

(7) アンケート結果のまとめ

● コンプライアンス体制確立に向けた対応状況

回答企業におけるコンプライアンスの必要性についての認識は全般に高い。その中で、大規模企業においては、具体的な体制や仕組みを整備している企業の割合が高いが、中小規模の企業においては、その必要性を感じていても、未着手である企業の比率が高い。

また、基本的な体制や手順までは整備している企業においても、社員の法令遵守に関する教育や、社員からコンプライアンスに反する行為を指摘できる仕組みまでは実現できていない場合がある。

● 製薬企業の製品の安全確保における課題の変化

中小規模の製薬企業においては、製造に関する品質管理、工程管理を課題としている企業が多いが、将来の課題は、市販後の情報収集や迅速な情報公開とする割合が高くなっている。

一方、大規模企業においては、現状の課題としても、市販後の対策をあげる企業が多く、現状と将来の課題の差は、中小規模の企業に比べ少ない。

ただし、課題の変化は製造に関するものから市販後の対策に一方的に移っているわけではなく、将来の課題として新たに製造に関するものをあげる企業もあり、企業の製品の特性や、今後の製造のアウトソーシングへの対応などの戦略により、企業が抱えている安全確保上のリスク要因もことなり課題の変化も多様化していることが考えられる。

今後、更に薬事制度の改正などにより、アウトソーシングが進展すれば、企業の特化した業務領域ごとに、課題領域が分かれていくことも想定される。

● 製品安全確保におけるコンプライアンス導入意義

コンプライアンスの意義としては、法制度の規定に反する行為に対する防止効果の期待にくらべ、むしろ、製造工程でのミスの発生防止や、問題が発生した場合の情報の適切な伝達、判断の適正化、情報公開の迅速性を高めることなどへの期待が高く、法令遵守を徹底することよりも、企業内の各人が適切な判断を行うことや、情報を適切かつ迅速に伝達することなどに関する効果に大きな期待が向けられている。

6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

6.1 調査の目的

医薬品は最終的に使用する段階において、十分な注意が払われなければ、その安全性も確保することが出来ない。消費者が医薬品の使用に際して、どこまで医薬品に関する知識をもって安全な利用のための注意を払っているか、また自己の責任で注意する範囲と、制度上行政や企業による対策を求めている範囲をどのように考えているか、といった点をとらえることは、企業側や行政における医薬品の安全確保のための対策の要件を検討する上で、重要な前提となると考えられる。こうした視点から、本研究では国内の一般消費者を対象として、医薬品の日常の利用における安全性への注意の状況、薬事制度に関する認識、行政に求める安全対策の方向性等について調べるためのアンケート調査を行うこととした。

6.2 アンケート調査の概要

一般消費者層に対し、電子メールでアンケートを依頼し、インターネットのホームページから選択式(アンケート入力画面については資料編参照)の回答を入力してもらい、入力結果を集計した。アンケート対象者としては、消費者モニタを保有する企業に年齢層別の人数が均等になるようにリストアップを依頼した(回収数の確保のため回答者には事後謝礼を発送することとしている)。アンケートを依頼する電子メールは3月1日(金曜日)に対象者3,858名に発送し、3月4日(月曜日)には予定回収数(総数1,100件)に達したため、アンケート入力を締め切った。

なおモニタは日常インターネットに頻繁にアクセスする利用者に限られる。このため、日常生活パターンや情報開示等への考え方などについては、一般的な消費者から抽出した場合とは一致しないことも考えられる。

6.3 回答者のプロフィール

(1)有効回答数

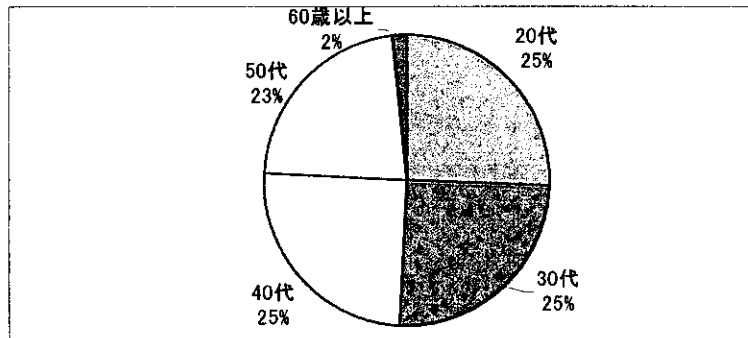
有効回答数1,000件を確保することを目標として1,100件の回答を回収し、無回答の項目が極端に多いものなど、回答の信頼性が低いと判断されるものを無効として除外し、1,074件を有効回答とした。

(2)年齢層

年齢層については20代、30代、40代、50歳以上の4区分について、抽出時に均等となるようにしており、また各年齢層別にWEBサイトを分けてそれぞれ上限を設けて回収を行ったことから、年齢層別にはほぼ均等に回答数が得られている。

なおインターネットの利用者に限定されることから、高齢者の回答数を相当数集めることは困難であった。このため、最も高い年齢層は50歳以上としている。50歳以上の回答者中に60歳以上の回答者数は18人しか含まれていない。

図 6.1 回答者の年齢層

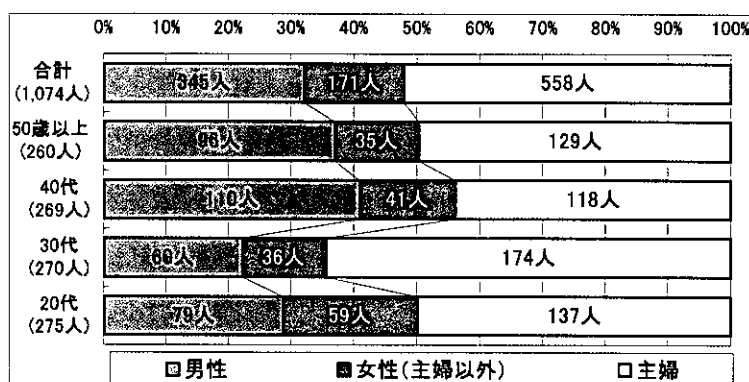


(3)性別

消費者モニタの母集団の性別比率に依存するため、女性が約3分の2以上をしめる、更に女性の4分の3以上が主婦である。

また年齢層別の性別をみると、30代では8割近くが女性であり、主婦の割合は女性の80%を超えている。年齢別の分析を行う際にはこうした点について留意する必要がある。

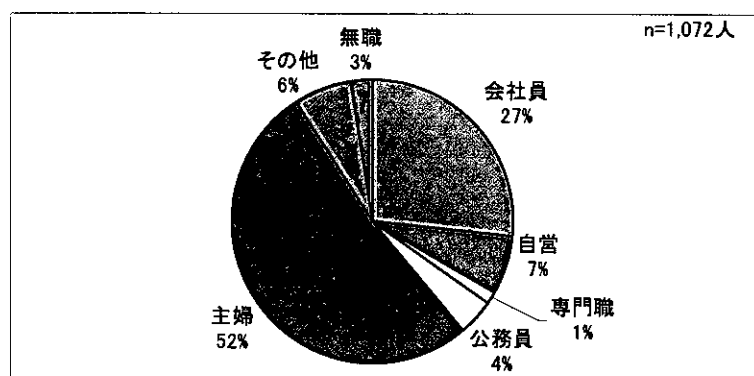
図 6.2 年齢層別の性別内訳



(4)職業

性別と同様に、消費者モニタの母集団に属する性別の比率に依存するため、全体の半数が主婦と回答している。

図 6.3 回答者の職業



※無回答者は除く

6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

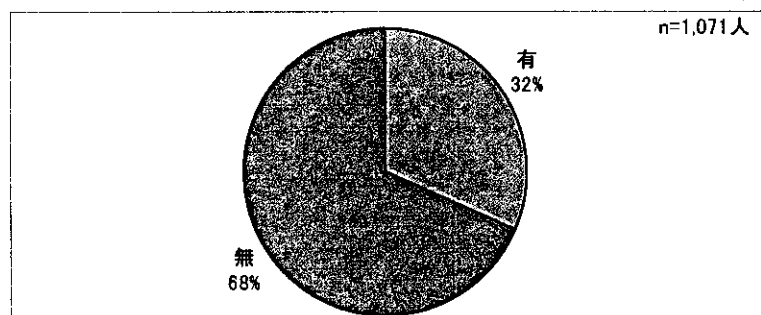
6.4 医薬品の利用状況

(1) 市販薬の購入状況

● 購入頻度

「市販薬(医師の処方箋なしで購入できる医薬品)で常時継続使用しているものがありますか」という質問に対し「はい(有)」と回答した人の割合が約32%あった。

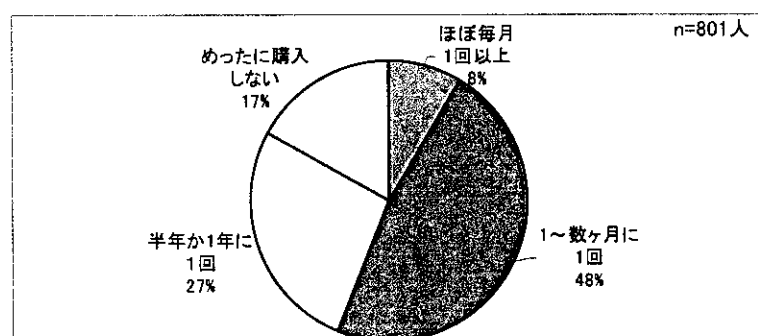
図 6.4 常時使用する市販薬の有無



※無回答者は除く

常時市販薬を使用していないと答えた人について、市販薬の購入頻度を見ると「1～数ヶ月に1回」とする人が最も多い。

図 6.5 市販薬の購入頻度の内訳

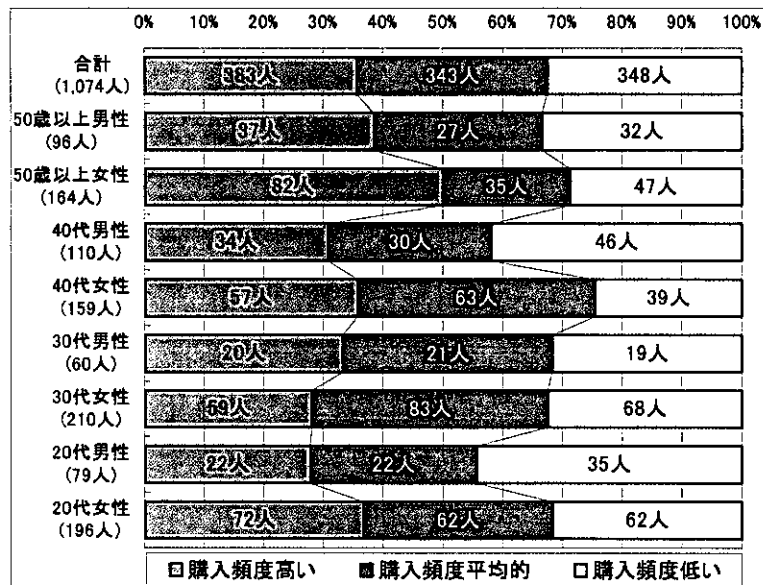


※常時使用していると答えた人についても、回答の入力が可能であるため、合計人数は前の問で常時市販薬を使用していないと回答した人数とは一致しない。

以下の分析では、市販薬の購入頻度を3区分に整理し、常時継続して市販薬を使用しているか、ほぼ毎月1回以上購入している人(あわせて約40%)を購入頻度の高いグループ、1～数ヶ月に1回の購入頻度の人(約35%)を平均的グループ、半年に1回以下の人を購入頻度の低いグループとして分析する事とした。

男女別年齢層別に3区分の購入頻度を見ると、それぞれの年代で男女の差が大きい。全体に年齢が高いほど購入頻度が高い人が増える傾向があるが、40代の男性については、購入頻度が比較的低い。また20代の女性の購入頻度が高い点が目立つ。

図 6.6 男女別年齢層別市販薬購入頻度



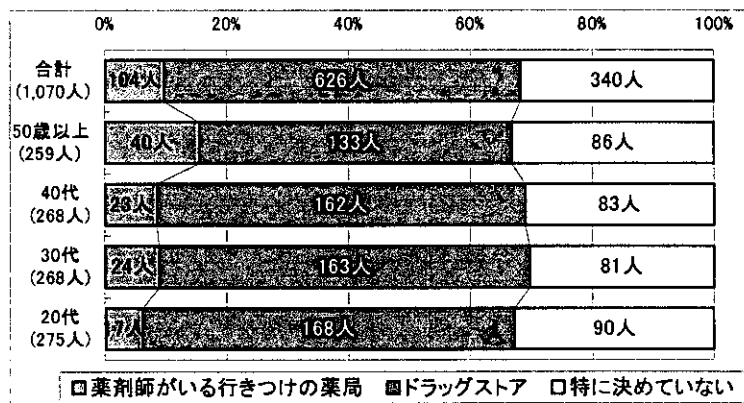
6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

● 市販薬の購入場所

市販薬の購入場所としては、「薬局」の定義を回答者が知らないことも想定されるため、一般的な町で見かける薬局として「いきつけの薬剤師がいる薬局」、それ以外の販売業として「ドラッグストア」、「とくに決めていない」の3つの選択肢で質問をした。

医薬品を購入する場所としては、ドラッグストアと答えた人が最も多く、ついで特に決めていないと答えた人が多い。行きつけの薬剤師がいる薬局と答えた人は1割をきり9.7%となっている。年齢層別にみると、50歳以上で行きつけの薬剤師がいる薬局と答える人が若干増える。

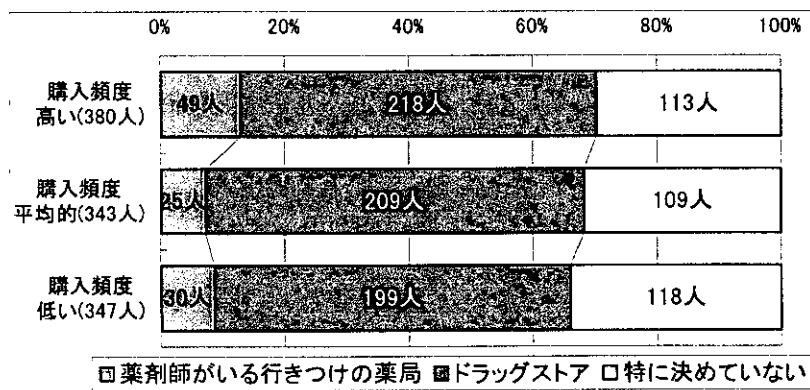
図 6.7 年齢層別購入場所



※無回答者は除く

購入頻度と購入場所の関係をみると、購入頻度の高い人は他に比べ、いきつけの薬剤師がいる薬局で購入すると回答する人の割合が高い。

図 6.8 購入頻度別購入場所



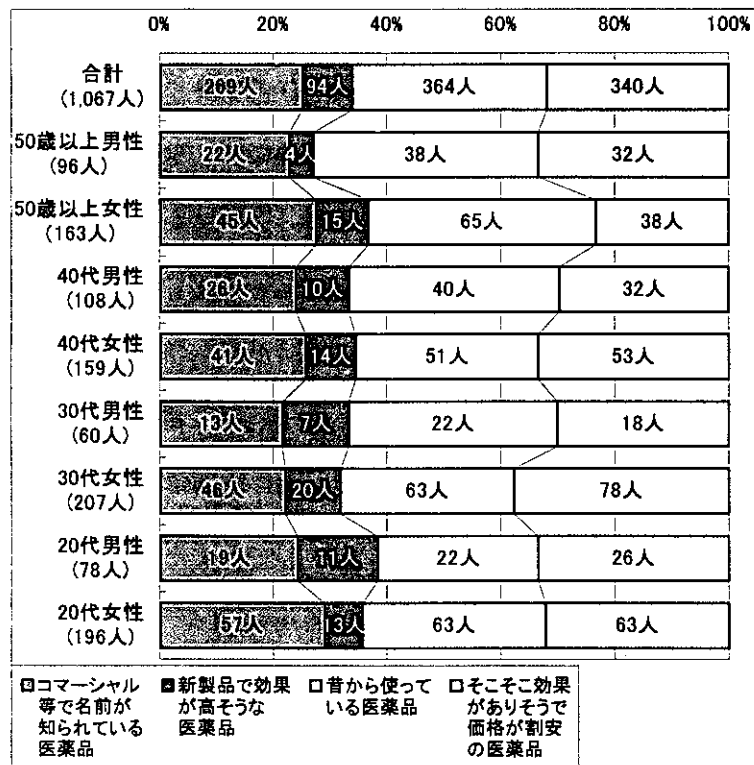
※無回答者は除く

● 市販薬購入時の選択規準

「市販薬を購入する際どのような基準で選びますか」という質問に対しては、新製品で効果が高そうな医薬品と答えた人が少なく、昔から使っている医薬品と答えた人が多い。

年齢層別にみると年齢が高いほど昔から使っている医薬品を選ぶ人の割合が増える傾向がある。その他の目立つ点としては30代女性(主婦が中心)ではそこそこ効果がありそうで価格が手ごろなものを選ぶ人の割合が高く、20代女性ではコマーシャルによって選ぶ人が多い。

図 6.9 男女別年齢層別市販薬購入基準

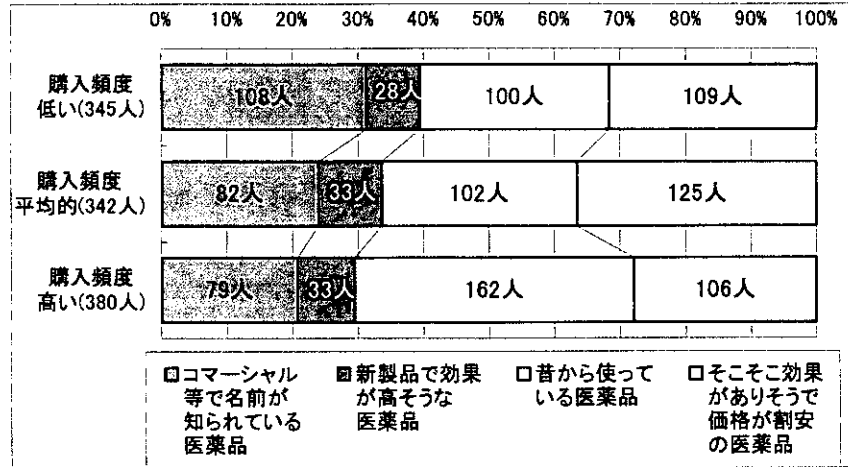


※無回答者を除く

6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

購入頻度別に選択基準を見ると、たまに購入する人はコマーシャル等による情報を重視する人がやや多く、中間の頻度の人、そこそこ効果がありそうで値段が手軽なもの、購入頻度が高い人は使い慣れているものを選ぶ人がそれぞれやや多くなっている。

図 6.10 市販薬購入頻度別購入基準



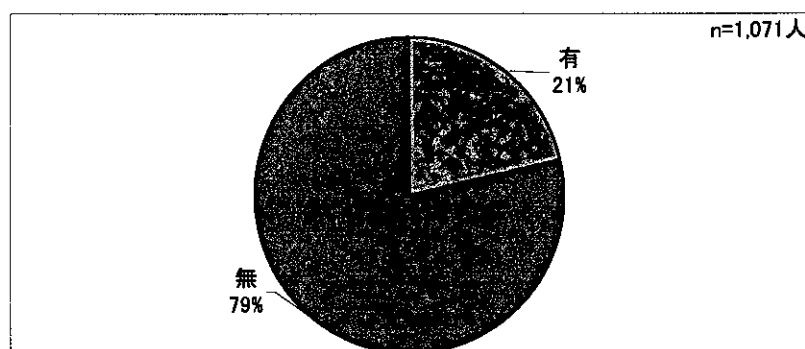
※無回答者を除く

(2) 医師の処方による医薬品の使用状況

● 医師の処方による医薬品の使用頻度

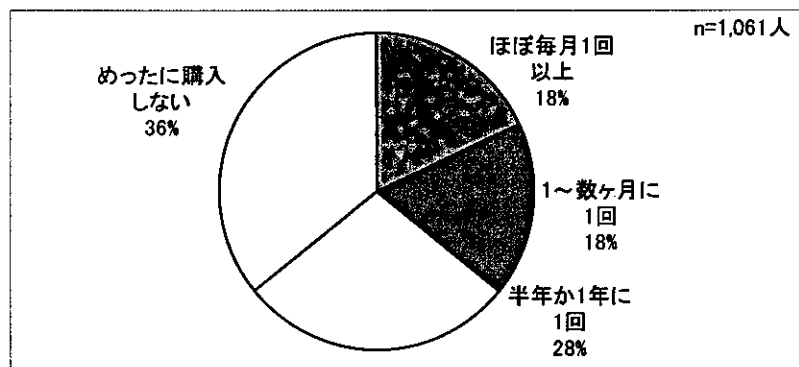
「医師の処方による医薬品を常時継続して使用していますか」という質問に対し「はい(有)」と答えた人の割合は約 21% である。使用頻度としてめったに使用しないと答えた人も約 35% 以上となっており、市販薬と比較すると使用頻度は低い。

図 6.11 処方による医薬品の常時継続使用



※無回答者は除く

図 6.12 処方による医薬品の使用頻度

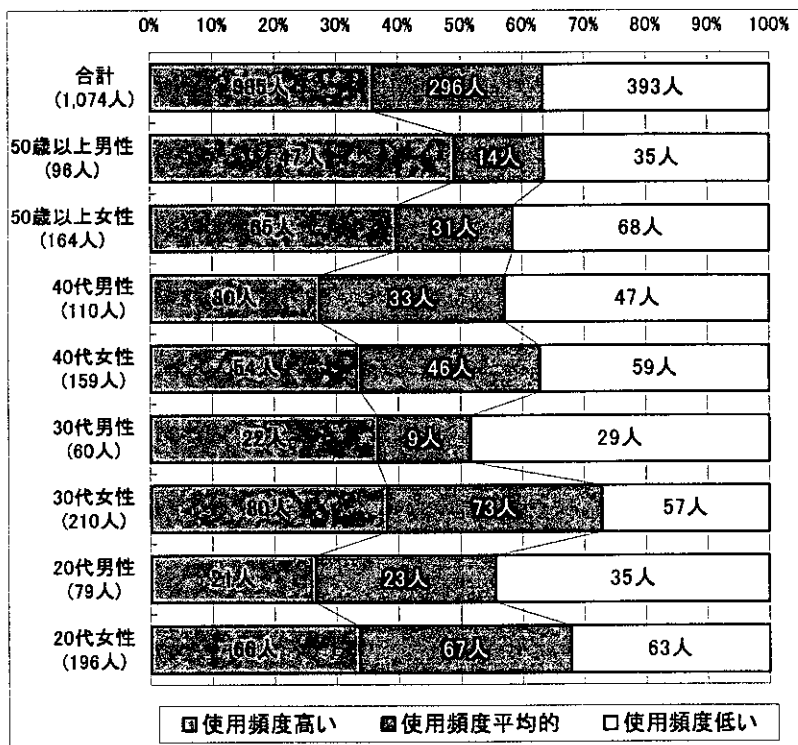


6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

以下の分析では、1ヶ月から数ヶ月に1回使用している人を(あわせて約40%)を使用頻度の高いグループ、1～数ヶ月に1回の使用頻度の人(約28%)を平均的グループ、ほとんど使用しない人を使用頻度の低いグループの3区分として分析する事とした。

男女別年齢層別に使用頻度をみると、市販薬と異なる点としては、50歳以上での男女の頻度が逆転している(市販薬では女性の購入頻度のほうが高い)、30代で男女の格差が大きい(市販薬では差がほとんどない)ことなどが挙げられる(図 6.6 参照)。質問では、「本人」が使用しているかどうかについて明確にしていなかったため、20～30代女性では子供の使用が含まれている可能性があると考えられる。

図 6.13 男女年齢別処方による医薬品使用頻度

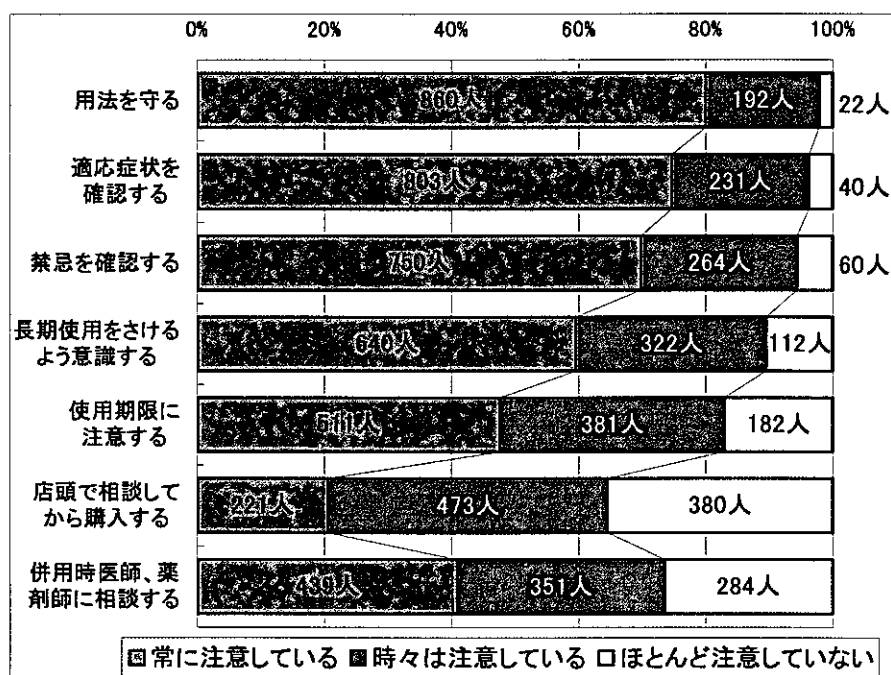


6.5 医薬品使用時の注意の意識

(1)市販薬の安全に関する注意の意識

「市販の医薬品を使用する際どのような点に気をつけていますか」という質問に対しては下図に示すように、使用上の注意に記載された事項を守るなど、自分から医薬品の使用上の注意事項を意識して守ることに関する項目で「常に注意している」と答えた人が多く、全般的に自分の責任で管理しようとする意識が高いが、使用期限に関する注意については、他に比べ低くなっている。また「店頭で相談してから購入する」という項目に関しては、ほとんど意識していないとする人の割合が高い。

図 6.14 市販薬使用時の注意の状況



6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

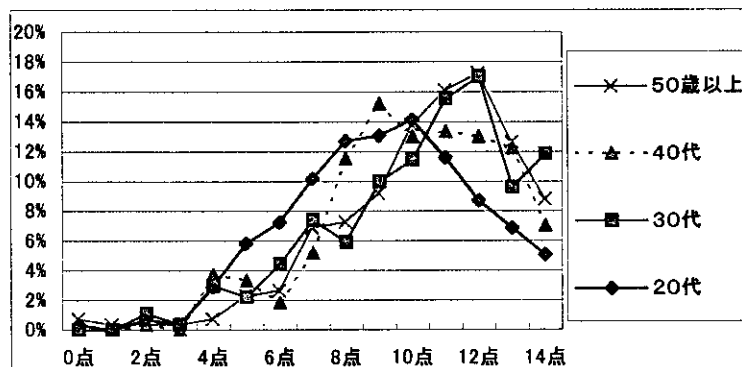
(2)市販薬に対する注意の意識と利用者属性の関係

注意の度合いを総合的に点数化するため、「常に意識している」を2点、「時々は意識している」を1点、「ほとんど意識していない」を0点として総合点数を算出し、属性別の分布をみると以下のようなになる。

● 年齢層別

20代では高得点層の割合が他の年齢層に比べ低く、注意の意識が低い傾向がある。市販薬の使用頻度による点数の差異はなく(後述)年齢によって意識の差があることがわかる。なお30代が40代に比べ注意度が高いのは、30代で女性(特に主婦層)の比率が高いことが影響しているものと考えられる。

図 6.15 年齢層別注意度(市販薬)

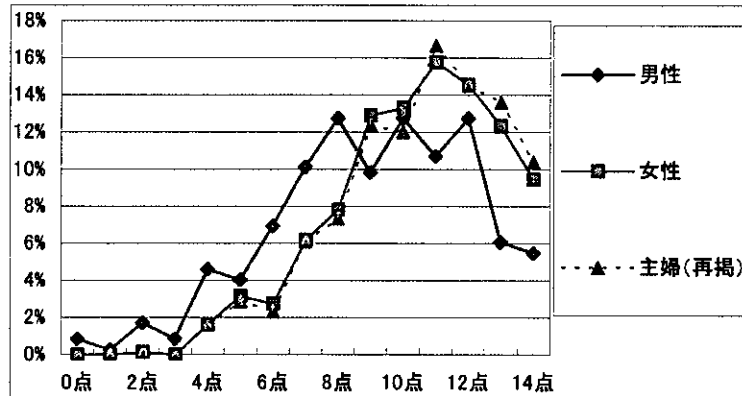


	20代	30代	40代	50歳以上
対象者数	275人	270人	269人	260人
平均点	9.13点	10.24点	10.01点	10.36点
標準偏差	2.72	2.79	2.58	2.81

● 男女別

男女別に見ると女性の点数が全体的に高い。前述のように女性の方が全般に使用頻度が高いが、次頁に示すように、女性の使用頻度が高いことによる差とは一概に言えない。

図 6.16 男女別注意度(市販薬)

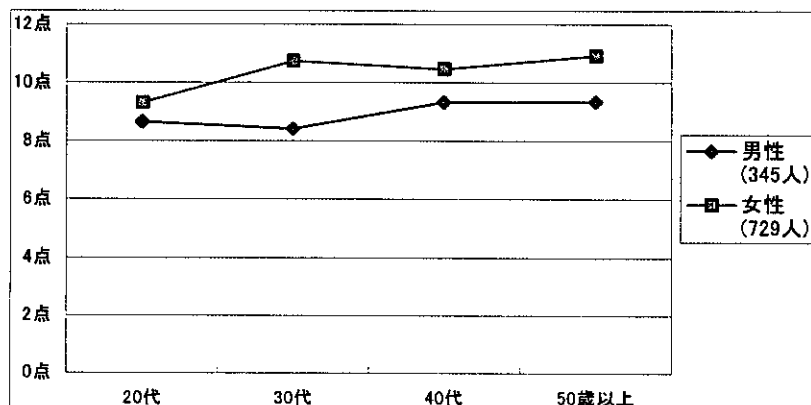


	男性	女性	主婦(再掲)
対象者数	345 人	729 人	558 人
平均点	9.03 点	10.35 点	10.48 点
標準偏差	3.01	2.48	2.48

● 男女別年齢層別の平均

男女別年齢層別に平均点をみると、先にみたように全体に年齢層が高い程、また、女性が男性より平均点が高く、女性では30代以上で点数がやや高くなるのに対し、男性は40代以上で点数が高くなる。

図 6.17 男女別年齢層別注意度(市販薬)の平均点

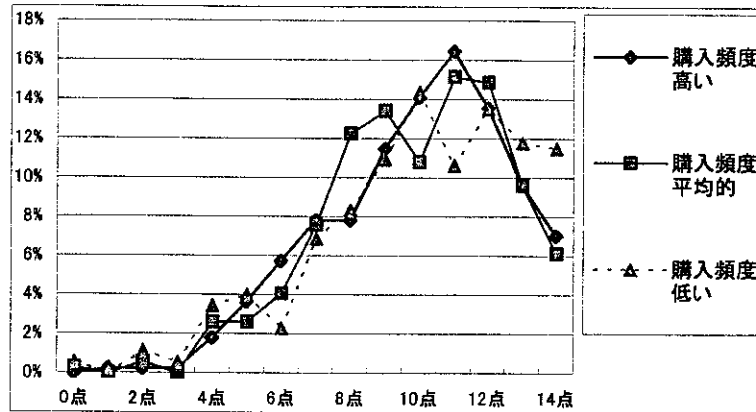


6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

● 購入頻度別

市販薬の購入頻度別では、他の属性ほどには分布の差異が認められず、この結果を見る限り、購入頻度が高いからといって注意の意識が高いとはいえない。

図 6.18 購入頻度別注意度(市販薬)

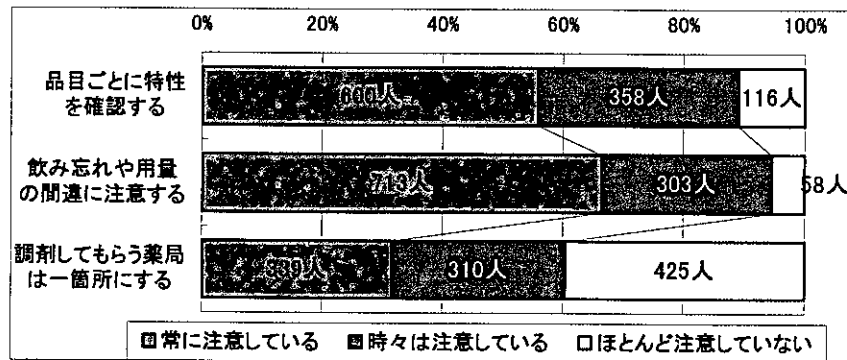


	購入頻度高い	購入頻度普通	購入頻度低い
対象者数	383 人	343 人	348 人
平均点	9.92 点	9.85 点	10.02 点
標準偏差	2.61	2.61	2.97

(3) 医師の処方による医薬品の使用時の注意状況

「医療機関が処方する医薬品を使用する際にどのような点に気をつけていますか」という質問に対しては、「薬の品目ごとに効果や特性を確認するようにしている」、「飲み忘れや用量の間違いないように注意している」という項目について、「ほとんど注意していない」とする人の割合が低い。一方、「複数の医療機関にかかっている場合調剤してもらう薬局は一箇所になっている」という項目に対しては、ほとんど注意していないとする人の割合が高くなる。

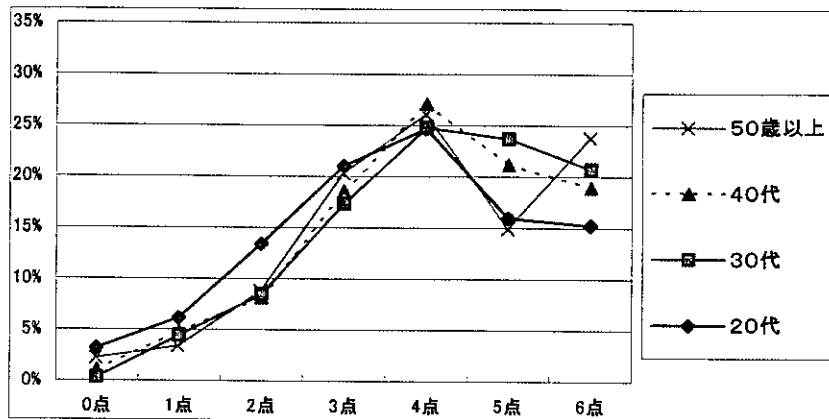
図 6.19 処方による医薬品に対する注意状況



市販薬に関する注意事項と同様に、医師の処方による医薬品に対する注意度を点数化して、消費者属性別に分布を見ると、市販薬における結果とほぼ同様であるが、質問項目が少なく点数の分布が狭いこともあって、消費者属性による差はより小さくなっている。

● 年齢層別

図 6.20 年齢層別注意度(処方による医薬品)

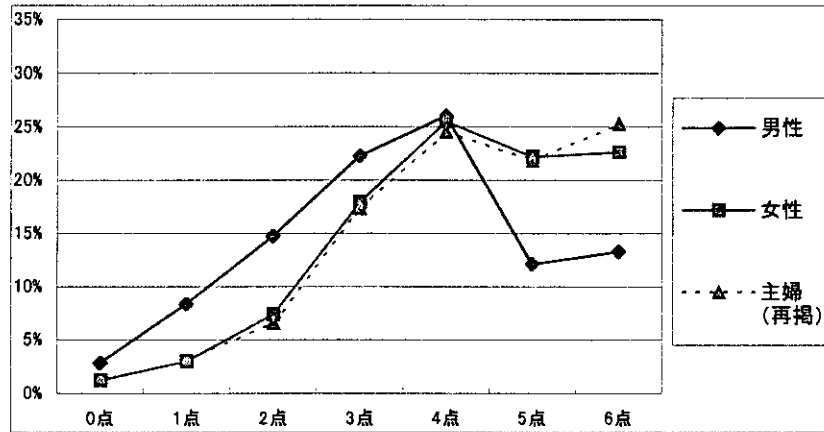


	20代	30代	40代	50歳以上
対象者数	275人	270人	269人	260人
平均点	3.67点	4.16点	4.05点	4.05点
標準偏差	1.58	1.42	1.45	1.53

6. 国内消費者の医薬品の安全に関する意識

● 男女別

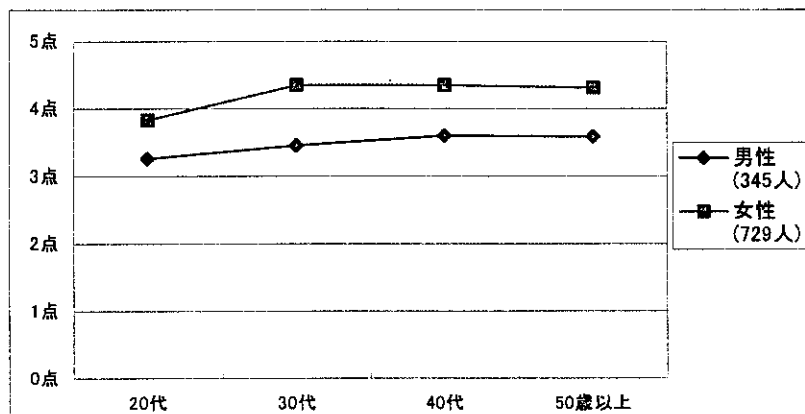
図 6.21 男女別注意度(処方による医薬品)



	男性	女性	主婦(再掲)
対象者数	345 人	729 人	558 人
平均点	3.50 点	4.21 点	4.28 点
標準偏差	1.56	1.42	1.44

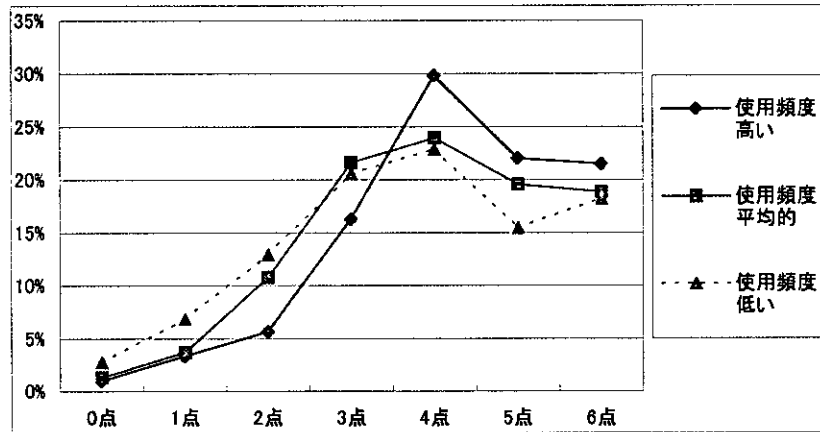
● 男女別年齢層別の平均点

図 6.22 男女別年齢層別の平均点



● 使用頻度別

図 6.23 使用頻度別注意度(処方による医薬品)



	使用頻度高い	使用頻度普通	使用頻度低い
対象者数	385 人	296 人	393 人
平均点	4.23 点	3.98 点	3.74 点
標準偏差	1.38	1.47	1.62

6.6 薬事制度に関する認識

薬事制度に関する認識を問う質問では、製造の承認や治験に関して認知度が比較的高く、特に治験に関しては知っていると答えた人が半数を超え最も多い。これは最近の治験に関する新聞広告等が影響しているものと考えられる。一方で再評価・再審査・副作用被害の救済制度に関する認知度が最も低い。

図 6.24 薬事制度の項目別認知度

