

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課 課長 野村由美子様

## 患者向医療用医薬品情報提供に係る要望

2024年 3月 14日

患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会

事務局 日本製薬団体連合会 安全性委員会

### 1. はじめに

患者向医薬品ガイドは、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として、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年6月30日付け薬食発第0630001号厚生労働省医薬食品局長通知）に従い、製造販売業者が作成するものである。また、平成26年には、「ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領について」（平成26年3月31日付け薬食発0331第7号厚生労働省医薬食品局長通知）により、ワクチン接種を受ける人へのガイドの作成要領が定められ、現在、厚生労働省により特定された対象医薬品について患者向医薬品ガイド及びワクチン接種を受ける人へのガイドが作成され、運用されている。

しかしながら、患者向医薬品ガイドの運用開始以降、複数の調査によって、患者やその家族、医療関係者の間で患者向医薬品ガイドの認知度が低く、活用されていない実態が報告されている。さらに、製造販売業者は、患者向医薬品ガイドの他に、患者向け情報提供資材として「くすりのしおり<sup>®</sup>」を作成している。「くすりのしおり<sup>®</sup>」もまた電子化された添付文書の内容に準拠しており、患者向医薬品ガイドとの共通点が多く、そのサイトアクセス数は月当たり数百万に上って活用されている。似たような内容の患者向け情報提供資材が複数存在しており、改善が必要な状況である。

今般、「患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究」（日本医療研究開発機構研究費医薬品等規制調和・評価研究事業、研究開発代表者 熊本大学大学院生命科学研究国立大部（薬学系）客員教授 山本美智子）において、患者向医薬品ガイドの改善に向けた提言がなされた。

この提言を踏まえ、上述の問題を解決すべく、アカデミア、行政、産業界による検討の場として「患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会」を設置し、デジタルトランスフォーメーション（DX）が着実に進みつつある現状を踏まえた医療用医薬品に係る患者向け情報提供のあり方について検討し、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ要望することとなった。

## 2. 「患者向医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会」による検討

### 2.1. メンバー構成

外部アドバイザーボード委員

熊本大学大学院生命科学研究部（薬学系）客員教授 山本美智子先生  
東京理科大学薬学部准教授 佐藤嗣道先生  
特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権理事 花井十伍先生  
福井大学医薬部附属病院薬剤部教授薬剤部長 後藤伸之先生  
公益社団法人日本薬剤師会常務理事 豊見敦先生

安全対策ワーキングチーム 2

チームリーダー：池島幸男（エーザイ株式会社）  
サブワーキングチームリーダー：古口貴子（ファイザーR&D 合同会社）  
サブワーキングチームサブリーダー：金子亜紀子（グラクソ・スミスクライン株式会社）

アドバイザー：

厚生労働省医薬局医薬安全対策課  
酒井萌課長補佐、豊田有彩主査、高橋淳子主査（2023 年 3 月まで）  
北尾聡一朗副作用情報専門官、高橋淳子主査（2023 年 4 月以降）  
独立行政法人医薬品医療器総合機構  
安全性情報・企画管理部 大澤智子部長  
医薬品安全対策第一部 堀内直哉部長  
医薬品安全対策第二部 井口豊崇部長

オブザーバー：

厚生労働省医薬局医薬安全対策課 中井清人課長（2023 年 7 月まで）  
野村由美子課長（2023 年 7 月以降）  
一般社団法人くすりの適正使用協議会 俵木登美子理事長

事務局：

日本製薬団体連合会 山口寛人調査役  
日本製薬団体連合会安全性委員会 滝田諭（エーザイ株式会社）

指名委員：

安全対策ワーキングチーム 2 サブワーキングチームメンバー

（敬称略・順不同）

### 2.2. 会合日程

本委員会は、外部有識者を交えたアドバイザーボードとして、以下の日程で会合を開催した。

第 1 回会合：2022 年 8 月 30 日  
第 2 回会合：2023 年 3 月 14 日

第3回会合：2024年1月16日

### 2.3. ユーザーテスト

これまでの患者向医薬品ガイドの課題を改善すべく、患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究班（AMED 研究班）で提案されたガイドの新たなフォーマットを踏まえ、本委員会でガイド案を検討した。

第2回会合にて合意されたガイド案が、ユーザーにとって、使いやすく、わかりやすいものであるかどうかを検証するため、サブワーキングチーム（sWT）で作成したガイド案の具体例を用いてユーザーテストを計画した。パイロットテストを実施後、2023年5月29、30日の2日間でユーザーテストを実施した。テスト結果から改善が必要と考えられる箇所について改善案を検討した。ユーザーテストの詳細は、実施要項（別添1）・テスト用試案（別添2）及び結果報告書（別添3）を参照のこと。

## 3. 要望

これまでの委員会及びアドバイザリーボード会合での議論及びユーザーテストの結果に基づき、本委員会として以下の事項を踏まえた患者向け情報提供方法の立案を厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ要望する。

### 3.1. 患者向け情報に関わる者の責務・役割の明記：

国民に対して新たな患者向け情報提供資材について周知・啓発するには、患者向け情報に関わる者（製造販売業者、医療者、行政、患者）それぞれが担うべき責務・役割を明確にする必要があり、それらを通知等の行政文書において明文化する。

- ✧ 製造販売業者：わかりやすい患者向け情報を作成・提供する責務
- ✧ 医療者：個々の患者に最適な医薬品情報を伝える責務
- ✧ 行政：国民に適切な情報が提供されるよう取り計らう責務および国民に医薬品についての知識・理解を得るべきことを啓発する責務
- ✧ 患者：自らの薬物治療に係る医薬品についての情報を知る権利および必要な知識・理解を得るよう努力する役割

### 3.2. 患者向け情報提供資材の位置づけと使用目的：

新たな患者向け情報提供資材は、患者が医療者とともに治療方針を決定する共同意思決定（Shared Decision Making）をサポートし、かつ患者が医薬品を使用する際に特に知っておくべきことを、医療者向けに作成されている電子化された添付文書を基に、わかりやすく記載する。それに際しては、以下2点の役割が実現できるような資材として作成する。

- ✧ 患者自らが必要時に利用することを第一の目的とする資材とする。
- ✧ 医療者が患者への説明に際しても使用できる資材とする。

### 3.3. 患者向け情報提供資材の作成対象医薬品：

3.2 に示した使用目的を踏まえ、新たな患者向け情報提供資材の作成対象は、基本的に全医療用医薬品とする。ただし、基剤として用いられるものなど一部の例外を設ける。また、全医療用医薬品への適用はある程度の時間を要することが想定されるため、新たに承認される医薬品や患者向医薬品ガイドが既に存在する医薬品等について先行して作成し、全医療用医薬品への適用に向けて段階的に拡充していく。

### 3.4. 情報提供資材の仕様：

3.2 に示した使用目的を踏まえ、患者にとってわかりやすく見やすい、かつ医療者が利用しやすい資材とするため、以下の仕様を提案する。

- ✧ 必須版と詳細版の 2 部構成とし、必須版は A4 1 枚程度のボリュームの内容とする。
- ✧ 患者による理解度の向上のため、中学生程度のリテラシーレベルを意識したわかりやすい表現を用いる。
- ✧ パソコンやスマートフォン等のマルチデバイスに対応したフォーマットとする。
- ✧ 必須版から詳細版の関連箇所へのリンク、更には重篤副作用疾患別対応マニュアル等の適切かつ有用な情報源へのリンクを設定する。
- ✧ 患者への情報提供を目的とした医療者による資材の引用や二次加工を想定したデータフォーマット（XML 等）とする。
- ✧ 資材は PMDA のウェブサイトから閲覧できるものとし、そのサイトは患者が使いやすい仕様とする。また、電子版お薬手帳やマイナンバーカード等の薬剤情報閲覧機能等において資材にアクセスできるリンクを設定し、患者がアクセスしやすい環境を構築する。

### 3.5. その他の留意点：

患者による理解度の向上を図るため新たな患者向け情報提供資材の読み方を解説したガイドを用意するなどの工夫も重要である。

全医療用医薬品への適用を早期に実現させるため、また製造販売業者によるタイムリーな情報提供を可能にするため、生成 AI 等の活用も含め効率的な資材の作成方法を模索することも必要と考える。

さらに、将来的な情報技術の進歩を見据え、適宜患者向け情報提供資材の見直しを行うことも考慮すべきである。

以上の要望を実現するため、行政により以下が実行されることが望ましい。

- ✧ 厚生労働省は、本委員会での議論及びユーザーテスト結果を踏まえ、患者向医薬品ガイド作成要領を改正し、製造販売業者に周知する。新たな患者向け情報提供資材の作

成に必要な手引き等を作成し、わかりやすい患者向け情報を製造販売業者に作成させる。

- ✧ 厚生労働省は、要望を実行に移すためのロードマップを作成する。
- ✧ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、医療用医薬品を軸に患者向け情報サイトの更なる充実を図る。

以上

**医療用医薬品の New 患者向医薬品ガイド試案ユーザー理解度テスト実施要綱**  
**(2023 年 5 月)**

作成：患者向け医療用医薬品情報提供資材作成基準検討 委員会

監修：山本美智子先生・佐藤嗣道先生

本実施要綱は 以下を参考に作成した

- 1) 山本美智子他、欧州 (EU) における公的な患者向医薬品情報とユーザーテスト、日本薬学雑誌 133(5) 277-284 (2015)
- 2) 山本美智子他、患者向医薬品ガイドの理解度調査 (ユーザーテスト) のプロトコルに関する 検討；日本医療研究開発機構 (AMED) 医薬品等規制調和・評価研究事業 患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究 参考資料 (2018)

本ユーザーテストの目的は、本委員会作成の New 患者向医薬品ガイド試案において、「国民・患者が、患者向医薬品ガイドに記載された重要な情報を容易に見つけることができるか、また、その情報が正しく解釈されるかを見極めること。」を確認し、現行の患者向医薬品ガイド記載要領改訂に反映することである。なお、ユーザーテストは、昨今の IT の進歩を踏まえ、調査対象者自身のモバイル端末を使用し、記載内容のみならず、フォーマット・デザイン等への改善も検討することとした。

**1. 調査実施施設**

熊本大東京オフィスにテスト会場を設営し。会場は WI-FI 環境を用意する。

**2. 調査対象者**

文書同意取得時における年齢が 30 歳以上 80 歳未満の日本語を読むこと、および日本語でのコミュニケーションが可能な首都圏在住者 10 人を調査対象とする。30 歳台から 70 歳台までの各年台 2 名ずつの参加を目安とするが、応募状況により、70 歳以上が 2 人、それぞれの性別が最低 2 名確保できれば実施することとする。なお、糖尿病治療経験の有無も確認する。

調査対象となる患者向医薬品ガイド試案は、委員会事務局で 1 種類 (架空の医薬品：ABC 錠) 用意する。なお、試案は、ツイミグ錠をベースに AMED 班報告書の提案内容と委員会委員の意見を反映して作成した。

なお、調査対象者には謝礼 (交通費込) を提供する。

**3. 除外基準**

あらかじめ、以下の者は調査対象者から除外する。

- 1) 医師、薬剤師、医薬品登録販売者などの医療関係者

## 2) 同意取得時点で以下の業務に従事する者

マスコミ関係（テレビ・ラジオ・出版等）、医薬品の製造・販売・代理店

## 4. 予備調査（パイロット）

本調査に使用する質問票は、事前に委員会事務局内で予備調査を行い、電子ベースでの実施が可能か、質問内容が機能するか否か、文言・表現は適切かなどを確認し、実施要綱及び質問内容を最終化する。予備調査のインタビュアーは、委員会事務局が担い、調査対象者は、日本製薬団体連合会の会員企業社員 3 名（ABC 錠試案の作成に関係した社員を除く）とする。予備調査結果は、委員会事務局で報告書を作成する。

## 5. 調査実施日

予備調査（オンライン面談） 2023 年 5 月 9 日（火）・10 日（水）・12 日（金）14-15 時

ユーザーテスト（対面、会場：熊本大東京オフィス会議室） 2023 年 5 月 29 日（月）・30 日（火）13-19 時

## 6. 調査人数

調査員（インタビュアー）1 名：ユーザーテスト経験者

調査補助員（委員会メンバー）2－3 名：1 名はテスト会場で調査員を補助し、もう 1 名はテスト会場外で次調査対象者の同意取得等を行う。

10 人の調査対象者を各 5 名 2 グループに分け、2 日間に分けて実施する。

## 7. 調査方法

調査対象者は、自身が使い慣れたモバイル端末（スマートフォン・タブレット等）を持参いただく。調査開始前に会場にてネット接続状況を確認する。調査は個人のモバイル端末での確認を原則とするが、難しい場合は、会場に設置した PC を使用いただく。

患者向医薬品ガイド試案の PDF ファイルを調査対象者に提供する。なお、比較の意見も聞くため、旧ガイド・HTML 版もアクセス可能な状況にする。

テスト会場外の調査補助員は、調査対象者に対し、調査の趣旨説明、文書による同意取得（録音の同意も含む）を行う。

テスト会場での調査はインタビュー形式で実施し、録音する。調査対象者 1 名に対し、調査員（インタビュアー）および調査補助員の 2 名で対応する。質問者によるバラツキを回避するため、インタビューは同一の調査員が行う。調査員は、質問内容や記録が調査対象者から見えないう配慮する。実質的なインタビュー時間は一人 30～40 分を目安とする。50 分以内で終了する。

調査員は、まず、導入質問を行ってから、テスト（設問の読み上げ、調査対象者からの回答後に回答理由・参照箇所の確認、必要に応じ理解度確認）、フィードバック、自由意見の

聞き取りを行う。なお、プライバシーに関する質問や本調査に関係のない質問は行わないよう十分配慮する。調査補助員は、回答時間の測定やコメント記入を行う。

調査は1日目5名、2日目5名を目標とし、調査終了後に調査員・調査補助員とで記録のすり合わせ等の打ち合わせを行う。尚、事情により1日目の調査人数が確保できなかった場合は、2日目を6人とすることも検討する。

#### <タイムスケジュール（目安）・テスト実施方法>

##### 13:00-13:30 会場設営・セッティング

調査対象者は10分前に会場に来ていただく。テスト会場の外（質問内容が聞こえない場所）で、調査補助員が同意取得とテストに使用する機種の確認を行った後、テスト会場に入室いただく。

##### 13:30-18:30 インタビュー

1人目：13：40-14：30（募集時の時間としては13：30から1時間）

2人目：14：40-15：30

3人目：15：40-16：30

4人目：16：40-17：30

5人目：17：40-18：30

##### 18:30-19:00 ラップアップ等

#### 調査の趣旨説明・文書による同意取得（テスト会場外）・使用端末の確認

テスト会場外の補助調査員は、同意説明文書「患者向医薬品ガイドのユーザーテストの目的と個人情報の利用目的・取り扱いについて」を用い、質問の目的は、対象者の理解力をテストすることではなく、患者向医薬品ガイド試案の構成・フォーマット等について問題点を発見し改良することにあること、実際に使用されている医薬品のガイドではないこと、さらに個人情報の取り扱い等を説明する。また、調査の流れ・所要時間・留意点等を説明の上、調査対象者の適格性を確認し、署名にて同意を取得する。なお、調査対象者の理解度によっては、説明内容をより平易な表現とすることも可能とする。また、テスト開始前に使用端末とWi-Fi接続を確認し、PDFファイルを調査対象者のモバイル端末にe-mailで配信し、受領できているか、閲覧可能かを確認する。

受領・閲覧ができていない場合は、パソコンでの調査に変更する。

#### インタビュー開始（テスト会場内）

##### 導入質問（2－3分程度）

対象者が「自身の理解力をテストされる」と緊張しないよう、2～3の簡単な質問から始める。なお、導入質問は集計には加えず、調査員の判断で適宜変更可能とする。



## テスト

質問は、調査対象者にモバイル端末またはパソコン上の PDF ファイルを見ていただきながら行う。紙出力は調査対象者には渡さない。

まず、対象者に 3 分間の通読をお願いする。調査員は、対象者の通読終了を確認してから質問を開始する。回答時は画面を見ながら回答してよいことを事前に伝える。

質問項目の数は 12 問とし、1 名につき 40-50 分程度でインタビューを終了する。

質問は、オープンクエスチョンを用いる（Yes/No で答えられる質問は避ける）。

必要に応じ調査対象者の理解度を確認する質問（例：主語を自分とし、自分の言葉に置き換えてもらう）や参考質問（正解率には加えない）ことも可とする。

## フィードバック・自由意見聞き取り

全問回答終了後に、誤回答や回答に時間を要した設問については、調査対象者に対してフィードバックを行い、誤回答に至った理由や時間がかかった理由をインタビューする。

調査員は、調査時間も考慮し、全般的な構成やフォーマット等に関する質問を行う。必要に応じ、HTML 版や現行フォーマットを閲覧いただき、コメントを求める。最後に調査対象者から自由意見を聞きとり終了とする。

テスト会場の調査補助員は、調査開始時刻～終了時刻、各設問の回答に要した時間を測定し、書面で記録する。また、対象者の解釈内容、調査中に対象者が述べたコメント（回答に直接関係しないコメントも含む）、どのような点で困惑していたか、患者向医薬品ガイドを詳細に読んでいたか、あるいは飛ばし読みしていたか、その他調査結果に影響を及ぼしたと思われる気づいた点を簡潔に記載する。テスト後のフィードバック・自由意見聞き取り時のコメントも記録する。

## 8. 評価項目

評価項目は、以下とし、設問毎に集計する。

**質問に対して、対象者が患者向医薬品ガイド試案に記載された情報を見つけ出すことができたか（Yes/ No）**

調査補助員は、対象者が解答するまでの時間を測定し、2 分以内に情報を見つけ出すことができなかった場合には、「困難」である旨を記録する。また、3 分以内に情報を見つけ出すことができなかった場合には、「見つからなかった」ことを記録する。

なお、理解度に関する質問や参考質問を行った場合、対象者が患者向医薬品ガイド試案に記載された情報を理解できたか（Yes/No）も記録する。この場合、2 分以内に回答が得られない場合は、次の質問に移る。

## 9. 合格基準・再テスト必要性判断

調査終了後の各項目について、合格基準を確認する。

対象者の 90% 以上が患者向医薬品ガイドに記載された情報を見つけることができた場合、合格とする。合格基準を満たさなかった質問項目がある場合は、患者向医薬品ガイド試案の改良を検討する。

合格基準を満たさない質問項目が全体の 20%以上ある場合は、1 回目とは異なる対象者に対して改良した患者向医薬品ガイド試案でのユーザー再テスト実施についても検討する。自由意見で直ちに改良が困難な項目が出た場合（例：PDF 閲覧の方法では確認困難のような意見）は、記録に残し、次回のフォーマット検討時の参考とする。

委員会事務局は、ユーザーテストの報告書を作成する。

以上

同意説明文書：「患者向医薬品ガイドのユーザーテスト」の目的と個人情報の利用目的・取り扱いについて

日本製薬団体連合会 安全性委員会

#### <ユーザーテストの目的>

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医師から処方される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、厚生労働省の作成要領に基づき、製薬企業が作成・提供しているものです。現在、私たちは厚生労働省とも協力して、患者向医薬品ガイドの改良を検討しております。本日は私たちが作成した改良版（試案）のポイントが読み手の方に伝わるかのテストを行います。このテストは、あなたの理解力を確認するものではなく、試案の問題点を発見し、改良するために実施します。今回使用する試案は、架空の糖尿病薬で、実際にある医薬品では、ありません。一部、医薬品名が表示される部分もありますが、試案としての記載となります。

#### <ユーザーテストの流れ>

最初に試案を端末で通読いただきます。紙は用意しません。

その後、試案に書かれている内容について、インタビュアーから12問質問します。質問に対し、端末で試案の記載場所を確認し、回答いただきます。回答までの時間は測定します。質問によっては、いくつか追加の質問をさせていただくこともあります。質問終了後に、試案のフォーマットやわかりやすさ等についての意見やコメントもお聞きします。最後にあなたの自由な意見を聞きとって、終了となります。このテストは複数の方に実施いたします。

結果は、個人毎の集計は行わず、設問毎に、正解率・回答時間の集計を行います。いただいたコメントや意見については、患者向医薬品ガイド改良の参考とさせていただきます。

所要時間は、40分程度を予定しております。なお、質問や回答は録音させていただきます。

ご協力いただいた皆様には、終了後、交通費込で8000円分のQUOカードをお渡しいたします。

#### <ユーザーテスト結果・個人情報の利用について>

本テストの結果から統計資料と報告書を作成し、患者向医薬品ガイドの改良に反映します。また、本テストの結果は、学会発表または学術雑誌にて公表する場合があります。ただし、個人名は匿名化し、個人を特定できるような情報は公表いたしません。いただいた個人情報は、上述の利用目的のみに使用し、第三者に提供することはございません。いただいた個人情報は、管理責任者をおき、紛失や漏洩が発生しないように努めます。

日本製薬団体連合会の「個人情報の取り扱い」は、以下のホームページよりご確認ください。

[http://www.fpmaj.gr.jp/n\\_kojin.htm](http://www.fpmaj.gr.jp/n_kojin.htm)

本テスト内容や、個人情報の取り扱いに関するお問い合わせ、その他苦情等につきましては、以下まで連絡ください。

【お問い合わせ先】 日本製薬団体連合会 安全性委員会

東京都中央区日本橋本町 3 丁目 7 番 2 号 MFPR 日本橋本町ビル 3F

メール：[sa-info@fpmaj.gr.jp](mailto:sa-info@fpmaj.gr.jp) 安全性委員会事務局、電話： 03-3527-3154 (代表)

責任者 日本製薬団体連合会 安全性委員会 委員長 滝田諭

## 同意書

私は、「患者向医薬品ガイドのユーザーテスト」の実施方法および個人情報の取扱いについて、説明を受け、十分理解した上でテストを受けることに同意します。

私は、以下に該当しません

1 ) 医師，薬剤師，医薬品登録販売者などの医療関係者

2 ) 現在、以下の業務に従事している

マスコミ関係（テレビ・ラジオ・新聞等），医薬品の製造・販売・代理店

年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_ 性 男・女 年齢 \_\_\_\_\_ 歳台

—

当日持参の端末で受信可能なメールアドレス

e-mail : \_\_\_\_\_

## New 患者向医薬品ガイド試案ユーザーテスト 実施報告書

2023 年 8 月 18 日

患者向け医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会

古口貴子、金子亜紀子、池島幸男、滝田諭（日本製薬団体連合会 安全性委員会）

## &lt;緒言・目的&gt;

New 患者向医薬品ガイド試案ユーザーテスト（以下、テスト）は、患者向け医療用医薬品情報提供資材作成基準検討委員会（以下、本委員会）作成の New 患者向医薬品ガイド試案（以下、試案）について、山本美智子らの報告<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>を参考に実施した。以下の目的で実施した。

本テストの目的は、以下の通り

- ① 本委員会作成の試案において、「国民・患者が、患者向医薬品ガイドに記載された重要な情報を容易に見つけることができるか」を確認し、現行の患者向医薬品ガイド作成要領改訂に反映する。また、その情報が正しく解釈されるかを見極めることも確認する。
- ② 本委員会での意見・議論の内容について、実際のユーザーの意見を踏まえて、確認し、今後の患者向情報提供についての提言に反映する。
- ③ テストは、昨今の IT の進歩を踏まえ、原則、テスト参加者自身のモバイル端末を使用し（実施困難なユーザーの場合はパソコン端末の閲覧）、記載内容のみならず、フォーマット・デザイン等への改善も検討する。

## &lt;方法&gt;

実施要綱（資料 1）・募集案内（資料 2）・同意説明文書（資料 3）・試案（資料 4）・質問票等（資料 5）の（案）は、本委員会委員・事務局で作成し、本委員会サブワーキングチームで確認した。各資料は、アドバイザーとして、山本美智子（熊本大学大学院生命科学研究部（薬学系））客員教授及び佐藤嗣道（東京理科大学 薬学部）准教授の 2 名に適宜相談を行った。

テスト実施に先立ち、5 月 9-12 日の期間に 30-40 歳代の製薬企業勤務社員（本委員会関係者及び試案作成に関与したメンバーは除く）3 名に対し、予備テスト（以下、パイロット）を実施し、電子ベースでのテスト実施が可能か、質問内容が機能するか、文言・表現は適切か、等を確認（パイロット報告書（資料 6））し、実施要綱・質問票等の資料 1-5 を最終化した。

テストは、文書同意取得時における年齢が 30 歳以上 80 歳未満の日本語を読むこと、及び日本語でのコミュニケーションが可能な首都圏在住者 10 人を調査対象とすることとし、2023 年 5 月 18 日から 25 日の間、参加者を募集した。30 歳代から 70 歳代までの各年代 2 名ずつの参加を目安とし、70 歳以上が 2 人、それぞれの性別が最低 2 名確保できれば実施することとした。なお、医師・薬剤師・医薬品登録販売者などの医療関係者、及び同意取得時点でマスコミ関係（テレビ・ラジオ・出版等）、医薬品の製造・販売・代理店等の業務に従事する者は除外した。

テストは、熊本大学東京オフィスにおいて、本委員会の事務局・委員により、以下の二日間、一日 5 名ずつ対面・インタビュー形式で実施した。インタビュアーは、両日とも山本美智子客員教授に実施い

ただいた。

1 日目：2023 年 5 月 29 日（月）13-19 時

2 日目：2023 年 5 月 30 日（火）13-19 時

テストに用いた試案（資料 4）は、委員会事務局で 1 種類（架空の医薬品：ABC 錠）用意した。試案は、ツイミグ錠をベースに、日本医療研究開発機構「患者・消費者向けの医薬品情報等の提供のあり方に関する研究班（2018 年 4 月-2021 年 3 月）」（研究開発代表者:熊本大学大学院生命科学研究部 山本美智子）（以下、AMED 山本班）報告書で提言された内容と委員会委員の意見を反映して作成した。

テスト参加者には、文書による同意取得後に試案 PDF ファイルを提供し（印刷した紙媒体は提供しない）、Wi-Fi 環境下で、端末から試案を閲覧いただいて、テストを実施した。なお、比較のため、テスト参加者が、現行の患者向医薬品ガイドや試案の HTML 版等にも web 経由で閲覧いただいた。

まず、テスト参加者に試案を 3 分間通読いただいてから質問を実施した。実質的なインタビュー時間は一人 30～40 分を目安とし、50 分以内で終了することを目標とした。

インタビュアーは、まず、簡単な導入質問を行い、テスト参加者が実施方法を理解したことを確認してから、12 問の質問（設問の読み上げ、テスト参加者からの回答（回答理由・参照箇所の確認）、必要に応じ理解度確認及び参考意見聴取）、フィードバック、全般的な構成・フォーマット等への意見聴取、自由意見の聞き取り等を行うこととした。

評価項目は、以下とし、個人毎には集計せず、設問毎に集計することとした。

「質問に対して、対象者が試案に記載された情報を見つけ出すことができたか（Yes/ No）」

集計については、テスト参加者が回答するまでの時間を秒単位で測定し、以下の分類で記録することとした。

1 分以内に情報を見つけ出すことができた場合：「すぐに分かった」

1-2 分未満：「分かった」

2-3 分以内：「困難」

3 分以内に情報を見つけ出すことができなかった場合：「見つからなかった」

対象者の 90%以上が試案に記載された情報を 3 分以内に見つけることができた場合、その設問を合格とした。合格基準を満たさなかった設問がある場合は、試案の改良を検討することとした。合格基準を満たさない質問項目が全体の 20%以上（3 問以上）ある場合は、1 回目とは異なる対象者に対して改良した試案でのユーザー再テスト実施についても検討することとした。

テストでは、各設問に対して理解度に関する質問や参考質問も設定した。理解度に関する質問や参考質問を行った場合、対象者が試案に記載された情報を理解できたか（Yes/No）を記録し、2 分以内に回答が得られない場合は、次の質問に移ることとした。

最後に全体的な意見や自由意見を聴取した。これらの意見も、記録に残し、患者向ガイドのフォーマット検討等の参考とすることとした。

詳細は、実施要綱（別添 1）・試案（別添 2）を参照。

## <結果>

同意取得後の最終的な参加者 10 名（1 日目が No.1-5 の 5 名、2 日目が No.6-10 の 5 名）の内訳は、表 1 の通り。男性 4 名・女性 6 名、30 歳代 2 名・40 歳代 2 名・50 歳代 1 名・60 歳代 3 名・70 歳代 2 名であった。

表 1 ユーザーテスト参加者一覧

No.	年齢	性別	使用端末	調査所要時間
1	40 歳代	男性	スマホ	47 分
2	60 歳代	男性	スマホ	62 分
3	40 歳代	女性	PC	44 分
4	70 歳代	男性	スマホ	65 分
5	30 歳代	男性	スマホ	38 分
6	70 歳代	女性	PC	47 分
7	30 歳代	女性	PC	40 分
8	60 歳代	女性	スマホ	47 分
9	50 歳代	女性	PC	44 分
10	60 歳代	女性	PC	50 分

当初、テスト参加者は「自身が使い慣れた端末」の持参を依頼していた。同意取得後、自身が使い慣れた PC 利用者 2 名（表 1 の No. 7・10）、事務局が用意した PC 者 3 名（表 1 の No. 3・6・9）、自身のスマホ利用者 5 名となり、結果的にスマートフォン（スマホ）利用者・PC 利用者は各 5 名となった。

図 1 ユーザーテスト参加者の年代と調査所要時間

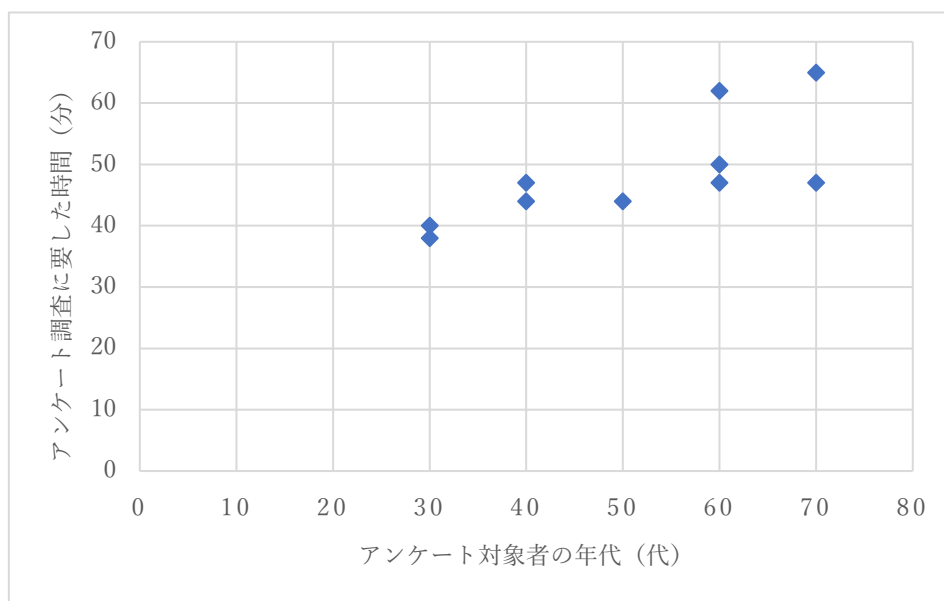


図 1 の通り、全体的に若い年代ほど、アンケート調査所要時間が短い傾向はあった。結果的に 2 名の



方は 60 分を超過した。

インタビュアーが実施した質問の回答が「見つからなかった」と回答した人数は、質問 2 で 1 名（表 1 の No.8）、質問 9 で 1 名（表 1 の No.1）であった。なお、No.4 は、質問 7 はスキップとなった。

結果として、12 問全ての設問で合格基準は満たした。

結果・テスト参加者コメント等は、以下の質問票中に示した。なお、「困難であった」・「見つからなかった」があった項目は全員の「情報を見つけだすまでにかかった所要時間」の実測値（秒）を記載した。

次頁の調査票に、本調査結果を【結果】の項に、テスト参加者コメントを【参加者コメント等】にまとめた。調査で使用了試案は必須パートと詳細パートの 2 部構成となっており、いずれかのパートへのコメントの場合、その旨を明記した。

各質問の回答状況は以下の通り。

## ABC錠 ユーザーテストインタビュー調査票

実施日時：2023年5月29日・30日

被験者氏名：\_\_\_\_、年齢： 歳台、性別：男・女

利用端末：スマートフォン、タブレット、パソコン、その他（\_\_\_\_\_）

インタビュアー：\_\_\_\_調査補助員

調査開始時刻： 時 分、調査終了時刻： 時 分

★質問時は端末から目を離し、インタビュアーが質問を言い終わった後に、画面確認し答えるよう依頼する。

★アクセス時間は、以下のように測定する。

1. インタビュアーが（次の質問ですと言って）質問文を読み上げる（必要に応じ、繰り返す。または、わかりやすいように言い換える）。その際、テスト参加者は必ずインタビュアーを見る（PCまたはスマホから目を離す）。
2. インタビュアーが、質問文を読み終えて、「はい（またはどうぞ）」と合図を出したら、テスト参加者はPCまたはスマホに目を戻し、該当箇所を探し始める。
3. テスト参加者は、該当箇所を見つけたら、「はい、（ありました。）」と言った後、該当箇所を読み上げていただく。
4. インタビュアーの「はい（または、どうぞ）」からテスト参加者の「はい（ありました）」までを回答時間としてカウントする。

★「あなたはどうしますか？」と聞いている場合は、「私は、こうします」と答えることで理解していると判断する。

★正解率に加えない参考質問・理解度確認質問は、状況に応じた質問とする（全員への質問としない）。

### 1. ABC錠は何の治療に使われますか？

【正解】

- ・この薬は2型糖尿病の人に使われます（必須1.）

【結果】

「すぐに分かった」10名（最短1秒・最長16秒）。

（参考質問）2型糖尿病とは、どういう病気か知っていますか？

【結果】

「2型糖尿病は知らないが、糖尿病は知っている」（6名）、「2型糖尿病を知っている／なんとなく知っている」（4名）。

2. あなたは腎臓に重い障害があると想像してください。この薬を処方された場合にあなたが行うべき行動は何でしょうか？

【正解】

- ・ABC錠を使い始める前に、腎臓に障害があることを医師または薬剤師に教えてください。（詳細2. ○次の人は、特に注意が必要です）

【結果】

「すぐに分かった」5名、「分かった」3名、「困難であった」1名、「見つからなかった（テスト参加者は2分40秒ほど探したが、「見つかりません」との回答）」1名となった。

また、最初は誤った回答（「定期的に検査を受けます」）をした方が1名、「特に注意が必要ということは分かるが、具体的にどんな注意が必要か分からない」という方が3名いた。インタビュアーが「目次から探すこともできます」「リンクを使うこともできます」と補足して再質問することで、正解にたどり着くことはできた方は4名いた。

詳細は以下の通り。若い世代の方が、短時間で（再質問せずに）見つけやすい傾向にあった。

利用端末	年齢	性別	結果	所要時間（秒）
スマホ	30代	男	すぐに分かった	51
PC	30代	女	すぐに分かった	21
スマホ	40代	男	すぐに分かった	51
PC	40代	女	困難であった	141（再質問）
PC	50代	女	分かった	60
スマホ	60代	男	すぐに分かった	33（再質問）
スマホ	60代	女	見つからなかった	—
PC	60代	女	分かった	65
スマホ	70代	男	分かった	98（再質問）
PC	70代	女	すぐに分かった	20（再質問）

（理解度確認（正解の場合）：「では、あなたはどうしますか？」→「私は、ABC錠を使い始める前に、腎臓に障害があることを医師または薬剤師に告げます。」）

【テスト参加者コメント等】

以下のコメントがあった。

- 患者である私の症状を医師が認識していないという仮定でよいのか？自分は認識している医師に診てもらっている。
- 腎臓病を先に見てしまった。注意が必要ということだが、どういった注意が必要なのか、最初に分からなかった。

3. あなたはABC錠の服用を開始したところ、冷や汗がでたり、ふらついたり、力のぬけた感じがしました。あなたはどうしますか？

【正解】

- ・そのような症状が起きた場合には直ちに使用を止め、すぐに医師または薬剤師に連絡します。（必須5.）

【結果】

「すぐに分かった」10名（最短7秒・最長52秒）。

なお、1名（70代・PC）は、最初、回答を間違った（低血糖症状を起こすと事故につながりますが、聞き直すと正解にたどり着いた）。

（参考質問）低血糖とは、どういう状態か、説明できますか？

【結果】

PCを利用した2名に質問。2名とも表欄外にあるリンクから、厚労省の重篤副作用疾患別対応マニュアルにアクセスすることはできたが、その中から、低血糖に係わるマニュアルを見つけることは難しかった。

**4. あなたはABC錠を服用しており、毎日車を運転していると想像してください。このときに、注意すべきことはありますか？**

【正解】

- ・低血糖症状を起こすと事故につながります。自動車運転や機械の操作時は注意してください。（必須3.）
- ・患者さんやご家族の方は、次のことを十分に理解できるまで説明を受けてください。「高い所での作業や自動車などの運転中に低血糖を起こすと事故につながるので特に注意すること。」（詳細3）

【結果】

「すぐに分かった」10名（最短4秒・最長59秒）。

9名は必須パートから回答したが、1名（60代）は詳細パートのみの回答であった（必須パートは回答されなかった）。

（理解度確認）あなたなら、どうしますか？

【結果】

10名全員が回答できた。

**5. 一日に何回服用すべきですか？**

【正解】

- ・一日2回（合計4錠服用）（詳細4.○用法・用量）

【結果】

「すぐに分かった」10名（最短1秒・最長37秒）

（理解度確認（正解の場合）：一日に何錠、服用が必要ですか→4錠）

【結果】

10名全員が回答できた。

**6. ABC錠の保管はどのようにしたらよいですか？**

【正解】

- ・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下さい。（詳細 6. ○保管方法）

【結果】

「すぐに分かった」10名（最短2秒・最長18秒）

（理解度確認（正解の場合）：自分を主語にして、自分の言葉で、どのように保管するかを、言い換えていただけますか？→「私は、直接日光が当たらない場所で湿気がなく、部屋の温度が高くない所に、保管します。子供の手の届かないところにおくようにします。」

【結果】

10名全員理解していた（「自分なら冷蔵庫に保管すると思う」3名。「窓際には、おかない」「ケースに保管する」等）

【テスト参加者コメント等】

以下のコメントがあった。

「こういう場合には30度以上になるので、そういう時には冷蔵庫に保管してください」と具体的に書かれていた方が親切だと思う。

## 7. ABC錠使用中に低血糖症状があらわれた場合は、どのような対応が必要ですか？

【正解】

- ・低血糖症状があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとること。 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖をとること。なお、意識がうすれてきた場合は、ただちに受診すること。（詳細 3.）
- ・服用をやめ、直ちに医師または薬剤師に連絡してください。（必須 5.）

【結果】

「すぐに分かった」9名（最短2秒）、「分かった」1名（87秒、60歳代・女性）。最初に詳細パートから答えたのは「分かった」の1名で、他の9名は必須パートから回答していた。

インタビュアーが「具体的な対応について書かれていませんか？」と質問した7名中5名は糖質摂取までたどり着けたが、2名（30歳代・男性・スマホ、70歳代・男性・スマホ）は、そこまでたどり着けなかった。2名（60歳代・女性・PC、70歳代・女性・PC）は、重篤副作用疾患別対応マニュアルの糖質摂取までたどり着けた。

1名（60歳代）は、最初、3. の○の項目内容（検査、妊娠、自動車運転）を回答されていた。低血糖が3.の冒頭に書かれているため、その項目に関連する質問だと誤解されたようであった。

【テスト参加者コメント等】

$\alpha$ を読めなかった方（70歳代）がいた。

以下のコメントがあった。

「 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤は聞いたことがない（30歳代）」。

「自分が、低血糖の状態でもニュアルを見られるか分からない。自分なら医師に連絡する（70歳代）。」

8. ABC錠を使用した場合、低血糖以外で、どんな副作用が起こる可能性がありますか？この薬を飲んだ時に起こりやすい副作用を2-3個あげてください。

【正解】

・悪心、下痢、便秘（詳細5. ○その他の副作用）

【結果】

「すぐに分かった」9名（最短3秒）、「分かった」1名（92秒、60歳代）。

最初から具体的な副作用名で答えられたのは3名（40歳代・PC、50歳代・PC、70歳代・PC）で、6名は最初に疾患カテゴリー（感染症及び寄生虫症、胃腸障害等）を回答した。また、1名の方は重大な副作用から回答した。いずれも「具体的症状は？」と質問し直すことで正解にたどり着くことはできた。

【テスト参加者コメント等】

「1～5%未満の意味（それが何を意味しているのか）が分かりにくい。」・「何が1%なのか分からない。100人に1人に起こるというレベルか？」・「副作用頻度であることも書かれていない。その頻度が多いのか少ないのかも分からない。」（類似のコメントが複数の方からあり）。

（参考質問）

悪心は読めますか？どのような症状かわかりますか？むかつき（吐き気）の方がわかりやすいですか？

【結果】

「おしん」と読めて、症状まで正確に回答できた方は1名（50歳代）のみだった。

「むかつき（吐き気）の方がわかりやすいか？」の質問には全員が「はい」と答えた。

【テスト参加者コメント等】

以下のコメントがあった。

「悪心」をクリックすれば、意味・説明が出てく表示されると良いのでは？正しい説明があったほうが良い。カッコで読み仮名が書かれていると良い。

用語がわかりにくい。血中乳酸増加、リパーゼ増加等、こういったものなのか、よく分からない。

スマホでPDFを見ると、表の一番左にある疾患しか見えない。

9. 主治医はABC錠使用中のあなたの健康状態をチェックしますが、定期的に受ける検査は何ですか？

【正解】

この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。（詳細3.○使用前・使用中に行われる検査）

【結果】

「すぐに分かった」6名、「分かった」2名、「困難であった」1名、「見つからなかった（回答まで3分1秒かかったので、実施要綱上は「見つかれなかった」となる）」となった。「困難であった」「見つからなかった」の2名は、いずれもスマホ利用者であった。

インタビューが「目次から探すこともできます」「リンクを使うこともできます」と補足して再質問することで、正解にたどり着くことはできた方が4名いた（1名は3分1秒かかった）。

詳細は以下の通り。PC利用者（平均45秒）の方が、スマホ利用者（平均108秒）と比較し見つけるまでの時間が短い傾向があった。

利用端末	年齢	性別	結果	回答所要時間（秒）
PC	30 歳代	女性	分かった	61
PC	40 歳代	女性	すぐ分かった	42
PC	50 歳代	女性	すぐ分かった	39
PC	60 歳代	女性	すぐ分かった	32 （再質問）
PC	70 歳代	女性	すぐ分かった	51 （再質問）
スマホ	30 歳代	男性	すぐ分かった	48
スマホ	40 歳代	男性	見つからなかった	181 （再質問）
スマホ	60 歳代	男性	困難であった	175 （再質問）
スマホ	60 歳代	女性	分かった	97
スマホ	70 歳代	男性	すぐ分かった	40

（理解度確認）

腎臓に障害のある人は、他にどのような検査を受けますか？→腎臓に障害のある人は、この薬を使用中、定期的に腎機能の検査が行われることがあります。

【結果】

10 名全員理解していた。

【テスト参加者コメント等】

以下のコメントがあった

「定期的に」は毎月なのか、2 週間に 1 回なのか？「医師からあらかじめそういう説明があります」と書かれていると良いと思う。

重篤な患者さんは何回、軽症の患者さんは何回実施されると書かれていると良いと思う。（70 歳代）

10. あなたは、ABC 錠を服用中に他の薬を服用する必要ができました。そのような場合、どうされますか？

【正解】

この薬には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。（詳細 2.○他の薬と一緒に使用する場合）

【結果】

「すぐに分かった」9 名（最短 7 秒）、「分かった」1 名（68 秒）であった。

（参考質問）

注意すべき薬剤には、どのようなものがありますか？→電子添文 10.相互作用を閲覧できるか確認

【結果】

全員のテスト参加者が電子添文のリンクからアクセスできたが、10. 相互作用の項までたどり着けたのは 2 名（70 歳代・男性、70 歳代・女性）のみであった。その 2 名から「どういった薬なのか全く分からない。本当に併用してはいけない薬剤については具体的な薬剤名があってほしい。それ以外の薬の種類（具体的な薬剤名ではないもの）が書かれていても、よく分からない。」「いっぱいあるので、わかりづらい。書かれている薬剤が何なのかは全く分からない。」とのコメントがあった。

**11. あなたは ABC 錠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？**

**【正解】**

気がついた時に、すぐに 1 回分を飲む。決して 2 回分を一度に飲まない。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 回分を飲む。（詳細 4. ○飲み忘れた場合）

**【結果】**

「すぐに分かった」9 名（最短 7 秒・最長 22 秒）。なお、調査時間の関係上、1 名は質問をスキップした。

**【参加者コメント等】**

詳細 1. の文中に「1 回」が 3 回出てくるので、最初読んだ時、文章の意味がわからなかった（30 歳代・男性）

理解度確認（正解の場合）：この薬は朝・夕の 1 日 2 回飲む薬ですが、もし、あなたが朝食の 1 時間後に飲み忘れていたことに気づいたら、どうしますか？→すぐに 1 回分を飲む。

**【結果】**

質問を受けた 2 名とも理解していた。

**12. あなたは、この薬を使用してから、体調がよくなりました。この薬の服用をどうされますか？**

**【正解】**

この薬は、体調がよくなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。（詳細 4. ○用法・用量）

**【結果】**

「すぐに分かった」6 名、「分かった」1、「困難であった」3 名となった。

PC 利用者（平均 53 秒）の方が、スマホ利用者（平均 95 秒）と比較し見つけるまでの時間がやや短い傾向があった。年代による差は無かった。

利用端末	年齢	性別	結果	回答所要時間（秒）
スマホ	30 歳代	男性	すぐ分かった	42
PC	30 歳代	女性	困難であった	128
スマホ	40 歳代	男性	困難であった	158
PC	40 歳代	女性	すぐ分かった	30
PC	50 歳代	女性	すぐ分かった	14
スマホ	60 歳代	男性	困難であった	121
スマホ	60 歳代	女性	分かった	102
PC	60 歳代	女性	すぐ分かった	37
スマホ	70 歳代	男性	すぐ分かった	51
PC	70 歳代	女性	すぐ分かった	57

（理解度確認）：自分を主語にして、自分の言葉で、体調がよくなった場合どうするかを、言い換えていただけますか？→私は、医師の指示通りに飲み続けます。



## 【結果】

10 名全員理解していた。

## 【全般結果】

「見つけるのにかった時間」で、男女間で差が認められた項目は無かった。スマホ利用者と PC 利用  
者間で差が認められた項目としては、設問 7（スマホ 53.4 秒、PC23.2 秒）、設問 8（スマホ 42.2 秒、  
PC13.0 秒）、設問 9（スマホ 108.2 秒、PC45 秒）、設問 12（スマホ 94.8 秒、PC53.2 秒）の各項目で、平  
均回答時間が 2 倍程度の差が認められた。

設問 2 で、若い世代の方が、短時間で（再質問せずに）見つけやすい傾向はあった。

参考質問について

＜情報の探し方について＞

・どのように情報を探されましたか？最初のページから画面をずっとスクロールして（ずっと下に動か  
して）探されましたか？最初のページあるいは 3 枚目の目次から探されましたか？

コメントが得られた 10 名の結果は、以下の通り。

利用端末	年代	性別	使用方法
PC	30 歳代	女性	目次から
PC	40 歳代	女性	目次から。
PC	50 歳代	女性	リンクから（PDF の一部リンクから飛べなかったので、スマホ→PC に 変更）
PC	60 歳代	女性	目次から
PC	70 歳代	女性	スクロール（リンクは使用していない）
スマホ	30 歳代	男性	基本はリンク。目次は見ていない。必須版に記載がなかったら、スクロ ールして詳細版を見た。
スマホ	40 歳代	男性	スクロール（PDF の一部リンクから飛べなかった）。
スマホ	60 歳代	男性	全ての方法。必須版の内容はほぼ把握していた。目次から飛ぶこともあ った。このページ数なら、まだスクロールで対応できた。20 ページにな るとスクロールで探すことは難しい。
スマホ	60 歳代	女性	全ての方法を用いた。目次から見るが多かった。
スマホ	70 歳代	男性	目次から。

探し方（目次・スクロール・リンク）について、PC 利用者が、まず目次を使うケースが多いようであ  
った。4 名は、目次を使用していなかったが、一定の傾向はなかった。スマホ利用者 2 名で一部のリン  
ク（全部ではない）が機能しなかった。スマホにインストールされた Adobe の version によってリンク  
が機能しなかった可能性がある。

＜問い合わせ先リンクについて＞

・患者向医薬品ガイドの他にもいくつかの患者向の資料があります。参考までに、試案の最後の方にあ  
る「この薬について、製薬企業が作成した情報提供資料等は、[こちら](#)から入手することができます。」

部分のこちらから、関連する他の資料を閲覧していただけますか？このようなリンクがあることは便利だと思いますか？なお、この資料は糖尿病患者向けの資料ですが、ABC錠のものではありません。

コメントが得られた9名の結果は以下の通り。

利用端末	年代	性別	問い合わせ先の各種リンク
PC	30歳代	女性	あるとよい。こういうものがあることを知らなかった。4つのリンクとも、何かない限りは使う事はほとんどないが、あっても良いと思う。
スマホ	60歳代	女性	あるとよい。各種問い合わせ先の電話番号があるだけで嬉しい。
スマホ	70歳代	男性	あるとよい、こういった情報はあったほうが良い。
PC	50歳代	女性	あるとよい。こういったものがあると便利だと思う。
PC	70歳代	女性	あるとよい。こういった情報があれば、利用すると思う。
スマホ	60歳代	男性	まずは主治医に相談する（何かあれば）。問い合わせ先が複数あるが、どういう場合にどこへ相談すればよいか分からない。
PC	40歳代	女性	まずは病院に相談する（何かあれば）。 PMDA 相談窓口：聞きなれない言葉があり、通常はグーグルで成分名を検索するので、こういうサイトがあることは知らなかった。難解なイメージがする。 患者情報サイト：やさしそうに見える。こういうサイトがあるのを知って入れば、自分でも使えるかと思った。 製薬企業のサイト：それぞれの資料がどういうものか分からない。
PC	60歳代	女性	まずは医師に聞く。 そもそも医薬品総合機構がどういうものか知らない。企業の作った情報資料に飛ぶのは見やすい。 4つのリンクの仕方がそれぞれ異なるので、紛らわしい。案内の仕方が違う。同じ形のほうが見やすい。この順番が推奨順なのか？何が問い合わせ先としてベストなのか分からず、闇雲に全部見るのも時間がかかる。
スマホ	30歳代	男性	まずは薬局に電話する。 あったら良い情報かもしれないが、よっぽど困っていないと使わないと思う。こういったタイミングで、このリンクを開くのか分からない。

「あるとよい」が半数の5名であった。4名は、「まず、医療従事者に相談する」であった。「医薬品医療機器総合機構を知らない」という方が少なくとも3名いた。ほとんどの方は、PMDA サイトのことは知らなかった（アクセスしたことがなかった）。

#### <情報量について>

・必須版(p1～2)、詳細版 (p3～6) の情報量は適切でしょうか？（多かったですか？少なかったですか？） （回答に対して）なぜそのように感じられましたか？

コメントが得られた9名の結果は、以下の通り。

利用端末	年代	性別	情報量
スマホ	70歳代	男性	何とも言えない。

PC	50 歳代	女性	何とも言えない（情報量についてはあまり意識していなかった）。すぐに飛ぶので、最初のページをほとんど見ずに、詳細版を見ていた。
PC	70 歳代	女性	適切（ちょうど良い）。ちょうど良くタイトルが書かれているので分かりやすかった。
スマホ	40 歳代	男性	適切
PC	40 歳代	女性	適切
スマホ	60 歳代	男性	少し多い
PC	60 歳代	女性	やや多い。
スマホ	30 歳代	男性	記載の重複が多い。詳細版は上から見ていったときに、2 番にも 3 番にも同じようなことが書かれているように感じた。低血糖症状が複数個所に記載されており、すぐ連絡すべきなのか、糖の摂取をすべきなのか迷う。
PC	30 歳代	女性	多い。実際にこの資料をもらうとしたら枚数的には多いと思う。1～2 枚目と 3 枚目以降の内容が重複していると思うので、まとめても良いと思った。必須版は必要ない。あるいは（必須版と詳細版の）どちらかのみで良い。
スマホ	60 歳代	女性	多い。必須版はあまり見なかった。必須版と目次が重複している感じがした。情報量としては、本当は多い方が良いのだろうけど、いっぱい書かれていると読む気がなくなる。目次か必須版のどちらか無くしてページ数を減らすと良い。

「適切」2 名、「(少し・やや) 多い」2 名、「多い」3 名、「何とも言えない」2 名であった。

「多い」と指摘した 3 名は、いずれも重複記載が多い点を指摘されていた。

30 歳代の二人は、同じ意見であった。

#### <レイアウト等について>

・枚数・文字の大きさ・レイアウトや画面からの見え方についてどのように感じましたか？気になる点はありませんでしたか？

コメントが得られた 10 名の結果は、以下の通り。

利用端末	年代	性別	レイアウト等
PC	30 歳代	女性	特にコメントはない。（設問 12）の「調子が良くなったらどうしたら良いか」の回答が、見つけにくかった。どこで探せばよいのか分からなかった。 調子が良くなっても飲み続けなければならないなら、必須版に書いておいた方が良いのではないかな？
PC	60 歳代	女性	特に問題なし。文字の大きさはちょうど良い。レイアウト、画面の見え方、
PC	40 歳代	女性	見やすい。電子添文のリンク先は細かくて見にくい。
PC	70 歳代	女性	良いと思う。
PC	50 歳代	女性	ファイルの拡大縮小を調整しなかったため、字が大きくて、1 画面にページの 1/3 しか表示されずに見にくかった。（119%で表示していた）

スマホ	40 歳代	男性	人によっては、PDF だと 6 ページもあると思ってしまう。1 ページ目と 2 ページ目は、1 枚にまとめても良いのでは？最後のページは、「問い合わせ先」だけの情報にしてしまったほうが見やすい。スマホは画面の大きさが限られているので、量は絞ったほうが良い。リンクで飛ばすか、タブで展開するようにしたほうが良い。
スマホ	60 歳代	男性	一度、リンクから飛ぶと、元に戻れなくなる。だからスクロールしないといけない。ページ数をつけないと、分かりにくい。
スマホ	70 歳代	男性	「こういう時はどうするか」など個人の状況に合わせて、項目を設けたほうが良いと思う。今は一般的な項目が記載されている。家電のマニュアルのように、「こういう時はこのように対応する」といったことが書かれている方が良い。
スマホ	30 歳代	男性	必須版の中で、致命的なもの（使用できないもの等）があれば、赤字にしたらいいかも。文字の大きさは自分にとっては大丈夫だが、老眼の人にとってはどうか分からない。必須版は 1 ページに収まるのではないか？ 詳細版の 2 番、「次の人は使い始める前に・・・」の「次の人」は誰を指すのか？「次の人は、この薬は使用してはいけません」なのか「次の人は、特に注意が必要です」のどちらなのか、それとも両方なのか分からなかった。 「次の人は、この薬は使用してはいけません」の前に「赤い斜線の○」が付いているので、赤字部分「次の人は使い始める前・・・」は「赤い斜線の○」が付いている人達だけが対象になるのかと思った。
スマホ	60 歳代	女性	スマホだと左右・上下にスクロールしなければいけないので大変だった。スマホ版(HTML)があるとありがたい。スマホ版があると検索しやすいかも。

PC 利用者では、ほとんど指摘はなかったが、スマホ利用者からは、いろいろな意見が出た。

#### < 現行の患者向医薬品ガイドと試案との比較 >

・最後の頁の参考①に、現在使われているガイドへのリンクがあります（現行ガイドを見ていただく）。今回テストに使用した試案と比べて、どちらが見やすい・使いやすいですか？目次があった方が使いやすいでしょうか？他に何か気づいた点がありますか？

コメントが得られた 10 名の結果は、以下の通り。

利用端末	年代	性別	現行ガイド（既存のガイド）との比較
PC	70 歳代	女性	現行ガイドの方が見やすい。見やすさはあまりかわらない。タイトルが枠で囲まれていると、目が行く。
スマホ	60 歳代	女性	試案の方が見やすい。カラーでとっつきやすい。 現行ガイドは関係者が見るような文書に思えて、一般の人が見るようなフレンドリーな文書には見えない（白黒・文字多い）。会議室で配られるような印象。読んでみたい、という気持ちはない。
スマホ	30 歳代	男性	試案の方が見やすい。現行ガイドは最初の段階で読みたくなる。
PC	40 歳代	女性	試案の方が見やすい。
PC	30 歳代	女性	試案の方が見やすい。
PC	60 歳代	女性	試案の方が見やすい。
PC	50 歳代	女性	試案の方が見やすい。カラーなのがよい。

スマホ	60 歳代	男性	試案の方が見やすいと思うが、最初のページ（1 ページ）で、まずは完結してほしい。 必須版の「どんな薬」や「この薬を使用できない人」の項目に「詳しくは」のリンクがあるが、普通の人には「詳しくは」まで見たくない。最初のページである程度、把握できて、必要なものだけ「詳しくは」に飛ぶようにしてほしい。フォントは大きくしてほしい。
-----	-------	----	--

「現行ガイドの方が見やすい」1 名、「試案の方が見やすい」8 名、「試案が見やすいと思うが、最初の 1 ページで完結してほしい。」が 1 名であった。「現行は読みたくない」という方も 2 名いた。

#### <PDF と HTML 版との比較>

・最後の頁の参考②に、現在、別途検討中のフォーマットのリンクがあります（HTML 版を見て少し使ってください）。今回の試案（pdf）と比べて、どちらが見やすい、使いやすいですか？

コメントが得られた 10 名の結果は、以下の通り。

利用端末	年代	性別	HTML 形式との比較
スマホ	40 歳代	男性	HTML のほうが見やすい。PDF だと文字の大きさを変える必要があった。
PC	40 歳代	女性	HTML のほうが見やすい。
PC	60 歳代	女性	HTML のほうが見やすい。
スマホ	60 歳代	女性	HTML は画面としては見やすいが、こんなに字があると見る気が失せる。自分は今、病気ではないので、さらっと読めるくらいが良い。その病気に悩んでいる人なら詳しい情報を見たいと思うかもしれない。
スマホ	70 歳代	男性	HTML は目次の文字が小さい。
スマホ	30 歳代	男性	あまり変わりはない。
PC	70 歳代	女性	あまり変わりはない。
スマホ	60 歳代	男性	まずはパッと見ただけですべてを認識できるようにしてもらいたい。
PC	30 歳代	女性	画面の見え方としては PDF のほうが綺麗に見えるが、枚数が多い（使いづらい）。HTML 版は行間が詰まっていて、一度に多くの情報を見ることができる。
PC	50 歳代	女性	慣れれば PDF のほうが楽かもしれない。PDF の方がページごとに飛べる。

「HTML の方が見やすい」というコメントの方が多かった。

特にスマホ利用者では、字のフォント・文字量に対してのコメントがあった。

#### <使い方について>

・あなたご自身または家族が病気になった時を想像してください。このようなガイドがあった場合、どのような時に利用されますか？例えば、ご本人・ご家族に薬剤が処方されるより前にどんな薬があるか調べてみますか？あるいは実際に薬剤が処方されてから調べますか？

コメントが得られた 10 名の結果は、以下の通り。

利用端末	年代	性別	使い方
スマホ	40 歳代	男性	利用したい。処方されるよりも前に、調べたい。PDF だとコピーができない。他社品と比較するのにウェブだとコピーができる。
PC	70 歳代	女性	処方される前でも後でも、調べると思う。

PC	60 歳代	女性	薬剤師の友達がいるので、そちらを頼って聞いてしまう。 この資料も参考にする。処方前後でこの資料を使ってみようと思う。
PC	40 歳代	女性	自分でも調べてみたいと思う。
スマホ	70 歳代	男性	特殊な薬の場合だと、こういった資料があったほうが良い。
スマホ	60 歳代	女性	病状によるが、よっぽど不安でないと見ない。お薬手帳も見ない。 重病だったら、見るかもしれないが、(通常処方されたときは) 見ない。
PC	30 歳代	女性	どういう時にこの資料はもらえるのか？普通の風邪薬ならこの資料は必要ないが、大きい病気になってこういった資料が貰えるなら心強い。 実際には処方されてからこの資料を見るのだと思うが、薬の選択が必要な時は処方される前に見たいケースもあるかもしれない。
PC	50 歳代	女性	ガイドの存在を知らなかった。薬局からもらう薬情が家で紛失して薬に分からなくなったりすることもあるので、調べられるのは良いと思う。 処方前はどのような薬があるのか分からないし、診察を受けないと自分がどのような病気かも分からないので、処方前にこの資料を利用するケースはあまりないと思う。
スマホ	60 歳代	男性	新薬・ジェネリックそれぞれ資材を作っているが、統一されるということか？同じ有効成分なら、1つの共通資材で完結することが望ましい。違いがあるなら、それを明らかにしてほしい。

「利用しない」というコメントはなかった。

「処方前でも調べたい」は3人、「症状による（重症の場合等・特殊な薬の場合等）」が3名いた。

#### <副作用の書き方>

・必須版と詳細版の「5.副作用」の書き方についてお伺いします。このお薬を服用していると考えた場合、あなたにとって有用でしょうか。（回答に対して）それはなぜでしょうか？

・必須版の「5.副作用」では、重篤なものから軽微なものまで、この薬で起こることが分かっている全ての副作用を載せています。この薬剤をご自身が服用するにあたり、この薬剤で起こるすべての副作用が記載されていると良いでしょうか？(情報量は適切でしょうか？)（回答に対して）それはなぜでしょうか？

コメントが得られた10名の結果は、以下の通り。

利用端末	年代	性別	副作用の書き方
スマホ	30 歳代	男性	困ったら医師に連絡すると思うので、全ての副作用ではなく、頻度の高そうなもの・危なさそうなもの・それらを掛け合わせたものが書かれていれば良い。 全ての副作用が書かれていても、探し出せない。1～5%未満の事象が下の方に書かれているので、なぜ上に書かないのかと思った。
PC	40 歳代	女性	その他の副作用は、全部書いてなくてもいい。
スマホ	40 歳代	男性	必須版では「ここには重大な副作用を記載しています。」と書かれていれば、それ以外は見なくて良いと判断できるし、さらに詳細な副作用を見たい場合はリンク先で閲覧できれば良い。



PC	30 歳代	女性	<p>詳細版のほうには全ての副作用が記載されていた方が良い。 事象名について漢字が並んでいて難しい。 その他の副作用表の一番左側が（何か）わかりにくい。「臨床検査」の括りが理解しにくかった。 「腹部不快感」や「消化不良」など、似たようなものは纏められないのか？ 「糖尿病性網膜浮腫」「糖尿病網膜症」とあるが、糖尿病の人しか飲まない薬なら、「糖尿病性」と書かず簡略記載できないのか？</p>
スマホ	60 歳代	女性	<p>その他の副作用は見ない。レアな事象は書かれていなくても良い。 その薬の副作用だと思ったら、まずは医師に聞く。 全部の副作用が無くても良いが、調べたいと思った時に調べる手段があれば良い。他にもあるならリンクがあれば（そこから）探す。</p>
PC	70 歳代	女性	<p>そんなに多く書かれていても分からない。（今書かれている程度で）もう十分じゃないのか。 1～5%未満というのが何の数字なのかと思った。違う表現のほうが分かりやすい。</p>
PC	50 歳代	女性	<p>試案の量くらいなら良いが、あまりに副作用の数が多くなってしまうと、主要なものだけで良い。重大な副作用・その他の副作用、両方書いてもらった方が、判断がつくので良い。 副作用用語は、「悪心」以外はおおむねわかる。「臨床検査」の項目の意味は分かるが、最初見た時に戸惑った。</p>
スマホ	70 歳代	男性	<p>よく分からない。10 人中 1 人に発現するなら書くべき。100 人中 1 人に発現するものを具体的にどこまで書くかは何とも判断しようがない。</p>
スマホ	60 歳代	男性	<p>全ての副作用が記載されていると良い。薬を飲むときに一番気にするのは副作用。一部の副作用しか書かれていないと隠されていると思うため、ページ数は電子媒体なら気にならない。</p>
PC	60 歳代	女性	<p>全ての副作用を載せてもらったほうが良い。 事象名については専門用語より分かりやすい用語にしてほしい。 1 つでも該当するものがあれば気になるので、全ての副作用があったほうが良い。</p>

「すべての副作用を載せた方がいい」が 2 名で、他の方は全部書かなくてもいいという意見だった。

<最後に>（必須）

・今回のテスト受けて、気づいたことやご意見・ご質問がありましたら何でも結構ですので、教えてください。

全員に質問し、「特になし」以外の方のコメントは、以下の通り。

利用端末	年代	性別	フリーコメント
スマホ	40 歳代	男性	<p>かなりコンパクトで、分かりやすいように努力されていることが、見て取れた。 読む人の年齢や理解力によるとは思うが、自分は見やすいと感じた。</p>

PC	40 歳代	女性	<p>あまりこういった資料をきちんと飲まずに薬を飲んでいるという気づきがあった。</p> <p>副作用や飲み方（薬局で渡される薬情のこと）については、いつも見ている。</p> <p>「飲み忘れたら」といったようなところは、文字が多ければ多いほど見ない。</p> <p>過去に処方された薬（痛み止め）が効きすぎて、その時にたまたま発現した盲腸の痛みまで感じずに、腹膜炎になるまで、自分も医師も気づくことができなかった経験があり、OTC の添付文書は読んでいる。</p> <p>ガイドの存在を知っていれば読むと思う。</p>
スマホ	70 歳代	男性	<p>その疾患になる可能性があると感じている患者さんだったら、また違った印象だったのかもしれない。</p> <p>薬の効果は医師や薬剤師から説明されると思うが、薬のリスク（重大なリスク）についてできるだけ具体的に書かれているべきだと思う。誰しもリスクは避けたいと思うので、そこをしっかりと書くことが重要。</p> <p>必須版において、リスク（副作用）の記載順が、5 番目に書かれている。</p>
スマホ	30 歳代	男性	<p>家電の取説の Q&amp;A のように、「こういうときはどうする？」という項目があっても良いのではないかな。目次である程度カバーしているかと思うが、特に困ったときの対処法が書かれていると良い。</p>
PC	30 歳代	女性	<p>薬局でもらう紙（薬情）しか知らなかったもので、ガイドのような資料があることを初めて知った。</p>
スマホ	60 歳代	女性	<p>スマホ版(HTML) が欲しい。家にいればパソコンを使うので、薬の情報であれば、パソコンで見るかもしれない。詳しく調べたい時はリンクで飛べるので良いと思う。</p>
PC	50 歳代	女性	<p>ガイドは知らなかった。どうやって探すのか？</p> <p>必須版くらいはあるといいと思う。有用な情報だと思う。</p>



## <考察>

### 1. ユーザーテストについて

指定日時・場所に来ていただいた10名全員、文書による同意は得られ、当該医薬品を使用する可能性のある消費者について、当該医薬品の使用に関心があるか否かによらず、ばらつき・偏りなく対象として実施することができたと考ええる。なお、糖尿病治療歴のある方、過去に同様の調査に参加された方はいなかった。

本調査実施前に、製薬企業従事者（今回の試案作成に関与した社員を除く）3名を対象にパイロットを実施した。山本らの報告<sup>12)</sup>では、ユーザーテストに関しては、パイロットにおいても、医療関係者は除外されているので、今回は、厳密にパイロットとして位置付けるのは難しいかもしれないが、質問内容やその表現等、実施要綱などを検討する調査としては意義があったと考える。また、予備調査のインタビュアーとして薬学的知識を持った者2名が担当したが、インタビュアーのスキルにより、初対面の対象者に不要な緊張感を与えるような場面や、先入観を持たせるような設問の仕方も認められた。本調査では、既に複数の実施経験のあるインタビュアーによりスムーズな調査を実施することができたと考ええる。

患者向医薬品ガイド作成要領改訂に反映するため、本委員会作成の試案において、「国民・患者が、患者向医薬品ガイドに記載された重要な情報を容易に見つけることができるか」を確認し、その情報が正しく解釈されるかを見極めることを確認した。結果として、12問全ての設問で合格基準を満たしたため、試案を変更しての再調査は実施しない。また、合格基準を満たさなかった設問項目がある場合は試案の改良を検討することとしていたが、一部、複数の方に再質問（探し方の説明含む）を要した項目や回答に時間を要した項目もあった。このような項目は、ガイドの読み方解説書のようなものを作成すればカバーできるものと思われたが、ある程度、解説を読まなくても、わかるような記載にできないか、という観点で、テスト参加者の意見も踏まえ、「2. 各設問への回答結果と試案の改善の検討結果について」で試案見直しの必要性を検討した。

また、今後の患者向け情報提供についての提言に反映するため、本委員会での意見・議論の内容について、実際のユーザーの意見を聴取した結果を踏まえて、「3. 理解度確認及び参考質問結果について」で確認・考察した。

さらに、昨今のITの進歩を踏まえ、本調査では、原則、テスト参加者自身のモバイル端末を使用した（実施困難なユーザーの場合はパソコン端末の閲覧）ことを踏まえ、フォーマット・デザイン等への改善やデジタル化による情報量の受け止め方についても「4. 電子媒体のフォーマット・レイアウト、情報量について」で考察した。

### 2. 各設問への回答結果と試案の改善の検討結果について

必須パートを読めば正解を見つけ出すことができる設問は、ほぼ全員が1分以内に見つけ出すことができた。今回の試案の目的である二部構成（必須パートは必ず目を通してほしい部分、より詳しい情報が知りたい場合は詳細パートを参照できるようにする。）の目的は達成できたと考ええる。

一方で、詳細パートを読まなければわからない設問は、探し方（画面スクロールだけでなく、必須パートからのリンク、または目次から探せること）を教えないと見つけ出すのに時間を要する方もいた。

設問 7 は必須パート・詳細パートどちらの記載でも正解としたが、最初に詳細パートから答えたのは 1 名のみであった。以下に改善が必要と考えられた設問を述べる。

設問 2 「あなたは腎機能障害がある。この薬を処方された場合に行うべき行動は？」については、回答に 1 分以上要したテスト参加者の回答内容にばらつきが見られた。テスト参加者は、患者向医薬品ガイドを見たことがない方ばかりで、どうしても序盤は戸惑う方が多かった影響もあったと思われるが、テスト参加者のコメントからは、関連文章の 1 つ上の項題は確認できるが、2 つ上の項記載にたどり着けなかったことが主な理由と考えた。また、「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。」の次に「次の人は、この薬を使用してはいけません」とくるので、そもそも使用していけない患者に対し「使い始める前に」という表現自体おかしいという指摘もあった。この部分は、以下のように試案の改訂を提案する。

#### 詳細パート

##### 改訂前

2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人

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。

○ 次の人は、この薬を使用してはいけません

.....

○ 次の人は、特に注意が必要です

.....

##### 改訂後

2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人

○ 次の人は、この薬を使用してはいけません。必ず医師または薬剤師に相談して下さい

.....

○ 次の人は、特に注意が必要です。必ず医師または薬剤師に相談して下さい

.....

設問 12 「体調が良くなったら、この薬剤の服用をどうするか？」については、回答に 2 分以上要するテスト参加者が 3 名と、他の設問よりも時間を要したテスト参加者が多い傾向が見られた。これはテスト参加者の意見から、必須パートの項目や詳細パートの目次から、当該情報がどこに記載されているのかを予想することが困難であったことが理由と考えられる。この情報は重要であることから、必須版にも記載することを提案する。

#### 必須パート

##### 改訂前

4. この薬の使い方（詳しくは p4）

医師に指示された用法・用量にしたがって服用してください。

#### 改訂後

#### 4.この薬の使い方（詳しくは p4）

医師に指示された用法・用量にしたがって服用してください。体調がよくなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。

設問 8 「この薬を飲んだ時に起こりやすい副作用を 2-3 個あげてください。」については、全員正解にはたどり着けたものの、最初から具体的な副作用名で答えられたのは 3 名のみであった。今回、詳細パートに全ての副作用を記載するという方針で表形式を採用した。しかしながら、表の見方がわからず一番左の器官別分類名を副作用名として回答する方や、1～5%未満という頻度が多いか少ないかの判断が難しいとコメントされた方も複数いた。

パイロット（製薬企業社員）参加者は、医療用医薬品の電子添文における「11.2 その他の副作用」の表を見慣れていることもあり、全員すんなり回答できていたため、解説書作成によりカバーできる部分もあると思われるが、解説書がなくてもわかるようにできないかを検討することとした。この部分の考察は「4.電子媒体のフォーマット・レイアウト、情報量について」の部分で行う。

### 3. 理解度確認及び参考質問結果について

今後の患者向情報提供についての提言に反映するための参考として、本委員会での意見・議論について、実際のユーザーの意見を聴取してみた。

重篤副作用疾患別対応マニュアルのリンクについては、パイロット参加者は、全員マニュアルを知っており、有用との意見であった。一方でテスト参加者は、誰もマニュアルの存在を知らず、低血糖の文字自体のリンクから情報をとったユーザーはいなかった。テスト参加者では、「低血糖」から、当該重篤副作用疾患別対応マニュアルへアクセスすることは可能だったが、マニュアルの作成目的もわかっていないので、説明の補足が必要と考えた。また、テスト参加者は下部の「\*のついた副作用については、重篤副作用疾患別対応マニュアル（厚生労働省作成）の情報が参照できます。」部分から、PMDA のホームページへアクセスすることはできても、そこから低血糖のマニュアルに辿りつけた方はいなかった。この部分のリンク先はマニュアル説明用のリーフレットまたは動画へのリンクでいいかもしれない。

#### 詳細パート

#### 改訂前

\*のついた副作用については、重篤副作用疾患別対応マニュアル（厚生労働省作成）の情報が参照できます。

#### 改訂後

\*のついた副作用については、副作用名をクリックすると厚生労働省が作成している重篤副作用疾患別対応マニュアルを閲覧できます。なお、重篤副作用疾患マニュアルの説明はこちら。

製薬企業が作成する各種患者向資材へのリンクがあることへの反対意見はなかった。しかし、テスト参加者は、種々のリスクコミュニケーションツールの位置づけ（何のための資材なのか）が理解できておらず、より詳しい情報を知りたい患者が、自ら、このリンクから調べることは難しいと考えた。このリンクは、どちらかというと、患者と医療関係者とのコミュニケーションの中で活用されるべきものと考えられ、その旨を記載すべきと考える。

#### 詳細パート

##### 改訂前

この薬について、製薬企業が作成した情報提供資材等は、[こちら](#)から入手することができます。

##### 改訂後

この薬について、製薬企業が患者様向の情報提供資材等を作成しており、[こちら](#)から入手することができます。詳細については、医師または薬剤師から説明を受けてください。

また、テスト参加者からは、「PMDA の名称を知らない（聞いたことがない）」「この資材が本当に信用していい資材なのかの判断できない」という意見もあった。

これらを踏まえると、一般の方向けに患者向医薬品ガイドの読み方の啓発を行うことに加え、情報提供サイトの信頼確保につながる周知活動も必要と考える。まずは、掲載ホームページまたはガイド冒頭に「このガイドは厚労省の作成要領に基づき、企業が作成している」ことは明記しておく必要があると考える。また、この記載は患者向医薬品ガイドからもリンクできるようにする。

#### PMDA ホームページ記載

##### 現行記載

患者向医薬品ガイドの利用にあたっての留意事項

ここで提供している患者向医薬品ガイドは、各製品の製造販売業者が作成し、各製造販売業者の責任において掲載したものです。

##### 改訂案

患者向医薬品ガイドの利用にあたっての留意事項

ここで提供している患者向医薬品ガイドは、厚生労働省の作成要領に基づき、各製品の製造販売業者が作成し、各製造販売業者の責任において掲載したものです。

電子閲覧での利便性向上や患者ガイドの読み方に慣れた際には、ガイドの位置づけや使用方法の情報を確認する機会は少なくなるとも予想されるが、現時点は、上記のリンクに加え、従来、冒頭に記載さ

れていた「患者向医薬品ガイドとは」の部分の記載を一部改訂の上、患者（ユーザー）が必要な情報（ほしい情報）を優先するため、ガイドの最後に記載することを提案する。

## 現行記載

### 患者向医薬品ガイド 冒頭

患者向医薬品ガイドは、厚生労働省の作成要領に基づき、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。

このガイドは、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、医薬品医療機器総合機構 ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> の「医薬品に関する情報」に添付文書情報が掲載されています。

## 改訂案

### 患者向医薬品ガイド 最後

患者向医薬品ガイドは、厚生労働省の作成要領に基づき、各製品の製造販売業者が、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。

このガイドは、必ず目を通してほしい部分の必須パート、より詳しい情報が知りたい場合に参照できる詳細パートの二部構成になっています。なお、全ての情報を知りたい方は、厚生労働省の記載要領に基づき、医療関係者向けに作成されている添付文書も参照できます。

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。

医療用電子添文へのリンクについては、現在、PMDA ホームページの仕様上、冒頭部分にしかリンクを飛ばせない。「注意すべき薬剤には、どのようなものがありますか？」→「電子添文 10.相互作用を閲覧できるか確認」については、テスト参加者は、全員電子添文までは辿り着けたが、相互作用の表までは、辿りつけなかった。一方、パイロット参加者は、全員、相互作用の表まで辿り着けたため、添付文書の記載内容を理解する、あるいは HTML 化等による利便性向上により、PMDA ホームページの該当箇所まで直接リンクできるようになれば、解決すると思われるが、今回は以下の対応を提案する。あるいは、詳細パートの最後の方に、「より詳しい情報を知りたい方は、医療関係者向けに作成された添付文書をご参照ください。」と入れることでもよいかもしれないが、いずれにしても、医療用電子添文を活用する場合、どのように「より詳しく知りたい方」をサポートするかの検討も必要と考える。

## 詳細パート

### 改訂前

○他の薬などと一緒に使用する場合

この薬には一緒に使用する場合に注意が必要な薬・サプリメント・食品（電子添文 10.相互作用）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。

### 改訂後

○他の薬などと一緒に使用する場合

この薬には一緒に使用する場合に注意が必要な薬・サプリメント・食品があります。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。全ての情報を確認したい方は、[こちら](#)から、医療関係者向けに作成された添付文書にアクセスし、「10.相互作用」の項をご覧ください。

また、テスト参加者において、「悪心」を正しく読み、その意味を理解できた人は1名のみ、「悪心」以外の副作用用語は概ねわかると回答したのは1名のみであり、副作用用語（MedDRA）を一般の方に理解いただくのは難しかった。電子添文の副作用用語は、一般の方が理解するには難しく、症状での記載が望ましいことも示唆された。患者様が、自己判断せずに、医師・薬剤師に相談いただくことを前提に、副作用名とそれに対応する自覚症状をまとめた患者向け副作用用語集を作成し、適宜メンテナンスすることが必要と考えた。

## 4. 電子媒体のフォーマット・レイアウト、情報量について

現在の患者向医薬品ガイドは、PDF ファイル（ハイパーリンク無し）で提供されている。本委員会では、レイアウト改善・見やすさ向上のための HTML 化や医療現場でのデータ利活用促進のために XML 化の意見が出ていた。本調査では、企業負担及び PMDA 側のシステム改修期間を考慮し、PDF（ハイパーリンクあり）と HTML 表示での情報の見え方やレイアウト等についての意見を収集した。

現行の患者向医薬品ガイド（リンク無し PDF）と試案（リンクあり PDF）との比較では、現行を支持したのは1名であり、試案の方が見やすかったと考えた。試案について、PDF 版と HTML 試作版の比較では、HTML 試作版を支持する意見がやや多い傾向であったが、PC からの閲覧者では、PDF と HTML の差をあまり感じないようだった。一方、スマホからの閲覧者では、PDF は文字の大きさを変える必要がある、リンク先から戻る手間があるのでスクロールするしかない、等、PDF の使い勝手がよくないことが示唆される意見もあった。PC 利用者は、まず目次を使うケースが多いようであった。4名は、目次を使用しなかったと回答されたが、年齢や利用端末で一定の傾向は認められなかった。

情報量については、「多い（少し・やや多い含む）」と答えたのは5名であった。そのうち「多い」と答えた3名は、いずれも必須パート・詳細パートでの重複記載が多い点を指摘していた。今回用いた試案（リンクあり PDF）を PC またはスマホで閲覧した場合、どうしても必須版と詳細版が一体になっているように見えてしまう。一方で、詳細版だけ読みたいという方にとっては、重複記載しておかないと、重要な情報を見落してしまう可能性もある。今回、テスト開始前にインタビューから全員に「必

須版をまずご覧下さい。さらに詳しく知りたい場合には以下の詳細版を見て下さい。」との説明を実施したが、参加者に必須版と詳細版の構成や使い方について、十分な理解が得られていなかった可能性もあり、事前に読む方にガイドの構成を理解いただくことで改善できる部分もあると考えた。また、PDFの場合、どうしても、重複記載をせざるをえない部分が出てくるので、そもそもの構成上の課題もある。将来のHTML化により、重複情報を減らすことが可能になる部分もでてくると考える。

本テストでは、情報量について、**デジタルで見るなら、必須版で1ページまで**、という意見が多かった。情報量が多いと読む気がしなくなるという意見もあった。海外でも豪州の Consumer Medicine Information(CMI)のように詳細な情報が閲覧可能なものもあれば、FDAが2023年5月31日パブリックコメントを開始した Patient Medication Information (PMI) 案では1ページとなっている。HTML (XML) 化により、解決できると思われます。PDFにおいても、必須版は、できるだけ1ページ程度におさまるような構成にすべきと考える。情報量に大きく影響するのは、副作用の項である。本調査では、「患者自身または家族が病気になった場合、薬剤が処方されるより前にどんな薬があるか調べる」方もいれば、「実際に薬剤が処方されてから調べる」方もいた。また、「全ての副作用が記載されていた方がいい（一部しか書いていないと隠していると思う。一つでも該当するものあれば気になる）」方もいれば、「詳細版には全てが記載された方がいい」、「詳細な副作用はリンクで閲覧できれば良い」、「その他の副作用は見ない」方もいた。医療用医薬品のベネフィット・リスクバランスは様々であり、患者の副作用への関心は高いが、そのニーズは多様であることが示唆された。全製品に対して全ての患者のニーズを満たす副作用記載ルールを一律に厚労省の通知（作成要領）で示すことは困難と考える。本調査では、全ての副作用を詳細版までに組み込むために表形式・器官別分類を使用したのが、テスト参加者からはわかりにくいという意見が多く、改善は必要と考える。

これらの状況を踏まえ、将来のHTML化までは、最終的にはリンク等で全ての副作用に辿り着けることを前提に、「重大な副作用の早期発見」を最優先として、厚労省の通知（作成要領）では、全製品に一律な規定をかけるのは難しいので、通知では記載の方向性を示し、詳細（医薬品リスクに応じた記載ルール）は別途、手引き及び製品テンプレートを作成すべきと考えている。

#### 必須 パートの副作用

重大な副作用：自覚症状を記載する。「以下の症状があらわれた場合は、服用を止め、直ちに医師または薬剤師に連絡して下さい。」

#### 詳細 パートの副作用

重大な副作用：副作用名と自覚症状を記す。重篤副作用マニュアルで取り上げられているものはそれへリンクし、その内容を見ることができるようにする。原則、全ての副作用を記載する。

その他副作用：「その他の副作用」で処置として投与中止が明記されているもの（過敏症など）も（原則として最大X項目を目安）を記載する。「副作用はおこることがありますが、全ての人におこるわけではありません。しかし、副作用がおこる場合、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、直ちに医師または薬剤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、医師または薬剤師に相談してください。」

基本的に詳細パートに全ての副作用を網羅することとする（検査用語表記に関しては記載を要しない）。今回の試案は重大な副作用は1つで、その他の副作用も20以下であったが、最近の新薬では、重大な副作用が20以上、その他の副作用が200以上記載されている製品も多く、現実的に副作用だけで数ページになることから、全医薬品の詳細パートに全ての副作用を網羅することは困難であり、その場合は、以下を記載する。

「副作用のすべてを記載したものではありません。全ての情報を確認したい方は、[こちら](#)から、医療関係者向けに作成された添付文書にアクセスし、「11.副作用」の項をご覧ください。

将来のHTML/XML化が進めば、別サイトにいくことがなく、全ての副作用の表示、重複記載整理、用語集活用等も可能と考える。また、HTMLファイルに外部リンクを付すことで薬剤吸入方法の動画などで服薬方法を確認することも可能となることで、服薬コンプライアンスの向上にもつながる。

なお、今回使用した試案は、Microsoft Office を使って Word ファイルから PDF に変換したが、スマホのPDF閲覧ソフトで一部（全部ではない）リンクが機能しない現象が認められた（PCでは問題はなかった）。スマホで一部ハイパーリンクがきかない方が2名いた。原因は究明できていないが、PDFに問題はなくクライアント側の設定と思われる。HTML化によって、この問題は解消できると考えるが、今後、対処法をPMDAホームページ掲載の解説書に記載する方向で検討する。

## 5. ユーザーテストの有用性について

患者・国民は、医療関係者とのヘルスリテラシーのギャップがあり、リスクコミュニケーションを円滑に行うためには、利用者が読みやすく、本当に理解できているかを確認める必要がある。結果的に、パイロットでは、概ね10年以上製薬企業に勤務している「患者向医薬品ガイドを知っている方」が参加し、テストは「患者向医薬品ガイドを見たことがない方」が参加した。上述のようにいくつかの設問・参考質問において、この偏りに起因すると思われる結果が認められた。患者・国民とのリスク・ベネフィットコミュニケーションを適正に行うため、製薬企業職員・医療関係のみならず、利用者側の視点から試案の内容が適正かどうかを評価いただくことは重要と考えた。

このようなユーザーテストは、患者・国民が関わり、実際に情報を見つけ、その情報を理解した、というエビデンスを示すことができ、内容やフォーマットの検証には有用な方法と考えられる。

既に、英国で使用されている医療用医薬品の患者向け添付文書である Patient Information Leaflet (PILs) では、新医薬品等が承認される時の承認要件として、患者・消費者のユーザーテストの基準をクリアし、患者の理解等の担保が求められている。また、国内では、要指導医薬品の添付文書の理解度を評価するためのガイダンスが示されている。しかしながら、英国のPILsや、一般用医薬品添付文書と比較すると、患者向医薬品ガイドの国民の認知度は極めて低い。今回のテストでも、PMDAホームページの存在、ひいてはPMDAの存在も国民に十分認知されているとは言い難い現状が伺えた。このような現状を考えると、国内において、全ての新薬に患者向医薬品ガイドのユーザーテストを求めるのは時期尚早であり、その前に、十分にその認知度を向上させる必要があると考える。

なお、今後、患者向医薬品ガイド等患者が使用する資材の作成要領等の見直しを行う際には、ユーザーテストは有用であると考え。また、患者に特別な注意が必要な医療用医薬品において、リスク最小



化のための患者向資材を作成する際に、ユーザーテストの実施、内容の検証を行うことは意義があると考えられ、今後、企業において検討すべき案件と考える。

また、本調査では有識者で検討された内容が患者に、どのように受け止められるかの検証も行った。今回、n数が少なく、方向性についての結論を得るための手段としては十分とは言えない部分もあるかもしれないが、様々な年代の方が参加され、患者視線での一般的な意見や参考情報を収集するには適した方法と考える。

## <結論>

結果として、今回の必須パートと詳細パートの構成は、読み方を理解した状況では、問題なく情報にたどり着くことができると考えた。既に本委員会でも議論があったように、一般の方向けに患者向医薬品ガイドの読み方を啓発（解説書の作成）することは必要と考える。ただし、本テスト結果を踏まえ、試案の記載内容の一部に改善の余地ありと判断した。また、リンク先の表示方法等に工夫が必要と考える。

本委員会では、将来的に、患者向医薬品ガイドの作成を段階的に全製品に拡大すべきと考えている。総務省の調査<sup>3)</sup>からも、今後、PCに加えてスマホやタブレットの利用拡大が予想されることから、患者向け情報をHTML化する等、マルチデバイスに対応可能なフォーマット化が望まれる。そのためには、PMDAによる患者向医薬品ガイド掲載システムの改修、及び製薬企業による新フォーマットの準備が必要となる。また、今回のユーザーテストからも患者向け情報に対するニーズは様々であることから、将来的には個々の患者がカスタマイズした情報を得られる方策を検討することも必要となるかもしれない。

今後、本テストの結果を踏まえ、本委員会において、作成要領の改訂案をまとめるともに、実際の記載内容（副作用の記載例、等）については、別途、手引き等の作成を検討する。手引き等の作成には、本テスト結果・試案を参考にする予定である。また、現段階では実装が困難な部分については、将来のHTML化も見据え、本委員会で、ロードマップを含む「今後の要望」として取りまとめて提案する。

現在、このようなユーザーテストは、ほとんど行われておらず、今後インタビューや調査を委託できる業者の拡大も課題と考える。今後、ユーザーテスト実施が増え、ノウハウが蓄積し、患者の医薬品の理解に貢献することが期待される。

## <文献>

- 1) 山本美智子他、欧州（EU）における公的な患者向医薬品情報とユーザーテスト、日本薬学雑誌 133(5) 277-284 (2015)
- 2) 山本美智子他、患者向医薬品ガイドの理解度調査（ユーザーテスト）のプロトコルに関する検討；日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制調和・評価研究事業 患者・消費者向けの医薬品等情報の提供のあり方に関する研究 参考資料（2018）
- 3) 総務省 2020年データ：すべての都道府県でスマートフォンによるインターネット利用率が50%を超えている <https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r03/html/nd242120.html>




以上

## 【必須パート】

患者向医薬品情報ガイド（試案） [ガイドの読み方はこちら](#)

最終更新年月：2023 年 8 月

## ABC錠 500mg

<b>一般名：アイウエオ塩酸塩</b> (Aiueo Hydrochloride)	<table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>ABC錠 500mg</td> </tr> <tr> <td>形状</td> <td>  </td> </tr> </table>	販売名	ABC錠 500mg	形状	
販売名	ABC錠 500mg				
形状					

**1.どんな薬（詳しくは p3）**

この薬は 2 型糖尿病の人の血糖値を改善します。

**2.この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人（詳しくは p3）**

次の人はこの薬を使用できません。

- ・過去に[この薬に含まれる成分](#)で過敏症のあった人
- ・重いケトーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1 型糖尿病の人
- ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤なけがをしている人

他にも、「特に注意して使用する必要がある人」や「他の薬と一緒に使用する場合は注意」も記載しています。該当する方は、この薬を使い始める前に必ず担当の医師または薬剤師に相談してください。

**3.この薬を使うにあたり注意すべきこと（詳しくは p4）**

低血糖症状を起こすと事故につながります。自動車運転や機械の操作時は注意してください。

他にも、この薬の使用前や使用中に行われる検査、妊娠時と授乳時の注意も記載しています。

**4.この薬の使い方（詳しくは p4）**

医師に指示された用法・用量にしたがって服用してください。体調がよくなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。

他にも、この薬の一般的な投与量、飲み忘れ・多く飲み過ぎた場合の対応も記載しています。

**5.副作用（詳しくは p5）****○重大な副作用**

**以下の症状があらわれた場合は、服用を止め、直ちに医師または薬剤師に連絡して下さい。**

冷や汗がでる、寒気がする、動悸がする、目がちらつく、ふらつく、力のぬけた感じがする、気持ちが悪くなる、ぼんやりする、頭が痛い、目の前が真っ暗になって倒れそうになる、急に強い空腹感をおぼえる、手足がふるえる

## 【詳細パート】

### ABC錠 500mg（アイウエオ塩酸塩）

#### 目次

1. <a href="#">どんな薬……………p2</a>	4. <a href="#">この薬の使い方……………p4</a>
・何に使う薬	・用法、用量
・この薬の効果は	・飲み忘れた場合
2. <a href="#">この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人……………p3</a>	・多く飲み過ぎた場合
・次の人は、この薬を使用してはいけません	5. <a href="#">副作用……………p5</a>
・次の人は、特に注意が必要です	・重大な副作用
・他の薬などと一緒に使用する場合	・その他の副作用
3. <a href="#">この薬を使うにあたり注意すべきこと……………p4</a>	6. <a href="#">保管方法、成分……………p5</a>
・使用前、使用中に行われる検査	・保管方法
・妊娠と授乳時	・この薬に含まれる成分、添加物
・自動車運転や機械の操作時	7. <a href="#">問い合わせ先……………p6</a>
	・製造・販売会社

#### 1. どんな薬

##### ●何の治療に使う薬

2 型糖尿病

##### ●この薬の効果は

- ・この薬は、肝臓での糖が作られるのを抑えます。また、血糖値に応じてインスリン（血糖値を下げる働き）の分泌をうながしたり、インスリンが働きにくい状態（インスリン抵抗性）を改善します。これらの作用により血糖値を改善します。
- ・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。

#### 2. この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人

##### ○次の人は、この薬を使用してはいけません。必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

- ・過去に[この薬に含まれる成分](#)で過敏症のあった人
- ・重いケトーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1 型糖尿病の人
- ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤なけがをしている人

##### ○次の人は、特に注意が必要です。必ず医師または薬剤師に相談して下さい。

- ・次のような低血糖を起こしやすい人
  - ・脳下垂体または副腎機能に異常のある人
  - ・栄養不良状態の人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分にとれていない人、または衰弱している人

- ・激しい筋肉運動をしている人
- ・飲酒量の多い人
- ・腎臓に中等度または重度の障害がある人（透析を受けている人も含む）
- ・肝臓に障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

#### ○他の薬などと一緒に使用する場合

・この薬には一緒に使用する場合に注意が必要な薬・サプリメント・食品があります。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。全ての情報を確認したい方は、こちら（Link）から、医療関係者向けに作成された添付文書にアクセスし、「10.相互作用」の項をご覧ください。

### 3. この薬を使うにあたり注意すべきこと

・低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）があらわれることがあります。患者さんやご家族の方は、次のことを十分に理解できるまで説明を受けてください。

・低血糖症状があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとること。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖をとること。なお、意識がうすれてきた場合は、ただちに受診すること。

・低血糖症状の一つとして意識を失う可能性もありますので、糖尿病用薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。

#### ○使用前、使用中に行われる検査

・この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を3ヵ月使用しても十分に効果が得られない場合は、より適切な治療に変更されることがあります。

・腎臓に障害のある人は、この薬を使用中、定期的に腎機能の検査が行われることがあります。

#### ○妊娠と授乳時

・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。本剤ではなくインスリン製剤が使用されます。

・授乳している人は医師に相談してください。

#### ○自動車運転や機械の操作時

患者さんやご家族の方は、次のことを十分に理解できるまで説明を受けてください。

・高い所での作業や自動車などの運転中に低血糖を起こすと事故につながるので特に注意すること。

### 4. この薬の使い方

#### ○用法、用量

・通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

1 回量	2 錠
飲む回数	1 日 2 回（朝、夕）

・この薬は、体調がよくなったと自己判断し、服用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがありますので指示どおりに飲んでください。

#### ○飲み忘れた場合

- ・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回分飲んでください。

#### ○多く飲み過ぎた場合

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

## 5. 副作用

副作用はおこることがありますが、全ての人におこるわけではありません。しかし、副作用がおこる場合、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、直ちに医師または薬剤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、医師または薬剤師に相談してください。

#### ○重大な副作用（あらわれる頻度は不明）

**以下の症状があらわれた場合は、服用を止め、直ちに医師または薬剤師に連絡して下さい。**

副作用	主な自覚症状
<a href="#">低血糖*</a>	冷や汗がでる、気持ちが悪くなる、急に強い空腹感をおぼえる、寒気がする、動悸がする、手足がふるえる、目がちらつく、ふらつく、力のぬけた感じがする、頭が痛い、ぼんやりする、目の前が真っ暗になって倒れそうになる

\*のついた副作用については、副作用名をクリックすると厚生労働省が作成している重篤副作用疾患別対応マニュアルを閲覧できます。なお、重篤副作用疾患マニュアルの説明は[こちら](#)。

#### ○その他の副作用

このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

- ・悪心（おしん）、下痢、便秘など

副作用のすべてを記載したものではありません。全ての情報を確認したい方は、[こちら](#)から、医療関係者向けに作成された添付文書にアクセスし、「11.副作用」の項をご覧ください。

## 6. 保管方法、成分

#### ○保管方法

- ・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下さい。

#### ○廃棄について

- ・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医師または薬剤師に相談してください。

#### ○この薬に含まれる成分

有効成分：アイウエオ塩酸塩

添加剤：ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、タルク、酸化チタン、マクロゴール 4000、サッカリンナトリウム水和物

## 7. 問い合わせ先

- ・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、医師または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

製造販売会社：NICHIIYAKUREN 株式会社 (<http://www.fpmaj.gr.jp>)

くすり情報センター

電話番号：0120-000-000

受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

（独）医薬品医療機器総合機構には、[患者・一般の方からの薬についての相談窓口](#)があります。

副作用被害救済制度に関するお問い合わせ先 [（独）医薬品医療機器総合機構](#) 0120-149-931

薬についての一般的な疑問や知識については、[お薬情報サイト](#)をごらんください。

この薬について、製薬企業が患者様向の情報提供資材等を作成しており、[こちら（Link）](#)から入手することができます。

詳細については、医師または薬剤師から説明を受けてください。

### 患者向医薬品ガイドとは

患者向医薬品ガイドは、厚生労働省の作成要領に基づき、各製品の製造販売業者が、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。

このガイドは、必ず目を通してほしい部分の必須パート、より詳しい情報が知りたい場合に参照できる詳細パートの二部構成になっています。なお、全ての情報を知りたい方は、厚生労働省の記載要領に基づき、医療関係者向けに作成されている添付文書も参照できます。

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。