

患者にとって読みやすいものにするため、患者視点で説明書を作成する必要があると考えた。今回は、抗血栓薬であるプラビックス錠を例にとり、患者視点の説明書の作成を試みた。

B. 研究方法

- ①作成する説明書は、「だれが」「いつ」「どのような状況で」使用するのかを明確にした。
- ②添付文書「プラビックス錠 25mg/75mg」（2012年8月改訂）から、患者に適切に服用してもらうために重要であると考えられる情報のみを選択した。
- ③患者向け医薬品ガイド「プラビックス錠 25mg/75mg」（2012年10月更新）、くすりのしおり「プラビックス錠 25mg」・「プラビックス錠 75mg」（くすりの適正使用協議会作成、2012年10月改訂）、書籍『トコトンやさしい薬の本』（2012年発行、加藤哲太著）、『よくわかるハイリスク薬の服薬指導第2版』（2011年発行、松本有右著）を参考に、添付文書に記載されていない医薬品一般に関する情報を追加すると共に、表現方法を参考にした。
- ④患者にとって読むのが苦痛とならない情報量になるよう、頁数を制限し（A4用紙6頁以内）、レイアウト等にも工夫をこらした。

C. 研究結果

実際に作成した説明書の主な内容について概説する。

①作成した説明書の定義

医師・薬剤師による服薬指導を補う目的で、プラビックス錠を処方された患者と

その家族が読む事を前提とする。処方された薬について疑問が生じたときなどに、自宅などで自ら web から入手して読んでもらうことを想定した。

②添付文書から取捨選択した情報とそのまとめ方

「禁忌」、「慎重投与」

禁忌や慎重投与は、医師が処方する前に患者に確認すべきことであり、さらに薬剤師が薬局で再確認すべきことである。しかし、医師や薬剤師が聞き逃した場合や、患者の状態が変化した場合を考慮すると、患者にも伝えるべきだと考えた。ただし、そのまま記載するのではなく、出血や肝・腎機能障害の有無などを、使用する前に医師・薬剤師に伝えるべきこととして質問形式で記載した。また、出血と記すのではなく、具体的な症状を数個挙げるなどして、患者がイメージしやすい工夫をした。

「組成・性状」

有効成分や添加物の名称は、専門性が高く、患者にとって重要ではないと考えた。ただし、患者が薬の成分による過敏症を起こしたことがあるかを確認しなければならない。過敏症の既往歴の有無を医師・薬剤師に伝えることが、患者にとっては重要であると考え、過敏症の既往歴の有無を、使用する前に医師・薬剤師に伝えるべきこととして質問形式で記載した。また、剤形に関する情報は、薬剤の取り違いや錠剤の破損、変色等を患者自身が確認するために役立つと考えた。ただし、なぜその情報が必要かきちんと示すべきである。情報を開示しても、患者にその意図が伝わらないと意味が無い。よって、薬の名称、有効成分の含有

量、シート of 画像、錠剤 of 画像を規格別にまとめて見やすく記載し、薬局でもらった薬と比較して、問題はないか確認をするよう指示した。

「有効成分に関する理化学的知見」

有効成分に関する理化学的知見は、構造式や化学反応などの情報である。これらは専門性が高く、患者にとって役に立つ情報ではないと判断し省略した。

「効果効能」、「薬効薬理」

どのように薬が働いているかを患者に伝えることは必要である。しかし、専門的な説明は患者に混乱を招くと考える。よって、薬が体内でどのように働いているか患者が大まかにイメージできる程度の説明が適切であると判断した。それに値する文章を作成するうえで、効果効能・薬効薬理の情報を参考にした。適応症名は一般人にとっては難しい内容だと考え、省略した。その代わりに、一般的によく言われる、血栓ができることで起こる病気を二つ考え、「ふりがな」とともに記載した。

「用法用量」

主治医が患者それぞれに合わせて決めた用法用量を、患者に守ってもらうことが重要である。一般的な用法用量を掲載すると、患者が混乱してしまう恐れがあるし、患者やその家族が、独断で使用方法を決定したり変更したりする恐れがある。よって、一般的な用法用量は、患者個人にとっては重要ではないと考え省略した。医師・薬剤師が指示した内容を守って飲んでもらうよう示した。一方、PTP シートの誤飲に対する注意書きは患者にとって重要であると考え載せた。

「副作用」

副作用の情報は、患者にとって重要である。プラビックス錠はハイリスク医薬品であるため、副作用の数が多い。情報を全て載せると、膨大な量になるが、簡略化しすぎると、患者の疑問を解決することができなくなる。適切な情報選択と表現のために、どのような工夫をするべきか考えた。添付文書上には、副作用は重大なものとその他に分かれて書かれている。重大な副作用を優先して患者に伝えるべきだと考えた。重大な副作用には、それぞれ病名、症状、発現頻度が表示されている。一方、プラビックス錠の副作用には、病名が違うが症状の類似するものが多い。患者にとっては、副作用名よりも、どんな症状が起こるかを知ることが重要であり、個別の病名を表示する意味は無いと考え、病名は省略し症状ごとに副作用をまとめた図を作成した。症状について分かりやすく説明するために、患者向け医薬品ガイドを参考にした。発現頻度は、添付文書によるとどれも1%未満か0.1%未満あるいは頻度不明である。その違いを個別に表示する重要性は無いと考えて、発現頻度はすべて100人中1人未満であると表示した。その他の副作用については、重大な副作用と同じ症状以外のものを載せた。そのほかに気になる症状が出た場合にも、すぐに医師・薬剤師に相談するよう指示した。

「薬の相互作用」

他の薬剤との飲み合わせに関する情報は患者にとって重要である。しかもプラビックス錠との相互作用に気をつけなければならない薬は多い。添付文書上には、その薬

剤名と効能効果、どのような相互作用があるかが書かれているが、これらを一つずつ分かりやすく説明すると情報量が多くなる。患者にとって最も重要なことは、患者自身であらゆる薬の相互作用に注意することよりも、他科受診や薬の購入の有無をきちんと医師・薬剤師に伝えることであると考えている。相互作用を起こす薬物や具体的な症状は記載せずに、使用する前の質問事項に、他科受診や薬の購入の有無を加えることとした。

「薬物動態」

基本的には、薬物動態に関する専門的な説明は患者に混乱を招くと考え省略した。一方、肝・腎機能障害が起こると、プラビックスの代謝が遅れるという海外データが記載されているため、肝・腎機能障害の有無を医師・薬剤師に伝えることが患者にとって重要であると考え、使用する前の質問事項に加えた。

「臨床成績」

臨床成績の項目には、他の薬と比べて効果や副作用がどの程度か書かれている。しかし薬の効果や副作用の程度には個人差があるため、このような臨床試験の結果を患者個人に伝える必要はないと考えた。よって、臨床成績の情報は省略した。

「包装」、「主要文献」

これらの情報は患者にとって重要ではないと考え、省略した。

③添付文書以外から以下の情報を追加した。

- ・ 服用方法(コップ1杯の水またはぬるま湯で、決められた量を飲むこと。)

- ・ 飲み忘れたときや、多く飲んだときの対処法
- ・ 副作用の症状についての表現方法
- ・ 飲食物で注意すべきこと
- ・ 一般的な注意事項として、医師・薬剤師の指示通りに飲み続けること、指示がないかぎり錠剤を破損させずにそのまま飲むこと、やむを得ず空腹時に飲むときに注意すべき事項

D. 考察

読む人や場面に適応した説明書を作成するために：適切な薬の説明書を作るためには、誰が何の目的で読むのか定義することが必要である。薬に関する情報は膨大であり、読む人や目的によってふさわしい情報が変わるからである。今回作成した説明書は、既存の患者向け医薬品ガイドを参考にして、患者視点で必要な情報を選択して、より専門性の低い(だれにとってもわかりやすい)ものを目指した。そのため、添付文書上の具体的な数値や病名、臨床成績などの信頼性の高い情報を省略した。

この説明書の位置付けについて図1にまとめた。患者向け医薬品ガイドは、専門性の高い添付文書の内容を一般国民でも理解できるように作成したものである。現状としてそれを参考に薬剤師が作成する「薬情」やくすりの適正使用協議会が作成する「くすりのしおり」が存在する。しかしながら、患者個人がWebから入手して、自らその内容を理解するためには、今回提案したようなQ&A式のわかりやすい説明書も必要であり、より適切な医薬品使用につながると思われた。

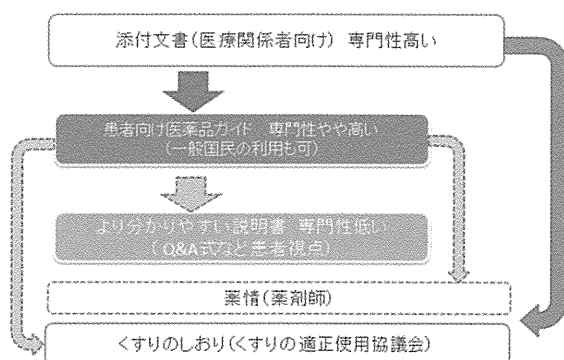


図1 患者視点の説明書の位置付け

より良い患者視点の説明書を作成するために：今回は患者層を特定せずに、プラビックス錠の説明書を作成した。しかし主に高齢者に使われる薬であるため、文字をより大きくする、すべての漢字にふりがなをふるなど利用者の立場にたった改善点も必要である。また、薬学的な知識だけでなく、患者が服薬に関してどのような疑問や不安を持っているか、薬に関して間違った考えを持っていないかなど、患者にとって必要な情報は何かを正しく理解することが大切である。

最後に：多くの薬剤師に患者視点の説明書の作成に積極的に参加して頂きたい。患者教育が改善されると同時に、薬剤師自身の知識習得や指導法の上達につながると考える。

E. 結論

患者視点で考えた場合、既存の患者向け医薬品ガイドは専門性がまだ高すぎる。今回作成したプラビックス錠の説明書は、医療者視点で何を伝えたいかだけでなく、患者視点で何を知りたいかというところに特化し、

情報を厳選してまとめた。読み手に対して適切な内容の説明書を作ることが、より良い服薬指導につながると考える。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I. 参考文献

1. サノフィ・アベンティス株式会社：添付文書「プラビックス錠 25mg/プラビックス錠 75mg」 2012年8月改訂 第11版
2. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：患者向け医薬品ガイド「プラビックス錠 25mg/プラビックス錠 75mg」 2012年10月改訂
http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ph/G/UI/780069_3399008F1025_1_15G.pdf
3. くすりの適正使用協議会：くすりのしおり「プラビックス錠 25mg」 2012年10月改訂
<http://www.rad-ar.or.jp/siori/kekka.cgi?n=7933>
くすりのしおり「プラビックス錠 75mg」 2012年10月改訂
<http://www.rad-ar.or.jp/siori/kekka.cgi?n=7932>
4. 加藤哲太：『トコトンやさしい薬の本』 日刊工業新聞社 2012年発行
5. 松本有右, 畝崎榮, 三溝和男, 竹内裕紀：『よくわかるハイリスク薬の服薬指導第2版』 株式会社秀和システム 2011年発行

添付資料：患者視点の説明書

(平成24年度報告書参照)

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

患者に対する医薬品情報提供のあり方
～文献レビュー～

研究分担者 須賀 万智 (東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座・准教授)

研究要旨

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。副作用の頻度は〇人中〇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。

研究協力者

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)

A. 研究目的

患者および一般市民に対する医薬品情報提供は、適切な使用を促し、医薬品による健康被害を減らすために欠かせない。また、患者本人が治療の選択に参加する shared decision making はアドヒアランス向上に有効であるが、このような医療を実現するためにも、患者が積極的に情報を得られる環境の整備が求められる。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構がインターネット上に公開している「患者向医薬品ガイド」は統一的基準に基づき作成され、ひろく利用可能な医薬品情報である。しかし、2010年に健診施設で実施した調査によれば、「患者向医薬品ガイド」を知って

いる者は15%、利用したことがある者は2%にとどまった[1]。「患者向医薬品ガイド」の認知度を高めると共に、より役に立つ情報となるよう、本研究班では、ガイドの見なおしを進めている。

欧米は日本に先行し、医薬品情報の提供体制が整備されており、患者に対する情報提供に関するガイドラインも示されている。本研究では、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。

B. 研究方法

アメリカ (US) とイギリス (UK) における患者に対する情報提供に関するガイドラインを調べた。医学文献データベース PubMed を用いて医薬品情報の提供方法を

比較した研究を調べた。あわせて患者向け情報の評価方法についても調べた。

C. 研究結果

➤ 患者に対する情報提供に関する基本的事項（患者向け情報の意義）

・ National Institute for Health and Clinical Excellence (UK), NICE clinical guideline 76 - Medicines adherence, 2009 (<http://guidance.nice.org.uk/CG76>)

アドヒアランス向上には、患者の希望の程度に応じて、患者を処方時の意思決定に関与させることが推奨される。そのために、患者には、リスクとベネフィットを伝える必要がある。Patient Information Leaflet（添付文書）は患者が知りたいことがらを網羅するとは限らないことに注意する。

・ Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P, Grime J, Nicolson DJ, Pollock K, Dorer G, Gilbody S, Dickinson D, Maule AJ, Spoor P. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. Health Technology Assessment 2007; 11(5).

(<http://www.hta.ac.uk/execsumm/summ1105.shtml>)

・ Nicolson D, Knapp P, Raynor DK, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. Cochrane Database Syst Rev 2009; CD002104.

添付文書の有効性に関する文献レビューから、添付文書は患者に価値を認められず、知識の増加、満足度の上昇、コンプライア

ンスの改善に必ずしもつながらないことが示された。患者にとって読みやすさが重要である。文書作成者には、以下の配慮が求められる。

- ① 文書作成のプロセスに患者を巻き込み、ニーズを反映させる。
- ② デザインやコンテンツに関する発見を活かし、有用性を高める。
- ③ リスクの情報は言葉で示すより数値で示す方が良い。

サマリー

添付文書は患者に基本的情報を提供するもので、患者が知りたいことがらを網羅するとは限らない。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。

➤ 患者向け情報の作成方法

・ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK), Best practice guidance for Patient Information Leaflets, 2012

(<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/p1-a/documents/websiteresources/con157151.pdf>)

イギリスの Patient Information Leaflet（添付文書）は、内容、順序、デザイン、レイアウト、およびユーザテストの実施が規定されている。20点満点の評価基準には、表示に関して、①フォント、②強調表示、③コントラスト、④行間、⑤行幅・段落、⑥見だし、⑦記号、内容に関して、⑧より詳しい情報源、⑨ほかの情報源、⑩平易な表現、⑪見だし、⑫ベネフィットの説明、⑬副作用の種類、⑭副作用の頻度が挙げられている。

・ Agency for Healthcare Research and Quality Health (US), Health Literacy Universal Precautions Toolkit, 2010
(<http://www.ahrq.gov/legacy/qual/literacy/healthliteracytoolkit.pdf>)

ヘルスリテラシーのレベルに関わらず、あらゆる患者に適切に対応できるように20種類のツールが用意されている。ツール11には、読みやすい資料を作成する要点として、以下の項目が挙げられている。

- ① 余計な情報を省き、要点を明確に記す。
- ② わかりやすい見だしを付け、段落間の間隔を広く空ける。
- ③ 文を短くシンプルにする。
- ④ 専門用語を使わない。
- ⑤ 強調すべきことを図表で示す。

また、さまざまな患者に以下の質問を尋ね、結果を資料に反映させる。

- ① 情報は明確でわかりやすいか？
- ② どのようにわかりにくいのか？
- ③ 読めない(わからない)箇所があるか？
- ④ 不快な箇所があるか？
- ⑤ 何が役に立つか？立たないか？

・ Office of Disease Prevention and Health Promotion (US), Health Literacy Online, 2010
(<http://www.health.gov/healthliteracyonline>)

情報をインターネット上で提供する場合、きれいなレイアウトとわかりやすい表現が重要である。ヘルスリテラシーが低い者は、①よいデザインのウェブサイトであれば、タスクを実行できる、②さっと眺めて要点箇所を見極めることが難しいため、残らず

読むか、文字だらけのところを読み飛ばす、③文字やスペルがわからないため、検索機能を使わない、④画面中央に注目しがちで、スクロール機能を使わない、画面右のナビゲーション機能を使わない、⑤文字だらけで余白が少なかったり、リンクが多すぎると、読まずにあきらめてしまう、⑥読みながら覚えられる容量に限られる、⑦段階的なナビゲーション機能が役に立つ、という特徴を有する。だれもが使いやすいウェブサイトとするために、以下の配慮が求められる。

- ① ユーザーの目的を理解する。
 - ユーザーを特定する。
 - 動機を理解する。
 - 目的を理解する。
- ② 行動を示す内容を記す。
 - 一番重要なことを最初に記す。
 - 行動を示す。
 - ポジティブで現実的な内容を記す。
 - 具体的な行動段階を示す。
 - 平易な言葉で記す。
 - 内容が正確であるか確認する。
- ③ 内容を明確に見せる。
 - 段落のサイズを小さくする。
 - わかりやすい見だしを付ける。
 - 12pt以上のフォントを使う。
 - 余白を空けて整理する。
 - 画面中央に示し、折り返しを使う。
 - リンクを明確に示す。
 - イラストを使う。
 - 背景とのコントラストを付ける。
 - 障害者にも使いやすくする。
- ④ 内容を体系づけて、シンプルなナビゲーションを付ける。
 - シンプルで魅力的なホームページを

- 作る。
- わかりやすいラベルを付ける。
- ホームページやメニューに容易にたどりつけるようにする。
- 戻るボタンを使えるようにする。
- 直線的な導線を作る。
- シンプルな検索機能を付ける。
- ⑤ 双方向性の内容で興味を持たせる。
 - 情報を印刷できるようにする。
 - ボタンを大きくする。
 - ユーザーが自由に調整できる双方向性の内容を含める。
 - 音響や映像を活用する。
 - ツイッターやテキストメッセージなどの新しいメディアの可能性を探る。
- ⑥ ウェブサイトを評価して改善する。
 - ヘルスリテラシーが低い者を募る。
 - 経験あるモデレーターを選ぶ。
 - 理解力を複数の方法で調べる。
 - 愛着心と自己効力感を考慮する。
 - 評価票を平易な言葉で作る。

サマリー

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、内容のみならず、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。

➤ 副作用の頻度の表現方法

・ Visschers VH, Meertens RM, Passchier WW, de Vries NN. Probability information in risk communication: a review of the research literature. *Risk Analysis* 2009; 29(2): 267-287.

リスクの大きさの表現方法に関する文献レビューから、以下のように推奨された。

- ① 確率の分母を一致させる。
- ② 確率の計算を段階的に示す。
- ③ 相対リスク減少率は絶対リスク減少率と誤解されないように注意する。
- ④ 治療必要数は一般にわかりにくい。
- ⑤ 確率を言葉で示すかは状況により判断する。
- ⑥ グラフは理解を促進する。

・ Knapp P, Raynor DK, Woolf E, Gardner PH, Carrigan N, McMillan B.

Communicating the risk of side effects to patients: an evaluation of UK regulatory recommendations. *Drug Saf* 2009; 32: 837-849.

副作用の頻度を言葉で示す群、数値で示す群、両方で示す群を比較すると、理解と満足度は数値で示す群が最も高く、数値で示す群と両方で示す群で明らかにならなかつた。

・ Peters E, Hart PS, Fraenkel L.

Informing patients: the influence of numeracy, framing, and format of side effect information on risk perceptions. *Med Decis Making* 2011; 31: 432-436.

副作用の頻度をポジティブに表すかネガティブに表すか両方ともか、割合で示すか頻度（○人中○人）で示すかの6群を比較すると、ポジティブに表すとリスクを低く捉えること、数学力が高い者は割合で示すか頻度で示すかで明らかにならなかつたが、数学力が低い者は割合で示すと低く捉えることが示された。

・ Hawley ST, Zikmund-Fisher B, Ubel P,

Jancovic A, Lucas T, Fagerlin A. The impact of the format of graphical presentation on health-related knowledge and treatment choices.

Patient Educ Couns 2008; 73: 448-455.

ベネフィットとリスクを数値で示す群と図表（棒グラフ、ピクトグラム、スパークプラグ、パイグラフ、時計グラフ、表）で示す群を比較すると、理解はグラフで示す群の方が高く、特にピクトグラムはヘルスリテラシーのレベルに関わらず高かった。

・ Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: two randomized trials. Ann Intern Med 2009; 150: 516-527.

ベネフィットとリスクを drug fact box（アウトカムの発生頻度を服薬した場合としない場合で対比した表を示す）で示す群と従来群を比較すると、理解は drug fact box で示す群の方が高かった。

サマリー

副作用の頻度は○人中○人という数値で示す方が良い。図表は理解を促進する。情報の受け止め方はヘルスリテラシーや数学力によって異なる。

➤ 患者向け情報の評価方法

・ Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (EU), Position paper on user testing of package leaflet - consultation with target patient groups, 2011

(<http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/>

[Human Medicines/CMD h /procedural guidance/Consulation PatientsGroups/CMDh_234_2011.pdf](#))

EU の添付情報の評価（ユーザーテスト）は 1 班 10 名以上で 2 回実施する。聞き取り調査による評価方法（オーストラリア法）と質問紙調査と個別討論による評価方法（自己完結法）に大別される。評価者の 80% が必要な情報を探し当て、その情報を理解できたら合格とする。

・ Luk A, Aslani P. Tools used to evaluate written medicine and health information: document and user perspectives. Health Education Behavior 2011; 38: 389-403.

患者向け情報の評価ツールに関する文献レビューから、医薬品情報に関するものは 15 種類みられた。そのうち患者が評価するものは Medication Information Design Assessment Scale (MIDAS)、Consumer Evaluation Form (CEF)、Consumer Information Rating Form (CIRF)、Satisfaction with Information about medicines Scales (SIMS) であり、妥当性が確認されているのは CIRF のみであった[4]。

サマリー

EU の添付文書の評価（ユーザーテスト）には、聞き取り調査や個別討論が含まれ、煩雑である。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。

D. 考察

本研究班では、「患者向医薬品ガイド」がより役に立つ情報となり、アドヒアランス向上につながるよう、ガイドの見なおしを

進めている。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を調べた結果から、

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 副作用の頻度は〇人中〇人という数値で示し、図表を活用する。
- ④ 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。

ガイドの見なおしは、おもに内容に関して検討されているが、デザインやレイアウトに関しても並行して検討する必要があると考えられる。デザインやレイアウトが理解や満足度に及ぼす影響について、日本では、あまり注目されてこなかった。欧米の成果を踏まえ、今後、この点についても、調査研究を行うことが求められる。

一般には耳慣れない専門的なことがらを多く含む医薬品情報をだれもが読んで理解できる情報とするために、ユーザー評価が役に立つ。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、聞き取り調査や個別討論を行わずにユーザー評価を行える可能性がある。医薬品情報の理解や受け止め方はヘルスリテラシーのレベルによって異なることから、ヘルスリテラシーの評価とあわせて調査することが望ましい。2010年の調査に用いたヘルスリテラシー評価スケール(HLS-14) [1-3]とCIRF[4]の日本語訳を付録に示した。次年度以降、

これら調査票により「患者向医薬品ガイド」のユーザー評価を行うことを計画している。

E. 参考文献

- [1] 須賀万智. 患者に対する医薬品情報提供のあり方～アンケート調査の集計結果. 厚生労働科学研究費補助金「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」平成22年度総括・分担研究報告書, 2010年, pp37-39.
- [2] 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～医薬品情報に対する意識と情報収集の実態について. 日本医療・病院管理学会誌 2011; 48: 49-55.
- [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. インターネット上の医薬品情報の利用者におけるヘルスリテラシー. 日本医事新報 2013 (印刷中)
- [4] Koo MM, Krass I, Aslani P. Evaluation of written medicine information: validation of the Consumer Information Rating Form. Ann Pharmacother 2007; 41: 951-956.

F. 研究発表

1. 論文発表

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. インターネット上の医薬品情報の利用者におけるヘルスリテラシー. 日本医事新報 2013 (印刷中)

2. 学会発表

須賀万智, 小田嶋剛, 中山健夫, 笠井雅之,
杉森裕樹. 一般市民のヘルスリテラシー:
男女の特徴. 第 83 回日本衛生学会 (2013)

G. 知的所有権の取得など

1. 特許許可

なし

2. 実用新案登録

なし

付録1 ヘルスリテラシー評価スケール 14-item Health Literacy Scale (HLS-14)
(オリジナル版は日本語で作成されており、英語訳を付記した)

1. When you read instructions or leaflets from hospitals or pharmacies, how do you agree or disagree about the following?
病院や薬局からもらう説明書やパンフレットなどを読む際に、下記の項目についてあなたはどのように考えていますか？

	Strongly disagree 全くそう 思わない	Disagree あまりそう 思わない	Not sure どちらでも ない	Agree まあそう 思う	Strongly agree 強くそう 思う
Q1 I find characters that I cannot read. 読めない漢字がある	5	4	3	2	1
Q2 The print is too small for me (even though I wear glasses). 字が細かくて読みにくい (メガネなどをかけた状態でも)	5	4	3	2	1
Q3 The content is too difficult for me. 内容が難しくて分かりにくい	5	4	3	2	1
Q4 It takes a long time to read them. 読むのに時間がかかる	5	4	3	2	1
Q5 I need someone to help me read them. 誰かに代わりに読んでもらうことがある	5	4	3	2	1

2. If you are diagnosed as having a disease and you have little information about the disease and its treatment, how do you agree or disagree about the following?
ある病気と診断されてから、その病気やその治療・健康法に関することについて、下記の項目についてあなたはどのように考えていますか？

	Strongly disagree 全くそう 思わない	Disagree あまりそう 思わない	Not sure どちらでも ない	Agree まあそう 思う	Strongly agree 強くそう 思う
Q6 I collect information from various sources. いろいろなところから知識や情報を集めた	1	2	3	4	5
Q7 I extract the information I want. たくさんある知識や情報から、自分の求めるものを選び出した	1	2	3	4	5
Q8 I understand the obtained information. 自分が見聞きした知識や情報を、理解できた	1	2	3	4	5
Q9 I tell my opinion about my illness to my doctor, family, or friends. 病気についての自分の意見や考えを、医師や身近な人に伝えた	1	2	3	4	5
Q10 I apply the obtained information to my daily life. 見聞きした知識や情報をもとに、実際に生活を変えてみた	1	2	3	4	5

3. If you are diagnosed as having a disease and you can obtain information about the disease and its treatment, how do you agree or disagree about the following?
ある病気と診断されてから、その病気やその治療・健康法に関することで、自分で見聞きした知識や情報について、下記の項目についてあなたはどのように考えていますか？

	Strongly disagree 全くそう 思わない	Disagree あまりそう 思わない	Not sure どちらでも ない	Agree まあそう 思う	Strongly agree 強くそう 思う
Q11 I consider whether the information is applicable to me. 自分にもあてはまるかどうか考えた	1	2	3	4	5
Q12 I consider whether the information is credible. 信頼性に疑問をもった	1	2	3	4	5
Q13 I check whether the information is valid and reliable. 正しいかどうか聞いたたり、調べたりした	1	2	3	4	5
Q14 I collect information to make my healthcare decisions. 病院や治療法などを自分で決めるために調べた	1	2	3	4	5
Q11 I consider whether the information is applicable to me. 自分にもあてはまるかどうか考えた	1	2	3	4	5

付録2 医薬品情報のユーザー評価 Consumer Information Rating Form (CIRF)
 (オリジナル版は英語で作成されており、日本語訳を付記した)

You will now be shown a CMI for one of your medications and given about 10 minutes to read it. After that, we would appreciate it if you could give us your opinion about this particular CMI by answering the questions below.
 あなたの薬について説明した文書をお渡ししますので、10分間で読んでください。そのうえで、この文書について、以下の質問に対するあなたの意見をお答えください。

1. Overall, how easy or hard would you say the information in the CMI is to?

薬の説明書に書かれていた情報について、全般的にみて、あなたはどのくらい易しいまたは難しいと思いますか？

	Very easy とても易しい	Quite easy かなり易しい	In between 中間	Quite hard かなり難しい	Very hard とても難しい
Read 読む	1	2	3	4	5
Understand 理解する	1	2	3	4	5
Remember 記憶する	1	2	3	4	5
Locate important information 重要な情報を指し示す	1	2	3	4	5
Keep for future reference 今後の参考にする	1	2	3	4	5

2. If you were taking this medication for the first time and found this CMI in the medication box (for package inserts)/ received this CMI from the pharmacist (for computer print out) (delete whichever is not applicable), how likely is it that you would... the CMI?

あなたはこの薬を飲むのが初めてで、この薬の説明書を箱の中に見つけたか、薬剤師から渡されたとします。薬の説明書に関する以下の行動について、あなたはどのくらいありそうですか？

	Very likely とてもありうる	Somewhat likely ややありうる	Unsure わからない	Somewhat unlikely ややありそうもない	Very unlikely とてもありそうもない
Read 読む	1	2	3	4	5
Understand 理解する	1	2	3	4	5
Keep 保管する	1	2	3	4	5

3] Below is a list of topics. Please indicate your opinion about how much information was provided on each topic and how useful you think this information would be if you were taking this medicine for the first time.

薬の説明書に書かれていた項目のリストを以下に示します。あなたはこの薬を初めて飲むとして、各項目の情報量はどうか、また、この情報はあなたにどのくらい役に立つと思うか、お答えください。

	How much information? 情報量は？				How useful is the information? どのくらい役に立つか？		
	Too much 多すぎる	About right 丁度よい	Too little 少なすぎる	None at all 全くない	Very useful とても役に立つ	Fairly useful かなり役に立つ	Not so useful あまり役に立たない
The benefits of taking the medication 効能・効果	0	1	0	0	3	2	1
Who should not use the medication 使用すべきでない人	0	1	0	0	3	2	1
Specific directions about how to take the medication 使用方法	0	1	0	0	3	2	1
Precautions that need to be taken while using the medication 使用時の注意	0	1	0	0	3	2	1
Possible side effects 起こりうる副作用	0	1	0	0	3	2	1
What to do about side effects 副作用の対応	0	1	0	0	3	2	1
How to store the medication 保管方法	0	1	0	0	3	2	1

4] Below is a list of words on a scale of 1-5 describing the design, layout and tone of the CMI. Which best describes your opinion?

薬の説明書のデザイン、レイアウト、語調に関する項目と、5段階評価のものさしを以下に示します。あなたの意見に最も近いものを選んでください。

poorly organized あまり体系づけられていない	1	2	3	4	5	well organized よく体系づけられている
unattractive 魅力的でない	1	2	3	4	5	attractive 魅力的である
poor print size 印刷サイズが適当でない	1	2	3	4	5	ideal print size 印刷サイズが適当である
alarming in tone 不安をあおられる語調である	1	2	3	4	5	encouraging in tone 勇気づけられる語調である
unhelpful 役に立たない	1	2	3	4	5	helpful 役に立つ
biased 偏っている	1	2	3	4	5	unbiased 偏っていない
poor spacing between lines 行間が適当でない	1	2	3	4	5	ideal spacing between lines 行間が適当である

表1 日米欧の患者用医薬品情報資料の概要比較表

項目	Patient Information Leaflet (Package Leaflet) (EU)	患者向医薬品ガイド(日)
冒頭文	この文書にはあなたにとって重要な情報が記載されていますので、薬を服用する前によく読んでください。 - 身のまわりに置いてください。 - わからないことがあれば、医師にご確認ください。 - 本薬はあなたのために処方された薬です。たとえ同じような症状や病気の方でも、あなた以外の方に薬をあげてはいけません。 - 副作用があれば、医師にお話してください。 (Patient Information Leafletは、医薬品のパッケージに添付されている文書)	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。
提供形態	Web情報(PDF版は冊子印刷可能) 印刷物は医薬品に添付	Web情報(PDF版のみ)
目次	あり	なし
記載項目	1. この薬は何か。何に使われるのか。 2. 服用前に ・この薬を使用するな。 ・特に慎重に使う場合。 ・子供 ・他の薬と一緒に使用する場合 ・食べ物と飲み物 ・妊娠と授乳 ・運転と機械操作 ・添加物についての重要な情報 3. 服用方法 ・使用量、回数、飲み方 ・多く使用した(過量使用)場合 ・飲み忘れた場合 ・使用を止める場合 4. 副作用 ・重大な副作用 ・その他の副作用 5. 保管方法 6. その他の情報 ・含有成分 ・性状 ・製造販売会社の連絡先	【この薬は？】 【この薬の効果は？】 【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 ・次の人は、慎重に使う必要があります。 ・この薬には併用してはいけない薬 【この薬の使い方は？】 ・使用量および回数 ・どのように飲むか？ ・飲み忘れた場合の対応 ・多く使用した時(過量使用時)の対応 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】 ・副作用は？ 【この薬の形は？】 【この薬に含まれているのは？】 【その他】 ・この薬の保管方法は？ ・薬が残ってしまったら？ 【この薬についてのお問い合わせ先は？】 ・製造販売会社の連絡先
レイアウト	イラスト作成ソフトを用いたレイアウト 内容に応じて色やインデントで分類 文頭の左揃え	文書作成ソフトを用いたレイアウト モノクロ 文字の大きさ、余白も詳細に定義
デザイン	強調する部分に配色	強調する部分をゴシック体で表記
文字フォント	Sans serif	明朝、ゴシック
文調	文章はテンプレートで定義 箇条書きの階層は全項目で統一 文体: 行動を指示する文調(tell/stop using/talk to your doctor/ask) Tell to your doctorなどの文章は、一項目ごとに記載し、章全体では、最初と最後に記載(ブックエンド型)し、読み漏れを防止。	文章はテンプレートで定義 箇条書きの階層が項目によって異なる(○、●、・など) 文体: 説明・解説する文調(ですます調、～してください)
呼称	読み手は「You」と統一	読み手は、「あなた」、「患者さん」
相互作用の記載	具体的な薬剤名、相互作用が生じたときの具体的な症状を記載。 OTCやサプリメント、飲食物、賦形剤のアレルギー等も記載	併用禁忌のみ具体的な薬剤名を記載
副作用の記載	重大な副作用を冒頭に記載 副作用を頻度順で記載 ・Very common(10人の使用者に1人以上に影響)、 ・Common(100人の使用者に1人から10人に影響)、 ・Uncommon(1,000人の使用者に1人から10人に影響)、 ・Rare(10,000人の使用者に1人から10人に影響) ・Very rare(10,000人の使用者に1人未満影響)、 ・Not known(頻度は現在のデータからは推定は不可能)	重大な副作用及び類薬の重大な副作用を記載 「重大な副作用ごとの表」、「部位ごとの表」を掲載

(参考資料)

Medicine Guide:About eMC Medicine Guides

<http://www.medicines.org.uk/guides/pages/about-emc-medicinesguides>

Site Terms and Conditions

<http://www.medicines.org.uk/guides/pages/site-terms-and-conditions>

Patient Information Leaflet:QRD Human Product Information Annotated Template (EN) Version 8(2009年12月)

患者向医薬品ガイド:『患者向医薬品ガイド』作成の手引き(平成20年3月)

MEDICATIONGUIDE : Guidance for Industry: Medication Guides - Distribution Requirements and Inclusion in REMS Final version (11/17/2011)

項目	Medicine Guides(UK)	MEDICATION GUIDE(US)
冒頭文	<p>eMC Medicine Guidesは英国の医薬品の使用者、介護者および一般の方々のためのオンライン医薬品情報サイトです。あなたに次のことを手助けするために、最新の、信頼性のある理解しやすい情報を提供します。</p> <ul style="list-style-type: none"> あなたの健康およびヘルスケアについて情報を得た上で決定すること あなたの治療に携わっている医療専門家と協力して、あなたの治療の決定により関われるように あなたがいかに薬を最適に用いるかを理解する <p>eMC Medicine Guidesのサイトの医薬品情報はNHS Choicesのサイトの情報にリンクしている。NHS Choicesは患者および一般の方々のためのNHSのオンラインポータルである。</p>	<p>MEDICATION GUIDEは処方薬と一緒に紙媒体で患者に渡される。ガイドでは、その薬や同じクラスの薬に固有の問題を示すもので、患者が重篤な副作用を回避するために役に立つことを目的としている。</p> <p>ガイドの冒頭には以下のように記載される。</p> <p>本薬を服用する前は、いつもMEDICATION GUIDEを読んでください。新しい情報が含まれていることがありますので、処方ごとに、都度お読みください。</p>
提供形態	<p>Web情報(HTML版、PDF版)PDF版は冊子印刷。 Web版は疾患等、PIL、SmPCIにリンクし関連情報の入手が可能</p>	<p>Web情報(PDF版) 印刷物は薬剤が調剤される都度、患者に配布</p>
目次	HTML形式あり(Quick links)、PDF版なし	なし
記載項目	<ol style="list-style-type: none"> あなたの薬について いつ服用するか 服用方法 薬を多く取り過ぎた場合 薬を止める場合 薬の保管 この薬があなたにあっているかどうか 副作用 ほかの薬との服用 栄養補助剤やビタミン剤の摂取 食事 アルコール 家族計画と妊娠 授乳 薬の成分(添加物含む) 	<p>私が知っておくべき本薬に関する最も重要な情報(重篤な副作用について記載されることが多い)</p> <p>本薬とは何か?</p> <p>服用禁忌</p> <p>服用前に医療者に伝えるべきこと</p> <p>服用方法</p> <p>服用中に避けること</p> <p>副作用</p> <p>保管方法</p> <p>本薬に関する一般的な情報</p> <p>含有成分</p>
レイアウト	イラスト作成ソフトを用いたレイアウト 内容に応じてインデントで分類 文頭の左揃え	
デザイン	疾患情報、解説などにリンクし情報提供	強調する部分を太字で表記
文字フォント	Helvetica	
文調	文章はテンプレートで定義 文体: 行動を指示する文調(must not、stop、to tell your prescriber or pharmacist)	
呼称	読み手は「You」と統一	
相互作用の記載	具体的な薬剤名、具体的な症状を記載。薬剤の情報へリンク。 用語にも解説へリンク。 OTCやサプリメント、飲食物、賦形剤のアレルギー等も記載	
副作用の記載	頻度の高い副作用から列記。 <ul style="list-style-type: none"> Very common(10人に1人以上), Common(100人に1人以上), Uncommon(1,000人に1人以上), Rare(10,000に1人以上) 	

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)
「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 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

分担研究者 山本美智子 昭和薬科大学医療薬学教育研究センター教授

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
主任研究者 杉森 裕樹 大東文化大学教授

研究要旨

我々は、すでに、日米欧の医薬品に対して発行され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した。今回、「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に訪問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 のリーフレットに信頼をおけるようそのエビデンスとして 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報告する。

A. 背景および目的

患者向けの医療用医薬品情報として、厚生労働省から「患者向医薬品ガイド」が提供されている。同ガイドは、平成 17 年 6 月 30 日厚生労働省医薬食品局長通知に基づき、患者等が医療用医薬品を正しく理解し重篤な副作用の早期発見等を促す目的で、添付文書の内容に準拠し、高校生程度の者が理解できるよう作成された患者向けの資料である。作成範囲は、添付文書に警告欄が設けられているもの、「効能・効果に関する使用上の注意」等の項に「患者に説明する」旨が記載されているもの、患者に対し特別に適正使用に関する情報提供が

行われているものなどに限定されている。また、患者自らが PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構) ホームページから入手し活用することを前提として作成された文書である。

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られた。しかし、アンケート調査等の結果から、「患者向医薬品ガイド」の認知度は半数以下にとどまっており、今後の利活用に関し、課題や改善点が必要な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、特に英国における患者向け情報について調査を行ったので報告する。

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)と呼んでいるが、PLと同じと考えてよい。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。英国の医薬品の規制機関である 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、PIL に対しユーザーテストを義務付けた。

国内において、患者向医薬品ガイドの有効な利活用を目的に、英国での PIL やユーザーテストについて調査を行った。

B. 研究方法

英国における患者向医薬品情報である PIL およびその有効性示すエビデンスとして行われているユーザーテストについて、平成 25 年 11 月 7 日に MHRA の担当者に、また平成 25 年 11 月 8 日ユーザーテストを実施している民間の実施機関の一つである Cambridge Regulatory Services (英国ケンブリッジ) に赴き、インタビュー調査を行った。また、PIL およびユーザーテストに関し発行されている関連文書についても調査対象とした。

C. 結果

I. PIL について

I-1. PIL に係る MHRA の組織

MHRA は、大きく 9 つの部局に分かれており、そのうちのひとつである医薬品監視およびリスクマネジメント部門 Vigilance and Risk Management of Medicines (VRMM)の中に Patient Information Quality Unit (PIQU)がある。PIQU は、医薬品の製品概要 SPC (Summary of Product Characteristics)、患者向け情報その他関連情報全般を評価し、その政策や規制に関して責任を負っている (図 1)。PIQU のヘッドである Jan MacDonald 氏にインタビュー調査を行った。スタッフは全員で 5 名である。PIQU は、審査部門とも連携し、承認から市販後までの一連の患者向・一般向け情報に関与している。PIQU は PIL の作成や改訂について担当し、PIL の改訂は、SPC に準拠する場合も多いが、改訂の必要があれば単独で改訂される場合もあるとのことであった。

I-2. PIL 概要

英国では、PIL の作成は、1999 年からすべての医薬品に対して法的に要求されている。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。

PIL 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 PIL は、医薬品の承認要件の一つとして必要なもので、規制当局のレビューを受ける。PIL について例示する。図 2 は

カラーやイラストを使用した例、図3は重要事項を頭出しした例である。いずれもMHRAの担当者が推奨したモデル例である。

英国でのこれまでの調査では、患者はより多くの情報を求めており、またPILは他の医薬品情報より価値があり重要と認識していた。適切な情報が患者のdecision-makingをサポートするとの考えから、2005年MHRAとCSM(Committee on Safety of Medicine)共同で“Always Read the Leaflet-getting the best information with every medicine(ARTL)”を作成した。ARTLは患者向け情報作成の関連した基本的な重要な情報ソースである。

英国では、患者は処方箋を医師からもらい、それを薬局に持っていくと、医薬品は日本のようにバラの錠剤やカプセルで患者に提供されるのではなく、基本は箱単位で提供される。したがって、箱ごとにPILが梱包されており、その状態で患者に手渡されるので、必ず患者の手元にPILが届く体制になっている。

I-3. PILの規定

PILは欧州指令 article 59(1) of Council Directive 2001/83/EC(のちに指令 2004/27/ECに変更)。により規定されている。PILに記載される項目は以下の6項目である。

1. IDENTIFICATION OF THE MEDICINE (医薬品の識別)

名称、有効成分、剤型、力価。

2. THERAPEUTIC INDICATIONS (適応症)

承認条件、有効性に関する情報

3. INFORMATION NECESSARY

BEFORE TAKING THE MEDICINE (医薬品の使用前に必要な情報)

この医薬品を使用すべきでない状況、注意、警告、他の医薬品および食品との相互作用、妊婦・授乳婦など特別な患者グループに対する情報、運転に関する情報

4. DOSAGE (用量)

経路や投与方法など医薬品の服用または使用方法

いつ使用すべきか、治療がどのくらいの期間か、服用し忘れた時、過量に服用した時や離脱症状のリスクなど。

5. DESCRIPTION OF SIDE EFFECTS (副作用の記載)

医薬品を通常の使用下で起こるすべての副作用と起きた場合の患者がとるべき行動。

重篤度、次は頻度別にリストすること。

6. その他の情報

賦形剤、製品の説明、登録された容量のサイズ、保管方法、製造販売業者の名称及び所在地

作成に関し考慮すべき主要な点として

- 患者向けにキーマッセージ(作成前に、製品の安全な使用のために何がキーマッセージを決めておく)
- 医療者向けの添付文書に相当するSPCに準拠すること
- 難解な用語や医学専門用語は使用しないこと
- 全ての情報を、lay language にすること
- 文章は短く
- 副作用の表記に器官別(SOC)の名称は用いない
- 副作用は、患者がいつどのような行動

をとるべきか理解できるよう重篤度で分類すること

- デザイン、レイアウトを考慮

PIL は Quality Review of Documents (QRD human product-information template version 8.3) (添付資料 1) に準拠する必要がある。また、Quality criteria for PILs (添付資料 2) には PIL 作成に関する評価の指標が示されている。

I - 4. PIL における患者向けの安全性に関するキーメッセージ

PIL の作成前に、当該製品にとって安全に使用するためのキーメッセージは何かを決めておく必要がある。このようなプロセスを踏むことにより、ヘッドラインにどのような情報を含むべきかまた読み手にとって目立たせる必要の情報は何かについて検討を容易にする。

安全性に関するキーメッセージを確定するには、ユーザーテストを用いて質問を行うようにする。ユーザーテストは article 59(3) of Council Directive 2001/83/EC に従い行うこととの規定がある。

II. PIL のユーザーテストについて

II - 1. ユーザーテストの経緯

患者の PIL の理解度を診断するためのユーザーテストは、1990 年代初頭にオーストラリアで開始され、1999 年 EC (European Commission) によって欧州における読みやすさ (readability) に関するガイドラインの中で推奨された。英国 MHRA は、PIL について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決め、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。

II - 2. PIL 作成におけるユーザーテストの意義

ユーザーテストは患者の安全性確保のために実施される PIL 作成におけるプロセスの一つである。PIL が多くの人にとって、安全な使用と正しい治療の決定につながるよう、そのエビデンスを提供するために行われるテストである。PIL 作成におけるユーザーテストの意義として以下のことが挙げられる。

- 医薬品について安全で正確な決断できるように、多くの患者によって PIL が用いられるというエビデンスを提供すること。
- PIL 開発のプロセスの中心に患者を置くこと。
- 最も重要な情報は何かをテストの前に明白に決定する。例えば、用量、重大な副作用や警告など。
- 当該医薬品のリーフレットに頼るような特別な対象患者に反映すること。
- 信頼におけるエビデンスを提出、例えばプロトコルを明白にするためテス