

するためには、薬剤師や登録販売者の努力に頼るだけでなく、指導・助言に必要な情報が十分入手できる体制にあることが必要であり、今回初めてその点について調査したものであった。第一類医薬品に属する商品の62%に計920件、第二類医薬品には237件の情報充実が求められ、環境整備について検討が必要であると思われた。

### 情報の充実が必要な商品

第一類医薬品で情報要求が30件以上あった商品はいずれもスイッチOTC成分含有及び/または2007年10月以降に発売開始の新医薬品か新効能医薬品であった。

特に、ニコチン製剤はいずれの商品も情報要求が多く3商品で計260件の要望があった。これらが2008年4月に承認されたもので調査直前に販売開始されたこと、一般用医薬品としては国内初の貼付型禁煙補助薬だったことが高い要望につながったと考えられた。

ファモチジン製剤は発売後10年前後経過してもなお、副作用などの情報要求が高かった。また、非スイッチOTCのテオフィリン製剤（鎮咳去痰，鎮量）への意見も多かった。作用が強い薬や、安全域が狭い薬について薬剤師は慎重に対応していることが窺えるが、その判断を支える十分な情報が伝わっていないように思われた。同様にメチルテストステロン製剤（育毛薬、毛髪用薬、泌尿生殖器官用薬）に対しても情報要求が高く、薬剤師が欲する安全性情報が十分提供されていないように思われた。

登録販売者による第二類医薬品に関する情報要求は第一類医薬品に比べ少なかったが、その中では指定第二類医薬品成分を含有する製剤に対して要求が多かった。

### 充実が必要な情報の種類と背景

薬剤師及び登録販売者が充実が必要と感じている事項の上位を占めたのは共に、副作用、相互作用、禁忌、慎重投与といった安全性関係の情報であった。安全性に次いで要望が多かったのは類似商品との違いに関する情報や医療用医薬品との違い、中毒情報であった。指定第二類医薬品では乱用、依存性への懸念表明が目立った。製造販売者がこの調査に寄せられた個別意見を参照されることを期待したい。

### 希望する媒体

専用のホームページによる情報提供を希望する意見が薬局薬剤師、一般販売業薬剤師及び登録販売者のすべてで一番多かったことから、利用しやすくまた、充実した医薬品専門情報サイトの整備が望まれる。

## E. 結論

第一類医薬品では特にスイッチOTC成分含有及び/または発売開始されて1年以内の新医薬品、新効能医薬品、第二類医薬品では指定第二類医薬品について製造販売者から薬剤師や登録販売者に提供される情報の充実が必要である。必要な情報は副作用、相互作用、禁忌、慎重投与といった安全性情報及び類似薬や医療用医薬品との相違に関する情報、中毒情報である。情報提供方法は医薬品の専用情報提供サイトが望まれており、専用情報提

供サイトのあり方について検討が望まれる。

新たな販売制度に移行して一年近く経ち、販売制度の改正趣旨の達成状況を調査し把握することは有意義であると考え

#### F. 倫理面への配慮

2008年度及び2009年度ともに金沢大学医学倫理委員会の承認を得た後に調査を実施した。

#### G. 謝辞

日本薬剤師会及び日本薬種商協会の各事務局並びに会員の皆様のご協力に感謝します。

#### H. 研究発表

○徳田 貴裕、 腰山 豊、 本間 隆之、 吉田 直子、 赤沢 学、 木村 和子；一般用医薬品の薬剤師、登録販売者向け情報の充実に関する研究、日本薬学会第130年会（岡山）2010/3/30

表1. 回答者の属性および回答者所属店舗のOTC医薬品取扱品目数 (H20表1, H21表1より)

	薬局薬剤師 n=214		一般販売業薬剤師 n=125		登録販売者 n=197	
	n	%	n	%	n	%
<b>回答者の年齢階級</b>						
20歳代	13	(6.1)	6	(4.8)	0	(0.0)
30歳代	49	(22.9)	5	(4.0)	5	(2.5)
40歳代	62	(29.0)	30	(24.0)	24	(12.2)
50歳代	50	(23.4)	46	(36.8)	50	(25.4)
60歳以上	34	(15.9)	36	(28.8)	112	(56.9)
無回答	6	(2.8)	2	(1.6)	6	(3.0)
<b>回答者のOTC医薬品の販売経験年数</b>						
販売経験なし	37	(17.3)	3	(2.4)	0	(0.0)
1年未満	4	(1.9)	2	(1.6)	0	(0.0)
1年以上3年未満	24	(11.2)	6	(4.8)	0	(0.0)
3年以上5年未満	18	(8.4)	4	(3.2)	1	(0.5)
5年以上	121	(56.5)	107	(85.6)	191	(97.0)
無回答	10	(4.7)	3	(2.4)	5	(2.5)
<b>所属店舗におけるOTC医薬品取扱品目数</b>						
OTC取り扱いなし	51	(23.8)	5	(4.0)	-	-
50品目未満	74	(34.6)	13	(10.4)	13	(6.6)
50以上100未満	23	(10.7)	8	(6.4)	36	(18.3)
100以上500未満	36	(16.8)	42	(33.6)	87	(44.2)
500以上1000未満	16	(7.5)	32	(25.6)	34	(17.3)
1000品目以上	10	(4.7)	22	(17.6)	21	(10.6)
無回答	4	(1.9)	3	(2.4)	6	(3.0)

表2. 回答者が一週間に受ける相談件数

(H20表2, H21表2より)

	薬局薬剤師 n=214		一般販売業薬剤師 n=125		登録販売者 n=197	
	n	%	n	%	n	%
商品の選択に関する相談の頻度(1週間あたり)						
ほとんどない	50	(23.4)	8	(6.4)	19	(9.6)
1~10件未満	73	(34.1)	28	(22.4)	86	(43.7)
10~50件未満	41	(19.2)	53	(42.4)	64	(32.5)
50~100件未満	7	(3.3)	20	(16.0)	18	(9.1)
100件以上	2	(0.9)	8	(6.4)	7	(3.6)
無回答	41	(19.2)	8	(6.4)	3	(1.5)
効能効果,用法用量,使用上の注意など添付文書記載項目に関する相談の頻度(1週間あたり)						
ほとんどない	102	(47.7)	32	(25.6)	86	(43.7)
1~10件未満	53	(24.8)	57	(45.6)	80	(40.6)
10~50件未満	15	(7.0)	23	(18.4)	23	(11.7)
50~100件未満	2	(0.9)	2	(1.6)	6	(3.0)
100件以上	0	(0.0)	3	(2.4)	1	(0.5)
無回答	42	(19.6)	8	(6.4)	1	(0.5)

表3. 薬剤師にとって充実が必要と思われる情報(有効成分別、合計件数順)

(H20表8)

№.	第一類成分名	商品名 <sup>注3)</sup>	禁忌		相互作用		副作用		中毒に関する情報		類似薬との違い		医療用医薬品との相違		アルコール含有医薬品の相違		アンチドット剤に関する情報		臨床検査結果に及ぼす影響		添付文書記載事項の概観		その他		合計			
			n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
1	ニコチン	シガロ/CO1/CO2、ニコチンヘルパッチ10/20、ニコレトパッチ1/2/3	37	(14.2)	29	(11.2)	29	(11.2)	54	(20.8)	29	(11.2)	39	(15.0)	19	(7.3)	0	(0.0)	1	(0.4)	7	(2.7)	6	(2.3)	10	(3.8)	260	(100.0)
2	ファミチジン	ベツセンH2、ガスター10、ガスター10 <sup>軟</sup> 、ガスター10 S錠、ガスター10	22	(14.9)	24	(16.2)	24	(16.2)	31	(20.9)	1	(0.7)	18	(12.2)	19	(12.8)	1	(0.7)	0	(0.0)	4	(2.7)	1	(0.7)	3	(2.0)	148	(100.0)
3	アシクロビル	アクチビア軟膏、ヘルベシア軟膏	6	(7.8)	14	(17.9)	6	(7.8)	19	(24.4)	1	(1.3)	8	(10.3)	12	(15.4)	1	(1.3)	0	(0.0)	2	(2.6)	5	(6.4)	4	(5.1)	78	(100.0)
4	テオフィリン	アネトン咳止め顆粒、ミルコチ錠、センバア内服液、こともせんバア液	6	(9.7)	10	(16.1)	13	(21.0)	13	(21.0)	6	(9.7)	7	(11.3)	1	(1.6)	2	(3.2)	2	(3.2)	0	(0.0)	2	(3.2)	0	(0.0)	62	(100.0)
5	メチルテストステロン	ベレウス、延寿回生、金錠精(糖衣錠)、強カラー、強カハロネ、プリズマホルモン精、	7	(15.6)	8	(17.8)	9	(20.0)	11	(24.4)	0	(0.0)	1	(2.2)	2	(4.4)	0	(0.0)	2	(4.4)	1	(2.2)	4	(8.9)	0	(0.0)	45	(100.0)
6	フラホキサート塩酸塩	レディガードコーワ	7	(18.9)	6	(16.2)	4	(10.8)	6	(16.2)	0	(0.0)	6	(16.2)	5	(13.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(2.7)	0	(0.0)	2	(5.4)	37	(100.0)
7	アンプロキソール塩酸塩(リボファミン) <sup>注1)</sup>	バプロンエースAX錠、バプロンエースAX微粒、	5	(13.9)	3	(8.3)	4	(11.1)	8	(22.2)	4	(11.1)	3	(8.3)	4	(11.1)	1	(2.8)	1	(2.8)	2	(5.6)	1	(2.8)	0	(0.0)	36	(100.0)
8	フマル酸ケトチロフェン	バプロン鼻炎カプセルZ、バプロン点盛Z、サジテンAL点眼薬、アイリスアレスト	4	(11.1)	4	(11.1)	6	(16.7)	8	(22.2)	0	(0.0)	5	(13.9)	7	(19.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(2.8)	1	(2.8)	36	(100.0)
9	トラネキサム酸	トランシーノ	2	(5.7)	6	(17.1)	5	(14.3)	10	(28.6)	1	(2.9)	2	(5.7)	1	(2.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(2.9)	3	(8.6)	4	(11.4)	35	(100.0)
10	ミナキシジル	リアップ、リアップレディ、リアッププラス	5	(17.9)	4	(14.3)	4	(14.3)	8	(28.6)	0	(0.0)	5	(17.9)	1	(3.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(3.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	28	(100.0)
11	イソコナゾール硝酸塩	メンソレータムフレチOC錠	2	(8.0)	6	(24.0)	2	(8.0)	6	(24.0)	0	(0.0)	1	(4.0)	3	(12.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.0)	2	(8.0)	2	(8.0)	25	(100.0)
12	アデジシンミリン酸ニナトリウム	パニオンコーワ錠	4	(19.0)	4	(19.0)	2	(9.5)	4	(19.0)	1	(4.8)	1	(4.8)	3	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(9.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	21	(100.0)
13	アンプロキソール塩酸塩(ヨウ化イプロバミド) <sup>注2)</sup>	エスタックイブアイン	2	(11.1)	0	(0.0)	4	(22.2)	6	(33.3)	2	(11.1)	3	(16.7)	1	(5.6)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	18	(100.0)
14	塩酸ヨヒンベン、硝酸ストリキニーネ、メチルテストステロン	マヤ金錠精(カプセル)	3	(17.6)	1	(5.9)	2	(11.8)	2	(11.8)	2	(11.8)	1	(5.9)	1	(5.9)	1	(5.9)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	17	(100.0)
15	メチルテストステロン、プロピオン酸ナリドステロン	ミクロゲンバスタ	2	(16.7)	1	(8.3)	2	(16.7)	4	(33.3)	1	(8.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(8.3)	0	(0.0)	1	(8.3)	0	(0.0)	12	(100.0)
16	塩酸ヨヒンベン	ストルビンMカプセル、	3	(27.3)	2	(18.2)	2	(18.2)	2	(18.2)	1	(9.1)	1	(9.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(100.0)
17	トリアムシロンアセトニド	アフタツチA	2	(18.2)	2	(18.2)	0	(0.0)	2	(18.2)	0	(0.0)	2	(18.2)	2	(18.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(9.1)	11	(100.0)
18	塩酸アゼラスチン	ハイガード	2	(20.0)	0	(0.0)	1	(10.0)	1	(10.0)	0	(0.0)	4	(40.0)	1	(10.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(10.0)	0	(0.0)	10	(100.0)
19	ニサチジン	アシナZ	2	(20.0)	0	(0.0)	1	(10.0)	1	(10.0)	0	(0.0)	2	(20.0)	3	(30.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(10.0)	10	(100.0)
20	シメチジン	アルサメック錠	1	(25.0)	0	(0.0)	2	(50.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(100.0)
21	ラニチジン	大正胃腸薬Z	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(100.0)
22	ラノナゾール	ウインダム軟膏	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(33.3)	0	(0.0)	2	(66.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)
23	塩酸ヨヒンベン、硝酸ストリキニーネ	ハンビロン	1	(33.3)	0	(0.0)	1	(33.3)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)
24	テストステロン	ハツモール軟膏(体毛用)、トノス	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)
25	アミノフィリン	強カアズメト	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)
26	ケトプロフェン	オムニードケトプロフェンパップ	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	2	(100.0)
合計			126		124		123		202		50		113		86		6		7		23		27		29		920	

注 1) アンプロキソール塩酸塩、イブプロフェン、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジピロロコチニンリン酸塩、d-メチルエドリン塩酸塩、無水カフェイン、チアミン硝化物、アスコルビン酸、及びリボファミン

注 2) アンプロキソール塩酸塩、イブプロフェン、クロルフェニラミンマレイン酸塩、ジピロロコチニンリン酸塩、d-メチルエドリン塩酸塩、無水カフェイン、チアミン硝化物、アスコルビン酸、及びヨウ化イプロバミド

注 3) 情報要求のあった商品のみ掲載

表4. 登録販売者にとって充実が必要と思われる情報(薬効分類別)

(H21表5)

薬効分類	商品名	禁忌		慎重投与に 関する情報		相互作用		副作用		中毒に関する情報		類似薬との 違い		医薬用医薬 品との相違 の注意点		アルコール 含有医薬品 との相違 の注意点		アンチ・ドー ピングに関する 情報		臨床検査結 果に及ぼす 影響		添付文書記載 事項の相違と なる資料		その他		合計			
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		n	(%)	
かぜ薬	新ルルAゴールド	2	(18.2)	3	(27.3)	0	(0.0)	2	(18.2)	0	(0.0)	1	(9.1)	0	(0.0)	1	(9.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(18.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	11	(100.0)
	エスタックイブ	0	(0.0)	1	(14.3)	1	(14.3)	2	(28.6)	0	(0.0)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	7	(100.0)
	新小児ジキニンシロップ	1	(20.0)	1	(20.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(100.0)
	ハブロンゴールドA微粒	1	(20.0)	1	(20.0)	1	(20.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(20.0)	5	(100.0)
	ベンザブロックL錠	1	(20.0)	1	(20.0)	1	(20.0)	1	(20.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	5	(100.0)
	新エスタックイブエース	0	(0.0)	1	(33.3)	0	(0.0)	1	(33.3)	0	(0.0)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)
	セビーゴールドカブセル	0	(0.0)	1	(33.3)	1	(33.3)	1	(33.3)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)
	ハブロンゴールド錠	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(33.3)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)
	ペンザエースA	1	(33.3)	1	(33.3)	0	(0.0)	1	(33.3)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)
	ルルアタックE X	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(100.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(100.0)
かぜ薬	1	(12.5)	1	(12.5)	2	(25.0)	1	(12.5)	1	(12.5)	0	(0.0)	2	(25.0)	1	(12.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(100.0)	
かぜ薬 合計		7	(13.0)	11	(20.4)	7	(13.0)	11	(20.4)	2	(3.7)	6	(11.1)	3	(5.6)	2	(3.7)	0	(0.0)	1	(1.9)	4	(7.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	54	(100.0)
	イブA錠	0	(0.0)	2	(22.2)	1	(11.1)	2	(22.2)	0	(0.0)	1	(11.1)	2	(22.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	9	(100.0)
	新セデス錠	1	(11.1)	2	(22.2)	1	(11.1)	1	(11.1)	1	(11.1)	1	(11.1)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(11.1)	1	(11.1)	0	(0.0)	9	(100.0)
	ハブアリンA	1	(14.3)	2	(28.6)	1	(14.3)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(14.3)	0	(0.0)	7	(100.0)
	アルドミン錠	0	(0.0)	1	(16.7)	0	(0.0)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	0	(0.0)	1	(16.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(16.7)	0	(0.0)	6	(100.0)
	サリドンWi	1	(20.0)	1	(20.0)	1	(20.0)	1	(20.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(100.0)
	ハイエルアスヒリン	0	(0.0)	2	(50.0)	0	(0.0)	2	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(100.0)
	ノーシン	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	2	(100.0)
	解熱鎮痛薬 合計	3	(7.1)	11	(26.2)	4	(9.5)	8	(19.0)	3	(7.1)	3	(7.1)	3	(7.1)	2	(4.8)	0	(0.0)	1	(2.4)	4	(9.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	42	(100.0)
	ドリエル	3	(23.1)	2	(15.4)	3	(23.1)	3	(23.1)	1	(7.7)	0	(0.0)	1	(7.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	13	(100.0)
ウト	1	(12.5)	2	(25.0)	1	(12.5)	3	(37.5)	0	(0.0)	1	(12.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	8	(100.0)	
イララック	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)	
睡眠改善薬	1	(16.7)	1	(16.7)	0	(0.0)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(100.0)	
催眠鎮静薬 合計	5	(17.2)	5	(17.2)	4	(13.8)	7	(24.1)	2	(6.9)	3	(10.3)	3	(10.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	29	(100.0)	
鎮痛薬	1	(33.3)	1	(33.3)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)	
サクロン	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	0	(0.0)	1	(16.7)	0	(0.0)	1	(16.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(100.0)	
ハンシロン01	1	(25.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(100.0)	
胃酸・健胃・消化・ 腸薬	1	(33.3)	0	(0.0)	1	(33.3)	0	(0.0)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)	
太田胃散	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)	
新新A2胃腸薬	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)	

表4 (つづき). 登録販売者にとって充実が必要と思われる情報(薬効分類別)

薬効分類	商品名	禁忌		慎重投与に 関する情報		相互作用		副作用		中がに関する情報		類似薬との 違い		医療用医薬 品との相違 の注意点		アルコール 含有医薬品 の注意点		アンチ・ドー ピングに關す る情報		臨床検査結 果に及ぼす 影響		添付文書記載 事項の根拠と なる資料		その他		合計			
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)		n	(%)	
制酸・健胃・消化・ 整腸薬	大正漢方胃腸薬	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)
	ハンシロンG	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(100.0)
	胃薬全般	0	(0.0)	1	(14.3)	1	(14.3)	1	(14.3)	1	(14.3)	1	(14.3)	1	(14.3)	1	(14.3)	1	(14.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	7	(100.0)
制酸・健胃・消化・整腸薬 合計	スルーラックS	3	(11.1)	5	(18.5)	5	(18.5)	6	(22.2)	1	(3.7)	3	(11.1)	2	(7.4)	2	(7.4)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	27	(100.0)
	救心	1	(20.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	1	(20.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(20.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(100.0)
強心薬	新ブロン液エース	0	(0.0)	1	(10.0)	1	(10.0)	2	(20.0)	4	(40.0)	1	(10.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	10	(100.0)
	アストフィリンS	1	(33.3)	0	(0.0)	1	(33.3)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)
	アスクロン	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	2	(100.0)
鎮咳去痰薬	咳止め薬全般	0	(0.0)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(100.0)
	鎮咳去痰薬 合計	1	(4.8)	3	(14.3)	3	(14.3)	4	(19.0)	5	(23.8)	2	(9.5)	2	(9.5)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(4.8)	0	(0.0)	21	(100.0)
外用痔疾薬	ボラギノールA軟膏	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(100.0)	1	(100.0)
	その他の泌尿生殖器 及び肛門用薬	1	(25.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(100.0)
化膿性疾患用薬	オロナインH軟膏	1	(33.3)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)
	フルコートF	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(100.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(100.0)
化膿性疾患用薬 合計	ロートアルガードクリアアプロック	1	(25.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(100.0)
	スカイナー鼻炎N	1	(25.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	5	(100.0)
鼻炎用内服薬	エスタック「ニスキャップ」12	0	(0.0)	1	(50.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)
	鼻炎用内服薬 合計	1	(16.7)	2	(33.3)	2	(33.3)	1	(16.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	6	(100.0)
鼻炎用点鼻薬	ベンザ鼻炎スプレー	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(100.0)
	ニコレット	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(100.0)
禁煙補助剤	カコナール2	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	1	(25.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	4	(100.0)
	八味地黄丸エキス錠「コタロー」	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(33.3)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(100.0)
	カコナール葛根湯顆粒(満量処方)	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)
漢方製剤	漢方ナイトミン	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)
	ツムラ漢方麻黄湯エキス顆粒	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(50.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)
	ナイストール85	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(100.0)	1	(100.0)
漢方製剤 合計	葛根湯	2	(33.3)	1	(16.7)	1	(16.7)	1	(16.7)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(16.7)	0	(0.0)	6	(100.0)
	漢方製剤 合計	4	(20.0)	2	(10.0)	2	(10.0)	5	(25.0)	1	(5.0)	2	(10.0)	2	(10.0)	2	(10.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(5.0)	1	(5.0)	20	(100.0)
合計		31	(13.1)	47	(19.8)	29	(12.2)	49	(20.7)	18	(7.6)	22	(9.3)	18	(7.6)	8	(3.4)	8	(3.4)	0	(0.0)	2	(0.8)	10	(4.2)	3	(1.3)	237	(100.0)

図1. 薬局薬剤師(第1類医薬品)における、各種情報ごとの希望する入手媒体

(H20図1)

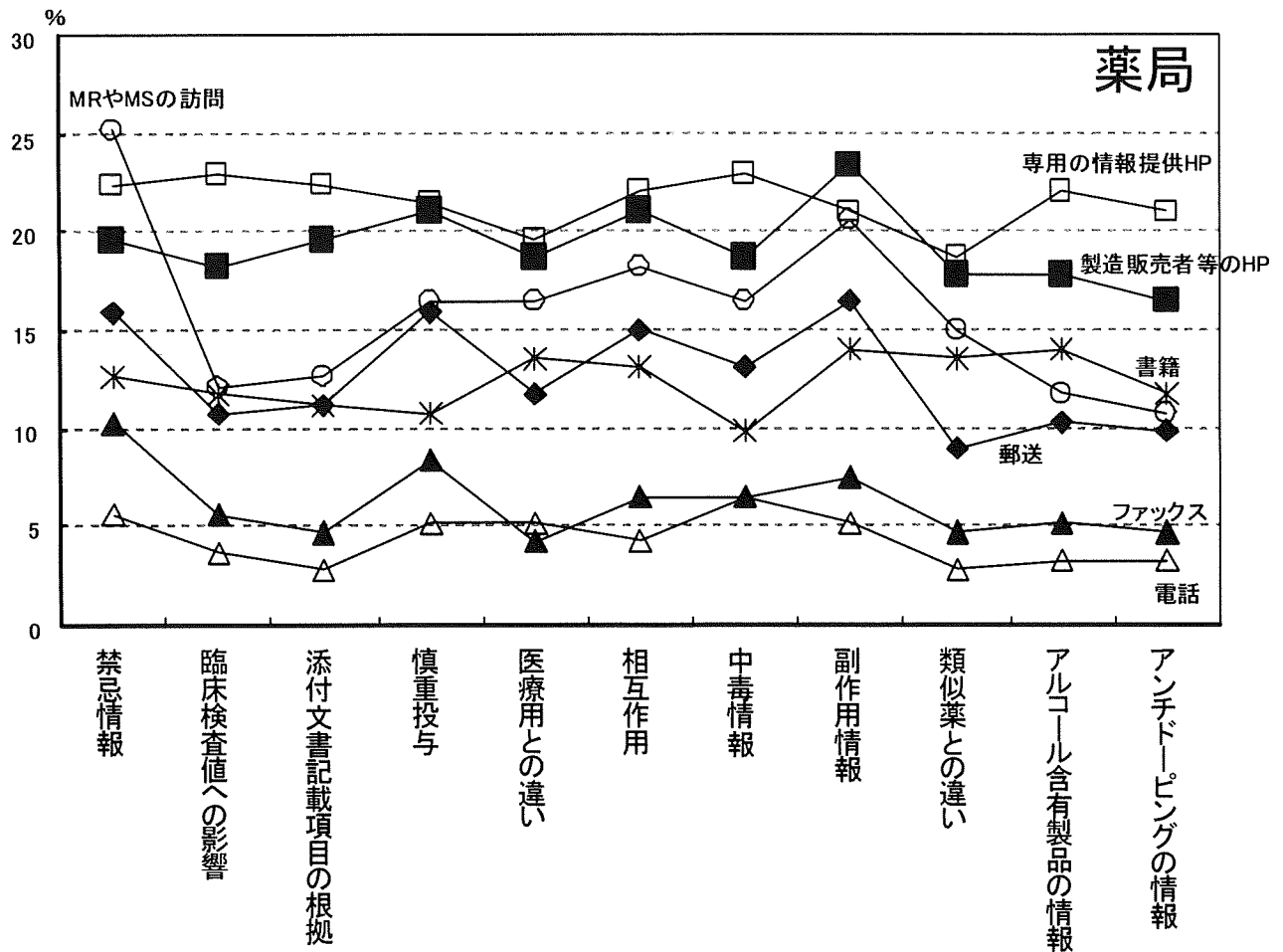


図2. 一般販売業薬剤師(第1類医薬品)における、各種情報ごとの希望する入手媒体

(H20図2)

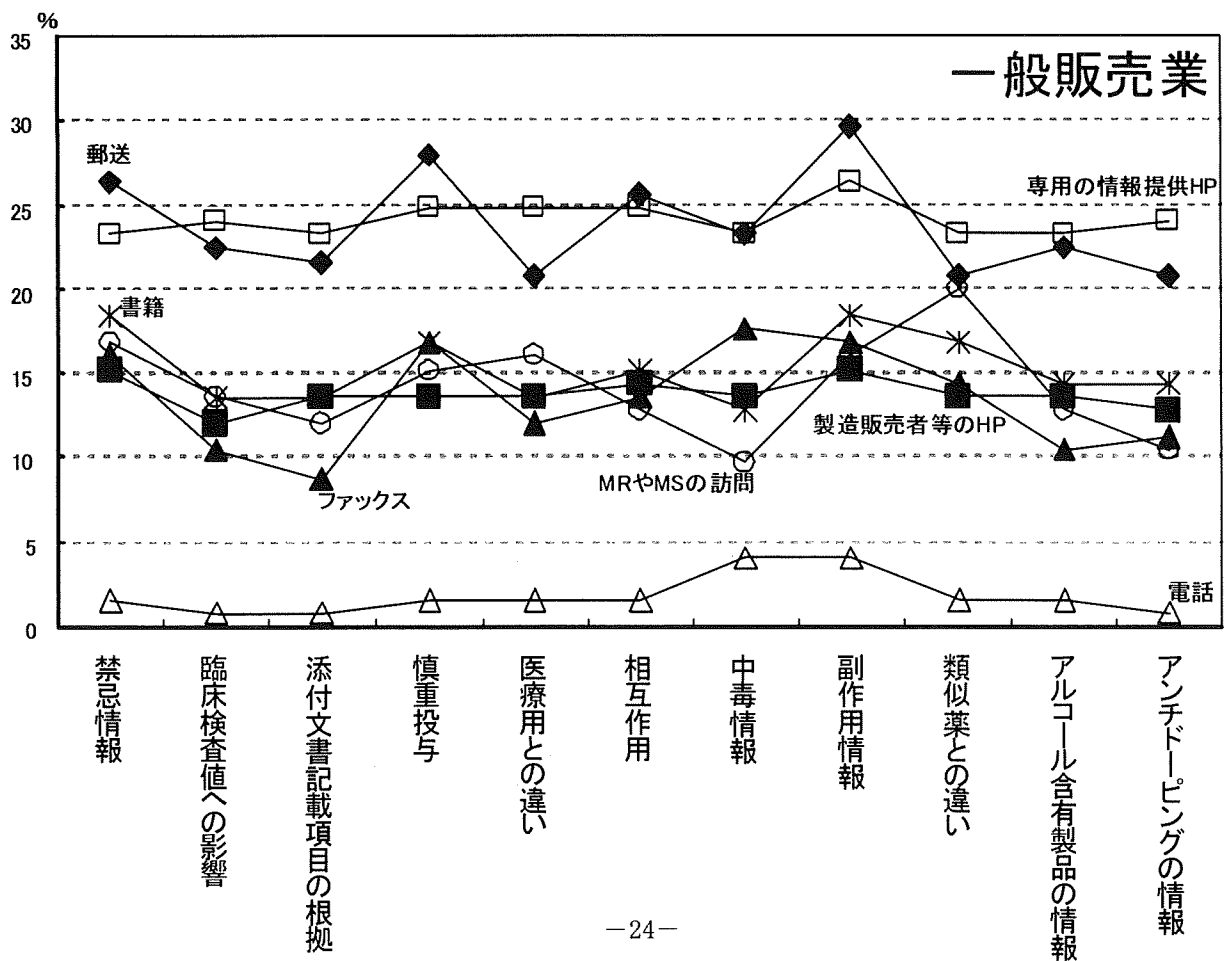
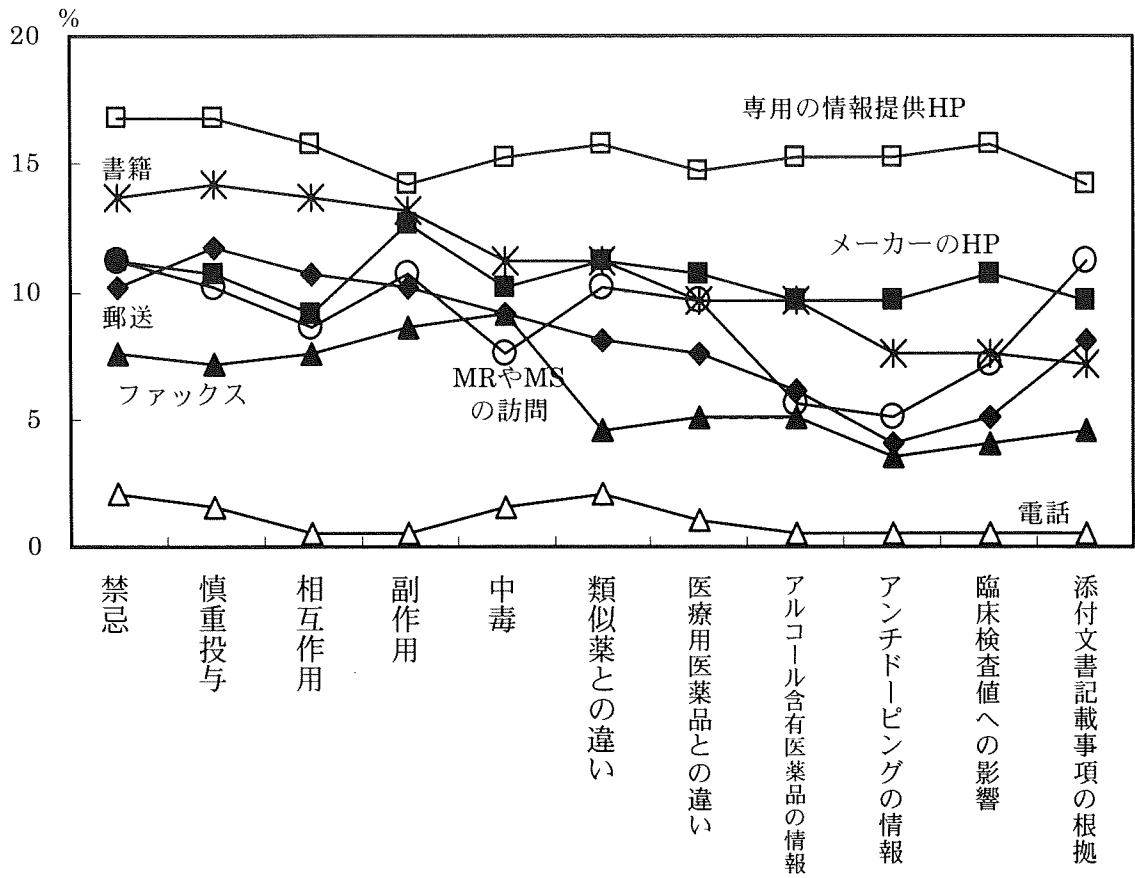




図3. 登録販売者(第2類医薬品)における、各種情報ごとの希望する入手媒体

(H21図1)



## 一般用医薬品の登録販売者向け情報の充実 に関する調査

今年度から導入された一般用医薬品の新たな販売制度では、登録販売者による第二类医薬品及び、第三類医薬品の販売が可能となりました。新制度では登録販売者には相談対応の義務があり、また、第二类医薬品においては情報提供の努力義務が規定されています。そこで、本アンケートでは、登録販売者自身が提供すべき情報を入手できているのか、できていないとすればどのような情報の充実が必要であるかを同定し、新制度の円滑な実施に役立てることを目的としています。

回答は統計的に処理して報告されますので、個別の回答結果が公表されることはありません。個人が特定されるような情報は収集されません。また、調査参加による謝金は支払われません。調査参加への同意は本アンケートの返送をもってなされたものとさせていただきます。調査参加を希望されない方は白紙で提出して下さるようお願いいたします。

お忙しい中大変申し訳ありませんが、調査の趣旨をご理解の上、ご協力下さいますようお願い申し上げます。

本アンケートは、厚生労働科学研究医薬品・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(主任研究者 古澤康秀 明治薬科大学教授 平成 19-21 年)の一環として行われるものです。

この調査に関するお問い合わせ先

金沢大学 医薬保健研究域薬学系 国際保健薬学研究室

徳田貴裕 赤沢学 木村和子

電話&ファックス:076 - 234 - 4402、6286

Email: t.tokuda@stu.kanazawa-u.ac.jp

kimurak@p.kanazawa-u.ac.jp

以下、「一般用医薬品」とは第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品のことを表しています。  
大規模小売店舗（1,000㎡超）においては、「店舗」とは医薬品販売部門に限ります。

問1. あなたの勤務する店舗の種類を教えてください。(いずれか1つに○印)

- ① 薬局 ② 店舗販売業 ③ 配置販売業 ④ 卸売販売業

問2. あなたの勤務する店舗の所在地を教えてください。(いずれか1つに○印)

- ① 北海道 ② 東北 ③ 関東 ④ 甲信越 ⑤ 北陸 ⑥ 東海  
⑦ 近畿 ⑧ 中国 ⑨ 四国 ⑩ 九州 ⑪ 沖縄

問3. あなたの勤務する店舗に常勤の薬剤師はいますか。(いずれか1つに○印)

- ① いる ② いない

問4. あなたの勤務する店舗で販売している一般用医薬品以外の商品を教えてください。

(あてはまるものすべてに○印)

- ① 医療用医薬品 ② 医薬部外品 ③ 医療機器 ④ 化粧品 ⑤ 健康食品 ⑥ その他( )

問5. あなたの勤務する店舗において取り扱っている一般用医薬品のおよその品目数を教えてください。

(いずれか1つに○印)

- ① 50品目未満 ② 50品目以上100品目未満  
③ 100品目以上500品目未満 ④ 500品目以上1000品目未満  
⑤ 1000品目以上2000品目未満 ⑥ 2000品目以上

問6. 一般用医薬品に関して、あなたが1週間に受ける相談件数を教えてください。

A) ～C) それぞれについてお答えください。

A)「商品の選択」に関する相談(一般用医薬品使用の可否に関する内容を含む) (いずれか1つに○印)

- ① ほとんどない ② 1～10件未満 ③ 10～50件未満 ④ 50～100件未満 ⑤ 100件以上

B)「添付文書記載項目」に関する相談(効能・効果、用法・用量、使用上の注意など) (いずれか1つに○印)

- ① ほとんどない ② 1～10件未満 ③ 10～50件未満 ④ 50～100件未満 ⑤ 100件以上

C)その他の相談 (いずれか1つに○印)

- ① ほとんどない ② 1～10件未満 ③ 10～50件未満 ④ 50～100件未満 ⑤ 100件以上

問7. あなたの一般用医薬品に関する情報源を教えてください。(あてはまるものすべてに○印)

- ① 添付文書・外箱 ② 専門書・学術誌 ③ 製造販売者 ④ 卸売販売者  
⑤ 医薬品医療機器総合機構 ⑥ 上記(①～⑤)以外のインターネットサイト ⑦ 薬剤師  
⑧ 登録販売者 ⑨ その他( )

あなたの店舗において、利用者からの質問・相談などをうけた経験や登録販売者として疑問に思った経験から、今後充実することが望ましいと思われる情報について、以下の設問にお答え下さい。

問8. あなたが所属する店舗で、一般用医薬品を販売する際に、あなたが今後さらなる情報の充実が必要と思う第二類医薬品の商品名全体を記入して下さい。(良い例:カナザワゴールドXY錠 悪い例:カナザワ)  
次にその商品に関して充実が必要と思う情報をa~lの中から選び○印をつけ、その具体的内容を空欄にご記入下さい。

解答欄を3つ設けておりますが、不足の場合はお手数ですが、本ページをコピーしていただきますようお願いいたします。

110cm

商品名: \_\_\_\_\_

次に、上記の商品において充実が必要な情報を以下から選択して下さい。(あてはまるものすべてに○印)

- |                 |                     |                    |
|-----------------|---------------------|--------------------|
| a. 禁忌           | b. 慎重投与に関する情報       | c. 相互作用            |
| d. 副作用          | e. 中毒に関する情報         | f. 類似薬との違い         |
| g. 医療用医薬品との相違   | h. アルコール含有医薬品の注意点   | i. アンチ・ドーピングに関する情報 |
| j. 臨床検査結果に及ぼす影響 | k. 添付文書記載事項の根拠となる資料 | l. その他             |

具体的内容:

110cm

商品名: \_\_\_\_\_

次に、上記の商品において充実が必要な情報を以下から選択して下さい。(あてはまるものすべてに○印)

- |                 |                     |                    |
|-----------------|---------------------|--------------------|
| a. 禁忌           | b. 慎重投与に関する情報       | c. 相互作用            |
| d. 副作用          | e. 中毒に関する情報         | f. 類似薬との違い         |
| g. 医療用医薬品との相違   | h. アルコール含有医薬品の注意点   | i. アンチ・ドーピングに関する情報 |
| j. 臨床検査結果に及ぼす影響 | k. 添付文書記載事項の根拠となる資料 | l. その他             |

具体的内容:

110cm

商品名: \_\_\_\_\_

次に、上記の商品において充実が必要な情報を以下から選択して下さい。(あてはまるものすべてに○印)

- |                 |                     |                    |
|-----------------|---------------------|--------------------|
| a. 禁忌           | b. 慎重投与に関する情報       | c. 相互作用            |
| d. 副作用          | e. 中毒に関する情報         | f. 類似薬との違い         |
| g. 医療用医薬品との相違   | h. アルコール含有医薬品の注意点   | i. アンチ・ドーピングに関する情報 |
| j. 臨床検査結果に及ぼす影響 | k. 添付文書記載事項の根拠となる資料 | l. その他             |

具体的内容:

問9. 「問8」でお答えになった「充実が必要な情報や資料」をどのような方法で入手するのが良いとお考えですか。各情報ごとに以下の選択肢から選んで数字を記入して下さい。

(あてはまるものいくつかでも)

- 〔 選択肢 ① 郵送 ② 電話 ③ ファックス ④ 書籍 ⑤ MR\*<sup>1</sup>またはMS\*<sup>2</sup>の訪問  
⑥ 各メーカーのインターネットサイト ⑦ 専用の情報提供サイト(医薬品医療機器総合機構など) 〕

- ・ 記入例 [ ④, ⑦ ]  
(書籍、専用サイトでの情報提供が望ましいと考える場合)
- ・ 禁忌 [ ]
- ・ 慎重投与に関する情報 [ ]
- ・ 相互作用 [ ]
- ・ 副作用 [ ]
- ・ 中毒に関する情報 [ ]
- ・ 類似薬との違い [ ]
- ・ 医療用医薬品との相違 [ ]
- ・ アルコール含有医薬品の注意点 [ ]
- ・ アンチドローピングに関する情報 [ ]
- ・ 臨床検査結果に及ぼす影響 [ ]
- ・ 添付文書記載事項の根拠となる資料 [ ]

\*<sup>1</sup> 製薬メーカーの医薬情報担当者

\*<sup>2</sup> 医薬品卸の営業担当者

問10. 一般用医薬品の情報提供に関して、ご意見、ご要望、ご提案などがございましたら、ご自由にご記載下さい。

[ ]

問11. 最後に、失礼ですが、あなたに関して教えて下さい。(いずれか1つに○印)

・あなたの年齢を教えてください。

- ① 20歳代 ② 30歳代 ③ 40歳代 ④ 50歳代 ⑤ 60歳以上

・あなたの一般用医薬品販売の実務経験年数を教えてください。(いずれか1つに○印)

- ① 1年未満 ② 1年以上3年未満 ③ 3年以上5年未満 ④ 5年以上

質問は以上です。ご協力、誠にありがとうございました。  
お手数ですが同封の封筒にてご返送下さい。

(別添 2)

平成 19 年度分担研究報告書  
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～  
慶應義塾大学薬学部  
医薬品情報学講座  
望月眞弓

## 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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>、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<sup>1)</sup>。

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<sup>3)</sup>。

添付文書は OTC 薬の正しい使用方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<sup>4),5)</sup>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<sup>6)</sup>、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<sup>3)</sup>。

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"><li>・ 年齢、性別、職業及び最終学歴</li><li>・ 家族内の医療従事者の有無</li><li>・ 漢字能力検定の取得状況</li><li>・ 健康への関心の程度</li><li>・ 既往歴・現病歴の有無</li><li>・ 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</li></ul> |
|---|

#### 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>

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

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

## 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 $\chi^2$ 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 $\chi^2$ 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」	7

## 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	あり	7 (7.0)	9 (9.0)	10 (10.0)	26 (8.7)
医療従事者	なし	93 (93.0)	91 (91.0)	90 (90.0)	274 (91.3)
漢字能力検定の	あり	4 (4.0)	2 (2.0)	7 (7.0)	13 (4.3)
	取得	なし	96 (96.0)	98 (98.0)	93 (93.0)
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	36 (36.0)	48 (48.0)	54 (54.0)	138 (46.0)
	なし	64 (64.0)	52 (52.0)	46 (46.0)	162 (54.0)
OTC 薬の購入	あり	97 (97.0)	95 (95.0)	92 (92.0)	284 (94.7)
	又は使用経験	なし	3 (3.0)	5 (5.0)	8 (8.0)

\* $\chi^2$ 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 割以上の人が入用又は使用していた。

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] <sup>a)</sup>

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)

\*  $\chi^2$ 検定 P<0.05

人数 (%)

<sup>a)</sup>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。