

セルフメディケーションを行う成人のヘルスリテラシーと、  
添付文書理解度ならびに副作用対処行動の関連調査

筑波大学医学医療系 舩本 祥一

(〒305-8577 茨城県つくば市天王台 1-1-1 Tel 029-853-3101)

## 要旨

**目的:** 薬局で一般用医薬品 (over-the-counter: OTC 薬) を購入した成人におけるヘルスリテラシーを記述し、ヘルスリテラシーと添付文書理解度、副作用への対処行動との関連を評価することを目的とした。

**方法:** 2020年1月から2月にかけて、関東地方14か所の薬局店舗で自記式アンケート調査とインタビュー調査を含む横断研究を行った。対象は20歳以上の成人で、調査実施当日に一般用医薬品を購入し、調査に同意を得たものとした。ヘルスリテラシーは14-item Health Literacy Scale (HLS-14) 日本語版を用いて自記式質問票で評価し、添付文書理解度 (日本版 LCS : Label comprehension study) はインタビュー調査で評価した。

**結果:** 調査に回答した151人を解析対象とした。平均年齢は56.0歳 (15.4±SD)、性別は男性55人 (36.4%)、女性94人 (62.3%) であった。HLS-14で評価したヘルスリテラシーは平均で51.6であった。添付文書理解度の全体での正答率は57.4%であった。ヘルスリテラシーの点数と添付文書理解度には弱いものの正の相関関係が認められた。また、副作用発生時に医師・薬剤師と相談すると回答した群は相談しないと回答した群と比較し、ヘルスリテラシーが有意に高かった。

**結論:** 本研究により、OTC薬を購入する成人において、ヘルスリテラシーが高いことが、より高い添付文書理解度と関連することが示唆された。また、ヘルスリテラシーが高いOTC利用者は、副作用発生時の医療者への相談行動を起こしやすいことが示された。セルフメディケーションを適正に行うためには、一般市民への啓発を行い、ヘルスリテラシーを高めることに加え、薬局薬剤師・登録販売者が適切に情報提供を行っていくことが重要と考えられた。

## 1、調査研究目的

我が国においては、医療機関受診の抑制ならびに医療費抑制を目的として、セルフメディケーションが推進されており、2017年からセルフメディケーション税制が開始された (1). WHO の定義では、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”とされている (2). セルフメディケーションにより不要な医療機関への受診や医療費が抑制される可能性がある一方で、不適切なセルフメディケーションに伴うリスク (処方薬との相互作用や副作用など) も想定される (3). したがって、セルフメディケーションにおいて、使用者の安全性を担保するためには、適切にセルフメディケーションが行われる必要がある。

近年、患者の健康に関する知識を測定する指標として、ヘルスリテラシーという概念が注目されている。ヘルスリテラシーとは“健康情報を入手し、理解し、評価し、活用するための知識、意欲、能力であり、それによって、日常生活におけるヘルスケア、疾病予防、ヘルスプロモーションについて判断したり意思決定をしたりして、生涯を通じて生活の質を維持・向上させることができるもの”と定義される (4). 医薬品を適切に利用するためには、自分の罹患している病状を理解していること、記載の指示を守れること、薬剤師の指示に適切に従えることなどの要素を含むヘルスリテラシーが必要である (5). ヘルスリテラシーの高い人はセルフメディケーションを適切に行っている可能性がある一方で、ヘルスリテラシーの低い人がセルフメディケーションを不適切に利用することで、有害事象が起きやすいという可能性も考えられる。これまでに、慢性疾患患者において、代替医療による副作用への適切な対処にはヘルスリテラシーが重要であるとの報告がなされている (6)が、OTC 薬利用者の網羅的なヘルスリテラシーの評価と実際の添付文書理解能力、有害事象出現時の対処能力を評価した研究結果は本邦においては報告されていない。

本研究では、薬局で OTC 薬を購入した地域住民のヘルスリテラシーを記述したうえで、ヘルスリテラシーと添付文書理解度、副作用への対処行動との関連を評価することを目的とし、一般市民の OTC 薬の適正利用を促すためのアプローチについて検討した。

## 2、調査研究方法

### 2.1 対象者

研究デザインは横断研究で、関東地方のランダムに選ばれた OTC 医薬品を販売している薬剤チェーンストア 14 店舗 (ウエルシア薬局, ハックドラッグ) で、調査日当日に OTC 医薬品を購入した 20 歳以上の成人 151 名を対象とした。

対象店舗の選別においては、2 段階クラスターサンプリングを行った。人口 20 万人 (中核都市の基準) を境目にし、20 万人以上を都市部、20 万人以下を非都市部と

して層別化しサンプリングを実施し、各クラスター内からランダムに店舗の抽出を行った。組み入れ基準は20歳以上の成人で、調査当日にOTC医薬品を購入したものとし、研究参加に不同意な者、購入者自身で質問票に回答困難な者、OTC医薬品のうち専ら人体に用いない成分を含有する医薬品を購入した者、アンケートに既に回答した者は除外した。

## 2.2 データ収集の方法

それぞれの対象店舗において、2020年1月から2月の期間に、各店舗で1日ずつ調査を実施した。対象店舗でOTC医薬品（要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品）を購入した成人を対象に調査を依頼し、同意を得られた者に対し、自記式質問紙調査と添付文書理解度を問うインタビュー調査を行った。リクルートは各調査場所において、連続サンプリングを行った（各調査場所でOTC医薬品購入者に対し、ウエルシアの従業員もしくは調査員が声かけを行い、アンケート調査の協力依頼を行った）。

前半の自記式質問紙調査では、年齢、性別、学歴、経済状況、定期通院の有無、処方薬剤の有無などに加え、ヘルスリテラシー（14-item Health Literacy Scale : HLS-14 日本語版）(7)、副作用出現時の対応（薬剤師への相談または報告）を評価し、後半では添付文書理解度（日本版 LCS : Label comprehension study）(8)をインタビュー調査を行い評価した。

## 2.3 ヘルスリテラシー

ヘルスリテラシーは、機能的、相互作用性的、批判的の3つの下位尺度から構成される。本研究では、わが国の一般市民において妥当性、信頼性が検証されている、須賀らが開発したHLS-14日本語版(7)を用いた。利用に際して、著者らに許可を得て質問紙に使用した。

## 2.4 添付文書理解度

過去にわが国において、橋口らの調査で用いられた添付文書理解度調査の方法(8)を用いて評価を行った。著者に使用の許可を得たうえで、質問紙を使用した。実施に当たっては、回答が難しいと想定される設問が存在したため、研究者間で協議したうえで一部修正をして使用した。添付文書理解度の調査にあたっては、医師または薬剤師が対面式で理解度の評価を行った。理解度の評価においては、過去の研究に則り、全体の正答率と各設問の正答率を算出した。また、本研究では、個人のヘルスリテラシーと添付文書の理解度の関連性を評価するため、個人の正答率も算出した。問に対する対応とその理由の両方が正答の場合を完全正答として扱った。

## 2.5 統計解析

OTC 購入者の属性、購入した医薬品、ヘルスリテラシーの記述を行ったうえで、ヘルスリテラシーと添付文書理解度の関連性についてはスピアマンの相関係数で評価し、ヘルスリテラシーと副作用出現時の対応の関連性をスチューデント t 検定で評価した。統計解析には、統計パッケージ SPSS version 26 を用い、統計学的な有意水準は 5% (両側) とした。

## 2.6 倫理的配慮

調査の実施にあたっては、回答による身体的または精神的な負担が大きくないと研究者が判断した者を対象とした。また、個人の属性に関わる質問では、答えたくない場合には回答の必要がないことを、あらかじめ説明したうえで実施した。また、時間的に全体の回答が難しい場合は、途中で回答を中断してもよいことを説明して実施した。なお、本研究は筑波大学医の倫理委員会の承認を得て実施した (承認番号 第 1477 号)。

# 3、調査研究成果

## 3.1 対象者の属性

調査対象は全体で 151 名であった。対象者の平均年齢は 56.0 歳 ( $15.4 \pm \text{SD}$ )、男性 55 人 (36.4%)、女性 94 人 (62.3%) であった。表 1 は基本属性を示したものである。対象者の購入医薬品としては風邪薬、解熱鎮痛薬、胃薬が多く、医薬品分類は第 2 類医薬品が多くを占めた (表 2)。

## 3.2 対象者のヘルスリテラシー

対象者のヘルスリテラシーは機能的ヘルスリテラシーで平均 19.0 ( $\pm 3.8$ )、相互作用のヘルスリテラシーで 18.0 ( $\pm 4.6$ )、批判的ヘルスリテラシーで 14.7 ( $\pm 3.3$ )、全体で 51.6 ( $\pm 7.4$ ) であった。クロンバック  $\alpha$  は 0.77, 0.88, 0.80, 全体で 0.76 であり、内的一貫性は保たれていた (表 3)。

## 3.3 添付文書理解度

表 2 に添付文書理解度の結果を示す。完全正答を正答として扱った場合、添付文書理解度は全体での正答率は 57.4% であった。各設問の正答率は問 1~問 14 までで表 4 のようであった。

## 3.4 ヘルスリテラシーと添付文書理解度との関連性

HLS-14 の総得点と添付文書理解度の相関関係について、スピアマンの順位和検定を用いて評価した (表 5)。相関係数 0.395 ( $p < 0.001$ ) と弱いものの、有意な相関関係を認めた。ヘルスリテラシーの下位項目と添付文書理解度の相関係数を評価したところ、相互作用

的ヘルスリテラシーと批判的ヘルスリテラシーにおいては、有意な相関を認めていた。相関係数はそれぞれ  $r=0.308$  ( $p=0.002$ ),  $r=0.371$  ( $p<0.001$ ) であった。

### 3.5 ヘルスリテラシーと副作用発生時の対応行動との関連性

「市販薬を使用して副作用と思われる症状が出た場合は、医師や薬剤師に相談しますか？」という質問に対して、「はい」と回答したのは104名(68.9%)、「いいえ」と回答したのは42名(27.8%)であった。副作用発生時の対応行動に関して相談する群と相談しない群でHLS-14はそれぞれ52.8, 48.8 ( $p=0.004$ )であり、相談する群でヘルスリテラシーの点数が有意に高い傾向にあった。下位項目においては、相互作用的ヘルスリテラシー、批判的ヘルスリテラシーの点数が相談する群で同様に有意に高い傾向がみられたが、機能的ヘルスリテラシーの点数は2群において有意差を認めなかった。

## 4、考察

本研究では、実際にOTC薬を購入した成人を対象とすることで、OTCを日常的に使用している利用者のヘルスリテラシーを明らかにした。また、一連の解析結果からは、ヘルスリテラシーの高低により、添付文書理解度に差が生じることが示唆された。OTC薬の適正な利用に際しては、医療従事者の助言を得ることが望ましいと考えられるが、OTC購入に際して、薬局の薬剤師または登録販売者に相談をしたという利用者が少なかった。このことから、セルフメディケーションの適正利用のためには、より積極的に薬局スタッフが利用者に対して介入を行っていく必要があると考えられた。

添付文書理解度については、全体としての正答率は過去の報告と比較して、ほぼ同等の結果となった(8)。添付文書理解度調査は添付文書が理解しうるものかを評価するために作成されたものであり、個人単位での理解度に関してはこれまでの研究では十分に評価されていない。先行研究でも指摘されているが、添付文書を元に回答するように指示をしたにもかかわらず、自分の経験や知識を元に判断をする対象者が比較的多かった(8)。また、時間的な制約から、十分に添付文書を読まずに回答をする回答者も多くみられた。今回用いた添付文書理解度の調査方法は、添付文書の理解度を問う目的でOTC薬の発売前において添付文書理解度を評価する方法である(9)が、個人の知識や経験で正解をしてしまう回答例も多く、真に添付文書の理解度を評価できているかという点において、今後見直すべき課題があると考えられた。

ヘルスリテラシーは全体として、添付文書の理解度と関連することが明らかとなった。すなわち、ヘルスリテラシーが高い人ほど、添付文書を良く理解することができると考えられる。先行研究でも、不十分なヘルスリテラシーは低い添付文書の理解度と関連していたと報告されている(10, 11)。また、添付文書の不十分な理解は薬剤の誤使用や服薬アドヒアランスの低下につながるとされている(12, 13, 14)。さらに、本研究において、下位項目として相互作用的ヘルスリテラシーと批判的ヘルスリテラシーが添付

文書理解度との関連性を有意に認めていたことは、周囲の人から情報を得られる能力や情報を批判的に吟味できる能力が、添付文書の理解度と関連する可能性を示唆すると考えられる。

湯川らの研究では、代替療法を利用している患者において、副作用を経験した場合に主治医への報告を行った群は行わなかった群と比較してヘルスリテラシーが高かったと報告されている(4)。本研究においても、ヘルスリテラシーの点数は副作用への対処行動と関連性を認めており、先行研究を支持する結果となった。また、ヘルスリテラシーの下位項目のうち、相互作用的ヘルスリテラシーと批判的ヘルスリテラシーにおいて、副作用対処行動との有意な関連性を認めた。前出の先行研究でも相互作用的ヘルスリテラシーと批判的ヘルスリテラシーにおいて副作用対処行動との有意な関連性が指摘されており、他者と情報を交換する能力や情報を批判的に吟味する能力が有効な対処行動につながる可能性がある。薬局薬剤師や登録販売者が OTC 利用者に情報を提供することで相互作用的ヘルスリテラシーを補うことが可能となると考えられるため、薬局薬剤師や登録販売者が、副作用出現時は医療者に相談するように、利用者に啓発を行っていくことが望ましい。

本研究の限界として、第一に選択バイアスが上げられる。店舗で OTC 薬を購入した顧客を対象としたため、調査に協力した対象者は比較的ヘルスリテラシーの高い人達であった可能性がありうる。しかし、ヘルスリテラシーに関しては、過去の研究と比較して、点数の傾向は一致しており、全体としての点数も大きな差は認めなかったため(7, 10)、一般市民に近い集団の評価が行われたと考えられる。

第二に、添付文書理解度調査の妥当性の問題が挙げられる。運用面において、インタビューに時間を要するという点と、知識による回答が可能であるため、正確な評価が困難という問題があった。しかし、先行の研究での評価と近い結果であったため、ある程度の妥当性は担保されているものと考えられる。今後は、より簡便かつ学術的にもより高い妥当性をもって理解度を評価できる指標の開発が望ましいと考えられる。

## 5、まとめ

OTC 医薬品購入者のヘルスリテラシーが高いことは、添付文書の理解度の高さと副作用出現時の適切な対処行動との関連を認めていた。OTC 購入者のヘルスリテラシーや添付文書理解度は決して十分とは言えないため、セルフメディケーションの安全な利用のためには、利用者のヘルスリテラシーの向上や利用者のヘルスリテラシーに応じた店舗での販売者（主に薬剤師や登録販売者）による積極的なコミュニケーションと情報提供を含めた支援的な対応が重要であると考えられる。

## 6、調査研究発表（口頭又は誌上発表）

現在投稿準備中である

## 7、引用文献

- 1) 厚生労働省．セルフメディケーション税制（特定の医薬品購入額の所得控除制度）について．<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html>（2020.2.20にアクセス）
- 2) World Health Organization. The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication. 1998. <https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip32e/>(2020.2.20にアクセス)
- 3) Albert SM, Bix L, Bridgeman MM, Carstensen LL, Dyer-Chamberlain M, Neafsey PJ, Wolf MS. Promoting Safe and Effective Use of OTC Medications: CHPA-GSA National Summit. *The Gerontologist* 2014, 54(6): 909–918
- 4) Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J, Doyle G, Pelikan J, Slonska Z et al. Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health* 2012, 12:80
- 5) Davis TC, Wolf MS, Bass PF, Thompson JA, Tilson HH, Neuberger M, Parker RM. Literacy and Misunderstanding Prescription Drug Labels, *Ann Intern Med.* 2006;145:887-894
- 6) 湯川慶子ら，慢性疾患患者の代替医療による副作用への対処とヘルスリテラシーとの関連，*日健教誌*, 2015; 23(1): 16-26
- 7) Suka M, Odajima T, Kasai M, Igarashi A, Ishikawa H, Kusama M, Nakayama T, Sumitani M, Sugimori H. The 14-item health literacy scale for Japanese adults (HLS-14). *Environ Health Prev Med* 2013; 18:407–415
- 8) 橋口正行ら，一般用医薬品の添付文書理解度調査法の開発-理解度への影響因子の検討- *Jpn.J Drug Inform.*, 2013; 14: 144-160
- 9) 厚生労働省．要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイドンス [https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000126357\\_8.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000126357_8.pdf) (2020/2/25にアクセス)
- 10) Koster ES, Philbert D, Bouvy ML. Health literacy among pharmacy visitors in the Netherlands. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2015; 24: 716–721
- 11) Marvanova M, Roumie CL, Eden SK, Cawthon C, Schnipper JL, Kripalani S. Health literacy and medication understanding among hospitalized adults. *J Hosp Med* 2011; 6(9): 487.
- 12) Yin HS, Mendelsohn AL, Fierman A, van Schaick L, Bazan IS, Dreyer BP. Use of a



pictographic diagram to decrease parent dosing errors with infant acetaminophen: a health literacy perspective. *Acad Pediatr* 2011; 11(1): 50–57.

- 13) Dewalt DA, Berkman ND, Sheridan S, Lohr KN, Pignone MP. Literacy and health outcomes: a systematic review of the literature. *J Gen Intern Med* 2004; 19(12): 1228–1239.
- 14) Zhang NJ, Terry A, McHorney CA. Impact of health literacy on medication adherence: a systematic review and meta-analysis. *Ann Pharmacother* 2014; 48(6): 741–751.

表 1. 研究参加者の基本属性

基本属性	
年齢, 歳 (平均 ± SD) (min-max)	56.0±15.4 (21-93)
性別 — 女性, n (%)	94 (62.3)
— 男性	55 (36.4)
職業	
医療・福祉	18 (11.9)
サービス業・営業・販売業・農林水産業・製造業	43 (28.5)
主婦	36 (23.8)
無職	19 (12.6)
その他・未回答	35 (23.2)
学歴	
中学・高校	69 (45.7)
専門学校・高専	26 (17.2)
短大	17 (11.3)
大学・大学院	32 (21.2)
その他・未回答	5 (6.8)
経済状況	
300 万円未満	25 (16.6)
300~500 万円	41 (27.2)
500 万円以上	46 (40.5)
未回答	39 (25.8)
購入時の薬剤師または登録販売者への相談	
あり	19 (12.6)
なし	129 (85.4)
覚えていない・未回答	3 (2.0)
医師からの処方薬剤	
あり	62 (41.1)
なし	85 (56.3)
不明・未回答	4 (2.6)
OTC 使用者	
本人	114 (75.5)
子・孫	13 (8.6)
親	5 (3.3)
その他・不明	19 (12.6)

表 2. 購入医薬品分類と医薬品種別

購入医薬品分類	
要指導・第一類医薬品	5 (3.3)
第二類医薬品	115 (76.2)
第三類医薬品	31 (20.5)

医薬品種別	人数	割合 (%)
かぜ薬	32	21.2
目薬	11	7.3
かゆみ止め	4	2.6
湿布	12	7.9
胃薬	14	9.3
乗物酔防止薬	3	2.0
解熱鎮痛薬	12	7.9
咳止め	6	4.0
消毒薬	2	1.3
ビタミン剤	9	6.0
その他・不明	46	30.4

表 3. 対象者のヘルスリテラシーの要約

	機能的	相互作用的	批判的	全体
平均点数 (±SD)	19.0 (±3.8)	18.0 (±4.6)	14.7 (±3.3)	51.6 (±7.4)
クロンバック $\alpha$	0.77	0.88	0.80	0.76

表 4. 添付文書理解度の結果一覧

	問 1	問 2	問 3	問 4	問 5	問 6	問 7	
正答率(%)	41.8	80.0	54.1	48.2	70.4	37.2	65.2	
	問 8	問 9	問 10	問 11	問 12	問 13	問 14	全体
正答率(%)	55.8	66.4	46.0	53.6	75.0	63.1	40.7	57.4

表 5. ヘルスリテラシーと添付文書理解度の相関

	相関係数	P 値
機能的ヘルスリテラシー	0.087	0.396
相互作用的ヘルスリテラシー	0.308	0.002
批判的ヘルスリテラシー	0.371	<0.001
全体	0.395	<0.001