

OTC 医薬品のラベリング情報とリスクマネジメントの関係における調査研究

調査主任研究者　日本大学薬学部専任講師　　泉澤　　恵
共同研究者　　千葉大学大学院工学研究科教授　　日比野　治雄
　　　　　　　千葉大学大学院工学研究科准教授　　小山　　慎一
　　　　　　　東京薬科大学薬学部准教授　　Eric M. Skier
(所属機関： 〒274-8555 千葉県船橋市名習志野台 7-7-1 電話 047-465-7413)
日本大学薬学部薬事管理学研究室

要旨

1) 調査研究目的

OTC 医薬品を適正に使用するためには、リスク情報およびベネフィット情報の正しい情報の理解が必要不可欠である¹⁾。2009 年 6 月の薬事法改正により OTC 医薬品はリスクとベネフィットの視点から 3 分類されたが、服薬指導時、購入者へリスク情報を説明しないことが少なくない。また、厚生労働省より平成 22 年 12 月 1 日から平成 23 年 11 月 30 日までの 1 年間で、一般用医薬品が原因と考えられる副作用が 169 件報告されている²⁾³⁾⁴⁾。副作用による被害を最小に抑えるためには、医療従事者と消費者の間で適切なリスクコミュニケーションを行うことが重要である。

リスクコミュニケーションとは「リスクに関する情報を専門家内にとどめず、一般公衆を含む利害関係者において共有し、消費者が健康や安全性などのリスクに関し、独立した判断ができるように知らせる必要のある情報を供給するために意図されたコミュニケーション」と定義される⁵⁾。リスクコミュニケーション発達のステップには 3 つの段階、即ち、「データの開示」「情報の提供」「共通ベースと意見交換」にいたり、医療提供者と利用者（患者やその家族など）が情報を共有し、相互に意思疎通を図り話し合いをしていくことが必要と言われている⁶⁾。

医薬品の適正使用にむけてリスクコミュニケーションを遂行するには、副作用などのリスクの情報を説明したとき、消費者がその内容をどのように捉えているかを知り、専門家と購入者が情報を共有し、どのようにしたら意思疎通を図れるかを考える必要がある。

そこで、OTC 医薬品販売時に、リスク情報が記載された新しい外箱を作成し、リスク情報に対する意識を把握後、リスクコミュニケーションによる服薬説明が実施できる資材を作成し、その資材を用いて説明することで、副作用情報などのリスク情報に対する捉え方や理解度を調査し、さらに協働的意意思決定（Shared Decision Making:以下 SDM）を実行するのに必要な意識内容を調査し、意思決定を支援する医療者の役割を明らかにし、今後のリスクコミュニケーション取り組みに關し考察する。

2) 調査研究方法

本調査研究は 2 つの調査項目で副作用情報に対する意識や考え方を調査し、OTC 医薬品のリスクコミュニケーションに關し考察を行うことを目的とした。即ち、副作用であるリスク情報及び付与された新しい外箱情報を作成し、その外箱情報に対する購入者の意識と、リスク最小化

計画の一つの手段である、リスク情報を補完できる資材を開発しその意識や理解度調査を SDM の視点を含め調査する。

[1]新しい外箱情報（リスク情報）が記載された箱の作成と心理学的研究

我々の先行調査では、購入者は将来外箱表示に新しく記載して欲しい表示項目として「重い副作用に関する情報」を一番必要としていたものの、アイカメラで情報の注目度を測定すると、実際には「使用上の注意等」のリスク情報における注目度は低かった⁷⁾。

そこで本調査研究では、外箱へ副作用情報を新たに記載するために、リスク情報とベネフィット情報の記載場所を工夫した新しいレイアウトの外箱を試作し、OTC 医薬品の外箱情報に対する購入者の意識に変化があるか否かを心理学的手法による調査とアンケート調査を実施した。

1. 新しいデザインの外箱の試作

被験薬はかぜ薬「パブロン S ゴールド錠」の外箱とし、新しい表示内容は米国の Drug Facts のラベリング情報を参考とし、情報の配列を工夫するとともにフォントの大きさも含め見やすくなるように配慮し改良を加え 4 種類を試作した。即ち、文字を見やすくするために外枠をつけ、使用上の注意の情報のうち、副作用情報を含めたリスク情報など重要度が高い順に上面から記載した。『使用上の注意』の中で『禁忌』と『服用前に相談すべき人』を上面に記載し、正面へは、その他の『使用上の注意』内容の『飲み合わせ』、『守るべき事項』、『副作用』を順に記載した。リスク情報を喚起するために、『服用前に相談すべき人』、『飲み合わせ』、『副作用』の情報は新たに追加した内容である。成分の項目は、『有効成分』ごとに効能を記載し、成分と効能との関係が一目でわかるようにした。文字の大きさは上面の『使用上の注意』が 7pt で、背面の『使用上の注意』が 6pt である。フォントは、「医薬品表示」、「使用上の注意」は小塙ゴシック、「キャッチコピー」はヒラギノ丸ゴシックで記載した。

現在販売されているレイアウトの外箱(①)に加え合計 5 種類の異なる外箱を用いて、心理学的手法により外箱情報の官能評価を行った(図 1 新しく作成した外箱 4 種類と市販品)。

それぞれの外箱 5 種類(①～⑤)の特徴を以下に明記する。

①市販品(総文字数 822 文字)

現在販売されているレイアウトと基本的に同じ外箱である。『パブロン S ゴールド錠』のロゴの面が 2 面に大きく記載されている。文字数が多い『注意』の文字の大きさは 7pt である

②横黒字(総文字数 1280 文字)

正面の『使用上の注意(飲み合わせ、守るべき事項、副作用)』の内容を横に長く読めるように記載した。『軽微な副作用』と『まれに起こる重篤な副作用』は表にし、副作用情報を病名などで表し簡潔に記載した。

③横赤字(総文字数 1280 文字)

④横黒と基本的に変化なく、『使用上の注意』の内容で特に重要な情報を赤字にした

④2段黒字(総文字数 1314 文字)

正面の『使用上の注意(守るべき事項、副作用)』の内容を 2 段で記載した。『軽微な副作用』と『まれに起こる重篤な副作用』は②横、③横赤字のように副作用の病名でなく、副作用の初期症状を記載した

⑤2段赤字(総文字数 1314 文字)

④2 段と基本的に変化なく、『使用上の注意』の内容で特に重要な情報を赤字にした。

2. 調査方法

新しいレイアウトの外箱情報に関して、印象評価実験法により情報が読みやすいか否かを調査し、また、質問紙を用いたインタビュー調査法により情報項目の誘目性とリスク情報が記載されている外箱情報が購入者に必要な情報か否かを調査した。

2.1 調査対象者

「過去にできるだけOTC医薬品を一回以上使用したことのある18歳以上の方」を対象とし、除外基準は、脳の器質的疾患、例えば脳梗塞、認知症、脳腫瘍、てんかん、およびうつ病など精神疾患等の既往がある人、目に著しく障害があり医薬品の箱が見えないなどの既往のある人、試験当日、または、常時慢性的に、精神・神経系の薬（例えば、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬、抗うつ薬、抗精神病薬、抗てんかん薬、脳循環代謝改善薬等）を長期間にわたって常時服用している人とした。

2.2 正規化順位法による印象評価

被験者は 5 種類の異なる外箱を取り、全ての面の内容を一見後、被験者は「表示されている情報が読みやすい」順番に左から箱を並べ直した。被験者には並び替えた順番の理由を自由回答した。尚、始めの箱の並び順によるバイアスを避けるため、被験者ごとに箱をランダムに並び替えた。

2.3 新しいレイアウトの外箱 1 種類(②横黒字)と市販薬(①市販品)における質問紙を用いたインタビュー調査

新しいレイアウトの外箱 1 種類(②横黒字)を用いて、情報の注目度と印象に関し、質問紙を用い 4 つの内容に関してインタビュー調査をした。尚、プレ調査の結果より印象が良かった「②横黒字」の外箱を被験薬とした。

市販薬(①市販品)に関しては、普段、店頭で市販薬を購入する際にどこを見るかを質問した。

- < 1 > 文字の大きさが見づらい情報
- < 2 > 目が留まった箇所とその順番
- < 3 > 情報の中で意味がわかりづらい情報
- < 4 > 自身が知りたい情報

2.4 自己記入式アンケート調査

新しく作成した 4 種類の外箱を被験薬とし、市販品を対照薬として、普段の店頭での市販薬を購入する際その薬の副作用の意識に関して調査した。

[2] 新しい説明資材の開発とリスクコミュニケーションに関する調査研究

2-1-1 新しい資材の開発と効果的な副作用情報の伝達方法開発の試み

1. ベネフィット情報（効能・効果、服用方法、病気、生活上の注意等）とリスク情報（副作用や使用上の注意等）を説明する資材の作成

資材の表面にかぜ症候群の説明、効能およびかぜの養生法等を、裏面にOTC医薬品のかぜ薬服用で起きる可能性のある重篤な副作用・軽微な副作用、妊婦・授乳婦・高齢者の方の注意事項等が記載された説明資材（仮称：ベネフィット・リスクキットシート）を重大な副作用回避のための服薬指導情報集や重篤副作用疾患別マニュアル等を用いて作成した⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾。

2. 調査対象者

調査への同意が得られた93人を被験者とした。被験者は、先の外箱研究と同様な条件の人を対象とした。尚、事前に30人のプレ調査を実施し説明資材の工夫と説明の仕方を検討後、本調査を実施した。

3. 本調査実施

説明方法は、リクスとベネフィット情報を講義形式で説明を実施後、インタビュー形式による質問紙調査を実施した。説明方法はVerbekeら¹²⁾の方法を改変した。説明方法はプレ調査からベネフィット情報とリスク情報の説明内容、説明順序及び時間に大きな違いのないように説明内容と説明方法に留意し、1人の説明者が説明内容を録音し、その内容を講義形式で説明した。説明は、ベネフィット情報説明後にリスク情報を説明し、説明時間は約15分弱程度で実施した。

4. 質問紙調査の解析

得られた内容は、SPSS（Ver. 21）を用いて統計解析を行った。

2-1-2 対話型医療（Shared Decision Making）を目指したリスクコミュニケーション

OTC医薬品をセルフメディケーションで購入する場合の意思決定に必要なプロセスを検討し、対話型医療（Shared Decision Making、以下SDM）に何が必要かを考察する目的で、情報希求度（何の情報）、コミュニケーション（誰と）、意思決定の仕方の3項目の相互関係を考察するため、5つの領域の薬でシナリオを作成後、SDMを目指したリスクコミュニケーションを実施するにはどのような要因が潜んでいるかを検討した。

1. 調査方法

調査期間は、平成25年3月1日～3月4日にインターネットによるウェブ調査を1,690名に依頼した。回答の条件として、男女比約50%ずつ年齢20歳～64歳で、各代約80人ずつを抽出した。有効回答数は307名（回収率18.2%）を得た。

2. 対象にした5領域のシナリオの作成

5つのケースのシナリオは、かぜ薬と一般用医薬品の承認合理化検討会で区分された5領域、

即ち、かぜ薬（軽疾患）、禁煙補助薬（生活の質の改善・向上）、口唇ヘルペス再発治療薬（軽度な疾病に伴う症状の改善）、花粉症の薬、中性脂肪を下げる薬（生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防領域）を対象領域とした。すべてのケースの内容は、医療機関の受診前で重大な持病やアレルギー等の履歴はなく、OTC医薬品を購入することを前提した場合、どのように考え、どのように行動するかを各ケースごとにシナリオ仕立てで質問した。

3. インターネットによるウェブ調査の解析

得られた内容は、SPSS (Ver. 21) を用いて統計解析を行った。

尚、以上[1]、[2]の研究は日本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。

3) 調査研究成果

(1) 新しい外箱情報が記載された箱の作成と心理学的研究

1.回答者の属性

被験者人数は 22 人で、男 9 人・女 13 人と女性が少し多く、職業では無職が 9 人で一番多く、年齢層は平均年齢 56.2 歳±14.9 であり、60 歳代が多かった。ここ 1 年での OTC 薬購入回数は「0 回」3 人、「1 回程度」8 人、「5 回以内」7 人、「5～10 回」1 人、「10 回以上」3 人であった。パブロン S ゴールド錠購入の有無は「経験あり」14 人、「経験なし」8 人であった。市販薬による副作用の有無は「経験あり」2 人、「経験なし」20 人であった。

2.正規化順位法による印象評価

「表示されている情報が読みやすい」箱はどれか？

表示されている情報が読みやすいレイアウトは、「①市販品」と「②横黒字」の間で有意差が認められた($p < 0.01$)。従って、「①市販品」はその他の新しいレイアウトの外箱と比較し、箱全体の情報が読みやすいことが示唆された。新しいレイアウトの外箱 4 種類は「⑤2 段赤字」と「③横赤字」が下位にきており、赤字より黒字の外箱の方が読みやすい傾向であった（図 2）。

3.新しいレイアウトの外箱 1 種類（②横黒字）と市販薬(①市販品)における質問紙を

用いたインタビュー調査

< 1 > 文字の大きさが見づらい情報

『効能』、『有効成分・分量』などが記載されている底面と『使用上の注意(飲み合わせや副作用)』の背面の文字は他の面の文字と比較し最小の 6pt であり、文字の大きさが見づらい傾向を示した。一方、正面に記載されている『キャッチコピー』、『薬の名前』、『リスク区分表示』、『剤形・内容量』の文字の大きさは見づらい傾向ではなかった（図 3）。

< 2 > 目が留まった箇所

目に留まった箇所は『キャッチコピー』、『薬の名前』、『用法・用量』の順であった一方、『効能』、『有効成分・分量』などが記載されている底面と『使用上の注意(飲み合わせや副作用)』の背面はほとんど目に留まらない傾向を示した（図 4）。

< 3 > 外箱情報の中で意味がわかりづらい情報

『まれに起こる重篤な副作用』が外箱情報の中で最も意味がわかりづらい傾向を示した。次いで『使用上の注意(飲み合わせ、軽微な副作用、守るべき事項)』や『有効成分・分量』順であった(図5)。

< 4 > 自身が知りたい情報

自身が知りたい情報は『キャッチコピー』、『有効成分・分量』、『薬の名前』の順で、『使用上の注意』や『副作用』は知りたい情報ではなかった(図6)。

< 5 > 新しいレイアウトの外箱情報に対し、薬剤師等の専門家からの対面販売は必要か

「必要」と思う人は9人、「少し必要」と思う人は5人、「あまり必要でない」と思う人は4人、「必要でない」と思う人は4人であった。

< 6 > 副作用の意識

「指示通りに服用すれば副作用は起きない」と思っている人は26.5%で、他の質問項目と比較し一番高い割合を示した。「副作用はあってはならない」と感じている人は20.6%であった。「特異体質の人のみに出る」はわずか2.9%であった。

(2) 新しい説明資材の開発とリスクコミュニケーションに関わる調査研究

1.1 新しい資材の開発と効果的な副作用情報の伝達方法の開発

被験者は、一般人は50人、薬学生32人、一般の大学生11人であった。

一般人は、男性32%、女性34%で、平均年齢は 68.9 ± 1.7 歳で70歳前後の人気が多かった。薬学部生は5年生及び6年生の合計32人で男性48.3%、女性56.3%で平均年齢 22.8 ± 0.55 歳、一般の大学生は合計11人で平均年齢 22.8 ± 0.55 歳、男性72.7%、女性27.3%であった。

①リスクコミュニケーション介入(説明資材で説明)後の副作用情報に対する印象の変化

資材を用いて副作用の説明を聞いた後副作用情報に対する認識の変化は、「少し変わったと」程度の変化率が大きく、「変わった」「少し変わった」の変わった割合の合計では、一般人76%、薬学生68.9%、一般学生54.6%であり、一般の人の意識の変化率が一番大きかった。

②副作用の認知度と理解度

「重篤な副作用」と「軽微な副作用」の2種類の副作用の種類があることを知っていた割合は、薬学生は100%、学生は45.5%、一般人は36%で、一般の人と専門家とのあいだに大きな乖離が見られた。理解度は4段階のグレード(良く理解できた、少し理解できた、少し理解できなかった、理解できなかった)に分けて質問したところ、重篤な副作用を「よく理解できた」割合は、薬学生は71.9%、学生54.5%、一般人48%であり、「少し理解できた」まで含めると、皆平均9割以上が重篤な副作用項目を理解できていた。軽微な副作用の「良く理解できた」も、薬学生71.9%、学生63.6%、一般人48%であり、重篤な副作用と同じ傾向を示した。

しかし、重篤な副作用の各項目で比較すると、「SJS, TEN, 急性汎発性発疹性膿疱症(以下

AGEP)」と「間質性肺炎」に対する理解度の割合が低く、「SJS, TEN, AGEP」のよく理解できた割合は、薬学生 62.5%、学生 36.4%、一般人 42.%、「間質性肺炎」では、薬学生 53.1%、学生 27.3%、一般人 36%と他の項目に比較し、低い傾向を示した。

③提供された情報の信頼性と十分度

今回使用した資材、即ち、重篤な副作用と軽微な副作用（表面と裏面）情報の信頼性は 81.8%～100%の範囲と高く、情報量が十分か否かは薬学生は 90.6%から 100%の間と情報量は十分と回答していたが、個々の項目でると、学生では「SJS、TEN、AGEP」54.5%、「間質性肺炎」63.6%、一般人では「SJS、TEN、AGEP」は 80%、「間質性肺炎」78%であり、この 2 つの副作用情報に対しては、他の副作用内容の情報よりやや情報不足と一般人と学生は感じていた。

④説明前後の副作用の怖さの変化

重篤な副作用の説明後、どの群でも説明後に「少し怖い」または「とても怖い」と答えた人が大半を占め、副作用の説明前後の怖さの変化率は 2.5～3 倍と正の大きな変化率を示し、特に一般人の「知らない」と感じた人が「少し怖い」と感じる人が多かった。殊に、「SJS、TEN、AGEP」の怖さの変化率は一般人と学生間で 4～5 倍と大きかった。軽微な副作用では説明後に怖さが軽減する傾向がみられた。

6 つの重篤な副作用において「副作用をとても怖い」と感じた人は、今後薬を飲んだ場合に「副作用は必ず起きる」と思いやすく、怖さの程度が低い「副作用は怖くない」と思う人は、「副作用は自分には起きない」と感じる傾向を示した。また、重篤な副作用を知らなかった人は、副作用が「必ずおこる」や「起きるかもしれない」と思っていた（図 7 SJS,TEN,AGEP の怖さの印象と副作用に対する意識の関係）。

⑤購入前に副作用の説明の必要度

副作用の説明の必要度を説明後に聞いたところ、「とても必要」と「少し必要」を合わせると、一般人 98%、学生 72.7%、薬学生 93.8%とどの群においても資材を用いた副作用説明の必要性は高い割合を示した。

⑥説明した副作用が自分に関係するかどうか

「説明した重篤な副作用が自分にどの程度関係するか」という質問では、重篤な副作用で「自分に起きるかもしれない」「必ず起きると思う」と感じた人が多く、学生が 36.4%、薬学生 50%に対し、一般人は 76%と高率であった。軽微な副作用では、学生が 72.7%、一般人 76%は副作用が起きることを想定していたのに対し、薬学生は「起きるかもしれない」は 12.5%と小さく「起きないかもしれない」が 87.5%であり、起きないと思っている人が多く一般人や学生と対照的な結果を示した。

副作用の重症度の種類にかかわらず、副作用が起きると感じる人は、重篤、軽微ともに起きると感じていた（図 8 重篤な副作用と軽微な副作用への意識の関係）。

⑦副作用を自分で判断できるかどうか

「今後、もし説明した副作用があらわれた場合、副作用であると判断できるかどうか」の質問では、一般人は「できる」「できるかもしれない」が 61%、学生 36.4%、薬学生は 58.9%であった。「できないかもしれない」「できない」の“できない”と感じる割合は、一般人 39%、学生 63.6%、薬学生 40.6%で、学生が判断できない割合が比較的高い割合を占めた。副作用の自分自身による判断は、一般人と薬学生が同じ傾向を示した。

本日の説明で自分に重篤な副作用が「必ず起ころる」と思う人は副作用を「判断できる」と思い、「起きるかもしれない」と思う人は「判断できるかもしれない」と思い、「起きないだろう」と思っている人は、「判断できないかもしれない」と思う関係を得た（コレステンデンス分析）。

⑧副作用に遭遇した場合の相談先

副作用に遭遇した際の相談先は、重篤な副作用では医師が最も多く、内訳は一般人 86%、学生 90.9%、薬学生 86.7%であり、薬剤師へ相談先すると回答したのは、一般人の 6%と薬学生 6.7%とわずかの割合であった。軽微な副作用になると、医師は重篤な副作用の相談先の約半分の割合になり、その一方で家族への相談先の割合が増える傾向を示した（一般人では 22%、学生 27.3%、薬学生 26%）。薬学生は軽微な副作用では 31.6%の人が薬剤師を相談先としていた。

⑨副作用の対処法を理解すれば、服用上の問題を感じないか？

“副作用に対する対処法を理解していれば大丈夫か”の質問において、「重篤な副作用」は理解していても問題があると薬学生の 21.9%が感じていたのに対し、一般人は 6%、学生は 9.1%と低い値を示し、問題を感じづらい傾向を示した。一方、軽微な副作用では、18%の一般人が「問題あり」と感じたのに対し、学生は 0%、薬学生は 3.1%と問題には感じていなかった。軽微な副作用に対し、薬学生は 59.4%と学生 54.5%は問題なしであったが、一般人は 16%と低い割合であった。以上のことから、一般人は軽微も重篤も少し問題と感じる人が多い傾向を示し、重篤な副作用では薬学生に問題意識が見られたが、一般人、学生ではその意識は低かった。

⑩今まで薬の専門家から受けている説明内容の内訳と程度

今まで薬の専門家からの受けている説明内容は、主に「効能・効果」「用法・用量」で、「使用上の注意」「副作用」「取り扱い上の注意」「副作用救済制度」「リスク分類表示」は“あまり説明をうけていない”または、“受けていない”割合が多かった。副作用の説明を“あまり受けていない”“全く受けていない”割合は、一般人 78%、学生 72.8%、薬学生 74.2%と 7 割の人は説明を受けていなかった。「使用上の注意」では、一般人 62%、学生 54.6%、51.7%、「副作用の救済制度」では、一般人 96%、学生 68.6%、薬学生 100%、「リスク分類表示」では一般人 88%、学生 90.9%、薬学生 93.5%と説明を受けていない割合が高かった。

⑪資材の説明が十分であったか？また今回の服薬説明の信頼性はどの程度であったか？

重篤と軽微の資材の説明は十分か否かでは、一般人は重篤 90.8% 軽微 86%、学生は重

篤 81.8% 軽微 72.7%、薬学生どちらも 100% と説明の量は十分との印象であった。しかし、学生は「SJS、TEN、AGEP」では 54.5%、間質性肺炎 63.6%、腎機能障害 63.9% と少し説明不足を感じていた。信頼度は、一般人平均 90.7%、学生 87.5%、薬学生 96.3% と高い信頼性を得た。

1.2 対話型医療（Shared Decision Making）を目指したリスクコミュニケーション

本調査内容は、全国を対象にネットモニターを母集団にしてインターネット調査を実施した。調査対象者は、20~64 歳の一般男女で、10 歳ごとに約 40 人前後、男女比も各年代ごとに均等になるように配慮した。尚、職業のうち、マスコミ・広告/新聞・放送業/医療関係従事者の業種の人を除外した。1690 人へ依頼し標本設計を 200 サンプルとしたところ、有効回答数は 307 人であり回収率 18.2% であった。調査期間は、2013 年 3 月 1 日から 3 日までの 3 日間で実施した。

質問構成は、代表的な 5 つの OTC 医薬品の領域（かぜ薬、中性脂肪を下げる薬、禁煙補助薬、口唇ヘルペス治療薬、花粉症治療薬）に対して、OTC 医薬品購入時のコミュニケーションをとる 13 の内容項目に関し、「自分の意思決定の仕方の割合」、「7 つの情報提供者のうち、どの職種とコミュニケーションをとるのか」、「どの程度の情報を要望するか（情報希求度：段階に設定）」に関してして調査した。5 領域は具体的なシナリオを作成し、その内容を各自が想定して回答してもらった。

13 の内容項目とは、OTC 医薬品を購入する際に必要になる内容、即ち、「病気の情報」「治療法の情報」「最も適した市販薬を選ぶための情報」「薬の効果の情報」「重い副作用の情報」「軽い副作用の情報」「薬または、サプリメントなどの飲み合わせ情報」「生活上の注意点の情報」「医療機関を受診のするか否か」「副作用が起きた時の対処方法」「服用を中止するタイミング」「健康診断（健診）を受けるタイミング」「検査値の情報」「いずれも判断できない」とした。

① 医療従事者と情報共有せず、13 項目の内容は自分で判断可能か否か（意思決定指標）

5 種類の OTC 医薬品購入時に 13 種類の各項目に対し、自分ひとりで内容を判断できるか（意思決定できるか）否かの割合を表 1 に示す。

5 つのどの領域においても、「重い副作用の情報」「軽い副作用の情報」「副作用が起きた時の対処方法」「検査値の情報」に関して、とりわけ購入者自らで内容を判断するには難しい結果を得た。中性脂肪の薬は、5 つの領域のうち、13 項目の平均値が 13.9% と一番小さく、各項目の自己判断は難しい傾向を示した。

② OTC 医薬品購入時、内容を理解して購入するには誰と相談（コミュニケーション）を取りたいか？（コミュニケーション指標）

① と同様に、13 の項目の内容を理解して購入する際に誰が相談相手となってコミュニケーションをとるかを聞いた。相談相手として、“医師”“薬剤師”“登録販売者”“企業のお薬相談室”“家族・知人”“それ以外の人”“誰にも相談しない”の 7 つの相談相手を想定した。尚、設問条件として“誰に対しても自由に相談できる”とした。その結果、5 種類の薬の相談内容に対し、コミュニケーション相手として主に“医師”を希望してい

た。しかし、13項目のうち、「最も適した市販薬を選ぶための情報」「薬の効果の情報」「薬または、サプリメントなどの飲み合わせ情報」「軽い副作用の情報」に対する内容に對しては、薬剤師を相談相手にしたい要望度が高い傾向を得た。一方、「病気の情報」「治療法の情報」「副作用が起きた時の対処方法」「検査値の情報」「重い副作用の情報」の5つの相談内容は、どの領域のOTC医薬品も医師へ相談したいと希望する割合が4割以上を占めた。

5種類のOTC医薬品購入時、各13の項目の内容を理解してから購入する際、情報共有したい7つの相談相手との関係を13項目の平均値で比較すると、「かぜ薬」は医師へ30.3%、薬剤師へは19.7%、誰にも相談しないが33.6%、「中性脂肪を下げる薬」は、医師へ44.3%、薬剤師へ17.8%、だれにも相談しない26.2%、「禁煙補助薬」は、医師へ35.2%、薬剤師へ20.1%、誰にも相談しない30.5%、「口唇ヘルペス治療薬」は、医師へ40.1%、薬剤師へ18.6%、誰にも相談しないは29.2%、「花粉症の治療薬」では、医師へ34.9%、薬剤師へ21.1%、誰にも相談しないは31.7%であった。

③13項目の内容の説明内容をどの程度の情報を希望するか？（情報希求度の指標）

13項目の情報内容に対して、情報内容をどの程度希望するかの情報希求度の程度を5段階に分けて質問した。5段階とは、「専門的内容まで正確に」「情報提供者が重要視する内容」「自分の症状に関連する部分のみ」「あなたが購入するために必要最低限の内容」「あまり知りたくない」である。どのOTC医薬品も、「自分の症状に関連する部分のみ」が多く、平均28.3%をしめ、次いで「情報提供者が重要視する内容」は平均23.3%、「専門的内容まで正確に」は平均14.2%であった。

さらに、②の6つの相談相手と③の5つの情報希求度の相互関係をみるため、コレスポンデンス分析を行ったところ、5種類のどのOTC医薬品も「自分の症状に関連する部分のみ」は「薬剤師」と、「情報提供者が重要視する内容」と「専門的内容まで正確に」は「医師」に、「必要最低限の内容」には登録販売者との関連性が強い傾向を得た。

④医薬品を正しく購入するための説明文書「薬の説明文書」に対する薬剤師とのコミュニケーションに関すること

花粉症治療薬アレグラの説明文書に対する情報内容の満足度 $77.5 \pm 1.3\%$ 、情報の十分度 $79.2 \pm 1.3\%$ で、記述回答から、現在の薬の説明文書の内容は十分であり満足であるが、専門家にしかわからない内容も多く含んでいるという意見を得た。現状では、使用上の注意や副作用内容が記載された「保健衛生上の危害を防止するために必要な情報」よりも「効能・効果」の内容にコミュニケーションを取りたいと要望していた。

4) 考察

「OTC医薬品のラベリング情報とリスクメネジメントの関係における調査研究」では、日本の外箱表示がアメリカの表示に比較し、リスクメネジメントに欠けると指摘されているにもかかわらず日本では外箱のリスク情報等の内容に対する調査は行われていなかつた。そこで、効果的な情報伝達手法の開発を試み、購入者とのリスクコミュニケーション

ンを実現するために、副作用情報が記載された新しい外箱を諸外国の例示を参考に作成し心理学的視点から調査したところ、適正使用に必要な副作用情報を記載した情報源では、その情報が網羅的で文字数が多くなるためわかりずらく、購入者本人ではその内容を判断しづらい結果であった。一方、SDM の調査から、副作用情報は最も自分で判断すべき情報であり、しかも、現状では薬剤師に専門的な内容の説明を望まず、副作用情報は医師と相談したいという結果であった。一方、米国における外箱表示は、Drug Facts と呼ばれ、くつきりとした枠組みで情報を仕切られ、文字を見やすく工夫し、大事な情報や医師に相談すべき事項、薬剤師への相談事項などが分かれて記載され、警告や副作用情報も明記されている。アメリカにおける 18 歳以上の消費者と看護師、薬剤師、家庭医における OTC 医薬品使用時のアンケート調査では、95%が外箱表示を読み、副作用情報や警告情報などはまず先に読み、41%が購入時、51%が服用時に読む結果を得て、日本人とは対照的な結果であった¹²⁾。

本研究において、OTC 医薬品購入時にベネフィット情報とリスク情報を補助する説明資材を用いて服薬説明を実施し、副作用情報に対する認識や理解度を確認すると、一般人は副作用情報への認識が低く、約 36%程度しか認知しておらず、重篤な副作用情報を知ると怖さが約 2.5～3 倍程度増し、その副作用は自分にも起きるのではないかと 7 割の人が感じるものの、一方でその説明は必要であると 98%の人が回答していた。重篤な副作用は怖く感じやすい人ほど、自分に副作用が起きると感じやすいことから、恐怖感によって正しい認識がしづらい傾向を得た。殊に怖さを強く感じた SJS や TEN では、その傾向が大きかった。しかも、怖さの意識には、個人差があり、怖がりの人は、重篤も軽微も怖いと感じる傾向も得た。そこで、重篤な副作用の説明では、リスクのみを強調するような怖さをあおる説明を避け、ベネフィット情報と副作用の対処方法を具体的にわかりやすく説明し、その人が副作用に対してどのような認識があるかを事前に確認し、個人の特性も見極めた上で、正しく理解できるように服薬指導を実施することが大切である。

重篤な副作用情報の理解度の意見を 4 段階で聞いた場合、「理解できた」と「よく理解できた」割合は、一般人 96%、学生 81.0%、薬学生 100% であったが、実際に設問形式のテストで理解度を確認すると、一般人 77.7%、学生 78.1%、薬学生 90% の結果を得、意識に比べ実際の理解度は少し低い結果を示し、ギャップがあった。従って今後は、内容を理解しやすいように精度を工夫し、記憶に残りやすい多すぎない情報で全体の情報量を調節し、文字媒体のみを主とせず、内容をビジュアル化するなどの工夫が必要である。

現在のお薬の説明文書に対する調査結果では、情報の網羅性があるため情報量に満足度が高いが、情報の質には必ずしも満足しておらず、理解もしにくい意見も得られた。以上のことから、情報のみで網羅性を高めて提供する「情報の提供」では、正しいリスクコミュニケーションの関係は得られないため、情報内容の工夫と第三段階の「共通ベースと意見交換」の充実が再認識された。

従って、今回の研究の問題点を改善し、購入者の情報の理解度向上と、購入者自身の判断力、行動力に結びつけられる意識改革を伴った能動的な服薬ツールを盛り込み、購入者と向き合う対話型で SDM を導きだす研究の実施に関して電子媒体を用いて検討したい。

5) まとめ

OTC医薬品の製品に対する服薬指導に使用する従来型の丁寧な情報提供やお薬説明文書等は、情報量は十分であり満足度は高いものの、理解や判断をする情報提供には至っていないことのみならず、また、現状では購入者と販売者の十分なコミュニケーションが行われることが少ないため、大事な情報を自分で判断するには難しいことも明らかとなつた。とりわけ、使用上の注意や副作用情報など正しい理解と判断が必要な内容に至っては認知度が低いにもかかわらず、薬剤師との専門的な情報に対するコミュニケーションも取られていなかつた。改正薬事法では、リスクの程度に応じて情報提供の重点化を行い、メリハリのある服薬指導を行うことが国の目標とされている。従つて、今後リスク情報を適切に認識し、正しく判断後行動するために、医療者側からは患者情報の収集方法を工夫して入手し、副作用に関する効果的な伝達手法及び理解度向上になるよう努め、購入者が大事な情報に対し認知度の向上と判断力を養成することを目指したい。そのためには、薬剤師と患者が向き合う対話型の新しいSDM構築を担いコンコーダンスに向けた医薬品情報の新しいしくみを開発することが必要である。

6. 調査研究発表

本内容は、世界薬剤師大会 第73回 International Pharmaceutical Federation (FIP2013)と第16回日本医薬品情報学会において、以下の内容で発表予定である。

① The 73 FIP (in Dublin, Ireland)

IZUMISAWA, MEGUMI, TERADA, T, KUBOTA, K, JEONGWON , K , KOYAMA, S, HIBINO, H, SHIRAGAMI, S, 「STUDIES ON THE RELATION BETWEEN LABELLING INFORMATION AND RISK-MANAGEMENT REGARDING OVER-THE-COUNTER MEDICINES (OTCs)」 . International Pharmaceutical Federation (FIP2013), in Dublin, Ireland.

② 第16回日本医薬品情報学会

「OTC医薬品のリスクコミュニケーションの取り組みに関する調査研究」

泉澤 恵、伊藤仁洋、柘植井美妃、小山慎一、Eric M. Skier、日比野治雄

7. 引用文献

1. 厚生労働省ホームページ（2012年8月1日アクセス）

<http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/06/02.html>

2. 国内副作用報告の状況（一般用医薬品）

平成22年12月1日から平成23年3月31日までの報告受付分（2012年6月1日アクセス）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001le81-att/2r9852000001leoh.pdf>

3. 国内副作用報告の状況（一般用医薬品）

平成23年4月1日から平成23年7月31日までの報告受付分（2012年6月1日アクセス）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001vn7g-att/2r9852000001vnja.pdf>

4. 国内副作用報告の状況（一般用医薬品）

平成23年8月1日から平成23年11月30日までの報告受付分（2012年6月1日アクセス）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000026c1b-att/2r98520000026f1p.pdf>

5. Morgan MG, et al:Risk communication;A mental models approach,Cambridge University press, 2001, 1-14
6. 関沢 純 リスクコミュニケーション共存へのカギをにぎる情報と意見の交換 化学 54 (1) 27-30 1999.
7. 崔庭瑞, 小山慎一, 泉澤恵, 白神誠, 赤澤智津子, 日比野治雄. 眼球運動計測を用いた一般用医薬品外箱記載項目に対する注目度の評価:.日本感性工学会雑誌 11, 1, 69-78, 2012
8. 首藤 紘一、重篤副作用疾患別対応マニュアル第1集 財団法人 日本医薬情報センター 2010.3.10
9. 首藤 紘一、重篤副作用疾患別対応マニュアル第2集 財団法人 日本医薬情報センター 2010.3.10
10. 武田 正一郎、OTC医薬品事典第13版、日本OTC医薬品情報研究会 2012.4.25
11. パブロンS ゴールド錠添付文書
12. Verbeke W,et al:Communicating risks and benefits from fish consumption:impact on Belgian consumers' perception and intention to eat fish.Risk Anal,28(4) :951-967,2008
13. Attitudes and Beliefs About the Use of Over-the Counter Medicines: A National Survey Of Consumers and Health Professionals. Prepared for: National Council on Patient Information and Education (NCPIE) January 2002.



図 1 新しく作成した外箱 4種類と市販品

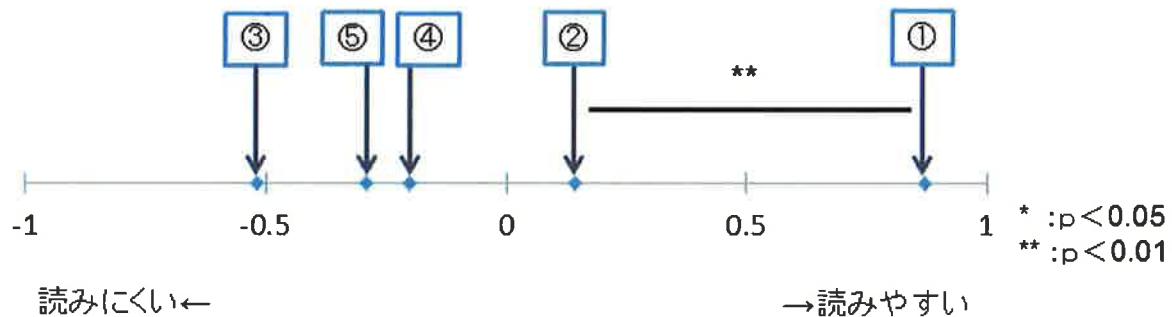


図 2 正規化順位法による文字の大きさに対する印象評価

※①～⑤は、「①市販品」、「②横黒字」、「③横赤字」、「④2段黒字」、「⑤2段赤字」の外箱

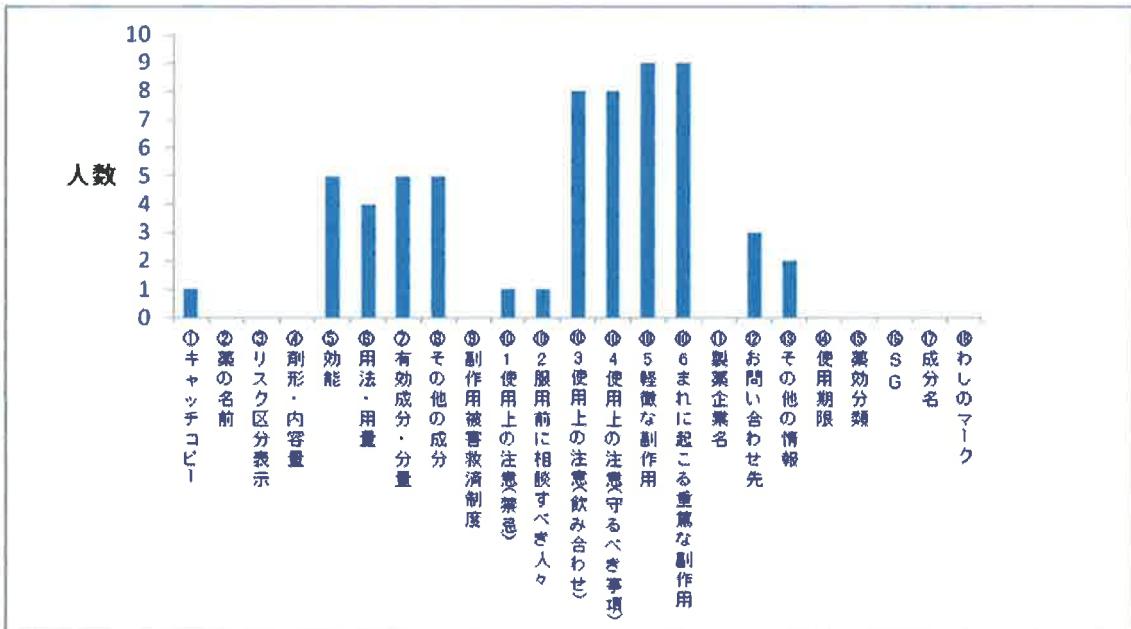


図3. 文字の大きさが見づらい情報(複数回答可)

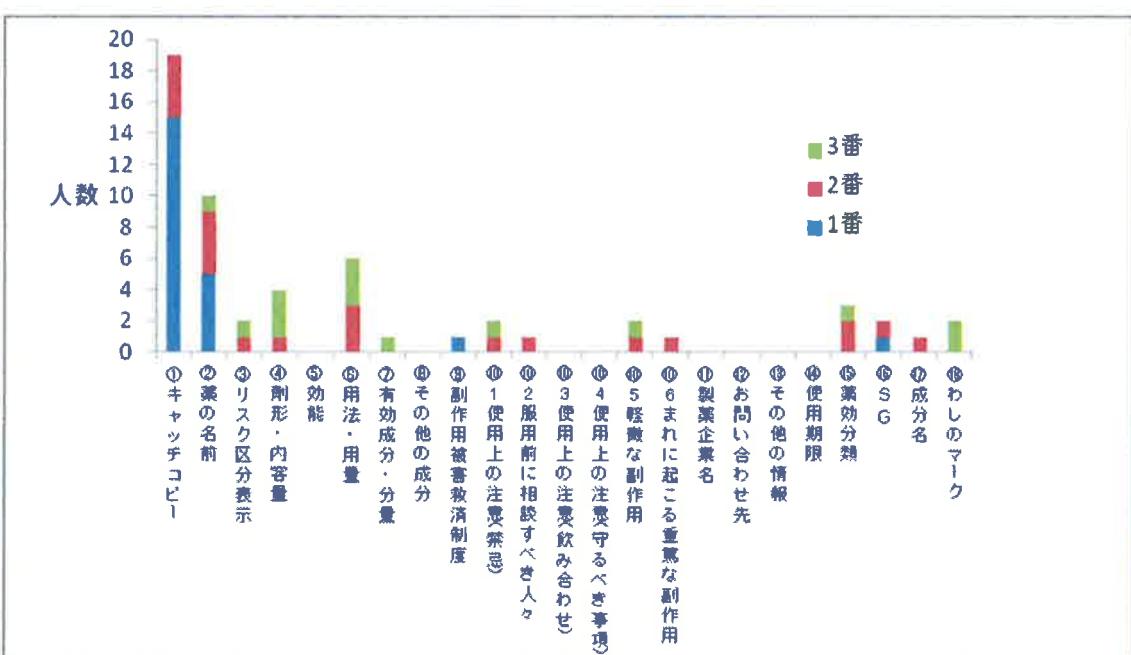


図4. 目が留まった箇所(複数回答可)

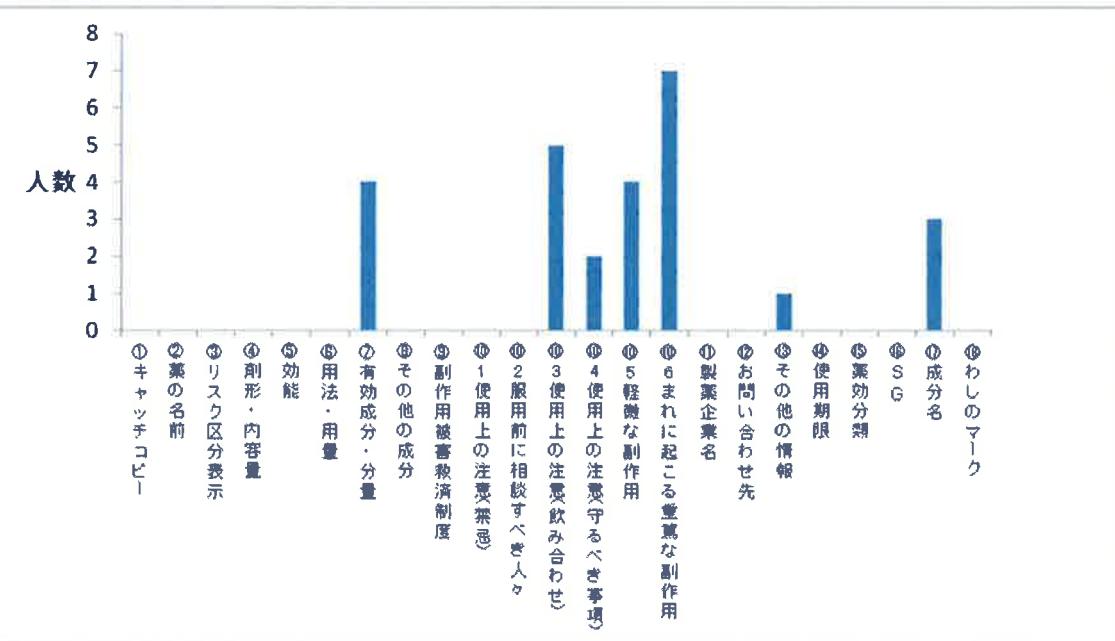


図5 情報の中で意味がわかりづらい情報(複数回答可)

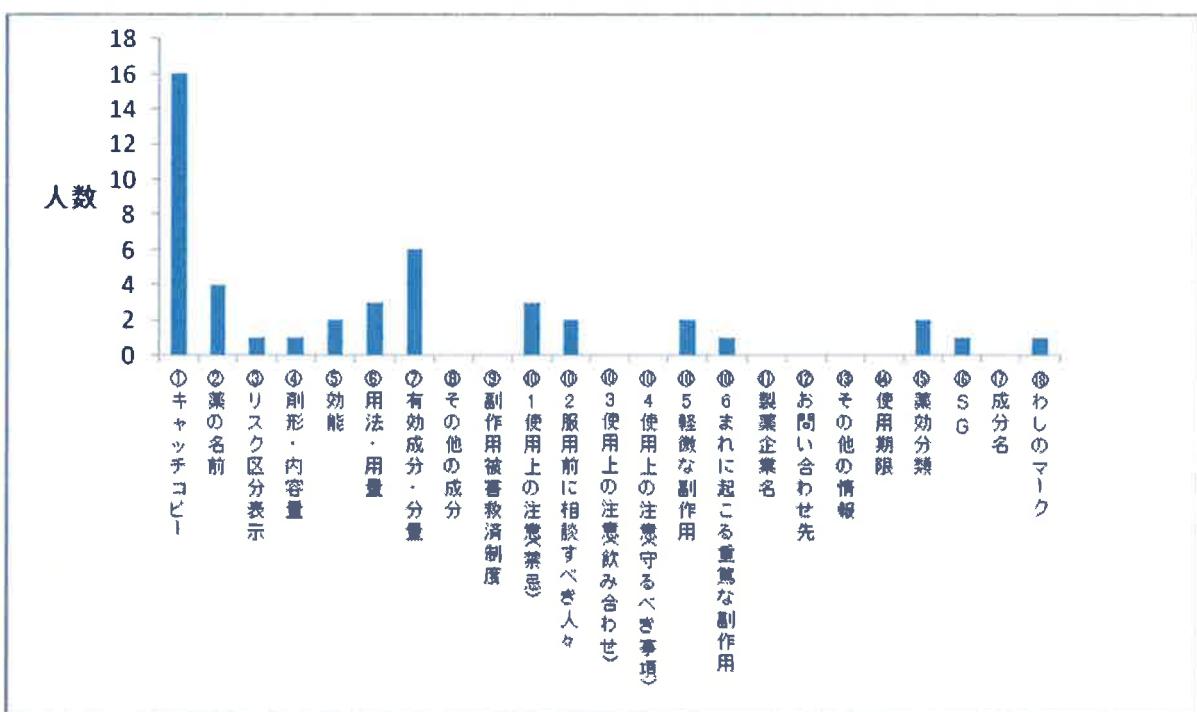


図6 自身が知りたい情報(複数回答可)

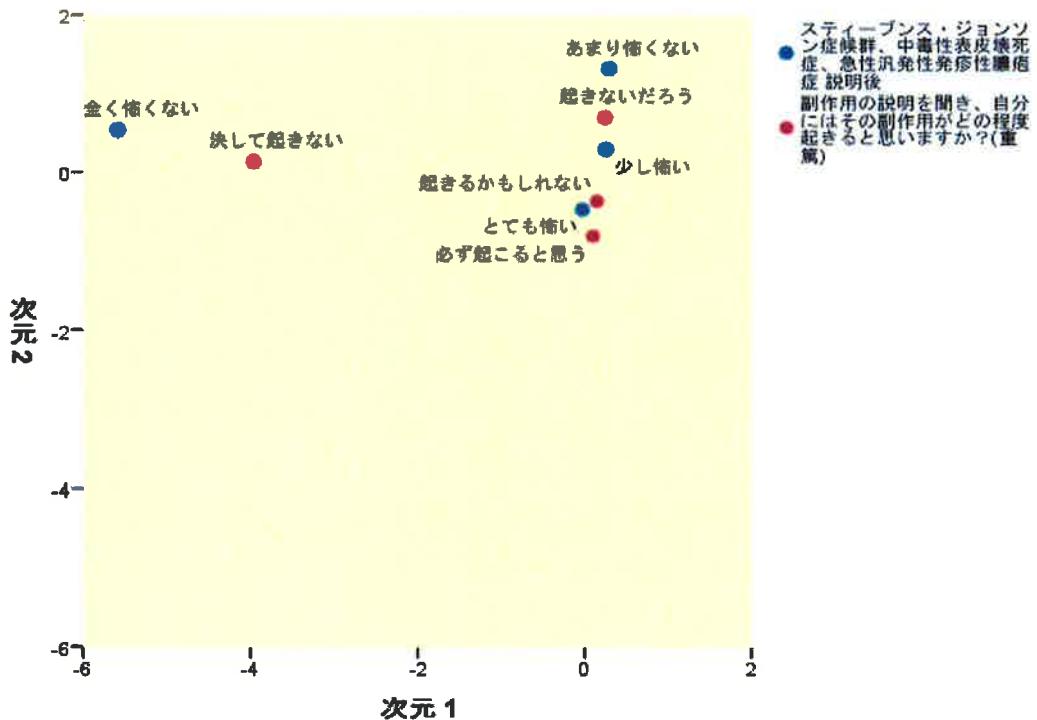


図7 SJS,TEN,AGEPの怖さの印象と副作用に対する意識の関係

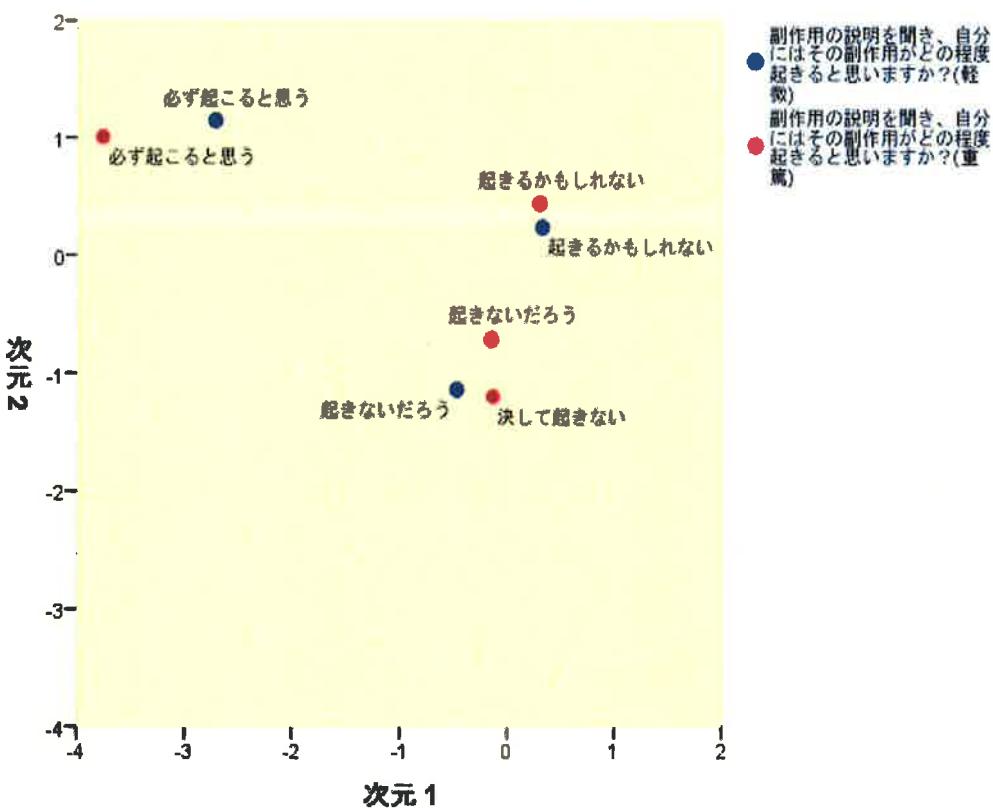


図8 重篤な副作用と軽微な副作用への意識の関係

表 1. 消費者が医療従事者と情報共有せず、自分でその情報内容の判断が可能と思う割合 (%) N=307
(意思決定指標)

情報の各項目		かぜ薬	中性脂肪の薬	禁煙補助薬	口唇ヘルペス治療薬	花粉症治療薬
1	病気の情報	31.9	24.4	27.7	35.8	38.4
2	治療法の情報	18.9	19.9	31.3	30.6	30.9
3	最も適した市販薬を選ぶための情報	24.8	14.3	16.6	21.5	23.5
4	薬の効果の情報	29.6	18.6	20.2	20.8	22.8
5	重い副作用の情報	7.2	7.2	8.8	8.5	7.8
6	軽い副作用の情報	11.7	6.5	9.8	6.8	9.4
7	薬または、サプリメントなどの飲み合わせ情報	7.8	8.5	6.2	6.8	8.1
8	生活上の注意点の情報	32.9	25.7	30	26.4	31.3
9	医療機関を受診のするか否か	41.4	17.9	24.1	28	27.7
10	副作用が起きた時の対処方法	5.9	6.5	6.8	7.8	7.5
11	服用を中止するタイミング	13	5.5	12.1	11.7	11.7
12	健康診断(健診)を受けるタイミング	15	15.6	14.3	11.4	14
13	検査値の情報	4.6	11.1	6.5	6.5	5.2
	平均値	18.8	13.9	16.4	17.1	18.3



資料 リスクシート