

測定した。ただし、次の2項目については改訂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。

(項目 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？」

(項目 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？」

5-1. (調査手順)

- 1) 被験者にガイド（改定または既存のどちらか一方）を読んでもらった。
(10分以内)
- 2) 調査者が調査表にしたがって被験者に質問した。
- 3) 被験者は回答箇所を指で指し、口頭で回答した。その際、調査者は被験者が回答箇所を指で指すまでの時間を測定した。

5-2. (ガイド内容に関するアンケート、被験者の属性)

調査終了後、資料4（改定ガイド群が対象）および資料5（既存ガイド群が対象）を用い、改訂ガイドと既存ガイドの情報検索ツールならびに情報源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、調査非対象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。

また、被験者の属性を把握するために資料1のアンケートも同時に実施した。

6. 調査員

調査員は2名で実施した。調査員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。

<結果・考察>

(解答時間)：資料6

質問に対する解答までの時間の長さは、情報検索ツールとしての機能性を評価できる一つの方法である。資料6は改訂ガイド群と既存ガイド群が質問に対して解答するまでのそれぞれの平均時間を比較したグラフである。改訂ガイド群、既存ガイド群のどちらの群でも質問12問中（改訂ガイド群にのみ質問したものは除く）9問で1分以内に解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秒以内で解答を得た。この結果は我々の予想を超えるは早さであり、リテラシーレベルとの関係が示唆された。

情報検索ツールとしての機能性を評価したとき、質問5および質問13を除く10問において(改訂ガイド群にのみ質問したものは除く)、改訂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解答しているという結果であった。このことから、情報検索ツールとして改訂ガイドは既存のガイドよりも機能性に優れていると評価できる。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、改訂ガイドの平均解答時間が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、結果的に解答を探し出すことができず、途中で解答を断念する被験者が3名もいた。一方で、改訂ガイド群の方が解答に時間を要した質問は次に示す2問であった。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(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)

質問5については、改訂ガイド群の平均解答時間が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、改訂ガイドも既存ガイドと同様な記載になっているが(体重1kgあたり0.5mg)、結果として改訂ガイド群の方が解答に時間がかかった。その要因の一つに記載内容が体重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ということがあげられる。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については、改訂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。この質問に対しては2つの解答を求めており、改訂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ガイド群が早く解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。

*) 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。したがって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。

(アンケート): 資料7

改訂ガイドおよび既存ガイドの情報検索ツールおよび情報源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。評価内容は、次に示す4項目を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。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

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、自由記述とした。

改訂ガイド群では、「レイアウトの適切さ」を除くと、どの項目も同等の評価が得られた。また、既存ガイド群では、全ての項目において改訂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、既存ガイド群において改訂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、改訂ガイド群では、予想に反し評価に差がなかった。この結果は、内容を把握しないで読んだ改訂ガイドが既存ガイドに対して、非劣性であると判断できる。つまり、改訂ガイドの方が今回のアンケートの内容においては評価が高いと思われる。特に、改訂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易い言葉や表現を使用するように構成され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、新規ガイド群では既存ガイドの方が、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。

改定ガイドにおいて、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、質問に対して解答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定ガイドでは、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、改定ガイドの 10.5 ポイントに対し、既存ガイドは 12 ポイントと大きく、更に、余白が多く取られているため既存ガイドの方が見易いという評価であった。

以上、アンケートの結果から、総合的に改定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。

(資料1) 調査対象者

項目		既存 ガイド	改訂 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

(資料2) 書面による同意書

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たくなった場合にはいつでも取りやめることができること。
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3) 調査表：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？（改訂版のみ）
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？（改訂版のみ）
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。

(資料4) 改定ガイド群のアンケート

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) 既存ガイド群のアンケート

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

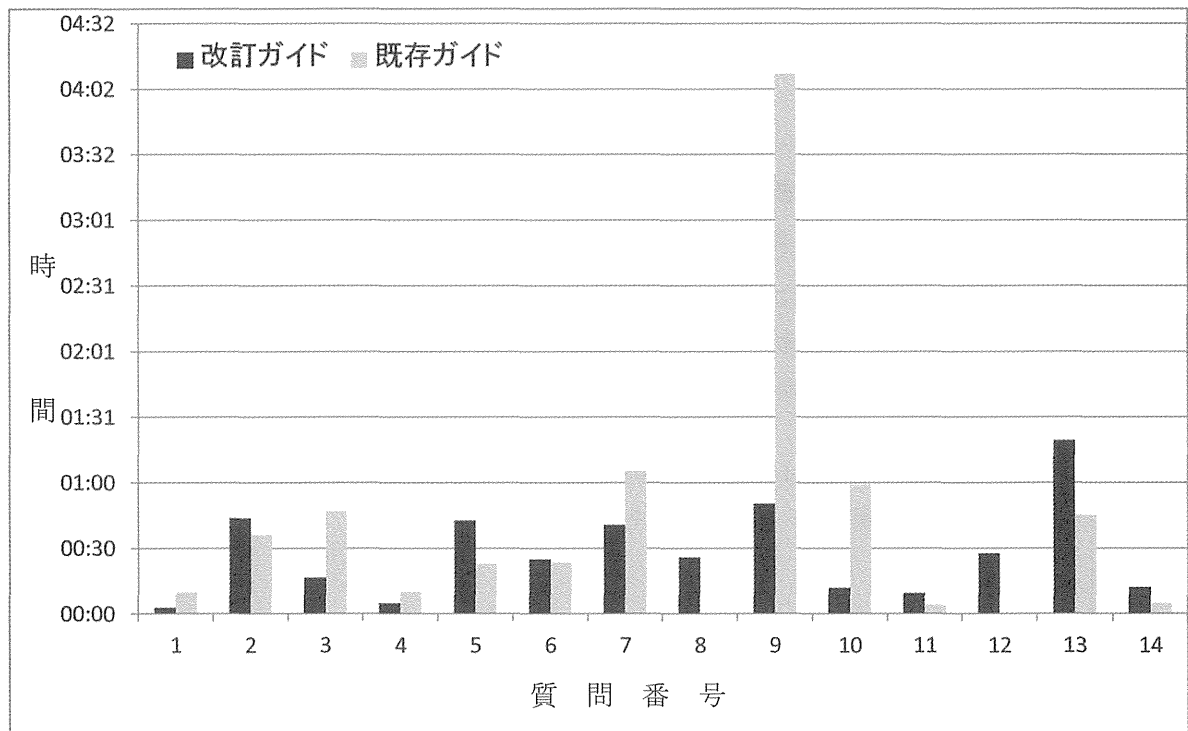
- ① ページ数や量の多さ ()
- ② 用語や表現のわかりやすさ ()
- ③ 情報の有用性 ()
- ④ レイアウト (目次、余白、字の大きさなどを含む) の適切さ ()
- ⑤ 言葉や表現についてのコメント (自由記述)

- 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。

(資料 6) 平均解答時間の比較



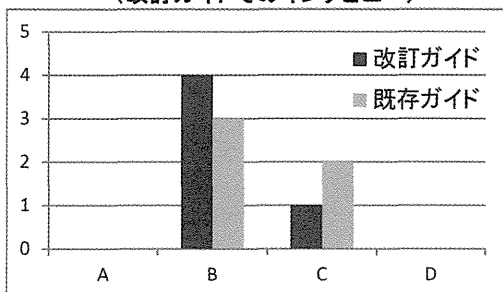
質問番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
改訂ガイド	3 s	44 s	17 s	5 s	43 s	25 s	41 s	26 s	51s	12 s	10 s	28 s	20 s	12 s
既存ガイド	10 s	37 s	47 s	10 s	23 s	24 s	1m 6s		4m 9s	1m 0s	4 s		46 s	5 s

(資料7) 訂正ガイド群と既存ガイド群のアンケート結果

A:非常に適切、B:適切、C:あまり適切でない、D:不適切

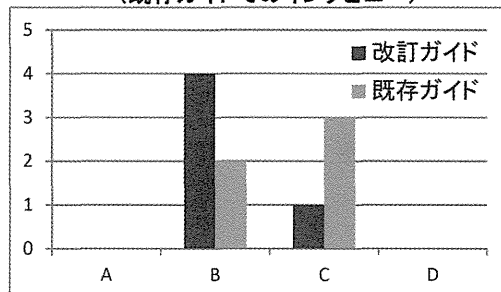
【①ページ数や量の多さ】

(改訂ガイドでのインタビュー)



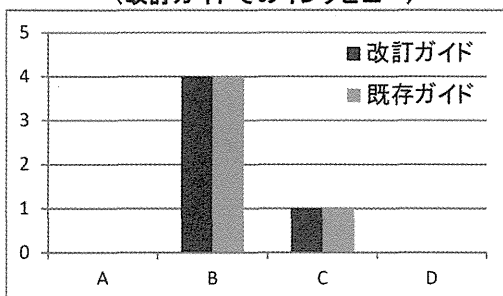
【①ページ数や量の多さ】

(既存ガイドでのインタビュー)



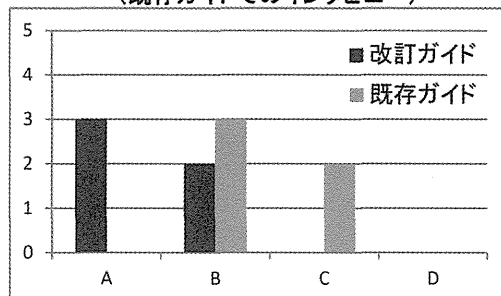
【②用語や表現のわかりやすさ】

(改訂ガイドでのインタビュー)



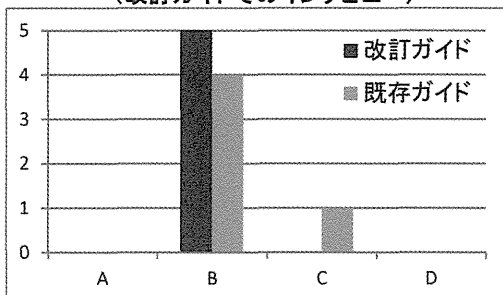
【②用語や表現のわかりやすさ】

(既存ガイドでのインタビュー)



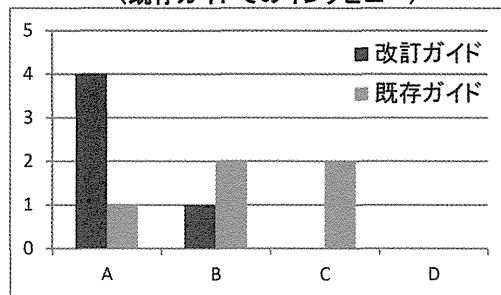
【③情報の有用性】

(改訂ガイドでのインタビュー)



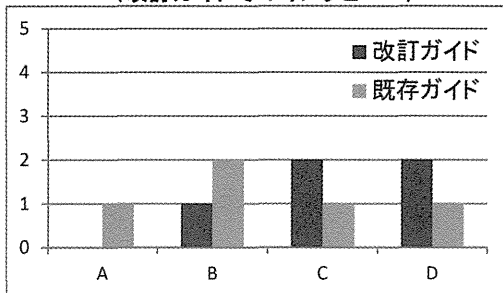
【③情報の有用性】

(既存ガイドでのインタビュー)



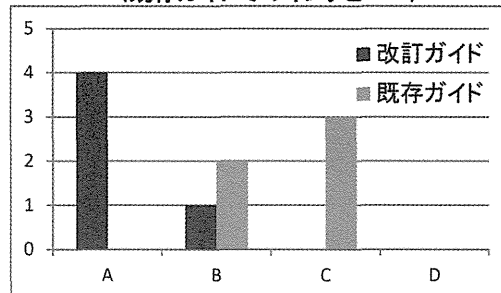
【④レイアウトの適切さ】

(改訂ガイドでのインタビュー)



【④レイアウトの適切さ】

(既存ガイドでのインタビュー)



平成 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）
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・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～

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・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。

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）

岡本 雅子（東京大学大学院 農学生命科学研究科）

住谷 昌彦（東京大学医学部附属病院 緩和ケア診療部/麻酔科・痛みセンター）

ターネットが最も多いこと（利用率 78%）、情報収集行動とニーズはヘルスリテラシー（HL）に関係することが示された。今年度さらに分析を追加し、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について検討した。

B. 研究方法

関東・近県の健診施設で 2013 年 8～11 月に人間ドック・健診を受けた者（医療関係者を除く）を対象として自記式無記名のアンケート調査を実施した。調査協力機関は 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。

A. 研究目的

患者・消費者に対する医薬品情報提供は shared decision making の促進、アドヒアランスの向上、不適切使用による健康被害の減少などにつながる重要な方策である。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、昨年度、健診施設 6ヶ所でアンケート調査を行い、一般市民の健康情報の入手状況とニーズを調べた。その結果、利用する情報源はイン

回収数は 2113 名であった(回収率 88%)。分析にあたり、十分な数を得られなかった神奈川県予防医学協会(16名)を除外し、性、年齢、健康情報の入手状況、HL の評価を得られた 74 歳以下の男女 1577 名を対象とした。

健康情報の入手状況は「健康に関することでご存知かと思つた時にあなたが知りたい情報を十分得られていますか」の質問に肯定した場合を“入手可能”とした。その際、どこから情報を集めるか(情報源)を 1)病院、2)薬局、3)健診機関、4)家族・知人、5)書籍、6)インターネット(パソコン/携帯電話・スマートフォン/タブレット端末)に関して尋ねた。

HL の評価は 14-item health literacy scale (HLS-14、スコア 14~70 点) [1]、11-item Lipkus scale 日本語版 (Lipkus-J、スコア 0~11 点) [2]、Newest Vital Sign 日本語版 (NVS-J、スコア 0~6 点) [3]により各スコアを計算した。

統計学的解析は SAS 9.3 を用いた。健康情報の入手可能と HL の各スコアの関係を多重ロジスティック回帰モデルにより分析した。

C. 研究結果

対象の属性は男性 1001 名(64%)、常勤労働者 1168 名(74%)であった。

図 1 に HL のスコアの分布を示した。HLS-14 は中央値 51 点(四分位範囲 9 点)で正規分布を描いたが、Lipkus-J と NVS-J は中央値 10 点(四分位範囲 2 点)と中央値 5 点(四分位範囲 2 点)で天井効果(最高得点獲得者が 15%を超える)を認めた。

表 1 に健康情報を入手可能な者の割合を

示した。健康情報を入手可能な者は 935 名(59%)であり、教育歴、世帯収入、かかりつけ医の有無で有意差を認めた。

表 2 に健康情報の入手可能に関わる要因を示した。多重ロジスティック回帰モデルにより有意な関係を認めたのはかかりつけ医の有無、HLS-14、NVS-J であった。

さらに、情報源の種類別の特徴を調べるため、情報源の種類数を得られた 1271 名について、HLS-14 と情報源の種類と健康情報の入手可能の関係を調べた。その結果、HLS-14 が高いほど情報源の種類数が多く(表 3)、特にインターネットで HL レベルによる差が顕著であった(表 4)。健康情報を入手可能な者の割合は情報源の種類数に比例し(表 5)、特にインターネット、病院、健診機関で利用有無による差が顕著であった(表 6)。

D. 考察

一般市民の健康情報の入手状況とニーズを調べるため、昨年度、健診施設 6 ヶ所で実施したアンケート調査について、今年度さらに、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。

対象は男性常勤労働者を多く含む集団であり、約 6 割が健康に関する知りたい情報を得られていると判断された。多重ロジスティック回帰分析から、健康情報を入手できるか否かを決定する因子として、HL の重要性があらためて示された。日本は識字率がほぼ 100%であり、HL の影響はあまり意識されてこなかったが、健康行動に影響し、健康格差につながる因子のひとつとして、今後、注目すべきと考えられる。

実際に利用する情報源として、約 8 割が

インターネットを挙げた。現在、患者・消費者に医薬品情報を提供している「患者向医薬品ガイド」は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のサイト上で運営されている。総務省の統計によれば、インターネットの人口普及率は82.8%(平成25年末現在)で、着実に上昇傾向にある[4]。一般市民がアクセスしやすい情報源として、インターネットを介した情報提供サービスは有用であり、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HLレベルによる差が大きく、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した。この結果から、インターネットは相対的にアクセシビリティに優れるが、HLの影響を受けやすいと考えられる。著者らが実施したアンケート調査において、健診結果票を見て有所見項目を正しく回答できた者は3割に届かず、HLレベルによる差を認めた[5, 6]。このように、HLは欲しい情報に辿り着く力だけでなく、得られた情報を読み取る力にも関係することから、伝えようとしている情報の見せ方(様式や表現など)についても十分に検討し、吟味する必要がある。今後、HLレベルに関わらず、あらゆる人が理解できるような情報を提供する取り組みを期待したい。なお、患者・消費者向けの情報の作成方法については、諸外国から以下の提言が発表されており、参考になると考えられる。

・ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK), Best practice guidance for Patient Information Leaflets, 2012
(<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/p>

[l-a/documents/websiteresources/con157151.pdf](http://www.mhra.gov.uk/home/groups/p-l-a/documents/websiteresources/con157151.pdf))

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

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

E. 参考文献

- [1] Suka M et al. The 14-item health literacy scale for Japanese adults (HLS-14). *Environ Health Prev Med* 2013; 18: 407-415.
- [2] Okamoto M et al. Health numeracy in Japan: measures of basic numeracy account for framing bias in a highly numerate population. *BMC Med Inform Decis Mak* 2012; 12: 104.
- [3] Kogure T et al. Validity and reliability of the Japanese Version of the Newest Vital Sign: a preliminary study. *PLoS One*. 2014; 9: e94582.
- [4] 総務省. 情報通信白書平成26年度版. <http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/h26.html>
- [5] 須賀万智ほか. ユーザーテストに基づく望ましい健診結果票のあり方. *総合健診* 2013; 46: 7-16.
- [6] Suka M et al. Reading comprehension of health checkup reports and health literacy in Japanese people. *Environ Health Prev Med* 2014; 19: 295-306.

F. 研究発表

1. 論文発表

[1] Suka M et al. Reading comprehension of health checkup reports and health literacy in Japanese people. Environ Health Prev Med 2014;19:295-306.

[2] Suka M et al. Relationship between health literacy, health information access, health behavior, and health status in Japanese people. Patient Educ Couns 2015 (印刷中)

2. 学会発表

[1] Suka M et al. Health Literacy, Health Numeracy, and Understanding Health Information in Japanese Adults. World Congress of Epidemiology (2014)

[2] 須賀万智ほか. 一般市民の健康情報の入手状況とそれに関わる要因. 第52回日本医療・病院管理学会(2014)

[3] Suka M et al. Health literacy, accessible information sources, and health behavior, among Japanese health examinees. International Conference of Health Evaluation and Promotion (2014)

[4] Suka M et al. Reading comprehension of health checkup reports and health literacy in Japanese people. International Conference of Health Evaluation and Promotion (2014)

[5] 須賀万智ほか. ヘルスリテラシーと健康情報入手、健康関連行動、健康状態の関係. 第85回日本衛生学会(2015)

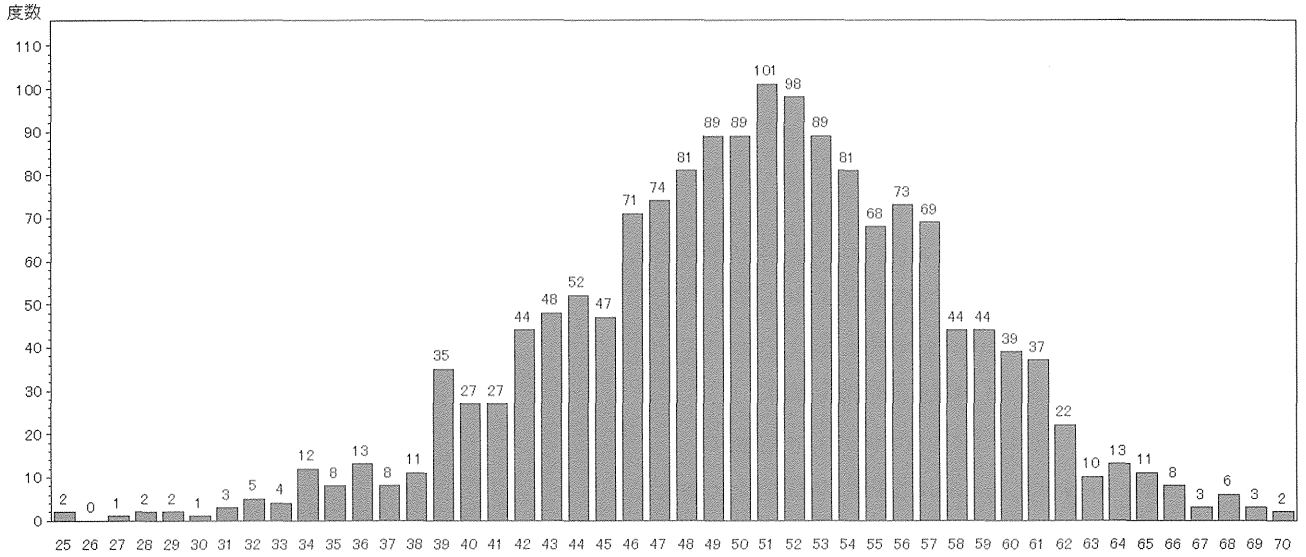
G. 知的所有権の取得など

1. 特許許可

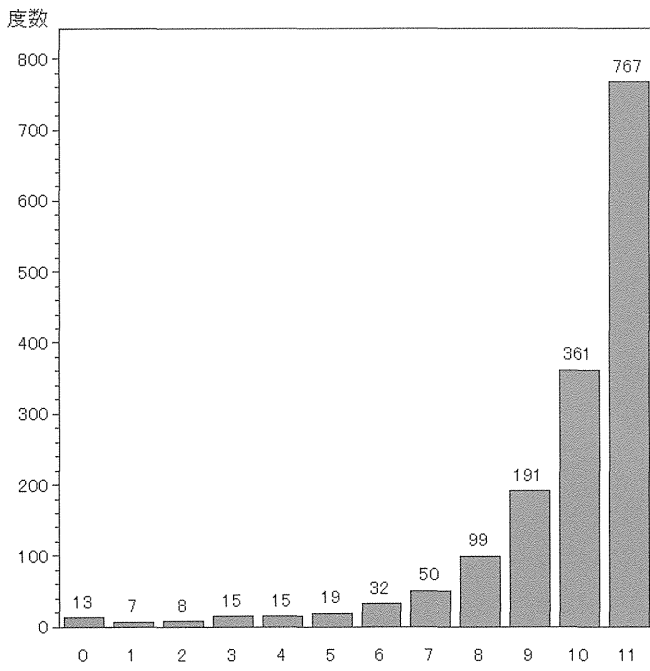
なし

2. 実用新案登録

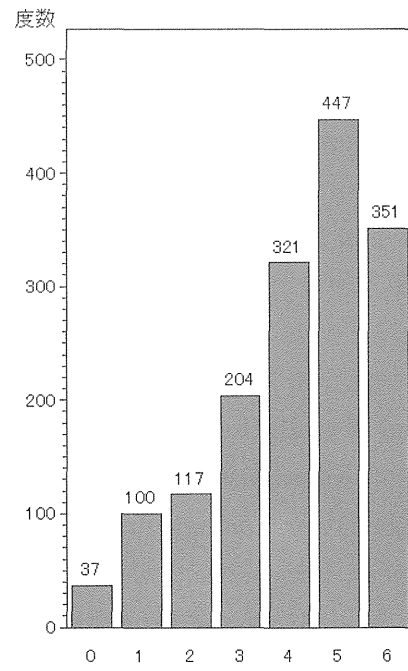
なし



(a) HLS-14



(b) Lipkus-J



(c) NVS-J

図1 ヘルスリテラシーのスコアの分布

表1 健康情報を入手可能な者の割合

		N	n	p	
全体		1577	935	59.3%	
性	男性	1001	577	57.6%	0.079
	女性	576	358	62.2%	
年齢	34歳以下	91	49	53.8%	0.213
	35-44歳	402	222	55.2%	
	45-54歳	629	384	61.0%	
	55-64歳	394	244	61.9%	
	65-74歳	61	36	59.0%	
教育歴	中学	28	16	57.1%	0.003
	高校	465	244	52.5%	
	短大・高専	281	168	59.8%	
	大学・大学院	788	499	63.3%	
職業	無職	124	79	63.7%	0.672
	自営業	137	77	56.2%	
	パート・アルバイト	132	78	59.1%	
	常勤職	1168	692	59.2%	
世帯収入	199万円以下	58	29	50.0%	<0.001
	200-599万円	737	407	55.2%	
	600万円以上	750	484	64.5%	
かかりつけ医	なし	941	467	49.6%	<0.001
	あり	635	467	73.5%	

表2 健康情報の入手可能に関わる要因 (多重ロジスティック回帰分析)

		オッズ比	95%信頼区間	
性	女性	1.14	0.90	1.45
年齢 (対34歳以下)	35-44歳	0.97	0.59	1.59
	45-54歳	1.05	0.64	1.72
	55-64歳	1.01	0.61	1.67
	65-74歳	0.90	0.44	1.84
教育 (対大学・大学院)	中学・高校	0.78	0.61	1.01
	短大・高専	0.94	0.69	1.28
世帯収入 (対600万円以上)	199万円以下	0.69	0.38	1.25
	200-599万円	0.80	0.64	1.01
かかりつけ医	あり	2.76	2.18	3.48
HLS-14	1点あたり	1.06	1.05	1.08
Lipkus-J	1点あたり	1.01	0.95	1.07
NVS-J	1点あたり	1.08	1.00	1.17

表3 HLS-14の四分位別にみた情報源の種類数（1217名）

HLS-14 四分位	N	平均	SD
全体	1217	2.9	1.3
第1(14~45点)	287	2.3	1.5
第2(46~50点)	330	2.6	1.3
第3(51~55点)	351	3.1	1.3
第4(56~70点)	303	3.3	1.3

p < 0.001

表4 HLS-14の四分位別にみた各情報源の利用者の割合（1217名）

	HLS-14 四分位	N	n	オッズ比	95%信頼区間	trend p	
病院	第1	287	130	45.3%	1.63	1.18 2.26	<0.001
	第2	330	142	43.0%			
	第3	351	185	52.7%			
	第4	303	174	57.4%			
薬局	第1	287	62	21.6%	1.63	1.13 2.37	0.009
	第2	330	73	22.1%			
	第3	351	81	23.1%			
	第4	303	94	31.0%			
健診機関	第1	287	37	12.9%	1.63	1.04 2.56	0.019
	第2	330	47	14.2%			
	第3	351	58	16.5%			
	第4	303	59	19.5%			
家族・知人	第1	287	146	50.9%	2.11	1.51 2.96	<0.001
	第2	330	187	56.7%			
	第3	351	228	65.0%			
	第4	303	208	68.6%			
書籍	第1	287	119	41.5%	2.87	2.05 4.01	<0.001
	第2	330	169	51.2%			
	第3	351	236	67.2%			
	第4	303	203	67.0%			
インターネット	第1	287	178	62.0%	5.01	3.25 7.72	<0.001
	第2	330	252	76.4%			
	第3	351	298	84.9%			
	第4	303	270	89.1%			

オッズ比は HLS-14 四分位第1(14~45点)と第4(56~70点)のオッズ比を表わす

表 5 情報源の種類数別にみた健康情報を入手可能な者の割合 (1217名)

種類数	N	n	
0	53	13	24.5%
1	160	68	42.5%
2	298	147	49.3%
3	359	224	62.4%
4	237	165	69.6%
5	129	99	76.7%
6	35	30	85.7%

trend p <0.001

表 6 各情報源の利用有無別にみた健康情報を入手可能な者の割合 (1217名)

	利用	N	n		オッズ比	95%信頼区間		p
病院	無	640	312	48.8%	2.31	1.84	2.91	<0.001
	有	631	434	68.8%				
薬局	無	961	537	55.9%	1.63	1.25	2.14	<0.001
	有	310	209	67.4%				
健診機関	無	1070	599	56.0%	2.14	1.53	2.99	<0.001
	有	201	147	73.1%				
家族・知人	無	502	230	45.8%	1.36	1.08	1.71	0.008
	有	769	295	38.4%				
書籍	無	544	272	50.0%	1.87	1.49	2.35	<0.001
	有	727	474	65.2%				
インターネット	無	273	115	42.1%	2.36	1.80	3.10	<0.001
	有	998	631	63.2%				

オッズ比は利用無と有のオッズ比を表わす

平成 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）
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の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

研究要旨

「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する。

A. 背景および目的

「患者向医薬品ガイド」は企業が作成し、厚生労働省から提供されている患者向けの医療用医薬品情報である。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。

B. 研究方法

平成 25 年度に同研究班から提案された「患者向医薬品ガイド」の様式に沿って、ストラテラの改訂案を作成し、小規模なプレパイロットスタディを行った。その結果を反映し、今回新たな改訂案を作成した。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今回作成した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下記ガイダンスに基づき決定した。

GUIDANCE ON THE USER TESTING
OF PATIENT INFORMATION LEAFLETS
(<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-a/documents/publication/con1004417.pdf>)
質問は 14 項目とした。（表 1）

調査概要

1. 調査対象とした医薬品ガイド

医薬品名：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）

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）および今回作成した患者向医薬品ガイド改訂案（以下、改訂案ガイド）を使用した。

<既存ガイドからの変更点>

- 1) 冒頭に形状の写真（カラー）を掲載
- 2) 目次の設置（小見出しとページ数付）
全7項目
- 3) 目次のハイライト
- 4) 重要な部分の赤字、マーク、太字の使用
- 5) 副作用の表示
副作用を重大な副作用から記載し、器官でまとめ、自覚症状を記載。頻度も記載。
- 6) 患者向医薬品ガイドに関する説明は最後に記載。

<目次項目>

1. どんな薬？
 - ・何の治療に使う薬？
 - ・この薬の効果は？
2. この薬について特に重要なこと
3. この薬を使う前に注意すること
 - ・使用できない人、
慎重に使用する必要がある人
 - ・使用前に行われる検査
4. この薬を使うにあたり注意すること
 - ・他の薬と一緒に使用する場合
 - ・使用中に行われる検査
 - ・高齢者

- ・妊娠と授乳時
- ・子供
- ・自転車運転や機械の操作時
- ・食べ物と飲み物について
- ・添加物に関する情報

5. この薬の使い方

- ・使用量、回数、使用の仕方
- ・飲み忘れた場合
- ・多く飲み過ぎた場合

6. 副作用

7. その他

- ・保管方法
- ・この薬に含まれる成分
- ・製造・販売会社

2. 調査対象者と条件設定

近隣の住民に声をかけ、自由意思に基づき本調査の目的を説明し書面にて同意（表2）が得られた20歳代から60歳代の生活者30名を集めた（表3）。年齢層と性別を考慮し、改訂案ガイド群（15名）と既存ガイド群（15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）および患者向医薬品ガイドを読むことが困難な者は対象外とした。

また、今回の回答者は、全員20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「患者向医薬品ガイド」が提供されました。