

19980690

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」

研究報告書

平成11年 3月

主任研究者 吉本 與一

目次

総括研究報告書	1
---------------	---

患者向け医薬品情報提供の在り方に関するガイドライン（1999年版）

・ガイドライン	8
・研究報告書	
その1. 薬局来局者を対象とした医薬品情報提供に関する意識調査	13
その2. イベント会場くすり相談者に対して実施した医薬品情報提供に関する意識調査	23
その3. くすり相談窓口で実施した医療施設における医薬品情報提供に関する患者の意識調査	28
その4. 視覚障害者への情報提供のあり方	32

（参考）

患者向け医薬品情報提供の在り方に関するガイドライン（1998年版）

・ガイドライン	114
・ガイドライン（解説編）	125
資料	
1. 高松高裁の判決（平成8年2月27日）	134
2. 患者への薬の説明 -医療における基本的人間関係としての disclosure - 砂原茂一（月刊薬事 1981;23(5):767-769）	143
3. 日本病院薬剤師会薬剤業務委員会の答申書	146
4. 日本病院薬剤師会薬剤業務委員会の答申書解説	149
5. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients A Meta-analysis of Prospective Studies (JAMA 1998;279(15):1200-1205) 及び日本語要約（日本薬剤師会雑誌 1998;50(6):1045-1048）	156
6. 医薬品情報の提供例	166
7. 既存の資料及びそれらの概略や入手方法	168
（別添）	
医薬品情報提供に関するアンケート調査について	170

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）

総括研究報告書

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
主任研究者 吉本 與一 （社）日本薬剤師会

A. 研究目的

高齢社会の到来により、医薬品を使用する高齢者等が増大し、また、医学・薬学の進歩によって医薬品が複雑・高度化していることから、薬物療法の安全性をより高めることが適正使用の観点から必要とされている。

医薬品の適正使用の一環として、医薬分業の推進が図られ、処方せんを応需する薬局も年々増加する中で、薬局における薬歴管理・服薬指導の重要性は十分認識されるようになってきている。しかしながら、患者に薬の情報を提供する薬局など実際の現場では、患者個人個人にあった情報提供が行われるよう様々な工夫がされているが、その実効性においては、少なからず混乱があるようである。

そこで、本研究では、医療施設（薬局を含む）等で提供されている患者向けの医薬品情報が実際に患者に受け入れられているのか、また、治療のために役に立っているのかを調査検証し、1998年版ガイドラインを見直し、より充実した患者向け医薬品情報提供のためのガイドラインを作成をすることを目的とした。

また、患者の特性に応じた情報提供という観点から、高齢者や視覚障害者など視力が弱っている患者に対する情報提供の実態調査を行うとともに、視力障害者の方から直接現状に対する意見聴取を行った。

B. 研究方法

本研究においては、以下の事項について調査研究を行った。

- ①情報の受け手でありかつ直接当事者である患者及び一般消費者を対象とした医薬品情報提供に関する意識調査の実施。
- ②視覚障害者への適切な情報提供のあり方についての事例収集。
- ③②で収集した事例に対して、視覚障害者団体である日本盲人会連合との意見交換。
- ④①～③の内容を反映した、患者向け医薬品情報提供に関するガイドラインの再検討。

C. 研究結果

本研究では、

- 1) 薬局来局患者を対象とした医薬品情報提供に関する意識調査（研究報告書 その1）
- 2) イベント会場くすり相談での一般消費者を対象とした医薬品情報提供に関する意識調査（研究報告書 その2）
- 3) くすり相談窓口で実施した一般消費者の医療機関における医薬品情報提供に関するアンケート（研究報告書 その3）

4) 視覚障害者への情報提供のあり方についての実態調査(研究報告書 その4)を実施した。詳細な研究結果は研究報告書(その1~その4)を参照されたい。なお、各調査の概要は以下の通り。

1) 薬局来局患者を対象とした情報提供に関する意識調査

本調査では、情報の受け手でありかつ直接当事者である患者及び一般消費者を対象にしたアンケートを実施し、患者がどのような医薬品情報の提供を求めているのかを調査した。実際には、25薬局の協力を得て、それらの薬局を訪れた患者1,536人を客体としたアンケート調査を行った。

アンケート結果によると、文書による情報提供は大多数(80.4%)の患者に行われており、提供されている情報としては、①医薬品名(94.6%)、②効能効果(88.5%)、③用法用量(74.4%)、④形状(48.4%)、⑤副作用(37.2%)の順で多かった。また、提供された情報に関して、89.7%の患者が「役だった」と感じていた。

一方、患者が情報提供を求めている情報提供内容は、①効能効果(88.2%)、②副作用(75.0%)、③薬の名称(73.2%)、④用法用量(61.5%)、⑤相互作用(56.8%)の順で多かった。

複数のサンプルを実際に示しながら、患者側が好ましいと感じるデザイン、文字の大きさ等の外観についての調査では、説明文は「一覧表形式」の人气が高く、文字はある程度大きい方が好まれた。

本調査により、患者はより詳しい情報、例えば、相互作用や副作用などに関する情報に関して関心があり、情報の提供を求めていることが明らかになった。情報の受け手である患者は、副作用や相互作用についてはより多くの情報を望んでおり、今後、現場の薬剤師は患者ニーズを考慮し、これらに関する情報提供の充実が必要であろう。

また、サンプルを実際に提示した調査から、情報提供文書は、単に必要な情報を文字として詰め込むだけでなく、情報の受け手が読みやすいと感じる工夫も必要であることが示唆された。

なお、アンケート結果等については別添の研究報告書(その1)を参照されたい。

2) くすり相談者に対する医療機関における情報提供に関する意識調査

本調査では、イベント会場に設置されたくすり相談コーナーを訪れた市民を対象としたアンケート調査を実施した。

調査結果では、アンケートには187人が回答し、一覧表形式の紙媒体での情報提供を受けた経験のある患者が、69.7%おり、薬局来局患者に対する意識調査と同様、その8割が情報提供を「役立つ」と感じていた。

また、実際に患者が情報提供を受けていると感じている情報と、患者の望む情報については、1)の薬局来局者に対する調査との差はみられなかった。また、回答者の半数は過去に副作用の経験があり、特に既経験者が副作用に関する情報を強く求めている。

サンプルを実際に示しながら、患者が好ましいと感じるデザイン、文字の大きさ等の外観についての調査結果も、1)の来局者を対象とした調査とほぼ一致した。

なお、アンケート結果等については別添の研究報告書(その2)を参照されたい。

3) 日本薬剤師会中央薬事情報センターくすり相談窓口で実施した一般消費者の医療機関における医薬品情報提供に関する意識調査

本調査では、医療機関で行われている医薬品情報提供の現状について、日本薬剤師会中央薬事情報センターに相談の電話をかけてきた患者に対してアンケート調査を実施した。実際には、105人に対して、医療機関における医薬品情報提供に関する意識について聞き取り調査を実施した。

調査結果によると、薬局や医療施設で情報提供を受けた経験がある者は58.4%であった。また、情報提供を受けた経験のある者のうち62%が文書による情報提供を経験していた。

また、どこから情報提供を受けているかについては、病院、保険薬局、診療所の順が多かった。そのうち、紙を媒体とした情報提供は、病院では約55%、保険薬局76%であり、紙媒体での情報提供は、院外薬局で先行して進行していた。

情報提供の内容としては、紙を媒体とした場合には、①作用(93.9%)、②薬の名前(90.9%)、③用法用量(84.8%)の順に多く、副作用は60.6%と低率であった。口頭の場合には①薬の名前(70%)、②用法用量(60%)、③副作用(40%)であり、いずれにしろ副作用に関する情報提供の優先順位は低かった。

患者の求める医薬品情報は、①副作用(91.1%)、②薬の作用(42.7%)が回答の7割以上を占め、誰から情報提供を求めるかの問いに関しては、副作用については医師から、薬の作用については薬剤師からとする回答が多い傾向にあった。また、相互作用、用法用量に関しては、主に薬剤師による情報提供を求めている。

なお、くすり相談窓口で実施した医療機関における医薬品情報提供に関する患者の意識調査については、別添の研究報告書(その3)を参照されたい。

4) 視覚障害者への情報提供のあり方についての実態調査

本調査は、全国の薬局、病院等で行われている視覚障害者向け情報提供の事例収集を行い、日本盲人会連合と意見交換を行った。実際には、新聞記事データベース並びに都道府県薬剤師会からの情報提供に基づき視覚障害者への情報提供事例を収集し、電話による聞き取り調査を実施し、サンプルを収集した。そして、収集したサンプルに対する視覚障害者からの意見を日本盲人会連合会長から聴取した。

(1) 視覚障害者への情報提供の事例収集

調査によると、全国の68の施設・薬科大学・企業で視覚障害者向けの情報提供に対する医薬品情報提供関連の事業や研究を行っており、そのうち58施設が実際に視覚障害者が服用する薬に対する情報提供を行っていた。また、4つの大学薬学部または薬科大学が、薬の一般的な情報提供する点字書籍またはパンフレットを作成したり、点字シール、突起マーカの開発を行っていた。そのほか、一部製薬企業において一般用医薬品等で視覚障害者向けに情報の提供が試みられ始めていた。

情報提供媒体としては、①点字によるもの、②記号や突起物を利用したもの、③音声テープ等によるもの、の3パターンに分けられた。また、実際の医療機関において

投与する薬の情報を提供する手段としては、点字によるものが多く、突起マーカーによるものは意外に少なかった。音声による提供は、カセットテープ、音声テープによるものや、製薬企業が大衆薬に限って希望者に無料で添付文書の内容を録音したカセットテープを提供するものなどがあった。

点字については、汎用される文言をシールとして作成しておき、必要に応じて使う方法とその場で点字を打って提供する方法があり、医療機関又は薬局毎にいずれかを採用していた。

(2) 視覚障害者からの意見聴取について

実際に視覚障害者である日本盲人会連合会長によると、「全盲の8割が点字を読めない状況にあるが、簡単な点字であれば覚えることも可能であろう。しかし、実際には視覚障害者のおかれた状況を正確に把握していないものもある。」との意見があり、点字を打つ際の注意点としては、①はっきりとした点字を打つ、②アルファベットをなるべく使わない、③点字の表記法のルールに正確に従う、等の点に注意すべきであるとの指摘があった。

また、マークや突起物による情報提供に関する意見としては、「凸部分、点、線をくっきり作成してもらいたい」、「記号が多いと覚えきれない、地域や施設によって記号が異なっている」、との指摘があった。

音声テープによる情報提供については、「カセットテープ再生機なら、盲人であればほとんど持っている」、「記号やマークを覚える必要がなく、多くの情報を提供できるので有用である」といった意見があった。

現状の視覚障害者への情報提供は、用法用量を点字や記号にして薬袋に表示したものが大部分であり、健常者と同程度の情報提供が行われている例はほとんど見られない。しかし、医薬品情報を安全かつ適正に使用するためには、健常者と同程度の情報を提供する必要がある。現在行われている用法用量の情報だけでなく、音声テープ、触覚（点字・記号・その他触覚用マーカー）、一包化などの調剤上の工夫を組み合わせ活用した幅広い情報提供の方策などに関するガイドラインに作成についても検討を行う必要がある。

なお、視覚障害者へ情報提供のあり方については別添の研究報告書（その4）を参照されたい。

D. 考察

本研究では、情報の受け手でありなおかつ直接当事者である患者からの視点に立って、調査・研究を行い、「1998年版ガイドライン」の見直しを行った。改正薬剤師法が施行されて約2年が経過したこともあり、実際に情報提供を行った際に現場において問題となった点、あるいは新たな観点からの情報提供の在り方に関する調査・検討が行われた。

その検討結果に基づき、昨年度のガイドラインで触れていない点、新たな注意点を踏まえ、ガイドラインとして、①薬剤情報提供における環境整備、②副作用情報提供、③視覚

障害者に対する情報提供、④情報公開下における情報提供、に関する項目について触れている。その概要は以下のとおりである。

①環境整備

患者への情報提供が定着する一方で、情報提供を巡るトラブルあるいは不満というものも新たに発生している。患者向けの情報提供を充実するためにも、(広義の)チーム医療における薬剤師の役割を十分考慮して、医療関係者に対する情報提供をより推進させる必要がある。これを実効ならしめるためには、医師との連携はもちろんのこと病院薬剤師と薬局薬剤師の連携、いわゆる薬薬連携が不可欠である。そして、これからの社会の情報化を考慮し、電子的手段による情報提供・交換の検討が必要不可欠である。

一方、病院における情報提供は、多数の患者の往来がある場所での患者のプライバシーを守るためにはどうしても独立のスペースが必要である。いくらかの医療機関においては「お薬相談室」を設置しているところも増えてきている。しかし、医療機関にとってはスペースの確保という問題は最大の難問である。それでも、患者中心に考えれば、医療機関と保険薬局には早急にそのようなスペースを確保することが不可欠なものとなるであろう。

②副作用情報提供について

薬剤師が情報提供する際に、副作用情報に関してはとまどいがあるかもしれない。副作用情報の提供に対しては法施行時より医師からの危惧感が寄せられていたこともあり、実際に別途行われたアンケートにおいても副作用情報の提供は半数に満たないことが示された。しかしながら患者のニーズとしては、副作用情報は非常に高いことも事実であった。薬剤師はこのギャップを埋めるべく努力を払わなくてはならない。

一方で副作用に関する情報提供を充実させるためには、患者の薬についての認識及び知識(薬識)や服薬状況などの情報収集も必要不可欠である。さらに、副作用に関する情報収集の方法を細部にわたって検討することが必要と思われた。

③ 視覚障害者に対する情報提供について

実態調査を実施し、そこから明らかになった点から学ぶべきことは、患者の視点に立つことの難しさといえる。報告書にあるように、視覚障害者に対して複数の地域や施設において、さまざまな検討がなされている。しかしながら、情報の送り手は情報提供したつもりであっても、受け手の側では全く情報が伝わっていないことがあることは通常の情報提供においても見受けられるが、視覚障害者では特にその傾向が強く、個別の情報提供という観点からも、もう少し薬剤師が、これら受け手の状況を知る必要があるのではないだろうか。その意味からも、これらの点について更なる調査・検討を行う必要があると思われる。

④ 情報公開下における情報提供について

インターネットをはじめとして、患者が直接情報を入手できるような時代が直ぐそこまで来ている状況では、患者への情報提供の在り方も変化せざるをえないことも事実である。しかし、国民がそれらを利用して情報収集をすることが習慣化するまでには、まだある程度の時間を要すると思われる。本年度版においては、その対応のためのガイドラインは敢えて示さないこととし、今後の研究に委ねることとした。

E. 結論

情報提供をめぐる環境は著しく変化しつつある。しかしながら現段階において薬剤師が目指すべきは、状況の認識を持った上で、現在行っている情報提供の更なる充実を図ることであろう。

現在の情報提供がその基盤をコンピュータソフトなど（既製品）に依存していることも事実である。しかしながら、個別の患者に必要な情報提供を行うのは薬剤師自身の判断にあることを再認識する必要があると思われる。既存のソフト等で提供されている情報の中には、明らかに誤りである場合が含まれていることがあり、また、一般的、網羅的な情報である。それをそのまま情報として提供してしまうことが最大の問題なのである。もちろん、医薬品情報の専門家が、医師や薬剤師に情報提供を行うような精緻さが求められているのではない。既存のソフトや情報をうまく利用し、いかにして患者個別に自らが行う情報提供とするのかに努力を払うべきである。例えば、コンピュータが打ち出す情報をただ単に渡すのではなく、それをもとに情報の加工に十分な努力を払ってはじめて、患者に対して情報提供を行ったといえる。

また、患者に提供した情報がどのようなものであるかについて、医師等に対してフィードバックすることも必要と思われる。患者に対してどのような情報が提供されているかを医療関係者が知り、チーム医療として共通認識を持つことも情報提供の質の向上に必要不可欠である。確かに薬剤師法は薬剤師の患者等への情報提供を義務づけているが、患者の医療全体をみながら、チーム医療の中で薬剤師の役割分担として、薬剤に関する情報提供が行われているということを再認識すべきではないだろうか。

研究組織

主任研究者

吉本 與一 (前日本薬剤師会副会長)

研究協力者

漆畑 稔 (日本薬剤師会 常務理事)
大津 史子 (名城大学薬学部 医薬情報センター)
土屋 文人 (帝京大学医学部附属市原病院 薬剤部長)
原 明宏 (日本薬剤師会医薬品情報委員会 副委員長)
林 昌洋 (虎ノ門病院 薬剤部長)
藤上 雅子 (柏戸病院 薬剤科長)
堀 美智子 (日本薬剤師会 常務理事)

厚生科学研究

医薬品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班報告書

**患者向け医薬品情報提供の在り方に関する
ガイドライン
1999年版**

平成11年3月

1 はじめに

「患者向け医薬品情報提供の在り方に関するガイドライン1998年版」においては、初年度ということもあり、患者への情報提供をめぐる環境等も含めた、一般的なガイドライン（以下GL）であった。改正薬剤師法が施行されて約2年が経過したこともあり、本年度の厚生科学研究においては、実際に情報提供を行った際に現場において問題になった点あるいは新たな観点からの情報提供の在り方に関する調査・検討が行われた。その各々報告書が作成されているので、その詳細な内容については報告書を参照されたい。

そこで1999年版のGLとしては、この2年間の実績等を考慮して、昨年のGLでは触れていない点、あるいは新たな注意点を踏まえた簡略な指針を示すことにした。その意味では1998年版の追補版ということになる。患者への情報提供は患者との信頼関係の存在なしにはあり得ないことから、その浸透にはある程度の時間を要することは必然であり、基本的な指針である1998年版GLの大幅な改訂は数年後ということになると思われる。

2 薬剤情報提供における環境整備

薬剤師法の改正から2年を経て、患者が調剤された薬剤の情報提供を受けるということは着実に定着しつつあるといえよう。もちろん実際に患者に提供された情報の内容についてはそれぞれの施設において大きな隔たりがあることも事実である。しかしながら患者は薬剤師法が改正されたことは知らなくとも、少なくとも「最近は薬についての説明がされるようになった」あるいは「説明書がつくようになった」との実感を持っているようである。

しかしながら、一方で、情報提供をめぐるトラブルあるいは、不満も新たに発生している。これは医師・薬剤師間の信頼関係の確立がなかなか難しいことの表れという面も有している。その意味では、1998年版GL（p3～6）で指摘した、医療関係者間での情報提供に関する環境整備が未だ不十分であることともいえる。しかしながら、レセプトの開示が行われ、また診療録の開示も検討されるなど、医療における情報公開が急速に進展していることから、この面の環境も急激に変化することが予想される。その意味で、本年度は、患者向けの情報提供を充実するためにも、（広義の）チーム医療における薬剤師の役割を十分考慮して、医療関係者に対する情報提供をより推進させることも必要である。これを実効あらしめるためには、病院薬剤師と薬局薬剤師の連携、いわゆる薬業連携が不可欠である。現在薬業連携を深めるための様々な検討がなされているが、これからの社会の仕組みを考慮するためには、電子的手段による情報交換の検討が必要不可欠である。これらについては、両者の間で、情報提供の項目等を早急に検討する必要がある。

一方、病院における情報提供は院外処方せん化が進展していることもあるのかもしれない

いが、提供される情報の項目や患者に対する説明は薬局で行われている情報提供に比して少ないように思われる。これは病院として、外来患者全員に詳細な説明を行うことの物理的困難さの表れといえよう。多数の外来患者が短時間に集中することから、病院における情報提供は薬袋等への記載あるいは薬剤毎の注意書きの添付といった形態にならざるを得ないのが現状である。お薬渡し窓口で情報提供を行うことは、患者待ち時間を増大させることから、却って他の患者からの不満を招くことにもなる。また、個別の情報提供に関してはお薬渡し窓口では患者のプライバシーが守れないため、十分に行えないのも実状である。しかしながら、いくつかの医療機関において、患者に対して個別に対応できるよう「お薬相談室」を設置するところが少しずつ増加していることは、好ましいことといえる。患者にとっては薬に関しての情報は欲しいが、プライバシーが守られなくてはイヤだという意見はよく耳にすることである。患者の希望に対応するためには、病院のような多数の患者の往来がある場所ではどうしても独立のスペースが必要である。医療機関にとってスペースの確保という問題は最大の難問であるが、患者中心の医療を考慮すれば、早急にそのようなスペースの設置が不可欠なものとなるであろう。

このような情報提供における環境整備は、まず直接の当事者が努力をすることが必要であるが、実際にそれを推進していくためには、診療報酬あるいは調剤報酬といった経済上の評価あるいは施設基準等法的面での評価を行うことも重要である。

3 副作用情報提供について

患者への情報提供を行う際に薬剤師がとまどう最大の点は副作用情報提供に関するものといってもよいであろう。もともと法施行時から副作用情報の提供に対しては医師からの危機感が寄せられていたこともあるが、別途行われたアンケートにおいても副作用情報の提供は半数に満たないことが示されている。しかしながら患者のニーズとしては、副作用情報は非常に高いことも事実である。薬剤師はこのギャップを埋めるべく努力を払わなくてはならない。厚生省は来年度早々にも副作用の症例報告をインターネット上で行う予定であるが、その検討の過程においても、かなり様々な意見が出されたと耳にしている。副作用情報の提供に関しては、本来個別の情報提供が一番必要なものではあるが、最初の情報提供ではどうしても一般的な情報提供をしなくてはならない面もあるため、非常に難しいことは前年度のGLで示した通りである。しかしながら副作用情報についてもインターネットで公開された情報の扱いあるいはその影響等も考慮すべきであるし、これについては、その推移をみながら、もう少し詳細な検討を重ねる必要があると思われる。

一方で副作用に関する情報提供を充実させるためには、患者からの情報収集も必要不可欠である。情報提供というとかく「提供」することばかりを考える傾向があるが、実際に情報提供するためには、その前に情報収集を行うことが必要不可欠である。患者のニーズに合った情報提供を行う即ち情報提供の本質である、個別の情報提供を実施するために

も、患者からの情報収集を積極的に行う必要がある。しかしながらこのようなことを実施するためには、副作用に関する情報収集の方法を細部にわたって検討することが必要と思われる。副作用情報の収集に当たっては、医師との距離という点からも病院薬剤師と薬局薬剤師とで置かれている立場が異なることから、それぞれの特色を活かした情報収集の方策に対して検討を行うべきであるし、またそれによって、副作用の重篤化を防止することも薬剤師が担う大きな役割である。前述の薬業連携も大きくかわることから、この点についてのGL的なものを出せるよう早急に検討体制を組む必要があると思われる。

4 視覚障害者に対する情報提供について

昨年度でのGLでは触れなかった点として、視覚障害者に対する情報提供の在り方がある。これについては、別途報告書が作成されているので、詳細はそちらに譲るが、これらから明らかになった点から学ぶべきことは、患者の視点に立つことの難しさといえるのかもしれない。報告書にあるように、視覚障害者に対して複数の施設において、さまざまな検討がなされている。しかしながら、とかく対策を考える際に、一般的な手法での対応をすることが多いが、それが、全く対策になっていない場合があることは注意すべきである。情報の送り手は情報提供したつもりであっても、受け手の側では全く情報が伝わっていないことがあることは通常の情報提供においても見受けられるが、個別の情報提供という観点からも、もう少し薬剤師が「常識」を見直す必要があるのではないだろうか。その意味からも、これらの点について更なる調査・検討を行う必要があると思われる。

5 情報公開下における情報提供について

従来は公開されなかった情報がさまざまな形で公開されるようになってきている。来年度から厚生省による医薬品情報提供システムが稼働する予定であるし、また大学病院等の医療機関あるいは民間からさまざまな情報が提供されるようになる。改正薬剤師法が施行された当初は、一部ではあっても患者に添付文書を手渡すことの違法性まで言及されたのは隔世の感がある。厚生省のシステムでは、副作用の症例報告や新薬の承認に関するデータも公開される予定である。このような情報を特に専門委員でなくとも入手できることになることは非常に大きな意味があるが、その分専門家が専門家たる所以を示すことが求められる即ち提供する情報の裏付けが必要になることを意味する。このようにインターネットをはじめとして、患者が直接情報を入手できるような時代が直ぐそこまで来ている状況では、患者への情報提供の在り方も変化せざるをえないことも事実である。しかしながら、これらの情報が実際提供されるような仕組みが完成して、その意味を検討するためには、もう少し時間が必要ではないだろうか。情報提供されるであろうからといって予測に基づいた対策をとるのも一つの方法ではあるが、それはかならずしも得策ではないような

気がする。インターネットの普及はめざましいものがあることも事実であるが、国民がそれらを利用して情報収集をすることが習慣化するまでには、まだある程度の時間を要すると思われる。数年後にはそれらを踏まえたGLが必要と思われるが、本年度版において、その対応のためのGLは敢えて示さないこととしたい。

6 おわりに

前節で述べたように情報提供をめぐる環境は著しく変化しつつある。しかしながら現段階において薬剤師が目指すべきは、そのような状況になっていることの認識をもった上で、現在行っている情報提供の更なる充実を図ることであろう。現在の情報提供がその基盤をコンピュータに依存していることも事実である。しかしながら、情報提供を行うのは自分自身であることを再認識する必要があると思われる。既存のソフト等で提供されている情報の中には、明らかに誤りである場合が含まれていることがある。しかしながら、たとえそうであっても、それをそのまま情報として提供してしまうことが最大の問題なのである。別に医薬品情報の専門家が行うような意味での精緻さが求められているのではない。既存のソフトをうまく利用し、いかにして自らが行う情報提供とするのかに努力を払うべきである。コンピュータが打ち出してくる情報紙をただ単に渡すのではなく、そのような情報の加工に十分な努力を払ってはじめて、患者に対して情報提供を行ったといえるのだということを心に銘じて、情報提供を推進してもらいたい。

また、患者に提供した情報がどのようなものであるかについて、医師等に対してフィードバックすることも必要と思われる。患者に対してどのような情報が提供されているかを医療関係者が知り、チーム医療として共通認識を持つことも情報提供の質の向上に必要不可欠である。確かに薬剤師法は薬剤師の患者への情報提供を定めているが、医療法を精神を加味して、チーム医療としての患者への情報提供の中で、薬剤師の役割分担として、薬剤に関する情報提供が行われているという位置づけを再認識すべきではないだろうか。

研究報告書

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

その1. 薬局来局患者を対象とした医薬品

情報提供に関する意識調査

主任研究者 吉本 興一 (社) 日本薬剤師会

A. 序

平成9年度の厚生科学研究において、薬局薬剤師による有効かつ効率的な情報提供の在り方に関してのガイドラインを検討したところであるが、同ガイドラインは、情報提供側からの視点に基づいたものであり、患者及び一般消費者の求める医薬品情報のあり方については十分検討していないきらいがあった。

そこで、本研究では医薬品情報の受け手であり、直接の当事者である患者及び一般消費者を対象とした医薬品情報提供に関するアンケートを実施し、患者がどのような医薬品情報を求めているかを調査した。以下にその結果を報告する。

B. 研究方法

薬局で行われている医薬品情報提供の現状について、全国25薬局で来局患者を対象にアンケート調査を実施した。実際に使用したアンケート用紙は別添資料1-1のとおりである。

C. 研究結果

1) 調査客体及び集計の概要

調査には、25の薬局の協力を得て、それら薬局を訪れた患者1,536人を客体としたアンケート調査を実施した。この客体による調査の基本的な概要は表1のとおりである。

集計客体の性別は、男性32.8%、女性67.1%であり、平均年齢は47.0歳であった。その年齢分布は表に示すとおりである。

表1 調査客体の基本情報

回答数	1 5 3 6	
有効回答数	1 3 5 2	
男女比	男性 444 (32.8%)	女性 908 (67.2%)
平均年齢	47.0 歳	

年齢構成

	全体	男	女
0-19	9	7	2
20-29	47	10	37
30-39	250	68	182
40-49	278	85	193
50-59	205	64	141
60-69	186	63	123
70-79	207	88	119
80-89	146	51	95
90-99	24	8	16
100-	0	0	0
	1352	444	908

(1) 情報提供文書の受領経験の有無

上記の客体に対し、まず、薬局や病院での情報提供文書の受領経験について調査した。その結果によると、客体のうち 80.4 %の患者が文書による情報提供を受けており、残りの 19.6 %が情報提供を受けていなかった。

表2 情報提供文書の受領経験

	有り	無し
情報提供文書の 受領経験	1,087 (80.4%)	265 (19.6%)

(2) 過去に受け取った情報提供文書の内容に関する調査結果

(1) で情報提供文書の受領経験があると回答した客体に対し、受け取った情報文書の提供方式並びに提供内容について調査を行った。

情報の提供を受けた方式については表3に示すとおり、文書による情報提供を受けた大部分の患者(88.4%)が紙による一覧形式による情報提供を受けていた。薬袋に情報を記載する提供方式は、16.8%と少なかった。

次に、その情報提供文書に記載されていた内容については、①医薬品名(94.6%)②効能・効果(88.5%)、③用法用量(74.4%)の順に多く、「副作用」(37.2%)や「形状」(48.4%)については、あまり情報提供されていないようであった。また「相互作用」(13.9%)については、意外に提供されていない。(表4)

その他の例として、医療施設名、医師名を提供している事例や、実物の薬を張り付けて情報提供している例も見られた。

表3 情報提供文書の媒体

(複数回答可)

紙による一覧表形式	961 (88.4%)
薬袋に記載	183 (16.8%)
その他	47 (4.3%)

例・処方箋のコピー、医薬品ごとに別の紙等

表4 情報提供分書の内容

順位	内容	件数
1	医薬品名	1028 (94.6%)
2	効能効果	962 (88.5%)
3	用法用量	809 (74.4%)
4	形状	526 (48.4%)
5	副作用	404 (37.2%)
6	使用方法	390 (35.9%)
7	注意点	366 (33.7%)
8	保管方法	218 (20.1%)
9	写真	177 (16.3%)
10	相互作用	151 (13.9%)

その他の例：病院名、医師名、薬実体

さらに、その情報提供文書の交付時に薬剤師から付加説明があったかどうかについては、表5の結果の通り、多くの客体（84.2%）が付加説明を受けたと回答しており、付加説明を受けなかったとする客体は少数であった。

表5 薬剤師からの説明の有無

	有り	無し
薬剤師からの説明	915(84.2%)	172(15.8%)

つづいて、実際に提供された情報提供文書の有用性に関する回答結果については表6に示すとおりである。情報提供文書の受領経験した人の89.7%が役立ったと感じており、医薬品の服用目的を明らかにすることによりコンプライアンスが向上した例や、他の医療機関への情報提供、副作用発現時の適切な対応が出来た事例などが散見された。

しかし、その一方で、病院における説明拒否の事例や、情報提供文書の内容が不適切で患者が不満に感じている例、慢性疾患により同一処方が続いている場合の情報提供に関して同様の文書が毎回発行されることへの不満を感じている事例なども認められた。

表6 情報提供を受けて役だったか

役だった	役立たなかった	特になし
975 (89.7%)	77 (7.1%)	35 (3.2%)

・役に立った例

何のために飲むのかよく分かる。
他の病院にかかった際、くすりを容易に伝えることが出来た。
薬を飲んで出た症状が副作用に似ていたため、対応することが出来た。

・役に立たなかった例

もらっただけで、読んでいない。保管はしてある。
病院は忙しいので、紙だけくれて説明してくれない（病院の薬局に説明を求めると、医師に聞くように言われた）。
使い方の欄の「分3」とか書かれている意味がよく理解できなかった。
全面的に医師と薬剤師を信頼して飲むので、あまり説明はいらない。
長年同じ薬なので今さら必要ない。
自分の病気と違うことも書いてあってかえって心配になった。

3) 患者が求める情報に関する調査結果

- 1) サンプルA～Dを実際に提示しながら、各項目について一番よいと思うサンプル例を選んでもらった。結果は以下に示すとおりであるが、総体的にみると説明文の組み方は一覧表形式の人气が高く、文字はある程度大きい方が見やすいようであった。また、内容はある程度詳しく記載されたものが好まれた。
なお、実際のサンプルは別添資料1-2に添付する。

①説明文の組み方については、医薬品名、医薬品の写真、効能効果、備考について一覧表で記載しているAの事例が好まれた。また、数種の薬の情報をまとめて、文字で表現したDはあまり好まれなかった。

A 793 (58.6%) B 285 (21.1%) C 217 (16.1%) D 57 (4.2%)

②色や絵などの使い方については、医薬品のカラー写真が記載されているA、Bの事例が好まれた。

A 852 (63.0%) B 437 (32.3%) C 51 (3.8%) D 12 (0.9%)

③字体や文字の大きさについては、16ポイントで作成されたBが一番好まれた。10ポイントのDについては好まれなかった。また、Cは文字が16ポイントと大きいにも関わらず、文字が10ポイントと小さい表組のAより好まれていなかった。

A 419 (31.0%) B 567 (41.9%) C 328 (24.3%) D 38 (2.8%)

④文章の理解のしやすさについては、内容を、作用、副作用、注意事項毎にまとめたDは好まれなかった。同じ表組みでも、簡単な情報のBより、詳しく内容が記載されているAの方が好まれた。また、同じ内容でも、文字だけのCより表組み

のAの方が好まれた。

A 626 (46.3%) B 352 (26.0%) C 307 (22.7%) D 67 (5.0%)

⑤必要な情報の満足度については、医薬品の形状について一番わかりやすいカラー写真が掲載されており、④で文章が理解しやすいと評価されたAが好まれた。

A 775 (57.3%) B 169 (12.5%) C 273 (20.2%) D 135 (10.0%)

⑥全体の印象については、①の説明文の組み方、②の色や絵の使い方、④の内容の理解しやすさ、⑤の満足度の点で一番好まれていた、Aが一番好まれた。

A 854 (63.2%) B 332 (24.6%) C 129 (9.5%) D 37 (2.7%)

表 7 サンプルに関して一番よいと思われるもの

	A		B		C		D	
①説明文の組み方	793	58.6%	285	21.1%	217	16.1%	57	4.2%
②色や絵などの使い方	852	63.0%	437	32.3%	51	3.8%	12	0.9%
③字体や字の大きさ	419	31.0%	567	41.9%	328	24.3%	38	2.8%
④文章内容の理解のしやすさ	626	46.3%	352	26.0%	307	22.7%	67	5.0%
⑤必要な情報の満足度	775	57.3%	169	12.5%	273	20.2%	135	10.0%
⑥全体の印象	854	63.2%	332	24.6%	129	9.5%	37	2.7%

2) 患者が求める情報の内容について、患者が実際に提供を受けている情報と同じ項目で選ばせた。結果は、①効能効果 (88.2%)、②副作用 (75.0%)、③医薬品名 (73.2%)、用法用量 (61.5%)、相互作用 (56.8%) の順で希望が多かった (表7)。患者が提供を受けている情報提供内容と比較すると、「副作用」や「のみあわせ」に関する情報の提供が望まれていることがわかった。(表8)

また、副作用の情報提供を希望した理由についての設問では、今まで副作用を経験したことがある場合や、医師に十分に質問できない、副作用に対する不安感、副作用発現時に対処出来るなどの理由が挙げられた。

表8 情報提供してほしい内容

順位	内容	件数
1	効能効果	1193(88.2%)
2	副作用	1014(75.0%)
3	医薬品名	989 (73.2%)
4	用法用量	832(61.5%)
5	相互作用	768(56.8%)
6	注意点	666(49.3%)
7	使用方法	496(36.7%)
8	形状	415(30.7%)

順位	内容	件数
9	写真	400(29.6%)
10	保管方法	372(27.5%)

副作用情報を記載してほしい理由

- ・ 自分自身の身を守りたい。
- ・ 医師や薬剤師に副作用と思われる症状を伝えることができる。
- ・ 副作用について書いてあると、服用中の不安がないから。
- ・ 医師からは詳しい話を聞けないため。
- ・ 副作用の症状がわかっているれば、症状が出たとき、対応できる。
- ・ 車の運転等に影響が出るかどうか重要だから。
- ・ 以前、副作用が出たことがある。

また、患者の副作用経験の有無については、35.6%が副作用を経験していることが分かった(表9)。また、表10は、副作用経験の有無と情報提供希望についての関係をみたものであるが、副作用を過去に経験している場合は、経験していない場合に比べ、副作用情報の提供を望んでいることが明らかになった。表11では、60歳未満の方が副作用情報の提供をより多く望んでいることが認められた。

表9 副作用の経験

	有り	無し
副作用の経験	481(35.6%)	871(64.4%)

表10 副作用経験と情報提供希望

	提供を希望する	提供を希望しない	計
副作用経験有り	422 (87.7%)	59 (12.3%)	481
副作用経験無し	592 (68.0%)	279 (32.0%)	871

表11 年齢と情報提供希望

	提供を希望する	提供を希望しない	計
60歳未満	759 (80.0%)	190 (20.0%)	949
60歳以上	255 (63.3%)	148 (36.7%)	403

D.考察

今回の調査では、25薬局の研究協力薬局に来局する約1500人の患者を対象として、これまでに経験した情報提供に関するアンケートを実施した。調査の結果によると、医薬品情報提供を受けた経験のある患者は、80%以上おり、その患者のほとんどが情報提供を受けて役立ったと感じていた。また、客体中約35%が過去に副作用の経験があり、既経験者では87.7%、未経験者では68.0%が更に詳しい副作用情報の提供を求めている。これは、副作用経験した人の方が、より副作用に関する情報を求めていることが言える。

また、全体としては、実際に患者に提供されている情報は、名称や効能効果が多かったのに対して、患者が求める情報は、名称や効能効果以外に、副作用や相互作用に関する情報提供を望んでいた。