

2-3. 調査員への教育

全調査員に LCS のインタビュー調査の目的を説明し、実際にインタビュー調査員になり、調査実施に向けての事前教育を受けるという設定で調査に参加することを依頼した。

調査員へのインタビュー調査の教育は、①インタビュー調査の実施の方法（以下、実施方法）と、②対象者の解答の評価と判定（以下、評価方法）の 2 点について行った。評価練習なし群とあり群の教育内容と教育時間を表 1 に、使用した資料を表 2 に示した。はじめに、インタビュー調査の実施方法を説明し、その後評価方法を説明した。評価練習なし群はここで説明を終了した。さらに、評価練習あり群では、デモビデオを見せ、実施方法の確認を行った後、再度評価方法について詳細な解説を加えた。つづいて、評価マニュアルで評価方法の確認を行い、ビデオ(2 人分)、実演(1 人分)の計 3 人の会話を見せ、評価の判定の練習を実施した。教育時間は評価練習なし群で 1 時間、評価練習あり群で 2 時間とした。

表1. 評価練習なし群とあり群における教育内容の比較

	評価練習なし	評価練習あり
教育内容	実施方法の説明 評価方法の説明	実施方法の説明 評価方法の説明 評価方法の詳細確認 デモビデオ(実施の流れ) 練習問題(3 人分)
時間(目安)	1 時間	2 時間

表2. 使用した資料

<評価練習なし・あり群共通の教育資料>

●実施方法の説明資料

実施ガイド	対象者のリクルート、同意を得る方法、調査の流れ、時間の計測方法など、インタビュー調査の実施の流れを記載したもの
調査表 (Appendix1)	インタビュー調査実施時に使用する調査表
添付文書「ガスター10」 (Appendix2)	インタビュー調査実施時に使用する添付文書「使用上の注意」

●評価方法の説明資料

評価マニュアル	「使用上の注意」に対する質問の評価の基準を記載したもの
解答付き添付文書	「使用上の注意」に対する質問の解答と対応する箇所を記載したもの
評価表	インタビュー調査時の対象者の解答と判定を記入する

<評価練習あり群のみ使用した教育資料>

デモビデオ	実施の流れ、解答の収集を確認するためのデモビデオ
練習問題	答え合わせと、質問を受け付け評価の理解を深めるため事前に作成した模擬 SP のビデオ、または実演を行い、解答の評価を実際に行う

2-4. 模擬インタビュー調査の実施

調査員への教育を行った後、模擬インタビュー調査（以下、模擬インタビュー）を実施した。調査員は、5名のSPに対し模擬インタビューを実施し、SPの「解答」「理由」「判定」を評価表に記入した。評価表は模擬インタビュー終了時に回収した。5名のSPはそれぞれ異なるシナリオに基づき演技をすることとした。模擬インタビューの内容は手元と音声のみビデオに録画し、調査員の応対評価に用いた。また、SPが解答を開始してから調査を終了するまでの時間（以下、調査時間）を計測した。調査時間は調査員自身が計測し、評価表に記入した。

2-5. 調査員の属性アンケート

調査終了後、調査員の属性（年齢、性別、薬剤師歴、OTC業務歴）についてアンケートを実施した。

2-6. 評価項目・評価方法

2-6-1. 調査員の応対評価

模擬インタビュー時の調査員の応対を、インタビュー調査の仕方の説明（以下、調査の説明）7項目と、添付文書「使用上の注意」に関する質問の解答と理由の収集（以下、解答の収集）の27項目について、収録したビデオに基づき評価した。調査員の評価は、教育担当者が調査員応対評価表を用いて行った。全SPに対する調査の説明、解答の収集の項目のうち、各調査員が正しく実施できていた項目の数を調査員ごとに集計して平均を算出し、評価練習なし群と評価練習のあり群で比較した。また、変動係数CVについても算出した。

2-6-2. 正しく判定出来ていた項目の数（正判定数）

正しく判定が出来ていた項目の延べの数（以下、正判定数）を各SPごとに集計し、評価練習なし群と評価練習あり群で比較した。SPごとの延べの総判定数は70であった。

2-6-3. その他の項目

評価表の各質問の「解答」「理由」「判定」の記載について、記入漏れの有無（以下、欠損データ）を調査し、評価練習なし群とあり群間で比較を行った。なお、「判定」については、欠損データの調査後、記入漏れがあったものについては再度判定を依頼し、判定の正誤の評価に使用した。各項目の欠損率は以下の式で算出した。延べの総データ数は「解答」「判定」ではそれぞれ350、「理由」は325であった。なお、「調査時間」及び「調査員の属性」についても評価練習なし群とあり群で比較した。

$$\text{欠損率} = \frac{\text{各項目の欠損データ数}}{\text{総データ数}} \times 100$$

2-7. 統計解析方法

正判定数は、 χ^2 検定を行った。調査員の対応評価、調査時間については、正規性がある場合は、対応のない t 検定、正規性が認められない場合は、Mann-Whitney の U 検定を行った。なお、統計解析ソフトウェアは SPSS for Windows 18.0J(SPSS Inc.chicaBo,IL)を使用し、有意水準は 5%とした。

本研究は慶應義塾大学薬学部倫理委員会にて承認を受けた。

3. 結果

3-1. 調査員の属性

24 歳から 56 歳までの 10 名の薬剤師が調査に参加した。調査員の薬剤師歴は 2 年～34 年であり、平均は評価練習なし群とあり群で、それぞれ 10.6 年、8.2 年であった。その内訳は、評価練習なし群では 2 年が 3 名、10 年以上が 2 名、評価練習あり群では、2 年が 2 名、10 年以上が 3 名であった。また、調査に参加した 10 名全員が OTC 薬販売に関わっていた。その経験年数は 1～20 年であり、平均は評価練習なし群とあり群でそれぞれ 7.2 年、5.0 年であった。その内訳は、評価練習なし群では 2 年が 3 名、10 年以上が 2 名、評価練習あり群では、2 年が 2 名、9 年が 1 名、10 年以上が 2 名であった。

表3.調査員の属性

	評価練習なし(n=5)	評価練習あり(n=5)
年齢(歳)	33.4(±13.7)	31.2(±6.5)
性別	男性 3 名 女性 2 名	男性 2 名 女性 3 名
薬剤師歴(年)	10.6(±14.0)	8.2(±6.0)
OTC 経験歴(年)	7.2(±8.0)	5.0(±4.6)

()内は±SD

3-2. 調査員の対応評価

対応が正しく実施出来ていた項目の集計では、調査の説明(7項目)において、評価練習なし群は 1.6～7.0、平均 5.6±2.3 であったのに対し、評価練習あり群は 6.8～7.0、平均 6.9±0.3 であり、評価練習あり群で有意に高かった(P=0.006) (表 4)。解答の収集(27項目)においては、評価練習なし群は 14.4～26.8、平均 22.4±5.5 あったのに対し、評価練習あり群は 25.0～27.0、平均 26.2±1.4 であり、評価練習あり群で有意に高かった(P=0.001) (表 5)。

また、調査の説明における CV は、評価練習あり群は 4.3%であったのに対し、評価練習なし群は 41.6%であった。解答の収集における CV は、評価練習なし群は 24.5%であったのに対し、評価練習あり群は 5.4%であった (表 6)。

評価練習なし群では、質問の解答の理由を聞く際に、「どこにかかれていますか？」など誘導にあたる質問を SP にしている例が多く存在した。また、解答を得た後、理由を収集せず、評価表を記入していた例もあった。

表4. 各調査員における応対評価(調査の説明)

評価練習なし		評価練習あり	
調査員1	1.6(±1.1)	調査員1	6.8(±0.4)
調査員2	6.2(±0.4)	調査員2	6.8(±0.4)
調査員3	6.2(±1.8)	調査員3	7.0(±0)
調査員4	7.0(±0)	調査員4	7.0(±0)
調査員5	7.0(±0)	調査員5	7.0(±0)
平均	5.6(±2.3)	平均	6.9(±0.3)

平均±SD

表5. 各調査員における応対評価(解答の収集)

評価練習なし		評価練習あり	
調査員1	14.4(±1.1)	調査員1	25.0(±2.3)
調査員2	19.4(±5.0)	調査員2	25.6(±1.5)
調査員3	25.2(±2.4)	調査員3	26.8(±0.4)
調査員4	26.4(±0.9)	調査員4	26.8(±0.4)
調査員5	26.8(±0.4)	調査員5	27.0(±0)
平均	22.4(±5.5)	平均	26.2(±1.4)

平均±SD

表6. 調査員の応対の変動係数 CV (%)

	評価練習なし	評価練習あり
調査の説明	41.6	4.3
解答の収集	24.5	5.4

3-3. 正しく判定出来ていた項目の数

正判定数の延べの数は評価練習なし群で 279(79.7%)、評価練習あり群で 314(89.7%)であり、評価練習あり群で統計学的に有意であった(P=0.0001)。各 SP における正判定数は、SP5 以外はすべて評価あり群で多く、そのうち SP1 と SP3 では、統計学的に有意であった(P=0.006、P=0.005)。SP5 は評価練習なし群で 58、評価練習あり群で 57 であり、ほぼ同じであった。評価練習あり群では判定不可能と判定した例は 1 例もいなかったが、評価練習なし群では、11 例存在した。

表7. 各 SP における正しく判定が出来ていた項目の延べの数

	評価練習なし(n=5)	評価練習あり(n=5)	P 値
SP1	46(65.7)	60(85.7)	P=0.006
SP2	55(78.6)	63(90.0)	N.S
SP3	58(82.9)	68(97.1)	P=0.005
SP4	62(88.6)	66(94.3)	N.S
SP5	58(82.9)	57(81.9)	N.S
全体	279(79.7)	314(89.7)	P=0.0001

総項目数 各 SP=70、全体=350

()は割合%

3-4. その他の項目

評価表の欠損データについて集計し、評価練習なし群、あり群間で比較した(表7)。欠損率は、「解答」で評価練習なし群0%、評価練習あり群1.1%、「理由」で評価練習なし群1.5%、評価練習あり群4.6%、「判定」で評価練習なし群4.9%、評価練習あり群1.4%であった。理由の記入漏れのほとんどは、「その他」を選択した場合に具体的な理由の記載がないものであった。

調査時間の平均は、評価練習なし群7分54秒±46秒、評価練習あり群で6分24秒±49秒であり、評価練習あり群で有意に短かった(P=0.0001)。なお、すべてのSPにおいて、評価練習あり群が評価練習なし群と比較して短く、SP3以外は統計学的に有意であった(表8)。

表8. 欠損データ数の比較 ()内は%

	評価練習なし	評価練習あり
解答	0(0.0)	4(1.1)
理由	5(1.5)	15(4.6)
判定	16(4.9)	5(1.4)

総データ数は「解答」及び「判定」はそれぞれ350、「理由」は325である

表9. 調査時間

	評価練習なし(n=5)	評価練習あり(n=5)	P 値
SP1	8分24秒(±30秒)	7分12秒(±1分00秒)	P=0.044
SP2	7分51秒(±58秒)	6分29秒(±44秒)	P=0.036
SP3	7分42秒(±37秒)	6分54秒(±46秒)	N.S
SP4	8分00秒(±1分1秒)	6分28秒(±1分1秒)	P=0.044
SP5	7分29秒(±32秒)	6分38秒(±31秒)	P=0.034
平均	7分54秒(±46秒)	6分24秒(±49秒)	P=0.0001

調査時間±SD

4. 考察

本調査は、インタビュー調査を実施する際の調査員の再現性を検討するために評価練習あり群と評価練習なし群を比較することによって、調査員の事前教育の方法や実施の問題点を検討することを目的とした。

インタビュー調査における調査員の応対を調査の説明と解答の収集に分けて評価し、評価練習なし群と評価練習あり群を比較した。調査の説明 7 項目のうち、正しく実施されていた項目数の平均は、評価練習なし群で 5.6 ± 2.3 、評価練習あり群で 6.9 ± 0.3 であり、評価練習あり群で有意に高かった ($P=0.006$)。CV は、評価練習あり群は 4.3%であったのに対し、評価練習なし群は 41.6%であった。また、解答の収集 27 項目のうち、正しく実施されていた項目数の平均は、評価練習なし群で 22.4 ± 5.5 、評価練習あり群で 26.2 ± 1.4 であり、評価練習あり群で有意に高かった ($P=0.001$)。CV は、評価練習あり群は 5.4%であったのに対し、評価練習なし群は 24.5%であった。評価練習あり群では、応対に関してほぼ全項目を適切に実施出来ており、バラツキも少なかった。しかし、評価練習なし群では、ほぼ全項目を正しく実施出来ていた調査員が存在する一方、極端に応対が適切に行えていない調査員もおり、調査員間のバラツキが大きかった。調査の説明時に調査票に記載されている説明文をそのまま読み上げるべきところを調査員自身の言葉で補足的な説明をしたり、解答の収集時に調査員が「どこに書いてあるか」などの誘導的な質問をしている場合は調査の応対が不適切であったと考えられるが、このような例が評価練習なし群で多く見られた。一方、評価練習あり群ではほとんど見られなかったことから、評価練習あり群の応対に関する教育方法の妥当性が検証された。

評価練習あり群では評価練習なし群に比べ正判定数は有意に高かったことから、評価練習の実施は調査員の評価の判定結果の向上にも有効であると考えられる。

今回の SP のシナリオでは判定が不可能となるような解答はなかったが、調査員が判定不可能とした例が、評価練習あり群では 0 例だったのに対し、評価練習なし群では 11 例存在した。このことから評価マニュアルの説明のみでは、対象者の解答を判定するための教育は不十分であると考えられる。今回の調査において、評価練習なし群と評価練習あり群での教育の大きな違いは、デモビデオを用いた調査方法の確認と、評価練習の実施である。調査の結果より、調査員の応対評価の正しく実施出来ていた項目の数（調査の説明と解答の収集）と正しく判定出来ていた項目の数のいずれにおいても評価練習あり群で有意に高かったことから、調査方法の教育はマニュアルの説明だけでなく、実際にインタビュー調査の方法をデモビデオなどで確認し、評価練習を実施することが有用であると考えられる。

欠損データは、評価練習なし群では「判定」の項目、評価練習あり群では「理由」の項目に多く存在した。評価練習あり群では選択肢にない理由を SP が解答した場合、「その他」の選択肢を選んだのちの理由の内容の記入漏れが多くみられた。評価練習あり群であっても欠損データが存在したことから、調査員への教育の際、「その他」を選択した場合でも、必ず理由の詳細を記載することの徹底が不十分であったと考えられる。

調査時間は評価練習あり群で有意に短かった。今回の模擬インタビューでは、SP は与えられたシナリオ通り常に一定の速度で演じており、解答時間に差はないと考えられる。そのため、評価練習なし群とあり群の時間の差は、評価の判定にかかった時間の差であると推測される。よって評価の練習を事前に行うことによって、調査時間の短縮が可能であることが示唆された。

本調査の限界として、評価練習なし群と評価練習あり群の間で薬剤師歴、OTC 薬販売経験年数に差があった。調査員の応対評価、正判定数のどちらも評価練習なし群では、薬剤師歴、OTC 薬販売経験年数の高い調査員の方が適切に実施できていない傾向が見られた。しかし、評価練習あり群では薬剤師歴、OTC 薬販売経験年数によらず、全調査員が適切に調査を実施できており、調査員間のバラツキが少なかったため、評価練習を行うことによって薬剤師歴や OTC 薬販売経験年数の影響を回避することができると考えられる。

結論として、インタビュー調査員の教育は、インタビュー調査の適切な実施と判定、及び調査員の再現性の向上に寄与できると考えられた。その場合、教育内容はマニュアルなどの説明のみだけでなく、デモビデオを見せ実施方法を確認することや、評価練習を行うことが有用と示唆された。

<引用文献>

- 1) 日本 OTC 医薬品協会. 第 30 回消費者意識調査報告 2006
(http://www.jsmi.jp/research/isiki_30/30.pdf)
- 2) Food and Drug Administration. Guidance for Industry Label Comprehension Studies for Nonprescription Drug Products. Draft Guidance. 2009.
(<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM143834.pdf>)

OTC 薬)に関するアンケート調査のお願い

私たちは、消費者のみなさまが一般用医薬品(市販薬・OTC 薬)を正しく購入又は使用するために、添付文書(薬の説明書)に記載されている「使用上の注意」についてよりわかりやすい表現方法の検討を行なっております。

今回、これらの内容に関する理解度を調査し、表現方法の検討に利用させていただく予定です。

本調査は無記名です。ご記入いただいたアンケート結果は、集計した後、個人が特定されない形で学会、論文等で発表させていただくこともあります。ご回答の内容は研究以外の目的に使用することは決してありません。

多少お時間をいただくこととなりますが、どうぞよろしくお願い致します。

慶應義塾大学大学院薬学研究科 医薬品情報学講座

代表者 望月 眞弓

担当者 修士課程1年 金子 梨沙

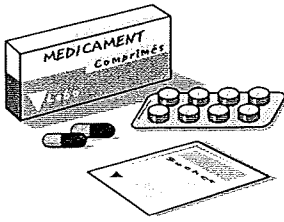
TEL:03-5400-2120

※ご協力いただいた方には粗品を進呈いたします。

<調査についてのお願い>

- 本調査はインタビュー調査です。調査員が質問文を読み上げますので、解答をお答えください。
- 質問が聞き取れなかった場合は、再度読み上げます。おっしゃってください。

次のページのアンケートに進んでください



1. 添付文書「使用上の注意」に関する質問

添付文書(薬の説明文書)の「全体」をよく読み、次ページの質問に回答してください。

今回読んでいただく添付文書(薬の説明文書)は「〇〇〇〇」という薬のものです。

●質問にお答えいただく時も、添付文書を見ていただいて構いません。

●添付文書を読み終えたら、質問を始めますので、調査員にお知らせください。

【1. 添付文書「使用上の注意」に関する質問】

以下の(1)~(14)の質問について、今から調査員が質問をします。
答えを理由とともに、口頭でお答えください。

質問にお答えいただく時も、添付文書を見ていただいて構いません。

(1) Aさんは、この薬を飲みたいと思っています。昨日からのどが痛く、高熱もあります。Aさんはどうすべきでしょうか？

解答()
理由()

(2) Bさんは現在、妊娠中です。Bさんはこの薬を飲んでも良いでしょうか？

解答(はい・いいえ・わからない)
理由()

(3) Cさんは現在、便秘薬を飲んでいますが、Cさんはこの薬を飲んでも良いでしょうか？

解答(はい・いいえ・わからない)
理由()

(4) Dさんは、過去にH₂ブロッカー薬を飲んで、発疹(皮ふにブツブツ)ができたことがあります。Dさんはこの薬を飲んでも良いでしょうか？

解答(はい・いいえ・わからない)
理由()

(5) Eさんは小さいころ小児喘息ぜんそくでしたが、現在は治って治療を受けていません。Eさんこの薬を飲んでも良いでしょうか？

解答(はい・いいえ・わからない)
理由()

(6) Fさんはこの薬を飲んでから、便秘の症状が重くなってしまいました。Fさんはどうすべきでしょうか？

解答()
理由()

(7)直ちに医師の診療を受けなければならない症状を1つあげてください。

解答()

(8)Gさんは、この薬を一回に3日分(6錠)飲んでしまいました。Gさんはどうするべきでしょうか？

解答()

理由()

(9)Hさんは、医師から白血球はっけつきゅうが少ない病気といわれています。

Hさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？

解答(はい・いいえ・わからない)

理由()

(10)Iさんは84歳です。この薬を飲みたがっています。Iさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？

解答(はい・いいえ・わからない)

理由()

(11)Jさんは、この薬を飲んだ後すぐに気がとおくなり、ひきつけ(けいれん)が起こりました。Jさんはどうするべきでしょうか？

解答()

理由()

(12)Kさんは現在、授乳中です。Kさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？

解答(はい・いいえ・わからない)

理由()

(13)Lさんは、2週間この薬を服用しました。以前より症状は良くなっていますが、まだ症状が残っています。Lさんはどうするべきでしょうか？

解答()

理由()

(14) Mさんは、喘息^{ぜんそく}の治療のために吸入薬を使っています。Mさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？

解答(はい・いいえ・わからない)

理由()

この添付文書は、本剤とともに保管し、
服用に際しては必ずお読みください。

H₂ブロッカー胃腸薬 **ガスター-10**
一般用 日本薬局方 ファモチジン錠

・3日間服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を止めて、医師又は薬剤師に相談してください。
・2週間を超えて続けて服用しないでください。
(重篤な消化器疾患を見逃すおそれがありますので、医師の診療を受けてください。)

特 長

「ガスター-10」は、胃の症状の原因となる胃酸の出過ぎをコントロールし、
胃粘膜の修復を早めるお薬で、胃酸中和型の胃腸薬とは異なるタイプの胃腸薬です。



使用上の注意



してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

- 次の人は服用しないでください
 - ファモチジン等のH₂ブロッカー薬によりアレルギー症状(例えば、発疹・発赤、かゆみ、のど・まぶた・口唇等のはれ)を起こしたことがある人。
 - 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。
血液の病気、腎臓・肝臓の病気、心臓の病気、胃・十二指腸の病気、喘息・リウマチ等の免疫系の病気、ステロイド剤、抗生物質、抗がん剤、アゾール系抗真菌剤
(白血球減少、血小板減少等を起こすことがあります。)
(腎臓・肝臓の病気を持っている場合には、薬の排泄が遅れて作用が強くなる場合があります。)
(心筋梗塞・弁膜症・心筋症等の心臓の病気を持っている場合には、心電図異常を伴う脈のみだれがあらわれる場合があります。)
(胃・十二指腸の病気の治療を受けている人は、ファモチジンや類似の薬が処方されている可能性が高いので、重複服用に気をつける必要があります。)
(アゾール系抗真菌剤の吸収が低下して効果が減弱します。)
 - 医師から赤血球数が少ない(貧血)、血小板数が少ない(血が止まりにくい、血が出やすい)、白血球数が少ない等の血液異常を指摘されたことがある人。
(本剤が引き金となって再び血液異常を引き起こす可能性があります。)
 - 小児(15歳未満)及び高齢者(80歳以上)。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる婦人並びに授乳婦。
- 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないでください
他の胃腸薬



相談すること

- 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください
 - 医師の治療を受けている人又は他の医薬品を服用している人、(2)本人又は家族がアレルギー体質の人、(3)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人、(4)高齢者(85歳以上)、(一般に高齢者は、生理機能が低下している場合があります。)
 - 次の症状のある人、のどの痛み、咳及び高熱(これらの症状のある人は、重篤な感染症の疑いがあり、血球数減少等の血液異常が認められる場合があります。服用前にこのような症状があると、本剤の服用によって症状が増悪し、また、本剤の副作用に気づくのが遅れる場合があります。)原因不明の体重減少、持続性の腹痛(他の病気が原因である場合があります。)
- 次の場合は、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください
 - 服用後、次の症状があらわれた場合、

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ
循環器	脈のみだれ
精神神経系	気がとおくなる感じ、ひきつけ(けいれん)
そ の 他	気分が悪くなったり、だるくなったり、発熱してのどが痛いなど体調異常があらわれる。

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症 状
ショック (アナフィラキシー)	服用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさがあらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) 中毒性表皮壊死症 (ライエル症候群)	高熱を伴って、発疹・発赤、火傷様の水ぶくれ等の激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれる。
横紋筋融解症	手足やからだの筋肉が痛んだりこわばったりする、尿の色が赤褐色になる。
肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)等があらわれる。
腎機能障害	発熱、発疹、全身のむくみ、血尿、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、顔やまぶたのうらが白っぽくなる、出血しやすくなる(歯茎の出血、鼻血等)、青あざができる(押しても色が消えない)等があらわれる。

- 飲んで定められた用量を超えて服用してしまった場合、
- 次の症状があらわれることがありますので、このような症状の継続又は増強がみられた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
便秘、軟便、下痢、口のかわり

検討③ 一般用医薬品の添付文書の理解度調査～添付文書 A と添付文書 B の理解度の比較検討～

1. 背景・目的

我々は、OTC 薬のラベル（添付文書に相当）理解度調査“Label comprehension study”（以下、LCS）を日本で行うための検討をこれまで行ってきた。そのうちインタビュー調査とアンケート調査の適切性及び実行性についての比較では、インタビュー調査は欠損データが少なく回答を収集することが可能でかつ、対象者に負担が少ないという結果が得られた。さらに、インタビュー調査員に事前に実施方法や評価方法について教育することで、調査員のばらつきが少なく、正しい調査が行えることが示唆された。また、予備調査から、「添付文書を難しい」と回答した人のうち、理由として「文字が小さい」や「読みにくい」挙げた人が多いことが判明した。そこで本研究では、記載内容は同等で、レイアウトや文字の大きさの異なる 2 つの H₂ ブロッカー薬の製品の添付文書の「使用上の注意」の理解度についてインタビュー調査を行い、レイアウト、文字の大きさと理解度の関係を明らかにすることを目的とする。

2. 方法

2-1. 調査対象者

2-1-1. 調査対象者

調査実施施設に来店した 18 歳以上の生活者とする。

2-1-2. 除外基準

添付文書を読むことが困難な者。

2-2. 調査対象添付文書

使用した添付文書を Appendix1-1 及び Appendix1-2 に示す。両者は H₂ ブロッカー薬のものであり、記載内容は同じものである。Appendix1-1 について調査を行う群を A 群、Appendix1-2 について調査を行う群を B 群とした。

添付文書は、平成 22 年 3 月現在のもので使用した。最終改訂日はそれぞれ、平成 20 年 5 月 20 日、平成 21 年 2 月 10 日であった。

2-3. 調査実施施設

スギ薬局 蕨店

2-4. 調査方法及び評価項目

自由意志に基づき本調査への参加に口頭による同意が得られた対象者に対して、A 群または、B 群の 2 群に無作為に割付け、調査表（Appendix2）を用い、以下の項目について自記式アンケート調査及びインタビュー調査を実施した。併せて、調査時間についても計測した。

2-4-1. 対象者属性、添付文書の内容及び調査法に関するアンケート

以下の項目について自記式アンケートを実施した。胃腸薬に関する質問は予備調査において、

生活者に胃腸薬の分類が正しく理解されていない可能性が示唆されたため調査項目に含めた。

- ・対象者属性
 - 性別、年齢及び職業
 - 最終学歴
 - 対象とした添付文書の医薬品の購入・使用経験
 - 外箱の確認状況
 - 「使用上の注意」の確認状況
 - 「使用上の注意」以外の確認項目
- ・「使用上の注意」の内容の難易度を問う質問及び理由
- ・インタビュー調査のし易さを問う質問
 - インタビュー調査の問題の難易度
 - インタビュー調査の問題点
 - 調査時間について
- ・胃腸薬についての質問

2-4-2. 「使用上の注意」の理解度

対象者は添付文書の「使用上の注意」の全体を読み、記載内容についての質問に回答する。「使用上の注意」の読む時間に制限は設けず、質問回答時も添付文書の参照を可とした。質問は、選択式問題 8 問と自由回答問題 6 問の計 14 問で構成した。すべての質問は、「使用上の注意」の項目に対応したものとした（表 1）。調査はインタビュー形式で実施し、対象者は各質問とその解答の根拠となる理由について回答した。インタビューの回答は、調査員が評価表に記入した。評価表には予め予想される回答の選択肢を設け、選択肢にない解答をした場合は、その他を選び詳細を評価表に記入することとした。

2-4-3. 調査時間

以下の 2 種類の時間を計測した。

- ①添付文書「使用上の注意」の理解度を問う質問の回答開始からインタビュー調査終了までに要した時間（以下、インタビュー調査時間）
- ②添付文書「使用上の注意」の理解度を問う質問の回答開始から、対象者属性、添付文書の内容及び調査法に関するアンケートまでの全ての質問の回答終了までに要した時間（以下、全体調査時間）

2-5. インタビュー調査員

インタビュー調査員は訓練を受けた者 2 名とした。実施ガイド、評価マニュアル、解答ガイド付き添付文書を作成し、これらの資料を用いて、2 時間以上のトレーニングと 5 名以上の模擬生活者に対してインタビュー練習を実施した。調査対象者は A 群、B 群を両調査員に対してほぼ平等に割り付けた。

表1. 「使用上の注意」の各項目に対応する質問

No	項目	問題
冒頭部分		
1	2週間服用した場合	Lさんは、2週間この薬を服用しました。以前より症状は良くなっていますが、まだ症状が残っています。Lさんはどうするべきでしょうか？
してはいけないこと		
2	アレルギー症状のある人の服用	Dさんは、過去にH ₂ ブロッカー薬を飲んで、発疹(皮ふにブツブツ)ができたことがあります。Dさんはこの薬を飲んでも良いでしょうか？
3	喘息の病気の人の服用(1)	Mさんは、喘息の治療のために吸入薬を使っています。Mさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？
4	喘息の病気の人の服用(2)	Eさんは小さいころ小児喘息でしたが、現在は治って治療を受けていません。Eさんこの薬を飲んでも良いでしょうか？
5	白血球の病気の人の服用	Hさんは、医師から白血球が少ない病気といわれています。Hさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？
6	高齢者の服用	Iさんは84歳です。この薬を飲みたがっています。Iさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？
7	妊婦の服用	Bさんは現在、妊娠中です。Bさんはこの薬を飲んでも良いでしょうか？
8	授乳婦の服用	Kさんは現在、授乳中です。Kさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？
相談すること		
9	便秘薬の併用	Cさんは現在、便秘薬を飲んでいますが。Cさんはこの薬を飲んでも良いでしょうか？
10	のどの痛み・高熱のある場合の対処	Aさんは、この薬を飲みたいと思っています。昨日からのどが痛く、高熱もあります。Aさんはどうするべきでしょうか？
11	副作用発生時の対処	Jさんは、この薬を飲んだ後すぐに気がとおくなり、ひきつけ(けいれん)が起こりました。Jさんはどうするべきでしょうか？
12	重篤な副作用の症状	直ちに医師の診療を受けなければならない症状を1つあげてください。
13	用量を超えた場合の対処	Gさんは、この薬を一回に3日分(6錠)飲んでしまいました。Gさんはどうするべきでしょうか？
14	便秘症状の悪化の対処	Fさんはこの薬を飲んでから、便秘の症状が重くなってしまいました。Fさんはどうするべきでしょうか？

2-6. 評価方法

「使用上の注意」の理解度(以下、理解度)は以下の式を用いて算出した。

質問の判定は、評価マニュアルに従い解答と理由が正解でかつ対応する添付文書の記載場所を正しく指摘できた場合のみ正解とし、調査員が判定した。

「相談すること」に関する質問のうち「副作用発生時の対処」、「重篤な副作用」、「用量を超え

た場合の対処」、「便秘症状の悪化の対処」の模範解答は「服用を中止し、医師または薬剤師に相談する」である。しかし、予備調査において「中止する」「相談する」のどちらか一方のみの解答が多く挙げられていたため、今回の調査では、「中止する」「相談する」の2つが解答できて「完全正解」、「中止する」「相談する」のどちらか一方を解答できた場合「部分正解」と判定した。

<理解度の算出式>

$$\text{理解度 (\%)} = \frac{\text{正解者の人数}}{\text{全回答者数}} \times 100$$

2-7. 目標症例数

目標症例数は、年齢区分・性別ごと8名とし、A群48名、B群48名、合計96名とした。

表2. 各群における年齢区分・性別ごとの目標症例数

年齢区分	性別	
	男性	女性
18～39歳	8	8
40～59歳	8	8
60歳代以上	8	8

2-8. 統計解析

対象者属性、理解度については、 χ^2 検定をおこなった。調査時間については、正規性がある場合は、対応のないt検定、正規性が認められない場合は、Mann-WhitneyのU検定を行った。各年齢区分と理解度の傾向についてはJonckheere検定を行った。なお、統計解析ソフトウェアはSPSS for Windows 18.0J(SPSS Inc.chicaBo,IL)を使用し、有意水準は5%とした。

本研究は慶應義塾大学薬学部倫理委員会で承認を受け行った。

3. 結果

3-1. 対象者属性、添付文書の内容及び調査法に関するアンケート

3-1-1. 対象者属性

対象者の属性を表3に示す。生活者86名（A群43名 B群43名）から回答が得られ、平均年齢は、 46.8 ± 19.1 歳であった。「年齢」「職業」「最終学歴」「外籍の確認状況」「使用上の注意の確認状況」「使用上の注意以外の確認項目」については2群間で差はなかったが、「対象とした添付文書の医薬品の購入・使用経験」を「あり」と回答した人はA群で0名、B群で9名であり、有意差が見られた($P=0.002$)。

3-1-2. 「使用上の注意」の内容の難易度

使用上の注意の内容の難易度は約40%の人が難しいと回答しており、2群間でも差はなかった。難しいと回答した人のうち理由として(複数回答可)、「専門用語が難しい」がA群では一番多い理由であり8人(50.0%)、B群で7人(35.0%)、「字が小さい」はA群では6人(37.5%)、B群では12人で(60.0%)であり、B群では、A群の約2倍となっていた。「字が小さい」と回答した人を年齢区分別に見た場合、18~39歳でA群2名、B群2名、40~59歳 A群2名、B群6名、60歳以上 A群2名、B群4名であった。「書いてある場所が分かりにくい」という回答は、A群で6人(37.5%)、B群で8人(40.0%)でありほぼ等しい結果となった。

3-1-3. 調査法に関する質問

インタビュー調査の質問の難易度は80%以上の人が「簡単(分かりやすい)」又は「普通」と回答した(図1)。「インタビュー調査で答えづらいことがあったか」という質問では対象者の約80%は「無かった」と解答した。「少しあった」と回答した人の理由は、調査の内容を理解することが難しいという意見が多く、解答を間違えると恥ずかしいや、プライバシーの問題など、インタビュー調査特有の問題点は挙げられていなかった(図2)。調査の時間については、95%以上の対象者が「短い(苦にならない)」又は「普通(ちょうどよい)」と回答した(図3)。

表3. 対象者属性

項目		A n=43	B n=43	合計 n=86
年齢±SD		46.5±19.1	47±19.3	46.8±19.1
人数	18～39 歳	16(37.2)	16(37.2)	32(37.2)
	40～59 歳	16(37.2)	16(37.2)	32(37.2)
	60 歳以上	11(25.6)	11(25.6)	22(25.6)
職業	会社員・公務員	16(37.2)	15(34.9)	31(36.0)
	自営業	4(9.3)	2(4.7)	6(7.0)
	主婦	10(23.3)	9(20.9)	19(22.1)
	医療従事者	0(0.0)	1(2.3)	1(1.2)
	学生	5(11.6)	3(7.0)	8(9.3)
	無職	3(7.0)	5(11.6)	8(9.3)
	その他	5(11.6)	8(18.6)	13(15.1)
最終学歴	中学校卒	3(7.0)	3(7.0)	6(7.0)
	高校卒	21(48.8)	15(34.0)	36(41.9)
	専門学校卒・短大卒	5(11.6)	6(14.0)	11(12.8)
	大学卒・大学院卒	14(32.6)	19(44.2)	33(38.4)
	その他	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
対象とした添付文書の	あり	0(0.0)	9(20.9)	9(10.5)
医薬品の購入・使用経験	なし	43(100.0)	34(79.1)	77(89.5)
外箱の確認状況	必ず読む	25(58.1)	20(46.5)	45(52.3)
	時々読む	17(39.5)	20(46.5)	37(43.0)
	全く読まない	1(2.3)	3(7.0)	4(4.7)
「使用上の注意」の確認 状況	必ず読む	22(51.2)	15(34.9)	37(43.0)
	時々読む	17(39.5)	21(48.8)	38(44.2)
	全く読まない	4(9.3)	7(16.3)	11(12.8)
「使用上の注意」以外の 確認項目	成分・分量	11(25.6)	14(32.6)	25(29.1)
	効能・効果	36(83.7)	32(74.4)	68(79.1)
	用法・用量	39(90.7)	35(81.4)	74(86.0)
	保管及び取扱上の注意	7(16.3)	8(18.6)	15(17.4)

年齢以外は人数、()内は%