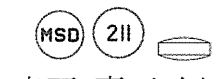






以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき、発熱、脱力感、冷や汗、からだがだるい、からだのむくみ
頭部	めまい、頭痛、意識の低下
顔面	ほてり
眼	まぶたや眼のはれや充血、白目が黄色くなる、眼がはれぼったい
口や喉	しゃがれ声、唇や口内のただれ、吐き気、嘔吐（おうと）、から咳
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、吐き気、むかむかする
腹部	空腹感、食欲不振、吐き気、急に激しくおなかが痛む、むかむかする、激しい腹痛
背中	急に激しく腰や背中が痛む
手・足	手足のふるえ
皮膚	じんましん、赤い発疹、全身の発赤、皮膚がはがれおちる、かゆみ、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋力低下、筋肉の痛み
便	排便・排ガスの停止
尿	尿が褐色になる、赤褐色尿、尿量が減るまたは尿がでない
その他	陰部のただれ

## 【この薬の形は？】

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
形状	円形の錠剤  表面 裏面 側面	長円形の錠剤 (割線入り)  表面 裏面 側面	円形の錠剤  表面 裏面 側面	円形の錠剤  表面 裏面 側面
直径	6.1mm	長径：9.1mm 短径：3.8mm	7.9mm	9.8mm
厚さ	2.7mm	2.5mm	3.3mm	4.2mm
重さ	104mg	105mg	208mg	416mg
色	明るい灰色	うすい赤黄色	ごくうすい 赤黄色	うすい赤黄色
識別コード	MSD211	MSD 221	MSD 112	MSD 277

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
PTPシート				

### 【この薬に含まれているのは？】

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
有効成分	シタグリプチンリン酸塩水和物			
添加物	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、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、黒酸化鉄	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		

### 【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:MSD 株式会社 (<http://www.msd.co.jp>)

MSD カスタマーサポートセンター




フリーダイヤル:0120-024-964

受付時間:9:00～17:30

(土日祝日・製造販売会社休日を除く)

## 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 $\alpha$ -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	
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（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、ビッグアナイド系薬剤、 $\alpha$ -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（ $\beta$ -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。

・腎臓に障害のある人では腎機能の検査が行われます。

○子供が使用する場合

・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。

○高齢者が使用する場合

・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。

○妊娠を希望する人・妊婦・授乳婦が使用する場合

・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。

・授乳を避けて下さい。

○食べ物と飲み物についての注意

・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。

○運転と機械操作についての注意

・この薬を飲んで影響がでるとの報告はありませんが、運転と機械操作には注意してください。

○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は、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。

## 7. 副作用

○重大な副作用

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、副作用においては、一般的にいくつかの自覚症状が同じ時期に現れます。

また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、以下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 <sup>はんのう</sup> 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
低血糖症 <sup>ていけつとうしょう</sup>	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

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	目：まぶたや眼のはれや充血、めやに
スティーブンスージョンソンしょうこうぐん 〔Stevens-Johnson症候群〕	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	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
きゅうせいすいえん 急性膵炎	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
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

○よく見られる副作用（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

## 8. 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。



## 9. 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

## 10. 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）

## 11. その他

- ・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）

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における副作用等の記載方法の検討

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を目的に、新たに 3 つの医薬品について患者向医薬品ガイドの改訂案を作成した。重大な副作用については、人物のイラストを用いて副作用名と症状を記載し発現部位を図示した。また、添付文書上に記載のある副作用症状（重大な副作用とその他の副作用）を、発生頻度別・部位別の表にまとめた。このうち、2 つの薬剤について、一般市民を対象に、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**

本研究班では、患者向医薬品ガイドの改善を目的とした検討を進めてきた。しかし、副作用の記載方法については、重篤な副作用のみならず、その他の副作用も記載するのか、副作用症状のみならず副作用名まで記載するのかなど、検討すべき点が残されている。また、副作用以外の記載についても、さらなる検討が必要と思われる。

今回、患者向医薬品ガイドの改善を目的に、副作用の記載方法などについて検討し、複数の医薬品の患者向医薬品ガイドについて改訂案を作成した。また、既存の患者向医薬品ガイドと改訂案の評価を比較するため、一般市民を対象とする聞き取り調査を行った。

**B. 研究方法**

3 つの薬剤の患者向医薬品ガイドの改訂案（以下、改訂版ガイド）を試作した。このうち、2 つの薬剤について、既存の患者向医薬品ガイド（以下、現行版ガイド）と比較する調査を行った。

**1. 調査概要**

**1) 試作した患者向医薬品ガイド**

次の 3 つの医薬品の患者向医薬品ガイドについて改訂案を作成した。

- ・フォサマック<sup>®</sup>錠（一般名：アレンドロン酸ナトリウム錠。骨粗しょう症治療薬）

現行版ガイド：資料 1

改訂版ガイド：資料 2

- ・フェンタニル 3 日用テープ「テルモ」（一般名：フェンタニル経皮吸収型製剤。がん

疼痛治療薬)

現行版ガイド：資料 3

改訂版ガイド：資料 4

・アクトス<sup>®</sup>錠 (一般名：ピオグリタゾン塩酸塩。糖尿病治療薬)

現行版ガイド：資料 5

改訂版ガイド：資料 6

このうち、フォサマック<sup>®</sup>錠およびフェンタニル 3 日用テープ「テルモ」について、現行版ガイドと比較する調査を行った。

## 2) おもな改訂点

記載項目とその順序については、平成 24 年度厚生労働科学研究「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」で提案された「患者向医薬品ガイドの作成要領」の改定案にしたがい、目次を付した。記載内容については、効果の記載を簡潔にし、重大な副作用は人物のイラストを用いて副作用名と症状を記載し発現部位を図示した。また、添付文書上に記載のある副作用症状（重大な副作用とその他の副作用）を、発生頻度別・部位別の表にまとめた。この表中、重大な副作用の症状を赤字で、その他の副作用を黒字で表記した。本文の文字は 12 ポイントとし、文章中の重要な個所を赤字で強調し、平易な言葉づかいを用いた。

## 3) 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）<sup>注1)</sup>、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。年齢層を考慮し（性別については考慮せず）、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

## 4) 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。

## 5) 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もと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 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。
- ④ 理解度テスト  
患者向医薬品ガイドの記載内容をどの程度記憶しているかを確認する5項目のテストを行い、正解／不正解を判定した。対象者には患者向医薬品ガイドを見ないで質問に回答するよう依頼した。
- ⑤ 対象者に、現行版ガイドまたは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）。対象者の個人情報に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

### 1. フォサマック<sup>®</sup>錠の患者向医薬品ガイドに関する聞き取り調査

調査対象者 23 人（現行版ガイド 13 人、改訂版ガイド 10 人）にインタビューを行った。調査対象者の背景を表 1 に示す。

#### 1). 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 2 に示す。

患者向医薬品ガイドの存在を知っていたものは 23 人中 3 人（13.0%）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 393.0 秒、改訂版ガイドでは平均 386.1 秒であった。

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。「副作用の項目を見て不安に感じましたか」との質問に対し、現行版では 13 人中 9 人が、改訂版では 10 人中 8 人が「感じた」または「やや感じた」と回答した。

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 13 人中 11 人が、改訂版では 10 人中 7 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、23 人全員（100%）が改訂版ガイドがよいと回答した。

### 2). 理解度テスト

対象者が患者向医薬品ガイドを見ないで問題に答える理解度テストの結果を表 3 に示す。

「フォサマック錠 35mg は何の治療に使われる薬ですか?」、「この薬を飲んだ後 30 分間は、横になりじっとしているべきですか?」との質問に対しては正答率が比較的高かったのに対し、「この薬はいつ使いますか?」についての正答率が低かった。記憶している副作用の数については、対象者間でばらつきがみられた。

### 3). 自由回答の結果

改訂版ガイドの良い点として、カラーで見やすい、字に色がついているのがよい、読みやすい、イラストがあり見やすくわかりやすい、副作用の表が見やすい、細かく書いてある、などが挙げられた。一方、現行版ガイドについては、説明が丁寧で読みやすい、副作用の表が見

やすい、などが良い点として挙げられた(表4)。改訂版ガイドについて、さらに改善してほしい点として、目次にページをふってほしい、難しい言葉でわからない、もっと簡潔にしてほしい、副作用の絵の文字が小さい、副作用の表が赤と黒で見づらい、などが挙げられた(表5)。

## 2. フェンタニル3日用テープ「テルモ」の患者向医薬品ガイドに関する聞き取り調査

調査対象者23人(現行版ガイド12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6に示す。

### 1). 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7に示す。

患者向医薬品ガイドの存在を知っていたものは23人中1人(4.3%)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434.8秒、改訂版ガイドでは平均421.8秒であった。

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、「文章は読みやすかったですか」との質問に「読みやすい」または「やや読みやすい」と答えたのは、現行版では12人中6人であったのに対し、改訂版では11人中9人であった( $P=0.0333$ )。また、「医薬品ガイドの色遣いについてどのように感じましたか」との質問に「見やすい」または「やや見やすい」と答えたのは、現行版では12人中6人であったのに対し、改訂版では11人中10人であった( $P=0.0163$ )。

「副作用の項目を見て不安に感じましたか」との質問に対し、現行版では12人中8人が、改訂版では11人中8人が「感じた」または「やや感じた」と回答した。

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12人中11人が、改訂版では10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、23人中21人(91.3%)が改訂版ガイドがよいと回答した。

### 2). 理解度テスト

対象者が患者向医薬品ガイドを見ないで問題に答える理解度テストの結果を表8に示す。

「痛みを感じる場所に直接貼って使う薬ですか?それとも、痛みを感じる場所とは別のところに貼って使う薬ですか?」、との質問に対しては正答率が比較的高かったのに対し、「この薬はいつ使いますか?」、「最初に貼る場所を決めたら、次からも同じところに貼って、使い続ける薬ですか?」についての正答率はやや低かった。記憶している副作用の数については、対象者間でばらつきがみられた。

### 3). 自由回答の結果

改訂版ガイドの良い点として、カラーで見やすい、大事なところが赤字になっていてわかりやすい、ただ字が並んでいるのではなく絵や表になっていてわかりやすく見やすい、副作用のイラストがわかりやすい、などが挙げられた。一方、現行版ガイドの良い点として、項目がはっきりしていてわかりやすい、副作用のところがまとまっているから現行版の方が見やすい、フォントは現行版の方がよい、などが挙げられた(表9)。改訂版ガイドについて、さらに改善してほしい点として、行間が空いていなくて読みにくい、副作用の表が見づらい、専門用語(錐体外路障害)などが分かりづらい、などが挙げられた(表10)。

## D. 考察

今回作成した患者向医薬品ガイドの改訂案

について一般市民から聞き取り調査を行った結果、フォサマック<sup>®</sup>錠については 23 人全員 (100%) が、フェンタニル 3 日用テープ「テルモ」については 23 人中 21 人 (91.3%) が、現行版より改訂版ガイドがよいと回答した。改訂版ガイドに対しては、重要な箇所を多くを赤字で表記し、また重大な副作用については、人物のイラストを用いて症状や発現部位を図示した点が評価された。

しかし、最初に現行版ガイドまたは改訂版ガイドのみを、どちらが改訂版かわからない状態で通読したときのインタビューでは、現行版ガイドと改訂版ガイドのあいだで個別の評価項目についてはほとんど差がみられなかった。このことは、現行版ガイドについても、きちんと通読すれば、患者にとって記載内容を理解して活用することが十分に可能であることを示している。ただし、今回の対象者は、フォサマック<sup>®</sup>錠については 23 人中 17 人 (74%) が、フェンタニル 3 日用テープ「テルモ」については 23 人中 19 人 (83%) 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。

対象者が患者向医薬品ガイドを見ないで問題に答える理解度テストでは、「この薬はいつ使いますか？」の質問に対する正答率が比較的低かったが、これには今回の薬の用法がいずれもやや複雑であったことと関係していると思われる。すなわち、フォサマック<sup>®</sup>錠は、1 週間に 1 回、朝起きたときに 1 錠を飲むと記載されており、フェンタニル 3 日用テープ「テルモ」は、3 日に 1 回貼り替えることが記載されているが、貼付する時間は記載されていない。また、今回の対象者はこれらの薬を実際に使用する患者ではないため、記憶に残りづらかったのかもしれない。いずれにしても、実際に薬が患者

に渡される際には、用法は薬袋に記載され、口頭で説明がなされることから、それが使用上の問題になるとは考えにくい。患者向医薬品ガイドの理解度については、本報告書で別途、報告されているように、英国のユーザーテストで採用されている患者向医薬品ガイドを見ながら正解を探す方法で評価するほうがよいのかもしれない。

今回の改訂案を作成するにあたっては、副作用症状に関する記載方法について次の 3 つの方針を立てて検討した。①重大な副作用について分かりやすく図示する。②添付文書上に記載のある副作用症状を全て記載する。③実際に症状が発現したときに患者自身が副作用症状かどうかを調べられる一覧表を作成する。この方針に沿って、重大な副作用については、人物のイラストを用いて症状や発現部位を図示したところ、好意的な評価が得られた。一方、添付文書上に記載のある副作用症状を全て記載し、重大な副作用を赤字で、その他の副作用を黒字で表記した表については、見づらいつの意見が出された。赤字が多かったため、どの副作用に注意すべきかが、かえって分かりづらくなつたのではないかと思われる。今後、重大な副作用については赤字ではなく青字など別の色で区別するか、重大な副作用とその他の副作用を分けて記載するのがよいのかもしれない。

本文中の副作用以外の記載についても、赤字の箇所が多すぎると、もっとも重要な点に分かりづらくなる可能性があり、赤以外の色を併用するなど、さらなる改良を検討する必要があると思われる。

## E. 結論

重大な副作用について人物のイラストを用いて症状や発現部位を図示した改訂版ガイドは、今回の調査対象者の 90%以上が現行版より良いと回答した。しかし、添付文書上に記載

のある副作用症状を全て記載し、重大な副作用を赤字で、その他の副作用を黒字で表記した表については、さらに改良の余地があると思われる。本文中の記載についても、赤字の箇所の吟味とともに赤以外の色を併用するなど、さらなる改良を検討する必要があると思われる。

#### 《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

1) 荻野守弥、川根梨奈、木内希、田代大将、長谷川春菜、高橋悠一、北條春輝、佐藤嗣道. 利用しやすい患者向け医薬品ガイド改訂版の検討と試作. 日本薬学会第 135 年会, 2015 年 3 月 26 日, 神戸.

### 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. 対象者の背景(フォサマック®錠の患者向医薬品ガイド)

		現行版 (n=13)	改訂版 (n=10)
性別	男性	8	7
	女性	5	3
年齢(歳)	10-19	1	1
	20-29	3	1
	30-39	0	0
	40-49	1	1
	50-59	2	1
	60-69	2	2
	70-79	4	1
	80-90	0	3
	平均	50.6	59.5
	本や新聞などを読むことが好きですか		
	好き	6	6
	どちらかといえば好き	5	0
	どちらとも言えない	2	1
	どちらかといえば嫌い	0	2
	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 2. 患者向医薬品ガイド(フォサマック®錠)の評価に関するインタビュー結果(1/4)

質問項目	現行版 (n=13)	改訂版 (n=10)
「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	1
知らなかった	12	8
読んだ時間(秒)	393.0	386.1
どの程度読みましたか		
細かく読んだ	5	2
部分的に細かく読んだが、ほかは大まかに読んだ	4	4
大まかに読んだ	4	4
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	8	5
どちらとも言えない(ちょうどよい)	4	2
時間がかからず簡単に読めた	1	3
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	5	3
やや多い	4	6
ちょうどよい	4	1
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	4	2
やや読みやすい	2	6
どちらとも言えない	3	1
やや読みにくい	3	1
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	9	9
やや見やすい	2	1
どちらとも言えない	1	0
やや見にくい	1	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	7	4
やや見やすい	3	4
どちらとも言えない	0	2
やや見にくい	1	0
見にくい	2	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	2	3
やや見やすい	3	4
どちらとも言えない	5	3
やや見にくい	3	0
見にくい	0	0

表 2. 患者向医薬品ガイド(フォサマック®錠)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 (n=13)	改訂版 (n=10)
医薬品ガイドを読むのは負担に感じましたか		
感じた	1	2
やや感じた	5	4
それほど感じなかった	5	2
感じなかった	2	2
副作用の項目を見て不安に感じましたか		
感じた	5	6
やや感じた	4	2
それほど感じなかった	2	0
感じなかった	2	2
印象に残った項目はありましたか		
なし	2	1
あり	11	9
(現行版)		
この薬は？	2	-
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？	9	-
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？	1	-
その他	1	-
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？	-	1
この薬について特に重要なこと	-	1
この薬を使う前に確認すべきこと	-	5
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	-	2
副作用	-	8
保管方法	-	2
この薬に含まれる成分	-	1
製造・販売元	-	1

表 2. 患者向医薬品ガイド(フォサマック®錠)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 (n=13)	改訂版 (n=10)
役に立つと思った項目はありましたか		
なし	2	2
あり	11	8
(現行版)		
この薬は?	2	-
この薬の効果は?	3	-
この薬を使う前に、確認すべきことは?	1	-
この薬の使い方は?	7	-
この薬の使用中に気を付けなければならないことは?	5	-
副作用は?	6	-
この薬の形は?	0	-
この薬に含まれているのは?	1	-
その他	0	-
この薬についてのお問い合わせ先は?	1	-
(改訂版)		
薬の写真など(表紙)	-	2
目次	-	1
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	-	2
この薬を使う前に確認すべきこと	-	3
この薬を使うに当たり注意すべきこと	-	2
この薬の使い方	-	3
副作用	-	4
保管方法	-	4
この薬に含まれる成分	-	1
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	10	8
あり	3	2
(現行版)		
この薬は?	1	-
この薬の効果は?	0	-
この薬を使う前に、確認すべきことは?	0	-
この薬の使い方は?	2	-
この薬の使用中に気を付けなければならないことは?	1	-
副作用は?	2	-
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)	-	0
目次	-	0
何の治療に使う薬?	-	0
この薬の効果は?	-	0
この薬について特に重要なこと	-	1
この薬を使う前に確認すべきこと	-	1
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	-	1
副作用	-	0
保管方法	-	0
この薬に含まれる成分	-	0
製造・販売元	-	0

表 2. 患者向医薬品ガイド(フォサマック<sup>®</sup>錠)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 (n=13)	改訂版 (n=10)
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	11	7
やや役に立つ	2	1
どちらとも言えない	0	1
あまり役に立たない	0	0
役に立たない	0	1
どちらがよいと思いますか		
改訂版	13	10
現行版	0	0
どちらが改訂版だと思いますか		
正解	13	8
不正解	0	2

検定(Fisher の正確検定、t 検定、Wilcoxon の順位和検定)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。

探索的な検討のため、検定の多重性は考慮していない。