

問3 以下の(1)~(9)の質問について、回答を記入又は、該当する答えに○をつけて下さい。

※(1)~(4)は必須項目です。(5)~(9)の回答は任意です。

※(1) 年齢・性別を教えてください。(必ずお答えください。)

年齢()才 (男・女)

※(2) 職業は次のうちどれに当てはまりますか?(必ずお答えください。)

- | | | |
|------------|---------------|-------|
| 1. 会社員・公務員 | 2. 自営業 | 3. 主婦 |
| 4. 医療従事者 | 5. 学生(専門領域:) | |
| 6. 無職 | 7. その他() | |

※(3) 現在又は過去に通院や入院が必要な病気をしたことがありますか?

(必ずお答えください。)

- | | |
|-------|--------|
| 1. はい | 2. いいえ |
|-------|--------|

※(4) 今までに市販薬を購入又は使用されたことはありますか?(必ずお答えください。)

- | | |
|-------|--------|
| 1. はい | 2. いいえ |
|-------|--------|

(5) 最終学歴は次のうちどれに当てはまりますか?

- | | |
|--------------|----------|
| 1. 中学卒 | 2. 高校卒 |
| 3. 専門学校卒・短大卒 | (専門領域:) |
| 4. 大学卒・大学院卒 | (専門領域:) |
| 5. その他() | |

(6) ご家族の中に医療従事者の方はいらっしゃいますか?

- | | |
|-------|--------|
| 1. はい | 2. いいえ |
|-------|--------|

(7) 「健康」について、どのくらい関心がありますか?

- | |
|------------|
| 1. 関心がある |
| 2. 少し関心がある |
| 3. 関心がない |

次ページの(8)へ進んで下さい。

(8) (3)で「1. はい」を選択された方のみお答えください。その病気の名前は何ですか。
差し支えない範囲で結構ですので()内に記入してください。

()

(9) 今までに購入又は使用されたことのある市販薬の種類は次のうちどれですか？
(あてはまるものすべての番号に○をつけて下さい。)

- | | | |
|---------------|-----------|--------|
| 1. 解熱薬・頭痛薬 | 2. かぜ薬 | 3. 胃腸薬 |
| 4. 目薬 | 5. 便秘薬 | 6. 貼り薬 |
| 7. 皮膚用薬 | 8. 栄養ドリンク | 9. その他 |
| 10. 購入したことがない | | |

質問は以上です、お疲れ様でした。
ご多忙のところ、本調査にご協力いただきありがとうございました。

慶應義塾大学薬学部大学院 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

全調査用語の理解度

Appendix4

NO	薬効	用語			理解度		
		薬効群	かっこなし用語	かっこ内用語	かっこ付き用語	カッコなし用語 %	かっこ付き用語 %
1	解熱鎮痛薬		音響外傷性難聴		音響外傷性難聴 (大きな音による聴力の低下)	30.2	83.0
2	解熱鎮痛薬		疼痛		疼痛(ズキズキと うずく痛み)	41.5	84.9
3	解熱鎮痛薬		悪心		悪心(気持ちが 悪くはきけを感じる こと)	24.5	88.7
4	かぜ薬		気管支カタル	気管支炎	気管支カタル(気 管支炎)	28.3	88.7
5	かぜ薬		頭重		頭重(頭が重い)	41.5	90.6
6	かぜ薬		痰	たん	痰(たん)	43.4	100.0
7	鎮咳去痰薬		咳嗽	せき	咳嗽(せき)	26.4	98.1
8	鎮咳去痰薬		扁桃周囲炎		扁桃周囲炎(の どのはれ・痛み)	34.0	92.5
9	鎮咳去痰薬		肋膜炎		肋膜炎(肺をつ つむ膜の炎症・ 胸や背中の中 の痛み)	34.0	73.6
10	耳鼻科用薬		副鼻腔炎		副鼻腔炎(鼻の 粘膜にうみがた まる・鼻づまり・ 頭痛)	41.5	84.9
11	耳鼻科用薬		鼻カタル	鼻炎	鼻カタル(鼻炎)	26.4	88.7
12	胃腸薬		胃アトニー		胃アトニー(胃の 機能低下)	9.4	71.7
13	胃腸薬		胃重		胃重(胃が重た い感じ)	45.3	90.6
14	胃腸薬		胃部膨満感		胃部膨満感(胃 がはって気持ち が悪いこと)	47.2	86.8
15	胃腸薬		おくび	げっぷ	おくび(げっぷ)	9.4	86.8
16	胃腸薬		さしこみ		さしこみ(胃や腹 に急におこる痛 み)	34.0	84.9
17	胃腸薬		癢		癢(胸や腹のあ たりに起こるつき 刺すような痛み)	11.3	67.9
18	胃腸薬		疝痛		疝痛(刺すような 激しい腹痛)	15.1	83.0
19	胃腸薬		呑酸	げっぷ	呑酸(げっぷ)	5.7	94.3
20	胃腸薬		はき下し		はき下し(吐いた り下痢をしたりす ること)	49.1	90.6
21	目薬		眼瞼炎		眼瞼炎(まぶた のただれ)	28.3	81.1

NO	薬効	用語			理解度		
		薬効群	かっこなし用語	かっこ内用語	かっこ付き用語	カッコなし用語 %	かっこ付き用語 %
22	目薬	紫外線その他の光線による眼炎			紫外線その他の光線による眼炎(日光などによる目の炎症)	56.6	92.5
23	目薬	夜盲症			夜盲症(暗いところで目が見えにくい)	43.4	94.3
24	便秘薬	腸内異常発酵			腸内異常発酵(便秘や宿便により、ガスが溜まること)	47.2	86.8
25	便秘薬	腸内内容物の急速な排除			腸内内容物の急速な排除(速やかに便を出すこと)	28.3	84.9
26	痔疾用薬	かゆ痔			かゆ痔(かゆみを伴う痔)	24.5	83.0
27	痔疾用薬	さけ痔			さけ痔(さけた痔)	66.0	81.1
28	痔疾用薬	痔核			痔核(いぼ痔のしこり)	41.5	84.9
29	痔疾用薬	痔の疼痛			痔の疼痛(痔による痛み)	28.3	84.9
30	痔疾用薬	はれ痔			はれ痔(はれた痔)	43.4	83.0
31	外用鎮痛・消炎薬	感冒性関節炎			感冒性関節炎(かぜによる関節の痛み)	50.9	83.0
32	外用鎮痛・消炎薬	腱鞘炎			腱鞘炎(手・手首の痛み・手の腱(けん)の炎症)	69.8	88.7
33	外用鎮痛・消炎薬	テニス肘			テニス肘(ひじ関節やひじから指にかけての痛み)	60.4	84.9
34	外用鎮痛・消炎薬	手指の角化			手指の角化(皮膚の表面にある角質が厚くなること)	35.8	81.1
35	外用鎮痛・消炎薬	ロイマチス	リウマチ		ロイマチス(リウマチ)	7.5	81.1
36	皮膚用薬	乾皮症			乾皮症(皮膚が乾燥した状態)	30.2	77.4
37	皮膚用薬	外陰部癢痒症			外陰部癢痒症(女性の生殖器(せいしよくき)の外の部分のかゆみ)	35.8	73.6
38	皮膚用薬	角化症			角化症(皮膚の表面にある角質が厚くなること)	30.2	79.2

NO	薬効群	用語			理解度	
		かっこなし用語	かっこ内用語	かっこ付き用語	カッコなし用語 %	かっこ付き用語 %
39	皮膚用薬	化膿性創傷		化膿性創傷(きずがうむこと)	58.5	84.9
40	皮膚用薬	化膿性皮膚疾患		化膿性皮膚疾患(うみをもった湿疹・皮膚炎)	43.4	86.8
41	皮膚用薬	貨幣状湿疹		貨幣状湿疹(硬貨大の湿疹・皮膚炎)	7.5	64.2
42	皮膚用薬	急性・慢性湿疹		急性・慢性湿疹(湿疹・皮膚炎)	58.5	84.9
43	皮膚用薬	くさ		くさ(湿疹・皮膚炎)	13.2	79.2
44	皮膚用薬	口唇き裂		口唇き裂(くちびるのひび割れ)	41.5	94.3
45	皮膚用薬	口唇乾燥症		口唇乾燥症(くちびるの乾燥)	47.2	92.5
46	皮膚用薬	肛門癢痒症		肛門癢痒症(こうもんのかゆみ)	20.8	84.9
47	皮膚用薬	固定蕁麻疹		固定蕁麻疹(虫刺されの後の強い痒みを伴うイボ状の湿疹)	11.3	66.0
48	皮膚用薬	酒さ		酒さ(長期飲酒などにより鼻が赤くなったり、にきびができる)	5.7	71.7
49	皮膚用薬	擦過傷	すりきず	擦過傷(すりきず)	47.2	98.1
50	皮膚用薬	糝糠疹		糝糠疹(皮膚がかさついたり、ポロポロはがれたりする状態)	5.7	69.8
51	皮膚用薬	脂漏性湿疹		脂漏性湿疹(顔など脂が多い部位の湿疹・皮膚炎)	39.6	79.2
52	皮膚用薬	脂漏性皮膚炎		脂漏性皮膚炎(顔など脂が多い部位の湿疹・皮膚炎)	22.6	77.4
53	皮膚用薬	尋常性瘡瘡	にきび	尋常性瘡瘡(にきび)	9.4	83.0
54	皮膚用薬	蕁麻疹		蕁麻疹(じんましん、一時的に現れるかゆみ、はれのある湿疹・皮膚炎)	37.7	88.7

NO	薬効	用語			理解度		
		薬効群	かっこなし用語	かっこ内用語	かっこ付き用語	カッコなし用語 %	かっこ付き用語 %
55	皮膚用薬		癬		癬(毛穴にうみがたまる症状、おでき)	5.7	79.2
56	皮膚用薬		接触性皮膚炎		接触性皮膚炎(アレルギーを起こす物に触れたことによりおきるかぶれ、炎症)	28.3	81.1
57	皮膚用薬		創傷	きず	創傷(きず)	54.7	98.1
58	皮膚用薬		そこまめ		そこまめ(足の裏のまめ)	17.0	88.7
59	皮膚用薬		疔		疔(毛穴にうみがたまる症状、おでき)	3.8	71.7
60	皮膚用薬		日光皮膚炎	日やけ	日光皮膚炎(日やけ)	45.3	92.5
61	皮膚用薬		膿痂疹	とびひ	膿痂疹(とびひ)	7.5	75.5
62	皮膚用薬		はたけ		はたけ(ほおやあごにできる白く粉をふいたように見えるはんてん)	50.9	75.5
63	皮膚用薬		癬		癬(複数の毛穴にうみがたまる症状、おでき)	3.8	73.6
64	皮膚用薬		ビダール氏苔癬		ビダール氏苔癬(首の後ろが激しくかゆみはれること)	3.8	60.4
65	皮膚用薬		面ちょう		面ちょう(顔にできる毛穴の炎症)	54.7	88.7
66	皮膚用薬		毛囊炎		毛囊炎(顔の毛穴にうみがたまるおでき)	15.1	71.7
67	皮膚用薬		皮膚潰瘍		皮膚潰瘍(皮膚が傷つき、穴があいたような症状)	28.3	71.7
68	皮膚用薬		皮膚掻痒症		皮膚掻痒症(皮膚のかゆみ)	24.5	83.0
69	皮膚用薬		腫脹	はれ	腫脹(はれ)	13.2	88.7
70	歯科口腔用薬		智歯周囲炎		智歯周囲炎(親しらずのはれ・痛み)	5.7	84.9
71	歯科口腔用薬		歯ぐきのむずがゆさ		歯ぐきのむずがゆさ(はぐきのむずむずとしたかゆみ)	67.9	86.8
72	歯科口腔用薬		歯齦炎	歯肉炎	歯齦炎(歯肉炎)	15.1	88.7
73	歯科口腔用薬		発赤		発赤(歯ぐきの赤み)	50.9	79.2

NO	薬効 薬効群	用語			理解度	
		かっこなし用語	かっこ内用語	かっこ付き用語	カッコなし用語 %	かっこ付き用語 %
74	歯科口腔用薬	浮歯		浮歯(歯が浮いたように感じるこ と)	26.4	77.4
75	眠気防止薬	驚風	ひきつけ	驚風(ひきつけ)	1.9	69.8
76	眠気防止薬	小児虫気		小児虫気(小児 の神経症・夜泣 き・消化不良な ど)	5.7	75.5
77	鎮静薬	小児疳症		小児疳症(小児 の神経症・夜泣 き・ひきつけ)	11.3	81.1
78	鎮静薬	吐乳		吐乳(乳児が母 乳を吐くこと)	26.4	86.8
79	鎮静薬	めざめ易い		めざめ易い(目 が覚めやすい)	35.8	86.8
80	発毛・育毛薬	壮年性脱毛症		壮年性脱毛症(4 0代から50代の 抜け毛)	43.4	84.9
81	発毛・育毛薬	糝糠性脱毛症		糝糠性脱毛症 (フケをとまった 抜け毛)	9.4	73.6
82	発毛・育毛薬	びまん性脱毛症		びまん性脱毛症 (広い範囲の脱 毛)	15.1	73.6
83	ビタミン・カルシ ウム製剤	赤鼻		赤鼻(長期飲酒 などにより鼻が 赤くなったり、にき びができる)	43.4	84.9
84	ビタミン・カルシ ウム製剤	脚気		脚気(かっけ、ビ タミンB1の不足 による足のしび れ・むくみなど)	73.6	94.3
85	ビタミン・カルシ ウム製剤	強壯		強壯(体が健康 で強いこと)	52.8	92.5
86	ビタミン・カルシ ウム製剤	くる病		くる病(ビタミンD 不足による小児 の骨の発達異常)	32.1	77.4
87	ビタミン・カルシ ウム製剤	口角炎		口角炎(くちびる の両端のはれ・ 赤み)	45.3	90.6
88	ビタミン・カルシ ウム製剤	舌炎		舌炎(舌のはれ・ 痛み)	52.8	86.8
89	ビタミン・カルシ ウム製剤	腺病質		腺病質(小児の 病気にかかりや すい体質)	17.0	62.3
90	ビタミン・カルシ ウム製剤	唾液腺機能の低 下		唾液腺機能の低 下(だ液の量の 低下)	39.6	77.4

NO	薬効 薬効群	用語			理解度	
		かっこなし用語	かっこ内用語	かっこ付き用語	カッコなし用語 %	かっこ付き用語 %
91	ビタミン・カルシウム製剤	末梢血行障害		末梢血行障害 (手先・足先の血行の低下、冷え性、肩こりなど)	45.3	86.8
92	ビタミン・カルシウム製剤	指掌角皮症		指掌角皮症(手あれ、手の湿疹・皮膚炎)	17.0	81.1
93	女性用保健薬	下腹腰足引つり痛み		下腹腰足引つり痛み(下腹・腰・足の引きつる痛み)	17.0	71.7
94	女性用保健薬	下腹腰痛		下腹腰痛(下腹・腰の痛み)	49.1	86.8
95	女性用保健薬	こしけ	おりもの	こしけ(おりもの)	15.1	77.4
96	女性用保健薬	帯下	おりもの	帯下(おりもの)	15.1	83.0
97	女性用保健薬	嗜眠		嗜眠(持続的な眠気)	9.4	79.2
98	女性用保健薬	血の道症		血の道症(月経時・更年期・妊娠期にみられる症状、のぼせ・めまい・頭痛など)	17.0	73.6
99	女性用保健薬	トリコモナス性皮膚炎		トリコモナス性皮膚炎(性行為感染症の1つ、性器の周りのかゆみ)	18.9	75.5
100	女性用保健薬	ひきかぜ		ひきかぜ(かぜをひくこと)	28.3	92.5
101	女性用保健薬	婦人諸病		婦人諸病(成人女性のさまざまな病気)	26.4	73.6
102	漢方・生薬製剤	胃腸カタル	胃腸炎	胃腸カタル(胃腸炎)	39.6	88.7
103	漢方・生薬製剤	咽喉頭の違和感		咽喉頭の違和感(のどの違和感)	32.1	81.1
104	漢方・生薬製剤	咽喉不快		咽喉不快(のどの不快)	24.5	88.7
105	漢方・生薬製剤	腕神経痛		腕神経痛(腕の神経のずきずきとした痛み)	32.1	71.7
106	漢方・生薬製剤	肩関節周囲炎		肩関節周囲炎(五十肩、肩の関節や筋肉の痛み)	41.5	86.8
107	漢方・生薬製剤	緩解		緩解(一時的に症状がよくなること)	7.5	75.5
108	漢方・生薬製剤	急性皮膚疾患		急性皮膚疾患(じんましんなど)	30.2	92.5

NO	薬効	用語			理解度		
		薬効群	かっこなし用語	かっこ内用語	かっこ付き用語	カッコなし用語 %	かっこ付き用語 %
109	漢方・生薬製剤	去痰			去痰(たんを取り除くこと)	18.9	83.0
110	漢方・生薬製剤	下肢痛			下肢痛(足の痛み)	26.4	81.1
111	漢方・生薬製剤	後頭神経痛			後頭神経痛(頭の後ろを中心とした鈍い痛み)	30.2	83.0
112	漢方・生薬製剤	肥胖症	肥満症		肥胖症(肥満症)	1.9	84.9
113	漢方・生薬製剤	三叉神経痛			三叉神経痛(顔の主に片側におこる痛み)	34.0	75.5
114	漢方・生薬製剤	しぶり腹			しぶり腹(残便感・繰り返す便意と痛み)	20.8	73.6
115	漢方・生薬製剤	脱肛の痛み			脱肛の痛み(いぼ痔が肛門から出た痛み)	43.4	77.4
116	漢方・生薬製剤	ネフローゼ			ネフローゼ(腎臓の働きが低下し尿にタンパク質が出ること、むくみ)	35.8	73.6
117	漢方・生薬製剤	排膿			排膿(うみを出すこと)	18.9	88.7
118	漢方・生薬製剤	醗酵性下痢	下痢		醗酵性下痢(下痢)	15.1	83.0
119	漢方・生薬製剤	鼻閉	鼻づまり		鼻閉(鼻づまり)	32.1	94.3
120	漢方・生薬製剤	不安神経症			不安神経症(不安などを感じて起こるどうき・めまいなど)	35.8	90.6
121	漢方・生薬製剤	腹部筋肉が弛緩する			腹部筋肉が弛緩する(お腹の筋肉がゆるい状態)	22.6	60.4
122	漢方・生薬製剤	膀胱カタル	ぼうこう炎		膀胱カタル(ぼうこう炎)	28.3	86.8
123	漢方・生薬製剤	みぞおちがつかえた感じ			みぞおちがつかえた感じ(胸の中央の辺りがつかえた感じ)	67.9	86.8
124	漢方・生薬製剤	肋間神経痛			肋間神経痛(あばら骨にそった神経の痛み)	49.1	83.0
125	その他	気つけ			気つけ(意識をはっきりさせる)	50.9	84.9
126	その他	筋肉の異常緊張			筋肉の異常緊張(筋肉の収縮が異常に続く)	49.1	67.9

NO	薬効 薬効群	用語			理解度	
		かっこなし用語	かっこ内用語	かっこ付き用語	カッコなし用語 %	かっこ付き用語 %
127	その他	血清高コレステロール		血清高コレステロール(血中のコレステロール値が高いこと)	26.4	86.8
128	その他	四十腰		四十腰(40代に起こる腰の痛み)	52.8	92.5

(別添 4)

平成 21 年度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)

分担研究課題：一般用医薬品の添付文書用語に関する理解度調査

分担研究者 望月眞弓 慶應義塾大学薬学部 教授

●平成 19 年度および 20 年度の研究概要

平成 19 年度は「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～」を実施した。その結果、OTC 薬の「効能又は効果」に使用されている用語または表現の中で、理解度が低い用語または表現（低理解度用語）として、135 用語が抽出された。低理解度用語には、皮ふ用薬や漢方薬・生薬製剤の「効能又は効果」の項目に記載されている用語が多く、皮ふ用薬の「糝糠疹」、眠気防止薬の「小児五疳」のように、読みや意味の理解において一般人には非常に難解な用語が用いられていた。さらに、OTC 薬の「効能又は効果」における表現方法が一般用医薬品製造販売承認基準によって決められている用語は、低理解度用語の中に 21 用語（15.6%）含まれていた。これら用語に関しては、消費者を対象とした各用語の理解度を調査し、理解度を改善するような表現方法を検討し、企業間で統一することが望まれる。また、今回の検討より、これらの用語の理解度を向上させるための方策として、用語に「ルビ」をつけた方がよいもの、「ルビ」よりもカッコ内の意味の記載が効果的であるものがあり、添付文書の作成段階において、各用語の理解度を事前に調査する必要があると考えられる。

平成 20 年度は、平成 19 年度の検討で、理解度が 80%未満の用語 200 語について、理解度を向上させるための説明文の作成を行い辞書化した。一般用医薬品の添付文書では、効能効果用語以外の項目の記述についても、生活者に理解されにくい表現が存在する。今後はそれらについても理解されやすい記述にする研究が必要と考える。

●平成 21 年度の研究報告

概要 平成 21 年度は平成 19 および 20 年度の結果を踏まえ、効能効果以外の用語についても理解されにくい表現が存在すると考えられることから、「使用上の注意」の記載について理解度調査を行うこととした。添付文書の理解度調査は米国では Label Comprehension Study として実施されているが、日本では現在までのところ行われていない。そこで、まず初めに、日本での実施方法について研究した。その後、同じ作用を有する 2 種類の異なる製品の添付文書を用いて、理解度と文字サイズ、レイアウトなどの関係について検討した。

その結果、理解度調査は自記式アンケートで行うよりもインタビュー調査の方が得られる情報が多いが、インタビューする調査員の教育が必要であること、マニュアルの解説だけでなく、実地的な研修によってバラツキを低下させ、判定結果の精度を向上させることが可能であることが明らかとなった。さらに、この方法で調査員を教育したのち、2 種類の添付文書の使用上の注意に関する理解度を比較した結果、文字サイズ、レイアウト、表現など工夫することで理解度が向上することが示唆された。また、理解度の結果に、添付文書の記述そのものに対する理解度よりも、もともと被験者が有する知識（誤解も含む）が影響している可能性もあり、真の理解度を知るためには質問や確認の仕方に工夫が必要であると考えられた。

本論 平成 21 年度は日本版 Label Comprehension Study (LCS) を開発した。予備調査を経て、調査員の再現性に問題のあることが分かったため、検討①として調査員再現性について検討し、その後、検討②として同じ作用を有する 2 種類の異なる製品の添付文書について LCS を行った。

検討① 一般用医薬品の添付文書の理解度調査～調査員の再現性の検討～

1. 背景・目的

一般用医薬品（以下、OTC 薬）の添付文書は、生活者が OTC 薬を正しく使用するための重要な情報源である。しかし、OTC 医薬品協会の調査では、「OTC 薬の添付文書は分かりやすい」と感じている人は 50%に満たない¹⁾。中でも、「使用上の注意」は、医療用語が多く含まれるため、生活者がセルフメディケーションを行う際に障害となっている可能性がある。そのため、生活者が実際に OTC 薬の「使用上の注意」を理解できているのかを調査する必要がある。

しかしながら、これまで日本で OTC 薬の「使用上の注意」の理解度を調査した報告はなく、理解度を知るためにどのような調査法が日本人に適しているかも分かっていない。一方、米国では OTC 薬のラベル（添付文書に相当）理解度調査“Label comprehension study”（以下、LCS）は、原則として新成分のスイッチ OTC 薬承認時やラベル変更時に必要とされている²⁾。

米国でも LCS はインタビュー調査またはアンケート調査のいずれかの方法を用いて行われている。我々の予備調査では、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比較検討を行った結果、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。

しかし、米国での LCS のドラフト版ガイダンス²⁾には、調査員を用いて調査を実施する場合、インタビューバイアスを引き起こす可能性があり、そのために調査員は一般的なプロトコルや台本を用いて事前に教育を受ける必要があると記載されている。今後、LCS を大規模で実施する場合、調査員の再現性は重要な課題となりうる。

そこで本研究では、調査員を、評価練習を行わない群（以下、評価練習なし群）とビデオなどで評価練習を具体的に行う群（以下、評価練習あり群）に分け両群の評価の妥当性（正確性）を比較し、調査員の再現性を検討する。

2. 方法

2-1. 調査対象

2-1-1. 調査員

調査員はスギ薬局に勤務している薬剤師 10 名とし、評価練習なし群 5 名とあり群 5 名に割りつけた。

2-1-2. 模擬生活者

模擬生活者（以下、SP）は、医薬品情報学講座に所属している薬学部 5 年生 5 名とした。SP は、SP1～5 に割り当てた。

2-1-3. 使用した添付文書

次の URL から入手した添付文書の「使用上の注意」を用いた。（最終改訂日 平成 21 年 2 月 10 日）http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/otc/PDF/J0601001894_01_A.pdf

2-2. 調査実施施設

慶應義塾大学薬学部

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、使用した資材を表 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. 使用した資材

<評価練習なし・あり群共通の教育資材>

●実施方法の説明資材

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(Apeendix1)	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」 (Apeendix2)	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」

●評価方法の説明資材

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。調査員の応対評価、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. 調査員の応対評価

応対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>)