

RAD-AR



くすりのしおり

医薬品の適正使用を目指して

— 患者さんへ信頼できる医薬品情報を届けるために —

2022年7月19日 製薬協メディアフォーラム

一般社団法人 くすりの適正使用協議会

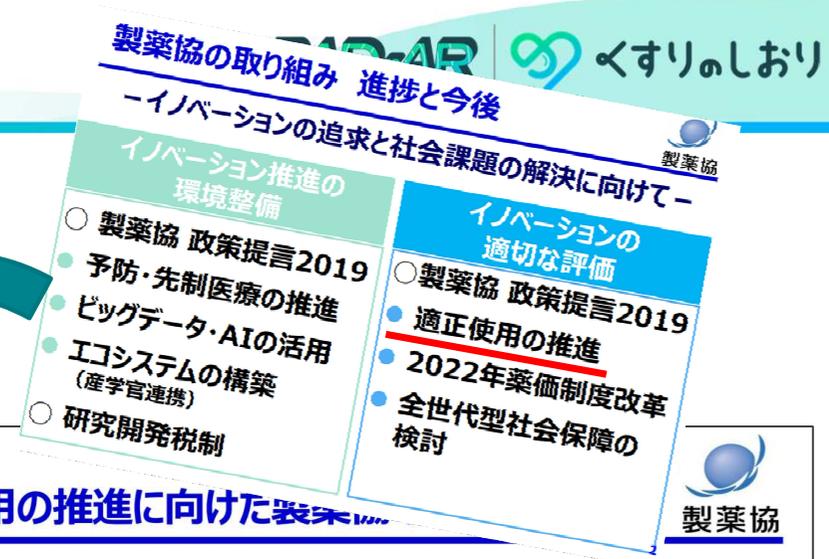
本日の話題

- ① ポリファーマシー問題への対応
- ② 信頼できる医薬品情報の提供

協業による適正使用推進の取組み

■ 製薬協と協議会は連携して医薬品の適正使用推進に取り組んでいます。

2020年1月の製薬協政策提言の会長会見資料より抜粋（赤下線付記）



くすりの適正使用協議会との連携

目的

✓ くすりの適正使用協議会とともにポリファーマシーについて国民・患者への普及活動を推進

取り組み内容

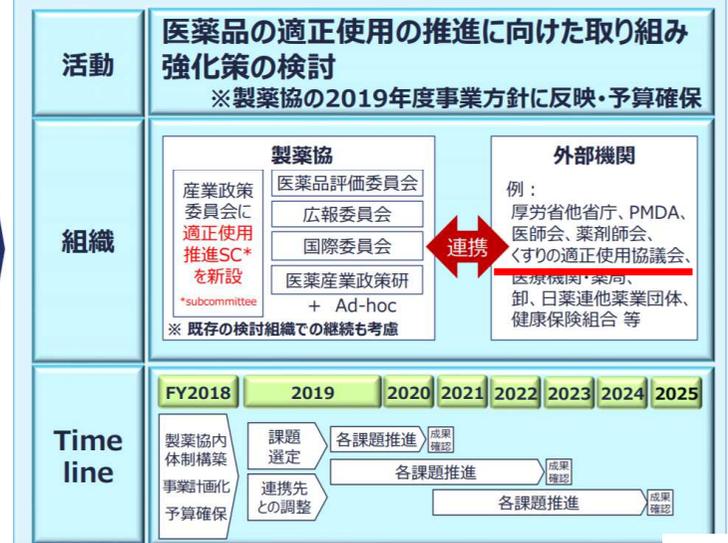
- ✓ 患者・家族、一般の方向けの啓発活動の推進
⇒「高齢者の医薬品適正使用の指針」に関するパンフレットの作成(2020年2月)
⇒上記資料を用いた啓発活動の推進 (2020年3月～)
- ✓ 信頼できる医療・医薬品情報を連携したサイトの構築
⇒アクセス件数が急増している「くすりのしおり」のページを最大限活用
- ✓ メディアフォーラムの開催
講演者：くすりの適正使用協議会 依木登美子理事長
開催日：2020年春（予定）

医薬品の適正使用の推進に向けた取組み

課題

- 情報提供活動の適正化
- 薬剤耐性 (AMR) 問題への取組み
- ポリファーマシー・残薬等への対応
- 高額薬剤の最適使用
- その他の課題

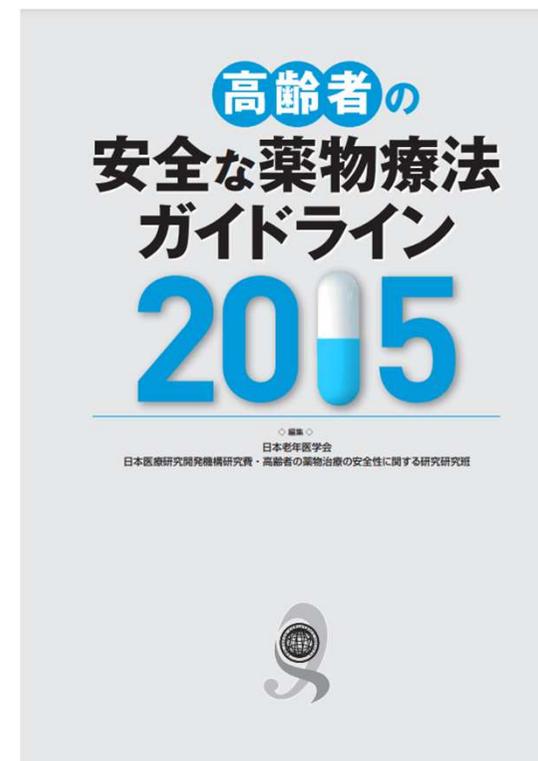
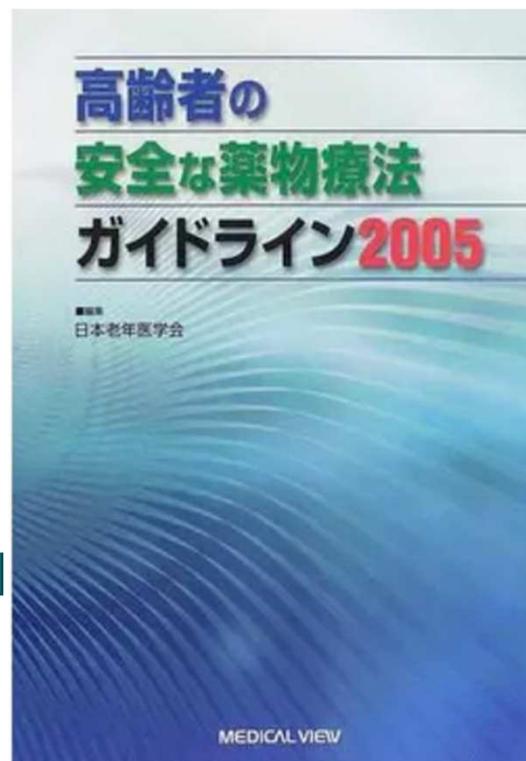
製薬協の取り組み体制



ポリファーマシー問題への対応

- ポリファーマシーは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して、
 - 薬物有害事象のリスク増加
 - 服薬過誤
 - 服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態である。
- 何剤からポリファーマシーとするかについて厳密な定義はなく、患者の病態、生活、環境により適正処方も変化する。
- ポリファーマシーの是正に際しても、一律の剤数／種類数のみに着目するのではなく、安全性の確保等からみた処方内容の適正化が求められる。

- 高齢者で薬物有害事象の頻度が高く、しかも重症例が多いことを背景として、高齢者薬物情報の安全性を高める目的で、**2005年**に初めて**日本老年医学会**が「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン」を策定した。
- 高齢者の薬物療法で遭遇する頻度の高い疾患・病態として、糖尿病、脂質異常症、腎疾患、筋・骨格疾患を新設し、在宅医療、介護施設の医療、薬剤師の役割を新設して、**2015年**に改訂されている。
 - 「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」
 - 「開始を考慮すべき薬物のリスト」



- 2017年4月設置
- 目的：高齢者の薬物療法に関する安全対策を推進する上で、必要となる事項について調査・検討する
- 必要な対策：
 - ① 高齢者の薬物療法に関する安全対策の充実
 - ② 高齢者の薬物療法に関する専門性の強化と多職種連携
 - ③ 高齢者の薬物療法の安全性確保のため、医薬品の安全性情報の提供のあり方等の安全対策を推進するに当たって必要な事項の検討

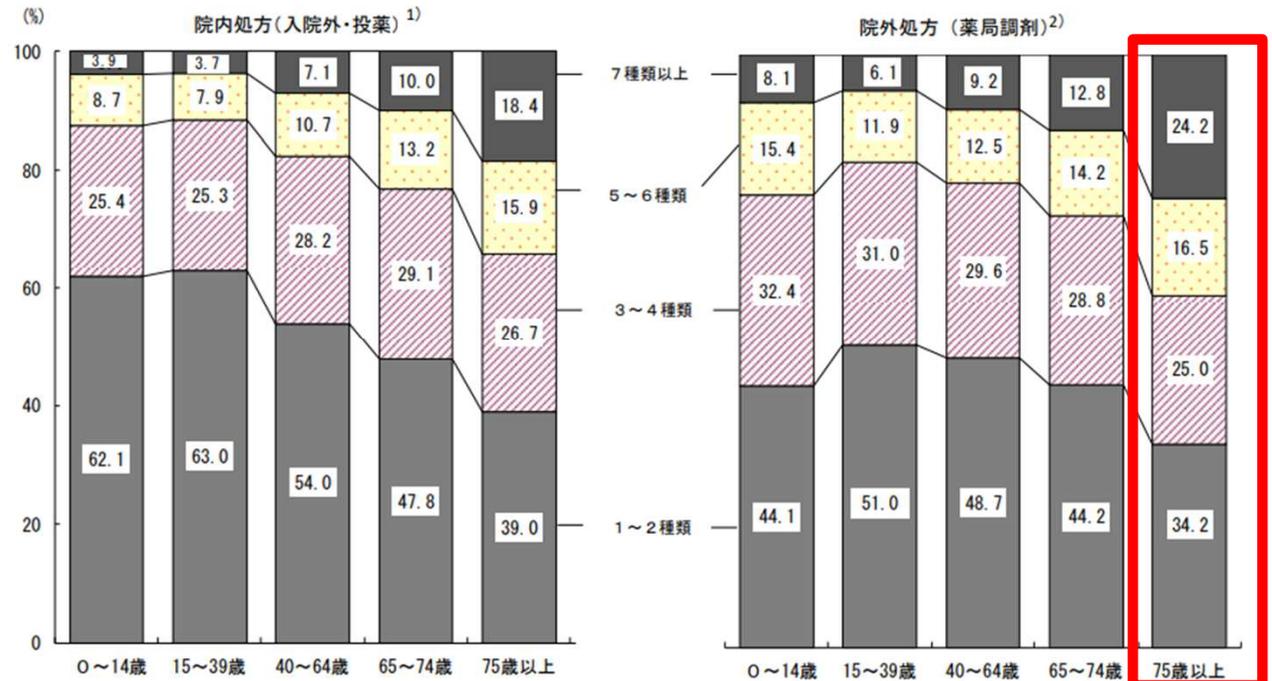
【現状】 高齢化の急速な進展により、高齢者への薬物療法に伴う問題が顕在化

- 腎/肝機能の低下、体成分組成の変化による薬物動態の変化
- 合併症による多剤投与（ポリファーマシー）の増加
- 多剤投与（ポリファーマシー）による副作用の増強、薬物間相互作用の発現（精神、麻薬等）
- 医薬品の情報提供は単品単位で行われ、複数薬剤を包括した注意喚起が行われていない
- 飲み忘れ等、服薬管理の必要性が高い患者の存在 等

使用薬剤数

- 調剤報酬明細書 1 件における使用薬剤の薬剤種類数について、院内処方、院外処方別に薬剤種類数階級別の件数の構成割合をみると、ともに「1種類」「2種類」が多くなっている。年齢階級別にみると、院内処方、院外処方とも「75歳以上」で「7種類以上」の割合が高くなっている。

図14 院内処方 - 院外処方別にみた年齢階級・薬剤種類数階級別の件数の構成割合（令和3年6月審査分）

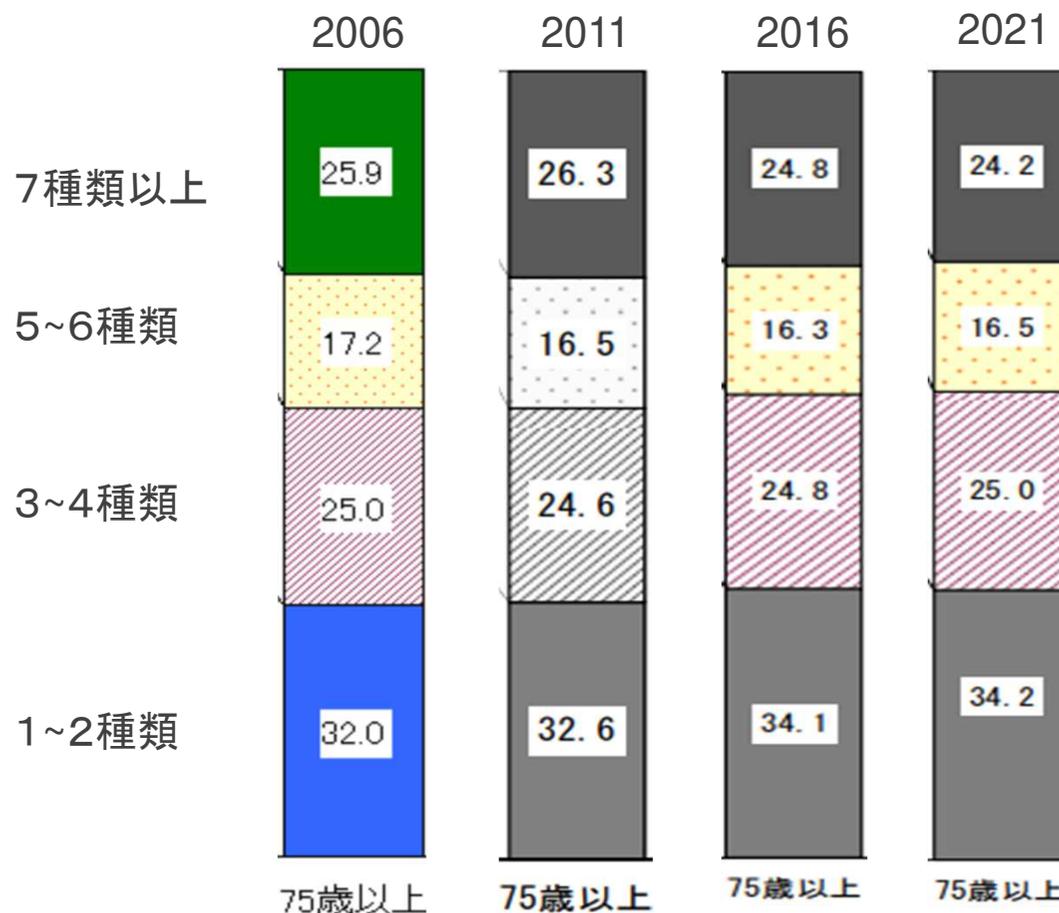


注：1) 「院内処方 (入院外・投薬)」は、診療報酬明細書 (医科入院外) のうち診療行為「投薬」に薬剤の出現する明細書 (「処方箋料」を算定している明細書及び「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書は除く。) を集計の対象としている。
また、診療行為「投薬」における薬剤の種類数階級で区分している。
2) 「院外処方 (薬局調剤)」は、調剤報酬明細書のうち薬剤の出現する明細書を集計の対象としている。

「令和2 (2020) 年社会医療診療行為別統計の概況」より抜粋
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/sinryo/tyosa20/dl/gaikyou2020.pdf>

使用薬剤数は減っているか

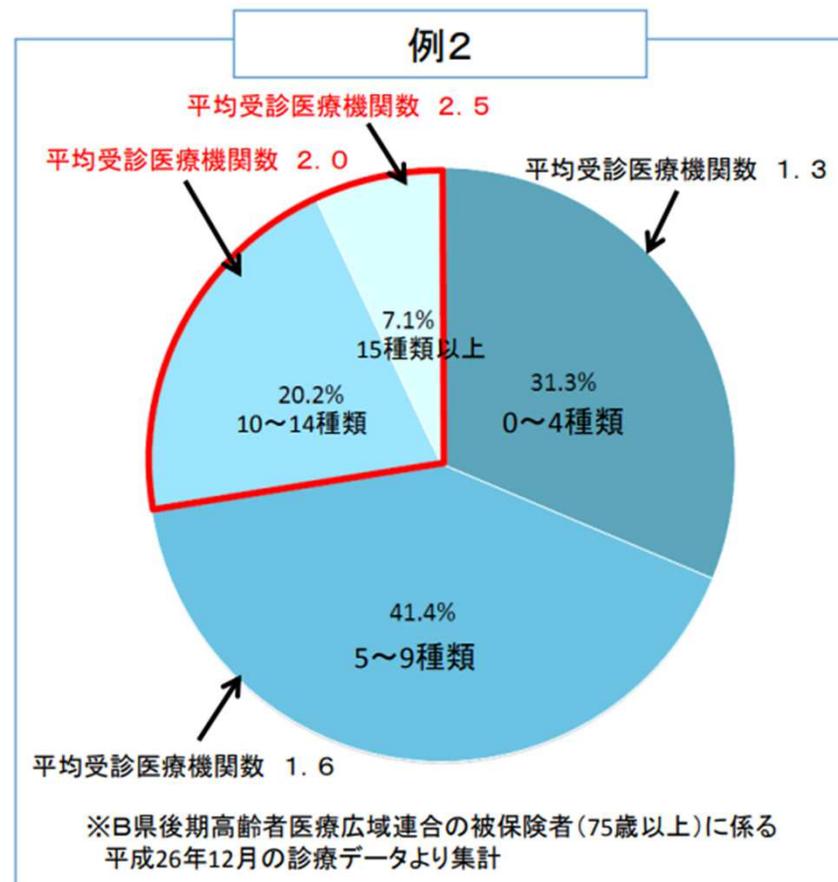
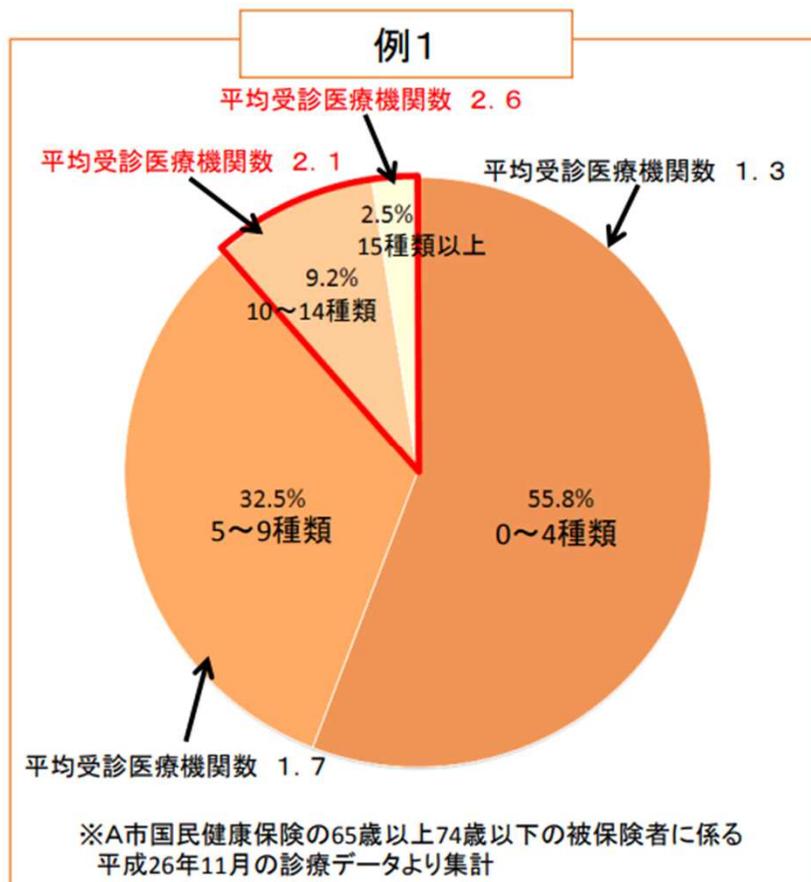
- 75歳以上の使用薬剤の薬剤種類数の推移をみてみると、この15年間、ほとんど変化が見られていない。



各年の「社会医療診療行為別統計:結果の概要」より抜粋
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/26-19c.html>

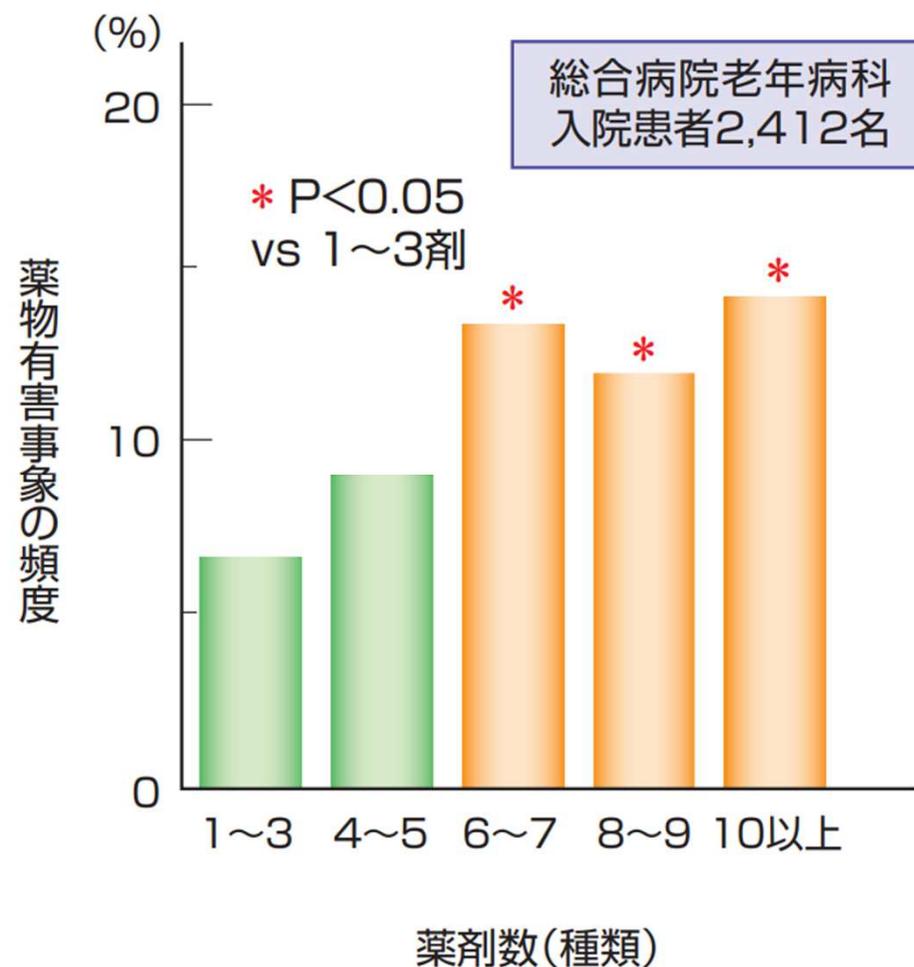
複数の医療機関からの投薬

- 高齢者の投薬については、複数の医療機関から合計10種類を超えて投薬されている患者が一定割合存在している。



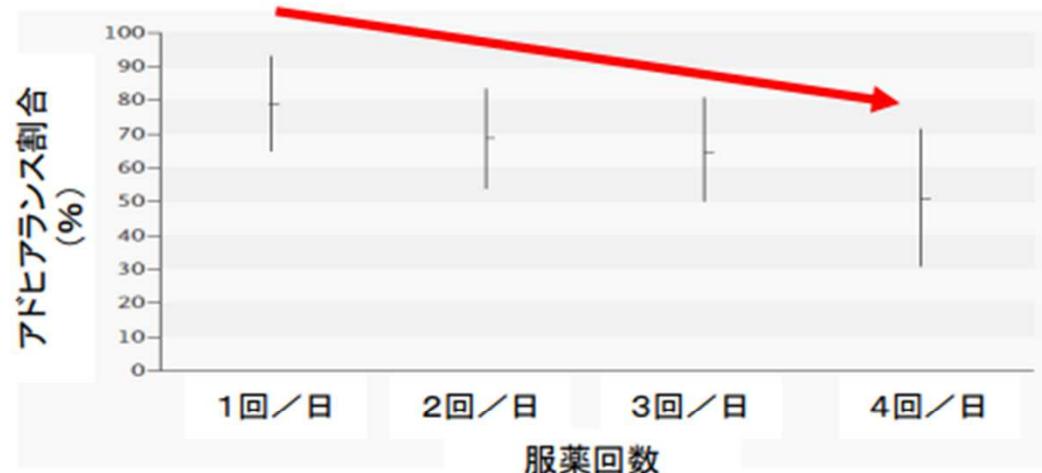
薬剤数と有害事象発生頻度

- 高齢者では、6剤以上の投薬が特に有害事象の発生増加に関連している。



- 一日当たりの服薬回数が多いほど、薬剤が正しく服用されにくくなる。(服薬アドヒアランスが低下する)

1日当たりの服薬回数と、服薬アドヒアランス(処方された薬剤のうち適切に服用された薬剤の割合)の関係



- 服薬回数が1回/日の場合、3回/日及び4回/日より服薬アドヒアランスが高い。
- 服薬回数が2回/日の場合、4回/日より服薬アドヒアランスが高い。

<調査方法>

- 服薬頻度と服薬アドヒアランスの相関をみるためのシステマティック・レビュー。
- 76の調査結果をまとめたもの。
- 服薬アドヒアランスは、①dose-taking(処方された薬剤数を適切に服用しているか)、②dose-timing(処方薬を適切な時間に服用しているか)の2つの観点から定義した。

出典:

- Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med. 2005;353(5):487-97.
- Claxton AJ. et al, A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. Clin Ther. 2001 Aug;23(8):1296-310.

残薬の実態

- 長期投薬の増加等により、飲み忘れ、飲み残しや症状の変化により生じたと思われる多量の残薬（調剤されたものの服用・使用されなかった薬剤）が生じるケースが見られる。

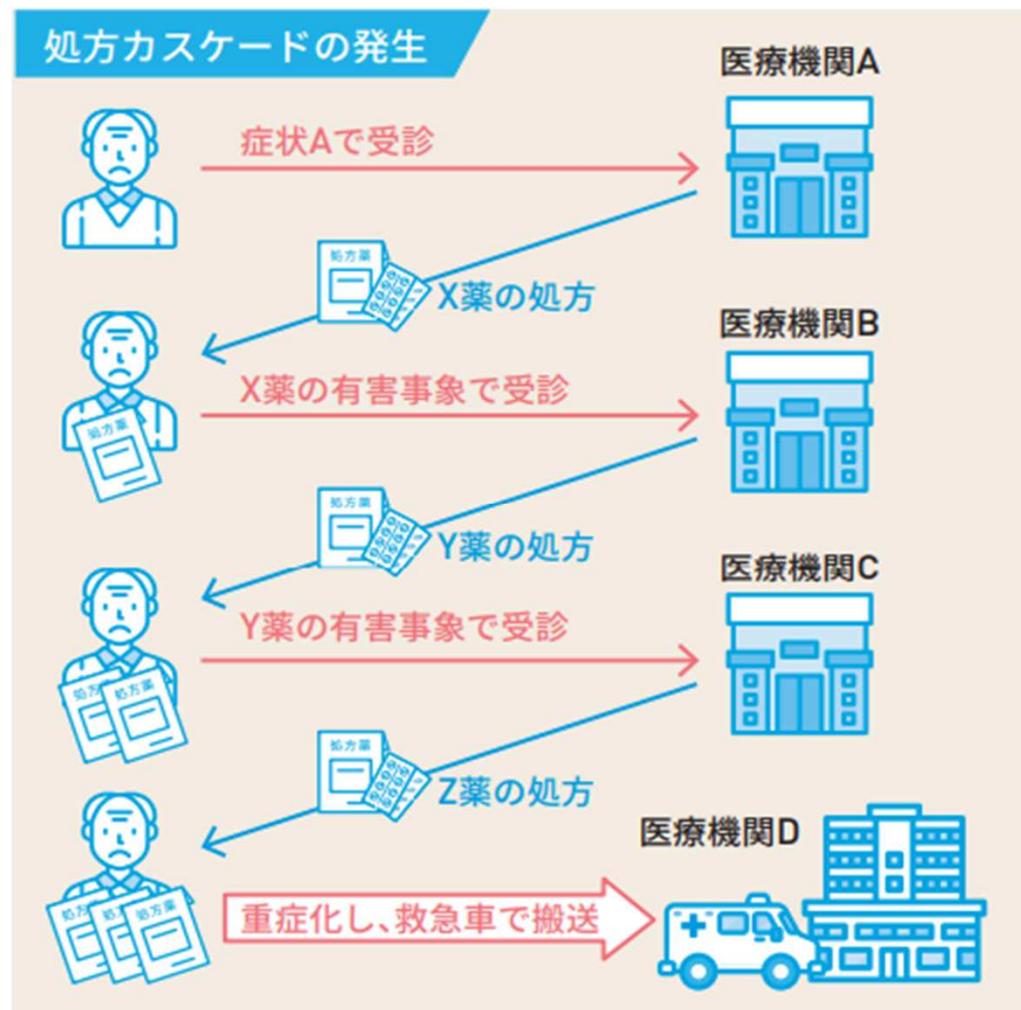


2015年11月6日中医協資料より

日本薬剤師会より提供

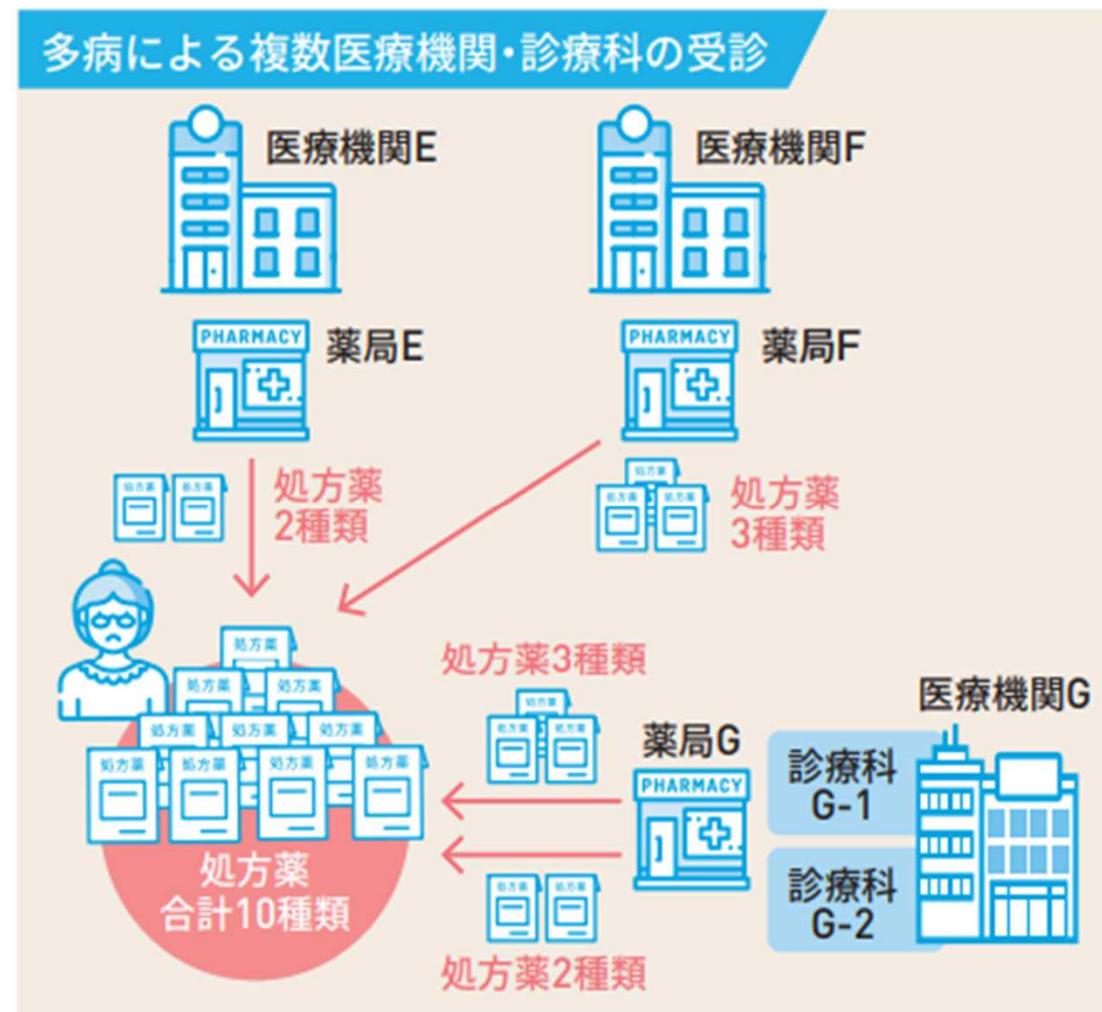
なぜポリファーマシーが発生するのか

- ポリファーマシーが形成される典型的な状況 (その1)
- 新たな病状を薬剤で手当てしていくと、薬物有害事象に薬剤で対処し続ける“**処方カスケード**”と呼ばれる悪循環に陥る可能性がある。

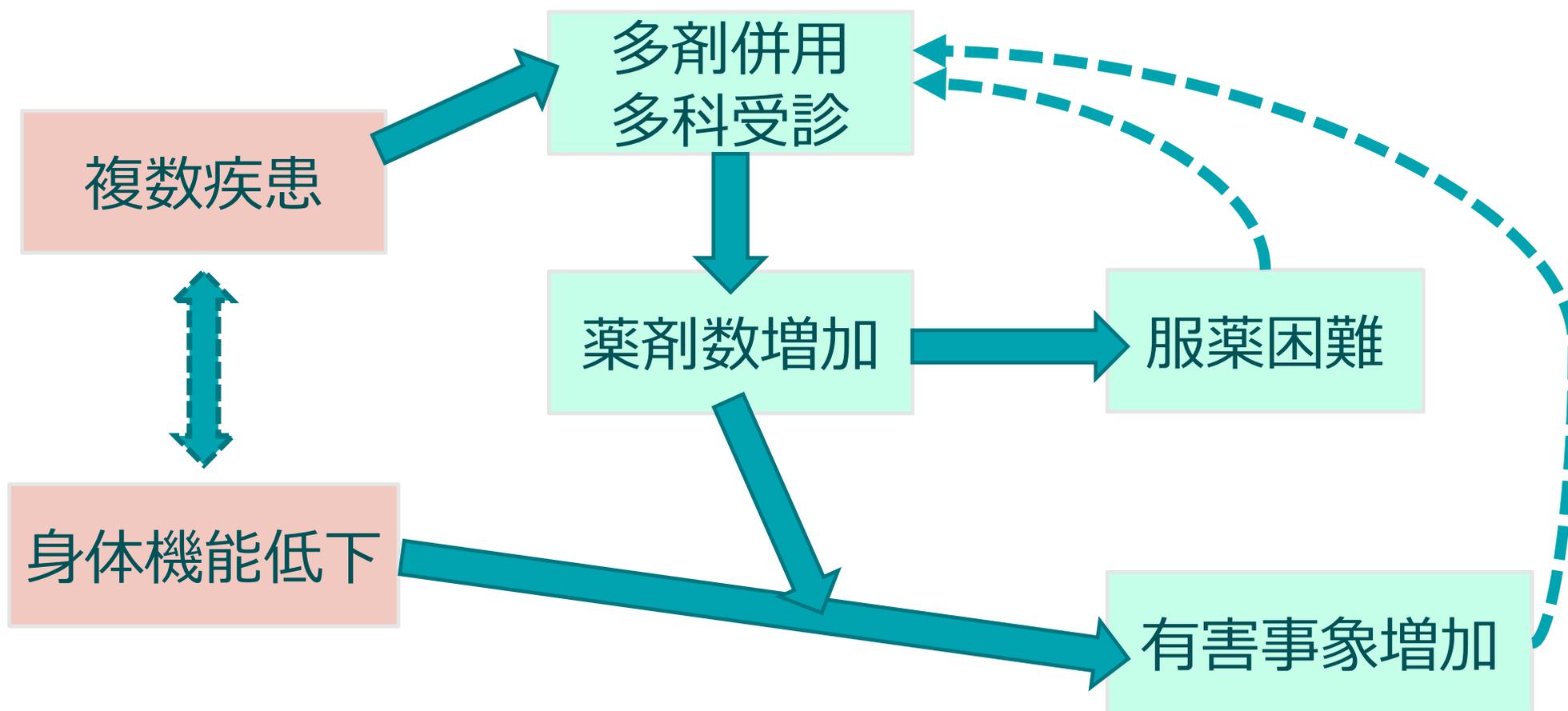


なぜポリファーマシーが発生するのか

- ポリファーマシーが形成される典型的な状況（その2）
- 新たな病状が加わる度に新たな医療機関又は診療科を受診していると、それぞれ2、3剤の処方でも足し算的に服用薬が積み重なり、ポリファーマシーとなる。



- 高齢者では、身体機能の低下が起こり、複数の疾患を抱えるようになり、悪循環に陥りやすい。



- 2017 年に厚労省において検討会設置
- 2018 年 5 月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」公表
- 2019 年 6 月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））」公表



- 高齢者の薬物療法の適正化を目指すもの
 - 薬物有害事象の回避、服薬
 - アドヒアランスの改善
 - 過少医療の回避
- 高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための**診療、処方の際の基本的留意事項**をまとめたもの
- 主たる利用対象者は、医師、歯科医師、薬剤師



- 患者の病態、生活、環境の移行に伴い関係者にとって留意すべき点が変わることを念頭に、**患者の療養環境ごとの留意事項**を明らかにするもの
- 療養環境を以下の3部に分けて、各療養環境に特徴的な点として、処方確認・見直しの考え方、療養環境移行時や移行後の留意点、処方検討時の留意点等について記載
 - 外来・在宅医療・特別養護老人ホーム等の常勤の医師が配置されていない施設
 - 急性期後の回復期・慢性期の入院医療
 - その他の療養環境（常勤の医師が配置されている介護施設等）
- 主たる利用対象者は、医師、歯科医師、薬剤師、さらには看護師等も想定



- 患者の病態、生活、環境の移行に伴い関係者にとって留意すべき点が変わることを念頭に、**患者の療養環境ごとの留意事項**を明らかにするもの

- 療養環境を以下の3部に分けて、各療養環境に特徴的な点として移行時や移

医療関係者への留意事項徹底だけでなく
一般向けの啓発の必要性を指摘

- 外来・在宅医療・特別養護老人ホーム等の常勤の医師が配置されていない施設
- 急性期後の回復期・慢性期の入院医療
- その他の療養環境（常勤の医師が配置されている介護施設等）

- 主たる利用対象者は、医師、歯科医師、薬剤師、さらには看護師等も想定

高齢者の 医薬品適正使用の指針

各論編（療養環境別）

2019年6月
厚生労働省

あなたのくすり いくつ飲んでいますか？



高齢になると、くすりの数が増えて副作用が起こりやすくなるので注意が必要です。

監修：東京大学大学院医学系研究科老年病学教授 秋下 雅弘
厚生労働省
制作：一般社団法人 くすりの適正使用協議会
日本製薬工業協会

監修：東京大学大学院医学系研究科老年病学 教授 秋下 雅弘
厚生労働省

なぜ、高齢者ではくすりの数が増えるの？

高齢になると、複数の病気を持つ人が増えてきます。病気の数が増え、受診する医療機関が複数になることもくすりが増える原因となります。75歳以上の高齢者の4割は5種類以上のくすりを使っています。高齢者では、使っているくすりが6種類以上になると、副作用を起こす人が増えるというデータもあります。

「ポリファーマシー」って聞いたことがありますか

多くのくすりを服用しているために、副作用を起こしたり、きちんとくすりが飲めなくなったりしている状態をいいます。単に服用するくすりの数が多いことではありません。



なぜ、高齢者では副作用が起こりやすいの？

年齢になると、肝臓や腎臓の動きが弱くなり、くすりを分したり、体の外に排泄したりするのに時間がかかるようになります。

くすりに影響するため、副作用

あなたのくすり いくつ飲んでいますか？



監修：東京大学大学院医学系研究科老年病学教授 秋下 雅弘
厚生労働省
制作：一般社団法人 くすりの適正使用協議会
日本製薬工業協会

Web誘導QRコードカード

あなたのくすり いくつ飲んで いますか？

ポリファーマシー
ってなんだろう



くすりを飲んでいて、「なにか変だな」「いつもと違う」と感じたら、必ず医師や薬剤師に相談しましょう。

監修：東京大学大学院医学系研究科老年病学教授 秋下 雅弘
厚生労働省
制作：一般社団法人 くすりの適正使用協議会
日本製薬工業協会

右のQRコードから上記監修によるリーフレットをご覧ください



啓発資材の配布実績

A5判リーフレット	QRコード付カード	ポスター
 <p>あなたのくすり いくつ飲んでますか？</p> <p>高齢になると、くすりの数が増えて副作用が起こりやすくなるので注意が必要です。</p> <p>ポリファーマシーってなんだろう</p> <p>監修：東京大学大学院医学系研究科老年病学教授 秋下 雅弘 厚生労働省 制作：一般社団法人 くすりの適正使用協議会 日本製薬工業協会</p>	 <p>あなたのくすり いくつ飲んでますか？</p> <p>高齢になると、くすりの数が増えて副作用が起こりやすくなるので注意が必要です。</p> <p>ポリファーマシーってなんだろう</p> <p>監修：東京大学大学院医学系研究科老年病学教授 秋下 雅弘 厚生労働省 制作：一般社団法人 くすりの適正使用協議会 日本製薬工業協会</p>	 <p>あなたのくすり いくつ飲んで いますか？</p> <p>ポリファーマシー ってなんだろう</p> <p>高齢になると、くすりの数が増えて副作用が起こりやすくなるので注意が必要です。</p> <p>くすりを飲んでいて、「なにか変だな」「いつもと違う」と感じたら、必ず医師や薬剤師に相談しましょう。</p> <p>監修：東京大学大学院医学系研究科老年病学教授 秋下 雅弘 厚生労働省 制作：一般社団法人 くすりの適正使用協議会 日本製薬工業協会</p>
薬局及びイベントでの配布	薬局及びイベントでの配布	薬局受付周辺への掲示 イベントでの掲示
<p>提供数：268,020枚 〔2020年度：87,500枚〕 〔2021年度：81,800枚〕</p>	<p>提供数：199,370枚 〔2020年度：43,600枚〕 〔2021年度：67,100枚〕</p>	<p>提供数：36,049枚 〔2020年度：15,410枚〕 〔2021年度：18,910枚〕</p>

2022年7月7日時点〔 〕内は「薬と健康の週間」における提供数

活用事例

2021.11.1TOPICS

広島市で、65歳以上で、複数の医療機関から月14日以上の内服薬を6種類以上処方されている方へ送付している「服薬情報のお知らせ」にリーフレット同封。医師会、薬剤師会と連携してポリファーマシー対策を実施



2020.10.2TOPICS

市川市役所国民健康保険課で窓口掲示、ラック配布



2020.8.21TOPICS

船橋市役所国保年金課で窓口掲示、ラック配布



- 2018 年度より保険者（都道府県・市町 村）における予防・健康づくり、医療費適正化等の取組み状況に応じて交付金を交付する保険者努力支援制度が実施されている。
- 同制度においては、重複・多剤投与者に対する取組み、すなわちポリファーマシーへの対応が取組みの一つの指標となっている。
- これを受け、ポリファーマシー対策事業を展開している市町村が増えてきている。
- 今後は、国民・患者への普及啓発に向け、市町村国保を中心とする保険者との連携についても検討を進めていく

令和4年度の保険者努力支援制度 取組評価分

市町村分 (500億円程度)

保険者共通の指標

- 指標① 特定健診・特定保健指導の実施率、メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率
 - 特定健診受診率・特定保健指導実施率
 - メタボリックシンドローム該当者及び予備群の減少率
- 指標② 特定健診・特定保健指導に加えて他の健診の実施や健診結果等に基づく受診勧奨等の取組の実施状況
 - がん検診受診率
 - 歯科健診受診率
- 指標③ 生活習慣病の発症予防・重症化予防の取組の実施状況
 - 生活習慣病の発症予防・重症化予防の取組の実施状況
 - 特定健診受診率向上の取組実施状況
- 指標④ 広く加入者に対して行う予防・健康づくりの取組の実施状況
 - 個人へのインセンティブの提供の実施
 - 個人への分かりやすい情報提供の実施
- 指標⑤ 加入者の適正受診・適正服薬を促す取組の実施状況
 - 重複・多剤投与者に対する取組
- 指標⑥ 後発医薬品の使用促進に関する取組の実施状況
 - 後発医薬品の促進の取組・使用割合

国保固有の指標

- 指標① 収納率向上に関する取組の実施状況
 - 保険料(税)収納率
 - ※過年度分を含む
- 指標② 医療費の分析等に関する取組の実施状況
 - データヘルス計画の実施状況
- 指標③ 給付の適正化に関する取組の実施状況
 - 医療費通知の取組の実施状況
- 指標④ 地域包括ケア推進・一体的実施の実施状況
 - 国保の視点からの地域包括ケア推進・一体的実施の取組
- 指標⑤ 第三者求償の取組の実施状況
 - 第三者求償の取組状況
- 指標⑥ 適正かつ健全な事業運営の実施状況
 - 適切かつ健全な事業運営の実施状況
 - 法定外繰入の解消等

都道府県分 (500億円程度)

指標① 主な市町村指標の都道府県単位評価

- 主な市町村指標の都道府県単位評価(※)
 - ・特定健診・特定保健指導の実施率
 - ・糖尿病等の重症化予防の取組状況
 - ・個人インセンティブの提供
 - ・後発医薬品の使用割合
 - ・保険料収納率
- ※都道府県平均等に基づく評価

指標② 医療費適正化のアウトカム評価

- 年齢調整後一人当たり医療費
 - ・その水準が低い場合
 - ・前年度(過去3年平均値)より一定程度改善した場合に評価
- 重症化予防のマクロ的評価
 - ・年齢調整後新規透析導入患者数が少ない場合

指標③ 都道府県の取組状況

- 都道府県の取組状況
 - ・医療費適正化等の主体的な取組状況(保険者協議会、データ分析、重症化予防、**重複・多剤投与者への取組**等)
 - ・法定外繰入の解消等
 - ・保険料水準の統一
 - ・医療提供体制適正化の推進

- ポリファーマシーについて国民・患者への普及活動の一環として、資材『あなたのくすりいくつ飲んでいますか？』の情報をもとに使用用途に合わせて、3つの長さの動画コンテンツを作成。

長編 約4分

MP4 : 21MB

- リーフレットの内容を網羅、学習用コンテンツとして作成
- 薬局での**患者さん向け勉強会**など研修用資材として活用できる

中編 約2分

MP4 : 10MB

- リーフレットの要点部分を抜粋
- 薬局の**デジタルサイネージ**、**市民公開講座**での上映などでの活用

短編 約1分

MP4 : 8MB

- リーフレットのキーワードを活用しポリファーマシーに興味を持ってもらうための動機付け
- 薬局の**デジタルサイネージ**での上映

動画のご紹介

あなたのくすり
いくつ飲んでいますか？



なぜ、高齢者では
くすりの数が増えるの？



病気

病気

病気



病気の数が増え、受診する医療機関が複数になることもくすりが増える原因となります。

「あなたのくすり いくつ飲んでいますか？」
動画視聴およびダウンロードサイト

〇くすりの適正使用協議会ウェブサイト

<https://www.rad-ar.or.jp/knowledge/post?slug=polypharmacy>

〇製薬協ウェブサイト

https://www.jpma.or.jp/news_room/movie_ad/movie/polypharmacy.html



協議会サイト



jpmaサイト

信頼できる医薬品情報の提供

くすりのしおり

- 患者さんへの服薬説明指導書として開発
- 医療用医薬品添付文書をもとに、患者・家族にも理解しやすい表現でA4一枚程度にまとめたもの
- 製薬企業約180社が作成。薬価収載品目のおよそ75%程度を網羅。外来処方薬はほぼ網羅。注射剤がまだ少ない。
- 英語版も作成。現在カバー率68.5%。
- 月に数百万アクセス。75%が患者・家族。
- 現在は、8割がスマホからのアクセス。

くすりのしおり by RAD-AR

Information for people using this medication

Brand name
LOXONIN TABLETS 60mg
[DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED](#)

The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better result, please follow the instructions carefully.

くすりのしおり by RAD-AR

この薬を使用している方のための情報です。

製品名
ロキソニン錠60mg
[第一三共株式会社](#)

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

内服剤 2021年06月改訂

主成分 ロキソプロフェンナトリウム水和物 (Loxoprofen sodium hydrate)
剤形 ごく小さい紅色の錠剤、直径9.1mm、厚さ約3.3mm
シート記載など ロキソニン 60mg、157、Loxonin 60mg、鎮痛・抗炎症・解熱剤

この薬の作用と効果について

炎症を引き起こすプロスタグランジンの生合成を抑え、炎症に伴う腫れや痛みをやわらげ、熱を下げます。通常、関節リウマチ・変形性関節症ほか手術後や外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎、急性上気道炎の解熱・鎮痛に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- 以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。消化性潰瘍、血液疾患、肝機能障害、腎機能障害、心機能不全、アスピリン喘息または既往歴
- 妊婦または授乳中
- 他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- あなたの用法・用量は(医療担当者記入)
- 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、術後、手術後・外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛：通常、成人は1回1錠（ロキソプロフェンナトリウムとして60mg）を1日3回服用します。頓用の場合は、1回1～2錠（60～120mg）を服用します。急性上気道炎の解熱・鎮痛：通常、成人は1回1錠（ロキソプロフェンナトリウムとして60mg）を頓用します。原則として1日2回までとし、1日最大3錠（180mg）を限度とします。年齢・症状により適宜増減されます。また、空腹時に飲むことはなるべく避けてください。いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。

• If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.

くすりのしおり by RAD-AR

この薬を使用している方のための情報です。

製品名

ロキソニン錠60mg

第一三共株式会社

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

内服剤

2021年06月改訂

主成分 ロキソプロフェンナトリウム水和物 (Loxoprofen sodium hydrate)

剤形 ごくうすい紅色の錠剤、直径9.1mm、厚さ約3.3mm

シート記載など ロキソニン 60mg、157、Loxonin 60mg、鎮痛・抗炎症・解熱剤



この薬の作用と効果について

炎症を引き起こすプロスタグランジンの生合成を抑え、炎症に伴う腫れや痛みをやわらげ、熱を下げます。通常、関節リウマチ・変形性関節症ほか手術後や外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎、急性上気道炎の解熱・鎮痛に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- 以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。消化性潰瘍、血液疾患、肝機能障害、腎機能障害、心機能不全、アスピリン喘息または既往歴
- 妊娠または授乳中
- 他に薬などを使っている（お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください）。

用法・用量（この薬の使い方）

- あなたの用法・用量は(医療担当者記入)
 - 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛、手術後・外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛：通常、成人は1回1錠（ロキソプロフェンナトリウムとして60mg）を1日3回服用します。頓用の場合は、1回1～2錠（60～120mg）を服用します。
 - 急性上気道炎の解熱・鎮痛：通常、成人は1回1錠（ロキソプロフェンナトリウムとして60mg）を頓用します。原則として1日2回までとし、1日最大3錠（180mg）を限度とします。
- 年齢・症状により適宜増減されます。また、空腹時に飲むことはなるべく避けてください。いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。

1 薬情に少し情報を加えたいケース

Point

- しおりには「生活上の注意」として食事の影響や眠気が出る場合の注意、飲み続ける必要性について記載されていることがあります。このような情報で通常の薬情の補足ができます。
- しおりにはくすりの飲み方だけでなく飲み忘れた場合の対処法も記載されています。



服薬が長期にわたるけど、毎日飲み続けるのは大変…

飲み忘れた時の注意も書いておこう

2 ハイリスク薬などであらかじめ副作用の注意喚起を促したいケース

Point

- しおりには重大な副作用の代表的な初期症状が記載されています。患者さんに注意してほしい具体的な初期症状をピックアップしてあらかじめ説明しておきましょう。

こんな症状があったら、直ぐに連絡してくださいね!





Information for people using this medication

Brand name
LOXONIN TABLETS 60mg
 DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED

The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment.

Internal Revised: 06/2021

Active ingredient: Loxoprofen sodium hydrate
 Dosage form: faintly reddish tablet, diameter: 9.1mm, thickness: approx. 3.3mm

Imprint or print on wrapping: □キソニン 60mg, 157, Loxonin 60mg, 鎮痛・抗炎症・解熱剤



Effects of this medicine

This medicine suppresses prostaglandin synthesis that causes inflammation, and acts to ease swelling/pain induced by inflammation as well as to bring down fever. It is usually used to treat rheumatoid arthritis and osteoarthritis. It is also used to reduce pain and inflammation after surgery, wounds and tooth removal, as well as to bring down fever or ease pain induced by acute inflammation of upper respiratory tract.

The following patients may need to be careful when using this medicine. Be sure to tell your doctor and pharmacist.

- If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines or foods.
- If you have: peptic ulcer, blood disease, liver/renal/heart dysfunction, aspirin asthma or its history.
- If you are pregnant or breastfeeding.
- If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.)

Dosing schedule (How to take this medicine)

- Your dosing schedule prescribed by your doctor is ((to be written by a healthcare professional))
- For the use in reducing inflammation and pain induced by rheumatoid arthritis, osteoarthritis, lumbar pain, frozen shoulder, neck-shoulder-arm syndrome, tooth pain, as well as after surgery/wounds/tooth removal: In general, for adults, take 1 tablet (60 mg of loxoprofen sodium) at a time, 3 times a day. If taken as on-demand use, take 1 to 2 tablets (60 to 120 mg) at a time.
- For the use in reducing fever or pain induced by acute inflammation of upper respiratory tract: In general, for adults, take 1 tablet (60 mg of loxoprofen sodium) at a time, as needed. Usually up to twice a day. Do not exceed 3 tablets (180 mg) a day.
- The dose may be adjusted according to your age or symptoms. Avoid taking the medicine on an empty stomach. Strictly follow the instructions.
- If you miss a dose, take the missed dose as soon as possible. If it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule. You should never take two doses at one time.
- If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.

1 外国人患者対応時

Point

- 外国人患者さんが急に来局したときも、日本語版で確認しながら英語版しおりを見せて説明ができるので、丁寧な対応が可能です。
- 点眼薬、点鼻薬などの少し複雑な投与方法も、英語版を参考に説明できます。



2 渡航時

Drug Information Sheet ("Kusuri-no-Shiori")

Internal Revised: 07/2021

The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better therapeutic response, patients should understand their medication and cooperate with the treatment.

Brand name: XXXXXX TABLETS 100mg "RADAR"

Active ingredient: XXXXX

Dosage form: white tablet, diameter: 9.1mm, thickness: 3.3mm

Imprint or print on wrapping: XXXXXX 100mg 鎮痛・抗炎症・解熱剤

Effects of this medicine
 This medicine suppresses prostaglandin synthesis that causes inflammation, and acts to ease swelling/pain induced by inflammation as well as to bring down fever. It is usually used to treat rheumatoid arthritis and osteoarthritis. It is also used to reduce pain and inflammation after surgery, wounds and tooth removal, as well as to bring down fever or ease pain induced by acute inflammation of upper respiratory tract.

The following patients may need to be careful when using this medicine. Be sure to tell your doctor and pharmacist.
 - If you have previously experienced any allergic reactions (itch, rash, etc.) to any medicines or foods.
 - If you have: peptic ulcer, blood disease, liver/renal/heart dysfunction, aspirin asthma or its history.
 - If you are pregnant or breastfeeding.
 - If you are taking any other medicinal products. (Some medicines may interact to enhance or diminish medicinal effects. Beware of over-the-counter medicines and dietary supplements as well as other prescription medicines.)

Dosing schedule (How to take this medicine)
 - Your dosing schedule prescribed by your doctor is ((to be written by a healthcare professional))
 - In general, for adults, take 1 tablet (60 mg of XXXXX) at a time, 3 times a day.
 - The dose may be adjusted according to your age and symptoms. Avoid taking the medicine on an empty stomach. Strictly follow the instructions.
 - If you miss a dose, take the missed dose as soon as possible. If it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your regular dosing schedule. You should never take two doses at one time.
 - If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.
 - Do not stop taking this medicine unless your doctor instructs you to do so.

Precautions when taking this medicine
 - You may feel dizziness/lightheadedness due to decreased blood pressure. Therefore pay close attention when driving a car, working at heights or operating dangerous machinery while taking this medicine.
 - Do not take grapefruit juice and the medicine together as it may diminish the effect of the medicine.

Possible adverse reactions to this medicine
 The most commonly reported adverse reactions include gastric discomfort, pain in the pit of the stomach, stomachache, nausea/vomiting, loss of appetite, edema/swelling, rash, hives, drowsiness, fever, and itch. If any of these symptoms occur, consult with your doctor or pharmacist.
 The symptoms described below are rarely seen as initial symptoms of the adverse reactions indicated in brackets. If any of these symptoms occur, stop taking this medicine and see your doctor immediately.
 - pain/itch, breathing difficulty, cold sweat (hives, angioedema)
 - nose/eyes/ear/throat/itching on the face/larynx/neck, headache/vertigo, tinnitus/ear noise, insomnia, thrombocytopenia
 - redness/swelling/rash/hives of skin/mucous membrane, fever, general malaise (toxic epidermal necrolysis, multi-organ dysfunction syndrome)
 - decreased urine output, swelling, loss of appetite (acute renal disorder, septicemic syndrome, interstitial nephritis)
 - breathing difficulty, general swelling (congestive heart failure)
 The above symptoms do not describe all the adverse reactions to this medicine. Consult with your doctor or pharmacist if you notice any symptoms of concern other than those listed above.
 Storage conditions and other information
 - Keep out of reach of children. Store away from direct sunlight, heat and moisture.
 - If you don't know how to discard, consult your pharmacy or medical institution about how to discard them.
 - Do not use this medicine to anyone else.
 For healthcare professional use only / /

For further information, talk to your doctor or pharmacist.

英語版しおりがありますよ!



今度、海外旅行に行くのだけど、いつも飲んでる血圧の薬も持って行かないと。税関で聞かれたらどうしよう?

Point

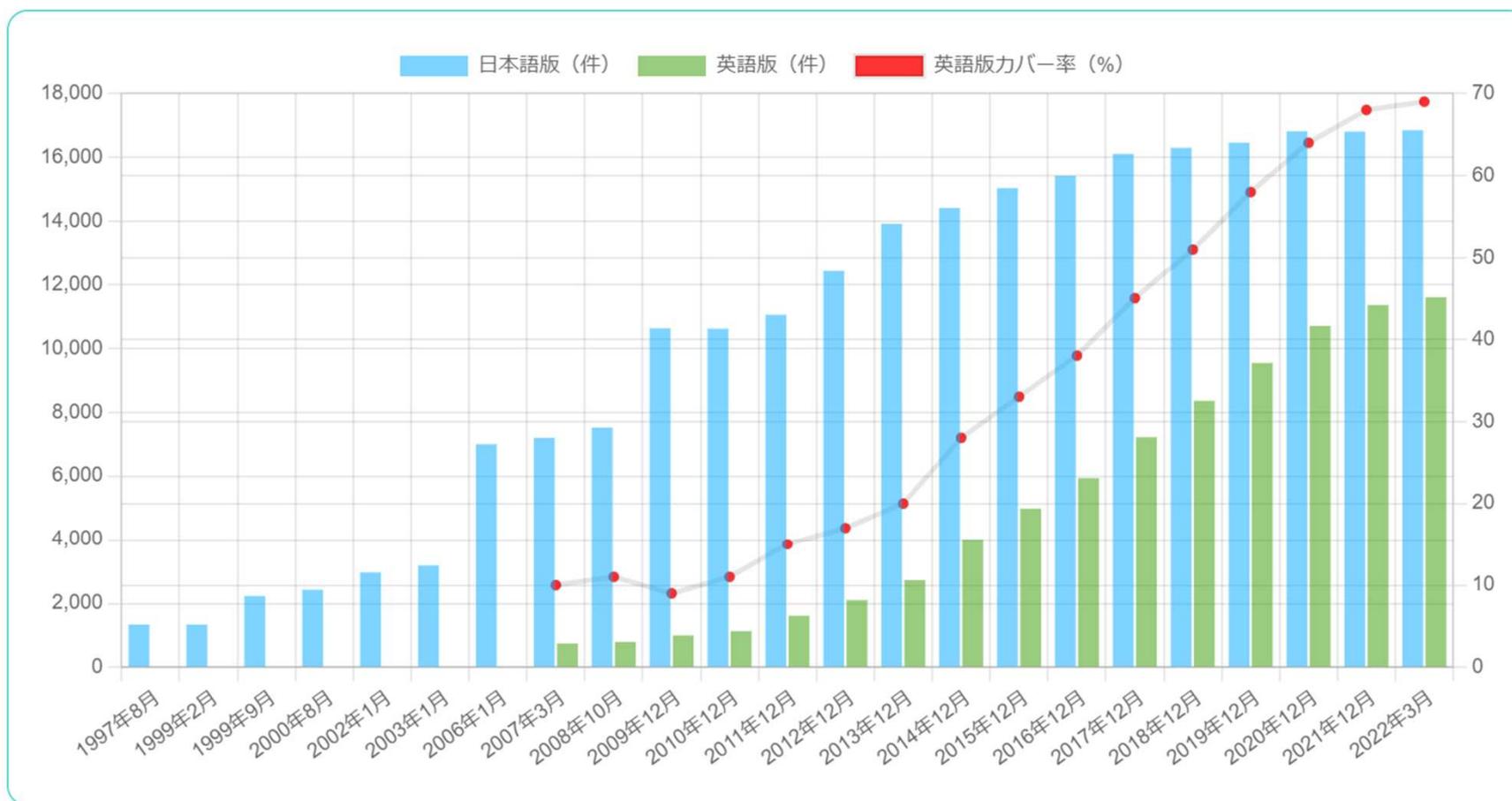
ビジネスや観光で日本から海外に行く時に持参薬の英文薬剤証明書があれば、どんな薬なのかの説明を求められても安心です。英文薬剤証明書は公的に規定された書類はありませんが、英語版しおりを参考に服用している薬剤名（一般名）、剤形、含有量、疾患名などを記載して、作成が可能です。

くすりのしおりミルシルサイトを4月に公開



くすりのしおり掲載状況

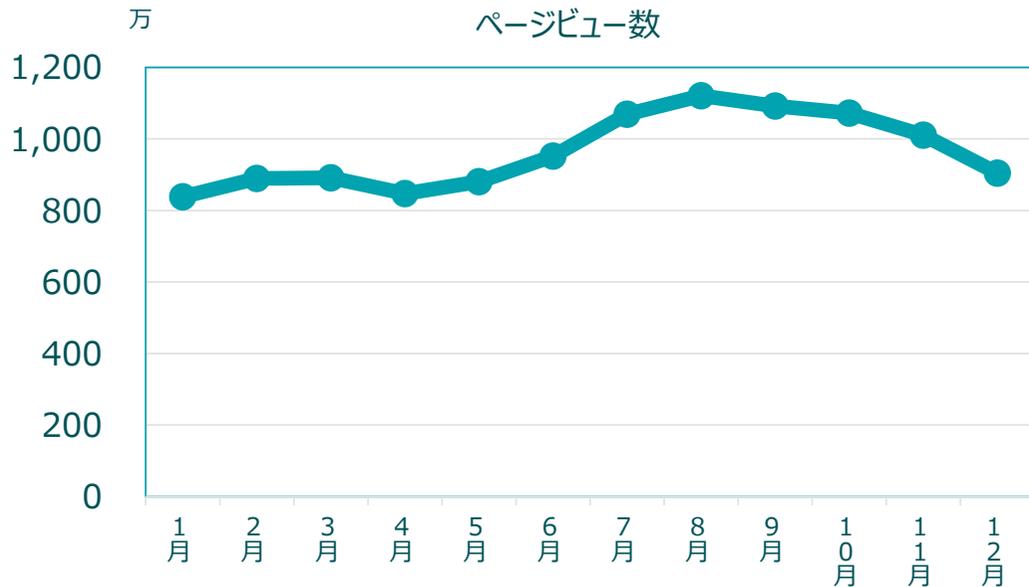
■ 2022年6月9日現在、日本語版16,298、英語版11,150を掲載



くすりのしおりへのアクセス

- 2021年には、月平均**1,000万PV**のアクセス
- その**75%**は、一般の方のアクセス
- さらにその**95%**は患者又はその家族

(協議会アンケートより)



GooglrAnalyticsデータより

くすりのしおり by RAD-AR

Information for people using this medication

Brand name
LOXONIN TABLETS 60mg
[DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED](#)

The information on this sheet is based on approvals granted by the Japanese regulatory authority. Approval details may vary by country. Medicines have adverse reactions (risks) as well as efficacies (benefits). It is important to minimize adverse reactions and maximize efficacy. To obtain a better with the treatment.

Revised: 06/2021

くすりのしおり by RAD-AR

この薬を使用している方のための情報です。

製品名
ロキソニン錠60mg
[第一三共株式会社](#)

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

内服剤 2021年06月改訂

主成分 ロキソプロフェナトリウム水和物 (Loxoprofen sodium hydrate)
 剤形 ごくうすい紅色の錠剤、直径9.1mm、厚さ約3.3mm
 シート記載など ロキソニン 60mg、157、Loxonin 60mg、鎮痛・抗炎症・解熱剤

この薬の作用と効果について

炎症を引き起こすプロスタグランジンの生成を抑え、炎症に伴う腫れや痛みをやわらげ、熱を下げます。通常、関節リウマチ・変形性関節症ほか手術後や外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎、急性上気道炎の解熱・鎮痛に用いられます。

次のような方は注意が必要な場合があります。必ず担当の医師や薬剤師に伝えてください。

- 以前に薬や食べ物で、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。消化性潰瘍、血液疾患、肝機能障害、腎機能障害、心機能不全、アスピリン喘息または既往歴
- 妊娠または授乳中
- 他に薬などを使っている (お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください)。

用法・用量 (この薬の使い方)

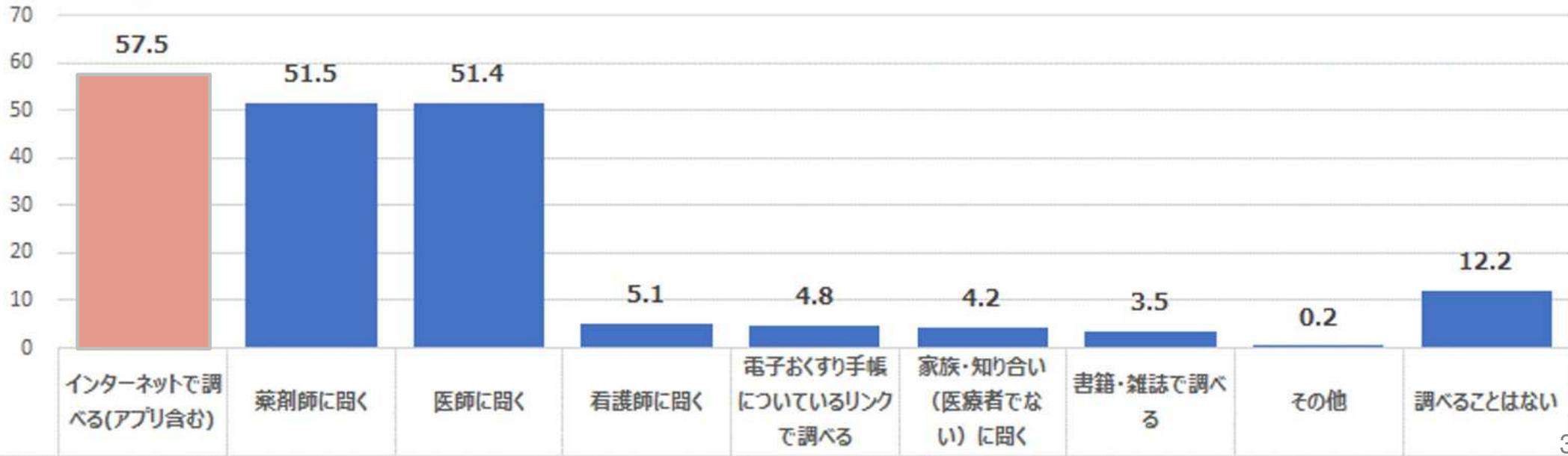
- あなたの用法・用量は(医療担当者記入)
- 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、顎関節症、歯痛、手術後・外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛：通常、成人は1回1錠 (ロキソプロフェナトリウムとして60mg) を1日3回服用します。頓用の場合は、1回1~2錠 (60~120mg) を服用します。
急性上気道炎の解熱・鎮痛：通常、成人は1回1錠 (ロキソプロフェナトリウムとして60mg) を頓用します。原則として1日2回までとし、1日最大3錠 (180mg) を限度とします。
年齢・症状により適宜増減されます。また、空腹時に飲むことはなるべく避けてください。いずれの場合も、必ず指示された服用方法に従ってください。

• If you accidentally take more than your prescribed dose, consult with your doctor or pharmacist.

- 協議会の実施したWebアンケート調査によれば、スマホ利用率が 83%を超えた現在、医療用医薬品に関する情報の入手先は、インターネットの利用が医療関係者と同等程度までに増加。

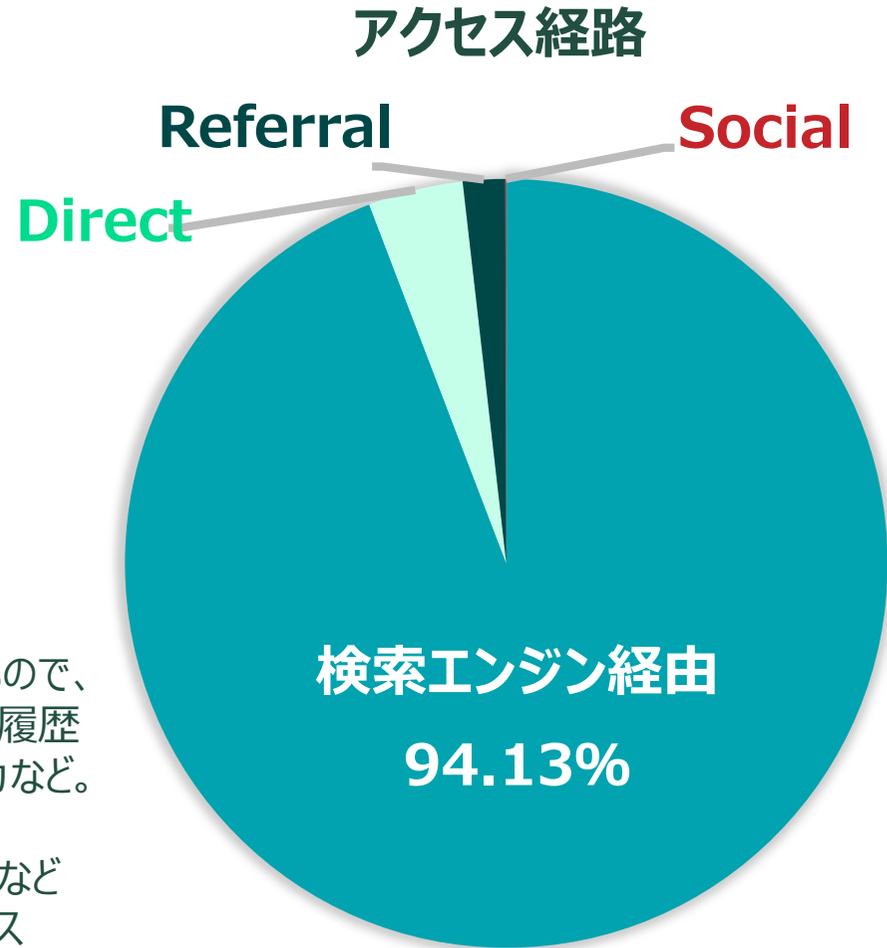
処方された医療用医薬品の調べ方

(%) Q.あなたは、処方された医療用医薬品について調べるとしたら、どのように調べますか（複数回答） N=1,200



アクセスのほとんどは検索エンジン経由

- 協議会提供Webサイトへのアクセス経路は、94%がGoogleやYahooの検索サイトの検索結果からの流入。



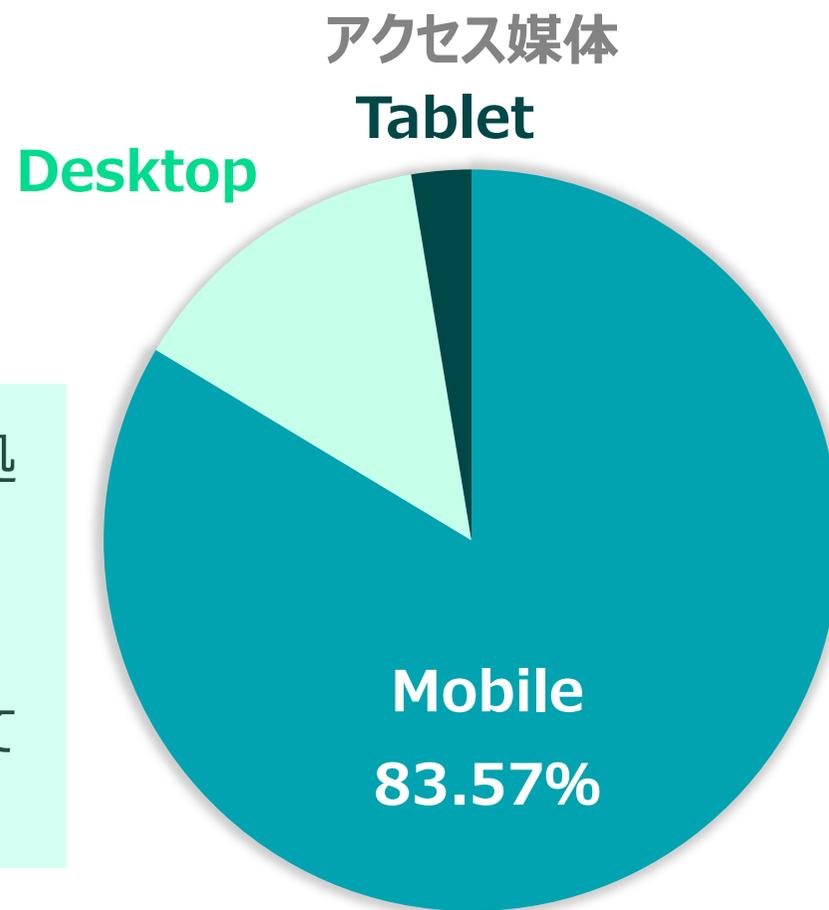
- Directとは、直接アクセスしているもので、ブックマーク、お気に入り、閲覧履歴からのアクセスやURL直接入力など。
- Referralとは、他サイトからのリンク
- Socialとは、TwitterやFacebookなどソーシャルメディアからのアクセス

GoogleAnalyticsデータより

アクセスの多くはスマートフォンから

- 協議会提供Webサイトへのアクセス媒体は、Mobile、すなわちスマートフォンからのアクセスが84%。

- 月に数百万人の患者・家族が、医療機関で処方された医薬品について、
 - スマートフォンで
 - Google/Yahoo検索を行ってその検索結果の中から、くすりのしおりを見に来ていると推定される。



GoogleAnalyticsデータより

くすりのしおりデータを各種システムに連携

- 「くすりのしおり」データは50以上のシステムに活用され、多くの患者さんに情報を提供。

医療者向けシステム

◆ 数字はシステム数



一般向けシステム



サイト以外の情報提供

- お薬手帳への搭載例
- 2022年3月からは、ヤフージャパンと連携し、医薬品名検索の結果表示は、くすりのしおりをトップ表示。



**医薬品の適正使用には
患者さんの参加が必要。**

患者への注意喚起の徹底

ベージニオ錠
一般名：アバマシクリブ

適 応：ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の
手術不能又は再発乳癌

発 売：2018年11月30日

市販後：市販直後調査中の

2019年5月14日までに
重篤な間質性肺疾患 14例（死亡3例）
うち、因果関係が否定できない症例は4例
（死亡1例）

注意喚起の
徹底

対策：初期症状の観察徹底
異常があれば必要な検査・処置
患者・家族に初期自覚症状の注意

(別添2)

重要

2019年5月19-01号

安全性速報

ベージニオ[®]錠 50mg、100mg
重篤な間質性肺疾患

2018年11月30日の発売開始以降、
日までの間に、本剤使用患者において
例報告されました。このうち3例は、死亡
ます(推定使用患者数約2,000人^注)。こ
「警告」に追加記載し、注意喚起すること
注) 推定使用患者数は販売開始から2019年5月
本剤の使用にあたっては、以下の事項

- 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の発症リスクを十分に観察してください。困難、咳嗽、発熱等)を確認し、異常が認められた場合には、速やかに主治医の先生にご相談ください。
- 患者又は家族に対して、間質性肺疾患の発症リスク(困難、咳嗽、発熱等)が発現した場合、速やかに主治医の先生にご相談ください。

緊急時の連絡先

緊急時の連絡先	
通常時	
医療機関名	
診療科名	
担当医名	
電話番号	

ご家族または介護されている方へ
上記医療機関を受診できない場合は、
✓ 救急対応が可能な医療機関を受診してください
✓ 受診先の医師などには、間質性肺疾患を起こす可能性のある薬剤(ベージニオ)を服用中の旨お伝えください

ベージニオに関するお問い合わせ
ベージニオ相談窓口 0120-526-062
日本イーライリリー株式会社 (365日年中無休/時間9:00-21:00)

Lilly 日本イーライリリー株式会社
ABE-NJ004(R2)
2020年5月作成

RMP 監修 神奈川県立がんセンター 呼吸器内科 加藤 晃史

ベージニオ[®]錠を服用される患者さんへ

ベージニオ[®]錠の服用中に
「間質性肺疾患*」
があらわれることがあります。

以下のような症状が見られた場合には、
服用を中止し、治療を受けている医療機関に
速やかに連絡してください。

- 階段を登ったり、少し無理をしただけでも息切れがする・息苦しくなる
- 空咳(痰のない咳)が出る
- 発熱するなど

*間質性肺炎・肺臓炎とよばれることがあります

無顆粒球症のケース

【症例】 30 歳代、女性

基礎疾患：バセドウ病

臨床経過

チアマゾール投与開始 3 日前：夏頃より頸部腫大を自覚したため外来を受診。TSH $0.03 \mu\text{U/mL}$ 未満、FT3 16.72 pg/mL 、FT4 7.35 ng/dL 、抗サイログロブリン抗体 23.7 U/mL 、抗 TPO 抗体 315 U/mL 、TSH レセプター抗体 81.5% より バセドウ病 と診断。白血球数 $7,200/\mu\text{L}$ 、好中球 64.5% 。

投与開始日：バセドウ病に対して チアマゾール 15 mg/日 、頻脈に対して塩酸プロプラノロール 30 mg/日 、皮膚掻痒症に対してメキタジン 6 mg/日 の内服を開始。

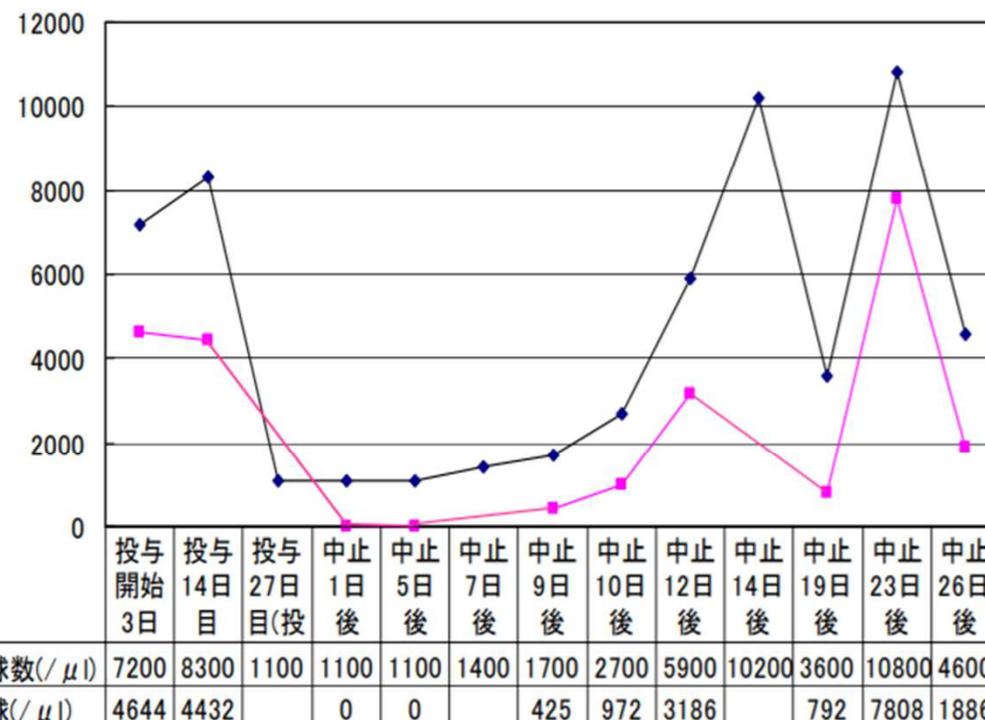
投与 14 日目：TSH $0.03 \mu\text{U/mL}$ 未満、FT3 3.99 pg/mL 、FT4 1.14 ng/dL と 甲状腺機能亢進は改善。白血球数 $8,300/\mu\text{L}$ 、好中球 53.4% 。

投与 27 日目：昼頃より 39°C 台の発熱 が出現したため外来を受診。白血球数 $1,100/\mu\text{L}$ と減少を認めたため無顆粒球症を疑い入院。

発熱



G-CSF



「重篤副作用疾患別対応マニュアル」無顆粒球症より抜粋

無顆粒球症

英語名：Agranulocytosis
同義語：顆粒球減少症、好中球減少症

A. 患者の皆様へ



ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるというものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

血液中の白血球のうち、体内に入った細菌を殺す重要な働きをする好中球が著しく減ってしまい、細菌に対する抵抗力が弱くなってしまふかりゅうきゅうしょう「無顆粒球症」は、医薬品によって引き起こされる場合もあります。

何らかのお薬を服用していて、次のような症状がみられた場合には、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

「突然の高熱」、「さむけ」、「のどの痛み」

1. 無顆粒球症とは？

無顆粒球症とは、血液中の白血球のうち、体内に入った細菌

を殺す重要な働きをする好中球（顆粒球）が著しく減ってしまい、細菌に対する抵抗力が弱くなった状態のことです。甲状腺機能亢進症の治療に用いる抗甲状腺薬、心筋梗塞など虚血性心疾患の治療の後に血栓ができるのを予防するために用いられるチクロピジン、炎症性腸疾患や関節リウマチの治療に用いられるサラゾスルファピリジン、その他消化性潰瘍治療薬、解熱消炎鎮痛薬、抗不整脈薬などの医薬品の服用によりみられることがあります。

無顆粒球症になると体内に入った細菌を殺すことができなくなるため、かぜのような症状として「突然の高熱」、「のどの痛み」などの感染に伴う症状がみられます。

2. 早期発見と早期対応のポイント

「突然の高熱」、「さむけ」、「のどの痛み」といった症状が見られた場合で医薬品を服用している場合には、放置せずに、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

医師、薬剤師から、無顆粒球症がおこる可能性のある医薬品について説明を受けている方は、かぜ症状に気づいた場合でも、薬局でかぜ薬を買って服用するのはさけて、必ず医師を受診して下さい。

この副作用は、特に高齢の女性や腎臓の働きが低下している方に起こる割合が高いと言われています。

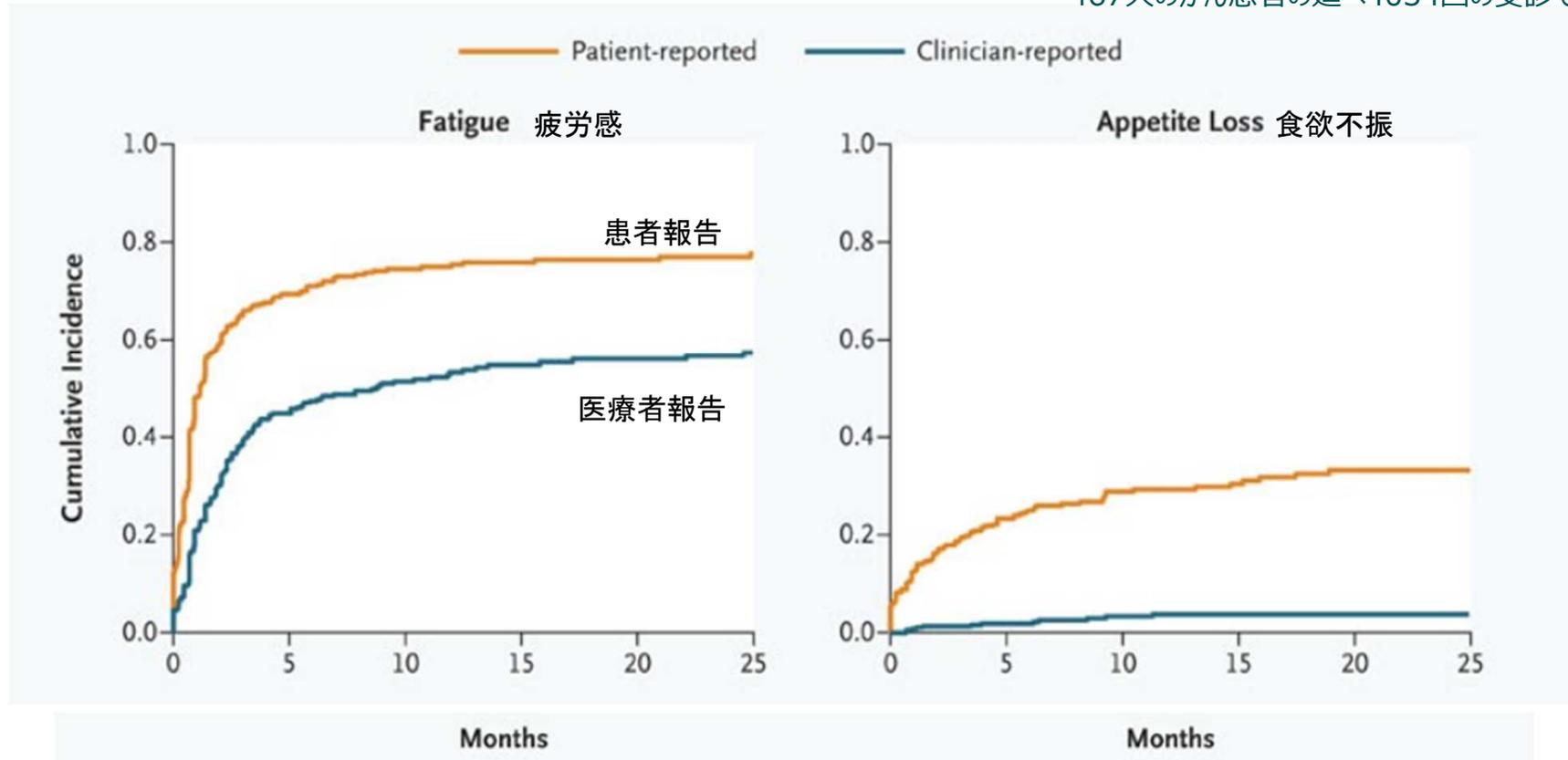
無顆粒球症は、原因となる医薬品の服用開始後 2~3 ヶ月以内に発症することが多いため、この期間に症状が出始めたら、放置せずに、ただちに医療機関を受診し、診察および血液検査を受けることが勧められます。医薬品を中止して適切な治療が行われれば、通常 1~3 週間で、減少していた血球は回復して

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」無顆粒球症より抜粋

副作用症状の患者レポート

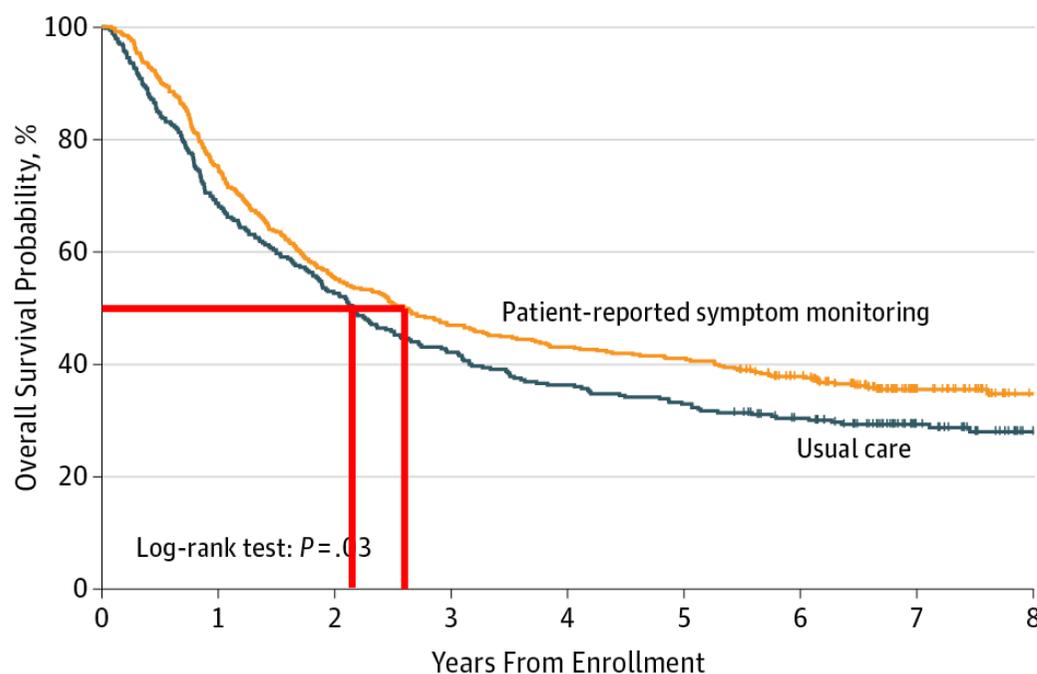
- 副作用症状は、患者の方が医療者より、より早くより頻度高く認知されている。

467人のがん患者の延べ4034回の受診で調査



Ethan Basch, N Engl J Med. 2010;362(10):865-9
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0911494>

- 積極的に患者から症状報告を受けた群の方が通常対応の群に比べて、**全生存期間が延長。**



766人のがん患者を追跡。
 患者報告を活用した群
 31.2か月 (95% CI, 24.5-39.6)
 通常ケアをした群
 26.0か月 (95% CI, 22.1-30.9)
5か月の差; P = .03

早期に副作用対応ができたことが要因の一つ。

No. at risk	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Patient-reported symptom monitoring	441	331	244	207	190	181	148	65	33
Usual care	325	223	171	137	118	107	89	50	27

JAMA. 2017;318(2):197-198

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2630810>

患者さんには必要な情報が届いているでしょうか

- 薬機法において、以下のとおり「国民の役割」が求められている

(国民の役割)

第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

患者向け資材は患者さんへは届いていない！

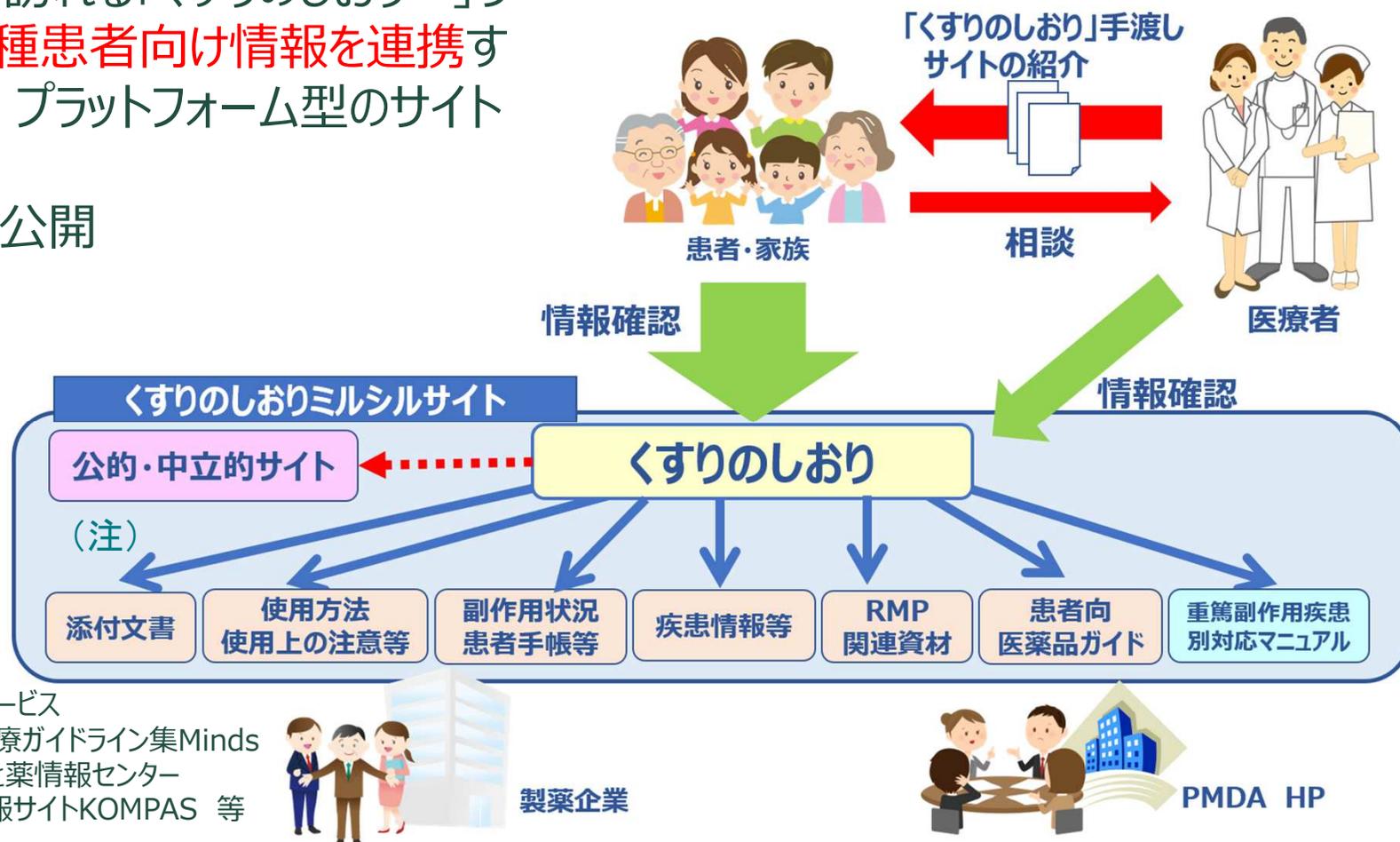
認定NPO 法人ささえあい医療人権センター COML
山口 育子理事長のくすりのしおりクラブ担当者会議講演より

独立行政法人国立病院機構・大阪医療センターには患者情報室が設置されています。患者が病気のことなどについて、病院内で調べることができる場所を目指したもので、COMLでは立ち上げに協力しました。

そこで人気だったのは、**製薬企業が作成した情報提供資材**を無償で提供するコーナーです。病院に関わりのある全ての製薬企業にアナウンスして、資材提供の協力を求めました。製薬企業の資料は洗練され、誰が読んでもわかりやすい。ところが、**製薬企業は資材を作ることが目標になっていて、どのように届けるのかまで検証できていません**。これほど患者に感謝されている資料であるのだから、患者に直接届けられる手段についてもしっかり考えることが製薬企業、ひいては業界に求められる取組みのひとつではないでしょうか。



- 月平均数百万人が訪れる「くすりのしおり®」サイトに信頼できる**各種患者向け情報を連携**するシステムを開発し、プラットフォーム型のサイトを構築
- 2022年4月21日公開



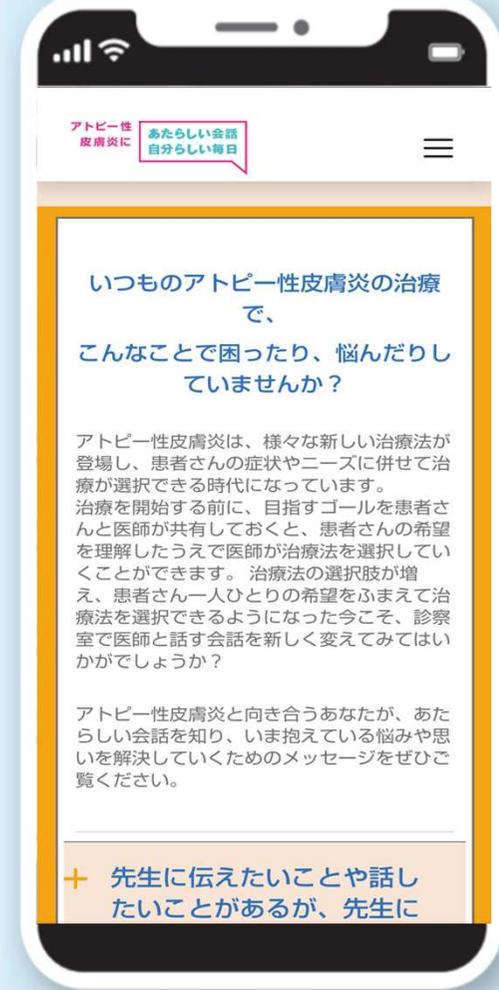
(注) 国立がん研究センターがん情報サービス
 日本医療機能評価機構による診療ガイドライン集Minds
 国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センター
 慶應義塾大学病院医療健康情報サイトKOMPAS 等

くすりのしおりミルシルサイト イメージ



<https://www.rad-ar.or.jp/siori/search/result?n=47601>

くすりのしおりミルシルサイト



Q : 「くすりのしおり」サイトに患者向け資材を掲載しても医薬品の広告には当たらないでしょうか。

A : 「くすりのしおり」サイトは、第三者である一般社団法人くすりの適正使用協議会が運営しており、掲載する資材の内容が患者向けの医薬品の適正使用に資するための情報である限りは、**顧客を誘引するための手段としての性質を有しないことが明らか**であり、薬機法上の規制対象となる**広告には該当しない**ことを確認しています。

- 今後さらにペーパーレス化が進むと思われ、必要な時にいつでも製薬企業が作成した信頼できる最新の情報が見られるのは今の時代に合っている。紙で渡しても、患者がいざ知りたいときには見当たらないということがよくある。
- 1つのサイトに多くの製薬企業の資材が集約、整理され、容易に見られる状態になっていけば、薬剤師、国民双方にとって非常に有難い。特に動画で使い方、吸入の仕方とかは、企業サイトから深掘りしないとたどり着けないので、ここから1クリックで見られるというのは、特に患者にとって有用性が高い。



- くすりのしおりミルシルがそのハブになれないか？



製薬協と協議会は
ポリファーマシー問題の啓発と、
患者さんへの医薬品情報の提供に
取り組んでいきます。