

B. 研究方法

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。（方法の詳細については個別研究を参照）

<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、代表的な報告の概略を以下にあげる。

○患者向医薬品ガイドのあり方の研究

（杉森裕樹、山本美智子、松田勉、佐藤嗣道、折井孝男、須賀万智、高橋英孝、田倉智之、中山健夫、浅田和広、大神英一、小田嶋剛、北澤京子、佐々木敏雄、佐藤匡昭、高安令子、只野智昭、丹波泰子、土居由有子、新野直明、藤原昭雄、古川綾、増田英明、三橋能弘、宗像将也、保田明夫）

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、作業部会および班会議において検討を重ねた。また、多様な患者向医薬品ガイド改定暫定版を準備して、複数のフィールドにおいてユーザーテストを行った。その結果を踏まえて改訂を繰り返し、患者向医薬品ガイド（改訂版）案を整理した（最終版）。その骨子を表 A に示した。さらに、患者向医薬品ガイド作成要領案も策

定した。（資料 1、ジャヌビア）

表 A

患者向医薬品ガイド（改訂版）案骨子

- 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

また、研究班では、患者向医薬品ガイドおよびその関連事項に関する課題について多面に亘る議論がなされてきたが、残された課題については、今後も継続して検討が必要と考えられた。その一部を以下に整理した。

- ・患者向医薬品ガイド（以下ガイド）のフォーマット改定においては、具体的な用語や図・絵の標準化について検討が必要ではないか。
- ・絵は、実際ガイドを作成する企業側としては難しく無理がある。（添付文書に記載ないものは作成しづらい）
- ・薬の副作用（リスク）だけでなく、効果（ベネフィット）についても記載すべきである。
- ・横並びで同種類の薬が比較できると患者の医薬品使用の意思決定を支援できる。
- ・ガイドを「読んでもらえる気」になるかどうかが重要だが、研究班のガイド改定最終案では読んでもらえそうな雰囲気になった。
- ・ユーザーテストの実施手順や評価基準に関するマニュアルが必要ではないか。
- ・企業に改定ガイド作成を依頼する際に、用語、文字サイズ、解像度など具体的な内容に関する運用の手引きが必要である。また、作成したガイドの評価法についても決めておく必要がある。
- ・ガイド作成にあたってのコスト負担増につながる可能性があるが、障害者などの弱者患者への配慮も必要である。
- ・企業はプロモーション行動の問題。ガイドを企業が印刷して配布することは

禁止されている。

- ・動画については、サーバーをどこに置くのか。管理をどうするのか。
- ・ガイドのアクセシビリティについて、①薬局で出力して使用する、②一般的に知らせて患者自身が自由にアクセスするという2系統がある。
- ・年代間のリテラシーレベルの違い。30～40歳代は現行版でも問題ないと思うが、60～80歳代の10年、20年同じ薬を飲み続けている人たちに向けてどのように伝えられるかが問題である。
- ・ガイド内に、製薬会社毎のURL記載は難しいのではないか。また、QRコードについてはシステム側で対応できるかによるのではないか。

○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）

「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を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（改定暫定版）

（佐藤嗣道、山本美智子、松田勉、後藤恵子、杉森裕樹）

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（改定暫定版）に対する意見を比較する調査を行った。現行版より調査対象者の印象は良かった（90%）。改訂暫定版の課題点をさらに検討して改定最終版に向けた整理を行った。

○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

（佐藤嗣道、山本美智子、松田勉、後藤恵子、杉森裕樹）

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。

○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・消費者のニーズに応え得る情報提供サービスのあり方を検討するため、健診施設

6 ヶ所でアンケート調査を行い、健康情報の入手可能に関わる要因と情報源の種類別の特徴を分析した。インターネットを介した情報提供サービスは一般市民がアクセスしやすい情報源として有用であり、今後も充実を図るべきと考えられる。その一方、インターネットの利用はヘルスリテラシーによる差が大きく、インターネットの利用有無が健康情報の入手可否に関係することが示された。ヘルスリテラシーに関わらず、あらゆる人が理解できるような情報を提供するため、情報の見せ方についても十分に検討し、吟味する必要がある。

○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）

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）の知見や理論を医薬品の添付文書の改善に応用する検討を行った。本研究では、関わる検証を試行した成果の集約を進め、我が国への応用の可能性について考察を行った。その結果、服薬リスクに関する情報提供の形式が認識（知覚）や行動変容にどのような影響を及ぼすかの実証と議論を展開した成果報告から、幾つかの知見を得る事が出来た。軽度の副作用であれば数字、重度の副作用であれば文字のほうが患者の理解が良いという結果だった。文字と数字の組合せでは、あいまいで誤解を招く可能性がある。

欧米の医薬品安全性に係るリスクコミュニケーションの最近の概念（SDM、コンコーダンス、患者参加、ヘルスリテラシー、

patient-and public centered など) を紹介し、わが国の「患者向医薬品ガイド」改定版の参考となる点を整理した。医薬品のベネフィットとリスクのバランス（科学的不確実性）について、コミュニケーションが一層積極的になされ、医薬品の使用について共有決定（コンコーダンス）が実現し、医薬品の信頼性の向上、さらには、より安全な医療の実現がなされ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. 山本美智子 土肥弘久 古川綾. 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(2): 277-284.
2. 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(2): 269-270.
3. 山本美智子, 土肥弘久, 古川綾. 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 135(2): 277 -284 2015
4. 折井孝男. 病院薬剤師の立場から患者向医薬品情報を考える. YAKUGAKU ZASSHI 135(2): 285 -289 2015
5. 浅田和広. 情報提供者である製薬企業の立場から（新記載要領に対するアン

ケートより)YAKUGAKU ZASSHI 135(2): 291 -295 2015

6. 佐藤嗣道. 患者のニーズに合った医薬品ガイドとは?YAKUGAKU ZASSHI 135(2): 297 -306 2015
7. 杉森裕樹 松田勉 山本美智子ほか. リスクコミュニケーションのコツ－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－、調剤と情報. (印刷中)

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究者・研究協力者研究報告

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)

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

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

分担研究者 山本美智子 昭和薬科大学 教授

研究協力者 古川 綾 多摩大学医療・介護ソリューション研究所
シニアフェロー

研究要旨

我々は、本研究に先駆け、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。そこで今回、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、ユーザーテス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情報書についても、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。

A. 研究目的

欧州における公的な患者向医薬品情報書として、Package Leaflet (PL) がある。なお、英国では Patient Information Leaflet (PIL)があるが、PL と同じと考えてよい。PL/ PIL は、医療用医薬品に添付されており、当該医薬品を服用する患者の必携書で

あることから、患者が必要な情報をすぐに見いだせること、患者が必要な行動を想起できること (Things you must do、Things you must not do) が明確となるように記載することが最も重要視されている。薬物治療にあたり、患者が医薬品を服用する意義 (ベネフィット) と正しい服用方法を理解

することは、コンプライアンスの向上、治療効果の向上に不可欠である。一方、医薬品の副作用などのリスクの情報提供は、人々に恐怖をあおるといった公衆衛生に対する潜在的なインパクトを有するため、患者へのコミュニケーションは特に注意が求められる。

PL に関しては、指令 2001/83/EC (のちに指令 2004/27/EC に変更) により対象となる患者グループとのコンサルテーションを実施し PL の読みやすさや有用性を実証することが求められた。EU では、2005 年から PL のユーザーテストは義務づけられている。

英国医薬品庁 MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) も、患者に正しく理解される医薬品情報を提供するために 2005 年に、欧州指令に基づき、患者向医薬品情報書 PIL について User testing (ユーザーテスト) を義務付けた。

そこで今回、PL/PIL のユーザーテストについて、日本での実施可能性を探るために、規定のガイドライン等の調査および実施方法等の概要についてヒアリングでの調査を行った。

B. 研究方法

I. 調査対象

欧州ならびに英国における患者向医薬品情報である PL/PIL のユーザーテストについて、EMA および MHRA のホームページを検索し当該の関連のガイドライン等の文書を調査した。¹⁾⁵⁾

また、多数の医薬品の PIL のユーザーテストを実施している英国にある民間の調査機関の一つである Cambridge Regulatory

Services (英国ケンブリッジ) に協力いただき、ユーザーテストの実施方法などについてヒアリング調査を行った。

II. PIL の User Testing (ユーザーテスト) の概要

PL は、服用する医薬品に関して、患者自身が確認するために欧州指令 (Directive) で規定された文書である。患者が医薬品を安全に服用し、医薬品から得られるベネフィットを最大化・リスクを最小化するために必須の文書として全ての医薬品について提供されている。PL は厳格に規定され、欧州で販売される全ての医薬品は法律で PL を添付することが要求される。PL は読み手にとって利用しやすく (accessible) 理解し得る包括的な情報を盛り込むことと定められている。製薬企業が策定した PL は、医薬品の販売前に、規制当局の患者向情報の担当部署によりレビューと承認を受ける。

ユーザーテストの指針として、以下の 5 つのガイドライン等の文書が該当した。

1. **Always Read The Leaflet published by British MHRA ,2005**

2. **Guidance on the user testing of patient information leaflets published by British 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. **QRD Human Product Information**

**Annotated Template (EN) Version 8,
December,2009**

上記ガイドライン等書かれている内容を踏まえ、ユーザーテストの実施について概要を示す。

ユーザーテストは、1990年代初頭にオーストラリアで始められ⁶⁾、1999年 EC (European Commission: 欧州連合の政策執行機関) によって欧州における読みやすさ (readability) のガイドラインとして推奨された。このガイドラインを進展させて、英国のガイドラインは策定された。英国 MHRA は、PIL について User testing(ユーザーテスト)を義務付けるガイドライン (Guidance on the user testing of patient information leaflets published²⁾) を施行した。ガイドラインでは、2005年7月1日以降に発売される医薬品の PIL はユーザーテストを実施し、MHRA のレビューと承認を受けなければならない。また、2005年7月1日以前に承認されている医薬品の PIL は、2008年7月1日までにユーザーテストを実施し、更新することが求められた。これにより製薬企業は、ユーザーテストを実施するための手順を定義し、テスト計画書、結果報告書、最終の PIL を MHRA に提出することとなった。

ユーザーテストの目的は、患者が提示された情報を理解し使用する上のバリアーを特定し、改訂すべき問題点を示すことであり、ユーザーがどの程度理解・活用できたかによって、PIL を柔軟に改変できる。2007年に、MHRA は製薬企業に代わりテストを実施している民間の機関 (今回、ヒアリングを行ったような実施機関) を調査し、ユーザーテストについてさらなるアドバイス

として、Further Guidance³⁾を発行した。この中で、高品質な情報は2つの要素 (情報のデザインとレイアウト、内容) に依存し、いずれも等しく重要で、PIL 作成過程で十分に考慮すべきと指摘している。表 1 に、考慮すべき点を示した。

**表 1 PIL 作成上、考慮すべき事項
デザインとレイアウト**

インデックス、見出し、大きなフォントや太字、色使い	患者が PIL 中の重要なメッセージを見出し、情報にうまくたどり着きやすくする。
余白の配置	患者が集中力を失うのを軽減し、必要な情報を見出しやすくする。
副作用の重篤度	グループ化することは、患者が緊急な措置をとる必要性を理解しやすい。
関連した情報	まとめて配置し、ばらばらに記載しない。情報を繰り返さないことで、混乱を引き起こす可能性を下げる。

内容

統一性	SmPC (製品概要) との統一性、article59 の遵守性
用語・文章	複雑な言葉や医学専門用語は避け平易な用語に変換。日常語を用いる。 短い文章や中点 (・) を用いる。
副作用表記	副作用の臓器別標記は避けるべき。患者のこのロジックに馴染んでいない。副作用は重症度によってグループ化したほうが良い。

	患者はいつ、どのようなアクションをとるべきかを明示する。
その他	PIL のベストプラクティスを紹介し、参照することを推奨。

Ⅲ. ユーザーテストのプロセス

ユーザーテストのガイドラインならびにユーザーテスト実施機関からのヒアリング結果より、テストの詳細な方法について以下に示した。また、ユーザーテストのプロセスフローを図 1 に示した。

1. テスト用 PIL の準備

ユーザーテストの対象となる PIL のドラフトを用意する。そのドラフトは表 1 に示した考慮事項に基づき、デザインやレイアウトならびに文章の表現などについて確認し、必要に応じて修正したものとする。

2. テスト形式

テストは、被験者とインタビュアーとの 1 : 1 の対面のインタビュー方式で行われる。

3. 被験者の特徴と条件

ガイドラインでは、被験者について以下のように示している。

当該医薬品を服用すると予想される集団を反映した、少なくとも 20 人で、その内訳は以下の通りである。

- ・ 医薬品を服用することがイメージできる広範な異なったタイプの人々
- ・ もし対象医薬品がまれな疾患が適応であれば、その疾患の患者を含むことが望ましい
- ・ 除外となるのは医師、薬剤師、看護師、その他のヘルスケア従事者、以前に当該医

薬品を服用した患者や最近服用している患者、テスト参加経験者

- ・ 特別な年齢層（若い方、高齢者など）
- ・ 仕事で文書を使用しない人々
- ・ 文書の理解が難しいことが判断できる人々

・ 最も関連し、実際的なところから被験者をリクルートする。たとえば、下記のようなグループに協力を要請する。

高齢者のランチグループ、患者支援団体、コミュニティセンター、幼児とその親のグループなど

- ・ リーフレットを読むのに慣れて被験者として適さなくなるのを回避するために、一度テストに参加した人は、次に参加するまでに 6 ヶ月以上はブランクをおく。被験者に関する情報は報告書に記載される。

実際にユーザーテストを数多く行っている実施機関においても、被験者の男女比は、通常 50%対 50%、または 60%対 40%の構成としていた。また、年齢幅は、18 歳以上で高齢者としていた。小児は対象としていないが、80 歳以上の高齢者を含める場合もある。年配者ほど薬を使う頻度が高く、視力が悪かったり、情報検索が苦手な傾向があるため、平均年齢が高いことは問題がないと考えられている。資格と職業についても、様々な種類の人を組み入れる。例えば、大卒者と非大卒者などである。但し、看護師、医師、薬剤師など日常的にリーフレットを読む機会がある人は除外する。

4. 被験者パネルの構築

ヒアリングを行ったユーザーテスト実施機関では、2,000~3,000 人の被験者候補のデータベースを構築していた。これは、診

療所、母子教室、年金生活者クラブ、老人クラブなどの地域活動グループを通して、地域住民に協力を呼びかけたり、新聞広告や、近隣のスーパーマーケットでチラシを配った結果、自主的に連絡をしてきた人の名前、住所、年齢、資格、職業を記録して、データベース化したものである。地域に呼びかけたチラシと登録用紙を例示として、図 2 に示した。

5. インタビュアーの要件

ガイドラインでは、インタビューは優れたインタビュー能力、観察能力、聴取能力を持った経験豊富なインタビュアーにより実施すると記載している。ヒアリングを行った実施機関では、インタビュアーに特別な資格を求めているが、テストの前に、社内研修を受講するシステムとしていた。被験者の中には、自分自身の読解力をテストされていると錯覚をして緊張する人もいることを考慮し、落ち着いた雰囲気でも和やかな接し方ができることも要件とされている。

6. インタビュー内容

テストは被験者の集中力を考慮し、45分で完了する。このため、質問はおよそ 15 問程度となる。ガイドラインによると、質問は、飲み忘れたときの対応など一般的な事項、医薬品に関連した特別な遵守事項、人々が最も不安に思う事項（副作用に関連する内容）を盛り込むことになっている。また、重篤な副作用に関する質問を避けるとそのテストは信頼性に欠けると指摘している。

ヒアリングを行った実施機関では、質問の順番は、あえて PIL の順番通りにしないよう配慮されていた。例えば、副作用に関する質問を 3 問行う場合は、続けて行わず、

他のセクションの質問を間に挟む。これにより、「15 種の情報を全て適切に見つけられた人は、他の情報も同じように見つけられるだろう」と想定している。また、ガイドラインでは求められていないが、これら Q A 形式の質問の他、最後に全体の印象を被験者に確認していた。リーフレットは見やすかったか、見出しは分かりやすかったか、箇条書きの仕方はどうだったかなど、デザインに関する主観的な意見を確認する。

7. テストの実施

本テストに先立ち、3~6 人を対象とし、パイロットテストを実施する。パイロットテストの目的は、大きな問題点を発見し、本テスト前に解決することであり、本テストにかけて良い状態になるまでリーフレットを修正する。2 回以上繰り返して行われることもある。その後、本テストとして、対象者を 10 人で実施し、対象者を変えて同じテストを再度別の 10 人で行い、合計 20 人の結果を収集する。

インタビュアーは被験者に質問し、質問に対する回答を記録するとともに、被験者がどのように PIL を扱い、情報を探すかを観察し、被験者が迷ったり、混乱したりしていないかを記録する。必要な情報の記載箇所を指し示すことができるか、記載事項をおうむ返しにそのまま読むのではなく、自らの言葉に置き換えて説明できるかも確認する。ヒアリングを行った実施機関では、各質問に時間制限を被験者には伝えずに設けておき、制限時間（例えば 2 分）以上考えても答えが返って来ない場合は、「情報を見つけれなかった」と記録して、次の質問に移るといって行われていた。

8. 合格基準

テストの合格基準は、ガイドラインに定められている。各質問にはあらかじめ正解を準備し、被験者の90%が情報を見つけ出し、そのうち90%の人が正解できることを確認する。2ラウンドのテストで16/20の人が正解であればテストは合格とみなされる。合格基準に至らない場合、再テストを行い、PILを修正しなければならない。

9. テストに要する期間

現在、すでに市販されている医療用医薬品すべてのPILについて、ユーザーテストが行われている。

ヒアリングを実施した調査機関では、2004年頃よりユーザーテストを試験的に開始し、ガイドラインが出された2005年以降、本格的に実施するようになり、2007年～2008年には年間数百品目の医薬品についてユーザーテストを行っていた。英国全体においても、2005年から2008年の3年間に、市場のすべての医薬品についてユーザーテストが行われている。現在は、以下の医薬品に対してユーザーテストが行われている。

1. 中央審査方式の手続きを経て申請された新規の医薬品製剤
2. 相互認証または非中央審査方式の手続きを経て申請されたジェネリック医薬品
3. ハーブ製品
4. スイッチ製剤

ヒアリングを行った実施機関では、前述したテスト用PILの準備から報告書作成までの一連のプロセスを平均1週間で行っていた。

10. 報告書の作成

テスト終了後に、規制当局へ提出するた

めの報告書が作成される。報告書には、医薬品名、製薬企業名、ユーザーテストの実施機関名、テスト用PIL、テスト計画書、テスト結果に基づきPILをどのように変更したかがわかる記録、テスト結果、最終のPILが含まれる。表2に、一般的な報告書の目次を示した。

D. 考察

今般、欧州における患者向医薬品情報書のPackage Leaflet (PL) /英国ではPatient Information Leaflet(PIL)のユーザーテストについて、日本での実施可能性を探る目的で、ガイドラインの調査とあわせて、英国のユーザーテスト実施機関においてヒアリングを行い、実施方法について調査した。

PILは、医薬品に添付され当該医薬品を服用する患者の必携書であることから、患者が必要な情報をすぐに見いだせること、患者が必要な行動を想起できること

(Things you must do, Things you must not doが明確にわかるように記載)が最も重要視されている。このため、作成過程で実施が義務付けられているユーザーテストにおいても、情報を見いだせるか、理解できるか、期待する行動が想起できるかの観点で評価する。具体的には、テストは、1:1の対面形式でのインタビューで、インタビュアーは被験者に質問し、質問に対する回答を記録するとともに、被験者がどのようにPILを扱い、情報を探るかを観察し、被験者が迷ったり、混乱していないかを記録する。ユーザーテストは、3人～6人の被験者を対象としたパイロットテストを行い、PILを改善し、最終的に本テストとして、10人の被験者を対象としたテストを行う。

うち 90%すなわち 9 人が情報を見出すことができ、さらにそのうちの 90% (全体の 81%) である 8 人が情報を理解できていることを確認する。2 ラウンドのテストで、20 人中 16 人が正しく理解していると判断されなければ、合格にならない。さらに、MHRA は今回、ヒアリングを行ったような製薬企業に代わりテストを実施している民間の機関を調査し、ユーザーテストについてさらなるアドバイスとして、“Further guidance on designing patient information leaflets and how to achieve success in user testing” を発行するなど、積極的にベストプラクティスを製薬企業に広く共有し、PIL 全体の継続的な改善をはかる Plan-Do-Check-Action (PDCA) サイクルを回している。今回、調査したユーザーテストも PDCA のプロセスで構成されている (図 3)。

ユーザーテストを義務付けるガイドラインが発行され、2005 年から 2008 年までの間に、英国で販売しているおよそ 4 万種類の医薬品すべての PIL について、ガイドラインで定めた基準に合格するまでユーザーテストが行われた。

現在、日本では約 2 万種類の医薬品が販売されているが、患者向医薬品ガイドは全ての医薬品では作成されていない⁷⁾。重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する次に示す医療用医薬品について、作成が望まれ、現在、2311 品目 (2012 年 3 月現在) の医薬品患者向ガイドが医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載されている。

また、今回の調査で、ユーザーテストは、

被験者のリクルート、インタビューガイドの作成、インタビューの実施と報告書の作成まで、いずれも詳細にガイドラインに定義されており、ユーザーテストを実施している機関においても、実施が困難となっている項目は確認されなかった。本実施機関では、1 テストにかける期間は平均 1 週間と比較的、簡便に実施されていた。これらのことや、英国において 4 万種類の医薬品のユーザーテストが約 3 年間で実施されたことより、日本における実施可能性は高いと考えられた。

日本での実施に先だち、実施の必要性を明らかにすべきである。理解しやすい情報があったら防げた副作用、あるいは重症化事例がどの程度あるか、服薬に関する誤解がどの程度あるかなど。さらに、患者自身が服用している医薬品の添付文書を読んだことがあるかどうか、内容は理解できたか、どんな時に読んだか、服薬前、副作用を疑った時など。添付文書を読んだことがない人には、読まない理由も確認する必要がある。

さらに、実施に向けた環境整備としては、被験者パネルの構築に向けた国民の理解と協力ならびに、医薬品のリスク管理の観点から患者向け医薬品ガイドの充実についての製薬企業の理解と協力も必要である。

さらに、真のエンドポイントである患者に期待する行動の増加、期待しない行動 (副作用の重篤化、不適正使用など) の減少は、実地医療の現場で今後、検証されるべきである⁸⁾と考える。

今後、国内においても、患者が治療の意思決定者として参画するよう推進されることから、患者自身が医薬品の情報を理解し、

適切な行動をとれるような情報書が必要である。そのためにも、欧州で実施されているように、対象となる読み手が、期待するアクションを起こすか否かを確認するステップを入れるなどして、継続的な改善の仕組みが求められる。

E. 結論

欧州における患者向医薬品情報書（PIL）のユーザーテストについて、その指針となるガイドラインならびに、ユーザーテストの具体的な実施方法を調査したところ、テストの方法としては、日本での実施が困難と考えられる点は見当たらず、簡便な方法であることが明らかになった。今後、実施に向けて、テストを行う必要性の確認ならびに、国民、製薬企業の理解と協力が必要と考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 古川綾, 杉折裕樹, 山本美智子; 日米欧における公的な患者向け医薬品情報書の比較調査. 第 22 回日本医療薬学会年会 (2012 年 10 月、新潟)

2) 山本美智子, 松田勉, 五十嵐崇子, 林雅彦, 須賀万智, 杉森裕樹; 患者向医薬品ガイドの効果的な利用に関する調査研究. 第 32 回日本社会薬学会年会 (2012 年 9 月、三重)

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 published by British 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. QRD Human Product Information Annotated Template (EN) Version 8, December,2009

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

《謝辞》

本調査に協力いただいた英国の Cambridge
Regulatory Research の Karen James 氏、
Alison McGuire 氏ならびに Mike James
博士に感謝申し上げます。

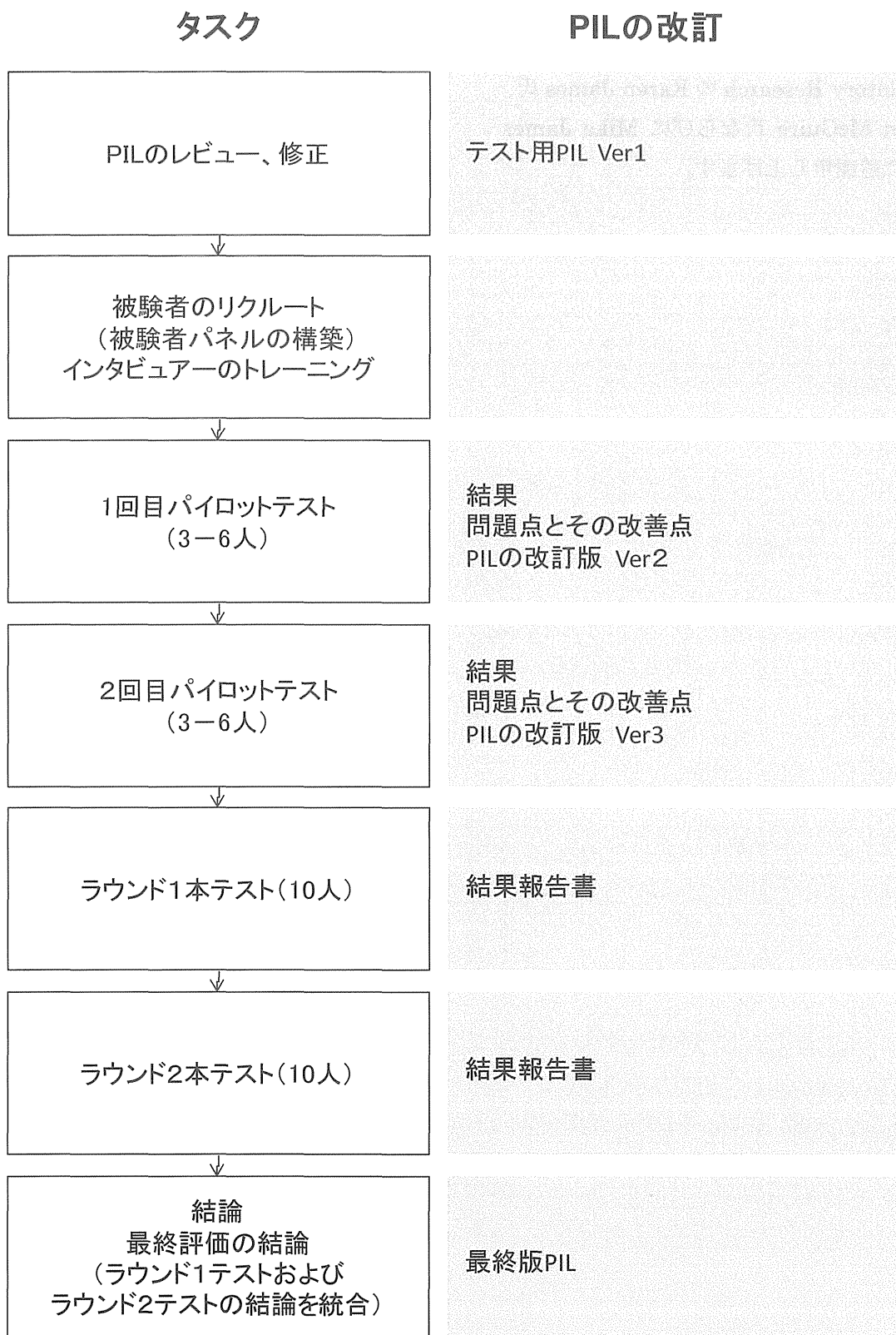


図 1 PIL (Patient Information Leaflet)のユーザーテストのフロー



**Cambridge Regulatory Services is looking for
volunteers for Product Leaflet Testing.**

Do you have a bit of spare time? Would you like to help us? Please fill the information at the back of this sheet and return it to us*.

The testing consists of reading a product leaflet (generally medicines or health related supplements) and answer a series of questions. The test is not about assessing the reader but the readability and clarity of the leaflet. On average, the test takes no longer than 40 minutes.

Volunteers will receive compensation for their time (£12 per user) -
Maximum attendance: once every 6 months.

If you have any questions please do not hesitate to contacting me:

Coralie Vacher
Marketing Manager
Tel: +44 (0)1480 465755
Fax: +44 (0)1480 463984
Email: coralievacher@cambreg.co.uk

**Cambridge Regulatory Services Ltd, 2 Cabot House, Compass Point Business
Park, St Ives, Cambridgeshire, PE27 5JL, United Kingdom
www.cambreg.co.uk*

図 2-1 PIL のユーザーテストの被験者を募集するチラシ [表面]

User Testing of Patient Information Leaflets Panel Registration Form

Name		Male	
		Female	
Address	POSTCODE		
E-mail		Tel No(s)	
Date of Birth		Occupation (if retired please state your last occupation)	

1. Have you participated in a User Test before? Yes No

2. How often do you read Patient Information Leaflets (the leaflets which come in the pack with medicines either for yourself or on behalf of someone else?)
 - Frequently
 - Occasionally
 - Never

3. Your qualifications (tick those which are applicable): This helps us to make sure that our panel represents a broad range of backgrounds.
 - No formal qualifications
 - O Level / GCSE (or equivalent)
 - A Level (or equivalent)
 - Degree
 - Other:qualified accountant.....

SignatureDate

Please send back to Cambridge Regulatory Services Ltd, 2 Cabot House,
Compass Point Business Park, St Ives, Cambridgeshire, PE27 5JL



図 2-2 PIL のユーザーテストの被験者を募集するチラシ [裏面]

表 2 PIL のユーザーテストの最終報告書の目次項目 (例)

Table of Contents

PART A Overall Summary

- 1 User Testing Procedure and Results
- 2 Summary of the Change to the PIL
- 3 Conclusion

PART B User Testing

- 1 Introduction
 - 1.1 MA Holder
 - 1.2 Contractor
 - 1.3 The Patient Information Leaflet
- 2 Test Design
- 3 Test Subjects-Explanation on the Choice of population
- 4 Important Information
- 5 The Questionnaire
- 6 Result of Pilot 1 Test
 - 6.1 Summary of results
 - 6.2 Issues Arising from Pilot 1 Test and Possible solutions
 - 6.3 Subsequent Changes to the PIL and Questionnaire
- 7 Result of Pilot 2 Test
 - 7.1 Summary of results
 - 7.2 Issues Arising from Pilot 2 Test and Possible solutions
 - 7.3 Conclusion
- 8 Result of Round 1 Test
 - 8.1 Summary of results
 - 8.2 Issues Arising from Round 1 Test and Possible solutions
 - 8.3 Conclusion
- 9 Result of Round 2 Test
 - 9.1 Summary of results
 - 9.2 Issues Arising from Round 2 Test and Possible solutions
 - 9.3 Additional Changes to the final PIL
 - 9.4 Conclusion
 - 9.5 Conclusion on the final reviewed leaflet

Step1: プロトコルの作成

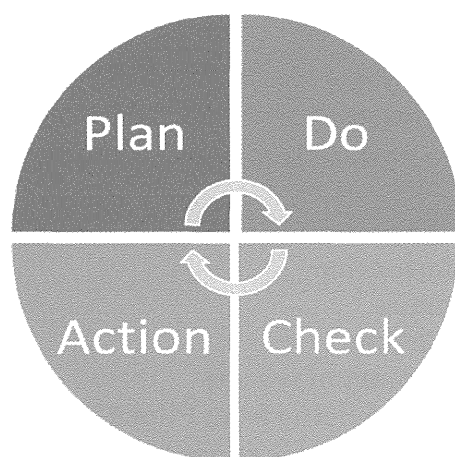
テスト毎に新たなプロコルを作成する

- ・一般的な事項(例: 飲み忘れたときの対応)と特別な事項(特別な副作用や遵守事項)のバランスを考慮する
- ・安全な使用に関するすべてを網羅する設問とする
- ・期待される正しい回答と厳しい評価基準を設ける
- ・設問数は12~15問とする。
- ・テストは45分以内とする。

Step2: テストの実施

1:1の対面でのインタビュー方式

- ・インタビュアーは、優れたインタビュー能力、観察能力、聴取能力を持った経験豊富であること(保守的な態度で対応し、参加者との関係を良好にする)
- ・参加者に質問し、参加者が該当する情報の記載箇所を示し、記載している事項をそのまま回答するのではなく、参加者自身の言葉で説明してもらう
- ・質問に対する回答を記録するとともに、参加者がどのように情報を探すかを観察し、参加者が迷ったり混乱していないか記録する
- ・このことからPILをいかに改善するかの貴重な情報が得られる



Step4: 多段階のテスト

テストの結果に基づき、PL/PILを修正し再テストを繰り返す

- 1) 3-6名のパイロットテスト
- 2) 本テスト(少なくとも2ラウンド(それぞれ10名の集団) 1stラウンドで必要な修正を行う。10名のグループのテストで満足な結果が得られるまで繰り返す)
- 3) 最終テスト

Success criteriaをクリアできるか否か確認するために、更なる10名の最終テストを実施する

Step3: テスト結果の評価

- ・目標は20名でsuccess criteriaに適合すること
- ・質問が理解されるか否かを3-6名のパイロット試験で確認する
- ・次に、少なくとも2ラウンド(それぞれ10名の集団)を計画する
- ・成人の90%が情報を見つけ出し、そのうち90%の人が理解できること。2ラウンドのテストで16/20の人は理解可能であったこと
- ・上記以下の場合、再テストを行い、PILを修正する
- ・全ての設問がパスするまでテストを繰り返さねばならない

図3 PILユーザーテストのPDCAサイクル

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)

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

研究協力者 赤沢 学 (明治薬科大学公衆衛生・疫学)

研究代表者 杉森裕樹 (大東文化大学健康情報科学領域：予防医学)

研究要旨

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。

A. 研究目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が、添付文書を基にした患者向け医薬品ガイドを作成している。これは、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページから誰でも入手できるようになっている (<http://www.info.pmda.go.jp/>)。PMDA はこの患者向け医薬品ガイドを、患者が自ら入手して読むこと、医療関係者が患者に説明をするときに使用することを目的とする説明書であると位置づけている。

しかしながら患者目線で考えた場合、このガイドの内容にはいくつか問題点がある。例えば、患者向けのガイドと称しているにもかかわらず専門用語が多く使われている。「血小板」や「併用」という言葉は、医療関係者並びに医療関係者以外でもある程度の医学知識がある人なら理解可能かもしれない。しかし一般人にとっては普段の生活で使用する言葉ではない。患者視点で考えた場合、幅広い

層の患者が理解できるような分かりやすい言葉を使う必要がある。

また、知りたい情報がどこに載っているか把握するのが難しい。例えば、どのような人がこの薬を飲むに当たって注意すべきかという情報が、「この薬を使う前に、確認すべきことは？」という項目と「この薬の使用中に気を付けなければならないことは？」という複数の項目に分かれて記載されている。妊婦や授乳婦への注意は後者に書かれているが、それ以外の注意すべき人については前者に書かれている。これらをまとめることによって、より見やすくなると思われる。

さらに、記載した意図が分かりにくい情報がある。例えば、薬の直径、厚さ、重さ、識別コード、成分名などの情報は、患者にとって本当に重要なのか疑問に思う。説明書に情報を載せるにあたり、その必要性を十分に考え、患者になぜ必要なのか示すべきである。以上の点を踏まえ、患者向け医薬品ガイドを