

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（2）

慶應義塾大学薬学部 助教

まるやま じゅんや  
**丸山 順也**

## 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（2）

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 真弓（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)

### 要旨

我々は、一般用医薬品の添付文書の理解度調査を日本で行うための手法を開発し、その方法を用いることによって、文字サイズ、レイアウト、用語の難易度などが理解度に及ぼす影響を評価できることを明らかにしてきた。

過去の調査において、消費者ヘルスリテラシーに注目し、「添付文書とは何か」について教育することによって理解度が向上することが示された。

しかしながら、調査参加者から添付文書に記載された用語や表現が専門的でわかり難いといった意見があり、添付文書上の用語や表現が理解度に影響する可能性が示唆された。本研究では、一般用医薬品の添付文書上の用語や表現について、生活者の視点から理解しやすいかどうか調査および検討を行う。添付文書の「使用上の注意」の欄を用いて、インタビュー調査によって添付文書上の用語で意味がわからない言葉や、理解しにくい文章表現を挙げてもらうことによって、網羅的に抽出する。その結果をもとに、今後添付文書内の難解な用語や表現を生活者の馴染みのある表現に変えるなどによって、添付文書自体の理解度の向上が期待されている。

### 1、調査研究目的

平成25年6月に採択された「日本再興戦略 -JAPAN is BACK-」において、国民の健康寿命の延伸のため、個人自らが健康管理や予防に高い意識を持って取り組む「セルフメディケーション」を実現することが望まれている<sup>1)</sup>。

セルフメディケーションの実践において重要な位置づけにあるものとして、一般用医薬品が挙げられる。我が国では生活者の約7割が自分自身で責任をもって健康状態を管理する「セルフメディケーション」を実践しているとされている一方で、「OTC医薬品」という用語の認知度は約3割と報告されている<sup>2)</sup>。

生活者が一般用医薬品を正しく使用するための重要な情報源として、一般用医薬品の添付文書がある。日本OTC医薬品協会の調査では、一般用医薬品の添付文書について、「読

む」と回答した生活者は約80%と報告されている<sup>2)</sup>。一方、Morrisらの報告では、多くの生活者が一般用医薬品の添付文書を「読む」と回答していても、生活者が添付文書の情報をどの程度理解しているかは不明であると指摘している<sup>3),4),5)</sup>。さらに、我々が過去に行った一般用医薬品の使用実態調査においては、添付文書が正しく理解及び活用されていないことが明らかになっている<sup>6),7)</sup>。

我々の先行研究<sup>8)</sup>において、一般用医薬品の添付文書の理解度調査は、インタビュー方式で行うことにより生活者に好まれ、欠損データが少ないために適切であると示唆された。

また、我々が行った一般用医薬品の添付文書理解度調査<sup>8),9)</sup>では、解答に対応する添付文書の記載箇所を指摘させることによって、対象者が添付文書の記載内容をもとに質問に答えているかどうかを確認してきた。しかし、対象者が実際に添付文書の該当する箇所を読み、その内容を理解した上で質問に答えていたかということは明確にはわからなかった。そこで、眼球運動を観察、記録できるアイマークレコーダ（以下、EMR）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、改行等の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<sup>10)</sup>。その結果、正解者が解答として指摘した箇所と、正解者の視線が集中したエリアがほぼ一致することが分かった。

さらに次の調査<sup>11)</sup>では、EMRではなく、眼球運動記録装置（以下、アイ・トラッカー）を用いた。アイ・トラッカーはEMRと比較して、非接触型で対象者への負担が少なく、また対象者の視野映像と視線の位置を同一機器で測定することで、より精度の高い注視点の計測、視線軌跡の測定等が可能であった。このとき、質問内容に解答する際、質問内容の類似の用語や表現が使用されていたエリアを探すことで解答を導き出す傾向が見られた。しかし、この調査<sup>11)</sup>の限界として、添付文書の文字が小さいため、アイ・トラッカーでの評価が添付文書の大きなエリアごとでしか行うことができなかつた。そのため、添付文書の文章のどの用語を改善すべきかについて、アイ・トラッカーを使用した調査では判別することが難しかつた。

一方で、アンケートにおいて、対象者全員が添付文書内に「意味のわからない言葉がある」と回答したことから、添付文書の言葉や表現に関する検討の必要性が考えられた。

また、先行研究<sup>12)</sup>において、一般用医薬品の添付文書の「効能又は効果」中に含まれる、低理解度の用語に対し、読みや意味を付け加えることは、生活者の用語の理解度を向上するため有用であると考えられた。付け加える用語の意味は、生活者が普段の生活で使用している表現を用いることにより理解しやすくなる可能性が示唆された。したがって、添付文書内の難解な用語や表現を生活者の馴染みのある表現に変えることによって、添付文書自体の理解度の向上が期待されている。

そこで、添付文書の用語や表現が理解度に与える影響を検討するため、難解な用語や表現を明確にできるよう、文字のポイント数を大きくした添付文書をパワーポイントを使用して表示し、アイ・トラッカーの視線運動記録データの解析において単語単位に細分化し

た評価が可能であるのかを検討した。その結果、生活者にとって添付文書に記載された難解な用語や表現に関して、視線の停留や戻り読みといった視線の動きへの影響が観察され、一般用医薬品の添付文書が、生活者にとって重要な情報源であるにも関わらず難解な用語や表現が存在することが明らかとなった。

本研究では、生活者にとって添付文書上の難解な用語や表現に関して、添付文書の「使用上の注意」の欄を用いて、インタビュー調査によって添付文書内の用語で意味がわからない言葉や、理解しにくい文章表現を挙げてもらうことによって、「生活者にとって難度が高い用語・表現」として網羅的に抽出する。

## 2、調査研究方法

### 2-1. 調査対象者

#### 2-1-1. 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20歳以上の男女を対象とした。男性／女性、20-39歳／40-59歳／60-79歳の各群において目標症例数を10名とし、計60名の症例を集めた。なお、リクルートはアイブリッジ株式会社の保有する生活者パネルから行った。

#### 2-1-2. 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、以前に一般用医薬品の添付文書の理解度調査に参加したことのある者、医療用・一般用医薬品の胃腸薬を服用している者は調査から除外した。

### 2-2. 調査対象の添付文書

過去の理解度調査<sup>10,11)</sup>で使用した、H2ブロッカー薬の一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」の項目を参考に作成した添付文書「ケイオー10」(図1)を対象とした。

なお、ケイオー10を26区分に分け、1区分ずつ調査した。(表1)

### 2-3. 調査実施日

平成27年10月7日～19日の9日間で実施した。

### 2-4. 調査実施施設

慶應義塾大学薬学部芝共立キャンパスにて実施した。

### 2-5. 調査方法

#### 2-5-1. インタビュー調査

初めに対象者は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「一読時間」とした。

その後、対象者は添付文書の記載文章内の難解用語・表現を列挙した。また、難解とした理由を説明した。ここで「難解」とは、対象者にとって意味の捉えにくい用語や表現、読みにくい文章表現、または、他の言葉に変更すべき用語・表現を指すとした。

さらに、調査員が用語の意味や、起こり得る症状の具体例を質問し、対象者はそれに解答した。質問事項は、「してはいけないこと」に関しては、12個の用語に対して13個の質問、「相談すること」に関しては、10個の用語に対して10個の質問をした。(表2)

調査はすべてインタビュー形式とした。インタビューの解答は、調査員がインタビュー調査票に記入した。なお、対象者はインタビュー中、添付文書プリント冊子を参照し、わからない理由を答える際には理由表を参考にした。

## 2-5-2. 対象者の自記式アンケート

インタビュー調査終了後、アンケート調査を実施した。アンケート項目は、一般用医薬品や胃腸薬の使用、用法用量の情報入手方法、医療や健康との接点について（通院の有無、健康情報番組の視聴、家族の職業）、インタビュー調査について（調査時間等）、対象者属性（年齢、性別、文章を読む機会、職業、最終学歴等）であった。

## 2-5-3. 調査時間

調査対象者の受付から、謝礼の支払いまでの時間を「調査時間」とした。

## 2-6. インタビュー調査員

インタビュー調査員は、インタビューの目的、実施方法、インタビュー調査手順等の説明を受けた9名とした。調査の手順は調査員マニュアルに従った。

## 2-7. 評価方法

### 2-7-1. 抽出された用語・表現

用語や表現ごとに難解だと判断した対象者の人数を集計した。対象者60名のうち、1名以上が難解であると判断した用語や表現を、本調査の抽出用語・表現として評価した。

### 2-7-2. 難解とされた理由

本調査の抽出用語・表現のうち、2割にあたる12名以上が難解であると判断した用語・表現については、難解とされた理由を集計し、評価した。

なお、対象者が難解と判断した理由を挙げる際に「わかりにくいう理由表」(表3)を参考にしてもらった。

### **2-7-3. 質問の正答数**

「してはいけないこと」に関する質問は 13 問、「相談すること」に関する質問は 10 問だった。正誤判定は、模範解答一覧に従って、調査実施者が行った。模範解答は、「広辞苑（第六版）・岩波書店」、「ブリタニカ国際大百科事典 Quick Search Version. ブリタニカ・ジャパン」、「新家庭の医学（第 13 次改訂版）・時事通信社」、「南山堂医学大辞典（第 20 版）・南山堂」を参考にして作成した。

### **2-7-4. 一読時間**

初めに添付文書の「使用上の注意」の項目を読んでいた時間を計測した。平均値±標準偏差、中央値、最小値、最大値を評価した。

### **2-7-5. 調査時間**

調査時間の算出によって、本調査の対象者の実質的な拘束時間を評価した。調査時間は、平均値±標準偏差、中央値、最小値、最大値を評価した。

### **2-7-6. アンケート回答結果**

自記式アンケートで得られた対象者の属性や、普段の生活について、インタビュー調査についての回答結果を集計し、評価した。

### **2-7-7. アンケート回答結果と質問の正答数との関連**

自記式アンケートで得られた対象者の属性と、質問の正答数との関連を層別解析することにより、評価した。

なお、本研究は慶應義塾大学薬学部 人を対象とする研究倫理委員会より承認を受け実施した。（承認番号 150917-1）

## **3、結果**

### **3-1. 抽出された用語・表現**

対象者 60 名がそれぞれ挙げた難解と判断された用語・表現のうち、1 割にあたる 6 名以上の対象者が難解とした用語・表現を図 2 に示す。

### **3-2. 用語・表現が難解とされた理由**

対象者に難解とされた用語・表現のうち、60 名の参加者のうち 2 割にあたる 12 名以上が難解と判断した用語・表現は 23 箇所であった。

対象者が難解とした理由を図 3 に示した。理由はひとつの用語につき、ひとつ以上挙げてもらい、複数挙げてもよいこととした。

なお、対象者には理由を挙げる際、「わかりにくい理由表」(表3)を参考にしてもらった。上位10個の用語は、「聞いたことがない、聞き慣れない言葉である」と回答した対象者が多く、11位以下の用語は「具体的なイメージがわからない」と回答した対象者が多かった。また、“⑥心筋症”は、「その他」の理由として、“心筋梗塞”との違いがわからないと回答した。“⑯高齢者（65歳以上）”は、添付文書内の他項目に記載されている“高齢者（80歳以上）”との違いがわからない、混同しやすい、と回答した。“㉖増強”は、悪化する、ひどくなるなどの言葉に変えて欲しいと回答した。

### 3-3. 質問に対する解答

質問の解答結果を表4に示した。

正答率が90%以下となった質問は、「浮腫」45%、「白血球減少」55%「血小板減少」55%、「発赤<読み>」60%、「口唇」68.3%、「ショック」70%、「抗生物質」81.7%、「発赤<意味>」83.3%、「重篤」88.3%、「冷や汗」90%であった。また、不正解であった解答例を表5に示す。

### 3-4. 一読時間

対象者60名の添付文書の一読時間は、平均2分31秒±47秒、中央値2分33秒、最小値46秒、最大値5分3秒であった。

### 3-5. 調査時間

対象者60名の調査時間は、平均41分50秒±12分59秒、中央値39分30秒、最小値24分0秒、最大値85分0秒であった。

### 3-6. アンケート回答結果

#### 3-6-1. 一般属性

対象者60名の一般属性を表6に示す。

平均年齢は49±13.7歳、また、男性30人と女性30人であった。

職業で最も多かったのは会社員・公務員で、22人(36.7%)であった。続いて多かったのは、主婦13人(21.7%)、無職7人(11.7%)であった。

最終学歴は高等学校卒と4年制大学(文系)卒が最も多く、16人(26.7%)ずつであった。次に多かったのは専門学校卒であり、14人(23.3%)であった。

#### 3-6-2. 一般用医薬品の使用頻度

一般用医薬品の使用頻度を問う質問の結果を図4に示す。

「年に数回使う」という人が最も多く29人(48%)であった。続いて「月に1回以上使う」、「ほとんど使うことがない」人はどちらも10人(17%)であった。

### 3-6-3. 胃痛時の胃腸薬の使用

胃の痛いときなどに胃腸薬を使用した経験の有無を問う質問の結果を図5に示す。

「使用したことがある」人は37人(62%)、「使用したことは無い」人は23人(38%)であり、使用したことのある人が多数であった。

### 3-6-4. 胃腸薬を使用したときの入手方法

図5にて「使用したことがある」と回答した37人に対して、使用した胃腸薬をどうやって入手したか質問した結果を図6に示す。回答は36人から得られた。

最も多かったのは、「ドラッグストアで購入した」24人(67%)であり、続いて「家に薬があった」20人(56%)、「病院や薬局でもらった」6人(17%)、「友人にもらった」4人(11%)、「その他」3人(8%)であった。

その他は、「会社の置き薬を使った」2人、「健保から以前配られていた」1人であった。

### 3-6-5. 薬の用法の情報取得方法

初めて買った種類の薬を服用するときの用法・用量の情報取得方法を問う質問の結果を図7に示す。

最も多かったのは「外箱の文字を見る」51人(85%)であった。続いて「箱の中の説明書(添付文書)を見る」37人(62%)、「薬局の薬剤師聞く」9人(15%)となった。また、用法・用量を「見ない」で薬を服用するとした人はいなかった。

### 3-6-6. 調査時の医療機関への通院の有無

治療のために医療機関(歯科を除く)に通院しているかという質問の結果を図8に示す。

治療を「受けている」人は19人(32%)、「受けていない」人は41%であった。

### 3-6-7. 健康情報番組の視聴

テレビ・ラジオなどの健康情報番組の視聴頻度を問う質問の結果を図9に示す。

最も多かったのは「時々見る」人で32人(53%)であった。「滅多に見ない」と回答した人は24人(40%)であり、「よく見る」と回答した人は4人(7%)のみであった。

### 3-6-8. 家族内の医療関係者の有無

家族の中に、医療関係の職種(医師、薬剤師、看護師、製薬企業社員等)に就いているまたは就いていた人がいるかを質問した。

59人(98%)がいないと回答し、1人(2%)は親子の関係に放射線技師がいると回答した。

### 3-6-9. インタビュー調査の体感時間

インタビュー調査の調査時間の長さをどう感じたか質問した結果を図10に示す。なお、

インタビューのリクルート時に所要時間 1 時間程度と示しており、また、当日同意を取得する際にインタビュー調査時間は 45 分程度と説明していた。

最も多かったのは、「普通（ちょうど良い）」と回答した人であり、44 人（73%）であった。また、調査時間が「短い（苦にならない）」と回答した人は 15 人（25%）、「長い（退屈、目が疲れる）」と回答した人は 1 人（2%）であった。

「短い（苦にならない）」とした人の調査時間は平均 36 分 12 秒 ± 10 分 8 秒、中央値 33 分 0 秒 [25 分, 61 分] であった。「普通（ちょうど良い）」とした人の調査時間は平均 43 分 50 秒 ± 13 分 38 秒、中央値 40 分 30 秒 [24 分, 85 分] であった。「長い（退屈、目が疲れる）」とした 1 人の調査時間は 38 分 0 秒であった。

### 3-6-10. 文章を読む機会

普段、新聞や本などの文章を読む機会を質問した結果を図 11 に示す。

最も多かったのは「ほぼ毎日読む」人であり、41 人（68%）であった。続いて多かったのは「週 1, 2 回程度読む」人であり、10 人（17%）であった。

## 4、考察

今回の調査では、ファモチジンの一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」欄の中にある難解な用語を抽出した。

43 人以上が難解とした用語は 10 個あったが、薬の名前、症候群や病気の名前などの専門用語であった。これらの用語は今回の対象者集団では、初めて聞いた用語であり、難解であるという意見が多かった。厚生労働省からの発表 13), 14)において、「一般使用者が容易に理解することが困難と思われる用語を記載する場合には、その用語の解説を承認内容と明確に区別して注釈を付す等の工夫をすること。」とされている。このことから、難解とした用語において、用語の説明を記載する必要があると考えられた。

難解な理由として、“3. 具体的にイメージしづらい”が多く挙げられた用語・表現に「⑯浮腫」があった。浮腫は「㉓むくみ」とほぼ同義であるにもかかわらず、エリア⑯にある浮腫は 26 名が難解とし、エリア㉓にあるむくみは 3 名のみが難解とした。このように、「浮腫」は「むくみ」と表記することで、わからないとする生活者が減少すると考えられる。なお、「⑯浮腫」の意味を質問した上で、「⑯浮腫」をわからないと回答した対象者以外の対象者であっても正しい意味を理解していないことが明らかになった。間違えた回答をした対象者の中には、“水ぶくれ”や“肌のぶつぶつ”と回答した人がいた。これは、「⑯浮腫」が「じんましん」と並んで表記されていたために、添付文書の文章から意味を推測して回答したためではないかと考えられた。具体的にイメージしづらい用語・表現は、もっと日常的に使用され、かつ意味の明確な用語に変更することで、生活者の理解を向上させることができるのでないかと考えられた。

「⑮高齢者(65 歳以上)」と「⑯高齢者(80 歳以上)」を混合すると回答した対象者が 15

名いた。“高齢者”という同じ用語を用い、カッコ内で具体的な年齢を付け加えると、区別がつき難いことがわかった。年齢を表示する場合、“高齢者”などの記載は不要であると考えられる。

「③ステロイド剤」や「③抗生物質」は、“塗り薬に混ざっている”などの処方された経験から回答した対象者がいたが、それぞれの薬の効能や効果を十分理解していないことがわかった。生活者の誤認識を防ぐため、これらの用語には、“どのような効果がある薬なのか”や“どのような時に使用される薬なのか”などの注釈を付けることが有用であると考えられた。

「④白血球減少」や「④血小板減少」に関して、白血球と血小板が血液成分であることは多くの対象者が理解できていたが、“白血球や血小板の働きがわからない”という意見が得られた。添付文書には、“白血球減少や血小板減少を起こすことがあります”と注意喚起の文章が記載されている。しかし、血球の減少によってどのような身体の状態になるか、またどのような悪影響があるのか、について理解されないことで注意喚起に繋がらない可能性が考えられた。このような場合、具体的な生理現象や生活者自身を感じができる身体の変化を記載することが必要であると考えられた。

「⑧減弱」「⑯増悪」「㉖増強」は意味はわかるものの、普段使わない言葉であるため、堅苦しい印象を与えることがわかった。同じように、「②口唇」は馴染みの薄い言葉であるようだが、多くの対象者が意味は推測できると回答した。添付文書は記載できるスペースが限られているため、意味のわかりやすい漢字から成り立つ熟語を使用することで、理解できる文章でありながら、文字数を減らすことができると考えられた。

「⑲ショック」は本来、“急激な末梢血液循環の不全状態”などの循環系の障害による体の影響を指し示す医学用語であるが、“精神的ダメージを受ける”という俗語としても使用されている。そのため、添付文書の記載においても、俗語の意味で捉える対象者がいた。本来使用されていた用語の意味と、俗的に使用される意味が異なる場合において、意味を混同しやすいことが明らかになった。生活者にとって意味を混同しやすい用語は、添付文書が誤解されることを防ぐために、使用しないか、もしくは注釈を加える必要性が考えられた。

自記式アンケートにおいて、胃薬の入手手段として「病院や薬局でもらった」を選択肢の一つとした。「病院や薬局でもらった」の意図は、処方されたことにより胃薬を入手したことがあるかを問っていた。しかし、選択した人が比較的少なかったことから、選択肢の意味が「処方された」と解釈されていない可能性が考えられた。

## 5、まとめ

本研究では、一般用医薬品の添付文書上の用語や表現について、添付文書の「使用上の注意」の欄を用いて、インタビュー調査によって「生活者にとって難度が高い用語・表現」として網羅的に抽出を行った。今後、得られた用語や表現に関して、添付文書の改善点の

参考とするとともに、添付文書上の難解な用語や表現を生活者にとって馴染みのある用語や表現に変更した添付文書を作成するなどし、理解度調査等を実施することによって、生活者にとってわかりやすい添付文書の作成を目指す。

## 6、調査研究発表

日本薬学会第137年会（仙台）へのエントリーを検討しています。

開催日：2017年3月24日～27日

## 7、引用文献

- 1) 日本再興戦略 -JAPAN is BACK- 平成25年6月閣議決定  
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokuminkaigi/dail6/sankou3.pdf>  
(平成27年10月14日)
- 2) 日本OTC医薬品協会. OTC医薬品－薬と正しく付き合おう 子どもと学ぶセルフメディケーション－集計結果報告書 2014年4月  
<http://www.jsmi.jp/reserch/asahi/1404.pdf> (平成27年10月14日)
- 3) Comprehension Testing for OTC Drug Labels: Goals, Methods, Target Population, and Testing Environment. Journal of Public Policy & Marketing. Spring 1998
- 4) Louis A. Morris, 翻訳:栗原千絵子、清水直容、OTC薬ラベルの理解度テスト－目的、方法、標的母集団、テスト環境－. 臨床評価 2000 ; 27 (Suppl XIV) : 97-114
- 5) Brass EP. CHANGING THE STATUS OF DRUGS FROM PRESCRIPTION TO OVER-THE-COUNTER AVAILABILITY. N Eng J Med. 2001;345
- 6) 斎藤充, 宇佐美孝, 橋口正行, 末永美由紀, 望月眞弓. 医療機関受診前の一般用医薬品の使用実態に関する調査研究 消化器症状、頭痛での検討 医薬品情報学 2007 ; 9:185-189
- 7) 宇佐美孝, 橋口正行, 望月眞弓. 医療機関受診前の一般用医薬品の使用実態に関する調査研究(1) 医薬品情報学 2005 ; 7:208-209
- 8) 金子梨沙. 2010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
- 9) 保坂藍. 2011年度 慶應義塾大学大学院薬学研究科 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
- 10) 戸田麻里奈. 2012年度 慶應義塾大学大学院薬学研究科 卒業論文 一般用医薬品添付文書の理解度調査法へのアイマークレコードの応用可能性に関する検討
- 11) 富田三奈美. 2013年度 慶應義塾大学大学院薬学研究科 卒業論文 一般用医薬品添付文書に対する記載内容の教育効果に関する検討
- 12) 伊藤竜太. 2013年度 卒業論文 一般用医薬品添付文書の効能効果用語の理解度の改善に関する検討

- 13) 薬食安発 1014 第 1 号 一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について  
平成 23 年 10 月 14 日
- 14) 薬食発 1014 第 3 号 一般用医薬品の使用上の注意記載要領について  
平成 23 年 10 月 14 日

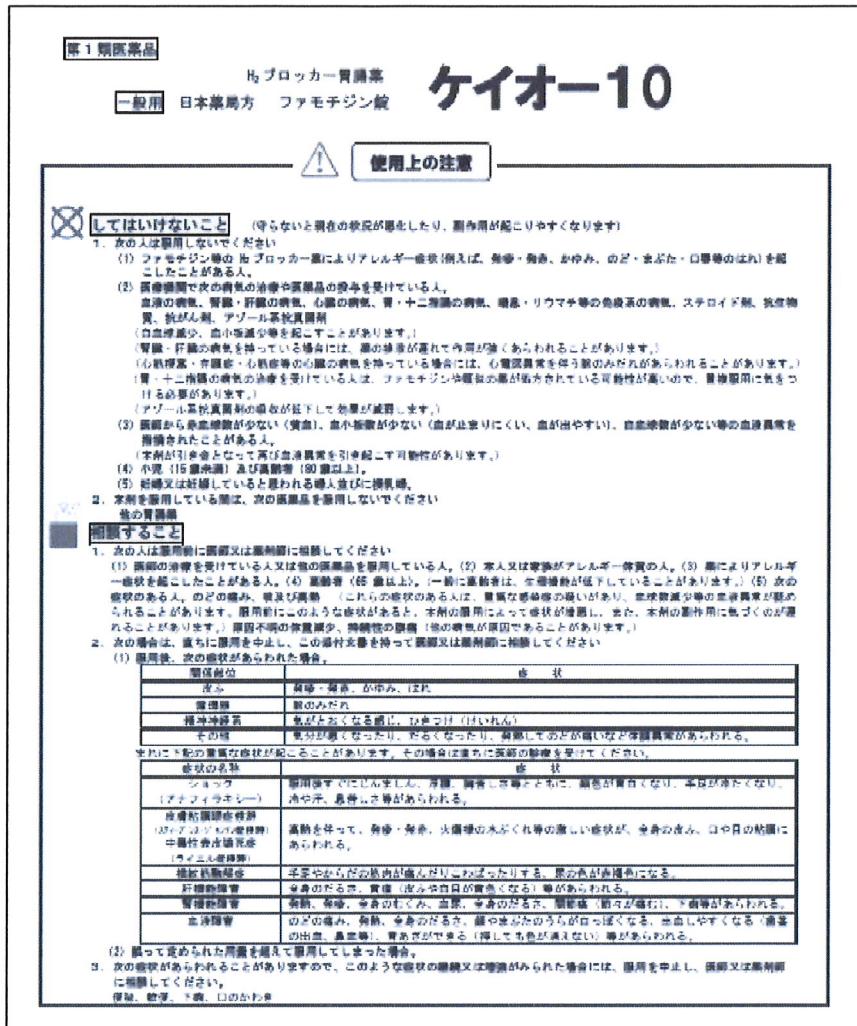


図1 H<sub>2</sub>プロッカーアイドロゲンの一般用医薬品の添付文書の「使用上の注意」の項目を参考に作成した添付文書「ケイオー10」

表1. 添付文書（ケイオー10）の26区分

区分	添付文書の箇所	
①	 <b>してはいけないこと</b> 1. 次の人は服用しないでください	(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)
②		(1) ファモチジン等のH <sub>2</sub> プロッカーアン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。
③		(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、抗生素質、抗がん剤、アゾール系抗真菌剤
④		(白血球減少、血小板減少等を起こすことがあります。)
⑤		(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。)
⑥		(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ことがあります。)
⑦		(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。)
⑧		(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。)
⑨		(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。)
⑩		(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。
⑪		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
⑫	 <b>相談すること</b> 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	
⑬		(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质の人。
⑭		一症状を起こしたことがある人。
⑮		(3) 薬によりアレルギー
⑯		(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。)
⑰		(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。)
⑱	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。	
⑲	関係部位 皮ふ 循環器 精神神経系 その他	症 状 発疹・発赤、かゆみ、はれ 脈のみだれ 気がとろくなる感じ、ひきつけ(けいれん) 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。
⑳	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 ショック (アナフィラキシー)	症 状 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、息苦しさ等があらわれる。
㉑	皮膚粘膜眼症候群 (ハイポーテンション症候群) 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、全身の皮ふ、口や目の粘膜にあらわれる。
㉒	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。
㉓	肝機能障害	全身のだるさ、黄疸(皮ふや白目が黄色くなる)等があらわれる。
㉔	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。
㉕	血液障害	のどの痛み、発熱、全身のだるさ、頭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。
㉖		(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。
㉗		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

表2. インタビューの質問内容

番号	用語	質問内容
してはいけないこと		
1	副作用	副作用とは何ですか？
2	服用	服用とは何ですか？
3	発疹	発疹はどんな症状のことか教えてください。
4-1	発赤	“発赤”の読みを教えてください。
4-2	発赤	発赤はどんな症状のことでしょうか？
5	口唇	“口唇”的読みを教えてください。
6	喘息	“喘息”的読みを教えてください。
7	ステロイド剤	ステロイド剤はどんな症状に効果のある薬だと思いますか？
8	抗生物質	抗生物質はどんな症状に効果のある薬だと思いますか？
9	白血球減少	白血球減少によって起こるかもしれない症状の具体例を教えてください。
10	血小板減少	血小板減少によって起こるかもしれない症状の具体例を教えてください。
11	排泄	“排泄”的読みを教えてください。
12	授乳婦	授乳婦とは何ですか？
相談すること		
1	アレルギー症状	アレルギー症状とはどんな症状か、具体例を教えてください。
2	重篤な	重篤とは何ですか？
3	ひきつけ（けいれん）	ひきつけ（けいれん）はどんな症状のことか教えてください。
4	ショック	ショックとはどんな症状のことか教えてください。
5	じんましん	じんましんはどんな症状のことか教えてください。
6	浮腫	浮腫はどんな症状のことか教えてください。
7	冷や汗	冷や汗はどんな症状のことか教えてください。
8	水ぶくれ	水ぶくれはどんな症状のことか教えてください。
9	筋肉がこわばったりする	筋肉がこわばったりする、とはどんな症状のことか、教えてください。
10	用量	用量とは何ですか？

表3. わかりにくい理由表

理由1	聞いたことが無い、聞き慣れない言葉である。
理由2	漢字が難しい、漢字の読みがわからない。
理由3	単語は知っているが、具体的にイメージがわからない。
理由4	文章が長い。
理由5	ひらがなが続いて読みにくい。
理由6	文章の繋がりがわかりにくい。
理由7	その他<自由回答>

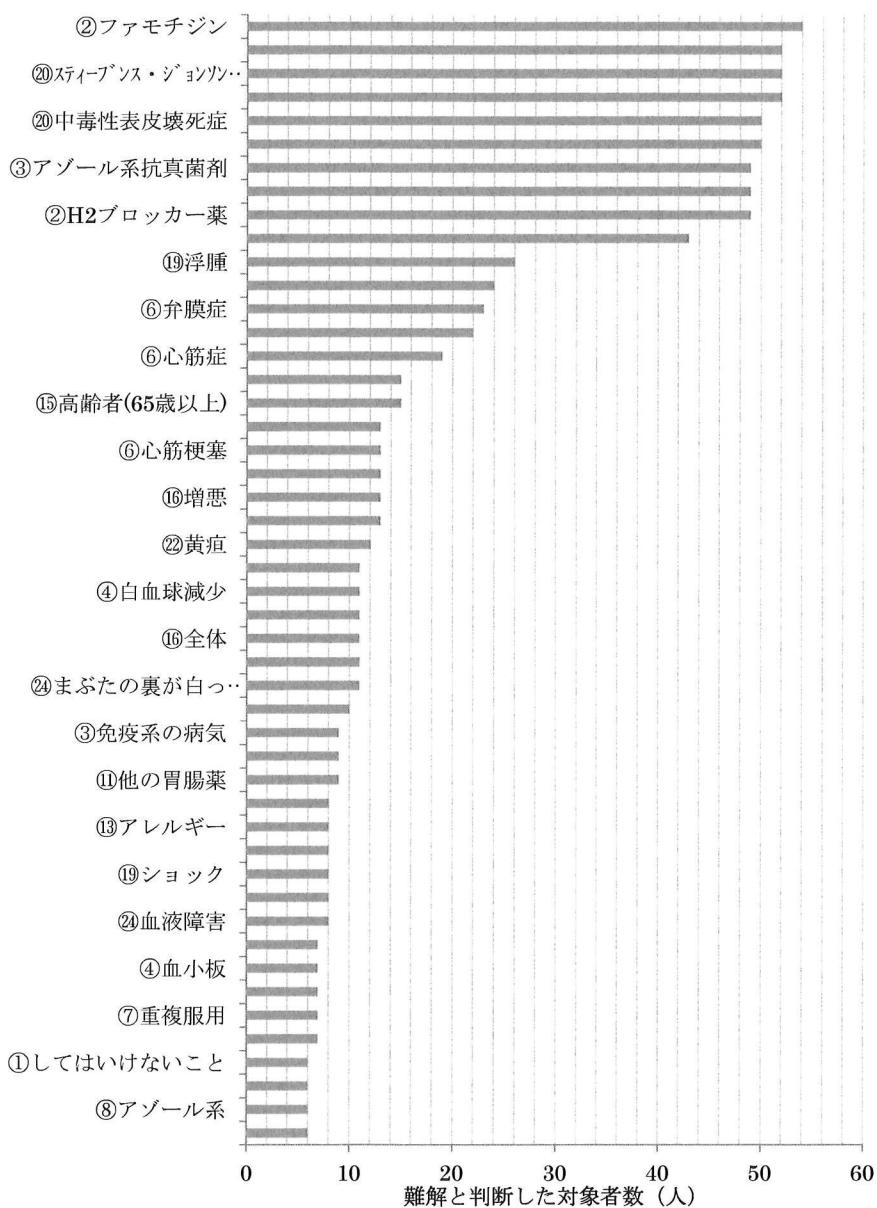


図2. 抽出された用語・表現 (6人以上)

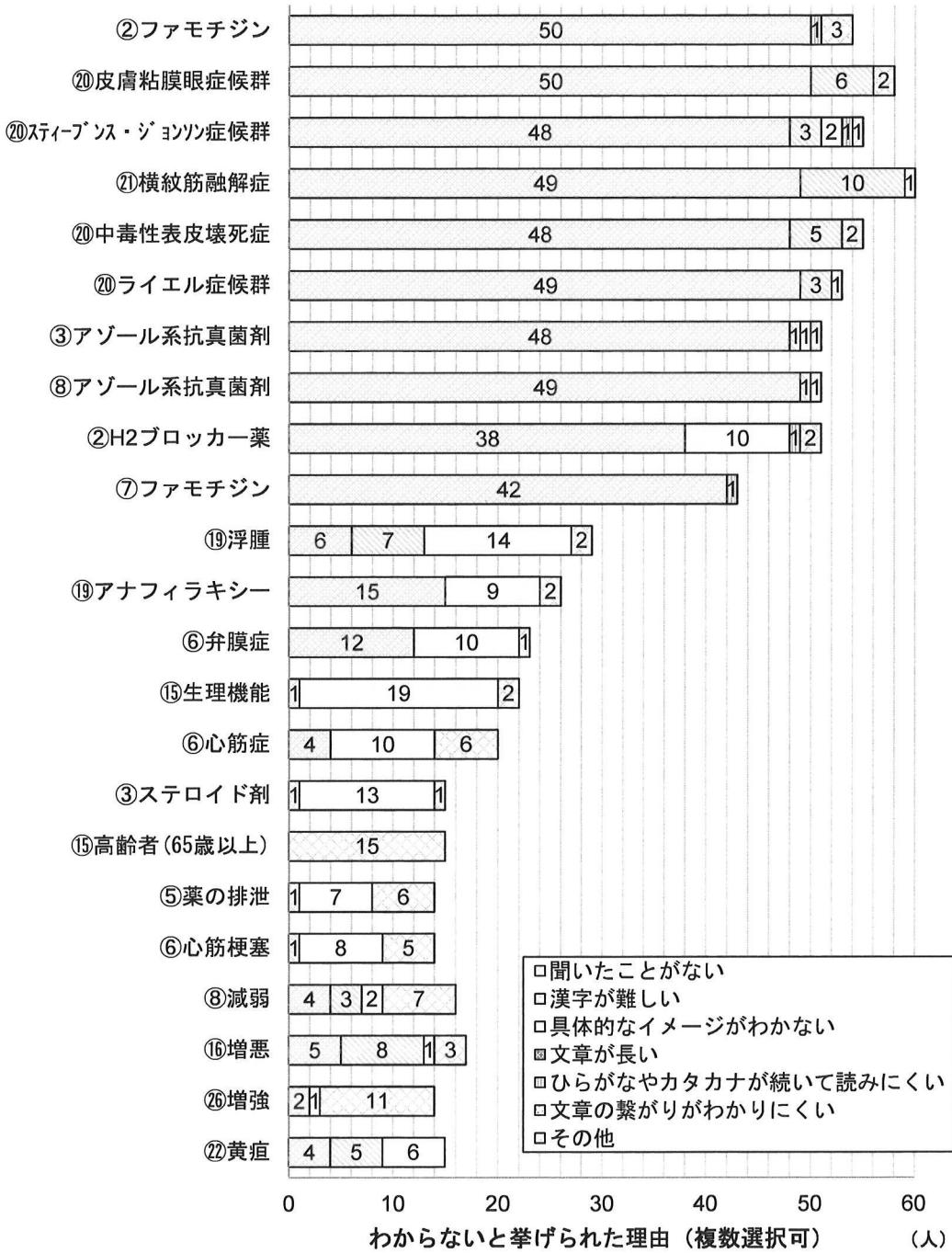


図3. 12名以上が難解とした用語・表現のわかりにくかった理由

表4. 質問に対する解答の正誤

質問した用語	正解	不正解	わからない
<b>してはいけないこと</b>			
1. 副作用	60 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
2. 服用	60 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
3. 発疹	58 (96.7%)	0 (0%)	2 (3.3%)
4①. 発赤<読み>	36 (60.0%)	7 (11.7%)	17 (28.3%)
4②. 発赤<意味>	53 (83.3%)	1 (1.7%)	6 (10.0%)
5. 口唇	41 (68.3%)	9 (15.0%)	10 (16.7%)
6. 喘息	58 (96.7%)	1 (1.7%)	1 (1.7%)
7. ステロイド剤	36 (60.0%)	7 (11.7%)	17 (28.3%)
8. 抗生物質	49 (81.7%)	3 (5.0%)	8 (13.3%)
9. 白血球減少	33 (55.0%)	7 (11.7%)	20 (33.3%)
10. 血小板減少	33 (55.0%)	5 (8.3%)	22 (36.7%)
11. 排泄	56 (93.3%)	2 (3.3%)	2 (3.3%)
12. 授乳婦	60 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
<b>相談すること</b>			
1. アレルギー症状	59 (98.3%)	0 (0%)	1 (1.7%)
2. 重篤な	53 (88.3%)	3 (5.0%)	4 (6.7%)
3. ひきつけ (けいれん)	59 (98.3%)	0 (0%)	1 (1.7%)
4. ショック	42 (70.0%)	10 (16.7%)	8 (13.3%)
5. じんましん	60 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
6. 浮腫	27 (45.0%)	13 (21.7%)	20 (33.3%)
7. 冷や汗	54 (90.0%)	6 (10.0%)	0 (0%)
8. 水ぶくれ	60 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
9. 筋肉のこわばり	56 (93.3%)	1 (1.7%)	3 (5.0%)
10. 用量	60 (100%)	0 (0%)	0 (0%)

人数（人）カッコ内は%

表5. 不正解だった解答例

質問した用語	不正解者（人） カッコ内は%	不正解だった解答例
してはいけないこと		
4①. 発赤＜読み＞	7(11.7%)	はっか はつあか
4②. 発赤＜意味＞	1(1.7%)	発疹と同じ
5. 口唇	9(15.0%)	くちびる こういん
6. 喘息	1(1.7%)	たんせき
7. ステロイド剤	7(11.7%)	痛み止め 風邪薬
8. 抗生物質	3(5.0%)	痛み止め かゆみ止め
9. 白血球減少	7(11.7%)	血が止まらない 貧血
10. 血小板減少	5(8.3%)	貧血 血の流れが悪くなる 白血病
11. 排泄	2(3.3%)	はいせ はいじょ
相談すること		
2. 重篤な	3(5.0%)	うたがわしい 合併
4. ショック	10(16.7%)	ありえないことが起こる どきっとする 衝撃 びっくりしすぎる状態
6. 浮腫	13(21.7%)	水ぶくれ じんましんのようなぶつぶつ みずぼうそう
7. 冷や汗	6(10.0%)	汗をかく 寒くて汗が出る
9. 筋肉のこわばり	1(1.7%)	全身が固まる

表 6. 対象者属性 (n=60)

年齢±標準偏差		49±13.7
性別	男性	30 (50.0)
	女性	30 (50.0)
職業	会社員・公務員	22 (36.7)
	自営業	5 (8.3)
	主婦	13 (21.7)
	医療従事者	0 (0.0)
	学生	1 (1.7)
	無職	7 (11.7)
	契約社員・派遣社員・パートタイマー等	12 (20.0)
	その他	0 (0.0)
最終学歴	中学校	0 (0.0)
	高等学校	16 (26.7)
	専門学校	14 (23.3)
	高等専門学校	0 (0.0)
	短期大学	9 (15.0)
	4年制大学（文系）	16 (26.7)
	4年制大学（理系）	3 (5.0)
	大学院（修士）	2 (3.3)
	大学院（博士）	0 (0.0)
	その他	0 (0.0)

年齢以外は人数、( ) 内は%

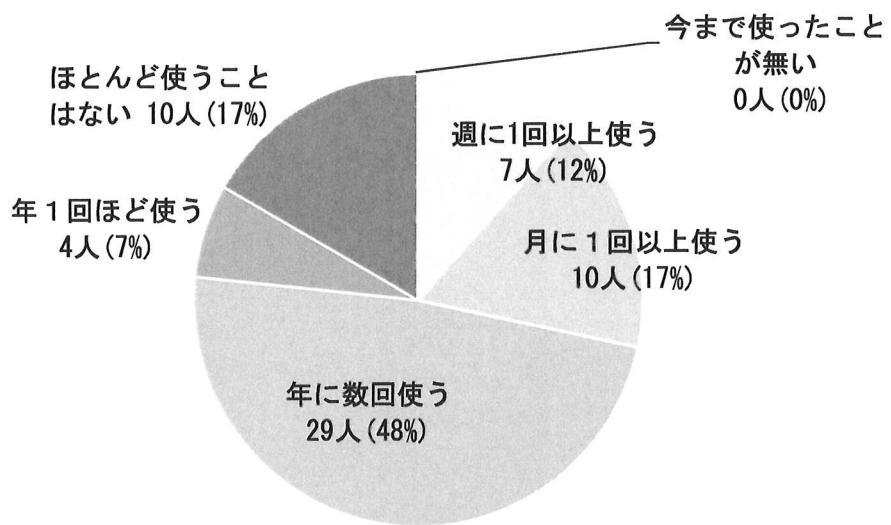


図4. 一般用医薬品の使用頻度 (n=60)

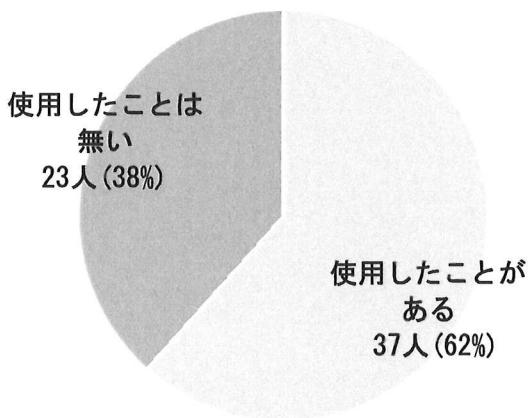


図5. 胃痛時の胃腸薬の使用 (n=60)

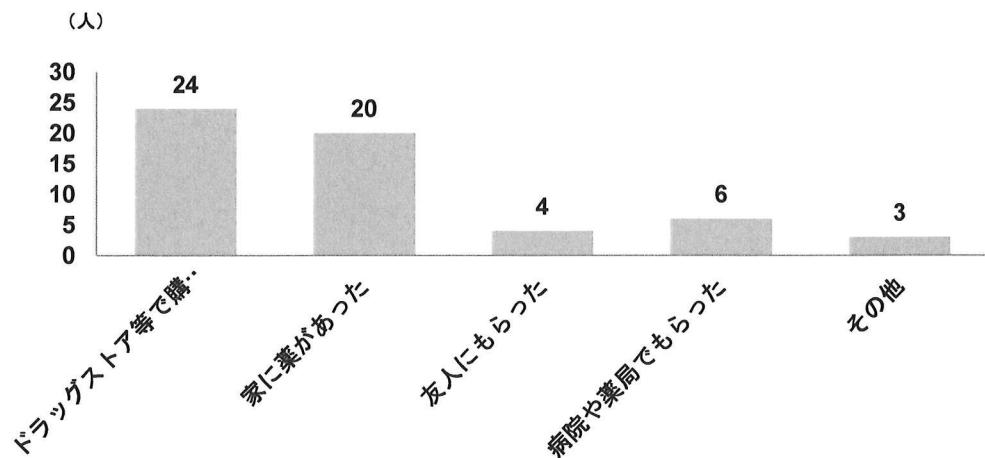


図 6. 胃腸薬を使用したときの入手方法 (n=36, 複数回答可)

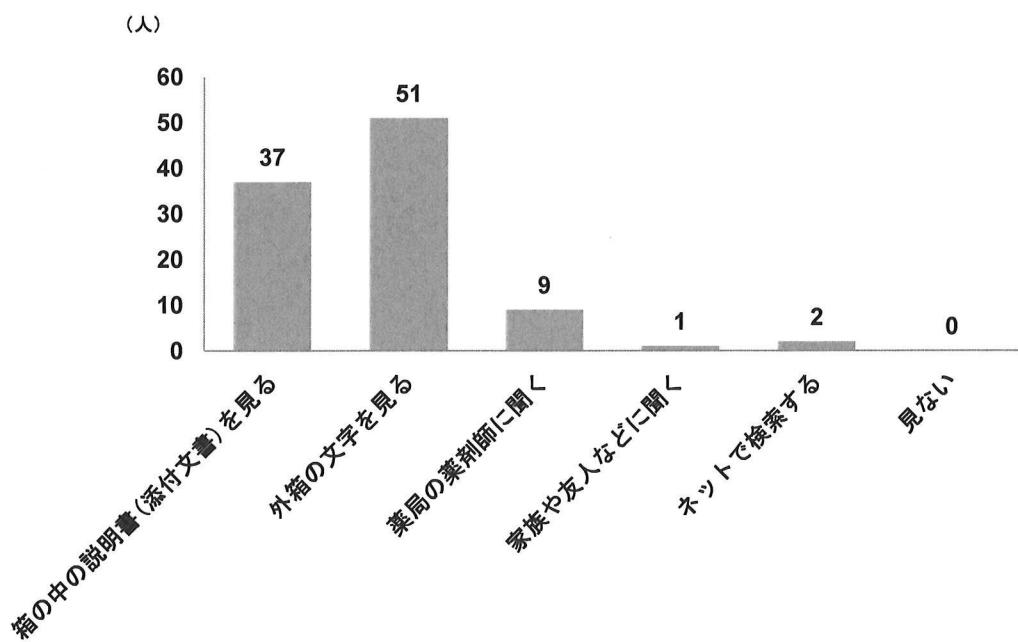


図 7. 薬の用法の情報取得方法 (n=60, 複数回答可)

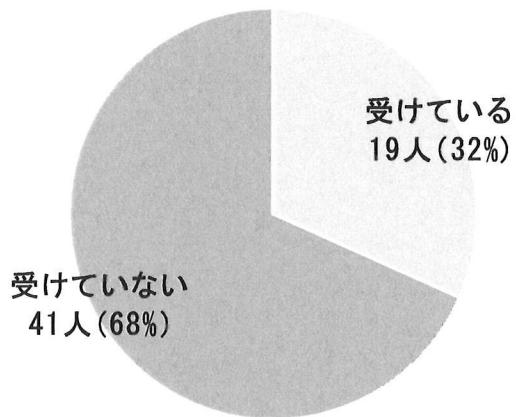


図 8. 調査時の医療機関への通院の有無 (n=60)

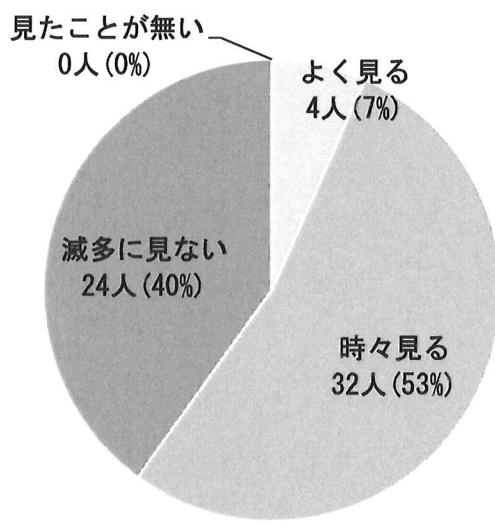


図 9. 健康情報番組の視聴 (n=60)

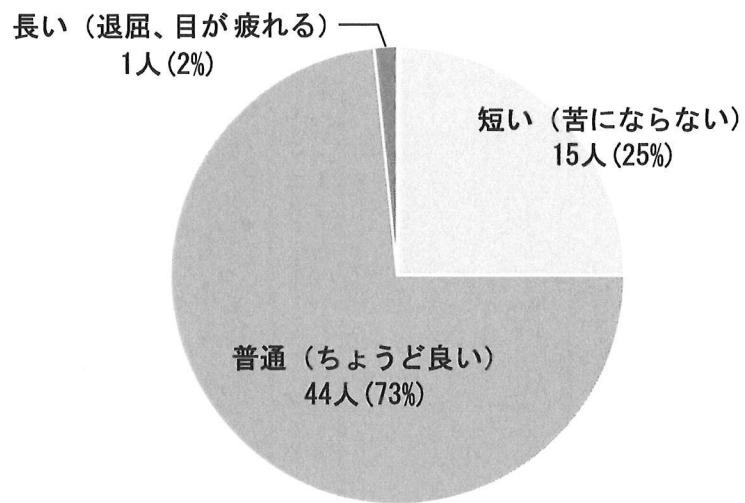


図 10. インタビューの体感時間 (n=60)

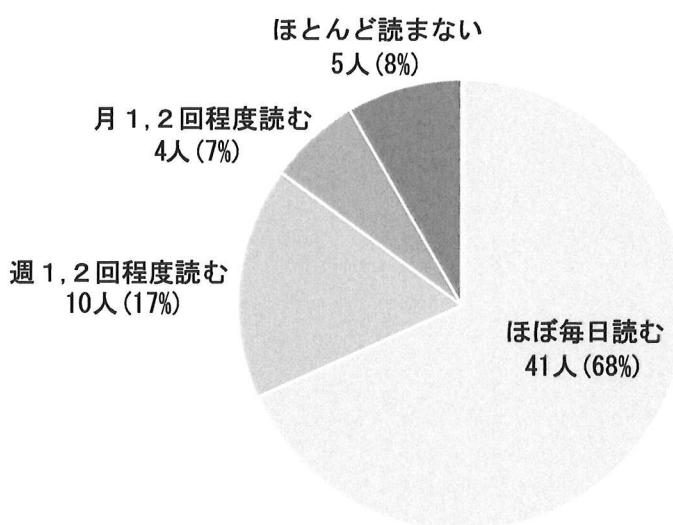


図 11. 文章を読む機会 (n=60)