

201427001B

平成 24～26 年度 総合報告書
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

主任研究者 杉森裕樹
(大東文化大学大学院予防医学)

2015 年 3 月

平成 24～26 年度 総合報告書
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

主任研究者 杉森裕樹
(大東文化大学大学院予防医学)

2015 年 3 月

平成 24～26 年度 分担研究者・研究協力者

分担研究者（五十音順）

- 赤沢 学（明治薬科大学）
- 池田 俊也（国際医療福祉大学）
- 折井 孝男（NTT 東日本関東病院薬剤部）
- 小橋 元（（独）放射線医学総合研究所）
- 須賀 万智（東京慈恵会医科大学環境保健医学）
- 高橋 英孝（東海大学医学部健康管理学）
- 田倉 智之（大阪大学医学部医療経済学）
- 中山 健夫（京都大学大学院健康情報学）
- 山本 美智子（昭和薬科大学医療薬学教育研究センター）

研究協力者（五十音順）

- 浅田 和広（鳥居薬品）（協力）
- 五十嵐 崇子（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
- 大神 英一（唐津東松浦医師会医療センター）
- 小田嶋 剛（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター）
- 北澤 京子（日経 BP 社 日経メディカル編集部）
- 栗山 真理子（アラジーポット）
- 佐々木 敏雄（バイオコミュニケーションズ）
- 佐藤 嗣道（東京大学大学院医学系研究科）
- 佐藤 匡昭（田辺三菱製薬）
- 高安 令子（富士通セミコンダクター）
- 只野 智昭（大東文化大学スポーツ・健康科学部健康科学科）
- 丹波 泰子（大東文化大学スポーツ・健康科学部健康科学科）
- 土居 由有子（神戸薬科大学）
- 新野 直明（桜美林大学大学院）
- 藤原 昭雄（くすりの適正使用協議会）
- 古川 綾（多摩大学）
- 増田 英明（電通パブリックリレーションズ）
- 松田 偉太郎（くすりの適正使用協議会）
- 松田 勉（興和）
- 三橋 能弘（第一三共）（協力）
- 三原 修一（みはらライフケアクリニック）
- 宗像 将也（大東文化大学大学院健康情報科学）
- 保田 明夫（大東文化大学大学院健康情報科学）

事務局

大東文化大学 齋藤有希子、遠藤朝朗

平成 24～26 年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品等規制調和・評価研究事業報告書

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

目次

	頁
I. 主任研究者総括研究報告	
	杉森 裕樹
* 平成 24 年度研究代表者総括報告書	1
* 平成 25 年度研究代表者総括報告書	7
* 平成 26 年度研究代表者総括報告書	13
II. 分担研究者・研究協力者報告書	
* 英国における患者向け医薬品情報書のユーザーテストの概要	
	山本美智子、古川綾 19
* 平成 24 年度分担研究報告書	
	赤沢学、杉森裕樹 33
* 患者に対する医薬品情報提供のあり方～文献レビュー～	
	須賀万智、小田嶋剛 38
* 日米欧の患者用医薬品情報資材 の概要比較表	48
* 英国 PIL（患者向医薬品情報書）およびユーザーテストに関する調査	
	山本美智子、古川綾、杉森裕樹 50
* 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書	
	松田勉、漆原尚樹、山本美智子、杉森裕樹 79
* 患者向け医薬品ガイド：ユーザーテスト開発に向けたパイロットスタディ	
	山本美智子、土肥弘久、松田勉、漆原尚巳、杉森裕樹 84

* ユーザーテスト報告書

山本美智子 113

* 患者・消費者に対する医薬品情報提供のあり方～健康情報の理解と活用に関するアンケート調査～

須賀万智、小田嶋剛、岡本雅子、住谷昌彦 124

* 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

山本美智子 132

Ⅲ. 患者向医薬品ガイドの作成要領

147

主任研究者総括研究報告

平成 24 年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)
総括報告書

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

研究代表者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院 教授

研究要旨

医薬品および医療機器（以下、医薬品）における安全対策情報のリスクコミュニケーション（以下、リスクコミ）に関する諸課題については、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言においても指摘されており、喫緊の課題である。医薬品のベネフィットとリスクとのバランスについては、「国民、患者・消費者」（以下、患者）に対して、科学的不確実性を考慮した十分なリスクコミ、すなわち患者の健全な「医療決定」における「説明」と「関与」の一層の進展が必要である。そのためには、安全対策情報の「透明性」と「信頼性」が担保されるべきである。さらに、情報が適切に共有されない場合、その改善に向けての課題は情報提供者側にあると考えるべきである。本年度は、欧米の規制当局のリスクコミ方策・ツールに関する情報収集、また該当文献レビューを行い、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」のあり方を検討した。この課題に特化した作業部会を設置して議論を重ね、新しい「患者向医薬品ガイド」のパイロットモデル案を整理した。患者向医薬品ガイドの実務経験のある製造販売業者（日薬連代表者）および医薬品総合機構担当者へのヒアリングもを行い、実態に即したモデルを模索した。具体的には、ジャヌビア、ストラテラなどを対象医薬品と選定し、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」の項目案を策定した。

また、自己注射薬や吸入器具等の特段の服薬指導が必要となる医薬品に関する「患者向医薬品ガイド」については、QRコードや動画などの新しい情報技術を用いた取り組みが望ましく、その検討も並行して行った。さらに、患者参加のあり方については、製薬協患者アドバイザーボード、NPO 日本患者会情報センターに参加する団体などの連携を模索し、新しい患者向医薬品ガイドに対する「ユーザーテスト」の実現性について検討した。

<分担協力者>（五十音順）

折井 孝男（NTT 東日本関東病院）

漆原 尚巳（慶應義塾大学薬学部）

小橋 元（(独)放射線医学総合研究所）

須賀 万智（東京慈恵会医科大学環境保健
医学）

高橋 英孝（東海大学医学部健康管理学）

田倉 智之（大阪大学医学部医療経済産業
政策学）

中山 健夫（京都大学大学院健康情報学）

松田 勉（山形大学大学院医学系研究所）

山本 美智子（昭和薬科大学医療薬学教育研
究センター）

<研究協力者> (五十音順)

赤沢 学 (明治薬科大学薬学部)
浅田 和広 (鳥居薬品) (協力)
飯野 直子 (京都大学大学院健康情報学)
五十嵐 崇子 (山形大学大学院医学系研究科)
藤原 昭雄 (くすりの適正使用協議会)
大神 英一 (唐津東松浦医師会医療センター)
小田嶋 剛 (日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター)
北澤 京子 (日経 BP 社)
栗山 真理子 (アラジーポット)
栞原 健 (国立循環器病研究センター)
小島 正美 (毎日新聞社)
佐々木 敏雄 (バイオコミュニケーションズ)
佐藤 嗣道 (東京大学大学院医学系研究科)
佐藤 匡昭 (田辺三菱製薬)
高安 令子 (富士通セミコンダクター)
丹波 泰子 (大東文化大学健康科学)
土居 由有子 (神戸薬科大学薬学研究科)
新野 直明 (桜美林大学大学院老年学研究科)
古川 綾 (多摩大学医療・介護ソリューション研究所)
増田 英明 (電通パブリックリレーションズ)
松田 偉太郎 (くすりの適正使用協議会)
三橋 能弘 (第一三共) (協力)
三原 修一 (みはらライフケアクリニック)
保田 明夫 (大東文化大学大学院健康情報科学)

A. 研究目的

本研究の目的は、「患者・消費者」および「医療関係者」との医薬品安全対策情報のリスコミに関する諸課題に取り組むものである。「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言(平成22年4月)においても指摘され、喫緊の課題である。

患者・消費者には、医薬品のリスクとベネフィットの科学的不確実性のバランスについて十分なコミュニケーションが不可欠であるが、医薬品安全対策情報のリスコミは実体化されていない。米国では、FDA 改革法(2007年)により、患者への医薬品安全性情報の提供が強化された。FDA リスコミ諮問委員会を設置し、インターネットによる医薬品情報のアクセスを改善した。また、「患者参加」の視点も医薬品安全対策行政に導入され始めており、わが国でもリスコミを進展させる基盤の検討が必要である。

一方、医療関係者には、情報提供の改善(PMDA メディナビへの登録推進、マイ医薬品集等)が図られつつあるが、「エビデンスに基づくコミュニケーションデザイン」(FDA, Fischhoffら、2011年)の検討は十分でない。

本研究は、医師、薬剤師等の医療関係者に加え、患者団体、マスメディア、社会心理学専門家等の非医療者の協力も得て、望ましい医薬品安全対策情報のリスコミのあり方を検討していく点に特色がある。また、欧米に加え、同系のコミュニケーション文化をもつ東アジアも調査対象とする。

これらのリスコミの実体的な取り組みにより、真の患者参加の対話型医療(Shared Decision Making)の実現を目指すものである。

本研究は患者参加の対話型医療(Shared Decision Making)の実現を目指す端緒となることが望まれる。さらには、未来に向けて、社会における医薬品への信頼性を向上させ、安全で満足度の高い医療システムの実現が期待される。

B. 研究方法

本年度は、欧米の規制当局のリスコミ方策・ツールに関する情報収集、また該当文献レビューを行い、エビデンスに基づく「患

患者向医薬品ガイド」のあり方を検討した。この課題に特化した作業部会を設置して議論を重ね、新しい「患者向医薬品ガイド」のパイロットモデル案を整理した。患者向医薬品ガイドの実務経験のある製造販売業者（日薬連代表者）および医薬品総合機構担当者へのヒアリングも行い、実態に即したモデルを模索した。具体的には、ジャヌビア、ストラテラなどを対象医薬品と選定し、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」の項目案を策定した。項目は、販売名、一般名（日本語、英語）、写真、大きさ・重さ、製品コード（表形式）に続いて以下の通りに整理された。

1. 何の治療に使う薬？（適応症）
2. この薬の効果は？（効果・作用）
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（使用量・回数、飲み方）
6. この薬を使うにあたり注意すべきこと（併用薬相互作用への注意）
・使用中に行われる検査、・子供、・高齢者、・妊娠と授乳時の注意、・食べ物と飲み物についての注意、・自動車運転と機械操作の注意、・その他
7. 副作用（重大な副作用、その他の副作用を頻度別に記載）
8. 保管方法
9. この薬に含まれる成分（有効成分名とその量、添加剤）
10. 製造・販売会社（会社名、連絡先）

また、自己注射薬や吸入器具等の特段の服薬指導が必要となる医薬品に関する「患者向医薬品ガイド」については、QRコードや動画などの新しい情報技術を用いた取り組みが望ましく、その検討も並行して行った。さらに、患者参加のあり方については、製薬協患者アドバイザーボード、NPO 日本患者会情報センターに参加する団体などの連携を模索し、新しい患者向医薬品ガイドに対する「ユーザーテスト」の実現性について検討した。

<倫理面への配慮>

該当課題についてはすべて研究者所属機関における倫理審査委員会で審査を受け、承認の上で実施した。

C. 研究結果

本年度の成果として、まずは、わが国における医薬品安全性に係るリスクのあり方に関して、班会議及び作業部会にて検討を重ねて整理した。また、分担研究を各論的に継続し議論を深めた。各分担課題の詳細はそれぞれの報告に委ねるが、代表的なものの概略を以下にあげる。

○患者向医薬品ガイドの見直しに向けた研究

(山本美智子、松田 勉、漆原尚巳、折井孝男、須賀万智、池田俊也、赤沢 学、中山健夫、田倉智之、五十嵐崇子、浅田和弘、三橋能広、栗原 健、北澤京子、土居由有子、古川 綾、栗山真理子、佐藤嗣道、草間真紀子、藤原昭雄、松田偉太郎、佐々木敏雄、大神英一、小田嶋剛、高橋英孝、小橋 元、杉森裕樹)

昨年度までの「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」の結果等を踏まえて、患者向医薬品ガイドの具体的な見直しを検討し、「患者向医薬品ガイド改定方針案」及び「患者向医薬品ガイドの作成要領案」をとりまとめた。

欧米の規制当局のリスク方策・ツールに関する情報収集、また該当文献レビューを行い、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」のあり方を検討した。この課題に特化した作業部会を設置して議論を重ね、新しい「患者向医薬品ガイド」のパイロットモデル案を整理した。患者向医薬品ガイドの実務経験のある製造販売業者（日薬連代表者）および医薬品総合機構担当者へのヒアリングも行い、実態に即したモデルを

模索した。具体的には、ジャヌビア®、ストラテラ®などを対象医薬品と選定し、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」の項目案を策定した。

また、自己注射薬や吸入器具等の特段の服薬指導が必要となる医薬品に関する「患者向医薬品ガイド」については、QR コードや動画などの新しい情報技術を用いた取り組みが望ましく、その検討も並行して行った。

○医薬品安全性に関する各国のリスクの取り組みとわが国の課題の検討

(山本美智子、古川 綾)

日米欧の患者向医薬品情報書を比較し、日本の患者向医薬品ガイドの課題について検討した。欧州においては患者向医薬品情報書（PL:Package Leaflet/ 英国はPIL:Patient Information Leaflet）を作成する際には、資材の実効性を高める目的で、ユーザーテストを実施することが義務づけられている。本検討では、ユーザーテストの日本における実施可能性を探る目的で、ユーザーテストを規定しているガイドラインの調査および英国にあるユーザーテストの実施機関に、テストの概要についてヒアリング調査を行った。ユーザーテストは、対象となる医薬品について事前知識のない一般生活者が、医薬品を適正に使用するために行うこと、行ってはいけないこと（Dos & Donts）をPILから正しく理解できるか否かを確認するテストである。テストでは、参加した被験者の80%以上が正しい行動を想起できることを合格基準としているため、テスト導入により英国のPILは可読性が飛躍的に高まっていた。また、ユーザーテ

トは手法がすでに確立し、テストの立案から結果報告までおよそ1週間程度で完了できる簡便なテストであり、日本での実施も可能であることが確認された。今後、国内の患者向医薬品ガイドについても、読み手の患者が期待する行動を正しく想起できるか否かを確認するステップを入れるなど、継続的な改善の仕組みが期待される。

○患者視点の医薬品安全性情報に係る説明書の検討

(赤澤 学、杉森裕樹)

抗血栓薬であるプラビックス錠を例にとり、患者視点の説明書(患者向け医薬品ガイド)を作成した。処方された患者とその家族が自ら読んで理解できること、病院や薬局での服薬指導を補うためのものであること、患者が必要に応じてwebから入手することを前提とした。医薬品を正しく安全に使用してもらうためには、患者にとってどのような情報が必要か、どのように伝えるべきかを考える機会となった。

○患者に対する医薬品情報提供のあり方～文献レビュー～

(須賀万智、小田嶋剛)

患者に対する医薬品情報提供のあり方について、欧米のガイドラインや医学研究論文で指摘されている事項をまとめた。アドヒアランス向上につなげるには、患者の視点を取り入れた読みやすい文書づくりが求められる。ヘルスリテラシーのレベルに関わらず、あらゆる患者が読んで理解できる情報とするために、デザインやレイアウトについても十分検討すべきである。副作用の頻度は○人中○人という数値で示し、図

表を活用する。患者向け情報を評価するための自記式質問紙が開発されており、ユーザー評価への応用が期待される。

○ヘルスリテラシーが低い対象者に対する副作用情報の提供手法の検討

(聴覚障害者が薬局を利用する際の手話表現について)

(高橋英孝)

クスリに関する手話表現が収録された書籍をもとに、薬局で必要な手話表現を整理した。①処方箋の受け取り、②問診、③服薬指導、④会計・見送り、⑤一般用語の5つの大項目とそれぞれに中項目・小項目を設けて分類した。最低限必要と思われる会話をリストアップしたが、手話表現の作成、撮影、編集、評価などを繰り返し行うことで精度を高めたのちに、薬局などで繰り返し放映することが期待される。

患者・消費者がもつ医薬品に対するベネフィットの期待と、マスメディア等が扱う副作用・訴訟の報道との齟齬は、医療に対する社会の認識を不安定でバランスを欠いたものとする懸念がある。大きな期待の反動で不信感が広まることは、患者・消費者および医療関係者は勿論のこと、医薬品行政にとっても好ましい状況とは言えない。本研究の取り組みの中で、患者・消費者が、医薬品のリスク・ベネフィットのバランス(医療の科学的不確実性)を理解し、医療関係者の真摯な取り組みを認識することで、医療への信頼が醸成されることが期待される。

欧米の医薬品レギュレーション機関では、

患者・消費者を「リアルな闘病体験とネットワークをもつ、医療者とは違う視点の専門家」として評価し、ユーザーテストを活用している。患者・消費者が、医薬品の安全対策情報提供の助言者として、社会的役割を主体的に担う基盤を確立させ、継続的な対話の萌芽となることが期待される。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 学会発表

須賀万智、杉森裕樹、他. 医薬品情報の入手先別にみたヘルスリテラシー — 医薬品情報に関するアンケート調査より、医療情報管理学会 2012年 10月 19日 (金)

2. 論文発表

1. 山本美智子. コンコーダンスという考え方 第1回 シェアード・デシジョン・メイキングとコンコーダンス、都薬雑誌 2012;34(5):28-31.
2. 山本美智子. コンコーダンスという考え方第2回 コンプライアンス、アドヒアランスからコンコーダンスへ、都薬雑誌、2012;34(6):9-13.
3. 須賀万智 小田嶋剛 折井孝男 土居由有子 中山健夫 山本美智子 杉森裕樹. 医薬品情報に関するアンケート調査～インターネット上の医薬品情報の利用者野ヘルスリテラシーについて、日本医事新報 2013; 4639: 86-92

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成 25 年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)
総括報告書

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

研究代表者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院 教授

研究要旨

本年度の研究実績は以下の通りである。【1】国際的情報及び動向の検討として、英国の MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 及び、患者向医薬品情報のユーザーテスト会社である Cambridge Regulatory Services Ltd. を視察した。PIL (Patient Information Leaflet) とユーザーテストに関する事項について担当者と面談を行い、わが国の患者・消費者への医薬品安全対策情報の効果的リスクミ方策について多岐にわたる示唆を得た。また、欧米に加え、地理的及び民族的に近く、近年、わが国の医薬品安全対策において連携の重要性が増す東アジア地域 (シンガポール HSA) の分析にも取り組んだ。【2】医薬品安全対策情報のリスクミにおける「患者参加・関与」のあり方の検討の一環として、ユーザーテストのインタビュー調査を行った。日本製薬工業協会 (以下製薬協) 医薬品評価委員会 PMS 部会及び患者団体連携推進委員会委員、並びに製薬協と連携する患者会構成員 (日本 IDDM ネットワーク、日本リウマチ友の会、えじそんくらぶ、アレルギーを考える母の会等) の協力のもと、24 年度に本研究班作業部会により策定・整理した「患者向医薬品ガイド」改定案に対する意見聴取を行い (ジャヌビア：糖尿病患者、及び糖尿病既往のない一般人；ストラテラ：患者と同年齢層の子どもを持つ親；製薬協患者団体連携推進委員会委員)、ユーザー視点の「エビデンスに基づくコミュニケーションデザイン」の知見を整理した。【3】「エビデンスに基づくコミュニケーションデザイン」の検討の一環として、2013 年 8～11 月に関東・近県の間人ドック受診者 2113 名を対象に「健康情報の理解と活用に関するアンケート調査」を実施した。患者の「ヘルスリテラシーレベル」(HLS-14, NVS-J, Lipkus-J) を考慮したニーズ分析を行った。これらのリスクミの実体的な取り組みにより、真の患者参加の対話型医療 (Shared Decision Making) の実現を目指すものである。

<分担協力者> (五十音順)

折井 孝男 (NTT 東日本関東病院)
漆原 尚巳 (慶應義塾大学薬学部)
小橋 元 ((独)放射線医学総合研究所)
須賀 万智 (東京慈恵会医科大学医学部)
高橋 英孝 (東海大学医学部健康管理学)
田倉 智之 (大阪大学医学部医療経済産業政策学)

中山 健夫 (京都大学大学院健康情報学)
松田 勉 (山形大学大学院医学系研究科)
山本 美智子 (昭和薬科大学医療薬学教育研究センター)

<研究協力者> (五十音順)

赤沢 学 (明治薬科大学薬学部)
浅田 和広 (鳥居薬品) (協力)

藤原 昭雄 (くすりの適正使用協議会)
大神 英一 (唐津東松浦医師会医療センター)
小田嶋 剛 (日本赤十字社関東甲信越ブ
ック血液センター)
北澤 京子 (日経BP社)
栗山 真理子 (アラジーポット)
栗原 健 (国立循環器病研究センター)
小島 正美 (毎日新聞社)
佐々木 敏雄 (バイオコミュニケーションズ)
佐藤 嗣道 (東京理科大学薬学部)
佐藤 匡昭 (田辺三菱製薬)
高安 令子 (富士通セミコンダクター)
丹波 泰子 (大東文化大学健康科学科)
土居 由有子 (神戸薬科大学薬学研究科)
新野 直明 (桜美林大学大学院老年学研究科)
古川 綾 (多摩大学医療・介護ソリュー
ション研究所)
増田 英明 (電通パブリックリレーションズ)
松田 偉太郎 (くすりの適正使用協議会)
三橋 能弘 (第一三共) (協力)
保田 明夫 (富士通 FYP)

A. 研究目的

本研究は、わが国の患者・消費者のリスク課題、医療関係者のリスク課題と、両者に係る国際的情報及び動向調査の三本柱よりなる。個々の課題について各論的に深めたうえで、総括的に議論を深め、わが国の医薬品安全対策情報の適切なリスクミ方策のあり方(ベストプラクティス)について提言を整理することを目的とする。

「患者・消費者」および「医療関係者」との医薬品安全対策情報のリスクミに関する諸課題については、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」最終提言(平成22年4月)においても指摘され、喫緊の課題である。

米国では、FDA 改革法(2007年)によ

り、患者への医薬品安全性情報の提供が強化された。FDA リスクミ諮問委員会を設置し、インターネットによる医薬品情報のアクセスを改善した。また、「患者参加」の視点も医薬品安全対策行政に導入され始めており、わが国でもリスクミを進展させる基盤の検討が必要である。また、医療関係者には、情報提供の改善(PMDA メディナビへの登録推進、マイ医薬品集等)が図られつつあるが、「エビデンスに基づくコミュニケーションデザイン」(FDA, Fischhoff ら、2011年)の検討は十分でない。

本研究は患者参加の対話型医療(Shared Decision Making)の実現を目指す端緒となることが望まれる。さらには、未来に向けて、社会における医薬品への信頼性を向上させ、安全で満足度の高い医療システムの実現が期待される。

B. 研究方法

【国際的情報及び動向の検討】国際的情報及び動向の検討として、英国の MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 及び、患者向医薬品情報のユーザーテスト会社である Cambridge Regulatory Services Ltd. を視察した。PIL (Patient Information Leaflet) とユーザーテストに関する事項について担当者との面談を行い、わが国の患者・消費者への医薬品安全対策情報の効果的リスクミ方策について多岐にわたる示唆を得た。

【わが国の医薬品安全対策情報のリスクミにおける患者参加・関与のあり方の検討】

ユーザーテストのインタビュー調査を行った。日本製薬工業協会(以下製薬協)医薬品評価委員会 PMS 部会及び患者団体連携推進委員会委員、並びに製薬協と連携す

る患者会構成員(日本 IDDM ネットワーク、日本リウマチ友の会、えじそんくらぶ、アレルギーを考える母の会等)の協力のもと、24年度に本研究班作業部会により策定・整理した「患者向医薬品ガイド」改定案に対する意見聴取を行い、ユーザー視点の「エビデンスに基づくコミュニケーションデザイン」の知見を整理した。

(1) 一般人または患者：

-ジャスピア®：糖尿病患者、及び糖尿病既往のない一般人(3名)

-ストラテラ®：患者と同年齢層の子どもを持つ親(3名)

(2) 製薬協：患者団体連携推進委員会委員の方など(3~4名)

【エビデンスに基づくコミュニケーションデザインの検討】

2013年8~11月に関東・近県の人間ドック受診者2113名を対象に「健康情報の理解と活用に関するアンケート調査」を実施した。患者の「ヘルスリテラシーレベル」

(HLS-14, NVS-J, Lipkus-J)を考慮したニーズ分析を行った。

<倫理面への配慮>

該当課題についてはすべて研究者所属機関における倫理審査委員会で審査を受け、承認の上で実施した。

C. 研究結果

わが国における医薬品安全性に係るリスクのあり方に関して班会議及び作業部会にて検討を重ねて整理した。また、分担研究を各論的に継続し議論を深めた。各分担課題の詳細はそれぞれの報告に委ねるが、

代表的なものの概略を以下にあげる。

○英国 PIL (患者向医薬品情報書) およびユーザーテストに関する調査

(山本美智子、古川 綾、杉森裕樹)

昨年度に日米欧の医薬品に関す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検討を行ったが、本年度は「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) / 欧州は PL (Package Leaflet) の作成基準やそれを担保するためのユーザーテストについて、MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) およびユーザーテストの実施会社を訪問視察しインタビュー調査を行った。英国では、1999年に PIL の作成が義務づけられ、国民が PIL リーフレットを信頼できるように、2005年から PIL のユーザーテストが実施されている。PIL の作成ならびにユーザーテストの実施方法、その状況や課題について分析した。

○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

(山本美智子、土肥弘久、松田 勉、漆原尚巳、杉森裕樹)

「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 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ガイド案とを比較し、患者が見つけたい情報へのアクセスの容易さや理解度をテストした。また、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）を自由形式で記載してもらった。本研究により、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。

○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

（松田 勉、漆原尚巳、山本美智子、杉森裕樹）

平成 24 年度に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チェックリスト・ノートに沿って意見を聴取した。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。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希望があった。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あった。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。

○シンガポールにおけるリスクコミュニケーションの取り組みの現状

（池田俊也）

シンガポール保健科学庁（HSA）のホームページならびに文献等を参考に、シンガポールにおけるリスクコミュニケーションの取り組みについて調査を行った。また現在、リスクコミュニケーション資料として「小児における鎮咳、感冒薬の使用」と「経ロリン酸ナトリウムの責任ある使用」に関する文書等が公表されており、その文書についても検討を行った。人口が少ないため大規模臨床試験の実施が難しいシンガポールでは、先進国 2 カ国以上で既承認の医薬品は自国での臨床試験なしで承認申請を受け付けている。また、安全性情報についても国内の情報のみならず海外の状況について積極的に情報収集を行っている。実際、今回参考として示した経ロリン酸ナトリウム（OSP）に関するリスクコミュニケーション文書においても、これまでシンガポールで OSP の使用に関連した腎障害の副作用報告は受けていないにもかかわらず、海外の状況を踏まえて文書を作成し注意を促している。また、中国系の人口が 7 割以上を占めることから漢方薬等の東洋医学も日常的に利用されていることから、漢方薬に関するリスクコミュニケーションにも取り組んでおり、こうした試みはわが国にとっても大いに参考になると考えられる。

○患者・消費者に対する医薬品情報提供のあり方 ～健康情報の理解と活用に関するアンケート調査～

(須賀万智、小田嶋剛、岡本雅子、住谷昌彦)

患者・消費者に対する医薬品情報提供のあり方を検討するため、一般市民の健康情報の入手状況とニーズを調べるアンケート調査を実施した。関東・近県の健診施設で2013年8～11月に人間ドックを受けた者(医療関係者を除く)を対象として「健康情報の理解と活用に関するアンケート調査」を実施した。調査実施協力施設は1)東京都予防医学協会、2)神奈川県予防医学協会、3)栃木県保健衛生事業団、4)群馬県健康づくり財団、5)静岡県予防医学協会、6)北陸予防医学協会である。調査期間は調査票の配付人数が各施設500名に達するか、2013年11月30日までとした。調査票を付録に示した。調査票の回収人数は2113名であった。健康情報を収集する情報源は複数ある者が多く、回答者の約8割がインターネットを挙げた。ヘルスリテラシーが高い者は情報源の数が多く、知りたい情報を十分に得られている、処方薬についても詳しく知りたい、自分の意見を反映したいと答えた割合が高かった。ヘルスリテラシーのレベルに応じた、あらゆる患者・消費者のニーズにあう情報提供サービスを検討することが今後の課題である。

○添付文書等の理解改善における認知科学の有用性の研究

(田倉智之)

医薬品の添付文書については、新たな作用機序の医薬品の上市、医療技術の進歩および医療環境の変化等により、その適正使用情報の記載が増大する傾向にある。その結果、患者への医薬品情報提供において問

題も散見される。以上から、使用する状況や需要、利用者の特性などの多様性・汎用性に応えつつ、適切な質・量を担保し、煩雑性や取扱負荷の軽減を図った添付文書を作成する手法の検討が希求されている。

そこで近年、研究が進みつつある認知科学(Cognitive science)やパターン認識学(Pattern recognition)の知見や理論が、医薬品の添付文書の改善に応用可能か、検討を行った。その結果、「限りあるスペースでさらに理想的な選択とは」、「必要な部分がどこにあるのか判りにくい(構成の仕方はどうすべきか)」、「大きい文字や強調のマークは本当にわかりやすいのか」、「記憶に残りやすい項目の並び方や表現の方法とは」などの論点に資すると推察され、上述の知見や成果を医薬品の添付文書の改善に応用することの意義は高いと考えられた。今後、さらに詳細な理論・手法の精査を進めると同時に、具現性についてケーススタディを推進することが望まれる。

○ヘルスリテラシーが低い対象者に対する情報提供手法の検討—感覚器障害者に対する調査の経年変化—

(高橋英孝)

特定保健指導実施施設を対象に感覚器障害者に対する特定保健指導の実施状況についての調査を行ったところ、実施しない施設が半数近く見られたものの前回よりは減少していた。また、制限なく実施すると回答した施設は減少し、制限付きで実施すると回答した施設が増加している。法律の順守を徹底するだけでなく、感覚器障害者に対する情報保障の具体的方法を検討する必要があると考えられた。

欧米の医薬品レギュレーション機関では、患者・消費者を「リアルな闘病体験とネットワークをもつ、医療者とは違う視点の専門家」として評価し、ユーザーテストを活用している。患者・消費者が、医薬品の安全対策情報提供の助言者として、社会的役割を主体的に担う基盤を確立させ、継続的な対話の萌芽となることが期待される。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 学会発表

なし

2. 論文発表

(1) 杉森裕樹、中山健夫、10章・医薬品とリスクコミュニケーション、「みてわかる薬学・図解・医薬品情報学」(折井孝男編)改訂第3版、南山堂(東京)、2013

(2) Suka M, Odajima T, Kasai M, Igarashi A, Ishikawa H, Kusama M, Nakayama T, Sumitani M, Sugimori H. The 14-item health literacy scale for Japanese adults (HLS-14). *Environ Health Prev Med. Environ Health Prev Med* 2013; 18: 407-415.

(3) 杉森裕樹、折井孝男、山本美智子、大神英一(監訳)他. WHO 国際医薬品モニタリングプログラム加盟国向けの理論、実施基準、実践ガイドライン「最悪に備えて」第2版. じほう社(東京) 2013

(4) 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(印刷中)2013年12月

(5) Urushihara H, Kobashi G, Masuda H, Taneichi S, Yamamoto M, Nakayama T, Kawakami K, Matsuda T, Ohta K, Sugimori H. Pharmaceutical company perspectives on current safety risk communications in Japan. *Springerplus*. 2014 Jan 24;3:51. doi: 10.1186/2193-1801-3-51.

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

研究代表者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院 教授

研究要旨

近年、医薬品においては、患者との協力関係のもとでの処方と使用のプロセスを重視する「コンコードダンス」モデル（“患者指導からパートナーシップへ”）が注目されている。その医療における選択の「共有決定（Shared Decision Making）」では、医薬品の有効性と安全性について、患者と医療専門職の双方向性のベネフィット・リスクコミュニケーションが重要な役割を持つ。これは、リスク最小化に向けた患者への医薬品情報提供、すなわち「患者向医薬品ガイド」のあり方を検討する上で最も重要である。本年度は、エビデンスに基づく「患者向医薬品ガイド」のあり方について、ユーザーテストの結果をもとに検討を重ね、同ガイド作成要領（改訂版）を整理した。その骨子は以下の通りである。

- 患者が自ら必要時に利用することを第一の目的とする資材とする。
- 患者（ユーザー）の視点を重視…a) 単なる「添付文書」の抜粋とはしない、b) 患者（ユーザー）に必要な情報（“ほしいもの”）を優先し前方に記載、c) 目次をつけてナビゲーションを改善（EUのPackage Leaflet (PL)を参考）、d) 単色刷りから2色刷りへ（特に重要な部分は赤字）、e) 吸入剤などの使用方法については動画も推奨、f) 重大な副作用のうち特に緊急対応が必要な副作用を分けて記載、g) 副作用の発現頻度の情報、重大な副作用以外の副作用も記載
- 優先順位の高いものを前方に、低いものを後方に記載又は簡略化…a) リスク回避のため使用上の注意（警告、重要な基本的注意）で患者への説明及びリスク管理計画で患者の理解及び協力を必要としている事項を、「2. この薬について特に重要なこと」として記載、b) 重大な副作用の自覚症状の重複記載を整理、c) 「患者向け医薬品ガイドについて」は最後に移動

<分担協力者>（五十音順）

赤沢 学（明治薬科大学薬学部）
池田 俊也（国際医療福祉大学）
折井 孝男（NTT 東日本関東病院）
小橋 元（（独）放射線医学総合研究所）
佐藤 嗣道（東京大学大学院医学系研究科）
須賀 万智（東京慈恵会医科大学環境保健医学）
高橋 英孝（東海大学医学部健康管理学）

田倉 智之（大阪大学医学部医療経済産業政策学）

中山 健夫（京都大学大学院健康情報学）
山本 美智子（昭和薬科大学医療薬学教育研究センター）

<研究協力者>（五十音順）

浅田 和広（鳥居薬品）（協力）
大神 英一（唐津東松浦医師会医療センター）

- 小田嶋 剛 (日本赤十字社関東甲信越ブ
ック血液センター)
- 北澤 京子 (京都大学大学院健康情報学)
- 佐々木 敏雄 (バイオコミュニケーションズ)
- 佐藤 匡昭 (田辺三菱製薬)
- 高安 令子 (富士通セミコンダクター)
- 只野智昭 (大東文化大学大スポーツ・健
康科学部健康科学科)
- 丹波 泰子 (大東文化大学スポーツ・健康
科学部健康科学科)
- 土居 由有子 (神戸薬科大学薬学研究科)
- 新野 直明 (桜美林大学大学院老年学研究
科)
- 藤原 昭雄 (くすりの適正使用協議会)
- 古川 綾 (多摩大学医療・介護ソリュー
ション研究所)
- 増田 英明 (電通パブリックリレーション
ズ)
- 松田 勉 (興和)
- 三橋 能弘 (第一三共) (協力)
- 宗像将也 (大東文化大学大学院健康情報
科学)
- 保田 明夫 (大東文化大学大学院健康情報
科学)

A. 研究目的

本研究は、わが国の医薬品安全対策情報の適切なリスクミ方策のあり方（ベストプラクティス）について検討するものである。近年、医薬品においては、患者との協力関係のもとでの処方と使用のプロセスを重視する「コンコダンス」モデル（“患者指導からパートナーシップへ”）が注目されている。その医療における選択の「共有決定（Shared Decision Making）」では、医薬品の有効性と安全性について、患者と医療専門職の双方向性のベネフィット・リスクコミュニケーションが重要な役割を持つ。これは、リスク最小化に向けた患者への医薬品情報提供、すなわち「患者向医薬品ガイド」のあり方を検討する上で最も重要である。

本研究は、医師、薬剤師等の医療関係者に加え、患者団体、マスメディア、社会心理学専門家等の非医療者の協力も得て、望ましい医薬品安全対策情報のリスクミのあり方を検討していく点に特色がある。また、欧米に加え、同系のコミュニケーション文化をもつ東アジアも調査対象とする。

これらのリスクミの実体的な取り組みにより、真の患者参加の対話型医療（Shared Decision Making）の実現を目指すものである。

本研究は患者参加の対話型医療（Shared Decision Making）の実現を目指す端緒となることが望まれる。さらには、未来に向けて、社会における医薬品への信頼性を向上させ、安全で満足度の高い医療システムの実現が期待される。