

# 医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査

令和6年度

医療用医薬品の適正使用を目的とした患者向けの  
適切な情報提供のための取組について



国立医薬品食品衛生研究所 医薬安全科学部

# 日・欧・米・豪における、医療用医薬品の患者向け 情報提供に関する制度・取組・工夫



## 1. 医薬品の使用に関する基本的な注意

- ① WHOの取組
- ② 規制機関の取組
- ③ 準公的機関の取組

## 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供

- ① 規制機関がウェブ上で公開しているもの
- ② 公的にルール化され、製造販売承認取得者(MAH)に義務付けられているもの
- ③ 日・豪における準公的機関による患者向けヘルスケア情報とその比較
- ④ 日・米における患者向け教育資材とその比較

## 3. 新しい取組

- ① 英 Patient Decision Aid
- ② 英 Pharmacy First 2024年1月～開始

# 1. 医薬品の使用に関する基本的な注意

## ①-1 WHOの取組

- WHOでは毎年9月17日を「世界患者安全の日（WPSD：World Patient Safety Day）」に制定（2019年～）。
- 特に2022年は医薬品に関する安全をテーマを掲げ、医薬品の適正使用に関する呼びかけを実施。

- Theme（テーマ）：Medication Safety
- Slogan（スローガン）：Medication Without Harm
- Call to action：Know. Check. Ask.



- 2022年以降もMedication Without Harmに向けた取り組みや資料公開がWHOで行われている。

2022年WPSD: <https://www.who.int/campaigns/world-patient-safety-day/2022>  
キャンペーン動画: <https://www.who.int/multi-media/details/medication-without-harm-2#>  
Medication Without Harm: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>

- WHOが作成したキャンペーン用ポスター（左：医療従事者向け、右：患者向け）

### 処方/調剤する前に



### 医療従事者（HCP）

- ✓（処方する）医薬品を**知る**
- ✓（処方する）患者、医薬品、経路（route）、量、時間が正しいか**確認する**
- ✓ 患者が理解しているか**尋ねる**

\*HCP: Health Care Provider

### 服用する前に



### 患者

- ✓（処方された）医薬品を**知る**
- ✓ 服用量と服用時間を**確認する**
- ✓ HCPに**尋ねる**

# 1. 医薬品の使用に関する基本的な注意

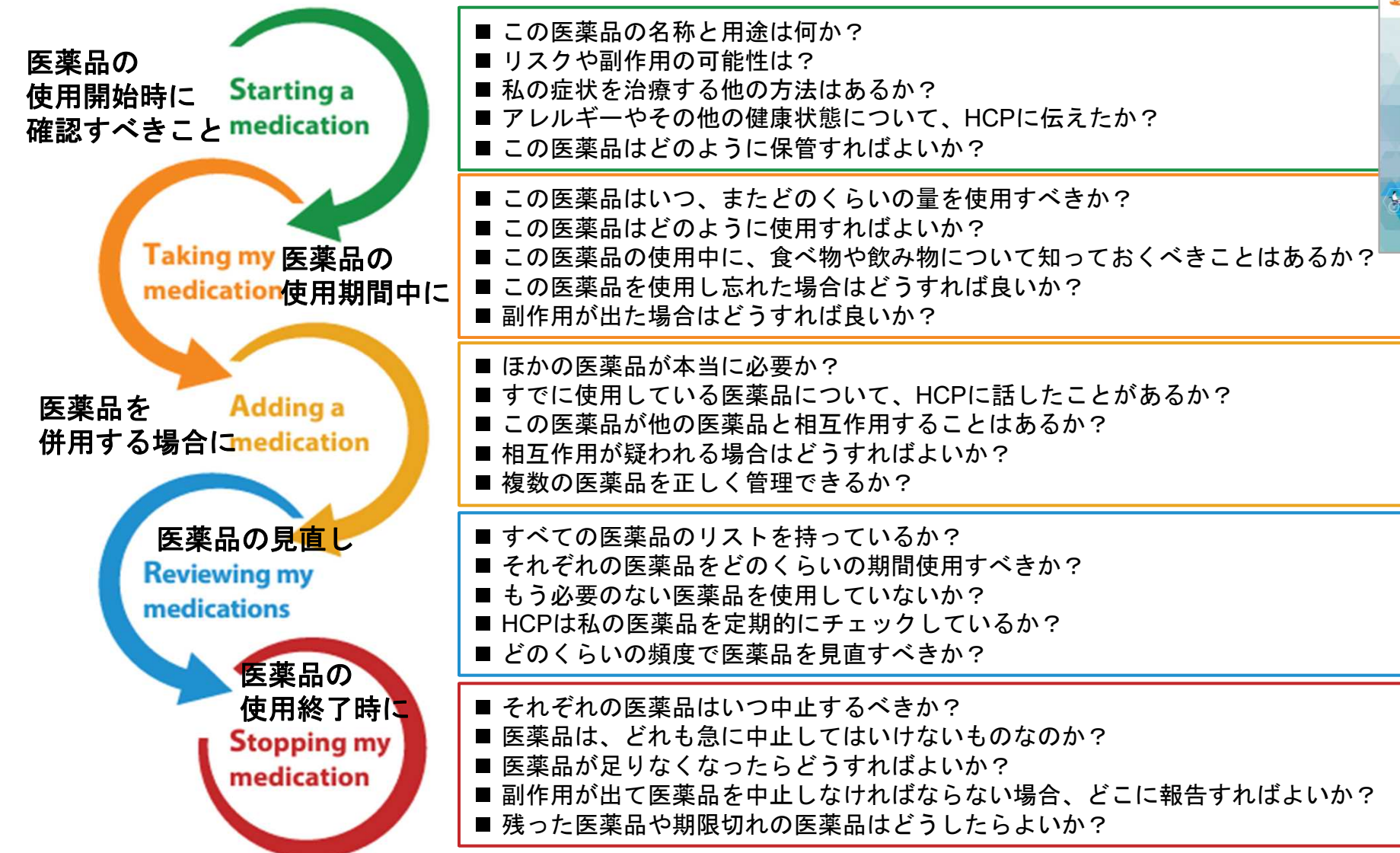
## ①-2 WHOの取組

患者が自身の治療に関与できるようになるための患者支援ツール”The five moment of medication safety”

### 医薬品を安全に使うための5つの場面

<https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240062764>





# 1.医薬品の使用に関する基本的な注意

## ② 規制機関の取組



**米国FDA “Buying & Using Medicine Safely”**  
「医薬品を安全に購入し使用するために」

- ・ 抗生物質と抗生物質耐性
- ・ 偽造医薬品
- ・ ジェネリック医薬品
- ・ 医薬品医療詐欺
- ・ 処方鎮痛剤の誤用
- ・ ネットで医薬品を購入する際の簡単なヒント
- ・ 市販薬を理解する
- ・ 医薬品の安全な廃棄

<https://www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/buying-using-medicine-safely>



**英国 National Health Service**  
「医薬品情報」

医薬品の種類、先発医薬品とジェネリック医薬品の違い、医薬品がどのような段階を経て入手可能になるかについて説明する。

- ・ 処方箋なしで購入できる医薬品は？
- ・ オンラインで医薬品を購入する
- ・ ブランド名とジェネリック医薬品
- ・ 新薬はどのようにして入手可能になるか
- ・ 承認医薬品と未承認医薬品
- ・ 薬の安全性 MHRAによる監督

<https://www.nhs.uk/conditions/medicines-information/>



病気やけがを治すのに役立つ「**薬**」。  
しかし正しく使わなければ思わぬ健康被害を引き起こすこともあります。  
このリーフレットを参考に、十分注意をして、正しく薬を使いましょう。

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 1 薬の種類を知っておきましょう                       | 3  |
| ① 医療用医薬品とは                             | 3  |
| ② OTC医薬品とは                             | 3  |
| 2 薬は正しく使いましょう                          | 4  |
| ① 薬の説明書をよく読みましょう                       | 4  |
| ② 薬の飲み方に関する3つの注意点                      | 4  |
| ③ 薬を正しく保管するための3つのポイント                  | 6  |
| ④ お薬手帳を活用しましょう                         | 7  |
| ⑤ 薬を飲み忘れたときは...                        | 7  |
| 3 副作用に注意しましょう                          | 8  |
| ① 副作用とは                                | 8  |
| ② 薬を使用して異常を感じたら...                     | 8  |
| ③ 副作用が疑われたら、医師・薬剤師に詳しく状況を伝えましょう        | 9  |
| 4 かかりつけ薬剤師・薬局を選びましょう                   | 10 |
| ① かかりつけ薬剤師・薬局の主なメリット                   | 10 |
| ② 処方箋は「かかりつけ薬剤師・薬局」に持っていくましょう          | 11 |
| 5 OTC医薬品を購入するときは、<br>薬剤師や登録販売者に相談しましょう | 13 |
| ① OTC医薬品を購入・使用するとき                     | 13 |
| ② セルフメディケーション税制とは                      | 14 |
| 6 インターネットを利用した薬の購入には<br>特に注意しましょう      | 15 |
| ① 一般用医薬品を購入するときの注意点                    | 15 |
| ② 海外サイトでの薬の購入は危険です                     | 15 |
| 医療機関等を受診の際は<br>マイナンバーカードをご利用ください       | 16 |
| 電子処方箋を選んでみませんか                         | 17 |

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kusurikenko\\_r6\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kusurikenko_r6_00001.html)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001297616.pdf>

### 「知っておきたい薬の知識」 パンフレット(2024)



薬と健康の週間ポスター  
(2024)



# 1.医薬品の使用に関する基本的な注意

## ③-1 準公的機関の取組

欧州連合 European Patients' Academy on  
Therapeutic Innovation (EUPATI)  
服薬アドヒアランスについて  
<https://toolbox.eupati.eu/resources/medicine-adherence/>  
1. 服薬アドヒアランスとは何か？  
2. なぜ服薬アドヒアランスが重要なのか？  
3. 服薬ノン・アドヒアランスに陥る理由は何か？  
4. アドヒアランスに関する誤解を払拭する  
結論：患者とHCPの両方が協力して  
患者が確実に服薬できることが大切である。  
・ 患者が、医薬品の使用方法を知っている  
・ 患者が、医師から十分な説明を受けている  
・ 患者が、医薬品を使用したいという意思がある  
・ 患者が、医薬品を使用することが可能である  
・ 患者が、意思決定に関与している  
・ 患者が、処方された医薬品を理解できていると感じる



EUPATIは、EUが支援するpan-European官民パートナーシップ  
構想であり、医薬品研究開発プロセスに効果的に関与できるよ  
う患者を教育し、その能力を高めることを目的としている。

豪州 NPS MedicineWise <https://www.nps.org.au/>  
1.Medicinewiseになるために(2022)YouTube動画  
  
レッスン1 何のための薬か？ <https://www.youtube.com/watch?v=QlniB9rFpls>  
レッスン2 有効成分とは？ <https://www.youtube.com/watch?v=mjqMWjg06Vk>  
レッスン3 薬の正しい使用方  
法とは？ [https://www.youtube.com/watch?v=Wii\\_frnY7yg](https://www.youtube.com/watch?v=Wii_frnY7yg)  
レッスン4 副作用にはどんな  
ものがあるか？ <https://www.youtube.com/watch?v=youOfwhrQRo>

2. “Living with Multiple Medicines”（複数の薬と共に生きる）  
<https://www.nps.org.au/living-with-multiple-medicines#about-the-project>  
5種類以上の医薬品の管理に関して34人（患者とHCP）の個人的な体験談を掲  
載している。ポリファーマシーに対する認識、日々の管理戦略、HCPとのコ  
ミュニケーション、副作用や複雑なレジメンなどの課題に対する利点のバラン  
ス等を取り上げる。このプロジェクトは、定期的な服薬レビューの重要性を強  
調し、複数の医薬品に対処している人々に情報を提供し、安心させることを目  
的としてサポートのためのリソースを提供している。

NPS MedicineWiseは、政府から独立した公的機関であり医療情報基盤として  
1998年に設立されたが2022年に業務を終了した。2023年1月1日より医薬品の  
適正使用に関するサイトの管理をAustralian Commission on Safety and Quality  
in Health Care（政府機関）が引き継いでいる。

米国国立医学図書館 MedlinePlus  
「医薬品とは」  
<https://medlineplus.gov/medicines.html>  


・ 医薬品の目的： 医薬品は病気の治療と健康増進のために使用される。  
・ 使用法： 多くの人は、人生のうちで毎日または時々、医薬品を使用する必要がある。  
・ 安全性の監督： FDAは、医薬品の安全性と有効性を保証する責任がある。  
・ リスク： 望ましくない副作用や、食べ物、アルコール、他の医薬品との相互作用など、使用に伴うリスクがある。  
・ 妊娠への配慮： 妊娠中に安全でない医薬品もある。  
・ 正しい使用法： リスクを最小限に抑え、回復を高めるためには、医薬品を正しく使用することが重要である。  
・ 子どもの脆弱性： 子どもは医薬品の影響を受けやすいため、子どもに使用させる場合は特に注意が必要である。



# 1.医薬品の使用に関する基本的な注意

## ③-2 準公的機関の取組

一般社団法人くすりの適正使用協議会

医薬品の適正使用に関する冊子<https://www.rad-ar.or.jp/materials>

### 子ども・介護者向け教育資料

### 高齢者・介護者向け教育資料









← ↑ 中高生向け資料  
妊娠・授乳中の女性向け資料 →

日本製薬工業協会（製薬協）

一般の方向けおくすりガイド くすりの情報Q&A

[https://www.jpma.or.jp/about\\_medicine/guide/index.html](https://www.jpma.or.jp/about_medicine/guide/index.html)

### 第2章 くすりと体

- Q7 くすりはどのようにして効くのですか。
- Q8 自然に病気を治す力（自然治癒力（しぜんちゆりょく））とくすりの関係は。
- Q9 くすりにはのみ薬や注射剤など、いろいろなタイプがあるのはなぜですか。
- Q10 形などを工夫することで、より使いやすくなったくすりはありますか。
- Q11 副作用は、なぜ起こるのですか。
- Q12 薬物アレルギーとは、どういうものですか。
- Q13 くすりを使っていて、何か異常を感じたら、どうすればいいのでしょうか。
- Q14 くすりの効果は、どの
- Q15 病院や医院で処方して
- Q16 トクホなど、さまざま
- Q17 （調整中）
- Q18 錠剤は噛（か）み砕
- Q19 初診の時や複数の病院
- Q20 自分用のくすりを他の
- Q21 学校でくすりについて
- Q22 子供にくすりをのませる時に、注意すべきことはなんですか。
- Q23 妊娠中にくすりをのんでも大丈夫ですか。
- Q24 授乳中に母親がくすりをのむと、赤ちゃんに影響しますか。
- Q25 お年寄りがくすりを使う時に、注意すべきことはなんですか。
- Q26 水なしでくすりをのんだり、水以外のもののでんだりしても大丈夫ですか。
- Q27 食べ物が、くすりに影響を与えることはありますか。
- Q28 症状がなくなったら、くすりをやめてもいいのでしょうか。
- Q29 くすりの使用期限と上手な保管方法は。

### 第4章 医師・薬剤師とのコミュニケーション

- Q30 自分がのんでいるくすりの名前は知っておくべきです。
- Q31 最近「服薬指導（ふくやくしどう）」という言葉をよく耳にしますが、どういうことですか。
- Q32 くすりについて知りたい時には、どうしたらいいですか。

# 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供

## ①-1 規制機関がウェブ上で公開しているもの

 日本で相当する文書：患者向け医薬品ガイド、患者向けRMP資材（PMDAのHPで公開）

| 規制機関                                                                                            | 文書名                                                                                                                            | 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                 |                                                                                                                                | 患者によるレビュー                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ユーザビリティ評価                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 欧州<br>EMA<br>   | -Medicine Overview,<br>-Package Leaflet<br>(-Safety Communications等)                                                           | レビュー有<br>レビュー担当の患者委員のために教育資材を提供している。<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/training-resources-patients-consumers">https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/training-resources-patients-consumers</a>                                                                     | ユーザーテストの実施<br><a href="https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf">https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf</a>                                                                    |
| 米国<br>FDA<br>   | -Medication Guide (MG)<br>-Patient Package Insert (PPI)<br>-Instruction for use (IFU) 等<br>*次スライド参照                            | レビュー有                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ユーザビリティ評価の実施<br><a href="https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3509312/pdf/11606_2012_Article_2068.pdf">https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3509312/pdf/11606_2012_Article_2068.pdf</a>                                                                                                  |
| NEW!                                                                                            | <b><u>Patient Medication Information (PMI)</u></b><br>Federal Register, FDA proposed rule<br>(連邦官報 2023/5/31、コメント締切2023/11/27) | 不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | MGは複雑すぎて理解しづらいことが指摘され改善が必要とされた。                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 豪州<br>TGA<br> | Consumer Medicine Information (CMI) 等                                                                                          | レビュー有<br>TGAは、消費者、HCP、製薬業界と協議し、CMIについてテンプレートの改善を行った。(2019年)<br>医薬品に関する重要な情報を提供する1ページの要約を特徴とする。<br><a href="https://www.tga.gov.au/resources/resource/reference-material/improved-consumer-medicine-information-template">https://www.tga.gov.au/resources/resource/reference-material/improved-consumer-medicine-information-template</a> | ユーザビリティ評価の実施<br><a href="https://www.tga.gov.au/resources/resource/reference-material/improved-consumer-medicine-information-template">Usability evaluation of Consumer Medicine Information (CMI) documents(2019) Prepared for the TGA by ThinkPlace Australia and The University of Sydney</a> |



# 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供

## ①-2 規制機関がウェブ上で公開しているもの

### 米国の主な患者向け医薬品情報 \*全ての処方箋医薬品に添付されるわけではない

|                                             |                                                           |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Medication Guide(MG)</b><br>→PMIへ移行      | FDA承認の紙媒体の文書、多くの処方箋医薬品に添付され重篤なリスクを回避するために必要な情報で、MAHが作成する。 |
| <b>Patient Package Insert (PPI)</b> →PMIへ移行 | FDA承認の患者用ラベルで、経口避妊薬やエストロゲン含有製品に義務付けられており、MAHが作成する。        |
| <b>Instruction for Use (IFU)</b>            | FDA承認の患者用ラベルで、複雑な使用方法が記載された製品を患者が適切に使用できるよう、MAHが作成する。     |

MEDICATION GUIDE  
DRUG-X (pronunciation spelling)  
(drugimab-cznm)  
injection, for intramuscular use

What is the most important information I should know about DRUG-X?  
...

What is DRUG-X?  
...

Who should not take DRUG-X?  
...

Before taking DRUG-X, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:  
...

How should I take DRUG-X?  
...

What should I avoid while taking DRUG-X?  
...

What are the possible side effects of DRUG-X?  
Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

How should I store DRUG-X?  
...

General information about the safe and effective use of DRUG-X.  
Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Medication Guide. Do not use DRUG-X for a condition for which it was not prescribed. Do not give DRUG-X to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them.

You can ask your pharmacist or healthcare provider for information about DRUG-X that is written for health professionals.

What are the ingredients in DRUG-X?  
Active ingredients:  
Inactive ingredients:  
Manufactured for:  
Manufactured by:

This Medication Guide has been approved by the U.S. Food and Drug Administration. Revised: MM/YYYY

MG例

PATIENT INFORMATION  
DRUG-X (pronunciation spelling)  
(drugoxide-a and drugoxide-b tablets)  
for oral use

What is DRUG-X?  
...

Do not take DRUG-X if you:  
...

Before taking DRUG-X, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:  
...

How should I take DRUG-X?  
...

What should I avoid while taking DRUG-X?  
...

What are the possible side effects of DRUG-X?  
Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

How should I store DRUG-X?  
...

General information about the safe and effective use of DRUG-X.  
Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Patient Information leaflet. Do not use DRUG-X for a condition for which it was not prescribed. Do not give DRUG-X to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them.

You can ask your pharmacist or healthcare provider for information about DRUG-X that is written for health professionals.

What are the ingredients in DRUG-X?  
Active ingredients:  
Inactive ingredients:  
Manufactured for:  
Manufactured by:

This Patient Information has been approved by the U.S. Food and Drug Administration. Revised: MM/YYYY

PPI例

INSTRUCTIONS FOR USE  
MYDRUG (mye-drug)  
(drugoxide injection)  
for intramuscular use

This Instructions for Use contains information on how to take MYDRUG.

Important Information You Need to Know Before Taking MYDRUG  
...

Preparing to Take MYDRUG  
...

Taking MYDRUG  
...

Storing MYDRUG  
...

Disposing of MYDRUG  
...

Drug Company X, City, State, zip code

This Instructions for Use has been approved by the U.S. Food and Drug Administration.  
Approved: MM/YYYY

IFU例

### 米国におけるCMIについて \*CMIは米国と豪州に存在するが、米国は規制機関以外から、豪州は規制機関からの発行となり両国で異なる。

FDAは承認していないが一般的に広く認識されており、またMAH以外の個人または組織によって作成された、患者および介護者向け情報としてConsumer Medication Information (CMI)がある。FDAは、CMIに対してガイダンス [\(Useful Written Consumer Medication Information \(CMI\)2006\)](#) を提供し、CMIの有用性を評価するが、薬局等で処方箋医薬品とともに配布されるCMIの具体的な内容を承認、規制はしない。

<https://www.fda.gov/patients/learn-about-your-medicines> <https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/patient-labeling-resources>  
<https://www.federalregister.gov/documents/2023/05/31/2023-11354/medication-guides-patient-medication-information>

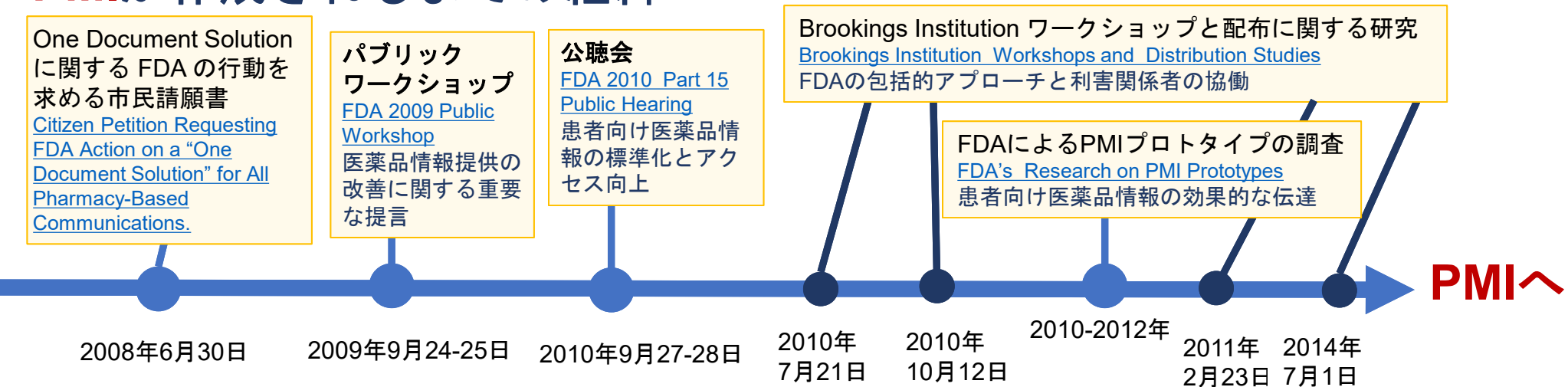
## 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供

### ①-3 規制機関がウェブ上で公開しているもの

#### 現行の患者向け医薬品情報の課題



#### PMIが作成されるまでの経緯





## Patient Medication Information(PMI) への移行

- 1ページの分量。
- 紙だけでなく電子情報も提供可能。
- 外来で調剤される度に配布される。
- 6-8<sup>th</sup> grade (11-14歳)の読解力を基準とした文章で作成予定。
- FDAが管理するオンライン・セントラル・レポジトリ(online central repository)に保存され、一般にアクセス可能となる。

FDAは連邦官報（88 FR 35694）に規則案を掲載し、Docket ID FDA-2019-N-5959を通じてコメントを求めた。パブリックコメント期間は、2023年5月31日に開始、2023年11月27日に終了した。FDAは**57,000件以上**のコメントを内部レビュー中である。

<https://www.federalregister.gov/documents/2023/05/31/2023-11354/medication-guides-patient-medication-information>  
<https://www.fda.gov/drugs/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs/patient-medication-information-pmi>  
<https://www.fda.gov/drugs/cder-conversations/patient-medication-information-2023-proposed-rule-help-patients-understand-their-prescription>  
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-new-easy-read-medication-guide-patients-patient-medication-information>  
<https://www.fda.gov/media/180827/download?attachment>

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p align="center"><b>PATIENT MEDICATION INFORMATION</b></p> <p align="center"><b>RHEUTOPIA (roo-toh-pee-ah) (arixalate injection, for subcutaneous use)</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>RHEUTOPIA Is:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Used to treat rheumatoid arthritis in adults. RHEUTOPIA reduces painful joints.</li> <li>Used to treat ankylosing spondylitis. RHEUTOPIA reduces back pain, swelling, and improves mobility.</li> <li>Used to treat plaque psoriasis in adults who may benefit from taking medicine or receiving phototherapy (using ultraviolet light). RHEUTOPIA improves or clears up areas of skin with psoriasis.</li> </ul>                                                                                                                                                                                             | <p align="right"><b>PMIサンプル</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><b>1. Drug Name    医薬品名</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Children at least 4 years old who did not have good mobility before treatment. RHEUTOPIA improves mobility, and decreases the number of painful joints.</p>                                                                                                                             |
| <p><b>Important Safety Information</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Warnings:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RHEUTOPIA can cause serious infections.</li> <li>Do not use RHEUTOPIA if you are currently infected with a virus or bacteria.</li> </ul> <p><b>Serious side effects:</b><br/>RHEUTOPIA can affect the immune system. Some people have died from serious infections while using RHEUTOPIA and other medicines.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fever, cough, flu-like symptoms</li> <li>Numbness, tingling, weakness</li> <li>Chills, swollen lymph node</li> <li>Bruising, bleeding, and pain</li> <li>Shortness of breath, swelling</li> <li>Chest discomfort or pain, shortness of breath</li> </ul> | <p><b>2. Important Safety Information<br/>重要な安全性情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Boxed warning（枠組み警告）の内容の掲載（もしあれば）</li> <li>Do not use（使用禁止）この処方箋医薬品を使用してはいけない状況の説明</li> <li>Serious side effect（重大な副作用）</li> <li>Tell your HCP before taking（使用前にHCPに共有すべき情報）</li> </ul> |
| <p><b>Tell your health care provider before taking:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>If you have an infection, are being treated for an infection, or think you have an infection (such as cold, flu, or skin infection)</li> <li>If you have TB or have been near someone who has TB</li> <li>If you have any nervous system or heart problems</li> <li>If you have recently been vaccinated or are scheduled to receive a vaccination (including a flu shot)</li> <li>If you have lived in or traveled to other countries</li> <li>If you are taking the medicine Kineret (anakinra)</li> </ul>                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Common Side Effects</b></p> <p>The most common side effects include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Headache</li> <li>Runny nose</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>3. Common Side Effects    一般的な副作用</b></p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>These are not all of the possible side effects of RHEUTOPIA. Call your health care provider if you have side effects that worsen or do not go away. You may also report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088 or <a href="http://www.fda.gov/medwatch">www.fda.gov/medwatch</a>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>Directions for Use</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Use RHEUTOPIA exactly as directed by your health care provider.</li> <li>RHEUTOPIA is injected directly under the skin. Your health care provider has shown you how to give a shot.</li> <li>Store RHEUTOPIA in the refrigerator. Do not shake or freeze.</li> <li>If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. Take your next dose at your regularly scheduled time.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                       | <p><b>4. Directions for Use    使用上の注意</b></p>                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>Manufactured by: Drug Company Name, City, State Zip Code</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供

### ①-5 規制機関がウェブ上で公開しているもの

#### Medication Guide 患者向け医薬品ガイド

特定の処方箋医薬品、通常は重大なリスクプロファイルを持つものや、リスク評価およびREMSの一部として作成、添付される。

#### Patient Package Insert 患者向け添付文書

経口避妊薬及びエストロゲン含有製品のみに義務付けられている。

#### Circular of Information 患者向け血液成分情報

AABB(Association for the Advancement of Blood & Biotherapies)は、他の血液団体と共に、PMI要件から血液成分の除外を要請中である。既存のインフォームド・コンセントと安全性要件(safety requirement)で十分であり、安全性プロトコルも確立済み、必要な情報は既存のCircular of Informationに統合する提案をしている。

\*配布は外来治療に限る。

<https://www.aabb.org/news-resources/resources/circular-of-information>

#### Instruction for Use 使用上の注意

複雑な使用方法が記載された製品に義務付けられている。

#### 全ての

- ・ 処方箋医薬品、
- ・ 生物学的製剤
- ・ 外来で輸血される血液、血液成分に添付される。

\*病院や老人ホームなどの入院施設における患者の処方箋医薬品には必ずしも配布の必要は無い。

2026年5月発効予定  
Patient Medication Information  
(PMI)へ移行

\*5年間の移行期間有

\*Centers for Disease Control and Prevention, CDC（米国疾病予防管理センター）が管理する予防接種及びEmergency Use Authorization, EUA（緊急使用許可）製品は対象外である。

変更なし

<https://www.fda.gov/media/180827/download?attachment>  
<https://www.fda.gov/media/180828/download?attachment>  
<https://www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/guidance-recap-podcast-patient-medication-information-pmi-proposed-rule>  
<https://www.fda.gov/drugs/guidances-drugs/guidance-recap-podcast-podcast-patients-patient-medication-information-pmi-proposed-rule>



# 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供

## ①-6 規制機関がウェブ上で公開しているもの

### 豪州 Consumer Medicine Information (CMI)

**AUSFAM** CMI要約版：1ページ目に簡潔な要約/全5ページ

**Consumer Medicine Information (CMI) summary**  
The [full CMI](#) on the next page has more details. If you are worried about using this medicine, speak to your doctor or pharmacist.

**1. Why am I using AUSFAM?**  
Ausfam contains the active ingredient famotidine. Ausfam is used to-

- treat peptic ulcers (gastric and duodenal)
- treat reflux oesophagitis (reflux disease)
- Prevent duodenal ulcers and reflux

For more information, see Section 1. [Why am I using AUSFAM?](#) in the full CMI.

**2. What should I know before I use AUSFAM?**  
Do not use Ausfam if you have ever had an allergic reaction to famotidine or any of the ingredients listed on the back of the box.

**2. AUSFAMを使用する前に知っておくべきことは？**  
For more information, see Section 2. [What should I know before I use AUSFAM?](#) in the full CMI.

**3. What if I am taking other medicines?**  
Some medicines can interact with Ausfam. A list of these is given in the full CMI.

**3. 他の薬を使用中の場合はどうすればよい？**

**4. How do I use AUSFAM?**  
Your doctor will tell you how many tablets you should take. Please follow your doctor's instructions about taking Ausfam.

**4. AUSFAMの使用法は？**  
More instructions can be found in Section 4. [How do I use AUSFAM?](#)

**5. What should I know while using AUSFAM?**

| Things you should do                                                                           |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| • Remind any doctor, dentist or pharmacist you visit that you are using AUSFAM.                |  |
| • Before starting any new medicine, tell your doctor or pharmacist that you are taking AUSFAM. |  |

**5. AUSFAMの使用中に知っておくべきことは何か？**

| Things you should do                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| • Be careful driving or operating machinery until you know how AUSFAM affects you. It may cause dizziness, headache, confusion or hallucination in some people. Patients should be informed that they should avoid driving vehicles or operating machinery or doing activities which require prompt vigilance if they experience these symptoms. |  |
| • Your doctor may advise you to limit your alcohol intake.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| • Keep your medicine where children cannot reach it.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| • Keep your tablets in a cool dry place where the temperature stays below 30°C.                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| • Keep your tablets in the pack until it is time to take them. If you take the tablets out of the blister pack they may not keep well.                                                                                                                                                                                                           |  |

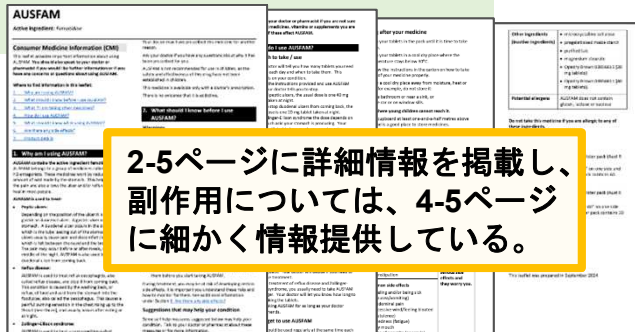
For more information, see Section 5. [What should I know while using AUSFAM?](#) in the full CMI.

**6. Are there any side effects?**  
Like all other medicines, AUSFAM may cause side effects. Some side effects are serious, most of the time they are not. You may need medical attention if you experience any of the following side effects.

**6. 副作用はあるか？**  
For more information, including what to do if you have any side effects, see Section 6. [Are there any side effects?](#) in the full CMI.

**Famotidine (ファモチジン)**  
商品名 **Ausfam**

- 1.なぜAUSFAMを使用するのか？
  - ・ 消化性潰瘍の治療
  - ・ 逆流性食道炎やゾリンジャー・エリソン症候群と呼ばれるまれな疾患の治療
  - ・ 十二指腸潰瘍と逆流性食道炎の再発防止
- 2. AUSFAMを使用する前に知っておくべきことは？
  - ・ 本医薬品に含まれる成分に対して過去にアレルギー反応がある場合は使用しない。（成分については詳細情報に掲載）
  - ・ ほかの医薬品を使用している場合、妊娠中、妊娠を計画、授乳中の場合は医師に相談すること。
- 3. 他の薬を使用中の場合はどうすればよい？  
医薬品の相互作用に注意すること。  
\*相互作用の可能性のある薬のリストを詳細版に記載。
- 4. AUSFAMの使用法は？  
使用量と使用時間について医師の指導に従うこと。  
（使用量、時間、期間、飲み忘れ、過剰摂取時の対応などは詳細情報に掲載。）
- 5. AUSFAMの使用中に知っておくべきことは何か？
  - ・ あなたがすべきこと（医師、歯科医師、薬剤師にこの医薬品の使用を伝える）
  - ・ やってはいけないこと（自己判断でほかの症状の治療に使用する、他人に譲渡する、自己判断で使用中を中止すること）
  - ・ 運転や機械の使用について（副作用による症状に注意する）
  - ・ 飲酒について（アルコール摂取量について医師の指導を受ける）
  - ・ 薬の管理について（保管方法についての指導に従う）
- 6. 副作用はあるか？  
（副作用の記載内容については、スライド15を参照のこと）



2-5ページに詳細情報を掲載し、副作用については、4-5ページに細かく情報提供している。

2. AUSFAMを使用する前に知っておくべきことは？  
・ 本医薬品に含まれる成分に対して過去にアレルギー反応がある場合は使用しない。（成分については詳細情報に掲載）  
・ ほかの医薬品を使用している場合、妊娠中、妊娠を計画、授乳中の場合は医師に相談すること。

3. 他の薬を使用中の場合はどうすればよい？  
医薬品の相互作用に注意すること。  
\*相互作用の可能性のある薬のリストを詳細版に記載。

5. AUSFAMの使用中に知っておくべきことは何か？  
・ あなたがすべきこと（医師、歯科医師、薬剤師にこの医薬品の使用を伝える）  
・ やってはいけないこと（自己判断でほかの症状の治療に使用する、他人に譲渡する、自己判断で使用中を中止すること）  
・ 運転や機械の使用について（副作用による症状に注意する）  
・ 飲酒について（アルコール摂取量について医師の指導を受ける）  
・ 薬の管理について（保管方法についての指導に従う）

# 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供

## ② 公的にルール化され、MAHに義務付けられているもの ガイドライン、ガイダンス等

|  EMA | 文書名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 発行日                     | 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                      | Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module XVI – Risk minimisation measures (Rev 3)<br>Appendix 2: Educational/Safety advice tools<br>GVPガイドラインモジュール XVI - リスク最小化対策（改訂 3 版） 付録 2：教育／セイフティアドバイスツール                                                                                                                                                                                                                        | 2024/7/26               | 患者、HCP向けのリスク最小化のためのガイド(Risk Minimization Guides)、安全な処方のためのHCP向けチェックリスト(Healthcare Professional Checklist)、リスク認識に関する対話フォーム(Risk Awareness Dialogue Form)、患者カード(Patient Card)、患者日誌(Patient Diary)等さまざまなツールを概説している。<br>これらのツールは、リスクに対する認識を高め、患者とHCP間のコミュニケーションを促進し、医薬品の適切な使用を確保し、有害反応(adverse reaction)を予防するために必要な情報を文書化することを目的としている。     |
|                                                                                      | Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors<br>リスク最小化と投薬過誤防止に関するグッドプラクティスガイド<br><a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-risk-minimisation-and-prevention-medication-errors_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-risk-minimisation-and-prevention-medication-errors_en.pdf</a> | 2015/11/18              | HCP向けではあるが患者に対するトレーニングの重要性についても言及している。<br>6.1 リスク最小化措置<br>より広範なリスク最小化戦略の一環として（ <b>介護者、患者向け</b> ）<br>・ 一般的な教材：冊子、ビデオ、デモキット、投与量計算表(Pre-printed calculation tables)<br>・ 新しい形式の教材：（紙ベースからインターネットベースへ）<br>スマートフォンアプリ、バーコード、ウェブサイト等の使用について                                                                                                  |
|                                                                                      | Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use<br>ヒト用医薬品のラベルおよび添付文書(PL)の読みやすさに関するガイドライン                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2009/1/12<br>Revision 1 | 医薬品のラベルやPLの読みやすさ、理解しやすさを向上させるための包括的な推奨事項を示す。患者やHCPにとって、医薬品の安全かつ適切な使用を促進するため、内容、デザイン、ユーザーテストに関する詳細なアドバイスを提供している。<br><br><a href="https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf">https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf</a> |

\*Risk Evaluation and Mitigation Strategy リスクの高い医薬品が安全に使用され、患者にとってのベネフィットとリスクのバランスが保たれることを保証する。

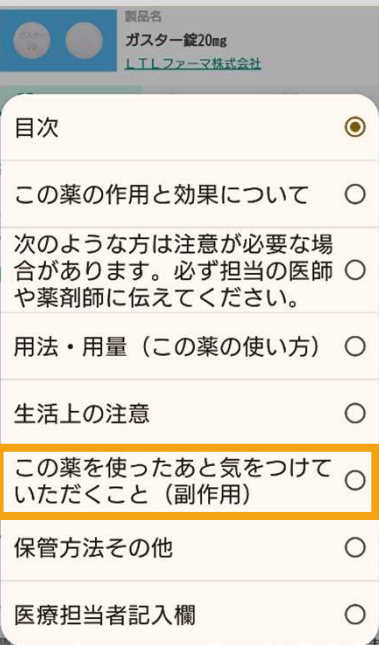
|  FDA | 文書名                                                                                      | 発行日    | 備考                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                        | Format and Content of a REMS Document, Guidance for Industry<br>REMS文書の書式と内容 (業界向けガイダンス) | 2023/1 | REMS文書の作成における必要な構造と必須要素の概要を示している。明確な目標、参加者の要件、コミュニケーション計画、実施戦略など、特定のリスクに合わせたREMSの重要性が強調されている。<br><br><a href="https://www.fda.gov/media/77846/download">https://www.fda.gov/media/77846/download</a>  |
|                                                                                        | REMS Document Technical Conformance Guide<br>REMS文書テクニカルコンFORMANCEガイド                    | 2023/1 | ・ 上記ガイダンスを補完するもの。REMS文書の明確性、一貫性、効率性を高め患者にとって利用しやすい状態を維持しながら、リスクの高い医薬品を安全に管理できるようにすることを目的とする。<br><br><a href="https://www.fda.gov/media/164344/download">https://www.fda.gov/media/164344/download</a> |

# 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供

## ③-1 日・豪における準公的機関による患者向けヘルスケア情報とその比較 \*スマートフォンを利用したFamotidineの情報



### くすりのしおり



<https://www.rad-ar.or.jp/siori/search/result?n=45508>



### healthdirect

#### 重篤でない副作用

#### CMIより

##### 一般的なもの

・頭痛・めまい・下痢・便秘

##### まれな副作用

・気持ちが悪い（吐き気／嘔吐）・腹痛  
・鼓腸／腹部膨満感（鼓腸）・疲労感（倦怠感）  
・口の渇き・食欲不振（食欲不振）  
・味覚障害・強い痒み（そう痒症）  
・発疹・蕁麻疹

##### 重篤な副作用

・顔、唇、口、喉の腫れ（嚥下や呼吸が困難になることがある）  
・手、足、足首の腫れ・重度の皮膚反応  
・蕁麻疹（ピンク色の痒みを伴う腫れ）  
・皮膚や目が黄色くなる（黄疸）

##### 非常にまれな副作用

・下記可逆的な精神障害：  
幻覚／見当識障害／錯乱／不安障害／興奮状態／うつ病／性機能の障害／睡眠障害  
・胸部圧迫感  
・心臓の鼓動が遅すぎる、心拍リズム異常（房室ブロック）  
・心臓のリズムの乱れ／不整脈  
・心拍が速くなる可能性がある心臓のリズムの疾患（QT延長）（特に腎機能が低下している患者の場合）

#### What this medicine is used for

この薬の用途について  
[Storage conditions](#)

保管条件

[How to use this medicine](#)

この薬の使用方法

[Do I need a prescription?](#)

処方箋が必要か？

[Is this medicine subsidised?](#)

この薬には助成金があるか？  
[Over 65?](#)

65歳以上か？

[Pregnant or planning a pregnancy?](#)

妊娠中または妊娠の可能性があるか？

[Download leaflet](#)

リーフレットのダウンロード

[Reporting side effects](#)

副作用の報告はこちら

[Data sources](#)

データソース

[Disclaimer](#)

免責事項

#### Download the Consumer Medicine Information Leaflet CMIのダウンロード (TGA)

[Download consumer medicine information leaflet \(pdf\) from the Therapeutic Goods Administration \(TGA\) website](#)

<https://www.healthdirect.gov.au/medicines/brand/amt/3986011000036102/ausfam>





# 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供

## ③-2 日・豪における準公的機関による患者向けヘルスケア情報とその比較

|               |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 特徴            |  <b>くすりのしおり</b><br>1997年開始 一般社団法人「くすりの適正使用協議会」<br> |  <b>healthdirect</b><br>2006年開始 オーストラリア政府間評議会 Council of Australian Governments (COAG)<br> |
| 開発の背景         | 1990年代初頭、医療現場では患者とHCPのコミュニケーション不足が問題視されていた。薬の名前が処方時に隠されることが一般的で、患者は自分が服用する薬について十分な情報を持たず、HCPに依存する状況があったため、患者に対する医薬品情報提供の必要性が高まっていった。                                                                                  | 都市部以外での医療サービスへのアクセスが限られていたため、信頼できる全国的な健康情報相談サービスが必要とされた。また、臨床的に証明された健康情報とアドバイスで患者が自分の健康を管理でき、地域ごとのニーズに応じたデジタルツールが求められ2016年にアプリ版がリリースされた。                                                                                                                         |
| フォーカス         | 医薬品情報に特化しており、処方箋医薬品や市販薬の詳細な情報を中心に、患者向けに分かりやすく説明。                                                                                                                                                                      | 幅広い健康情報とサービスを提供。一般的な健康管理から、医薬品情報、緊急時の対応まで、包括的な情報を網羅。                                                                                                                                                                                                             |
| コンテンツ         | 医薬品情報を提供。各医薬品の効能・効果、用法・用量、副作用、相互作用、注意事項などを網羅し、HCP向けの情報も含む。                                                                                                                                                            | 症状チェッカー（自己診断ツール）/健康サービス検索（近隣の医療機関検索）/医薬品情報/健康ライブラリ（疾患や治療法に関する情報）を含む。各機能は相互にリンクし健康管理をサポート。                                                                                                                                                                        |
| 医薬品情報数        | 約17,000の医薬品情報。(2022年4月現在) 日本で承認されている処方箋医薬品を中心に、詳細情報は定期的に更新。                                                                                                                                                           | 2,550の一般名/有効成分情報と7,491の個別ブランド名での情報を提供。処方箋医薬品からOTC医薬品まで包括的オンライン医薬品情報を提供。                                                                                                                                                                                          |
| インタラクティブ機能    | 主に文書ベースでの情報提供。(PDF形式) アプリケーションではない。必要な情報を迅速に見つけられるよう構造化。                                                                                                                                                              | 様々なツールを備えたインタラクティブなアプリケーション。ユーザーの入力に基づく個別化された情報やアドバイスを提供、症状チェッカーは対話形式（アルゴリズム）で使用可能。                                                                                                                                                                              |
| 緊急機能          | 特になし。ただし、副作用の緊急時対応に関する詳細な情報を提供。                                                                                                                                                                                       | ・最寄りの医療機関検索GPS機能を搭載しており、緊急時に現在地近くの救急医療機関を見つけることが可能。・24時間健康相談ダイヤル                                                                                                                                                                                                 |
| 言語            | 主に日本語で提供。高校生の読解力レベルで作成。一部の医薬品情報は英語版もあり、外国人患者対応や日本人が渡航先で使用中の薬の説明をする際にも活用可能。                                                                                                                                            | 主に英語で提供。12-14歳の読解力レベルで作成。一部重要な情報は他言語（中国語、ベンガル語、ベトナム語、アラビア語）でも利用可能であり、多文化社会に対応。                                                                                                                                                                                   |
| 他のシステムとの連携/統合 | 電子お薬手帳や医薬品情報のポータルサイト、アプリケーションとの連携、電子カルテなど医療関係者システムなどに情報が活用されている。                                                                                                                                                      | My Health Record（政府運営電子医療記録システム）との統合が可能で、個人の医療情報とアプリの情報を連携させることでより個別化されたサービスを提供。                                                                                                                                                                                 |
| 公的情報とのリンク     | ・PMDA「医療用医薬品情報検索」とのリンク<br>・厚生労働省「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」                                                                                                                                                               | ・Consumer Medicine Information (CMI)とのリンク<br>・医薬品情報ページの大部分はTGAから直接提供され、TGAの許可のもと消費者が理解しやすいように文脈に沿った編集等を行っている。                                                                                                                                                    |



# 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供



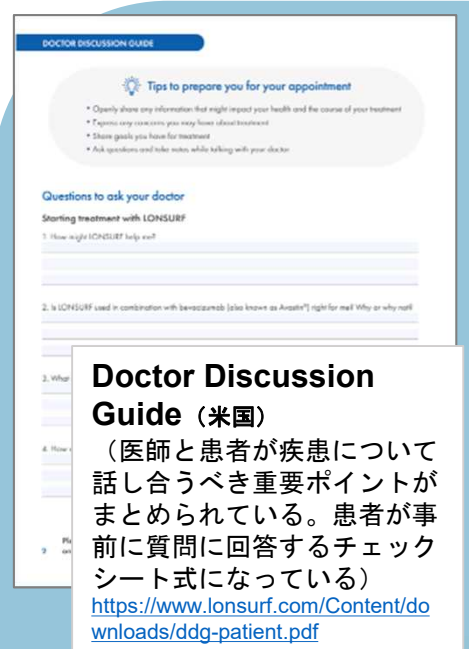
## ④-1 日・米における患者教育資材とその比較

① Trifluridine and tipiracil hydrochloride トリフルリジン・チピラシル  
商品名: ロンサーフ(Lonsurf) 日本、欧米豪で承認。結腸・直腸癌、胃癌治療薬 \*催奇形性有

患者向けウェブサイト <https://www.taiho.co.jp/patients/lonsurf/>  
(日本)



Doctor Discussion Guide (米国)



Doctor Discussion Guide (米国)  
(医師と患者が疾患について話し合うべき重要ポイントがまとめられている。患者が事前に質問に回答するチェックシートになっている)  
<https://www.lonsurf.com/Content/downloads/ddg-patient.pdf>

食事のレシピ本 (米国)  
患者教育小冊子  
「がん治療と回復のための元気で健康的なレシピ」



スターターキット (米国)

- 患者教育小冊子 (医薬品情報を含む)
- 介護者教育用小冊子
- 体温計
- ピルボックス (正しく使用するため)
- 治療カレンダー



患者向け説明動画 (米国)



# 2. 個々の医薬品に関する患者向け情報提供

## ④-2 日・米における患者教育資材とその比較



### ② Lenalidomide レナリドミド 商品名: レブラミド(Revlimid)

日本、欧米豪で販売承認。多発性骨髄腫 / 5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群/再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫/再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫 \*催奇形性有

<https://www.revmate-japan.jp/patient/>

**レブメイト®**  
レナリドミド・ポマリドミド  
適正管理手順

レナリドミド・ポマリドミドを  
服用される患者さん・  
ご家族の方・介助をする方

患者向け小冊子、  
ウェブサイト、  
説明動画、キット (日本)

レブメイト®は、  
レナリドミド・ポマリドミドが  
お腹の赤ちゃん(胎児)に重大な障害を及ぼす  
可能性を回避し、適正に使用していただくため  
の手順です。

レナリドミド・ポマリドミドによる治療を受け  
る患者さん、ご家族の方、介助をする方は、レ  
ブメイト®を十分に理解したうえで、定められ  
た事項を守っていただかなければいけません。  
よりよい治療にお役立てください。

#### レブメイト説明動画

[https://www.revmate-japan.jp/patient/pdf/RevMate\\_Ver7.0\\_Guide\\_Patient.pdf](https://www.revmate-japan.jp/patient/pdf/RevMate_Ver7.0_Guide_Patient.pdf)

レブメイトについて

患者さんの登録区分について

受診からお薬の受け取りまで

レブメイトの遵守事項  
～妊娠回避について～

レブメイトの遵守事項  
～お薬の適正管理と注意事項について～

こんなときどうすればいい?



レブメイトキット  
(日本)

処方されたレブラミ  
ド・ポマリドミド、カード、  
小冊子、服薬指導  
箋などをまとめて収納  
する。



レブリミド(5mg, 2010年6月25日承認/2.5mg, 2015年10月28日承認)  
[https://www.info.pmda.go.jp/go/interview/2/670605\\_4291024M1024\\_2\\_004\\_1F.pdf](https://www.info.pmda.go.jp/go/interview/2/670605_4291024M1024_2_004_1F.pdf)  
ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社

<https://www.lenalidomiderems.com/index.html>

### REMS(Risk Evaluation and Mitigation Strategies) 患者向けガイド (米国)



#### Patient Guide to Lenalidomide REMS Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)

This guide provides you important information about:

##### The risks of lenalidomide

- Birth defects (deformed babies) or death of an unborn baby
- Low white blood cells (neutropenia) and low platelets (thrombocytopenia)
- Blood clots in your arteries (heart attacks and strokes), veins (deep vein thrombosis), and lungs (pulmonary embolism). To reduce this increased risk, most people who take lenalidomide will also take a blood thinner medicine

##### Lenalidomide REMS

- What females who can get pregnant need to know
  - Birth control options
- What females who can not get pregnant need to know
- What males need to know

#### How to receive your first prescription for lenalidomide

##### For Females:

- Counseling: Your healthcare provider will counsel you on:
  - Why and how you and your partner should prevent pregnancy
  - Using 2 effective birth control methods (at least 1 highly effective method and 1 effective method)
  - Not sharing lenalidomide
  - Not donating blood
  - Not to open, break, chew, or crush lenalidomide capsules or handle them any more than needed

##### Pregnancy Test #1

- If you can get pregnant, you must take an initial pregnancy test within 10-14 days before getting a lenalidomide prescription

##### Pregnancy Test #2

- If you can get pregnant, you must take a second pregnancy test within 24 hours before getting a lenalidomide prescription

##### Enrollment

- You and your healthcare provider will then complete and submit the Lenalidomide REMS Patient-Physician Agreement Form

##### Complete Mandatory Confidential Survey

- You and your healthcare provider will each complete a survey. Visit [www.BMSREMSPatientSafety.com](http://www.BMSREMSPatientSafety.com), access the REMS Companion App, or call 1-888-423-5436 and press 1 to take your survey

##### Prescription

- Your healthcare provider will send your prescription to a certified pharmacy

##### Pharmacy Call

- The certified pharmacy will call you and will provide counseling on the serious risks and safety rules of Lenalidomide REMS. They will also discuss the delivery of lenalidomide to you

##### Receive Lenalidomide

- Lenalidomide will be shipped to the address you provide. Someone must sign for this shipment

初回の薬を受け取るまでの手順

(女性患者の場合)

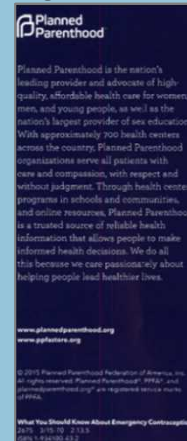
1. 医師とのカウンセリング
2. 第1回妊娠検査
3. 第2回妊娠検査
4. REMS患者/医師同意書登録 (REMS Patient-Physician Agreement Form)
5. 必須アンケート (Mandatory Confidential Survey) に回答 (秘密保持)
6. 処方を受ける
7. 薬局とのカウンセリング (電話)
8. レナリドミドを受け取る

### (REMSパッケージ) 避妊に関する情報提供 (米国)

#### ①緊急避妊についての情報

#### ②OTC緊急避妊薬の商品紹介

-効果や使用方法など-



<https://www.lenalidomiderems.com/patient-resources/index.html>

Revlimid (2005年12月27日)

[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/nda/2005/021880s000\\_Revlimid\\_Approv.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2005/021880s000_Revlimid_Approv.pdf)

Bristol-Myers Squibb Company



# 3. 新しい取組①-1 Patient Decision Aid (患者の意思決定支援)

## 英NHS (National Health Service) & NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

### Shared Decision Making (SDM)

(共同意思決定) HCPと患者が、エビデンスと患者の選択(preference)、信念、価値観を考慮し、共に意思決定を行う共同プロセス。  
患者のエンゲージメントを高め、満足度を向上させ、健康状態の改善につながる。

### Patient Decision Aid (PDA) (患者の意思決定支援)

患者が利用可能な治療選択肢に関するエビデンスに基づいた情報を、起こりうる結果、有益性、有害性、不確実性ととともに提供する。PDAツールは患者とHCPとの会話に活用され、NHS及びNICE等によって作成されている。

### PDAツール - NICEの例

<https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/nice-and-the-public/making-decisions-about-your-care/patient-decision-aids>

#### Asthma inhalers and climate change

##### What is this decision aid about?

Inhalers are a key part of treating your asthma. The most important thing is that you

ぜんそく吸入薬と気候変動：  
意思決定支援とは？

12 and over and their healthcare professionals.

Do not stop using the inhalers you already have without talking to your healthcare professional.

It is important to make a choice that is right for you. Talk to your healthcare professional before making any changes to your treatment. A good time to do this might be at your next routine asthma appointment.

If you stop your treatment, your asthma might get out of control, which can be dangerous for your health. It will also have a higher carbon footprint because you will need to use your reliever (rescue) inhaler more and may need more visits to your GP or hospital.

##### How do inhalers affect the environment?

Most people with asthma have one or more preventer inhalers (which control your asthma) and a reliever or rescue inhaler (usually blue), which relieves symptoms. Some types of inhalers contain a propellant (gas) to carry the medicine into the lungs. The propellant has a greenhouse gas effect, which contributes to climate change (global warming). Other types of inhaler do not contain propellants.

The table on page 2 explains the different types of inhaler. The pictures shown are just examples. Your inhaler might look slightly different. If you are not sure what type of inhaler you have, ask your healthcare professional.

NICE National Institute for Health and Care Excellence



NICE National Institute for Health and Care Excellence

#### Patient decision aid

##### Cystitis: taking an antibiotic

Information to help women who are not pregnant discuss the options with their healthcare professionals.

Published November 2018. Last updated April 2022

Cystitis is usually caused by bacteria (germs) from your gut getting into your bladder. Cystitis is also called lower urinary tract infection or UTI. Sometimes symptoms get better by themselves, but many people will need antibiotic treatment.

##### What are the options?

It's not always clear when an antibiotic is needed so, for some women with cystitis, NICE recommends that you could either:

- start taking an antibiotic straightaway, or
- wait, and see if your symptoms start to get better by themselves. If they do not get better within 48 hours, or get worse at any time, you should start taking the antibiotic.

You can choose whether to wait and see if your symptoms improve on your own, or start taking an antibiotic straightaway.

There are pros and cons to both options, which this decision aid will help to explain. If you start taking an antibiotic straightaway you'll be doing the most you can to treat your cystitis, but

膀胱炎：抗生物質の服用について  
妊娠していない女性がHCPと治療の  
選択肢について話し合うための情報

available on the NICE website.



Bisphosphonates for treating osteoporosis  
Patient decision aid

##### What is osteoporosis and how can bisphosphonates help?

Everyone's bones get weaker as they get older. In some people, this can lead to a condition called osteoporosis, in which bones fracture (break or crack) more easily. Bisphosphonates are medicines that can reduce the risk (chance) of fractures by strengthening bones. This can be taken by mouth or as an injection.

骨粗鬆症とは何か、  
ビスフォスフォネートは  
どのように役立つのか？

Information about how this decision aid was produced and the evidence on which it is based is available on the NICE website.

##### How likely am I to benefit?

Treatment with a bisphosphonate reduces your risk of fracturing a hip or fracturing bones in your spine (called vertebral fractures). It has not been shown to make a difference to your risk of fracturing your wrist or arm.

Although you are much less likely to have a vertebral or hip fracture if you have bisphosphonate treatment, this could still happen. Also, many people with osteoporosis will not fracture a vertebra or hip bone whether they have bisphosphonate treatment or not.

It is not possible to know in advance what will happen to any individual person. The chance of you benefiting depends on how likely you are to have a fracture anyway (known as your 'baseline risk'). The diagrams on pages 3 and 4 show the effects of bisphosphonates on the risk of vertebral or hip fractures for some different baseline risks.

NICE National Institute for Health and Care Excellence

© NICE 2019. All rights reserved. Subject to terms of rights. Last updated August 2019. ISBN 978-1-4731-2511-6

### Should I take a statin?



This decision aid can help you if you are thinking about taking a statin. It is for people who do not already have heart disease and have not had a stroke. You can use it to help you to talk about your options with your healthcare professional (such as your doctor, pharmacist or nurse).

There are advantages and disadvantages to taking a statin, which this decision aid explains. It is important that you make a decision that is right for you.

You might want to think about:

- What are heart disease and stroke?
- What is my risk of heart disease?
- What can I do to reduce my risk?
- How could a statin help?
- What does taking a statin involve?
- How much will a statin reduce my risk?
- What are the possible side effects of statins?

Your healthcare professional can help with questions you may have.

#### What are heart disease and stroke?



Heart disease includes heart attacks and angina. Heart attacks happen when the blood supply to the heart muscle is suddenly blocked. Angina is chest pain caused by reduced blood flow to the heart muscle. A stroke can happen when the blood supply to part of the brain is cut off. A short-lived cut in blood supply is called a transient ischaemic attack or TIA (often called a 'mini-stroke').

These blockages or reduced blood flow are often caused by a build-up of cholesterol in blood vessel walls.

NICE National Institute for Health and Care Excellence

全12ページ

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng238/resources/patient-decision-aid-pdf-243780159>  
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng197/resources/shared-decision-making-pdf-66142087186885>  
<https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/01/universal-personalised-care.pdf>



3. 新しい取組①-2 Patient Decision Aid（患者の意思決定支援）

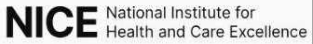
英NHS (National Health Service) & NICE (National Institute for Health and Care Excellence)

PDAは、SDMを強化する上で重要な役割を担っており、患者が自分のケアについて十分な情報を得た上で選択するために必要な情報を提供することで、最終的には患者の参画、満足度、健康アウトカムの改善につながる。

NHSは、地域住民やHCPの特定のニーズを満たすために、独自のバージョンを適応し作成する。

NICEは、国の臨床ガイドラインに沿い標準化されたエビデンスに基づくツールを開発し包括的な情報を提供する。

この協力的なアプローチにより、患者が意思決定プロセスにおいて、適切なサポートを受けられるようになり、地域医療の状況と国の基準が反映される。

|      | NHS England版 Decision Aids                                                               | NICE版 Decision Aids                                                                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 役割   | <ul style="list-style-type: none"><li>NHS サービス内で患者が直接使用する意思決定支援ツールを提供</li><li>NHS のシステムとワークフローに統合されるよう調整</li></ul>                                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>NICE ガイダンスの一部として意思決定支援ツールを開発<br/><a href="#">Standards framework for shared-decision-making support tools, including patient decision aids</a></li><li>高品質な意思決定支援ツール開発の基準を提供<br/><a href="#">NICE decision aids: process guide</a>（2018）</li></ul> |
| 目標   | NHS システム内で患者が情報に基づいた、価値観に沿った医療決定を行えるようにする                                                                                                                                  | 英国の医療システム全体でShared decision makingを支援するエビデンスに基づいたツールを提供する<br><a href="#">NICE Shared Decision Making Guideline</a> (2021)                                                                                                                                                                |
| 類似点  | <ul style="list-style-type: none"><li>Shared Decision Makingを支援することを目的とする</li><li>治療選択肢と結果に関する情報を提供</li><li>患者が個人的価値観を明確にするのを助ける</li><li>HCPとの相談を補完し、置き換えるものではない</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 相違点  | <ul style="list-style-type: none"><li>特定の NHS サービスと経路に合わせて調整</li><li>地域の NHS トラストに容易に適応可能</li></ul>                                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>NICE の臨床ガイドラインにより密接、包括的に対応</li><li>利害関係者の広範な意見を取り入れた厳密なプロセスで開発</li><li>英国の医療システム全体に対する包括的なガイダンスを提供</li></ul>                                                                                                                                       |
| 使用場所 | 主にNHS England サービス内で使用                                                                                                                                                     | 英国の医療システム全体で使用<br>NHS サービス / 私立病院とクリニック / GP(General Practitioner)の診療所/地域医療サービス / メンタルヘルストラスト / 社会福祉施設等                                                                                                                                                                                  |

# 3. 新しい取組② Pharmacy First (まずは薬局へ) 英国NHS

2024年1月開始された取り組み。2019年からの地域薬剤師相談サービス (Community Pharmacist Consultation Service, CPCS) を改訂し、下記7つの疾患に限定し、一般医/家庭医 (General Practitioner, GP) に行かなくても薬剤師が医療用医薬品の処方ができるようになった。

| Clinical pathway                                   | Age range         | 年齢 |
|----------------------------------------------------|-------------------|----|
| Acute otitis media* 急性中耳炎                          | 1 to 17 years     |    |
| Impetigo 伝染性膿痂疹 (とびひ)                              | 1 year and over   |    |
| Infected insect bites 虫刺され感染症                      | 1 year and over   |    |
| Shingles 帯状疱疹                                      | 18 years and over |    |
| Sinusitis 副鼻腔炎                                     | 12 years and over |    |
| Sore throat 喉の痛み                                   | 5 years and over  |    |
| Uncomplicated urinary tract infections 合併症のない尿路感染症 | Women 16-64 years |    |

## TREATING YOUR INFECTION あなたの感染症を治療しましょう

「感染症の治療」薬剤師が患者と一緒に症状を確認し、医療用医薬品やセルフケアについて学ぶためのチェックシート、患者教育用資材 (尿路感染症用)



### TREATING YOUR INFECTION – URINARY TRACT INFECTION (UTI)

For women under 65 years with suspected lower urinary tract infections (UTIs) or lower recurrent UTIs (cystitis or urethritis)  
For community pharmacy

| Possible urinary signs & symptoms                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | The outcome                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Recommended care                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | When should I get help?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Key signs/symptoms:</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Dysuria: Burning pain when passing urine (wee)</li><li><input type="checkbox"/> New nocturia: Needing to pass urine in the night</li><li><input type="checkbox"/> Cloudy urine: Visible cloudy colour when passing urine</li></ul> <b>Other signs/symptoms to consider:</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Frequency: Passing urine more often than usual</li><li><input type="checkbox"/> Urgency: Feeling the need to pass urine immediately</li><li><input type="checkbox"/> Haematuria: Blood in your urine</li><li><input type="checkbox"/> Suprapubic pain: Pain in your lower tummy</li></ul> <b>Other things to consider:</b> <b>Recent sexual history</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Inflammation due to sexual activity can feel similar to the symptoms of a UTI</li><li><input type="checkbox"/> Some sexually transmitted infections (STIs) can have symptoms similar to those of a UTI</li></ul> <b>Changes during menopause</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Some changes during the menopause can have symptoms similar to those of a UTI</li></ul> | <b>Non-pregnant women:</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> If none or only one of: dysuria, new nocturia, cloudy urine; AND/OR vaginal discharge<ul style="list-style-type: none"><li>UTI much less likely</li><li>You may need a urine test to check for a UTI</li><li>Antibiotics less likely to help</li><li>Usually lasts 5 to 7 days</li></ul></li><li><input type="checkbox"/> If 2 or more of: dysuria, new nocturia, cloudy urine; AND NO vaginal discharge<ul style="list-style-type: none"><li>UTI more likely</li><li>You should start to improve within 48 hours</li><li>Symptoms usually last 3 days</li></ul></li></ul> <b>Pregnant women:</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> If suspected UTI</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Self-care and pain relief.<ul style="list-style-type: none"><li>Symptoms may get better on their own</li></ul></li><li><input type="checkbox"/> Recommend GP visit if symptoms:<ul style="list-style-type: none"><li>Get worse</li><li>Do not get a little better with self-care within 48 hours</li><li>Are persistent and ongoing</li></ul></li><li><input type="checkbox"/> If mild symptoms, recommend self-care AND GP visit if symptoms:<ul style="list-style-type: none"><li>Continues</li><li>Worsens</li><li>Recurrent</li><li>Im</li></ul></li></ul> | <p>Contact your GP practice or contact NHS 111</p> <p>The following symptoms are possible signs of serious infection and should be assessed urgently.</p> <p>Phone for advice if you are not sure how urgent the symptoms are.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>You have shivering, chills and muscle pain</li><li>You feel confused, or are very drowsy</li><li>You have not passed urine all day</li><li>You are vomiting</li><li>You see blood in your urine</li></ol> |
| <b>Self-care to help yourself get better more quickly</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Drink enough fluids to stop you feeling thirsty. Aim to drink 6 to 8 glasses</li><li>Avoid too much alcohol, fizzy drinks or caffeine that can irritate your bladder</li><li>Take paracetamol or ibuprofen at regular intervals for pain relief, if you can and have had no previous side effects</li><li>There is currently no evidence to support taking cranberry products or cystitis sachets to improve your symptoms</li><li>Consider the risk factors in the 'Options to help prevent a UTI' column to reduce future UTIs</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Options to help prevent a UTI</b> <p><u>It may help you to consider these risk factors:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Stop bacteria spreading from your bowel into your bladder. Wipe from front (vagina) to back (bottom) after using the toilet.</li><li>Avoid waiting to pass urine. Pass urine as soon as you need.</li><li>Go for a wee after having sex to flush out any bacteria that may be near the opening to the urethra.</li><li>Wash the external vagina area with water before and after sex to wash away any bacteria that may be near the opening to the urethra.</li><li>Drink enough fluids to make sure you wee regularly throughout the day, especially during hot weather.</li></ul> <p><u>If you have a recurrent UTI, the following may help</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Cranberry products and D-mannose: There is some evidence to say that these work to help prevent recurrent UTI.</li><li>After the menopause: Topical hormonal treatment may help; for example, vaginal pessaries.</li><li>Antibiotics at night or after sex may be considered.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Antib</li><li>Anti</li><li>afec</li><li>This</li><li>Cor</li><li>inclu</li><li>Se</li><li>Kee</li><li>wher</li><li>way</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>-Possible urinary signs and symptoms<br/>考えられる泌尿器の徴候と症状</p> <p>-Outcomes and recommended care<br/>アウトカムと推奨されるケア</p> <p>-When should you get help?<br/>いつヘルプを求めるべきか?</p> <p>-Self-care to help yourself get better more quickly<br/>より早く良くなるためのセルフケア</p> <p>-Options to help prevent a UTI<br/>尿路感染症を予防するための選択枝</p> <p>-Antibiotic resistance<br/>抗生物質耐性について</p>                                                                                                                 |

TARGET is supported by the UK Health Security Agency. Developed in collaboration with professional medical bodies. Version 1. Published: Sept 2022. Review Sept 2026. KAW16.07 © Crown copyright 2018.



**GOT A MINOR ILLNESS?**

**How pharmacists can help with minor illnesses | Think...**

**NHS**

**NHSによる紹介ビデオ**