

精神神経系	頭痛、うとうとしていて睡眠に陥りやすい（意識の障害あり）、フワフワしたような感覚があるめまい
循環器	どうき
その他	体重の減少

8. 保管方法

- ・直射日光と湿気を避けて常温（1-30° C）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。ほかの人に絶対に渡さないでください。
- ・余った場合はごみ箱等にすてないで、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

9. この薬に含まれる成分

有効成分：アトモキセチン塩酸塩（各カプセルの mg 数は、アトモキセチン塩酸塩の含有量に匹敵）

添加物：アルファー化デンプン、ジメチルポリシロキサンラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、黄色三二酸化鉄（5mg カプセル）、酸化チタン（10 mgカプセル）、青色二号、酸化チタン（25mg、40 mgカプセル）

10. 製造・販売会社

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口 Lilly Answers（リリーアンサーズ）

電話：0120-245-970

患者向医薬品ガイド

2013 年 11 月更新

**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**

【この薬は？】

販売名	ストラテラ カプセル 5mg Strattera	ストラテラ カプセル 10mg Strattera	ストラテラ カプセル 25mg Strattera	ストラテラ カプセル 40mg Strattera
一般名	アトモキセチン塩酸塩 Atomoxetine Hydrochloride			
含有量 (1カプセル中)	アトモキセチン 塩酸塩 5.71mg (アトモキセチ ンとして 5mg)	アトモキセチン 塩酸塩 11.43mg (アトモキセチ ンとして 10mg)	アトモキセチン 塩酸塩 28.57mg (アトモキセチ ンとして 25mg)	アトモキセチン 塩酸塩 45.71mg (アトモキセチ ンとして 40mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、注意欠陥／多動性障害（AD／HD）治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質の働きを調節する作用により、注意欠陥／多動性障害（AD／HD）の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

注意欠陥／多動性障害（AD／HD）

- ・6歳未満の幼児における有効性および安全性は確かめられていません。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。医師の指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にストラテラカプセルに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤を飲んでいる、または飲むのをやめてから2週間以内の人
 - ・心血管に重篤な障害のある人
 - ・褐色細胞腫の人、または過去に褐色細胞腫であった人
 - ・閉塞隅角緑内障（へいそくぐうかくりよくないしょう）（急激な目の痛み、頭痛、吐き気、物体がぼやけて見える）のある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・けいれん発作のある人、または過去にけいれん発作をおこしたことがある人
 - ・心臓に障害のある人、または過去に心臓に障害があった人
 - ・先天性QT延長症候群のある人、または血縁にQT延長のある人
 - ・高血圧の人、または過去に高血圧であった人
 - ・脳血管障害のある人、または過去に脳血管障害をおこしたことがある人
 - ・過去に起立性低血圧をおこしたことがある人
 - ・精神病性障害、双極性障害の精神系疾患のある人
 - ・排尿困難のある人
- この薬には併用してはいけない薬[モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフピー）]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 心血管系に対する影響を観察するために、この薬を使用する前に血圧および心拍数（脈拍数）の測定が行われます。

○患者さんまたは家族の方に心臓の障害がある場合は、この薬を使用する前に心電図などの検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

飲む量は、症状などにあわせて医師が決めます。

・特に肝障害のある人では、慎重に飲む量が決められます。

[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	維持量
	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	・体重1kgあたり1.2mg～1.8mg ・なお、1日量として120mgか体重1kgあたり1.8mgのいずれか少ない量

・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	維持量
	40mg	80mgまで増量	80mg～120mg

・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。

●どのように飲むか？

・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

・カプセルを開けたりせず、そのまま飲んでください。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、手についた場合は、手を洗ってください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

けいれん、傾眠（眠気でぼんやりする）、興奮、運動亢進、異常行動（普段と違うとつびな行動をとる）、消化器症状、散瞳（まぶしい）、頻脈（胸がドキドキする、めまい）、口渇（口・のどの渇き）、浮動性めまい（めまい、ふらつき）、振戦（手・足が震える）、血圧上昇（めまい、頭痛）などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 患者さん（小児の場合は患者さんや保護者またはそれに代わる方）は、この薬の治
療における役割や副作用について、医師または薬剤師から十分に理解できるまで説明を受けてください。
また、小児が使用する場合は保護者またはそれに代わる方も正しい使用方法を理解して、監督してください。
- ・ この薬を長期間使用する場合は、必要に応じて休薬する期間を設けるなどして、この薬の有用性の評価が行われます。
- ・ この薬を使用中の小児において、死にたいと考える事等があります。保護者またはそれに代わる方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合には医師に連絡してください。
- ・ AD/HDの患者さんにおいて、攻撃的になったり、敵意をもったりすることがしばしば見られますが、この薬の使用中でも攻撃性や敵意があらわれたり悪化するとの報告があります。ご家族の方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合には医師に連絡してください。
- ・ 幻覚などの精神病性またはそう病の症状をおこすとの報告があります。ご家族の方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合には医師に連絡してください。
- ・ 眠気、めまいなどをおこす可能性がありますので、自動車の運転などの危険を伴う操作を行わないようにしてください。
- ・ この薬を使用中は定期的に、血圧および心拍数（脈拍数）の測定が行われます。
- ・ 小児にこの薬を使用した場合、使用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があらわれた場合、医師の判断により減量または中止されることがあります。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳を避けてください。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

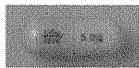



特にご注意ください。重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害 かんきのうしょうがい	からだがだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ
黄疸 おうだん	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
肝不全 かんふぜん	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、ふらつき
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下
顔面	ほてり
眼	白目が黄色くなる、眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	吐き気、嘔吐、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振、吐き気
手・足	羽ばたくような手のふるえ
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる、じんましん
尿	尿が褐色になる

【この薬の形は？】

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	3号硬カプセル 	3号硬カプセル 	3号硬カプセル 	3号硬カプセル 
直径	長径 15.8mm 短径 5.85mm	長径 15.8mm 短径 5.85mm	長径 15.8mm 短径 5.85mm	長径 15.8mm 短径 5.85mm
重さ	0.28g	0.28g	0.28g	0.28g
識別コード	Lilly 3226	Lilly 3227	Lilly 3228	Lilly 3229

【この薬に含まれているのは？】

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
有効成分	アトモキセチン塩酸塩（アトモキセチン）			
添加物	部分アルファー化デンプン、ジメチルポリシロキサン（内服用）			
	カプセル本体： 黄色三二酸化鉄、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	カプセル本体： 酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	カプセル本体： 青色二号、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	カプセル本体： 青色二号、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医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：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers (リリーアンサーズ)

電話：0120-245-970 (一般の方、患者様向け)

受付時間：8時45分～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

資料3 書面によるインタビューに関する同意書

患者向医薬品ガイド（ストラテラカプセル）のインタビューに関する同意書

昭和薬科大学薬学部 医療薬学教育研究センター

教授 山本 美智子 様

この度、「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 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」調査研究班（研究代表者 大東文化大学教授 杉森裕樹）で作成した患者向け医薬品ガイド（ストラテラカプセル）のユーザーテストに参加するに当たり、以下の項目につきまして十分な説明を受けました。

1. 今回の調査研究の目的。
2. インタビューで答えた内容および調査結果は、この調査研究以外には使用しないこと。
3. インタビュー中の内容を録音すること。
4. インタビューに関して、答えたくない内容があれば、無理に回答する必要はないこと、及び、調査開始以降に調査協力を取りやめなくなった場合にはいつでも取りやめることができること。
5. 調査を途中でやめる場合にも、特に希望がない場合は回答した範囲内の調査結果を本研究の目的で利用すること。
6. 今回の調査結果の記録、分析、結果報告などの公表の際には、個人が特定されないように匿名化を行い、調査対象者が特定される情報は一切公表しないこと。
7. これらの調査結果の記録は、本研究班の目的が達せられ、その使命が完了すると考えられる2015年3月まで保管され、その後は全て廃棄する予定であること。
8. 本調査の結果は、本調査研究班の研究班において報告され、厚生労働科学研究費補助金レギュラトリーサイエンス総合研究事業報告書として公開され、また必要な場合には学術論文として投稿することがあること。

上記内容を理解し、承知した上で、このインタビューに参加することに同意します。

また、同意書の控えも確かに受領しました。

同意年月日：平成 年 月 日

住 所：

氏 名： _____ 印

資料4 改訂案ガイドでのインタビュー後に行ったアンケート調査票

アンケート

実施日：平成 26 年 月 日

氏名：

<今回の医薬品ガイドに対する感想をお聞かせください>

A：非常に適切 B：適切 C：あまり適切でない D：不適切

(①から④についてはA～Dを選んでください。)

- 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(目次、余白、字の大きさなどを含む)の適切さ ()
- ⑤ 言葉や表現についてのコメント(自由記述)

- 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(自由記述)

<既存の医薬品ガイド(製薬会社作成)に対する感想をお聞かせください>

A：非常に適切 B：適切 C：あまり適切でない D：不適切

- 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(目次、余白、字の大きさなどを含む)の適切さ ()
- ⑤ 言葉や表現についてのコメント(自由記述)

- 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(自由記述)

(全体的なコメント)

以上、ご協力有難うございました。

資料5 既存ガイドでのインタビュー後に行ったアンケート調査票

アンケート

実施日：平成 26 年 月 日

氏名：

<今回の医薬品ガイドに対する感想をお聞かせください>

A：非常に適切 B：適切 C：あまり適切でない D：不適切

(①から④についてはA～Dを選んでください。)

- 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(目次、余白、字の大きさなどを含む)の適切さ ()
- ⑤ 言葉や表現についてのコメント(自由記述)

- 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(自由記述)

<新規の医薬品ガイドに対する感想をお聞かせください>

A：非常に適切 B：適切 C：あまり適切でない D：不適切

- 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(目次、余白、字の大きさなどを含む)の適切さ ()
- ⑤ 言葉や表現についてのコメント(自由記述)

- 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(自由記述)

(全体的なコメント)

以上、ご協力有難うございました。

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）

ボランティアを対象とした患者向医薬品ガイドに関するヒアリング調査

分担研究者 松田 勉 山形大学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

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

分担研究者 中山 健夫 京都大学大学院健康情報学 教授

分担研究者 折井 孝男 NTT 東日本関東病院薬剤部 部長

分担研究者 小橋 元 独立行政法人 放射線医学総合研究所 室長

研究代表者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院 教授

研究要旨

平成 24 年度の本研究班で検討したジャヌビアの患者向け医薬品ガイド（見直し案）に関し、医療リテラシーが高いと考えられる 3 名のボランティア（日本リウマチ友の会、日本 IDDM ネットワークより）から、患者向けの資材としての問題点等について意見を聴取した。

A. 背景および目的

患者向医薬品ガイドについては、平成 17 年 6 月 30 日厚生労働書医薬食品局長通知に基づき医療用医薬品の患者向けの資材として作成され、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページで公開されている。また、平成 25 年 4 月より施行されたリスク管理計画では、通常のリスク最小化活動に位置づけられ、積極的な活用が期待されているところである。

しかし、過去の調査からは認知度が低く利用が進んでいない実態が明らかとなっていることから、本研究班ではこれまで、薬剤師を対象としたアンケート調査や欧米の情報提供資材の調査等を実施し、それらの

結果を踏まえ見直し案を検討してきたところである。

本年度は、更なる改良に資するため、医療リテラシーが高いと考えられるボランティアの方々（日本リウマチ友の会、日本 IDDM ネットワークより）に、患者向医薬品ガイドの見直し案について忌憚のないご意見を賜った。

B. 研究方法

調査の実施に当たり、慶應義塾大学薬学部の研究倫理審査の承認（平成 25 年 12 月 10 日承認番号：承 131210-1）を得た。

1 意見聴取に当たっての説明と同意

別添1の文書を各人に提示し、今回の調査の目的、方法等について説明し、口頭で同意を得た。

2 調査の実施

別添2のチェックリスト・ノートに沿って調査を実施した。

最初にジャヌビアの患者向医薬品ガイド(別添3)を黙読して頂き、その後、別添4のアンケートへの記載、理解度チェック(患者向医薬品ガイドは見ないで実施)及びインタビューを行った。

C. 結果

調査は、平成25年12月10、16、25日、ボランティアの事務所又は慶應義塾大学薬学部の会議室で実施した。

1 黙読時間

6分20秒、4分25秒、3分40秒

2 アンケートについて

以下の項目に関し、次の選択肢から回答頂いた。

- 1: 適切でない
- 2: あまり適切でない
- 3: どちらでもない
- 4: 適切である
- 5: 非常に適切である

(ア) 読みやすさについて

4、4、4

(イ) 知りたい事柄の見つけやすさ

4、3、4

(ウ) 資料の構成

4、4、2

(エ) 字の大きさ

4、4、4

(オ) 情報の量

4、3、4

(カ) 実践的であるか

4、4、4

(キ) 理解しやすいか

4、4、4

(ク) タイムリーか

3、4、4

(ケ) 役に立つか

3、4、4

(コ) 背景情報の量は適切か

3、3、4

3 理解度チェック

()は各人の回答で順不同。

- ① このお薬は、なんの治療に使われますか?

答:(2型糖尿病)、(2型糖尿病)、(糖尿病)

- ② この薬を使う上で、注意すべきことを一つ上げてください。

答:(低血糖)、(覚えていない)、(低血糖)

- ③ のみ忘れた時は、2回分飲んでよいですか?

答:(不可)、(不可)、(不可)

- ④ このお薬の副作用を一つ上げてください。

答:(睨炎)、(嘔吐・脱力感)、(胃腸症状、便秘)

- ⑤ このくすりと一緒に使うほかのおくすりがある場合、気をつけなければならないくすりがあればあげてください。

答：(インスリン製剤)、(α-グルコシダーゼ阻害薬)、(覚えていない)

4 インタビューの結果

(全般的な意見)

・最初に概要(写真、何の薬か、飲み方、副作用)を記載し、次に目次以降の内容としてはどうか。

・アイコン(抗がん剤は赤のマーク等)又はインデックス(右上に抗がん剤等)を活用してはどうか。

・2カラムに分割した方が、読みやすいとの意見もある。

・似た薬(飲み間違えやすい薬)があれば最後に注意喚起してはどうか。

・“低血糖”については、避けえない副作用なので起こることが悪いという様な書き方はしない、起こさないための指導より起こった時の対処方法が大事である。

・医薬品名は製品名で覚えている人にはわかりづらい。ただし、全ての製品名を書くのは難しいのも理解する。

・必要な情報は書いてある。しかし、いかにも公文書という感じ。70歳以上では読むよう渡されても理解できないと思う。禁忌のイラスト、ページレイアウトの工夫、特に注意するところは赤字や文字を囲む等、たとえば運転教本を参考にイラストチックにしてはどうか。

・患者への情報提供については、全員を対象とする最低限必要な事項からなる資材と全ての事を知りたい人を対象とするものが別々あって欲しい。

・“飲んではいけない場合”、“注意”“副作用が出た時の対処”等、飲むときの注意事項をまとめてわかりやすく書くのも有効

・情報はしっかり記載され、患者の知りたいことも記載されており、不要な情報は特になし。わかりやすく書いてある。

・患者が納得して服用することが大事、患者が自分の飲む薬に責任を持つ必要がある。

・副作用を怖がり自己判断で止める患者がいる。患者には医薬品の有効性・安全性の両面の情報を提供する必要がある。

・医師からまともな説明も無かった時代を経験した人間にとっては、こうした資材を見ると時代の変化を感じる。

・製薬企業のカスタマーセンターに連絡された副作用を、安全対策に活用される仕組みを考えるべきである。

(各項目に対する意見)

「一般名」について

→ 患者は医薬品を商品名で覚えている。一般名と言われてもわからない。商品名とどう違うのか、その説明があるほうが良い。

「写真・形状」について

→ 写真は実物とは大きさが異なる旨記載してほしい。

→ 写真は実物大とは言わないが、3剤の大きさが違うことがわかるよう差をつけてほしい。

「目次」について

→ 患者が見たい情報の場所がわかりやすく、良い情報である。

「1. 何の治療に使う薬？」について

→ 医師から患者へ、処方した薬の目的や

効能・効果の説明がない場合（患者が覚えていない場合、患者向け資材を渡されるだけの場合）があり、この項目は必要である。また、「何の治療に使う薬？」は、患者サイドに立った表現で好印象である。

「3. この薬について知っておくべき重要なこと」について

→ 低血糖が現れた時の対応として、“糖質を含む食品”は抽象的であり、例えばコーヒー用のシュガーなど具体的に書いた方がよい。なお、チョコレートは脂肪を含有するため、餡は高分子のため血中濃度の上昇が遅いため緊急の場合は不適である。

→ “強い空腹感、意識”は“強い空腹感、意識”

「4. この薬を使う前に確認すべきこと」について

→ “I型”は“1型”

→ “激しい筋肉運動”の具体的な目安（心拍数、METS等）が欲しい。

「5. この薬の使い方」について

→ 飲み忘れ、過量投与の注意は有益

「6. この薬を使うにあたり注意すべきこと」について

→ 併用注意の医薬品については、“医師・薬剤師に相談すること”よりも“医師・薬剤師に申告すること”の方が良いのではないか。「子供」、「高齢者」、「妊婦」等への注意が項目立ててあり、知りたい情報が記載されている。

→ 併用注意の医薬品の記載名称（一般名）を、一般の人が覚えるのは難しい。

→ 飲み忘れた場合、多く飲みすぎた場合がきちんと書いてあるのがよい。

→ “ジゴキシシン”はわからない。

「7. 副作用」について

→ 重大な副作用について、“全ての人に起こるわけではないこと”、“発生頻度は1000人に1人未満であること、”と書いてあっても、副作用をクローズアップして過剰に心配する人がいる。安心して服用してもらえるよう、発生頻度の詳細な解説や、該当する症状などがあった場合のアクションを、わかりやすく強調したらどうか。また、副作用だけ説明するのではなく、有効性がある一方で副作用が発現することがある旨を記載してほしい。

→ 重大な副作用、その他の副作用の順で問題ない。副作用について詳しく書いてあるのが良い点である。特に発生頻度の情報も大事。

「8. この薬に含まれる成分」について

→ 成分についても知りたい患者がおり、必要な記載である。

「9. 製造・販売会社」

→ 患者の中には、医師に質問できない人もおり、製造・販売会社のカスタマーサポートセンターの情報は有益である。医師に対する患者の“はい”は、理解した上での“はい”ではない。

D. 考察、E. 結論

今回、平成24年度の本研究班で検討したジャヌビアの患者向け医薬品ガイド（見直し案）に関し、医療リテラシーが高いと

考えられる3名のボランティア（日本リウマチ友の会、日本IDDMネットワークより）から、患者向けの資料としての問題点等について意見を聴取した。

「読みやすさ」等について回答頂いたところ、概ね適切であるとの回答であったが、「資料の構成」について、1名からはあまり適当でないとの回答であった。

また、理解度チェックでは、ほとんど理解を頂いたが、この薬を飲む上での注意及び併用注意薬に関する間で“覚えていない”との回答であった。

さらに、インタビューの結果、数多くの有意義なご意見を頂いた。特に副作用情報の記載に関し、過剰に副作用に反応する人への配慮や副作用発現時の対応について記載して欲しい等のコメントを頂いた。また、併用禁止薬等の一般名での記載は理解が困

難であること等の意見も頂いた。

従って、今後の更なる見直し案の修正、ユーザーテストの検討等において、今回の意見を活かしていくことが重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

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




説明・同意確認	<input type="checkbox"/>
前提の説明 ジャヌビアというおくすりについて、どのようなものか調べたいと思った、と想定してください。その時に、資料として患者向医薬品ガイドを手に入れました。と想定してください。これはテストではないので、気楽にして読んでください。	<input type="checkbox"/>
メモ取りの了解、録音確認	<input type="checkbox"/>
読み終わったら「終わった」と言ってもらう	<input type="checkbox"/>
計測開始	<input type="checkbox"/>
ガイドを読む時間 (分 秒)	<input type="checkbox"/>
アンケート記入	<input type="checkbox"/>
録音開始	<input type="checkbox"/>
理解度チェック、この時ガイドは回収	<input type="checkbox"/>

1. このおくすりは、なんの治療に使われますか？
2. このくすりを使う上で、注意すべきことを一つ上げてください。
3. のみ忘れた時は、2回分一緒に飲んでよいですか？
4. このおくすりの副作用を一つ上げてください。
5. このおくすりと一緒に使うほかのおくすりがある場合、気をつけなければならないくすりがあれば、あげてください。

インタビュー開始 幾つか質問させていただきます。	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> ● 読み辛いところがありましたか？ ● 意味が分かりにくい部分がありましたか？ ● 書いてある量は多いですか、少ないですか？ ● 引っかかる表現や、不快な表現はありましたか？ ● 字の大きさはこのくらいで良いですか？お年寄り（お子さん「ストラテラの場合」）ではどうでしょう？ ● この薬について、ほかに知りたいと思ったことはありますか？ ● なくてもいい情報はありましたか？ ● 読んでいて気づいたことはありますか？ ● このような情報提供文書はすべての薬にあるとよいでしょうか、それとも医療従事者に直接聞く方がよいでしょうか？ ● 患者さんへのキーメッセージとしては、何を重要と思いましたか。あればあげてください 	<input type="checkbox"/>
非言語的・言語的反応を記録	<input type="checkbox"/>

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
11. その他

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ます。

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、ビグアナイド系薬剤又は α -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。
- ・ α -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下さい。

○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
- ・重いケトーシス状態（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

- ・脳下垂体機能に異常がある人、副腎機能に異常がある人
- ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人、
- ・激しい筋肉運動をしている人
- ・飲酒量が多い人
- ・高齢の人
- ・過去に腹部の手術をしたり、腸閉塞になったことがある人

5. この薬の使い方

○使用量・回数、飲み方

この薬の使用方法は医師の指示に従ってください。一般的な使用方法は次の通りです。
 ・通常、成人の飲む量及び回数は、以下の通りです。

販売名	ジャヌビア錠 25 mg	ジャヌビア錠 50 mg	ジャヌビア錠 100 mg
通常 1 回量	2 錠	1 錠	1 錠
最大 1 回量	4 錠	2 錠	
飲む回数	1 日 1 回		

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

腎臓に中程度の障害がある人は、通常量は 1 回量 25 mg、最大量は 1 回量 50 mg です。

○飲み忘れた場合

- ・決して 2 回分を一度に飲まないでください。
- ・気がついた時に、1 回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は 1 回とばして、次の時間に 1 回分飲んでください。

○多く飲み過ぎた（過量使用）場合

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

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・薬剤師に相談して下さい

- ・糖尿病用薬（インスリン製剤、スルホニルウレア剤、チアゾリジン系薬剤、ビグアナイド系薬剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、速効型インスリン分泌促進薬、GLP-1 アナログ製剤等）
- ・ジゴキシン
- ・血糖降下作用を増強する薬剤（ β -遮断薬、サリチル酸剤、モノアミン酸化酵素阻害剤等）、血糖降下作用を減弱する薬剤（エピネフリン、副腎皮質ホルモン、甲状腺ホルモン等）

インスリン製剤またはスルホニルウレア剤と併用した場合、低血糖症状がおこりやすくなるため、医師の判断で、インスリン製剤またはスルホニルウレア剤の飲む量が減らされることがあります。

○使用中に行われる検査

- ・この薬を使用中は定期的に血糖の検査が行われます。