

1. どのような効果があるか？

けつえき 血液 を固まりにくくして、けっせん 血栓 (血のかたまり)ができるのを防ぎます。

しんきんこうそく 心筋 梗塞 や のうこうそく 脳 梗塞 などの、けっかん 血管 が詰まることによって起こる病気を防ぐ薬です。



2. 使う前に気をつけるべきこと

① からだから血が出やすいですか？

けつゆうびょう 血 友 病 / いかいよう 胃 潰 瘍 / 血を吐く / べん 便 に血が混ざる など

② 薬を飲んで、熱が出たり、肌が赤くなったりなど、アレルギーが出たことはありませんか？

③ じんぞう・かんぞう 腎臓・肝臓 は悪くありませんか？

④ 歯を抜く予定や、手術の予定はありますか？

⑤ ほかに薬をのんでいますか？また、ほかの医師を じゅしん 受診 していますか？

⑥ ドラッグストアなどで、薬やサプリメントを買っていますか？

⑦ けつあつ 血圧 は高いですか？

⑧ 医師・薬剤師に、年齢と体重は伝えてありますか？（とくに高齢者や体重の少ない方など）

⑨ 女性の方は、にんしん 妊娠 の希望はありますか？

これらにあてはまる方で、病院や薬局でこれらのことを聞かれていない場合は、
かかりつけの医師や薬剤師に必ず伝えてください。

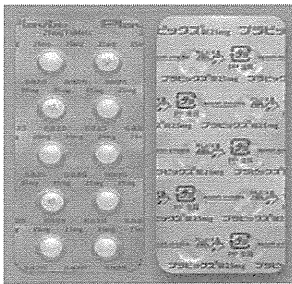
医師が、患者さまに合わせて薬の使用を決めます。

3. 正しい使いかた・Q&A

- 正しい使い方：ご飯を食べたあとに、コップ一杯の水またはぬるま湯で、指示された量の薬をだけ飲んでください。

必ず守ってほしいこと

- 医師・薬剤師の指示のとおりに飲みつづけてください。ちょうしが良くなったからといって、薬を飲むのをやめたり、量を減らしたりしないでください。病気が悪くなることがあります。副作用が不安な方は、つぎの「4. 副作用について」をお読み下さい。
- 医師・薬剤師の指示がないかぎり、割ったり、溶かしたりしないで、かまずにそのまま飲んでください。



薬をシートからきちんと取り出して飲んでください。
まちがってシートを飲みこむと、食道に傷がつき、重い病気をひきおこす恐れがあります。

女性の方へ

この薬を飲んでいる間は避妊^{ひにん}をしてください。授乳婦^{じゅにゅうふ}の方は、授乳を避けて下さい。妊娠を希望する場合は、医師に伝えて下さい。

《Q&A》

ご飯が食べられないときは、薬を飲まなくてもいい？

どうしてもご飯を食べられないときでも、かならず薬を飲んでください。
ただし空腹で飲むと、薬の成分によっておなかが痛くなったり、下痢を起こしたりする恐れがあるため、なるべく何かひとくち食べてから薬を飲んでください。

気をつけなければいけない食べ物・飲みものは？

お酒では飲まないでください。 お酒とこの薬を一緒に飲むと、血が出やすくなるおそれがあります。
とくに気をつけなければいけない食べ物はありません。

薬を飲み忘れてしまったら？

忘れたと気づいたときに、いつもの1回分の量の薬を飲んでください。ただし、次に飲む時間が近いときは、忘れた分は飲まないでください。飲み忘れても、一度にいつもより多い量を絶対に飲まないでください。
分からないことがあれば、いつでもかかりつけの医師・薬剤師におたずねください。

薬をたくさん飲んでしまったら？

薬がききすぎて出血するおそれがありますので、すぐにお近くの医師や薬剤師に連絡してください。

ほかに飲む薬が増えたら？

かかりつけの医師や薬剤師に、いま飲んでいる薬をすべて伝えてください。
いろんな種類しゅるいの薬を飲むと、からだに悪い影響えいきょうが出る恐れがあります。
そのときは、医師が薬を替えます。

4. 副作用^{ふくさよう}について

この薬を飲むと、まれに副作用が出ることがあります。気になることがある場合は、医師や薬剤師に連絡して下さい。ただし、勝手に薬を中止したり量を減らしたりしないでください。

- 副作用を防ぐために、病院で、肝臓、腎臓、血液の検査を行うことがあります。

《まれにおこる重大な副作用》

起こりやすさは、プラビックスを飲んでる患者 100 人中 1 人未満です。

血の病気

- ふつうとはちがう血のでかた
血が止まらない 血が出やすい 肌
に血のあざができる 血を吐く 尿
に血が混じる 便が黒くなる など
- 口内炎（こうないえん）ができる
- 風邪のような辛さ
熱が出る 寒けがする のどが痛く
なる など
- 貧血 めまい
- 心臓がドキドキする 息切れ

肝臓のはたらきが悪くなる

- からだがだるい
- おなかがすかない 吐き気
- からだがかゆい
- 目が黄色くなる
- 肌が黄色くなる
- 尿の色が濃くなる

胃や腸から血が出る

吐き気 お腹が痛い 便に血が混ざ
る 便が黒くなる 血を吐く など

脳の血管が切れる

- 体を動かしにくい しゃべりにくい
- 頭が急に痛くなる
- 食べたものを吐く
- ぼーっとする 頭が働かない

アレルギー

- 皮膚にできもの
赤い点 水ぶくれ まぶたや
目が赤くなる 目や唇や口が
ただれる 口内炎（こうないえ
ん） 陰部が痛い
- 風邪のような辛さ
熱が出る だるい 関節が痛
い お腹がすかない など

肺炎（はいえん）

せき 息ぐるしい 熱が出る 頭が痛い
など

筋肉の病気

からだがだるい からだが痛い 手足のしびれ 手足のこわばり 赤い尿 など

《その他の副作用》



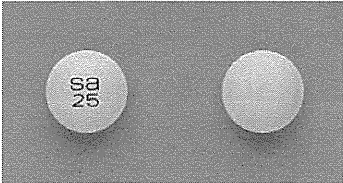
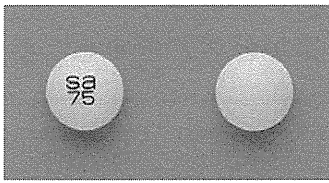
吐き気・お腹が痛くなる・下痢・べんぴ・頭が痛くなる・めまいなどが、まれに起こる可能性があります。

※これらの症状以外でも、気になる症状がありましたら、すぐに医師・薬剤師に相談してください。

5. 薬のかたち、色など

患者さまが処方されたお薬は、このようなかたち、色をしています。

薬局でもらったものくらべてみて、ちがうものが入っていたり、汚れていたり、薬が割れていたりする場合は、すぐにかかりつけの医師または薬剤師に連絡してください。適切なものと交換いたします。

	プラビックス錠 25mg を処方されたかた	プラビックス錠 75mg を処方されたかた
有効成分の量	有効成分が一錠に 25mg 入っています。	有効成分が一錠に 75mg 入っています。
包んでいるシート		
薬のかたち、色	 直径 6.8mm の白い錠剤	 直径 8.7mm の白い錠剤

6. 保管のしかた

お子さまの手の届かない場所に、光と湿気を避けて保管して下さい。

7. この薬についての問い合わせ先

くわしい質問がある場合は、かかりつけの医師や薬剤師にお尋ねください。

一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：サノフィ株式会社

(<http://www.sanofi.co.jp>)

くすり相談室

フリーダイヤル：0120-109-905

受付時間：9 時～17 時（土、日、祝日を除く）

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)
「患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究」
分担研究報告書(平成24年度)

患者に対する医薬品情報提供のあり方
～文献レビュー～

研究分担者 須賀 万智(東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座・准教授)
研究協力者 小田嶋 剛(日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター)

研究要旨: 患者に対する医薬品情報提供のあり方について、欧米のガイドラインや医学研究論文で指摘されている事項をまとめた。アドヒアランス向上につなげるには、患者の視点を取り入れた読みやすい文書づくりが求められる。ヘルスリテラシーのレベルに関わらず、あらゆる患者が読んで理解できる情報とするために、デザインやレイアウトについても十分検討すべきである。副作用の頻度は〇人中〇人という数値で示し、図表を活用する。患者向け情報を評価するための自記式質問紙が開発されており、ユーザー評価への応用が期待される。

A. 研究目的

患者および一般市民に対する医薬品情報提供は、適切な使用を促し、医薬品による健康被害を減らすために欠かせない。また、患者本人が治療の選択に参加する shared decision making はアドヒアランス向上に有効であるが、このような医療を実現するためにも、患者が積極的に情報を得られる環境の整備が求められる。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構がインターネット上に公開している「患者向医薬品ガイド」は統一的基準に基づき作成され、ひろく利用可能な医薬品情報である。しかし、2010年に健診施設で実施した調査によれば、「患者向医薬品ガイド」を知っている者は15%、利用したことがある者は2%にとどまった[1]。「患者向医薬品ガイド」の認知度を高めると共に、より役に立つ情報となるよう、本研究班では、ガイドの見直しを進めている。

欧米は日本に先行し、医薬品情報の提供

体制が整備されており、患者に対する情報提供に関するガイドラインも示されている。本研究では、患者に対する医薬品情報提供のあり方について、欧米のガイドラインや医学研究論文で指摘されている事項をまとめた。

B. 研究方法

アメリカ(US)とイギリス(UK)における患者に対する情報提供に関するガイドラインを調べた。医学文献データベース PubMed を用いて医薬品情報の提供方法を比較した研究を調べた。あわせて患者向け情報の評価方法についても調べた。

C. 研究結果

➤ 患者に対する情報提供に関する基本的事項(患者向け情報の意義)

・National Institute for Health and Clinical Excellence (UK), NICE clinical guideline 76 - Medicines adherence, 2009

(<http://guidance.nice.org.uk/CG76>)

アドヒアランス向上には、患者の希望の程度に応じて、患者を処方時の意思決定に関与させることが推奨される。そのために、患者には、リスクとベネフィットを伝える必要がある。Patient Information Leaflet (添付文書) は患者が知りたいことがらを網羅するとは限らないことに注意する。

・Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson DJ, Pollock K, Dorer G, Gilbody S, Dickinson D, Maule AJ, Spoor P. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. Health Technology Assessment 2007; 11(5).

(<http://www.hta.ac.uk/execsumm/summ1105.shtml>)

・Nicolson D, Knapp P, Raynor DK, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. Cochrane Database Syst Rev 2009; CD002104.

添付文書の有効性に関する文献レビューから、添付文書は患者に価値を認められず、知識の増加、満足度の上昇、コンプライアンスの改善に必ずしもつながらないことが示された。患者にとって読みやすさが重要である。文書作成者には、以下の配慮が求められる。

- ① 文書作成のプロセスに患者を巻き込み、ニーズを反映させる。
- ② デザインやコンテンツに関する発見を活かし、有用性を高める。
- ③ リスクの情報は言葉で示すより数値で

示す方が良い。

サマリー

添付文書は患者に基本的情報を提供するもので、患者が知りたいことがらを網羅するとは限らない。アドヒアランス向上につなげるには、患者の視点を取り入れた読みやすい文書づくりが求められる。

➤ 患者向け情報の作成方法

・Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK), Best practice guidance for Patient Information Leaflets, 2012

(<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/p1-a/documents/websiteresources/con157151.pdf>)

イギリスの Patient Information Leaflet (添付文書) は、内容、順序、デザイン、レイアウト、およびユーザテストの実施が規定されている。20点満点の評価基準には、表示に関して、①フォント、②強調表示、③コントラスト、④行間、⑤行幅・段落、⑥見だし、⑦記号、内容に関して、⑧より詳しい情報源、⑨ほかの情報源、⑩平易な表現、⑪見だし、⑫ベネフィットの説明、⑬副作用の種類、⑭副作用の頻度が挙げられている。

・Agency for Healthcare Research and Quality Health (US), Health Literacy Universal Precautions Toolkit, 2010

(<http://www.ahrq.gov/legacy/qual/literacy/healthliteracytoolkit.pdf>)

ヘルスリテラシーのレベルに関わらず、あらゆる患者に適切に対応できるように20種類のツールが用意されている。ツール 11

には、読みやすい資料を作成する要点として、以下の項目が挙げられている。

- ① 余計な情報を省き、要点を明確に記す。
- ② わかりやすい見だしを付け、段落間の間隔を広く空ける。
- ③ 文を短くシンプルにする。
- ④ 専門用語を使わない。
- ⑤ 強調すべきことを図表で示す。

また、さまざまな患者に以下の質問を尋ね、結果を資料に反映させる。

- ① 情報は明確でわかりやすいか？
- ② どのようにわかりにくいのか？
- ③ 読めない(わからない)箇所があるか？
- ④ 不快な箇所があるか？
- ⑤ 何が役に立つか？立たないか？

・ Office of Disease Prevention and Health Promotion (US), Health Literacy Online, 2010

(<http://www.health.gov/healthliteracyonline>)

情報をインターネット上で提供する場合、きれいなレイアウトとわかりやすい表現が重要である。ヘルスリテラシーが低い者は、①よいデザインのウェブサイトであれば、タスクを実行できる、②さっと眺めて要点箇所を見極めることが難しいため、残らず読むか、文字だらけのところを読み飛ばす、③文字やスペルがわからないため、検索機能を使わない、④画面中央に注目しがちで、スクロール機能を使わない、画面右のナビゲーション機能を使わない、⑤文字だらけで余白が少なかったり、リンクが多すぎると、読まずにあきらめてしまう、⑥読みながら覚えられる容量に限られる、⑦段階的なナビゲーション機能が役に立つ、という

特徴を有する。だれもが使いやすいウェブサイトとするために、以下の配慮が求められる。

- ① ユーザーの目的を理解する。
 - ユーザーを特定する。
 - 動機を理解する。
 - 目的を理解する。
- ② 行動を示す内容を記す。
 - 一番重要なことを最初に記す。
 - 行動を示す。
 - ポジティブで現実的な内容を記す。
 - 具体的な行動段階を示す。
 - 平易な言葉で記す。
 - 内容が正確であるか確認する。
- ③ 内容を明確に見せる。
 - 段落のサイズを小さくする。
 - わかりやすい見だしを付ける。
 - 12pt 以上のフォントを使う。
 - 余白を空けて整理する。
 - 画面中央に示し、折り返しを使う。
 - リンクを明確に示す。
 - イラストを使う。
 - 背景とのコントラストを付ける。
 - 障害者にも使いやすくする。
- ④ 内容を体系づけて、シンプルなナビゲーションを付ける。
 - シンプルで魅力的なホームページを作る。
 - わかりやすいラベルを付ける。
 - ホームページやメニューに容易にたどりつけるようにする。
 - 戻るボタンを使えるようにする。
 - 直線的な導線を作る。
 - シンプルな検索機能を付ける。
- ⑤ 双方向性の内容で興味を持たせる。
 - 情報を印刷できるようにする。

- ボタンを大きくする。
- ユーザーが自由に調整できる双方性の内容を含める。
- 音響や映像を活用する。
- ツイッターやテキストメッセージなどの新しいメディアの可能性を探る。

⑥ ウェブサイトを評価して改善する。

- ヘルスリテラシーが低い者を募る。
- 経験あるモデレーターを選ぶ。
- 理解力を複数の方法で調べる。
- 愛着心と自己効力感を考慮する。
- 評価票を平易な言葉で作る。

サマリー

ヘルスリテラシーのレベルに関わらず、あらゆる患者が読んで理解できる情報とするために、内容のみならず、デザインやレイアウトについても十分検討すべきである。

➤ 副作用の頻度の表現方法

・Visschers VH, Meertens RM, Passchier WW, de Vries NN. Probability information in risk communication: a review of the research literature. Risk Analysis 2009; 29(2): 267-287.

リスクの大きさの表現方法に関する文献レビューから、以下のように推奨された。

- ① 確率の分母を一致させる。
- ② 確率の計算を段階的に示す。
- ③ 相対リスク減少率は絶対リスク減少率と誤解されないように注意する。
- ④ 治療必要数は一般にわかりにくい。
- ⑤ 確率を言葉で示すかは状況により判断する。
- ⑥ グラフは理解を促進する。

・Knapp P, Raynor DK, Woolf E, Gardner PH, Carrigan N, McMillan B. Communicating the risk of side effects to patients: an evaluation of UK regulatory recommendations. Drug Saf 2009; 32: 837-849.

副作用の頻度を言葉で示す群、数値で示す群、両方で示す群を比較すると、理解と満足度は数値で示す群が最も高く、数値で示す群と両方で示す群で明らかながいを認めなかった。

・Peters E, Hart PS, Fraenkel L. Informing patients: the influence of numeracy, framing, and format of side effect information on risk perceptions. Med Decis Making 2011; 31: 432-436.

副作用の頻度をポジティブに表すかネガティブに表すか両方ともか、割合で示すか頻度（○人中○人）で示すかの6群を比較すると、ポジティブに表すとリスクを低く捉えること、数学力が高い者は割合で示すか頻度で示すかで明らかながいを認めなかったが、数学力が低い者は割合で示すと低く捉えることが示された。

・Hawley ST, Zikmund-Fisher B, Ubel P, Jancovic A, Lucas T, Fagerlin A. The impact of the format of graphical presentation on health-related knowledge and treatment choices. Patient Educ Couns 2008; 73: 448-455.

ベネフィットとリスクを数値で示す群と図表（棒グラフ、ピクトグラム、スパークプラグ、パイグラフ、時計グラフ、表）で示す群を比較すると、理解はグラフで示す

群の方が高く、特にピクトグラムはヘルスリテラシーのレベルに関わらず高かった。

・ Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: two randomized trials. *Ann Intern Med* 2009; 150: 516-527.

ベネフィットとリスクを drug fact box (アウトカムの発生頻度を服薬した場合としない場合で対比した表を示す) で示す群と従来群を比較すると、理解は drug fact box で示す群の方が高かった。

サマリー

副作用の頻度は○人中○人という数値で示す方が良い。図表は理解を促進する。情報の受け止め方はヘルスリテラシーや数学力によって異なる。

➤ 患者向け情報の評価方法

・ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (EU), Position paper on user testing of package leaflet - consultation with target patient groups, 2011

(http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/_procedural_guidance/Consulation_PatientsGroups/CMDh_234_2011.pdf)

EU の添付情報の評価 (ユーザーテスト) は 1 班 10 名以上で 2 回実施する。聞き取り調査による評価方法 (オーストラリア法) と質問紙調査と個別討論による評価方法 (自己完結法) に大別される。評価者の 80% が必要な情報を探し当て、その情報を理解

できたら合格とする。

・ Luk A, Aslani P. Tools used to evaluate written medicine and health information: document and user perspectives. *Health Education Behavior* 2011; 38: 389-403.

患者向け情報の評価ツールに関する文献レビューから、医薬品情報に関するものは 15 種類みられた。そのうち患者が評価するものは Medication Information Design Assessment Scale (MIDAS)、Consumer Evaluation Form (CEF)、Consumer Information Rating Form (CIRF)、Satisfaction with Information about medicines Scales (SIMS) であり、妥当性が確認されているのは CIRF のみであった [4]。

サマリー

EU の添付文書の評価 (ユーザーテスト) には、聞き取り調査や個別討論が含まれ、煩雑である。患者向け情報を評価するための自記式質問紙が開発されており、ユーザー評価への応用が期待される。

D. 考察

本研究班では、「患者向医薬品ガイド」がより役に立つ情報となり、アドヒアランス向上につながるよう、ガイドの見なおしを進めている。患者に対する医薬品情報提供のあり方について、欧米のガイドラインや医学研究論文を調べた結果から、

- ① アドヒアランス向上につなげるには、患者の視点を取り入れた読みやすい文書づくりが求められる。
- ② ヘルスリテラシーのレベルに関わらず、あらゆる患者が読んで理解できる情報とするために、デザインやレイアウト

についても十分検討すべきである。

- ③ 副作用の頻度は○人中○人という数値で示し、図表を活用する。
- ④ 患者向け情報を評価するための自記式質問紙が開発されており、ユーザー評価への応用が期待される。

ガイドの見なおしは、おもに内容に関して検討されているが、デザインやレイアウトに関しても並行して検討する必要があると考えられる。デザインやレイアウトが理解や満足度に及ぼす影響について、日本では、あまり注目されてこなかった。欧米の成果を踏まえ、今後、この点についても、調査研究を行うことが求められる。

一般には耳慣れない専門的なことがらを多く含む医薬品情報をだれもが読んで理解できる情報とするために、ユーザー評価が役に立つ。患者向け情報を評価するための自記式質問紙が開発されており、聞き取り調査や個別討論を行わずにユーザー評価を行える可能性がある。医薬品情報の理解や受け止め方はヘルスリテラシーのレベルによって異なることから、ヘルスリテラシーの評価とあわせて調査することが望ましい。2010年の調査に用いたヘルスリテラシー評価スケール(HLS-14)[1-3]とCIRF[4]の日本語訳を付録に示した。次年度以降、これら調査票により「患者向医薬品ガイド」のユーザー評価を行うことを計画している。

E. 参考文献

[1] 須賀万智. 患者に対する医薬品情報提供のあり方～アンケート調査の集計結果. 厚生労働科学研究費補助金「国民および医療関係者との副作用情報にかかるリスクコミュニケーション方策に関する調査研究:

副作用の効果的な情報伝達手法の検討」平成22年度総括・分担研究報告書, 2010年, pp37-39.

[2] 須賀万智, 小田嶋剛, 折井孝男, 土居由有子, 中山健夫, 山本美智子, 杉森裕樹. 医薬品情報に関するアンケート調査～医薬品情報に対する意識と情報収集の実態について. 日本医療・病院管理学会誌 2011; 48: 49-55.

[3] 須賀万智, 小田嶋剛, 折井孝男, 土居由有子, 中山健夫, 山本美智子, 杉森裕樹. インターネット上の医薬品情報の利用者におけるヘルスリテラシー. 日本医事新報 2013 (印刷中)

[4] Koo MM, Krass I, Aslani P. Evaluation of written medicine information: validation of the Consumer Information Rating Form. Ann Pharmacother 2007; 41: 951-956.

F. 研究発表

1. 論文発表

須賀万智, 小田嶋剛, 折井孝男, 土居由有子, 中山健夫, 山本美智子, 杉森裕樹. インターネット上の医薬品情報の利用者におけるヘルスリテラシー. 日本医事新報 2013 (印刷中)

2. 学会発表

須賀万智, 小田嶋剛, 中山健夫, 笠井雅之, 杉森裕樹. 一般市民のヘルスリテラシー: 男女の特徴. 第83回日本衛生学会 (2013)

G. 知的所有権の取得など

- 1. 特許許可 なし
- 2. 実用新案登録 なし

付録1 ヘルスリテラシー評価スケール 14-item Health Literacy Scale (HLS-14)
(オリジナル版は日本語で作成されており、英語訳を付記した)

1] When you read instructions or leaflets from hospitals or pharmacies, how do you agree or disagree about the following?

病院や薬局からもらう説明書やパンフレットなどを読む際に、下記の項目についてあなたはどのように考えていますか？

	Strongly disagree 全くそう思わない	Disagree あまりそう思わない	Not sure どちらでもない	Agree まあそう思う	Strongly agree 強くそう思う
Q1 I find characters that I cannot read. 読めない漢字がある	5	4	3	2	1
Q2 The print is too small for me (even though I wear glasses). 字が細かくて読みにくい (メガネなどをかけた状態でも)	5	4	3	2	1
Q3 The content is too difficult for me. 内容が難しくて分かりにくい	5	4	3	2	1
Q4 It takes a long time to read them. 読むのに時間がかかる	5	4	3	2	1
Q5 I need someone to help me read them. 誰かに代わりに読んでもらうことがある	5	4	3	2	1

2] If you are diagnosed as having a disease and you have little information about the disease and its treatment, how do you agree or disagree about the following?

ある病気と診断されたから、その病気やその治療・健康法に関することについて、下記の項目についてあなたはどのように考えていますか？

	Strongly disagree 全くそう思わない	Disagree あまりそう思わない	Not sure どちらでもない	Agree まあそう思う	Strongly agree 強くそう思う
Q6 I collect information from various sources. いろいろなところから知識や情報を集めた	1	2	3	4	5
Q7 I extract the information I want. たくさんある知識や情報から、自分の求めるものを選び出した	1	2	3	4	5
Q8 I understand the obtained information. 自分が見聞きした知識や情報を、理解できた	1	2	3	4	5
Q9 I tell my opinion about my illness to my doctor, family, or friends. 病気についての自分の意見や考えを、医師や身近な人に伝えた	1	2	3	4	5
Q10 I apply the obtained information to my daily life. 見聞きした知識や情報をもとに、実際に生活を変えてみた	1	2	3	4	5

3] If you are diagnosed as having a disease and you can obtain information about the disease and its treatment, how do you agree or disagree about the following?

ある病気と診断されてから、その病気やその治療・健康法に関することで、自分で見聞きした知識や情報について、下記の項目についてあなたはどのように考えていますか？

	Strongly disagree 全くそう思わない	Disagree あまりそう思わない	Not sure どちらでもない	Agree まあそう思う	Strongly agree 強くそう思う
Q11 I consider whether the information is applicable to me. 自分にもあてはまるかどうか考えた	1	2	3	4	5
Q12 I consider whether the information is credible. 信頼性に疑問をもった	1	2	3	4	5
Q13 I check whether the information is valid and reliable. 正しいかどうか聞いたり、調べたりした	1	2	3	4	5
Q14 I collect information to make my healthcare decisions. 病院や治療法などを自分で決めるために調べた	1	2	3	4	5
Q11 I consider whether the information is applicable to me. 自分にもあてはまるかどうか考えた	1	2	3	4	5

付録 2 医薬品情報のユーザー評価 Consumer Information Rating Form (CIRF)
 (オリジナル版は英語で作成されており、日本語訳を付記した)

You will now be shown a CMI for one of your medications and given about 10 minutes to read it. After that, we would appreciate it if you could give us your opinion about this particular CMI by answering the questions below.

あなたの薬について説明した文書をお渡ししますので、10分間で読んでください。そのうえで、この文書について、以下の質問に対するあなたの意見をお答えください。

1. Overall, how easy or hard would you say the information in the CMI is to?

薬の説明書に書かれていた情報について、全般的にみて、あなたはどのくらい易しいまたは難しいと思いますか？

	Very easy とても易しい	Quite easy かなり易しい	In between 中間	Quite hard かなり難しい	Very hard とても難しい
Read 読む	1	2	3	4	5
Understand 理解する	1	2	3	4	5
Remember 記憶する	1	2	3	4	5
Locate important information 重要な情 報を指し 示す	1	2	3	4	5
Keep for future reference 今後の参 考にする	1	2	3	4	5

2. If you were taking this medication for the first time and found this CMI in the medication box (for package inserts)/ received this CMI from the pharmacist (for computer print out) (delete whichever is not applicable), how likely is it that you would... the CMI?

あなたはこの薬を飲むのが初めてで、この薬の説明書を箱の中に見つけたか、薬剤師から渡されたとします。薬の説明書に関する以下の行動について、あなたはどのくらいありそうですか？

	Very likely とてもありうる	Somewhat likely ややありうる	Unsure わからない	Somewhat unlikely ややありそうも ない	Very unlikely とてもありそうも ない
Read 読む	1	2	3	4	5
Understand 理解する	1	2	3	4	5
Keep 保管する	1	2	3	4	5

3] Below is a list of topics. Please indicate your opinion about how much information was provided on each topic and how useful you think this information would be if you were taking this medicine for the first time.

薬の説明書に書かれていた項目のリストを以下に示します。あなたはこの薬を初めて飲むとして、各項目の情報量はどうか、また、この情報はあなたにどのくらい役に立つと思うか、お答えください。

	How much information? 情報量は?				How useful is the information? どのくらい役に立つか?		
	Too much 多すぎる	About right 丁度よい	Too little 少なすぎる	None at all 全くない	Very useful とても役に立つ	Fairly useful かなり役に立つ	Not so useful あまり役に立たない
The benefits of taking the medication 効能・効果	0	1	0	0	3	2	1
Who should not use the medication 使用すべきでない人	0	1	0	0	3	2	1
Specific directions about how to take the medication 使用方法	0	1	0	0	3	2	1
Precautions that need to be taken while using the medication 使用時の注意	0	1	0	0	3	2	1
Possible side effects 起こりうる副作用	0	1	0	0	3	2	1
What to do about side effects 副作用の対応	0	1	0	0	3	2	1
How to store the medication 保管方法	0	1	0	0	3	2	1

4] Below is a list of words on a scale of 1-5 describing the design, layout and tone of the CMI. Which best describes your opinion?

薬の説明書のデザイン、レイアウト、語調に関する項目と、5段階評価のものさしを以下に示します。あなたの意見に最も近いものを選んでください。

poorly organized あまり体系づけられていない	1	2	3	4	5	well organized よく体系づけられている
unattractive 魅力的でない	1	2	3	4	5	attractive 魅力的である
poor print size 印刷サイズが適当でない	1	2	3	4	5	ideal print size 印刷サイズが適当である
alarming in tone 不安をおられる語調である	1	2	3	4	5	encouraging in tone 勇気づけられる語調である
unhelpful 役に立たない	1	2	3	4	5	helpful 役に立つ
biased 偏っている	1	2	3	4	5	unbiased 偏っていない
poor spacing between lines 行間が適当でない	1	2	3	4	5	ideal spacing between lines 行間が適当である

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)
「患者及び医療関係者との医薬品等安全対策情報のリスクコミュニケーションに関する研究」
分担研究報告書(平成24年度)

英国における患者向け医薬品情報書のユーザーテストの概要

分担研究者 山本美智子 昭和薬科大学 教授

研究協力者 古川 綾 多摩大学医療・介護ソリューション研究所シニアフェロー

研究要旨

我々は、本研究に先駆け、日米欧の患者向医薬品情報書を比較し、日本の患者向医薬品ガイドの課題について検討した。欧州においては患者向医薬品情報書(PL:Package Leaflet/英国はPIL:Patient Information Leaflet)を作成する際には、資材の実効性を高める目的で、ユーザーテストを実施することが義務づけられている。そこで今回、ユーザーテストの日本における実施可能性を探る目的で、ユーザーテストを規定しているガイドラインの調査および英国にあるユーザーテストの実施機関に、テストの概要についてヒアリング調査を行った。ユーザーテストは、対象となる医薬品について事前知識のない一般生活者が、医薬品を適正に使用するために行うこと、行ってはいけないことをPILから正しく理解できるか否かを確認するテストである。テストでは、参加した被験者の80%以上が正しい行動を想起できることを合格基準としているため、テスト導入により英国のPILは可読性が飛躍的に高まっていた。また、ユーザーテストは手法がすでに確立し、テストの立案から結果報告までおよそ1週間程度で完了できる簡便なテストであり、日本での実施も可能であることが確認された。今後、国内の患者向医薬品情報書についても、読み手の患者が期待する行動を正しく想起できるか否かを確認するステップを入れるなど、継続的な改善の仕組みが期待される。

A. 研究目的

欧州における公的な患者向医薬品情報書として、Package Leaflet (PL) がある。なお、英国では Patient Information Leaflet (PIL) があるが、PL と同じと考えてよい。PL/ PIL は、医療用医薬品に添付されており、当該医薬品を服用する患者の必携書であることから、患者が必要な情報をすぐに見いだせること、患者が必要な行動

を想起できること (Things you must do、Things you must not do) が明確となるように記載することが最も重要視されている。薬物治療にあたり、患者が医薬品を服用する意義 (ベネフィット) と正しい服用方法を理解することは、コンプライアンスの向上、治療効果の向上に不可欠である。一方、医薬品の副作用などのリスクの情報提供は、人々に恐怖をあおるといった公衆衛生に対

する潜在的なインパクトを有するため、患者へのコミュニケーションは特に注意が求められる。

PL に関しては、指令 2001/83/EC (のちに指令 2004/27/EC に変更) により対象となる患者グループとのコンサルテーションを実施し PL の読みやすさや有用性を実証することが求められた。EU では、2005 年から PL のユーザーテストは義務づけられている。

英国医薬品庁 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) も、患者に正しく理解される医薬品情報を提供するために 2005 年に、欧州指令に基づき、患者向医薬品情報書 PIL について User testing(ユーザーテスト)を義務付けた。

そこで今回、PL/PIL のユーザーテストについて、日本での実施可能性を探るために、規定のガイドライン等の調査および実施方法等の概要についてヒアリングでの調査を行った。

B. 研究方法

I. 調査対象

欧州ならびに英国における患者向医薬品情報である PL/PIL のユーザーテストについて、EMA および MHRA のホームページを検索し当該の関連のガイドライン等の文書を調査した。¹⁾⁻⁵⁾

また、多数の医薬品の PIL のユーザーテストを実施している英国にある民間の調査機関の一つである Cambridge Regulatory Services (英国ケンブリッジ) に協力いただき、ユーザーテストの実施方法などについてヒアリング調査を行った。

II. PIL の User Testing (ユーザーテスト) の概要

PL は、服用する医薬品に関して、患者自身が確認するために欧州指令 (Directive) で規定された文書である。患者が医薬品を安全に服用し、医薬品から得られるベネフィットを最大化・リスクを最小化するために必須の文書として全ての医薬品について提供されている。PL は厳格に規定され、欧州で販売される全ての医薬品は法律で PL を添付することが要求される。PL は読み手にとって利用しやすく (accessible) 理解し得る包括的な情報を盛り込むことと定められている。製薬企業が策定した PL は、医薬品の販売前に、規制当局の患者向情報の担当部署によりレビューと承認を受ける。

ユーザーテストの指針として、以下の 5 つのガイドライン等の文書が該当した。

1. Always Read The Leaflet published by British MHRA ,2005
2. Guidance on the user testing of patient information leaflets published by British MHRA ,2005
3. Further guidance on designing patient information leaflets and how to achieve success in user testing published by British MHRA ,2007
4. European Commission Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use Revision , May 2011
5. QRD Human Product Information Annotated Template (EN) Version 8, December, 2009

上記ガイドライン等に記載されている内容を踏まえ、ユーザーテストの実施について概要を示す。

ユーザーテストは、1990年代初頭にオーストラリアで始められ⁶⁾、1999年 EC (European Commission: 欧州連合の政策執行機関) によって欧州における読みやすさ (readability) のガイドラインとして推奨された。このガイドラインを進展させて、英国のガイドラインは策定された。英国 MHRA は、PIL について User testing (ユーザーテスト) を義務付けるガイドライン (Guidance on the user testing of patient information leaflets published²⁾) を施行した。ガイドラインでは、2005年7月1日以降に発売される医薬品の PIL はユーザーテストを実施し、MHRA のレビューと承認を受けなければならない。また、2005年7月1日以前に承認されている医薬品の PIL は、2008年7月1日までにユーザーテストを実施し、更新することが求められた。これにより製薬企業は、ユーザーテストを実施するための手順を定義し、テスト計画書、結果報告書、最終の PIL を MHRA に提出することとなった。

ユーザーテストの目的は、患者が提示された情報を理解し使用する上のバリアーを特定し、改訂すべき問題点を示すことであり、ユーザーがどの程度理解・活用できたかによって、PIL を柔軟に改変できる。2007年に、MHRA は製薬企業に代わりテストを実施している民間の機関 (今回、ヒアリングを行ったような実施機関) を調査し、ユーザーテストについてさらなるアドバイスとして、Further Guidance³⁾ を発行した。この中で、高品質な情報は2つの要素 (情報の

デザインとレイアウト、内容) に依存し、いずれも等しく重要で、PIL 作成過程で十分に考慮すべきと指摘している。表 1 に、考慮すべき点を示した。

表 1 PIL 作成上、考慮すべき事項
デザインとレイアウト

インデックス、見出し、大きなフォントや太字、色使い	患者が PIL 中の重要なメッセージを見出し、情報にうまくたどり着きやすくする。
余白の配置	患者が集中力を失うのを軽減し、必要な情報を見出しやすくする。
副作用の重篤度	グループ化することは、患者が緊急な措置をとる必要性を理解しやすい。
関連した情報	まとめて配置し、ばらばらに記載しない。情報を繰り返さないことで、混乱を引き起こす可能性を下げる。

内容

統一性	SmPC (製品概要) との統一性、article59 の遵守性
用語・文章	複雑な言葉や医学専門用語は避け平易な用語に変換。日常語を用いる。 短い文章や中点 (・) を用いる
副作用表記	副作用の臓器別表記は避けるべき。患者のこのロジックに馴染んでいない。副作用は重症度によってグループ化したほうが良い。

	患者はいつ、どのようなアクションをとるべきかを明示する.
その他	PILのベストプラクティスを紹介し、参照することを推奨.

III. ユーザーテストのプロセス

ユーザーテストのガイドラインならびにユーザーテスト実施機関からのヒアリング結果より、テストの詳細な方法について以下に示した。また、ユーザーテストのプロセスフローを図1に示した。

1. テスト用 PIL の準備

ユーザーテストの対象となる PIL のドラフトを用意する。そのドラフトは表1に示した考慮事項に基づき、デザインやレイアウトならびに文章の表現などについて確認し、必要に応じて修正したものとする。

2. テスト形式

テストは、被験者とインタビュアーとの1:1の対面のインタビュー方式で行われる。

3. 被験者の特徴と条件

ガイドラインでは、被験者について以下のように示している。

当該医薬品を服用すると予想される集団を反映した、少なくとも20人で、その内訳は以下の通りである。

- ・ 医薬品を服用することがイメージできる広範な異なったタイプの人々
- ・ もし対象医薬品がまれな疾患が適応であれば、その疾患の患者を含むことが望ましい
- ・ 除外となるのは医師、薬剤師、看護師、その他のヘルスケア従事者、以前に当該医

薬品を服用した患者や最近服用している患者、テスト参加経験者

- ・ 特別な年齢層（若い方、高齢者など）
- ・ 仕事で文書を使用しない人々
- ・ 文書の理解が難しいことが判断できる人々
- ・ 最も関連し、実際的なところから被験者をリクルートする。たとえば、下記のようなグループに協力を要請する
 - 高齢者のランチグループ、患者支援団体、コミュニティセンター、幼児とその親のグループなど
- ・ リーフレットを読むのに慣れて被験者として適さなくなるのを回避するために、一度テストに参加した人は、次に参加するまでに6ヵ月以上はブランクをおく。被験者に関する情報は報告書に記載される。

実際にユーザーテストを数多く行っている実施機関においても、被験者の男女比は、通常50%対50%、または60%対40%の構成としていた、また、年齢幅は、18歳以上で高齢者としていた。小児は対象としていないが、80歳以上の高齢者を含める場合もある。年配者ほど薬を使う頻度が高く、視力が悪かったり、情報検索が苦手な傾向があるため、平均年齢が高いことは問題がないと考えられている。資格と職業についても、様々な種類の人を組み入れる。例えば、大卒者と非大卒者などである。但し、看護師、医師、薬剤師など日常的にリーフレットを読む機会がある人は除外する。

4. 被験者パネルの構築

ヒアリングを行ったユーザーテスト実施機関では、2,000~3,000人の被験者候補のデータベースを構築していた。これは、診

療所、母子教室、年金生活者クラブ、老人クラブなどの地域活動グループを通して、地域住民に協力を呼びかけたり、新聞広告や、近隣のスーパーマーケットでチラシを配った結果、自主的に連絡をしてきた人の名前、住所、年齢、資格、職業を記録して、データベース化したものである。地域に呼びかけたチラシと登録用紙を例示として、図2に示した。

5. インタビュアーの要件

ガイドラインでは、インタビューは優れたインタビュー能力、観察能力、聴取能力を持った経験豊富なインタビュアーにより実施すると記載している。ヒアリングを行った実施機関では、インタビュアーに特別な資格を求めてはいないが、テストの前に、社内研修を受講するシステムとしていた。被験者の中には、自分自身の読解力をテストされていると錯覚をして緊張する人もいることを考慮し、落ち着いた雰囲気でも和やかな接し方ができることも要件とされている。

6. インタビュー内容

テストは被験者の集中力を考慮し、45分で完了する。このため、質問はおよそ15問程度となる。ガイドラインによると、質問は、飲み忘れたときの対応など一般的な事項、医薬品に関連した特別な遵守事項、人々が最も不安に思う事項（副作用に関連する内容）を盛り込むことになっている。また、重篤な副作用に関する質問を避けるとそのテストは信頼性に欠けると指摘している。

ヒアリングを行った実施機関では、質問の順番は、あえてPILの順番通りにしないよう配慮されていた。例えば、副作用に関する質問を3問行う場合は、続けて行わず、

他のセクションの質問を間に挟む。これにより、「15種の情報を全て適切に見つけられた人は、他の情報も同じように見つけられるだろう」と想定している。また、ガイドラインでは求められていないが、これらQA形式の質問の他、最後に全体の印象を被験者に確認していた。リーフレットは見やすかったか、見出しは分かりやすかったか、箇条書きの仕方はどうだったかなど、デザインに関する主観的な意見を確認する。

7. テストの実施

本テストに先だち、3～6人を対象とし、パイロットテストを実施する。パイロットテストの目的は、大きな問題点を発見し、本テスト前に解決することであり、本テストにかけて良い状態になるまでリーフレットを修正する。2回以上繰り返して行われることもある。その後、本テストとして、対象者を10人で実施し、対象者を変えて同じテストを再度別の10人で行い、合計20人の結果を収集する。

インタビュアーは被験者に質問し、質問に対する回答を記録するとともに、被験者がどのようにPILを扱い、情報を探すかを観察し、被験者が迷ったり、混乱したりしていないかを記録する。必要な情報の記載箇所を指し示すことができるか、記載事項をおうむ返しにそのまま読むのではなく、自らの言葉に置き換えて説明できるかも確認する。ヒアリングを行った実施機関では、各質問に時間制限を被験者には伝えずに設けておき、制限時間（例えば2分）以上考えても答えが返って来ない場合は、「情報を見つけれなかった」と記録して、次の質問に移るといって行われていた。

8. 合格基準

テストの合格基準は、ガイドラインに定められている。各質問にはあらかじめ正解を準備し、被験者の90%が情報を見つけ出し、そのうち90%の人が正解できることを確認する。2ラウンドのテストで16/20の人が正解であればテストは合格とみなされる。合格基準に至らない場合、再テストを行い、PILを修正しなければならない。

9. テストに要する期間

現在、すでに市販されている医療用医薬品すべてのPILについて、ユーザーテストが行われている。

ヒアリングを実施した調査機関では、2004年頃よりユーザーテストを試験的に開始し、ガイドラインが出された2005年以降、本格的に実施するようになり、2007年～2008年には年間数百品目の医薬品についてユーザーテストを行っていた。英国全体においても、2005年から2008年の3年間に、市場のすべての医薬品についてユーザーテストが行われている。現在は、以下の医薬品に対してユーザーテストが行われている。

1. 中央審査方式の手続きを経て申請された新規の医薬品製剤
2. 相互認証または非中央審査方式の手続きを経て申請されたジェネリック医薬品
3. ハーブ製品
4. スイッチ製剤

ヒアリングを行った実施機関では、前述したテスト用PILの準備から報告書作成までの一連のプロセスを平均1週間で行っていた。

10. 報告書の作成

テスト終了後に、規制当局へ提出するための報告書が作成される。報告書には、医

薬品名、製薬企業名、ユーザーテストの実施機関名、テスト用PIL、テスト計画書、テスト結果に基づきPILをどのように変更したかがわかる記録、テスト結果、最終のPILが包含される。表2に、一般的な報告書の目次を示した。

D. 考察

今般、欧州における患者向医薬品情報書のPackage Leaflet (PL) /英国ではPatient Information Leaflet (PIL) のユーザーテストについて、日本での実施可能性を探る目的で、ガイドラインの調査とあわせて、英国のユーザーテスト実施機関においてヒアリングを行い、実施方法について調査した。

PILは、医薬品に添付され当該医薬品を服用する患者の必携書であることから、患者が必要な情報をすぐに見いだせること、患者が必要な行動を想起できること (Things you must do, Things you must not do が明確にわかるように記載) が最も重要視されている。このため、作成過程で実施が義務付けられているユーザーテストにおいても、情報を見いだせるか、理解できるか、期待する行動が想起できるかの観点で評価する。具体的には、テストは、1:1の対面形式でのインタビューで、インタビューは被験者に質問し、質問に対する回答を記録するとともに、被験者がどのようにPILを扱い、情報を探すかを観察し、被験者が迷ったり、混乱していないかを記録する。ユーザーテストは、3人～6人の被験者を対象としたパイロットテストを行い、PILを改善し、最終的に本テストとして、10人の被験者を対象としたテストを行う。うち90%すなわち9人が情報を見出すこと