

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) 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  
(英語) Studies on the method of communicating risk minimizing information of the pharmaceutical products for patients and healthcare professionals
- 研究開発担当者 (日本語) 山本 美智子、昭和薬科大学、教授  
所属 役職 氏名： (英語) Michiko Yamamoto, Showa Pharmaceutical University, Professor
- 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) 「患者向け医薬品ガイド」の現状調査と解析  
開発課題名： (英語) Survey and review of Drug Guides for Patients.  
研究開発分担者 (日本語) 中山 健夫、京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野  
所属 役職 氏名： (英語) Takeo Nakayama, Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health, Kyoto, Japan
- 分担研究 (日本語) 「患者向医薬品ガイド」の現状調査と解析  
開発課題名： (英語) Survey and review of Drug Guides for Patients.  
研究開発分担者 (日本語) 須賀万智、東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座、准教授  
所属 役職 氏名： (英語) Machi Suka, Department of Public Health and Environmental Medicine, The Jikei University School of Medicine, Associate professor
- 分担研究 (日本語) 「患者向医薬品ガイド」の普及に向けた方策の検討  
IT技術を使った伝達方法の検討  
開発課題名： (英語) Research on the Drug Guide for Patients  
Study of spread and transmission using information and communication technology on the Drug Guides for Patients  
研究開発分担者 (日本語) 折井孝男、河北総合病院 薬剤部薬剤部長

所属 役職 氏名： (英 語) Takao Orii, Kawakita General Hospital, director of pharmacy

分担研究 (日本語) 患者向け情報における患者・消費者の理解度調査

開発課題名： (英 語) User testing of drug information for patients

研究開発分担者 (日本語) 佐藤 嗣道, 東京理科大学薬学部講師

所属 役職 氏名： (英 語) Tsugumichi Sato, Department of Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tokyo University of Science, Junior Associate Professor

分担研究 (日本語) 消費者・患者向け情報資料の適正な副作用用語および表記の検討  
患者向け情報における患者・消費者の理解度調査

開発課題名： (英 語) Consideration of adequate expressions of adverse effects for consumer information material

Research of understanding of consumers in patient information

研究開発分担者 (日本語) 中村 敏明, 大阪薬科大学薬学部 教授

所属 役職 氏名： (英 語) Toshiaki Nakamura, Osaka University of Pharmaceutical Sciences, Professor

## II. 成果の概要 (総括研究報告)

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。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のWebページに提供されている患者向けの医薬品情報提供書「患者向医薬品ガイド (以下患者ガイド)」は、リスク管理計画の通常のリスク最小化計画の要件の一つであるが、利活用が十分でない状況にある。患者向けリスク最小化情報の改善を目的に、今年度は主に以下の研究を行った。

- 1) **患者向け医薬品情報および「患者ガイド」の現状調査と解析**：リスクコミュニケーションツールとして患者向けにも安全性速報が出されているが、過去 4 年間に発出された安全性速報の該当医薬品 4 剤に関し、その前後での副作用報告数の推移等の分析から、安全性速報による影響や効果を検証することはできなかった。一般向けと薬剤師向けのアンケート調査では、副作用情報や副作用が起きた時の対応などの情報に関して、薬剤師による提供も患者による受領も低く、患者は安全性情報に関し半数以上が十分理解していないと回答した。一般人対象の調査での患者向医薬品ガイドの認知度は 5%未満と低かったが、これまでに行われた PMDA による薬剤師対象の複数の調査結果を分析したところ、安全性情報の入手に関しては、PMDA メディナビを通しての入手が大幅に増加していた。

患者向け資料の有用性評価の一環として、質の担保に向けた評価指針を提案するにあたり、海外の状況を調査した結果、米、英、豪、カナダの政府機関から全10個の評価指針が出されていた。多くは印刷物対象で、CDC の Clear Communication Index (CCI) は評価尺度として点数化できる点特徴的であった。この CCI を用いて、パイロット的に、患者ガイド、くすりのしおり、米国、EU の患者向け資料を評価したところ、目的、リテラシーレベル、提供形態などから、日本の文書は米国や EU に比べやや低いスコアとなり、有用性の改善の余地がある結果となった。

- 2) **「患者ガイド」の可読性分析**：海外の可読性の判定ツールを検討し、日本語の特性を加味した判定ツールとして、[文書量、文章の複雑さ、単語、難読字]の 4 項目 10 要素のパラメータを作成、基準値および許容範囲を設定し、スコア化した (100 点満点)。これを用いて、6 種類の患者ガイドを検討したところ、73 点から 95 点の範囲とバラつきが見られ、各パラメータでの検証が必要である。

- 3) 「患者ガイド」の理解度調査：昨年度もユーザーテストを実施してきたが、本年度は特に日本における実施方法、特に質問項目の作成方法の確立を目指して、既存版と改訂案版を作成してユーザーテストを行った。今回ユーザーテストの質問に関して、テスターの回答やフィードバックがその改善に重要であることが分かった。また、患者ガイドの印刷物および Web 版でユーザーテストを行ったところ、情報へのアクセスや理解度に関してほとんど差は見られなかった。今回、ユーザーテストの具体的な実施方法や課題について、EU がモデルとしている豪州のユーザーテスト開発の関係者にインタビュー調査を行うことができ、国内でのユーザーテストの指針作成に大いに参考になった。患者向け医薬品情報の利活用の状況についても調査を行うことができたので報告する。
- 4) IT 技術を含む伝達方法の検討：患者ガイドの普及に向け電子お薬手帳の活用が重要である。そのため電子お薬手帳の状況を調査したところ、医薬品情報と共に日々の健康情報の記録を有することがアンケート調査から多くの患者が望ましいと回答した。しかし、それに応えるアプリケーション側の環境がまだ不十分であることが分かった。今後、患者のニーズに合わせたお薬手帳の活用を検討したい。
- 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：患者ガイドに特化した検索サイトの構築を試みた。利用者が、PC及びスマートフォンから検索できるように、それぞれのデバイスで利用しやすいよう、適切な表示画面が自動で選択されるように作成した。今後は、電子お薬手帳との連動を視野に入れ検討する。

On the occasion of the use of pharmaceutical products, we examined a transmission method of the risk minimization information for patients /consumers and are intended to investigate the way of appropriate risk communication. "Drug Guides for Patients (following Guides for Patients) as the drug information for patients which are available on the Web page of Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) are one of the requirements of the normal risk minimization plan of the Risk Management Plan. However, they are not utilized sufficiently at present. For the purpose of improvement of the risk minimization information for patients, we performed the following studies mainly this year.

1. **A situation investigation into drug information for domestic and foreign patients:** We verified the effect of the Blue Letters on drugs as a risk communication tool for healthcare professionals and patients. According to our analysis of the trends in the number of adverse reaction reports before and after the relevant 4 drugs-released in the past 4 years in the Blue Letters, it was not possible to find out the influence or effect of the Blue Letters. In the questionnaire surveys for pharmacists for the public, both of the offer side and the stakeholder side had a low degree of the recognition about adverse reaction information and information on the coping with side effects occurred, and more than half consumers answered that they did not understand safety information sufficiently. It was low with under 5% by the recognition survey by Drug Guides for Patients in the investigation for public. However, after analyzing the plural findings for the pharmacists by PMDA performed so far, it was revealed that acquiring the safety information through PMDA Medinavi largely increased.

As a result of having investigated the overseas situation on suggesting the usability evaluation guidance for the security of the quality as a part of the readability evaluation of the material for patients, ten evaluation guidances in total were provided by US, UK, Australia, the Canadian government office. Most were provided as printed matters, and Clear Communication Index (CCI) of CDC was characterized by the point that could become a mark as an evaluation standard. After evaluating material for Guides for Patients, Kusuri-no-siori in Japan, US and EU leaflets for a pilot study, using this CCI, Japanese documents showed a somewhat lower score than the United States

and the EU. These results suggest that there was room for improvement in usefulness of our documents.

2. **The readability analysis of " Guides for Patients" :** In addition, we examined a judgment tool of the overseas readability and, as the judgment tool which added a Japanese characteristic, and made the parameter of four items and ten elements (e.g. quantity of document, complexity of the sentence, word, character difficult to read) and set the standard value and the tolerance level and scored it (perfect score;100 points). After examining six kinds of Guides for Patients by using this preliminarily, our system was scored in the range of 73 points to 95 points suggesting that validation with each parameter is necessary.
3. **The understanding degree survey (user testing) on "Guides for Patients":** We carried out user testing in last year. In this year, we made an existing version and revision plan version performed user testing aiming to establish implementation methods in Japan, especially how to create question items. Regarding the question of the user test this time, we found that the tester's answer and feedback are important for the improvement. In addition, after performing user testing with the printed matter of the Guides for Patients and a web version, the difference was hardly seen about an accessibility and understandability to information. This time, an interview survey was conducted on persons in charge of development of the Australian user test that the EU is modeling. The results obtained were greatly helpful for creating guidelines for user tests in Japan. We were also able to investigate the status of utilization of drug information for patients in Australia.
4. **Toward the spread of "Guides for Patients", it was examined the transmission method including the IT technique:** It is important to utilize an electronic medication notebook to disseminate patient guides. When the situation of the electronic medicine pocket diary for it was investigated, many patients answered that it was desirable for patients to possess records of daily healthy information as well as medical supplies in a questionnaire survey. However, it turned out that the environment of applying it was still insufficient. Therefore, further investigation is necessary to efficiently utilize the medicine notebook in needs of the patients.
5. **Examine a policy for the improvement and maintenance of the information system for the problems of "Guides for Patients":** We built a search site specialized in " Guides for Patients" . We made it to be easy to use with each device so that a user searched it from a PC and a smartphone and an appropriate indication screen was automatically chosen. In future, we will examine the interlocking movement with the electronic medicine notebook.

### 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 4件、国際誌 1件)

掲載した論文 (発表題目)	発表者氏名	発表した場所 (学会誌・雑誌等名)	発表した時期	国内・外の別
Adaptation of the European-Commission-recommended user	<u>Michiko Yamamoto,</u> Hirohisa Doi, Ken	Drug, Healthcare and	2017	国外

testing method to patient medication information leaflets in Japan.	Yamamoto, Kazuhiro Watanabe, <u>Tsugumichi Sato</u> , <u>Suka Machi</u> , <u>Takeo Nakayama</u> , Hiroki Sugimori.	Patient Safety, in press		
How hospitals collaborate in cancer care with community pharmacies in the prescription of oral chemotherapy drugs	Kazuhiro Watanabe, Hirohisa Doi, Miyuku Chisima, Youji Hirako, Keiji Yoshikawa, Kazuhiro Agata, Miya Oishi, Masayoshi Hirohara, <u>Michiko Yamamoto</u> and Masayoshi Koinuma	Journal of Drug Interaction Research, 41(1),17-25	2017	国内
コンコーダンスに向けた患者への医薬品情報について	<u>山本美智子</u>	日本糖尿病情報学会誌 16, in press	2017	国内
リスク・ベネフィットコミュニケーション：海外の動向と今後の展望	<u>山本美智子</u>	YAKUGAKU ZASSHI,137, in press	2017	国内
未知の副作用探知への医療ビッグデータの活用	<u>中山健夫</u>	日本病院薬剤師会雑誌 52(11):1346-1348	2016	国内

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
リスク・ベネフィットコミュニケーションの新たな展開—安全性情報が十分に伝達され理解されるために—「リスク・ベネフィットコミュニケーション：海外の動向と今後の展望」(シンポジウム)	<u>山本美智子</u>	日本薬学会第137年会	2017年3月26日	国内
薬剤師の情報提供と患者のニーズに関する比較調査（ポスター発表）	宮田滉平、黒澤光、志村侑里江、鈴木榛華、山本健、土肥弘久、 <u>山本美智</u>	日本薬学会第137年会	2017年3月24日～3月27日	国内

	子			
価値感の多様性を気づかせるコミュニケーション実習（ポスター発表）	高田公彦、山本健、廣澤伊織、増田豊、渡部一宏、廣原正宜、富澤崇、 <u>山本美智子</u>	日本薬学会第137年会	2017年3月24日～3月27日	国内
医薬品情報の特性と情報源（講演）	<u>山本美智子</u>	日本医薬品情報学会 医薬品情報専門薬剤師認定のための生涯教育セミナー	2017年3月12日	国内
Choosing Wisely Japan の新たな展開と我が国における過剰医療の現状 「医薬品の適正使用に向けたアカデミック・ディテリング」 （パネルディスカッション・講演）	<u>山本美智子</u>	第11回医療の質・安全学会学術集会	2016年11月19日～11月20日	国内
「コンプライアンス、アドヒアランスからコンコーダンスへ」 （基調講演）	<u>山本美智子</u>	第50回 川崎市北部薬剤師会講演会	2016年9月23日	国内
患者さんの心に届ける適切な医薬品情報 「コンコーダンスに向けた患者への医薬品情報について—患者向け医薬品情報のあり方—（特別講演・シンポジウム）	<u>山本美智子</u>	第16回日本糖尿病情報学会年次学術集会	2016年9月3日～4日	国内
本気でやる！変革する医療現場とのリスク・コミュニケーション —安全性 専門力で対応する— 「リスク・コミュニケーションへの誘い～各国の動向から～」 （特別講演・シンポジウム）	<u>山本美智子</u>	第190回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会	2016年7月15日	国内
「患者と医療者を結ぶ医薬品情報 —SDMに向けた中立的な情基盤構築を目指して—」（特別講演・シンポジウム 大会長講演）	<u>山本美智子</u>	第19回医薬品情報学会総会・学術大会	2016年6月4日～6月5日	国内

リスク最小化に向けた患者への 医薬品情報 「患者と医薬品情報の現状調査 から」(シンポジウム)	<u>山本美智子</u>	第19回医薬 品情報学会総 会・学術大会	2016年6月4 日～6月5日	国内
患者向医薬品ガイドのユーザー テストの方法：質問の作成方法 に関する検討(ポスター発表)	川根梨奈、岡野美菜実、 齋藤真由、 <u>山本美智子</u> 、 <u>佐藤嗣道</u>	日本医薬品情 報学会 第19 回学術大会	2016年6月4 日～6月5日	国内
ユーザーテストを用いた患者向 医薬品ガイド(プラザキサ)の 検討(ポスター発表)	鈴木榛華、宮田滉平、黒 澤光、志村侑里江、山本 健、 <u>佐藤嗣道</u> 、土肥弘久、 <u>山本美智子</u>	第19回医薬 品情報学会総 会・学術大会	2016年6月4 日～6月5日	国内
医薬品情報に基づくジェネリック 医薬品としてのニフェジピン 徐放錠の製剤評価(ポスター発 表)	廣澤伊織、近藤雅子、小 泉直也、 <u>山本美智子</u> 、渡 辺善照	第19回医薬 品情報学会総 会・学術大会	2016年6月4 日～6月5日	国内
一般消費者に対する医薬品情報 の利活用に関する現状調査(一 般演題(口頭)：優秀演題賞	山本健、宮田滉平、鈴木 榛華、黒澤光、岡崎 光 洋、浅田和弘、 <u>須賀 万 智</u> 、 <u>佐藤嗣道</u> 、 <u>中村 敏 明</u> 、古川綾、 <u>折井孝男</u> 、 高橋英孝、杉森裕樹、 <u>中 山健夫</u> 、 <u>山本美智子</u>	第19回医薬 品情報学会総 会・学術大会	2016年6月4 日～6月5日	国内
健康・医療の情報を読み解く： 健康情報学への招待(基調講 演)	<u>中山健夫</u>	日本医薬品情 報学会	2016年6月4 日	国内
医療ビッグデータの現状と展望 (基調講演)	<u>中山健夫</u>	日本薬剤師会 学術総会	2016年10月 9日	国内
シェアド・ディジジョン・メイ キングに向けたエビデンスに基 づくリスク・ベネフィットコミ ュニケーション(シンポジウ ム)	<u>中山健夫</u>	日本薬学会	2017年3月 16日	国内
患者と薬剤師を結ぶ医薬品に関 する情報 - 電子版お薬手帳に必 要な医薬品情報・服薬情報の検 討 -	田代朋子、本田卓也、 <u>折 井孝男</u>	第26回日本 医療薬学会年 会	2016年9月 18日	国内
患者自身の健康管理に役立つ服 薬履歴データと健康データの関	田代朋子、本田卓也、 <u>折 井孝男</u>	第2回日本薬 剤師会学術大	2016年10月 10日	国内

係に関する調査		会		
電子お薬手帳で利用される薬剤情報の検討－患者が求める情報、薬剤師が求める情報－	田代朋子、本田卓也、 <u>折井孝男</u>	第 137 回日本薬学会年会	2017 年 3 月 26 日	国内

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

なし