

4. 考察

本調査では、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 A 薬及び B 薬の添付文書の「使用上の注意」の理解度について比較検討を行い、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した。

インタビュー調査法に関するアンケートの結果では、インタビュー調査の難易度は 80%以上の人が「簡単(分かりやすい)」又は「普通」と回答しており、調査の質問は生活者に受け入れられるものであると考えられる。調査時間については、95%以上の生活者が「短い(苦にならない)」又は「普通(ちょうどよい)」と回答し、インタビュー調査の方法についても、特有の問題点は挙げられていなかったことから、薬局の店頭で実施可能であることが示唆された。

対象者の属性の項目のうち B 群では、購入・使用経験の有無に差が見られた。しかし、B 群の中で購入・使用経験があった人の理解度は 31.7%であったのに対し、購入・使用経験がなかった人の理解度は 39.9%であり、理解度に差は見られなかった。このことから、購入・使用経験の有無は、結果に影響しないと考えられるため、購入・使用経験の有無は解析に考慮しなかった。

「使用上の注意」の理解度の平均は 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)。14 の質問のすべてにおいて A 群の理解度は B 群に比べ高かった。一方「添付文書の内容」に関するアンケートの結果から、「使用上の注意」の内容を「難しい(分かりにくい)」と回答した人の理由として「字が小さい」と答えた人が B 群では A 群に比べて約 2 倍であり、理解度の差に文字の大きさが影響している可能性が考えられた。実際、A 薬の添付文書の文字の大きさは 7.0~13.0 ポイントが使用されており、項目は 8.5 ポイント、内容は 7.0 ポイントであった。B 薬では 6.5~9.0 ポイントが使用されており、項目と内容共に 6.5 ポイントであった。Sujit S も¹⁾、文字の大きさが小さいとラベルの読みやすさを妨げるという報告しており、文字の大きさが読みやすさに影響をしていることを指摘している。「一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について」²⁾では、「「使用上の注意」については原則 8.0 ポイント以上の活字を用いて記載すること。」と記載されているため、理解度がより低い B 群の添付文書の文字の大きさはさらに改善が必要であると考えられる。

また、各年齢別の理解度を A 群と B 群で比較したところ、18~39 歳の A 群及び B 群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 歳及び 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)。JIS より公開されている「日本語文字の最小可読文字サイズ推定方法」³⁾に基づいて視距離 0.3m、輝度 500cd/m²の条件で計算すると、使用されている文字の大きさは A 群では約 30~70 歳、B 群では約 20~50 歳の最小可読文字サイズに相当する。B 群の添付文書の記載の文字は A 群と比較して高齢者にとって読みにくい可能性があり、高齢者では文字の大きさがラベルの理解度に大きな影響を与えると報告されている⁴⁾ことから、40~59 歳と 60 歳以上で A 群と B 群の理解度に差が見られたと考えられる。なお、A 群においても、60 歳以上の理解度は極端に低下しており、60 歳未満の年齢区分と有意な差があった (P=0.0001、P=0.0001)。

文字の大きさの影響を受けないと考えられる 18~39 歳で、A 群と B 群の間の理解度の差が 20%以上見られ、他の年齢群でも同じような傾向を示している項目は「のどの痛み・高熱のある場合の対処」「副作用発生時の対処」「重篤な副作用の症状」であった。これらの項目は、文字の大きさではない要因が影響していると考えられる。「のどの痛み・高熱のある場合の対処」の理解度は A 群 41.9%、B 群

25.6%であった。A 薬の添付文書では記載内容が改行されておりレイアウトの工夫が見られたため、理解度が B 群に比べ A 群で高くなったと考えられる。「副作用発生時の対処」は副作用の症状から解答を導く問題であり、理解度は A 群 69.8%、B 群 44.2%であった。A 薬の添付文書の副作用の表は、背景と明確に区別がつけられており、より理解度が高くなったと考えられる。「重篤な副作用の症状」の理解度は A 群 41.9%、B 群 25.6%であった。A 群では「直ちに医師の診療を受けてください」という項目とその内容の記載が左右に分かれており、B 群では、2つの表の間に行間なく記載されているため目立たず、両群共に理解度が低かったと考えられる。また、「用量を超えた場合の対処」は、A 群 30.2%、B 群 23.3%で両群共に理解度が低かった。両群共に項目が行間なく記載されているため、生活者に理解されていない可能性が考えられた。Label readability Guidelines では、レイアウトにおいてラベルの読みやすさを改善するために「改行をすること」「背景との区別をつけること」「行間をあけること」を推奨しており⁵⁾、今回の我々の結果からもこの3つの工夫によって日本の OTC 薬の添付文書の理解度が改善される可能性が示唆された。

「2週間服用した場合」の理解度は A 群 48.8%、B 群 37.2%であった。Jovette ら⁶⁾によれば、上部に書かれている情報は中部や下部に書かれている情報に比べよく記憶していると報告されている。しかし、今回の結果からは一番上に書かれている情報でも、他の項目に比べ理解度に差は見られなかったため、特に重要な内容を記載する場合にはさらに工夫が必要であると考えられる。

「喘息の病気の人の服用(1)」の理解度は A 群で 60.5%、B 群で 37.2%であった。B 群の添付文書では「喘息」と記載されているが、A 群では「ぜんそく」と記載されていた。18~39歳での理解度に差が見られなかったことから、用語の理解度による差ではなく、漢字の中にひらがなが記載されていたため、年齢が高い層では目に留まりやすかった可能性があると考えられる。

「喘息の病気の人の服用」は2問設けており、「喘息の病気の人の服用(1)」は現時点での服用について問う質問、一方「喘息の病気の人の服用(2)」は、過去の服用歴から服用してよいかを判断する質問であった。「喘息の病気の人の服用(2)」は A 群で 23.3%、B 群で 20.9%であり、「喘息の病気の人の服用(1)」に比べ理解度は低かった。このことは生活者が添付文書の記載を読み、既往歴から服用の可否を判断することが困難であることを意味していると考えられる。よって、「~の病気がある人」という記述は、現病歴あるいは既往歴であるのかを明確に記載することが望まれる。

また「便秘薬の併用」の項目は、間違った解答をした人の理由のうち「してはいけないこと」の「②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」という記載箇所を指摘した人が多く存在した。胃腸薬に関する質問の結果においては、生活者の約25%は「便秘薬」を胃腸薬と解答しており、「他の胃腸薬」という表現では便秘薬が含まれると判断する可能性があるため記載を考慮する必要がある。

「高齢者の服用」の項目は「してはいけないこと 高齢者(80歳以上)」に関する質問で、理解度は A 群 51.2%、B 群 48.8%であった。高齢者に該当する60歳以上の理解度は A 群 27.3%、B 群 9.1%であり、極端に理解度が低くなっており、「相談すること 高齢者(65歳以上)」の項目を解答している人も多かった。このことから、高齢者に関する注意が2ヶ所に分けて記載されていることも理解度の妨げとなっていると考えられた。そのため、「高齢者の服用」を高齢者により理解してもらうためには、項目を起こし、まとめて記載することが有効であると考えられる。

「してはいけないこと」の理解度の平均はA群で58.5%、B群で46.0%であったが、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はA群87.0%、B群77.4%であった。この理由が不正解であった人の割合は各群約35%ずつおり、添付文書をもとに解答しているのではなく、自身の経験や考えで解答していた。このことから、LCSの限界として、調査の目的を適切に説明してもなお、添付文書からではなく対象者がもともと有している基礎知識で解答してしまうことが課題となる。

今回の調査では60歳以上の年齢区分で目標症例数に達しなかった。これは、薬局の店頭で調査を依頼する際、高齢者では添付文書を読むことが困難であると回答した人や、活字を読むことに抵抗を示す人が多かったためである。このため、実際に調査を行う場合は、老眼鏡を用意するなどの工夫が必要であると考えられた。

結論として、「使用上の注意」の理解度はA群がB群に比べ有意に高かったことから、記載内容は同等であっても文字の大きさやレイアウト及び表現を工夫することで理解度を改善できることが示唆された。

今回の調査は1施設の調査であったため、今後は多施設での実施やOTC薬を頻繁に使用する年代の対象者を増やしさらなる検討が必要であると考えられる。

<引用文献>

- 1) Sujit S. sansgirya, Paul S. Readability of Over-the-counter Medication Labels. J Am Pharm Assoc. 1997; NS37:522-8.
- 2) 厚生労働省. 一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について. 医薬安第96号 平成11年8月12日
- 3) 日本工業標準調査会.(JIS S 0032). 高齢者・障害者配慮計画指針—視覚表示物—日本語文字の最小可読文字サイズ推定方法 2003
- 4) Michael S. Wogalter and Wikklam J. Vigilante, JR Effects of label format on knowledge acquisition and perceived readability by younger and older adults. ERGONOMICS, 2003 vol.46, no.4, 327-344
- 5) Nonprescription Drug Manufacturers Association. Label Readability Guidelines. Washington, DC: NDMA; 1991
- 6) Jovette K. Fuller and Lorne M. An examination of consumer advisement warning information embedded with written instructions: implications for memory and behavior. ERGONOMICS, 1995 vol.38, no 11, 2238-2249

服用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう保管してください。

胃の痛み・胸やけ・もたれ・むかつきに

第1類医薬品
(胃腸薬)

- 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)



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)

① 次の人は服用しないでください

- 塩酸塩等の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、胃・十二指腸の病気、ぜんそく・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あらわれることがあります)

(胃・十二指腸の病気の治療を受けている人は、塩酸塩や類似の薬を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)

- 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。
(本剤を服用するとさらに血球数等が減少する場合があります)
- 小児(15才未満)及び高齢者(80才以上)。
- 妊婦又は妊娠していると思われる婦人並びに授乳婦。

② 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

① 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。
- 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 高齢者(65才以上)。
(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)
- 次の症状のある人。
のどの痛み、せき及び高熱
(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)

② 次の場合は、直ちに服用を中止し、この説明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、のど・まぶた・口唇等のはれ
循環器	脈のみだれ
消化器	はきけ
精神神経系	頭痛、めまい、気がとおくなる感じ、ひきつけ(けいれん)
その他	筋肉痛、関節痛

まれに右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、息苦しさ等があらわれる。
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。
肝機能障害	全身のたるさ、黄疸(皮ふ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、全身のたるさ、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、全身のたるさ、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。

③ 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
便秘、下痢

効能、用法・用量、成分、保管及び取り扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。 50

一般用医薬品(市販薬・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2年 金子 梨沙

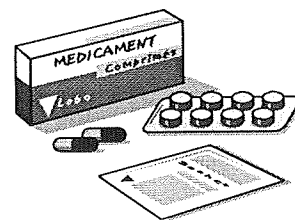
TEL:03-5400-2120

※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「A 又は B」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、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()

1. 専門用語が難しい。
2. 字が小さい。
3. 書いてある場所がわかりにくい。
4. その他()

(7)1. 添付文書「使用上の注意」に関する質問の内容はどうでしたか？

1. 易しい
2. 普通
3. 難しい

(8)インタビュー調査で答えづらいことがありましたか？

1. 無かった
2. 少しあった
3. 大いにあった

理由を教えてください

()

(9)調査の時間についてはどう感じましたか？

1. 短い(苦にならない)
2. 普通(ちょうどよい)
3. 長い(退屈だった)

(10)年齢・性別を教えてください。

年齢()才 (男・女)

(11)職業は次のうちどれに当てはまりますか？

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()

(12)最終学歴は次のうちどれに当てはまりますか？

1. 中学校卒
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()

(13)その他、ご意見等ございましたらご記入ください。

()

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

