

G 保存方法に関すること

この薬の保管方法は？

服薬指導情報集参照

☆旅行など2日以上外出時に特に注意すべき事項があれば入れる。

薬が残ってしまったら？

医薬品個別の廃棄方法があれば優先

一般的例：

☆余った場合でも、絶対他の人に渡してはいけません。

☆この薬を飲まなくてもよくなって余った場合は、燃えるゴミとして焼却してください。

ただし、多く余った場合は、薬局に相談してください。

H その医薬品の概要に関すること

この薬の形は？

☆外観 直径、厚さ、重さ、色調を入れる

☆識別コード

この薬に含まれているのは？

☆有効成分――

☆添加物――

I その他

この薬についてのお問い合わせ先は？

☆販売会社

☆薬相談室の電話番号：

研究協力者 (50 音順)

遠藤 一司	独立行政法人国立病院機構	北海道がんセンター	薬剤科長
加賀谷 肇	済生会横浜市南部病院		薬剤部長
栞原 健	独立行政法人国立病院機構	宇多野病院	副薬剤科長
黒木 正	製薬協・医薬品評価委員会	PMS 部会	拡大幹事
佐藤 信範	千葉大学大学院薬学研究院	医薬品情報学	助教授
渋谷 有貴	藤沢市教育委員会教育総務部	学校教育課	
高橋 隆一	独立行政法人国立病院機構	東京医療センター	名誉院長
山本美智子	国立医薬品食品衛生研究所	安全情報部第1室	
オブザーバー			
張替 ひとみ	社団法人練馬区薬剤師会		

分担研究報告

平成15年度厚生労働省科学研究補助金
医薬品等医療技術リスク評価研究事業

「患者及び国民に理解される副作用等医薬品情報内容の構築と医薬品適正使用
への患者参加推進に関する研究」

平成16年度 分担研究報告書

分担研究「医薬品の製品管理情報のあり方に関する研究」

分担研究者 平井 俊樹

医薬品の製品管理情報のあり方に関する研究

分担研究者 平井 俊樹 (財団法人日本薬剤師研修センター 専務理事)

研究協力者 遠藤 一司 (独立行政法人国立病院機構

北海道がんセンター 薬剤科長)

佐藤 信範 (千葉大学大学院薬学研究院 助教授)

【研究要旨】

医薬品の有害事象は、不適切な使用や管理が原因となる場合もあり、医療従事者と患者双方がそれぞれの責任を果たすことが医薬品適正使用のために重要となってくる。しかし、薬剤交付前後での医薬品の使用や管理に関する薬剤師と患者双方の現状を把握した報告は少ない。そこで、患者及び薬剤師を対象としたアンケート調査を実施した。その結果、74%の患者で服用薬の飲み残しがあり、薬剤師の90%以上が飲み残した薬に関する相談を受けている実態が明らかとなった。しかし、服用薬の飲み残しがあると回答した74%の患者で服用薬の飲み残しが生じたことを医療従事者に相談した患者は37%に過ぎなかった。服用薬の管理では、飲み残しのない患者の半数で何らかの工夫をしていた。薬剤師に対して管理に何を参考としているかとの質問では、54%の薬剤師が添付文書と回答していた。このような結果や現在厚生労働省や日本薬剤師会で実施されている、医薬品の有効性・安全性に対する国民の理解向上や薬物乱用防止を目的とした啓蒙活動などを総合的に考え合わせると、個々の医薬品の管理等に関する情報は添付文書に盛り込む必要があるものと考えられ、今後記載方法に関する検討が必要である。

A. 研究目的

本邦での急激な高齢化や生活習慣病の近年の増加により、疾病構造の変化が生じ多くの薬剤が処方されるケースが医療の場において見られる。さらに、平成14年4月に麻薬など一部の薬剤を除いて長期投与が可能となり従来にまして長期間に薬を服用する患者が増加してきていると考えられる。このような社会状況の大きな変化の中、患者の服用薬の管理に関する

調査^{1, 2)}は、平成14年以前の調査がほとんどであるとともに、患者及び医療関係者双方に関して、服用薬の飲み残しや管理に関する調査は行われていない。そこで、服用薬の飲み残しや管理に関する実態を把握すべく、患者及び薬剤師にアンケート調査を実施した。

B. 研究方法

患者アンケートは、平成15年9月～平成16年1月までの間に、本調査

に関して十分な説明を受け、理解・協力・同意をいただいた三愛記念病院に通院している患者 150 名及び北海道病院前薬局及びソウマ薬局に来局した患者 34 名を対象に実施した、アンケートは薬剤師による患者への聞き取り調査による方法 (34 名) 及び回収ボックスを用い次回来院時に回収する方法 (150 名) により調査を実施した。アンケートには、①回答者背景 (性別、年齢) ②薬剤の受け取りと管理に関して③薬の説明と理解度に関して④飲み残しの有無とその理由と対処に関しての4つの項目より構成されており、無記名、選択式 (一部記入式) で実施した。一方、薬剤師アンケートは、平成 16 年 1 月～平成 16 年 6 月までの間に、本調査に関して十分な説明を受け、理解・協力をいただいた全国国立病院・療養所に勤務する薬剤師 (287 名) 及び患者アンケート調査に協力いただいた施設の薬剤師 (40 名) を対象に、薬剤師へのアンケート記入依頼により調査を実施した。アンケートには、①回答者背景 (性別、年齢、勤務施設等) ②薬剤の保管方法に関して③処方薬の飲み残しに関しての3項目より構成されており、無記名、選択式 (一部記入式) で実施した。

C. 研究結果

1. 背景

患者アンケート回答者は 184 名のうち入院患者 1 名、回答者が 4 歳であった 1 名及び記入率 50% 未満であった 1 名を除外した 10 代 1 名、20 代 3 名、

30 代 11 名、40 代 15 名、50 代 29 名、60 代 66 名、70 代 44 名及び 80 代以上 12 名の 181 名 (男性 53%、女性 47%) について解析を実施した。一方、薬剤師アンケート回答者は、20 代 71 名、30 代 66 名、40 代 107 名、50 代 80 名、60 代 2 名及び無回答 1 名の 327 名 (男性 70%、女性 30%) で病院・診療所に勤務する薬剤師が 93% であった。

1. 薬の保管に関して

薬の受け取り者は「本人」と答えた患者が 76.9% を占め、次いで「同居家族」が 14%、「別居家族」が 6.3% で、「施設の職員やヘルパー」が 2.3% であった。薬の管理者は、85.2% の患者で「本人」が管理しており、管理場所として「専用の入れ物がある」と回答した患者は 74.9%、「冷蔵庫」は 3.7% であった。本人または同居の家族が薬を管理している場合、「専用の入れ物がない」との回答はそれぞれ 20% であるのに対して、別居家族またはヘルパーが管理している場合には、100% の患者で専用の入れ物または冷蔵庫で管理されていた (図 1)。さらに、薬の使用期限に関しては、36% の患者で使用期限に関する認識がなかった (図 2)。一方、薬の保管方法に関して、患者へ保管方法を説明していない薬剤師は、約 3.4% であるものの、94% の薬剤師が何らかの説明をしていた。また、説明方法は、79% の薬剤師が「医薬品情報等の説明書」や「薬袋」を用いた説明をし (図 3)、その情報は、添付文

書から得ていると答えた薬剤師が圧倒的に多かった(図4)。一方、使用期限に関する説明では、「毎回説明している」と回答した薬剤師は2名のみで、ほとんどの薬剤師が「説明していない」あるいは硝酸剤、水剤、点眼剤、坐剤及びインスリンなど「ある種の薬のとき説明している」と回答した。

2. 薬の説明に関して

薬の説明は「説明書と口頭説明」を受けた患者が51.1%と最も多く、「口頭で説明」が22.6%、「説明書のみ」と回答した患者が20.5%であった。説明が「理解できた」との回答は86%で、「理解できなかった」6%の理由は「時間がなかった」36%、「薬局での説明が難しい」18.18%の順であった(図5)。薬の飲み方・使い方を「覚えている」は80%で、「だいたい覚えている」が18.2%であった。説明書のみでは「覚えている」と回答した患者がやや少なかったが、説明方法による大きな違いは見られなかった。正しく覚えていない理由として、「説明書を見ている」50%、「忘れてしまった」20.6%で、他には「理解できなかった」「他人が管理している」等の回答があった。

3. 服用薬の飲み残しに関して
処方された薬を飲み残した経験のある患者は、74%(134/181)であり、飲み残した事のない患者の26%(47/181)より多かった。飲み残した原因は、図6に示すように「うっかり忘れてしまった」や「外出時など飲めなかった」が、最も多かった。また、

飲み残しのある患者のうち約半数の患者が意図的に服用していなかった(51.1%)。飲み残しに関して医療従事者に相談したことがある患者は37%であり、相談した医療従事者は「医師」「看護師等の医療従事者」がそれぞれ38%と同等であるのに対し、「薬剤師」は17%と低かった(図7)。また、相談した結果、処方に変更になったり処方中止になった患者は63.3%と高値であった。一方、患者から飲み残しの相談を受けた薬剤師は91%であるものの、どのような場合でも患者に飲み残しについて聞いている薬剤師は18%に過ぎなかった(図8)。飲み残しに対する対処としては、「薬を使用することの意義や重要性について説明」したり「対処法の説明をする」薬剤師が多く(図9)、参考資料ありと答えた11%(36/327)のうち、54%の薬剤師が添付文書から情報を得ていた(図10)。

D. 考察

薬物療法の効果を最大限に発揮させリスクを最小限に抑えるため多くの医療スタッフや医薬品製造企業などがさまざまな工夫や努力をしている。しかし、その工夫や努力が時として医療提供者の独善であったりその意図が正確に患者に伝わらない場合が存在し、その実態把握と改善を目指して多くの検討がなされている。今回の我々の調査では、74%の患者で処方薬の飲み残しがあることが確認された。飲み残しの理由としては、うっか

り忘れてしまったり外出時などで飲めなかったりする理由が最も多く、この結果は、アンケート方法や手技に違いがあるものの平成 13 年に日本薬剤師会によって実施された「服薬コンプライアンスとその改善に対する薬剤師の関与についての実態調査」にて得られた結果とほぼ同様の結果であった。しかし、昭和 58 年に岩手、宮城、山形及び福島 の 4 県で実施された服薬実態調査^{3, 4, 5, 6)}では、調査方法や対象地域に違いがあるものの、ノンコンプライアンスの割合は、岩手:22%、宮城:21.7%、山形:27.2%及び福島:19.8%と約 20%~30%の間であった。これは、約 20 年間の間に急激な高齢化や疾患の多様化により服用薬の数が増加し⁷⁾、患者の医療に対する認識の変化など様々な要因が関係するものと考えられる。また、飲み残しに関して医療従事者に相談したことのあつた患者のうち薬剤師に相談したことのある患者は、医師及び看護師がそれぞれ 38%であるのに対し、薬剤師に相談した患者は 17%と低い結果が得られたが、今回の調査では、ほぼ全ての患者が院外処方せんによる患者であり、薬の飲み残しなどが生じた際に最初にコンタクトする医療関係者が医師や看護師であることを考慮すると、決して相談率が低いとは考えられない。薬の保管に関しては、薬の受け取りが患者本人であろうが同居家族であろうが約 60%以上で専用入れ物に保管し、薬剤師も薬袋に記載するなどの工夫が認められた。しかし、患

者の約 60%以上が、薬に使用期限があることを知っているにもかかわらず、ほぼ全ての薬剤師が特段説明をしていない実態も垣間見られた。この事は、インスリンや硝酸剤などの特別な保管方法を必要とする医薬品以外は、効能・効果や副作用などの説明に時間を割いている可能性が考えられ今後、指導内容と薬の保管との関係など詳細な調査が必要と考えられる。さらに、情報源として参考にしていないものとして、添付文書やインタビューフォームと答えた薬剤師が全体の 74%になるものの、現状の添付文書では、インスリンなど薬剤の保管に関して特別な保管を必要とするものの記載がある他は特段の記載は見られず、薬剤師が忙しい業務の中で瞬時に判断可能な記載方法を検討する必要があると考えられる。

今回の薬剤師に対する調査は、大部分が全国の国立病院・療養所に勤務する薬剤師の調査であり外来処方薬の服薬指導に関わっている薬剤師が少ないのも現状であり、今後、院外外来処方薬の服薬指導によりかかわりの強い調剤薬局で勤務する薬剤師などを対象に同様な調査の必要性が有るものの、薬剤師は服薬指導・教育等の啓発活動を実施する必要があるものと考えられる。

E. 結論

患者及び薬剤師を対象としたアンケート調査を実施した。その結果、74%の患者で服用薬の飲み残しがあ

り、薬剤師の90%以上が飲み残した薬に関する相談を受けている実態が明らかとなった。しかし、服用薬の飲み残しがあると回答した74%の患者で服用薬の飲み残しが生じたことを医療従事者に相談した患者は37%に過ぎなかった。服用薬の管理では、飲み残しのない患者の半数で何らかの工夫をしていた。薬剤師に対して管理に何を参考としているかとの質問では、54%の薬剤師が添付文書と回答していた。このような結果や現在厚生労働省や日本薬剤師会で実施されている、医薬品の有効性・安全性に対する国民の理解向上や薬物乱用防止を目的とした家庭で飲み残した薬にたいして、もらった病院や薬局に返す啓蒙活動などを総合的に考え合わせると、保健上の問題や個々の家庭での医薬品の管理や使用期限の問題も生じるものの個々の医薬品管理等に関する情報は添付文書に盛り込む必要があり、さらに、薬局で医薬品を交付する再の有効期間や家庭での医薬品の管理方法に関しての伝達方法を検討する必要があるものと考えられ、今後、具体的な方法に関してパイロット研究の必要性がある。

F. 健康危惧情報
なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 参考文献

- 1) 草瀬司朗、吉野由美子ほか：
当院における外来患者のアンケート調査ーコンプライアンス向上及び服薬指導参考のためのー、公立雲南総合病院医学雑誌、1, 60-63, (1993)
- 2) 梅本紀子、山岡愛美ほか：外来患者を対象とした食後服用遵守状況の調査とそのノンコンプライアンスに関する要因解析、病院薬学、26, 79-86, (2000)
- 3) 植田公年：福島県下の病院薬局の外来患者における服薬実態調査、医薬品相互作用研究、7, 67-77, (1983)
- 4) 菅原和信、長岡英世ほか：山形県病院薬局における服薬実態調査、医薬品相互作用研究、7, 55-65, (1983)
- 5) 千葉肇、江戸力雄ほか：宮城県内の病院薬局における外来患者の服薬状況調査、医薬品相互作用研究、7, 47-53, (1983)
- 6) 池田実、中村順吉ほか：岩手県下病院薬局における外来患者に関する服薬実態調査、医薬品相互作用研究、7, 37-46, (1983)
- 7) 小山光、草木等之ほか：高齢者の多剤併用療法における薬物相互作用の危険性、医療薬学、29、(1)、100-106、(2003)

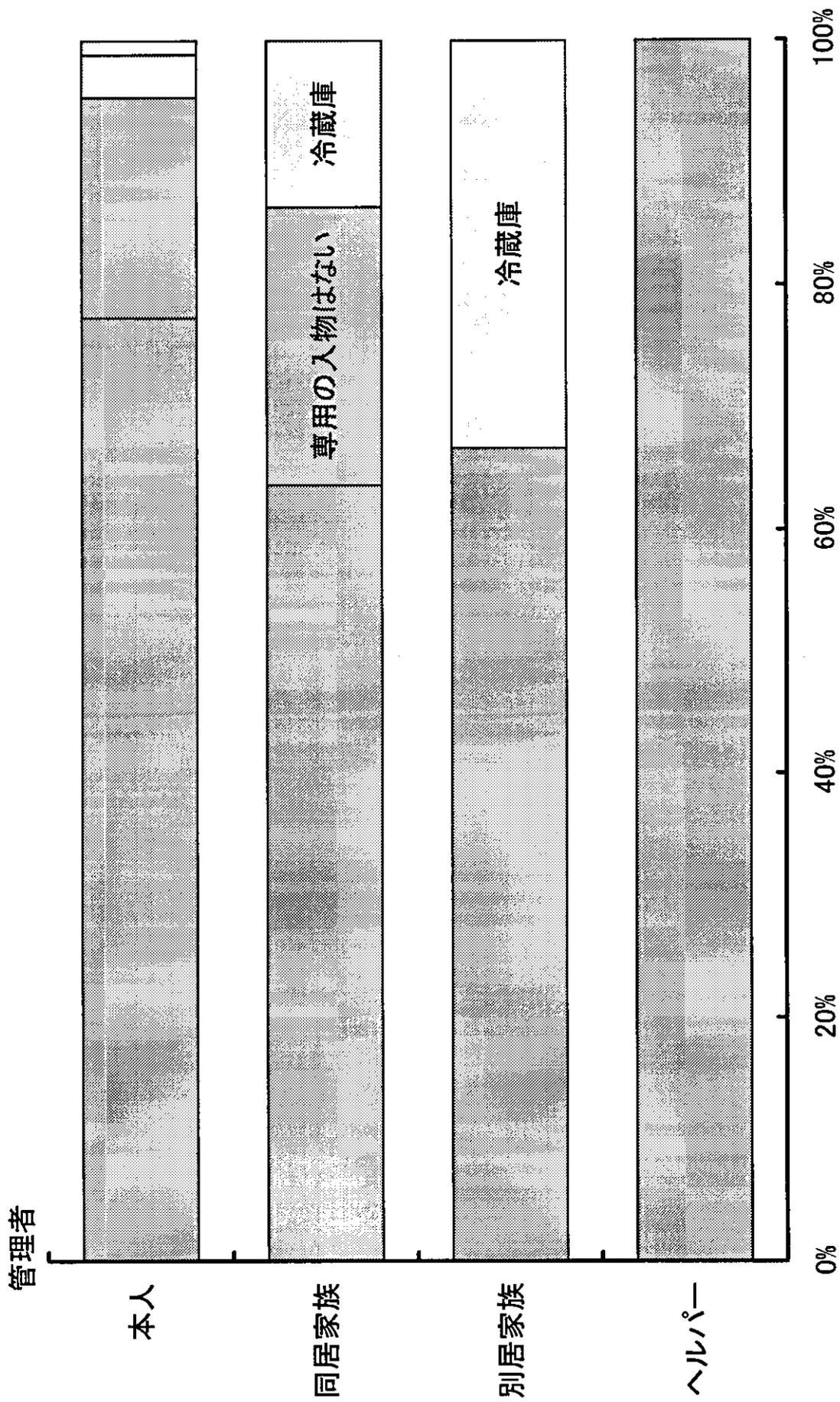


図1 薬の管理者と管理場所の関連

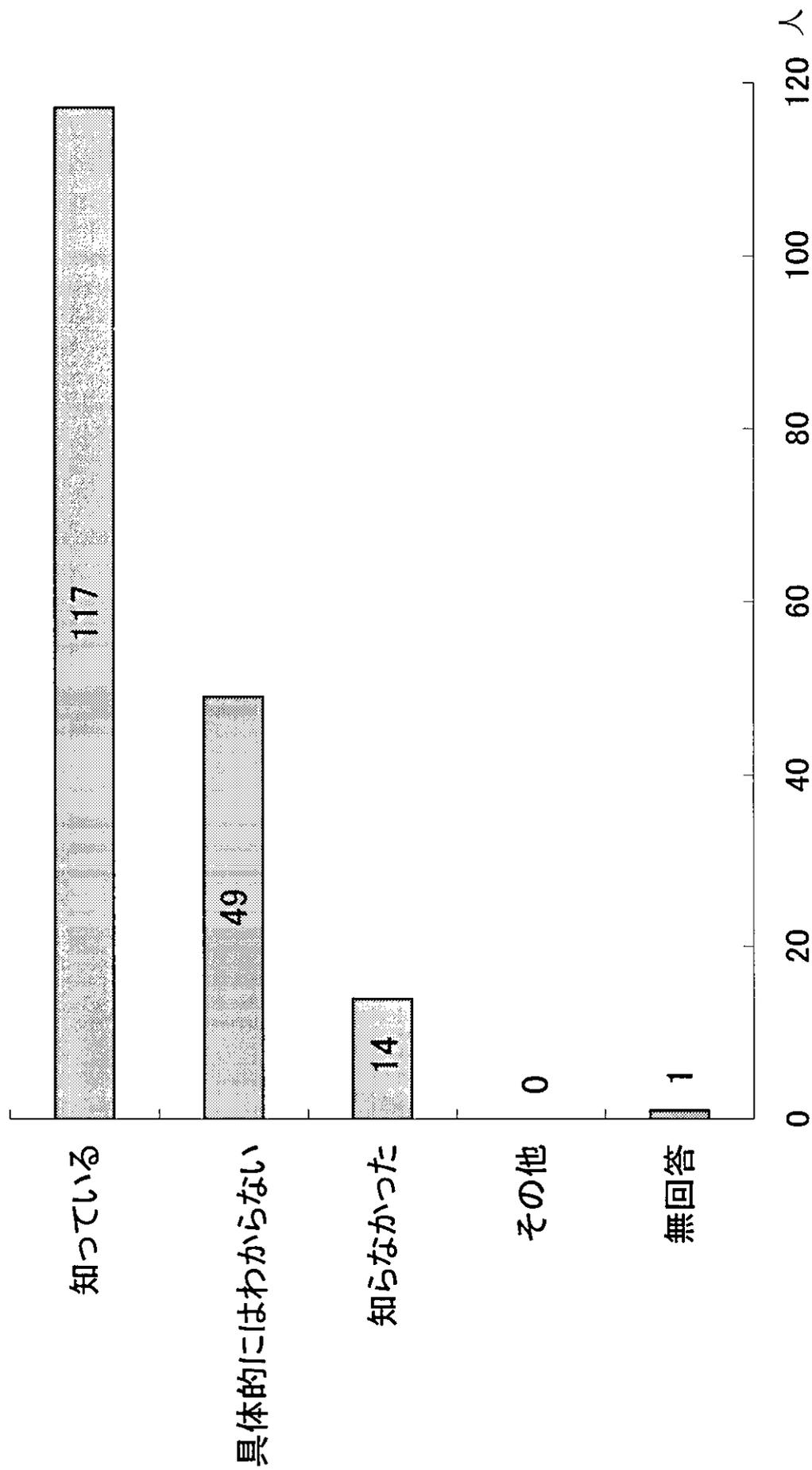


図2 薬の使用期限に関する知識の有無

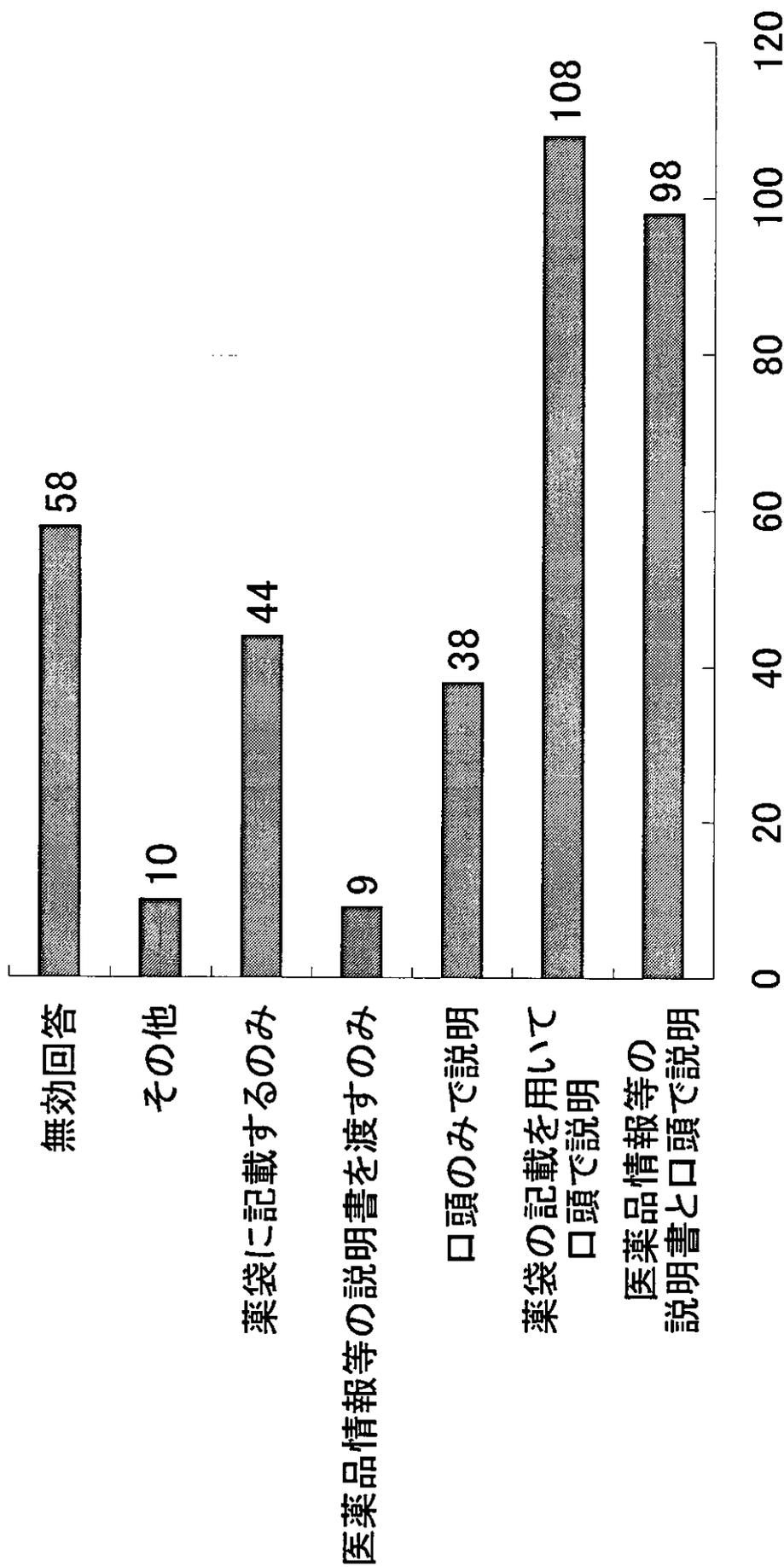


図3 薬の保管に関して（複数回答）
 保管方法の有無(上段)
 具体的な保管に関する説明方法(下段)(N=317)

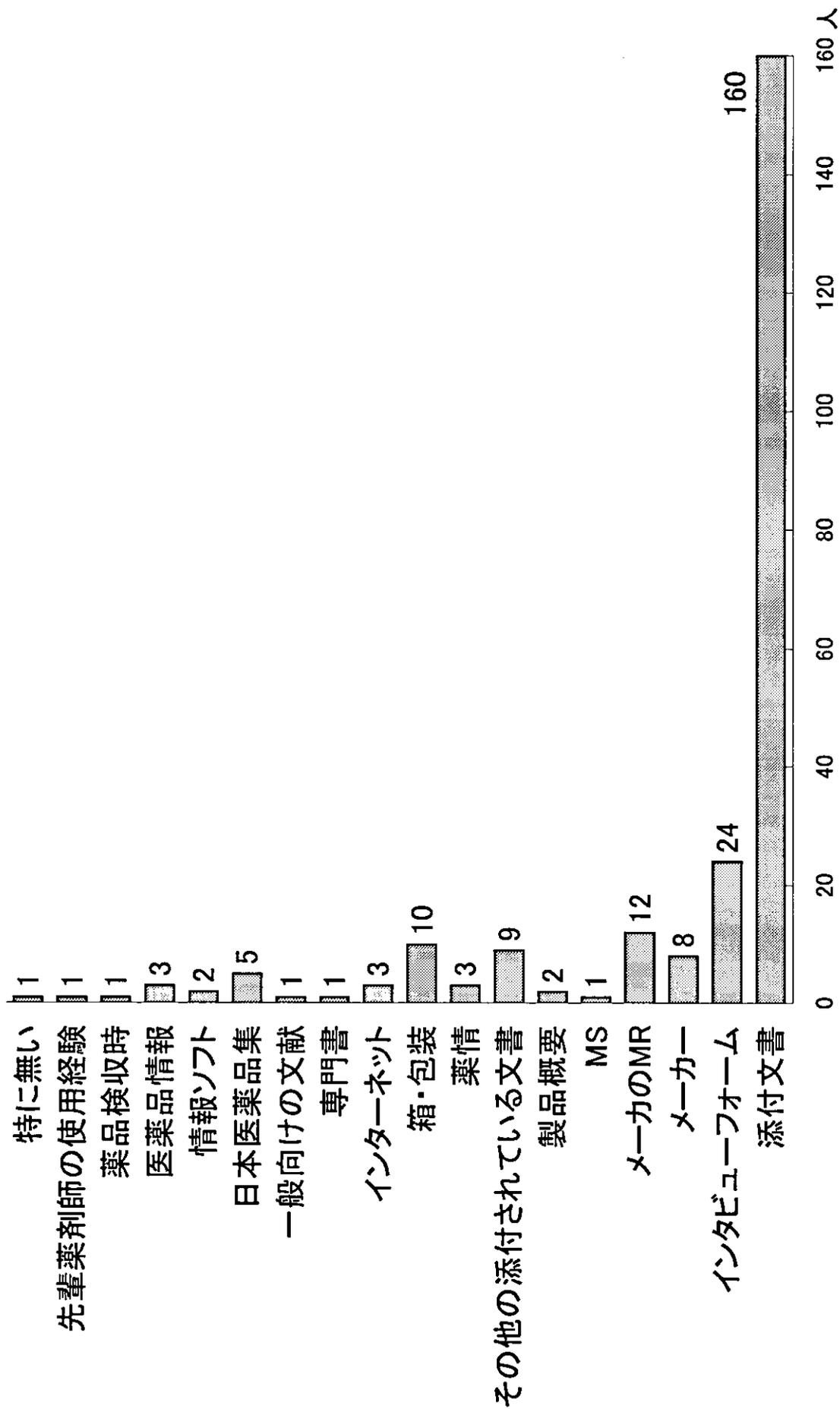


図4 保管に関する情報を得ている情報媒体 (複数回答)

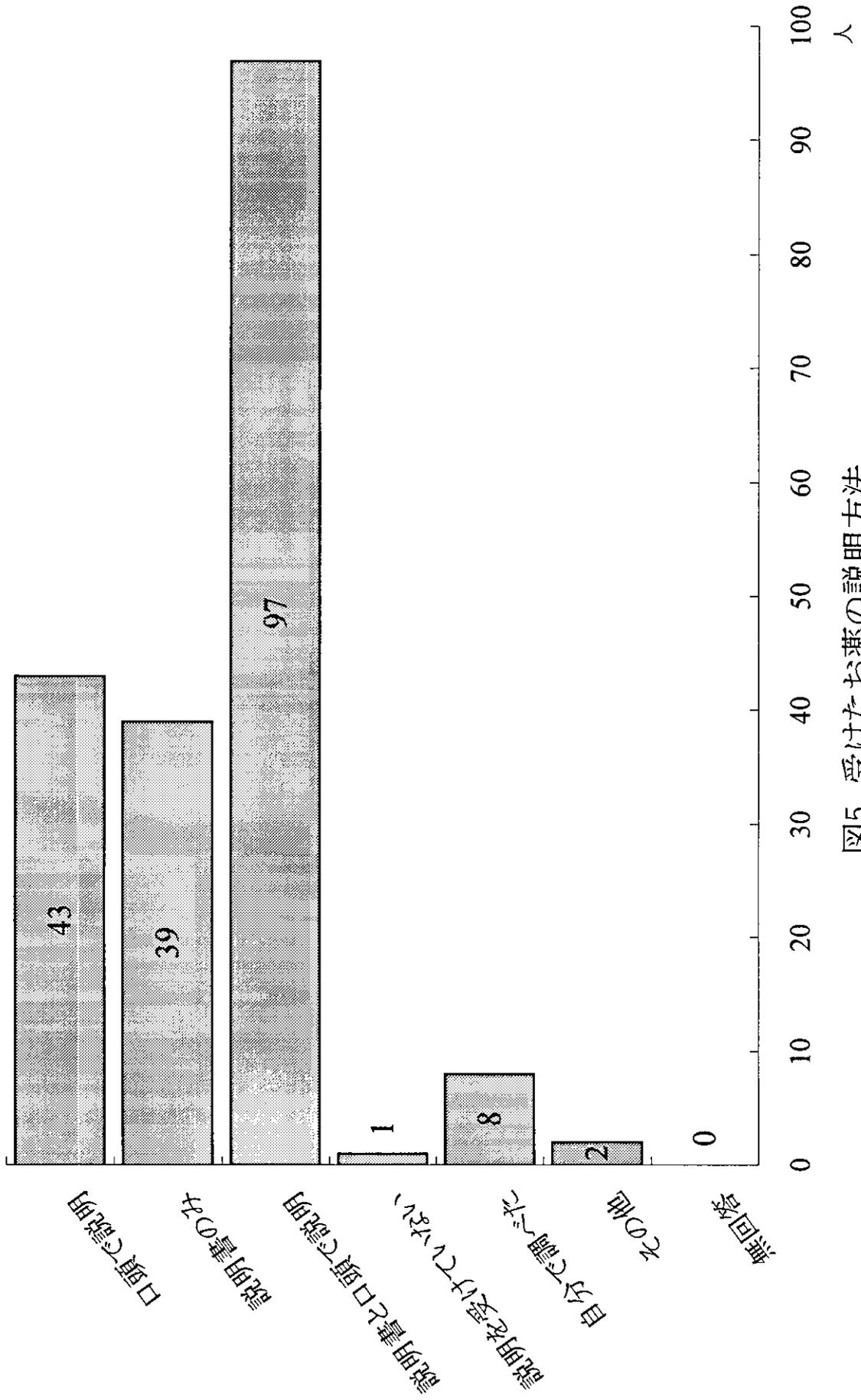


図5 受けたお薬の説明方法

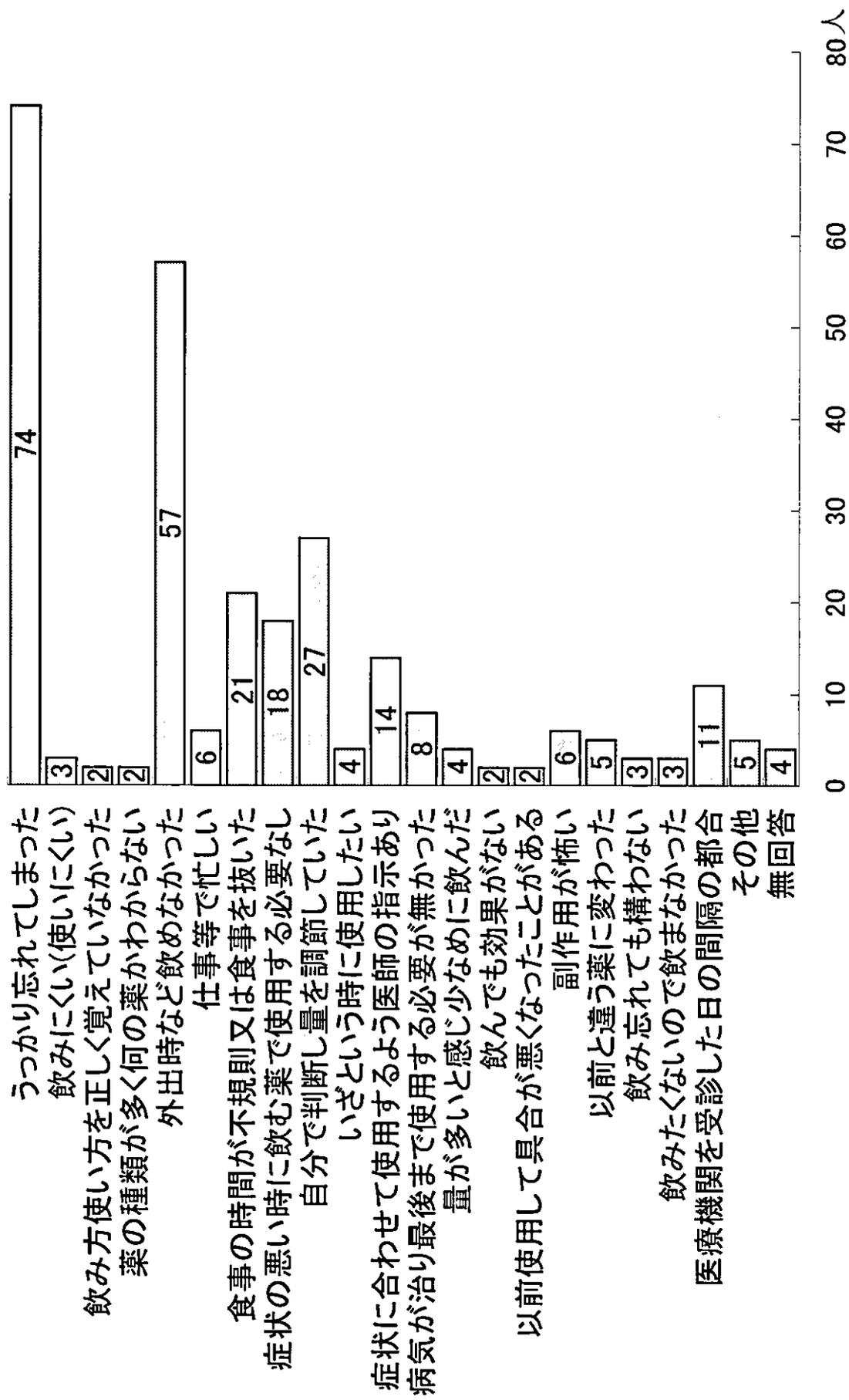


図6 飲み残しが生じた理由 (複数回答)

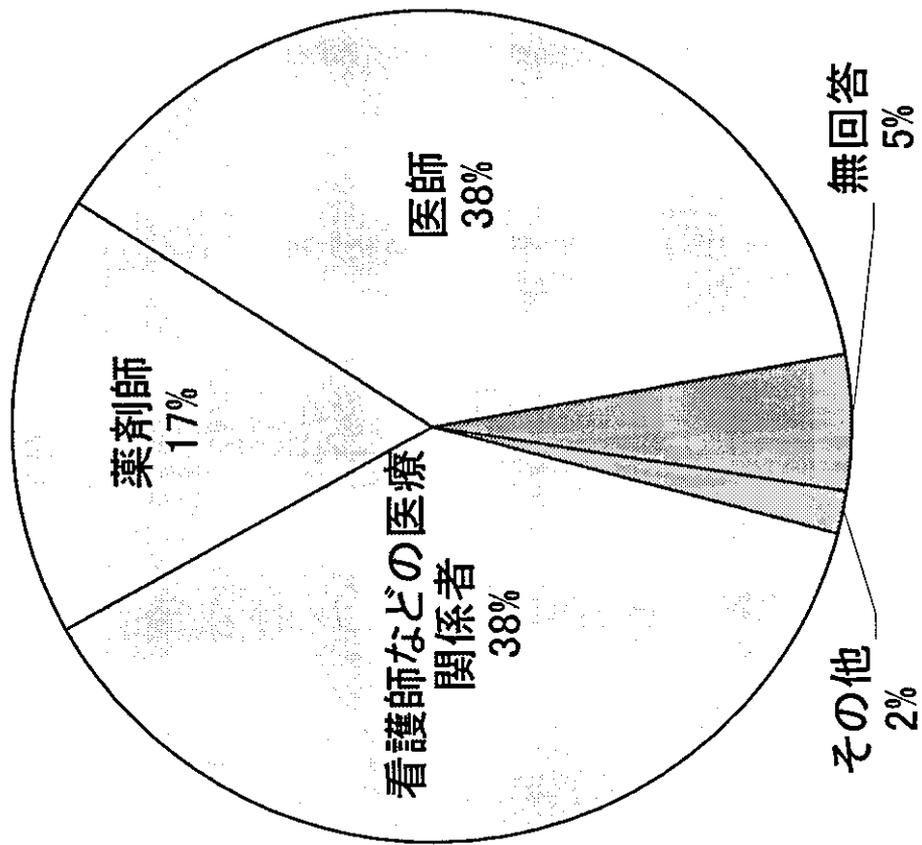


図7 飲み残した事を相談した医療従事者

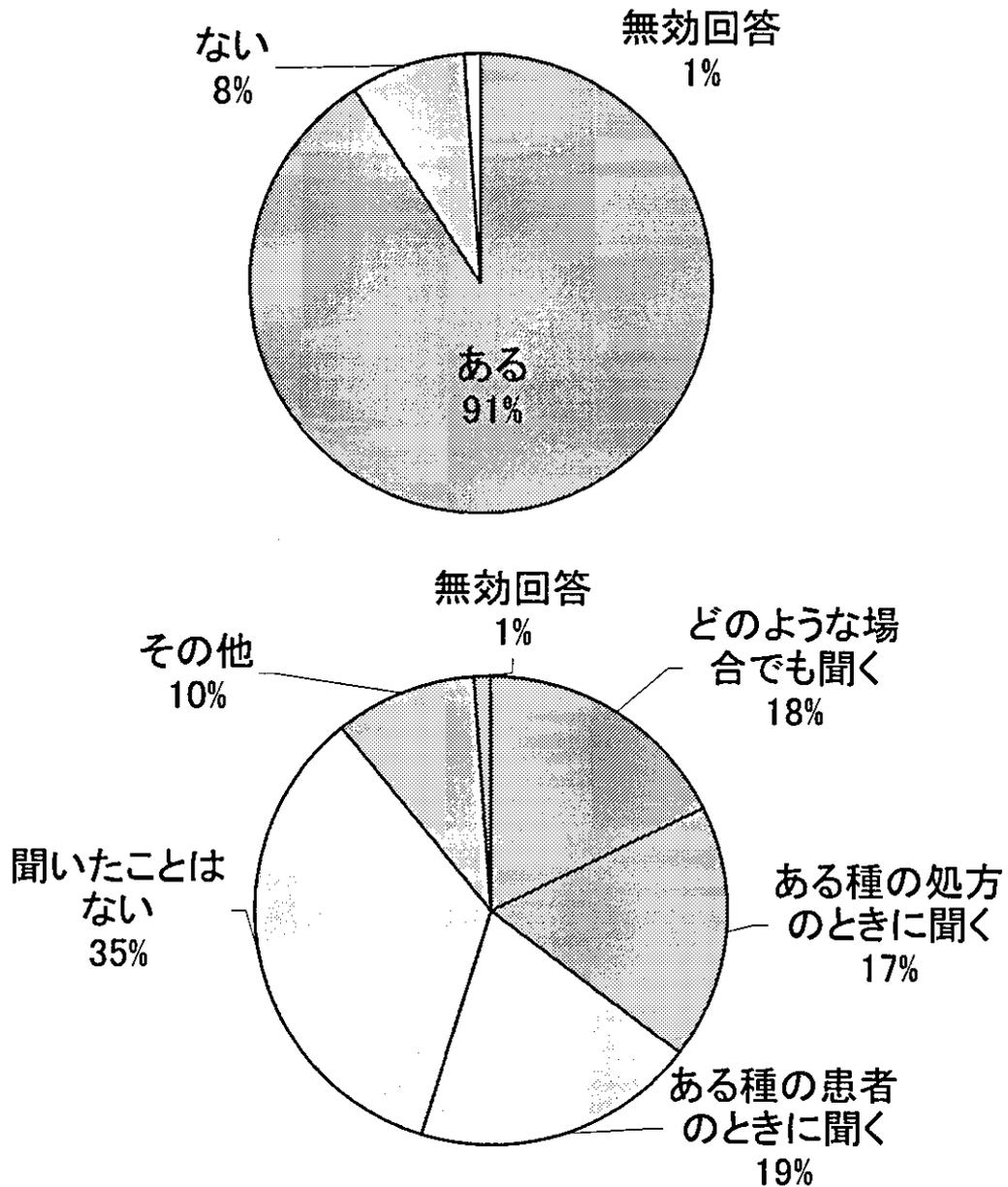


図8 処方薬の飲み残しに関して
 患者から飲み残しについての相談の有無(上段)
 患者への飲み残しに関して聞いた事があるかの有無(下段)

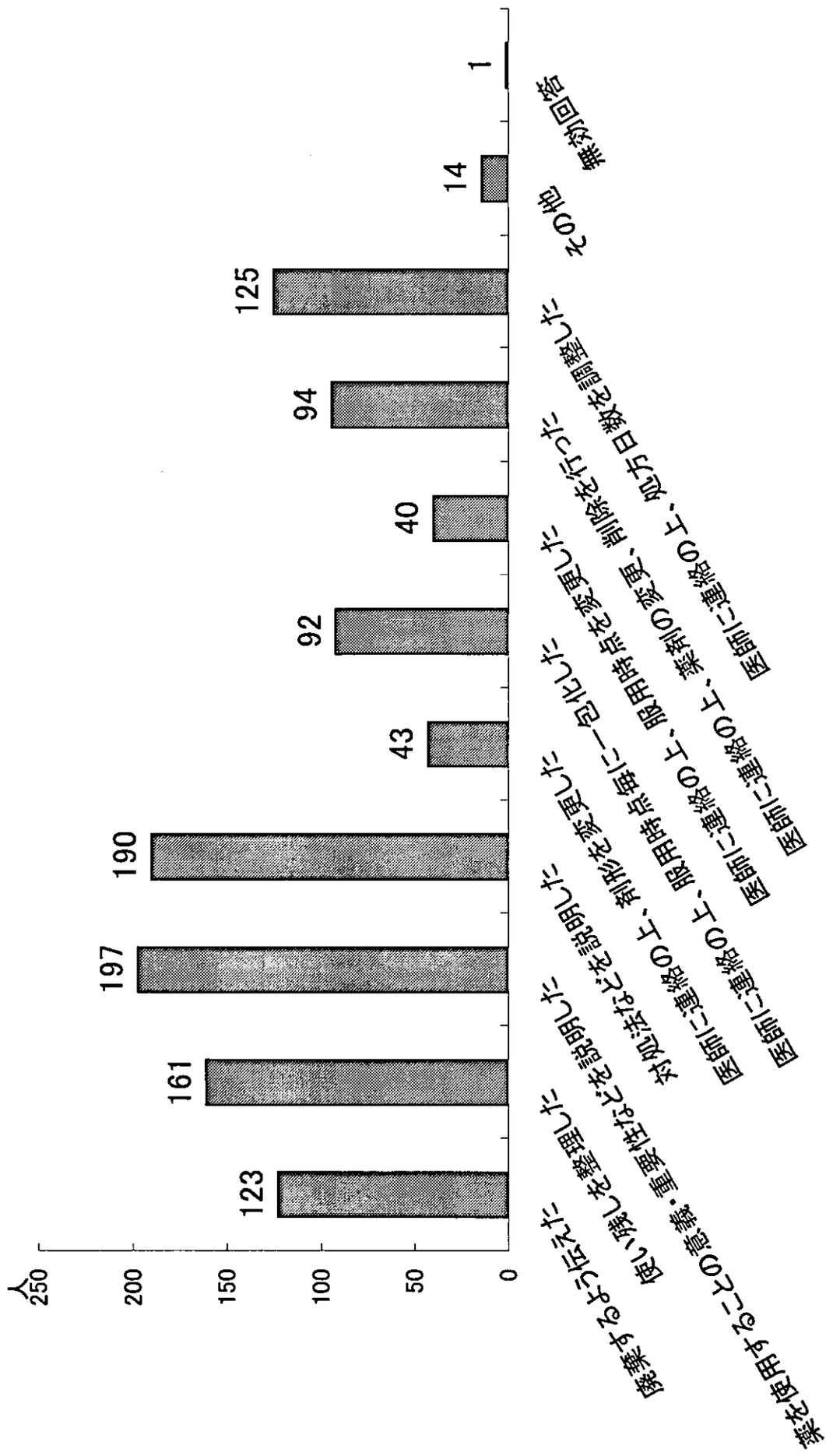


図9 飲み残しがある患者への対処・対応 (N=247)

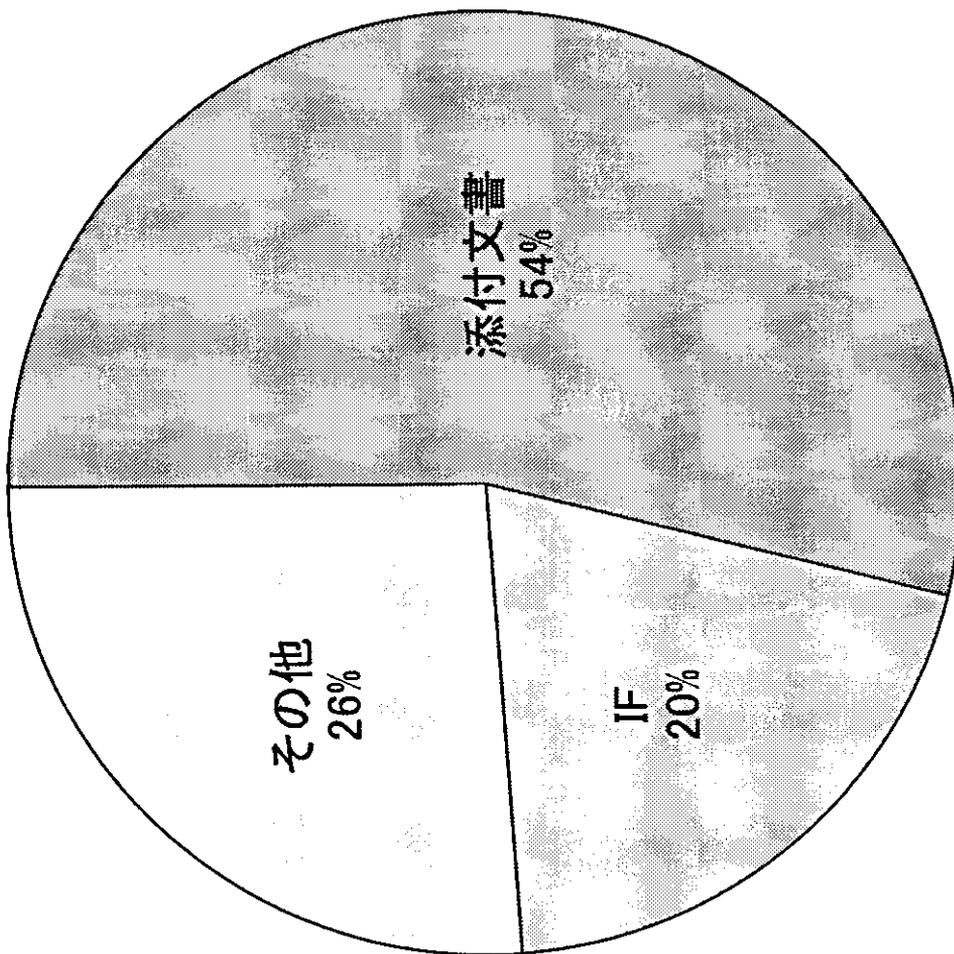


図10 飲み残しに関して参考にしてしている情報媒体 (N=36)

お薬の管理等についてのアンケート

このアンケートは、処方せんにより受け取ったお薬に関してお伺いするものです。以下の質問について該当する選択肢に○をつけてください。またその他の選択肢を選ばれた方は()内に内容をご記入ください。ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

Q1. あなたの性別を教えてください。

- A) 男性 B) 女性

Q2. あなたの年齢についてご回答ください。

- A) 10代 B) 20代 C) 30代 D) 40代
E) 50代 F) 60代 G) 70代 H) 80代以上

Q3. どのくらいの間隔で病院に通われていますか？

- A) 1週間 B) 2週間 C) 1ヶ月 D) 2ヶ月以上
E) 身体の調子が悪いときのみ F) その他()

Q4. お薬を病院または薬局で受け取るのはどなたですか？

A) ご本人

B) 同居しているご家族

- a. 配偶者 b. 父母 c. 祖父母
d. 子供(その配偶者) e. その他()

C) 同居していないご家族

- a. 配偶者 b. 父母 c. 祖父母
d. 子供(その配偶者) e. その他()

D) 施設の職員、ヘルパーなど

E) その他の方 ()