薬剤師による経口糖尿病薬の患者服薬指導箋の制作と患者による評価

荒井基晴,^a 前田一人,^a 佐藤宏樹,^b 三木晶子,^b 澤田康文^{*,b}

Creation New Patient Information Leaflets with Diabetes by Pharmacists and Assessment Conducted by Patients

Motoharu Arai,^a Kazuto Maeda,^a Hiroki Satoh,^b Akiko Miki,^b and Yasufumi Sawada^{*,b}^aSumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.; 1-13-1 Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-8356, Japan; and ^bLaboratory of Drug Lifetime Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo; 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan.

(Received April 22, 2016; Accepted May 25, 2016; Advance publication released online June 27, 2016)

We created a draft of new patient information leaflets to ensure patients' proper use of drugs and to highlight safety issues and improvement plans extracted and proposed by small group discussions (SGD) with pharmacists. A total of 3 SGDs (participants: 15 pharmacists) were conducted with the aim of improving patient information leaflets for oral diabetes drugs. First, the disadvantages and advantages of the current instructions as well as requests for ideal patient information leaflets were obtained from participants. Conventional patient information leaflets that could be improved were useful to understand drug efficacy, adverse effects, and instructions for daily consumption of medicines, and to encourage patients to re-check drugs at home and inform their family of the measures to be taken in the case of adverse effects from the standpoint of patients. However, some disadvantages arose; for example, the instructions were difficult to read because of small lettering and illustrations and too much text. It was not tailored for individual patients, and descriptions about serious adverse effects caused patients much anxiety. Therefore, we have created a draft of new patient information leaflets with diabetes that are simpler and easier to understand and use concise wording and illustrations that are impactful.

Key words—diabetes mellitus therapy; patient information leaflets; small group discussion

背景及び目的

平成 24 年 国民健康・栄養調査結果の概要によると、「糖尿病が強く疑われる者」のうち、現在治療を受けている者の割合は、男性 65.9%、女性 64.3%であり、男女とも増加している。¹⁾ 糖尿病に伴う細小血管障害や大血管障害といった合併症の予防のためには、厳格な血糖コントロールが求められ、食事療法と運動療法で血糖コントロールが不良の際には薬物療法が行われる。

一般に、いかなる薬物療法も患者が指示通り服薬していることが前提であり、薬物治療に対する患者の理解を高め服薬コンプライアンスや服薬アドヒアランスを向上させる観点から製薬会社は患者向け服

薬指導箋を多数制作し、病院や薬局において広く使用されている。特に、糖尿病は服薬コンプライアンスや服薬アドヒアランスを向上させる必要があり、服薬指導箋の果たす役割も大きいものと予測される。しかし、医療関係者が、独自に作成した服薬指導箋に対する総合的な評価をアンケート（薬剤師対象）で検討された結果は報告されているが、²⁾ 実際の使用環境において服薬指導箋の形状（サイズ、色、デザイン、文字の形や大きさ、表現の仕方など）に関して検討された報告はない。

一方、KJ 法とは参加者各人の頭の中にあるぼんやりとした意見・アイデアをグループ化し、理論的に整理する手法である。³⁾ 本研究では、医療現場の薬剤師を対象とし、薬学領域においても、ニーズ調査や課題抽出の手段に使用されている⁴⁻⁶⁾ KJ 法を用いた small group discussion (SGD) を行うことにより患者用服薬指導箋の現状と要望事項について把握し、見出した改良点を反映させた服薬指導箋

^a大日本住友製薬株式会社, ^b東京大学大学院薬学系研究科育薬学講座

*e-mail: sawada@mol.f.u-tokyo.ac.jp

の試作品を作成することを目的とした。

方 法

1. SGD のテーマと参加者 「医薬品適正使用推進のための“服薬指導箋”のあり方」をテーマに SGD を開催した。東京都内に勤務する薬局薬剤師 14 名と病院薬剤師 1 名の合計 15 名を 3 班 (A, B, C) に分け SGD を行った。

2. KJ 法による改良点の抽出 参加者からの改良点の抽出は、KJ 法に従い、以下の手順で実施した。

1) 現在提供されている様々な糖尿病の服薬指導箋の実物を観察。

2) 指導箋について薬剤師の予測した患者視点からよい点・改善点「薬剤師の想像する患者の気持ち (よい点, 改善点)」(WS を行った時点では「患者の気持ち (よい点, 改善点)」と省略して記載), 薬剤師視点からよい点・改善点「薬剤師の気持ち (よい点, 改善点)」, 理想とする指導箋の形態「薬剤師の気持ち (あったらいいな)」をカードに記載。

3) 記入したカードそれぞれについてグループディスカッションを行い、類似した意見のカードをまとめて「島」を作成し、その「島」を簡潔に表現するタイトル (名札) を設定。

4) 薬剤師の想像する患者視点と薬剤師視点の「改善点」を統合し、薬剤師視点の「あったらいいな」と対比させて項目化し、改良点を抽出。

3. 抽出した改良点を反映させた患者指導箋の試作 従来から使用されている糖尿病治療患者を対象とした低血糖に関する服薬指導箋について、抽出された改良点を反映させて改良した。なお、改良に用いた服薬指導箋は、低血糖 (副作用) に対する注意喚起に特化した指導箋であり、商品名の記載がないため医薬品の種類に関係なく多くの糖尿病薬の服薬指導に使用されている。本指導箋を改良することで、今後もメーカーの枠を超えて低血糖の服薬指導に広く活用されることが期待されることから試作の対象とした。

4. 糖尿病患者からの試作指導箋の評価収集

2015 年 11 月 10 日-12 月 11 日までの期間、調剤薬局 (チェーン薬局 33 店舗) の協力の下、試作指導箋の評価を行った。各薬局の薬剤師が試作指導箋を用いて糖尿病患者に服薬指導を行った後、口頭で

同意の得られた患者にアンケート用紙を手渡し、回答後に本研究の研究者へ郵送するように依頼した。アンケートの回答は無記名とし、アンケート解析は、年齢、性別以外の回答者の個人情報を特定できない状況下で集計を行った。なお、本研究は東京大学大学院薬学系研究科・薬学部「ヒトを対象とする研究倫理審査委員会」により承認を受け実施した (承認日: 平成 27 年 9 月 25 日)。

結 果

1. SGD 参加者 薬局薬剤師 14 名、病院薬剤師 1 名の計 15 名が参加した。参加者 ($n=15$) の年齢は 20 代 1 名 (6.7%), 30 代 4 名 (26.7%), 40 代 4 名 (26.7%), 50 代 6 名 (40.0%), 性別は男性 3 名 (20.0%), 女性 12 名 (80.0%), 薬剤師経験年数は 1-5 年 3 名 (20.0%), 5-10 年 4 名 (26.7%), 10-20 年 5 名 (33.3%), 20-30 年 1 名 (6.7%), 30 年以上 1 名 (6.7%), 無記入 1 名 (6.7%) であった。薬局薬剤師 ($n=14$) の所属施設において一カ月に応需する糖尿病治療患者の処方箋枚数は、31-50 枚 1 名 (7.1%), 100 枚超 13 名 (92.9%) であった。なお、各回の SGD には異なった薬剤師が参加し (各 5 名)、重複して参加した薬剤師はいない。

2. KJ 法による問題点の抽出 A 班, B 班, C 班の合計カード数は、それぞれ 130 枚, 125 枚, 131 枚であった。各班から抽出されたカードを、「薬剤師の想像する患者の気持ち (よい点, 改善点)」, 「薬剤師の気持ち (よい点, 改善点)」, 「薬剤師の気持ち (あったらいいな)」の項目に統合し、さらに、統合した項目を「薬剤師の想像する患者の気持ち (よい点)」、薬剤師の気持ち (患者にとってよい点)、薬剤師の気持ち (薬剤師にとってよい点)、「薬剤師の想像する患者の気持ち (悪い点)」、薬剤師の気持ち (患者にとって悪い点)、薬剤師の気持ち (薬剤師にとって悪い点)」及び「あったらいいな」に統合した。

次に統合した「悪い点」と「あったらいいな」の項目を対比させ、対比する項目を統合して「改良点」として抽出した。抽出された改良点は 14 項目であった (Table 1)。

3. 改良点を反映させた試作指導箋の作成 抽出された 14 項目の改良点のうち、「様々な大きさを

Table 1. Comparison of “Disadvantages” and “Items That They Wish Existed” among All Groups, and Improvements Determined from the Comparison

悪い点	あったらいいな	改良点
1 見づらい、読みにくい 字が小さい	文字は大きく	文字は大きくする
2 見づらい、読みにくい 説明しにくい	強弱をつける	文字に強弱をつける
3 見づらい、読みにくい 文字数が多い	簡潔に記載	文章は簡潔にする
4 内容が難しい	理解しやすく	文章は理解しやすくする
5 副作用に対し恐怖心を与える	表現を工夫する	副作用に対する恐怖心を与えすぎない
6 病態に対し不安感を与える	不安感と安心感を適度を与える	病態に対する不安感を与えない
7 治療に対し不安感を与える		治療に対する不安感を与えない
8 内容が疑問を与える	内容の統一化	内容を統一化する
9 内容に変化がない 説明を聞かない	表現を工夫する 付加情報・付加機能をつける	表現を工夫する
10 患者が同じものを受け取らない	個別化・細分化・多層化・階層化・ハンディ キャップ対応	内容に変化をつける (患者個別化できるように)
11 大きさが需要にあってない	様々な形態 (シール, 小冊子, ポスター, カード, アプリ, 葉袋と一体化, コンパクト)	様々な大きさを作成
12 状況に合わせた形態がない		様々な形態を作成
13 イラストがないとわかりにくい	写真・イラストがある	写真・イラストを入れる
14 内容が説明と合っていない 聞きたい内容がない	記載項目の具体的内容	患者が聞きたい内容にする

作成」「様々な形態を作成」の2項目は1種類の指導箋の試作だけでは完結しないため今後の課題としたが、それ以外の改良点を反映させた新規指導箋を試作した。Figure 1にその結果を示した。両面1枚のスタイル、大きさは従来品を踏襲したが、改良点の「内容を統一化する」「文字は大きくする」「文字に強弱をつける」「文章は簡潔にする」「写真・イラストを入れる」「患者が聞きたい内容にする」を反映した。また、薬剤名を手書きで記入することにより患者個別に「内容に変化をつける」ことになると判断した。改良点「副作用に対する恐怖心を与えすぎない」「病態に対する不安感を与えない」「治療に対する不安感を与えない」「表現を工夫する」を反映して患者を怖がらせる表現としての「危険」や「はなはだしい」といった表現を繰り返し使用せず、「主治医・処方」といった一般人が口語としてあまり使用しない用語も削除した。さらに、緊急の場合を想定して連絡先の枠を広げ、よくわかる位置に配置した。

4. 糖尿病患者からの試作指導箋の評価収集
調査期間中420名に試作指導箋を配布し、104名から回答を得た(回答率24.8%)。回答者の59.6%(62名)が男性、40.4%(42名)が女性であった。その49.0%(51名)が70歳以上の高齢者で、ついで60歳代(36.5%, 38名)、50歳代、40歳代(各々6.7%, 7名)、30歳代は1.0%(1名)であった。指導箋についての質問票をFig. 2に示す。理解度を尋ねた全質問に対して、ほぼ85%以上が説明書の内容を理解できたと回答した。また、医療機関の連絡先が大きく記載されていることに関しては、必要(57.7%, 60名)、便利(51.9%, 54名)と回答した者が半数以上を占めた(複数回答)。必要、便利と回答した理由の多くが、「何かあったとき(緊急時、いざというとき、異常時)に相談できる・対応できる」であった(12名)。必要な情報が一枚の紙にまとめられていることは大切(1名)という意見もあった。説明書の字の大きさはちょうど良いと回答した者は87.5%(91名)、イラストはわかりや

経口糖尿病用剤(血糖降下剤)を服用される方へ [必ずお読み下さい]

糖尿病の薬が処方されています。
危険な低血糖症を起こすことがあります。
予防と処置法に十分注意して下さい。
この注意は必ず家族やまわりの方にも知らせておいて下さい。

1. 低血糖症とは
血液中の糖分が少なくなりすぎた状態で、急に強い疲労や空腹感、力のぬけた感じ、発汗、手足のふるえ、眼のちらつき等が起こったり、また喉が痛かったり、ぼんやりしたり、ふらふらしたり、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとることもあります。空腹時に起こり、食物を食べると急に良くなるのが特徴です。はなはだしい場合には、けいれんを起こしたり意識を失うこともあります。低血糖症は危険な状態ですから、このようなことが起こらないようによく注意し、もし起こったら、軽いうちに治してしまわなければならないかもしれません。
なお、低血糖症が起こっていることを本人が気づかなかったり、わからなかったりすることがありますので、家族やまわりの方にもよく注意して下さい。
(うらへつづく)

2. 低血糖症の予防には
(1) 薬の量や飲み方は、主治医の指導を正しく守って下さい。勝手に量や飲み方をかえるような自己流のやり方は危険です。
(2) 食事をみだりに減じたり、抜いたりしないよう食事療法はきちんと守ることが大切です。酒の飲みすぎ、激しい運動、下痢などは低血糖症を起こしやすいので注意して下さい。食事がとれない時は、主治医に連絡してその指示をうけて下さい。
(3) 薬の中には、いっしょに飲むと低血糖症を起こすものがあります。何か別の薬を飲む時には、主治医に相談して下さい。他の医師に何か薬を処方してもらう時には、すでに糖尿病の薬を飲んでいることを申し出て下さい。

3. 低血糖症が起こったら
(1) 低血糖症になっても軽いうちは糖分を食べると治ります。平素から3〜4個の投入り砂糖を持ち歩き、すぐその場でとることが必要です。がまんしてはいけません。
ただし、アカルボース(商品名:グルコバイ)、ボグリボース(商品名:ベイスン)、ミグリール(商品名:セイブル)を併用している場合には砂糖は不適切です。これらの薬剤は砂糖の消化や吸収を遅らせるため、必ずブドウ糖をとって下さい。
(2) 十分注意していても、ときには意識を失うような強い低血糖症が起こらないとも限りませんから、自分は現在糖尿病で薬を飲んでいることを書いたカードを身につけておき、すぐに治療してもらえようようにしておくことが安全です。
(3) 低血糖症を起こした場合は、必ず早目に主治医に報告して下さい。

4. 高所作業や自動車の運転等危険を伴う作業に従事している時に低血糖症を起こすと事故につながります。特に注意して下さい。

糖尿病のおくすりを飲まれる方へ
～低血糖にそなえるために～

あなたの糖尿病のおくすり	商品名	成分名

低血糖はこんな症状です！
☐ 血糖値がとても低い状態です。
絵のような症状があらわれるので注意してください。
☐ ひどくなると・・・
けいれんをおこしたり、意識を失うこともあります。

低血糖がおこったらどうする？
☐ 普段から砂糖やブドウ糖を持ち歩き、低血糖を感じたらすぐにとりましょう

☐ あなたは、ブドウ糖を5～10gとる必要があります ☐ アカルボース(グルコバイなど) ☐ ボグリボース(ベイスンなど) ☐ ミグリール(セイブル) (砂糖では回復しません)	☐ あなたは、ブドウ糖や砂糖をとってください 砂糖：15～20g ジュース：200ml (砂糖・ブドウ糖入り)
--	---

☐ 糖分をとっても、症状が回復しない場合は、すぐに医師や薬剤師に相談してください。

小さなことでも、いつでも医師や薬剤師にお話しください！
☐ 自分の判断で、おくすりを飲む量を減らしたり、やめたりしないでください。
☐ 食事を減らした時や、食事がとれない時の対応は？
☐ 風邪をひいた時、発熱、下痢、嘔吐の時はどうする？
☐ お酒の飲みすぎや、激しい運動は低血糖をおこしやすくなります。
☐ ほかにおくすりを飲むときは、このおくすりを飲んでいることを医師や薬剤師に伝えてください。

医師・薬剤師の連絡先

まさかの時の助けになります！
☐ 糖尿病のおくすりを飲んでいることや、低血糖がおきた時の対処法は、家族やまわりの方にも伝えておいてください。
☐ あなたが糖尿病のおくすりを飲んでことがわかるカードを身につけておくとう安心です。

こんな作業は注意してください
☐ 高い場所での作業や、車の運転中などでは、低血糖がおきると事故につながるので危険です。

Fig. 1. Comparison of the Current Patient Information Leaflets with a Draft of the Revised Patient Information Leaflets

すいと回答した者、言葉はやさしい及び普通と回答した者は各々 94.2% (98 名)、指導箋の大きさはちょうど良いと回答した者は 86.5% (90 名) と高齢者にとってわかりやすい指導箋であることが示唆された。さらに、試作指導箋の使用法を尋ねたところ、いつも持ち歩きたい、家のどこかに貼っておいたら役に立つ、薬の袋に入れておきたいと回答した者は各々 15.7% (16 名)、32.4% (33 名)、32.4% (33 名) であった (単一選択)。一方、一度みれば

ば十分、読んだら捨てるといった回答も各々 8.8% (9 名)、6.9% (7 名) にみられた。さらに、従前の服薬指導箋と試作指導箋を比較し、どちらがわかりやすいかを尋ねた結果、試作服薬指導箋がわかりやすいと回答した者が 53.8% (56 名) と半数以上を占めたが、従前の服薬指導箋がわかりやすいと回答した者が 18.3% (19 名)、どちらも変わらないとの回答も 11.5% (12 名) にみられた (未回答 17 名)。

-
- 説明書に関して
 1. あなたの薬の名前が記載されているのはよくわかりますか？
 2. 低血糖の症状がどのようなものかわかりましたか？
 3. 低血糖がおきたらどうすればよいかよくわかりましたか？
 4. どんなことを医師や薬剤師に相談すれば良いかわかりましたか？
 5. 医療機関の連絡先がここに記載されていることについてどう思いますか？
 6. まさかの時の助けになる事は役に立ちましたか？
 7. 車の運転や高い場所での作業が危険だということはわかりましたか？
 - 低血糖の説明書をお読みになった感想を伺います。

字の大きさは？（☐大きすぎる ☐ちょうど良い ☐小さすぎる）

全体の大きさは？（☐大きすぎる ☐ちょうど良い ☐小さすぎる）

イラストは？（☐わかりやすい ☐わかりにくい）

言葉は？（☐やさしい ☐普通 ☐難しい）
 - この指導箋をどのように使用されますか？（単一選択）

☐いつも持ち歩きたい ☐家のどこかに貼っておいたら役に立つ

☐1度見れば十分 ☐薬の袋に入れておきたい ☐読んだら捨ててしまう ☐そもそもいらない
 - ① 以前の「経口糖尿病用剤（血糖降下剤）を服用される方へ」（赤い文字）と②試作品「糖尿病のおくすりを飲まれる方へ～低血糖にそなえるために～」を比べてどちらがわかりやすいですか？
-

Fig. 2. Questionnaire Survey of Patients with Diabetes to Assess a Draft of the Revised Patient Information Leaflets

考 察

糖尿病では、薬物療法のみならず食事療法や運動療法、病態の把握など多くの切り口におけるそれぞれの患者指導箋やパンフレットの検討や創製が報告されている。例えば、糖尿病腎症透析患者へのフットケアに対する指導パンフレット作成,⁷⁾ 糖尿病患者の HbA1c 認知度に関する検討,⁸⁾ などがある。本研究では、糖尿病薬物治療において最も問題となる低血糖に着目し、薬剤師による KJ 法を用いた SGD で問題点を抽出し、改良点を明確にして患者用服薬指導箋を改良するという新しい試みに取り組んだ。すなわち、SGD により各班で抽出された問題点をまとめると、「視覚的見やすさ」と「理解してもらえ表現方法」という服薬指導箋に課せられた重要な概念と、それを実装するために「文章を理解しやすくする」「文章を簡潔にする」「文字に強弱をつける」「文字を大きくする」「治療に不安感を与えない表現にする」といった具体化の方法が明らかになった。

糖尿病患者にアンケート調査を行い、改良点を反映した試作指導箋の各項目に対する理解度を尋ねたところ、字や指導箋自体の大きさ、イラストや言葉のわかりやすさに対して「ちょうど良い」との評価が大半を占めたことから、試作した服薬指導箋は患者にとって視認性が良いものとなったことが示された。また、副作用が発症した際に、患者のみならず

家族が早急に医療従事者からの指示をうけられるように、医療機関名を大きく記載することとした項目に関して、「何かあったとき（緊急時、いざというとき、異常時）に相談できる・対応できる」という評価が得られた。このように、試作指導箋自体が見やすく、副作用の状態や対処の仕方及び緊急連絡先がわかりやすいとの患者からの意見も収集できたことから、SGD により見出した改良点を反映させた服薬指導箋の試作品を作成することができたと考える。なお、本研究には、以下のリミテーションが存在する。第一に、作成時の患者の気持ちは薬剤師の想像する患者の気持ちであり、試作した指導箋は患者の意見を反映したものではない。今後、患者を対象とした focus group interview (FGI) などの質的研究手法を用いた調査を行い、「患者の気持ち」を洞察し、試作指導箋に反映する予定である。第二に、本研究で行った試作指導箋に関する患者へのアンケート調査は、従前の指導箋との比較を目的としなかったため、従前の指導箋に比べて試作指導箋が有用であるかは評価できなかった。今後、試作指導箋の有用性を評価するためには、比較調査を行う必要がある。

謝辞 アンケート調査にご協力頂きました薬局の皆様様に深謝致します。

利益相反 荒井基晴（大日本住友製薬株式会社）

の社員), 前田一人 (大日本住友製薬株式会社の社員), 佐藤宏樹 (開示すべき利益相反はない), 三木晶子 (開示すべき利益相反はない), 澤田康文 (大日本住友製薬株式会社の共同研究費受領).

REFERENCES

- 1) Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. "The National Health and Nutrition Survey in Japan, 2012.": <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou/dl/h24-houkoku.pdf>, cited 3 March, 2016.
- 2) Watanabe N., Nakagawa T., Miyazawa T., *Jpn. J. Allergol.*, **58**, 29–38 (2009).
- 3) Kawakita J., "Hasso-ho," Chuokoron-sha, Tokyo, 1967.
- 4) Sato E., Anraku M., Okamura N., Hata T., Yoshitomi H., Taguchi K., Murakami N., *Yakugaku Zasshi*, **131**, 1117–1125 (2011).
- 5) Satoh H., Miki A., Maejima K., Iizuka K., Yamaga S., Sakashita K., Takano Y., Takahashi Y., Tajiri K., Takechi Y., Shimada M., Suzuki M., Sawada Y., *Yakugaku Zasshi*, **134**, 563–574 (2014).
- 6) Iihara N., Nishio T., Yokota H., Yoshioka T., Iwamoto A., Obika N., Kosaka S., Sogo Y., Anzai H., *Jpn. J. Drug Inform.*, **13**, 194–198 (2012).
- 7) Kamio A., Kobori K., Takizawa Y., Kawashima M., Suzuki K., Takeuchi H., Araki T., *J. Saitama Soc. Dial. Ther.*, **3**, 95–98 (2014).
- 8) Ikeda H., Koshii Y., Nakayama N., Nakamura Y., Ando M., Kusumoto M., Kamishiro E., Honjo S., Wada Y., Hamamoto Y., Koshiyama H., *Prog. Med.*, **29**, 2327–2330 (2009).