

3. 調査実施日および場所

調査実施日は、2014年12月20日～2015年1月21日の間で行った。場所は、主にインタビュー어의近隣の施設等静かで落ち着いて回答できる場所を使用した。

4. 調査方法

インタビュー어가調査表(表1)にしたがい、フェイスツーフェイスでインタビュー回答者に口頭にて質問を行った。回答者はガイド(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い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。インタビュー어は回答者が回答するまでの時間を測定し、また、回答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。

4-1. 調査手順

- 1) インタビュー属性に関するアンケート
調査に先立ち、回答者の属性に関するアンケート調査を行った。
- 2) 回答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。(5分以内)
- 3) インタビュー어가調査表にしたがって回答者に質問した。
- 4) 回答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、インタビュー어は回答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、インタビュー어は回答者が

質問に対しその内容を理解していたかも確認した。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。

4-2. 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、表4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、回答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(4:非常に適切、3:適切、2:あまり適切でない、1: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。

5. インタビュー어

インタビュー어は、昭和薬科大学の4年生3名、研究助手1名および著者が担当した。インタビュー어間で齟齬が生じないよう、今回の調査に関して回答者への説明書、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十分行った。

C. 結果

有効回答率は100%(30人/30人)であった。回答者の属性は表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時間を計測し、その平均時間を図1に示した。

質問14を除いて、改訂案ガイドの方が既存ガイドに比べて早い時間で回答していた。特に質問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?)と質問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。ど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?)に顕著な差が見られた。質問9では、改訂案ガイドの平均回答時間が31.9秒であるのに対し、既存ガイドでは116.9秒と約4倍の差が生じた。さらに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回答者が改訂案ガイドでは2名、既存ガイドでは5名であった。

質問13では、両ガイドとも全員回答は正解であったが、改訂案ガイドの平均回答時間が34.6秒であるのに対し、既存ガイドでは124.6秒とこちらも約4倍の差が生じた。

一方、改訂案ガイド群の方が回答に時間を要したのは、質問14(ストラテラが、何回か飲み忘れたために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?)であったが、改訂案ガイドの平均回答時間が18.4秒であるのに対し、既存ガイドでは11.6秒と大きな差は見られなかった。

2. 患者向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評価した(図2)。

① ページ数や量の多さ:「非常に適切」と「適切」を合わせると、改訂案群では96.7%、

既存ガイド群では86.7%と、改訂案が上回るものの両ガイドとも適切なページ数や量の多さと受け取っていた。

②用語や表現のわかりやすさ:「非常に適切」が、改訂案ガイド群が33.3%に対し既存ガイドは6.7%であった。「適切」も合わせると、改訂案ガイド群は86.6%に対し、既存ガイド群は50%であった。

③情報の有用性:「非常に適切」が、改訂案ガイド群では36.7%に対し既存ガイド群は10%であった。「適切」も入れると、改訂案ガイドでは90%に対し既存ガイドも86.7%であった。

④レイアウトの適切さ:「非常に適切」が、改訂案ガイド群では50%に対し、既存ガイド群は3.3%と差が見られた。

また、各ガイドに対するコメントを表3に示した。

3. 実施上の問題点

インタビュー前にガイドを5分以内で黙読してもらったが、ページ数も少なかったため書いてある内容・場所を記憶してしまっている回答者がいた。黙読の必要性、時間について検討していく必要がある。

D. 考察

昨年度、パイロット的にユーザーテストを行ったが、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ので、それを踏まえて改訂案を作成し、ユーザーテストも改善を試みた。

また、英国で実施されている状況とは異なる点もあるが、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、回答者の質問に対する回答レベル（情報へのアクセス）は、予想以上に早く、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。

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。

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や副作用の表記方法などわかりやすさが評価されている。

このようにユーザーテストおよび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、改訂案ガイドもさらなる改善が求められる。

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比較的簡便な方法として有用であった。今回、少人数で行っても、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、情報評価方法として、患者向医薬品ガイドの実証的な検証に有効であることが示唆された。

また、改訂案ガイドは既存ガイドより、情報の見つけやすさや理解しやすさなど改善されていることが明らかとなった。

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、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: 269-270.

2) 山本美智子. 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: 277-284.

3) Yamamoto M, Kubota K, Okazaki M, Dobashi A, Hashiguchi M, Doi H, Suka M, Mochizuki M. Patients views and experiences in online reporting adverse drug reactions: findings of a national pilot study in Japan. *Patient Prefer Adherence*.

2015 Jan 23;9:173-84. doi: 10.2147/PPA.S75761. eCollection 2015. PubMed PMID:25670886; PubMed Central PMCID: PMC4315543.

4) Suka M, Odajima T, Okamoto M, Sumitani M, Igarashi A, Ishikawa H, Kusama M, Yamamoto M, Nakayama T, Sugimori H. Relationship between health literacy, health information access, health behavior, and health status in Japanese people. *Patient Educ Couns*. 2015 Feb 23. pii: S0738-3991(15)00083-X.

doi:10.1016/j.pec.2015.02.013. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 25739344.

2. 学会発表

- 1) 山本 美智子, シンポジウム3 : 医薬品の情報提供の今後を考える, 患者向け医薬品情報のあり方について, 第4回レギュラトリーサイエンス学会学術大会, 2014,9,6 東京
- 2) Michiko Yamamoto, What Makes a Good Drug Information Leaflet for Patients, 11th Annual Meeting, DIA JAPAN 2014 Tokyo
- 3) 山本 美智子, 菊池 亮太, 小久保 綾乃, 佐藤 茜, 杉森 裕樹. 患者向医薬品ガイドのユーザーテストによる有用性の検討. 日本薬学会第135年会, 2014,3,26 神戸

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 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, 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

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、じんましがでて、大変息苦しく感じたと想像してください。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いました。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. めまいやどろ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 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

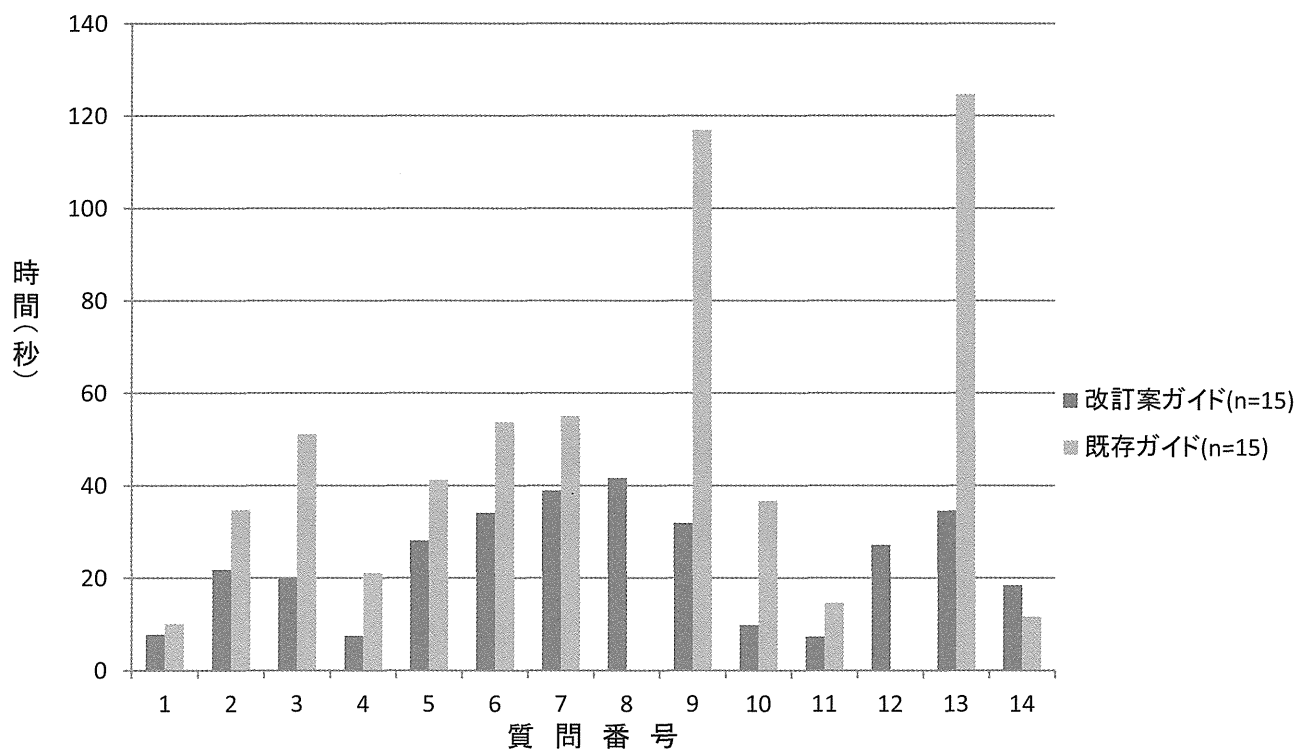
住 所：

氏 名： _____ 印

表3. インタビュー回答者の属性

項目		既存 ガイド (n=15)	改定案 ガイド (n=15)
年齢	20歳代	3	3
	30歳代	3	3
	40歳代	3	3
	50歳代	3	3
	60歳代	3	3
性別	男性:女性	6:9	6:9
職業	公務員	0	1
	事務従事者	1	4
	技術的職業従事者	5	2
	販売従事者	0	1
	主婦	5	4
	学生	2	1
	無職	0	2
	その他	2	0
最終学歴	高校卒	3	2
	専門学校卒・短大卒	2	5
	大学卒	4	6
	大学院卒	4	1
	在学中	2	1
日常生活で 活字を読む	読む	13	14
	読まない	2	1

χ^2 乗検定による結果、いずれの因子についても、
2群間で有意な差は見られなかった。



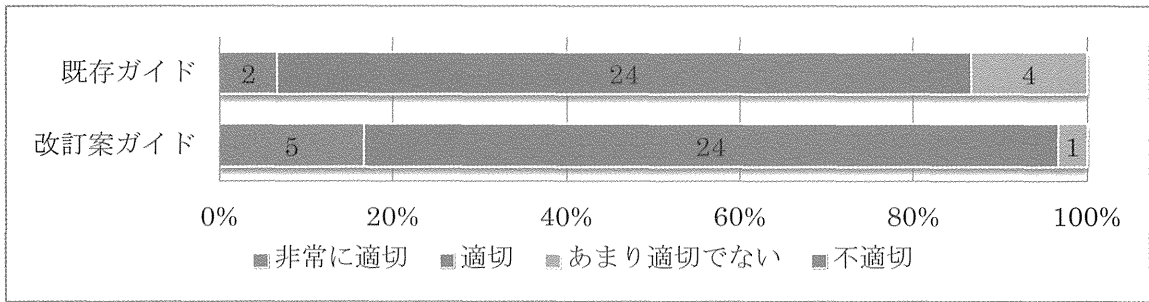
*) 問 9 および問 13 P<0.01 (P 値は χ 二乗検定による)

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=15)	7.8	21.8	19.9	7.5	28.1	34.1	38.9	41.6	31.9	9.8	7.3	27.1	34.6	18.4
既存ガイド (n=15)	10.1	34.7	51.1	21.1	41.2	53.7	55		116.9	36.7	14.6		124.6	11.6

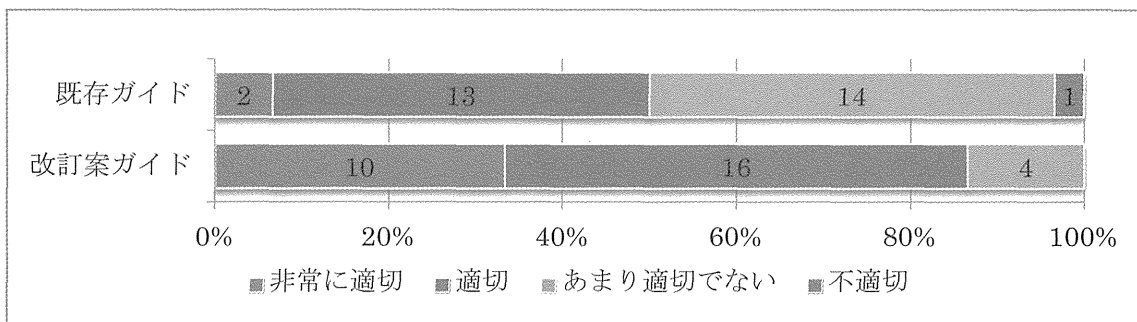
(秒)

図 1. 患者向医薬品ガイド「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

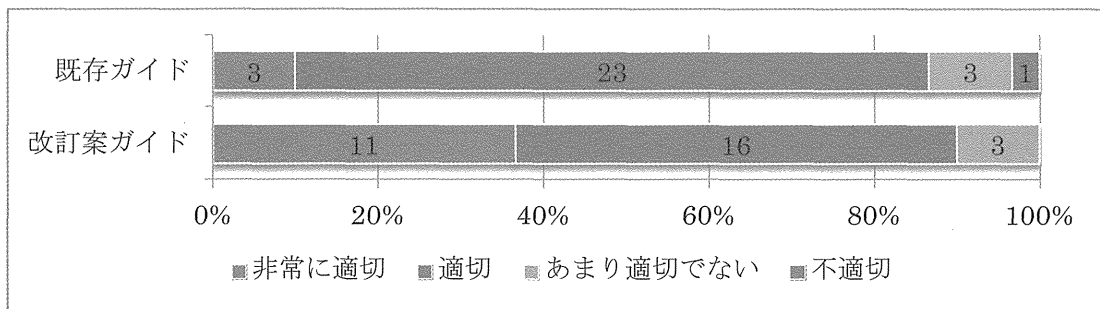
*) 質問 8 と 12 は、改訂案ガイドにのみ記載されている内容に対する質問のため、既存ガイドでの質問は除外された。



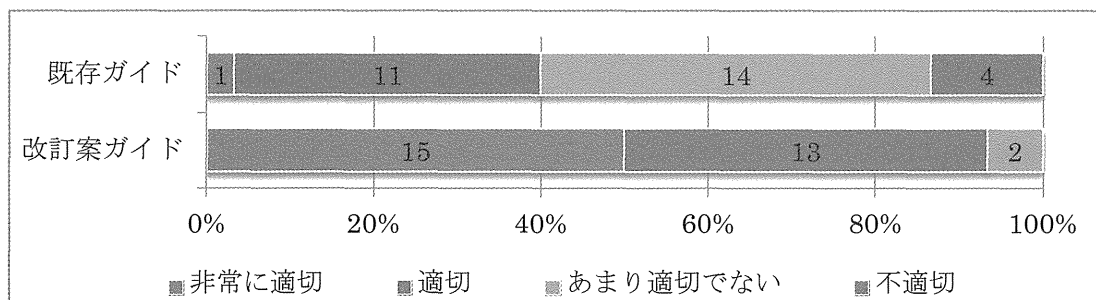
1. ページ数や量の多さの比較 (n=30)



2. 用語や表現のわかりやすさの比較 (n=30)



3. 情報の有用性の比較 (n=30)



4. レイアウトの比較 (n=30)

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
＜改訂案ガイドについてのコメント＞

1) 言葉や表現についてのコメント

○良い点

- ・言葉,表現が分かりやすい。(n=4)
- ・専門用語が減っていてわかりやすくなった。(n=3)
- ・知りたい情報を探しやすい。(n=1)
- ・タイトルの言い回しがよい。(n=1)

○改善点

- ・項目ごとにページをかえてほしい。(n=2)
- ・項目3と4が似ている。(n=1)
- ・重複箇所がある。(n=1)
- ・意味があいまいなところがある。(n=1)

2) 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

○良い点

- ・色分けされていてよみやすい。(n=15)
- ・目次や見出しがあり読みやすい。(n=9)
- ・見やすく,わかりやすい。(n=4)
- ・写真があってよい。(n=3)
- ・バランスのとれたレイアウトでよい。(n=2)
- ・表がわかりやすい。(n=2)
- ・太字があってよい。(n=2)
- ・字のフォントがよい。(n=2)
- ・マークがあってよい。(n=1)
- ・余白があってよい。(n=1)

○改善点

- ・文字が小さい。(n=2)
- ・一文ずつが長い。(n=1)
- ・もっとマークなどを使うとよい。(n=1)
- ・余白が多い。(n=1)

<既存ガイドについてのコメント>

1) 言葉や表現についてのコメント

○良い点

- ・難しい言葉を () で説明していてよい。(n=1)
- ・必要なことがわかりやすい。(n=1)

○改善点

- ・専門用語が多くわかりづらい。(n=7)
- ・びっしり書いてあるのでわかりづらい。(n=3)
- ・順序を考えてほしい。(n=2)
- ・大人,子供,幼児の区別がわかりにくい。(n=2)
- ・小見出しがほしい。(n=1)
- ・見るのが面倒な感じがする。(n=1)
- ・重複する言葉表現が多い。(n=1)
- ・副作用など重要なことから書いてほしい。(n=1)
- ・表現が硬く,わかりにくい。(n=1)
- ・題名のインパクトが気になる。(n=1)

2) 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

○良い点

- ・文字が大きくてよみやすい。(n=3)
- ・文字のフォントが読みやすい。(n=1)
- ・白黒の方がよい。(n=1)
- ・読みやすい。(n=1)

○改善点

- ・白黒で読みにくい。(n=4)
- ・重要なところは,レイアウトをもっと工夫した方がよい。(n=3)
- ・文字の羅列に変化がなく,読む気がなくなる。(n=2)
- ・目次や見出しがないので探しにくい。(n=2)
- ・言葉,表現の清潔さが欠けている。(n=1)
- ・箇条書きの量が多すぎる。(n=1)
- ・行間が狭く読みづらい。(n=1)
- ・余白をもっと多くしてほしい。(n=1)
- ・区切りがわかりにくい。(n=1)
- ・表にできるところは,表にした方が見やすい。(n=1)
- ・改行が気になる。(n=1)

表4 インタビュー後に行ったアンケート調査票

(1) 改訂案ガイドでインタビュー後の感想および既存ガイドの感想

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。

(2) 既存ガイドガイドでインタビュー後の感想および改訂案ガイドの感想

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。

患者向医薬品ガイドの作成要領

患者向医薬品ガイドの作成要領

平成17年6月30日薬食発第0630001号医薬食品局長通知	改定案
<p>1. 記載項目及び記載順序</p> <p>(1) 作成年月又は更新年月</p> <p>(2) 販売名</p> <p>(3) 患者向医薬品ガイドについて</p> <p>(4) この薬の効果は</p> <p>(5) この薬を使う前に、確認すべきことは</p> <p>(6) この薬の使い方は</p> <p>(7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは</p> <p>(8) この薬の形は</p> <p>(9) この薬に含まれているのは</p> <p>(10) その他</p> <p>(11) この薬についてのお問い合わせ先は</p>	<p>I. 記載項目及び記載順序</p> <p>1 作成年月又は更新年月</p> <p>2 販売名・一般名</p> <p>3 販売名、形状、大きさ・重さ、識別コード</p> <p>4 目次</p> <p>1. どんな薬？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・何の治療に使う薬？ ・この薬の効果は？ <p>2. この薬について特に重要なこと</p> <p>3. この薬を使用できない人、慎重に使用する必要がある人</p> <ul style="list-style-type: none"> ・次の人は、この薬を使用できません。 ・次の医薬品を使用している人は、この薬を使用できません。 ・次の人は、慎重に使用する必要があります。 ・次の薬と一緒に使用する際は注意が必要です。 <p>4. この薬を使うにあたり注意すべきこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用前、使用中に行われる検査 ・高齢者 ・妊娠と授乳等 ・子供 ・自動車運転や機械操作等 ・食べ物と飲み物 ・その他 <p>5. この薬の使い方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用量、回数、使用の仕方 ・飲み忘れた場合 ・多く飲みすぎた場合 ・使用を止める場合

2. 各項目の記載要領（添付文書での該当箇所を参考として〔 〕で示す。）

(1) 作成年月又は更新年月

- ・ 西暦で記載すること。

(2) 販売名

- ・ 日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を記載すること。
- ・ 一般的名称がある場合は、一般的名称及びその含有量を記載すること。
- ・ 販売名、一般的名称は、和名及び英名で記載すること。

(3) 患者向医薬品ガイドについて

- ・ 本ガイドを参考とする際に注意して頂きたい事項を記載すること。

6. 副作用

- ・ 重大な副作用
- ・ その他の副作用

7. その他

- ・ 保管方法
- ・ この薬に含まれる成分
- ・ 製造販売会社

5 目次の各項目

6 患者向医薬品ガイドについて

II. 各項目の記載要領（添付文書での該当箇所を参考として〔 〕で示す。）

(1) 作成年月又は更新年月

- ・ 初版及び更新最終の年月を西暦で記載すること。

(2) 販売名・一般名

- ・ 承認を受けた販売名を記載すること。
- ・ 一般的名称がある場合は、一般的名称及びその含有量を記載すること。
- ・ 一般的名称には、英名も記載すること。

(3) 販売名、形状、大きさ・重さ、識別コード

- ・ 販売名、写真・形状、大きさ・重さ、製品コードを一覧表として記載すること
- ・ 形状には、患者に提供される医薬品の外観（容器・包装から取り出した状態で錠剤は1錠、カプセル剤は1カプセル）の写真（又は図）、錠剤・カプセル剤にあつては刻印、番号とが確認できること、散剤・顆粒剤等にあつては製剤の写真等を掲載すること。写真は原則実物大とし、また写真の色は実物と多少違いがある旨記載すること。

(4) 目次

- (4) この薬の効果は [効能・効果] [薬効薬理] [薬物動態]
- ・ 分類について、効能・効果からみた分類を日本標準商品分類等を参考に記載すること。
 - ・ 効能・効果に示す疾病又は症状について、効能・効果に示す内容に関する薬理作用あるいは作用機序を作用部位を踏まえて記載すること。

- (5) この薬を使う前に、確認すべきことは [警告] [禁忌] [使用上の注意]
- ・ 警告欄の内容を記載すること。
 - ・ 禁忌（使用禁忌、併用禁忌）に関する事項を記載すること。

- (6) この薬の使い方は [用法・用量] [使用上の注意]

- ① 使用（服用）量、使用（服用）回数
- ・ 疾病又は症状ごとに記載すること。
- ② 使用（服用）を忘れた場合の対応を記載すること。
- ③ 過量使用（服用）時に関する事項を記載すること。

- (7) この薬の使用中に気をつけなければならないことは [使用上の注意]

- ① 重要な基本的注意に関する事項
- ・ 定期検査の必要性、日常生活上での注意事項などを記載すること。
- ② 副作用に関する事項
- 直ちに医師に相談すべき症状
 - ・ 重大な副作用を全て記載すること。
 - ・ 副作用による疾病又は症状ごとの自覚症状を記載すること。
 - ・ 発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
 - 可能な限り早く医療関係者に相談すべき症状
 - ・ その他の副作用について、発現部位ごとの自覚症状を記載すること。
 - ・ 重大な副作用に関して記載のある自覚症状については記

- (5) 目次の各項目

1. どんな薬？

- (1) 何の治療に使う薬？ [効能・効果]
- ・ 効能・効果の内容を記載すること。
 - ・ 必要に応じ、対象疾患の解説、治療の際の重要事項等を記載すること。

- (2) この薬の効果は？ [効能・効果] [薬効薬理] [薬物動態]
- ・ 効能・効果に示す疾病又は症状について、効能・効果に示す内容に関する薬理作用あるいは作用機序を、作用部位を踏まえて記載すること。

2. この薬について特に重要なこと [警告] [重要な基本的注意]

- ・ 副作用回避のために、医療関係者から患者に説明することが求められている事項（注意すべき副作用とその対処法等）及び「医薬品リスク管理計画」において患者の理解及び協力が必要な事項を記載すること。
- ・ 「次の事について、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。」を最初に記載すること。
- ・ 「医薬品リスク管理計画」において、リスク最小化活動として求められる患者登録等、添付文書に無い事項も必要に応じ記載すること。
- ・ 重要な箇所は赤字とすること。

3. この薬を使用できない人、慎重に使用する必要がある人 [禁忌] [併用禁忌] [慎重投与] [併用注意] [重要な基本的注意]

- ・ 「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下さい。」を最初に記載し、以降に「次の人は、この薬を使用できません。」と禁忌に関する事項を、「次の医薬品を使用している人は、この薬を使用できません。」と併用禁忌に関する事項を、「次の人は、慎重に使用する必要があります。」と慎重投与に関する事項を、「次の薬と一緒に使用する際は注意が必要です。」と併用注意に関する事項を記載すること。
- ・ 4.の項にある禁忌等に該当する情報も適宜記載すること。

載を要しないこと。

- ・ 検査用語表記に関しては記載を要しないこと。

(8) この薬の形は [組成・性状]
 ・ 直径、厚さ、重さ、色、識別コード等を記載すること。

(9) この薬に含まれているのは [組成・性状]
 ・ 有効成分及び添加物を記載すること。

(10) その他
 ・ 保管方法として注意すべき事項を記載すること。
 ・ 残薬について注意すべき事項を記載すること。
 ・ その他、患者に対して適正使用の観点から注意すべき事項を記載すること。

(11) この薬についてのお問い合わせ先は
 ・ 使用（服用）している医薬品についての具体的な内容（症状、使用方法等）に関する質問は、医療関係者に尋ねる旨を記載すること。
 ・ 一般的な事項に関する質問に対して製造販売業者等の問い合わせ先を記載すること。

4. この薬を使うにあたり注意すべきこと [警告] [重要な基本的注意] [高齢者への投与] [小児等への投与] [妊婦、産婦、授乳婦等への投与]

(1) 使用前、使用中に行われる検査

- ・ 使用前、使用中に行われる検査について記載すること。

(2) 子供

- ・ 子供に使用する際の注意事項、使用経験を記載すること。

(3) 高齢者

- ・ 高齢者に使用する際の注意事項、使用経験を記載すること。

(4) 妊娠と授乳時

- ・ 妊婦、授乳婦に使用する際の注意事項、使用経験を記載すること。

(5) 食べ物と飲み物

- ・ 食べ物と飲み物に関する注意事項を記載すること。

(6) 自動車運転と機械操作等

- ・ 自動車運転と機械操作等の注意事項を記載すること。

(7) その他

- ・ その他必要な注意事項などを記載すること。

5. この薬の使い方 [用法・用量] [過量投与]

(1) 使用量・回数、使用の仕方

- ・ 「症状等に合わせて医師が使用方法を指示しますので、指示を守って服用して下さい。一般的な使用方法は次のとおりです。」を最初に記載し、次に使用量・回数、使用の仕方を疾病、症状、年齢等毎に記載すること。

(2) 飲み忘れた場合

- ・ 使用を忘れた場合の対応を記載すること

(3) 多く飲み過ぎた（過量使用）の場合

- ・ 過量使用（服用）した場合の対応を記載すること。

(4) 使用を止める場合

- ・ 使用を止める場合の対応を記載すること

6. 副作用 [副作用]

① 「重大な副作用」

- ・ 「副作用は起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。また、副作用が起きた場合、いくつかの症状が同じ時期に現れることがあります。症状が現れた場合は直ちに医師に相談して下さい。なお、ここに記載のない副作用が現れた場合も医師、薬剤師に相談して下さい。」を最初に記載すること。

- ・重大な副作用を全て記載すること。
- ・重大な副作用のうち、特に緊急対応が必要な副作用（例：アナフィラキシー反応）とそれ以外の副作用とは別の表にすること。
- ・表には副作用及び主な自覚症状（発現部位別）を記載すること
- ・緊急対応が必要な副作用については、前文として赤字で「以下の副作用については短時間に重篤な状況になる場合がありますので、このような症状が現れた場合は緊急に医師の診察を受けて下さい。」を記載すること。それ以外の副作用については、前文として「以下のような症状が現れた場合は、直ちに医師に相談して下さい。」を記載すること。
- ・類似の副作用（例：肝障害（肝不全、肝機能障害、黄疸））についてはまとめること。
- ・頻度の情報を記載すること。頻度の例は次のとおり。
10人に1人以上、100人に1人以上で10人未満、1000人に1人以上で10人未満、1000人に1人未満、頻度不明
- ・頻度の根拠データは、治験、製販後臨床試験、製販後調査などから作成時点で最も適切なものを選択すること。臨床試験や使用成績調査から頻度が把握できない場合は、自発報告数と推定患者数から頻度を計算することも可能である。
- ・自覚症状については、重篤副作用疾患別対応マニュアルやMedDRA SMQを参考にすること。

② その他の副作用

- ・重大な副作用ではないが発現頻度の高い副作用（例えば、副作用頻度の高い医薬品の場合は発生頻度10%以上、頻度の高くない医薬品の場合は1%以上若しくは発生頻度上位10番目までの副作用）について、発現部位別に症状（検査値異常は除く）を記載すること。

- ・「以下のような症状が現れたら、医師・薬剤師に相談して下さい」を前文として記載すること。

7. その他

① 保管方法

- ・保管方法として注意すべき事項を記載すること。
- ・「子供の手の届かないところに保管して下さい」、「薬が残っても絶対に他の人に渡してはいけません。余った場合は、処分方法について薬局や医療機関に相談して下さい」を記載すること。

② この薬に含まれる成分 [組成・性状]

- ・有効成分（有効成分名及び量）及び添加物を記載すること。
- ・食品衛生法の規制に準じて、アレルギー表示の対象となる食品を原材料とする添加剤については、原材料の情報を添加剤の後ろの括弧内（例：小麦由来）に記載すること。
- ・複数製剤で重複する成分名については、まとめて記載することも可能である。

③ 製造・販売会社

- ・製造・販売会社名及び一般的な事項に関する質問に対応する問い合わせ先の情報を記載すること

6 患者向医薬品ガイド等について

- ・枠内に以下の内容を記載すること。

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に役立てていただくために作成したものです。

従って、この医薬品を使用するときに特に知って戴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。

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。

- ・PMDAの副作用被害救済制度の連絡先を記載すること。