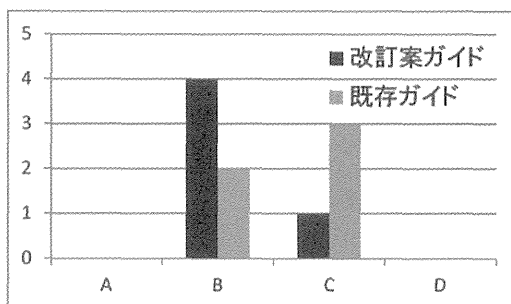
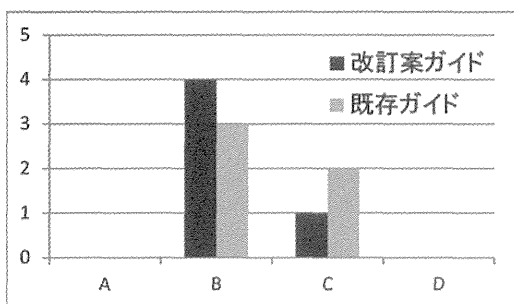


改訂案ガイドでインタビュー後の調査
(n=5)

既存ガイドでインタビュー後の調査
(n=5)

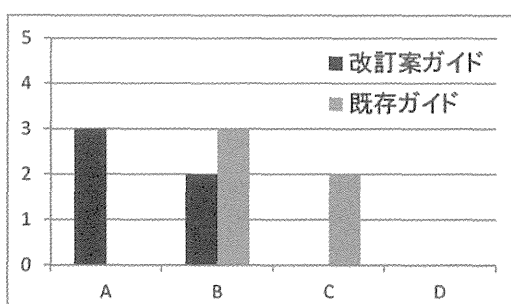
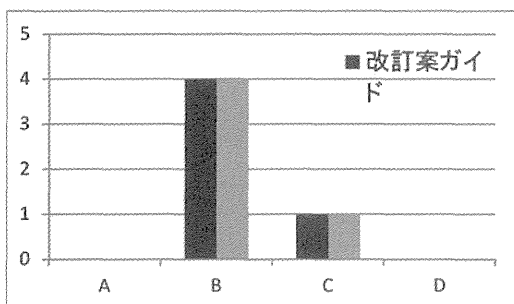
【①ページ数や量の多さ】

【①ページ数や量の多さ】



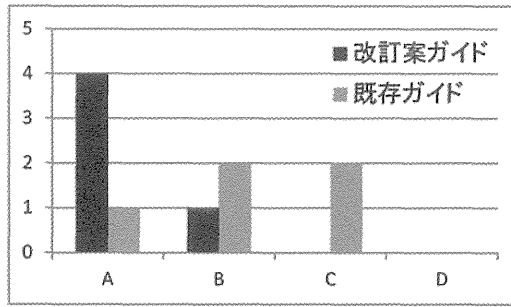
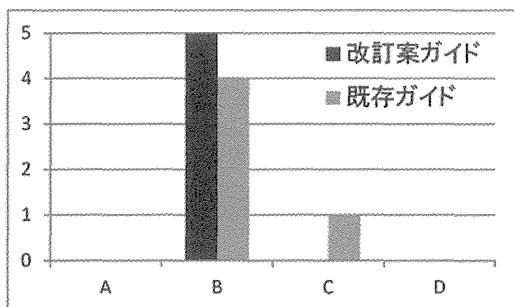
【②用語や表現のわかりやすさ】

【②用語や表現のわかりやすさ】



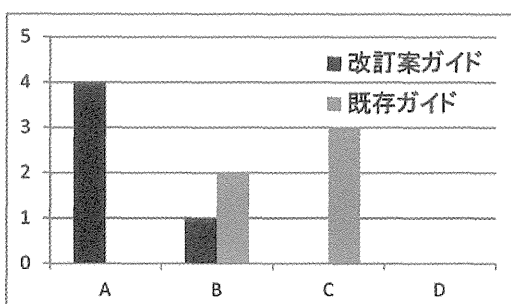
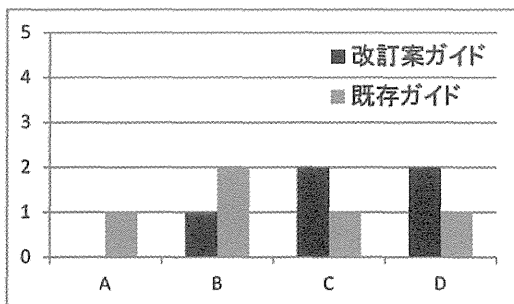
【③情報の有用性】

【③情報の有用性】



【④レイアウトの適切さ】

【④レイアウトの適切さ】



A: 非常に適切、B: 適切、C: あまり適切でない、D: 不適切

図2. 患者向け医薬品ガイド「ストラテラ」の改訂案および既存での比較評価

表3. 患者向医薬品ガイドの改訂案ガイドおよび既存ガイドに関するコメント

改訂案ガイドでインタビューを行った群 (n=5)
<p><改訂案ガイドについてのコメント></p> <p>⑤ 言葉や表現についてのコメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重複と曖昧さを感じます. ・文章が多く, 見つけたい情報にアクセスし辛い. ・同じような表現が何度も出てくるので, どこを見れば良いのかわかりにくい. ・知りたい情報がまとまっておらず, 散らばっている感あり. ・文書内にての危険情報が分散しすぎる. ・特に気になるのは「医師・薬剤師に相談してください」の表現. (常日頃から思っていることですが) 近年は院外処方が多く, 薬剤師の立場や責任は大きいと思いますが, 結局は医師に相談してくださいと言われます. ・箇条書きで示してほしい. ・文章が長い. <p>⑥ デザインとレイアウト (目次, 余白, 字の大きさなどを含む) についてのコメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メリハリをつける. 特に副作用や注意点は目立つように. ・医薬品であっても, もっとカラフルに見やすいレイアウトがよいと思います. ・大事な情報 (1 ページの 3) が改ページされているので, 見つけにくかった. ・字がびっしり書いてある印象で, 全体をきっちり読もうと思えなかった. ・表形式や枠をもう少し活用してほしい. ・余白が小さい. ・重要な情報が理解に苦しむときがある.
<p><既存ガイドについてのコメント></p> <p>⑤言葉や表現についてのコメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・丁寧に説明しようとして回りくどくなっている. ・重要度, 危険度の差が不明確. ・4~5 ページの表現が冗長で, 目的の表現に行き着きづらい. ・本当に注意すべきこと (深刻になること) がどれか分かりにくかった. ・レイアウト, 文章の大きさ, 情報の提示の方法が良い. ・問い合わせ先の受付が24時間365日で無い為, 急を要する場合あてにならないと感じる. <p>⑥デザインとレイアウト (目次, 余白, 字の大きさなどを含む) についてのコメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・メリハリがない. ・重要度, 危険度の差が不明確. ・字の大きさが適切で改ページも各所でされており, 見やすい. ・題字が大きく太字なので目的の情報にアクセスし易い.

- ・レイアウト，文章の大きさ，情報の提示の方法が良い．特に短文での提示が良い．
- ・顧客満足度（CS）向上を意識した作りには程遠い．
（全体的なコメント）
- ・全体的に固い．
- ・ガイドというより資料みたい．
- ・必要な情報はすべて網羅すべきなので仕方ないと思いますが，患者さん個人へのカスタマイズができると良いと思います．これを渡す医師でも薬剤師でもが，患者さんの状態をよく理解して該当するところにマーカーをしてくれるだけでも助かると考えます．
- ・既存の方がレイアウトの面で読み易さ，アクセスし易さを感じた．但し，重要な情報（今回の方で赤字記述となっている部分）が既存では判別し辛く，その点を改善すれば良いと思います．
- ・見易さが一番，特に顧客は全て読まないで，情報の短文的な表現が良いと思います．
- ・改訂案ガイドは改善されていると感じるが，CS向上を意識した作りには程遠い．

既存ガイドでインタビューを行った群（n=5）

<既存ガイドについてのコメント>

⑤言葉や表現についてのコメント

- ・この薬について分かりづらい．
- ・一般的には分かりづらい医療用語は必ず注釈がほしい．
- ・「この薬を使う前に・・・」→見出しの文が長く，端的に内容を理解しにくい．
- ・「この薬を使用中に・・・」→使用中に気を付けなければならないことについて記載されるべきであるが，「妊婦・・・」の記載は使用前の項目に記載すべきであり，以下2点も期間中に行うことであり，意味が異なる．①休薬する期間を設け・・・，②定期的に血圧・・・
- ・「慎重に使う」の定義がよくわかりません．
- ・18歳未満に使用するときは歳に関係なく体重のみで使用量が決まる??（疑問に思ったことです）

⑥デザインとレイアウト（目次，余白，字の大きさなどを含む）についてのコメント

- ・目次があった方が分からないとき探しやすいと思います．
- ・色がついていると見やすいかも．
- ・字がもう少し大きい方が読みやすい．

<改訂案ガイドについてのコメント>

⑤言葉や表現についてのコメント

- ・一般的に分かりづらい医療用語は必ず注釈がほしい．
- ・平易な言葉で分かりやすく，箇条書きで一文が短いので読みやすい．

- ・説明がとても分かりやすく，目次によって必要なところが探しやすかった。

⑥デザインとレイアウト（目次，余白，字の大きさなどを含む）についてのコメント

- ・赤い字や太字で新しいものの方がまとまりがあっていろいろな事柄を見つけやすくなっている。
- ・見易いです。赤字が良いと思います。
- ・目次が設けられ，目的の箇所を容易に見つけられる。
- ・見出しの文の長さも必要最小限で見やすい。
- ・多色使いで頁を開いただけで重要箇所が識別できる。
- ・1 ページ目に薬の写真が出ているのが分かりやすい。
- ・目次になっている文は少し字の大きさを大きくすると，目次からとびやすいのでは？
- ・字の大きさがとても見やすかったです。

（全体的なコメント）

- ・目次があることにより見易くなっています。
- ・わかりやすかったです。



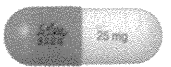
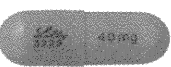
資料1 患者向医薬品ガイド「ストラテラカプセル」 改訂案ガイド

患者向医薬品ガイド案

初版作成年月日、最終更新年月日

ストラテラカプセル 5mg, 10mg, 25mg, 40mg

一般名:アトモксеチン塩酸塩(Atomoxetine)

販売名	ストラテラ カプセル5mg	ストラテラ カプセル10mg	ストラテラ カプセル25mg	ストラテラ カプセル40mg
形状				
識別コード	Lilly 3226	Lilly 3227	Lilly 3228	Lilly 3229

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・販売元

1. 何の治療に使う薬？

ストラテラは、6歳以上の小児と青少年の注意欠陥／多動性障害(AD/HD)の治療に用いられます。ADHDは、年齢や発達に釣り合わない不注意さや多動性、衝動性を特徴とし、日常活動や学習に支障をきたす、子どもに多くみられる発達障害です。

2. この薬の効果は？

ストラテラは、脳内のノルアドレナリンの量を増加させることにより、ADHDの患者では注意力を上昇させ衝動性や過度の活動を減少させるはたらきがあります。ノルアドレナリンは脳内で自然に産生される化学物質です。この薬は、ADHDの症状を改善するために処方されました。ストラテラは、依存性は示されていません。ストラテラを服用し始めて、症状が完全に改善されるには数週間はかかるとされています。

3. この薬について知っておくべき重要なこと

次のことについて、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。

- ・子供や未成年で、自殺をしたいなどの思い、また幻覚を見たり、攻撃性や敵意を示したりすることが報告さ

れています。服用中は注意深く観察し、そのような症状が起きた場合にはすぐに医師または薬剤師に連絡してください。

- ・子供で、使い始めの頃に体重の増加が抑えられたり、成長が遅れたりすることがあります。子供の成長に注意し、身長や体重の増加が思わしくないときは、医師の指示で薬を減らしたり 止めることがあります。

4. この薬を使う前に、確認すべきこと

次の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。

- ・過去にストラテラカプセルに含まれる成分でアレルギーを経験した人
- ・パーキンソン病の治療薬セレギリン塩酸塩(販売名 エフビー錠、モノアミノオキシダーゼ(MAO)阻害剤に属する)を飲んでいる、または飲むのをやめてから2週間以内の人(ストラテラと飲み合わせると、重大な副作用または命の危険にかかわることがあります)
- ・心血管に重篤な障害がある人
- ・褐色細胞腫がある、または過去に褐色細胞腫になった人
- ・閉塞隅角緑内障(急激な目の痛み、頭痛、吐き気、物体がぼやけて見える)を患っている人

○次の人は、慎重に使う必要があります

- ・肝臓や腎臓に病気がある人
- ・けいれん発作のある人、または起こしたことがある人
- ・心臓の病気または問題がある、またはかかったことがある人
- ・高血圧である、または高血圧であった人
- ・脳血管に障害がある、または脳血管障害にかかったことがある人
- ・低血圧の場合、めまいや失神を起こしやすい人
- ・精神科系の問題を抱えている人
- ・尿が出にくい人

○使用前に行われる検査

- ・ストラテラを使う前と使用中に血圧や心拍数の測定を行います。
- ・本人または家族の方に心臓の病気がある場合は、使用前に心電図などの検査を行います。

5. この薬の使い方

使用量、回数、使用の方法

症状に合わせて医師が服用量を指示しますので、指示された用量を守って服用してください。

【18歳未満の場合】

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg	
飲む回数	1日2回	
1日量	開始量	その後
	体重1kgあたり0.5mg	体重1kgあたり0.8mgまで、次に体重1kgあたり1.2mgまで増量

- ・増量するときは1週間以上かけて増量されます。

【18歳以上の場合】

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg	
飲む回数	1日1回または1日2回	
1日量	開始量	その後
	40mg	80mg まで増量

・1日 80mg まで増量するときは1週間以上、その後の増量は2週間以上かけて増量されます。

カプセルの内容物は目への刺激性があります。目に入ったときには、すぐに洗って医師に相談してください。また、手や体、衣服についた場合も、洗い流してください。

○飲み忘れた場合

気がついた時に、すぐに1回分を飲んでください。決して2回分を一度に飲まないでください。ただし、次に飲む時間が近い場合は、1回飛ばして次の時間に1回分を飲んでください。

○多く飲み過ぎた場合

主治医または近くの救急病院に直ちに連絡して、何カプセル飲んだか伝えてください。多く報告されている症状は、けいれん、ふるえ、めまい、ふらつき、胃腸症状、口が渇く、眠気でぼんやりする、胸がドキドキする、異常な行動などです。このような症状があらわれた場合は、ただちに服用を中止し、すぐに受診してください。

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

以下の薬と一緒に使用しないで下さい。

・モノアミンオキシダーゼ[(MAO)阻害剤]を飲んでいる、または飲むのをやめてから2週間以内:重大な副作用 または命の危険にかかわることがあります。(4. この薬を使う前に、確認すべきことを参照)

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。必ず医師または薬剤師に相談して下さい。一緒に使用するには注意が必要です。

・ノルアドレナリンの量を変える薬(うつ病の薬のイミプラミン、ベンラファキシン、ミルタザピンや充血を減らす薬など):薬の作用が強く表れることがあります。

・血圧を上げる薬(心原性ショックなどに用いるドパミン塩酸塩など):さらに血圧が上がる場合があります。

・薬物代謝酵素を阻害する薬(うつ病の薬のパロキセチン等):ストラテラの血液中の濃度が上がる場合があります。

・β-受容体に作用する薬(気管支ぜん息の薬のサルブタモールなど):心血管系への作用を強める場合があります。

○使用中に行われる検査

ストラテラを使う前と使用中に血圧や心拍数の測定を行います。

○子供

子供にこの薬を使用した場合、使用の初期に体重増加の抑制や成長の遅れが報告されています。この薬の使用中にこのような症状に気付いた場合、医師に連絡してください。低出生体重児、新生児、乳児、6歳未満の幼児での安全性及び有効性は調べられていません。(4. この薬を使う前に、確認すべきことを参照のこと)

○高齢者

高齢者(65歳以上)での安全性および有効性は調べられていません。

○食べ物と飲み物についての注意

注意すべき食べ物や飲み物は特にありません。

○妊娠と授乳時の注意

妊娠(の可能性)または妊娠の予定のある人は、医師に相談してください。妊娠中は使用しないでください。母乳中に出てくるかどうかはわかりません。授乳は避けるかこの薬を中止してください。

○自動車運転や機械の操作時の注意

服用後、めまいや眠くなることがありますので、自動車の運転はやめてください。また危険を伴う機械操作を行わないようにしてください。

○添加物に関する情報

特になし

7. 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、副作用がおきる場合、いくつかの症状が同じ時期にあらわれることがあります。症状があらわれた場合は、直ちに医師に相談してください。また、ここに記載のない副作用があらわれた場合も、医師・薬剤師に相談してください。

○重大な副作用(起きる頻度は不明)

以下の症状が出た場合は、服用を止め、直ちに医師または病院に連絡して下さい。「息苦しい」場合は、救急車などを利用して直ちに受診して下さい。

副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー様症状	皮膚：眼やくちびるのまわりのはれ、じんましん、 循環器：どろき 呼吸器：息苦しい、息切れ、しゃがれ声、 全身：からだがだるい、ふらつき、 精神系：意識がもうろうとする

以下の症状があらわれた場合は、直ちに医師に連絡して下さい。

副作用	主な自覚症状
肝臓の障害 [肝機能障害(かんきのうしょうがい)、 黄疸(おうだん)、肝不全(かんふぜん)]	全身： からだだるい、発熱、皮膚が黄色くなる 消化器： 食欲がない、吐き気、おう吐、腹痛 皮膚： 発疹、じんましん、かゆみ 眼： 白目が黄色くなる その他： 尿が褐色になる

○その他の副作用(起きる割合 5人以上/100人中)

からだの部位	副作用名
消化器	吐き気、食欲がない、腹痛、おう吐、便秘、口のかわき

精神神経系	頭痛、うとうととしていて睡眠に陥りやすい（意識の障害あり）、フワフワしたような感覚があるめまい
循環器	どうき
その他	体重の減少

8. 保管方法

- ・直射日光と湿気を避けて常温（1－30° C）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。ほかの人に絶対に渡さないでください。
- ・余った場合はごみ箱等にすてないで、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。

9. この薬に含まれる成分

有効成分：アトモキセチン塩酸塩（各カプセルの mg 数は、アトモキセチン塩酸塩の含有量に匹敵）

添加物：アルファー化デンプン、ジメチルポリシロキサンラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、黄色三二酸化鉄（5mg カプセル）、酸化チタン（10 mgカプセル）、青色二号、酸化チタン（25mg、40 mgカプセル）

10. 製造・販売会社

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口 Lilly Answers（リリーアンサーズ）

電話：0120－245－970

患者向医薬品ガイド

2013年11月更新

ストラテラカプセル 5mg
 ストラテラカプセル 10mg
 ストラテラカプセル 25mg
 ストラテラカプセル 40mg

【この薬は？】

販売名	ストラテラ カプセル 5mg Strattera	ストラテラ カプセル 10mg Strattera	ストラテラ カプセル 25mg Strattera	ストラテラ カプセル 40mg Strattera
一般名	アトモキセチン塩酸塩 Atomoxetine Hydrochloride			
含有量 (1カプセル中)	アトモキセチン 塩酸塩 5.71mg (アトモキセチ ンとして 5mg)	アトモキセチン 塩酸塩 11.43mg (アトモキセチ ンとして 10mg)	アトモキセチン 塩酸塩 28.57mg (アトモキセチ ンとして 25mg)	アトモキセチン 塩酸塩 45.71mg (アトモキセチ ンとして 40mg)

患者向医薬品ガイドについて

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。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、注意欠陥／多動性障害（AD／HD）治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質の働きを調節する作用により、注意欠陥／多動性障害（AD／HD）の症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。
注意欠陥／多動性障害（AD／HD）
- ・6歳未満の幼児における有効性および安全性は確かめられていません。
- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。医師の指示どおりに飲み続けることが重要です。

【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。
 - ・過去にストラテラカプセルに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤を飲んでいる、または飲むのをやめてから2週間以内の人
 - ・心血管に重篤な障害のある人
 - ・褐色細胞腫の人、または過去に褐色細胞腫であった人
 - ・閉塞隅角緑内障（へいそくぐうかくりょくないしょう）（急激な目の痛み、頭痛、吐き気、物体がぼやけて見える）のある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・腎臓に障害のある人
 - ・けいれん発作のある人、または過去にけいれん発作をおこしたことがある人
 - ・心臓に障害のある人、または過去に心臓に障害があった人
 - ・先天性QT延長症候群のある人、または血縁にQT延長のある人
 - ・高血圧の人、または過去に高血圧であった人
 - ・脳血管障害のある人、または過去に脳血管障害をおこしたことがある人
 - ・過去に起立性低血圧をおこしたことがある人
 - ・精神病性障害、双極性障害の精神系疾患のある人
 - ・排尿困難のある人
- この薬には併用してはいけない薬[モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩（エフピー）]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- 心血管系に対する影響を観察するために、この薬を使用する前に血圧および心拍数（脈拍数）の測定が行われます。

○患者さんまたは家族の方に心臓の障害がある場合は、この薬を使用する前に心電図などの検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

通常、飲む量および回数は、次のとおりです。

飲む量は、症状などにあわせて医師が決めます。

・特に肝障害のある人では、慎重に飲む量が決められます。

[18歳未満の場合]

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg		
飲む回数	1日2回		
1日量	開始量	その後	維持量
	体重1kgあたり 0.5mg	体重1kgあたり0.8mg まで、次に体重1kgあたり 1.2mgまで増量	・体重1kgあたり1.2mg～ 1.8mg ・なお、1日量として120mg か体重1kgあたり1.8mg のいずれか少ない量

・増量するときは1週間以上かけて増量されます。

[18歳以上の場合]

販売名	ストラテラカプセル 5mg・10mg・25mg・40mg		
飲む回数	1日1回または1日2回		
1日量	開始量	その後	維持量
	40mg	80mgまで増量	80mg～120mg

・1日80mgまで増量するときは1週間以上、その後の増量は2週間以上かけて増量されます。

●どのように飲むか？

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- ・カプセルを開けたりせずに、そのまま飲んでください。カプセルの内容物は目への刺激性があります。目に入ったときには、すぐに洗って医師に相談してください。また、手についた場合は、手を洗ってください。

●飲み忘れた場合の対応

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回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

けいれん、傾眠（眠気でぼんやりする）、興奮、運動亢進、異常行動（普段と違うとつびな行動をとる）、消化器症状、散瞳（まぶしい）、頻脈（胸がドキドキする、めまい）、口渇（口・のどの渇き）、浮動性めまい（めまい、ふらつき）、振戦（手・足が震える）、血圧上昇（めまい、頭痛）などの症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐに受診してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ 患者さん（小児の場合は患者さんや保護者またはそれに代わる方）は、この薬の治療における役割や副作用について、医師または薬剤師から十分に理解できるまで説明を受けてください。
また、小児が使用する場合は保護者またはそれに代わる方も正しい使用方法を理解して、監督してください。
- ・ この薬を長期間使用する場合は、必要に応じて休薬する期間を設けるなどして、この薬の有用性の評価が行われます。
- ・ この薬を使用中の小児において、死にたいと考える事等があります。保護者またはそれに代わる方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合には医師に連絡してください。
- ・ AD/HDの患者さんにおいて、攻撃的になったり、敵意をもったりすることがしばしば見られますが、この薬の使用中でも攻撃性や敵意があらわれたり悪化するとの報告があります。ご家族の方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合には医師に連絡してください。
- ・ 幻覚などの精神病性またはそう病の症状をおこすとの報告があります。ご家族の方は患者さんの状態の変化について観察し、変化が見られた場合には医師に連絡してください。
- ・ 眠気、めまいなどをおこす可能性がありますので、自動車の運転などの危険を伴う操作を行わないようにしてください。
- ・ この薬を使用中は定期的に、血圧および心拍数（脈拍数）の測定が行われます。
- ・ 小児にこの薬を使用した場合、使用初期に体重増加の抑制や成長の遅れが報告されています。この薬の使用中にこのような症状があらわれた場合、医師の判断により減量または中止されることがあります。
- ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・ 授乳を避けてください。
- ・ 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？




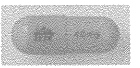
特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
肝機能障害 <small>かんきのうしょうがい</small>	からだがだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ
黄疸 <small>おうだん</small>	白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる
肝不全 <small>かんふぜん</small>	吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下

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	からだがだるい、ふらつき
頭部	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下
顔面	ほてり
眼	白目が黄色くなる、眼と口唇のまわりのはれ
口や喉	吐き気、嘔吐、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	吐き気、息苦しい、息切れ、動悸
腹部	食欲不振、吐き気
手・足	羽ばたくような手のふるえ
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる、じんましん
尿	尿が褐色になる

【この薬の形は？】

販売名	ストラテラ カプセル 5mg	ストラテラ カプセル 10mg	ストラテラ カプセル 25mg	ストラテラ カプセル 40mg
形状	3号硬カプセル 	3号硬カプセル 	3号硬カプセル 	3号硬カプセル 
直径	長径 15.8mm 短径 5.85mm	長径 15.8mm 短径 5.85mm	長径 15.8mm 短径 5.85mm	長径 15.8mm 短径 5.85mm
重さ	0.28g	0.28g	0.28g	0.28g
識別コード	Lilly 3226	Lilly 3227	Lilly 3228	Lilly 3229

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ストラテラ カプセル 5mg	ストラテラ カプセル 10mg	ストラテラ カプセル 25mg	ストラテラ カプセル 40mg
有効成分	アトモキセチン塩酸塩（アトモキセチン）			
添加物	部分アルファー化デンプン、ジメチルポリシロキサン（内服用）			
	カプセル本体： 黄色三二酸化鉄、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	カプセル本体： 酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	カプセル本体： 青色二号、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン	カプセル本体： 青色二号、酸化チタン、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン

【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：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
Lilly Answers (リリーアンサーズ)
電話：0120-245-970 (一般の方、患者様向け)
受付時間：8時45分～17時30分
(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

資料3 書面によるインタビューに関する同意書

患者向医薬品ガイド（ストラテラカプセル）のインタビューに関する同意書

昭和薬科大学薬学部 医療薬学教育研究センター

教授 山本 美智子 様

この度、「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 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」調査研究班（研究代表者 大東文化大学教授 杉森裕樹）で作成した患者向け医薬品ガイド（ストラテラカプセル）のユーザーテストに参加するに当たり、以下の項目につきまして十分な説明を受けました。

1. 今回の調査研究の目的。
2. インタビューで答えた内容および調査結果は、この調査研究以外には使用しないこと。
3. インタビュー中の内容を録音すること。
4. インタビューに関して、答えたくない内容があれば、無理に回答する必要はないこと、及び、調査開始以降に調査協力を取りやめなくなった場合にはいつでも取りやめることができこと。
5. 調査を途中でやめる場合にも、特に希望がない場合は回答した範囲内の調査結果を本研究の目的で利用すること。
6. 今回の調査結果の記録、分析、結果報告などの公表の際には、個人が特定されないように匿名化を行い、調査対象者が特定される情報は一切公表しないこと。
7. これらの調査結果の記録は、本研究班の目的が達せられ、その使命が完了すると考えられる2015年3月まで保管され、その後は全て廃棄する予定であること。
8. 本調査の結果は、本調査研究班の研究会において報告され、厚生労働科学研究費補助金レギュラトリーサイエンス総合研究事業報告書として公開され、また必要な場合には学術論文として投稿することがあること。

上記内容を理解し、承知した上で、このインタビューに参加することに同意します。

また、同意書の控えも確かに受領しました。

同意年月日：平成 年 月 日

住 所：

氏 名： _____ 印

資料4 改訂案ガイドでのインタビュー後に行ったアンケート調査票

アンケート

実施日：平成 26 年 月 日

氏名：

<今回の医薬品ガイドに対する感想をお聞かせください>

A：非常に適切 B：適切 C：あまり適切でない D：不適切

(①から④についてはA～Dを選んでください。)

- 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(目次、余白、字の大きさなどを含む)の適切さ ()
- ⑤ 言葉や表現についてのコメント(自由記述)

- ⑥ デザインとレイアウト(目次、余白、字の大きさなどを含む)についてのコメント(自由記述)

<既存の医薬品ガイド(製薬会社作成)に対する感想をお聞かせください>

A：非常に適切 B：適切 C：あまり適切でない D：不適切

- 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(目次、余白、字の大きさなどを含む)の適切さ ()
- ⑤ 言葉や表現についてのコメント(自由記述)

- ⑥ デザインとレイアウト(目次、余白、字の大きさなどを含む)についてのコメント(自由記述)

(全体的なコメント)

以上、ご協力有難うございました。

資料5 既存ガイドでのインタビュー後に行ったアンケート調査票

アンケート

実施日：平成 26 年 月 日

氏名：

＜今回の医薬品ガイドに対する感想をお聞かせください＞

A：非常に適切 B：適切 C：あまり適切でない D：不適切

(①から④についてはA～Dを選んでください。)

- 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（目次、余白、字の大きさなどを含む）の適切さ ()
- ⑤ 言葉や表現についてのコメント（自由記述）

- ⑥ デザインとレイアウト（目次、余白、字の大きさなどを含む）についてのコメント（自由記述）

＜新規の医薬品ガイドに対する感想をお聞かせください＞

A：非常に適切 B：適切 C：あまり適切でない D：不適切

- 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（目次、余白、字の大きさなどを含む）の適切さ ()
- ⑤ 言葉や表現についてのコメント（自由記述）

- ⑥ デザインとレイアウト（目次、余白、字の大きさなどを含む）についてのコメント（自由記述）

(全体的なコメント)

以上、ご協力有難うございました。

<方法>

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、改訂ガイド）と日本イーライリリー株式会社が提供している、既存の患者向け医薬品ガイド（2013年11月更新、以下、既存ガイド）を使用した。

3. 調査対象者（資料1）と条件設定

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2）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、改訂ガイド群（5名）と既存ガイド群（5名）に無作為に割り付けた。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歳台以上であることから、条件を以下のように設定した。

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

2014年2月11日、15日、21日、23日の4日間で実施した（打ち合わせ日は含まない）

5. 調査方法

調査者が調査表（資料3）にしたがって口頭質問し、被験者はガイド（改訂ガイドまたは既存ガイドのどちらか一方）を使い、回答内容が記載されてある場所を指で指し、口頭で回答する質疑応答形式で実施した。調査者は被験者が質問に対して適切な内容を回答できたかを判断するとともに、回答までの時間を