

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 真弓

担当者 修士課程1年 金子 梨沙

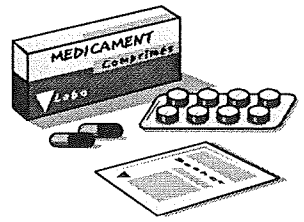
TEL:03-5400-2120

※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のでしょうか？

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のでしょうか？

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、^{ほっしん}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のでしょうか？

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のでしょうか？

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っ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さんはどうすべきでしょうか？

解答()

理由()

(14) Mさんは、^{ぜんそく}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？

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さず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
 - (1) 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・口唇のはれ)を起こしたことがある人。
 - (2) 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。)
 - (3) 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。)
 - (4) 小児(15歳未満)及び高齢者(80歳以上)。
 - (5) 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
 - (1) 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ことがあります。)
 - (5) 次の症状のある人、のどの痛み、喉及び高熱(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ことがあります。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ことがあります。)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ことがあります。)
- 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
 - (1) 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	気がおこなる感じ、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、顔色が蒼白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しき等があらわれる。
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みだりこばったりする、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。

- (2) 誤って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、口のかわき

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 月現在のものを使用した。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のでしょうか？
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のでしょうか？
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のでしょうか？
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のでしょうか？
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のでしょうか？
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のでしょうか？
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のでしょうか？
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のでしょうか？
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)が起きました。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	直ちに医師の診察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」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 医薬品の購入・使用経験	あり	0(0.0)	9(20.9)	9(10.5)
	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%

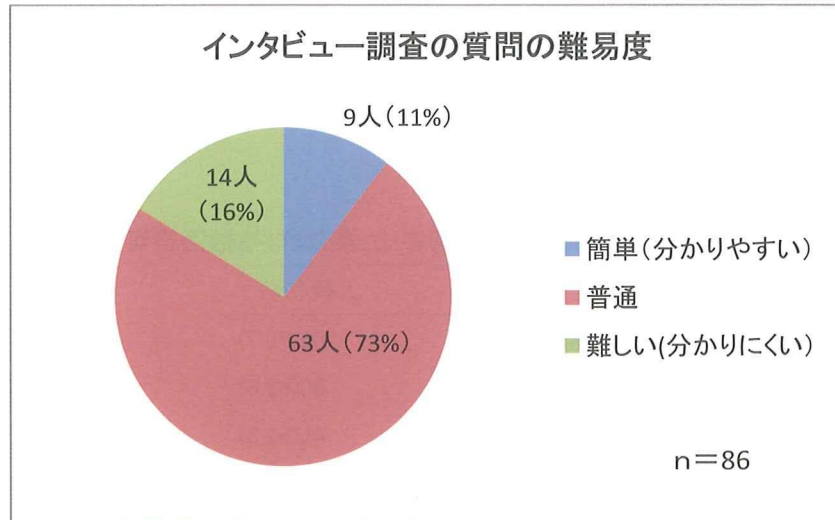


図1. インタビュー調査の質問の難易度

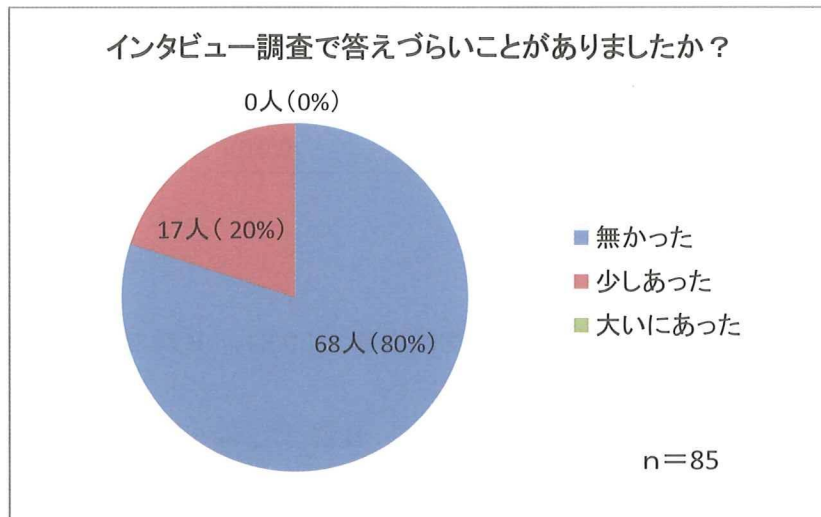


図2. インタビュー調査の問題点

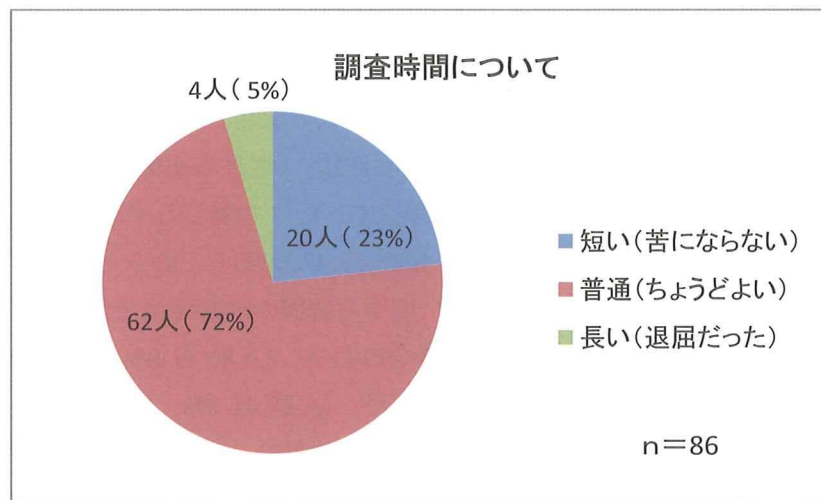


図3. 調査時間について

3-1-4. 胃腸薬に関する質問

表4に生活者が「胃腸薬」と回答した薬効群と人数を示す（複数回答可）。「整腸薬」「消化薬」「健胃薬」は半数以上の対象者に「胃腸薬」と認識されていた。便秘薬は25.6%の対象者が、「胃腸薬」であると回答した。

表4. 生活者が「胃腸薬」と回答した薬効群（複数回答可）

薬効群	人数(%)
整腸薬	66(76.7)
消化薬	60(69.8)
健胃薬	45(52.3)
H ₂ ブロッカー薬	29(33.7)
制酸薬	25(29.1)
下痢止め	23(26.7)
便秘薬	22(25.6)
浣腸薬	6(7.0)
かぜ薬	4(4.7)
鼻炎薬	0(0.0)

3-2. 「使用上の注意」の理解度

各質問の理解度を表5に示した。理解度の平均はA群で50.2%、B群で38.1%であり、B群に比べA群で高く統計学的に有意であった(P=0.001)。

「冒頭部分」に関する質問の理解度はA群48.8%、B群37.2%で、A群で10%以上高かったが、統計学的には有意差がなかった。「してはいけないこと」に関する質問の理解度はそれぞれ、「アレルギー症状のある人の服用」(A群51.2%、B群41.9%)、「喘息の病気の人(1)の服用」(A群60.5%、B群37.2%)、「喘息の病気の人(2)の服用」(A群23.3%、B群20.9%)、「白血球の病気の人(1)の服用」(A群81.4%、B群67.4%)、「高齢者の服用」(A群51.2%、B群48.8%)、「妊婦の服用」(A群72.1%、B群58.1%)、「授乳婦の服用」(A群69.8%、B群53.5%)であった。これらのうち10%以上理解度の差が見られた項目は、「喘息の病気の人(1)の服用」、「白血球の病気の人(1)の服用」、「妊婦の服用」、「授乳婦の服用」の4項目であり、2群の差が統計学的に有意となった項目は、「喘息の病気の人(1)の服用」であった(P=0.031)。「してはいけないこと」に関して正しい解答をしたにも関わらず理由は不正解であった人も含めた理解度を表6に示す。理解度はA群87.0%、B群77.4%であり、表5と比べると両群共理由が不正解の人が約35%存在していた。「相談すること」に関する質問の理解度はそれぞれ、「便秘薬の併用」(A群7.0%、B群7.0%)、「のどの痛み・高熱のある場合の対処」(A群41.9%、B群25.6%)、「副作用発生時の対処」(A群69.8%、B群44.2%)、「重篤な副作用」(A群41.9%、B群25.6%)、「用量を超えた場合の対処」(A群30.2%、B群23.3%)、「便秘症状の悪化の対処」(A群55.8%、B群44.2%)であった。これらのうち、10%以上理解度の差が見られた項目は、「のどの痛み・高熱のある場合の対処」、「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5項目であ

り、そのうち2群間の差が統計学的に有意となった項目は、「副作用発生時の対処」であった($P=0.017$)。「便秘薬の併用」に関する質問は、両群共に理解度7.0%であり、最も低い理解度であった。

対象者属性のうち医薬品の購入・使用経験の有無に関しては、A群では「あり」と回答した人が0名だったのに対し、B群では9名存在した。医薬品の購入・使用経験の有無が理解度に影響するかを見た結果、B群の中で購入・使用経験があった人の理解度は31.7%、なかった人の理解度は39.9%であり、医薬品の購入・使用経験の有無による統計学的な有意差は見られなかった。

各年齢区分の理解度を表7に示す。A群及びB群の18~39歳の理解度はそれぞれ60.6%、56.9%、40~59歳はそれぞれ56.9%、35.0%、60歳以上はそれぞれ26.3%、14.5%であった。そのうち40~59歳、60歳以上ではA群の理解度はB群に比べ、統計学的に有意に高かった($P=0.0001$ 、 $P=0.033$)。また、A群、B群の理解度と各年齢区分の傾向を分析したところ年齢が上がるにつれ、理解度は減少していた($P=0.001$ 、 $P=0.001$)。

表5. 各項目の正解者数と理解度

	A n=43	B n=43	P 値
冒頭部分			
1 2週間服用した場合	21(48.8)	16(37.2)	N.S
してはいけないこと			
2 アレルギー症状のある人の服用	22(51.2)	18(41.9)	N.S
3 喘息の病気の人への服用(1)	26(60.5)	16(37.2)	P=0.031
4 喘息の病気の人への服用(2)	10(23.3)	9(20.9)	N.S
5 白血球の病気の人への服用	35(81.4)	29(67.4)	N.S
6 高齢者の服用	22(51.2)	21(48.8)	N.S
7 妊婦の服用	31(72.1)	25(58.1)	N.S
8 授乳婦の服用	30(69.8)	23(53.5)	N.S
相談すること			
9 便秘薬の併用	3(7.0)	3(7.0)	N.S
10 のどの痛み・高熱のある場合の対処	18(41.9)	11(25.6)	N.S
11 副作用発生時の対処	30(69.8)	19(44.2)	P=0.017
完全正解	16(37.2)	9(20.9)	
部分正解	14(32.6)	10(23.3)	
12 重篤な副作用の症状	18(41.9)	11(25.6)	N.S
13 用量を超えた場合の対処	13(30.2)	10(23.3)	N.S
完全正解	5(11.6)	4(9.3)	
部分正解	8(18.6)	6(14.0)	
14 便秘症状の悪化の対処	24(55.8)	19(44.2)	N.S
完全正解	12(27.9)	13(30.2)	
部分正解	12(27.9)	6(14.0)	
平均	21.6(50.2)	16.4(38.1)	P=0.001
人数(理解度)			

表6. 解答のみで正誤の判定をした結果の正解者数と理解度

	A n=43	B n=43	P 値
してはいけないこと			
アレルギー症状のある人の服用	41 (95.3)	39 (90.7)	N.S
喘息の病気の人(1)の服用	36 (83.7)	35 (81.4)	N.S
喘息の病気の人(2)の服用	26 (60.5)	21 (48.8)	N.S
白血球の病気の人(3)の服用	41 (95.3)	36 (83.7)	N.S
高齢者の服用	39 (90.7)	32 (74.4)	P=0.047
妊婦の服用	40 (93.0)	35 (81.4)	N.S
授乳婦の服用	39 (90.7)	35 (81.4)	N.S
平均	37.4(87.0)	33.3(77.4)	P=0.002

人数(理解度)

表7. 年齢区分別の正解者数と理解度

項目	18~39 歳		40~59 歳		60 歳以上	
	A n=16	B n=16	A n=16	B n=16	A n=11	B n=11
冒頭部分						
1 2週間服用した場合	10(62.5)	8(50.0)	9(56.3)	7(43.8)	2(18.2)	1(9.1)
してはいけないこと						
2 アレルギー症状のある人の服用	9(56.3)	11(68.8)	9(56.3)	6(37.5)	4(36.4)	2(18.2)
3 喘息の病気の人の服用(1)	10(62.5)	10(62.5)	12(75.0)	6(37.5)	4(36.4)	1(9.1)
4 喘息の病気の人の服用(2)	5(31.3)	5(31.3)	4(25.0)	3(18.8)	1(9.1)	1(9.1)
5 白血球の病気の人の服用	14(87.5)	15(93.8)	16(100.0)	8(50.0)	5(45.5)	1(9.1)
6 高齢者の服用	7(43.8)	14(87.5)	12(75.0)	6(37.5)	3(27.3)	1(9.1)
7 妊婦の服用	14(87.5)	15(93.8)	13(81.3)	8(50.0)	4(36.4)	2(18.2)
8 授乳婦の服用	14(87.5)	12(75.0)	11(68.8)	8(50.0)	5(45.5)	1(9.1)
相談すること						
9 便秘薬の併用	1(6.3)	2(12.5)	1(6.3)	0(0.0)	1(9.1)	0(0.0)
10 のどの痛み・高熱のある場合の対処	10(62.5)	6(37.5)	8(50.0)	4(25.0)	0(0.0)	1(9.1)
11 副作用発生時の対処	15(93.8)	10(62.5)	10(62.5)	7(43.8)	5(45.5)	2(18.2)
12 重篤な副作用の症状	8(50.0)	4(25.0)	8(50.0)	5(31.3)	2(18.2)	3(27.3)
13 用量を超えた場合の対処	5(31.3)	6(37.5)	7(43.8)	3(18.8)	1(9.1)	1(9.1)
14 便秘症状の悪化の対処	14(87.5)	10(62.5)	7(43.8)	8(50.0)	3(27.3)	0(0.0)
平均	9.7(60.6)	9.1(56.9)	9.1(56.9)	5.6(35.0)	2.9(26.3)	1.6(14.5)
人数(理解度)						
	N.S		P=0.0001		P=0.033	

3-3. 調査時間

インタビュー調査時間はA群 10分 32秒±2分 00秒、B群 10分 56秒±3分 2秒、全体調査時間は13分 21秒±2分 48秒、13分 41秒±3分 31秒であった。両群で統計学的に有意差は見られなかった(表 8)。

表8. 調査時間

	A	B	P 値
インタビュー調査時間	10分 32秒(±2分 00秒)	10分 56秒(±3分 02秒)	N.S
全体調査時間	13分 21秒(±2分 48秒)	13分 41秒(±3分 31秒)	N.S

時間(±SD)