



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ドンス

第1 はじめに

「医薬品、医療器機等の品質、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否かを決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

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で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

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。