

# 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：患者及び医療関係者に向けた医薬品等のリスク最小化情報の伝達方法に関する研究
2. 研究開発代表者： 氏名 山本 美智子（昭和薬科大学）
3. 研究開発の成果

医薬品の使用に際し、患者・消費者に向けたリスク最小化情報の伝達方法を検討し、適切なリスクコミュニケーションのあり方を探ることを目的とする。現在、患者向け医薬品情報提供書である「患者向医薬品ガイド（以下患者ガイド）」は、医薬品医療機器総合機構の Web サイトにおいて提供されているが、利活用が十分でない状況にある。情報の理解度のエビデンスを示すために、欧州各国ではユーザーテストが実施されている。患者ガイドの改善を目的に、今年度は主に以下の研究を行った。

## （1）「患者ガイド」の現状調査と解析

患者・消費者の医薬品に対する知識・態度・行動に関する先行研究レビューとして、米国の **Medication Guide** などを中心に検討したところ、リスクに関する理解度は概して低く、情報提供により態度や行動が変わったというエビデンスは不十分であった。医師を対象とした研究では、各患者のニーズに合わせた情報とすること、要点をまとめたサマリーを用意することが複数の研究で指摘されている。また、インターネットを用いて約千人の一般人を対象に医薬品情報に対する調査を行ったところ、「患者ガイド」の認知度は 5%未滿と低かったが、実例を見て使いたい人は 7 割弱に上った。

## （2）「患者ガイド」の可読性分析および表記の検討

可読性分析評価のツールは国内ではまだ開発されていない。患者向医薬品ガイドの可読性の分析を行うにあたり、11 種類の英文の可読性判定公式について比較し、パラメータの妥当性など日本語への応用を検討した。同パラメータとして、文の長さ、文字数、文章当たりの単語数や音節数、また、小中学校レベルで修得しない漢字等について、可読性の計量化を予備的に検討した。

## （3）「患者ガイド」の理解度調査

患者向け添付文書における各国の特徴を比較調査したところ、リテラシーレベルでは欧米では中学生 2 年生程度であったが、「患者ガイド」は高校生程度であり難易度が高かった。また、患者の理解度調査（ユーザーテスト）の実施方法や理解度の判断基準について、EU の手法について資料を作成した。また、ブラザキサなどの「患者向ガイド」の改訂版モデルを数種類作成し、理解度調査の準備を行った。

## （4）IT 技術を使った伝達方法の検討

「患者ガイド」の普及に向け、薬局や医療施設での配布や展示を想定した患者向けのポスターやカードの作成を行った。重篤副作用マニュアルや医薬品副作用被害救済制度などの情報も連携して参照し活用できるものとした。これらのポスターやカードは普及に向け次年度に薬局等で配布実験を予定している。また、電子お薬手帳の中から任意に選択した 10 社について調査したところ、「検査値」や「生活習慣」を記録できる機能は平均 45% と少なかったが、薬剤関連機能は平均 64% 実装されていた。また、電子版お薬手帳で「患者向医薬品ガイド」を活用する場合の、入手方法、閲覧方法、活用形式と保存および活用のタイミング等について検討した。

## 5）「患者ガイド」の問題点に対し改善に向けた方策、情報システムの整備を検討

「患者向医薬品ガイド」の Web での **accessibility** について検証を行い、海外の状況と比較検討したところ、患者向け情報の利活用に向けて改善する必要があることが判明した。問題点として、同サイトは検索しても上位に表示されない傾向であること、個々の「患者ガイド」の更新の際、URL が変更になるため継続的なアクセスが困難であること、またスマートフォンからのアクセスが増加傾向にあるが、スマートフォンでは全体が表示されず見づらいなどの問題点があり、対応策を検討した。