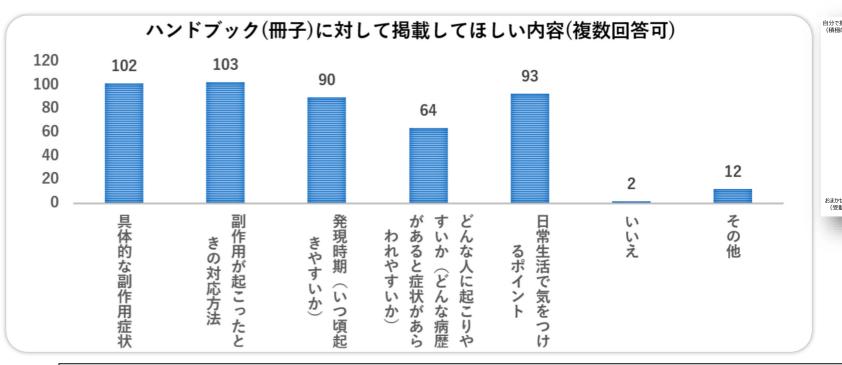






患者団体へのアンケート結果② ハンドブックへの掲載希望内容

- 特に掲載してほしい情報の上位3件は、「副作用が起こったときの対応方法」、「具体的な副作用症状」、日常生活で 気をつけるポイント」であった。
- 前述のアンケート結果と同様に、副作用発現時は気になる点を詳しく知りたいと考える傾向が認められた。





Q9.薬物治療の安全性情報について、薬剤の副作用などについて書かれたハンドブックで掲載してほしいと思う内容を選んでください。(複数回答可)わからない場合は、「いいえ」を選んでください。 選択肢:具体的な副作用症状 / 副作用が起こったときの対応方法 / 発現時期(いつ頃起きやすいか) / どんな人に起こりやすいか(どんな病歴があると症状があらわれやすいか) / 日常生活で気をつけるポイント / いいえ / その他

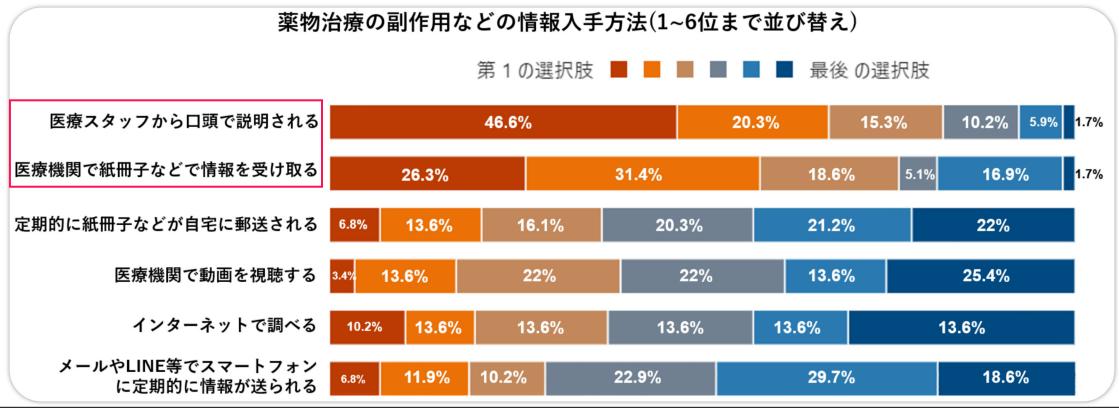


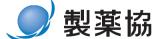
患者団体へのアンケート結果③ 情報入手方法の優先順位

医療スタッフから口頭で説明される、医療機関で紙冊子などで情報を受け取る、が1,2位の選択肢として多く選ばれていた。

紙媒体を望む声が多数であるが、一部デジタル媒体のニーズも確認された。

(全体の47.5%が60代、18.6%が70代、4.2%が80代以上だったことも影響していると考えられる)





アンケートを踏まえたRMP資材の作成①

アンケート結果を踏まえて患者さん向けRMP資材を作成し、 RMP記載のリスクについて、掲載希望内容を反映した。

副作用名

副作用の説明

いつ頃起きやすいか(発現時期)

易合もあります。

各リスクについて、 アンケートにて掲載 希望の多かった内容 を記載。

38℃以上の発熱
 頭痛
 無寒(さむけ)具体的な症状
 呼吸が苦し
 少 呼吸が苦し
 少 めまい、ふらつき

副作用が起こったときの 対応方法 対応方法

日常生活で気をつけるポイント

診察の際に担当医や看護師、薬剤師に質問したいことなどのメモにご活用ください。



アンケートを踏まえたRMP資材の作成②

アンケート結果を踏まえて患者さん向けRMP資材を作成し、 患者さん目線での患者団体のレビューを経て、完成した。

患者さんが、**迷うことなく適切に理解し行動できる**ように、 より丁寧に注意事項および対処方法について記載。

例(1)

「車の運転や機械の操作は控えてください」の注意喚起 に関して、**より具体的に、**

特に本剤治療期間中は注意する旨の記載を追加。

例②

「お薬が血管の外に漏れないよう、点滴中は安静にしましょう」の記載だけでなく、

漏出した場合の対処(すぐに医療従事者に 伝える旨)を記載。

日常生活で気をつけるポイント

発現する時期は患者さんにより異なりますが、

特に 薬剤A による治療期間中は注意してください。

担当医や看護師、薬剤師にご相談ください。



点滴を受ける際には、次の点にご注意ください。

・点滴中、次のような症状や、その他の気になる症状があったり、 お薬が血管の外に漏れたりした場合は、がまんしないで、すぐに 医師、看護師、薬剤師に相談してください。



CONTENTS

- 1. 生成AIと検索エンジン
- 2. 医薬品情報に対する患者さんのニーズ変化:アンケート調査の結果より
- 3. 患者さん向けRMP資材の作成(製薬企業の一例)
- 4. まとめ



患者さんへの情報提供の流れ



PMDA/厚生労働省 製薬企業



医療関係者 薬剤師 (病院、薬局)



患者さん

患者さん向け資材

患者さんのニーズとリスク最小化 のために必要な情報

- ①薬情
- ②製薬企業の患者さん向け資材
- ③患者さん向けRMP資材 (ハンドブック、カード)
- ④薬局内の独自資材
- ⑤患者向医薬品ガイド
- ⑥くすりのしおり



患者さんへ 患者資材の配布

患者さんの ニーズ・ 不安の声

講演資料より

- ・資材だけでなく口頭で説明してほしい
- ・患者さん一人一人にあわせた丁寧 な伝え方
- ・副作用発現時の対応や発現時期を詳しく知りたい
- ・紙でほしい (一方で、デジタ ル希望も一部)

2025年10月13日 製薬協PV部会TF1 第58回 日本薬剤師会学術大会 シンポジウム:「もっとも

今後、製薬企業が考えていくべきこと



PMDA/厚生労働省 製薬企業



医療関係者 薬剤師(病院、薬局)



患者さん

1. 患者さんに伝えるポイントの明確化

(例: 資材の冒頭に、最も注意してほしい ポイントを1ページでまとめる等)

②製薬企業

け資材

③患者さん向けRMP資材

3. 患者さんのニーズを反映した資材作成

患者さんへのより良い情報提供の

あり方を産官学で検討していきたい。

(例:RMP資材への患者レビュー、

疾患特性に応じた表現・情報量などの変更等)

口頭で説明してほしい

・患者さん一人一

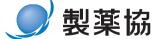
2. 現場の声を反映した提供方法

6 (例:の印刷しやすい資材フォーマット、デジタルの活用、最新資材にアクセスしやすい環境構築)

患者 者資 4. 治療ステージを通じた継続的な情報提供

(例:自宅でも読んでもらえるよう、患者資材への時間 副作用情報の充実化。患者さんがWEB検索時にた 正しい情報へアクセスできる仕組みの構築)

> (一方で、デジタ ル希望も一部)



ご清聴ありがとうございました

本日のスライドは後日製薬協のWEBサイトで公開予定です





∠ PVナビで検索



作成担当/編集

本資料の内容を無断で転載することを禁じます

リーダー兼担当副部会長 拡大幹事 竹本 信也 (中外製薬株式会社)

北川 南都子 (日本イーライリリー株式会社)

篠田 好果 (ノバルティス ファーマ株式会社)

野口 正浩 (アステラス製薬株式会社)

奥平 可奈子 (エーザイ株式会社)

冨島 さやか (大塚製薬株式会社)

安東 亜希子 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

原田 郁子 (住友ファーマ株式会社)

水田 藍 (千寿製薬株式会社)

中西 晋平 (中外製薬株式会社)

谷口 圭一 (鳥居薬品株式会社)

田中 佐千代 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

隅谷 真依 (ファイザー株式会社)

海野 一郎 (マルホ株式会社)

森田 愛子 (Meiji Seika ファルマ株式会社)

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会 TF1 (DXを活用したリスクコミュニケーション) 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11 (日本橋ライフサイエンスビルディング)

TEL: 03-3241-0326 FAX: 03-3242-1767