

200735059A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究

平成 19 年度 総括研究年度終了報告書

主任研究者 古澤 康秀

平成 20(2008)年 4 月

目次

I. 総括研究年度終了報告

一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究	1
--	---

古澤 康秀

II. 分担研究年度終了報告

一般用医薬品の添付文書用語に関する理解度調査 ～効能又は効果の用語に関する検討～	5
---	---

望月 眞弓

(資料) アンケート調査票 A	Appendix 1
アンケート調査票 B	Appendix 2
アンケート調査票 C	Appendix 3
各調査用語の理解度一覧	Appendix 4

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 (該当なし)

IV. 研究成果の刊行物・別刷 (該当なし)

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
総括研究年度終了報告書

一般用医薬品の販売にあたっての情報提供のあり方に関する研究

主任研究者 古澤 康秀 明治薬科大学教授

【研究要旨】

製薬企業、業界団体、学会、職能団体等から提供されている薬剤師等の専門家向けの一般用医薬品に関する情報の現状について資料を収集するとともに、それらの情報の中における製薬企業や業界団体から提供されるべき情報の位置づけ、その不足している点、今後追加・改善されるべき点などについて検討を行い、情報の提供方法に関する 20 年度以降の研究につなげる成果を得た。また、平成 20 年度に実施予定の薬剤師を対象とした一般用医薬品に関する情報ニーズ調査の実施方法について検討を行った。

さらに、望月班（研究分担者）においては、一般用医薬品の添付文書、外箱表示における効能・効果の文言の理解度に関する調査とその改善策について検討した。

分担研究者

望月 眞弓 共立薬科大学教授

A. 研究目的

昭和 35 年に制定された薬事法においては、医薬品販売について、薬剤師等の店舗への配置により情報提供を求めているが、現実には薬剤師が不在であったり、薬剤師等がいても情報提供が必ずしも十分に行われていないなどの実態がある。また、薬学教育 6 年生の導入に伴い薬剤師の専門性の向上が期待される背景の下、医薬品のリスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を

構築するため、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会（以下、検討部会という。）において検討が重ねられ、医薬品販売のあり方全般について見直しが行われた。この検討部会における報告書を踏まえ、薬事法の一部を改正する法律が平成 18 年第 164 通常国会における審議を経て可決されたところである。

検討部会報告書（平成 17 年 12 月 15 日）においては、今後取り組むべき課題として、「特に一般用医薬品については、専門家向けの情報が少ないことから、これがより提供されるように検討すること」とされている。

一般用医薬品については、薬事法改正に

より、専門家の関与による適切な情報提供が求められるようになったものの、薬剤師等の専門家が医薬品の購買者に口頭や文書による情報提供を行う際に必要とされる専門家向けの情報が製薬企業等から必ずしも十分に提供されていないとの指摘もある。

また、消費者が一般用医薬品の適正使用に必要な医薬品情報を入手する手段としては、第一に製品の外箱が情報や添付文書が該当するが、消費者はこれらの情報を断片的にしか利用しておらず、情報が正しく伝達されていないとの指摘もある。

そこで、本研究においては、消費者や専門家の情報利用状況や情報ニーズに関する調査を行うとともに、その結果等をもとに、一般用医薬品の適正使用、安全確保をより高いレベルで図るための環境整備をめざして、薬剤師等の専門家や製品の外箱、添付文書を通じた効果的な情報提供のあり方について検討を行うこととしたものである。

B. 研究方法

平成19年度は、関係分野の研究協力者で構成する研究班会議（下表）を5回開催し、製薬企業、業界団体、学会、職能団体等から提供されている薬剤師等の専門家向けの一般用医薬品に関する情報の現状について資料を収集するとともに、それらの情報の中における製薬企業や業界団体から提供されるべき情報の位置づけ、その不足している点、今後追加・改善されるべき点などについて検討を行い、情報の提供方法に関する20年度以降の研究につなげる成果を得た。

また、平成20年度に実施予定の薬剤師を対象とした一般用医薬品に関する情報ニ-

ズ調査の実施方法について検討を行った。

表. 研究協力者一覧

阿部好弘（ケイロン薬局管理薬剤師）
木村和子（金沢大学大学院教授）
杉山泰哲（(株) ツムラ 製品情報課）
永野康己（永野薬局管理薬剤師）
埜中征哉（国立精神・神経センター 武蔵病院名誉院長）
本間隆之（金沢大学大学院助教）
望月眞弓（共立薬科大学教授）
渡邊好一郎（興和新薬（株）学術研修部）

さらに、望月班（分担研究者）においては、一般用医薬品の添付文書、外箱表示における効能・効果の文言の理解度に関する調査とその改善策について検討した。

平成20年度以降についても、古澤班（研究代表者）においては、一般用医薬品の販売に従事する薬剤師等の専門家向けの情報提供について、そのあり方を検討する。具体的には、医師、薬剤師、企業関係者等の研究協力者で構成する班会議を定期的に開催して議論を重ね、結論を得ることとしている。

その検討に必要な知見を得るため、木村班（分担研究者）において、平成20年度に薬局等の薬剤師を対象とした情報ニーズ等に関するアンケート調査を実施し、さらに平成21年度には、当該年度から新たに専門家として一般用医薬品の販売に加わる「登録販売者」についても同様の調査を行う計画である。

また、望月班（研究分担者）においては、消費者を対象とした外箱および添付文書

のあり方に関する調査（使用上の注意に関連する説明文の理解度調査）や国民生活センターの協力の下OTC薬による副作用、事故等に関する調査(起こった事象、原因等)も実施し、推奨される情報の形態や内容の提案を行う予定である。

（倫理面への配慮）

本研究においては、人または動物を対象とした試験や実験は実施しておらず、倫理的な問題は発生しないと考えられるが、アンケート調査の実施にあたっては、個人情報の保護に十分配慮するとともに、疫学研究に関する倫理指針を遵守している。

C. 研究結果

1. 専門家向け情報提供のあり方（古澤班）

主に製薬企業から提供されるべき一般用医薬品の専門家向け情報について、現状において製薬企業、業界団体その他関係機関から提供されている情報を収集、把握するとともに、それらについて、新販売制度の下で追加、改善することが望まれる点を以下のように整理した。

1) リスク分類との関係

第1類医薬品については、薬剤師による文書を用いた説明が改正薬事法で義務づけられたことに伴い、製造販売業者から個別品目ごとに薬局等の薬剤師向け情報提供が必要と考えられる。その内容は医療用医薬品のインタビューフォームに準じた詳細なものが望ましい。また、販売時に購入者に渡す説明文書のひな形についても製造販売業者が作成・提供することが望ましい。

第2類及び第3類医薬品については、全

体の品目数が膨大であり、かつ、含有成分が品目間で共通する場合が多い。また、使用上の注意の改訂などに伴う資料の更新や薬局・薬店における資料の整理の煩雑などを考慮すると、すべての品目について個別品目ごとの情報提供を求めることは現実的ではなく、必ずしも効率的ではないと考えられる。

ただし、第2類医薬品のうち、アスタリスクの付された成分を含有するものについては、安全性の観点から第1類医薬品に準じて注意を要する品目であることを考慮し、その専門家向け情報提供のあり方について引き続き検討していくこととする。

2) 情報提供の内容

安全対策の面から、使用上の注意の設定根拠などに関する解説の充実が必要である。

一般用医薬品の販売に必要なとされる情報の項目を示し、統一様式による情報提供が行われることが望ましい。その際、該当情報がない項目には「情報が存在しない」旨を明記することが必要である。

受診勧奨や相談応需は、薬剤師等がその専門性を発揮して自らの判断で行うものであるが、その判断に必要な基本情報は、製薬企業から可能な限り提供されるべきと考える。

ハイリスクグループ（妊婦、小児、高齢者など）に関する注意事項、相互作用に関する情報を充実することが必要である。

薬効群ごとに繁用される配合成分について、中毒情報、薬理作用、効能効果、用法用量、ハイリスクグループに対する注意事項、長期連用などの項目に関する対比表を業界において作成して提供することも有用

であろう。

小児の服薬コンプライアンスや誤飲対策のため、内服薬の味に関する情報も必要である。

アンチドーピングに関し、薬剤師等の専門家は情報の把握に努める必要があるが、情報提供ルートとしては、医薬品販売ルートのほか、薬剤師会や、競技団体などいくつかのアプローチが考えられることから、総合的な検討が必要とされる。

購入者の製品選択に当たり専門家が適切な助言を行うために必要な「製品特性」に関する情報をより積極的に、正確かつ十分に提供していくことも重要である。(たとえば、点眼剤についてコンタクトレンズの種類による使用の可否など)

現行の添付文書に「特徴」として記載されている事項については、薬効薬理、薬物動態、毒性、安定性、臨床成績などの根拠資料(公表文献など)を可能な限り専門家向けに提供すべきである。

「根拠となる文献、データが存在しない(又は入手できない)」という情報も、情報として重要である。ただし、その場合は、根拠文献やデータがないのに添付文書等に記載している理由(「他社の同種製品との整合」、「行政の指導」など)を明らかにすることが必要と思われる。

陳列・販売時の留意事項(たとえば、リン酸コデイン含有製品の大量陳列・販売の自粛)についても情報提供が必要である。

以上の専門家向けに提供されることが望まれる情報の内容に関する検討結果を踏まえ、平成20年度においては、それぞれの情報をどのような提供方法、スタイルで薬剤師等の専門家に提供していくことが望ましいかについて検討を行う予定である。

2. 薬剤師を対象とした情報ニーズ調査の実施方法の検討

平成20年度に実施を計画している薬剤師を対象とした情報ニーズ調査について、実施方法の検討を行った。その結果、薬局及び薬店で一般用医薬品の販売に従事している薬剤師が充実を求めている情報は何か、また、当該情報がどのような提供手段で提供されることを望んでいるか、などを中心に調査を行うことが適当との方針を確認し、調査票の原案について検討を行った。

3. 一般用医薬品の添付文書用語に関する理解度調査(望月班)

一般用医薬品の適切な購入・使用に重要な添付文書の理解度を改善するための表現方法を検討することを目的に、一般人を対象に「効能又は効果」の用語の理解度に関してアンケート調査を実施した。

その結果、「効能又は効果」の用語の約3割は、消費者の用語の理解度が60%に満たない用語であることなどが明らかとなった。(詳細については分担研究年度終了報告書を参照のこと)

D. 健康危険情報

該当なし

E. 研究発表

該当なし

F. 知的所有権の出願・登録状況(予定を含む。)

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
分担研究年度終了報告書

一般用医薬品の添付文書用語に関する理解度調査
～効能又は効果の用語に関する検討～

分担研究者 望月 眞弓 慶應義塾大学薬学部教授

緒言

WHOによれば、セルフメディケーションとは「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されており、6割以上の者に認知されている¹⁾。また近年では、「健康は自分で守らなければならない」と考える者は消費者の約9割に及び²⁾、その手段の1つとして一般用医薬品（以下、OTC薬）が挙げられ、消費者の約7割が体調不良時にOTC薬の利用を考えている¹⁾。

平成18年6月8日に可決された薬事法一部改正により、OTC薬は「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」と初めて定義づけられた。つまり、消費者が自己の判断においてOTC薬を購入・使用する際には、OTC薬に関する十分な情報が必要不可欠である。しかしながら、生活者の7割以上がOTC薬に関する情報が十分ではないと感じている³⁾。

添付文書はOTC薬の正しい使用法に関する重要な情報源であり、OTC薬の適正使用において消費者は添付文書をよく読み理解することが求められている。OTC薬の使用実態に関する調査研究^{4),5)}によれば、添付文書はOTC薬使用前に約7割の者に読まれており、よく利用される情報源であることが明らかとなっている。

OTC薬の添付文書の記載に際しては、「一般使用者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載すること」が平成11年8月の旧厚生省医薬安全局長通知により定められた。しかし、日本大衆薬工業協会による添付文書の内容の分かりやすさを調査では、「OTC薬の添付文書は分かりやすい」と感じている人は50%を満たないという報告があり、分かりにくい理由の1つに専門用語が多いことを挙げており⁶⁾、理解しやすい用語のあり方についてさらに検討していく必要がある。

その添付文書の中で「効能又は効果」、「用法及び用量」はOTC薬使用時に消費者の約8割が確認している項目であるが、特に「効能又は効果」は消費者が理解しにくいと思われる医療用語が多数用いられており、OTC薬に関してわかりやすい「効能又は効果」の情報が求められている³⁾。

そこで今年度は、消費者のOTC薬の適切な購入・使用に向けて添付文書用語の効果的な表現方法を検討するために、第一段階として「効能又は効果」の用語に関する消費者の理解度を調査することにした。

1. 目的

先行する予備試験で、添付文書の「効能又は効果」に記載されている用語のうち、読みを問う質問において13用語、意味を問う質問において18用語を調査し、消費者がOTC薬の「効能又は効果」の用語に関して正しく理解していない可能性が考えられた。

本研究では消費者の「効能又は効果」の用語の理解度を改善するための表現方法を検討することを目的に、一般人を対象に「効能又は効果」の用語の理解度に関してアンケート調査を行い、さらに理解度の低い用語（以下、低理解度用語）の抽出も行った。

2. 方法

2-1. 調査対象

医療法人相生会に属する2医療施設において、自由意思に基づき本調査への参加に文書による同意が得られた20歳以上の者を対象とした。

2-2. 調査実施期間

平成19年11月20日～12月27日

2-3. アンケート調査票の作成

2-3-1. 調査項目

アンケート調査票は対象者の背景情報に加え、各用語の意味が分かるかを問う質問で構成した。なお、各用語の意味が分かるかを問う質問では、調査用語が異なる3種類のアンケート調査票（Appendix1,2,3）を用い、3群に分けて質問した。

対象者の背景情報の項目について、表1に示す。

表1 対象者の背景情報の項目

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 年齢、性別、職業及び最終学歴・ 家族内の医療従事者の有無・ 漢字能力検定の取得状況・ 健康への関心の程度・ 既往歴・現病歴の有無・ OTC薬の購入又は使用経験の有無と購入又は使用経験のある薬効群 |
|--|

2-3-2. 調査用語

大衆薬事典第10版（じほう）の「効能又は効果」に記載された472用語のうち、一般人10人を対象とした予備調査において30%以上の人が意味が分からないと回答した用語を抽出した。そのうち、ふり仮名がない用語（以下、ルビなし）、ふり仮名がある用語（以下、ルビあり）は各215用語、その他一部又は全体がかな表記の用語（以下、かな用語）は53用語、意味が記載された（ ）が付随する用語（以下、カッコ付き用語）は9用語の計492

用語を調査用語とした。さらに、同一の用語において、ルビなし・あり、かな用語又はカッコ付き用語がある場合に異なる群において調査するために、また各アンケート調査票において調査する用語の薬効群に偏りがないように、164用語に分け3群により調査した。

予備調査において100%の人が分かるかと回答した5用語を3群間に共通する用語(以下、各群共通用語)として配置し、3群間における対象者の基礎知識の均一性を評価した。各群共通用語を表2に示す。

表2 各群共通用語：5用語

いぼ、筋肉痛、くしゃみ、吐き気、解熱

2-4. 調査方法

対象者にアンケート調査票を配布し、自記式アンケート調査を実施した。アンケート調査票AをA群、アンケート調査票BをB群、アンケート調査票CをC群として、各施設においてエントリー順に性別、年齢を考慮して各群に無作為に割り付けた(表3)。総目標症例数を300人(各群100人)とした。また、アンケート調査票は記入完了後回収した。

表3 各群の年齢・性別における目標症例数 [N=100]

年齢	性別	
	男性	女性
20歳代 (20～29歳)	10	10
30歳代 (30～39歳)	10	10
40歳代 (40～49歳)	10	10
50歳代 (50～59歳)	10	10
60歳代以上 (60歳～)	10	10

人数

2-5. 評価方法

各用語の意味が分かるかを問う質問において、各用語の番号に○をつけた場合にその用語の意味が分かるとし、またその用語を理解しているとした。この調査方法は、第I章ですで行った調査結果において相関が認められたため、ほぼ正確な理解度を把握することができると考え、対象者の負担を軽くするために代用した。なお、各用語ごとに意味が分かるかと回答した者の割合を「各用語の理解度」とし、対象者個人の意味が分かるかと回答した用語の割合を「個人の理解度」として評価した。

<各用語の理解度、個人の理解度の算出式>

$$\text{各用語の理解度 (\%)} = \frac{\text{分かったと回答した者の人数}}{\text{全回答者数}} \times 100$$

$$\text{個人の理解度 (\%)} = \frac{\text{分かったと回答した用語の数}}{\text{全用語数}} \times 100$$

2-6. 統計学的解析方法

対象者背景に関して、各項目において χ^2 検定を行い、「年齢」については分散分析を行い、有意であった場合は Bonferroni の不等式による修正をして多重比較を行った。各用語の理解度に関して、3群間での各群共通用語の理解度の差、同一用語における表現方法による理解度の差（表4）については χ^2 検定を行った。対象者背景ごとに個人の理解度を集計し、各対象者背景内の群間での比較を行うために、「性別」、「家族内の医療従事者の有無」、「漢字能力検定の取得の有無」、「既往歴・現病歴の有無」、「OTC薬の購入又は使用経験の有無」については Student の t 検定を行い、「職業」、「最終学歴」、「健康への関心の程度」については分散分析を行い、有意であった場合は Bonferroni の不等式による修正をして多重比較を行った。さらに「年齢」については、年齢の変化に応じて個人の理解度が変化するかを評価するために、Jonckheere-terpstra 検定を行った。また、個人の理解度に各説明変数がどの程度影響しているのかを明らかにするために数量化理論 I 類を用いて要因を分析した。説明変数は性別、年齢、職業、最終学歴、家族内の医療従事者の有無、漢字能力検定の取得の有無、健康への関心の程度、既往歴・現病歴の有無、OTC薬の購入又は使用経験の有無とした。なお、これらの統計解析は統計解析ソフトウェアである SPSS for Windows 14.0J (SPSS Inc. Chicago, IL) を用いて解析し、有意水準は 5% とした。

表4 同一用語における表現方法による理解度の比較

比較する表現方法		用語数
「ルビなし」	vs. 「ルビあり」	215
「かな用語」	vs. 「ルビなし」	10
	vs. 「ルビあり」	
「カッコ付き用語」	vs. 「ルビなし」	9
	vs. 「ルビあり」	

2-7. 倫理委員会の承認

本研究は、北里大学薬学部倫理委員会ならびに医療法人相生会臨床試験審査委員会において承認された。

3. 結果

3-1. 対象者背景

各群それぞれ 100 人ずつ、計 300 人から回答が得られた。対象者背景を表 5 に示す。調査票別の 3 群間において、各項目のうち「既往歴・現病歴」のみに関して、統計学的有意差が認められた (P=0.034)。

表 5 対象者背景 [N=300]

項目	回答	A 群 [N=100]	B 群 [N=100]	C 群 [N=100]	合計 [N=300]
職業	会社員・公務員	31 (31.0)	36 (36.0)	33 (33.0)	100 (33.3)
	自営業	9 (9.0)	10 (10.0)	12 (12.0)	31 (10.3)
	医療従事者	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
	主婦	11 (11.0)	19 (19.0)	19 (19.0)	49 (16.3)
	学生	10 (10.0)	8 (8.0)	10 (10.0)	28 (9.0)
	無職	17 (17.0)	14 (14.0)	16 (16.0)	47 (15.7)
	その他	22 (22.0)	12 (12.0)	10 (10.0)	45 (15.0)
最終学歴	中学卒	3 (3.0)	1 (1.0)	2 (2.0)	6 (2.0)
	高校卒	46 (46.0)	47 (47.0)	52 (52.0)	145 (48.3)
	専門学校卒	13 (13.0)	13 (13.0)	11 (11.0)	37 (12.3)
	短大卒	7 (7.0)	7 (7.0)	10 (10.0)	24 (8.0)
	大学卒	29 (29.0)	30 (30.0)	23 (23.0)	82 (27.3)
	大学院卒	1 (1.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (0.7)
	その他	1 (1.0)	1 (1.0)	2 (2.0)	4 (1.3)
家族内の 医療従事者	あり なし	7 (7.0) 93 (93.0)	9 (9.0) 91 (91.0)	10 (10.0) 90 (90.0)	26 (8.7) 274 (91.3)
漢字能力検定の 取得	あり なし	4 (4.0) 96 (96.0)	2 (2.0) 98 (98.0)	7 (7.0) 93 (93.0)	13 (4.3) 287 (95.7)
健康への関心	あり	59 (59.0)	73 (73.0)	61 (61.0)	193 (64.3)
	少しあり	39 (39.0)	26 (26.0)	35 (35.0)	100 (33.3)
	なし	2 (2.0)	1 (1.0)	4 (4.0)	7 (2.3)
既往歴・現病歴*	あり なし	36 (36.0) 64 (64.0)	48 (48.0) 52 (52.0)	54 (54.0) 46 (46.0)	138 (46.0) 162 (54.0)
	OTC 薬の購入 又は使用経験	あり なし	97 (97.0) 3 (3.0)	95 (95.0) 5 (5.0)	92 (92.0) 8 (8.0)

* χ^2 検定 P<0.05

人数 (%)

各薬効群における OTC 薬の購入又は使用経験がある人の割合を表 6 に示す。

「解熱薬・鎮痛薬」の OTC 薬を購入又は使用したことがある人の割合に関して、3 群間において、統計学的有意差が認められた (P=0.016)。購入又は使用経験がある人の割合は、「かぜ薬」が 87.0%、「目薬」が 79.2%と、7 割以上の方が購入又は使用していた。

表 6 各薬効群における OTC 薬の購入又は使用経験がある人の割合 [N=284] ^{a)}

薬効群	A 群 [N=97]	B 群 [N=95]	C 群 [N=92]	合計 [N=284]
かぜ薬	85 (87.6)	81 (85.3)	81 (88.0)	247 (87.0)
目薬	80 (82.5)	69 (72.6)	76 (82.6)	225 (79.2)
解熱薬・鎮痛薬*	70 (72.2)	56 (58.9)	48 (52.2)	174 (61.3)
胃腸薬	51 (52.6)	48 (50.5)	52 (56.5)	151 (53.2)
貼り薬	56 (57.7)	44 (46.3)	51 (55.4)	151 (53.2)
皮ふ用薬	34 (35.1)	30 (31.6)	29 (31.5)	93 (32.7)
便秘薬	13 (13.4)	14 (14.7)	14 (15.4)	41 (14.4)
ビタミン剤	12 (12.4)	14 (14.7)	8 (8.8)	34 (12.0)
栄養ドリンク剤	7 (7.2)	8 (8.4)	11 (12.0)	26 (9.2)
その他	1 (1.0)	3 (3.2)	3 (3.3)	7 (2.5)

* χ^2 検定 P<0.05
人数 (%)

^{a)}OTC 薬を購入又は使用したことがない 16 人を除く。

3-2. 各用語の理解度

3-2-1. 各群共通用語の理解度

各群共通用語それぞれの理解度を表 7 に示す。各群共通用語の理解度は、「吐き気」、「筋肉痛」が 97.0%、「くしゃみ」が 96.7%、「いぼ」が 89.7%、「解熱」が 85.3%であった。調査票別の 3 群間において「くしゃみ」の理解度に関して、統計学的有意差が認められ (P=0.005)、A 群、C 群に比べ、B 群において理解度が低かった。また、分かると回答した各群共通用語の数における人数を表 8 に示した。5 用語全てが分かると回答した人は全体の 75.0% (225 人) であり、1~4 用語が分かると回答した人は順に、0.3、1.0、6.3、17.3%であった。これ以降の解析は、5 用語全てが分かると回答した 225 人で行う。

表7 各群共通用語の理解度 [N=300]

各群共通用語	A群	B群	C群	合計
	[N=100]	[N=100]	[N=100]	[N=300]
吐き気	96 (96.0)	98 (98.0)	97 (97.0)	291 (97.0)
筋肉痛	95 (95.0)	98 (98.0)	98 (98.0)	291 (97.0)
くしゃみ*	98 (98.0)	92 (92.0)	100 (100.0)	290 (96.7)
いぼ	91 (91.0)	85 (85.0)	93 (93.0)	269 (89.7)
解熱	87 (87.0)	83 (83.0)	86 (86.0)	256 (85.3)

* χ^2 検定 P<0.05

人数 (%)

表8 分かると回答した各群共通用語の数 [N=300]

分かると回答した 各群共通用語の数	A群	B群	C群	合計
	[N=100]	[N=100]	[N=100]	[N=300]
1	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.3)
2	1 (1.0)	1 (1.0)	1 (1.0)	3 (1.0)
3	5 (5.0)	11 (11.0)	3 (3.0)	19 (6.3)
4	16 (16.0)	19 (19.0)	17 (17.0)	52 (17.3)
5	77 (77.0)	69 (69.0)	79 (79.0)	225 (75.0)

人数 (%)

3-2-2. 各調査用語の理解度

各群共通用語の5用語全てを分かると回答した225人における、全492用語の理解度の平均は53.7% (範囲: 0.0~100.0%) であった。そのうち「ルビなし」、「ルビあり」の各215用語の理解度はそれぞれ53.4% (0.0~96.1%)、51.1% (1.3~100.0%) であり、統計学的有意差は認められなかった (Studentのt検定、P=0.362)。また、53用語の「かな用語」の理解度は61.1% (5.2~100.0%)、9用語の「カッコ付き用語」は71.9% (41.8~86.1%) であった。

3-2-2-1. 同一用語における「ルビなし」、「ルビあり」の理解度

215用語の同一用語において、それぞれ「ルビなし」、「ルビあり」による理解度を図1に示した。177用語 (82.3%) の理解度においては有意差がなく、ブルーの点で示した9用語 (4.2%) の理解度においては「ルビあり」で有意に高く (P<0.05)、「ルビなし」と「ルビあり」の理解度の差の平均は24.5% (5.8~50.8%) であった。一方、オレンジの点で示した29用語 (13.5%) の理解度において、「ルビなし」で有意に高く (P<0.05)、「ルビなし」と「ルビあり」の理解度の差の平均は19.0% (9.3~29.8%) であった。

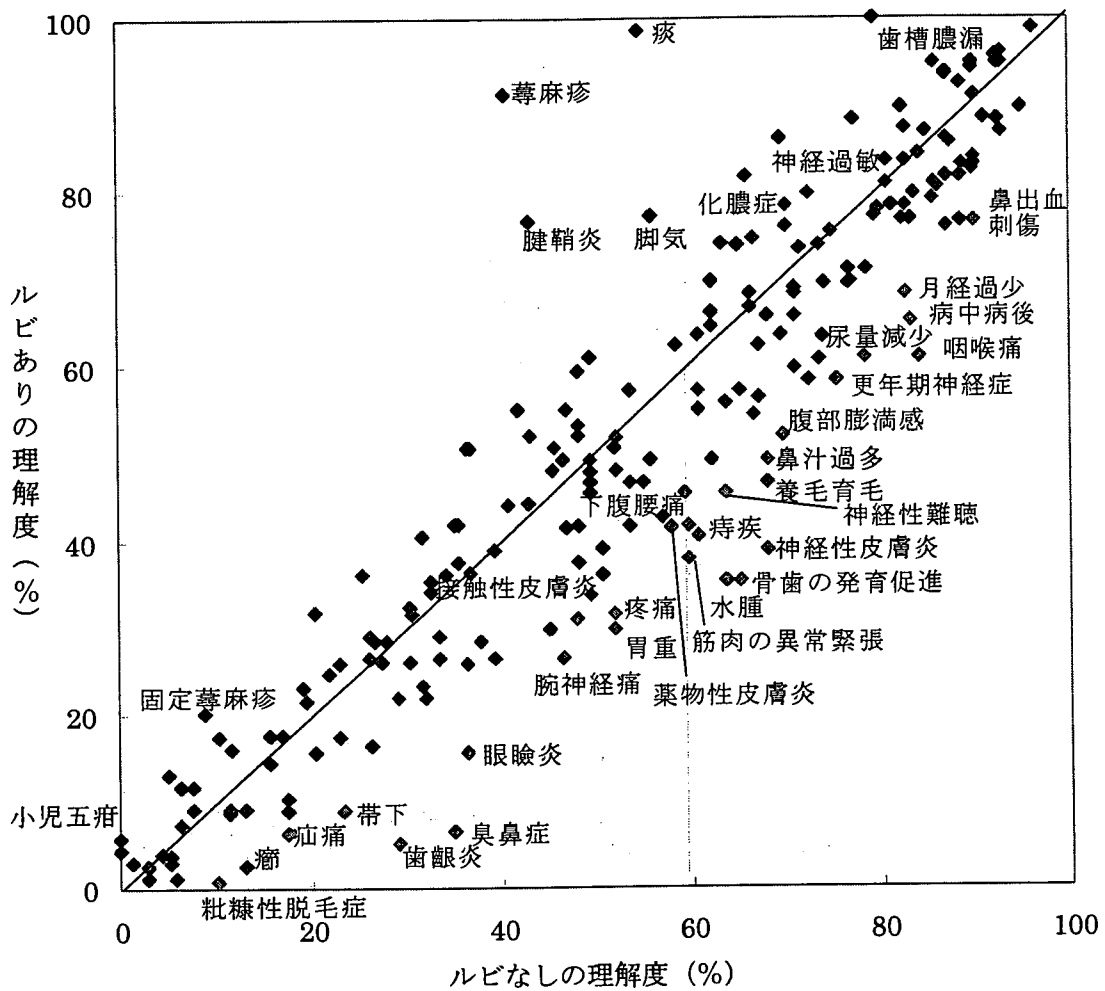


図1 同一用語における「ルビなし」、「ルビあり」の理解度 [N=225]

3-2-2-2. 同一用語における「かな用語」と「ルビなし」、「ルビあり」の理解度

同一用語において「かな用語」を「ルビなし」、「ルビあり」と比較した10用語の理解度を表9に示した。「かな用語」の理解度が「ルビあり」と比較して有意に高かった用語はなかったが、3用語（「麻疹」、「痰」、「喘息」）において、「ルビなし」と比較して「かな用語」の理解度が有意に高かった ($P < 0.05$)。また、2用語（「麻疹」、「痰」）において、「ルビなし」と比較して「ルビあり」の理解度が有意に高かった。一方、「刺傷」のみにおいて、「かな用語」、「ルビあり」の理解度は「ルビなし」と比較して有意に低かった ($P < 0.05$)。

表9 同一用語における「かな用語」と「ルビなし」、「ルビあり」の理解度 [N=225]

かな用語	理解度 (%)	ルビなし	理解度 (%)	ルビあり	理解度 (%)
毛のう炎	14.5	毛囊炎	5.1	もうのうえん 毛囊炎	13.0
めんちょう	22.1	面ちょう	30.4	めん 面ちょう	31.6
じんましん	94.8	蕁麻疹	40.5	じんましん 蕁麻疹	91.3
たん	96.2	痰	54.5	たん 痰	98.6
蓄のう症	87.0	蓄膿症	77.2	ちくのうしょう 蓄膿症	88.3
気管支ぜんそく	94.2	気管支喘息	85.7	きかんしぜんそく 気管支喘息	94.9
ぜんそく	100.0	喘息	89.6	ぜんそく 喘息	94.9
さし傷	64.6	刺傷	89.9	(しじょう) さしきず 刺傷	76.6
しっしん	96.2	湿疹	92.2	しっしん 湿疹	95.7
どうき	98.6	動悸	96.1	どうき 動悸	98.7

* χ^2 検定 P<0.05

3-2-2-3. 同一用語における「カッコ付き用語」と「ルビなし」、「ルビあり」の理解度

同一用語において「カッコ付き用語」と「ルビなし」、「ルビあり」と比較した7用語、「ルビなし」と比較した2用語の計9用語の理解度を表10に示した。「カッコ付き用語」の理解度は、「ルビなし」と比較した9用語中5用語で有意に高く (P<0.05)、「ルビあり」と比較した7用語中4用語で有意に高かった (P<0.05)。

表 10 同一用語における「カッコ付き用語」と「ルビなし」、「ルビあり」の理解度 [N=225]

カッコ付き用語	理解度 (%)	ルビなし	理解度 (%)	ルビあり	理解度 (%)
眼瞼炎 (まぶたのただれ)	41.8	眼瞼炎	36.2	かんけんえん 眼瞼炎	15.6
腱鞘炎 (手・手首の痛み)	66.7	腱鞘炎	43.0	けんしやうえん 腱鞘炎	76.6
末梢血行障害 (手足の冷え・しびれ)	71.0	末梢血行障害	45.5	まつしやうけつこうしやうがい 末梢血行障害	48.1
頭重 (頭が重い)	84.4	頭重	48.1	ずじやう 頭重	37.7
咽頭痛 (のどの痛み)	83.5	咽頭痛	62.3	いんとうつう 咽頭痛	66.2
整腸 (便秘を整える)	81.2	整腸	80.5	せいちやう 整腸	83.5
扁桃炎 (のどのはれ、のどの痛み)	86.1	扁桃炎	79.7	へんとうえん 扁桃炎	77.9
腸内容物の急速な排除 (食あたり)	73.4	腸内容物の急速な排除	24.6	—	—
紫外線その他の光線による眼炎 (雪目など)	59.4	紫外線その他の光線による眼炎	50.6	—	—

* χ^2 検定 P<0.05

3-3. 個人の理解度

3-3-1. 各対象者背景における個人の理解度

各個人において調査対象とした用語に関する個人の理解度の平均は、55.0% (範囲：12.4~94.7%) であった。

各対象者背景における個人の理解度を表 11 に示した。性別では女性が 58.2% と有意に高く (P=0.01)、職業では「職なし」が最も有意に高く 61.1%、次いで「職あり」が 54.6%、「学生」が 34.9% であった (P=0.001)。漢字能力検定の取得の有無では「なし」が 55.8% と有意に高く (P=0.005)、健康への関心の程度は「少しあり」と比較して「あり」が 57.4% と有意に高く (分散分析、P=0.001)、既往歴・現病歴の有無においても「あり」が 59.4% と有意に高かった (P=0.001)。また、年齢では、「20 歳代」は 38.3%、「30 歳代」は 48.3%、「40 歳代」は 64.8%、「50 歳代」は 56.2%、「60 歳代以上」は 66.9% と、「60 歳代以上」が最も高く、年齢が高くなる程理解度が高くなる傾向がみられた (Jonckheere-terpstra 検定、P<0.05)。

表 11 各対象者背景における個人の理解度 [N=225]

項目	回答	理解度 (%)
性別	男性	[N=107] 51.4±19.9]*
	女性	[N=118] 58.2±19.5]*
年齢***	20 歳代	[N=39] 38.3±16.8
	30 歳代	[N=43] 48.3±17.1
	40 歳代	[N=45] 61.8±19.8
	50 歳代	[N=50] 56.2±17.6
	60 歳代以上	[N=48] 66.9±15.8
職業	職あり	[N=126] 54.6±19.7]**
	職なし	[N=78] 61.1±17.6]**
	学生	[N=21] 34.9±16.3]**
最終学歴	中学卒・高校卒・専門学校卒・短大卒	[N=159] 54.8±20.1
	大学卒・大学院卒	[N=64] 54.9±20.0
	その他	[N=2] 67.2±7.9
家族内の 医療従事者	あり	[N=18] 63.1±18.2
	なし	[N=207] 54.3±20.0
漢字能力検定の 取得	あり	[N=11] 38.6±21.2]*
	なし	[N=214] 55.8±19.6]*
健康への関心	あり	[N=149] 57.4±21.4]**
	少しあり	[N=74] 50.3±16.1]**
	なし	[N=2] 47.9±4.2
既往歴・現病歴	あり	[N=112] 59.4±18.7]*
	なし	[N=113] 50.6±20.2]*
OTC 薬の購入 又は使用経験	あり	[N=213] 54.3±20.1
	なし	[N=12] 67.2±11.8

*Student の t 検定 P<0.05

**Bonferroni の多重比較 P<0.05

***Jonckheere-terpstra 検定 P<0.05

3-3-2. 個人の理解度に影響を及ぼす要因

個人の理解度に関して、理解度に影響を与えている要因を数量化理論 I 類により分析した (表 12)。説明変数のうちレンジ及び偏相関係数が高かったのは年齢であり、レンジは 19.2082、偏相関係数は 0.3713 であった。またカテゴリーのうち年齢の「60 歳代以上」はカテゴリー値が 8.0155 と最も高く、理解度を高くする要因として関連が高かった。

表 12 個人の理解度の要因分析 [N=221] *

アイテム	カテゴリー	カテゴリー値	レンジ	偏相関係数
性別	男性	-3.8206	7.2167	0.1889
	女性	3.3961		
年齢	20 歳代	-11.1928	19.2082	0.3713
	30 歳代	-7.4061		
	40 歳代	7.2354		
	50 歳代	1.4018		
	60 歳代以上	8.0155		
職業	職あり	-1.2568	11.3941	0.1879
	職なし	4.0734		
	学生	-7.3207		
最終学歴	中学卒・高校卒・短大卒・専門学校卒		3.9604	0.0956
		-1.129		
	大学卒・大学院卒	2.8314		
家族内の医療従事者	あり	4.3373	4.7219	0.0758
	なし	-0.3846		
漢字能力検定の取得	あり	-3.4502	3.6309	0.0449
	なし	0.1807		
健康への関心	あり	1.2259	3.7713	0.1017
	少しあり	-2.4854		
既往歴・現病歴	あり	1.4879	2.936	0.0836
	なし	-1.4481		
OTC 薬の購入又は使用経験	あり	-0.0844	1.8649	0.0229
	なし	1.7805		

数量化理論 I 類 *最終学歴が「その他」の 2 人、健康への関心が「なし」の 2 人、計 4 人を除く

3-4. 低理解度用語の抽出

OTC 薬の添付文書の「効能又は効果」に記載されている用語のうち、理解度が 60% を満たない 135 用語の用語又は表現を低理解度用語として表 13 に抽出した。このうち最も理解度が低い用語は皮膚用薬の「糝糠疹」、眠気防止薬の「小児五疳」であり、ともに 0% であった。

なお、全調査用語の理解度は Appendix4 に示す。

表 13 各薬効群における低理解度用語の一覧

薬効群 (低理解度用語数)	低理解度用語		
解熱薬・鎮痛薬 (2)	音響外傷性難聴	疼痛	
かぜ薬 (4)	悪心	気管支カタル	頭重
	痰		
鎮咳去痰薬 (3)	咳嗽	扁桃周囲炎	肋膜炎
耳鼻科用薬 (3)	臭鼻症	鼻カタル	副鼻腔炎
胃腸薬 (9)	胃アトニー	胃重	胃部膨満感
	おくび	さしこみ	癩
	呑酸	はき下し	疝痛
目薬 (3)	眼瞼炎	夜盲症	
	紫外線その他の光線による眼炎		
便秘薬 (2)	腸内異常発酵		
	腸内容物の急速な排除		
痔疾用薬 (5)	かゆ痔	さけ痔	痔核
	痔の疼痛	はれ痔	
外用鎮痛・消炎薬 (5) (塗布剤・貼付剤)	感冒性関節炎	腱鞘炎	手指の角化
	テニス肘	ロイマチス	
皮膚用薬 (35)	乾皮症	外陰部掻痒症	角化症
	化膿性創傷	化膿性皮膚疾患	貨幣状湿疹
	急性・慢性湿疹	くさ	口唇乾燥症
	口唇き裂	肛門掻痒症	固定蕁麻疹
	擦過傷	酒さ	食餌性湿疹
	脂漏性湿疹	脂漏性皮膚炎	尋常性痤瘡
	蕁麻疹	癬	接触性皮膚炎
	創傷	そこまめ	疔
	日光皮膚炎	膿痂疹	はたけ
	枇糠疹	ビダール氏苔癬	皮膚潰瘍
	皮膚掻痒症	面ちょう	毛嚢炎
	薬物性皮膚炎	癰	

表 13 各薬効群における低理解度用語の一覧（続き）

薬効群	低理解度用語		
歯科口腔用薬 (6)	浮歯 智歯周囲炎 歯ぐきのむずがゆさ	歯齦炎 発赤	腫脹
眠気防止薬 (3)	驚風	小児五疳	小児虫気
鎮静薬 (3)	小児疳症	めざめ易い	吐乳
発毛・養毛薬 (3)	乾癬性脱毛症	びまん性脱毛症	壮年性脱毛症
ビタミン・カルシウム製剤 (ドリンク剤を含む) (12)	赤鼻 くる病 指掌角皮症 唾液腺機能の低下	脚気 口角炎 舌炎 発熱性消耗性疾患	強壯 酸性体質 腺病質 末梢血行障害
女性用保健薬 (9)	下腹腰痛 帯下 婦人諸病 下腹腰足引つり痛み	こしけ 血の道症 トリコモナス性皮膚炎	嗜眠 ひきかぜ
漢方薬・生薬製剤 (23)	胃腸カタル 緩解 急性皮膚疾患 三叉神経痛 ネフローゼ 肥胖症 膀胱カタル 腹部筋肉が弛緩する みぞおちがつかえた感じ	咽喉頭の違和感 下肢痛 去痰 しぶり腹 排膿 鼻閉 肋間神経痛	咽喉不快 肩関節周囲炎 後頭神経痛 脱肛の痛み 醗酵性下痢 不安神経症 腕神経痛
その他 (5)	四十腰 寄生虫性貧血	筋肉の異常緊張 血清高コレステロール	気つけ