

## 別紙 2: 薬剤師用調査項目

平成 23 年度厚生労働科学研究 セルフケア協力者向け調査《薬剤師》

- Q1. あなたの活動されている地域では、地域住民が健康相談を受ける機会としてはどのようなものがありますか。あてはまるものすべてをお選びください。その他があれば、具体的にご記入ください。(回答はいくつでも可)
1. 自治体が行う集団健診
  2. 医療機関で行う個別健診（自治体の委託健診や人間ドックも含む）
  3. 自治体が行う健康相談（健康フェア/祭り等も含む）
  4. 薬局店舗でのセルフチェック
  5. 保険組合、農協・商工組合が行う健診、健康相談、健康イベントなど
  6. 企業が開催する健康フェア・イベントなど
  7. その他
- Q2. 地域住民の方の健康相談を効果的に行うために、連携するとよいと思われる医療関係職種を下記からお選びください。その他があれば、具体的に記載ください。(回答はいくつでも可)
1. 医師
  2. 保健師
  3. 看護師
  4. 歯科医師
  5. 栄養士
  6. 医療ケースワーカー
  7. その他
- Q3. あなたの勤務する薬局では、来局した生活者に対するセルフチェックのための検査機能（検査機器あるいは検査受付機能）を有していますか。薬局に有している機能に○をつけてください。(回答はいくつでも可)
1. 何も有していない
  2. 体重、体脂肪測定 of 機器を設置している
  3. 身長測定 of 機器を設置している
  4. 骨密度測定 of 機器を設置している
  5. 肺機能測定 of 機器を設置している
  6. 血圧、脈拍測定 of 機器を設置している
  7. 血糖値測定 of 機器を設置している
  8. 総コレステロール測定 of 機器を設置している
  9. 中性脂肪測定 of 機器を設置している
  10. その他の機器を設置している
  11. 検査センターと連携し、自己採血・検査受付業務を行っている
- Q4. Q3 の検査結果についてどのような対応をされていますか。あてはまるものすべてをお選びください。その他の対応を行っている場合は、具体的にご記入ください。(回答はいくつでも可)
1. 結果に基づき、必要な場合、生活習慣改善や栄養指導などを行っている
  2. 結果に基づき、必要な場合、診療機関への受診を勧めている
  3. 結果に基づき、必要な場合、診療機関へ患者さんの紹介を行っている
  4. 結果に基づき、OTC 薬や健康食品などをすすめている
  5. 結果について薬局が関与することはない
  6. その他
- Q5. 一般生活者に対して、セルフチェック（血圧を自己測定したり健診を進んで受けるなど）の結果の解釈やその後の行動（受診など）を起こすことを支援する体制



③ まれに行っている（年に数回程度）

④ ほとんど行っていない

⑤ 行っていない

過去1年間の受診勧奨数 人

5. 在宅医療を行なっている場合、何人ぐらいの患者さんで医師と協力体制（薬のお届け、訪問服薬指導など）を築きましたか(往診同行も含む)

過去1年間での実施人数 人

6. 過去1年間で共同で行った勉強会の回数

回

7. その他、地域の医師との連携活動や関わりがありましたら、その内容と頻度をご記入ください

内容：

頻度：

Q9. 地域薬局が今後、患者予備軍または潜在患者の掘り起こし、住民のセルフチェック等を導くためには、どのようなことが必要と思われますか。あてはまるものすべてをお選びください。また、その他に必要と思われることがありましたら、具体的にご記入ください。（回答はいくつでも可）

1. 薬剤師の医療者としてのマインドの醸成
2. 知識（予防のための知識、技能など）の向上
3. 患者さんとお話するコミュニケーションスキルの向上
4. 行動科学や患者心理の学習
5. 医師、栄養士、保健師等の医療関係者と、どのような場合に、どのように連絡するか（潜在患者の紹介を含む）など、あらかじめ合意した手順を定める
6. ITシステム・インフラの整備
7. その他

Q10. あなたが販売した最近1ヶ月間のOTC医薬品について、販売する際に情報提供と相談応需を行った割合は、何%程度ですか。およその数で構いません。

\* 過去1ヶ月間の販売したOTC医薬品を100%として、数値でご記入ください。

\* OTC医薬品の販売、情報提供、相談応需を行ったケースが一度もない場合は「0（ゼロ）」をご記入ください。（回答は数値） %

Q11. あなたご自身がOTC医薬品を販売する際に、受診勧奨を行ったことがありますか。過去1年間であなたが受診勧奨を行った人数をご記入ください。およその数で構いません。

\* 過去1年間の行った受診勧奨の人数を数値でご記入ください。

\* 該当する患者さんが1人もいないあるいはOTC医薬品の販売経験がない場合は「0（ゼロ）」をご記入ください。（回答は数値） 人

Q12. 今後、スイッチOTC医薬品として必要と思われる医薬品を最大3つまで選択してください。その他の場合、具体的な医薬品名をご記入の上選択してください。また、医療消費者より要望の高いものについても最大3つまでお選びください。（回答はそれぞれ3つまで）

- |                 |       |       |
|-----------------|-------|-------|
| 1. 糖吸収阻害薬       | 必要である | 要望が高い |
| 2. コレステロール吸収阻害薬 | 必要である | 要望が高い |
| 3. 血圧降下薬        | 必要である | 要望が高い |
| 4. プロトンポンプ阻害薬   | 必要である | 要望が高い |
| 5. 吸入ステロイド薬     | 必要である | 要望が高い |
| 6. 偏頭痛治療薬       | 必要である | 要望が高い |
| 7. 骨そしょう症治療薬    | 必要である | 要望が高い |
| 8. 過敏性腸疾患治療薬    | 必要である | 要望が高い |

9. 頻尿、失禁治療薬	必要である	要望が高い
10. その他 1	必要である	要望が高い
11. その他 2	必要である	要望が高い
12. その他 3	必要である	要望が高い

- F1 あなたの所属施設について、あてはまるものをお選びください。(回答は1つ)
1. 調剤を主とする薬局 (調剤薬局)
  2. 調剤及び OTC 薬など販売をともにする薬局 (いわゆる一般の薬局)
  3. 調剤併設ドラッグストア
  4. その他
- F2 あなたの勤務する薬局のスタッフの数についてお知らせください (回答は数値)
1. 常勤薬剤師 名
  2. 非常勤薬剤師 名
  3. 登録販売者 名
- F3 あなたの薬局で取り扱っている医薬品数をお知らせください。おおよその数値で結構です。(回答は数値)
1. 医療用医薬品 (同一規格のものは一製品とする) 製品
  2. 一般用医薬品 (第一類) 製品
  3. 一般用医薬品 (第二類) 製品
  4. 一般用医薬品 (第三類) 製品
- F4 あなたの勤務する薬局で応需している平均処方箋枚数をお知らせください。おおよその数で構いません。(回答は数値)
- 月当たり平均 ( ) 枚
- F5 あなたの勤務する薬局の訪問服薬指導の実施の有無をお知らせくださいまた、実施している場合、月当たりの平均患者数もご記入ください。おおよその数でかまいません。(回答は1つ)
1. 実施している (月当たり平均 人)
  2. 実施していない
- F6 薬局でのあなたの立場をお知らせください。(回答は1つ)
1. 経営者
  2. 店舗責任者
  3. 一般薬剤師
  4. その他
- F7 あなたのご年齢をお知らせください。(回答は1つ) 【必須】
1. 20代
  2. 30代
  3. 40代
  2. 50代
  3. 60代
  4. 70才以上

今後、本研究について引き続きご協力をお願いしたい場合がございますので、差し支えなければ、お名前と連絡先を教えてください【任意】

氏 名 : メールアドレス :

## 平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

研究課題「セルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制と一般用医薬品の役割に関する研究」

### 一般用(OTC)検査薬に関する生活者のニーズと受容性についての調査

(社)日本臨床検査薬協会 前川雅男

平成 22 年度厚生労働科学研究「スイッチ OTC 医薬品の選定要件及び一般使用が求められる検査薬等の研究」(研究代表者 慶應義塾大学薬学部医薬品情報学 望月眞弓教授)では、一般用医薬品のあり方とセルフメディケーションの検討が行われた。生活者の健康への意識の高まりとニーズを踏まえ、自らの健康状態を知る事ができる一般用(OTC)検査薬の検査項目の拡充が求められる事と、具体的な検査項目は生活者のニーズを調査し、その結果を踏まえて検討する必要があると提言されている。

今回、この提言を受け、日本臨床検査薬協会と日本 OTC 医薬品協会が共同で一般用(OTC)検査薬に対する生活者のニーズや受容性を確認することを目的に Web 調査を実施したので、その概要を報告する。

#### 1. 調査目的

一般用(OTC)検査薬に対する生活者のニーズや受容性を確認する。

#### 2. 調査課題

- 1) 生活者の定期的な健康診断の受診状況
- 2) 一般用(OTC)検査薬に対する受容性
- 3) 一般用検査薬を使って知りたいこと
- 4) 一般用検査薬で異常がみつかった時の対処意向
- 5) 一般用(OTC)検査薬の使用で期待されること

#### 3. 調査実施時期

2011 年 6 月 17 日～6 月 30 日

#### 4. 調査手法 : Web 調査

#### 5. 調査地域 : 全国(東北地方や関東地方の一部地域は除外)

#### 6. 対象者条件

- 1) 20～69 歳男女
- 2) 自分の健康が気になる人
- 3) この 1 年間自分の病気で通院していない人

#### 7. 標本サイズ(有効回収数ベース)

- 1) スクリーニング : 10, 354s (母集団構成比に準拠して回収)

2) 本調査：1029s

	男性	女性
20代	105	103
30代	103	103
40代	101	103
50代	103	103
60代	102	103
TOTAL	514	515

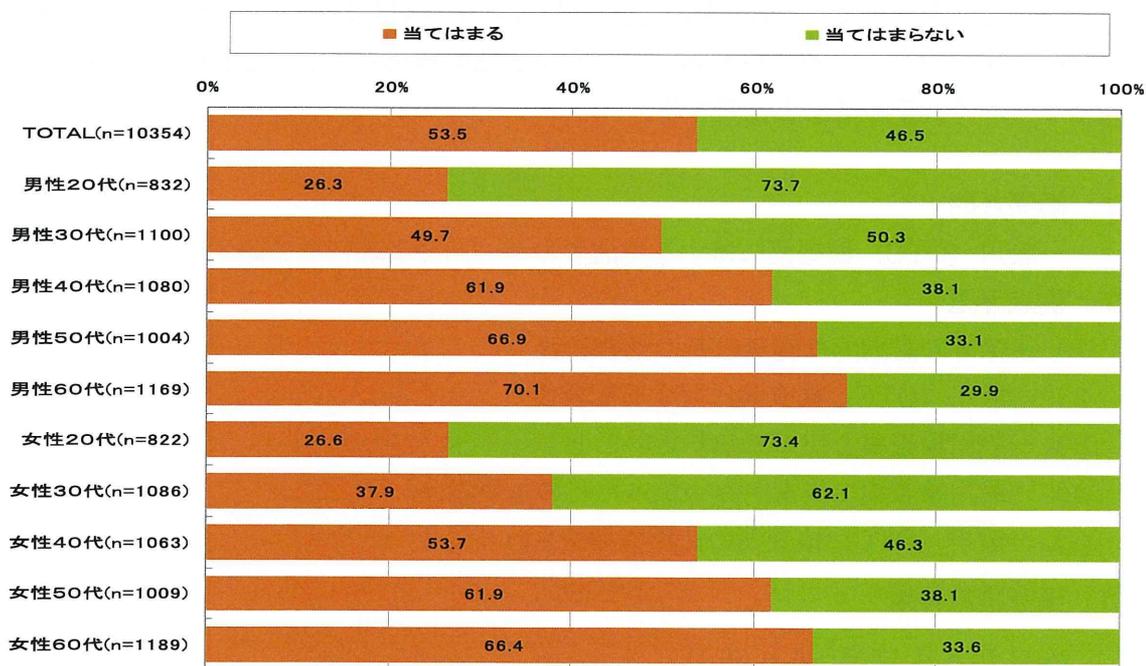
8. 調査実施機関：株式会社インテージ

9. 調査結果

1) 生活者の定期的な健康診断の受診状況

健康診断や人間ドックなど健康状態を検査している生活者は、全体で 50%以上であったが、30 代以下の女性は 40%以下、20 代男女はともに 30%以下であった。

定期的健康診断や人間ドックで検査している



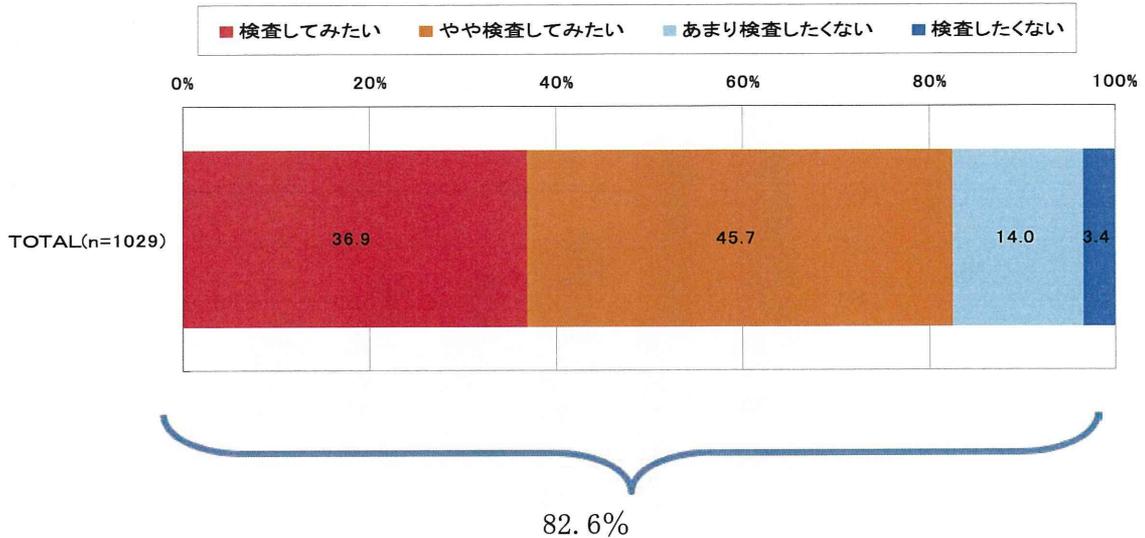
2) 一般用 (OTC) 検査薬に対する受容性

生活者が一般用 (OTC) 検査薬を使用し、自宅で健康状態を検査したいという意向は 80%以上あった。検査のための検体採取方法は「唾液」、「涙」、「鼻水」、「微量の血液」などの侵襲 (傷や痛み) がないか、あるいは侵襲があっても少ない方法であれば、検査意向は 50%を超えた。「便」を使った検査は 43%であった。使用したい主な理由は、「手軽で簡単」、「自宅で検査できる」、「すぐに結果が出る」などであった。

(1) 一般用 (OTC) 検査薬を使用し、自宅で健康状態を検査したいという意向は

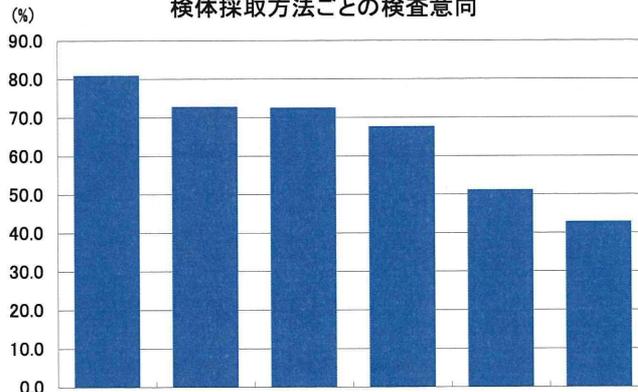
80%以上であった。

### 自宅でできる健康状態の検査意向



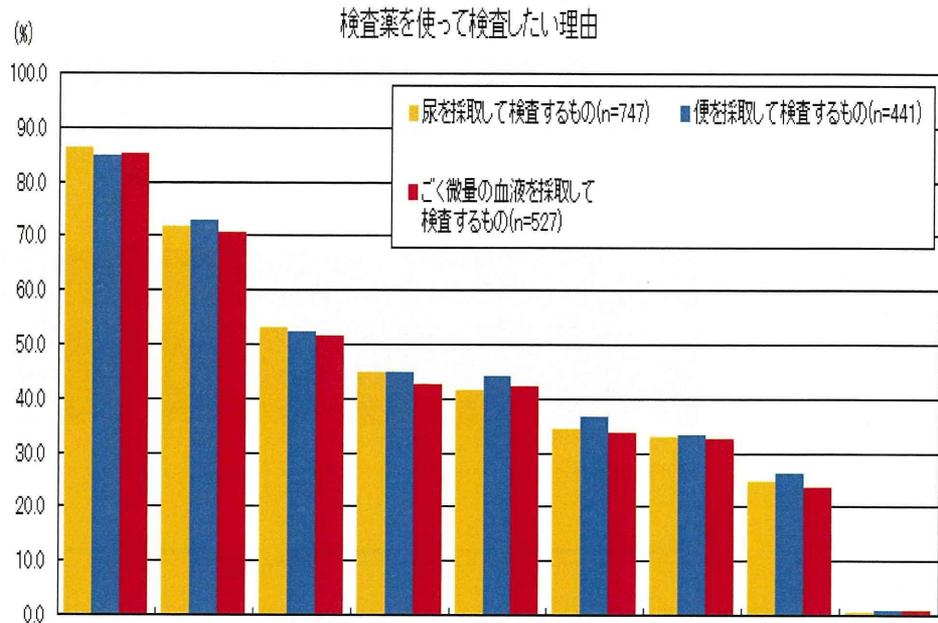
(2) 「だ液」「涙」「尿」「鼻水」「微量の血液」などの侵襲がないか、あるいはあっても少ない検体採取方法であれば、生活者の検査意向は 50%を超える。「便」を使った検査意向は 43%であった。

検体採取方法ごとの検査意向



	だ液を採取して検査するもの	涙を採取して検査するもの	尿を採取して検査するもの	鼻水を採取して検査するもの	ごく微量の血液を採取して検査するもの	便を採取して検査するもの
TOTAL(n=1029)	81.0	72.8	72.6	67.7	51.2	42.9

(3) 検査したい主な理由は、検体採取方法に関わらず「手軽で簡単」「自宅で検査できる」「すぐに結果が出る」などであった。

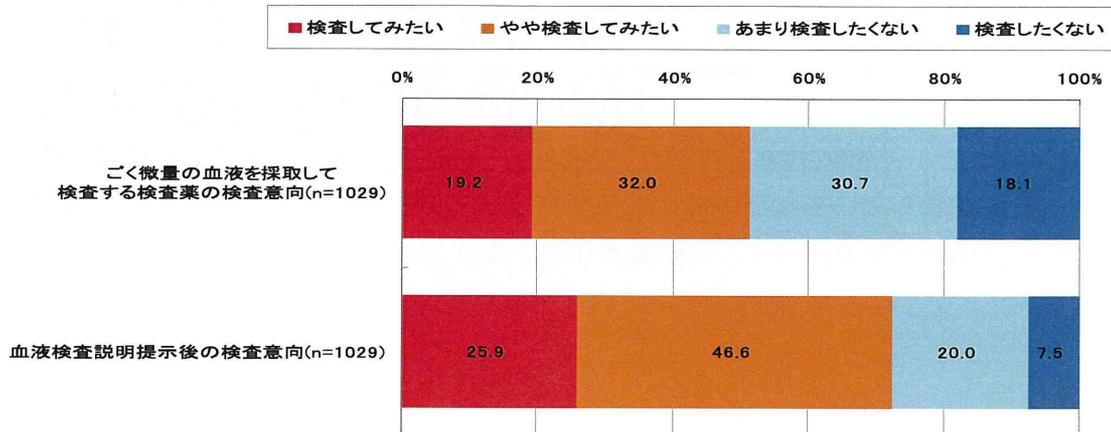


	手軽で簡単だから	自宅で検査できるから	すぐに結果がわかるから	身近な店舗(薬局・ドラッグストア)で買えるから	病気の自覚がなくても検査できるから	生活習慣病などの予防や疾病の早期発見ができるから	定期的に検査できるから	結果について医師や薬剤師に相談することができるから	その他
尿を採取して検査するもの(n=747)	86.2	71.8	52.9	44.7	41.6	34.4	32.8	24.6	0.5
便を採取して検査するもの(n=441)	84.8	72.6	52.4	44.9	44.2	36.7	33.3	26.3	0.7
ごく微量の血液を採取して検査するもの(n=527)	85.0	70.6	51.4	42.5	42.1	33.4	32.4	23.5	0.6

(4) 微量の血液を採取する検査方法の説明後の検査意向

「血液」を用いる検査のメリット、「微量の血液」採取について具体的な説明をする前の検査意向は50%であってが、説明後は70%まで増加した。

血液検査の検査意向の変化



## 提示説明文

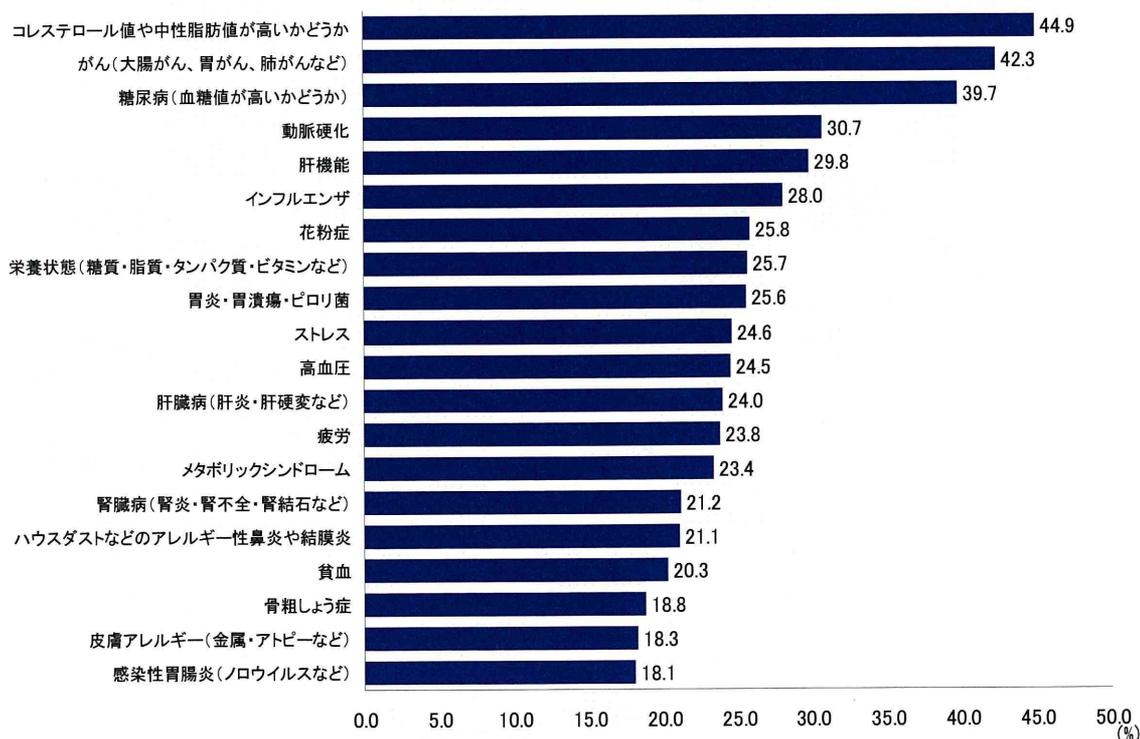


### 3) 一般用 (OTC) 検査薬を使用して知りたいこと

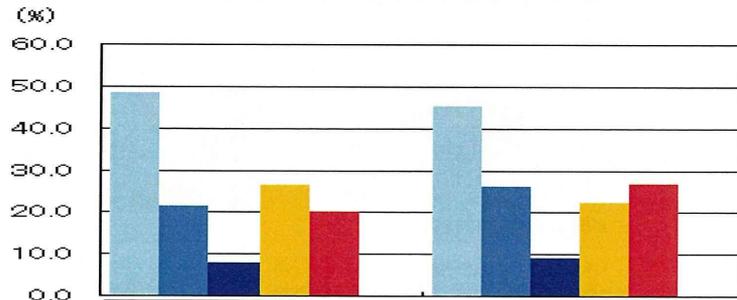
一般用 (OTC) 検査薬を使用して知りたい項目は、「コレステロール値や中性脂肪値が高いかどうか」、「糖尿病 (血糖値が高いかどうか)」、「動脈硬化」などの生活習慣病に関連する項目、「がん (大腸がん、胃がん、肺がんなど)」、「肝機能」、「インフルエンザの感染」などが上位であった。「妊娠しているかどうか」、「妊娠しやすい日の予測 (排卵日)」は、既婚 20 代女性の意向が高かった。

(1) 「コレステロールや中性脂肪が高いかどうか」、「糖尿病 (血糖値が高いかどうか)」、「動脈硬化」などの生活習慣病関連や「がん」、「肝機能」、「インフルエンザの感染」について知りたい意向が高い。

検査薬を使って知りたいこと(n=1029)



(2) 「妊娠しているかどうか」「妊娠しやすい日の予測 (排卵日)」は、既婚 20 代女性の意向が高い。

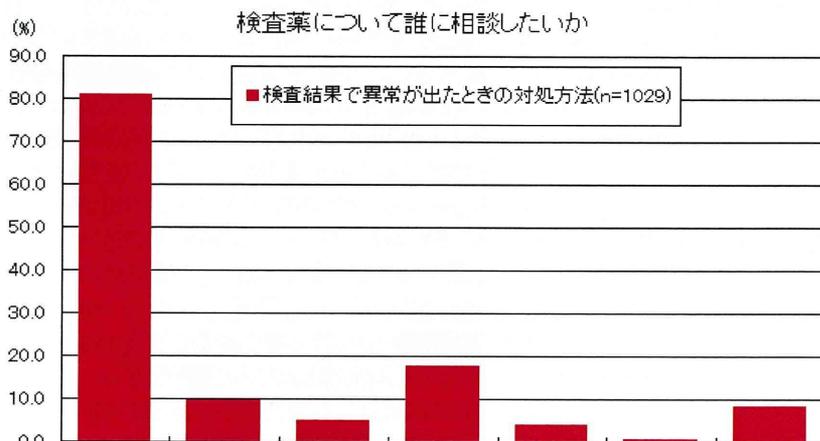


	検査薬を使って知りたいこと	
	妊娠しているかどうか	妊娠しやすい日の予測(排卵日)
既婚女性20代(n=31)	48.4	45.2
既婚女性30代(n=84)	21.4	26.2
既婚女性40代(n=78)	7.7	9.0
未婚女性20代(n=72)	26.4	22.2
未婚女性30代(n=15)	20.0	26.7
未婚女性40代(n=16)	0.0	0.0

#### 4) 一般用検査薬で異常が見つかった時の対処意向

対処方法は、「医師に相談したい」が80%以上であった。生活習慣病に関連する検査では、「病院に行く」、「食事・運動などの生活改善を行う」という対処方法が高かった。

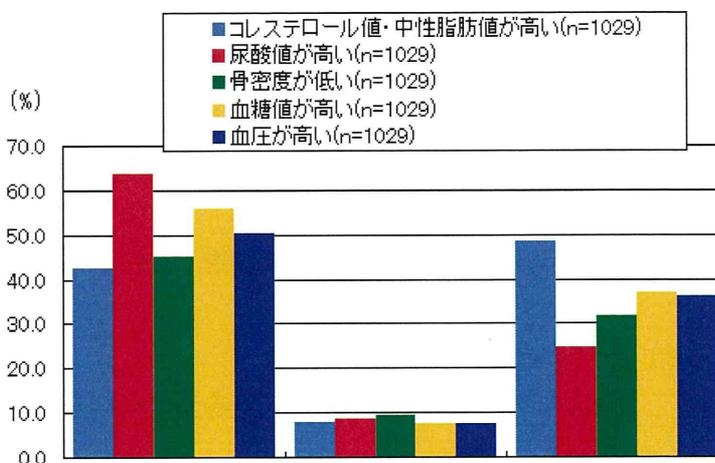
(1) 使用後に相談が必要と感じた場合の対処方法は、「医師へ相談したい」が80%以上だった。



	病院の医師	薬局・ドラッグストアの薬剤師など	検査薬の製造メーカー	家族	友人	その他	誰にも相談しない
検査結果で異常が出たときの対処方法(n=1029)	81.0	9.8	4.9	17.7	4.1	0.8	8.4

(2) 生活習慣病に関連する検査で相談が必要と感じた場合の対処は、「病院に行く」、「食事・運動など生活改善を行う」が高かった。

検査薬を使ってなんらかの異常が見つかった場合の対処意向

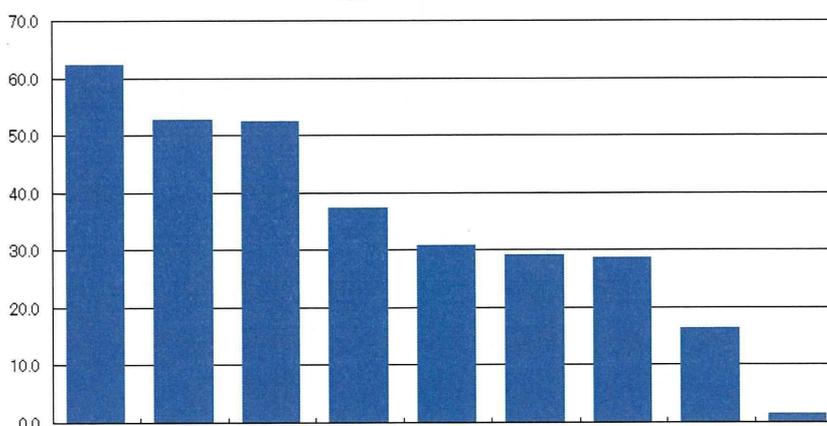


	病院に行く	薬局・ドラッグストアの薬剤師に相談する	食事・運動など生活改善を行う
コレステロール値・中性脂肪値が高い(n=1029)	42.3	7.7	48.4
尿酸値が高い(n=1029)	63.8	8.6	24.5
骨密度が低い(n=1029)	45.1	9.2	31.5
血糖値が高い(n=1029)	55.7	7.5	37.0
血圧が高い(n=1029)	50.4	7.5	36.2

### 5) 一般用 (OTC) 検査薬の使用で期待されること

一般用 (OTC) 検査薬を使用することで「自身の健康を意識する」、「早期発見、早期治療ができる」との回答が 50%以上であった。

検査薬を使ったセルフチェックができることによる意識や生活の変化



	自身の健康を意識するようになる	病気の早期発見につながり、悪くなる前に治療ができる	自身の健康状態がわかるので安心できる	病院に行っ て検査を受ける手間や時間が省ける	病気にならないような生活習慣が身につく	病院・薬局に行きつけになる	定期的な検査するようになる	病気についての正しい知識が身につく	その他
TOTAL(n=1029)	62.3	52.8	52.5	37.3	30.9	29.2	28.7	16.3	1.5

## 10. まとめ

自分の健康が気になる、またこの1年間自分の病気で通院していない20～69歳の男女1,029名を対象に一般用（OTC）検査薬のニーズや受容性を調査した。その結果、一般用検査薬の位置づけをまとめると以下のことが言える。

### 1) 定期健康診断の現状

生活者が健康的で豊かな生活を送るためには、健康状態の把握状況を改善することが望まれる。

- (1) 健康診断など定期的に健康状態を検査している生活者は全体で5割強であった。
- (2) 特に30代以下女性は4割を下回り、20代は男女ともに3割にも満たなかった。

### 2) 一般用検査薬の受容性

生活者の一般用検査薬に対する受容性は非常に高く、簡便性・迅速性等が求められている

- (1) 一般用検査薬を使用し、自宅で健康状態を検査したいという意向は8割を超えている。
- (2) 「唾液」「涙」「尿」「鼻みず」「微量の血液」などの侵襲がないか、あるいはあっても少ない検体採取方法であれば、生活者の検査の受容性は5割を超えている。(なお、検体に「便」を加えると4割以上になる。)
- (3) 検査したい主な理由は、「手軽で簡単」「自宅で検査できる」「すぐに結果が出る」などがあつた。
- (4) 検査で知りたいことは「コレステロールや中性脂肪」「がん」「糖尿病（血糖値）」「排卵日検査」であり、また、感染症では「インフルエンザ」などに関心が高かつた。

### 3) 一般用検査薬使用後の対処

異常発見時は医療機関の受診を希望する生活者が多く、慎重に対処することが窺える。

- (1) 異常が見つかった場合の対処方法は、回答の8割以上が「医師へ相談したい」であつた。
- (2) 生活習慣病に関する検査で異常が見つかった場合は、「病院に行く派」と「生活改善を行う派」に2分された。

### 4) 一般用検査薬の範囲拡大による効果

一般用検査薬の拡大は、生活者の健康に資するものと考えられる。

- (1) 定期的な検査を受けていない生活者の約3割に検査機会が提供される。
- (2) 生活者の5割以上が、一般用検査薬の使用で「自身の健康を意識する」「早期発見、早期治療できる」と回答しており、生活者の健康維持、疾

病予防および早期治療が可能である。

今回の Web 調査の結果から、一般用（OTC）検査薬の範囲拡大、普及することにより、定期的な健康診断を受けていない生活者にも検査機会が提供され、生活者の健康維持、疾病予防および早期治療に役立つものと推察される。

現在は検査意向の高い生活習慣病関連の OTC 医薬品などがスイッチされていないが、将来的にスイッチされれば、薬局店頭における一般用検査薬とスイッチ OTC 医薬品について連携もありうるどころから、薬剤師などの専門家と相談しながら自分に合う薬を選べる環境の整備が必要と考えられる。

以上

## 平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

研究課題「セルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制と一般用医薬品の役割に関する研究」

### 一般用医薬品に適した製剤上の工夫に関する検討

研究代表者 望月眞弓（慶應義塾大学薬学部）

研究協力者 前野哲博（筑波大学医学医療系）

宗林さおり（国民生活センター）

藤原英憲（日本薬剤師会）

西川 徹（日本 OTC 医薬品協会）

室 直秀（日本 OTC 医薬品協会）

二宮伸二（日本 OTC 医薬品協会）

今回、今後の医療提供体制の中で重要な役割を果たすと考えられる一般用医薬品について、適した剤形・添加物に関して検討した。検討においては、有識者として、総合内科担当医師、薬剤師、国民生活センター職員、製薬企業職員の参加のもと会議形式で検討した。

#### 1. 方法

- 1) 一般用医薬品承認審査等合理化検討会中間報告およびドリンク剤と清涼飲料水に関する通知の内容を確認
- 2) 一般用医薬品として求められる新しい剤形および添加物に関する課題の抽出
- 3) 合理化等検討会の中間報告において日本未発売であった新しい剤形等のうち現在一般用医薬品として販売されているものを調査
- 4) 市場で求められる剤形に関する意見を聴取

1)から 4)までの情報を踏まえて、一般用医薬品として新しい剤形や添加物の製品を申請するにあたって、事前に検討すべき事項について検討した。

#### 2. 結果

以下のような意見交換の後、小括を整理した。

- ・小児が手に取ることも考えて安全な製剤であることが必要である。
- ・申請時には、新しい剤形の必要性や使用者が使い方を間違えないことを証明するデータが求められる。
- ・新しい剤形は高コストになりがちで、開発に対して企業は消極的になる
- ・新しい剤形が使用者にとって本当にニーズがあるかを把握して開発することが必要である。ニーズがないと市場性がない。

- ・新しい剤形を発売する際には使用法や剤形の特徴を使用者に普及・啓発することが必要になり、それがコストを押し上げることに繋がっている可能性がある。

#### 小括

一般用医薬品の剤形について

- ・食品と医薬品を分けてとらえる視点が必要
- ・剤形と価格の關係に配慮が必要(消費者の認知、マーケットの創出)

小括に基づいて、具体的に適切な添加物等について検討した。

- ・剤形上の工夫として、フレーバー等の活用は味・風味の改善の工夫の例として考えられるが、医薬品は食品との区別が明確にされる必要がある。
  - ・例えば内用液剤に炭酸などを添加することは、清涼飲料水と誤認される可能性があること、飲み易いが故に過量飲用、アルコールとの併飲などのリスクを上げる可能性があること、などから炭酸を添加することの合理的理由が見当たらない。特に一般用医薬品は消費者が自ら手にとって購入することからより、誤用に関して一層の注意が必要である。
  - ・誤用については、医薬品のパッケージにももっと工夫が必要である。文字の大きさ、表示面積なども海外の製品を参考に改善が求められる。
  - ・新しい剤形を開発する際には、有効性についてだけでなく、有用性(使い勝手等)についても検証する必要がある。また、安全性について、適正使用の遵守ができるかも検証することが望まれる。
- 以上の意見を踏まえて、以下の総括をまとめた。

#### 総括

剤形、添加物、容器、容量について一般用医薬品としてふさわしさを検討した結果、

- ・それらの4項目について、一般用医薬品としての合理的理由が必要
- ・製品の効果の確実性の他に、消費者の利便が重要(ただし、のみやすい=おいしいというものが利便ではないことに留意)
- ・ある面で利便があっても、年代、性別等の対象によって非合理となることもある。
- ・食品と医薬品は区別できるもので、誤用されないことが重要

