

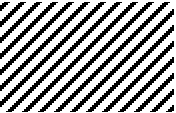
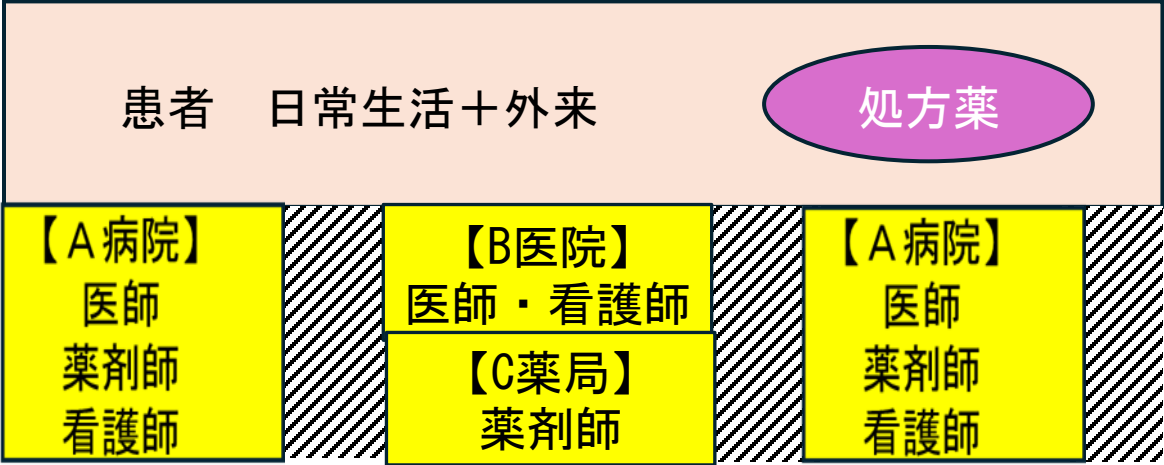
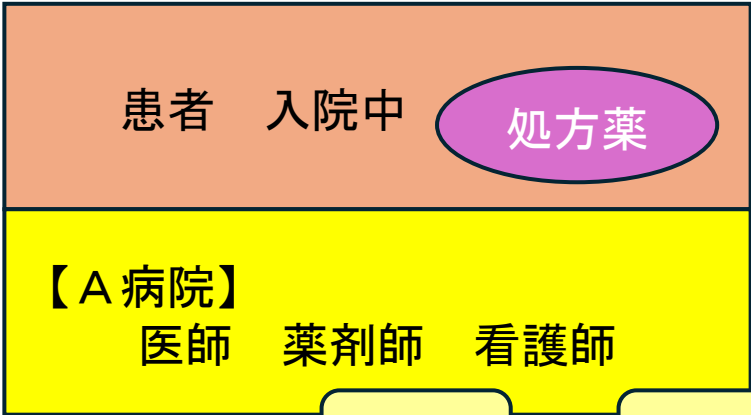
医薬品等行政評価・監視委員会
5周年シンポジウム

生活者の立場で

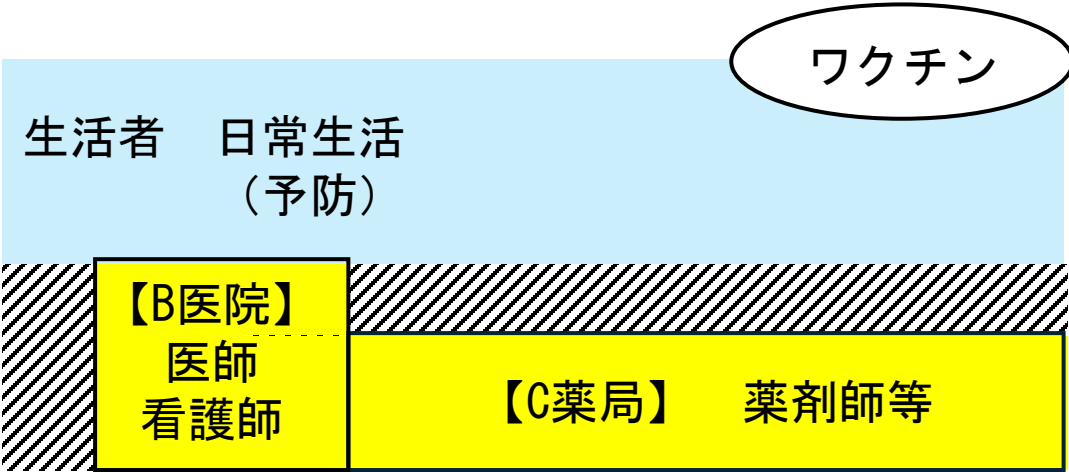
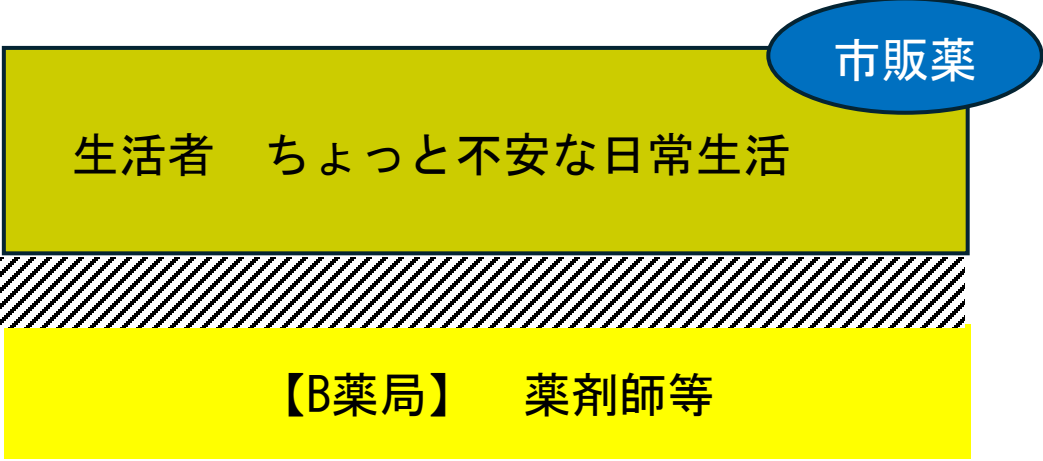
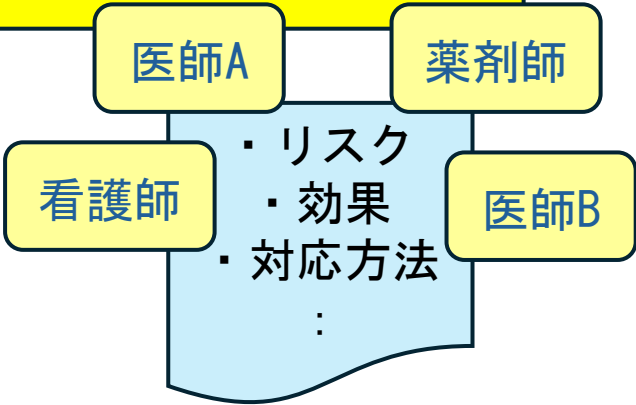
戸部依子

2025.11.13

生活者と薬



↑ 【患者】 【生活者】
ここ、どうしよう？



患者、生活者が、どうなる／どうすることを想定した説明、文書
(パンフレット、情報提供資料等)が良いのか？

説明する
のは誰？

同意するのは
誰？

理解するのは
誰？

何を知りたい？
何を確認したい？



医薬品を提供する者、受け
る者（患者、生活者）が、
相互に説明し、相互に理解
するために何をするか？

どのように伝えたら良い？

“100%安全な薬”はない。“安全に”使うために何を知って、何をする？

想定される リスクの種類	対象例	生活者が知りたい／知る必要がある 情報例
薬剤自体のリスク	すべての医薬品 （承認対象となる薬剤・薬効）	<ul style="list-style-type: none">・ 安全性評価、治験など・ 用法用量を守って使用すること
使用場面のリスク	血液製剤（大量出血への対処等） ワクチン（子宮頸がんワクチン、 新型コロナワクチン等）	<ul style="list-style-type: none">・ 有用性の考え方 リスク衡量に関する共有・ 使う／使わない＋代替案の検討（できる？）
使い方のリスク	オーバードーズ	<ul style="list-style-type: none">・ オーバードーズにならない方法 製剤の設計上の工夫（剤形や成分） 販売方法・ 決められた使い方による影響の有無
	国内で承認されていない用法 治療目的以外の使用	<ul style="list-style-type: none">・ 当該薬剤の必要性・ 当該薬剤の必要量と供給量・ 配置先のトレーサビリティ