

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名：(日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名：(日本語) 医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究
(英語) Study on implementation of the label comprehension study and the actual use trial of OTC medicines

研究開発担当者 (日本語) 慶應義塾大学薬学部 教授 望月 眞弓
所属 役職 氏名：(英語) Keio University, Faculty of Pharmacy
Professor Mayumi Mochizuki

実施期間：平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究
開発課題名：(英語) Study on implementation of the label comprehension study and the actual use trial of OTC medicines

研究開発分担者 (日本語) 慶應義塾大学薬学部 助教 丸山 順也
所属 役職 氏名：(英語) Keio University, Faculty of Pharmacy
Assistant Professor Junya Maruyama

分担研究 (日本語) 医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究
開発課題名：(英語) Study on implementation of the label comprehension study and the actual use trial of OTC medicines

研究開発分担者 (日本語) 東京理科大学経営学部 教授 坂巻 弘之
所属 役職 氏名：(英語) Tokyo University of Science, School of Management
Professor Hiroyuki Sakamaki

分担研究 (日本語) 研究計画への助言および薬局主導臨床試験に関する新たな枠組み案の検討
(使用実態試験)

開発課題名： (英 語) Advice for study planning and consideration for new framework of pharmacist initiated trial (Actual Use Trial)

研究開発分担者 (日本語) 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 教授 花岡 英紀

所属 役職 氏名： (英 語) Chiba University Hospital, Clinical Research Center
Professor Hideki Hanaoka

分担研究 (日本語) 研究計画への助言および研究実施体制整備 (使用実態試験)

開発課題名： (英 語) Advice for study planning and arrangement for study operating organization (Actual Use Trial)

研究開発分担者 (日本語) 千葉大学医学部 名誉教授 斎藤 康

所属 役職 氏名： (英 語) Chiba University School of Medicine
Honorary Professor Yasushi Saito

分担研究 (日本語) 研究計画への助言および薬局主導臨床試験に関する新たな枠組み案の検討 (使用実態試験)

開発課題名： (英 語) Advice for study planning and consideration for new framework of pharmacist initiated trial (Actual Use Trial)

研究開発分担者 (日本語) 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 特任助教 高橋 翔

所属 役職 氏名： (英 語) Chiba University Hospital, Clinical Research Center
Assistant Professor Sho Takahashi

II. 成果の概要 (活動総括概要)

和文

本研究では、要指導・一般用医薬品の適正使用を推進することを目的として、①添付文書理解度調査および②使用実態試験について日本における実行可能な方法の開発を目指して検討した。

①添付文書理解度調査

平成 26 年度に、理解度調査の設問やプロトコルを作成するにあたり、米国におけるラベル理解度調査、英国におけるユーザーテストについて実態調査を行い情報収集した。さらに、理解度調査の実施計画書案を作成した。平成 27 年度は、添付文書の内容や実施計画書の見直しを行い、複数薬効群 (抗ウイルス薬、抗アレルギー薬、H2 ブロッカー薬、解熱鎮痛薬) の医薬品を対象に添付文書理解度調査を実施し、さらに米国、英国、日本のファモチジンの添付文書の理解度の比較調査を行った。平成 28 年度は、引き続き複数薬効群の医薬品を対象とした添付文書理解度調査を実施するとともに、厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課より発出された「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンス」に基づく添付文書理解度調査の実施可能性について検討した。

②使用実態試験

平成 26 年度は、ポスターの作成、啓発カードの作成、ホームページの作成、同意説明文書の作成、質問票の作成、QR コードでのアクセスなどを実施した。これら一連のステップにより一般消費者を対象としたアンケート調査を開始し、症例の集積を行った。平成 26～27 年度は、抗アレルギー薬（要指導医薬品）に関する使用実態試験の実施計画の策定、試験開始前の準備を行い、試験を開始させた。平成 28 年度は、当該医薬品の使用実態試験を計画・実施した経験から得られた知見および海外での使用実態試験に関する情報収集の結果を反映し、使用実態試験の実施に関するガイドライン（案）を作成した。

英文

The purpose of this research is to promote the proper use of pharmacist only OTC medicines.

We examined the feasibility of ① the label (i.e. the package insert) comprehension study (LCS) and ② the actual use trials (AUT) for pharmacist only OTC medicines in Japan .

① The label comprehension study

In FY 2014, in order to prepare questions and protocols for the LCS, we collected information on the LCS in the United States and the user testing in the United Kingdom. In addition, we prepared a draft of study protocol for the LCS.

In FY 2015, we reviewed the content of the package insert and the study protocol. Then, we conducted the LCS in multiple classes of OTC medicine (antiviral drugs, antiallergic drugs, H2 blocker drugs, antipyretic analgesics). In addition, we conducted a comparative LCS study on Famotidine, among the package inserts in the United States, the United Kingdom and Japan.

In FY 2016, the LCS of these drugs were continued. Furthermore, we examined the feasibility of conducting the LCS based on "Guidance on the Label Comprehension Studies of Package Inserts for Pharmacist only OTC Medicines" issued by Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labor and Welfare.

② The actual use trials (AUT)

In FY 2014, we prepared posters, enlightenment cards, homepages, documents for informed consent, questionnaires, and access by QR code, etc. Furthermore, through these series of steps, we started a questionnaire survey targeting general consumers and accumulated cases.

In FY 2014 – FY 2015, we started the trial after making the protocol for the AUT on the antiallergic drug (pharmacist only OTC medicine) and preparation before the start of the trial.

In FY 2016, we drew up the draft guideline on implementation of the AUT, by reflecting the findings obtained from the experience of planning and implementing the AUT of the medicine and the collected information on the overseas AUT.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 0 件、国際誌 0 件）

特記事項なし

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 一般用医薬品添付文書の理解度を改善するための形式に関する研究，ポスター発表，南絢子，丸山順也，長谷川温子，橋口正行，望月眞弓，第 19 回日本医薬品情報学会総会・学術大会，2016/6/5，国内。（学生ポスター優秀賞受賞）
2. 一般用医薬品の添付文書に関する理解度調査方法の開発，ポスター発表，丸山順也，坂元めぐみ，橋口正行，望月眞弓，医療薬学フォーラム 2016 第 24 回クリニカルファーマシーシンポジウム，2016/6/25，国内。
3. 日本における一般用医薬品の添付文書理解度調査の実施可能性に関する研究，口頭発表，南絢子，丸山順也，長谷川温子，橋口正行，望月眞弓，第 26 回日本医療薬学会年会，2016/9/17，国内。
4. 要指導医薬品の使用実態試験（AUT）の実施に関するガイドラインの作成に向けた研究，ポスター発表，堀内優子，小林枝里香，花岡英紀，第 37 回日本臨床薬理学会学術総会，2016/12/2，国内。
5. 理解度の高い要指導・一般用医薬品添付文書の開発，口頭発表，南絢子，丸山順也，長谷川温子，橋口正行，望月眞弓，日本薬学会第 137 年会，2017/3/26，国内。

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

特記事項なし

(4) 特許出願

特記事項なし