

表4 インタビュー後に行ったアンケート調査票

(1) 改訂案ガイドでインタビュー後の感想および既存ガイドの感想

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。

(2) 既存ガイドガイドでインタビュー後の感想および改訂案ガイドの感想

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。

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：ユーザーテスト開発に向けたパイロット・スタディ（改定暫定版）

分担研究者 山本 美智子（昭和薬科大学薬学部）
研究協力者 佐藤 嗣道（東京理科大学薬学部）
松田 勉（興和）
後藤 恵子（東京理科大学薬学部）
研究代表者 杉森 裕樹（大東文化大学大学院）

研究要旨

患者向医薬品ガイドの改善とユーザーテストの方法開発を目的に、平成 25 年度に続き、英国の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、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について、情報の見つけやすさと理解度をテストした。同時に、既存の患者向医薬品ガイドとその改訂案に対する意見を比較する調査を行った。その結果と、患者向医薬品ガイドのさらなる改訂の方向について報告する。

A. 背景および目的

平成 25 年度の本研究班において、患者向医薬品ガイドの改善を目的に、欧州(英国)で行われているユーザーテストの手法を用い、ストラテラカプセル[®]について既存の患者向医薬品ガイドとその改訂案の比較調査を行った。その結果、ユーザーテストは、比較的簡便な情報評価方法として、わが国における患者向医薬品ガイドに適応可能と考えられた。しかし、この調査は、1 薬剤について 10 例を対象としたものであり、わが国における患者向医薬品ガイドを改善し、ユーザーテストの方法を開発するためには、さらに多くの医薬品について検討する必要がある。

今回、患者向医薬品ガイドの改善とユー

ザーテストの方法開発を目的に、欧州(英国)で行われているユーザーテストの手法を用い、平成 25 年度とは異なる医薬品としてジャヌビア[®]錠について、既存の患者向医薬品ガイドとその改訂案の比較調査を行った。

B. 研究方法

1. 調査概要

平成 25 年度と同様に、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改訂案を比較調査した。患者向医薬品ガイドを読んで、必要な情報にアクセスしやすいか、また理解できるか

をチェックするため、あらかじめ質問項目を GUIDANCE ON THE USER TESTING OF PATIENT INFORMATION LEAFLETS (アーカイブとして、以下のサイトより入手可能 : <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20141205150130/http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con1004417.pdf>) にしたがって決定した。質問は 15 項目とした (表 1)。

1) 対象とした患者向医薬品ガイド

糖尿病治療薬であるジャヌビア[®]錠 (一般名 : シタグリブチンリン酸塩水和物) の患者向医薬品ガイド (2014 年 5 月更新。以下、現行版ガイド。資料 1)、および本研究班の平成 25 年度のワーキングチームで作成した改訂案 (以下、改訂版ガイド。資料 2) を使用した。

2) 調査対象者

東京理科大学薬学部 (千葉県野田市) の近隣に居住する住民 (20 歳以上)^{注 1)}、および著者あるいはインタビュー (東京理科大学薬学部学生) の知人 (15 歳以上) に文書にて依頼し、自由意思により調査への協力に文書で同意した一般市民を対象とした。年齢層と性別を考慮し、現行版ガイド群と改訂版ガイド群にランダムに割り付けた。ただし、医薬関係者 (医師、薬剤師、看護師などの医療従事者、医薬品関連企業で専門的業務に従事した経験のある者、医学部・薬学部の学生など)、および当該薬剤の使用経験がある者は対象から除外した。

注 1) 東京理科大学 SP (Simulated Patient) 会所属模擬患者、および運

河ホルス (東京理科大学野田校舎近隣住民で作る健康寿命増進サークル) のメンバー

3) 調査実施期間および実施場所

面接によるインタビューを、2014 年 12 月 25 日から 2015 年 3 月 4 日までの期間に行った。東京理科大学薬学部の近隣住民については東京理科大学薬学部にて、著者・インタビューの知人については著者・インタビューの自宅等で行った。

4) 調査方法

質問紙とインタビュー・シナリオを用意し、インタビューが面接 (一部は自記式質問票への記入を併用) により調査を行った。著者らとインタビューはインタビュー方法について事前に検討し、質問紙とシナリオに基づき同じ方法でインタビューが行えるようロールプレイ形式のトレーニングを行った。インタビューは、現行版ガイドと改訂版ガイドについて同じ方法で行った。

インタビューは次の手順で行った。

① 患者背景に関する質問

対象者に自記式の質問票を渡し、性別、年齢、医薬関係者か否か、学歴、糖尿病治療薬を含む医薬品の使用経験についての記入を依頼した。

② 患者向医薬品ガイドの黙読

対象者に、現行版ガイドまたは改訂版ガイドのいずれか (あらかじめランダムに決定) を渡し、現行版か改訂版かを知らせないで、黙読により最後まで通読するよう依頼した。

③ ユーザーテスト

患者向医薬品ガイドの記載内容に関する 15 項目のテストを行った。対象者

に、患者向医薬品ガイドを見ながら、記載のある箇所を示して回答するよう依頼した。回答するまでの時間を測定するとともに、正解／不正解を判定した。

④ 患者向医薬品ガイドの評価

対象者に、患者向医薬品ガイドを読んだ感想について、質問紙とインタビュー・シナリオにもとづいて質問した。その後、対象者に現行版ガイドと改訂版ガイドの両方を見せ、どちらが改訂版かを知らせずに、どちらが良いと思うかを尋ねた。

2. 倫理的配慮

調査の実施に当たり、東京理科大学の「臨床研究に係る倫理審査委員会」の承認を得た（承認日：2014年12月24日。承認番号：14006）。対象者の個人情報が記された同意書等は常時、施錠されたキャビネットに、インタビューに対する回答を記入した質問紙とは別に保管した。集計・解析のため、インタビューに対する回答（個人情報を含まない）のみをコンピュータに入力した。

C. 結果

調査対象者 22 人（現行版ガイド 11 人、改訂版ガイド 11 人）にインタビューを行った。調査対象者の背景を表 2 に示す。

1. ユーザーテスト

ユーザーテストの結果を表 3 に示す。15 問中 9 問については、現行版ガイド、改訂版ガイドともに、正答率が 90%以上（11 人中 10 人）であった。これら 9 問については、回答までの時間が現行版ガイド、改訂版ガイドともに中央値（median）で 30 秒未満であった。それ以外の 6 問については、現

行版ガイドまたは改訂版ガイドで正答者が 8 人以下であったが、いずれの設問についても統計的に有意な差はなかった。

解答までの時間をもっとも長かったのは、「感染症を合併している場合、ジャヌビアを使用するとどのようなことが予想されますか？」で、中央値で現行版 74 秒、改訂版 139 秒であった。次いで、「あなたは手術の予定があると想像してください。あなたはジャヌビアを服用することができますか？」に回答するまでの時間が長く、中央値で現行版 63 秒、改訂版 34 秒であった。

「あるとき、ジャヌビアを服用するのを忘れてしまいました。この場合、あなたはどうすればよいですか？」の問いでは、回答までの時間の平均値（mean）が現行版ガイド（23.2 秒）より改訂版ガイド（17.7 秒）のほうが有意に短かった（ $P=0.0387$ ）が、それ以外の設問については、回答までの時間に統計的に有意な差はみられなかった。

2. 患者向医薬品ガイドの評価

患者向医薬品ガイドの評価に関するインタビューの結果を表 4 から表 6 に示す。

患者向医薬品ガイドの存在を知っていたものは 22 人中 2 人（9.1%）であった。

患者向医薬品ガイドを通読するのに要した時間は、現行版ガイドでは平均 451.3 秒であったのに対し、改訂版ガイドでは平均 348.4 秒であったが、統計的に有意な差ではなかった。

患者向医薬品ガイドの文章や図表の見やすさに関する評価は、現行版ガイドと改訂版ガイドで大きな違いはみられなかった。ただし、文章の量については、現行版では 11 人中 7 人が「ちょうどよい」と答えたのに対し、改訂版では 11 人中 10 人が「やや

多い」と回答した ($P=0.0196$)。一方、文字の大きさについては、現行版では「見やすい」と答えたのは 11 人中 4 人だったのに対し、改訂版では 11 人中 8 人が「見やすい」と回答した ($P=0.0440$)。

患者向医薬品ガイドが手元にあれば役に立つか、との質問に対しては、現行版では 11 人中 7 人が、改訂版では 11 人中 8 人が「役に立つ」と回答した。

どちらが改訂版ガイドかを知らせずに、どちらがよいと思うかを質問した結果、22 人中 14 人 (63.6%) が改訂版ガイドがよいと回答した。改訂版ガイドの良い点として、重要な点が赤字で表記されている、目次がある、表紙に薬の写真 (形状) と名前が一緒に書いてある、副作用を頻度別に記載している、などが挙げられた。一方、現行版ガイドについては、字が大きい、項目 (見出し) の字が大きい、現行版は詳しいため高齢者にはわかりやすい、改訂版は副作用の記載が少ないので現行版の方がよい、などが良い点として挙げられた (表 5)。改訂版ガイドについて、さらに改善してほしい点として、字が小さい、量が多い、専門用語を簡潔にしてほしい、内容が簡単、などが挙げられた (表 6)。

D. 考察

今回、平成 25 年度とは異なる薬剤の患者向医薬品ガイドについてパイロット的にユーザーテストを行った結果、正答率と回答までの時間を指標に、理解度と情報の見つけやすさを評価することができた。今回の結果では、15 問中 9 問で、現行版ガイド、改訂版ガイドともに正答率が 90%以上で、回答までの時間が 30 秒未満であったことは、現行版ガイド、改訂版ガイドともに、

あらかじめ通読していれば、おおむね良好な理解と必要な情報へのアクセスが得られることを示唆している。ただし、今回の対象者は、22 人中 17 人 (77%) が本や新聞などを読むことが「好き」または「どちらかといえば好き」と答えており、調査へのリクルートに応じて協力する過程で、リテラシーが比較的高い集団が選択された可能性がある。今回のユーザーテストでは、現行版ガイドと改訂版ガイドのあいだで結果に明確な差はみられなかったが、リテラシーが比較的高い場合には、あまり差が生じないのかもしれない。

一方、正答率が 90%未満であった設問や回答までに長時間を要した設問については、患者向医薬品ガイドの見出しや記載方法に改良の余地があることを示していると思われる。

患者向医薬品ガイドの評価に関する質問では、22 人中 14 人が現行版ガイドより改訂版ガイドのほうがよいと回答した。改訂版ガイドでは、重要な点を赤字で表記した、目次をつけた、表紙に薬の写真・形状と名前を一緒に記載した、副作用を頻度別に記載したことが評価された。一方、現行版ガイドは、本文の字が大きい、項目 (見出し) の字が太字で大きい、副作用の記載が詳しいことなどが評価された。今回の改訂版ガイドについては、項目 (見出し) の字を目立つようにするなど、レイアウトについてさらに改良する余地があると思われる。

文章の量については、記載が簡略な改訂版のほうが「多い」、「やや多い」と感じた割合が高かったが、改訂版が箇条書きに近いのに対して、現行版では文章を読み進みやすい、と感じられたのかもしれない。逆に、字の大きさについては、実際には改訂

版のほうが現行版（12ポイント）より小さいにもかかわらず、改訂版のほうが「見やすい」と回答した割合が高かった。字の見やすさについては、字体や行間の大きさなどによっても感じ方が異なると思われる。

こうした見やすさに関する違いが現行版ガイド、改訂版ガイドの評価につながったと思われるが、内容の理解度については、どちらを読んだ場合でも良好であった。患者向医薬品ガイドが手元があれば役に立つ、との回答が現行版で11人中7人、改訂版で11人中8人から得られたことから、今後、患者向医薬品ガイドの存在が周知され、患者がこれを容易に手にすることのできる環境が整えば活用される可能性が高い。その環境をいかにつくるかが今後の課題であろう。

E. 結論

患者向医薬品ガイドに関する比較調査として、平成25年度に続き、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。今回のジャヌビア[®]錠についての結果から、現行版ガイド、改訂版ガイドともに、あらかじめ通読すれば、おおむね理解可能であることが示唆された。改訂版ガイドについては、各項目の見出しを見やすくするなど、レイアウトに関してさらに改良の余地があると思われた^{注)}。

注) 今年度の研究班により提案された「患者向医薬品ガイドの作成要領」に沿った、ジャヌビア[®]錠の患者向医薬品ガイドの改訂案が、本調査の結果を踏まえて作成された。

《謝辞》

本調査のインタビューにご協力いただきました皆様に感謝いたします。また、インタビュー対象者のリクルートにご協力いただきました東京理科大学理工学部の清岡智教授に深謝いたします。

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) 佐藤嗣道. 患者のニーズに合った医薬品ガイドとは? *Yakugaku Zasshi*, 2015; 135: 297-306.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許出願

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1. ジャヌビア®錠の患者向医薬品ガイドに関するユーザーテストの設問

番号	設問
1	ジャヌビアは何の病気の治療に使われますか？
2	使用中にどのような検査を受けますか？
3	あなたは手術の予定があると想像してください。あなたはジャヌビアを服用することができますか？
4	あなたは成人に達しているとします。ジャヌビア錠 25mg を通常、1 回に何錠飲みますか？
5	あなたは腎臓に中等度の障害があると想像してください。通常、1 回量何 mg のものを飲みますか？
6	あるときジャヌビアを服用するのを忘れてしまいました。この場合あなたはどうすればよいですか？
7	あなたは間違えてジャヌビアを通常よりも多く使用してしまいました。異常を感じた場合は、どうすればよいですか？
8	あなたはすでにボグリボースを使用していると想像してください。この時ジャヌビアを服用し低血糖症状が現れた場合、どのように対処すればよいですか？
9	この薬の保管方法を教えてください。(1つ挙げてください。)
10	ジャヌビアが数錠余った場合はどのようにしたら良いですか？
11	感染症を合併している場合、ジャヌビアを使用するとどのようなことが予想されますか？
12	どのような人が慎重に使う必要がありますか？(2つ挙げてください。)
13	「全身の発赤」「皮膚がはがれおちる」などの副作用が現れたら、それは何という副作用ですか？
14	製造・販売をしている会社はどこですか？
15	糖尿病薬の中の何と呼ばれるグループに属する薬ですか？

番号 1 から 15 の設問について出題の順番を対象者ごとにランダムに決めた。

表 2. 調査対象者の背景

		現行版 (n=11)	改訂版 (n=11)
性別	男性	4	4
	女性	7	7
年齢(歳)	10-19	1	1
	20-29	2	2
	30-39	0	1
	40-49	3	1
	50-59	2	2
	60-69	2	3
	70-79	1	1
	平均	47.5	48.1
本や新聞などを読むことが好きですか			
	好き	4	4
	どちらかといえば好き	5	4
	どちらとも言えない	2	2
	どちらかといえば嫌い	0	0
	嫌い	0	1

検定(Fisher の正確検定、t 検定)の結果、いずれの背景因子についても、2 群間で有意な差はみられなかった。
探索的な検討のため、検定の多重性は考慮していない。

表 3. ユーザーテストの結果

設問	正誤		回答までの時間(秒)			
	現行版	改訂版	Median		Mean	
			現行版	改訂版	現行版	改訂版
1. ジャヌビアは何の病気の治療に使われますか？	正解 10 不正解 1 わからない 0	10 1 0	13	16	12.2	28.2
2. 使用中にどのような検査を受けますか？	正解 7 不正解 4 わからない 0	11 0 0	23	18	65.6	23.5
3. あなたは手術の予定があると想像してください。あなたはジャヌビアを服用することができますか？	正解 8 不正解 1 わからない 2	8 3 0	63	34	92.4	77.1
4. あなたは成人に達しているとします。ジャヌビア錠 25mg を通常、1 回に何錠飲みますか？	正解 10 不正解 1 わからない 0	11 0 0	10	9	14.5	12.7
5. あなたは腎臓に中程度の障害があると想像してください。通常、1 回量何 mg のものを飲みますか？	正解 11 不正解 0 わからない 0	10 1 0	18	23	17.4	46.8
6. あるとき、ジャヌビアを服用するのを忘れてしまいました。この場合、あなたはどうすればよいですか？	正解 11 不正解 0 わからない 0	11 0 0	21	12	23.2	17.7*
7. あなたは間違えてジャヌビアを通常よりも多く使用してしまいました。異常を感じた場合は、どうすればよいですか？	正解 10 不正解 1 わからない 0	11 0 0	12	7	15.6	18.5
8. あなたはすでにボグリボースを使用していると想像してください。この時ジャヌビアを服用し低血糖症状が現れた場合、どのように対処すればよいですか？	正解 9 不正解 2 わからない 0	8 3 0	33	55	57.6	58.0
9. この薬の保管方法を教えてください。(1つ挙げてください)	正解 11 不正解 0 わからない 0	11 0 0	10	9	11.6	14.6
10. ジャヌビアが数錠余った場合はどのようにしたら良いですか？	正解 11 不正解 0 わからない 0	10 1 0	13	24	20.5	44.5
11. 感染症を合併している場合、ジャヌビアを使用するとどのようなことが予想されますか？	正解 10 不正解 0 わからない 1	6 3 2	74	139	102.5	165.3
12. どのような人が慎重に使う必要がありますか？(2つ挙げてください)	正解 11 不正解 0 わからない 0	7 4 0	21	32	30.1	46.3
13. 「全身の発赤」「皮膚がはがれおちる」などの副作用が現れたら、それは何という副作用ですか？	正解 11 不正解 0 わからない 0	11 0 0	14	11	23.5	15.1
14. 製造・販売をしている会社はどこですか？	正解 11 不正解 0 わからない 0	11 0 0	9	7	12.1	7.3
15. 糖尿病薬の中の何と呼ばれるグループに属する薬ですか？	正解 10 不正解 1 わからない 0	8 3 0	15	40	23.5	39.6

正誤については、Fisher の正確検定の結果、いずれの項目についても有意な差はみられなかった。

回答までの時間については、median は Wilcoxon の順位和検定、mean は t 検定を行った結果、問 6 の mean についてのみ、有意な差がみられた。

探索的な検討のため、検定の多重性は考慮していない。

* $P < 0.05$

表 4. 患者向医薬品ガイドの評価に関するインタビュー結果

質問項目	現行版	改訂版
「患者向け医薬品ガイド」というものがあることを知っていましたか		
知っており、使ったことがある	0	1
知っていたが、使ったことはない	1	0
知らなかった	10	10
読んだ時間(秒)	451.3	348.4
どの程度読みましたか		
細かく読んだ	4	4
部分的に細かく読んだが、ほかは大まかに読んだ	6	5
大まかに読んだ	1	2
医薬品ガイドを読むのに時間がかかったと感じましたか		
時間がかかった	3	6
どちらとも言えない(ちょうどよい)	6	5
時間がかからず簡単に読めた	2	0
文章の量について、多すぎたり、少なすぎると感じましたか		
多い	2	1
やや多い	2	10
ちょうどよい	7	0 *
やや少ない	0	0
少ない	0	0
文章は読みやすかったですか		
読みやすい	5	3
やや読みやすい	1	2
どちらとも言えない	0	1
やや読みにくい	4	5
読みにくい	1	0
文字の大きさは見やすかったですか		
見やすい	4	8
やや見やすい	2	1
どちらとも言えない	0	2 *
やや見にくい	5	0
見にくい	0	0
図や表、写真は見やすかったですか		
見やすい	10	8
やや見やすい	1	3
どちらとも言えない	0	0
やや見にくい	0	0
見にくい	0	0
医薬品ガイドの色遣いについてどのように感じますか		
見やすい	6	3
やや見やすい	0	4
どちらとも言えない	3	2
やや見にくい	1	2
見にくい	1	0

表 4. 患者向医薬品ガイドの評価に関するインタビュー結果(つづき:2/4)

質問項目	現行版	改訂版
医薬品ガイドを読むのは負担に感じましたか		
感じた	2	2
やや感じた	2	6
それほど感じなかった	4	3
感じなかった	3	0
副作用の項目を見て不安に感じましたか		
感じた	2	2
やや感じた	5	1
それほど感じなかった	4	4
感じなかった	0	4
印象に残った項目はありましたか		
なし	1	3
あり	10	8
(現行版)		
この薬は？	1	-
この薬の効果は？	2	-
この薬を使う前に、確認すべきことは？	6	-
この薬の使い方は？	4	-
この薬の使用中に気を付けなければならないことは？	3	-
副作用は？	7	-
この薬の形は？	2	-
この薬に含まれているのは？	0	-
その他	3	-
この薬についてのお問い合わせ先は？	0	-
(改訂版)		
薬の写真など(表紙)	-	3
目次	-	0
何の治療に使う薬？	-	2
この薬の効果は？	-	2
この薬について特に重要なこと	-	2
この薬を使う前に注意すべきこと	-	1
この薬を使うに当たり注意すべきこと	-	1
この薬の使い方	-	3
副作用	-	4
保管方法	-	1
この薬に含まれる成分	-	0
製造・販売元	-	2

表 4. 患者向医薬品ガイドの評価に関するインタビュー結果(つづき:3/4)

質問項目	現行版	改訂版
役に立つと思った項目はありましたか		
なし	0	0
あり	11	11
(現行版)		
この薬は?	0	-
この薬の効果は?	1	-
この薬を使う前に、確認すべきことは?	5	-
この薬の使い方は?	3	-
この薬の使用中に気を付けなければならないことは?	4	-
副作用は?	8	-
この薬の形は?	0	-
この薬に含まれているのは?	0	-
その他	0	-
この薬についてのお問い合わせ先は?	0	-
(改訂版)		
薬の写真など(表紙)	-	2
目次	-	1
何の治療に使う薬?	-	2
この薬の効果は?	-	0
この薬について特に重要なこと	-	2
この薬を使う前に注意すべきこと	-	2
この薬を使うに当たり注意すべきこと	-	3
この薬の使い方	-	4
副作用	-	4
保管方法	-	2
この薬に含まれる成分	-	0
製造・販売元	-	0
もっと詳しく知りたいと思った項目はありましたか		
なし	6	9
あり	5	2
(現行版)		
この薬は?	0	-
この薬の効果は?	1	-
この薬を使う前に、確認すべきことは?	2	-
この薬の使い方は?	0	-
この薬の使用中に気を付けなければならないことは?	2	-
副作用は?	2	-
この薬の形は?	1	-
この薬に含まれているのは?	0	-
その他	0	-
この薬についてのお問い合わせ先は?	0	-
(改訂版)		
薬の写真など(表紙)	-	0
目次	-	0
何の治療に使う薬?	-	0
この薬の効果は?	-	1
この薬について特に重要なこと	-	0
この薬を使う前に注意すべきこと	-	0
この薬を使うに当たり注意すべきこと	-	0
この薬の使い方	-	0
副作用	-	1
保管方法	-	0
この薬に含まれる成分	-	0
製造・販売元	-	0

表 4. 患者向医薬品ガイドの評価に関するインタビュー結果(つづき:4/4)

質問項目	現行版	改訂版
もし、ご自身が薬を服用することになったら、 医薬品ガイドが手元があれば、役に立つと思いますか？		
役に立つ	7	8
やや役に立つ	3	3
どちらとも言えない	1	0
あまり役に立たない	0	0
役に立たない	0	0
どちらがよいと思いますか		
改訂版	9	5
現行版	2	6
どちらが改訂版だと思いますか		
正解	9	6
不正解	2	5

Fisher の正確検定、t 検定、Wilcoxon の順位和検定により統計的有意性を検定した。
探索的な検討のため、検定の多重性は考慮していない。

* $P < 0.05$

表 5. 現行版ガイドまたは改訂版ガイドの良い点

<p>現行版ガイドの良い点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・字が大きい。《20,60,70代》 ・章分けが問式になっていて章が大きくはっきりした文字がよい。《40代》 ・項目（見出し）の字が大きいから見やすい。《10,20,50,60代》 ・図があるからわかりやすい。《20代》 ・表が多い。《50代》 ・表がよい。《10,20,40,60代、70代2名》 ・細かくてよい。《50,60代》 ・現行版は詳しいため、高齢者にはわかりやすい。《60代》 ・改訂版は要点がまとまり過ぎているため、若い人や医療者向けに感じた。《60代》 ・カラー写真が入っていてよい。《20,40,50,60代、10,70代2名ずつ》 ・PTPシートの色がよい。（「この薬の形は？」）《40,60代2名ずつ》 ・改訂版は色がついていて強調しているが、副作用の記載が少ないので現行版の方がよい。《60代》
<p>改訂版ガイドの良い点</p> <ul style="list-style-type: none"> ・字が小さいのにこっちの方が読みやすい。《40代》 ・行間が空いていてよい。《10,20代》 ・赤字は良い。《20,70代、10代2名》 ・注意事項が赤色で表記されていることがわかりやすい。《40代、50代2名》 ・目次がついているところがよい。《20代、50代2名》 ・目次がよい、探すのが楽。《40,60代》 ・項目があり見たいところが見られるため、役に立つ。《70代2名》 ・最初に写真（形状）と名前と一緒に書いてあるところがよい。《20,50,60代》 ・最初の方に薬の写真があるのがよい。《20代》 ・写真から説明が始まるのはいい。《70代》 ・薬の写真があるのはよい。《40代》 ・改訂版は表紙の写真があり、インパクトがある。《40代》 ・薬が表紙にあるから、自分が使っている薬かすぐ分かる。《10代》 ・「6. この薬を使うにあたり注意すべきこと」に、項目が子供、高齢者、妊婦と分かれているところが見やすい。《50代》 ・「7. 副作用」は頻度別などの表分けがあるのがよい。《10,20,30,40,60,70代、50代2名》 ・副作用について強調していて、注意できるので改訂版の方がよい。《60代》 ・素人にはわかりやすく、無駄が少ない。《20,40代》

表 6. 現行版ガイドまたは改訂版ガイドについて改善してほしい点

現行版ガイドについて改善してほしい点

- ・ 現行版は字が大きく、文章が多い。《30代》
- ・ 文章が多いため、要点がわかりづらい。《10,20,40代》
- ・ 文章が多いので、単純に、簡潔に、丁寧でなくていいから、短くしてほしい。《40代3名》
- ・ 現行版は色が無くて、少し読みにくく、長く感じる。項目と文章の文字の大きさに強弱があるとよい。《10代》
- ・ 「この薬の使用中に気を付けなければならないことは？」から、専門用語が多くなった。《20,40代、10代2名》
- ・ 一般の人にはわかりにくいから、専門用語はいらない。《40代3名》
- ・ (一般の人にとっては) 添加物は興味ない。《10,40代》
- ・ 現行版は薬の形状についてこんなに詳しく書かなくてもよい。《30代》
- ・ 現行版は薬の写真と表が合わさってないのが嫌。《40代》
- ・ 現行版は副作用の頻度が書いていないので心配になる。《30代》

改訂版ガイドについて改善してほしい点

- ・ 赤で重要なことが書いてあるが、少ないのでこれだけでよいのかと思う。《30代2名》
- ・ 字が小さい。《40,60代》
- ・ 裸錠の写真よりもシートの写真の方がよい。《40代》
- ・ 簡潔になっているが、それでも少し多く感じる。《40代》
- ・ よくわかるけど、量が多い。《20代3名、50代3名、70代2名》
- ・ 専門用語を入れてもわからないから、簡潔にしてくれるととっても良い。《10,20,50代、30,60,70代2名ずつ》
- ・ 改訂版は内容が簡単。《60代》

患者向医薬品ガイド

ジャヌビア錠 12.5mg

ジャヌビア錠 25mg

ジャヌビア錠 50mg

ジャヌビア錠 100mg

【この薬は？】

販売名	ジャヌビア錠 12.5mg JANUVIA Tablets 12.5mg	ジャヌビア錠 25mg JANUVIA Tablets 25mg	ジャヌビア錠 50mg JANUVIA Tablets 50mg	ジャヌビア錠 100mg JANUVIA Tablets 100mg
一般名	シタグリプチンリン酸塩水和物 Sitagliptin Phosphate Hydrate			
含有量 (1錠中)	シタグリプチン として 12.5mg	シタグリプチン として 25mg	シタグリプチン として 50mg	シタグリプチン として 100mg

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、糖尿病用薬の中の、選択的 DPP-4（ジペプチジルペプチターゼ 4）阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、血糖値を調節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。
- ・次の病気の人に処方されます。

2型糖尿病

- ・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うえで

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。

- ・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。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、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
- ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、大きな怪我をしている人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前にそのことを医師または薬剤師に教えてください。

- ・腎臓に中等度の障害がある人、腎臓に重い障害がある人、血液透析や腹膜透析を必要とする末期腎不全の人
- ・他に糖尿病用薬（特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤または速効型インスリン分泌促進薬）を使用している人
- ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
- ・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
- ・過去に腹部を手術したり、腸閉塞になったことがある人

○この薬には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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

販売名	ジャヌビア錠 12.5mg	ジャヌビア錠 25mg	ジャヌビア錠 50mg	ジャヌビア錠 100mg
通常1回量	4錠	2錠	1錠	
最大1回量	8錠	4錠	2錠	1錠
飲む回数	1日1回			

腎臓に中等度の障害がある人は、通常量は1回量 25mg、最大量は1回量 50mg、腎臓に重い障害がある人、血液透析や腹膜透析を必要とする末期腎不全の人は、通常量は1回量 12.5mg、最大量は1回量 25mg です。

●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。

●飲み忘れた場合の対応

決して2日分を一度に飲まないでください。気がついたときに、できるだけ早く飲み忘れた分（1日分）を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は飲み忘れた分をとばして、次の日に1日分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・副作用として低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識がうすれるなど）があります。このような症状が認められる場合は、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。この薬を使用する前に、患者さんやご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで医師または薬剤師から説明を受けてください。
- ・インスリン製剤、スルホニルウレア剤または速効型インスリン分泌促進薬と併用した場合、低血糖症状が起こりやすくなるため、医師の判断で、インスリン製剤の使用量やスルホニルウレア剤または速効型インスリン分泌促進薬の飲む量が減らされることがあります。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ください。
- ・この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。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は、治療が変更される場合もあります。
- ・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。
- ・腎臓に障害のある人は、この薬を使用中、定期的に腎機能の検査が行われることがあります。
- ・急性膵炎（初期症状として、持続的なおなかの激しい痛み、嘔吐など）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、速やかに医師の診断を受けてください。
- ・自動車の運転中や高所作業中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
- ・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
アナフィラキシー反応 アナフィラキシーはんのう	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
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	発熱、まぶたや眼のはれや充血、唇や口内、陰部のただれ、赤い発疹
剥脱性皮膚炎 はくだつせいひふえん	発熱、全身の発赤、皮膚がはがれおちる
低血糖 ていけつとう	ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい、頭痛、動悸、空腹感、手足のふるえ
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	からだがだるい、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、吐き気、嘔吐(おうと)、食欲不振、かゆみ、尿が褐色になる
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	からだがだるい、眼がはれぼったい、からだのむくみ、意識の低下、尿量が減るまたは尿がない
急性膀胱炎 きゅうせいすいえん	発熱、吐き気、嘔吐(おうと)、急に激しくおなかが痛む、急に激しく腰や背中が痛む
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	から咳、息苦しい、息切れ、発熱
腸閉塞 ちようへいそく	嘔吐(おうと)、むかむかする、排便・排ガスの停止、激しい腹痛
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	筋力低下、筋肉の痛み、赤褐色尿