

アイ・トラッカーを利用した視線解析による 一般用医薬品添付文書の理解度に関する研究

研究代表者 丸山 順也（慶應義塾大学薬学部 助教）
共同研究者 望月 眞弓（慶應義塾大学薬学部 教授）
三林 洋介（東京都立産業技術高等専門学校 教授）
（〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30 TEL:03-5400-2799）

1. 調査研究目的

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」と定義されている^{1,2)}。中でも、セルフメディケーションの実践の手段の一つとして一般用医薬品（以下、OTC 薬）が挙げられ、我が国では生活者の約 7 割が体調の不良時に OTC 薬を利用すると報告されている³⁾。

セルフメディケーションの実践において、生活者が OTC 薬を正しく使用するための情報源として OTC 薬の添付文書がある。米国では、新成分のスイッチ 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、これまで日本では理解度調査は行われてきていない。

一方、日本では平成 24 年 12 月に生活習慣病薬のスイッチ OTC 薬が初めて承認された。このようなスイッチ 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、生活者が添付文書に基づき OTC 薬を適正に使用し、副作用などを適切に自己判断する必要がある。したがって、今後はスイッチ OTC 薬の承認に当たっては、日本においても添付文書の理解度調査が必要になると考えられる。そこで我々は、LCS を日本で実施可能にするための検討を行い、日本版 LCS を開発した^{4,5)}。

我々は、これまでにこの LCS を用いて、記載内容は同じで文字サイズやレイアウト等形式の異なる 2 種類の添付文書を比較し、文字の大きさやレイアウト等の影響による理解度の差を評価することが可能であるか検討した。その結果、言葉の表現以外に文字の大きさやレイアウトが添付文書の理解度と関連があることが明らかとなった^{6,7)}。

さらに、眼球運動を観察、記録できるアイカメラを用いて対象者の視線（注視点）やその軌跡、停留時間を総合的に評価し、レイアウトの変化による違いや、理解度との関連性を評価した。その結果、レイアウトの変更により誘目性が上昇したとしても、必ずしも理解度の向上には繋がらないことが示唆された⁸⁾。したがって、レイアウトや文字サイズ以外にも、添付文書の理解度に影響する因子が存在すると考えられた。

そこで今回、消費者のヘルスリテラシーに注目し、我々が過去に理解度調査で使用した添付文書を使って、「添付文書とは何か」について教育することが、理解度に影響するか

どうかを検討することを目的とした。

また、従来のアイカメラと異なり、非接触型で対象者への負担が少なく、対象者の視野映像と視線の位置を同一機器で測定可能な眼球運動記録装置アイ・トラッカーを用いることで、より精度の高い注視点の計測、視線軌跡や視線滞留時間の測定等が可能となる。添付文書についての理解度調査と同時に測定することにより、理解度とアイ・トラッカーによる評価との関連性を検討し、客観的かつ定量的な理解度調査が行えるかについて検討した。

2. 調査研究方法

2-1. 調査対象の添付文書

これまでの理解度調査⁸⁾で使用した、H₂ブロッカー薬のOTC薬の添付文書の「使用上の注意」の項目を参考に作成した添付文書を対象とし、解析時には、添付文書内を5つのエリア（エリア1.「してはいけないこと」の項目、エリア2.「相談すること」1.（1）の項目、エリア3.「相談すること」2.（1）上表、エリア4.「相談すること」2.（1）下表及び2.（2）の項目、エリア5.「相談すること」3.の項目）に分けた（図1）。

2-2. 調査対象者

2-2-1. 調査対象者

自由意思に基づき、本調査に対して書面による同意が得られた18歳以上の男女を対象とした。目標症例数を20名とし、2群にそれぞれ10名ずつ、乱数表を用い、置換ブロック法により無作為に割り付けた。記載項目説明用の添付文書（Appendix1）を用いて、以降のインタビュー形式の理解度調査の内容に言及しないよう配慮し、添付文書の記載項目、配列順の概要を説明した。説明の内容はMicrosoft PowerPoint 2010を用いてアイ・トラッカーの画面上に提示させ、録音した音声で説明を補足した（Appendix2）。なお、この説明を行う対象者をA群、行わない対象者をB群とした。

2-2-2. 除外基準

日本語の添付文書を読むことが困難な者、薬学の知識を有する者は調査から除外した。

2-3. 使用したアイ・トラッカー

眼球運動の測定は、測定原理に明瞳孔法による瞳孔検出と角膜反射方式による近赤外線照射が使用されているアイ・トラッカーTobii T60XL（tobii社製・モニター体型タイプ）を用いて行った。（図2）

2-4. 調査実施日

本調査は、平成25年7月8、10日に実施した

2-5. 調査実施施設

本調査は、公立大学法人 首都大学東京 東京都立産業技術高等専門学校 荒川キャンパス内で実施した。

2-6. 調査方法

2-6-1. アイ・トラッカーの設置

対象者が自然な姿勢でアイ・トラッカーのモニター画面を見た際、画面と対象者の両目の高さ、距離が適切な位置となるようアイ・トラッカーを設置した。添付文書はアイ・トラッカーの画面上に表示され、キャリブレーション*を行った後、対象者に目を閉じるよう指示し、インタビュー調査の方法について説明した。説明後、対象者に目を開くよう指示し、A群のみアイ・トラッカーの画面上に、記載項目、配列順の概要を説明したスライドを提示し、画面と音声で添付文書の記載項目を配列順に説明した。その後、A、B両群に対して共通のインタビュー形式の理解度調査を開始した。

*キャリブレーション：視線を校正し、アイ・トラッカーで撮影した視線の検出画面上における位置と一致させるために必要な作業。

2-6-2. 添付文書理解度調査

キャリブレーション後、アイ・トラッカーの画面を添付文書に切り替え、初めに対象者に制限時間を設けずに添付文書の全体を読んでもらった。なお、調査員が添付文書を読むよう対象者に指示した時点から、対象者が読み終わったことを調査員に合図した時点までの時間を「添付文書一読時」とした。その後、対象者は記載内容に関する調査員の質問に解答した。調査はインタビュー形式とし、質問は画面上に提示され、調査員が質問を口頭でも読み上げ、対象者は各質問に対する解答とその理由についても解答した。インタビューに対する解答は、調査員が評価票に記入した。なお、質問解答時も添付文書の参照を可能とした。

質問は、選択式問題4問と自由回答問題4問の計8問で構成され、全ての質問は添付文書に記載された項目を対象とし、1つのエリアに偏らないように設けた(表1)。調査中、対象者が質問内容を確認したい場合は、調査員が再度口頭でのみ読み上げた。また、対象者が再度確認する時間も、解答検索時間または解答根拠探索時間に含まれるものとした。

2-6-3. 調査時間

調査時間は、調査員による理解度調査の実施方法の説明終了後に、対象者が添付文書を読み始めてからインタビュー調査が終了するまでに要した時間(理解度調査時間)、各質問について、調査員が質問を聞き終えてから対象者が解答を終えるまでの時間(解答検索時間)、及び添付文書画面に切り替わってから対象者が解答の根拠を指し示すまでの時間(解答根拠探索時間)を測定した。

2-7. 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1名とした。なお、インタビュー調査員の育成

は、先行研究⁵⁾に基づいて行った。

2-8. 評価方法

2-8-1. 添付文書の理解度の評価

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。質問の正誤の判断は、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。

表1において、エリア3に関する質問のうち「6. 副作用発生時の対処」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。そのような場合、「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は「部分正解」とした。

<理解度の算出式>

$$\text{理解度 (\%)} = \frac{\text{正解者の人数}}{\text{全解答者数}} \times 100$$

2-8-2. アイ・トラッカーによる評価

アイ・トラッカーを用いて、エリア別の視線停留時間を算出した。さらに、添付文書上の視線停留時間を、時間の長さを色の違いとして視覚的に区別できるヒートマップで表した。また、各エリア内において文章が続いていく方向へ移動していた視線が一旦停止し、逆方向へ移動する回数（戻り読みの回数）を評価した。なお、この戻り読みの回数を「逆行数」とした。

エリア別の視線停留時間、逆行数は、添付文書一読時のみ、添付文書上の視線停留時間は添付文書一読時、解答根拠探索時間の両方で評価した。

2-9. 統計解析

アイ・トラッカーによるデータの解析には、解析ソフトウェア Tobii Studio™ を用いた。解析は、東京都立産業技術高等専門学校の三林洋介教授の指導のもと行った。

統計解析は、対象者属性、正解者数については Fisher の直接確率法、調査時間については 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 21.0J (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に研究計画書を提出し、その内容が承認されたものである（承認番号 130712-1）。

3. 調査研究成果

3-1. 対象者属性

対象者の対象者属性を表 2 に示す。対象者 20 名（A 群 10 名、B 群 10 名）から解答が得られ、平均年齢（±SD）は、A 群 20.8（±2.1）歳、B 群 19.5（±0.9）歳であった。全項目について 2 群間で差はなかった。

3-2. 「使用上の注意」の理解度

各質問の理解度の平均を表 3 に示す。全質問の理解度の平均は A 群 76.3%、B 群 62.5% であったが、統計学的に有意な差ではなかった（ $p=0.088$ ）。また、「してはいけないこと」の理解度の平均は A 群 82.5%、B 群 67.5%（ $p=0.263$ ）、「相談すること」の理解度は A 群 70.0%、B 群 57.5%（ $p=0.290$ ）であり、どちらも両群の間に統計学的に有意な差は認められなかった。

3-3. アイ・トラッカーによる評価

3-3-1. 添付文書一読時

添付文書一読時における添付文書上の視線停留時間の中央値は、A 群 129.5 秒（[最小値 61.2 秒, 最大値 167.7 秒]）、B 群 164.1 秒（[最小値 104.1, 最大値 292.4]）であった。また、添付文書の視線の停留は、両群共に添付文書の左上に最も集中し、B 群は A 群に比べより広範囲に視線が停留した。（図 3）

エリア別視線停留時間及び標準偏差の中央値をそれぞれ表 4 及び表 5 に、さらに、エリア別の逆行数の中央値を表 6 に示す。

一読時のエリア別視線停留時間の中央値は、エリア 1 を除く全てのエリアで A 群に比べ B 群で大きかったが、統計学的に有意な差は見られなかった。また、一読時のエリア別視線停留時間の標準偏差は、全てのエリアで A 群に比べ B 群で大きかった。

逆行数については、全てのエリアにおいて A 群に比べ B 群で回数が多く、エリア 1、3 及び全エリアの合計の 3 項目で統計学的に有意な差が見られた（ $p=0.006$ 、 0.024 、 0.002 ）。

なお、視線が解析範囲内から外れ、記録が取れず、アイ・トラッカーの解析ができなかった箇所があった対象者は、記録の取れなかったエリアのみ除外して解析を行った。

3-3-2. インタビュー調査時

3-3-2-1. エリア 1 に関する質問解答時の視線停留時間

「アレルギー症状のある人の服用」に関する質問に対しては、A、B 両群共に正解者では正解の記載のあるエリア 1 に視線が集中し、不正解者では正解の記載のないエリア 2、3 に視線が集中した。特に正解者では、B 群に比べ A 群でエリア 1、3 にやや視線の停留する部分が見られた。不正解者については、A 群ではエリア 1 左半分に視線が集中した一方、B 群ではエリア 1 全体に視線が分散した。さらに、A 群では正解の記載のないエリア 3 の右端にも視線の集中が見られた。（図 4-1）

「白血球の病気の人の服用」に関する質問に対しては、A、B 両群共に正解者では正

解の記載のあるエリア 1 下部に視線が集中し、不正解者ではエリア 1 の中でも正解の記載箇所より上部に視線が集中した。特に正解者については、A 群ではエリア 1 下部左右両端に視線集中部分が見られたが、B 群では左端にのみしか見られなかった。また、B 群では正解の記載のないエリア 2 から 4 にかけても視線停留箇所が見られた。一方、不正解者については、A 群に比べ B 群で、添付文書全体に視線が点在した。(図 4-2)

「高齢者の服用」に関する質問に対して、正解者では正解の記載のあるエリア 1 左下部分に視線が集中し、不正解者では正解の記載のないエリア 2 のやや中央寄りの位置に視線が集中した。特に、A 群の正解者ではエリア 1 上部にも視線の停留箇所が見られ、B 群の不正解者ではエリア 1、2 に視線の停留箇所が点在した。(図 4-3)

「妊婦の服用」に関する質問に対して、A 群では対象者 10 名全員が正解し、不正解者はいなかったが、正解者では正解の記載のあるエリア 1 左下部に視線が集中し、不正解者では正解の記載のないエリア 2 から 5 にも視線の停留する箇所が見られた。(図 4-4)

3-3-2-2. エリア 2 に存在する質問に対する添付文書上の視線停留時間

「のどの痛み・高熱のある場合の対処」に関する質問に対して、正解者、不正解者共に正解の記載のあるエリア 2 に視線が集中したが、不正解者では正解の記載のないエリア 3 から 5 にも視線の停留が見られた。(図 5)

3-3-2-3. エリア 3 に関する質問解答時の視線停留時間

「副作用発生時の対処」に関する質問に対して、正解者では正解の記載のあるエリア 3 左半分に視線が集中したが、A 群の不正解者ではエリア 4、B 群の不正解者ではエリア 2 にも視線が集中した。(図 6)

3-3-2-4. エリア 4 に関する質問解答時の視線停留時間

「用量を超えた場合の対処」に関する質問に対して、正解者では正解の記載のあるエリア 4 最下行に視線が集中し、不正解者ではエリア 2 に視線が集中した。(図 7-1)

「重篤な副作用の症状」に関する質問に対して、正解者、不正解者共に正解の記載のあるエリア 4 左上付近に視線が集中したが、不正解者では正解記載箇所よりやや上の箇所に視線が集中した。ただし、A 群では正解の記載のないエリア 1 にも視線の停留が見られ、B 群では正解の記載のないエリア 5 に視線の停留が見られた。(図 7-2)

3-4. 調査時間

対象者各群 10 名ずつの理解度調査時間の中央値は A 群 11 分 06 秒、B 群 9 分 49 秒であった([最小値, 最大値]はそれぞれ[6 分 41 秒, 13 分 07 秒]、[7 分 10 秒, 14 分 16 秒])。

5 つのエリアの内容を問う質問に対する解答(根拠は問わない)における正解者の解答検索時間(中央値[最小値, 最大値](秒))、対象者全員の解答根拠探索時間(中央値[最小値, 最大値](秒))を表 7、8 にそれぞれ示す。

正解者の解答検索時間の中央値は、「妊婦の服用」、「重篤な副作用の症状」の 2 項目を除き、A 群に比べ B 群で小さかったが、統計学的に有意な差はなかった。対象者全員の解答根拠探索時間の中央値のうち、「用量を超えた場合の対処」の項目を除いた全て

の質問で、A群はB群に比べてより大きかった。統計学的に有意な差が見られたのは「副作用発生時の対処」で、A群 16.5 秒（[最小値, 最大値]は[3.0 秒, 37.0 秒]）、B群 5.0 秒（[最小値, 最大値]は[3.0 秒, 14.0 秒]）（ $p=0.032$ ）であった。

4. 考察

アイ・トラッカーを用いることにより、対象者における一般用医薬品の添付文書の理解度について、添付文書の記載項目と配列順の概要を説明することが、理解度の向上に繋がるか検討した。

全8項目の質問に対する全体の理解度の平均は、A群 76.3%、B群 62.5%であった（ $p=0.088$ ）。アイ・トラッカーによる視線解析結果から、添付文書一読時の全エリア合計の視線停留時間の中央値はA群 129.5 秒、B群 164.1 秒であり、A群と比べてB群は添付文書の一読に30秒以上長くかかった（ $p=0.180$ ）。また、一読時の全エリア合計の視線停留時間の標準偏差はA群 35.4、B群 59.2 であり、B群では添付文書一読時間の個人差が大きく、さらに、一読時の全エリア合計の逆行数の中央値はA群 12回、B群 24回で、B群で統計学的に有意に多かった（ $p=0.002$ ）。これら理解度と一読時の視線解析結果から、A群では添付文書の記載内容を事前に説明することにより、対象者の多くが「してはいけないこと」、「相談すること」といった添付文書上の項目や記載順を予測しながら読むことができたため、一読時間が短く、かつ視線の停留時間について個人差が小さくなったと考えられた。

エリア1に関する全質問の理解度は、A群 82.5%、B群 67.5%であった（ $p=0.263$ ）。エリア1について、アイ・トラッカーによる視線解析結果から、添付文書一読時の視線停留時間の中央値は両群ほぼ等しかったが（A群 56.2 秒、B群 56.1 秒）、視線停留時間の標準偏差はB群で大きく（A群 24.7、B群 31.0）、逆行数はB群で統計学的に有意に多かった（A群 4回、B群 7.5回）（ $p=0.006$ ）。

エリア1の質問項目のうち、統計学的に有意な差は認められなかったものの、両群に平均値で20%以上の理解度の差が見られた項目は、「アレルギー症状のある人の服用」（A群 70.0%、B群 40.0%）、「高齢者の服用」（A群 80.0%、B群 60.0%）であった。アイ・トラッカーによる視線解析結果から、解答検索時間の中央値は「アレルギー症状のある人の服用」、「高齢者の服用」の項目で両群ほぼ等しく、解答根拠探索時間は両項目いずれもA群でより長かった。

「アレルギー症状のある人の服用」の項目では、両群共に正解者は正解が記載されているエリア1の中でも正解記載箇所に視線が集中した。一方、A群の不正解者では正解の記載のないエリア2全体、B群では正解の記載のないエリア2と3の左半分に視線が集中した。エリア2には、「薬によりアレルギー症状を起こしたことのある人」に関する内容、エリア3には、「皮ふ」「発疹」というアレルギーに関連する用語が記載されていたことから、不正解者はそちらに視線が集中し、解答を誤ったと考えられた。

「高齢者の服用」の項目では、正解者は両群共に正解記載箇所に視線が集中したが、

不正解者はエリア2に視線が集中した。正解記載箇所は、エリア1「してはいけないこと」の「高齢者（80歳以上）」の部分であったが、エリア2「相談すること」にも「高齢者（65歳以上）」という記載があった。今回の質問では、「84歳の高齢者」に対する本剤の服用の可否を問う内容であったため、より適応範囲の狭いエリア1「してはいけないこと」の「高齢者（80歳以上）」の部分で正解とした。添付文書一読時には、両群共に高齢者に関する2つの記載箇所を見ていたにも拘わらず不正解者がいた。A群では事前に記載項目の概要を配列順に沿って説明されていたため、多くの対象者がより緊急度の高い「してはいけないこと」から解答を導き出すことができたと考えられた。

「白血球の病気の人の服用」の項目では、理解度は両群で等しく、解答検索時間と解答根拠探索時間の中央値も共に両群でほぼ等しかった。また、正解者は正解記載箇所に視線が集中したが、不正解者では「白血球」という用語が使われている別の箇所に視線が集中した。B群の正解者の中には、「白血球」ではなく「赤血球」の箇所だけに視線が集中した対象者がいた。さらに、B群では解答の正誤に関わらず、A群に比べ視線が添付文書全体に分散した。これらの結果から、A群に比べB群では質問の内容ではなく、質問に含まれる用語を添付文書から探す傾向があると考えられた。つまり、B群で「赤血球」の箇所だけを見て正解した対象者は、実際には正しく理解していなかった可能性があると考えられた。

エリア2に関する質問は「のどの痛み・高熱のある場合の対処」の1項目で、両群共に理解度の平均が最も低い項目であった（A群40.0%、B群30.0%）。アイ・トラッカーの測定結果から、添付文書一読時について、視線停留時間、その標準偏差及び逆行数の中央値はいずれもA群に比べB群で大きかった。一方で、解答根拠探索時間の中央値はA群で長かった。また、正解者、不正解者共に正解記載箇所であるエリア2に視線が集中した。なお不正解の理由として、A群では「医師または薬剤師に相談する」、「医師の診療を受ける」という対処の仕方における誤りが多かったが、B群では解答記載箇所が探せないと答える人が多かった。B群に比べA群で解答根拠探索時間が長かった原因として、B群では解答の根拠となる記載箇所を探せないと判断した時点で解答をやめたことが考えられた。また、A群では「医師に相談する」、「医師の診療を受ける」という2種類の対処法を混同していた可能性も考えられた。

エリア3に関する質問は「副作用発生時の対処」の1項目で、両群とも理解度の平均は80.0%であった。これは、質問項目から解答が予想し易かったことが要因と考えられた。アイ・トラッカーによる視線解析結果から、解答検索時間の中央値は両群でほぼ等しかったが、解答根拠探索時間の中央値はA群16.5秒、B群5.0秒であり、A群で統計学的に有意に長かった（ $p=0.032$ ）。正解者と不正解者を比べると、正解者はエリア3の正解記載箇所に視線が集中したが、A群の不正解者では正解の記載のないエリア4にも視線が集中し、B群の不正解者では正解の記載のないエリア2にも視線が集中した。エリア2には薬の服用前の注意点、エリア3と4には服用後の副作用に関する記載箇所であった。添付文書一読時について、視線停留時間、その標準偏差の中央値はいずれもA

群に比べB群で大きかった。一方で、このエリアの逆行数の中央値はB群で統計学的に有意に大きかった（A群2回、B群2回）（ $p=0.024$ ）。

エリア4に関する質問は「用量を超えた場合の対処」、「重篤な副作用の症状」の2項目であった。エリア4には、重篤な副作用の例が記載されており、エリア3の非重篤な副作用に比べ、生活者になじみが薄く、また難解な表現が多かった。このため、エリア3と同様、B群の方は症状など一つ一つの用語の理解に時間を割いた可能性が考えられた。「重篤な副作用の症状」の項目では、両群に統計学的に有意な差は見られなかったものの、両群の理解度に30.0%の差が見られた（A群70.0%、B群40.0%）。アイ・トラッカーによる視線解析結果については、正解者ではエリア4の正解記載箇所に視線が集中したが、不正解者では正解の記載のないエリア3に視線が集中した。エリア3と4は共に副作用に関する記載であり、両エリアの間に記載された「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。」の一文により重篤性が区別されている。添付文書一読時には、両群共に、多くの対象者がエリア3、4の表の右半分やカッコ内を見ずに次の項目へと移動した。その結果、不正解者では重篤度の違いを示した記載を見逃したため、区別ができず誤答した可能性が考えられた。視線停留時間の中央値は、統計学的な有意差は見られなかったものの、B群がA群に比べ20秒以上長かった。また、A群の不正解者はエリア3と4の副作用の重篤度の間違いのみであったが、B群ではエリア3、4に加えエリア5の症状を解答として挙げた対象者がいた。なお、エリア5には、症状が継続または増強した際の対処が記載されていた。A群に比べB群では、記載された症状の重篤度や症状の変化を混同する傾向にあり、重篤度の違いやその症状が現れたときの対処法が、対象者に理解されていなかったと考えられた。

以上の結果から、エリア4のように副作用の重篤度や対処の違いで複数の箇所に類似の記載がある項目では、添付文書の記載内容について、事前の説明の有無により理解度に差が見られた可能性が考えられた。

5. まとめ

本研究により、事前に添付文書の記載項目と配列順の概要を説明することで、対象者が添付文書の読み方や注意すべき点などを把握することができ、その結果、理解度の向上に繋がったと考えられた。さらに、概要の説明によって、添付文書上の用語を手掛かりに解答を探す読み方から、必要な情報を関連する記載項目ごとに見ていく読み方に変わったことが理解度に影響した可能性が示唆された。

また、眼球運動記録装置アイ・トラッカーを利用した注視点の計測、視線の軌跡、視線停留時間、逆行数などの視線解析結果から、添付文書一読の仕方に関して、添付文書一読に要する時間は、統計学的な有意差はなかったものの、全体、エリア別共にA群に比べてB群の方が長く、また標準偏差や逆行数もB群で大きかった。これは、添付文書の記載項目と配列順の概要を説明することで、添付文書を短時間に効率良く読むことが

できた可能性が考えられた。

このように、アイ・トラッカーを利用した視線解析のデータと添付文書の理解度調査とを同時に評価することで、より定量的評価が可能であることが示された。

6. 調査研究発表

1. ○丸山順也，富田三奈美，笠恵，増江俊樹，土屋文人，橋口正行，三林洋介，望月眞弓：一般用医薬品添付文書の理解度に対する記載内容の教育効果に関する検討，日本薬学会第134回年会（熊本），2014年3月

7. 引用文献

1) Guidelines for the Regulatory Assessment of Medical Products for use in Self-Medication, WHO Geneva 2000

2) 一般用医薬品承認審査合理化等検討会. 中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」～求められ、信頼され、安心して使用できる一般用医薬品であるために～. 平成14年11月

(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/11/s1108-4.html>)

3) 日本OTC医薬品協会. OTC医薬品トークセッション集計結果報告書. 2009年5月

(<http://www.jsmi.jp/research/asahi/0905.pdf>)

4) 金子梨沙. 平成22年度 慶應義塾大学大学院薬学研究科 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1章 調査法に関する検討～アンケート調査とインタビュー調査の比較～

5) 金子梨沙. 平成22年度 慶應義塾大学大学院薬学研究科 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2章 インタビュー調査員の教育法の確立

6) 金子梨沙. 平成22年度 慶應義塾大学大学院薬学研究科 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

7) 保坂藍. 平成23年度 慶應義塾大学薬学科 卒業論文 一般用医薬品の添付文書の理解度調査法に関する研究

8) 戸田麻里奈. 平成24年度 慶應義塾大学薬学科 卒業論文 一般用医薬品の添付文書の理解度調査法へのアイマークレコーダの応用可能性に関する検討

第1類医薬品

H₂ブロッカー胃腸薬

一般用 日本薬局方 ファモチジン錠

ケイオー10



使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の状況が悪化したり、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
 - 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。
 - 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、心電図異常を伴うのみだれが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、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、重複服用に気を付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)
 - 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)
 - 小児(15歳未満)及び高齢者(80歳以上)。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる婦人並びに授乳婦。
- 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
 - 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(65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、咳及び高熱(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)
- 次の場合は一度も服用を中止し、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
 - 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	気がとおくなる感じ、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。

まれに上記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は速急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、胸苦しき等とともに、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 (SJS・TEN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んだりこわばったりする、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)、胃あざができる(押ししても色が消えない)等があらわれる。

- 服用し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

エリア 1

エリア 2

エリア 3

エリア 4

エリア 5

図 1. 理解度調査に使用した添付文書と5つのエリア区分



図 2. アイ・トラッカー Tobii T60XL

表 1. 添付文書の各項目に対応する質問

No	項目	問題
エリア 1		
1.	アレルギー症状のある人の服用	Aさんは、以前にH ₂ プロロカ一薬を飲んで、発疹（皮ふにブツブツ）ができたことがあります。 Aさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？
2.	白血球の病気のある人の服用	Cさんは、医師から白血球が少ない病気であると言われていました。 Cさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？
3.	高齢者の服用	Dさんは84歳です。この薬を飲みたがっています。 Dさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？
4.	妊婦の服用	Fさんは現在妊娠中です。 Fさんはこの薬を飲んでもよいでしょうか？
エリア 2		
5.	のどの痛み・高熱のある場合の対処	Bさんは、昨日からのどが痛く、高熱もあります。 Bさんはどうすべきでしょうか？
エリア 3		
6.	副作用発生時の対処	G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。 Gさんはどうすべきでしょうか？
エリア 4		
7.	用量を超えた場合の対処	Eさんは、この薬を一回に3日分（6錠）飲んでしまいました。 Eさんはどうすべきでしょうか？
8.	重篤な副作用の症状	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。

表 2. 対象者属性

項目		A 群 (N=10)	B 群 (N=10)
メガネ等の使用	メガネ	5 (50.0)	7 (70.0)
	コンタクトレンズ	2 (20.0)	2 (20.0)
	裸眼	3 (30.0)	1 (10.0)
年齢±SD		20.8±2.1	19.5±0.9
性別	男性	8 (80.0)	9 (90.0)
	女性	2 (20.0)	1 (10.0)
職業	会社員・公務員	1 (10.0)	1 (10.0)
	学生	9 (90.0)	9 (90.0)
文章を読む機会	よく読む	3 (30.0)	3 (30.0)
	たまに読む	5 (50.0)	3 (30.0)
	ほとんど読まない	2 (20.0)	4 (40.0)
市販薬の使用経験	よく使う	1 (10.0)	2 (20.0)
	たまに使う	6 (60.0)	4 (40.0)
	ほとんど使わない	3 (30.0)	4 (40.0)
添付文書の 確認状況	必ず読む	1 (10.0)	1 (10.0)
	時々読む	6 (60.0)	5 (50.0)
	ほとんど読まない	3 (30.0)	4 (40.0)
「使用上の注意」の 内容知識	はい	2 (20.0)	3 (30.0)
	いいえ	5 (50.0)	3 (30.0)
	未回答	3 (30.0)	4 (40.0)
H ₂ ブロッカー薬の購入・ 使用経験	あり	4 (40.0)	4 (80.0)
	なし	6 (60.0)	4 (80.0)
	未回答	0 (0.0)	2 (20.0)
外箱の確認状況	必ず読む	5 (50.0)	5 (50.0)
	時々読む	4 (40.0)	4 (40.0)
	ほとんど読まない	1 (10.0)	1 (10.0)
市販薬による 副作用の知識	はい	3 (30.0)	3 (30.0)
	いいえ	7 (70.0)	7 (70.0)
「使用上の注意」 以外の確認項目 (複数選択可)	用法・用量	10 (100.0)	10 (100.0)
	効能・効果	9 (90.0)	10 (100.0)
	成分	2 (20.0)	1 (10.0)
	保管及び取扱い上の注意	2 (20.0)	3 (30.0)
	本品についての問い合わせ	0 (0.0)	0 (0.0)

年齢以外は人数、() 内は%

表 3. 各項目の理解度

		A 群 (N=10)	B 群 (N=10)	P 値
してはいけないこと				
エリア 1	アレルギー症状のある人の服用	7 (70.0)	4 (40.0)	0.185
	白血球の病気の人の服用	8 (80.0)	8 (80.0)	0.709
	高齢者の服用	8 (80.0)	6 (60.0)	0.314
	妊婦の服用	10 (100.0)	9 (90.0)	0.500
小計		33 (82.5)	27 (67.5)	0.263
相談すること				
エリア 2	のどの痛み・高熱のある場合の対処	4 (40.0)	3 (30.0)	0.500
	完全正解	0 (0.0)	0 (0.0)	
	部分正解	4 (40.0)	3 (30.0)	
エリア 3	副作用発生時の対処	8 (80.0)	8 (80.0)	0.709
	完全正解	4 (40.0)	5 (50.0)	
	部分正解	4 (40.0)	3 (30.0)	
エリア 4	用量を超えた場合の対処	9 (90.0)	8 (80.0)	0.500
	完全正解	2 (20.0)	1 (10.0)	
	部分正解	7 (70.0)	7 (70.0)	
	重篤な副作用の症状	7 (70.0)	4 (40.0)	
小計		28 (70.0)	23 (57.5)	0.290
合計		61 (76.3)	50 (62.5)	0.088

人数、() 内は%

表 4. 添付文書一読時のエリア別視線停留時間の中央値

エリア 1	A 群 (N=9)	B 群 (N=9)	P 値
	56.21 [20.24, 105.82]	56.13 [2.97, 117.90]	0.757
エリア 2	A 群 (N=10)	B 群 (N=8)	P 値
	33.45 [4.86, 42.55]	43.99 [20.69, 71.51]	0.076
エリア 3	A 群 (N=8)	B 群 (N=9)	P 値
	19.10 [11.41, 22.55]	21.70 [9.89, 36.09]	0.386
エリア 4	A 群 (N=10)	B 群 (N=9)	P 値
	16.47 [2.60, 69.16]	40.12 [11.08, 80.77]	0.102
エリア 5	A 群 (N=10)	B 群 (N=9)	P 値
	2.81 [0.13, 9.86]	7.33 [0.18, 19.59]	0.288
全エリア	A 群 (N=7)	B 群 (N=7)	P 値
	129.53 [61.18, 167.68]	164.13 [104.05, 292.36]	0.180

中央値[最小値, 最大値] (秒)

表 5. 添付文書一読時のエリア別視線停留時間の標準偏差

エリア 1	A 群 (N=9)	B 群 (N=9)
	24. 65	30. 97
エリア 2	A 群 (N=10)	B 群 (N=8)
	11. 79	14. 71
エリア 3	A 群 (N=8)	B 群 (N=9)
	3. 34	8. 70
エリア 4	A 群 (N=10)	B 群 (N=9)
	19. 52	22. 44
エリア 5	A 群 (N=10)	B 群 (N=9)
	3. 24	5. 91
全エリア	A 群 (N=7)	B 群 (N=7)
	35. 44	59. 17

表 6. 添付文書一読時のエリア別の逆行数の中央値

	A 群 (N=9)	B 群 (N=6)	P 値
エリア 1	4. 0 [4. 0, 8. 0]	7. 5 [6. 0, 14. 0]	0. 006
エリア 2	5. 0 [0. 0, 6. 0]	8. 5 [3. 0, 10. 0]	0. 283
エリア 3	2. 0 [0. 0, 2. 0]	2. 0 [1. 0, 4. 0]	0. 024
エリア 4	1. 0 [0. 0, 5. 0]	5. 5 [0. 0, 7. 0]	0. 116
エリア 5	0. 0 [0. 0, 2. 0]	0. 5 [0. 0, 2. 0]	0. 948
全エリア	12. 0 [7. 0, 16. 0]	24. 0 [16. 0, 35. 0]	0. 002

中央値[最小値, 最大値](回)

表 7. 各質問における正解者の解答検索時間の中央値

		A 群	B 群	P 値
エリア 1	アレルギー症状のある人の服用	N=6 3.0 [1.0, 10.0]	N=7 4.0 [1.0, 6.0]	0.942
	白血球の病気の人の服用	N=4 2.0 [1.0, 4.0]	N=9 2.0 [1.0, 10.0]	0.747
	高齢者の服用	N=8 1.5 [1.0, 5.0]	N=10 2.0 [1.0, 3.0]	0.572
	妊婦の服用	N=6 3.0 [0.0, 7.0]	N=6 2.0 [1.0, 3.0]	0.932
エリア 2	のどの痛み・高熱のある場合の対処	N=0 -	N=3 3.0 [2.0, 5.0]	-
エリア 3	副作用発生時の対処	N=5 4.0 [2.0, 8.0]	N=7 5.0 [3.0, 9.0]	0.566
エリア 4	用量を超えた場合の対処	N=5 4.0 [3.0, 11.0]	N=6 10.5 [2.0, 16.0]	0.200
	重篤な副作用の症状	N=2 7.5 [5.0, 10.0]	N=1 5.0	0.480

N=人数 中央値[最小値, 最大値] (秒)

表 8. 各質問における対象者全員の解答根拠探索時間

		A 群	B 群	P 値
エリア 1	アレルギー症状のある人の服用	N=9 13.0 [3.0, 38.0]	N=10 11.0 [7.0, 17.0]	0.564
	白血球の病気のある人の服用	N=9 7.0 [4.0, 17.0]	N=10 6.5 [3.0, 28.0]	0.967
	高齢者の服用	N=8 7.0 [3.0, 10.0]	N=10 4.0 [3.0, 22.0]	0.095
	妊婦の服用	N=8 6.0 [4.0, 23.0]	N=10 5.5 [2.0, 19.0]	0.559
エリア 2	のどの痛み・高熱のある場合の対処	N=8 20.5 [15, 73.0]	N=10 18.0 [5.0, 29.0]	0.197
エリア 3	副作用発生時の対処	N=8 16.5 [3.0, 37.0]	N=10 5.0 [3.0, 14.0]	0.032
エリア 4	用量を超えた場合の対処	N=9 4.0 [3.0, 11]	N=10 8.0 [2.0, 50]	0.141
	重篤な副作用の症状	N=9 17.0 [3.0, 57.0]	N=10 10.0 [2.0, 57.0]	0.307

N=人数 中央値[最小値, 最大値] (秒)

第1類医薬品

H₂ブロッカー胃腸薬

一般用 日本薬局方 ファモチジン錠

ケイオー10



使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の状況が悪化したり、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

- (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・口唇等のはれ)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、心電図異常を伴う跡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ため、重複服用に気を付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。

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

- (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(65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、咳及び高熱(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	顔のみだれ
精神神経系	気がおこくなる感じ、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察を受けてください。

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、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しさがあらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (SJS・アグニョンの症候群) 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んだりこわばったりする、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。

3. 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



添付文書の内容 の説明

下線部：〇年〇月改訂
服用に際して、この添付文書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保管して下さい。

鎮咳去痰薬 ○○せきどめ錠
[第Ⅱ類医薬品]

○○せきどめ錠は、たんを切る働きのある・・・と、せきを鎮める働きのある・・・を配合したせきどめ薬です。

使用上の注意

⚠️【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る)

1.
2.
3.
4.

📄 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すること。
 - (1)
 - (2)
 - (3)
 - (4)
 - (5)
 - (6)
2. 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文章を持って医師又は薬剤師に相談すること。
 - (1) 服用後、次の症状があらわれた場合。

服後部位	症状
.....
.....
.....

まれに下記の重篤な症状が起こる恐れがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
.....
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は、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
 - (1)

効能・効果

【効能・効果】
.....

用法・用量

【用法・用量】
次の量を食後に服用する。

年齢	1回量	1日服用回数
.....才以上錠回
.....歳以上.....歳未満錠回
.....歳以上.....歳未満錠回
.....歳未満錠	服用しないこと

<用法・用量に関連する注意>

- (1)
- (2)

成分

【成分】

成分	12錠中	作用
.....mg

添加物として.....を含有します。

保管及び取扱い上の注意

- (1)
- (2)
- (3)
- (4)
- (5)

問い合わせ先

〇〇製薬株式会社 お客様相談室
電話：03 (.....) (大代表)
受付時間：9：00～17：00（土・日・祝祭日を除く）

下線部：〇年〇月改訂
服用に際して、この添付文書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう大切に保管して下さい。

鎮咳去痰薬 ○○せきどめ錠

【第Ⅳ類医薬品】

○○せきどめ錠は、たんを切る働きのある○○○と、せきを鎮める働きのある○○○を配合したせきどめ薬です。

【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・事故が起こりやすくなる。)

-
-
-
-

相談すること

- 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談すること。
 -
 -
 -
 -
 -
 -
- 次の場合は、直ちに服用を中止し、この文章を持って医師又は薬剤師に相談すること。
 - 服用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
○○○	○○○
○○○	○○○
○○○	○○○
○○○	○○○

まれに下記の重篤な症状が起こる恐れがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

症状の名称	症状
○○○	○○○
○○○	○○○
- 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すること。
 -

【効能・効果】
○○○、○○○

【用法・用量】
次の量を食後に服用する。

年齢	1回量	1日服用回数
○○○才以上	○○○錠	○○○回
○○○歳以上、○○○歳未満	○○○錠	
○○○歳以上、○○○歳未満	○○○錠	服用しないこと
○○○歳未満	○○○錠	

<用法・用量に関連する注意>

-
-

【成分】

成分	12錠中	作用
○○○	○○○mg	○○○

添加物として、○○○、○○○、○○○、○○○、○○○、○○○、○○○、○○○を含有します。

保管及び取扱い上の注意

-
-
-
-
-

問い合わせ先
○○製薬株式会社 お客様相談室
電話：03(○○○)○○○(大代表)
受付時間：9：00～17：00(土・日・祝祭日を除く)

スライドと並行して読み上げた文章

「これから、お薬の説明書である添付文書に書かれている記載項目について、実際に書いてある順番に沿って簡単に説明します。」

「一般用医薬品の添付文書には、使用上の注意、効能・効果、用法・用量、成分、保管及び取扱い上の注意などが、この順番通りに書かれています。」

「ここでは、添付文書全体を説明しますが、この後の調査では、添付文書の内容のうち、初めに説明する『使用上の注意』の項目のみ使用し、質問を行います。」

「まず、使用上の注意には、してはいけないこと、相談することの2項目があります。」

「してはいけないことには、守らないと現在の症状が悪化したり、副作用や事故が起こりやすくなることについて書かれています。」

「相談することには、薬を使う前に、医師または薬剤師に相談した方が良いことや、薬を使った後、ある症状が出たとき、相談した方が良いことについて書かれています。」

「次に、効能効果には、どのような症状、病気に使用するか、」

「用法・用量には、年齢ごとの1回、1日の服用量、」

「成分には、薬に含まれる有効成分や添加物の量などが書かれています。」

「保管及び取扱いの注意には、適切な取扱い法が、」

「最後に、問い合わせ先として、薬についての相談窓口が書かれています。」

「これで説明を終わります。」