

セルフケア、セルフメディケーション推進のための
評価項目の設定と調査

公益社団法人 大和綾瀬薬剤師会 会長

かとう ひさゆき
加藤 久幸

セルフケア、セルフメディケーション推進のための 評価項目の設定と調査

公益社団法人 大和綾瀬薬剤師会 加藤 久幸

研究協力者

東京薬科大学 薬学部 一般用医薬品学教室 成井 浩二、陳 恵一

【要旨】

我が国ではセルフメディケーションの推進が重要な課題となっているが、市民の健康意思決定に対する薬剤師の関与を評価する指標は十分に確立されていない。本研究では、市民 1,072 名を対象とした Web アンケート調査及び薬剤師に対する教育介入前後の調査を実施し、薬剤師評価指標の設定可能性を検討した。市民は薬剤師の支援内容を高く評価しており、「わかりやすい説明」「適切な服薬指導」「安全性確認」が特に高値を示した。評価 13 項目は高い内の一貫性を示し (Cronbach's $\alpha = 0.928$)、支援期待は統一的な概念として捉えられた。また、合成スコアに属性差は認められず、市民のニーズは共通していた。一方、「相談しにくい」とする回答が過半数を占め、評価と利用の間に乖離が認められた。さらに、薬剤師の役割認識には年代差が見られ、若年層では調剤中心、中年層では健康支援としての認識が強い傾向があった。薬剤師調査では、教育介入により特にセルフメディケーション支援経験の少ない群で認識の傾向が示唆された。以上より、市民の支援ニーズは共通して高い一方で、アクセス及び役割認識に課題の存在が明らかとなり、これらを踏まえた評価指標の構築が重要と考えられた。

1. 諸言

我が国では少子高齢化の進展及び医療需要の増大を背景に、国民が主体的に健康管理を行うセルフケア及びセルフメディケーションの推進が重要な課題となっている。世界保健機関 (WHO) はセルフメディケーションを「軽度な健康問題に対し、個人が自己責任のもと適切に医薬品を使用すること」と定義し、持続可能な医療システムを支える要素として位置付けている¹⁾。日本においても「健康日本 21(第二次)」やセルフメディケーション税制などにより、その推進が図られている²⁾。

このような背景のもと、薬局及び薬局薬剤師(以下、薬剤師)には、軽度症状に対する相談対応、一般用医薬品の適正使用支援ならびに医療機関への受診勧奨を担う役割が期待されている³⁾。

しかしながらこれまでの研究は、一般用医薬品の使用実態、市民意識の把握が中心であり、薬剤師の関与が市民の健康意思決定に与える影響を評価する体系的指標は十分に確立されていない⁴⁻⁶⁾。従来、薬剤師活動の評価は説明内容や知識提供などのプロセス指標に基づくことが多かったが、セルフメディケーションの本質は市民自身による健康判断の適切性及び安全性にある。したがって薬剤師の役割は情報提供にとどまらず、市民の意思決定を支援する機能として捉える必要がある。

一方で、セルフメディケーション支援における薬剤師の役割認識は必ずしも統一されておらず、関与の程度、職能の位置付けには差異が存在することが指摘されている⁷⁾。このような状況では市民からみた薬剤師の評価基準の構築が困難であるため、本研究では、評価項目検討の前提として、薬剤師の役割及び介入目的に関する共通理解を形成することを目的として教育テキストを作成し、対象薬剤師に対する概念共有を行った。

以上を踏まえ、本研究では市民調査及び薬剤師調査の結果を基盤として、セルフメディケーション支援における薬剤師評価項目の設定可能性を検討し、実装可能な評価指標の構築を目的として実施した。

2. 方法

研究デザインとして、本研究はセルフメディケーション推進における薬剤師評価項目の検討を目的とした混合研究として実施した。市民を対象としたアンケート票によりセルフメディケーションに関する市民の認識及び行動傾向を把握するとともに、薬剤師を対象とした教育介入及び前後比較調査を組み合わせ、評価指標設定の基盤構築を試みた。

2-1. 市民向けアンケート調査

市民向けアンケート調査は、WEB アンケート調査会社に委託し、日本国内の市民を対象に実施した。回答は設問に対して選択式及び記述式を併用した。アンケートは、回答者の基本情報（年代、性別）に加え、日常的に薬局を利用する頻度や市販薬購入経験、軽症状時の対応行動、薬剤師への期待などを設問に加え、主要評価項目は4段階尺度により表1のようにした。

2-2. 薬剤師側検討及びテキスト作成

薬剤師側検討及びテキスト作成は、大和綾瀬薬剤師会（以下、大和綾瀬薬）内に委員会を設置し、セルフメディケーションにおける薬剤師の役割認識の統一及び評価項目検討の前提整理を目的として教育テキスト作成した（表2）。テキスト作成にあっては、セルフメディケーション支援を販売行為ではなく市民の安全な健康支援として位置付けるため、以下の基本方針を設定した。1) 一般用医薬品の販売促進を目的としないこと。2) 薬剤師と登録販売者

の適切な役割分担及び受け渡しを意識した構成とすること (WHAT-STOP-GO 概念、臨床推論、レッドフラッグ症状の考え方を参照)。3) 相談対応時にセルフメディケーション実施可否を判断する際の主要リスク要因を明確化すること、4) 実務適用性を考慮し、対象症状を代表的な5症状程度に限定すること。

2-3. 研修会の実施

作成したテキストを用いた研修会を実施した。対象は、一般用医薬品相談及び販売を日常的に実施している上田薬剤師会(以下、上田薬)と、主として調剤業務を中心に実践していると想定される大和綾瀬薬の薬剤師とした。異なる実務環境を有する薬剤師集団を対象とすることで、セルフメディケーション支援に対する認識変化の特徴を比較可能とすることを意図した。参加薬剤師に対し、セルフメディケーション支援に関する認識及び対応意識の変化を評価するため、研修前後に同一内容の質問票によるWEBアンケート(Googleフォーム)調査を実施した。回答は匿名形式で回収し、研修介入前後の回答傾向を比較した。

3. 統計解析

市民アンケートでは、回答者背景(年代、性別、薬局利用頻度など)について記述統計量(人数及び割合)を算出した。セルフメディケーション行動及び薬剤師への期待に関する設問については、選択肢ごとの回答割合を算出し、記述的に評価した。薬剤師支援に対する評価13項目については、各項目の回答分布を集計するとともに、4段階評価(1～4点)を用いて合成スコアを算出した。合成スコアの信頼性はCronbach's α 係数により評価した。群間比較が必要な項目については、名義尺度の比較にはカイ二乗検定(χ^2 検定)を、4段階評価の比較にはMann-Whitney U検定(2群比較)またはKruskal-Wallis検定(3群以上)を用いた。有意水準は5%未満とした。

薬剤師向けアンケート調査の解析は集計データに基づく比較であり、個票データに基づく対応のある統計解析は実施していない。そのため統計学的優位差の検証は行っていない。

4. 倫理的配慮

本調査は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、上田薬剤師会倫理審査委員会の倫理審査を受けた(倫理審査番号R-1)。

5. 結果

5-1. 市民向けアンケート

WEBによる市民向け調査回答者の基本情報を表3に示す。市民アンケートの有効回答数は1,072名であった。性別は女性734名(68.5%)、男性328名(30.6%)、その他・無回答10名(0.9%)であった。年代は30代353名(32.9%)、40代314名(29.3%)が中心であった。薬局利用頻度は「月に2~3回」334名(31.1%)、「月に1回程度」283名(26.4%)であり、市販薬購入経験は「ときどきある」681名(63.5%)、「よくある」236名(22.0%)であった。薬剤師への相談しやすさについては、「感じる」111名(10.4%)、「どちらかといえば感じる」358名(33.4%)に対し、「あまり感じない」496名(46.3%)、「感じない」107名(10%)であり、相談障壁の存在が示された。薬剤師の行為に関する13項目の評価では、「専門用語を使わずわかりやすい言葉で説明してくれること」(肯定的回答92.5%)、「薬の正しい使い方を具体的に説明してくれること」(88.4%)、「他に飲んでいる薬やサプリメント、アレルギーの有無を確認してくれること」(87.4%)が高く評価された。一方「購入後のフォローアップ」(57.1%)及び「薬と併せた生活上の工夫の助言」(57.9%)は相対的に低値であった。これら13項目の内的一貫性は高く(Cronbach's $\alpha = 0.928$)、合成スコアの中央値は3.23(四分位範囲2.77-3.69)であった。合成スコアは、性別(Mann-Whitney U検定, $p=0.293$)、年代(Kruskal-Wallis検定, $p=0.131$)、薬局利用頻度($p=0.235$)、市販薬購入経験($p=0.897$)による有益差を認めなかった。一方、薬剤師への相談しやすさは、薬局利用頻度によって有益差を認めた(Kruskal-Wallis検定, $p=0.006$)。また市販薬購入経験によっても有益差を認めた($p<0.001$)。特に市販薬購入経験が「全くない」群では相談しやすいと回答した割合が15.4%にとどまったのに対し、「ときどきある」群では45.5%、「よくある」群では44.9%であった。薬剤師の役割認識については、「医師の処方箋に基づいた薬の調剤が主な役割」515名(48%)、「市販薬や健康増進を通じて地域住民の健康をサポートする役割」445名(41.5%)、「予防医療や健康増進にも積極的に関わる役割」106名(9.9%)であった。役割認識は年代により有意差を認め(χ^2 検定, $p = 0.012$)、OTC購入経験によっても有意差を認めた($p=0.026$)。ただし、効果量はいずれも小さかった。薬剤師の行為に対する評価について男女差を検討した。「どのような症状か、いつからか等を詳しく聞いてくれること」において有意差が認められた(χ^2 検定, $p = 0.022$)。女性では「評価できる」及びどちらかといえば評価できる」とする割合が男性に比して高い傾向がみられた。一方、その他の項目については男女間で有意差は認められなかった。年代別8)の3群にわけ分析した結果、薬剤師の行為に対する評価(Q6)については、若年期、中年期、老年期のいずれにおいても「評価できる」及び「どちらかといえば評価できる」とする肯定的回答が多数を占め、年代間で大きな差は認められなかった。一方、薬剤師の役割認識(Q8)については年代による違いがみられた。若年期では「医師の処方箋に基づいた薬の調剤が主な役割」とする回答が多い傾向にあったのに対し、中年期では「市販薬や健康相談を通じて地域住民の健康サポート

をする役割」とする回答が相対的に多かった。また老年期では両者が混在する傾向がみられた。また予防医療や健康増進への関与を期待する回答は全体として少数であり、年代による大きな差は認められなかった。

5-2. 薬剤師受講者のアンケート

薬剤師向け調査について受講者の基本情報を表4に示す。本研修には上田薬16名、大和綾瀬薬13名の参加があり、研修前アンケート回答者は上田薬16名、大和綾瀬薬13名、研修会後アンケート回収者上田薬12名(アンケート回収率:75%)、大和綾瀬薬5名(アンケート回収率:38%)であった。研修前における相談対応状況について、上田薬では「よくある」「ときどきある」と回答した割合が高く(56.3%と43.8%)、大和綾瀬薬では低調であった(15.4%と46.2%)。研修後の変化として、上田薬では各項目の回答割合に大きな変化は認められなかった。一方、大和綾瀬薬では「相談しやすいように意識している」と回答した割合が46.2%から60%へ増加し、「症状を詳しく聞く」及び「併用薬・既往歴を確認する」項目においても肯定的回答割合の増加が認められた。また薬剤師の役割認識については、大和綾瀬薬において「市販薬や健康相談を通じて地域住民の健康を支援する役割」とする回答割合が研修前後で増加した(30.8%から100%)。なお、薬剤師向け調査はサンプル数が限定的であるため、結界は記述的傾向として解釈した。

6. 考察

本研究は、セルフメディケーション推進における薬剤師評価指標の構築に向け、市民側と薬剤師側の双方から検討を行った。市民調査により薬剤師支援に対する13項目は高い内の一貫性を示し、薬剤師に対する支援期待を一定のまとまりを持つ概念として把握できる可能性が示された。一方で、この合成スコア自体には年代、薬局利用頻度、市販薬購入経験による有意差を認めず、市民が薬剤師に求める支援内容そのものは比較的共通していることが示唆された。これに対し、「相談しやすさ」及び「薬剤師の役割認識」では背景要因による差が認められた。特に市販薬購入経験のある群ほど薬剤師を相談対象として認識しやすい傾向がみられたことから、セルフメディケーションの実践経験が薬剤師へのアクセス認識に影響している可能性があると考えられた。また、年代や市販薬購入経験により薬剤師の役割認識に差が認められたことは、地域住民における薬剤師像が一様ではないことを示している。特に若年期では薬剤師を調剤中心の専門職として捉える傾向が強いのにに対し、中年期では健康相談、一般用医薬品を通じた支援機能への認識が相対的に高い傾向がみられた。この差は、医療利用経験や薬剤師との接点の違いに起因する可能性がある。すなわち、市民は薬剤師に対して安全性確認や分かりやすい説明といった支援を広く期待している一方で、「気軽に相談できる存在」あるいは「健康支援の担い手」として認識しているかどうかには差が存在する。セルフメディケーション推進においては、

特に若年層に対する役割の周知が重要と考えられる。さらに男女差については、女性の方が薬剤師による詳細な聞き取りをより高く評価する傾向が認められた。これは、健康に対する関心の高さや相談行動の違いが影響している可能性が考えられる。以上により、セルフメディケーション推進のためには、薬剤師が実際に果たしている支援機能を市民に可視化し、アクセスしやすい相談環境を整備することが重要と考えられる。

一方、薬剤師側ではテキストによる教育介入により役割認識の変化が確認された。日常的にセルフメディケーション支援を実施している上田薬の薬剤師群ではセルフメディケーション支援に関する一定の実践経験及び対応意識が既に形成されており、教育的介入による回答傾向は限定的と見ることができる。この結果は、上田薬群においてはすでに一定水準の実践能力が確立されている可能性、いわゆる天井効果の存在を示唆する。一方、主として調剤業務を中心とする大和綾瀬薬群では、研修後にセルフメディケーション支援に対する認識及び関与の意識の変化が認められた。特に相談対応の必要性や薬剤師の役割に関する認識の変化は大きく、教育介入が意識の形成に寄与した可能性が示唆された。これらの結果は、セルフメディケーション支援に関する教育効果が、薬剤師の実務経験や関与状況に依存して異なることを示しているともいえよう。すなわち既に実践経験を有する薬剤師に対して教育は整理や再認識として機能するのに対し、実践機会の少ない薬剤師に対しては、新たな役割認識の形成及び行動変容の契機となると見ることができる。したがってセルフメディケーション推進に向けた人材育成には、画一的な教育プログラムではなく、地域における薬剤師の実務背景に応じた段階的かつ層別化された教育設計の必要性が重要と考えることができる。

特にセルフメディケーション支援を「販売」ではなく「安全な意思決定支援」と再定義することで、対応行動の質的变化が促されることが示唆された。これらの結果を統合すると、セルフメディケーション評価において、プロセス評価からアウトカム評価、知識量提供中心から意思決定支援中心、薬剤師視点から市民行動変容視点への転換が必要と考えられた。したがって今回の研究結果から推測すると、評価指標としては安全性確保指標（レッドフラッグの見逃防止、受診勧奨の適切性）、意思決定支援指標（市民の理解度、自己判断の適切性）、アクセス・関係性指標（相談のしやすさ、信頼関係形成）の3領域が重要と考えられる。これらは従来の薬剤師評価には十分に含まれておらず、本研究の新規制と位置付けられるのではないかと。なお本研究にはいくつかの限界がある。第一に薬剤師調査のサンプルが限定的であり、統計的検定による有意差の検証は行っていない。そのため本研究で得られた変化は記述的傾向として解釈されるべきである。第二に本研究の評価は自己申告に基づくものであり、実際の行動変更を直接測定したものではない。また、調査は研修直後に実施されており、長期的な効果については評価できていない。したがって本研究の結果はセルフメディケーション支援に関する教育介入の効果を確定的に示すものではなく、評価指標構築に向けた探索的知見として位置付けられる。

7. 結語

本研究により、セルフメディケーション推進における薬剤師評価は、従来の活動指標ではなく、市民の意思決定変容に着目したアウトカム指標へ転換する必要性が示唆された。また評価指標構築の前提として、薬剤師の役割定義を統一する教育介入が有効であることが示唆された。今後は、本研究で整理した評価項目の妥当性検証及び実務への適用可能性の検討を進めることで、セルフメディケーション支援の質的向上に寄与する評価体系の確立が期待される。

8. 謝辞

本研究に協力をいただいた一般社団法人上田薬剤師会の諸氏に誌面を借りて謝意を申し上げます。

9. 利益相反

なし

10. 引用文献

- 1) World Health Organization. *Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self-Medication*. Geneva: WHO; 2000.
- 2) 厚生労働省. 健康日本 21 (第二次). 東京: 厚生労働省; 2012.
- 3) 厚生労働省. 患者のための薬局ビジョン ―「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ―. 東京: 厚生労働省; 2015.
- 4) 白神誠. セルフメディケーション推進における薬局・薬剤師の役割. 薬学雑誌. 2016;136(1):15-22.
- 5) 川上純一, 他. 一般用医薬品の適正使用と薬剤師の関与に関する研究. 医療薬学. 2014;40(9):561-568.
- 6) 日本薬剤師会. 健康サポート薬局に関する実態調査報告書. 東京: 日本薬剤師会; 2018.
- 7) 日本薬剤師会. 健康サポート薬局のあり方に関する検討報告書. 東京: 日本薬剤師会; 2016.
- 8) 成井浩二, 他. 改正薬事法施行後における一般用医薬品とセルフメディケーションに関する一般消費者の意識調査. 医薬品情報学. 2013;VoL.14,No.4.31-39

(表1)

【はじめに】

このアンケートは、薬局の薬剤師による健康サポートの質を向上させることを目的に、皆様のご意見をお伺いするものです。アンケートの所要時間は約5～10分です。プライバシーを厳守するために、個人を特定できる情報を記入しないでください。

【回答者背景】

Q1. 性別をお聞かせください。

男性 女性 その他・回答しない

Q2. 年齢をお聞かせください。

10代 20代 30代 40代 50代 60代 70代以上

Q3. 薬局をどのくらいの頻度で利用しますか？

週に1回以上 月に2～3回 月に1回程度 2～3ヶ月に1回程度

ほとんど利用しない

Q4. 薬局で市販薬（風邪薬、胃腸薬、湿布など）をご自身やご家族のために購入することはありますか？

よくある とときどきある あまりない 全くない

Q5. ふだん薬剤師に相談しやすいと感じますか。

感じる どちらかといえば感じる あまり感じない 感じない

【薬剤師の行為についての評価】

Q6. 薬剤師が行う以下の行為について、あなたが「評価できる」と感じる度合いをそれぞれお選びください。

(4: 評価できる / 3: どちらかといえば評価できる / 2: あまり評価できない / 1: 評価できない)

《症状や状況の確認》

1. どのような症状か、いつからか等を詳しく聞いてくれること

[4 / 3 / 2 / 1]

2. 他に飲んでいる薬やサプリメント、アレルギーの有無を確認してくれること

[4 / 3 / 2 / 1]

3. 持病や妊娠・授乳の有無など、体の状態について確認してくれること

[4 / 3 / 2 / 1]

《薬選びと説明》

4. 症状に合った薬を複数提案し、それぞれの特徴（効果、副作用、価格など）を比較して説明してくれること

[4 / 3 / 2 / 1]

5. 薬の正しい使い方（飲むタイミング、量、期間など）を具体的に説明してくれること

[4 / 3 / 2 / 1]

6. 起こる可能性のある副作用について、事前に教えてくれること

[4 / 3 / 2 / 1]

7. 専門用語を使わず、分かりやすい言葉で説明してくれること

[4 / 3 / 2 / 1]

《薬以外のアドバイスと対応》

8. 薬と併せて行くと良い生活上の工夫（食事、休養、運動など）をアドバイスしてくれること

[4 / 3 / 2 / 1]

9. 「こういう状態になったら病院へ」という受診の目安を教えてくれること

[4 / 3 / 2 / 1]

10. 購入後、症状が改善したかなど、様子を気にかけてくれること（フォローアップ）

[4 / 3 / 2 / 1]

《コミュニケーションと姿勢》

11. 親身になって、じっくりと話を聞いてくれる姿勢があること

[4 / 3 / 2 / 1]

12. プライバシーに配慮してくれること（声の大きさ、相談スペースの利用など）

[4 / 3 / 2 / 1]

13. 健康に関するちょっとした疑問でも、気軽に質問できる雰囲気があること

[4 / 3 / 2 / 1]

Q7. 薬剤師に、今後どのような支援を期待しますか？（複数選択可）

- より専門的な知識に基づいたアドバイス
- 個人の体質や既往歴に合わせたきめ細やかなアドバイス
- 相談しやすい雰囲気づくり
- 最新の医療情報や健康情報提供
- 特定の疾患（アレルギー、生活習慣病など）に特化した相談
- オンラインでの相談体制の充実
- その他（具体的にご記入ください）

Q8. 薬局の薬剤師に期待する役割について、あなたの考えに最も近いものを選んでください。

- 1. 医師の処方箋に基づいた薬の調剤が主な役割
- 2. 市販薬や健康相談を通じて、地域住民の健康をサポートする役割
- 3. 予防医療や健康増進にも積極的に関わる役割
- 4. その他（具体的にご記入ください）

(表2)

1. セルフケア、セルフメディケーション推進のための評価項目の設定と調査	31. レッドフラッグサイン
2. 研究全体の目的	32. OPQRST
3. セルフメディケーション推進におけるテキスト作成背景と目的	33. 相談者「ちょっと、相談なんだけど、最近倦怠感が強いんだよ」
4. 症例①	34. 相談者「ちょっと、相談なんだけど、最近倦怠感が強いんだよ」背景
5. 症例②	35. 相談者「ちょっと、相談なんだけど、最近倦怠感が強いんだよ」ASK：情報収集
6. 症例③	36. ここは薬剤師の出番
7. これらの相談に共通していることはなんですか？	37. SIGE CAPS
8. それ、本当に薬だけで終わらせていいですか？	38. ASK-情報収集
9. 自分なりの答えを持ち帰って欲しい	39. ASSESS-問題の特定
10. 市民はすでに選択・判断している	40. 「ちょっと、相談なんだけど、最近お腹が痛い感じがするんだよ」
11. WEBによるアンケート調査 1072名	41. この場合のOPQRST
12. 市民向けアンケートの内容	42. レッドフラッグチェックリスト(受診の即時性)
13. 回答数、男女別集計	43. 腹痛の深掘りポイントと一次対応
14. 薬局で市販薬をご自身や家族のために購入することがありますか？	44. 痛みの性状の言い換え
15. どのような症状か、いつからか等詳しく聞いてくれること	45. 薬局における「受診勧奨プロセス」
16. 受診の目安を教えてください	46. 「ちょっと、相談なんだけど、最近頭痛が気になるんだよ」
17. なぜ今セルフメディケーションか	47. 聞き取りのポイント
18. 人口構造	48. 薬剤の使用過多による頭痛(WHO)
19. 医療提供体制	49. 判断はどのようにするか
20. 財政と社会保障	50. 頭痛におけるレッドフラッグサイン
21. 情報環境	51. 「ちょっと相談なんだけど、最近、鼻水がでるんだよ」
22. 患者が60%しかいない	52. 潜在的重症疾患とレッドフラッグサイン
23. 自分で判断する立場に立たされた	53. 紹介状
24. 薬局の薬剤師に何を求めているのか	54. 紹介状の提案
25. 判断の補助	55. 未来にむけてリアルワールドデータの必要性
26. 新しい薬剤師像	56. リアルワールドデータ、リアルワールドエビデンスとは？
27. 薬剤レビューとは何か？	57. RCTとリアルワールドデータの比較
28. 薬剤レビューの全体的なプロセス	58. 薬局におけるリアルワールドデータ活用
29. WHAT/STOP/GO	59. 利活用の例
30. 臨床推論	61. 分析体制の確保と期待される活用例と展望
この表は、薬剤師向け研修で使用したスライドの項目を示したものである。各スライドタイトルに合わせた内容の講義が行われている	

(表3)

年代	回答数
10代	12
20代	178
30代	353
40代	314
50代	161
60代	45
70代以上	9
合計	1072