

# 医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告（要旨） ～医薬品総合情報ネットワークの構築に向けて～

平成 13 年 9 月 27 日

## はじめに

医薬品は、それがどんなに有効性の高い医薬品であっても、適切に使用されるための情報が備わっていなければ、医療に貢献することができない。医薬品は情報と一体となってはじめてその目的を達成できるものである。当懇談会は、主に医療用医薬品の情報提供のあり方について検討を行い、意見をとりまとめることができたので報告する。

## 1. 医薬品情報提供の現状

## 2. 医薬品情報提供をめぐる環境の変化とその課題

### (1) 国民の意識の変化と情報の社会的効用

- ・ 近年、高齢化の進展等により自分の健康や医療に強い関心を持つ国民が増え、効能・効果、副作用、服用方法等の医薬品情報に対するニーズが増大。
- ・ 国民医療費の増大や患者負担の増加により、価格への関心も上昇。
- ・ 多くの国民が十分な情報を持つことにより、患者のニーズにより合った医薬品の開発や情報提供が促進されたり、後発品の安定的な普及が国民医療費の増加を抑制したりするなど、社会的効用をもたらすことが期待される。

### (2) 国民向けの信頼できる医薬品情報の不足

- ・ アメリカでは、国立衛生研究所が一般国民向けに信頼できる医薬品情報を提供しているが、日本では、医薬品についての基本的な情報を求めている国民が増えている中で、分かり易く信頼できる情報が不足。

### (3) 医療関係者向け情報量の急増や情報源の散在

- ・ 医療関係者向けの医薬品情報の絶対量は年々増加してきており、医療関係者に必要十分な情報が確実かつ効率的に提供できる体制の速やかな整備が求められる。

## (4) 医薬品情報の標準化

- ・ 医薬品情報を正確に効率的に提供するためには情報の標準化が必要。
- ・ 医薬品の中には適応症等の書き方が異なるものがあるため医療関係者に混乱を与えたり、似通った医薬品名や剤形、色などは医療事故にもつながりかねない。

## 3. 提言

### (1) 基本的考え方

- 患者が医薬品を適切に服用するためには、医療関係者を通じて、患者1人1人の病状や体質等を踏まえた、必要十分な情報が提供されることが重要。そのためには、製薬企業、医薬品卸売業及び行政は、これらの医療関係者に対して、効能や副作用等の医薬品に関する情報を適切に提供すべき。
- 患者や国民の医薬品情報に対するニーズは今後ますます大きくなっていくことから、製薬企業や行政等も、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮しつつ、こうしたニーズに適切に答えていくことが望まれる。あわせて患者や国民の教育・啓発に努めていくことが必要。

### (2) 具体的な方策

#### ① 医療関係者向け医薬品情報の“階層化”による効率的・効果的な情報提供

- ・ 情報量の急増や情報源の散在に起因する問題を解決するためには、情報を“階層化”し、情報の提供対象者ごとに伝えるべき情報の範囲や情報伝達手段等を整理することが必要。
- ・ インターネットの活用等により情報の使い易い仕組みを検討するなど、医療関係者、企業、行政の役割の明確化を図りながら、基本的な情報である添付文書をはじめとした医薬品情報全体の提供のあり方について見直していくことが必要。

#### ② 患者への情報提供の充実

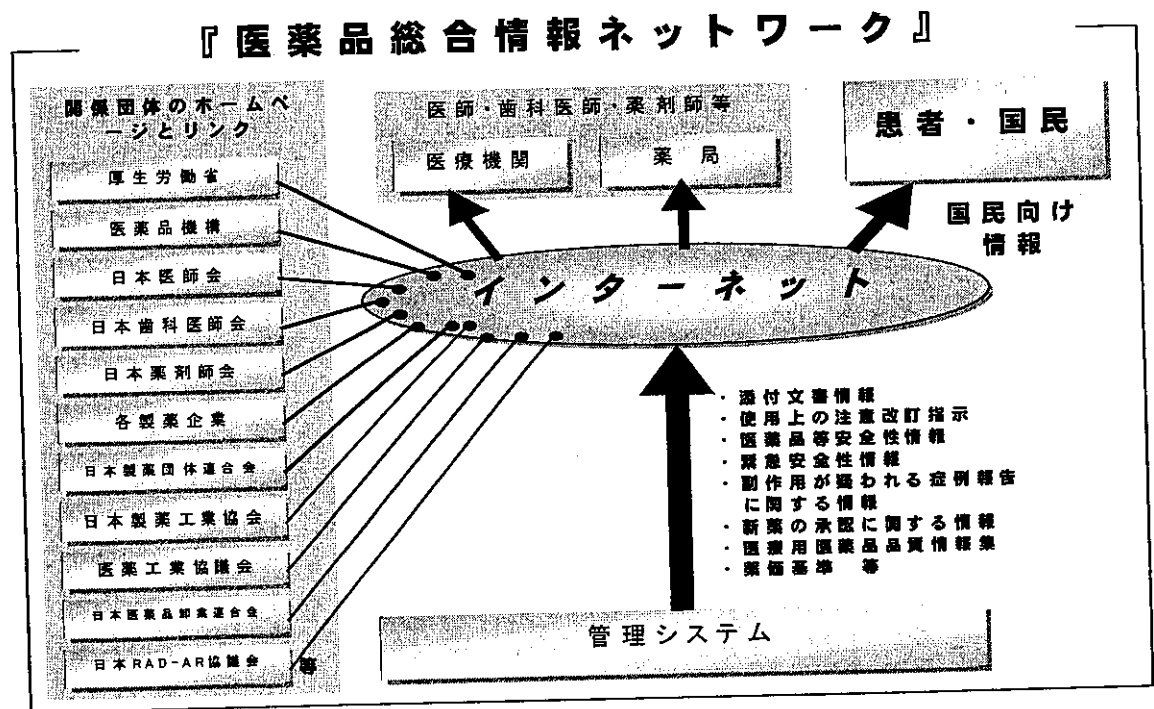
- ・ 患者向けの説明書の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべき。
- ・ 患者とのコミュニケーションを図る「お薬手帳」のような薬歴管理について、将来的にはITの活用が考えられる。
- ・ 重篤な副作用の早期発見に資するため、患者が理解しやすい自覚症状・副作用等の用語の標準化等を行うことが必要。

### ③ 国民向け医薬品情報の充実

- ・ 国民向け医薬品情報の提供にあたっては、行政も関与しつつ、医療関係者向けの情報を分かり易い形に直した上で情報提供を行うべき。

### ④ 『医薬品総合情報ネットワーク』の構築

- ・ 医療関係者や患者・国民に、医薬品情報を分かり易く信頼できる情報として、使い易い形で迅速かつ確実に提供していくため、現行の『医薬品情報提供システム』を拡充・強化し、ITを活用した3つのコンセプト（①総合的な情報提供、②最新情報の提供、③国民への情報提供）による『医薬品総合情報ネットワーク』を構築することが有益。
- ・ 将来的には、医薬品情報提供について、紙媒体中心から電子媒体中心への移行について検討することが必要。



### ⑤ 国民への教育・啓発

- ・ 医薬品情報を正確に理解するためには、より早い段階から、医薬品の正しい使い方や治験の意義等について教育を受けることが望まれる。

### ⑥ 医薬品情報の標準化の推進

- ・ コンピューターによる情報システムの活用を前提とした情報の標準化（名称、コード、分類、用語、形式の統一）及び二次元シンボル等のコードの表示形式の標準化を徹底的に推進することが必要。

## ⑦ 医療関係者向け医薬品情報の内容の充実

- ・ 添付文書や製品情報概要等の内容については、市販後に得られた知見に基づき適宜改訂を行うなどその内容の充実を図ることが必要。
- ・ 医薬品の相互作用や溶出性・添加物等に関する情報や、患者向け情報提供に資する情報も、より一層提供されることなどが望まれる。

## ⑧ 医療事故の防止

- ・ 医薬品の表示、剤型・色、容器等については、医療事故防止の観点から、今後とも患者側の立場に十分配慮して、一層の対応を進めていくことが必要。
- ・ 患者に対して間違った使い方をすればすぐ警告が出るなどの情報システムの活用も検討するべき。

## ⑨ 後発品の情報提供の充実

- ・ 安価で良質な後発医薬品については、その使用が促進されるよう、安全性に関する情報をはじめ価格や日本版オレンジブックによる品質の情報等が、医療関係者等に使い易い形で適切に提供されるべき。
- ・ 後発品企業においても、常に品質の確保に努め、医療機関や薬局に対する安全性情報の提供、安定供給について一層の努力が求められる。

## ⑩ 広告の規制

- ・ 医療用医薬品の適正広告基準は最低限の基準として必要。今後とも常に、その基準が医薬品情報提供という観点から時代の変化に即した基準として適切かどうか検討していくことが必要。

## ⑪ 障害のある人への情報提供

- ・ 障害のある医療関係者や患者に対しても、点字の活用等により、医薬品情報を確実に提供するべき。

## 4. おわりに

患者1人1人の病状や体質等を踏まえた「生きた情報」が提供され、国民と医療関係者との対話を通じた適切な医療を実現するため、それぞれの医薬品情報の提供主体が、患者のための医薬品情報の重要性をより一層認識していくことが望まれる。

# 医療に関する情報提供

## 1 医療広告

- ◎ 医療に関する広告については、患者保護の観点から、以下のような考え方に基づき、医療法等において定められている事項を広告することができる。

- ① 医療は人の生命・身体に関わるサービスであり、不当な広告により見る側が誘引され、不適当なサービスを受けた場合の被害は、他の分野に比べ著しい。
- ② 医療は極めて専門性の高いサービスであり、広告の受け手はその文言から提供される実際のサービスの質について事前に判断することが非常に困難。
- ③ 医療には非営利性の原則があり、医療機関が自由な広告により患者を積極的に誘引することは、この原則に反する場合がでてくるおそれがある。

## 2 院内掲示

- ◎ 来院した患者に対する情報提供のため、以下の事項について病院又は診療所内の見やすいところに掲示することが義務づけられている。

### (1) 医療法に基づいて院内掲示が義務づけられている事項

- ① 管理者の氏名
- ② 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
- ③ 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間
- ④ 建物の内部に関する案内（病院の場合）

### (2) 療養担当規則等に基づいて院内掲示が義務づけられている事項

- ① 入院基本料に関する事項（看護要員の対患者割合、看護要員の構成）
- ② かかりつけ歯科医初診料に関する事項（治療計画の策定等患者が受けられるサービス等）
- ③ 厚生労働大臣の定める施設基準の適合性に関する事項
- ④ 特別メニューの食事の内容及び費用に関する事項
- ⑤ 厚生労働大臣の定める療養の内容及び費用に関する事項
- ⑥ 役務の提供及び物品の販売等であって患者から費用の支払いを受けるものに関する事項

## 医療に関する広告規制の緩和について

- 今般の医療制度改革では、我が国の医療を一層質の高い効率的なものとしていくために、医療に関する情報開示を進め、患者の選択の拡大を図ることが重要な柱と位置付けられている。
- こうしたことから、社会保障審議会医療部会における議論を踏まえ、平成14年4月1日施行で広告規制の大幅な緩和を行う。
- 具体的には、医療機関が広告できる事項として下記の事項を追加する。

### ◇医療の内容に関する情報

- 専門医の認定
- 治療方法
- 手術件数
- 分娩件数
- 平均在院日数
- 疾患別患者数

### ◇医療機関の構造設備・人員配置に関する情報

- 医師・看護婦等の患者数に対する配置割合
- 売店、食堂、一時保育サービス等

### ◇医療機関の体制整備に関する情報

- セカンドオピニオンの実施
- 電子カルテの導入
- 患者相談窓口の設置
- 症例検討会の開催
- 入院診療計画の導入
- 医療安全のための院内管理体制

### ◇医療機関に対する評価

- (財)日本医療機能評価機構の個別評価結果

### ◇医療機関の運営に関する情報

- 病床利用率
- 外部監査
- 理事長の略歴
- 患者サービスの提供体制に係る評価 (ISO9000s)

### ◇その他

- 医療機関のホームページアドレス
- 次に掲げる医療機関である旨
  - ・公害健康被害の補償等に関する法律の公害医療機関
  - ・小児救急医療拠点病院
  - ・エイズ治療拠点病院
  - ・特定疾患治療研究事業を行っている病院 等

# 広告規制緩和の内容

## 制定当時

- 医師、歯科医師である旨
- 診療科名
- 病院等の名称、電話番号、所在地
- 診療に従事する医師、歯科医師の氏名
- 診療日又は診療時間
- 入院設備の有無
- 保険医療機関、救急病院等

## 平成4年改正

以下の項目を追加

- 院内案内（病院の場合）
- 療養型病床群の有無
- 開放型病院、紹介外来型病院、緩和ケア病棟の有無
- 予約診察、休日診療、往診
- 他の医療機関への紹介の実施
- 訪問看護

## 平成9年改正

以下の項目を追加

- 在宅医療
- 入院患者に対して提供する役務
- 医師、看護婦等の員数
- 病床数、病室数
- 病室、機能訓練室等に関する事項
- 併設施設の名称

## 平成13年改正

以下の項目を追加

- 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報を提供していること
- (財)日本医療機能評価機構が行う医療機能評価の結果
- 治験に関する事項
- 医師、歯科医師の略歴、年齢、性別
- 共同利用することができる医療機器

## 平成14年の緩和事項

### ◇医療の内容に関する情報

- 専門医の認定
- 治療方法
- 手術件数、分娩件数、平均在院日数、疾患別患者数

### ◇医療機関の構造設備・人員配置に関する情報

- 医師・看護婦等の患者数に対する配置割合
- 売店、食堂、一時保育サービス等

### ◇医療機関の体制整備に関する情報

- セカンドオピニオンの実施
- 電子カルテの導入
- 患者相談窓口の設置
- 症例検討会の開催
- 入院診療計画の導入
- 医療安全のための院内管理体制

### ◇医療機関に対する評価

- (財)日本医療機能評価機構の個別評価結果

### ◇医療機関の運営に関する情報

- 病床利用率
- 理事長の略歴
- 外部監査
- 患者サービスの提供体制に係る評価 (ISO9000s等)

### ◇その他

- 医療機関のホームページアドレス

## 医療機関が広告することができる事項

医療法第69条第1項は、医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関しては、文書その他いかなる方法によるを問わず、何人も医療法及び厚生労働大臣告示で定める事項を除くほか、これを広告してはならないとしている。

医療機関が広告することができる事項は、次に掲げるとおりである。

- 1 医師又は歯科医師である旨
- 2 診療科名
- 3 病院又は診療所の名称、電話番号及び所在の場所を表示する事項
- 4 常時診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
- 5 診療日又は診療時間
- 6 入院設備の有無
- 7 紹介をすることができる他の病院又は診療所の名称
- 8 診療録その他の診療に関する諸記録に係る情報を提供することができる旨
- 9 建物の内部に関する案内（病院の場合に限る。）
- 10 保険医療機関又は特定承認保険医療機関である旨
- 11 健康保険病院、健康保険診療所、社会保険病院又は社会保険診療所である旨
- 12 船員保険病院又は船員保険診療所である旨
- 13 国民健康保険病院又は国民健康保険診療所である旨
- 14 労災保険指定病院、労災保険指定診療所、労災保険二次健診等給付病院又は労災保険二次健診等給付診療所である旨
- 15 母体保護法指定医である旨
- 16 臨床研修指定病院、歯科医師臨床研修指定病院又は歯科医師臨床研修指定診療所である旨
- 17 身体障害者福祉法指定医、更生医療指定病院又は更生医療指定診療所である旨
- 18 精神保健指定医、精神保健指定病院又は応急入院指定病院である旨
- 19 生活保護指定医、生活保護指定歯科医、生活保護指定病院又は生活保護指定診療所である旨
- 20 結核予防法指定病院又は結核予防法指定診療所である旨
- 21 救急医療を提供している病院又は診療所である旨
- 22 養育医療指定病院、養育医療指定診療所、育成医療指定病院又は育成医療指定診療所である旨



- 23 戦傷病者特別援護法指定病院又は戦傷病者特別援護法指定診療所である旨
- 24 公害医療機関である旨
- 25 外国医師臨床修練指定病院又は外国歯科医師臨床修練指定病院である旨
- 26 原子爆弾被爆者医療指定病院、原子爆弾被爆者医療指定診療所、原子爆弾被爆者一般疾病医療取扱病院又は原子爆弾被爆者一般疾病医療取扱診療所である旨
- 27 特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関又は第二種感染症指定医療機関である旨
- 28 「特定疾患治療研究事業について」（昭和48年厚生省公衆衛生局長通知）による治療研究に係る医療の給付を行っている旨
- 29 「小児慢性特定疾患治療研究事業について」（昭和49年厚生事務次官通知）による治療研究に係る医療の給付を行っている旨
- 30 「エイズ治療の拠点病院の整備について」（平成5年厚生省保健医療局長通知）によるエイズ治療の拠点病院である旨
- 31 基本診療料の施設基準等（平成14年厚生労働省告示）に規定する基準に適合している保険医療機関として地方社会保険事務局長又は都道府県知事に届け出たものである旨
- 32 特掲診療料の施設基準等（平成14年厚生労働省告示）に規定する基準に適合している保険医療機関として地方社会保険事務局長又は都道府県知事に届け出たものである旨
- 33 入院時食事療養の基準等（平成6年厚生省告示）に規定する基準に適合している保険医療機関として地方社会保険事務局長に届け出たものである旨
- 34 指定居宅サービス事業者又は指定介護療養型医療施設である旨
- 35 別に厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が行う医師及び歯科医師の専門性に関する認定を受けた旨
- 36 実施している治療の方法（健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法（平成6年厚生省告示）又は老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準（平成6年厚生省告示）に規定するものに限る。）
- 37 当該医療機関で行われた手術の件数（健康保険法の規定による療養に要する費用の額の算定方法又は老人保健法の規定による医療に要する費用の額の算定に関する基準に規定するものに限る。）
- 38 当該医療機関で行われた分べんの件数
- 39 平均在院日数
- 40 財団法人日本医療機能評価機構が行う医療機能評価の結果（個別の審査項目に係るものを含む。）

- 41 当該医療機関の情報の伝達の用に供する電気通信設備を識別するための記号
- 42 予約に基づく診察の実施
- 43 休日又は夜間における診療の実施
- 44 往診の実施
- 45 在宅医療の実施
- 46 訪問看護に関する事項
- 47 健康診査の実施
- 48 保健指導又は健康相談の実施
- 49 予防接種の実施
- 50 健康保険法第43条第2項の規定に基づき厚生労働大臣の定める療養（平成6年厚生省告示）又は老人保健法第17条2項の規定に基づき厚生労働大臣が定める療養（平成6年厚生省告示）に規定する療養の実施
- 51 薬事法第2条第7項に規定する治験に関する事項
- 52 費用の支払方法又は領収に関する事項
- 53 入院患者に対して当該医療機関が提供する役務（医療の内容に関するものを除く。）及びそれに要する費用
- 54 医師又は歯科医師の略歴、年齢及び性別
- 55 患者数
- 56 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業員の員数及び患者数に対するこれらの従業員の配置割合
- 57 病床数又は病室数
- 58 診療録を電子化している旨
- 59 入院診療計画を導入している旨
- 60 他の医師又は歯科医師の意見を求める患者に対する協力体制を確保している旨
- 61 当該医療機関内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保している旨
- 62 当該医療機関内において症例を検討するための会議を開催している旨
- 63 安全管理のための体制を確保している旨
- 64 共同利用をすることができる医療機器に関する事項
- 65 病室、機能訓練室、談話室、食堂又は浴室に関する事項（医療の内容に関するものを除く。）
- 66 対応することができる言語
- 67 介護老人保健施設又は医療法第42条第1項各号（第3号を除く。）に掲げる業務を専ら行うための施設であって、当該医療機関の同一敷地内に併設されているものの名称
- 68 紹介することができる他の指定居宅サービス事業者、指定居宅介護支援事業

者、指定介護老人福祉施設、指定介護療養型医療施設又は介護老人保健施設の  
名称

- 69 当該医療機関の施設内に設置された店舗等の名称及びその業務の種類
- 70 駐車設備に関する事項
- 71 理事長の略歴、年齢及び性別
- 72 平均病床利用率
- 73 外部監査を受けている旨
- 74 財団法人日本適合性認定協会の認定を受けた審査登録機関に登録をしている  
旨
- 75 上記に掲げるもののほか、都道府県知事の定める事項

専門医認定制協議会の加盟学会における認定医・専門医等

学会略名	名称	現在認定医数
内科学会	認定内科医	42,098名
	認定内科専門医	6,843名
小児科学会	小児科専門医	12,010名
皮膚科学会	皮膚科専門医	4,423名
外科学会	認定医	27,390名
	指導医	4,744名
整形外科学会	整形外科専門医	13,998名
産科婦人科学会	産婦人科専門医	12,038名
眼科学会	専門医	8,595名
耳鼻咽喉科学会	専門医	7,931名
泌尿器科学会	専門医	5,364名
	指導医	3,025名
脳神経外科学会	専門医	5,432名
医学放射線学会	放射線科専門医	4,042名
麻酔科学会	麻酔指導医	4,857名
病理学会	病理専門医	1,747名
臨床検査医学会	臨床検査専門医	480名
消化器病学会	消化器病専門医	13,656名
循環器学会	専門医	8,748名
呼吸器学会	専門医	2,852名
血液学会	専門医	1,897名
	指導医	1,219名
内分泌学会	内分泌代謝科 (内科) 専門医	1,123名
	(小児科) 専門医	110名
糖尿病学会	専門医	2,699名
	指導医	869名
腎臓学会	認定専門医	2,316名
肝臓学会	専門医	2,890名
アレルギー学会	認定医	1,925名
	認定専門医	783名
	認定指導医	265名
感染症学会	感染症専門医	761名
老年医学会	老年病専門医	1,618名

学会略名	名称	現在認定医数
神経学会	専門医	3,599名
消化器外科学会	認定医	12,427名
	専門医	1,318名
	指導医	2,840名
胸部外科学会	認定医	3,758名
	指導医	1,356名
呼吸器外科学会	専門医	417名
小児外科学会	認定医	428名
	指導医	214名
小児神経学会	小児神経科専門医	951名
心身医学会	認定医	675名
	指導医	192名
形成外科学会	専門医	1,264名
気管食道科学会	認定医	1,714名
大腸肛門病学会	専門医	1,416名
	指導医	812名
リハビリテーション 医学会	専門医	813名
	認定臨床医	4,971名
輸血学会	認定医	238名
救急医学会	認定医	2,244名
	指導医	323名
超音波医学会	認定超音波専門医	1,335名
	認知超音波指導医	673名
核医学会	核医学認定医	946名
消化器内視鏡学会	認定医	11,526名
	認定専門医	3,417名
	指導医	1,391名
リウマチ学会	認定医	3,067名
	指導医	381名
東洋医学会	認定専門医	3,556名
温泉気候物理医学会	認定医	161名
人類遺伝学会	臨床遺伝専門医	422名
臨床薬理学会	認定医	279名
	指導医	91名
産業衛生学会	専門医	104名
	指導医	299名

注：現在加盟している50学会中、精神神経学会・心臓血管外科学会・新生児学会は認定試験が実施されていないので記載していない。

(出典：専門医認定制協議会概報(平成14年7月))

## 専門医の広告について

- 医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項（平成14年3月29日厚生労働省告示第158号）

二十六 別に厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準に適合するものとして厚生労働大臣に届け出た団体が行う医師及び歯科医師の専門性に関する認定を受けた旨

- 厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準（平成14年3月29日厚生労働省告示第159号）

医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告することができる事項第二十六号に規定する厚生労働大臣が定める研修体制、試験制度その他の事項に関する基準は、次の各号に掲げる基準とする。

- 一 学術団体として法人格を有していること
- 二 会員数が千人以上であり、かつ、その八割以上が医師又は歯科医師であること
- 三 一定の活動実績を有し、かつ、その内容を公表していること
- 四 外部からの問い合わせに対応できる体制が整備されていること
- 五 医師又は歯科医師の専門性に関する資格（以下「資格」という。）の取得条件を公表していること
- 六 資格の認定に際して五年以上の研修の受講を条件としていること
- 七 資格の認定に際して適正な試験を実施していること
- 八 資格を定期的に更新する制度を設けていること
- 九 会員及び資格を認定した医師又は歯科医師の名簿が公表されていること

広告できる専門医 (平成15年11月27日現在)

団体名	資格名
(社) 日本整形外科学会	整形外科専門医
(社) 日本皮膚科学会	皮膚科専門医
(社) 日本麻酔科学会	麻酔科専門医
(社) 日本医学放射線学会	放射線科専門医
(財) 日本眼科学会	眼科専門医
(社) 日本産科婦人科学会	産婦人科専門医
(社) 日本耳鼻咽喉科学会	耳鼻咽喉科専門医
(社) 日本泌尿器科学会	泌尿器科専門医
(社) 日本形成外科学会	形成外科専門医
(社) 日本病理学会	病理専門医
(社) 日本内科学会	内科専門医
(社) 日本外科学会	外科専門医
(社) 日本糖尿病学会	糖尿病専門医
(社) 日本肝臓学会	肝臓専門医
(社) 日本感染症学会	感染症専門医
有限責任中間法人 日本救急医学会	救急科専門医
(社) 日本血液学会	血液専門医
(社) 日本循環器学会	循環器専門医
(社) 日本呼吸器学会	呼吸器専門医
(財) 日本消化器病学会	消化器病専門医
(社) 日本腎臓学会	腎臓専門医
(社) 日本小児科学会	小児科専門医
(社) 日本口腔外科学会	口腔外科専門医
(社) 日本内分泌学会	内分泌代謝科専門医
(社) 日本消化器外科学会	消化器外科専門医