

薬生審査発 0520 第 1 号
平成 28 年 5 月 20 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長
(公 印 省 略)

要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンスについて

厚生労働科学研究委託費 医薬品等規制調和・評価研究事業「医薬品の使用実態試験等の実施に関する研究（主任研究者：慶應義塾大学病院薬剤部長・同大学薬学部教授 望月眞弓）」において、要指導医薬品の添付文書の理解度を評価する手法について検討が行われてきたところです。

今般、本研究班の研究結果を踏まえ、別添のとおり「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンス」をとりまとめましたので、貴管下関係業者等に対して周知方よろしく申し上げます。

(別添)

要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイダンス

第1 はじめに

「医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)第4条第5項第3号において、適正な使用のために薬剤師の対面による情報の提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要な「要指導医薬品」という医薬品の区分が創設された。

要指導医薬品の添付文書理解度調査は、消費者が当該医薬品を使用するかどうかを判断すると仮定した状況において、消費者が当該医薬品の添付文書情報をどの程度理解し、その情報を活用できるかを評価する調査である。

添付文書は、繰り返し内容の理解度を確認することを経て作成されるものであり、消費者が添付文書情報を理解できるかを事前に検証し、その結果等を承認申請時の資料として提出することが求められる。

第2 調査実施計画

添付文書理解度調査を実施するにあたり、バイアス及び交絡を考慮した実施計画を作成すること。

実施計画には以下の内容その他必要な事項を記載すること。

1. 調査目的
2. 調査対象集団
3. 評価方法
4. 調査票のデザイン
5. 調査の実施と場所、実施手順

1 調査目的

添付文書理解度調査の目的は、要指導医薬品の安全で適正な使用のために、主要な伝達事項に関する消費者の理解を調査することである。

理解が必要なものとして、医薬品に応じて、以下の点を含む必要がある。

- ① 消費者の効能又は効果についての理解
- ② 消費者の用法及び用量についての理解
- ③ 消費者の特定の禁忌、警告及び薬物相互作用についての理解
- ④ 消費者の医薬品の使用中止時期についての理解

2 調査対象集団

調査には年齢、性別、基礎疾患及び併用薬の使用の有無に関わらず、当該医薬品を使用する可能性のあるすべての消費者が対象となるように設定する。また、個人が当該医薬品の使用に関心があるか否かによらず、一般的な集団で試験される必要がある。

具体的には、製品の特性に応じて、以下を参考に必要な対象を組み入れること。

- ① 医師、薬剤師等の医療関係者、以前に当該医療用医薬品を使用した患者や最近使用している者、過去にテストに参加したことがある者は除外すること。
- ② 原則として、特別な年齢層（高齢者等）も含むこと。ただし、使用対象年齢でない年齢層は除くこと。
- ③ 対象とする人の資格や職種に偏りがないようにすること。

以上を考慮した上で、必要な対象集団が必要人数集まるよう、募集方法を検討し、実施計画に記載すること。

3 評価方法

調査は、以下の点を踏まえた調査計画を規定する必要がある。ただし、異なる方法で調査する場合は、別途適切な基準等を設定すること。

(1) 主要評価項目

調査計画において、論理的な根拠をもって、主要評価項目を規定すべきである。主要評価項目は、伝達目的に直接関係するものにするべきである。また、添付文書の中で消費者に最も関連があり、理解してもらう必要のある評価項目であるべきである。

なお、調査では複合的な評価項目を設定し、すべての主要評価項目を達成したことを示す必要がある。

(2) 合格基準

1回の調査で、調査対象者の90%の人が添付文書案から適切な情報を見つけ出し、そのうち、おおよそ90%の人が質問に正解できることを確認する。

最終的に2回の調査を実施し、合計で16/20の人が正解であれば調査は合格とみなされる。

4 調査票のデザイン

調査票のデザインは、調査の伝達目的を反映する必要がある、収集される情報の妥当性と調査結果が正しく反映され解釈されるよう最適化しなければ

ばならない。言い回し、質問の構造、質問の順番は収集されるデータの妥当性とその解釈に著しく影響するため、以下の点等に留意する必要がある。

- ① 質問は、特定の伝達目的を評価するためにデザインすること。特定の伝達目的の例として、効能又は効果、用法及び用量、使用上の注意の遵守状況の評価、投与方法・期間、濫用・誤用、剤形、副作用等がある。

また、一般的な事項（飲み忘れ等）及び医薬品に関連した特別な事項（副作用が起きた場合の対処等）をバランス良く含むこと。

- ② 質問は、直接的、具体的、明確でなくてはならない。各質問は単独の事項あるいは論点について設定すること。
- ③ 質問は、調査対象者が添付文書の情報を個々に適用できるかどうかを確認できるものである必要がある。
- ④ 質問は、回答者の言葉で自由に答えられる質問（自由回答式質問）、「はい」「いいえ」で答えられる質問（選択回答式質問）、いくつかの答えを示し選択する質問（多項選択式質問）等といった、種々の質問形式を使用することが可能である。
- ⑤ 質問は、仮想の状況に基づくシナリオ形式の質問を使用することも可能である。シナリオ形式の質問は、添付文書情報に基づく正しい判断能力を評価する際に用いられる。
- ⑥ 調査票の構成等により、バイアスの原因となる可能性のある質問は避けるべきである。また、誘導的な質問のような、先入観を持たせる質問は避けるべきである。
- ⑦ 質問は、回答を教えたり、調査対象者が後続の質問へ回答する能力に影響を与える情報を含むべきではない。質問の順番は、添付文書の順番で行わないこと。
- ⑧ 選択回答式質問の回答では、調査対象者は独力で偶然に正解してしまう可能性が 50%あるため、自由回答式質問への回答とともに検証する必要がある。また、調査対象者が質問に誤った回答をした場合、なぜ誤った回答をしたかを評価するために、その理由について、自由回答式質問を用いて収集するべきである。

理解度を向上させるためには添付文書中の何を変更する必要があるかを決定するため、この情報を収集することは重要である。

- ⑨ 多項選択式質問の選択肢は互いに関連し合わない独立したものであり、正しい回答を 1 つのみ含むべきである。なお、多項選択式質問は限定的な利用が推奨される。
- ⑩ 多項選択式質問の選択肢を作成する際には、『わかりません』という選択肢を入れる。この選択肢を入れることで、調査対象者がわかっていない

にも関わらず、推測で選択肢を選ぶことを防ぐことになる。

5 調査の実施と場所

(1) 調査の実施

ア 依頼・説明文書の作成

本調査への協力依頼及び実施方法を記載した文書であり、本調査の趣旨、具体的な実施方法を記載する。ただし、対象医薬品に関する情報を含んではならない。また、調査対象者は、どこで、どのようにして試験に参加するかという情報だけを聞かされるべきである。

イ 実施方法

- ① 質問数は最少とし、通常 15 問程度とする。
- ② 調査対象者に対して、調査の形式と調査にかかる予想参加時間の長さについて十分な情報を提供すること。また、調査を始める前に添付文書を読み、更に質問中に添付文書案を参照することができることを伝えること。
- ③ 調査を始める前に、調査対象者にあらかじめ調査への協力の了解を得ること。
- ④ 調査はインタビュー形式とし、調査員が口頭で質問し、調査対象者は各質問の回答とその根拠となる理由について回答すること。
- ⑤ 調査員は、薬剤師等の医薬品や関連法規に関する十分な知識を有する者であり、十分に訓練され、プロトコールに従って手順を実行できる者であること。
- ⑥ 調査員は、質問に対する回答を記録すると共に、調査対象者がどのように添付文書を扱い、情報を探すかを観察し、調査対象者が迷ったり、混乱したりしていないかを記録する。必要な情報の記載箇所を指し示すことができるか、記載事項をおうむ返しにそのまま読むのではなく、自らの言葉に置き換えて説明できるかも確認する。
- ⑦ 各質問に対する時間制限を調査対象者には伝えずに調査を実施し、制限時間以上考えても答えが返って来ない場合は、「情報を見つけれなかった」と記録し、次の質問に移る。

(2) 調査の場所

ア 記録等の保存を適切に行い得ること。

イ 調査対象者の同意が取れる環境であること。

(3) 調査の実施手順

ア 予備調査

質問が機能するか否か確認するために、例えば、予備調査を最低 2

回行う（3～6人の参加者）等して、予め予備調査にて検証しておくこと。

イ 本調査

10人の参加者グループを対象に、1回目の調査を行う。最初の10人のグループの結果を見て、必要であれば添付文書案に修正を加えた後、合格基準を満たすまで別の10人のグループで調査を繰り返す。合格基準を満たす結果が得られた場合には、再度別の10人に対し最終調査を行う（最終添付文書案で少なくとも20人における合格基準を満たすことが必要である）。

(4) データの取扱い

調査対象者データの脱落の場合の取扱い、自由回答式質問に対する回答の分類、調査結果の分析の手順、選択回答式質問のすべての正解と不正解についてはあらかじめ調査計画に規定するべきである。また、自由回答式質問に対する回答は、事後にコード化を行い、文書で記録しなければならない。

第3 最終調査報告書

最終報告書には調査計画、調査票のデザイン、実施方法、調査結果の解釈について詳細な説明が必要である。調査対象者の属性の特徴は提示されるべきであり、スクリーニングされた調査対象者のうち、実際に調査に登録された割合についての記載は必要である。

除外された調査対象者は、除外理由を記載する。また、登録された調査対象者が調査の途中で脱落した場合は、その理由についても記載すべきである。