

消費者の理解度調査による一般用医薬品の適正使用のための 添付文書記載に関する検討

慶應義塾大学薬学部 医薬品情報学講座
橋口正行 保坂 藍 戸田麻里奈 望月眞弓

1. 背景・目的

米国では、新成分のスイッチ over-the-counter drug (OTC 薬) の承認時やラベル(日本の添付文書に相当)の変更時等に、OTC 薬のラベルが生活者に正しく理解されているかを評価するため、ラベル理解度調査“Label comprehension study”(以下、LCS)が実施されている。しかし、日本では理解度調査は行われていない。

現在日本において、生活習慣病に対する医薬品等従来に無い効能を持つ成分のスイッチ OTC 薬化が検討されている。このような OTC 薬を使用したセルフメディケーションの実践においては、生活者が添付文書に基づき効能や副作用等を適切に判断する必要があるため、添付文書の理解度調査を行い、生活者がより理解しやすい添付文書を提言する必要があると考える。そこで我々は、LCS を日本で実施するために、日本版 LCS の開発を行っている。

我々が開発した調査法(以下、本調査法)を用いた前調査¹⁾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 H₂ブロッカー薬の 2 製品の添付文書の「使用上の注意」を用い理解度を比較した。その結果、主な検討課題として、①添付文書全体の理解度調査をする必要があること、②商品使用経験の背景を同等にする必要があること、③年齢区分を見直す必要があること、の 3 点が挙げられた。そこで本研究では、前調査からの検討課題をふまえ、前調査と同様にレイアウトや文字の大きさ等が異なる口唇ヘルペス再発治療薬 2 製品の添付文書を用いて、本調査法により理解度を調査することにより、OTC 薬の適正使用のための添付文書記載方法について検討を行った。

2. 方法

2-1. 調査対象者

2-1-1. 調査対象者

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 18 歳以上の生活者を、後述する添付文書 A 群及び B 群に無作為に割り付けた。目標症例数を合計 96 名とし、対象者の年齢を 18~29 歳、30~49 歳、50 歳以上の 3 つに層別化し、年齢区分ごと 16 名(男女各 8 名)を A 群又は B 群に割り付けた。なお、調査前に口唇ヘルペス薬の使用経験の有無を確認し、未経験の生活者のみを調査対象とした。

2-1-2. 除外基準

添付文書を読むことが困難な者は調査から除外した。

2-2. 調査対象添付文書

使用した2製品の口唇ヘルペス再発治療薬の添付文書A（最終改訂日A：平成22年1月15日）及びB（最終改訂日：平成22年12月20日）をAppendix 1及びAppendix 2に示す。両者の記載内容は同じで文字の大きさやレイアウトが異なるものであった。添付文書Aについて調査を行う群をA群、添付文書Bについて調査を行う群をB群とした。

2-3. 調査実施施設

本調査は医療法人相生会関連の医療施設（墨田病院、どうどうクリニック）で実施した。

2-4. 調査方法

調査は調査表を用い、添付文書の理解を問う質問及び添付文書に関する質問はインタビュー調査、その他の項目は自記式アンケート調査により実施した。また、調査時間についても計測した。

2-4-1. 添付文書理解度調査

対象者は初めに、時間制限を設けず、添付文書の全体を読み、記載内容についての質問に回答した。調査はインタビュー形式とし、調査員が質問を口頭で聞き、対象者は各質問の解答とそ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。なお、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4問と自由回答問題6問の計10問で構成した。質問は添付文書に対応したものとし、「冒頭部分」又は「効能」から1問、「してはいけないこと」から4問、「相談すること」から3問、「用法・用量」から1問、「保管及び取扱い上の注意」から1問とした。質問内容を表1に示す。

2-4-2. 対象者属性、添付文書の内容の難易度及び調査法に関するアンケート

理解度調査終了後、表2に示す項目について自記式アンケート調査を実施した。

2-4-3. 添付文書に関するインタビュー調査

理解度調査終了後、表3に示す項目についてインタビュー調査を実施した。

2-4-4. 調査時間

調査時間は以下の理解度調査時間と全体調査時間を計測した。

- ①理解度調査時間：理解度調査の実施方法の説明終了後に添付文書を読み始めてからインタビューが終了するまでに要した時間
- ②全体調査時間：理解度調査時間に加え、終了後に行った添付文書に関するインタビュー調査、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全ての質問の回答終了までに要した時間

表 1. 添付文書の各項目に対応する質問

No	項目	問題
【冒頭部分又は効能】		
1	使用できる病名	この薬が使用できる病名は何ですか？
【してはいけないこと】		
2	初めての使用	Cさんは口のまわりがピリピリしました。この様な経験は初めてです。Cさんはこの薬を使用してもよいでしょうか？
3	乳幼児の使用	Aさんは自分の子供(5歳)にこの薬を使いたがっています。Aさんはこの薬を使用してもよいでしょうか？
4	アレルギー症状のある人の使用	Gさんは以前アシクロビルでアレルギー症状を起こしたことがあります。Gさんはこの薬を使用してもよいでしょうか？
5	使用してはいけない部位	この薬を使用してはいけない部位はどこですか？
【相談すること】		
6	湿潤がひどい人の使用	Eさんは塗ろうとしている部位がひどくジュクジュクしています。Eさんはどうするべきでしょうか？
7	副作用発生時の対処	Dさんはこの薬を使用してすぐに、じんましんが出ました。Dさんはどうするべきでしょうか？
8	症状の改善が見られない場合の対処	Bさんは7日間この薬を使用しました。しかし症状が改善しません。Bさんはどうするべきでしょうか？
【用法・用量】		
9	1日の使用回数	この薬は1日何回使用する薬ですか？
【保管及び取扱い上の注意】		
10	使用期限	Fさんは口唇ヘルペスの症状が再発し、この薬を使用しようと思いました。しかし、この薬は開封してから7ヵ月以上(使用期限内)経過していました。Fさんはこの薬を使用してもよいでしょうか？

No. 2～4, 10: 選択式問題、No. 1, 5～9: 自由回答問題

表 2. 対象者属性、添付文書の内容の難易度及び調査法に関するアンケート項目

・対象者属性
性別、年齢及び職業、最終学歴
通院又は入院経験の有無
「口唇ヘルペス」の認知状況
外箱の確認状況
添付文書の確認状況
添付文書の項目の確認項目
・添付文書の内容の難易度を問う質問及び理由
・インタビュー調査についての質問
インタビュー調査の質問の難易度
インタビュー調査の問題点の有無
調査時間について

表 3. 添付文書に関する質問の項目

・添付文書に関する質問
文字の大きさについて
難解な言葉の有無について
レイアウトについて

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。訓練方法は、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、評価練習を実施した。両調査員は対象者の年齢も含めて A 群、B 群を均等になるように担当した。

2-6. 評価方法

添付文書の理解度（以下、理解度）は以下の式を用いて算出した。質問の正誤の判定は、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た。

「相談すること」に関する質問のうち「7. 副作用発生時の対処」及び「8. 症状の改善が見られない場合の対処」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。その様な場合、前調査同様に「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。また、「してはいけないこと」に関する質問のうち「5. 使用してはいけない部位」の解答は、「目や目の周囲」及び「唇とそのまわりをのぞく部位」の 2 つが解答できて「完全正解」、

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. 統計解析

A群とB群の比較において、対象者属性、正解者数の群間比較には χ^2 検定、各年齢層の理解度、調査時間の比較については、Mann-WhitneyのU検定を行った。また、各群内の年齢層の比較はMann-WhitneyのU検定を行い、Bonferroniの補正を行った。各年齢層と理解度の関連性についてはJonckheere-terpsta検定を用いた。なお、統計解析ソフトウェアはSPSS for Windows 19.0J(SPSS Inc.Chicago,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研究倫理委員会及び九州臨床薬理クリニック臨床試験審査委員会に研究計画書を提出し、承認されたものである。

3. 結果

3-1. 対象者属性

対象者の属性を表4に示す。生活者96名(A群48名、B群48名)から回答が得られ、平均(年齢 \pm SD)は、41.6 \pm 16.4歳であった。「年齢」「職業」「最終学歴」「通院又は入院経験の有無」「口唇ヘルペスの認知状況」「外箱の確認状況」「添付文書の確認状況」「添付文書の内容の確認項目」の全項目について2群間で差が見られなかった。

表 4. 対象者属性

項目		A N=48	B N=48
年齢±SD (歳)		41.6±15.7	41.7±17.2
人数	18～29 歳	16(33.3)	16(33.3)
	30～49 歳	16(33.3)	16(33.3)
	50 歳以上	16(33.3)	16(33.3)
職業	会社員・公務員	16(33.3)	20(41.7)
	自営業	6(12.5)	5(10.4)
	主婦	10(20.8)	6(12.6)
	医療従事者	0(0.0)	1(2.1)
	学生	5(10.4)	4(8.3)
	無職	5(10.4)	4(8.3)
	その他	6(12.6)	8(16.7)
最終学歴	中学校卒	2(4.1)	1(2.1)
	高校卒	15(31.3)	17(35.4)
	専門学校・短大卒	9(18.8)	8(16.7)
	大学・大学院卒	21(43.8)	21(43.8)
	その他	1(2.1)	1(2.1)
通院又は入院経験の有無	あり	14(34.3)	17(35.4)
	なし	34(70.7)	31(64.6)
「口唇ヘルペス」の認知状況	知っている	31(64.6)	30(62.5)
	知らない	17(35.4)	18(37.5)
外箱の確認状況	必ず読む	30(62.5)	31(64.6)
	時々読む	16(33.3)	16(33.3)
	全く読まない	2(4.2)	1(2.1)
添付文書の確認状況	必ず読む	22(45.8)	22(45.8)
	時々読む	23(47.9)	24(50.0)
	全く読まない	3(6.3)	2(4.2)
添付文書の項目の確認状況	使用上の注意	33(68.8)	37(77.1)
	成分・分量	7(14.6)	8(16.7)
	効能・効果	39(81.3)	38(79.2)
	用法・用量	44(91.7)	45(93.8)
	保管及び取扱い上の注意	9(18.8)	11(22.9)

年齢以外は人数、()内は%

3-2. 添付文書の理解度

各質問の理解度を表 5 に示す。理解度の平均は A 群で 61.0%、B 群で 69.8%であり、A 群に比べ B 群で高く統計学的に有意であった(P=0.004)。

「冒頭部分又は効能」に関する質問の理解度は A 群 91.7%、B 群 93.8%で、両群共に 90%以上であり、群間に統計学的有意差はなかった。「してはいけないこと」に関する質問の理解度はそれぞれ、「初めての使用」(A 群 37.5%、B 群 70.8%)、「乳幼児の使用」(A 群 83.3%、B 群 81.3%)、「アレルギー症状のある人の使用」(A 群 14.6%、B 群 27.1%)、「使用してはいけない部位」(A 群 66.7%、B 群 77.1%)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、「初めての使用」、「アレルギー症状のある人の使用」、「使用してはいけない部位」の 3 項目であり、2 群間での差が統計学的に有意となった項目は、「初めての使用」であった(P=0.001)。「相談すること」に関する質問の理解度はそれぞれ、「湿潤がひどい人の使用」(A 群 10.4%、B 群 31.3%)、「副作用発生時の対処」(A 群 43.8%、B 群 62.5%)、「症状の改善が見られない場合の対処」(A 群 83.3%、B 群 81.3%)であった。これらのうち、10%以上の理解度の差が見られた項目は、「湿潤がひどい人の使用」、「副作用発生時の対処」の 2 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、「湿潤がひどい人の使用」であった(P=0.012)。「用法・用量」に関する質問の理解度は、「1 日の使用回数」(A 群 93.8%、B 群 89.6%)で、両群共に 80%以上だったが、統計学的には有意差はなかった。「保管及び取扱上の注意」に関する質問の理解度は、「使用期限」(A 群 85.4%、B 群 83.3%)で、両群共に 80%以上だったが、統計学的には有意差はなかった。

解答が正しく、理由が不正解の人数と割合を表 6 に示す。両群共に理由が不正解の人の割合は A 群 15.5%、B 群 14.0%であった。また、理由の正誤に関わらず、解答が正しかった人の割合の平均は A 群 83.0%、B 群 88.1%であった。

表 5. 各項目と理解度

	A群 N=48	B群 N=48	P 値
【冒頭部分又は効能】			
1 使用できる病名	44(91.7)	45(93.8)	1.000
【してはいけないこと】			
2 初めての使用	18(37.5)	34(70.8)	0.001
3 乳幼児の使用	40(83.3)	39(81.3)	0.789
4 アレルギー症状のある人の使用	7(14.6)	13(27.1)	0.132
5 使用してはいけない部位	32(66.7)	37(77.1)	0.256
完全正解	27(56.3)	32(66.7)	0.294
部分正解	5(10.4)	5(10.4)	
【相談すること】			
6 湿潤がひどい人の使用	5(10.4)	15(31.3)	0.012
7 副作用発生時の対処	21(43.8)	30(62.5)	0.066
完全正解	12(25.0)	19(39.6)	0.190
部分正解	9(18.8)	11(22.9)	
8 症状の改善が見られない場合の対処	40(83.3)	39(81.3)	0.789
完全正解	12(25.0)	21(43.8)	0.053
部分正解	28(58.3)	18(37.5)	
【用法・用量】			
9 1日の使用回数	45(93.8)	43(89.6)	0.460
【保管及び取扱い上の注意】			
10 使用期限	41(85.4)	40(83.3)	0.779
合計	293(61.0)	335(69.8)	0.004

人数()%

表 6. 解答が正しく、理由が不正解の人数と割合

	A N=48	B N=48	P 値
【冒頭部分又は効能】			
使用できる病名	3(6.3)	1(2.1)	
【してはいけないこと】			
初めての使用	8(16.7)	5(10.4)	
乳幼児の使用	3(6.3)	1(2.1)	
アレルギー症状のある人の使用	26(54.2)	25(52.1)	
使用してはいけない部位	9(18.8)	8(16.7)	
【用法・用量】			
1日の使用回数	1(2.1)	1(2.1)	
【保管及び取扱い上の注意】			
使用期限	2(4.2)	6(12.5)	
合計	52(15.5)	47(14.0)	0.586

人数()%

3-3. 各年齢群の理解度

A 群及び B 群の各年齢群別の理解度を表 7 に示す。各年齢群での A 群と B 群の理解度の比較において、18～29 歳群の理解度は A 群 62.5%、B 群 82.5%、30～49 歳群は A 群 66.3%、B 群 76.9%であり、B 群の理解度は A 群に比べ高く、両群統計学的に有意に高かった ($P<0.01$ 、 $P=0.035$)。

一方、50 歳以上群は A 群 55.0%、B 群 50.0%であり、理解度に差は見られなかった。

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、B 群では年齢が上がるにつれ、理解度は減少していた($P<0.001$)。

表 7. 年齢区別の正解者数と理解度

項目	18～29 歳		30～49 歳		50 歳以上	
	A N=16	B N=16	A N=16	B N=16	A N=16	B N=16
【冒頭・効能部分】						
1 使用できる病名	14(87.5)	16(100.0)	15(93.8)	15(93.8)	15(93.8)	14(87.5)
【してはいけないこと】						
2 初めての使用	6(37.5)	12(75.0)	8(50.0)	14(87.5)	4(25.0)	8(50.0)
3 乳幼児の使用	15(93.8)	14(87.5)	12(75.0)	15(93.8)	13(81.3)	10(62.5)
4 アレルギー症状のある人の 使用	3(18.8)	5(31.3)	3(18.8)	6(37.5)	1(6.3)	2(12.5)
5 使用してはいけない部位	13(81.3)	16(100.0)	12(75.0)	14(87.5)	8(50.0)	7(43.8)
【相談すること】						
6 湿潤がひどい人の使用	1(6.3)	7(43.8)	4(25.0)	4(25.0)	0(0.0)	4(25.0)
7 副作用発生時の対処	4(25.0)	15(93.8)	8(50.0)	12(75.0)	9(56.3)	3(18.8)
8 症状の改善が見られない 場合の対処	14(87.5)	16(100.0)	14(87.5)	14(87.5)	12(75.0)	9(56.3)
【用法・用量】						
9 1日の使用回数	15(93.8)	16(100.0)	16(100.0)	14(87.5)	14(87.5)	13(81.3)
【保管及び取扱い上の注意】						
10 使用期限	15(93.8)	15(93.8)	14(87.5)	15(93.8)	12(75.0)	10(62.5)
合計	100(62.5)	132(82.5)	106(66.3)	123(76.9)	88(55.0)	80(50.0)
人数()%	P<0.01		P=0.035		P=0.502	

3-4. 調査時間

インタビュー調査時間（平均±SD）は A 群 9 分 14 秒±2 分 19 秒、B 群 8 分 57 秒±2 分 13 秒、全体調査時間（平均±SD）は 13 分 00 秒±3 分 21 秒、12 分 43 秒±4 分 06 秒であった。インタビュー調査時間、全体調査時間の A 群と B 群の比較において統計学的に有意な差は見られなかった。

3-5. 調査法に関する質問

3-5-1. 添付文書の内容の難易度及びインタビュー調査のし易さ

添付文書の内容の難易度及びインタビュー調査のし易さを表 8 に示す。インタビュー調査の質問の難易度については約 90%以上が「易しい」又は「普通」と回答した。「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」と回答した。「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。調査時間については、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。

表 8. 添付文書の内容及び質問の難易度

項目	回答	A	B
		N=48	N=48
質問内容の難易度	易しい	14(29.2)	17(35.4)
	普通	32(66.7)	27(56.3)
	難しい	2(4.1)	4(8.3)
インタビュー調査の答えにくさ	無かった	40(83.3)	40(83.3)
	少しあった	8(16.7)	8(16.7)
	大いにあった	0(0.0)	0(0.0)
調査時間	短い(苦にならない)	13(27.1)	18(37.5)
	普通(ちょうどよい)	33(68.8)	29(60.4)
	長い(退屈だった)	2(4.1)	1(2.1)

人数()%

3-5-2. 添付文書に関する質問

添付文書に使用されている文字の大きさ、難解な用語及びレイアウトに関する質問の回答を表 9 に示した。

添付文書の文字サイズに関し、「小さい(見にくい)」と回答した生活者は A 群で 22 名(45.8%)、B 群で 4 名(8.3%)であった。一方、「大きい(見やすい)」と回答した生活者は A 群で 3 名(6.3%)、B 群で 26 名(54.2%)であった。

また、「大きい(見やすい)」と回答した生活者の理解度の平均は A 群 50.0%、B 群 75.0%であり、一方、「小さい(見にくい)」と回答した生活者の理解度の平均は A 群 60.4%、B 群 45.0%であった。

添付文書の意味の分からない言葉の有無に関し、「ある」と回答した生活者は A 群で 31 名(64.6%)、B 群で 24 名(50%)であった。一方、「ない」と回答した生活者は A 群で 17 名(35.4%)、B 群で 24 名(50.0%)であった。

また、意味の分からない言葉が「ある」と回答した生活者の理解度の平均は A 群 62.9%、B 群 67.9%であり、意味の分からない言葉が「ない」と回答した生活者の理解度の平均は A 群 54.1%、B 群 69.2%であった。

表 9. 添付文書に関する質問の回答

項目	回答	A	B
		N=48	N=48
文字サイズ	小さい(見にくい)	22(45.8)	4(8.3)
	普通	23(47.9)	18(37.5)
	大きい(見やすい)	3(6.3)	26(54.2)
意味のわからない言葉	ある	31(64.6)	24(50.0)
	ない	17(35.4)	24(50.0)
答えの書いてある場所がわかりづ らい箇所	ある	21(43.8)	14(29.2)
	ない	27(56.2)	34(70.8)

人数()%

4. 考察

本調査では、前調査と同様に、記載内容は同等でレイアウトや文字の大きさの異なる口唇ヘルペス再発治療薬 2 製品の添付文書 (A 及び B) を用い、前調査からの検討課題をふまえ、本調査法により理解度を調査することにより、OTC 薬の適正使用のための添付文書記載方法について検討を行った。

前調査からの主な検討課題として、①添付文書全体の理解度調査をする必要があること、②商品使用経験の背景を同等にする必要があること、③年齢区分を見直す必要があること、の 3 点が挙げられた。よって本調査では、①「効能」、「用法・用量」、「保管及び取扱い上の注意」を含めた理解度を調査すること、②口唇ヘルペスの再発治療薬の添付文書を使用し、この薬の使用経験がない生活者のみを対象に理解度調査を行うこと、③文字サイズの影響が出始めるとされている 50 歳で年齢を区分すること、の 3 点をふまえ調査を実施した。

理解度の平均は A 群で 61.0%、B 群で 69.8% であり、A 群に比べ B 群で高く統計学的に有意であった ($P=0.004$)。「文字の大きさはどうだったか」という質問において、文字の大きさが「小さい (見にくい)」と回答した生活者は A 群 45.8%、B 群 8.3%、「大きい (見やすい)」と回答した生活者は A 群 6.3%、B 群 54.2% であり、A 群の添付文書は文字が小さく、B 群の添付文書は文字サイズが大きいと回答している生活者が多かった。文字サイズが「大きい (見やすい)」と回答した生活者の理解度の平均は A 群 50.0%、B 群 75.0% であり、一方、「小さい (見にくい)」と回答した生活者の理解度の平均は A 群 60.4%、B 群 45.0% であった。Sansgiry ら²⁾ は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報告しており、文字の大きさが読みやすさに影響していることを指摘していることから、文字サイズが大きい程理解度が向上すると予想したが、A 群の添付文書については予想に反した結果であった。実際に使用されている添付文書の文字の大きさは、A 群では 6.5~22.5 ポイントが使用されており、項目は 7.0 ポイント、内容は 6.5 ポイントであった。B 群では 9.0~20.5 ポイントが使用されており、項目は 12.0 ポイント、内容は 9.0 ポイントであった。「一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について」³⁾ では、添付文書の各項目について「原則 8.0 ポイント以上の活字を用いて記載すること。」と記載されているが、A 群の添付文書の項目は 7.0 ポイント、内容は 6.5 ポイントであり、「大きい (見やすい)」と回答した生活者での理解度が 50.0% であったことから、A 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ことが考えられる。

また、各年齢別の理解度を A 群と B 群で比較したところ、18~29 歳群の理解度は A 群 62.5%、B 群 82.5%、30~49 歳群の理解度は A 群 66.3%、B 群 76.9%、50 歳以上群の理解度は A 群 55.0%、B 群 50.0% であった。そのうち 18~29 歳群と 30~49 歳群では B 群の理解度は A 群に比べ、統計学的に有意に高かった ($P<0.01$ 、 $P=0.035$)。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」⁴⁾ に基づいて視距離 0.3m、輝度 100cd/m^2 の条件で計算すると、使用されている文字の大きさは冒頭部位では A 群 72~74 歳、B 群 58~60 歳の最小可読文字サイズに相当し、その他の部位は A 群では約 36~58 歳、

B群では約52～66歳に相当する。主に使用されていた文字の大きさはA群6.5ポイント、B群9.0ポイントであり、A群では36～38歳、B群では52～54歳の最小可読文字サイズに相当する。A群とB群間の理解度に30～49歳群で差が見られた原因の一つとして文字サイズが考えられた。また、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ことが報告されており⁵⁾、今回の調査結果でも50歳以上群より50歳未満群の理解度の方が高かったことから、50歳以上の生活者に対して文字サイズは重要な要因であることが考えられた。

「湿潤がひどい人の使用」の理解度は全体ではA群10.4%、B群31.3%であった。湿潤とは医学用語辞典に記載がない難解な専門用語であり、生活者に認知されていない可能性がある。「使用されている言葉で意味のわからないものはあったか」という質問において、「ある」と回答した対象者はA群64.6%、B群50.0%、計57.3%であった。「ある」と回答した対象者のうち、「湿潤」と解答した生活者は27.3%であったため、カッコ書き等で湿潤の意味を補足説明する必要があると考えられる。また、各年齢別の理解度は18～29歳群の理解度はA群6.3%、B群43.8%、30～49歳群の理解度はA群25.0%、B群25.0%、50歳以上群はA群0.0%、B群25.0%であった。「湿潤」に使用されている文字サイズはA群では約16～18歳、B群では約38～40歳の最小可読文字サイズに相当する。A群では若年層でも読みづらい可能性があり、18～29歳群の理解度が低かったと考えられる。分須ら⁶⁾の調査では、年齢が上がるにつれ理解できない用語が減少すると報告されているが、今回の結果からは、A群とB群ともに、年齢と理解度の間に明確な関連性は認められなかった。

「アレルギー症状のある人の使用」の理解度はA群14.6%、B群27.1%であり、両群理解度が低かった。この問題では本剤の成分がアシクロビルと理解でき、かつ、「してはいけないこと」に記載されている「本剤又は塩酸バラシクロビル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人」を該当箇所として指摘できて正解とした。しかし、本剤の補足説明としてアシクロビルと記載されていなかったため、該当箇所を指摘することが出来ず、理解度が低かったと考えられる。「使用されている言葉で意味のわからないものはあったか」という質問において、「ある」と回答した対象者のうち、「アシクロビル」と解答した対象者は45.5%であった。よって、カッコ書き等での補足説明をすることによって、理解度が向上する可能性があると考えられる。

両群共に理解度が80%以上だった項目は「使用できる病名」、「1日の使用回数」、「使用期限」及び「乳幼児の使用」であった。添付文書の項目の確認状況に関するアンケートにおいて、「効能・効果」及び「用法・用量」の項目を60%以上の対象者が確認していた。「効能・効果」及び「用法・用量」の項目を対象者は重要視しているため、「冒頭部位又は効能」に関する質問である「使用できる病名」及び「用法・用量」に関する質問である「1日の使用回数」の理解度が高かったと考えられる。「冒頭部位又は効能」に関する質問である「使用できる病名」(A群91.7%、B群93.8%)の内、回答の対応箇所として「冒頭部位」を指摘した対象者がA群95.6%、B群83.7%であった。Fullerら⁷⁾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ため、多くの対象者は冒頭部位を指摘しており、冒頭部位にも生活者にとって効能が理解できる様な記載が必要であると考えられる。

「副作用発生時の対処」の理解度はA群43.8%、B群62.5%であった。B群の添付文書では該当部位の表に赤色を用いており背景との区別をつけている。一方、A群の該当部位の表は白く、背景との区別を付けていない。よって、レイアウトが工夫されているB群の方が「じんましん」の記載が目立ち理解度が向上したと考えられる。しかし、B群では年齢が上がるにつれ理解度は低くなっている。これは年齢が上がるにつれ赤い背景は見づらくなっていく可能性があるためと考えられる。また、金子らの調査⁸⁾より、「蕁麻疹」の理解度が37.7%と低く、また、年齢が低くなるにつれて理解できない用語が増加する⁶⁾と報告されている。よってA群では年齢が上がるにつれ理解度が高くなったと考えられる。

今回の理解度調査においては理解度の差の評価が可能であるかを検討するため、記載場所を正しく見ていたかを確認するために、根拠となる理由及び記載場所を確認することとしていた。「してはいけないこと」、「効能」、「用法用量」及び「保管及び取扱い上の注意」の理解度の平均はA群67.6%、B群74.7%であったが、理由の正誤に関わらず、解答が正しかった対象者も含めた理解度はA群83.0%、B群88.1%であった。今回の調査では、効能及び用法用量、禁忌の人の服用の可否に関しては約80%が理解されていたと推測されるが、各群で約15%の対象者が添付文書を見ず、自分の有する正しい知識で解答していたことが考えられた。

調査法に関する質問のうち質問内容の難易度は90%以上の生活者が「易しい」又は「普通」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。

「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%以上は「無かった」と解答した。「少しあった」と回答した人の理由として、「解答を間違えると恥ずかしい」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。この結果から、インタビュー調査による理解度調査は生活者に対して実施可能であると考えられる。

結論として、「使用上の注意」だけではなく、「効能」「用法・用量」「保管及び取扱い上の注意」の項目を含めた添付文書全体の理解度はA群に比べB群が有意に高かったことから、外用薬である口唇ヘルペスの再発治療薬の添付文書においても文字の大きさやレイアウト、言葉の表現は添付文書の理解度に影響を与える可能性が示唆された。今後は総合感冒薬、頻尿・残尿感改善薬など他の薬効群でのOTC薬添付文書の理解度調査の実施により、適正使用のために有用な添付文書記載方法について検討を行っていく予定である。

謝辞

本研究を行うにあたり、研究費の助成を賜りました公益財団法人一般用医薬品セルフメディケーション振興財団に心より感謝いたします。

引用文献

- 1) 金子梨沙. 平成 22 年度 慶應義塾大学大学院薬学部 修士論文 一般用医薬品の添付文書理解度調査法の開発 第 3 章開発した理解度調査法の検証
- 2) Sansgiry S, Cady P Patil S. Readability of over-the-counter medication labels. *J Am Pharm Assoc.*1997; 37 : 522-8.
- 3) 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
- 4) 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
- 5) Wogalter M, Vigilante W. Effects of label format on knowledge acquisition and perceived readability by younger and older adults. *ERGONOMICS*, 2003 ;46 :327-344.
- 6) 分須真理子. 平成 19 年度 北里大学薬学部 卒業論文 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～
- 7) Fuller J. and Sulsky L. An examination of consumer advisement warning information embedded with written instructions: implications for memory and behavior. *ERGONOMICS*,1995 ; 38 : 2238-2249.
- 8) 金子梨沙. 平成 22 年度 慶應義塾大学大学院薬学部 修士論文 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～

下線部：2009年11月に改訂しました。

第1類医薬品
(外用薬)

この説明文書は、お薬とともに保管し、ご使用の際には、よくお読みください。

口唇ヘルペスの再発治療薬

は、抗ウイルス成分アシクロビルを含有する口唇ヘルペスの再発治療薬です。アシクロビルは口唇ヘルペスを起こすウイルスに直接作用し、症状を改善します。口唇ヘルペスは、ヘルペスウイルスの感染が原因で発症します。このウイルスは、一度感染すると症状がおさまっても体内に潜みつづけ、かぜ、発熱、ストレス、疲労、紫外線などがきっかけで再発します。ビリビリ、チクチクなどの違和感をおぼえたらすぐに塗布することをおすすめします。

△ 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・事故が起こりやすくなります)

1. 次の人は使用しないでください

- (1) 初めて発症したと思われる人、患部が広範囲の人。(初めて発症した場合は症状がひどくなる可能性があり、患部が広範囲に及ぶ場合は重症ですので、医師の治療を受けてください)
- (2) 本剤又は塩酸バラシクロビル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。(本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります)
- (3) 6歳未満の乳幼児。(乳幼児の場合、初めて感染した可能性が高いと考えられます)

2. 次の部位には使用しないでください

- (1) 目や目の周囲。(目に入って刺激を起こす可能性があります)
- (2) 唇とそのまわりのぞく部位。(口唇ヘルペスは唇及びその周囲にできるものです)

■ 相談すること

1. 次の人は使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。(医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性があります)
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。(薬の使用には慎重を期し、専門医に相談して指示を受ける必要があります)
- (3) 授乳中の人。(同じ成分の医療用の内服薬で、乳汁への移行が確認されています)
- (4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。(アレルギー体質の人は本剤の使用により、アレルギー症状を起こす可能性があります)
- (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(何らかの薬でアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります)
- (6) 湿潤やただれがひどい人。(症状がひどい場合は専門医に相談して指示を受ける必要があります)
- (7) アトピー性皮膚炎の人。(重症化する可能性がありますので専門医に相談して指示を受ける必要があります)

2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください

- (1) 使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、はれ、かゆみ、かぶれ、刺激感、疼痛、乾燥、灼熱感、落屑(フケ、アカのような皮ふのはがれ)、じんましん

(本剤によるアレルギー症状であるか、本剤の薬理作用が強くあらわれたものであると考えられ、このような場合、同じ薬を続けて使用すると症状がさらに悪化するおそれがあります)

- (2) 5日間位使用しても症状がよくならない場合、又はひどくなる場合。(5日間位使用しても症状の改善がみられないときは、症状が重いか他の疾病によるものと考えるべきで、なるべく早く医師又は薬剤師に相談してください)

(裏面に続く)

【効 能】

口唇ヘルペスの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）

【解説】

口唇ヘルペスは、ヘルペスウイルスの感染によって起こる疾患です。一度感染すると、ヘルペスの症状がおさまってもウイルスはいなくなったわけではなく、神経細胞にじっと潜んでいます。かぜ、ストレス、疲労などにより体調が悪くなったような時に再び、ピリピリ、チクチクといった前駆症状（再発のきざし）に引きつづき、赤く腫れ、水ぶくれができてきます。このように、潜んでいたウイルスが何かのきっかけで暴れだすことを再発と言います。

【用法・用量】

1日3～5回、適量を患部に塗布する。（唇やそのまわりにピリピリ、チクチクなどの違和感をおぼえたら、すぐに塗布する）

【解説】

- ・ピリピリ、チクチクといった感覚は、口唇ヘルペスの再発のきざしです。このような再発の初期から使用してください。
- ・使用時期は、毎食後、就寝前などの使用が目安です。
- ・家族で初めて発症したと思われる人が誤って使用しないよう、十分注意してください。

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (3) 目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診療を受けてください。
- (4) 外用のみに使用してください。
- (5) 口に入っても害はありませんが、なるべく口に入れたり、なめたりしないでください。

【成分と作用】

1g中

成 分	含 量	作 用
アシクロビル	50mg	ヘルペスウイルスの増殖をおさえます。

添加物：マクロゴール

【保管及び取扱い上の注意】

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない30℃以下の涼しい所に密栓して保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 使用前によく手を洗ってください。
- (4) 他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になったり品質が変わることがあります）
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後は6ヵ月以内に使用してください。（品質保持のため）

【お問い合わせ先】

(1) 購入した薬局・薬店



(2)  お客様相談室

【電 話】 

【受付時間】 9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

(3) 上記以外の時間で、誤飲、誤用、過量使用等の緊急のお問い合わせは下記機関もご利用いただけます。

連絡先：（財）日本中毒情報センター 中毒110番
電 話： 072-727-2499（24時間、365日対応）

 の製品情報や口唇ヘルペスに関する様々な情報は、PCや携帯電話から  .jpへ

製造販売元 

ACT07V3

使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。

口唇ヘルペスの再発治療薬

第1類医薬品
(外用薬)

- ◆ [] は、抗ウイルス薬として使用されているアシクロビルを主成分とした口唇ヘルペスの再発治療薬です。
- ◆ アシクロビルは、口唇ヘルペスの原因であるウイルスの増殖を抑え、口唇ヘルペスの再発を治療します。
- ◆ ビリビリ・チクチクなどの再発のきざしがあらわれたら、早めに治療を開始すると効果的です。



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)

① 次の人は使用しないでください

- (1) 初めて発症したと思われる人、患部が広範囲の人。(初めて発症した場合は症状がひどくなる可能性があり、患部が広範囲に及ぶ場合は重症ですので、医師の治療を受けてください)
- (2) 本剤又は塩酸バラシクロビル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。(本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります)
- (3) 6才未満の乳幼児。(乳幼児の場合、初めて感染した可能性が高いと考えられます)

② 次の部位には使用しないでください

- (1) 目や目の周囲。(目に入って刺激を起こす可能性があります)
- (2) 唇とそのまわりをのぞく部位。(口唇ヘルペスは唇及びその周囲にできるものです)



相談すること

① 次の人は使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。(医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります)
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。(薬の使用には慎重を期し、専門医に相談して指示を受ける必要があります)
- (3) 授乳中の人。(同じ成分の医療用の内服薬で、乳汁への移行が確認されています)
- (4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。(アレルギー体質の人は本剤の使用により、アレルギー症状を起こす可能性があります)
- (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(何らかの薬でアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります)
- (6) 湿潤やただれがひどい人。(症状がひどい場合は専門医に相談して指示を受ける必要があります)
- (7) アトピー性皮膚炎の人。(重症化する可能性がありますので専門医に相談して指示を受ける必要があります)

② 次の場合は、直ちに使用を中止し、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

- (1) 使用后、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、はれ、かゆみ、かぶれ、刺激感、疼痛、乾燥、灼熱感、落屑(フケ、アカのような皮ふのはがれ)、じんましん

- (本剤によるアレルギー症状であるか、本剤の薬理作用が強くあらわれたものであると考えられ、このような場合、同じ薬を続けて使用すると症状がさらに悪化するおそれがあります)
- (2) 5日間位使用しても症状がよくならない場合、又はひどくなる場合。
(5日間位使用しても症状の改善が見られない時は、症状が重いか他の疾病によるものと考えべきで、なるべくはやく医師又は薬剤師に相談してください)