

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業
事後評価報告書



I 基本情報

研究開発課題名： (日本語) 患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究
(英語) Study on the Provision of Drug Information to Patients and Consumers

研究開発実施期間：平成30年4月1日～令和3年3月31日

研究開発代表者 氏名：(日本語) 山本 美智子
(英語) Michiko Yamamoto

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：
(日本語) 熊本大学大学院生命科学研究部 (薬学系) 客員教授
(英語) Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Visiting Professor

II 研究開発の概要

医薬品等の情報はメディア、インターネット上に溢れ、不正確な情報による健康への影響も懸念される中、患者・消費者はどこから信頼のおける情報を入手すべきかわからない状況である。薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会から、「患者に対する副作用情報の普及・啓発や適正使用の推進のため、患者とのリスクコミュニケーションを円滑に実施する体制を構築すべきである(平成 22 年)」との提言がなされた。また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律には、「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。」と記されているが、国民のヘルスリテラシー能力に関して、欧米各国と比較し高いとは言えない調査結果もある。国内では患者・消費者向けの医薬品等情報に関し、信頼のおける情報サイトは散在しており、その利活用は十分とは言えない状況にある。そこで、本研究では、情報提供を受ける側である患者・消費者等のニーズを調査し、また提供側である医学系学術団体および製薬企業に情報提供の実態を調査し、医薬品の適正使用に向け信頼性を担保した情報提供のあり方を検討した結果、公的な信頼できる包括的な医薬品等情報提供システムの構築が望まれることが示唆された。そこで、我々はそのパイロットモデルとして、情報提供ポータルサイト [信頼できる！お薬情報サイト(<https://www.kusuri-info.jp/>)] の構築を行った。それには、情報提供サイトの評価基準を設ける必要性から、国内外の評価指標を精査し、選択基準となる項目を設定し、その基準に見合うサイトを選定した。また、患者自らもしくは家族が使っている薬に関する信頼のおける情報を得たいというニーズから、添付文書情報に準じた患者向け情報である「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり[®]」についてその現状や情報のあり方を調査・検討し、両者の検索が一括して簡便にできるシステムを開発し、同サイトに組み込んだ。このような情報提供サイトやシステムが開発されその利活用が進めば、患者・消費者において根拠に基づいた薬物治療や医薬品に関する情報の正しい利活用が進み、社会における医薬品への信頼性が向上し、安全で満足度の高い医療の実現が期待される。また、「患者と医療者が根拠に基づく情報を共有して一緒に治療方針を決定するシェアード・ディシジョン・メイキング」や患者が納得できる医療を推し進める上でも情報提供基盤は有用である。その開発に際し、以下の研究を行った。

1. 患者・消費者にとって有益な医薬品等情報に関する調査

医薬品情報等のニーズや実態調査のパイロットとして、鹿児島市谷山地区の薬局で糖尿病患者(28名)を対象に実施し、調査項目を設定した。本調査では、地方(鹿児島市)、都市部(東京都多摩地区)および僻地(高知県四万十市)の薬局で、糖尿病患者を対象としたアンケート調査を実施した(436名)。調査項目は、インターネットの利用状況、医薬品等情報の収集手段、必要とする医薬品情報を調べる際のサイトの選択基準、インターネットで調べる際に問題となることとした。今回対象とした患者集団において、インターネットは医薬品等情報を調べる手段として、専門職に尋ねるに次いで支持されていた。また、患者がインターネットで医薬品等情報を入手する際に、情報の正確性をあまり意識しておらず、アクセスしやすい・理解しやすいサイトを選択する傾向があった。しかしその一方で、患者は「情報がありすぎてどれが正しい情報かわからない」と感じていた。本研究の結果より、今後の患者による医薬品適正使用の推進のためには、アクセスしやすく正確な医薬品等情報の包括的な提供サイトの構築が必要であると考えられた。

2. 提供側における医薬品等情報に関する調査

日本医学会の医学系学術団体(回答数 57 団体)を対象にした調査において、その提供実態を明らかにした。インターネット上の医薬品情報が玉成混交状態であると 96.4%が回答し、医療・医薬品に関する情報について国民はインターネットから適切に入手できていないとの回答が 78.6%に上った。情報提供に際し、「患者向医薬品ガイド」を参考にしている団体は 16.7%にとどまった。公益性を有する法人等による医薬品情報提供プラットフォームを作成・公開が有用であると考えていた。また、製薬企業や関係団体(回答数 38 社)における一般向け情報提供の実態調査では、消費者に提供できる情報は規制のある中で限られていることもあり、公的機関による情報提供を望む声が多かった。また、メディアの情報提供の現状調査のため、薬物治療の新聞記事 59 本を抽出しメディアドクター指標を用い検証した結果、有効性と安全性、科学的根拠などの情報の質は十分とはいえなかった。

3. 海外の患者・消費者向け医薬品等情報提供基盤の現状

海外の公的な組織による医薬品等情報基盤（英国 NHS、米国 MedlinePlus、豪 NPS MedicineWise）について調査を行った。患者・市民が適切な情報を入手し活用できるように、公的な支援による評価情報提供がなされ、継続的な運営がなされていた。特徴はそれぞれ異なるが、国民の間にも普及しており、このような情報基盤を運営する上で、次のような共通点が明らかになった。①運用：公的組織または第三者機関が担っており、それは多くの公的組織や団体等と連携して活動し、公的資金で継続的に運用されている。②コンテンツ：疾患と治療の情報と連携した個々の医薬品情報（個別情報含む）が提供されている。③情報作成および評価：独自または国際的な基準・指標を用いており、それを公表している。④普及：ユーザーのニーズ調査等を行い、普及のために様々なツールを用いた取り組みを行っている。

また、公開シンポジウムを Choosing Wisely と共同して開催し、英国、米国および日本の患者向け医薬品情報状況やそのあり方について検討した（<https://www.kusuri-info.jp/team/forum>）。しかし、各国とも、エビデンスに基づく情報提供はまだ十分行われていないことが指摘された。

4. 情報提供サイトの評価基準

包括的ポータルサイトの構築に際し、外部の医薬品等情報提供サイトに対する評価基準を設けることの必要性から、国内外の評価指標を精査し、7項目[平易な言葉、リスク、リスクとベネフィット、情報源、いつの情報、利用可能性、科学的根拠]を指標とし、さらに除外基準も設け16項目を設定し評価基準を策定した

（<https://www.kusuri-info.jp/about>）。この基準に基づき、関係する外部サイトを収集した。評価結果では、情報の出典、問い合わせ先、プライバシーポリシー、更新日等の記載がないなど基本的な基準を満たしていないサイトが大多数を占めることが判明した。国内において、医療系サイトを作成する場合、今後このような基準をガイダンスとして示す必要がある。

5. 情報提供サイトの検討とパイロット運用

パイロットモデルとして、独自コンテンツの作成や評価基準に従ったリンク先サイト151件を選定し、「トピックス」、「くすりの基礎知識」、「病気とくすり」の項目に分類し、それぞれに解説を加えたサイトを構築した。また、個別の信頼できる医薬品情報のニーズから、国内の一般向け添付文書情報である「患者向医薬品ガイド」および「くすりのしおり[®]」の両者の検索が一括して簡便にできるシステムを開発し、同サイトに組み込んだ。情報の調べ方やその留意点について解説し、このサイトの利用の助けとなるナビゲーションの動画を作成した。

6. 患者・消費者による情報サイトの評価

構築したサイトの評価について、20歳代から70歳代、最近3か月以内に医薬品を使用、インターネット利用が可能な者6名を対象としオンライン・インタビューを行った。また、薬局（鹿児島市）で患者等81名についても当サイトについて紙面でのアンケート調査を行った。両者とも、サイトに対する意見としては、全体に高評価で、「本サイトのような信頼のおける情報源を集めたサイトが必要と思う。」、その他、「このサイトの活用方法はわかりやすい」、「これからも、このサイトを使ってみよう。」等であった。「医薬品の検索」について、回答者の半数が1分以内に目的の情報にたどり着くことができた。

6. 患者・消費者のための医薬品等に関する包括的な情報提供サイトの構築に関する提言

1-5の調査・研究をもとに、次の提言を行った。第一に、薬の有効性及び安全性の理解を深める上で、ヘルスリテラシー向上のための取り組みが重要である。サイト構築に際し、時代や状況のニーズの変化に対応し、構築後も定期的にニーズ調査を行う。サイトの運用については、①運営主体：公的組織または第三者機関が担い、多くの公的組織や団体等と連携して活動し、公的資金で継続的に運用する。②コンテンツ：疾患と治療の情報と連携した医薬品情報を提供する。③情報作成とその評価：国際的な基準・指標等を参考に作成基準を作成し、情報がそれに合致するようにする。④運用：ウェブサイトの維持・管理・改良・発展させるために、運営組織及び専門スタッフのチームによる恒常的な取り組みが必要である。専門スタッフは、医薬品情報、コミュニケーション、サイトのデザイナーなど専門性を持つメンバーによる構成が望まれる。さらに、各機関や組織との連携、運営主体の間での情報・経験の共有またソーシャルメディアの活用など、国民の認知度を高めていく検討が必要である。このほか、患者向医薬品ガイドの利活用に向けた改善に関する提言も行った。このような研究・提言が、患者・消費者にとって医薬品の適正使用に資することを期待する。

Information on drugs is abundant in the media and on the Internet, occasionally leading to uncertain information from companies for the purposes of profit, and some of them are wrong or inaccurate information.

In the Pharmaceuticals and Medical Devices Act, it is stated that "Citizens shall endeavor to use pharmaceuticals, etc., properly and deepen their knowledge and understanding of their efficacy and safety". In Japan, because reliable medical information is scattered on the Internet, people do not have good access to that information. It is necessary to provide information within a framework to ensure that the information is reliable so that it can lead to appropriate medical care.

Overseas, medical information infrastructure systems, including highly reliable public pharmaceuticals based on evidence, have been developed. Examples include NHS in the United Kingdom, MedlinePlus in the United States, and NPS MedicineWise in Australia.

Therefore, in this study, we investigated the needs of patients and consumers who use information, as well as the actual conditions of information provision by medical science organizations and pharmaceutical companies. With reference to those results, we examined how to provide reliable information for the proper use of drugs.

We set up criteria in order to evaluate information providing sites, so we carefully examined domestic and overseas indexes of the criteria, then selected sites that met the criteria. As a result, it was suggested that a neutral, reliable, and comprehensive system for providing information on drugs should be established for patients and consumers. As a pilot, we selected reliable information sources for the public and built an information portal site [Reliable Drug Information Website (<https://www.kusuri-info.jp/>)].

Furthermore, in response to the need to obtain reliable information on individual drugs used by patients themselves or by their families, we developed an integrated system that can easily search both the "Drug Guide for Patients" and "Kusuri-no-Siori (Medication Guide)" which exist independently of each other. We incorporated this system into the pilot site. "Drug Guide for Patients" is official information based on package inserts of prescription drugs in lay language, but it is not sufficiently utilized. We proposed measures to improve both the contents and the delivery method of "Drug Guide for Patients".

The establishment of such information provision sites and systems is expected to promote the proper use of evidence-based pharmacotherapy and information on pharmaceuticals by patients and consumers, to improve the reliability of pharmaceuticals in society, and realize safe and highly satisfactory medical care. Information provision infrastructure is also useful in promoting "Shared Decision Making", in which patients and health care practitioners share evidence-based information and make treatment decisions together and medical care that patients can truly understand.