

Italia

{Nome}

<{Indirizzo}

I-00000 {Località}>

Tel: + {Numero di telefono}>

<{e-mail}>

Suomi/Finland

{Nimi/Namn}

<{Osoite/Adress}

FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}>

Puh/Tel: + {Puhelinnumero/Telefonnummer}

<{e-mail}>

Κύπρος

{Όνομα}

<{Διεύθυνση}

CY-000 00 {πόλη}>

Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}

<{e-mail}>

Sverige

{Namn}

<{Adress}

S-000 00 {Stad}>

Tel: + {Telefonnummer}

<{e-mail}>

Latvija

{Nosaukums}

<{Adrese}

{Pilsēta}, LV{Pasta indekss }>

Tel: + {Telefona numurs}

<{e-mail}>

United Kingdom

{Name}

<{Address}

{Town} {Postal code} – UK>

Tel: + {Telephone number}

<{e-mail}>

Lietuva

{pavadinimas}

<{adresas}

LT {pašto indeksas} {miestas}>

Tel: +370{telefono numeris}

<{e-mail}>

This leaflet was last revised in <{MM/YYYY}> <{month YYYY}>.

<This medicine has been given 'conditional approval'. This means that there is more evidence to come about this medicine.

The European Medicines Agency will review new information on this medicine at least every year and this leaflet will be updated as necessary.>

<This medicine has been authorised under 'exceptional circumstances'. This means that <because of the rarity of this disease> <for scientific reasons> <for ethical reasons> it has been impossible to get complete information on this medicine.

The European Medicines Agency will review any new information on this medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.>

<Other sources of information>

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>. <There are also links to other websites about rare diseases and treatments.>

<This leaflet is available in all EU/EEA languages on the European Medicines Agency website.>

Quality criteria for PILs

Process indicators

Evidence of involvement of patients in development

- Score 1 for evidence available; 0 for none

Evidence that needs of special populations have been catered for

- Score 1 for discussion of special groups; 0 for none

User testing carried out/bridged

- Score 1 for yes; 0 for no

Leaflet indicators

a. Scores for presentation - text readability and ease of navigation

All scored on a scale of 0 for examples of poor practice, 1 for acceptable, with up to 3 bonus points for examples of best practice on any criteria (max. 1/criterion)

- Font choice, size and style
 - score 0 for difficult to read; 1 for clear and legible
- Use of text in capitals, italics, underlined, in boxes, etc.
 - score 0 for any example of poor use of these; 1 where these are not used
- Contrast between text and background, colour
 - score 0 for poor colour contrast; 1 where good contrast used
- Format and line spacing
 - score 0 for dense text; 1 for good use of white space
- Use of columns, justification and length of lines, sentences and paragraphs
 - score 0 any example of poor use otherwise score 1;
- Use of headers
 - score 0 for only the main headings as in the QRD template;
 - score 1 where subheadings are used
 - Bonus for use of clear and sensible headings that aid navigation
- Use of symbols and pictures,
 - score 0 where these are used badly without reference to patients; 1 for good use; bonus when these have good evidence to support their use or clear pictorial instructions for use are included

b. Scores for content

All scored on a scale of 0 for poor practice, 1 for acceptable with up to 3 bonus points for examples of best practice on any criteria (max. 1/criterion)

- Pointers to further information sources
 - Score 0 for no signposting; 1 for signposting
- Pointer to availability in alternative formats
 - Score 0 for no signposting; 1 for signposting
- Use of lay terms instead of medical jargon
 - Score 0 where medical jargon persists; 1 for mainly lay terms
- Headline inclusion
 - Score 0 for no headlines; 1 for headlines
- Inclusion of benefit statement
 - Score 0 for no benefit information; 1 for appropriate benefit information
- Grouping of side effects:
 - Score bonus for prominence of key effects with need for action
 - Score 0 where side effects not broken up at all
 - Score 0 where system organ class is used
 - Score 1 where side effects are ordered so that serious side effects come first
- Inclusion and presentation of side effect frequencies:
 - Score 0 where no frequencies or word terms not defined; score 1 where frequencies are stated

Maximum score for leaflet indicators – 20 (10 for presentation + 10 for content)

Outcome indicators

Aim for concordance - informed actions where any medicine usage is in accordance with dosage instructions and actions required to minimise risk.

Surrogate measures:

- ADR reports relating to incorrect usage
- Information from availability and usage surveys including DH Information Prescription work, published surveys (Raynor, etc.)
- Uptake of DH accreditation (when available)
- Complaints from public and health professionals to MHRA about individual PILs
- Company measures, eg uptake of further information, helpline usage,

consumer questions, etc.

- Invited comments from patient organisations, health professionals and public on specific categories as part of planned category review.

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

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

分担研究者 松田 勉 山形大学医学系研究科 教授

分担研究者 漆原 尚樹 慶應義塾大学薬学部 准教授

研究協力者

分担研究者 山本 美智子 昭和薬科大学薬学部 医療薬学教育研究センター 教授

研究代表者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院 教授

研究要旨

平成 24 年度の本研究班で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、患者向けの資材としての問題点等について意見を聴取した。

A. 背景および目的

患者向医薬品ガイドについては、平成 17 年 6 月 30 日厚生労働書医薬食品局長通知に基づき医療用医薬品の患者向けの資材として作成され、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページで公開されている。また、平成 25 年 4 月より施行されたリスク管理計画では、通常のリスク最小化活動に位置づけられ、積極的な活用が期待されているところである。

しかし、過去の調査からは認知度が低く利用が進んでいない実態が明らかとなっていることから、本研究班ではこれまで、薬剤師を対象としたアンケート調査や欧米の情報提供資材の調査等を実施し、それらの結果を踏まえ見直し案を検討してきたとこ

ろである。

本年度は、更なる改良に資するため、医療リテラシーが高いと考えられるボランティアの方々（日本リウマチ友の会、日本 IDDM ネットワークより）に、患者向医薬品ガイドの見直し案について忌憚のないご意見を賜った。

B. 研究方法

調査の実施に当たり、慶應義塾大学薬学部の研究倫理審査の承認（平成 25 年 12 月 10 日承認番号：承 131210-1）を得た。

1. 意見聴取に当たっての説明と同意

別添 1（平成 25 年度報告書参照）の文書を各人に提示し、今回の調査の目的、方法を

等について説明し、口頭で同意を得た。

2. 調査の実施

別添2（平成25年度報告書参照）のチェックリスト・ノートに沿って調査を実施した。

最初にジャヌビアの患者向医薬品ガイド（別添3（平成25年度報告書参照））を黙読して頂き、その後、別添4（平成25年度報告書参照）のアンケートへの記載、理解度チェック（患者向医薬品ガイドは見ないで実施）及びインタビューを行った。

C. 結果

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。

1. 黙読時間

6分20秒、4分25秒、3分40秒

2. アンケートについて

以下の項目に関し、次の選択肢から回答頂いた。

- 1：適切でない
- 2：あまり適切でない
- 3：どちらでもない
- 4：適切である
- 5：非常に適切である

(ア) 読みやすさについて

4、4、4

(イ) 知りたい事柄の見つけやすさ

4、3、4

(ウ) 資料の構成

4、4、2

(エ) 字の大きさ

4、4、4

(オ) 情報の量

4、3、4

(カ) 実践的であるか

4、4、4

(キ) 理解しやすいか

4、4、4

(ク) タイムリーか

3、4、4

(ケ) 役に立つか

3、4、4

(コ) 背景情報の量は適切か

3、3、4

3. 理解度チェック

() は各人の回答で順不同。

① このお薬は、なんの治療に使われますか？

答：(2型糖尿病)、(2型糖尿病)、(糖尿病)

② この薬を使う上で、注意すべきことを一つ上げてください。

答：(低血糖)、(覚えていない)、(低血糖)

③ のみ忘れた時は、2回分飲んでよいですか？

答：(不可)、(不可)、(不可)

④ このお薬の副作用を一つ上げてください。

答：(膝炎)、(嘔吐・脱力感)、(胃腸症状、便秘)

⑤ このくすりと一緒に使うほかのおくすりがある場合、気をつけなければならぬくすりがあればあげてください。

答：(インスリン製剤)、(α -グルコシダーゼ阻害薬)、(覚えていない)

4. インタビューの結果

(全般的な意見)

・最初に概要(写真、何の薬か、飲み方、副作用)を記載し、次に目次以降の内容としてはどうか。

・アイコン(抗がん剤は赤のマーク等)又はインデックス(右上に抗がん剤等)を活用してはどうか。

・2カラムに分割した方が、読みやすいとの意見もある。

・似た薬(飲み間違えやすい薬)があれば最後に注意喚起してはどうか。

・“低血糖”については、避けえない副作用なので起こることが悪いという様な書き方はしない、起こさないための指導より起こった時の対処方法が大事である。

・医薬品名は製品名で覚えている人にはわかりづらい。ただし、全ての製品名を書くのは難しいのも理解する。

・必要な情報は書いてある。しかし、いかにも公文書という感じ。70歳以上では読むよう渡されても理解できないと思う。禁忌のイラスト、ページレイアウトの工夫、特に注意するところは赤字や文字を囲む等、たとえば運転教本を参考にイラストチックにしてはどうか。

・患者への情報提供については、全員を対象とする最低限必要な事項からなる資材と全ての事を知りたい人を対象とするものが別々にあって欲しい。

・“飲んではいけない場合”、“注意”“副作用が出た時の対処”等、飲むときの注意事項をまとめてわかりやすく書くのも有効

・情報はしっかり記載され、患者の知りたいことも記載されており、不要な情報は特になし。わかりやすく書いてある。

・患者が納得して服用することが大事、患者が自分の飲む薬に責任を持つ必要がある。

・副作用を怖がり自己判断で止める患者がいる。患者には医薬品の有効性・安全性の両面の情報を提供する必要がある。

・医師からまともな説明も無かった時代を経験した人間にとっては、こうした資材を見ると時代の変化を感じる。

・製薬企業のカスタマーセンターに連絡された副作用を、安全対策に活用される仕組みを考えるべきである。

(各項目に対する意見)

「一般名」について

→ 患者は医薬品を商品名で覚えている。一般名と言われてもわからない。商品名とどう違うのか、その説明があるほうが良い。

「写真・形状」について

→ 写真は実物とは大きさが異なる旨記載してほしい。

→ 写真は実物大とは言わないが、3剤の大きさが違うことがわかるよう差をつけてほしい。

「目次」について

→ 患者が見たい情報の場所がわかりやすく、良い情報である。

「1. 何の治療に使う薬？」について

→ 医師から患者へ、処方した薬の目的や効能・効果の説明がない場合(患者が覚えていない場合、患者向け資材を渡されるだけの場合)があり、この項目は必要である。また、「何の治療に使う薬？」は、患者サイ

ドに立った表現で好印象である。

「3. この薬について知っておくべき重要なこと」について

→ 低血糖が現れた時の対応として、“糖質を含む食品”は抽象的であり、例えばコーヒー用のシュガーなど具体的に書いた方がよい。なお、チョコレートは脂肪を含有するため、飴は高分子のため血中濃度の上昇が遅いため緊急の場合は不適である。

→ “強い空腹感,意識”は“強い空腹感、意識”

「4. この薬を使う前に確認すべきこと」について

→ “I型”は“1型”

→ “激しい筋肉運動”の具体的目安（心拍数、METS等）が欲しい。

「5. この薬の使い方」について

→ 飲み忘れ、過量投与の注意は有益

「6. この薬を使うにあたり注意すべきこと」について

→ 併用注意の医薬品については、“医師・薬剤師に相談すること”よりも“医師・薬剤師に申告すること”の方が良いのではないか。「子供」、「高齢者」、「妊婦」等への注意が項目立ててあり、知りたい情報が記載されている。

→ 併用注意の医薬品の記載名称（一般名）を、一般の人が覚えるのは難しい。

→ 飲み忘れた場合、多く飲みすぎた場合がきちんと書いてあるのがよい。

→ “ジゴキシン”はわからない。

「7. 副作用」について

→ 重大な副作用について、“全ての人に起こるわけではないこと”、“発生頻度は1000人に1人未満であること、”と書いてあっても、副作用をクローズアップして過剰に心配する人がいる。安心して服用してもらえよう、発生頻度の詳細な解説や、該当する症状などがあつた場合のアクションを、わかりやすく強調したらどうか。また、副作用だけ説明するのではなく、有効性がある一方で副作用が発現することがある旨を記載してほしい。

→ 重大な副作用、その他の副作用の順で問題ない。副作用について詳しく書いてあるのが良い点である。特に発生頻度の情報も大事。

「9. この薬に含まれる成分」について

→ 成分についても知りたい患者がおり、必要な記載である。

「10. 製造・販売会社」

→ 患者の中には、医師に質問できない人もおり、製造・販売会社のカスタマーサポートセンターの情報は有益である。医師に対する患者の“はい”は、理解した上での“はい”ではない。

D. 考察、E. 結論

今回、平成24年度の本研究班で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

ついて意見を聴取した。

「読みやすさ」等について回答頂いたところ、概ね適切であるとの回答であったが、「資料の構成」について、1名からはあまり適当でないとの回答であった。

また、理解度チェックでは、ほとんど理解を頂いたが、この薬を飲む上での注意及び併用注意薬に関する間で“覚えていない”との回答であった。

さらに、インタビューの結果、数多くの有意義なご意見を頂いた。特に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コメントを頂いた。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頂いた。

従って、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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

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

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

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

分担研究者 山本美智子 昭和薬科大学薬学部 医療薬学教育研究センター教授
協力研究者 土肥 弘久 昭和薬科大学薬学部 医療薬学教育研究センター講師

分担研究者 松田 勉 山形大学院医学系研究科 教授
分担研究者 漆原 尚巳 慶應義塾大学薬学部 准教授
主任研究者 杉森 裕樹 大東文化大学大学院 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調査・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) 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行った。既存の患者向医薬品ガイドとその改訂案とで見つけな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。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した。しかし、「患者向医薬品ガイド」の利用の実態は不明であり、その有効な利活用が求められている。その利用状況と、「患者向医薬品ガイド」を服薬指導に使用する上での課題等を把握するため、山形県および三重県の両県における薬局と病院の薬剤師を対象にアンケート調査を実施したところ、今後、患者向医薬品

ガイドを広く使用してもらうためには、現在の内容や項目を見直す必要がある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（英国含む）で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その改訂案を比較調査した。なお、ユーザーテストに関しては、本年度の報告書に記載しているので参照されたい。

B. 研究方法

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その改訂案を比較調査した。患者向ガイドにおいて必要な情報にアクセスしやすいかまた理解できているかといったことをチェックするために、調査に先立ち、対象医薬品についてのインタビュー事項を GUIDANCE ON THE USER TESTING OF PATIENT INFORMATION LEAFLETS (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con1004417.pdf>) に従い決定した。質問は 14 項目とした。(表 1)

調査概要

1. 対象医薬品

ストラテラカプセル (一般名、アトモキセチン塩酸塩カプセル)

効能又は効果：注意欠陥／多動性障害 (AD／HD)

2. 調査対象ガイド

本研究班の患者向医薬品ガイド改訂検討ワーキングチームで作成した、患者向医薬品ガイド改訂案 (以下、改訂案ガイド) (資料 1) と日本イーライリリー株式会社が提供している、既存の患者向医薬品ガイド (2013 年 11 月更新、以下、既存ガイド) (資料 2) を使用した。なお、改訂案ガイドについての改善点は、同研究班の平成 24 年度の報告書に記載しているので参照されたい。

3. 調査対象者と条件設定

著者らの知り合いに声をかけ、自由意思に基づき本調査の目的を説明し書面にて同

意 (資料 3) が得られた 30 歳代から 50 歳代の生活者 10 名を、年齢層と性別を考慮し、改訂案ガイド群 (5 名) と既存ガイド群 (5 名) にランダムに割り付けた。ただし、医療関係者 (医師、薬剤師、看護師、臨床心理士、医療系教員・学生など) および患者向け医薬品ガイドを読むことが困難な者は調査から除外した。

また、今回の被験者は、全員 30 歳代以上であることから、条件を以下のように設定し、書面で示した。

あなたは、12 歳の男の子の親であると仮定してください。

男の子の身長は 155 センチメートルで、体重は 50 キログラムです。今回、ストラテラでの治療の開始に当たり、ストラテラに関する医薬品情報「患者向け医薬品ガイド」が提供されました。

4. 調査実施日および場所

調査実施日は、2014 年 2 月 11 日、15 日、21 日、23 日の 4 日間であった (打ち合わせ日は含まない)。場所は、主にインタビュアーの自宅の個室を用いた。一部、大東文化大信濃町キャンパスの個室を用いた。

5. 調査方法

インタビュアーが調査表にしたがい、フェイスツーフェイスで被験者に口頭にて質問を行った。被験者はガイド (改訂案ガイドまたは既存ガイドのどちらか一方) を用い、質問に対し該当内容が記載されてあるガイドの場所を探して指で示し、口頭で回答する質疑応答形式で実施した。インタビュアーは被験者の回答までの時間を測定

し、また、被験者が質問に対し適切な場所を示しその内容を理解していたかも判断した。ただし、質問2項目（8番と12番）については改訂案ガイドのみに記載されている内容のため、既存ガイド群では質問から除外した。

5-1. 調査手順

1) 被験者属性に関するアンケート

調査に先立ち、被験者の属性に関するアンケート調査を行った。

2) 被験者は改訂案ガイドまたは既存ガイドのどちらか一方を黙読した。(10分以内)

3) インタビュアーが調査表にしたがって被験者に質問した。

4) 被験者は質問ごとにそれに対応する箇所をガイドの冊子より探し出し、その該当箇所を指で示し、口頭で回答した。その際、インタビュアーは被験者が質問を聞いてから該当箇所を指で指すまでの時間を測定した。また、インタビュアーは被験者が質問に対しその内容を理解していたかも確認した。評価は、各質問に対して、回答するまでの時間を2群での平均値を算定し比較した。

5-2. ガイド内容全般に関する比較アンケート

質問による回答終了後、資料4（改訂案ガイド群が対象）および資料5（既存ガイド群が対象）を用い、改訂案ガイドと既存ガイドの情報ツールとしての有用性を比較、評価するためにアンケートを実施した。方法は、改訂案ガイド群および既存ガイド群でそれぞれ調査終了後、調査対象ではなかった方のガイドを読んでもらい、両ガイ

ドを比較するため、アンケートを実施した。その他、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）については、自由記載とした。

6. インタビュアー

インタビュアーは、著者2名で担当した。インタビュアー間で齟齬が生じないように、今回の調査に関して被験者への説明書、同意書、および解答付き質問ガイドを作成し、事前に質問方法など運用方法を統一した。また、事前にロールプレイ形式のトレーニングを行った。

C. 結果

有効回答率は100%（10人/10人）であった。被験者の属性は表2の通りである。

1. 調査表の質問に対し要した回答時間

情報へのアクセスのしやすさを評価するために、改訂案ガイド群と既存ガイド群において、それぞれの質問に対し各人の回答するまでの時間を計測し、その平均時間を図1に示した。改訂案ガイド群、既存ガイド群のどちらの群でも質問12問中（改訂案ガイド群にのみ質問したものは除く）9問で1分以内に回答できたという結果であった。さらにその中でも5問は30秒以内で回答を得た。

質問5および質問13を除く10問において(改訂案ガイド群にのみ質問したものは除く)、改訂案ガイドの方が既存ガイドに比べて早い時間で、または同程度の時間で回答していた。特に顕著な差として現れたのは、質問9(主治医はお子さんの健康状態をチェックしますが、何の検査をいつ受けますか?)であり、改訂案ガイドの平均回答時間が51秒であるのに対し、既存ガイドでは4分9秒^{*})と4倍以上の差が生じた。さらに、既存ガイド群の中には、結果的に記載場所を探し出すことができず、途中で回答を断念する被験者が3名もいた。

一方で、改訂案ガイド群の方が回答に時間を要した質問は次に示す3問であった。

質問2(お子さんは重い心臓の病気を患っていると想像してください。ストラテラを服用することができるでしょうか。)

質問5(治療に一日の量はどれくらいの量から服用をはじめるといいですか?)

質問13(子どもに服用する場合、特に注意することはどのようなことがありますでしょうか。その場合、リーフレットではどのようなアドバイスをしていますか)

質問5については、改訂案ガイド群の平均回答時間が43秒であるのに対し、既存ガイド群では23秒であった。記載内容については、改訂案ガイドも既存ガイドと同様の記載になっているが(体重1kgあたり0.5mg)、結果として改訂案ガイド群の方が回答に時間がかかった。また、質問13については、改訂案ガイド群の平均解答時間が1分20秒であるのに対し、既存ガイド群では46秒であった。

^{*}) 解答時間に制限は設けていなかったが、回答に5分以上の時間を要した場合、被験者は回

答を断念した。したがって回答を断念した被験者では、回答時間を5分として平均時間を算出した。

2. ガイド全般に関する比較アンケート

ガイド全般に関する比較アンケートを以下の2群において評価した(図2)。

改訂案ガイドでインタビューを行った群: 終了後、改訂案ガイドと既存ガイドも評価(図の左側の列)した。

- ①ページ数や量の多さ: 両ガイドはほぼ同じ傾向で、適切との回答が、改訂案ガイド80%、既存ガイド60%と改訂案ガイドの方が多かった。
- ②用語や表現のわかりやすさ: 両ガイドは同じ傾向で、適切が多かった。(両者とも80%)
- ③情報の有用性: 改訂案ガイドに適切が多かった(100%)
- ④レイアウトの適切さ: 既存ガイドに非常に適切および適切が多かった(60%)。

既存ガイドでインタビューを行った群: 終了後、既存ガイドと改訂案ガイドも評価(図の右側の列)

- ①ページ数や量の多さ: 改訂案ガイドに適切が多かった(80%)
- ②用語や表現のわかりやすさ: 改訂案ガイドに非常に適切および適切が多かった(100%)。
- ③情報の有用性: 改訂案ガイドに非常に適切および適切が多かった(100%)。
- ④レイアウトの適切さ: 改訂案ガイドに非常に適切が多かった(80%)。

3. 実施上の問題点

・インタビューの質問を行っている途中

で、情報を探し出す被験者がおり、その場合回答時間が短縮されることになった。しかし、質問し終えてから情報を探すように指示を出すことで改善された。

- ・インタビュアーの質問に対し、情報を探し出せない場合、5分まで待ったが、このような場合の対処法について検討が必要である。

- ・探し出した情報について理解しているかの確認が難しかった。言い換えなどを求めて理解しているかを確認するが、その文言が平易な場合は、そのままの文言で理解しているかを尋ねただけであった。

- ・質問内容によっては、今回は意図しない被験者の資質や能力に左右される要因により、それが評価に反映された。(例：質問5にあるように、体重から投与量を計算させる)

D. 考察

今回、パイロット的にユーザーテストを行ってみて、有用な結果が得られ、テスト実施におけるいくつかの問題点や課題も明らかになった。しかし、今回は10人という少人数で行ったため、結論を出すことには限界があり慎重にならなければならない。また、英国で実施されている状況とは異なり難しいところもあるが、国内におけるユーザーテストの実施における課題や今後の改善においては、十分有用な情報は得られたと考える。

インタビュー調査を行って、被験者の質問に対する回答レベル(情報へのアクセス)は、我々の予想を超える早さであり、リテラシーレベルとの関係が示唆された。しかし、改訂案ガイドの方が既存ガイドより情

報を見つけ出すのが全体に早く、改訂案ガイドの方が情報ツールとしての機能を評価できた。

ただし、質問5については改訂案ガイドが時間を要したが、記載事項は既存ガイドも同じであった。体重1kgあたりの投与量が記載してあるため、一日量を計算で出す必要がある。したがってガイド自体の差というよりも被験者の計算(暗算)力という要因が入ったためと思われる。また、質問13の質問に対しては2つの解答を求めており、改訂案ガイドでは赤字で強調し、かつ箇条書きで2つ並べて記載している。一方、既存ガイドでは同様に箇条書きで書かれているが、離れた場所に記載されている。この構成から判断すると改訂案ガイド群が早く回答することが予想されるが、結果は逆でありその要因については不明である。

改訂案ガイドのインタビュー群では、「レイアウトの適切さ」を除くと、どの項目も既存ガイドと同等の評価が得られた。また、既存ガイドインタビュー群では、全ての項目において改訂案ガイドの方が高い評価であった。今回の比較方法では、調査終了後に読むガイドの方が内容を把握したうえで読むため、内容やデザイン等の分かり易さの評価が高くなることは予想できる。したがって、既存ガイドインタビュー群において改訂案ガイドの評価が高い結果が得られたことは予想と一致する。一方、改訂案ガイドインタビュー群では、既存ガイドと比較し予想に反し評価に差がなかった。この結果は、改訂案ガイドを読んで内容を把握しているので、そのあと既存ガイドを読んでも、情報の見つけやすさなどに関しあまり問題に感じなかったようだ。

改訂案ガイドにおいて高い評価がえられた項目として「用語や表現のわかりやすさ」と「情報の有用性」があげられる。「用語や表現のわかりやすさ」では、一般の人にも分かりやすい言葉や表現を使用しているため評価に顕著な差がでたと思われる。さらに、「情報の有用性」では、重要な箇所には赤字を用いたり、重複表現を用いたり、注意を促す配慮がなされていることが高い評価に繋がったと思われる。ただし、「レイアウトの適切さ」において、既存ガイドの方が、評価が高かった。この結果は、自由記述のコメントに反映されていた。(表3)

改訂案ガイドにおいて、言葉や表現についての自由記述では、同じ内容が重複しており、見つけたい情報にアクセスし辛いというコメントが多かった。これは、医薬品情報として重要な事項について、注意を促すための重複記載というガイド作成側の意図に反した結果であった。

今回の調査では、質問に対して記載場所を探し出すという性格上、被験者は、情報の重要性よりも検索ツールとしての機能性を重要視したためであると我々は推測している。また、デザインとレイアウトについて改訂案ガイドでは、既存ガイドにはない、目次や赤字を活用している点で評価されている。しかし文字の大きさが、改訂案ガイドの10.5ポイントに対し、既存ガイドは12ポイントと大きく、さらに、余白が多く取られているため既存ガイドの方が見やすいという評価であった。しかし、アンケートの結果から、総合的に改訂案ガイドの方が既存のガイドに比べ高い評価が得られたが、レイアウトに関して改良の余地があると思われる。

E. 結論

患者向医薬品ガイドに関する比較調査として、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、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。

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, 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, 32(2):8-17, 2013
- 2) Kiyoshi Kubota, Mitsuhiro Okazaki, Akira Dobashi, Michiko Yamamoto, Masayuki Hashiguchi, Arisa Horie, Ataru Inagaki, Toshiaki Kikuchi, Mayumi Mochizuki Temporal relationship between multiple drugs and multiple events in patient reports on adverse drug reactions: findings in a pilot study in Japan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013 Oct;22(10)
- 3) Michiko Yamamoto, The role of a pharmacist and undergraduate pharmacy education with special reference to the adverse drug reaction reporting system in Japan. *Journal of Pharmacovigilance* 1:

e113, 2013

4) Hisashi Urushihara, Gen Kobashi, Hideaki Masuda, Setsuko Taneichi, Michiko Yamamoto, Takeo Nakayama, Koji Kawakami, Tsutomu Matsuda, Kaori Ohta and Hiroki Sugimori. Pharmaceutical company perspectives on current safety risk communications in Japan. SpringerPlus 3: 51.2013

2. 学会発表

1) 山本 美智子, 一般シンポジウム「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—」欧州における公的な患者向け医薬品情報とユーザーテスト, 日本薬学会, 2014,3,29 熊本

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

1. 参考文献

1) Always Read The Leaflet published by British MHRA ,2005

2) Guidance on the user testing of patient information leaflets 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) Quality Review of Documents human product-information template version 8.3 2013

6) Sless D and Wiseman R, Writng 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 informized sheet make it fit-for-purpose?.BMC Medicine 9,89,2011

9) D.K. Raynor, User testing in developing patient medication information in Europe, Research in Social and Administrative Pharmacy 9, 640-645 ,2013

表 1. 調査表：患者医薬品ガイドに関する質問事項

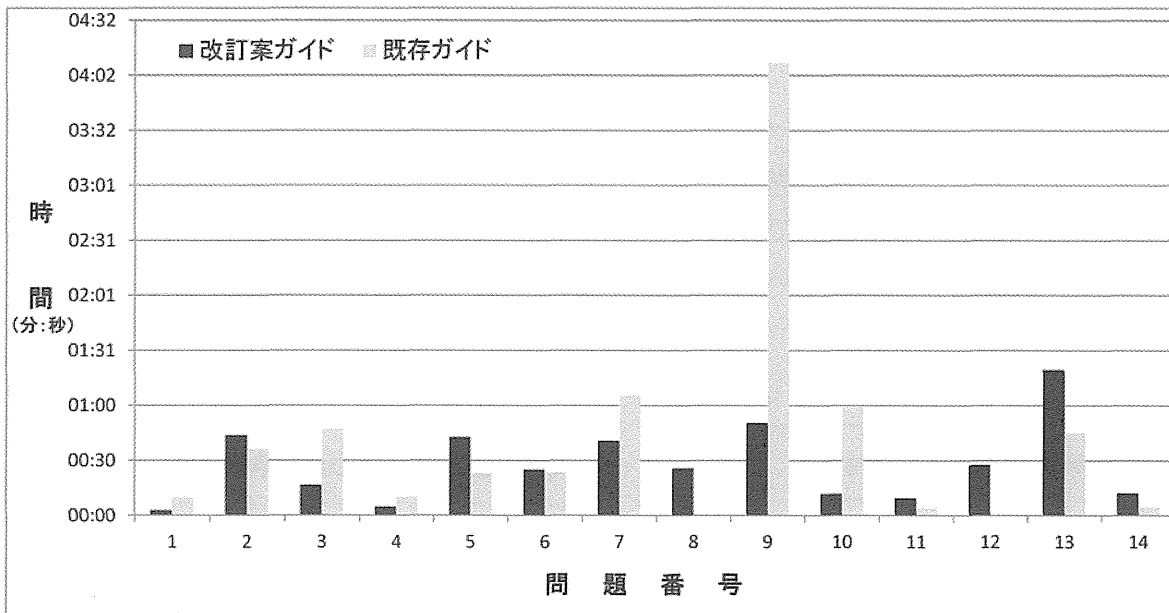
ストラテラカプセル ユーザーテスト：インタビュー調査

1. ストラテラは何の治療に使われますか？
2. お子さんは重い心臓の病気を患っていると想像してください。ストラテラを服用することができるでしょうか。
3. お子さんはストラテラで治療を開始しましたが、急にめまいがし、じんましんがでて、大変息苦しく感じたという想像してください。あなたはどうしますか？
4. 一日に何回服用すべきですか？
5. また治療に一日の量はどのくらいの量から服用をはじめるといいですか？
6. お子さんはパーキンソン病治療剤のセレギリン塩酸塩（エフピー錠）をすでに服用しています。このような場合、リーフレットはどのようにアドバイスしていますか？
7. お子さんが誤ってストラテラのカプセルの中身を出してしまったところ、粉末がお子さんの目に入ってしまった。このリーフレットではどのようなアドバイスをしていますか？
8. めまいやどうきなどの副作用はどのくらい多くの人に報告されていますか？（改訂案のみ）*
9. 主治医はお子さんの健康状態をチェックしますが、何の検査をいつ受けますか？
10. お子さんは服用する量よりもっと多くの錠剤を服用してしまったと想像してください。多く飲みすぎた場合発現する副作用の症状を教えてください。
11. お子さんはストラテラを指示されたとおりに服用していましたが、ある日服用するのを忘れてました。どのような対応をとりますか？
12. 治療にイミプラミンといわれる薬をすでに服用していると想像して下さい。ストラテラと一緒に服用すると、どのような影響が考えられますか？（改訂案のみ）*
13. こどもに服用する場合、特に注意することはどのようなことがあるでしょうか。その場合、リーフレットではどのようなアドバイスをしていますか。
14. ストラテラが、何回か飲み忘れたため余ってしまいました。余った薬は、どのようにしたら良いでしょうか。

* 質問 8 および 12 は、既存ガイドには記載がないため、改訂案ガイドのみの質問項目となる。

表 2. 被験者の属性

項目		既存 ガイド	改訂案 ガイド
年齢	30歳代	2	1
	40歳代	2	3
	50歳代	1	1
性別	男性:女性	1:4	3:2
職業	公務員	1	0
	会社員	3	4
	主婦	1	1
最終学歴	高校卒	1	0
	専門学校卒・短大卒	2	1
	大学卒・大学院卒	2	4
	その他	0	0
	文系:理系	2:3	3:2
日常生活で 活字を読む	読む	3	4
	読まない	2	1



質問番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
改訂案ガイド (n = 5)	3 s	44 s	17 s	5 s	43 s	25 s	41 s	26 s	51s	12 s	10 s	28 s	1m 20s	12 s
既存ガイド (n = 5)	10 s	37 s	47 s	10 s	23 s	24 s	1m 6s	/	4m 9s	1m 0s	4 s	/	46 s	5 s

分：秒

**図1. 患者向け医薬品ガイド「ストラテラ」の
改訂案ガイドと既存ガイドにおける平均回答時間の比較**

*) 解答時間に制限は設けていなかったが、解答に5分以上の時間を要した場合、被験者は解答を断念した。解答を断念した被験者では、解答時間を5分として平均時間を算出した。質問8と12は、改訂案ガイドにのみ記載されている内容に対する質問のため、既存ガイドでの質問は除外された。