

1. どんな薬？

○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十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。

○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。

2. この薬について特に重要なこと

○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、
- ・通常は砂糖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。

3. この薬を使用できない人、慎重に使用する必要がある人

○次の(1)～(3)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。

(1)次の人は、この薬を使用できません。

- ・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
- ・1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、手術の予定がある人、大きな怪我をしている人

(2)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
- ・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、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

(3) 次の薬と一緒に使用する際は注意が必要です。

- ・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、ピグアナイド系薬剤、 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。

4. この薬を使うにあたり注意すべきこと

○使用中に行われる検査

- ・定期的に血糖の検査が行われます。
- ・腎臓に障害のある人では腎機能の検査が行われます。

○子供

- ・使用経験が少なく、子供に対する有効性及び安全性は確認されていません。

○高齢者

- ・腎機能が低下している場合は、使用にあたり注意が必要です。

○妊娠と授乳時

- ・妊娠を希望する人・妊婦・妊娠している可能性がある人は医師に相談して下さい。
- ・授乳はしないで下さい。

○食べ物と飲み物

- ・この薬の作用に影響を与える食べ物と飲み物は知られていません。

○自動車運転と機械操作等

- ・低血糖が起きた場合は、自動車運転と機械操作はしないで下さい。

○その他の注意

- ・この薬を3ヵ月使用しても十分に効果が得られない場合、治療が変更される場合があります。
- ・不養生や感染症の合併などにより薬が十分に効かなくなることがあります。

5. この薬の使い方

○使用量・回数、飲み方

症状等に合わせて医師が使用方法を指示しますので、指示を守って使用してください。一般的な使用法は次の通りです。

<成人>

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	
最大 1 回量	4錠	2錠	1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. 副作用

副作用は起こることがありますが、すべての人に起こるわけではありません。また、副作用が起きた場合、いくつかの症状が同じ時期に現れることもあります。症状が現れた場合は直ちに医師、薬剤師に相談して下さい。なお、ここに記載の無い副作用が現れた場合も医師、薬剤師に相談して下さい。

○重大な副作用

以下の副作用については、短時間に重篤な状況になる場合がありますので、このような症状が現れた場合は緊急に医師の診察を受けて下さい。なお、以下の副作用の発生頻度は 1000 人に 1 人未満です。

副作用名	主な自覚症状
アナフィラキシー反応	皮膚:ほてり、じんましん、かゆみ
	呼吸器:しゃがれ声、息苦しい、息切れ
	その他:眼と口唇のまわりのはれ、動悸
ていけつとう 重篤な低血糖	全身:ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい その他:頭痛、動悸、空腹感、手足のふるえ
きゅうせいすいえん 急性膵炎	おうと 消化器:吐き気、嘔吐、急に激しくおなかが痛む その他:発熱、急に激しく腰や背中が痛む

以下のような症状があらわれた場合は、直ちに医師に相談して下さい。なお、以下の副作用の発生頻度は 1000 人に 1 人未満です。

副作用名	主な自覚症状
はくだつせいひふえん 剥脱性皮膚炎	皮膚:全身の発赤、皮膚がはがれおちる、唇・口内・陰部のただれ

ひふねんまくがんしょうこうぐん 皮膚粘膜眼症候群 スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん Stevens・Johnson症候群	目：まぶたや眼のはれや充血、めやに
	その他：発熱
かんきのうしょうがい、おうだん 肝機能障害、黄疸	おうと 消化器：吐き気、嘔吐、食欲不振
	全身：からだがだるい
	皮膚：皮膚が黄色くなる、かゆみ
	その他：白目が黄色くなる、尿が褐色になる
きゅうせいじんふぜん 急性腎不全	泌尿器：尿量が減るまたは尿がでない
	全身：からだがだるい、からだのむくみ
	その他：意識の低下、眼がはれぼったい
かんしつせいはいえん 間質性肺炎	呼吸器：から咳、息苦しい、息切れ
	その他：発熱

○その他の副作用(発生頻度は100人に1人以上で10人未満)

以下のような症状が現れたら、医師・薬剤師に相談して下さい。

部位	症状
消化器	便秘
全身	ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい
その他	頭痛、動悸、空腹感、手足のふるえ

7. その他

○保管方法

- ・直射日光と湿気を避けて室温(1~30℃)保管して下さい。
- ・子供の手の届かないところに保管して下さい。
- ・残った薬は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下さい。

○この薬に含まれる成分

- ・有効成分：ジャヌビア錠 25mg 錠、同 50mg 錠、同 100mg 錠は、シダクリプチン酸塩化物をそれぞれ、シダクリプチンとして 25mg、50mg、100mg含有
- ・添加物：ジャヌビア錠 25mg 錠、同 50mg 錠、同 100mg 錠は、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、フマル酸ステアリルナトリウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、マクロゴール 4000、タルク、黄色三二酸化鉄、三二酸化鉄を含有

○製造・販売会社

MSD 株式会社 (<http://www.msd.co.jp/>)

MSD カスタマーサポートセンター 電話:0120-024-964 受付

時間:9:00~18:00(土日祝日、製造販売会社祝日を除く)

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に役立てていただくために作成したものです。

従って、この医薬品を使用するときに特に知って戴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。

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

・副作用被害救済制度の問い合わせ先:(独)医薬品医療機器総合機構

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

TEL 0120-149-931(フリーダイヤル)

分担研究者・研究協力者研究報告

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品等規制調和・評価研究事業）
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

患者向医薬品ガイドの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

研究要旨

「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実施した。今回、患者向医薬品ガイドの改訂案作成し既存の患者向医薬品ガイドの両者において、見つけ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

「患者向医薬品ガイド」は企業が作成し、厚生労働省から提供されている患者向けの医療用医薬品情報である。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位置付けた。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性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。

B. 研究方法

平成 25 年度に同研究班から提案された「患者向医薬品ガイド」の様式に沿って、ストラテラ[®]の改訂案を作成し、小規模なプレパイロットスタディを行った。その結果を反映し、今回新たな改訂案を作成した。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今回作成した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下記ガイダンスに基づき決定した。

GUIDANCE ON THE USER TESTING
OF PATIENT INFORMATION LEAFLETS
(<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con1004417.pdf>)

質問は 14 項目とした。（表 1）

調査概要

1. 調査対象とした医薬品ガイド

医薬品名：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）

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）および今回作成した患者向医薬品ガイド改訂案（以下、改訂案ガイド）を使用した。（別添資料）

<既存ガイドからの変更点>

- 1) 冒頭に形状の写真（カラー）を掲載
- 2) 目次の設置（小見出しとページ数付）
全7項目
- 3) 目次のハイライト
- 4) 重要な部分の赤字、マーク、太字の使用
- 5) 副作用の表示
副作用を重大な副作用から記載し、器官でまとめ、自覚症状を記載。頻度も記載。
- 6) 患者向医薬品ガイドに関する説明は最後に記載。

<目次項目>

1. どんな薬？
 - ・何の治療に使う薬？
 - ・この薬の効果は？
2. この薬について特に重要なこと
3. この薬を使う前に注意すること
 - ・使用できない人、
慎重に使用する必要がある人
 - ・使用前に行われる検査
4. この薬を使うにあたり注意すること
 - ・他の薬と一緒に使用する場合
 - ・使用中に行われる検査
 - ・高齢者

- ・妊娠と授乳時
- ・子供
- ・自転車運転や機械の操作時
- ・食べ物と飲み物について
- ・添加物に関する情報

5. この薬の使い方

- ・使用量、回数、使用の仕方
- ・飲み忘れた場合
- ・多く飲み過ぎた場合

6. 副作用

7. その他

- ・保管方法
- ・この薬に含まれる成分
- ・製造・販売会社

2. 調査対象者と条件設定

近隣の住民に声をかけ、自由意思に基づき本調査の目的を説明し書面にて同意（表2）が得られた20歳代から60歳代の生活者30名を集めた（表3）。年齢層と性別を考慮し、改訂案ガイド群（15名）と既存ガイド群（15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）および患者向医薬品ガイドを読むことが困難な者は対象外とした。

また、今回の回答者は、全員20歳代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「患者向医薬品ガイド」が提供されました。

3. 調査実施日および場所

調査実施日は、2014年12月20日～2015年1月21日の間で行った。場所は、主にインタビュアーの近隣の施設等静かで落ち着いて回答できる場所を使用した。

4. 調査方法

インタビュアーが調査表(表1)にしたがい、フェイスツーフェイスでインタビュー回答者に口頭にて質問を行った。回答者はガイド(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。インタビュアーは回答者が回答するまでの時間を測定し、また、回答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。

4-1. 調査手順

- 1) インタビュー属性に関するアンケート
調査に先立ち、回答者の属性に関するアンケート調査を行った。
- 2) 回答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。(5分以内)
- 3) インタビュアーが調査表にしたがって回答者に質問した。
- 4) 回答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、インタビュアーは回答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、インタビュアーは回答者が

質問に対しその内容を理解していたかも確認した。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。

4-2. 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、表4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、回答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(4:非常に適切、3:適切、2:あまり適切でない、1: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。

5. インタビュアー

インタビュアーは、昭和薬科大学の4年生3名、研究助手1名および著者が担当した。インタビュアー間で齟齬が生じないよう、今回の調査に関して回答者への説明書、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十分行った。

C. 結果

有効回答率は100%(30人/30人)であった。回答者の属性は表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時間を計測し、その平均時間を図1に示した。

質問14を除いて、改訂案ガイドの方が既存ガイドに比べて早い時間で回答していた。特に質問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?)と質問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。ど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?)に顕著な差が見られた。質問9では、改訂案ガイドの平均回答時間が31.9秒であるのに対し、既存ガイドでは116.9秒と約4倍の差が生じた。さらに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回答者が改訂案ガイドでは2名、既存ガイドでは5名であった。

質問13では、両ガイドとも全員回答は正解であったが、改訂案ガイドの平均回答時間が34.6秒であるのに対し、既存ガイドでは124.6秒とこちらも約4倍の差が生じた。

一方、改訂案ガイド群の方が回答に時間を要したのは、質問14(ストラテラが、何回か飲み忘れたために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?)であったが、改訂案ガイドの平均回答時間が18.4秒であるのに対し、既存ガイドでは11.6秒と大きな差は見られなかった。

2. 患者向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評価した(図2)。

① ページ数や量の多さ:「非常に適切」と「適切」を合わせると、改訂案群では96.7%、

既存ガイド群では86.7%と、改訂案が上回るものの両ガイドとも適切なページ数や量の多さと受け取っていた。

②用語や表現のわかりやすさ:「非常に適切」が、改訂案ガイド群が33.3%に対し既存ガイドは6.7%であった。「適切」も合わせると、改訂案ガイド群は86.6%に対し、既存ガイド群は50%であった。

③情報の有用性:「非常に適切」が、改訂案ガイド群では36.7%に対し既存ガイド群は10%であった。「適切」も入れると、改訂案ガイドでは90%に対し既存ガイドも86.7%であった。

④レイアウトの適切さ:「非常に適切」が、改訂案ガイド群では50%に対し、既存ガイド群は3.3%と差が見られた。また、各ガイドに対するコメントを表3に示した。

3. 実施上の問題点

インタビュー前にガイドを5分以内で黙読してもらったが、ページ数も少なかったため書いてある内容・場所を記憶してしまっている回答者がいた。黙読の必要性、時間について検討していく必要がある。

D. 考察

昨年度、パイロット的にユーザーテストを行ったが、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ので、それを踏まえて改訂案を作成し、ユーザーテストも改善を試みた。

また、英国で実施されている状況とは異なる点もあるが、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、十分な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、回答者の質問に対する回答レベル（情報へのアクセス）は、予想以上に早く、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。

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。

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や副作用の表記方法などわかりやすさが評価されている。

このようにユーザーテストおよび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、改訂案ガイドもさらなる改善が求められる。

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比較的簡便な方法として有用であった。今回、少人数で行っても、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、情報評価方法として、患者向医薬品ガイドの実証的な検証に有効であることが示唆された。

また、改訂案ガイドは既存ガイドより、情報の見つけやすさや理解しやすさなど改善されていることが明らかとなった。

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、杉森裕樹. 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. *Yakugaku Zasshi*, 2015; 135: 269-270.
- 2) 山本美智子. 欧州（EU）における公的な患者向け医薬品情報とユーザーテスト. *Yakugaku Zasshi*, 2015; 135: 277-284.
- 3) Yamamoto M, Kubota K, Okazaki M, Dobashi A, Hashiguchi M, Doi H, Suka M, Mochizuki M. Patients views and experiences in online reporting adverse drug reactions: findings of a national pilot study in Japan. *Patient Prefer Adherence*. 2015 Jan 23;9:173-84. doi: 10.2147/PPA.S75761. eCollection 2015. PubMed PMID:25670886; PubMed Central PMCID: PMC4315543.
- 4) Suka M, Odajima T, Okamoto M, Sumitani M, Igarashi A, Ishikawa H, Kusama M, Yamamoto M, Nakayama T, Sugimori H. Relationship between health literacy, health information access, health behavior, and health status in Japanese people. *Patient Educ Couns*. 2015 Feb 23. pii: S0738-3991(15)00083-X. doi:10.1016/j.pec.2015.02.013. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 25739344.

2. 学会発表

- 1) 山本 美智子, シンポジウム3 : 医薬品の情報提供の今後を考える, 患者向け医薬品情報のあり方について, 第4回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, 2014,9,6 東京
- 2) Michiko Yamamoto, What Makes a Good Drug Information Leaflet for Patients, 11th Annual Meeting, DIA JAPAN 2014 Tokyo
- 3) 山本 美智子, 菊池 亮太, 小久保 綾乃, 佐藤 茜, 杉森 裕樹. 患者向医薬品ガイドのユーザーテストによる有用性の検討. 日本薬学会第135年会, 2014,3,26 神戸

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想像してください。あなたはどうしますか？
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った。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. めまいやどろ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てました。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 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

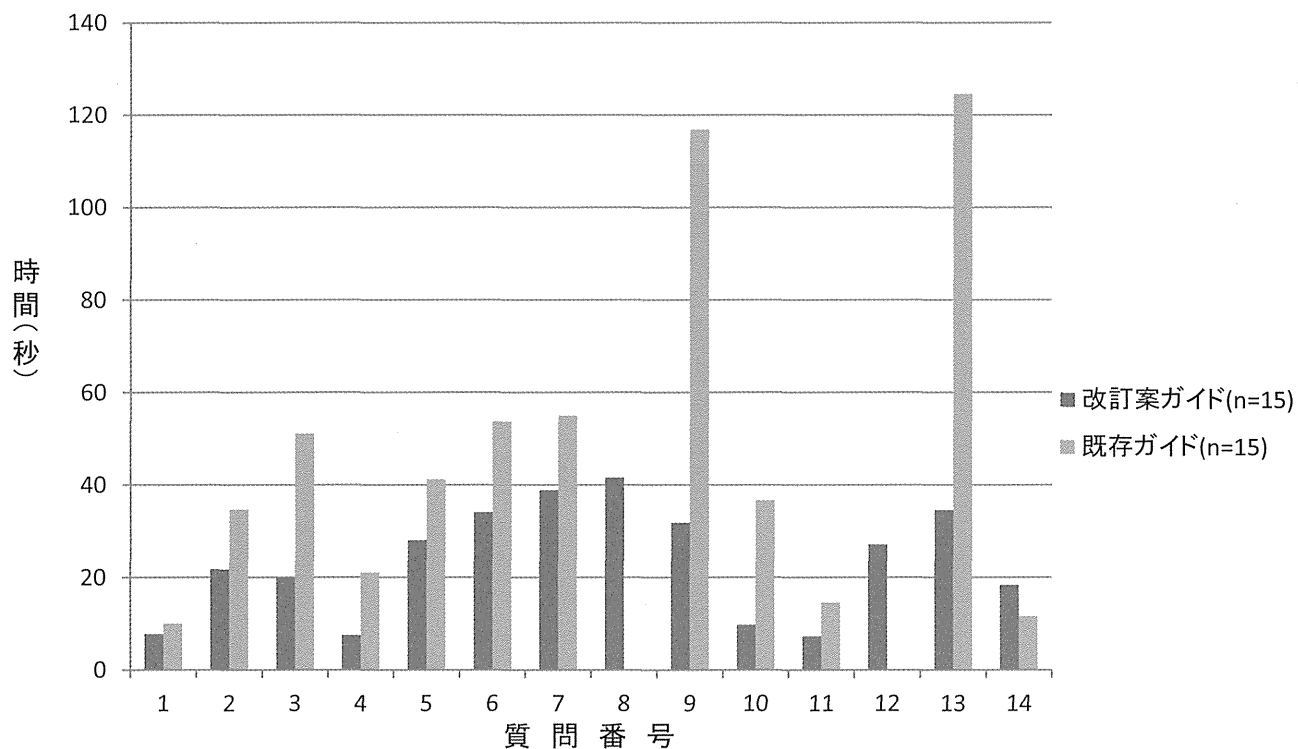
住 所：

氏 名：_____ 印

表3. インタビュー回答者の属性

項目		既存 ガイド (n=15)	改定案 ガイド (n=15)
年齢	20歳代	3	3
	30歳代	3	3
	40歳代	3	3
	50歳代	3	3
	60歳代	3	3
性別	男性:女性	6:9	6:9
職業	公務員	0	1
	事務従事者	1	4
	技術的職業従事者	5	2
	販売従事者	0	1
	主婦	5	4
	学生	2	1
	無職	0	2
	その他	2	0
最終学歴	高校卒	3	2
	専門学校卒・短大卒	2	5
	大学卒	4	6
	大学院卒	4	1
	在学中	2	1
日常生活で 活字を読む	読む	13	14
	読まない	2	1

χ²乗検定による結果、いずれの因子についても、
2群間で有意な差は見られなかった。



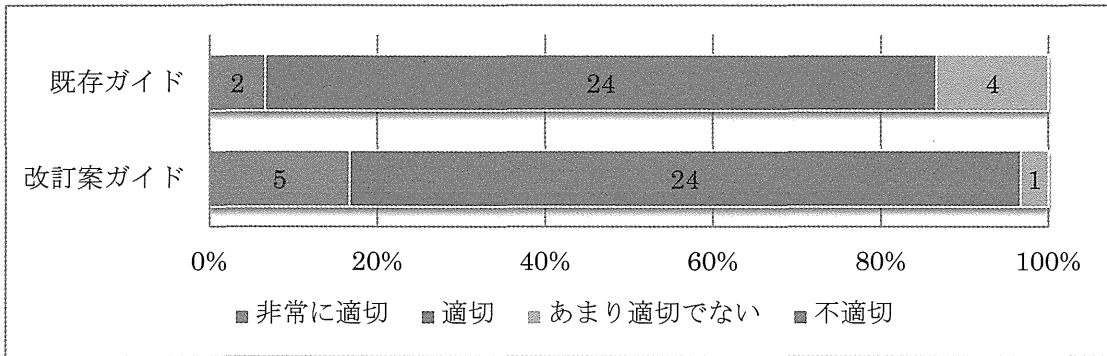
*) 問 9 および問 13 P<0.01 (P 値は χ 二乗検定による)

質問番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
改訂案ガイド (n=15)	7.8	21.8	19.9	7.5	28.1	34.1	38.9	41.6	31.9	9.8	7.3	27.1	34.6	18.4
既存ガイド (n=15)	10.1	34.7	51.1	21.1	41.2	53.7	55	/	116.9	36.7	14.6	/	124.6	11.6

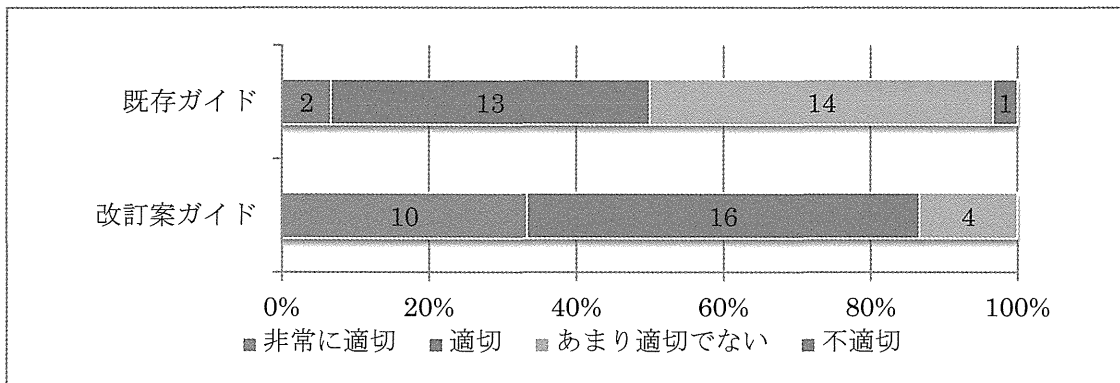
(秒)

図 1. 患者向医薬品ガイド「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

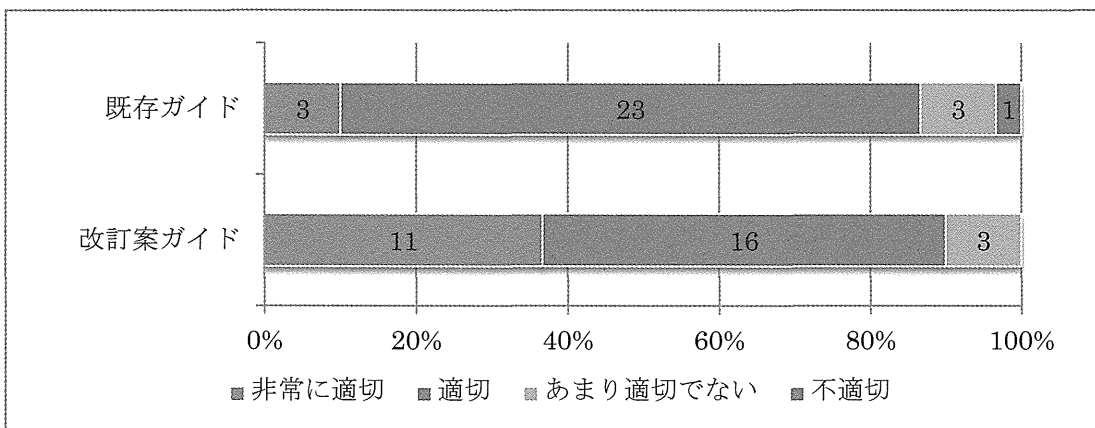
*) 質問 8 と 12 は、改訂案ガイドにのみ記載されている内容に対する質問のため、既存ガイドでの質問は除外された。



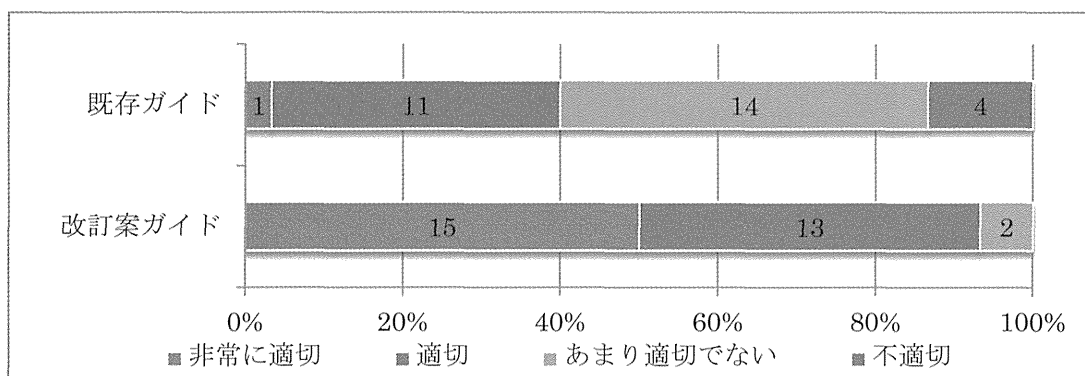
1. ページ数や量の多さの比較 (n=30)



2. 用語や表現のわかりやすさの比較 (n=30)



3. 情報の有用性の比較 (n=30)



4. レイアウトの比較 (n=30)

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
＜改訂案ガイドについてのコメント＞

1) 言葉や表現についてのコメント

○良い点

- ・言葉、表現が分かりやすい。(n=4)
- ・専門用語が減っていてわかりやすくなった。(n=3)
- ・知りたい情報を探しやすい。(n=1)
- ・タイトルの言い回しがよい。(n=1)

○改善点

- ・項目ごとにページをかえてほしい。(n=2)
- ・項目3と4が似ている。(n=1)
- ・重複箇所がある。(n=1)
- ・意味があいまいなところがある。(n=1)

2) 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

○良い点

- ・色分けされていてよみやすい。(n=15)
- ・目次や見出しがあり読みやすい。(n=9)
- ・見やすく、わかりやすい。(n=4)
- ・写真があってよい。(n=3)
- ・バランスのとれたレイアウトでよい。(n=2)
- ・表がわかりやすい。(n=2)
- ・太字があってよい。(n=2)
- ・字のフォントがよい。(n=2)
- ・マークがあってよい。(n=1)
- ・余白があってよい。(n=1)

○改善点

- ・文字が小さい。(n=2)
- ・一文ずつが長い。(n=1)
- ・もっとマークなどを使うとよい。(n=1)
- ・余白が多い。(n=1)

<既存ガイドについてのコメント>

1) 言葉や表現についてのコメント

○良い点

- ・難しい言葉を () で説明していてよい。(n=1)
- ・必要なことがわかりやすい。(n=1)

○改善点

- ・専門用語が多くわかりづらい。(n=7)
- ・びっしり書いてあるのでわかりづらい。(n=3)
- ・順序を考えてほしい。(n=2)
- ・大人,子供,幼児の区別がわかりにくい。(n=2)
- ・小見出しがほしい。(n=1)
- ・見るのが面倒な感じがする。(n=1)
- ・重複する言葉表現が多い。(n=1)
- ・副作用など重要なことから書いてほしい。(n=1)
- ・表現が硬く,わかりにくい。(n=1)
- ・題名のインパクトが気になる。(n=1)

2) 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

○良い点

- ・文字が大きくてよみやすい。(n=3)
- ・文字のフォントが読みやすい。(n=1)
- ・白黒の方がよい。(n=1)
- ・読みやすい。(n=1)

○改善点

- ・白黒で読みにくい。(n=4)
- ・重要なところは,レイアウトをもっと工夫した方がよい。(n=3)
- ・文字の羅列に変化がなく,読む気がなくなる。(n=2)
- ・目次や見出しがないので探しにくい。(n=2)
- ・言葉,表現の清潔さが欠けている。(n=1)
- ・箇条書きの量が多すぎる。(n=1)
- ・行間が狭く読みづらい。(n=1)
- ・余白をもっと多くしてほしい。(n=1)
- ・区切りがわかりにくい。(n=1)
- ・表にできるところは,表にした方が見やすい。(n=1)
- ・改行が気になる。(n=1)