

b. Scores for content

All scored on a scale of 0 for poor practice, 1 for acceptable with up to 3 bonus points for examples of best practice on any criteria (max. 1/criterion)

- Pointers to further information sources
 - Score 0 for no signposting; 1 for signposting
- Pointer to availability in alternative formats
 - Score 0 for no signposting; 1 for signposting
- Use of lay terms instead of medical jargon
 - Score 0 where medical jargon persists; 1 for mainly lay terms
- Headline inclusion
 - Score 0 for no headlines; 1 for headlines
- Inclusion of benefit statement
 - Score 0 for no benefit information; 1 for appropriate benefit information
- Grouping of side effects:
 - Score bonus for prominence of key effects with need for action
 - Score 0 where side effects not broken up at all
 - Score 0 where system organ class is used
 - Score 1 where side effects are ordered so that serious side effects come first
- Inclusion and presentation of side effect frequencies:
 - Score 0 where no frequencies or word terms not defined; score 1 where frequencies are stated

Maximum score for leaflet indicators – 20 (10 for presentation + 10 for content)

Outcome indicators

Aim for concordance - informed actions where any medicine usage is in accordance with dosage instructions and actions required to minimise risk.

Surrogate measures:

- ADR reports relating to incorrect usage
- Information from availability and usage surveys including DH Information Prescription work, published surveys (Raynor, etc.)
- Uptake of DH accreditation (when available)
- Complaints from public and health professionals to MHRA about individual PILs
- Company measures, eg uptake of further information, helpline usage,

consumer questions, etc.

- Invited comments from patient organisations, health professionals and public on specific categories as part of planned category review.

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 25 年度）

患者向医薬品ガイド：ユーザーテスト開発に向けたパイロットスタディ

分担研究者 山本美智子 昭和薬科大学薬学部 医療薬学教育研究センター教授
協力研究者 土肥 弘久 昭和薬科大学薬学部 医療薬学教育研究センター講師

分担研究者 松田 勉 山形大学院医学系研究科 教授
分担研究者 漆原 尚巳 慶應義塾大学薬学部 准教授
主任研究者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院 教授

研究要旨

我々は、すでに、日米欧の医薬品に対して発行される公的な患者向医薬品情報を比較し、日本の患者向医薬品ガイドの課題について調査・検討した。今回、「患者向医薬品ガイド」の改善を目的に、英国の公的な患者向医薬品情報である PIL (Patient Information Leaflet) の作成時に行われるユーザーテストの手法を用い、パイロットスタディを行った。既存の患者向医薬品ガイドとその改訂案とで見つきたい情報へのアクセスしやすさや理解度をテストした。その結果や実施に向けた課題について報告する。

A. 背景および目的

患者向けの医療用医薬品情報として、厚生労働省から「患者向医薬品ガイド」が提供されている。厚生労働省は平成 24 年 4 月に医薬品リスク管理計画指針を公表し、その中で、患者向医薬品ガイドは通常のリスク最小化活動とした。しかし、「患者向医薬品ガイド」の利用の実態は不明であり、その有効な利活用が求められている。その利用状況と、「患者向医薬品ガイド」を服薬指導に使用する上での課題等を把握するため、山形県および三重県の両県における薬局と病院の薬剤師を対象にアンケート調査を実施したところ、今後、患者向医薬品

ガイドを広く使用してもらうためには、現在の内容や項目を見直す必要があることが明らかになった。

今回、「患者向医薬品ガイド」の改善を目的に、欧州（英国含む）で行われているユーザーテストの手法を用い、既存の患者向医薬品ガイドとその改訂案を比較調査した。なお、ユーザーテストに関しては、本年度の報告書に記載しているので参照されたい。

B. 研究方法

英国において公的な患者向け医薬品情報である PIL (Patient Information Leaflet)

作成時に行われているユーザーテストの手法を用い、既存の患者向医薬品ガイドとその改訂案を比較調査した。患者向ガイドにおいて必要な情報にアクセスしやすいかまた理解できているかといったことをチェックするために、調査に先立ち、対象医薬品についてのインタビュー事項をGUIDANCE ON THE USER TESTING OF PATIENT INFORMATION LEAFLETS (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con1004417.pdf>)に従い決定した。質問は14項目とした。(表1)

調査概要

1. 対象医薬品

ストラテラカプセル (一般名、アトモキセチン塩酸塩カプセル)

効能又は効果：注意欠陥／多動性障害 (AD / HD)

2. 調査対象ガイド

本研究班の患者向医薬品ガイド改訂検討ワーキングチームで作成した、患者向医薬品ガイド改訂案 (以下、改訂案ガイド) (資料1) と日本イーライリリー株式会社が提供している、既存の患者向医薬品ガイド (2013年11月更新、以下、既存ガイド) (資料2) を使用した。なお、改訂案ガイドについての改善点は、同研究班の平成24年度の報告書に記載しているので参照されたい。

3. 調査対象者と条件設定

著者らの知り合いに声をかけ、自由意思に基づき本調査の目的を説明し書面にて同

意 (資料3) が得られた30歳代から50歳代の生活者10名を、年齢層と性別を考慮し、改訂案ガイド群 (5名) と既存ガイド群 (5名) にランダムに割り付けた。ただし、医療関係者 (医師、薬剤師、看護師、臨床心理士、医療系教員・学生など) および患者向け医薬品ガイドを読むことが困難な者は調査から除外した。

また、今回の被験者は、全員30歳台以上であることから、条件を以下のように設定し、書面で示した。

あなたは、12歳の男の子の親であると仮定してください。

男の子の身長は155センチメートルで、体重は50キログラムです。今回、ストラテラでの治療の開始に当たり、ストラテラに関する医薬品情報「患者向け医薬品ガイド」が提供されました。

4. 調査実施日および場所

調査実施日は、2014年2月11日、15日、21日、23日の4日間であった (打ち合わせ日は含まない)。場所は、主にインタビュー어의自宅の個室を用いた。一部、大東文化大信濃町キャンパスの個室を用いた。

5. 調査方法

インタビューアが調査表にしたがい、フェイスツーフェイスで被験者に口頭にて質問を行った。被験者はガイド (改訂案ガイドまたは既存ガイドのどちらか一方) を用い、質問に対し該当内容が記載されているガイドの場所を探して指で示し、口頭で回答する質疑応答形式で実施した。インタビューアは被験者の回答までの時間を測定

し、また、被験者が質問に対し適切な場所を示しその内容を理解していたかも判断した。ただし、質問

2項目(8番と12番)については改訂案ガイドのみに記載されている内容のため、既存ガイド群では質問から除外した。

5-1. 調査手順

1) 被験者属性に関するアンケート

調査に先立ち、被験者の属性に関するアンケート調査を行った。

2) 被験者は改訂案ガイドまたは既存ガイドのどちらか一方を黙読した。(10分以内)

3) インタビュアーが調査表にしたがって被験者に質問した。

4) 被験者は質問ごとにそれに対応する箇所をガイドの冊子より探し出し、その該当箇所を指で示し、口頭で回答した。その際、インタビュアーは被験者が質問を聞いてから該当箇所を指で指すまでの時間を測定した。また、インタビュアーは被験者が質問に対しその内容を理解していたかも確認した。評価は、各質問に対して、回答するまでの時間を2群での平均値を算定し比較した。

5-2. ガイド内容全般に関する比較アンケート

質問による回答終了後、資料4(改訂案ガイド群が対象)および資料5(既存ガイド群が対象)を用い、改訂案ガイドと既存ガイドの情報ツールとしての有用性を比較、評価するためにアンケートを実施した。方法は、改訂案ガイド群および既存ガイド群でそれぞれ調査終了後、調査対象ではなかった方のガイドを読んでもらい、両ガイ

ドを比較するため、アンケートを実施した。その他、被験者からガイドについてのコメントを自由形式で記載してもらった。評価内容は、①ページ数や量の多さ、②用語や表現のわかりやすさ、③情報の有用性、④レイアウトの適切さに関し、4段階(A:非常に適切、B:適切、C:あまり適切でない、D:不適切)で評価した。

さらに、言葉の表現について、デザインとレイアウト(目次、余白、字の大きさなどを含む)については、自由記載とした。

6. インタビュアー

インタビュアーは、著者2名で担当した。インタビュアー間で齟齬が生じないように、今回の調査に関して被験者への説明書、同意書、および解答付き質問ガイドを作成し、事前に質問方法など運用方法を統一した。また、事前にロールプレイ形式のトレーニングを行った。

C. 結果

有効回答率は100%(10人/10人)であった。被験者の属性は表2の通りである。

1. 調査表の質問に対し要した回答時間

情報へのアクセスのしやすさを評価するために、改訂案ガイド群と既存ガイド群において、それぞれの質問に対し各人の回答するまでの時間を計測し、その平均時間を図1に示した。改訂案ガイド群、既存ガイド群のどちらの群でも質問12問中(改訂案ガイド群にのみ質問したものは除く)9問で1分以内に回答できたという結果であった。さらにその中でも5問は30秒以内で回答を得た。

質問5および質問13を除く10問において(改訂案ガイド群にのみ質問したものは除く)、改訂案ガイドの方が既存ガイドに比べて早い時間で、または同程度の時間で回答していた。特に顕著な差として現れたのは、質問9(主治医はお子さんの健康状態をチェックしますが、何の検査をいつ受けますか?)であり、改訂案ガイドの平均回答時間が51秒であるのに対し、既存ガイドでは4分9秒*)と4倍以上の差が生じた。さらに、既存ガイド群の中には、結果的に記載場所を探し出すことができず、途中で回答を断念する被験者が3名もいた。

一方で、改訂案ガイド群の方が回答に時間を要した質問は次に示す3問であった。

質問2(お子さんは重い心臓の病気を患っていると想像してください。ストラテラを服用することができるでしょうか。)

質問5(治療に一日の量はどれくらいの量から服用をはじめるといいですか?)

質問13(こどもに服用する場合、特に注意することはどのようなことがあるでしょうか。その場合、リーフレットではどのようなアドバイスをしていますか)

質問5については、改訂案ガイド群の平均回答時間が43秒であるのに対し、既存ガイド群では23秒であった。記載内容については、改訂案ガイドも既存ガイドと同様の記載になっているが(体重1kgあたり0.5mg)、結果として改訂案ガイド群の方が回答に時間がかかった。また、質問13については、改訂案ガイド群の平均解答時間が1分20秒であるのに対し、既存ガイド群では46秒であった。

*) 解答時間に制限は設けていなかったが、回答に5分以上の時間を要した場合、被験者は回

答を断念した。したがって回答を断念した被験者では、回答時間を5分として平均時間を算出した。

2. ガイド全般に関する比較アンケート

ガイド全般に関する比較アンケートを以下の2群において評価した(図2)。

改訂案ガイドでインタビューを行った群：終了後、改訂案ガイドと既存ガイドも評価(図の左側の列)した。

- ①ページ数や量の多さ：両ガイドはほぼ同じ傾向で、適切との回答が、改訂案ガイド80%、既存ガイド60%と改訂案ガイドの方が多かった。
- ②用語や表現のわかりやすさ：両ガイドは同じ傾向で、適切が多かった。(両者とも80%)
- ③情報の有用性：改訂案ガイドに適切が多かった(100%)
- ④アウトの適切さ：既存ガイドに非常に適切および適切が多かった(60%)。

既存ガイドでインタビューを行った群：終了後、既存ガイドと改訂案ガイドも評価(図の右側の列)

- ①ページ数や量の多さ：改訂案ガイドに適切が多かった(80%)
- ②語や表現のわかりやすさ：改訂案ガイドに非常に適切および適切が多かった(100%)。
- ③情報の有用性：改訂案ガイドに非常に適切および適切が多かった(100%)。
- ④アウトの適切さ：改訂案ガイドに非常に適切が多かった(80%)。

3. 実施上の問題点

・インタビュアーの質問を行っている途中

で、情報を探し出す被験者がおり、その場合回答時間が短縮されることになった。しかし、質問し終えてから情報を探すように指示を出すことで改善された。

- ・インタビュアーの質問に対し、情報を探し出せない場合、5分まで待ったが、このような場合の対処法について検討が必要である。

- ・探し出した情報について理解しているかの確認が難しかった。言い換えなどを求めて理解しているかを確認するが、その文言が平易な場合は、そのままの文言で理解しているかを尋ねただけであった。

- ・質問内容によっては、今回は意図しない被験者の資質や能力に左右される要因により、それが評価に反映された。(例：質問5にあるように、体重から投与量を計算させる)

D. 考察

今回、パイロット的にユーザーテストを行ってみて、有用な結果が得られ、テスト実施におけるいくつかの問題点や課題も明らかになった。しかし、今回は10人という少人数で行ったため、結論を出すことには限界があり慎重にならなければならない。また、英国で実施されている状況とは異なり難しいところもあるが、国内におけるユーザーテストの実施における課題や今後の改善においては、十分有用な情報は得られたと考える。

インタビュー調査を行って、被験者の質問に対する回答レベル(情報へのアクセス)は、我々の予想を超える早さであり、リテラシーレベルとの関係が示唆された。しかし、改訂案ガイドの方が既存ガイドより情

報を見つけ出すのが全体に早く、改訂案ガイドの方が情報ツールとしての機能を評価できた。

ただし、質問5については改訂案ガイドが時間を要したが、記載事項は既存ガイドも同じであった。体重1kgあたりの投与量が記載してあるため、一日量を計算で出す必要がある。したがってガイド自体の差というよりも被験者の計算(暗算)力という要因が入ったためと思われる。また、質問13の質問に対しては2つの解答を求めており、改訂案ガイドでは赤字で強調し、かつ箇条書きで2つ並べて記載している。一方、既存ガイドでは同様に箇条書きで書かれているが、離れた場所に記載されている。この構成から判断すると改訂案ガイド群が早く回答することが予想されるが、結果は逆でありその要因については不明である。

改訂案ガイドのインタビュー群では、「レイアウトの適切さ」を除くと、どの項目も既存ガイドと同等の評価が得られた。また、既存ガイドインタビュー群では、全ての項目において改訂案ガイドの方が高い評価であった。今回の比較方法では、調査終了後に読むガイドの方が内容を把握したうえで読むため、内容やデザイン等の分かり易さの評価が高くなることは予想できる。したがって、既存ガイドインタビュー群において改訂案ガイドの評価が高い結果が得られたことは予想と一致する。一方、改訂案ガイドインタビュー群では、既存ガイドと比較し予想に反し評価に差がなかった。この結果は、改訂案ガイドを読んで内容を把握しているのも、そのあと既存ガイドを読んでも、情報の見つけやすさなどに関しあまり問題に感じなかったようだ。

改訂案ガイドにおいて高い評価がえられた項目として「用語や表現のわかりやすさ」と「情報の有用性」があげられる。「用語や表現のわかりやすさ」では、一般の人にも分かりやすい言葉や表現を使用しているため評価に顕著な差がでたと思われる。さらに、「情報の有用性」では、重要な箇所には赤字を用いたり、重複表現を用いたり、注意を促す配慮がなされていることが高い評価に繋がったと思われる。ただし、「レイアウトの適切さ」において、既存ガイドの方が、評価が高かった。この結果は、自由記述のコメントに反映されていた。(表3)

改訂案ガイドにおいて、言葉や表現についての自由記述では、同じ内容が重複しており、見つけたい情報にアクセスし辛いというコメントが多かった。これは、医薬品情報として重要な事項について、注意を促すための重複記載というガイド作成側の意図に反した結果であった。

今回の調査では、質問に対して記載場所を探し出すという性格上、被験者は、情報の重要性よりも検索ツールとしての機能性を重要視したためであると我々は推測している。また、デザインとレイアウトについて改訂案ガイドでは、既存ガイドにはない、目次や赤字を活用している点で評価されている。しかし文字の大きさが、改訂案ガイドの10.5ポイントに対し、既存ガイドは12ポイントと大きく、さらに、余白が多く取られているため既存ガイドの方が見やすいという評価であった。しかし、アンケートの結果から、総合的に改訂案ガイドの方が既存のガイドに比べ高い評価が得られたが、レイアウトに関して改良の余地があると思われる。

E. 結論

患者向医薬品ガイドに関する比較調査として、ユーザーテストの手法を用いたパイロットスタディを行ったが、情報の見つけやすさや理解のしやすさなどの指標として有用であった。今回、少人数ではあったが、患者医薬品ガイドについてのユーザーの視点からの改善点や検討すべき点などが明らかになった。ユーザーテストは、比較的簡便な情報評価方法として、患者向医薬品ガイドに適応可能と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 山本 美智子, 松田勉, 須賀 万智, 古川 綾, 五十嵐貴子, 林雅彦, 杉森 裕樹. 患者向医薬品ガイドの有効な活用に向けた調査研究. 社会薬学, 32(2):8-17, 2013

2) Kiyoshi Kubota, Mitsuhiro Okazaki, Akira Dobashi, Michiko Yamamoto, Masayuki Hashiguchi, Arisa Horie, Ataru Inagaki, Toshiaki Kikuchi, Mayumi Mochizuki Temporal relationship between multiple drugs and multiple events in patient reports on adverse drug reactions: findings in a pilot study in Japan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013 Oct;22(10)

3) Michiko Yamamoto, The role of a pharmacist and undergraduate pharmacy education with special reference to the adverse drug reaction reporting system in Japan. *Journal of Pharmacovigilance* 1:

e113, 2013

4) Hisashi Urushihara, Gen Kobashi, Hideaki Masuda, Setsuko Taneichi, Michiko Yamamoto, Takeo Nakayama, Koji Kawakami, Tsutomu Matsuda, Kaori Ohta and Hiroki Sugimori. Pharmaceutical company perspectives on current safety risk communications in Japan. SpringerPlus 3: 51.2013

2. 学会発表

1) 山本 美智子, 一般シンポジウム「リスク最小化に向けた患者への医薬品情報を考える—患者向医薬品ガイドの検討—」欧州における公的な患者向け医薬品情報とユーザーテスト, 日本薬学会, 2014,3,29 熊本

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 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) Quality Review of Documents human product-information template version 8.3 2013

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

9) D.K. Raynor, User testing in developing patient medication information in Europe, Research in Social and Administrative Pharmacy 9, 640-645 ,2013

表 1. 調査表：患者医薬品ガイドに関する質問事項

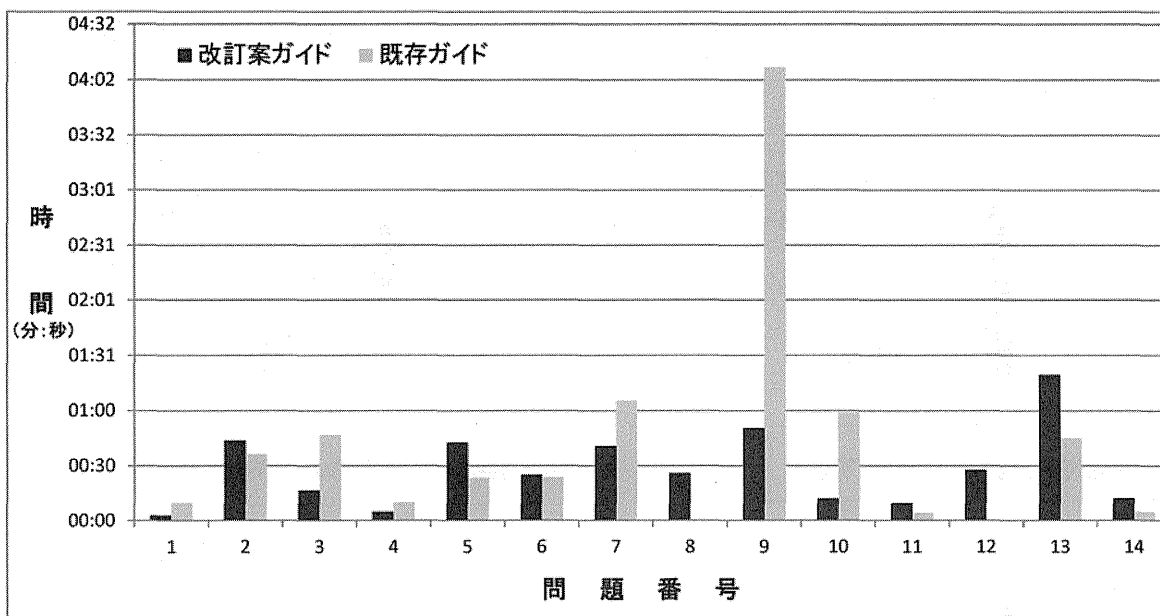
ストラテラカプセル ユーザーテスト：インタビュー調査

1. ストラテラは何の治療に使われますか？
2. お子さんは重い心臓の病気を患っていると想像してください。ストラテラを服用することができるでしょうか。
3. お子さんはストラテラで治療を開始しましたが、急にめまいがし、じんましがでて、大変息苦しく感じたという想像してください。あなたはどのようにしますか？
4. 一日に何回服用すべきですか？
5. また治療に一日の量はどのくらいの量から服用をはじめるといいですか？
6. お子さんはパーキンソン病治療剤のセレギリン塩酸塩（エフピー錠）をすでに服用しています。このような場合、リーフレットはどのようにアドバイスしていますか？
7. お子さんが誤ってストラテラのカプセルの中身を出してしまったところ、粉末がお子さんの目に入ってしまいました。このリーフレットではどのようなアドバイスをしていますか？
8. めまいやどうきなどの副作用はどのくらい多くの人に報告されていますか？（改訂案のみ）*
9. 主治医はお子さんの健康状態をチェックしますが、何の検査をいつ受けますか？
10. お子さんは服用する量よりもっと多くの錠剤を服用してしまったと想像してください。多く飲みすぎた場合発現する副作用の症状を教えてください。
11. お子さんはストラテラを指示されたとおりに服用していましたが、ある日服用するのを忘れました。どのような対応をとりますか？
12. 治療にイミプラミンといわれる薬をすでに服用していると想像して下さい。ストラテラと一緒に服用すると、どのような影響が考えられますか？（改訂案のみ）*
13. こどもに服用する場合、特に注意することはどのようなことがあるでしょうか。その場合、リーフレットではどのようなアドバイスをしていますか。
14. ストラテラが、何回か飲み忘れたため余ってしまいました。余った薬は、どのようにしたら良いでしょうか。

* 質問 8 および 12 は、既存ガイドには記載がないため、改訂案ガイドのみの質問項目となる。

表2. 被験者の属性

項目		既存 ガイド	改訂案 ガイド
年齢	30歳代	2	1
	40歳代	2	3
	50歳代	1	1
性別	男性:女性	1:4	3:2
職業	公務員	1	0
	会社員	3	4
	主婦	1	1
最終学歴	高校卒	1	0
	専門学校卒・短大卒	2	1
	大学卒・大学院卒	2	4
	その他	0	0
	文系:理系	2:3	3:2
日常生活で 活字を読む	読む	3	4
	読まない	2	1



質問番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
改定案ガイド (n = 5)	3 s	44 s	17 s	5 s	43 s	25 s	41 s	26 s	51s	12 s	10 s	28 s	1m 20s	12 s
既存ガイド (n = 5)	10 s	37 s	47 s	10 s	23 s	24 s	1m 6s	/	4m 9s	1m 0s	4 s	/	46 s	5 s

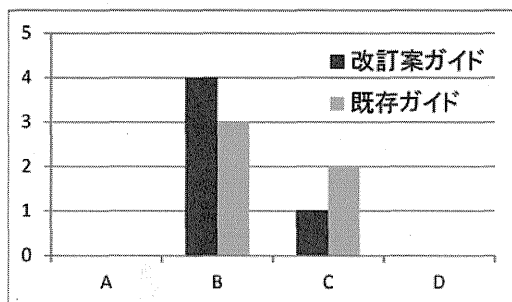
分：秒

**図 1. 患者向け医薬品ガイド「ストラテラ」の
改訂案ガイドと既存ガイドにおける平均回答時間の比較**

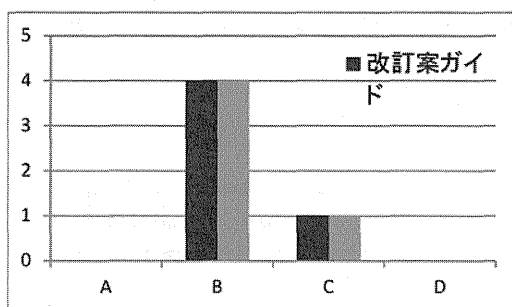
*) 解答時間に制限は設けていなかったが、解答に5分以上の時間を要した場合、被験者は解答を断念した。解答を断念した被験者では、解答時間を5分として平均時間を算出した。質問8と12は、改訂案ガイドにのみ記載されている内容に対する質問のため、既存ガイドでの質問は除外された。

改訂案ガイドでインタビュー後の調査
(n=5)

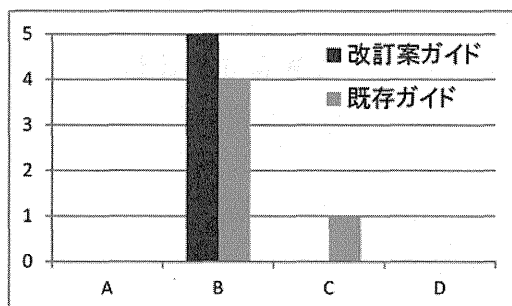
【①ページ数や量の多さ】



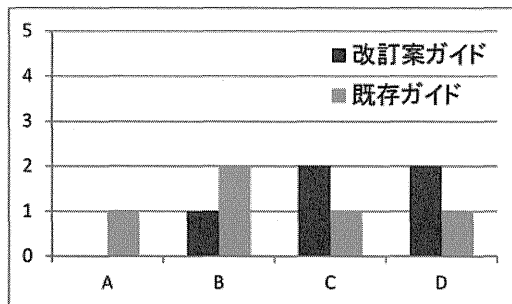
【②用語や表現のわかりやすさ】



【③情報の有用性】

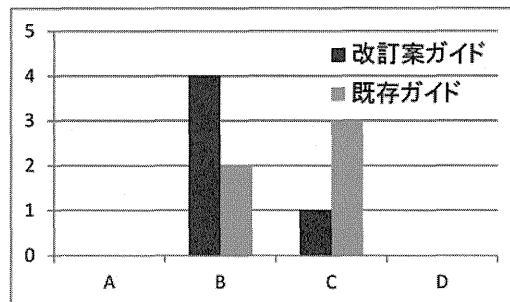


【④レイアウトの適切さ】

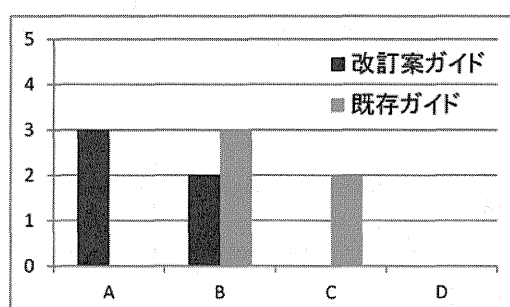


既存ガイドでインタビュー後の調査
(n=5)

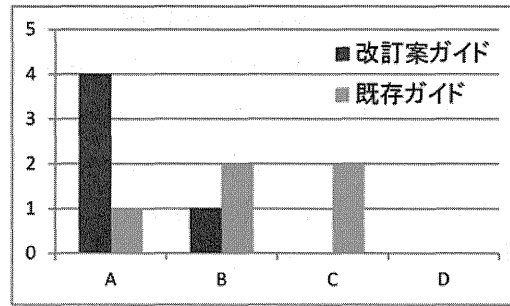
【①ページ数や量の多さ】



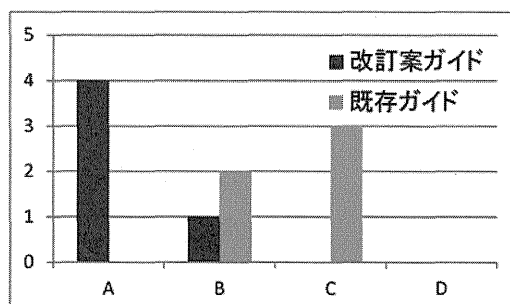
【②用語や表現のわかりやすさ】



【③情報の有用性】



【④レイアウトの適切さ】



A: 非常に適切、B: 適切、C: あまり適切でない、D: 不適切

図2. 患者向け医薬品ガイド「ストラテラ」の改訂案および既存での比較評価

表3. 患者向医薬品ガイドの改訂案ガイドおよび既存ガイドに関するコメント

改訂案ガイドでインタビューを行った群 (n=5)

<改訂案ガイドについてのコメント>

⑤ 言葉や表現についてのコメント

- ・重複と曖昧さを感じます。
- ・文章が多く、見つけたい情報にアクセスし辛い。
- ・同じような表現が何度も出てくるので、どこを見れば良いのかわかりにくい。
- ・知りたい情報がまとまっておらず、散らばっている感あり。
- ・文書内にての危険情報が分散しすぎる。
- ・特に気になるのは「医師・薬剤師に相談してください」の表現。(常日頃から思っていることですが) 近年は院外処方が多く、薬剤師の立場や責任は大きいと思いますが、結局は医師に相談してくださいと言われます。
- ・箇条書きで示してほしい。
- ・文章が長い。

⑥ デザインとレイアウト (目次, 余白, 字の大きさなどを含む) についてのコメント

- ・メリハリをつける。特に副作用や注意点は目立つように。
- ・医薬品であっても、もっとカラフルに見やすいレイアウトがよいと思います。
- ・大事な情報 (1 ページの 3) が改ページされているので、見つけにくかった。
- ・字がびっしり書いてある印象で、全体をきっちり読もうと思えなかった。
- ・表形式や枠をもう少し活用してほしい。
- ・余白が小さい。
- ・重要な情報が理解に苦しむときがある。

<既存ガイドについてのコメント>

⑤ 言葉や表現についてのコメント

- ・丁寧に説明しようとして回りくどくなっている。
- ・重要度, 危険度の差が不明確。
- ・4~5 ページの表現が冗長で、目的の表現に行き着きづらい。
- ・本当に注意すべきこと (深刻になること) がどれか分かりにくかった。
- ・レイアウト, 文章の大きさ, 情報の提示の方法が良い。
- ・問い合わせ先の受付が24時間365日で無い為, 急を要する場合あてにならないと感じる。

⑥ デザインとレイアウト (目次, 余白, 字の大きさなどを含む) についてのコメント

- ・メリハリがない。
- ・重要度, 危険度の差が不明確。
- ・字の大きさが適切で改ページも各所でされており, 見やすい。
- ・題字が大きく太字なので目的の情報にアクセスし易い。

- ・レイアウト、文章の大きさ、情報の提示の方法が良い。特に短文での提示が良い。
- ・顧客満足度（CS）向上を意識した作りには程遠い。
（全体的なコメント）
- ・全体的に固い。
- ・ガイドというより資料みたい。
- ・必要な情報はすべて網羅すべきなので仕方ないと思いますが、患者さん個人へのカスタマイズができると良いと思います。これを渡す医師でも薬剤師でもが、患者さんの状態をよく理解して該当するところにマーカーをしてくれるだけでも助かると考えます。
- ・既存の方がレイアウトの面で読み易さ、アクセスし易さを感じた。但し、重要な情報（今回の方で赤字記述となっている部分）が既存では判別し辛く、その点を改善すれば良いと思います。
- ・見易さが一番、特に顧客は全て読まないで、情報の短文的な表現が良いと思います。
- ・改訂案ガイドは改善されていると感じるが、CS向上を意識した作りには程遠い。

既存ガイドでインタビューを行った群（n=5）

<既存ガイドについてのコメント>

⑤言葉や表現についてのコメント

- ・この薬について分かりづらい。
- ・一般的には分かりづらい医療用語は必ず注釈がほしい。
- ・「この薬を使う前に・・・」→見出しの文が長く、端的に内容を理解しにくい。
- ・「この薬を使用中に・・・」→使用中に気を付けなければならないことについて記載されるべきであるが、「妊婦・・・」の記載は使用前の項目に記載すべきであり、以下2点も期間中に行うことであり、意味が異なる。①休薬する期間を設け・・・，②定期的に血圧・・・。
- ・「慎重に使う」の定義がよくわかりません。
- ・18歳未満に使用するときには歳に関係なく体重のみで使用量が決まる??（疑問に思ったことです）

⑥デザインとレイアウト（目次、余白、字の大きさなどを含む）についてのコメント

- ・目次があった方が分からないとき探しやすいと思います。
- ・色がついていると見やすいかも。
- ・字がもう少し大きい方が読みやすい。

<改訂案ガイドについてのコメント>

⑤言葉や表現についてのコメント

- ・一般的に分かりづらい医療用語は必ず注釈がほしい。
- ・平易な言葉で分かりやすく、箇条書きで一文が短いので読みやすい。

- ・説明がとても分かりやすく、目次によって必要なところが探しやすかった。

⑥デザインとレイアウト（目次、余白、字の大きさなどを含む）についてのコメント

- ・赤い字や太字で新しいものの方がまとまりがあつていろいろな事柄を見つけやすくなつて
いる。
- ・見易いです。赤字が良いと思います。
- ・目次が設けられ、目的の箇所を容易に見つけられる。
- ・見出しの文の長さも必要最小限で見やすい。
- ・多色使いで頁を開いただけで重要箇所が識別できる。
- ・1 ページ目に薬の写真が出ているのが分かりやすい。
- ・目次になっている文は少し字の大きさを大きくすると、目次からとびやすいのでは？
- ・字の大きさがとても見やすかったです。

(全体的なコメント)

- ・目次があることにより見易くなっています。
- ・わかりやすかったです。



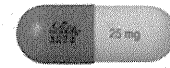

資料1 患者向医薬品ガイド「ストラテラカプセル」 改訂案ガイド

患者向医薬品ガイド案

初版作成年月日、最終更新年月日

ストラテラカプセル 5mg, 10mg, 25mg, 40mg

一般名:アトモキセチン塩酸塩 (Atomoxetine)

販売名	ストラテラ カプセル5mg	ストラテラ カプセル10mg	ストラテラ カプセル25mg	ストラテラ カプセル40mg
形状				
識別コード	Lilly 3226	Lilly 3227	Lilly 3228	Lilly 3229

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・販売元

1. 何の治療に使う薬?

ストラテラは、6歳以上の小児と青少年の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)の治療に用いられます。

ADHDは、年齢や発達に釣り合わない不注意さや多動性、衝動性を特徴とし、日常活動や学習に支障をきたす、子どもに多くみられる発達障害です。

2. この薬の効果は?

ストラテラは、脳内のノルアドレナリンの量を増加させることにより、ADHDの患者では注意力を上昇させ衝動性や過度の活動を減少させるはたらきがあります。ノルアドレナリンは脳内で自然に産生される化学物質です。この薬は、ADHDの症状を改善するために処方されました。ストラテラは、依存性は示されていません。ストラテラを服用し始めて、症状が完全に改善されるには数週間はかかるとされています。

3. この薬について知っておくべき重要なこと

次のことについて、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。

- ・子供や未成年で、自殺をしたいなどの思い、また幻覚を見たり、攻撃性や敵意を示したりすることが報告さ

れています。服用中は注意深く観察し、そのような症状が起きた場合にはすぐに医師または薬剤師に連絡してください。

- ・子供で、使い始めの頃に体重の増加が抑えられたり、成長が遅れたりすることがあります。子供の成長に注意し、身長や体重の増加が思わしくないときは、医師の指示で薬を減らしたり 止めることがあります。

4. この薬を使う前に、確認すべきこと

次の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。

- ・過去にストラテラカプセルに含まれる成分でアレルギーを経験した人
- ・パーキンソン病の治療薬セレギリン塩酸塩(販売名 エフピー錠、モノアミンオキシダーゼ(MAO)阻害剤に属する)を飲んでいる、または飲むのをやめてから2週間以内の人(ストラテラと飲み合わせると、重大な副作用または命の危険にかかわることがあります)
- ・心血管に重篤な障害がある人
- ・褐色細胞腫がある、または過去に褐色細胞腫になった人
- ・閉塞隅角緑内障(急激な目の痛み、頭痛、吐き気、物体がぼやけて見える)を患っている人

○次の人は、慎重に使う必要があります

- ・肝臓や腎臓に病気がある人
- ・けいれん発作のある人、または起こしたことがある人
- ・心臓の病気または問題がある、またはかかったことがある人
- ・高血圧である、または高血圧であった人
- ・脳血管に障害がある、または脳血管障害にかかったことがある人
- ・低血圧の場合、めまいや失神を起こしやすい人
- ・精神科系の問題を抱えている人
- ・尿が出にくい人

○使用前に行われる検査

- ・ストラテラを使う前と使用中に血圧や心拍数の測定を行います。
- ・本人または家族の方に心臓の病気がある場合は、使用前に心電図などの検査を行います。

5. この薬の使い方

使用量、回数、使用の方法

症状に合わせて医師が服用量を指示しますので、指示された用量を守って服用してください。

【18歳未満の場合】

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg	
飲む回数	1日2回	
1日量	開始量	その後
	体重1kgあたり0.5mg	体重1kgあたり0.8mgまで、次に体重1kgあたり1.2mgまで増量

- ・増量するときは1週間以上かけて増量されます。

【18歳以上の場合】

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg	
飲む回数	1日1回または1日2回	
1日量	開始量	その後
	40mg	80mg まで増量

・1日 80mg まで増量するときは1週間以上、その後の増量は2週間以上かけて増量されます。

カプセルの内容物は目への刺激性があります。目に入ったときには、すぐに洗って医師に相談してください。また、手や体、衣服についた場合も、洗い流してください。

○飲み忘れた場合

気がついた時に、すぐに1回分を飲んでください。決して2回分を一度に飲まないでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は、1回飛ばして次の時間に1回分を飲んでください。

○多く飲み過ぎた場合

主治医または近くの救急病院に直ちに連絡して、何カプセル飲んだか伝えてください。多く報告されている症状は、けいれん、ふるえ、めまい、ふらつき、胃腸症状、口が渇く、眠気でぼんやりする、胸がドキドキする、異常な行動などです。このような症状があらわれた場合は、ただちに服用を中止し、すぐに受診してください。

6. この薬を使うにあたり注意すべきこと

○他の薬と一緒に使用する場合

以下の薬と一緒に使用しないで下さい。

・モノアミンオキシダーゼ〔MAO〕阻害剤を飲んでい、または飲むのをやめてから2週間以内：重大な副作用 または命の危険にかかわることがあります。(4. この薬を使う前に、確認すべきことを参照)

以下の薬を使用しているまたは新たに使用する人は注意が必要です。必ず医師または薬剤師に相談して下さい。一緒に使用するには注意が必要です。

・ノルアドレナリンの量を変える薬（うつ病の薬のイミプラミン、ベンラファキシン、ミルタザピンや充血を減らす薬など）：薬の作用が強くなる場合があります。

・血圧を上げる薬（心原性ショックなどに用いるドパミン塩酸塩など）：さらに血圧が上がる場合があります。

・薬物代謝酵素を阻害する薬（うつ病の薬のパロキセチン等）：ストラテラの血液中の濃度が上がる場合があります。

・β-受容体に作用する薬（気管支ぜん息の薬のサルブタモールなど）：心血管系への作用を強める場合があります。

○使用中に行われる検査

ストラテラを使う前と使用中に血圧や心拍数の測定を行います。

○子供

子供にこの薬を使用した場合、使用の初期に体重増加の抑制や成長の遅れが報告されています。この薬の使用中にこのような症状に気付いた場合、医師に連絡してください。低出生体重児、新生児、乳児、6歳未満の幼児での安全性及び有効性は調べられていません。(4. この薬を使う前に、確認すべきことを参照のこと)

○高齢者

高齢者(65歳以上)での安全性および有効性は調べられていません。

○食べ物と飲み物についての注意

注意すべき食べ物や飲み物は特にありません。

○妊娠と授乳時の注意

妊娠(の可能性)または妊娠の予定のある人は、医師に相談してください。妊娠中は使用しないでください。

母乳中に出てくるかどうかはわかりません。授乳は避けるかこの薬を中止してください。

○自動車運転や機械の操作時の注意

服用後、めまいや眠くなることがありますので、自動車の運転はやめてください。また危険を伴う機械操作を行わないようにしてください。

○添加物に関する情報

特になし

7. 副作用

副作用はおきることがありますが、全ての人に起きるわけではありません。しかし、副作用がおきの場合、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることがあります。症状があらわれた場合は、直ちに医師に相談して下さい。また、ここに記載のない副作用があらわれた場合も、医師・薬剤師に相談してください。

○重大な副作用(起きる頻度は不明)

以下の症状が出た場合は、服用を止め、直ちに医師または病院に連絡して下さい。「息苦しい」場合は、救急車などを利用して直ちに受診して下さい。

副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー様症状	皮膚：眼やくちびるのまわりのはれ、じんましん、 循環器：どうき 呼吸器：息苦しい、息切れ、しゃがれ声、 全身：からだのだるい、ふらつき、 精神系：意識がもうろうとする

以下の症状があらわれた場合は、直ちに医師に連絡して下さい。

副作用	主な自覚症状
肝臓の障害 [肝機能障害(かんきのうしょうがい)、 黄疸(おうだん)、肝不全(かんふぜん)]	全身： からだのだるい、発熱、皮膚が黄色くなる 消化器： 食欲がない、吐き気、おう吐、腹痛 皮膚： 発疹、じんましん、かゆみ 眼： 白目が黄色くなる その他： 尿が褐色になる

○その他の副作用(起きる割合 5人以上/100人中)

からだの部位	副作用名
消化器	吐き気、食欲がない、腹痛、おう吐、便秘、口のかわき