(Jpn. J. Hosp. Pharm.)
25(6) 683 — 689 (1999)

外来患者を対象とした薬剤情報紙片 「くすりの説明書」作成と患者による評価

末松文博, 北代千恵, 前田雅代, 赤松 孝, 安部勝久, 高倉順子, 峯本正夫
九州厚生年金病院薬剤部†

Preparation of the Pieces of “Drug Information Paper” for Outpatients and Evaluation by the Patients

FUMIHIRO SUEMATSU, CHIE KITASHIRO, MASAYO MAEDA, TAKASHI AKAMATSU,
KATSUHISA ABE, JUNKO TAKAKURA and MASAO MINEMOTO
Department of Hospital Pharmacy, Kyushu Kousei-Nenkin Hospital†

(Received March 25, 1999)
(Accepted August 30, 1999)

Drug information for every outpatient was made for clinical use. Referring to about 900 prescription drugs, the name, effect, precautions for use, and contraindications for concomitant use for each drug were stated within 250 characters on both pages of a sheet of paper measuring 5.0 cm×10.5 cm in size.

After starting this system the number of requests for supply of the drug information was about 6200 per month on the average, 49% of the total prescription number. This is a system that can be taken up by every hospital, as this system it does not require either any special instruments, special pharmacists or any prolonged waiting time for the patients to receive their drugs. Questionnairing to the patients showed the informing to be sufficiently understandable, thus improving the patients' knowledge of the drugs. Furthermore, 45% of the patients answered that they began to take drugs in a proper way thanks to the additional information. This drug information system was thus found to successfully improve the QOL of the patient.

Key words — drug information paper, outpatients, evaluation by the patients, QOL of the patient

緒 言

1989年に報告された厚生省「患者サービスの在り方に関する懇談会」の報告書¹⁾では、「検査、治療などに当たっては、その必要性や内容、薬の作用（副作用）などに関する情報を提供し、その

理解と納得を得ることが重要である」と指摘している。また、厚生省は1996年4月、医薬品の適正使用の推進を図るために、外来患者に対する「薬剤情報提供加算」を通知した。さらに1997年4月の薬剤師法25条の2の改訂により、「調剤した薬剤の適正使用のために必要な情報」の提供が求められた。こういった社会状況を背景とし、患者への積極的な情報提供を求める声は高まり、外来患

† 北九州市八幡西区岸の浦2-1-1; 2-1-1, Kishino-ura, Yahata nishi-ku, Kita-kyushu, 806-8501 Japan

者への文書による医薬品情報提供は、病院薬剤師として避けて通れない課題となっている。

当院は、ベッド数575床、診療科19の総合病院であり、現在薬剤部の人員は薬剤師18名、薬剤助手2名の計20名である。1日平均の外来患者数は1060名、平均外来処方箋枚数613枚である。また、薬剤管理指導料の請求件数は、月平均450件である。

当院では、1990年より全病棟を対象とした薬剤管理指導業務を行っている。この中で、入院患者を対象に、パソコンを用いた「服薬説明シート」を作成し、文書による薬剤情報提供を試行してきた^{2,3)}。

一方、外来患者に対しても、入院患者以上に医薬品情報提供が重要であると考え、文献などを調査した。外来患者への情報提供の多くは新たな設備投資や、専任の薬剤師を必要し、あるいは一部の外来患者だけを対象としたものであり、そのまま採り入れることはできなかった。

そこでわれわれは、「すべての外来患者を対象とし、どこの病院でも取り組める文書による薬剤情報提供」の在り方について検討を重ね、薬剤情報紙片「くすりの説明書」(以下、説明紙片という)を用いての情報提供を始めた。今回、その作成・運用までの取り組みと運用方法について、ランニングコストも含めて紹介するとともに、運用後4ヵ月目に実施した患者アンケートによる同説明紙片に対する評価についてもあわせて報告する。

方 法

1. 薬剤情報紙片「くすりの説明書」の作成と運用

1) 取り組み: 1997年6月より薬剤部内にプロジェクトチームを作り、4つの基本方針(①すべての外来患者を対象とする、②患者待ち時間に影響を与えない、③新たな設備投資をしない、④薬剤部人員を増やさない)に従い、説明紙片作成ならびに運用システムについて議論を重ねた。

検討結果は、診療会議ならびに部課長会議へ報告され、病院の方針として進めた。

2) 説明文の内容: 採用医薬品の内用薬、外用薬、一部の注射薬ならびに院内製剤の約900品目について、全薬剤師で分担し、わかりやすい表現で説明文を作成した。次いで、表現内容に関する点検を関係診療科医師に依頼し、できる限り医師の処方意図に合った内容とした。

3) 形式: 読みやすく、かつ調剤時に錠剤・カプセル剤に輪ゴムで添付できる大きさとなるように設計した。縦5.0cm×横10.5cmの紙片両面に、1品目ごと250文字以内で“なまえ”、“くすりの作用”、“気をつけること(使用上の注意・副作用・併用禁忌)”を記載した(図1)。説明紙片は、普通薬、劇薬、毒薬、麻薬、糖尿病薬の規制区分ごと5種類に色分けした。

4) 運用方法: 外来処方せん様式を改定し、新たに薬剤情報提供欄を設けた。医師は毎月1回あるいは処方変更時のいずれかにチェックすることにより、薬剤情報提供の意志を明示し、薬剤師は依頼があった場合、薬剤ごとに説明紙片を添付することとした。

2. 患者による評価

1998年2月11日より開始した。運用後4ヵ月目

なまえ	ヒスマナール錠10mg
くすりの作用	アレルギー症状(かゆみ、咳など)を改善する薬です。
<気をつけること> ●眠くなることがありますので、車の運転や危険を伴う機械の操作には注意しましょう。 ★動悸、脈が不規則になる、過敏症(発疹など)	
(シ0613) 九州厚生年金病院 (裏面へ)	
(続き)<気をつけること> ど)、発熱などの症状が現れた場合は、使用をやめて、すぐに主治医へご連絡下さい。 ☆食欲不振、腹痛、頭痛などの症状が続く場合は、主治医にご相談下さい。 ▲エリスロシン、イトリゾール、ジフルカンとは併用しないで下さい。	

図1. 「くすりの説明書」(上段: おもて, 下段: うら) の例

に、患者アンケートを実施した。実施期間は1998年6月3日(水)から6月5日(金)までの3日間に行った。アンケート内容は、説明紙片についての評価とその後の服薬行動への影響を問うものである。

結果と考察

1. 薬剤情報提供システムの選択

外来患者への薬剤情報提供については、すでに多くの施設でも取り組みが行われている。われわれは、外来患者への薬剤情報提供システムを構築するにあたり、文献調査ならびに他施設への見学を行った。表1に、代表的な情報提供システムと考えられるメリット、デメリットについてまとめた。

患者へ医薬品の情報を提供する手段として、欧米ではすでに「患者向け添付文書(PPI: Patient Package Insert)」や「患者向け医薬品説明書(PMI: Patient Medication Instruction, PIL: Patient Information Leaflet)」などが広く利用されてき

た。わが国においてPMIに相当する「くすりのしおり」を添付する方式(以下、「くすりのしおり」添付方式という)がRAD-AR協議会や自治医大⁴⁾により試行されている。1996年に厚生省が中心となって行った「患者向け説明文書」班研究報告⁵⁾においても同様の形式が示されているが、かなり詳しく書かれている反面、用紙が大きく、すべての患者と全医薬品を対象とするには問題が多い。

また、当院で入院患者を対象に行っている「服薬説明シート」と同様に、パソコンを用いて説明書を作成している(一覧表入・出力方式)^{6,7)}施設もあるが、対象をすべての外来患者とした場合、新たにパソコンとプリンタを購入する必要がある。さらに処方データの入力に専任薬剤師が必要となる。このことは、市販CD-ROMを用いたCD-ROM方式も同様である。

さらに、当院は処方オーダーリングはなく、薬袋書きも手書きで行っている。将来的には説明文印字をオーダーリングシステムに取り込む(処方オー

表1. 薬剤情報提供システムの比較

	「くすりのしおり」添付方式	一覧表入・出力方式	CD-ROM方式	処方オーダーリング方式	説明紙片添付方式
概 要	必要な患者に「くすりのしおり」「くすりのガイド」を添付	患者ごとに服薬説明一覧表として入・出力	品目ごと、あるいは市販CD-ROMを情報源として、一覧表で出力	処方オーダーリング情報をもとに、薬袋又は一覧表として出力	調剤時、品目ごとに簡単な説明シートを添付
メ リ ッ ト	ある程度詳細な患者向け文書	市販DBを用いて自作。自由度が高い	市販DBがそのまま使用可能	薬剤業務への負荷は少ない	簡潔・明瞭
デ メ リ ッ ト	全品目は困難	DB作成に労力	できることが制限される	DB作成の労力	数百品目の各々の説明紙片の作成が必要
費用・労力	機器・ソフト購入 文書作成に負担	機器購入 DB作成、メンテナンス、入力に負荷	機器・ソフト購入 入力に負荷	システム構築が必要	専用機器は不要 説明書作成に負荷
対 象 患 者	一部患者	一部患者	一部患者	全患者	全患者
主な実施施設	自治医大など	九州厚生年金病院(入院)、北里大など	八王子薬剤センター薬局	慶応大、山口大、鹿大、関西労災など	神戸大、福岡県立遠賀など
評 価	可能性あり	可能性あり	可能性あり	現状では困難	可能性あり

DB: データベース

('97年8月時点)

ダリング方式)⁸⁻¹⁰⁾ことも十分に考えられるが、現状では不可能である。

以上のことを考慮して、すでに示した4つの基本方針を満たすためのベストな方法として「説明紙片添付方式」を当院で改良することとした。これは、医薬品数だけの説明紙片を予め用意しておき、調剤時、医薬品ごとに添付するものである。本システムは、既に福岡県立遠賀病院¹¹⁾や神戸大学病院¹²⁾などで実施されており、1997年8月および9月にそれぞれ見学し、参考とさせて頂いた。

2. 薬剤情報提供料算定と業務時間

1998年2月に運用を開始して以来、薬剤情報提供の月平均請求件数は約6,200件(3~12月)である(図2)。これは、外来患者に対する調剤技術基本料算定件数の約9割に相当する。また、全処方せん枚数に対する請求割合は約49%であるが、請求が月1回であることを考えると、ほぼ「すべての外来患者を対象とした」システムとなっているものと思われる。

文書による薬剤情報提供に消極的になる大きな理由として、保険点数月7点があまりに低すぎて、とてもペイできないとの意見がある。しかしながら、われわれの実績で計算すると月に約43万円、年に約520万円の収入となる。

一方、われわれが先に行った外来処方の実態調査¹³⁾において、1人あたりの平均服用医薬品数は平均3.8であった。1人あたり平均4医薬品が

処方されたとして、説明紙片の印刷代が1枚あたり約1.6円であるので、ランニングコストは年に約48万円と極めて少なくて済む。点数が低いのは確かであるが、やり方さえ考えれば採算は取れる。

薬剤師業務に対する影響については、説明紙片を添付する調剤業務や説明紙片の管理など、確かに業務量は増加する。しかし、多くの薬剤師が均等に分担するため、1人あたりの業務量増加は少なく、既存の人員で十分行えている。また、患者待ち時間に与える影響も現在のところ見られていない。

3. 説明文の内容

今回われわれは、最小限患者に知ってもらいたい内容について250文字以内にまとめることとし、2種類以上の薬効を有する医薬品については、複数の薬効を記載した。ただし、プルゼニド錠やテレミンソフト坐薬のように、検査前処置用に用いられる医薬品については別に作成した。

また、血栓予防に用いられる小児用バファリンのような保険適用外の使用であっても、一般的に広く認められている使用方法については記載することとした。

副作用に関しては、「重篤な副作用の初期症状」と、「頻度の多い、あるいは特徴的な副作用症状」とに分けて記載した。また、相互作用については、併用禁忌に限定した。

なお、新規採用医薬品の説明文書を追加することやメンテナンスについては、医薬品情報室が担当している。

いうまでもなく、医療スタッフによる説明内容の違いは、患者に対して不安や不信を与えてしまう。特に、印刷物による情報については、これを用いて患者に説明することに関して医師・薬剤師の十分な合意ができあがっていなければならない。われわれは、すべての説明文につき医師に確認・修正をしてもらったが、さらに医師が処方時に説明文の内容が確認できるように、説明紙片の内容をA4判のファイルにし、A4判の医薬品集

図2. 薬剤情報提供実施率の推移

とともにすべての外来診察室デスクに配置した。

別に行った医師アンケートによると、説明紙片を渡すことについては医師からの評価も高い。

さらに、作成時に議論となったのは、抗癌剤についての説明文である。これまで行ってきた入院患者を対象とした「服薬説明シート」では²⁾、医薬品名を略字とし、薬効も「ホルモン剤」「炎症を抑える薬」などの表現で、はっきりとした効能表現は避けてきた。しかしながら、すでに市販の

「薬のわかる本」やインターネットなどで、医薬品情報を得ることが可能となっている現状を考えると、表現内容によっては、かえって患者の不信感につながりかねない。今回、医師との議論において、「患者に嘘やあやふやな説明は適当でない」との意見でまとまり、抗癌剤も医薬品名はそのまま記載し、薬効についても「腫瘍の薬」と表現し、かつ「詳しくは、主治医から説明する」とした。なお、現在に至るまで抗癌剤の説明紙片に

Q1. 「くすりの説明書」を読まれておわかりになりましたか?

Q2. 「くすりの説明書」の記載内容は適当ですか?

Q3. 「くすりの説明書」を読まれてどう思われましたか?

Q4. 「くすりの説明書」を読まれてお薬の飲み方が変わりましたか?

図3. 「くすりの説明書」に対する患者アンケート結果(1)

よる問題は生じていない。

4. 患者による評価

患者による説明紙片に対する評価を調べるために行ったアンケートの有効回答数は354名（男157名，女197名，平均年齢57.6歳）であった。

アンケート結果の一部を図3に示した。

これより「くすりの説明書」を読んで，よくわかったと答えた方が83%と多数を占めた（Q1）。なお，一部わからなかったが14%であったが，その理由としては「言葉が難しい」，「字が小さすぎる」などであった。説明紙片の記載内容については適当であるが82%であり，次いで簡単すぎるが12%であった（Q2）。これらのことより，説明文の内容としては適当なものであり，大半の患者に十分理解されているものと判断した。

つぎに，説明紙片を読んだ感想としては，「飲んでいる薬がわかって安心した」が60%，「やはりきちんと飲まないといけないと思った」が27%であり（Q3），患者の薬に対する理解を深め，不安を軽減させるために役立っているものと考えた。

さらに，説明紙片を読んだ後の服薬行動の変化についての問いに（Q4），45%の患者が「以前よりきちんと飲むようになった」と答えたのは予想以上の結果であり，今回の説明紙片が患者のコンプライアンスを高め，QOLを高めるという具

体的行動につながっていくものと期待している。

5. 「お薬相談コーナー」の新設と「患者用パンフレット」の作成

今回行った患者アンケートにおいて，説明紙片を読んだうえで，もっと詳しく知りたいことがあるかとの問いに対する回答をまとめた（図4）。

半数以上の患者がさらに詳しい説明を望んでいることが判明した。また，以前，われわれが入院患者を対象に行った調査からも，定型的な説明文だけでは不十分なケースもあり³⁾，患者によってはさらに時間をかけた服薬説明が必要となる。そこで当院では，新たに外来調剤室に「お薬相談コーナー」を設置し，追加説明が必要な患者への服薬指導ならびに患者からの質問・相談を受けることとした。

さらに，患者に「病気とくすり」についてわかりやすく解説した患者用パンフレット「くすりは正しく使いましょう」を医師と共同して作成し，配布している。情報提供手段を多くすることが，患者が薬について理解し，満足するために役立つものと考えている。

今後は，薬剤情報提供が及ぼす患者の服薬に対する意識変化について，さらに調査・検討していく予定である。

堀岡¹⁴⁾は，「調剤の実施には，処方監査，薬剤調製，服薬指導の3つの要素がある」と述べてい

Q. お薬についてもっと詳しく知りたいことがありますか？

図4. 患者アンケート結果（2）

るが、われわれもこれまで、服薬説明まで行っ
てはじめて調剤が完了するとの考えを示してき
た²⁾。そのためには、調剤の一環として薬剤情報
提供を含めた服薬説明をすべきであり、当然のこ
とながらすべての外来患者が対象となる。

今回のシステムは、①すべての外来患者を対象
とし、②患者待ち時間への影響もみられず、③新
たな設備投資をしなくて済み、④専任の薬剤師を
必要とせず、かつ薬剤部人員を増やさない、すな
わち、どこの病院でも取り組めるシステムである
と考えている。

もちろん、わずか250字の一律な説明紙片だけ
で十分な情報が伝えられるとは考えていない。こ
れを補完するものとして「お薬相談コーナー」の
新設と「患者用パンフレット」の作成・配布を試
みた。

今回の患者アンケート結果から、患者の大半が
「くすりの説明書」を評価しているのは事実であ
る。最終的な目標は患者個々に応じた薬剤情報で
あるが¹⁵⁾、最初から完全なものを求めるのは不可
能である。重要なことは、われわれ薬剤師が今で
きることについて議論し、実行することである。
医療側が患者に、できる限り医薬品情報提供をし
ていることを知ってもらいさえすれば、内容や方
法を充実していくことは、多くの意見を聞きなが
ら時間をかけて行えばよいと考えている。

引用文献

- 1) 患者サービスの在り方に関する懇談会(厚生省健康政策局)、同報告書(1989).
- 2) 末松文博, 田畑耕一, クリニカルファーマシー, **9**, 10-27 (1993).
- 3) 末松文博, 藤崎紀代子, 上田秀子, 峯本正夫, 田畑耕一, 厚生年金病院年報, **22**, 259-268 (1995).
- 4) 須藤俊明, 藤村昭夫, 月刊薬事, **39**, 1785-1789 (1997).
- 5) 高木隆一, 臨床評価, **24**, 118-123 (1996).
- 6) 町田充, 高橋賢成, 木村利美, 加賀谷肇, 島田慈彦, 病院薬学, **22** (3), 299-304 (1996).
- 7) 佐藤均, 山之内垣昭, 小林史明, 佐藤里美, 堀越勇, 病院薬学, **23** (4), 364-374 (1997).
- 8) 石原郁彦, 北澤式文, 月刊薬事, **39**, 1791-1795 (1997).
- 9) 石本敬三, 廣實清司, 藤本直子, 手島みどり, 神谷晃, 病院薬学, **23**, 553-559 (1997).
- 10) 下堂園権洋, 本屋俊郎, 山田勝士, 月刊薬事, **39**, 1821-1825 (1997).
- 11) 松田裕美, 第35回福岡県病院診療所薬剤師研修会資料, 56-59 (1997).
- 12) 大石美恵, 奥村勝彦, 月刊薬事, **39**, 1809-1813 (1997).
- 13) 村中正治, 永井昇, 渡辺誠, 畑博明, 掃部颯, 谷口善彦, 田畑耕一, 安部勝久, 小川秀美, 中山総一, 古川壮彦, 押部正志, 鈴木博, 岩立力, 水落千家子, 小畑英男, 和原欣司, 小宮義友, 高橋哲晴, 園田燈伸, 早川満, 田中明夫, 竹中浩治, 病院薬学, **20**, 442-453 (1994).
- 14) 堀岡正義, JJSHP, **27**, 268-272 (1991).
- 15) 土屋文人, 月刊薬事, **39**, 1767-1770 (1997).