

**新しい患者向け医薬品情報提供資材
「こんな時どうするの？」の必要性の評価**

中村敏明, 橋本梨紗, 西村春香, 米田杏寿美, 角山香織*

Evaluation of usefulness of the new drug information materials for patients

Toshiaki NAKAMURA, Risa HASHIMOTO, Haruka NISHIMURA, Azumi YONEDA,
and Kaori KADOYAMA*

Education and Research Center for Clinical Pharmacy, Osaka University of Pharmaceutical Sciences

**Osaka University of Pharmaceutical Sciences; 4-20-1 Nasahara, Takatsuki, Osaka 569-1094, Japan*

(Received December 3, 2019; Accepted January 9, 2020)

新しい患者向け医薬品情報提供資材 「こんな時どうするの？」の必要性の評価

中村敏明, 橋本梨紗, 西村春香, 米田杏寿美, 角山香織*

Evaluation of usefulness of the new drug information materials for patients

Toshiaki NAKAMURA, Risa HASHIMOTO, Haruka NISHIMURA, Azumi YONEDA,
and Kaori KADOYAMA*

*Education and Research Center for Clinical Pharmacy, Osaka University of Pharmaceutical Sciences
Osaka University of Pharmaceutical Sciences; 4-20-1 Nasahara, Takatsuki, Osaka 569-1094, Japan*

(Received December 3, 2019; Accepted January 9, 2020)

Abstract “The Medication Guides for Patients” have created as a tool to provide information necessary for patients to use drugs properly. However, because there is a lot of information, they may not be able to find the information when they need. Therefore, we created a new drug information tool, “What do I do at this time?”, and evaluated its necessity.

Sovaldi® tablet with various precautions was selected and we created its drug information material “What do I do at this time?” Sovaldi® version. The subject of the study was an adult with no history of taking the drug, it was carried out evaluation of the necessity using a questionnaire.

As a result, about 80% of subjects answered that ease of use as an information providing tool is good, and the necessity of the description item was confirmed. Based on this survey, we would like to make it a more useful information providing material.

Key words — The Medication Guides for Patients, drug information providing material, questionnaire

I. 緒言

C型肝炎ウイルス (HCV) 感染は慢性肝疾患ならびにその後の肝癌の発現につながるため、積極的に抗ウイルス薬を用いた治療が行われている¹⁾。従来は、インターフェロンを基本としていたが、2014年に直接型抗ウイルス薬(direct acting antivirals; DAA)による治療が開始され、経口薬による治療で同等のHCV排除率が得られている。経口DAAによる治療効果は、決められた用法用量で服用し続けることにより期待できるため、服用中の体調の変化等に的確に対応し、高いアドヒアラ

ンスを維持することが重要である。そのためには、治療や薬について患者自らが必要な情報や知識を備えておくことが望まれる。

患者向けの薬の情報源としては、薬剤情報提供書や「くすりのしおり」、「患者向医薬品ガイド」がある。薬剤情報提供書は、医療提供施設で患者が薬を受け取る際に一緒に交付されることが多いが、薬剤の名称、効能・効果、用法・用量等に関する情報を簡潔に記載したものであり、その情報量は少ない。また、「くすりのしおり」は、くすりの適正使用協議会が定めた基本様式に従い製薬企業が作成しているもので、薬剤情報提供書より

は記載項目が多いが、A4用紙1枚程度に収まるように作成しているため、必要最小限の情報となっている。「患者向医薬品ガイド」は、厚生労働省が定めた「患者向医薬品ガイドの作成要領」²⁾に従い、製薬企業が作成しており、服薬を開始する際に知ってもらいたい事項をはじめとする医薬品情報が網羅的に記載されている。しかし、作成に際して利用者の意見は反映されておらず、患者にとって真に役立つ情報を提供するためには、利用者の意見を取り入れる等の工夫が必要との指摘がある^{3,4)}。また、情報量が豊富であるがゆえに、薬を飲んでいる間に困ったことに遭遇した時、取るべき行動に関する情報にたどり着くのが困難なことがある。さらに、同様の内容が複数個所に記載されていることもあるため、複数個所を参照しなければならないこともあり混乱を生じかねない⁵⁾。

この問題を解決するため、薬物療法が開始された後に遭遇する様々な疑問（医薬品の副作用等）について、適切な行動に移るための情報をQ&A形式でまとめた「こんな時どうするの？」の冊子

（以下、冊子）を作成した。この一般向けの医薬品情報提供資材の必要性についてインタビュー形式の調査により評価した。

II. 対象と方法

1 「こんな時どうするの？ ソバルディ®錠 400mg」の作成

a) 困った状況の抽出

ソバルディ®錠の患者向医薬品ガイドの内容を参考に、ソバルディ®錠 400mgによる治療中によく遭遇すると思われる困った状況を抽出した。

b) 望ましい行動に関する情報収集

上記 a) で抽出した困った状況に関し、患者が取るべき望ましい行動についてソバルディ®錠 400mg の添付文書、インタビューフォーム、ならびに株式会社ギリアドサイエンシズのホームページ内の医薬品情報の資料（患者向けの服薬指導用資料等）から情報を収集し、Q&A形式にまとめた（図1）。その際、文字の色や大きさ、太

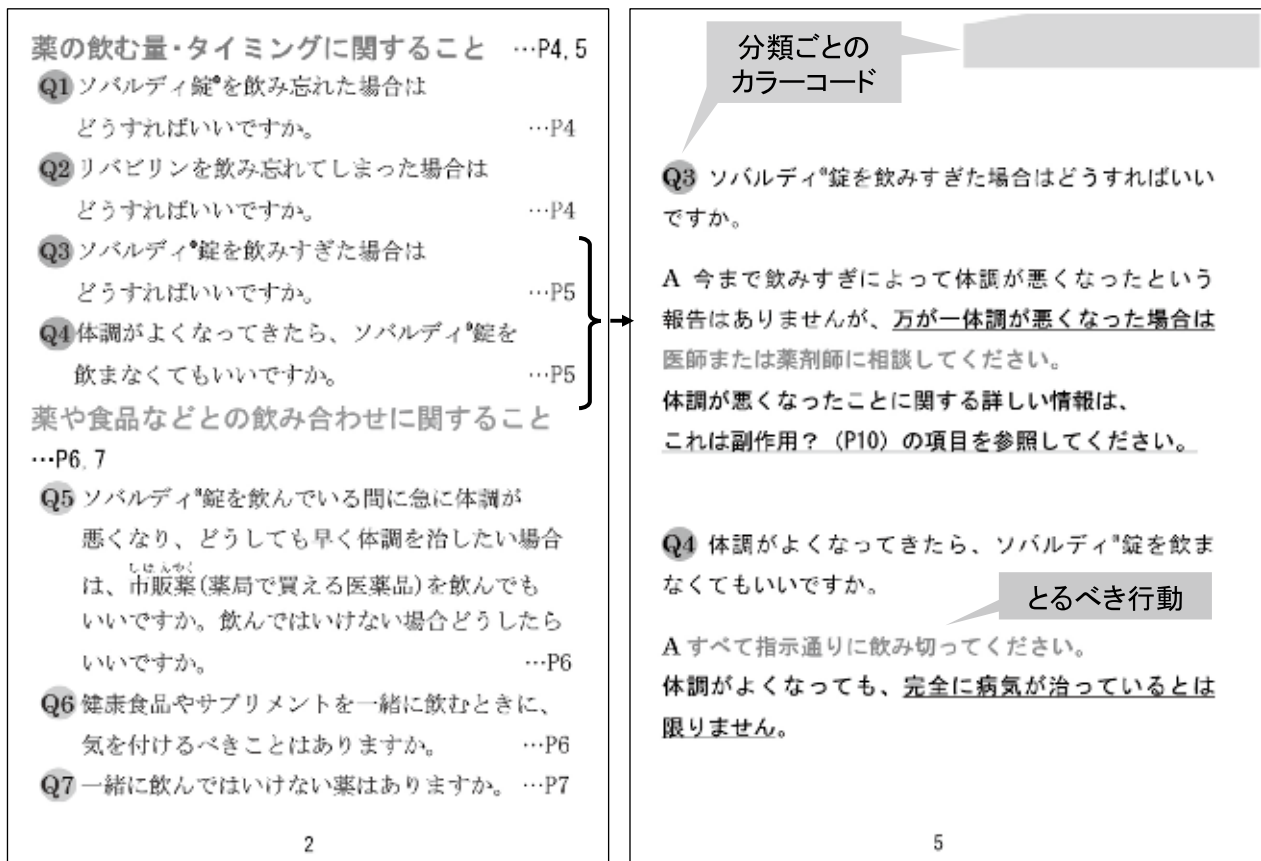


図1 冊子の記載例

さ、レイアウト、デザインは高齢者が読むことを想定して工夫した。更に、質問内容を関連するいくつかの項目に分類し、分類ごとにカラーコードを設定した。設定したカラーコードは、質問番号の背景色ならびに該当ページの上部の検索用帯に印刷することで該当項目の記載箇所を探しやすくする工夫をした。

2 質問用紙の作成

冊子の必要性を評価するため、実際に薬を飲んでいる間に冊子が役に立つと思うかを図2に示す質問用紙を用いて調査した。

3 調査日程と場所および対象者

2018年5月12日午前10時から午後2時に高槻けやきの郷（介護老人福祉施設等の複合施設）にて開催された「元気祭り」に特設ブースを設置して実施した。調査対象の薬剤による治療歴のない成人を対象に、事前に本調査の目的を説明し同

意を得られた場合に調査を実施した。なお、医師、薬剤師、看護師など薬と関連性の高い医療関係者は除外した。

4 質問方法

回答者は、冊子を5分以内で一読した後、質問用紙（図2）に自記式で回答した。さらに、質問用紙を回収する際、質問者が回答内容を口頭で確認し、誤記や記載漏れをチェックした。なお、各項目の回答内容に関する理由については、書ける範囲の記載を促した。

5 評価

冊子の評価は、情報源としての必要性、ならびに情報ツールとしての使いやすさの2つの観点で行った。

1) 情報源としての必要性の評価

冊子で取り上げた、Q1～Q13の内、特に重要だと思う上位3項目を選定した理由（自由記載）

a)

質問用紙 ～「こんな時どうするの？」の必要性に関する調査～

※ 答えられる範囲で構いません。後ほど口頭でも確認いたします。

◎ 「こんな時どうするの？」は「患者向医薬品ガイド」と比べて、内容の分かりやすさ、情報の探しやすさ、文字の色・大きさ・太さ、役に立つ度合いについてどう感じましたか。記入例に従って、当てはまる箇所に○をしてください。

※理由は空欄でも結構です。後ほど口頭でお尋ねします。

～記入例～ 「内容の分かりやすさ」について「良い」と書きたい時

| | | | | | |
|-----------|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 内容の分かりやすさ | | | | ○ | |

非常に悪い 悪い どちらとも言えない 良い 非常に良い
 1 2 3 4 5

内容の分かりやすさ
 (言葉の表現等) | | | | |
 理由 _____

情報の探しやすさ | | | | |
 理由 _____

文字の色・大きさ・太さ
 (見た目の分かりやすさ等) | | | | |
 理由 _____

役に立つ度合い | | | | |
 理由 _____

裏面にもあります。

b)

◎ 「こんな時どうするの？」の冊子にあるQ1～Q12。これは副作用?のページ(冊子の10ページ)のうち、医師から処方されるお薬を飲んでいる間において特に必要だと感じた情報はどれですか。記入例に従って、特に必要だと思った上位3つとそれを選んだ理由をそれぞれ書いてください。

※Q1またはQ2を選ばれたらQ1・Q2とお書きください。

～記入例～

1位 (Q11)

理由 過去にお薬を飲んでいる時にこの情報があればよいなと思ったことがあったから

1位 ()
理由 _____

2位 ()
理由 _____

3位 ()
理由 _____

ご協力ありがとうございました。

図2 質問用紙 a) 表 b) 裏

から、情報源としての利用価値を評価した。

2) 情報ツールとしての使いやすさの評価

情報ツールとしての評価は、“内容の分かりやすさ”，“情報の探しやすさ”，“文字の色・大きさ・太さ”，“役に立つ度合い”の4つの観点に細分化し、各項目において“非常に良い”，“良い”，“どちらとも言えない”，“悪い”，“非常に悪い”の5段階で評価した。

Ⅲ. 結果

19名から回答が得られた。年齢の中央値は33歳（18～71歳），男性11名，女性8名であった。4名は処方薬を服用していた。その他15名は、処方薬，OTC薬を含めて薬を服用していなかった。回答者の職業は，大学生・専門学生5名，介護・福祉士6名，会社員6名，その他2名であった。

冊子の質問の中で回答者が特に必要だと感じた

上位3項目について、回答結果を表1に示した。19名全員が1位の項目について回答したが、2位の項目については、2名が無回答、3位の項目については、4名が無回答であった。また、Q1～Q13の全ての項目が、上位3項目までに1名以上から選ばれていた（表1）。

情報ツールとしての使いやすさの評価では、“非常に良い”または、“良い”と回答した割合が、“内容の分かりやすさ”79.0%，“情報の探しやすさ”84.2%，“文字の色・大きさ・太さ”89.5%，“役に立つ度合い”84.2%と、4つの観点全てにおいて高い結果であった（図3）。良い評価となった理由として、「目次があったから」，「色分けがされていたから」，「文字の大きさが見やすい」，「薬を飲んでいる時に役に立ちそうな内容である」の様な意見があった。

| | 1位 | 2位 | 3位 | 計(人) | |
|--|----|----|----|------|----|
| Q1 ソバルディ®錠を飲み忘れた場合は、どうすればいいですか。 | 6 | 5 | 0 | 11 | |
| Q2 リバビリンを飲み忘れてしまった場合は、どうすればいいですか。 | 0 | 0 | 1 | 1 | |
| Q3 ソバルディ®錠を飲みすぎた場合は、どうすればいいですか。 | 0 | 0 | 1 | 1 | |
| Q4 体調がよくなってきたら、ソバルディ®錠を飲まなくてもいいですか。 | 2 | 0 | 2 | 4 | |
| Q5 ソバルディ®錠を飲んでいる間に急に体調が悪くなり、どうしても早く体調を治したい場合は、市販薬(薬局で買える医薬品)を飲んでもいいですか。飲んではいけない場合どうしたらいいですか。 | 1 | 3 | 0 | 4 | |
| Q6 健康食品やサプリメントと一緒に飲むときに、気を付けるべきことはありますか。 | 5 | 4 | 3 | 12 | |
| Q7 一緒に飲んではいけない薬はありますか。 | 1 | 3 | 1 | 5 | |
| Q8 飲みにくいと感じたら錠剤を割ったり潰したりしてもいいですか。 | 0 | 0 | 1 | 1 | |
| Q9 ソバルディ®錠を歯で噛んでもいいですか。 | 0 | 1 | 0 | 1 | |
| Q10 ソバルディ®錠を飲んでいる間に妊娠していることがわかったのですが、どうすればいいですか。 | 0 | 0 | 2 | 2 | |
| Q11 ソバルディ®錠があまった場合は、他にソバルディ®錠を飲んでいる人に譲っても問題ないですか。 | 2 | 1 | 3 | 6 | |
| Q12 ソバルディ®錠を飲んでいる間に自動車や機械の運転・操作をしても大丈夫ですか。 | 2 | 0 | 1 | 3 | |
| Q13 代表的な副作用(お薬を飲んでいる間に起こる体調不良)には何が ありますか。 | 計 | 19 | 17 | 15 | 51 |

表1 冊子に取り上げた項目と必要と感じた上位3項目の回答者数

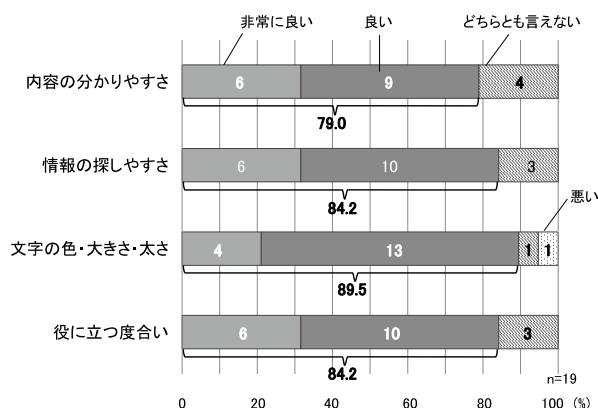


図3 情報ツールとしての使いやすさの評価

IV. 考察

医薬品のベネフィットを高め、リスクを最小化するためには、患者が用法用量を守って服用するだけでなく、副作用の兆候に気づき適切な行動をとることで重篤化の回避につなげることが重要である。そのために患者や保護者、介護者などの医薬品の使用者に、特に知っておいてほしいことを添付文書の情報を元に「患者向医薬品ガイド」が作成され、公開されている³⁾。患者向医薬品ガイドは、薬を使う前に確認すべきことから、薬の使い方、薬を使用中に注意すべきことに至るまでを網羅しており、情報量が豊富である。しかしながら、薬剤師を対象とした調査では、患者向医薬品ガイドを服薬指導に用いる場合の課題として、難しすぎる、ボリュームが多すぎる、文字数が多く読みにくいなどが挙げられており⁴⁾、薬を飲み始めてから困ったことや不安に思った際に、どうしたらいいのかの情報を探しにくいことがある⁵⁾。我々は、ソバルディ®錠 400mg を対象薬剤として、薬の使用開始後に必要となる情報に絞った資料をQ&A形式で作成した。冊子中の全ての項目が、服用期間中に必要と考える上位3項目に挙げられていたことから、使用者のニーズに応えられる冊子を作成できたと考える。また、冊子の作成に際しては、高齢者でも情報を探しやすく、分かりやすさを優先したデザインを意識した。特に、必要とする情報にたどり着きやすいように項目を分類した上で目次を作成し、分類ごとに色分けするなどの工夫をしたことによって、約8割以上の回答

者が情報ツールとしての使いやすさに関して、良い評価をする結果につながったものとする。一方で、「ソバルディ®カリバビリンかどちらの事を書いているのかわかりにくかった」や「文章の意味を取りづらかった箇所があった」とのネガティブな意見もあった。この理由として、ソバルディ®錠 400mg に関する冊子にもかかわらず、Q2において、いきなりリバビリンという新しい薬が出てきたために混乱を招いたことが影響したものとする。この点に関しては、ソバルディ®錠は必ずリバビリンと併用するため、飲み方に関する項目も追加するなど、今後、改善する必要がある。

今回作成した冊子の項目のうち、最も必要性を感じられた項目は、Q7の併用薬に関するものであった。次いで、Q1・Q2の飲み忘れに関する項目の必要性が高かった。これらの項目は、ほぼ同数が回答しており、薬の飲み合わせや飲み忘れへの関心が高いことが伺える。我々は、先行研究において、患者向医薬品ガイドには、書いてあると思った箇所に必要な情報が見つけれなくて、困った状況に対する正しい判断ができず、適正使用されない可能性、ならびに治療成績の低下や有害事象に繋がりがかねない危険性があることを示した⁵⁾。例えば、治療開始後に他の薬を飲まなければならないなくなったため、薬の飲み合わせに関する情報を患者向医薬品ガイドから得ようとした場合、治療開始後についての問題であるので、“この薬の使用中に気を付けなければならないこと”に関する記載を確認するものの、併用薬に関する記載はなく、併用しても良いと判断されてしまう可能性がある。実際には、患者向医薬品ガイドの別の箇所、“この薬を飲む前に確認すべきこと”に関する項目に併用してはいけない薬が列挙されている。今回作成した冊子は、服用開始後困ったときに参照する資料として、遭遇する場面を明確に示し、Q&A形式でまとめることで、必要な情報が探しやすくなったものとする。ソバルディ®錠のように長期に服用しなければならない薬や、アドヒアランスが治療成績に影響する薬においては、薬の併用が必要な場合や飲み忘れた場合にど

うすればいいかは、特に重要な情報であり、これらに該当する事象が生じた場合に手近な資料で適切な行動をとることができる本冊子の有用性は高いと考える。

以上のことから、本冊子は薬の使用を開始してから遭遇する困ったことへの対応において、使いやすく有用性の高い情報提供資料であると考えられる。

利益相反

開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) Drafting Committee for Hepatitis Management Guidelines, the Japan Society of Hepatology, “JSH Guidelines for the Management of Hepatitis C Virus Infection” 7th edition, The Japan Society of Hepatology, June, 2019. <https://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidelines/hepatitis_c> cited 28 November 2019.
- 2) Ministry of Health, Labour and Welfare, “Kanjyamuke iyakuhin gaido no sakuseiyouyou’ ni tsuite” < <https://www.pmda.go.jp/files/000146043.pdf> >, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Web, cited 9 January, 2020.
- 3) Isozaki M., *YAKUGAKU ZASSHI*, **135**, 271-275 (2015).
- 4) Yamamoto M., Matsuda T., Suka M., Furukawa A., Igarashi T., Hayashi M., Sugimori H., *Jpn. J. Soc. Pharm.* **32**, 8-17 (2013).
- 5) Nishimura H. Kadoyama K., Hashimoto R., Yoneda A., Yamamoto M., Nakamura T., *Bulletin of Osaka University of Pharmaceutical Sciences*, **12**, 57-62 (2018).