医薬品添付文書理解度向上に関する研究

○三林 洋介（東京都立産業技術高専）

丸山 順也、望月 眞弓（慶應義塾大学）

A Study in Improvement of Understanding Level of Medical Package Insert
Yousuke SANBAYASHI (Tokyo Metropolitan College of Industrial Technology),
Junya MARUYAMA and Mayumi MOCHIZUKI (Keio University)

1. はじめに

2009年の薬事法改正によるOTC薬化に伴って今日の医薬品医療には生活者のセルフメディケーションの実践が求められている。一般用医薬品のは自己責任下で服用するための情報は添付文書に記されており、薬事法に従って表記内容は規定されているもののレイアウトや用語説明文の記載などが決してわかりやすいとは言えない。太田等は患者向け副作用情報提供文書に用いられている言葉の分類および評価を通して重篤副作用疾患別対応マニュアルに含まれる専門用語が情報提供の妨げになっていることを明らかにした⁽¹⁾。ここから生活者にとって添付文書の情報がわかりやすくするためには添付文書中の用語表現をわかりやすくする必要があることが考えられる。そこで本研究では一般用医薬品添付文書に用いられる用語の難易度に着目して視線計測実験を通して医薬品添付文書理解度向上について探究した。具体的には文書中に用いられる用語の難易度を変化させて添付文書読解時の視覚特性を分析評価し理解度の向上、読解効率の向上に向けて分析評価を行った。

2. 方法

既存の医薬品であるファモチジン、H2ブロッカー薬の一般用医薬品添付文書の「使用上の注意～してはいけないこと」を参考にして作成した文書を被験者に読解してもらい読解時の視線を計測する実験を行った。文書は着座した被験者の前方に設置した21インチディスプレイに投影した。読解スピードは被験者個々のペースで自由に読んでもらい、その後、記述の内容に関係する質問を行う。質問は医薬品情報に配慮して事前に作成した。その後スライドの中で読みにくかった点やわから

なかった用語を挙げてもらった。被験者の視線計測はTobii社製のTobii X2-30を用い、サンプリング周波数は30Hz、解析ソフトはTobii studioを使用した。被験者は医薬品の知識を持たない心身共に健康な成人高専学生11名とした。また、本実験で得られた難解な用語や表現、難解と考えられる理由、理解度が低かった質問項目を踏まえて添付文書上の用語や表現を抽出するためにインタビュー調査を実施した。調査は先の実験と同様、添付文書を読んだ直後に文書中の難解な用語・表現を列挙してもらい、更に難解と感じた理由等、調査員からいくつかの質問を行った。被験者は20歳～79歳の年齢郡別に10名ずつ合計60名に依頼した。

3. 結果

解析に用いたヒートマップの一例を図2に示す。ヒートマップは被験者の画面上表記文字を読解した際の停留状況を視覚化したもので停留時間の長短を区分している。全被験者の文書読解におけるヒートマップを合成し、視線の停留が共通し、また集中している文書、文節、単語（用語）、文字について解析した結果、特定の用語に顕著な停留

図1 添付文書読解時の視線ヒートマップの一例

が認められた。具体的には「ファモチジン」,
「アゾール系抗真菌剤」,「H2ブロッカー薬」,
「授乳婦」,「血小板減少」,「喘息」,「発赤」,
「白血球減少」等であった。いずれも日常会話
の中ではあまり用いられない医療専門用語や漢字表
記が読みなれない用語などであった。そこで医薬
品添付文書内の難読用語が文書の読解効率に影響
を及ぼすか解析した。視線停留点は100msec.、2
度以下として先の読解が難読であった用語を読解
難読語、それ以外の用語を非読解難読語として注
視停留回数、注視停留時間として図2、図3に示し
た。図から難読用語の読解は非難読用語の読解に
比較して統計的有意差が認められ、読解効率にも
影響を及ぼしていることが明らかとなった。

読解直後に実施した理解度調査結果は基礎的質
問正答率が90.9%、応用質問正答率が51.9%で
あった。この結果から、生活者は添付文書の文面
通りの情報を探し出すことは出来るものの、一般
用医薬品を実際に使用する環境下で、自身の症状
と添付文書に記載されている症状を照合し、必要
な情報を探し出すことは困難であると考察する。
なお、理解度と視線計測結果、及び読解効率の間
に大きな相関関係は認められなかった。本実験の
添付文書読解においては視線停留、時間の大小は
添付文書全体の理解度の優劣にまで影響を与える
に至らなかった。

実験結果を基に60名を対象として実施したアン
ケート調査では、難解だと判断した訴えの多い用
語、表現は、症候群、病気、医薬品の名前がその
上位を占め、聞いたことがない、聞き慣れないと
の理由が半数以上で多く認められた。具体的には、
「フェモチジン」,「アゾール系抗真菌薬」,「横
紋筋融解症」等々であった。続いて難解用語の理
由が、用語表現は聞いたことがあるが具体的なイ
メージがわからないとの難解である回答理由が変化

する。具体的には「浮腫」,「アナフェラキシー」,
「弁膜症」,「心筋症」等々であった。正しい意味
が理解されていない用語表現は、生活者が普段か
ら使用する表現に変更する必要がある。

図2 用語による読解中注視停留回数

図3 用語による読解中視線停留時間

4. まとめ

医薬品添付文書の読解中視線計測を通して文書
中の主観的難読用語における注視停留特性を明ら
かにすることができた。また、理解度には影響を
与えなかったものの難読用語の使用は読解効率に
ネガティブに作用していることが認められた。情
報表記における難読用語使用について検討する余
地がある。

参考文献

- 1) 太田有香他: “患者向け副作用情報提供文書
に用いられている言葉の分類および評価”,
医薬品情報学, Vol. 16, No. 3, pp. 125-
136, 2014.
- 2) 法師人大基, 三林洋介: “医薬品添付文書理解
度に関する研究”, 日本人間工学会関東支部
大会, 講演集, pp. 84-85, 2015.