

**情報源としての患者向医薬品ガイドの評価
～質問票を用いたユーザーテストの試み～**

西村春香¹⁾, 角山香織¹⁾, 橋本梨紗¹⁾, 米田杏寿美¹⁾, 山本美智子²⁾, 中村敏明^{1)*}

**Evaluation of the Medication Guide for Patients Using User Test with Original
Questionnaires**

Haruka NISHIMURA, Kaori KADOYAMA, Risa HASHIMOTO, Azumi YONEDA,
Michiko YAMAMOTO and Toshiaki NAKAMURA

(Received October 31, 2017 ; Accepted January 11, 2018)

情報源としての患者向医薬品ガイドの評価 ～質問票を用いたユーザーテストの試み～

西村春香¹⁾, 角山香織¹⁾, 橋本梨紗¹⁾, 米田杏寿美¹⁾, 山本美智子²⁾, 中村敏明^{1)*}

Evaluation of the Medication Guide for Patients Using User Test with Original Questionnaires

Haruka NISHIMURA¹⁾, Kaori KADOYAMA¹⁾, Risa HASHIMOTO¹⁾, Azumi YONEDA¹⁾,

Michiko YAMAMOTO²⁾ and Toshiaki NAKAMURA^{1)*}

(Received October 31, 2017 ; Accepted January 11, 2018)

Summary The Medication guide for patients (Medication Guide) is provided as an information source for general consumers, but it has not been evaluated whether it is easy to obtain accurate information when necessary. In this research, we conducted a user test using original questionnaires to evaluate the usefulness of Medication Guide. Three medication guides were evaluated using 11 common question items and additional 2 to 4 questions of unique question items by drugs. User tests were under went on five healthy volunteers, and the accuracy of the response and the time required for the response were evaluated. In the question of the total 69 items, 85.5% was answered in less than 30 seconds, and the median answer time for common questions were 3.5 (0.9-69.0) on SOVALDI[®] Tablet, 6.0 (2.0-80.0) on HARVONI[®] Combination Tablet, 5.0 (1.0-17.0) on ZALUTIA[®] Tablet. Medication Guide was evaluated to be easier to access necessary information for general consumers, even though the first time they read. However, in some questions, it took a long time to find correct answer, and or to look up the wrong place. We think it is necessary to review the guide description method. It was shown that the user test using original questionnaires were useful for evaluating the guide.

Key words — Medication guide for patients; User testing; Questionnaire

【緒言】

現在、患者向医薬品ガイド（以下、医薬品ガイド）が一般消費者向けの情報源として提供されている。患者や国民への医療用医薬品の情報の提供等については、平成13年9月27日の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の最終報告において、患者向けの説明文書の具体的な内容や方

法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべきである旨が提言された。

また、平成13年度から平成16年度においては、厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業により「医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集」、「くすりのしおり」など、国内外における患者向け医薬品情報の具体的な内容等に関する調査研究が行われ、その研究成果として

¹⁾ 大阪薬科大学 臨床薬学教育研究センター

Education and Research Center for Clinical Pharmacy, Osaka University of Pharmaceutical Sciences; 4-20-1 Nasahara, Takatsuki, Osaka 569-1094, Japan

²⁾ 昭和薬科大学

Showa Pharmaceutical University; 3-3165 Higashi-Tamagawagakuen, Machidashi, Tokyo 194-8543, Japan

* e-mail: tn-oups@gaps.oups.ac.jp

「患者用説明文書」のあり方に関する提言がまとめられた。これらを踏まえ、医薬品ガイドの作成要領は定められた¹⁾。

医薬品ガイドは、患者等が医療用医薬品を正しく理解し、重篤な副作用の初期症状の早期発見等に供されるように、広く国民に対して提供するものである。一般国民（医療関係者を含む）が直接インターネットを介してその情報を入手し活用することを想定しており、高校生程度の者が理解できる用語を使用して記載されている。しかし、広く国民が理解できることの確認は行われていない。

これに対して海外では、情報の可読性の評価にユーザーテストが用いられている。ユーザーテストの概念は1990年代初頭にオーストラリアで最初に討議され、EUで1999年以降任意に実施されてきた。2001年の欧州医薬品法の見直しにより、2005年10月1日からはEU加盟国で全ての「ヒトの使用のための医薬品のラベルおよびパッケージリーフレット」についてユーザーテストを必須とした²⁾。これに伴い英国の医薬品・医療製品規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory

Agency; MHRA）は、ユーザーテストのガイドライン³⁾を作成している。

欧米では、一般消費者を対象にユーザーテストで医薬品ガイドを評価することが一般的となっているが、現在日本ではユーザーテストは一般的ではなく、必要時に的確な情報を容易に医薬品ガイドから入手できるかの評価はされていない。そこで本研究は質問票を用いたユーザーテストによる医薬品ガイドの有用性を評価した。

【方法】

1. 医薬品ガイドの作成

平成26年度厚生労働科学研究班代表：山本美智子「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」において策定された「患者向医薬品ガイド作製要領（改定版）案」に基づき、表1に示す項目について、ザルティア[®]錠、ハーボニー[®]配合錠、ソバルディ[®]錠3剤の医薬品ガイド（改定版）を作成した。（表1）

表 1. 患者向医薬品ガイド目次

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. この薬を使用できない人、慎重に使用する必要がある人	次の人は、この薬を使用できません 次の薬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
4. この薬を使うにあたり注意すべきこと	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
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 多く飲みすぎた場合
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

ソバルディ[®]錠及びハーボニー[®]配合錠は、C型肝炎診療ガイドラインにおいて推奨されており臨床に定着していること、2014年から2015年にかけて承認された比較的新しい作用機序を持つこと、死亡例が報告されており注意が必要な薬であ

ることから調査対象薬として選択した。また、ザルティア[®]錠は、ホスホジエステラーゼ5阻害剤として初めて前立腺肥大症の適応を取得したこと、同成分の薬剤は勃起不全（Erectile Dysfunction; ED）治療薬としての適応があり、ザルティア[®]錠

を ED 治療に流用されるおそれがあるため適正な使用が必要であることから選択した。

2. 質問票の作成

質問票を作成するにあたってオーストラリアのガイドライン Writing about medicines for people 3rd edition. Usability Guidelines for Consumer Medicine information. を参考にした⁴⁾。医薬品ガイドの有用性評価に用いる質問票（以下、質問票）は 3 剤に共通の質問項目 11 項目ならびに、副作用の回避あるいは重篤化を防ぐことに重点をおいた各薬剤特有の質問項目を追加して、計 13～15 項目で作成した（表 2）。

表 2. 医薬品ガイドの有用性評価に用いる質問票

共通の質問項目	
Q1	この薬を飲んではいけないのはどんな人ですか？
Q2	この薬は何の治療に使われますか？
Q3	一緒に使ってはいけない薬はありますか？
Q4	この薬の飲み方はわかりますか？
Q5	この薬を飲み忘れた場合どうしますか？
Q6	この薬を飲みすぎた場合どうしますか？
Q7	この薬を飲み始めてから特に気を付けるべき症状は何ですか？
Q8	その症状が出たときはどうすればよいですか？
Q9	この薬の保管にあたって気を付けるべきことは？
Q10	この薬について問い合わせたい場合はどうすればよいですか？
Q11	自動車運転や機械操作について注意することはありますか？
特有の質問項目	
ソバルディ®錠	
S12	体調が良くなったら、飲むのをやめていいですか？
S13	この薬を使用中に避けるべき食べ物がありますか？
S14	この薬と一緒に使わなければいけない薬は何ですか？
S15	使用前に行われる検査はなんですか？
ハーボニー®配合錠	
H12	現在アミオダロンという薬を飲んでる人はどうしたらよいですか？
H13	体調が良くなったら、飲むのをやめていいですか？
ザルティア®錠	
Z12	腎臓が悪い人はどれくらいの量から服用を始めることがありますか？
Z13	急激に胸が抑えつけられた感じがした場合はどうしますか？

3. 対象者

当該薬剤で治療歴の無い健康成人を対象とし、事前に本研究の目的を説明し同意が得られた場合に調査を実施した。

4. 質問方法

作成した質問票にしたがって、インタビュー形式でユーザーテストを実施した。対象者が医薬品ガイドを読み終えたところで、質問者が対象者に質問票を見せずに、口頭で質問した。併せて、回

答内容を質問票に記載した。

5. 回答時間の測定

質問後から対象者が記載箇所を指摘するまでの時間を回答内容の正誤に関わらず測定し、回答時間とした。

6. 情報入手の容易性の評価

回答に要した時間から情報を容易に入手出来るかを評価した。回答時間の評価基準として、30 秒未満を“短時間”、30 秒以上を“長時間”、5 分以内に回答出来なかった場合を“回答不能”と定義した。ソバルディ®錠は質問項目 15 個、対象者 2 名で回答数は 30 個、ハーボニー®配合錠は質問項目 13 個、対象者 2 名で回答数は 26 個、ザルティア®錠は質問項目 13 個、対象者 1 名で回答数は 13 個となり、総回答数は 69 個である。ガイドの総合評価は、全 69 個の回答時間を基に評価した。

7. 正確性の評価

質問に対応する医薬品ガイドの記載箇所を回答した場合に、読み取りの正確性ありとした。

【結果】

本研究の目的に賛同し、同意が得られた 5 名について調査を実施した。5 名の内訳は、ソバルディ®錠では 40 代男性 1 名と 40 代女性 1 名、ハーボニー®配合錠では 40 代男性 1 名と 60 代女性 1 名、ザルティア®錠では 50 代女性 1 名であった。

1. 情報を容易に入手出来るか

回答までに要した時間の分布を図 1 に示す。総回答数 69 回答中、10 秒未満で回答できた数は 43 回答（62.3%）、30 秒未満で回答できた数は 59 回答（85.5%）であった。回答に 30 秒以上時間を要したもの（表 3）は 9 回答（13.0%）で、回答不能は 1 回答（1.5%）であった。

また、共通の質問項目に関する回答時間の中央値（最小値－最大値）はそれぞれ、ソバルディ®錠

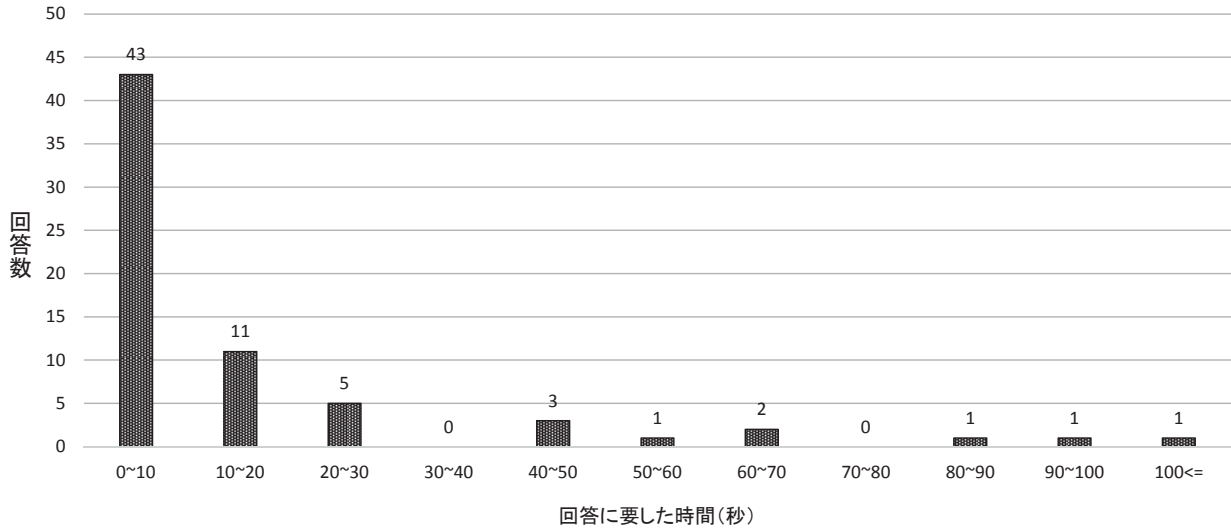


図 1. 回答に要した時間の分布

表 3. 回答に 30 秒以上時間を要した質問項目

共通の質問項目	
Q1	この薬を飲んではいけないのは、どんな人ですか？
Q3	一緒に使ってはいけない薬はありますか？
Q4	この薬の飲み方はわかりますか？
Q7	この薬を飲み始めてから特に気を付けるべき症状は何ですか？
特有の質問項目	
S12, H12	体調が良くなったら、飲むのをやめていいですか？
Z13	この薬と一緒に使わなければいけない薬は何ですか？
S14	急激に胸が抑えつけられた感じがした場合はどうしますか？

3.5 (0.9-69.0) 秒, ハーボニー[®] 配合錠 6.0 (2.0-80.0) 秒, ザルティア[®] 錠 5.0 (1.0-17.0) 秒であった。

2. 的確な情報を入手出来るか

回答できなかった一例を除き、全て正しい内容を含んでいた。共通の質問項目 (Q1, Q3) に対する回答では、正しい内容に加え一部不適切な内容も含んでいた (表 4)。

医薬品ガイドの記載に関する意見を収集した結果、文字の記載の仕方や飲み方に関する記載場所、具体性に欠ける表記について様々な意見が寄せられた (表 5)。

表 4. 不適切な回答内容を含むもの

質問項目	回答内容について
Q1 この薬を飲んではいけないのは、どんな人ですか？	<ul style="list-style-type: none"> 「飲んではいけない」と「慎重に使用する必要がある」の区別がつかない。 見つけられるが、正しく回答できない。
Q3 一緒に使ってはいけない薬はありますか？	<ul style="list-style-type: none"> 使用する際に注意が必要な項目に書かれている内容を答えた。 正しい回答もあったが、使用する際に注意が必要な項目についても言及した。

表 5. 記載方法に関するコメント

共通の質問項目	コメント
Q1 この薬を飲んではいけないのは、どんな人ですか？	<ul style="list-style-type: none"> 探しくかった。赤字に気が取られた。 高齢が何歳なのか分からない。
Q5 この薬を飲み忘れた場合はどうしますか？	<ul style="list-style-type: none"> 「次の薬を飲む時間が近い場合」の近いが、どの位を近いとするのか分からない。
Q9 この薬の保管にあたって気を付けるべきことは？	<ul style="list-style-type: none"> 室温 (1~30℃) の範囲が広すぎる。 結局どうすればいいの分からない。
特有の質問項目	
S12, H12 体調がよくなったら、飲むのをやめていいですか？	<ul style="list-style-type: none"> 正しく回答できるが、飲み方に記載すべき。 答えられるが、どの項目に記載があったか分からない。 飲み方の箇所に書いてほしい。
Z13 この薬と一緒に使わなければいけない薬は何ですか？	<ul style="list-style-type: none"> 探しくい、見つけられない。
S14 急に胸が抑えつけられた感じがした場合はどうしますか？	<ul style="list-style-type: none"> 答えられるが、時間がかかる。

【考察】

日本では、医療用医薬品の患者用説明文書として医薬品ガイドが作成されている。これは、広く国民が自ら必要な医薬品情報を直接かつ簡便に入手し、活用することを目的としている。海外では、同様の医薬品情報提供資材について、その情報の可読性の評価にユーザーテストが用いられる様になってきている。日本では、未だ一般的ではないものの、情報提供資材の可読性等を評価することは医薬品適正使用の実践において必要なことと考える。そこで、本研究ではユーザーテストによる医薬品ガイドの有用性評価を試みた。MHRAによりユーザーテストのガイドラインが示されているが、海外で作成されたガイドラインを日本でそのまま利用することは文化や考え方、識字率の違いから不適切であると考えた。そこで、ガイドラインに示されている質問項目等を参考に、新たな質問票を作成した(表2)。

総回答数の85.5%及び、共通の質問項目に関する回答時間の中央値が全て30秒未満であったことから、医薬品ガイドの記載は、初めて医薬品ガイドを利用した方でも必要な情報を見つけやすいと考えられ、医薬品ガイドはその目的を達成できるものである。

一方で、今回の結果から、記載箇所を見つけるのに長時間を要したり、誤った箇所を示したりと、適切に情報を入手できなかった項目が散見された(表4)。これらの項目については記載方法の見直しを検討する必要があると考えられる。特に表3に示した回答までに長時間を要し、記載箇所を見つけにくい傾向にある項目は「飲んではいけない」や、「使ってはいけない」などの直接的な表現を使用した、患者さんに守ってほしい重要な行動に関する記載であり、より短時間で回答にたどり着けるように改善する必要がある。改善の例としては、ユーザーテスト時に、「使用方法にまとめて書いてあるとわかりやすい」との意見があった為、医薬品ガイドの使用法の箇所にもまとめて記載するなどの工夫が考えられる。また、高齢者や前回と近い時間、室温という表記に対しては「具体

的な数値の記載が無く分かりにくい。」との意見や、「室温の範囲が広く結局どうすれば良いのか分からない。」という意見があった。これらに対しては年齢、時間、温度を具体的な数値で記載する等の改善が必要と考える。

質問項目に対する回答が見つけにくい他の理由として、適切な情報が他の文章に埋もれてしまったこと、目立ちにくい記載方法であったことが挙げられる。そのため、本来指摘されるべきであった「患者さんやご家族の方は～」という患者さん向けに記載されている内容を指摘するのに時間を要したのではないかと考える。また、赤文字や太文字で強調された文字の後ろに記載されている内容については、強調された文章に注意が向き見つけにくい傾向にあったことが伺える(表5)。患者さんが探そうと思った時に目に付きやすい記載方法にする必要があると考える。一つの改善案としては、下線をつける、文字に色を付ける等の目立たせる工夫が考えられるが、目立たせることで、他の情報に目がいなくなる可能性も生じることを考慮し、段落を変える、行間をあけるなどの方法と組み合わせて考えなければならない。

更に、服用を開始してから重篤な副作用の初期症状を早期に発見し、対処するために重要な内容については、正しく読み取り、適切な行動に結びつけることが求められる。そこで、より見つけやすくする為に「こんな時どうしたらいいの?」という別項目を作成することで改善可能と考える。重篤な副作用につながる初期症状と、とるべき行動についてQ&Aとして別にまとめることで、患者さんにとって見つけやすく、行動に移しやすくなると思う。また、副作用の初期症状に関する質問に対して、具体的な行動と、その行動を行わなければならない理由を表記しておくことで、患者さんに受診を促す事が出来ると考えられる。

「使用してはいけない人」の記載内容と「慎重に使用」の記載内容を混同して答えている方が多かった(表4)。このことから、この記載方法では情報の読み取りの正確性に欠けるということが考えられる。混同を防ぐ為には、現在1つの項目として記載されている「この薬を使用できない人、

慎重に使用する必要がある人」の項目を「この薬を使用できる人」と「慎重に使用する必要がある人」の各項目として別々に記載すると良いと考え

る。以上のような本研究で明らかとなった問題点と改善策をまとめる（表6）。

表 6. 各医薬品ガイドの問題点と改善策

問題点	改善策
記載箇所が見つけにくい (Q1, S12, H12, S14, Z13)	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品ガイドの使用方法的箇所にまとめて記載する。 ・下線を付ける、文字に色を付ける等の目立たせる工夫をする。 ・「こんな時どうしたらいいの?」という別項目を作成する。
具体性がなく分かりづらい、行動に移しにくい (Q1, Q5, Q9)	<ul style="list-style-type: none"> ・年齢、時間、温度を具体的な数値で記載する。
記載内容を混同している (Q1, Q3)	<ul style="list-style-type: none"> ・「この薬を使用できない人」と「慎重に使用する必要がある人」の各項目として別々に記載する。

本研究の限界として対象者が少ない事、年齢に偏りがあることがあげられる。したがって年齢による回答時間の差について明らかにすることができなかった。

【結語】

症例数が5例と少なく、明確な結論を示すに至らないものの、今回調査した3種の薬剤において読みとりの正確性は高く、医薬品ガイドは情報提供資材として十分に役割を果たしていると考えられる。一方で、客観的な評価とは言えないまでも、ユーザーテストにより、いくつかの改善策の提案に結び付く問題点を明らかにできたことは、ユーザーテストが有用であることを示唆するものと考えられる。今後、対象者数を増やし、医薬品ガイドの記載方法の評価ならびに質問票を用いたユーザーテストの実施方法を確立する必要がある。

利益相反

開示すべき利益相反はない。

REFERENCE

- 1) 平成17年6月30日薬食発第0630001号「患者向医薬品ガイドの作成要領」について
- 2) User testing of PILs now mandatory, The Pharmaceutical Journal1 JUL 2005 : <<http://www.pharmaceutical-journal.com/news-and-analysis/user-testing-of-pils-now-mandatory/10019420.article>>
- 3) GUIDANCE ON THE USER TESTING OF PATIENT INFORMATION LEAFLETS : <http://www.paint-consult.com/fileadmin/editorial/downloads/guidelines_behoerden/lesbarkeitstest/MHRA_guidance_concerning_user_tests_2005.pdf>
- 4) Writing about medicines for people 3rd edition. Usability Guidelines for Consumer Medicine information: Sless, David; Shrensky, Ruth; 3rd ed; 2006