

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究
2. 研究開発代表者：望月眞弓（慶應義塾大学薬学部教授）
3. 研究開発の成果

平成 27 年度は添付文書の内容やプロトコルの見直しを行い、添付文書理解度調査については複数の医薬品を対象とした調査の実施及び米国、英国、日本の添付文書の比較検討を行った。

H2 ブロッカー薬（ファモチジン）の添付文書を利用した理解度調査については、インタビュー形式の質問に対して、情報を見つけ出し正解した対象者が 80%以上であった質問は 14 問中 7 問であった。一方、80%未満であった質問 7 問のうち、情報を見つけ出せなかったことが不正解と考えられた質問が 6 問、情報を見つけ出せたが正しく理解できなかったと考えられた質問が 1 問であった。

次に、抗ウイルス薬（アシクロビル）及び抗アレルギー薬（エピナスチン）の添付文書を利用し理解度調査を実施した。試験は、パイロット試験と本試験の 2 段階とし、インタビュー形式にて理解度に関する質問を行い、不正解の質問は正答に至らなかった理由を尋ねた。パイロット試験は、1 回 3~6 名の対象者から回答や意見を収集し、それを基に添付文書や質問を改訂し、正答率が目標値に達成するまで繰り返した。本試験は、1 回 10 名で実施し、全質問について対象者の 90%が情報を見つけ出せ、うち 90%が正解できたら合格とし、2 回連続で合格に達したら終了とした。なお、2 回連続で合格するまで改訂を繰り返した。

その結果、アシクロビルは 8 回（質問の改訂 6 回、添付文書の改訂 7 回）、エピナスチンは 6 回（質問の改訂 3 回、添付文書の改訂 6 回）のパイロット試験が必要となった。このため、平成 27 年度内にエピナスチンの 1 回目の本試験が終了したが、2 回目およびアシクロビルの本試験については、平成 28 年度に実施することとなった。

また、日本の添付文書と英国の添付文書に相当する Patient Information Leaflet (PIL) とでは、用語や表現、形式が大きく異なっている。そこで、アシクロビルについて、英国の PIL の形式に再構成した日本語の添付文書（添付文書 B）を作成し、理解度について日本の添付文書（添付文書 A）と比較した。被験者は添付文書 A（A 群）、添付文書 B（B 群）の 2 群に無作為に割付けられ、各添付文書を黙読後、インタビュー形式で 14 問を質問された。なお、各群の全被験者の全質問に対する正答率を理解度とした。

95 名（A 群 46 名、B 群 49 名）より得られた結果から、理解度は 2 群間で大きな差はなかった（A 群 83.5%、B 群 86.6%）。14 問中、正答率が 90%に達しなかった質問の数は、A 群、B 群共通の質問が 5 問、A 群のみが 3 問、B 群のみが 1 問であった。両群共通の 5 問の不正解者は、用語や表現の難解さを指摘した。A 群のみが正答率が 90%に達しなかった質問は、用法用量の項目の「誤って使用した際の対処」、保管及び取り扱い上の注意の項目の「使用前後の手洗い」及び「有効期限」であった。一方、B 群のみが正答率が 90%に達しなかった質問は、使用上の注意の項目の「使用してはいけない部位」であった。理由として、質問文と添付文書用語の一部一致していないことが原因と考えられた。また、情報が検索し易い添付文書として、A を挙げた被験者が 48 名、B をあげた被験者が 46 名であった。選択理由の上位は、添付文書 A が「使用上の注意」の記載方法（枠でまとめられており、紙面の最初にある）であり、添付文書 B が「目次」及び「見出し」（文字が大きく、理解し易い）であった。今回の結果から、A 群の方が B 群に比べて正答率が 90%に達しなかった質問が多かったが、一方で、A 群の「使用上の注意」の記載方法は情報の検索がし易いと回答した被験者が多かったことから、PIL の形式を基本とし、「使用上の注意」の項目に枠を付けたものが理解し易い添付文書の形式であると考えられた。また、この結果は、理解度調査を実施する際の添付文書の形式を提案する上でも有用な情報を提供するものであると考えられた。