

ができ、さらにそのうちの 90% (全体の 81%) である 8 人が情報を理解できていることを確認する。2 ラウンドのテストで、20 人中 16/人が正しく理解していると判断されなければ、合格にならない。さらに、MHRA は今回、ヒアリングを行ったような製薬企業に代わりテストを実施している民間の機関を調査し、ユーザーテストについてさらなるアドバイスとして、“Further guidance on designing patient information leaflets and how to achieve success in user testing”を発行するなど、積極的にベストプラクティスを製薬企業に広く共有し、PIL 全体の継続的な改善をはかる Plan-Do-Check -Action (PDCA) サイクルを回している。今回、調査したユーザーテストも PDCA のプロセスで構成されている (図 3)。

ユーザーテストを義務付けるガイドラインが発行され、2005 年から 2008 年までの間に、英国で販売しているおよそ 4 万種類の医薬品すべての PIL について、ガイドラインで定めた基準に合格するまでユーザーテストが行われた。

現在、日本では約 2 万種類の医薬品が販売されているが、患者向医薬品ガイドは全ての医薬品では作成されていない<sup>7)</sup>。重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する次に示す医療用医薬品について、作成が望まれ、現在、2311 品目 (2012 年 3 月現在) の医薬品患者向ガイドが医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている。

また、今回の調査で、ユーザーテストは、被験者のリクルート、インタビューガイド

の作成、インタビューの実施と報告書の作成まで、いずれも詳細にガイドラインに定義されており、ユーザーテストを実施している機関においても、実施が困難となっている項目は確認されなかった。本実施機関では、1 テストにかける期間は平均 1 週間と比較的、簡便に実施されていた。これらのことや、英国において 4 万種類の医薬品のユーザーテストが約 3 年間で実施されたことより、日本における実施可能性は高いと考えられた。

日本での実施に先だち、実施の必要性を明らかにすべきである。理解しやすい情報があったら防げた副作用、あるいは重症化事例がどの程度あるか、服薬に関する誤解がどの程度あるかなど。さらに、患者自身が服用している医薬品の添付文書を読んだことがあるかどうか。内容は理解できたか。どんな時に読んだか。服薬前、副作用を疑った時など。添付文書を読んだことがない人には、読まない理由も確認する必要がある。

さらに、実施に向けた環境整備としては、被験者パネルの構築に向けた国民の理解と協力ならびに、医薬品のリスク管理の観点から患者向け医薬品ガイドの充実についての製薬企業の理解と協力も必要である。

さらに、真のエンドポイントである患者に期待する行動の増加、期待しない行動 (副作用の重篤化、不適正使用など) の減少は、実地医療の現場で今後、検証されるべきである<sup>8)</sup>。

今後、国内においても、患者が治療の意思決定者として参画するよう推進されることから、患者自身が医薬品の情報を理解し、適切な行動をとれるような情報書が必要で

ある。そのためにも、欧州で実施されているように、対象となる読み手が、期待するアクションを起こすか否かを確認するステップを入れるなどして、継続的な改善の仕組みが求められる。

#### E. 結論

欧州における患者向医薬品情報書（PIL）のユーザーテストについて、その指針となるガイドラインならびに、ユーザーテストの具体的な実施方法を調査したところ、テストの方法としては、日本での実施が困難と考えられる点は見当たらず、簡便な方法であることが明らかになった。今後、実施に向けて、テストを行う必要性の確認ならびに、国民、製薬企業の理解と協力が必要と考える。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

1) 古川綾, 杉森裕樹, 山本美智子; 日米欧における公的な患者向け医薬品情報書の比較調査. 第 22 回日本医療薬学会年会 (2012 年 10 月、新潟)

2) 山本美智子, 松田勉, 五十嵐崇子, 林雅彦, 須賀万智, 杉森裕樹; 患者向医薬品ガイドの効果的な利用に関する調査研究. 第 32 回日本社会薬学会年会 (2012 年 9 月、三重)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

#### I. 参考文献

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

6. Sless D and Wiseman R, Writing about medicines for people Usability guidelines for consumer medicine information ,communication institute of Australia, Third Ed, 2006.

7. 『患者向医薬品ガイド』作成の手引き. 医薬出版センター (平成 20 年 3 月)

8. Peter Knapp, et al; Can user testing of clinical trial patient informed sheet make it fit-for-purpose?. BMC Medicine 9, 89, 2011

《謝辞》

本調査に協力いただいた英国の Cambridge  
Regulatory Research の Karen James 氏、

Alison McGuire 氏ならびに Mike James 博  
士に感謝申し上げます。

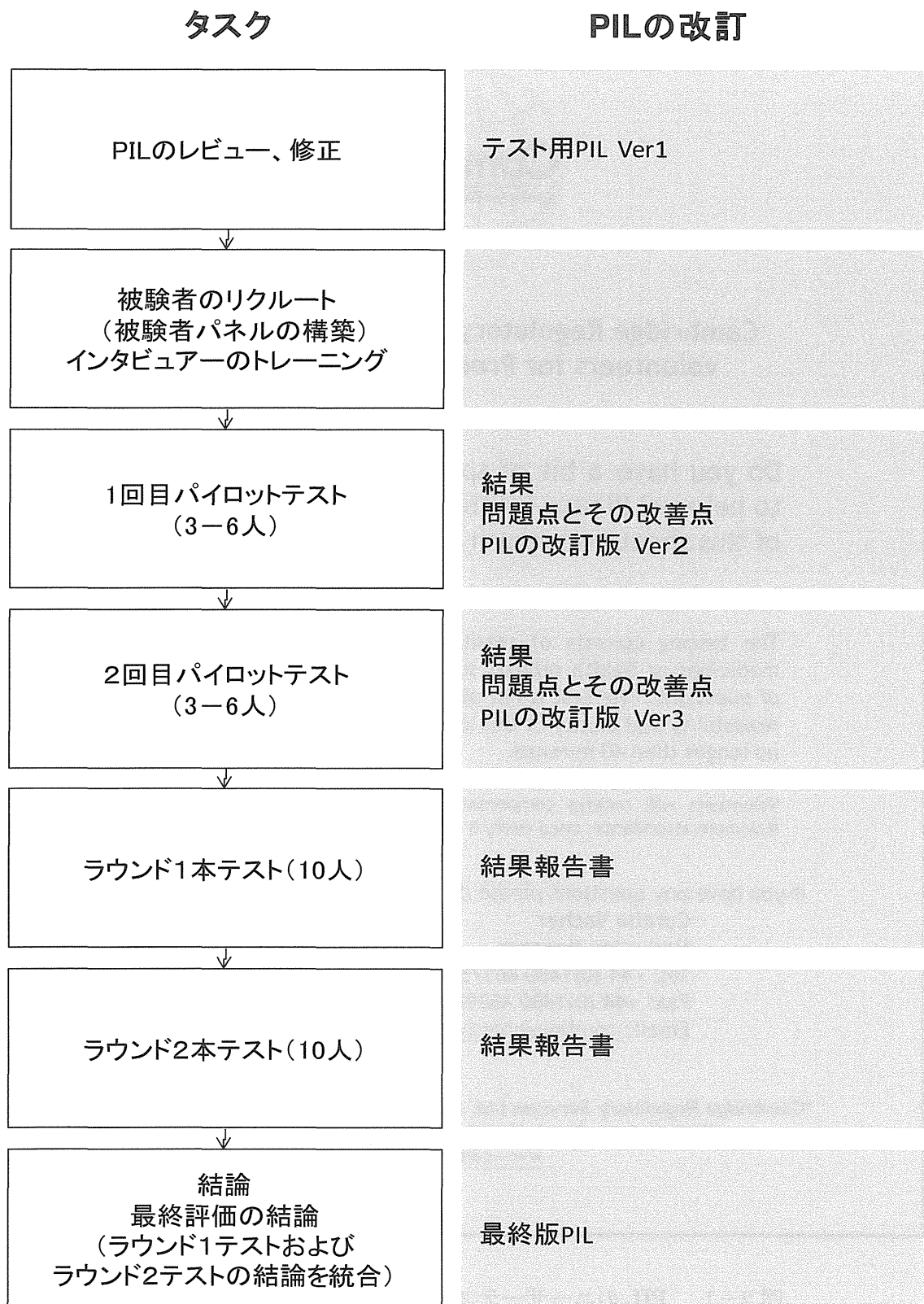


図1 PIL (Patient Information Leaflet)のユーザーテストのフロー



**Cambridge Regulatory Services is looking for  
volunteers for Product Leaflet Testing.**

Do you have a bit of spare time? Would you like to help us? Please fill the information at the back of this sheet and return it to us\*.

The testing consists of reading a product leaflet (generally medicines or health related supplements) and answer a series of questions. The test is not about assessing the reader but the readability and clarity of the leaflet. On average, the test takes no longer than 40 minutes.

Volunteers will receive compensation for their time (£12 per user) .  
Maximum attendance: once every 6 months.

If you have any questions please do not hesitate to contacting me:

**Coralie Vacher**

Marketing Manager

Tel: +44 (0)1480 465755

Fax: +44 (0)1480 463984

Email: [coralievacher@cambreg.co.uk](mailto:coralievacher@cambreg.co.uk)

*\*Cambridge Regulatory Services Ltd, 2 Cabot House, Compass Point Business  
Park, St Ives, Cambridgeshire, PE27 5JL, United Kingdom*

[www.cambreg.co.uk](http://www.cambreg.co.uk)

図 2-1 PIL のユーザーテストの被験者を募集するチラシ [表面]

## User Testing of Patient Information Leaflets Panel Registration Form

Name		Male	
		Female	
Address	POSTCODE		
E-mail		Tel No(s)	
Date of Birth		Occupation (If retired please state your last occupation)	

1. Have you participated in a User Test before?      Yes     No
2. How often do you read Patient Information Leaflets (the leaflets which come in the pack with medicines either for yourself or on behalf of someone else?)      Frequently   
Occasionally   
Never
3. Your qualifications (tick those which are applicable): This helps us to make sure that our panel represents a broad range of backgrounds.
- No formal qualifications
- O Level / GCSE (or equivalent)
- A Level (or equivalent)
- Degree
- Other: .....qualified accountant.....

Signature .....Date .....

Please send back to Cambridge Regulatory Services Ltd, 2 Cabot House,  
Compass Point Business Park, St Ives, Cambridgeshire, PE27 5JL



図 2-2 PIL のユーザーテストの被験者を募集するチラシ [裏面]

表 2 PIL のユーザーテストの最終報告書の目次項目 (例)

Table of Contents	
PART A	Overall Summary
1	User Testing Procedure and Results
2	Summary of the Change to the PIL
3	Conclusion
PART B	User Testing
1	Introduction
1.1	MA Holder
1.2	Contractor
1.3	The Patient Information Leaflet
2	Test Design
3	Test Subjects-Explanation on the Choice of population
4	Important Information
5	The Questionnaire
6	Result of Pilot 1 Test
6.1	Summary of results
6.2	Issues Arising from Pilot 1 Test and Possible solutions
6.3	Subsequent Changes to the PIL and Questionnaire
7	Result of Pilot 2 Test
7.1	Summary of results
7.2	Issues Arising from Pilot 2 Test and Possible solutions
7.3	Conclusion
8	Result of Round 1 Test
8.1	Summary of results
8.2	Issues Arising from Round 1 Test and Possible solutions
8.3	Conclusion
9	Result of Round 2 Test
9.1	Summary of results
9.2	Issues Arising from Round 2 Test and Possible solutions
9.3	Additional Changes to the final PIL
9.4	Conclusion
9.5	Conclusion on the final reviewed leaflet

**Step1: プロトコルの作成**

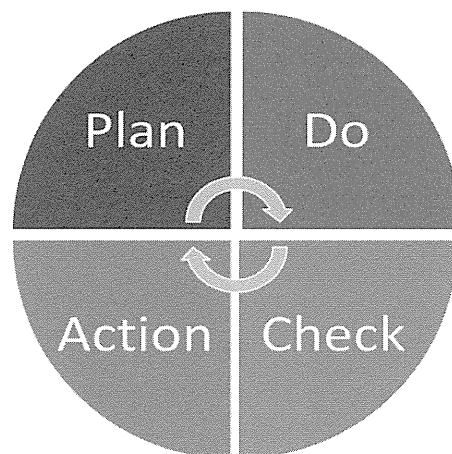
テスト毎に新たなプロコルを作成する

- ・一般的な事項(例: 飲み忘れたときの対応)と特別な事項(特別な副作用や遵守事項)のバランスを考慮する
- ・安全な使用に関するすべてを網羅する設問とする
- ・期待される正しい回答と厳しい評価基準を設ける
- ・設問数は12~15問とする。
- ・テストは45分以内とする。

**Step2: テストの実施**

1:1の対面でのインタビュー方式

- ・インタビュアーは、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であること(保守的な態度で対応し、参加者との関係を良好にする)
- ・参加者に質問し、参加者が該当する情報の記載箇所を示し、記載している事項をそのまま回答するのではなく、参加者自身の言葉で説明してもらう
- ・質問に対する回答を記録するとともに、参加者がどのように情報を探すかを観察し、参加者が迷ったり混乱していないか記録する
- ・このことからPILをいかに改善するかの貴重な情報が得られる



**Step4: 多段階のテスト**

テストの結果に基づき、PL/PILを修正し再テストを繰り返す

- 1)3-6名のパイロットテスト
- 2)本テスト(少なくとも2ラウンド(それぞれ10名の集団)1stラウンドで必要な修正を行う。10名のグループのテストで満足な結果が得られるまで繰り返す)
- 3)最終テスト

Success criteriaをクリアできるか否か確認するために、更なる10名の最終テストを実施する

**Step3: テスト結果の評価**

- ・目標は20名でsuccess criteriaに適合すること。
- ・質問が理解されるか否かを3-6名のパイロット試験で確認する
- ・次に、少なくとも2ラウンド(それぞれ10名の集団)を計画する
- ・成人の90%が情報を見つけ出し、そのうち90%の人が理解できること。2ラウンドのテストで16/20の人は理解可能であったこと
- ・上記以下の場合、再テストを行い、PILを修正する
- ・全ての設問がパスするまでテストを繰り返さねばならない

図3 PILユーザーテストのPDCAサイクル



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)

ヘルスリテラシーが低い対象者に対する副作用情報の提供手法の検討  
(聴覚障害者が薬局を利用する際の手話表現について)

分担研究者 高橋英孝(東海大学医学部基盤診療学系健康管理学教授)

研究要旨：クスリに関する手話表現が収録された書籍をもとに、薬局で必要な手話表現を整理した。①処方箋の受付け、②問診、③服薬指導、④会計・見送り、⑤一般用語の5つの大項目とそれぞれに中項目・小項目を設けて分類した。最低限必要と思われる会話をリストアップしたが、手話表現の作成、撮影、編集、評価などを繰り返し行うことで精度を高めたのちに、薬局などで繰り返し放映することが期待される。

A. 研究目的

厚生労働省「身体障害児・者実態調査(平成18年)」によると、平成18年7月1日現在、全国の身体障害者数(在宅)は、3,483,000人と推計される。これは前回調査(平成13年6月)の3,245,000人より、238,000人(7.3%)増加している。また、63.5%が65歳以上である。

障害の種類別では、視覚障害が31.0万人(全体の8.9%)、聴覚・言語障害は34.3万人(全体の9.8%)である。感覚器障害はコミュニケーション障害であり、日常生活におけるコミュニケーション手段を把握する必要がある。視覚障害者のうち、「点字ができる」と答えた者は12.7%である。聴覚障害者のうち、69.2%の者が補聴器や人工内耳等の補聴機器を装着しており、手話・手話通訳は18.9%である。障害の程度が1・2級の人とのコミュニケーション手段としては、補聴器や人工内耳等の補聴機器が50.4%、筆談・要約筆記が47.2%、手話・

手話通訳が42.3%、読話21.1%などと多岐にわたっている。

内閣府「障害のある当事者からのメッセージ(平成17年)」によると、視覚障害者では「視覚障害者が点字を使えるとは限らない」(86.8%)、「視覚障害は情報障害であり、見えないからできないことより見えないために教えてもらえないのでできないことが多い」(80.0%)が上位5位に入っている。聴覚障害者では、「聴覚障害はコミュニケーションが困難な点につらさがある」(87.2%)、「聴覚障害者が手話を使えるとは限らず、中途失聴者の多くは手話ができない」(81.6%)、「音を感じる器官(内耳)が障害されている者も多く、補聴器で音を大きくしても聞こえるわけではない」(79.4%)が上位5位に入っている。感覚器障害は情報障害であり、コミュニケーション手段も点字や手話だけでなく種々の方法に対応する必要があることは言うまでもない。しかし、点字や手話を必要としている者が

存在することは事実であり、音声や文字に加えてこれらの手段でコミュニケーションが出来るように準備する必要がある。

視覚障害者に対する文字情報としては点字や点図があるが、薬局において対応できる状況にはない。また、音声情報で情報提供する場合には記録が残らないという問題があり、繰り返し聞くことが可能な方法を用意する必要がある。これについては本人が保管するか必要時に再度アクセスするかに分かれる。

聴覚障害者に対する文字情報としては通常の情報提供書類の利用が可能だが、音声言語習得以前に失聴した場合は日本語ではなく手話が第一言語である者も少なくないため、手話による説明が必要なケースもある。

今回は、聴覚障害者に薬剤情報を提供する際に想定される手話表現を整理し、問題点を抽出することを目的とした。

## B. 研究方法

平成18年2月に全日本ろうあ連盟から医療の手話シリーズが発行されて以来、クスリに関する手話を取り上げた書籍がいくつか発行されている（参考文献 1～4）。

本研究では、薬局で想定される会話の手話表現を、①処方箋の受付け、②問診、③服薬指導、④会計・見送り、⑤一般用語の5つの観点から整理することで、聴覚障害者のための薬剤情報提供に関する問題点の抽出と対策を考察した。

## C. 研究結果

4つの参考文献に収録されている手話表現を表にまとめた。

大項目は、①処方箋の受付け、②問診、③服薬指導、④会計・見送り、⑤一般用語の5つである。

大項目①「処方箋の受付け」は、「あいさつ」と「処方箋」に大別できる。なお、「あいさつ」は医療用語ではなく一般用語なので、代表例のみを示した。

大項目②「問診」は、「記入に際しての一般事項」、「個人情報」、「他院などの受診状況」、「既往、アレルギー」、「嗜好」、「妊娠・授乳」、「要望」、「計数」に大別できる。

大項目③「服薬指導」は最も重要な項目であり、詳細に記載した。「呼び出し時」、「用法・用量」、「頓服」、「副作用・相互作用」、「注意」、「特殊薬剤」、「保存」、「OTC」、「症状・副作用」に大別できる。なお、「症状」は医療全般に関わるため、今回は具体的内容を記載していない。

大項目④「会計・見送り」は、「会計」と「見送り」に大別される。「見送り」の部分も一般用語なので、代表例のみを記載した。

大項目⑤「一般用語」は、「時間、期間」が最もよく関係するが、その他にも学校・職業、家族、交通など多くのことが関与する。また、指文字もこの分類に含まれる。この部分も詳細は省略した。

## D. 考察

薬局における、処方箋受付から会計・見送りまでに想定される会話を抽出した。

健聴者にとってはごくありふれた会話だと思われるが、これらを手話で表現することはそう簡単なことではない。クスリに関する手話単語がまだ多くないこと、手話表

現がある単語でも一般会話で使用されないため普及が遅れていること、標準的な手話表現がなく方言がたくさん存在する単語も少なくないこと、など多くの問題点が存在すると考えられた。

最低限必要と思われる会話集を手話で表現し、全国の薬局で待ち時間に見てもらうことは効果的だと思われる。しかしながら、手話表現の作成、撮影、編集、評価などを繰り返し行って精度を高める必要があるため、今後の課題である。また、聴覚障害者への情報提供手段として文字情報を提供することもあるが、漢字にルビを振ったり、わかりやすい文章にするなどの工夫が必要であるが、これに関しては障害者のみならずヘルスリテラシーの低い人たちへの対応と同様である。

## E. 参考文献

- ・「医療の手話」編集委員会：手話で必見！医療のすべて〈外来編〉。高橋英孝監修，全日本ろうあ連盟，東京，2006年 2月発行。
- ・高橋英孝：聴覚障害者のための受診便利帳。法研，東京，2006年 12月発行。
- ・保険薬局薬剤師 OJT研究会：薬局ですぐ使える接遇・英会話・手話マナーブック。じほう，東京，2008年 6月発行。
- ・早瀬久美：手話で学ぶクスリの教科書。村山純一郎，竹ノ内敏孝監修，薬事日報社，東京，2010年 6月発行。

## F. 研究発表

### 1. 学会発表など

- ・高橋英孝：障害を持つ労働者の安全管理。東京医科歯科大学医師会産業医研修会（2012年8月18）
- ・高橋英孝：学術委員会報告。第53回日本人間ドック学会学術大会（2012年9月1日）

## G. 知的所有権の取得など

特になし

大項目	中項目	小項目	会話文	
処方箋の 受付け	あいさつ		おはようございます こんにちは こんばんは はじめまして 手話の勉強をしています	
	処方箋		処方箋はお持ちですか 処方箋をお預かりいたします 処方箋を受付機に入れ、引換券をお取りください 処方箋の方向はどちらでもかまいません 保険証はお持ちですか 保険証をお預かりします クスリをお渡ししますので、お座りになって少しお待ちください	
問診	一般		ここの薬局は初めてですか 問診票に記入してください クスリを安全におのみいただくため、問診票にご記入いただけますか お渡ししたクスリについて何か連絡する必要が出るかも知れません 個人情報に注意して扱いますのでご安心ください わからないところはございますか 遠慮なく聞いてください あとで伺います ご記入ありがとうございました	
	個人情報		名前を書いてください 誕生日を書いてください 性別を書いてください 住所を書いてください FAX 番号を書いてください 携帯番号や e-mail は書かなくてもいいです	
	他院など	他科・他院		ほかの科や病院に行っていますか 科名や病院名を書いてください
		他のクスリ		自分でドラッグストアなどで買ったクスリはありますか クスリの名前を教えてください 何の病気でしたか
		健康食品		健康食品をとっていますか 健康食品の名前を教えてください
	既往歴		今までに大きな（重い）病気をしたことはありますか いつごろですか 治療は終わっていますか	
	アレルギー	クスリ		今までにクスリが合わなかったり具合が悪くなったことはありますか か クスリの名前を教えてください 何の病気でしたか
		食べ物		食べ物は何かですか
		その他		ほかにもアレルギーはありますか
症状			どんな症状が現れましたか	

大項目	中項目	小項目	会話文
問診	嗜好品	アルコール	アルコールは飲みますか 種類は何ですか
		タバコ	タバコを吸いますか
	妊娠など	妊娠	いま妊娠していますか
		授乳	赤ちゃんに母乳を飲ませていますか
	要望		何か求めることはありますか 気づいたことがあれば書いてください
計数		ジェネリック医薬品に変更されますか 一包化されますか	
服薬指導	呼び出し時	呼び出し	お待たせいたしました 〇〇さんですね クスリが出来ました カウンターまでおこしてください
		最初に	薬剤師の〇〇でございます。よろしくお願ひします こちらが本日のクスリでございます 他に飲んでいるクスリはありますか あと何個残っていますか 全部で3日分あります お渡しするクスリの説明書です クスリの使い方はわかりますか 前回と同じです クスリの種類が変わっています クスリの種類が増えています クスリの量が増えています
	用法・用量		1日1回 1日3回、毎食後に服用してください 1日4回、毎食後と就寝前 食前 食後 食間 寝る前 湿疹部に塗布 用事希釈
	頓服		熱が高いとき 痛むとき かゆいとき 頭痛のとき 眠れないとき 咳がひどいとき 喘息の発作時 おなかが痛いとき 吐き気があるとき めまいがするとき 心臓発作時
	薬効		これは熱を下げるクスリです

大項目	中項目	小項目	会話文
服薬指導	副作用など	副作用	立ちくらみなどが現れることがありますので、車の運転や機械の操作など危険な作業は避けてください 尿などの色が変わることがありますが、クスリによるものですから心配はありません 就寝後、途中で起きて仕事をするときは服用しないでください 太陽光や強い光を直接見ないでください 長時間太陽光にあたる時は日焼けや発疹が現れることがあります もし症状が現れたときは使用を中止し、医師に相談してください
		相互作用	使用中はアルコールを避けてください アルコールの作用が強くなり、頭痛や嘔吐、顔面紅潮などが現れます クスリの効果を強めることがあります クスリの効果を弱めることがあります 他の科の病院を受診するときは医師に申し出てください
	注意	使用	指示通りに服用してください 決められた数を服用してください 正しく服用してください 自己判断で服用する量や回数を変えないでください 自己判断で服用するのをやめないでください 服用を続けることによって症状をおさえています あなたの症状に合わせて処方されていますので、家族などにあげないでください 症状が出たときに服用するクスリです。予防のために服用してはいけません のどに詰まらせたり、誤嚥がおきないように気をつけてください 誤って多く服用した場合、すぐに医師や薬剤師に相談してください 服用しなかったクスリは返却してください 1日2回、1回3滴点眼してください 飲み込まないでください 割れた錠剤は服用しないでください コップ1杯の水でのんでください 服用したあと30分くらいは横にならないでください 夜間に途中で起きる必要はありません。寝る前のにんだら翌朝までぐっすりお休みください 目に入った場合、水で洗って診察を受けてください 手や皮膚、衣類についた場合、水でよく洗ってください 開けたらなるべく早めに使用してください。余ったら捨ててください 容器が汚れた場合、きれいにふき取ってください
		使用忘れ	服用忘れに気づいたとき、すぐに1回分だけ服用してください 忘れた分はやめて、次に1回分だけ服用してください 2回分まとめて服用してはいけません
		形状	クスリのデザインが変わりましたが、効果は同じです
妊娠・授乳	もし妊娠したと思ったら、使用をやめて医師に相談してください 使用中は妊娠を避けてください 妊娠中または妊娠の可能性がある場合、医師または薬剤師に相談してください		
特殊薬剤	咀嚼剤	水で飲まなくても大丈夫です かんでください	

大項目	中項目	小項目	会話文
服薬指導	特殊薬剤	徐放錠	外膜は溶けず、そのままの形かつぶれた形で出てきますが、問題ありません クスリは身体に吸収されています トイレに流してください
		速崩錠	すぐに溶けるので、水がなくても大丈夫です
		舌下錠	口の中が乾いている場合、水で舌を湿らせてください 舌の下か、歯ぐきと頬の間に入れ、自然に溶かしてください 効果は1-2分で現れます。5分ほど経っても効果が現れない場合、もう1錠舌の下においてください 1回3錠までです 症状が続く場合、病院に行ってください いつでもおきるか分かりません。あちこちに何錠かおいてください 座って服用してください
		膈錠	手をきれいに洗ってください 人差指の頭のにせて膈内のできるだけ奥のほうに挿入してください
		散剤	コップ1杯の水に溶かしておのみください。溶けない部分も残さずおのみください ヨーグルトやアイスクリーム、調整ミルク、母乳と混ぜてもかまいません 封を開けたらスプーンに盛ってください 味がないのでそのままのませてください 服用後、水などをのませてもかまいません
		液剤	よく振ってからのんでください 開けるときの、中の液をこぼさないように気をつけてください 液もれを防ぐために、キャップをしっかりとめてください のみ残しても、あとでのんだり保存したりしないで捨ててください 空の容器は捨ててください
		塗布剤	チューブのキャップはきちんとしめてください 手をきれいに洗ってから塗ってください 皮膚がきれいになっても塗り続けてください 1週間塗っても効果がない場合、診察を受けてください
		貼付剤	汗や水分をよくふいてから貼ってください かゆみや発疹が現れるので、前回と貼る場所を替えてください 傷のあるところや湿疹には貼らないでください
		含嗽剤	コップ1杯の水に3滴入れてください 数回に分けてうがいしてください
		点眼剤	容器の先端が直接目やまつげに触れないようにしてください 1つめを点眼後、5分おいて2つめを点眼してください ソフトコンタクトレンズははずして使用してください
		点鼻剤	鼻をかんでください 口を閉じ、息を吸いながら押してください 口が苦くなりますが、問題ありません 点鼻後は鼻をかまないでください
		点耳剤	耳をきれいに掃除してください 容器の先端が直接耳に触れないようにしてください 点耳後、10分くらい横になってください
		吸入剤	容器をよく振ってください 容器を開けて、クスリを入れます。息を吐きます。

大項目	中項目	小項目	会話文
服薬指導	特殊薬剤	吸入剤	深くゆっくり吸い込んでください 勢いよく吸い込んでください 吸入後、口の中にクスリが残っているので必ずうがいをしてください
			先に排便を済ませてください はがすとき、手や指を切らないように気をつけてください 先のとがった方から肛門に入れて押さえてください 分割して使わないでください 少しの変形では大丈夫です
		下剤	寝る前に、コップ1杯の水に3滴入れてのんでください 翌日普通の固さの便が出たら、そのまま続けて毎日同じ滴数をのんでください もし下痢便の場合、滴数を減らしてのんでください
		浣腸剤	立ったままでは危険です 横向きに寝てください。力を抜いてください。ゆっくり注入してください 出血や不快感を感じた場合、中止して医師に相談してください
		検査薬	検査の前日、2時ごろにのんでください 服用したあと、検査が終わるまで食べたりのんだりしないでください。水はのんでもかまいません。
服薬指導	保存		高温を避けて保存してください 冷蔵庫で保存してください 冷蔵庫に入れる必要はありません お子様の手の届かないところに保存してください 使用時に袋を開けてください ほかの容器に移し替えないでください 容器を分解しないでください 包装がしわになったり破れた場合は新しいものを使用してください 火を近づけないでください 表示されている使用期限を守ってください
	OTC		あなたの体調に合ったクスリを用意しますので、症状を教えてください あなたの症状はたぶん市販されているクスリでは十分対処できません。医師の受診をお勧めします あなたの症状を医師に伝えるため、お手紙を書きますがよろしいでしょうか
	患者から		副作用が心配です 違う種類のクスリはありますか ほかの科でもらったクスリはのんでもいいですか クスリをのむと気分が悪くなります あまり効いていないような気がします クスリが合わないようなので変えてください クスリの量は減らせますか クスリは一生のみ続けるのですか クスリはいつやめられますか 長期分のクスリを出してください ジェネリック医薬品をお願いします
服薬指導	症状・副作用	全身 皮膚 耳、眼、鼻 循環器系	






大項目	中項目	小項目	会話文
服薬指導	症状・副作用	呼吸器系 消化器系 筋骨格系 泌尿生殖器系	
会計・見送り	会計		本日は 1250 円でございます 2000 円お預かりいたします 750 円のお返しでございます 領収書でございます
	見送り		ご不明な点は遠慮なくおたずねください わからないことがあったらまた来てください 具合が悪いと感じたら、医師または薬剤師に相談してください 何か心配なことがありましたら、こちらに FAX してください FAX 番号はこちらです お忘れ物のないようにしてください おつかれさま ありがとう おだいに おやすみなさい さようなら
一般用語	時、期間	時間 期間 1 日 過去、現在、未来 曜日 数字 記号、単位 年号	
	ヒト・感情	年齢、学校、仕事 家族 味	
	自然	季節 天気 色	
	交通ほか	乗り物 場所 障害	
	指文字	ひらがな アルファベット 数字	

# 資料編

## ジャヌビア錠 25 mg、50 mg、100 mg

一般名：シタグリプチン塩酸塩(Sitagliptin Phosphate Hydrate)

製品名	ジャヌビア錠25mg	ジャヌビア錠 50 mg	ジャヌビア錠 100 mg
写真・形状			
大きさ・重さ	直径：6.1mm 厚さ：2.7mm 重さ：104mg	直径：7.9mm 厚さ：3.3mm 重さ：208mg	直径：9.8mm 厚さ：4.2mm 重さ：416mg
製品コード	MSD 221	MSD 112	MSD 277

(写真の色は、実物と多少違いがある場合があります。)

### 目次

1. 何の治療に使う薬？
2. この薬の効果は？
3. この薬について知っておくべき重要なこと
4. この薬を使う前に確認すべきこと
5. この薬の使い方
6. この薬を使うにあたり注意すべきこと
7. 副作用
8. 保管方法
9. この薬に含まれる成分
10. 製造・販売会社

### 1. 何の治療に使う薬？

・ 2 型糖尿病

ただし、下記のいずれかの療法で十分な効果が得られない場合に限り、

①食事療法、運動療法のみ

②食事療法、運動療法に加えて経口糖尿病薬（スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ピグアナイド系薬剤又は $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤）やインスリン製剤を使用

- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。

## 2. この薬の効果は？

- ・この薬は、糖尿病治療薬の中の、選択的 DPP-4（ジペプチジルペプチダーゼ 4）阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。

血糖値を調整するホルモンであるインクレチンを分解する酵素を阻害し、血糖値に応じてインスリン（血糖を下げる働き）の分泌を促進するなどして、血糖コントロールを改善します。

## 3. この薬について知っておくべき重要なこと

○次の事について、医師、薬剤師から説明を受け、十分理解した上で使用して下さい。

- ・副作用として低血糖症状がおこることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失を起こす可能性もありますので、糖尿病用薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせて下さい。

低血糖の症状として以下のような症状があります。

- ・脱力感、強い空腹感、意識がうすれる
- ・冷や汗、動悸
- ・手足のふるえ

低血糖症状があらわれたら、

- ・通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。
- ・ $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。

- ・副作用として急性膵炎がおこることがあります。持続して激しい腹痛や嘔吐があらわれた場合には、直ちに医師に相談して下さい。

## 4. この薬を使う前に確認すべきこと

以下に該当する人は、使い始める前に必ず医師または薬剤師に相談してください。

○次の人は、この薬を使用してはいけません。

- ・過去にジャヌビア錠に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・重いケトosis状態（悪心、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人
- ・糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人
- ・I型糖尿病(インスリンがごく少量しか分泌されないか、あるいは全く分泌されないタイプの糖尿病)の人
- ・血液透析や腹膜透析を必要とするなど、腎臓に重い障害のある人
- ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、また、手術の予定がある人、大きな怪我をしている人

○次の人は、慎重に使用する必要があります。

- ・腎臓に中程度の障害がある人
- ・他に糖尿病薬（特にインスリン製剤、スルホニルウレア剤）を使用している人