わかりやすい薬剤情報文書の作成と患者からの評価

川端奈緒美*, 西村久雄, 直良浩司, 平野栄作, 岩本喜久生

島根医科大学医学部附属病院薬剤部†

Preparation of Our Intelligible Explanatory Leaflets of Drugs and Questionnaire Survey of Outpatient's Views on them

Naomi Kawabata*, Hisao Nishimura, Kohji Naora, Hidenari Hirano and Kikuo Iwamoto

Department of Pharmacy, Shimane Medical University Hospital†

[Received February 13, 2001]
[Accepted October 1, 2001]

To supply drug information using documents is very important to ensure patient safety and the proper use of prescribed drugs. Such documents should include easily understandable information for patients. In the development process of drug information leaflets at our hospital, we incorporated reviews of the documents made by normal individuals and not medical professionals. It was found that more than 100 of descriptions in the documents were given in language that was too technical to be understood by normal individuals. Approximately half of these descriptions were related to “drug effects”. We reviewed the information for 500 of 997 drugs using supplementary interpretations and more conventional expressions to make the drug information leaflets more intelligible.

Acceptability of the leaflets by patients was evaluated based on a questionnaire survey to which 300 outpatients responded. As a result, most of the patients reported that the “drug effects” and “initial symptoms of adverse reactions” in the documents were easy to understand by 89% and 81% of the patients, respectively.

From these results, our drug information service using more intelligible leaflets was found to effectively promote a better understanding of prescribed drugs, thus leading to their safe and proper use.

Keywords — intelligible explanatory leaflets of drugs, questionnaire survey, safe and proper use of prescribed drugs, normal individuals and not medical professionals, drug information services

緒 言

患者に医薬品を適正に使用してもらうためには、薬剤情報文書を提供することが必要不可欠となってきた。また、その提供は単なる情報の伝達に留まらず、あくまで情報の受け手である患者が十分に理解できる内容と表現が用いられていなくてはならない。

患者への薬剤情報提供文書の作成に際しては、患者にわかりやすい文書の表現として、一般向けの薬に関する書籍等を参考にしたり¹⁾、医師や薬剤師等の医療従事者

が患者にわかりやすいと判断した表現を用いるなどの報告がある^{2,3)}。しかし、患者にわかりやすいかどうかを実際に確認して提供文書を作成した報告はない。

島根医科大学医学部附属病院（以下、本院と略す）では、患者への薬剤情報提供文書（以下、『くすりのせつめい』と略す）を、新たに医師・薬剤師・看護婦以外の非医療関係者（以下、非医療関係者と略す）の意見を取り入れて作成した。この『くすりのせつめい』が、実際に患者にとってわかりやすい内容であったかどうかを評価する目的で、外来患者を対象としたアンケートによる

† 出雲市塩冶町89-1 ; 89-1, Enya-cho, Izumo-shi, Shimane, 693-8501 Japan

意識調査を行ったので報告する。

方 法

1. 『くすりのせつめい』の作成

1) 原案の作成

『くすりのせつめい』の作成は、日本病院薬剤師会薬剤業務委員会からの「患者等への薬剤情報提供の進め方(答申書)」⁴⁾(以下、答申書と略す)に準じた。今回は、平成9年7月より提供している「商品名・成分名」、「くすりの色」、「保管上の注意」等の基本情報の内容に、「薬の働き」、「一般的な注意」、「初期症状」、「薬価」を追加した。「薬の働き」は適応をそのまま記載するのではなく、服薬の必要性に対する理解を深めるため、可能な限りその作用も付け加え、最終的に用語等の整合性をはかった。副作用に関しては、「重大な副作用回避のための服薬指導情報集」⁵⁻⁷⁾等を参考に、患者に気づいてほしい重大な副作用の初期症状(以下、「初期症状」と略す)を記載した。また、診療科による使用目的の違いなどを考慮して、「薬の働き」および「初期症状」は診療科別にシステムへの登録を可能とした。

2) 医師の意見による修正

薬剤情報文書が医師からみて適切な内容となるように、全診療科(18科)の医師(外来医長、病棟医長)に当該科で使用している医薬品の『くすりのせつめい』の原案を配布し、加筆・修正を依頼した。

3) 非医療関係者の意見による修正

薬剤情報文書が非医療関係者からみてもわかりやすい内容となるように、当院薬剤部職員の家族(非医療関係者)を対象に、わかりにくい表現等の指摘を依頼した。

2. 『くすりのせつめい』に関するアンケート調査

院内処方せんが出された外来患者を対象としてアンケートを依頼した。アンケートは自計方式で行い、その回収には回収箱を用いた。調査期間は作成した『くすりのせつめい』の運用を開始してから約3カ月後の平成11年5月17~19日の3日間とした。

結 果

1. 『くすりのせつめい』の作成

1) 原案の作成

副作用に対する「初期症状」は複数存在する薬品が多く、重大な副作用を2つ以上有する医薬品では、それぞれの初期症状が重複するものが多くあった。

患者用には、提供する情報量があまり多くならないように重複する初期症状を可能なかぎり1つにまとめた。さらに初期症状が複数ある場合には、早期に発現する症

状や患者あるいは家族が気づきやすいと思われる症状を登録した。

2) 医師の意見による修正

当院の全診療科18科のうち11科では、『くすりのせつめい』の原案はそのまま承認された。残り7科の医師から要望や修正依頼等があり、その件数は延べ38件であった。このうち20件について、原案を作成した全997品目中、335品目(33.6%)を医師の意見に基づいて修正した。例えばインスリンの「初期症状」のうち単に「冷や汗がでる」と表現されていた部分が、「時として冷や汗・動悸・手足のふるえ等がある(低血糖症状に気づかれた場合はすぐに砂糖などをとって下さい、それでも症状が良くならない場合はすぐに主治医に受診して下さい)」と具体的かつ適確な指示を含む臨床に則した内容へ修正された。また、小児科からは、「初期症状」に記載された主観的な症状に加え、家族の方が気づくような客観的な症状も記載してほしいという要望があり、小児科で使用する薬の小児科用の「初期症状」には、「息をするとき喉がヒューヒュー鳴る」等客観的な症状も加え、他科の「初期症状」とは別に作成して登録した。

このように、「薬の働き」と「初期症状」の項目については、診療科別の登録を可能としたことで、各科の医師の意見を『くすりのせつめい』の内容に個別に反映させることができた。また、全診療科の医師の合意を得たことで、医師と連携のとれた薬剤情報提供が可能となった。

3) 非医療関係者の意見による修正

非医療関係者15人から協力が得られた。その内訳は、男性5人、女性10人、20~70歳代(平均年齢48±16.3歳)と幅広い年齢層から意見を聞くことができた。

非医療関係者からわかりにくいと指摘された件数は108件であり、重複を除く81件中71件について修正した。これを項目別にみると、「薬の働き」が最も多く、次いで「使用上の注意」ならびに「初期症状」の順に多くの修正が必要であった(表1)。71件の意見を基に修正した品目数は500品目(50.2%)であり、その修正例を表2に示す。

このように医師や非医療関係者の意見により修正を加えて作成した『くすりのせつめい』の例を図1に示す。

2. 『くすりのせつめい』に関するアンケート調査

アンケート実施期間中に院内処方せんが出された外来患者は445人で、そのうち300人(67.4%)から回答が得られ、全科からの回答が含まれていた。院内処方せんが出された患者のうち薬剤情報を提供したのは427人であった。回答したのは、男性125人、女性168人、不明7

人, 平均年齢 53 ± 19.1 歳 (不明 6 人) であった。以下, 質問事項順に結果をまとめた。

「医師から薬についての説明をうけておられますか?」の質問に対して, 「納得のいく説明を受けている」は46%と半数以下であった (図2)。

「『くすりのせつめい』を読まれましたか?」の質問に対して, 93%の患者が「全て読んだ」「関心のあるところだけ読んだ」と回答しており9割以上の患者に読まれていた (図3)。

「『くすりのせつめい』は役に立ちましたか?」の質問に対して, 「役に立った」が89%と大部分を占め, 「役に立たなかった」は5%とわずかであった (図4)。

「役に立った項目はどれですか? (複数回答)」の質問に対する回答では, 「使用上の注意」や「薬の働き」の項目で約60%, 「商品名, 成分名」や「副作用の初期症状」の項目で約40%の患者が役に立ったと回答した (図5)。

「『くすりのせつめい』を読まれてどのようにお感じに

なりましたか?」の質問に対して, 64%の患者が「安心して薬を飲めるようになった」と回答しており, 「少し心配になった」は3%とわずかであった (図6)。

「ふだんから, 薬はきちんと飲んで (使って) おられますか?」の質問に対して, 89%の患者が「きちんと飲んでいる」と回答した (図7)。「それは『くすりのせつめい』を読まれて変わりましたか?」の質問に対しては, 「『くすりのせつめい』を読んだ後, 43%の患者がさらに「きちんと飲むようになった」と回答していた (図8)。

非医療関係者の意見による項目別修正件数 (表1) でわかりにくいと指摘を受けた割合が一番高かった項目で

表1. 非医療関係者の意見による項目別修正件数

項目	修正件数 (件)	(%)
薬の働き	36	(50.7)
使用上の注意	12	(16.9)
副作用の初期症状	11	(15.5)
剤形, くすりの色, 識別コードなど	4	(5.6)
一般的注意	4	(5.6)
保管上の注意	1	(1.4)
その他	3	(4.2)
計	71	(100.0)

くすりのせつめい

123-456-7
1/2

島根 太郎 様
2000年 11月1日
1 2 3

袋のNo.
2-1 アダラートL錠 10mg 錠剤

【薬の色】 淡赤色
【薬の記号】 BAYER / A 10
【成分名】 ニフェジピン
【薬の働き】 血圧を下げます。狭心症の発作を予防します。

【使用上の注意】 必ず服用して下さい。グレープフルーツジュースといっしょに飲むと薬の効果が強く出ることがありますので 一緒にのまないでください。

【一般的な注意】 一般に、この薬をのんでいる時は飲酒はひかえてください。ねむけ、注意力・反射機能の低下等が起こることがありますので、車の運転や危険をともなう機械の操作などには十分注意してください。

◎この薬の使用後に次の症状があれば、必ずすぐに主治医に受診などのためにご連絡下さい
顔に発疹ができる、皮膚のかさがポロポロ落ちる、発熱やのどの痛み

【薬 価】 24.5円/錠

図1. 『くすりのせつめい』の一例

表2. 非医療関係者の意見による修正例

原 案	意 見	提 供 情 報
空腹時に服用すると <u>吸収が低下します</u>	「 <u>吸収が低下します</u> 」がわかりにくい	→ 空腹時に服用すると <u>効き目が悪くなります。</u>
服用後短時間のうちに 顔が赤く熱くなる	「短時間」は具体的な数字で表現できないか?	→ 服用後短時間 (<u>数分～数十分</u>) のうちに顔が赤く熱くなる
<u>そけい部</u> や足の痛み	「 <u>そけい部</u> 」がわかりにくい	→ <u>そけい部 (太ももの内側の付け根)</u> や足の痛み
痛風発作を予防・ <u>緩解する薬</u> です	「 <u>緩解する</u> 」がわかりにくい	→ 痛風発作を予防したり、 <u>やわらげたりする薬</u> です。

図2. 医師から薬についての説明を受けておられますか? (n=300)

図3. 『くすりのせつめい』を読まれましたか? (n=300)

図4. 『くすりのせつめい』は役に立ちましたか? (n=300)

ある「薬の働き」の内容・言葉使い・理解度に対する回答を図9に示す。内容については、51%の患者が「ちょうどよい」と回答し、「もっと簡単に」は6%とわずかであった。また、言葉使いは「わかりやすい」と「ちょうどよい」の合計が全体の74%を占めていた。理解度についても、89%の患者が「良くわかった」あるいは「あ

る程度わかった」と回答した。

同じく修正の指摘を受けた項目である「副作用の初期症状」の内容・言葉使い・理解度に対する回答を図10に示す。内容については、51%の患者が「ちょうどよい」と回答したが、もっと詳しい内容の要望が24%あった。また言葉使いは、「わかりやすい」と「ちょうどよい」を合わせて74%であった。理解度については81%の患者が、「良くわかった」あるいは「ある程度わかった」と回答していた。

考 察

薬剤情報提供は極めて重要であるが、提供した情報が患者に理解されなければその意義は極めて低いものとなる。「服薬指導用語に対する患者および中学生の理解度」によると、日常的な意味と薬学としての専門的な意味に差がある場合や、文字から読み取れる意味と実際の意味に差がある場合に不正解が多いと報告されている⁸⁾。われわれも薬剤師がわかると判断した用語でも患者により理解されないこともありうると考え、非医療関係者の意見を取り入れて『くすりのせつめい』を作成し、さらにアンケートにより実際の患者の意識調査を行った。

「医師から薬についての説明をうけておられますか?」の質問に対して、納得のいく説明を受けている患者は過半数にみえず、薬剤情報提供の必要性が強く示唆された(図2)。図には示していないが、納得のいく説明を受けていると回答した患者の94%は『くすりのせつめい』が「役に立った」と回答していることから、医師からの説明とは別に文書による薬剤情報提供の必要性が示唆された。

「役に立った項目はどれですか?」の質問(図5)に対し、役に立った上位4項目のうち「薬の働き」、「商品名、成分名」、「副作用の初期症状」は、厚生省の「医薬品等の適正使用のための情報提供ガイドライン評価に関する研究」の総括研究報告書⁹⁾に報告されている患者が知りたい情報の上位項目とはほぼ一致していた。今後、患者のニーズを考慮し、さらに充実した薬剤情報提供を進めていく必要があると考える。逆に「薬価」は13.7%と役に立ったと回答した割合が1番低く、患者のコスト意識は低いことが判明した。答申書⁴⁾に「今後の保険制度を考慮すると患者にコスト意識をもってもらうとともに、われわれ薬剤師もそれを上回るコスト意識をもって患者に対応すべきである」と記載されているように、薬価の情報を提供することにより、薬剤師・患者ともにコスト意識をもつよう啓蒙していく必要があると考える。

「ふだんから、薬はきちんと飲んで(使って)おられ

図5. 役に立った項目はどれですか？(複数回答, n=300)

図6. 『くすりのせつめい』を読まれてどのようにお感じになりましたか？(n=300)

図8. それは『くすりのせつめい』を読まれて変わりましたか？(n=300)

図7. ふだんから、薬はきちんと飲んで(使って)おられますか？(n=300)

ますか？」の質問に対して、「はい」と回答した患者は267人(89%)であった(図7)。「それは『くすりのせつめい』を読まれて変わりましたか？」の質問に対し「きちんと飲むようになった」と回答した患者は130人(43%)であった(図8)。「きちんと飲むようになった」と

と回答したのは、先の質問で「はい」と回答した267人のうち117人、「いいえ」と回答した18人のうち6人、未回答であった15人のうち7人であった。『くすりのせつめい』は普段からコンプライアンスが良好とみなされる患者に対しても、さらに適正な服薬の徹底を促したと考えられる。

一方、『くすりのせつめい』を読んで「安心して薬を飲むようになった」と回答したのは64%にすぎず、「今までと変わらない」と回答した28%の患者がさらに安心して服薬できるよう、今後はお薬相談窓口による個別の対応などが必要であると考えられる。「少し心配になった」と回答した患者がわずかではあるがいた(図6)。図には示していないがこれらはふだんから「きちんと薬を飲んでいる」患者であった。「少し心配になった」と回答した8人の患者のうち2人は『くすりのせつめい』を読んだ後も「きちんと飲むようになった」と回答し、

図9.「薬の働き」について (n=300)

図10.「副作用の初期症状」について (n=300)

残りの6人も「変わらない」と回答しており、回答数は少ないもののコンプライアンスの悪化は認められなかった。山崎らは副作用に対する不安を抱えながらも「くすりのしおり」を読むことにより、正しい服薬が促進されることが考えられる¹⁰⁾と報告している。室原らはある程度詳細な内容をもつ説明書は、患者に受け入れられ、コンプライアンスを改善し有用であると考えられる¹¹⁾と報告している。これらの報告と同様に今回の結果からも、副作用についての薬剤情報提供がコンプライアンスの悪化には必ずしも結びついていないと考えられる。コンプライアンスが悪化しなかった理由として、本院の『くすりのせつめい』の副作用情報は副作用用語ではなく「初期症状」を平易な表現で示していること、この発現頻度は必ずしも高いものではないことを補足して記載している

ことが考えられる。さらに医師の意見を取り入れ、あらかじめ了承を得た内容を提供したことも、1つの要因となっている可能性が考えられる。

「薬の働き」および「副作用の初期症状」についての質問に対して、言葉使いに関して高い評価が得られた。非医療関係者の意見を取り入れ、表現方法をできるだけ具体化したり、平易な言葉使いに修正したことにより、これらの情報が患者に十分受け入れられた結果であると考えられる。理解度についてはさらに高い評価を得ているが、「副作用の初期症状」は「薬の働き」に比べやや評価が低かった。この原因として、初期症状の記載順が系統化されていないためではないかと考えられる。例えば、副作用を部位別に分けて記載するなどの工夫が今後必要であると思われる。また、この項目には重大な副作用を回

避するために必要な情報を記述することにしたため、その記入が必要な薬剤では最高で27語、平均でも7語と文字数が多くなった。しかし、さらに詳細な副作用の説明を希望する患者が意外に多かった。厚生省の総括研究報告書⁹⁾や山崎ら¹⁰⁾の報告と同様に、患者は詳細に説明された副作用も有用な情報と考えていると思われる。『くすりのせつめい』を患者が実際に見て服用している薬剤の副作用に気づき、主治医に相談した結果、該当薬が中止となった事例が本情報を提供開始後月平均で1例とわずかではあるが、医師より報告されている。薬剤による副作用の防止は医師等と協力して薬剤師が担うべき大きな役割でもあり、そのための薬剤情報提供は今後ますます重要になると考えられる。

今回の結果において、本院で作成した『くすりのせつめい』の有用性や理解度等に関して低い評価を示した患者もわずかながら存在することから、薬剤管理指導業務等を通じてより多くの患者からの直接の意見を随時取り入れることにより、外来患者に対してもさらにわかりやすい文書になるよう努力している。今後も、患者の意見を反映させた薬剤情報提供を行うことにより、各患者において医薬品の適正使用がさらに推進されるよう努め、薬物療法の向上を計りたいと考える。

引用文献

- 1) 本田義輝, 安成琴子, 緒方正輝, 堤尚子, 中山貴夫, 高野佐知子, 中野眞汎, 熊本大学医学部附属病院における外来患者への薬剤情報提供, 病院薬学, **24**, 576-583(1998).

- 2) 杉山正, 柴山朋子, 高木直子, 安田浩二, 安田公夫, 片桐義博, 処方オーダーリングシステムと連動した薬剤情報提供システム, 病院薬学, **24**, 292-300(1998).
- 3) 石塚良子, 尾崎淳子, 中村暢彦, 若杉博子, 二見高弘, 石津雅弘, 乾賢一, 外来患者への薬剤情報提供(1)「おくすり説明書」の利用, 日病薬誌, **34**, 1033-1038(1998).
- 4) 日本病院薬剤師会薬剤業務委員会, 患者等への薬剤情報の進め方(答申書), 日病薬誌, **33**, 192-195(1997).
- 5) 日本病院薬剤師会編, “重大な副作用回避のための服薬指導情報集Ⅰ”, 薬業時報社, 東京, 1997.
- 6) 日本病院薬剤師会編, “重大な副作用回避のための服薬指導情報集Ⅱ”, 薬業時報社, 東京, 1998.
- 7) 日本病院薬剤師会編, “重大な副作用回避のための服薬指導情報集Ⅲ”, 薬業時報社, 東京, 1999.
- 8) 朝倉俊成, 野崎征支郎, 服薬指導用語に対する患者および中学生の理解度, 病院薬学, **22**, 497-502(1996).
- 9) 平成10年度厚生科学研究「医薬品等の適正使用のための情報提供ガイドライン評価に関する研究」総括研究報告書, 2000.
- 10) 山崎昌司, 原田和博, 黒須紀元, 海老原昭夫, 藤村昭夫, 「患者向け説明文書」の有用性に関する検討, 月刊薬事, **38**, 353-365(1996).
- 11) 室原昌洋, 西端義広, 細谷幸彦, 稲垣正晴, 大江早江, 後藤満子, 恵良正道, 西川正一, 早川幸宏, 金美恵子, 吉田真紀子, 向井淳一, 浜六郎, 患者用説明書に関する多施設共同研究—外来患者用薬剤説明書を用いた服薬指導の効果—, 病院薬学, **18**, 236-244(1992).