

お薬情報書のみかた



東京内科医会理事 谷田貝茂雄

はじめに

図1に最近の読売新聞「わたしの医見」をお示しします。ここに「のどが腫れ耳鼻咽喉科に行った。そこで医師は抗生物質を5日間投与し様子をみましょうと言った。調剤薬局でも特に副作用の説明はなかった。5日目急の下腹部が痛み出し、下痢の後で下血が始まり2日間苦しんだ。家庭用の医学書を調べると抗生物質の副作用と同じ症状だった。医師と薬局に経過を話すと『そういう事もある』。それvではなぜ説明してくれなかったのか納得ができない」と掲載されています。



図 1 「わたしの医見」読売新聞 2009 年 8 月より

抗生物質の内服が本当に必要な時

図2 日本呼吸器学会の呼吸器感染症に関するガイドライン「抗菌薬（抗生物質）の適応となる患者様の症状、所見」をお示しします。当然、この患者様も「のどが腫れて耳鼻科へ行った」とのことで耳鼻科医はガイドライン通り（3）の扁桃腫大と膿栓、白苔付着で抗生物質を処方したと考えます。抗生物質を内服することで扁桃炎から早く回復すること、重症化して入院など回避すること、溶連菌の感染から急性糸球体腎炎を起こさないこと等「抗生物質を内服した時にこうむる利益が、まれにおきる副作用をはるかに上回る」と判断して処方したと推察されます。

かぜ症候群における抗菌薬の適応

1. 高熱の持続（3日間以上）
2. 膿性の喀痰、鼻汁
3. 扁桃腫大と膿栓・白苔付着
4. 中耳炎・副鼻腔炎の合併
5. 強い炎症反応（白血球増多、CRP 陽性、赤沈値の亢進）
6. ハイリスクの患者
 - 1) 65 歳以上の者
 - 2) 養護老人ホームおよび長期療養施設の入所者で、慢性疾患を有する者
 - 3) 肺および心血管系に慢性疾患を有する老人や小児
 - 4) 糖尿病、腎疾患、免疫不全を有する者
 - 5) インフルエンザ流行期に妊娠中期～後期にかかる予定の妊婦

「成人気道感染症診療の基本的考え方」より

図 2 日本呼吸器学会/呼吸器感染症に関するガイドライン

抗生物質の副作用

抗生物質の副作用として図3にお示しするように、しばしば認める「食欲不振」「下痢」「発疹」などから、本当に極めてまれな「呼吸困難」「けいれん」「発熱」「咳」「倦怠感」などがあります。これらの副作用は、ごくごくまれではありますが起こる可能性は否定できません。「ゼロではない」ということです。

薬の名前	薬の写真	剤 量 数 機	薬のはたらき	注意事項・禁忌作用・副作用など
プラミド錠500 白色の錠剤です PM500錠 500mg		1錠 (1日1回 1錠) (1日1回 朝食後)	インスリンの分泌を促して、血糖値を低下させます。 糖尿病の薬です。	低血糖症状があらわれた時は、シメ糖を服用してください。 空腹な低血糖をおこすことがありますので、車の運転のともなう機能的な操作等は控えてください。 空腹で保管してください。
ブドウ糖500錠 白色の錠剤です D500錠 500mg		1錠 (1日1回 1錠) (1日1回 朝食後)	インスリンの分泌を促して、血糖値を低下させます。 糖尿病の薬です。	低血糖症状があらわれた時は、シメ糖を服用してください。 空腹な低血糖をおこすことがありますので、車の運転のともなう機能的な操作等は控えてください。 空腹で保管してください。
バイス錠0.2 白色～黄白色の錠剤です B0.2錠 0.2g		1錠 (1日1回 1錠) (1日2回 朝食後)	食後の血糖値が上がりすぎることを防ぎます。 糖尿病の薬です。	低血糖症状があらわれた時には、ブドウ糖を服用してください。 飲みはじめたときにはお腹が膨れたり、おならが増えることがあります。 このお薬を効果的に使用するために食直前に服用ください。
セイブル錠50mg 白色の錠剤です S50錠 50mg		1錠 (1日1回 1錠) (1日2回 朝食後)	食後の血糖値が上がりすぎることを防ぎます。 糖尿病の薬です。	低血糖症状があらわれた時には、ブドウ糖を服用してください。 飲みはじめたときにはお腹が膨れたり、おならが増えることがあります。 このお薬を効果的に使用するために食直前に服用ください。
グルコバイ錠50mg 白色～黄白色の錠剤です G50錠 50mg		1錠 (1日1回 1錠) (1日2回 朝食後)	食後の血糖値が上がりすぎることを防ぎます。 糖尿病の薬です。	低血糖症状があらわれた時には、ブドウ糖を服用してください。 飲みはじめたときにはお腹が膨れたり、おならが増えることがあります。 このお薬を効果的に使用するために食直前に服用ください。

薬の名前	薬の写真	剤 量 数 機	薬のはたらき	注意事項・禁忌作用・副作用など
クワゼリット錠 白色の錠剤です QZ錠 500mg		1錠 (1日1回 1錠) (1日2回 朝食後)	インスリンの分泌を促して、血糖値を低下させます。 糖尿病の薬です。	低血糖症状があらわれた時は、シメ糖を服用してください。 空腹な低血糖をおこすことがありますので、車の運転のともなう機能的な操作等は控えてください。 空腹で保管してください。

図3 薬剤情報提供書

医師と調剤薬局の薬剤師

そこで処方する医師と薬剤師は、内服した時に「体にいい影響がある説明」と「まれに起きる副作用の説明」を行うこととなります。口頭で説明しても覚えきれない内容や特に注意することが「薬剤情報提供書」という、いわゆる「お薬情報書」に記載されています。「お薬情報書」を薬剤師から手渡される時に調剤薬局では「既往歴」「薬剤内服歴」「アレルギーの有無」などについて聞き取りがあります。その後処方箋の薬剤の内服方法が説明され手渡されるのですが「内服した時に、どのような効果が期待できるか」には十分な説明の時間がとれません。また「内服した時に自分にどんな副作用が出るか」は実際に内服してみないとわかりません。そこで「副作用等の説明が多く調剤薬局で効果や予防効果について説明が少ない理由」について調剤薬局の薬剤師のアンケートを行いました。

調剤薬局で内服薬の効果や予防効果について説明少ない理由

その結果、図4にお示しする様に、第一位（33%）は「医師から説明があったのに再度薬剤師からの説明で患者様は混乱するかもしれない」でした。確かに改めて薬剤師から説明があっても今医師から聞いたことについて何か行き違いや受け取り違いの可能性もでてくるかもしれません。かえって患者様の不安が増える可能性があります。第二位（22%）は「時間が少ない」でした。確かに調剤薬局で数名の患者様がお待ちになっている時に初めて来た患者様で「既往歴」「薬剤内服歴」「アレルギーの有無」の聞き取りを行って「はじ

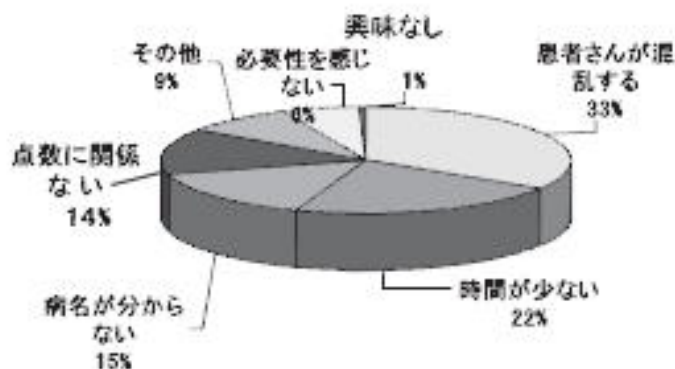


図4 調剤薬局で効果および予防効果の説明が少ない理由（薬剤師117名へのアンケートから）

めて内服する薬の説明」とすすみ、あらためて薬剤の効果について説明は時間がとれないと考えます。また調剤薬局は個人個人で調剤指導が行われるわけではなく多くはオープンカウンターで他の方のお待ちになっている前での説明は決められた時間内になると思います。第三位（15%）は「病名がわからない」でした。たとえば抗生物質が処方されても「扁桃炎」なのか「急性大腸炎」なのか薬剤師は処方箋一枚からはわかりません。その効果や予防効果について説明はできません。第4位（14%）は「保険点数に関係ないから」でした。調剤薬局の調剤報酬点数表には効果や予防効果について説明に対しての算定はありません。以上のように調剤薬局の説明には限界があります。よって「お薬情報書」の存在価値が出てくるわけです。

お薬情報書（薬剤情報提供書）についての検討結果

さきほどお話ししたように「お薬情報書」には、しばしば認める「食欲不振」「下痢」「発疹」などから、本当に極めてまれな「呼吸困難」「けいれん」「発熱」「咳」「倦怠感」など記載されており「なにを信じていいのかわからない」のが現実だと思います。

我々は、医師12名と製薬会社の学術部員12名で検討を行い図5のような問題点を指摘いたしました。問題点の第一位（21%）2項目は「適切でない表現がある」と「もっと書かれるべき大事なことが書かれていない」でした。たとえば「気になる症状が出たら医師、薬剤師に連絡すること」などとあるが「気になる症状とは何か」など具体的ではない表現が目立ちました。実際に具体的な症状を書かないと患者様は副作用を申し出るのは困難ですが、その症状は多様であり個々の病気で症状が異なるので「具体的な表現」についての記載は難しいと思います。また「もっと書かれるべき大事なことが書かれていない」についても同じ薬剤でも効果が様々で処方箋からだけでは「病名」が薬剤師からわからないので記載は困難と考えます。たとえば高血圧症で内服する「β遮断薬」には「高血圧症」のほかに「不整脈」や「狭心症」の適応があります。よって調剤薬局の患者様への聞き取りから病名を正確に聞き出せないと情報提供も正確にできないのが現実です。第二位（12%）は「内服しなかった時に起こることが書かれていない」でした。「内服しないと、こんなことが起こります」ということも記載が必要ですが第一位と同じ理由です。内服しなかった時の症状は多様であり個々の病気で症状が異なるので「具体的な表現」についての記載は難しいと思います。第三位（11%）は「本来口頭で伝えるべき内容が書かれている」でした。これは「妊娠の有無」「授乳中か」など一般的に口頭で聞き取るべきことに情報提供書のスペースをとられているということです。その他「どの薬剤にもある

副作用が書かれている」「患者様が不安になる内容が書かれている」などが問題点として出ました。薬剤情報提供書検討の結果をご覧ください（図 6）。

薬剤情報提供書検討の結果
「適切でない表現がある」
「もっと書かれるべき重大なことが記載されていない」
「内服しなかったときに起こることが記載されていない」
「一般的な注意事項は口頭で」「その薬独自のものは文章で」
「副作用や注意事項の記載ばかりで効果の記載がない」
「何年も前に適応が取り消されたのに記載されている」
「略語や専門用語が使われている」
「妊婦、妊娠中の注意などが全ての薬剤に記載されている」
「湿疹など、あらゆる薬剤に出現する可能性のある副作用の記載」「特に必要な併用禁忌薬の記載がない」
「ごくまれな副作用が単独で記載されている」

図 6

たとえば糖尿病の内服薬について

図 7 にお示しするように、たとえば糖尿病の内服薬でも大まかに 4 分類の薬剤に分かれます。これらは「低血糖」という「冷や汗」「ふるえ」「意識朦朧」のような可能性のある薬剤から、「低血糖」を極めて起こしにくい薬剤まであります。そしてそれらの薬剤は患者様の病状や体質によって複雑に組み合わせられて処方されるため画一的に起こりうる副作用や頻度を記載することはできません。



図 7 経口糖尿病用薬の分類

ではどうすればよいか

ではどうすればよいかですが、薬剤には必ず図8のような「くすりのしおり」というものがあります。

くすりのしおり	
620001908 2007年5月改訂	
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。このために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。	
商品名：グルファスト錠 10mg 主成分：ミチグリニドカルシウム水和物（Mitiglinide calcium hydrate） 剤形：白色の錠剤 長径 10.0mm 短径 5.0mm シート記載：グルファスト 10mg 糖尿病用薬 GF10 食直前に服用 GLUPAST	
この薬の作用と効果について インスリン分泌をうながして食後の血糖の上昇（食後高血糖）を抑え、血糖を改善します。通常、2型糖尿病の治療に用いられます。	
次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。 ・以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。ケトosis、糖尿病性昏睡、1型糖尿病、感染症、手術前後、外傷、肝機能障害、腎機能障害、心臓疾患、脳下垂体機能不全、副腎機能不全、胃腸障害、栄養不良、飢餓、衰弱状態、激しい運動がある、アルコール摂取者 ・妊娠または授乳中 ・他に薬を使っている（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、大衆薬も含めて他に使用中の医薬品に注意してください）。	
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 ・通常、成人は1回1錠（主成分として10mg）を1日3回食直前（5分以内）に服用しますが、症状により適宜増減されます。 ・飲み忘れた場合は、食事を始めていたら、その回の服用は避けて次の食直前に1回分を飲んでください。2回分を一度に飲んではいけません。 ・誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。 ・医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。	
生活上の注意 ・指示された食事療法や運動療法をきちんと守ってください。 ・低血糖によりめまい、ふらつき等が現れることがありますので、高所作業や車の運転など危険を伴う作業には、十分注意してください。 ・低血糖症状が認められた場合にはショ糖、ブドウ糖、または十分量のブドウ糖を含む清涼飲料水等を摂取してください。また、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合には、ショ糖ではなく、ブドウ糖を摂取してください。	
この薬を使ったあと気をつけていただくこと（副作用） 主な副作用として、低血糖症状、お腹が張る、便秘、下痢、頭痛などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。 まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。 このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。 ・胸が圧迫されたり締め付けられるように痛い、冷汗〔心筋梗塞〕 ・めまい、異常な空腹感、手足が震える〔低血糖〕 ・全身倦怠感、食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる〔肝障害〕 以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。	
保管方法その他 ・乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。 ・薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。	
医療担当者記入欄 年 月 日	
より詳細な情報を望まれる場合は、担当の医師または薬剤師におたずねください。また、「患者向医薬品ガイド」、医療専門家向けの「添付文書情報」が医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されています。	

図 8

その薬剤の特徴、効果、効能も記載されています。飲み忘れた時、誤って飲み過ぎた時の対応も書かれています。ぜひとも長く飲む薬であれば一読することを強くお勧めします。図9に読売新聞の切り抜き「かか

りつけ金融機関を持ちましょう」という記載があります。許せない「振り込め詐欺」が後を絶ちません。「かかりつけ金融機関」は大切です。同じように「かかりつけ薬局」を持ち本日お越しの皆様の病気や過去の薬剤使用について十分に知っていただける信頼できる薬剤師を持つことが大切です。医師、薬剤師、患者様が信頼のトライアングルとなることが「安心して薬を飲める」ことなのです。「お薬情報書」の副作用や恐れ記載にばかり目がいき期待できる肝心の「効果」についての理解が不十分なことが多いのです。信頼できる「かかりつけ医師」と「かかりつけ薬局」が必要なのです。それこそが皆様の健康を維持することにつながります。ご清聴誠にありがとうございました。

編集手帳

振り込め詐欺をたくらむ連中には、まったく腹が立つ。「息子さんが会社の金を使い込んだ。すぐ井済すればクビにならない」だの、「交通事故を起した。示談金をすぐ払えば大事にならない」だの、よくも次々、新たな手口を思いつくものだ。その悪知恵を、まともなことは使えぬものか◆今年4月までで1〜2億円も被害が出ており、過去最悪ペースという。社会保障庁や税務署など官公庁を名乗る手口も目立つ。被害者の大半は高齢者◆振り込め詐欺を店頭で何度も防いでいる

女性職員が、東京の多摩信用金庫にいる。大金を振り込もうとしているお年寄りに丁重に事情を聞き、あわやという所で食い止めた。今年すでに3回◆「大切な預金を守れてよかった」とお手柄職員は小紙都民版に語っている。普段から振り込め詐欺の手口を研究し、おかしいと感じた人には積極的に声をかけることが功を奏した◆きのう「振り込め詐欺被害者救済法」が施行。簡易な手続で被害金を取り戻せる制度ができた。とはいえ、まず被害を出さないことが第一だ。身近に。かかりつけ金融機関。があると心強い。

2008. 6. 22

図 9 2008年6月22日(日曜日)読売新聞より「身近にかかりつけ金融機関を持ちましょう」