

厚生労働科学研究研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

**患者及び国民に理解される副作用等
医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用への
患者参加推進に関する研究**

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 久保 鈴子

平成17(2005)年 4月

目 次

I. 総括研究報告

患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と
医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究 …1

久保 鈴子

(資料)

- 1 患者向け説明文書の有用性に関する初回調査……………11
 - 1-1 調査に関する参考資料(EU, 豪) ……………41
 - 1-2 サンプル患者向け説明文書(パナルジン®)……………85
 - 1-3 インタビューシート……………91
- 2 副作用と自覚症状双方向の検索および照会可能な用語集の作成…………100
- 3 サンプル患者向け説明文書(パナルジン® : 修正版) ……………109
- 4 患者向け説明文書記載要領案(修正版) ……………115

研究協力者一覧 ……………119

II. 分担研究報告

医薬品の製品管理情報の在り方に関する研究……………121

平井 俊樹

多剤併用時の副作用重篤度分類化に関する研究……………155

山元 俊憲

総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総括研究報告書

**患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と
医薬品適正使用への患者参加推進に関する研究**

主任研究者 久保鈴子 (財)日本薬剤師研修センター 事業部長

研究要旨：患者の安全確保は医療従事者の責務であるが、近年の疾病構造の変化、医薬品流通の変化、情報量の増大など、医薬品の市販後安全対策には患者の積極的な参加が必須となってきた。そのためには患者に理解される医薬品情報を提供し、医療従事者との良好なコミュニケーションの下に副作用の早期発見に努めることが求められる。本研究は患者・国民に理解される情報提供を目指して、平成15年度に提案した患者向け説明文書に対する患者等の理解度の調査、副作用等医療用語を患者が発する自覚症状用語に置き換えて双方向に検索可能な患者用語集の作成、医薬品の適切な保管・管理と残薬等に関する検討、多剤併用時の副作用重篤度分類化の検討を行った。提案した患者向け説明文書に対する理解度は、対象者の多くが「見やすく、分かりやすい」とした。調査結果を参考に表現方法等を改善し患者等に有益性の高い情報提供書の基本様式を提示した。患者用語集については、添付文書に記載されている副作用用語の約 1500 語についてデータベース化した。医薬品の適切な保管と残薬に関しては、適切な情報を添付文書や患者向け説明文書に記載する必要性が確認された。ポイント制による多剤併用時の副作用重篤度分類化の試みは、便宜的に付与したスコアで約5割の確率で分類できた。今後スコアの見直しとプログラミングの微修正により更に精度が上がれば、安全対策への貢献度が高まることが示唆された。本研究成果は、厚生労働省が提唱している「患者向け説明文書」の参考資料として、また、規制改革推進計画において指摘されている「一般消費者(患者)にとって入手しやすい情報提供に関する方策の検討に資するもの」と考える。

分担研究者

平井俊樹

(財)日本薬剤師研修センター専務理事

山元俊憲

昭和大学薬学部 教授

A. 研究目的

医薬品が医療の中で最大限の効果を発揮するためには、医薬品による事故防止の徹底が必須である。薬物療法の第一義は患者の安全確保であり、そのための第一義的責任が医療従事者にあることは当然

である。しかし、処方、調剤、投薬の実地行為のほかは指示、指導、観察等の間接行為であり、薬剤交付後の医薬品の服用、保管等の実地行為はすべて患者自身により行われる。したがって医薬品の安全性は患者の意識と行為により大きく左右され、患者の役割が極めて大きい。医療従事者は、患者に対して、薬剤交付後の医薬品の服用、保管等に関する情報提供に力を注いできた。しかしながら現状は必ずしも適切に使用・管理されているとはいえない。この原因としては、年齢や関心度などの背景が異なる患者への医療従事者側からの説明不足と患者側の医薬品に関する基本的な知識不足によることなどが考えられる。本研究では、このような現状を打開し、真の意味での医薬品による患者の安全確保には、医療従事者と患者双方がそれぞれの責任を果たすことが重要であることに鑑みて、患者を庇護者ではなく主体的参加者とすることを目指した。すなわち、患者の理解度向上に焦点を当て、患者が理解し納得できる用語による医薬品情報提供を目指して、副作用等の安全性情報や製品管理情報面の基本的知識の内容を検討し、厚生労働省が提唱している「患者向説明文書」に資することを目的に開始した。本研究は平成15～16年度の研究であり、平成15年度に「患者向け説明文書」様式等の素案を提案した。今年度は、本研究の2年目である。

B. 研究方法

1. 平成15年度に提案した「患者向け説明文書」様式等素案に則った試作物による有用性調査、2. 医療用添付文書の副作用に記載されている副作用用語を対象と

した患者用語集の作成、3. 医薬品の適切な保管と使用期限の遵守および残薬等に関する検討、4. 多剤併用時の副作用重篤度分類化に関する検討を以下の方法により行った。

1. 「患者向け説明文書」様式等素案の試作物による有用性調査(資料1参照)

平成15年度に提案した「患者向け説明文書」様式等素案に基づき試作物として「パナルジン®患者向け説明文書」をサンプルとして、「見やすさ」と「分かりやすさ」に関する調査を実施した。サンプルの構成は、A.名称に関すること、B.効能・効果に関すること、C.使用前の注意に関すること、D.使用方法に関すること、E.使用中の注意に関すること、F.副作用に関すること、G.保存方法に関すること、H.当該医薬品の概要に関すること、I.その他、から成る。対象者は、パナルジン®服用患者を含む一般消費者である。調査方法は、EUやオーストラリアで採用されている試験方法に準じた(資料1-1)。調査期間は、平成16年11月の1ヶ月間とした。調査用紙の作成および調査後の集計は調査会社(株)OMCに依頼した。調査方法は、薬剤師による対面調査とし、対象者に予めサンプルを読んでもらい、その後薬剤師が対面にて質問をした。「見やすさ」は、質問に対して該当する項目がサンプルの何処に書かれているかを探すために要した時間を、「分かりやすさ」は、回答が正解であったかどうかを判定基準とした。1つの質問に対する対象者の持ち時間は、60秒を上限とした。質問数は28となった。(サンプル:資料1-2、調査用紙:資料1-3)

2. 患者用語集の作成

平成15年度に行った重大な副作用にあげられている副作用用語と自覚症状用語のデータベース化に加えて、平成16年度は、その他の副作用についてデータベース化を行った。データベース化は、委託業者である(株)インタージョインが行った。更に、対象とする全副作用用語に関連させた自覚症状用語が適切であるかどうかの検討を、臨床医、薬剤師、言語の専門家の協力を得て医学と日本語の面から行った。また、各自覚症状用語には発生する部位を関連づけた。さらに各副作用用語には可能な限り同義語、類語を付けることにした。

3. 医薬品の適切な保管と使用期限の遵守および残薬等に関する検討

患者向け説明文書への反映を目的に、医薬品の適切な保管と使用期限の遵守等に関する有効な表示方法の在り方について平成15年度に現状把握のための患者を対象としたアンケート調査結果を報告したが、今年度は薬剤師を対象としたアンケート調査結果を解析し、情報提供への方策を検討した。

4. 多剤併用時の副作用重篤度分類化に関する検討

主任研究者が平成13年度研究で報告したプロトタイプシステム「患者の訴えに基づく多剤併用時の副作用早期発見支援システム」の実用化を目指して、多剤併用時に発現する可能性の高い副作用の重篤度分類化について実証的検証を行った。システムのデータベースには、医療用医薬品で各薬効群の代表的な100成分の副作用とそれに関連させた自覚症状用語が

搭載されている。検証のための症例は厚生労働省より提供されている「副作用が疑われる症例報告」の「既知症例」を用いた。この「既知症例」の中から、被疑薬が本システムのデータベースに収載されており、かつ、自覚症状についての記載がある症例を収集して行った。システムのメンテナンスは、委託業者である(株)インタージョインが行った。

(倫理面への配慮)

本研究におけるアンケート調査では、本人との特定が不可能な無記名方式とした。

C. 研究結果

1. 「患者向け説明文書」の有用性調査

本調査は、平成15年度に試作した「パナルジン®の患者向け説明文書」をサンプルとして、患者を含む一般消費者55名を対象に行った。平均年齢は48.1歳、その内訳は、30歳未満9名、30歳代12名、40歳代10名、50歳代11名、60歳代4名、70歳代6名、80歳以上3名であった。男女比は、男性25名、女性30名であった。また、パナルジン®を服用中の人11名(20%)、パナルジン®を服用していないが医療機関に受診している人28名(51%)が含まれた。

「見やすさ」についての判定基準を、質問に対する該当箇所を30秒以内に探した場合として評価した。その結果、サンプルを構成している「A.名称に関すること」、「B.効能・効果に関すること」、「C.使用前の注意に関すること」、「D.使用方法に関すること」、「E.使用中の注意に関すること」、「G.保存方法に関すること」、「H.当

該医薬品の概要に関すること」、「I.その他」、の認識時間は、対象者の 80%以上が 30 秒以内に認識し、この中で約 70%が 15 秒以内に認識した。「F.副作用に関すること」の認識時間は、対象者の 80%以上が 30 秒以内に認識したが、15 秒以内に認識したのは 60%程度であった。年代別に「見やすさ」の認識時間を見ると、相対的に 50 歳代が遅いという結果であった。

「分かりやすさ」の判定基準は、正解者 80%以上の場合を、その項目を対象者が理解したと評価した。その結果、「A.名称に関すること」、「B.効能・効果に関すること」、「C.使用前の注意に関すること」、「G.保存方法に関すること」、「H.当該医薬品の概要に関すること」、「I.その他」に関しては、80%以上が正解した。「D.使用方法に関すること」については、一回の服用錠数や一日の服用回数等に関しては、80%以上が正解したが、のみ忘れた場合の正解は 65.5%、のみすぎた場合の正解は 58.2%であった。また「E.使用中の注意に関すること」については、服用中の検査の必要性に関しては 85.5%が正解したが、怪我への注意や他科受診 OTC 薬購入時の留意点などについては 58.2%であった。「F.副作用に関すること」については、いずれの質問についても正解者が 80%以下であった。副作用別表による重大な副作用の正解は 72.2%、部位別表による重大な副作用自覚症状の正解は 67.3%、部位別表によるその他の副作用自覚症状の正解は 67.3%であり重大な副作用自覚症状正解と同じであった。

対象者の属性による「分かりやすさ」の正解を総合的に見ると、性別では女性が正解者が多いという結果であった。また、パナルジンを服用中の人の正解が他に比

較して低いという結果であった。(資料1: 患者向け説明文書の有用性に関する初回調査 参照)

2. 患者用語集の作成

平成 15 年度、副作用用語 1,795 語について各地の薬剤師の協力を得て自覚症状用語との関連づけを行い、その内の重大な副作用にあげられている用語約 600 語に関するデータベース化を終了したが、平成 16 年度は残りのその他の副作用にあげられている副作用用語のデータベース化を図った。その結果、平成 16 年度末時点での副作用用語は、1,545 語となった。用語数が減少した原因は、 γ -GPT 上昇のような自覚症状として端的に表れないと考えられる検査用語を臨床医の判断で削除したことや、スチーブンス・ジョンソン症候群とスチーブンス・ジョンソン症候群のように同じ副作用にもかかわらず異なる表記による副作用を統一したことによる。この 1,545 語のうちの 534 語に同義語、329 語に類語、116 語に解説をつけた。重大な副作用の用語は、最終的に 798 語となった。

自覚症状用語は、1,151 語となった。また、「全身」、「頭部」、「顔面」、「眼」、「耳」、「口や喉」、「胸部」、「腹部」、「背中」、「手・足」、「皮膚」、「筋肉」、「便」、「尿」、「その他」の 15 の部位情報をそれぞれの自覚症状用語につけた。更に自覚症状用語は類似した状態を表現することも多いため、それらに代表語を設けて整理することにした。現在 18 のグループ代表語を設定している。(資料 2 参照)

3. 医薬品の適切な保管と使用期限の遵守および残薬等に関する検討

患者及び薬剤師を対象としたアンケート調査を実施した。その結果、74%の患者で服用薬の飲み残しがあり、薬剤師の90%以上が飲み残した薬に関する相談を受けている実態が明らかとなった。しかし、服用薬の飲み残しがあると回答した74%の患者で服用薬の飲み残しが生じたことを医療従事者に相談した患者は37%に過ぎなかった。服用薬の管理では、飲み残しのない患者の半数で何らかの工夫をしていた。薬剤師に対して管理に何を参考としているかとの質問では、54%の薬剤師が添付文書と回答していた。(平井俊樹分担研究報告 参照)

4. 多剤併用時の副作用重篤度分類化に関する検討

今回、本プログラム用いて多剤併用時の副作用重篤度分類化の検証を、実際に報告されている119例の副作用報告既知症例を用いて行った。その結果、データベースに収載した医薬品の成分数を10から100に増やしたこと及びそれに伴いプログラミングが若干変更されたことにより、本プログラムが動作しない事例が多数発生し、限定された状況下における検証となった。本プログラムの副作用検出率は47%であった。副作用の点数化については、重大な副作用は全て他の副作用より高い点数となり、診断結果で上位に表示されることが確認された。しかし、重大な副作用でも診断結果において副作用名がハイライト表示にならない症例も存在した。(山元俊憲分担研究報告 参照)

D. 考察

本研究で検討した「患者向け説明文書」は、医療用医薬品に関する情報を患者に解りやすい内容で提供することであったが、特に、患者を副作用の第一発見者として積極的に医療に参加させるために、患者と医療従事者間の共通用語として副作用を自覚症状用語で表現して相互のコミュニケーションを良好にするという目的があった。従って、副作用情報の提供のあり方についての検討を重点的に行ったものである。

1. 試作物による「患者向け説明文書」の有用性

15年度に試作した「塩酸チクロピジン」、「テオフィリン」、「グリベンクラミド」の患者向け説明文書のうち、今回「塩酸チクロピジン」商品名パナルジン®の説明文書をサンプルとして「見やすさ」と「分かりやすさ」を調査した。この医薬品は、平成11年から平成16年までに3回の緊急安全性情報(156号、196号、205号)が出されており、副作用情報等患者向け説明文書の内容としてはレベルの高い情報提供書といえる。また、本患者向け説明文書は、Webによって提供されることを想定しているため情報量に制限を設けていない。しかし調査に際しては、印刷物を読んでもらう方式にしたため6頁のほり、対象者にとって読んで、理解するという作業量は多くなった。このような状況での調査となった。にもかかわらず、「見やすさ」についての結果は、ほとんどの項目に関して認識時間が早かったことは、当研究班が提示した、各項目の順序、タイトルの表現等、見つけやすいと評価されたと考えられた。見やすさに関する

コメントの 1 つに「最初の商品名のすぐ下に外観写真が欲しい」があった。外観写真の位置については改善すべきと考え、修正した。

「分かりやすさ」についての結果は、想定していた通り副作用に関する部分が他の項目に比較すると低かった。この理由は対象者からのコメント「副作用名が読めない」とするものが多かったことから、読めない文字があると次へは進めなかったのではないかと推察された。今回提示した説明文書は、患者を副作用の第一発見者として積極的に医療に参加させること、患者と医療従事者間の共通用語として副作用を自覚症状用語で表現しておくことで相互のコミュニケーションを良好にするという目的があった。そのため、重大な副作用は全て記載することにした。対象者にとっては、今まで眼にしたことがなかったと考えられる専門用語の羅列に、戸惑ったものと思われる。この点は、それぞれの副作用に読み仮名を付けることにした。患者の行動を促す重大な副作用の可能性に患者が気づいた場合の「直ちに受診」とその他の副作用の可能性に患者が気づいた場合の「なるべく早く受診」の表現が分かりにくいとのコメントがあった。他に定量的表現としての適切な表現について検討したが、時間を数字で表すことで利用者の混乱を招く可能性があること、米国の Medication Guide でも「直ちに」と「なるべく」で表現されていることから、このまま使用することにした。「自覚症状の順位性はどうか」「受診しなければならぬ症状を分かりやすく提示してほしい」とのコメントがあったが、これについては Web の特徴を生かすことで可能になると考える。

説明文書全体のコメントとして、「部位別表はみやすい」「表は見やすい」「この文書の内容は副作用が多い」「このような文書があるのはよい」「相互作用の成分名が分からない」「文字を大きく」「表現に固い箇所がある」「文章を短く」「多色刷りを」「Web ではタイトルを目次としてジャンプできると良い」などがあった。改善に向けて参考にすべきコメントと捉えている。

なお、研究班では本研究で提案する「患者向け説明文書」の読解力のレベルを高校生程度に置くことを前提に検討した。これは、平成 14 年度に行った研究でかなり詳しい情報を患者・国民が求めていることが分かったこと、中学生程度の読解力を対象にしているとされる新聞紙上の医療関連記事の理解度が高かったこと、また一般向け医療関連書籍担当記者によると高校生レベルの読解力を対象に一般向け医療関連書籍が作成される場合が多いこと、等の理由による。今回の検討結果からも、概ね理解されたことから本研究成果としての「患者向け説明文書」の読解力レベルは高校生程度として良いと思われた。

今回の調査は、オーストラリアと EU で採られている試験方法を参考に調査した。55 名の対象者数は一般的には評価するには少ないと考えられるが、参考とした試験方法では文書をいかに改善するかを調査することに重点が置かれていることから対象者を多くは求めていない。したがって、本研究班で行った調査方法も妥当であると考え。研究班では、これらの結果を参考に説明文書の修正を行った。(資料 3、資料 4 参照)

2. 患者用語集の作成

平成15年度に引き続き、今年度は「その他の副作用」にあげられている副作用用語に対応する自覚症状用語の関連性を整理後、1,545語の副作用用語について、部位を伴う自覚症状用語、同義語、類語、一部についての解説をつけた患者用語集データベースがほぼ完成した。これにより患者向け説明文書作成への活用など、患者・国民向け安全性情報の提供時に利用可能になったと考える。

しかしながら今年度で患者用語集のデータベースとしてはほぼ完成したが、用語集としては高い完成度とはいえない。それは、統一性をさらに進める必要がある用語が一部残されていること、類語の関して一部未確認部分があること、解説がまだ少ないこと、などがある。しかしこれらの点に関しては、言葉は時代によって流動するため画一的に定められない場合もあり、継続したメンテナンスによって成熟させていくものとする。

本用語集作成は、患者の訴える症状を医療従事者が医療用語に変換して解釈することがあるため、同じイメージでコミュニケーションが図れない場合があること。そのことが患者の医療に対する不満や不信に繋がる一因となっていることが考えられることから、患者と医療従事者の共通用語が必要ではないか、との考えのもとに始めたものである。

厚生労働省の安全対策を強固なものにするためには患者の直接の訴えを情報源として、そこからあらたな問題を検知する努力が必要である。本患者用語集は、患者による副作用早期発見に貢献すると考える。

3. 医薬品の適切な保管と使用期限の遵守および残薬等に関する検討

薬物療法の効果を最大限に発揮させリスクを最小限に抑えるため多くの医療スタッフや医薬品製造企業などがさまざまな工夫や努力をしているが、その意図が正確に患者に伝わらない場合が存在し、その実態把握と改善を目指して多くの検討がなされている。今回の我々の調査では、74%の患者で処方薬の飲み残しがあることが確認された。また、飲み残しに関して医療従事者に相談したことのある患者のうち薬剤師に相談したことのある患者は、医師及び看護師がそれぞれ38%であるのに対し、薬剤師に相談した患者は17%と低い結果が得られたが、今回の調査では、ほぼ全ての患者が院外処方せんによる患者であり、薬の飲み残しなどが生じた際に最初にコンタクトする医療関係者が医師や看護師であることを考慮すると、決して相談率が低いとは考えられない。薬の保管に関しては、薬剤師・患者双方が何らかの工夫をしていることが認められたが、患者の約60%以上が、薬に使用期限があることを知っているにもかかわらず、ほぼ全ての薬剤師が特段説明をしていない実態も垣間見られた。平成14年4月の診療報酬改定により長期投与制限が原則廃止されて、患者による保管管理と残薬への対応に関する情報提供は薬剤師の重要な業務となった。一方、薬剤師の情報源として添付文書やインタビューフォームが多かったが、現状の添付文書では、特別な保管を必要とするものの記載がある他は特段の記載は見られず、薬剤師が忙しい業務の中で瞬時に判断可能な記載方法を検討する必要があると考えられる。

厚生労働省安全対策課では平成 16 年 12 月から翌 17 年 2 月にかけて医薬品の有効性・安全性に対する国民の理解向上や薬物乱用防止を目的とした家庭で飲み残した薬にたいする広報活動を行ったが、本来薬の保管・管理方法は患者や国民が理解した上で日常的に医薬品を適正に使用できる環境を整えておくことが重要と考えられ、患者向け説明文書への記載は必須事項であることを確認した。

4. 多剤併用時の副作用重篤度分類化に関する検討

本研究は平成13年度研究として報告したプロトタイプシステム「患者の訴えに基づく多剤併用時の副作用早期発見支援システム」の実用化を目指して、多剤併用時に発現する可能性の高い副作用の重篤度分類化について実証的検証を行ったものである。平成13年度報告時点ではシステムのデータベースには医療用医薬品の5成分、その後10成分の副作用とそれに関連させた自覚症状用語が搭載されていたが、本年度の研究に向けて各薬効群の代表的な100成分に増やして既知症例を用いて検証したものである。その結果、患者用語を医療用副作用用語に変換した場合の副作用の検出率は約 50% であり、副作用点数化による重篤度分類化が適切に動作していることを示唆する結果が得られた。しかし、副作用名を複数出力する例も確認され、副作用点数化にも影響した。適切かつ迅速に患者用語から副作用を早期発見を可能にするためには本プログラムの一部修正の必要性が判明した。今後更に副作用の重篤度分類化の精度を高めるための検討を行いたい。

E. 結論

1. 「患者向け説明文書」の有用性調査
サンプル「パナルジン® 患者向け説明文書」に関する「見やすさ」と「分かりやすさ」の調査を、患者を含む一般消費者を対象に行った。「見やすさ」については高い評価が得られた。「分かりやすさ」は副作用の項目がやや低かったが、今回の調査結果を参考に修正することにより評価が高まることが示唆された。

2. 患者用語集の作成

添付文書に記載されている副作用用語の約 1500 語について部位情報を伴う自覚症状用語、同義語、類語、解説を付けたデータベースが完成した。本用語集の完成によって、副作用情報を自覚症状用語に変換して患者に情報提供が可能となる。今後更に完成度を高めるための見直しと継続的なメンテナンスの必要性があると考えられる。

3. 医薬品の適切な保管と使用期限の遵守および残薬等に関する検討

患者と医療従事者の双方が医薬品の保管・管理に何らかの工夫をしていることが分かった。医薬品適正使用を促進する上では残薬等に関する情報提供も重要であり、今後、添付文書や患者向け説明文書への適切な記載が必要であることが分かった。

4. 多剤併用時の副作用重篤度分類化に関する検討

本研究から既知症例を用いて本プログラムの実用性を確認することができた。また、患者の訴えを医療用語に変換しポイント制を導入することで、プログラム

を用いた副作用の早期発見の可能性を示した。

副作用用語を自覚症状用語に変換して表現することを可能にしたこと、見やすく分かりやすい患者向け説明文書の基本様式を提示できたことなど、本研究成果は、厚生労働省が提唱している「患者向け説明文書」の参考資料として活用に値するものと考えらる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資 料

資料 1 患者向け説明文書の有用性に関する初回調査

主任研究者 久保 鈴子

I. 目的

患者・国民にとって「見やすく」「分かり易い」患者向け説明文書の内容を確立する上での参考にするために、平成15年度に報告した患者向け説明文書様式案に沿って試作した「患者向け説明文書」について初回調査を行う。

II. 方法

方法は、オーストラリアの患者向け説明文書（CMI）やEUのPPIに対する試験方法を参考に組み立てた（資料 1-1）。なお、この試験方法は調査ごとに内容を修正し、患者・国民が十分に理解し適切に行動できるまで数回の修正を重ねる方式である。

1. 調査資料（資料 1-2）

パナルジン患者向け説明文書（案）をサンプルとして用いた。本サンプルの構成は、A. 名称に関すること、B. 効能・効果に関すること、C. 使用前の注意に関すること、D. 使用方法に関すること、E. 使用中の注意に関すること、F. 副作用に関すること、G. 保存方法に関すること、H. 当該医薬品の概要に関すること、I. その他、から成る。各項目に患者向けの分かりやすいタイトル（例：B. 項には「この薬の効果は？」）を1～2付けた。

2. 調査期間

平成16年11月1日～11月30日の1ヶ月間

3. 調査対象

パナルジンを処方されている患者を含む一般消費者

4. 調査方法

薬剤師による対面調査

調査対象者に予めサンプル（パナルジン患者向け説明文書）を読んでもらい、その後、薬剤師が対面にて質問をした。「見やすさ」は、質問に対して、回答すべき項目がサンプルの何処に書いてあるかを探すにかかった時間で、「分かりやすさ」は回答が正解であったかどうかで判断することにした。1つの質問について、対象者の持ち時間は60秒とした。（資料 1-3）

5. 調査協力

インタビューシート原案作成および集計は、株式会社OMCに依頼した。

調査地域及び調査協力薬剤師

関東（三鷹薬剤師会：吉野裕子氏、練馬薬剤師会：張替ひとみ氏）

関西（独立行政法人国立病院機構宇多野病院：栞原 健氏）

北海道（独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター：遠藤一司氏）

集計後のグラフ作成協力

日本製薬工業協会医薬品評価委員会委員 黒木 正氏

（財）日本薬剤師研修センター 黒崎輝代氏

III. 結果と考察

1 対象者数およびその背景

対象者は、55名であった。その背景を、Fig.1～3および Table 1 に示す。平均年齢は48.1歳、年齢構成については30歳未満、30歳代、40歳代、50歳代、60歳以上とほぼ均等であった。最年少者は19歳、最高齢者は85歳であった。また、性別は男性25名、女性30名であり、年齢同様ほぼ均等な割合であった。55名中28名が医療機関を受診しており、その内の11名が今回サンプルとしたパナルジンを服用していた。

今回参考にしたオーストラリアの患者向け説明文書(CMI)やEUのPPIに対する試験方法でも、16名から20名を対象に実施されており、さらに試験対象医薬品を服用していない一般消費者を対象に必ず入れて行われていることから、対象者数は十分であったと考える。

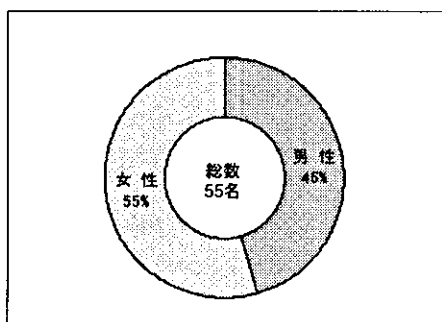


Fig.1 性別

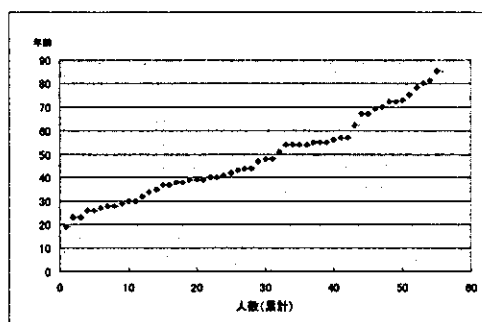


Fig.2 年齢分布

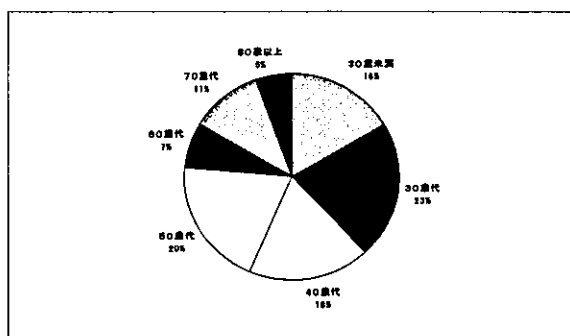


Fig.3 年齢構成 (n=55)

Table1 その他の背景

	有(%)	無(%)
パナルジン処方の有無	11(20)	44(80)
医療機関受診の有無	28(51)	27(49)
OTC薬・サプリメント等の服用有無	21(38)	34(62)

2 パナルジン患者向け説明文書を読む時間について

本サンプルは、A4版6頁の文書であった。Fig.4に年齢と読む時間の関係を示す。平均時間は、11.3分であった。60歳を超えると時間を要した。今回のサンプルは、緊急安全性情報が数回にわたってだされ重大な副作用の種類が多く、使用中の注意点も多いものであることから、対象者にとって高いレベルの説明文書と考えられたが、平均時間が11分程度であったことは、今回試作した説明文書様式は受け入れられるものと考えられる。

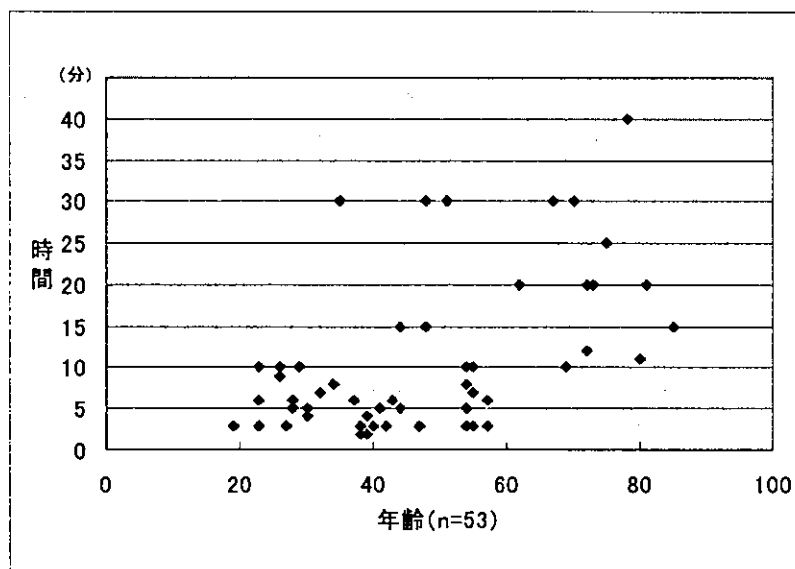


Fig.4 年齢と読む時間の関係

2 「見やすさ」と「分かり易さ」について

「見やすさ」は全体および回答した人数について年代別の2つのグラフで示した。「見やすさ」の判定基準は、30秒以内に認識した場合を見やすいと評価されたことにした。

「分かり易さ」は対象者55名について背景を男女、パナルジン処方の有無、医療機関受診の有無、OTC薬・サプリメント等の服用の有無にわけて示した。

2-1 名称に関すること

① 「見やすさ」

パナルジンという名称を認識した時間を全体を Fig.5 に、年齢別を Fig.6 に示す。全ての年齢の90%以上が、15秒以内に指し示した。

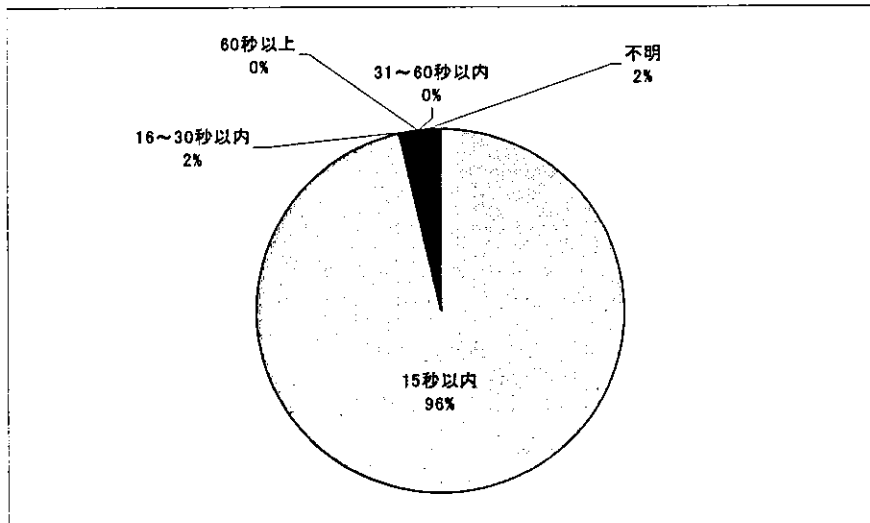


Fig.5 名称認識時間

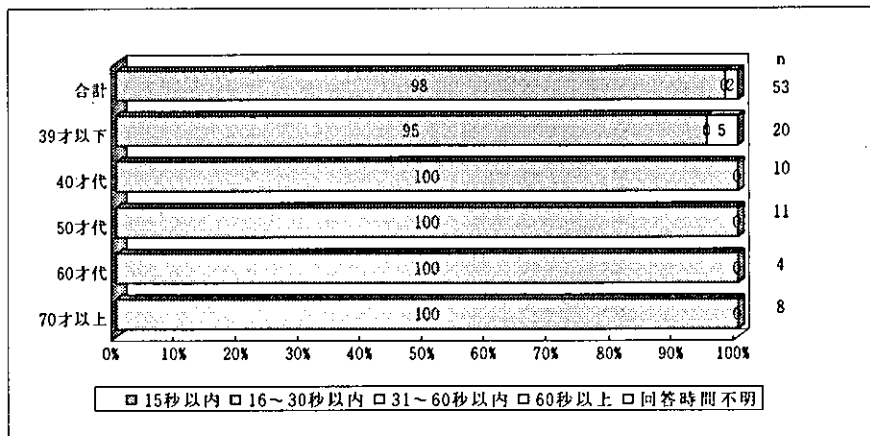


Fig.6 名称認識時間

②「分かり易さ」

正誤に関する結果を、Fig.7に示す。名称に関しては、対象者のほとんどが正解であった。

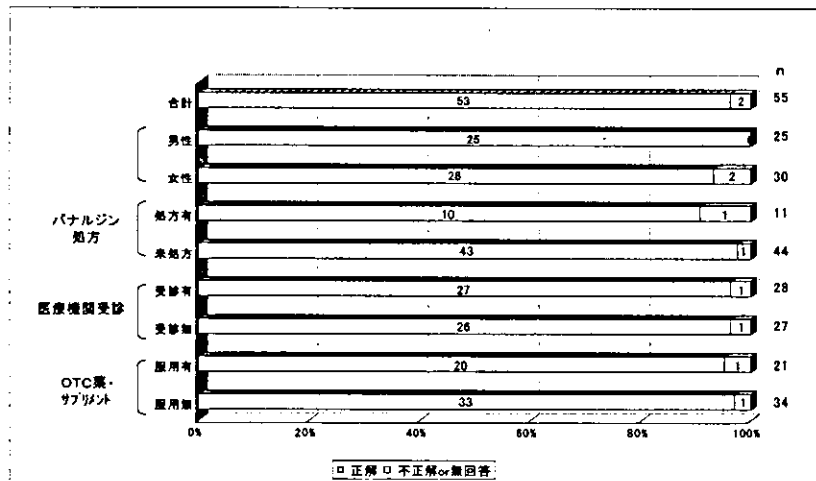


Fig.7 名称に関する正誤状況

タイトルとしての名称に関しては、対象者のほとんどに問題なく受け入れられたと考える。対象者から薬の外観写真は、薬品名のすぐ下にあった方がよいとのコメントがあった。これを採用し、修正することにした。

2-2 効能・効果に関すること

1) 所属する薬効群

① 「見やすさ」

パナルジンがどのような薬効群に属する医薬品かを認識した時間を、Fig. 8 と Fig. 9 に示す。30秒以内には全体の87%であった。年齢別では、50歳代が他の年代に比べるとやや低かった。

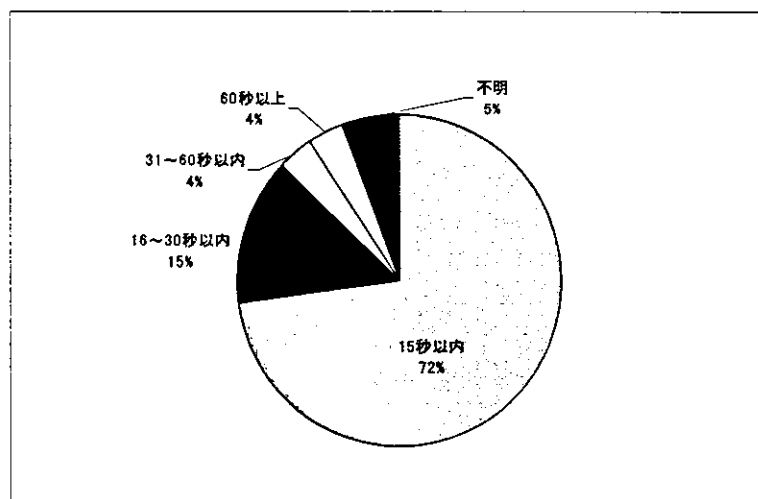


Fig.8 所属する薬効群認識時間

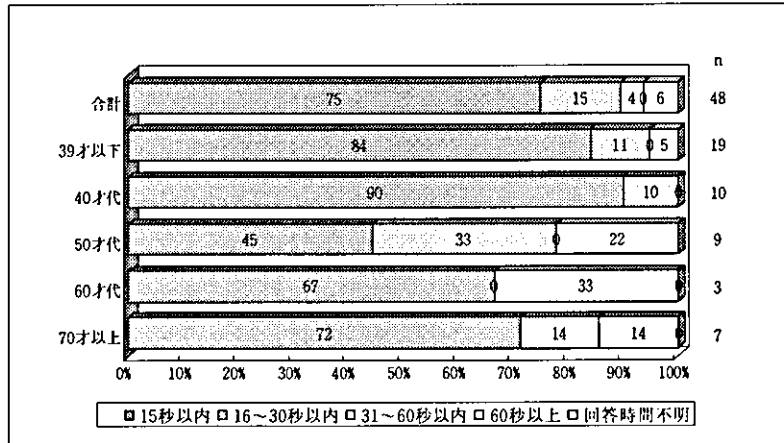


Fig.9 所属する薬効群認識時間

② 「分かり易さ」

正誤に関する結果を、Fig.10に示す。全体としては80%以上が正解であったが、パナルジンを処方されている人が低い傾向であった。

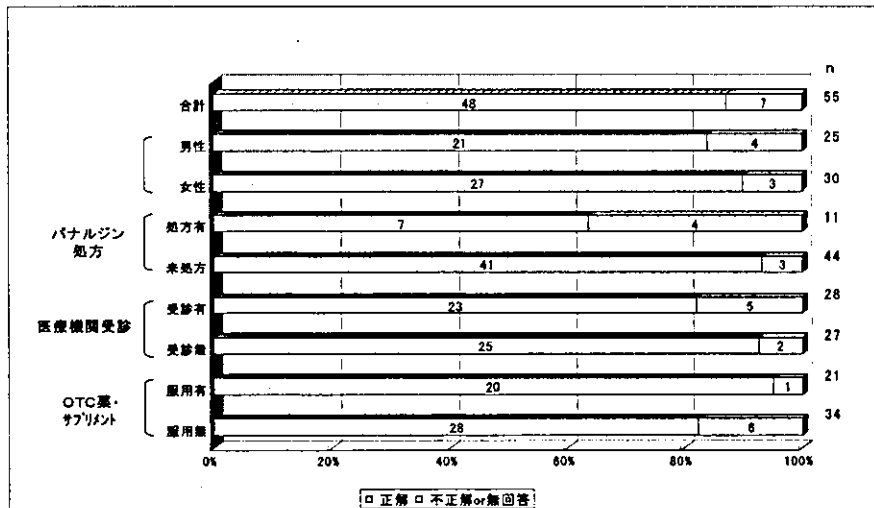


Fig.10 所属する薬効群の正誤状況

パナルジン服用患者に正解は低いのは、既に医療従事者から十分な説明を受けているため、真剣に取り組まなかったのではないかと考えられた。

2) 効果について

①「見やすさ」

パナルジンの効果を認識した時間を、Fig. 1 1 と Fig. 1 2 示す。全体の92%が30秒以内に認識した。

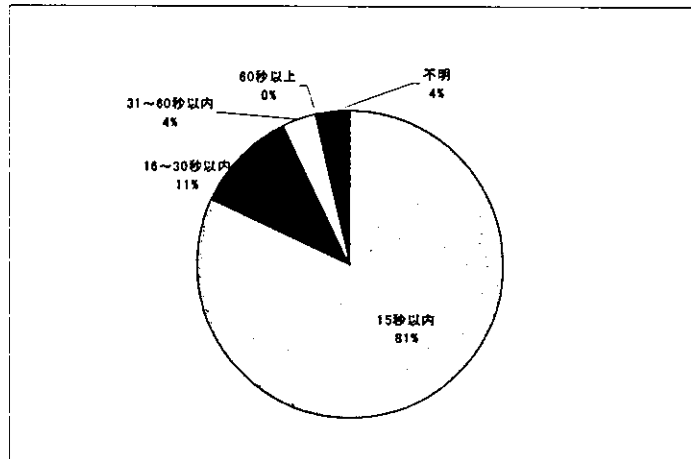


Fig.11 薬の効果認識時間

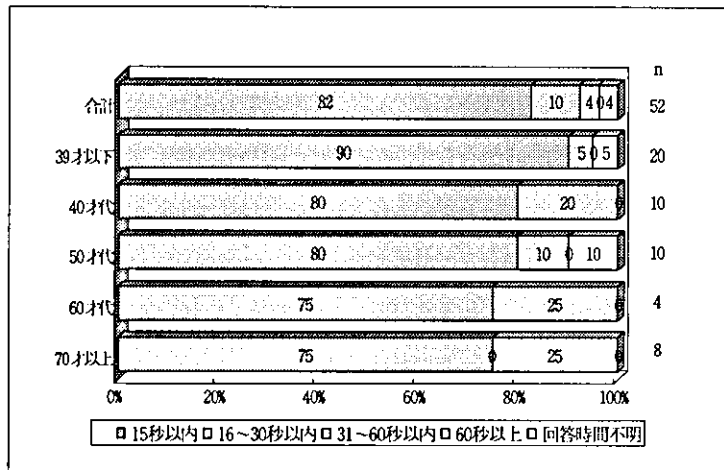


Fig.12 薬の効果認識時間

②「分かり易さ」

正誤に関する結果を、Fig. 1 3 に示す。全体的に正解者が多かった。特に女性とOTC薬やサプリメントを服用していると応えた人は全員正解であった。