

## 慢性腎臓病患者の適切なセルフメディケーションを実現する 情報提供システムの構築

主任研究者 近藤 悠希 (熊本大学大学院生命科学研究部 助教)  
(〒862-0973 熊本県熊本市中央区大江本町 5-1 Tel : 096-371-4559)

共同研究者 入江 徹美 (熊本大学大学院生命科学研究部 教授)  
石塚 洋一 (熊本大学大学院生命科学研究部 講師)  
平田 純生 (熊本大学薬学部 教授)  
加治屋 忠一 (株式会社南日本薬剤センター 統括薬局長)

### 要旨

#### 1. 調査研究目的

近年本邦では慢性腎臓病 (以下、CKD) 患者が急増している。CKD 患者は薬物の体内からの排泄が遅延し、腎機能が正常な患者で定められた通常の投与量で一般用医薬品 (以下、OTC 薬) を使用した場合でも有害事象のリスクが高く、また OTC 解熱鎮痛薬の中には連用すると CKD 患者の腎障害をさらに悪化させるものも複数存在し、海外でも問題となっている<sup>1)</sup>。したがって、CKD 患者が OTC 薬を使用する際には薬剤師や登録販売者といった専門家による適切な指導や相談が非常に重要であり、そのためには CKD 患者のセルフメディケーションにおける指導・相談体制の充実が急務であるが、本邦では CKD 患者のセルフメディケーションに関する実態すら不明なのが現状である。

そこで本研究では、CKD 患者の OTC 薬使用におけるセーフティーネットである専門家による指導・相談体制を充実させることを企図し、CKD 患者を取り巻くセルフメディケーションの実態調査として、CKD 患者を対象とした OTC 薬・健康食品等の使用実態調査およびセルフメディケーションに携わる専門家を対象とした CKD 患者に対する医薬品使用に関する認識調査を実施した。また、登録販売者を対象とした腎排泄型 OTC 薬適正使用に関する啓発・教育を目的とした研修会を実施し、その有用性に関する検討を行った。さらに専門家に対する調査結果を基にニーズの高かった CKD 患者において注意すべき OTC 薬を検索可能なツールの開発を実施した。

#### 2. 調査研究方法

##### 2-1. CKD 患者を対象としたセルフメディケーション実態調査

南日本薬剤センター薬局（鹿児島県）において来局者の中から CKD の可能性がある患者（60 歳以上または球形吸着炭製剤、リン吸着剤、陽イオン交換樹脂等 CKD 患者に使用される薬剤を服用中）の中で同意を得られた患者 195 名を対象とし、アンケート調査（図 1）を実施した。

## 2-2. 薬剤師を対象とした CKD 患者の医薬品適正使用に対する意識・現状調査

薬剤師を対象とし、Google Form を用いて作成した CKD 患者に対する腎排泄型薬剤の適正使用に関する web アンケート調査を実施した。アンケート内容は CKD 患者への過量投与に関する処方監査・疑義照会に関する内容を中心に構成した。CKD 患者の医薬品適正使用に関して、セルフメディケーションにおいて重要な役割を果たすことが期待される薬局薬剤師の意識と現状を明らかにするために、病院薬剤師との比較を行った。

## 2-3. 登録販売者を対象とした CKD 患者の OTC 薬適正使用に対する現状調査および研修会の教育効果検討

2015 年 1 月 25 日に鹿児島県薬剤師会で開催された登録販売者研修会の参加者 196 名を対象として、研修会開始前にアンケート（図 2）調査を実施した。また、研修会の中で CKD 患者の OTC 薬適正使用に関する講義（50 分間）を実施し、講義終了後に講義前と同様のアンケートを実施した。研修会の内容は、CKD の病態・疫学、CKD 患者における薬物体内動態の変化、CKD 患者で注意すべき OTC 薬の説明および薬剤師や登録販売者といった専門家がどのように対応すべきかの説明により構成した。講義の前後においてアンケート結果を比較し、研修会の教育効果を検討した。

## 2-4. 倫理的配慮

本研究において実施した調査はすべて熊本大学大学院生命科学研究部等疫学・一般研究倫理委員会の承認を受けて実施した（承認番号：倫理第 778 号および 886 号）。アンケートには自由参加である旨を標記し、アンケート回答をもって参加の同意を得たものとした。

## 2-4. 統計解析

統計解析には EZR ver.1.26 (Saitama Medical Center, Jichi Medical University, Japan)<sup>2</sup> および JMP 11.2 (SAS Institute inc., Cary, NC, USA) を使用した。CKD 患者や薬剤師を対象とした調査における各群間の比較には、 $\chi^2$  検定、Fisher の正確確率検定、対応のない t 検定およびマン・ホイットニーの U 検定を使用した。また、要因分析にはロジスティック回帰分析を用いた。登録販売者を対象とした研修会の教育効果検討における研修会前後での比較には、対応のある t 検定、Wilcoxon の符号順位検定および McNemar 検定を使用した。有意水準は 5% とした。

### 3. 調査研究成果

#### 3-1. CKD 患者を対象としたセルフメディケーション実態調査

アンケート参加者 195 名のうち、患者の血清クレアチニン値 (以下、SCr) が入手できたのは 27.7% (54 名) であった。推算糸球体濾過量 (以下、eGFR) 60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 未満を CKD 患者と定義し<sup>3</sup>、CKD 患者 26 名とそれ以外の非 CKD 患者 28 名に分類した。血清クレアチニン値が入手できた患者背景およびアンケート結果の一部を表 1 に示す。各設問項目について CKD 患者と非 CKD 患者を比較したところ、OTC 薬や健康食品を購入する際に専門家への相談を必要と感じている割合は、CKD 患者 64.0% (16 名)、非 CKD 患者 61.5% (16 名) であった。OTC 薬をこれまでに使用した経験がある割合は CKD 患者 64.0% (16 名)、非 CKD 患者 71.4% (20 名) であった。そのうち、実際に OTC 薬を使用する際に専門家に相談していた患者の割合は CKD 患者 25.0% (4 名)、非 CKD 患者 15.0% (3 名)、OTC 薬や健康食品による副作用の経験があった割合は CKD 患者 0% (0 名)、非 CKD 患者 5.0% (1 名) であった。

また、自身の腎機能を知っていると回答した割合は CKD 患者 83.3% (20 名)、非 CKD 患者 63.0% (17 名) であった。質問 5 により自身の腎機能が CKD ステージ分類でどの程度に位置すると考えているかを問い、その結果を eGFR より求めた実際の CKD ステージと比較した。その結果、自身の腎機能を過大評価している、すなわち患者自身が考えているよりも実際は腎機能が悪化している患者の割合は、CKD 患者 90.1% (20 名)、非 CKD 患者 66.7% (17 名) であった。(本調査は、当初の予想よりも患者から SCr を入手することが困難であったため、現在もアンケートを実施中であるとともに、研究計画を変更し、同意を得た上でアンケート回答者の SCr の入手を進めている。)

#### 3-2. 薬剤師を対象とした CKD 患者の医薬品適正使用に対する意識・現状調査

アンケート回答者背景を表 2 に示す。アンケート回答者は 284 名であり、その内訳は薬局薬剤師 194 名 (66.9%)、病院薬剤師 90 名 (33.1%) であった。腎排泄型薬剤の過量投与に関して医師に疑義照会経験のある薬剤師は、薬局薬剤師 54.2% (103 名)、病院薬剤師 91.5% (86 名) であり、腎排泄型薬剤の過量投与による副作用症例の経験がある薬剤師は、薬局薬剤師 11.6% (22 名)、病院薬剤師 50.0% (47 名) であった (表 3)。CKD 患者に関連した薬剤師業務に対する意識は全体的に病院薬剤師が高かった (表 4)。

88.4% (168 名) の薬局薬剤師が、「血清クレアチニン値など検査値の入手が困難」であることが、腎排泄型薬剤の過量投与に関する疑義照会を実施するうえで障害となると考えていた (表 5)。薬局薬剤師による腎排泄型薬剤の過量投与に関する疑義照会実施に影響する因子をロジスティック回帰分析により検討した結果、影響する因子は「過量投与による副作用症例の経験がある」、「腎臓内科の処方せんを扱うことが多い」、「腎排泄型薬剤の投与量チェックに対する意識が高いこと」であった (表 6)。

### 3-3. 登録販売者を対象としたCKD患者のOTC薬適正使用に対する現状調査および研修会の教育効果検討

研修会に参加した登録販売者196名からアンケートを回収した。研修会参加登録販売者の背景を表7に示す。本研修会の参加者は鹿児島県薬剤師会が主催したこともあり、保険薬局に勤務する登録販売者が189名(96.4%)であった。勤務先において一般用医薬品等のOTC薬の取り扱いがあると回答した割合は、93.4%(183名)であった。また参加者のうち、CKD患者で注意が必要なOTC薬である消化器官用薬(胃薬)や非ステロイド性抗炎症薬(以下、NSAIDs)を販売した経験のある登録販売者はそれぞれ、43.6%(85名)、50.5%(97名)であり(表8)、そのうちの90%以上の登録販売者が添付文書上の「してはいけないこと」(医療用医薬品における禁忌に相当)、または「相談すること」(医療用医薬品における慎重投与に相当)に、腎機能低下に関する記載があるOTC薬の販売経験があった(図2の質問7および質問8より集計、結果図示せず)。

また、CKD患者におけるOTC薬適正使用を推進するためにどのような推進策が有用であるかを尋ねた結果、「腎機能に注意が必要な薬か検索できるホームページやアプリ」が有用であると回答した参加者が78.5%(146名)と非常に多かった(表9)。この結果を基に作成した携帯端末(iOSおよびAndroid OS)で使用可能なCKD患者で注意が必要なOTC薬を検索可能なアプリケーションソフトを作成した(図3)。

CKD患者のOTC薬適正使用に関する研修会の前後で、「CKD患者で注意が必要なOTC薬を販売する際に腎機能に注意するか」、「CKD患者の有害事象防止に関連した業務に対する意識」および「CKD患者の薬物療法における基礎知識理解度」を比較した結果を表10に示す。研修会実施後、検討したすべての項目において登録販売者の意識や理解が高くなっていた。

## 4. 考察

### 4-1. CKD患者を対象としたセルフメディケーション実態調査

CKDが疑われる患者を対象とした調査を実施した結果、そもそもSCrを確認できた患者はアンケート参加者の27%と少なく、薬局やドラッグストア等のセルフメディケーションの現場において、患者の腎機能を確認することが非常に困難である実態が示された。この結果は、薬剤師を対象としたアンケートにおいて腎機能低下患者への医薬品適正使用を実施する際の障害として多くの薬局薬剤師が、「血清クレアチニン値など検査値の入手が困難」と回答した結果と一致する。また、腎機能が確認できた患者のOTC薬・健康食品等の使用に関するアンケート調査を実施した結果、CKD患者と非CKD患者との間にはOTC薬の使用経験に差はなく、CKD患者であっても何らかのOTC薬や健康食品等を使用している現状が明らかとなった。

さらに、OTC薬や健康食品を使用した経験のあるCKD患者のうち、実際に専門家に相談した患者は3割にも満たず、CKD患者のセルフメディケーションを取り巻く環境

が不十分であることが示唆された。これには患者側および専門家側の双方の要因があると推測される。今回の患者を対象としたアンケート調査において、CKD 患者は非 CKD 患者と比較にして自身の腎機能を知っていると回答した割合が高い傾向が見られたが ( $p=0.13$ )、しかし実際には 9 割以上の CKD 患者が自身の腎機能を過大評価していることが示された。この結果より、患者側の要因として OTC 薬や健康食品を購入する際に専門家に腎機能が低下していることを伝達しないことや腎機能に関する確認をされても正確に回答できないことが予想され、OTC 薬や健康食品の使用に関して CKD 患者に対する十分な説明や啓発活動が重要であることが示唆された。

#### 4.2. 薬剤師を対象とした CKD 患者の医薬品適正使用に対する意識・現状調査

薬剤師を対象とした web アンケート調査結果の解析を行ったところ、薬局薬剤師の約半数は腎排泄型薬剤の過量投与に関する疑義照会を実施したことがないことが示され、病院薬剤師と比較し、有意に少ないことが示された。また、その要因の一つとして、SCr などの検査値が入手しにくい現状が障害となっていると考えている薬剤師が非常に多いことが示された。先に示したように、患者を対象としたアンケートでも患者から検査値を得ることは非常に困難であることが示されており、今後 CKD 患者のセルフメディケーション環境の充実を図るには、薬局やドラッグストアにおいても患者の腎機能を把握できるような体制づくりが必要ではないかと考えられる。

しかしながらその一方で、薬局薬剤師に限定して腎排泄型薬剤の過量投与に関する疑義照会実施に影響する因子を解析した結果、影響する因子は「過量投与による副作用症例の経験がある」、「腎臓内科の処方せんを扱うことが多い」、「腎排泄型薬剤の投与量チェックに対する意識が高いこと」の 3 因子であり、検査値の入手が困難であることが直接疑義照会実施には影響していないことが示された。さらに、「腎排泄型薬剤の投与量チェックに対する意識の高さ」は、「過量投与による副作用症例の経験がある」および「腎臓内科の処方せんを扱うことが多い」と相関傾向があることが示された(図示せず)。

今後、CKD 患者の医薬品適正使用推進には、検査値を入手できるような環境を整備するとともに、CKD 患者の医薬品適正使用に関する薬剤師の意識を高めることも重要であると思われる。

#### 4.3. 登録販売者を対象とした CKD 患者の OTC 薬適正使用に対する現状調査および研修会の教育効果検討

登録販売者を対象とした CKD 患者の OTC 薬適正使用に関するアンケート調査の結果より、半数近くの登録販売者が CKD 患者で注意すべき OTC 薬である消化器用薬や NSAIDs の販売経験があることが示され、CKD 患者のセルフメディケーション環境の整備には、登録販売者の参画も重要であることが示唆された。

登録販売者の参画を図るうえで必要な対策を明らかにすることを目的に、登録販売者が

CKD 患者の OTC 適正使用推進策として有用だと考えるものを調査したところ、「腎機能に注意が必要な薬を検索できるホームページやアプリ」を求める声が非常に多かった。また、過去の報告においても医薬品適正使用推進には、スマートフォン等を利用した自動化が有効であることも報告されている<sup>45</sup>。そこで、本事業において携帯端末で使用可能なアプリケーションソフトを作成した。現在までに要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品に分類される OTC 薬に関してデータベースを作成し、これらの薬剤について、本アプリにより CKD 患者で注意すべき薬剤であるかを検索可能である。今後公開に向けてさらにデータベースの充実を図る予定である。

また、CKD 患者の医薬品適正使用に関する研修会の有用性を検討した結果、研修会実施により登録販売者の知識だけでなく、意識も向上することが明らかとなった。過去の報告では<sup>6-8</sup>、医療従事者の意識はその行動に影響することが知られており、また先に示した通り、CKD 患者への医薬品適正使用においても同様であることが予想される。以上の結果より、登録販売者を対象とした講習会は CKD 患者のセルフメディケーション推進において非常に重要であることが示唆された。

## 5. まとめ

本研究により、今まで不明であった CKD 患者のセルフメディケーションの実態および CKD 患者の OTC 薬適正使用推進に際しての課題が明らかとなった。また、それらの問題点を解決するための方策として登録販売者への教育啓発活動の必要性および有用性が示唆された。今後、本研究により明らかとなった点についてさらに詳細に検討することで、CKD 患者が安心してセルフメディケーションの恩恵を受けられる環境の確立を目指す予定である。

## 6. 調査研究発表(口頭又は誌上発表)

### 口頭発表

1. (シンポジウム) 近藤悠希(熊本大学大学院生命科学研究部)、地域に求められる「かかりつけ薬局」～薬局の多機能化を目指して～、第48回日本薬剤師会学術大会(2015年11月22, 23日予定)、鹿児島、会場未定
2. (シンポジウム) 近藤悠希<sup>1</sup>、石塚洋一<sup>1</sup>、入江徹美<sup>1,2</sup>(熊本大学大学院生命科学研究部<sup>1</sup>、熊本大学薬学部附属育薬フロンティアセンター<sup>2</sup>)、異分野融合により紡がれる未来の薬局像(仮称)、日本社会薬学会第34年会(2015年7月25, 26日予定)、熊本、熊本大学薬学部
3. 近藤悠希<sup>1</sup>、川畑信浩<sup>2</sup>、石塚洋一<sup>1</sup>、高橋理佐<sup>1</sup>、岩元暢秀<sup>2</sup>、成田勇樹<sup>3</sup>、門脇大介<sup>3,4</sup>、平田純生<sup>3,4</sup>、内野悟<sup>2</sup>、入江徹美<sup>1,4</sup>(熊本大学大学院生命科学研究部(薬学系)薬剤情報分析学分野<sup>1</sup>、(公社)鹿児島県薬剤師会<sup>2</sup>、熊本大学薬学部臨床薬理学分野<sup>3</sup>、熊本大学薬学部附属育薬フロンティアセンター<sup>4</sup>)、慢性腎臓病患者の一般用医薬品適正使用を目指した登録販売者研修会の教育効果、第18回日本医薬品情報学会総会・学術大会(2015年6月27, 28日発表予定)、岡山、岡山大学
4. 近藤悠希<sup>1</sup>、石塚洋一<sup>1</sup>、重盛恵理<sup>2</sup>、入倉充<sup>3</sup>、門脇大介<sup>1,4</sup>、平田純生<sup>4</sup>、前村毅<sup>2</sup>、入江徹美<sup>1,4</sup>(熊本大学大学院生命科学研究部<sup>1</sup>、(株)南日本薬剤センター<sup>2</sup>、第一薬科大学<sup>3</sup>、熊本大学薬学部附属育薬フロンティアセンター<sup>4</sup>)、薬剤師による腎機能を考慮した処方鑑査・疑義照会実施に影響する因子の分析、日本社会薬学会第33年会(2014年9月14, 15日)、東京、慶應義塾大学薬学部

### 誌上発表

1. Yuki Kondo, Yoichi Ishitsuka, Eri Shigemori, Mitsuru Irikura, Daisuke Kadowaki, Sumio Hirata, Takeshi Maemura, Tetsumi Irie, Awareness and current implementation of drug dosage adjustment by pharmacists in patients with chronic kidney disease in Japan: a web-based survey, BMC Health Services Research, 2014: 14, 615.

## 7. 引用文献

1. Plantinga L, Grubbs V, Sarkar U, et al. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drug Use Among Persons With Chronic Kidney Disease in the United States. *Ann Fam Med*. 2011;9(5):423-430. doi:10.1370/afm.1302.
2. Kanda Y. Investigation of the freely available easy-to-use software “EZR” for medical statistics. *Bone Marrow Transplant*. 2012;48(3):452-458.
3. 日本腎臓学会. エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2013. [http://www.jsn.or.jp/guideline/pdf/CKD\\_evidence2013/all.pdf](http://www.jsn.or.jp/guideline/pdf/CKD_evidence2013/all.pdf). Accessed November 4, 2013.
4. Lin S-W, Kang W-Y, Lin D-T, et al. Comparison of warfarin therapy clinical outcomes following implementation of an automated mobile phone-based critical laboratory value text alert system. *BMC Med Genomics*. 2014;7(Suppl 1):S13.
5. Joosten H, Drion I, Boogerd KJ, et al. Optimising drug prescribing and dispensing in subjects at risk for drug errors due to renal impairment: improving drug safety in primary healthcare by low eGFR alerts. *BMJ Open*. 2013;3(1):e002068. doi:10.1136/bmjopen-2012-002068.
6. Guan F, Xie J, Wang G-L, et al. Community-wide survey of physicians' knowledge of cholesterol management. *Chin Med J (Engl)*. 2010;123(7):884-889.
7. Adams OP, Carter AO. Knowledge, attitudes, practices, and barriers reported by patients receiving diabetes and hypertension primary health care in Barbados: a focus group study. *BMC Fam Pract*. 2011;12(1):135. doi:10.1186/1471-2296-12-135.
8. Puspitasari HP, Aslani P, Krass I. Australian community pharmacists' awareness and practice in supporting secondary prevention of cardiovascular disease. *Int J Clin Pharm*. 2013;35(6):1218-1228. doi:10.1007/s11096-013-9854-0.



このアンケートで得られたデータは、回答された方々の個人が特定されない状態で、学会や論文などに使用させていただきます。またその際にも個人が特定されるような形で発表されることはありません。このアンケートによって得られた個人情報、上記の目的以外には一切使用されません。また、すべての研究が終了した際には、速やかに破棄されます。本アンケートへの回答をもって、上記内容に同意いただけましたものとさせていただきます。ご不明な点がございましたら、下記問い合わせ先までお願い致します。

問い合わせ先  
熊本大学大学院生命科学研究部  
薬剤情報分析学分野  
入江徹美、石塚洋一、近藤悠希  
TEL&FAX：096-371-4552  
E-mail：tirie@gpo.kumamoto-u.ac.jp

問い合わせ先  
南日本薬剤センター  
加治屋忠一  
TEL：099-267-4365

☆以下の質問は、処方せんなしで買えるお薬（以下“市販のお薬”）や健康食品やサプリメント（以下“健康食品等”）についてのものです。

病院でもらうお薬、または薬局で処方せんを渡してからもらうお薬のことは含みません。

該当する箇所の  にチェック（）してください。

質問1 市販のお薬や健康食品等を使用するときに、医療の専門家（医師、薬剤師、看護師など）に相談する必要があると思いますか。

はい  いいえ

質問2 これまでに市販のお薬や健康食品等を使用したことがありますか。

はい  いいえ

↓（はいと答えた方は以下にもお答えください。）

2-A)市販のお薬や健康食品等を最近使用したのはいつですか。

現在も使用している  1ヶ月以内  1年以内  1年以上前

2-B)どれくらいの頻度で使いますか。または使用していましたか。

ほぼ毎日  週に1回程度  月に数回  
 年に数回  ほとんど使用しない

2-C)市販のお薬や健康食品等を使用したとき、定期的に病院に通院していましたか。

はい  いいえ

2-D)どのような市販のお薬や健康食品等を使用しましたか。（複数回答可）

痛み止め・解熱剤  風邪薬  胃腸薬  アレルギー・花粉症治療薬  
 その他の薬（覚えていればその内容： ）  健康食品等  
 覚えていない・不明

2-E)覚えていれば、そのお薬や健康食品等の名前をお答えください。（複数回答可）

( )

図1 CKDが疑われる患者を対象としたアンケート

(質問 2-E の続き)

2-F) 使用した市販のお薬や健康食品等はどうに購入されましたか。(複数回答可)

- 処方せんを取り扱っている薬局  処方せんは取り扱っていない薬局 (ドラッグストア等)  
 インターネット販売  その他 ( )

2-G) 購入したものを使用时、医療の専門家 (医師、薬剤師、看護師など) に相談しましたか。

- はい  いいえ  
↓ (はいと答えた方は以下にもお答えください)

2-H) その相談相手は (複数回答可)

- 医師  薬剤師  登録販売者  看護師  
 その他 ( )

質問 3 あなたは市販のお薬や健康食品等を使用して、具合が悪くなったことがありますか。

- はい  いいえ  
↓ (はいと答えた方は以下にもお答えください。)

3-A) 覚えていれば、そのお薬や健康食品等の名前をお答えください。(複数回答可)

( )

3-B) そのとき、医療の専門家 (医師、薬剤師、看護師など) に相談しましたか。

- はい  いいえ  
↓ (はいと答えた方は以下にもお答えください)

3-C) その時の相談相手は (複数回答可)

- 医師  薬剤師  登録販売者  看護師  
 その他 ( )

質問 4 ご自身の腎機能 (腎臓の働き具合) を知っていますか。

- 知っている  知らない

質問 5 ご自身の腎機能 (腎臓の働き具合) は、正常を 100% とするとどのくらいだと思いますか。

- 100~90% (ほぼ正常)  90~60% (わずかに低下)  60~45% (少し低下)  
 45~30% (低下)  30~15% (かなり低下)  15%未満 (ほとんど機能していない)

以上で質問は終了です。ご協力ありがとうございました。

**※以下、聞き取り対応者 (薬剤師) 記入欄**

1. 今回のアンケート対象者に該当するものにチェック (複数選択可)。

- 該当なし (CKD 患者ではない)  不明  透析患者  腎臓内科処方せんを持参  
 75 歳以上の高齢者  CKD 治療に関連する薬剤の処方  検査値情報から  
 その他 ( )

2. 性別  男性  女性

3. 年齢 \_\_\_\_\_ 歳 \_\_\_\_\_ ヶ月

4. コード \_\_\_\_\_

以下 5~6 は、万が一不明の場合は“不明”と記載

5. 身長 \_\_\_\_\_ cm

6. 体重 \_\_\_\_\_ kg

7. 血清クレアチニン (Cr) 値 \_\_\_\_\_ mg/dL (測定年日: 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月)

☒ 1 (つづき)

表 1 患者アンケート回答者背景および結果

	CKD 患者	非 CKD 患者	p 値
患者背景			
年齢 (歳)	72.2	68.1	0.07
性別 (人数、男/女)	13/13	15/13	1.00
SCr (mg/dL)	1.70	0.69	< 0.01
eGFR (mL/min/1.73 m <sup>2</sup> )	37.3	77.4	< 0.01
質問 1			
OTC 薬・健康食品使用の際に専門家に相談する必要性			
必要である	16 (64.0%)	16 (61.5%)	1.00
必要でない	9 (36.0%)	10 (38.5%)	
質問 2			
OTC 薬・健康食品をこれまでに使用した経験			
使用経験あり	16 (64.0%)	20 (71.4%)	0.57
使用経験なし	10 (36.0%)	8 (28.6%)	
質問 2A (OTC 薬・健康食品使用経験ありの患者のみ)			
最近 OTC 薬・健康食品を使用した時期			
現在も使用	5 (31.2%)	12 (60.0%)	0.06
1 ヶ月以内	2 (12.5%)	4 (20.0%)	
1 年以内	3 (25.0%)	0 (0.0%)	
1 年以上前	4 (31.2%)	4 (20.0%)	
質問 2B (OTC 薬・健康食品使用経験ありの患者のみ)			
どのくらいの頻度で使用するか。			
ほぼ毎日	8 (50.0%)	11 (57.9%)	0.97
週に 1 回程度	1 (6.2%)	2 (10.5%)	
月に数回	1 (6.2%)	1 (5.3%)	
年に数回	3 (18.8%)	2 (10.5%)	
ほとんど使用しない	3 (18.8%)	3 (15.8%)	
質問 2F (OTC 薬・健康食品使用経験ありの患者のみ)			
購入経路 (複数回答可)			
保険薬局	2 (12.5%)	1 (5.0%)	
処方せんは取り扱っていない薬局	8 (50.0%)	11 (55.0%)	
インターネット販売	0 (0%)	2 (10.0%)	
その他	5 (31.2%)	7 (35.0%)	
質問 2G (OTC 薬・健康食品使用経験ありの患者のみ)			
OTC 薬・健康食品を使用した際の専門家への相談			
相談した	4 (25.0%)	3 (15.0%)	0.68
相談していない	12 (75.0%)	17 (85.0%)	
質問 3 (OTC 薬・健康食品使用経験ありの患者のみ)			
OTC 薬・健康食品による副作用の経験			
副作用経験あり	0 (0%)	1 (5.0%)	1.00
副作用経験なし	16 (100%)	19 (95.0%)	
質問 4			
自身の腎機能に関する理解			
自身の腎機能を知っている	20 (83.3%)	17 (63.0%)	0.13
自身の腎機能を知らない	4 (16.7%)	10 (37.0%)	
質問 5 および eGFR の結果より算出			
自身の腎機能を過大評価	20 (90.1%)	18 (66.7%)	0.08
自身の腎機能を適正または過小評価	2 (9.1%)	9 (33.7%)	

表 2 薬剤師アンケート回答者背景

項目	全薬剤師	薬局薬剤師	病院薬剤師	p 値
薬剤師経験年数, 人数 (%)				<b>0.63</b>
<5 年	45 (15.8)	27 (14.2)	18 (19.1)	
5-9 年	73 (25.7)	50 (26.3)	23 (24.5)	
10-15 年	101 (35.6)	71 (37.4)	30 (31.9)	
>20 年	65 (22.9)	42 (22.1)	23 (24.4)	
日常関与している診療科数, 中央値 (四分位範囲)	3 (5)	3 (5)	4 (8.75)	<b>&lt; 0.001</b>
腎臓内科の診療に常日頃関与している薬剤師, 人数 (%)	80 (39.2)	33 (17.6)	47 (50)	<b>&lt; 0.001</b>

表 3 腎排泄型薬剤の過量投与に関する疑義照会および副作用症例経験の比較

質問事項	薬局薬剤師 人数(%)	病院薬剤師 人数(%)	p 値
腎排泄型薬剤の過量投与に関する疑義照会			<b>&lt; 0.001</b>
疑義照会実施経験あり	103 (54.2)	86 (91.5)	
疑義照会実施経験なし	87 (45.8)	8 (8.5)	
腎排泄型薬剤の過量投与による 副作用症例の経験			<b>&lt; 0.001</b>
経験あり	22 (11.6)	47 (50)	
経験なし	168 (88.4)	47 (50)	

表 4 CKD に関連した薬剤師業務に対する意識の比較

質問事項	薬局薬剤師の意識スコア 中央値(四分位範囲)	病院薬剤師意識スコア 中央値(四分位範囲)	p 値
薬剤師による腎排泄型薬剤の 投与量チェック	4 (1)	5 (0)	<b>&lt; 0.001</b>
医師への腎排泄型薬剤の 投与量の提案	4 (1)	5 (1)	<b>&lt; 0.001</b>
薬剤性腎障害のモニタリング	4 (1)	5 (1)	<b>&lt; 0.001</b>
CKD 患者に対し、さらに腎機能を 悪化させる薬剤がないかの処 方チェック	5 (1)	5 (1)	<b>0.75</b>

意識スコア

5 点：非常に重要である、4 点：重要である、3 点：どちらでもない、2 点：重要でない、1 点：全く重要でない

表 5 腎排泄型薬剤に関する疑義照会を実施する際に障害となる問題点の比較

質問事項	薬局薬剤師 人数(%)	病院薬剤師 人数(%)	p 値
業務多忙などのため見落とす	57 (30)	53 (56.4)	< 0.001
血清クレアチニン値など検査値の入手が困難	168 (88.4)	13 (13.8)	< 0.001
医師との関係上、疑義照会の実施が困難	32 (16.8)	10 (10.6)	0.227
薬剤師の知識が不足している	109 (57.4)	45 (47.9)	0.166
医薬品情報が不足している	61 (32.1)	42 (44.7)	0.052

表 6 ロジスティック回帰分析による薬局薬剤師の疑義照会実施に影響する因子解析

因子	オッズ比	95%信頼区間	p 値
腎臓内科の診療に常日頃関与している			
いいえ	(ref)		
はい	3.12	1.16–8.44	0.0247
腎排泄型薬剤の過量投与による副作用症例を経験したことがある			
いいえ	(ref)		
はい	3.92	1.00–15.3	0.0498
経験年数			
<5 年未満	(ref)		
≥5 年以上	2.40	0.96–6.02	0.616
腎排泄型薬剤の投与量チェックに対する薬剤師の意識スコア	4.44	2.52–7.81	< 0.001

本研究により得られたデータは回答された方々の個人が特定されない状態で、学会や論文などに使用させていただきます。また、本研究によって得られた個人情報は、上記の目的以外には一切使用されません。また、すべての研究が終了した際には、速やかに破棄されます。

本アンケートへの回答をもって、上記内容に同意いただけましたものとさせていただきます。

ご不明な点がございましたら、下記問い合わせ先までお願い致します。

問い合わせ先

熊本大学大学院生命科学研究部

薬剤情報分析学分野

入江徹美、石塚洋一、近藤悠希

TEL&FAX：096-371-4552

E-mail：tirie@gpo.kumamoto-u.ac.jp

☆以下の薬に関連した質問は、処方せん無しで購入できる一般用医薬品や要指導医薬品（以下“市販薬”）についてのもので、病院で出す薬、または薬局で処方せんを渡してから出す薬のことは含みません。

該当する箇所の  にチェック（）をしてください。

質問1 本日の受講番号を記入してください。

\_\_\_\_\_

質問2 性別を選択してください。

男性  女性

質問3 年齢（満年齢）をお答えください。

\_\_\_\_\_ 歳

質問4 実務経験年数（満年数）をお答えください。（1年未満の方は、“0年”とご記入ください。）

\_\_\_\_\_ 年

質問5 勤務先を選択してください。

保険薬局（処方せんを扱う）  店舗販売業（処方せんを扱わないドラッグストアなど）  
 配置販売業  その他（ \_\_\_\_\_ ）

質問6 勤務先で販売されている品目にチェックを入れてください。（複数選択可）

一般用医薬品  要指導医薬品  医療用医薬品（処方せん医薬品）  
 医薬部外品  化粧品  健康食品（特定保健用食品、サプリメント含む）  
 医療機器  その他商品（ \_\_\_\_\_ ）

図2 登録販売者を対象としたアンケート

質問7 胃薬（ガスター10<sup>®</sup>や液キャベ<sup>®</sup>など）を販売したことがありますか。

はい  いいえ  わからない

↓

はいを選んだ方

その薬の名前を覚えていれば、可能な限りお答えください。（複数回答可）

( )

質問8 市販薬の非ステロイド性の解熱鎮痛薬（通称：NSAIDs）（具体例：ロキソニン<sup>®</sup>S やイブ<sup>®</sup>など）を販売したことがありますか。

はい  いいえ  わからない

↓

はいを選んだ方

その薬の名前を覚えていれば、可能な限りお答えください。（複数回答可）

( )

質問9 胃薬（ガスター10<sup>®</sup>や液キャベ<sup>®</sup>等）を販売する時、特に注意すべきことを3つ選択してください。

- 高血圧かどうか  喘息かどうか  長期間続けて使用していないか  
 腎機能が悪くないか  肝機能が悪くないか  飲酒の有無  喫煙の有無  
 他に使っている薬がないか

質問10 NSAIDs を販売する時、特に注意すべきことを3つ選択してください。

- 胃が悪くないか  アスピリン喘息の有無  長期間続けて使用していないか  
 腎機能が悪くないか  肝機能が悪くないか  飲酒の有無  喫煙の有無  
 他に使っている薬がないか

**裏面もありますので忘れずに回答してください!!**

図2（つづき）

質問11 胃薬およびNSAIDsを使用した患者さんから、副作用が出たと言われたり、相談されたりしたことがありますか。

はい  いいえ

↓

(はいを選んだ方は以下にもお答えください)

11-A) その患者さんはどういった患者さんでしたか。該当するものを選択してください。(複数回答可)

- 透析をしていた  慢性腎臓病患者だった  高齢者だった  
 病院で何かしらの治療を受けていた(病名: )  どれにも該当しない  
 不明

11-B) その原因となった薬の名前と、患者さんの症状を覚えていればお答えください。(複数回答可)

(薬の名前: )

(症状: )

質問12 患者さんを副作用から守るために、市販薬販売時に下記の各業務を行うことについて、どのように思いますか。各項目につき、1つだけチェック(✓)してください。

1. 市販薬を販売するときに患者さんの腎機能(腎臓の働く力、腎臓の状態)を確認すること

全く重要でない                      どちらともいえない                      非常に重要である

1                      2                      3                      4                      5  
                                                                                       

2. 市販薬を販売するときに、腎機能を考えて薬や副作用の説明を行うこと

全く重要でない                      どちらともいえない                      非常に重要である

1                      2                      3                      4                      5  
                                                                                       

3. 市販薬を長期にわたり使用している場合、腎機能が悪くなっていないか確認すること

全く重要でない                      どちらともいえない                      非常に重要である

1                      2                      3                      4                      5  
                                                                                       

図2 (つづき)



質問13 腎機能が悪くなった患者さん（慢性腎臓病の方や透析をしている方等）に市販薬を販売した経験がありますか。

- 腎機能を確認し、販売したことがある  腎機能を確認したことはあるが、販売した経験はない  
 腎機能を確認した経験がない

質問14 腎機能が悪くなった患者さんに市販薬を安全に使ってもらうための対策として、有用だと思うものを選択してください。（複数回答可）

- 薬剤師や登録販売者が腎機能と薬の使い方について学ぶ講習会  
 薬剤師や登録販売者が腎機能と薬の使い方について学ぶe-ラーニング（インターネットによる）プログラム  
 薬剤師や登録販売者が腎機能に注意しなければならない薬かどうか、検索できるホームページやアプリ  
 患者さんが薬剤師や登録販売者に腎機能を伝えるようにするための、一般消費者への啓発活動

以上で質問は終了です。続いて、各設問にお答えください。

1. 腎機能が悪くなった患者さんは、薬の効きが悪くなるかわりに、腎機能が正常な患者さんより副作用が出にくい。

- 正しい  間違い

2. 腎機能が悪くなっているかどうかは、採血検査の結果によってある程度分かる。

- 正しい  間違い

3. 腎機能が悪くなった患者さんは健康食品やサプリメントでも注意したほうがよい。

- 正しい  間違い

4. 市販薬を使用する際に、注意する必要がある慢性腎臓病の患者さんの数は成人の何人にひとり？

- 700人にひとり  70人にひとり  7人にひとり

5. 下記の中から、腎機能が低下している可能性を特に疑うべきものを3つ選択してください。

- うつ病  肝臓病  糖尿病  
 高血圧  クロール病  高齢者（75歳以上）

6. 下記の中から、販売時に腎機能を確認すべきものを4つ選択してください。

( )の中は、有効成分名です。

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> アシノン®Z（ニザチジン）         | <input type="checkbox"/> 太田胃散（ケイ酸アルミニウム他）    |
| <input type="checkbox"/> スラジン®（マレイン酸クロルフェニラミン） | <input type="checkbox"/> バイエルアスピリン®（アスピリン）   |
| <input type="checkbox"/> ネフビタン KD（葉酸など）        | <input type="checkbox"/> 青汁（ケールを含むもの）        |
| <input type="checkbox"/> タイレノール®A（アセトアミノフェン）   | <input type="checkbox"/> ドリエル®（ジフェンヒドラミン塩酸塩） |

以上ですべて終了です。お忙しい中、ご協力ありがとうございました。

図2（つづき）

表 7 登録販売者アンケート回答者背景

年齢 (歳)	41.9
性別 (人数、男/女)	22/174
実務経験年数 (年、平均)	9.4
勤務先 (回答者数、%)	
保険薬局(処方せんを扱う)	189 (96.4%)
店舗販売業	7 (3.6%)
勤務先で販売されている品目 (複数回答可) (回答者数、%)	
一般用医薬品	183 (93.4%)
要指導医薬品	118 (60.2%)
医療用医薬品	172 (87.8%)
医薬部外品	171 (87.2%)
化粧品	99 (50.5%)
健康食品	135 (68.9%)
医療機器	91 (46.4%)
その他商品	21 (10.7%)

表 8 CKD 患者で注意すべき OTC 薬の登録販売者における販売経験

胃薬の販売経験	回答者数 (%)
ある	85 (43.6%)
ない	110 (56.4%)
NSAIDs の販売経験	
ある	97 (50.5%)
ない	95 (49.5%)

表 9 CKD 患者の OTC 薬適正使用推進策に対する登録販売者のニーズ

CKD 患者の OTC 薬適正使用推進策として有用だと思うもの (複数選択可)	回答者数 (%)
腎機能と薬の使い方について学ぶ講習会	111 (59.7%)
腎機能と薬の使い方について学ぶ e-ラーニング	63 (33.9%)
腎機能に注意が必要な薬を検索できるホームページやアプリ	146 (78.5%)
一般消費者への啓発活動	76 (40.9%)

表 10 CKD 患者の OTC 薬適正使用に関する研修会の教育効果

	研修会前 回答者数、(%)	研修会後 回答者数、(%)	p 値
胃薬を販売する際に注意すべきこと (質問 9 より算出)			< 0.01
腎機能を選択	92 (46.9%)	192 (98.0%)	
腎機能を選択せず	104 (53.1%)	4 (2.0%)	
NSAIDs を販売する際に注意すべきこと (質問 10 より算出)			< 0.01
腎機能を選択	55 (28.1%)	192 (98.0%)	
腎機能を選択せず	141 (71.9%)	4 (2.0%)	

  

CKD 患者の有害事象防止に関連した業務 に対する意識スコア (5 点：非常に重要である～ 1 点：まったく重要でない)	研修会前 平均値	研修会後 平均値	p 値
OTC 薬販売時の腎機能確認	4.34	4.96	< 0.01
腎機能を考慮した服薬指導	4.34	4.96	< 0.01
OTC 薬長期使用時に腎機能悪化がないか確認	4.56	4.97	< 0.01

  

CKD 患者の薬物療法における基礎知識理解度	研修会前平均	研修会後平均	p 値
CKD 病態と副作用に関する設問 (最大：4)	2.83	3.88	< 0.01
CKD の疫学に関する設問 (最大：3)	2.20	2.97	< 0.01
CKD 患者で注意すべき OTC 薬に関する設問 (最大：4)	1.83	3.77	< 0.01
合計 (最大：11)	6.87	10.6	< 0.01



図 3 CKD 患者において注意すべき OTC 薬を検索可能なツール