

調査研究報告書(中間報告書)

一般用医薬品の適正使用に向けた 薬剤師のための実践的卒後教育プログラムの構築とその効果

昭和大学薬学部 吉田 武美, 佐々木 圭子, 藤田 吉明, 小田中 友紀
株式会社 望星薬局 原 和夫
〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話 03-3784-8014

要旨

我々は先の研究において、保険薬局を対象とした卒後教育プログラムを独自に開発し、保険薬局に勤務中の薬剤師に実際に実施し、比較対照試験を用いてその効果について検証した。このプログラムが来客者対応内容の向上に有用であることがわかったものの、一般用医薬品販売に必要と考えられる受診勧奨や薬の選択ポイントなどの点ではまだ不十分であることが明らかとなった。そこで、本研究では、PBL 主体の内容であったものに演習および講義を加えて新たにプログラムを再構築した。さらに、保険薬局に勤務中の薬剤師に実施し、受講前後の到達目標の変化を用いてその効果について検証した。本プログラム受講前後では、一般目標およびすべての到達目標において、いずれも統計学的に有意な上昇が認められた。前回のプログラムの到達目標とは同一でないことから必ずしも比較できないものの、前回は有意な上昇が認められた項目が限定されていたのに対して、今回すべての項目において有意な上昇が認められたことは十分評価できると思われる。特に「一般用医薬品の特徴と選択時のポイントを説明できる。」に関する項目が大幅に上昇していることは意義があるものと考えられる。この結果はプログラムに個々の医薬品に関する演習を加えたことを反映されていると思われる。しかしながら、これらの結果はあくまで自己評価の主観的評価によるものであり、プログラムの真の効果はこれから行うシュミレーションテストおよび来局者へのアンケートにより検討していく予定である。

1. 目的

我々は先行研究において¹⁾、一般用医薬品のかぜ薬服用経験者を対象に、薬局、薬店またはドラッグストアなどで、かぜ薬を購入する際に薬剤師などの販売者から質問された内容について調査した。その結果、「他の病気の有無」や「今までにかかったことのある病気」について質問された人はいずれも低率であり、また、50歳～60歳代男性において排尿障害を悪化させるような副作用を経験した人が約6%いることを報告した。こうした有害事象を未然に回避するには、一般用医薬品の販売環境を改善していく必要がある。我々は、調剤業務を中心とした保険薬局に勤務する薬剤師に着目した。患者ごとに薬歴管理を行っている保険薬局においては、薬剤師が一般用医薬品についても服用状況を確認し、その使用に関して情報提供をすることがリスクの高い患者にとって重要であると考えたからである。

そこで、我々は、前回、保険薬局を対象とした卒後教育プログラムを独自に開発し、このプロ

グラムを保険薬局に勤務中の薬剤師に実際に実施し、比較対照試験を用いてその効果について検証した²⁾。その結果、模擬患者を用いたシミュレーションテストにおいて達成した評価項目は、来局者情報に関しては、対照群が 3.3 ± 1.8 項目 (平均 \pm SD) であったのに対し、介入群では 8.1 ± 2.9 項目と、介入群が有意に多くの情報を収集していた。また、情報提供についての評価項目も、対照群 1.3 ± 0.9 項目に対し、介入群 2.3 ± 0.9 項目と介入群の方が有意に多くの情報を提供していた。これらのことから、本プログラムが一般用医薬品に関する来客者対応内容の向上に有用であることがわかったものの、一般用医薬品販売に必要な全評価項目に比べるとまだ低値であるなどさらに改善する必要があることが明らかとなった。

そこで、本研究では前回の不十分な点を補う形でプログラムを再構築し、その効果を検証することにした。プログラムは、PBL 形式の前回のものに一般用医薬品に関する講義ならびに演習を加えて 3 回の計 6 時間のものとした。このプログラムを実施後、受講した薬剤師 (介入群) と受講しなかった薬剤師 (対照群) と比較し、一般用医薬品の適正使用に必要な技能に影響について、シミュレーションテストにより検証する。また、実際の業務における影響についても来局者へのアンケートにより検証することとした。なお、現時点では本プログラムを実施したのみの段階であるので、本中間報告書においては再構築したプログラムの内容ならびに受講後の到達度の変化について報告する。

2. 方法

対象

本研究は昭和大学薬学部倫理委員会の承認を得た後、比較対照試験として行った。本研究は、協力の意志を示した神奈川県保険薬局に勤務している薬剤師で、文書による同意を得た 72 人を対象に行った。年齢、性別、薬剤師経験年数を考慮し、介入群と対照群にランダムに振り分けた。

介入

卒後教育プログラムは神奈川県 6 店舗の保険薬局において平成 22 年 3 月 2 日～ 18 日の期間に介入群に三回にわたり実施した。

目標到達度に関する自己評価

前回の教育プログラム²⁾の際に作成した到達目標をもとに、GIOおよび 10 個のSB0sを作成した。本プログラムを受講した介入群に対し、作成したGIOおよび SB0sを受講直前および受講直後に提示した。すべてのGIOおよびSB0sについて、1 から 6 の 6 段階の自己評価を行ってもらった。また、対照群についても同様に、同時期に同じ様式を用いて自己評価を行った。なお、提示する際には到達目標という記載ではなくアンケートとして番号による記載で行った (本文図中参照)。

対象者 (薬剤師) への効果測定

介入群に割り付けられた対象者に対し、卒後教育プログラムの到達目標への到達度を受講前後に測定した。

分析方法および統計解析

卒後教育プログラムの到達目標への到達度は 5 段階で評価し、前後差を Wilcoxon の順位和検定にて検定した。統計解析には SPSS 16.0J for Windows を使用した

3. 結果

到達目標について

プログラムを更新するにあたり、まず一般用医薬品販売に関する到達目標についての見直しをおこなった。前回のプログラムの際に挙げた到達目標は受講前後ですべての項目において上昇が認められたものの、統計的には有意でない項目も含まれていた。この原因として、教育プログラムの内容自体によることも考えられたが、各項目が受講者にとって明確でなかった可能性も考えられたので、今回はより具体化した項目を設定することを目標とした。表 1 に今回設定した到達目標を示す。前回、受講前後で有意な差が認められなかった「かぜ症候群」に使用される代表的な一般用医薬品の特徴と選択時のポイントを説明できる。」を個別の薬効群のものとし、また、特徴と選択時のポイントの 2 つの項目を分割することにより、SB04 から SB09 の六項目に細分化した。また、本プログラムは調剤薬局に勤務の薬剤師であることから、SB010 「処方せん調剤関わっている患者に対し、一般用医薬品使用時の注意点まで配慮した服薬説明ができる。」を項目に加えた。

問 1 【SB01】	かぜ薬（一般用医薬品）購入目的の来局者に対し、販売に必要な来局者背景を収集できる
問 2 【SB02】	かぜ薬（一般用医薬品）の服薬説明ができる
問 3 【SB03】	「かぜ症候群」が疑われる症状をうたえる患者が受診勧奨の対象であるか、セルフメディケーションの範疇であるか判断できる
問 4 【SB04】	「かぜ症候群」に使用される代表的な解熱鎮痛剤（一般用医薬品）の特徴を説明できる
問 5 【SB05】	「かぜ症候群」に使用される代表的な解熱鎮痛剤（一般用医薬品）の選択時のポイントを説明できる
問 6 【SB06】	「かぜ症候群」に使用される代表的な鎮咳去痰薬（一般用医薬品）の特徴を説明できる
問 7 【SB07】	「かぜ症候群」に使用される代表的な鎮咳去痰薬（一般用医薬品）の選択時のポイントを説明できる
問 8 【SB08】	「かぜ症候群」に使用される代表的な抗ヒスタミン薬（一般用医薬品）の特徴を説明できる
問 9 【SB09】	「かぜ症候群」に使用される代表的な抗ヒスタミン薬（一般用医薬品）の選択時のポイントを説明できる
問 10 【SB010】	処方せん調剤目的で来局した患者に対し、一般用医薬品使用時の注意点まで配慮した服薬説明ができる
問 11 【GIO】	上記問 1～10 をふまえ、かぜ薬（一般用医薬品）に関する基本的知識、技能および態度を修得できている

表 1 今回のプログラムの到達目標 なお、対象者には番号だけで提示し、各 SB0 は表示していない

卒後教育プログラムの内容

前回のプログラムでは、すべてのセッションを SGD (Small Group Discussion) 形式で行い、教員から知識を提供することを行わなかった。このプログラムの効果を検討したところ、患者応対に関するシミュレーションテストでは一定の効果が認められたものの、受診勧奨や医薬品の選択に関する部分に関する評価項目に関してはあまり影響が認められなかった。そこで今回作成したプログラムには前回実施した SGD に加えて、演習および講義を盛り込み、1 回 2 時間合計 3 回のプログラムを作成した。今回作成した卒後教育プログラムのながれを表 2 に示す。また、問題提起および復習のために用いた症例を表 3 に示す。第一回目では、かぜ薬の購入を指定する来客者と何も確認せずに販売する薬剤師の対応を教員がロールプレイにより問題提起した後、参加者自身が問題点の抽出と望ましい対応について討論するものとした。このようにして一般用医薬品の販売に必要な項目について認識後、第二回目において受診勧奨ガイドラインや一般用医薬品の選択に関わる薬効群の特徴についての演習を組み込んだ。演習には特に文献などの資料は用意せず、受講者の日常業務に使用している知識を用いて掲示されたテーマについて演習することとした。最後の三回目では、「かぜ薬購入時における禁忌・慎重投与の確認状況および排尿困難の出現状況調査」と「保険薬局に期待される一般用医薬品適正使用」の題材で二つの講演を組み込んだ。前者はかぜ薬服用者を対象としたアンケート調査から明らかになった有害事象の現状と薬剤師業務の関わりについて、後者は米国と日本での一般用医薬品をめぐる状況の比較を通して薬剤師業務のあるべき方向性について、受講者に提案することとした。

表 2 卒後教育プログラム

第 1 回	120 分
1. オープニング	10 分
2. セッション 1	
症例 1	45 分
問題提起 (教員によるロールプレイ)	2 分
症例中の薬剤師の対応の問題点について全体で討論	8 分
作業説明 (グループ討議の進め方)	2 分
SGD (Small Group Discussion)	20 分
発表	10 分
セッション 1 のまとめ	5 分
3. セッション2	50 分
症例 2	
参加者によるロールプレイ	15 分
→ロールプレイの内容をSOAP形式で解析	
受診勧奨が必要な症状について討論 (SGD)	20 分
発表	10 分
受診勧奨ガイドラインの参加者への配布と解説	15 分
4. クロージング	10 分
第 2 回	120 分
5. オープニング	3 分
6. セッション 3	10 分
症例 3	
参加者によるロールプレイ→	
解説 (前回の復習)	10 分
7. セッション4	20 分
症例 4	
問題提起 (教員によるロールプレイ)	15 分
→ロールプレイの内容をSOAP形式で解析後、医薬品選択の重要性について解説	
風邪薬含有成分を薬効別に分類 (参加者全員)	20 分
個々の成分の特徴 (薬理、副作用等) について討論 (SGD)	20 分
発表	10 分
8. セッション5	30 分
交感神経、副交感神経の主な生理作用についてまとめる (参加者の半分)	20 分
緑内障と抗ヒスタミン成分の関係についてまとめる (参加者の半分)	
それぞれのテーマについて発表	10 分
9. クロージング	5 分
第 3 回	120 分
10. オープニング	10 分
11. 講演1 「かぜ薬購入時における禁忌・慎重投与の確認状況および排尿困難の出現状況調査」	50 分
講演2 「保険薬局に期待される一般用医薬品適正使用」	50 分
12. クロージング	10 分

表3 今回用いた症例

症例 1

状況：40歳の男性患者、本人が薬局に咳が続くので、薬局に風邪薬を買いに来た。

患者情報：40歳、男性

症状：咳が3週間続いている 他の風邪の症状はない

他の疾患：高血圧

併用薬：ゼストリル(3~4週間前ほどから服用を高血圧の治療のため始めている)

(の部分だけしか患者さんは自発的に言わない。)

悪い会話例

薬剤師：いらっしゃい！（急がしそうにして目をみない）

患者さん：咳がひどいので風邪薬を買いたいのですが、ルルありますか？

薬剤師：あ、そう。それは、たいへんだね～。ルル A ゴールドならあります。ちょうど今セールになっているし、安くいいと思いますよ。（忙しそうにしている、ほとんど目を患者さんに目を合わせない）

患者さん：いくらですか？

薬剤師：800円、消費税込みです。

患者さん：じゃー、それひとつ下さい。

薬剤師：ありがとうございます。お大事に。（初めて患者さんに目を合わせる）

症例 2 医師での受診勧告をするべき場合

(ア) 「咳がひどくて、さむけがするんです。なにか薬ありませんか？」

(イ) 患者さんの情報(薬剤師に聞かれたら答える)

- ① 25歳、女性
- ② 症状：咳、熱(40度)、悪寒、喉の痛み、緑色の鼻水、
- ③ 症状の期間：3日、家にあったルルを飲んでしたが、症状はよくなる
- ④ 風邪以外の症状または疾患：特になし
- ⑤ 現在服用している薬：ルルを飲んでいた
- ⑥ アレルギー：ペニシリン(発疹)

症例 3 小児の患者

(ア) 「ちょっと風邪をひいちゃって、「熱さまし」を買いたいのですが、何かいい薬ありませんか？」

(イ) 患者さんの情報(薬剤師に聞かれたら答える)

- ① 10歳、男の子(買いに来た人は27歳のお母さん)
- ② 風邪の症状：熱(37.5度)
- ③ 症状の期間：2日
- ④ 風邪以外の症状または疾患：なし
- ⑤ 現在服用している薬：なし
- ⑥ アレルギー：なし

症例 4 医師での受診勧告が必要なケース

(ア) 患者さん役 SPさんが薬剤師に質問する内容：

「ルルみたいな総合感冒薬を買いたいのですが？」

(イ) 患者さんの情報(薬剤師に聞かれたら答える)

- ① 30歳、女性
- ② 風邪の症状：熱39度、鼻水・鼻づまり(緑っぽい)、咳、悪寒
- ③ 症状の期間：昨日から
- ④ 風邪以外の症状：妊娠している
- ⑤ 現在服用している薬：なし
- ⑥ アレルギー：特になし

属性

協力の意志を示した神奈川県保険薬局に勤務している薬剤師で、文書による同意を得た72人を年齢、性別、薬剤師経験年数を考慮し、介入群と対照群にランダムに振り分けた。対象者の属性を表3に示す。各群の平均年齢±SDは介入群28.4±6.8歳、対象群27.6±4.6歳であった。薬剤師経験年数および調剤経験年

表3 属性

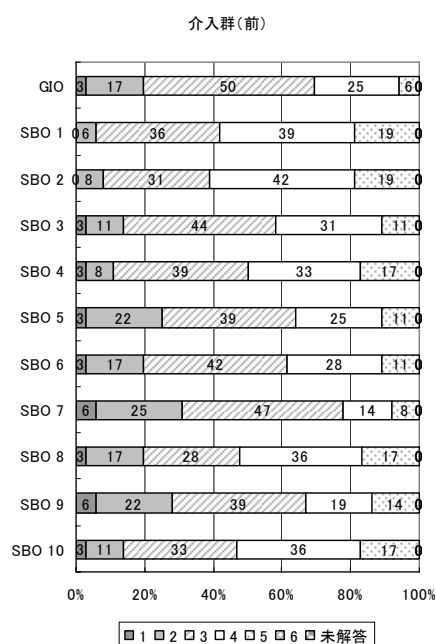
	対象群 (n=36)	介入群 (n=36)
年齢 平均±SD	28.4 ± 6.8	27.6 ± 4.6
性別 女性の割合	21 (58%)	22 (61%)
薬剤師経験年数 平均±SD	5.1 ± 5.3	4.8 ± 4.2
調剤経験年数 平均±SD	5.1 ± 5.3	4.8 ± 4.1
一般用医薬品関連の講習会への参加 (1年以内) 参加した人の割合	1 (0.03%)	0 (0%)
一般用医薬品を中心とした薬局への勤務経験 勤務経験が有る人の割合	0 (0%)	2 (0.06%)

介入群と対象群では有意な差はなかった。年齢、薬剤師経験年数、調剤経験年数は対応のないt検定にて検定した。性別、一般用医薬品関連の講習会への参加、一般用医薬品を中心とした薬局への勤務経験はFisherの直接法にて検定した。

数においても各群に有意な差はなかった。一方、一般用医薬品を中心とした薬局への勤務経験がある人は、対象群には該当者がいなかったのに対して、介入群は2名であった。

受講前の到達目標の到達度調査

介入群に対し、本プログラムのGIOおよびSBOsを受講直前に提示し、1から6の6段階の受講前の到達度を自己記入式質問紙により調査した。その結果を図1に示す。4以上のスコアを記載した受講者が50%以上を占めた項目はSBOs10項目のうち4項目であり、「かぜ薬（一般用医薬品）の服薬説明ができる」が61%で最も高く、二番目は「かぜ薬（一般用医薬品）購



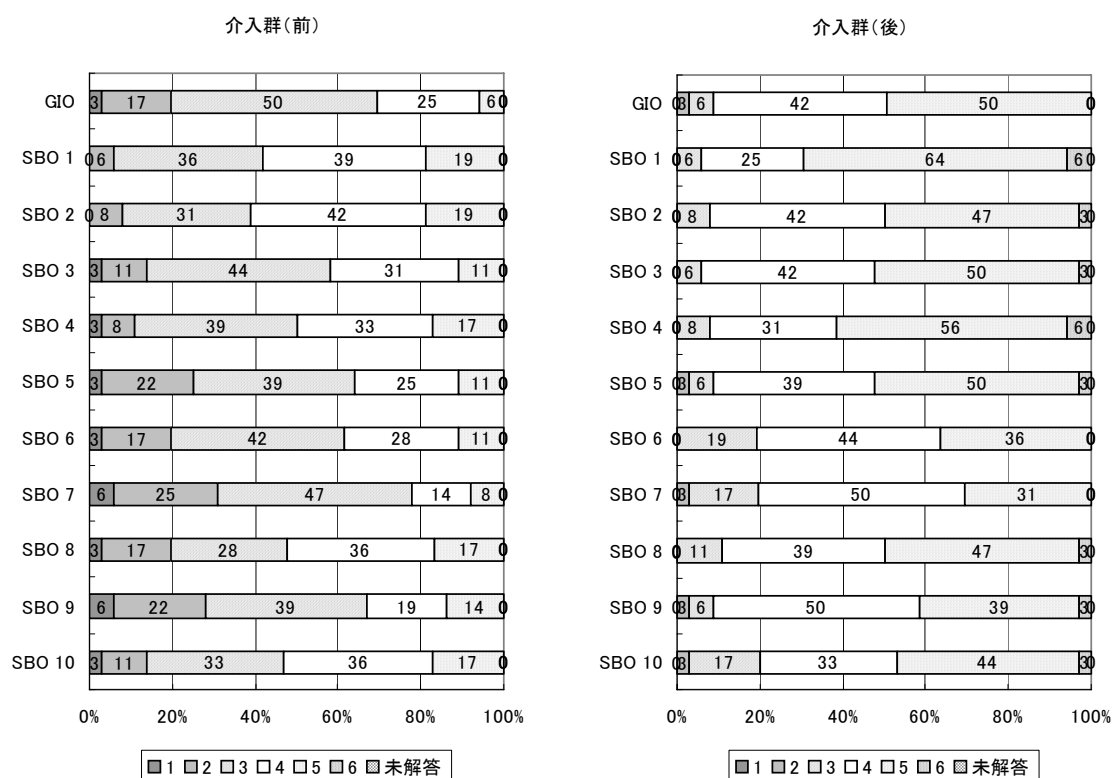
以入目的の来局者に対し、販売に必要な来局者背景を収集できる」の58%であった。一方、4以上のスコアを記載した受講者が50%未満であった項目は、個々の医薬品の特徴や選択のポイントに関する項目であり、最も4以上のスコアを記載した割合が低かった項目は「かぜ症候群」に使用される代表的な鎮咳去痰薬（一般用医薬品）の選択時のポイントを説明できる」の22%であった。「一般用医薬品の特徴を説明できる」と「（一般用医薬品）の選択時のポイントを説明できる」に関する項目を比較すると、いずれの医薬品においても、後者の到達度が低かった。また、データは示さないが、同時期に行った対照群に対する調査においても上記に示した結果とほぼ同様の結果が得られた。

図1 受講前の到達目標の到達度（介入群）

卒後教育プログラムの到達目標への到達度の変化

卒後教育プログラムの一般目標および到達目標の変化を図 2 に示す。本プログラム受講後は、一般目標およびすべての到達目標で 4 以上のスコアを記載した受講者が 80% 以上をしめし、いずれも統計学的に有意な差が認められた。また、受講前に観察された「一般用医薬品の特徴を説明できる」と「(一般用医薬品) の選択時のポイントを説明できる」に関する項目におけるスコアの差も、いずれの医薬品においても認められなくなる傾向にあった。

図 2



3. 考察

本研究では、前回の不十分な点を補うように再構築した一般用医薬品の適正使用に関するプログラムを、保険薬局に勤務している薬剤師を対象に実施し、到達目標の変化を用いてその効果について検証した。本プログラム受講後は、一般目標およびすべての到達目標で 4 以上のスコアを記載した受講者が 80% 以上をしめし、いずれも統計学的に有意な差が認められた。前回のプログラムの到達目標とは同一でないことから必ずしも比較できないが、今回は有意な上昇が認められた項目が限定されていたのと比べると、今回すべての項目において有意な上昇が認められたことは評価できる。特に実施前は低値であった「一般用医薬品の特徴と選択時のポイントを説明できる。」に関する項目が大幅に上昇していることは意義があるものと考えられる。この結果はプログラムに討論に加えて個々の医薬品に関する演習を加えたことを反映されていると思われる。しかしながら、これらの結果はあくまで自己評価の主観的評価によるものであり、プログラムの真の効果はこれから行うシュミレーションテストおよび来局者へのアンケートにより検討していく予定である。

謝辞

本研究を進めるにあたり、研究費を助成いただいた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深く感謝いたします。

有益なご助言、ご協力を賜りました 昭和大学薬学部 山元 俊憲 教授、中村 明弘 教授、亀井 美和子 教授、CJC ファーマ株式会社 陳 恵一 社長、株式会社 望星薬局の皆様にご心より厚く御礼申し上げます。

参考文献

- 1) Sasaki K, Ohobayashi M, Kohyama N, Kobayashi Y, Yamamoto T. Descriptive Study on the Circumstances concerning Confirmation of Contraindications and Careful Administration upon Purchasing Over-the-Counter Cold Medication and Manifestation of After-use Urinary Disorders, YAKUGAKU ZASSHI, 128:1301-1309, 2008
- 2) 佐々木圭子, 藤田吉明, 小田中友紀, 原和夫, 中村明弘, 吉田武美, 亀井美和子, 戸部 徹, 一般用医薬品の適正使用に貢献できる薬剤師育成のための卒後教育プログラムの構築とその効果, 医療薬学, 36:194-204, 2010