

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 6 月 8 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2012～2016

課題番号：24390125

研究課題名(和文)「薬と健康食品」適正使用のためのリスクコミュニケーションの場とネットワーク創製

研究課題名(英文) Development of internet-based and workshop-based educational systems to promote proper use of drugs and dietary supplements for patients/consumers

研究代表者

堀 里子 (Hori, Satoko)

東京大学・大学院情報学環・准教授

研究者番号：70313145

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 11,300,000円

研究成果の概要(和文)：本課題では、医薬品から健康食品も含む包括的な適正使用の実現を目指し、「薬と健康食品」にまつわる市販後情報を患者・消費者から効率的に収集・提供(共有)できるシステムを確立した。一つはインターネットを介したシステムであり、定期的にエピソードに基づいた事例の配信を行うとともに、患者・消費者の経験事例を収集した。もう一つは事例を活用したワークショップであり、参加者の活発な情報発信と医薬品適正使用に対する意識向上が示された。これらのシステムを活用することで、「薬と健康食品」の市販後情報の充実と適正使用の推進が図られると期待される。

研究成果の概要(英文)：In the current project, we firstly developed and evaluated internet-based and workshop-based educational systems for patients/consumers to share knowledge on the proper use of "drugs and dietary supplements". The two systems are also useful for efficiently collecting information related to use of drugs and dietary supplements from patients/consumers for post-marketing drug development. Thus, these systems are expected to be beneficial to both patients/consumers and manufacturers of drugs and dietary supplements.

研究分野：医療薬学、医薬品情報学

キーワード：市販後情報 医薬品適正使用 育薬 人材育成

### 1. 研究開始当初の背景

現代社会では、科学技術の発展が市民一人一人の安全やリスクに直結する形で、生活の隅々にまで浸透している。最先端の科学技術の成果と捉えられる「医薬品と健康食品（以下、医薬品等）」も例外ではない。創薬科学の進展により、医療現場では切れ味の鋭い医薬品が多く登場している。さらに昨今の健康ニーズの高まりやセルフメディケーションの推進を背景として、健康食品・一般用医薬品（大衆薬、OTC 医薬品）へのアクセシビリティは格段に高まり、消費者はこれらを手軽に利用している。

健康社会の実現のためには、医薬品から健康食品も含む包括的な適正使用の実現が求められる。そのために、市民と専門家（医療従事者等）間の医薬品等のリスクコミュニケーションは不可欠である。

医薬品等の情報は市販後に使用されていく中で付加され集積していくという特徴をもつ。したがって、医薬品等の市販後情報を的確かつ効率的に捉え、これらを育む研究を通じて医薬品等の科学的知見の充実を図ることも重要である。特に、市販後の医薬品を患者にとってより効果的かつ安全で、更に患者のニーズに適した状態に進化させることを「育薬」とよぶ。

我々は、これまで医薬品等の安全・安心確保のためのシステムの確立を柱に研究を進めてきた。これまでの取り組みは、医療現場において患者との接点をもつ「医療従事者（薬剤師、医師、登録販売者）」を対象とした人材育成（人づくり）システム（登録者数：19,000 名超）や医薬品等情報収集・提供ネットワーク（場づくり）システムの研究開発を主体としてきた。

今後、医薬品等の適正使用のさらなる推進のためには、患者・消費者に直接働きかけ、医療従事者と相互作用する新たなシステムを構築し、医薬品等の市販後情報の充実を図ることが重要であると考えられる。

### 2. 研究の目的

本研究では、医薬品から健康食品も含む包括的な適正使用の実現を目指し、医薬品等情報を市民（患者・消費者）に提供するとともに、育薬の概念を啓発し、医薬品等の諸問題（市販後情報）を彼らから効率的に掘り起こすシステムを確立することを目的とした。

### 3. 研究の方法

(1) 患者・消費者の情報発信行動および意識の調査

患者からの副作用及び使い勝手に関する情報発信は医薬品適正使用や育薬に重要であるが、各々の発信のされ方の違いやその理由は詳細に検討されていない。そこで本調査では、吸入ステロイド使用中の気管支喘息患

者（気管支喘息患者会の会員である者）を対象としたフォーカスグループインタビューを実施し、副作用と使い勝手に関する情報発信のし方の違いおよびその理由を分析した。音声データを逐語録化し、継続的比較法によるコード化、分析を行った。

(2) 患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供ネットワークの構築と評価

インターネットを介した患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供システムの構築

a. インターネットサイトの構成：

インターネット上のウェブサイト（<https://minkusu.ikuyaku-ut.jp/>）を介して、患者・消費者に医薬品情報を提供し、患者から医薬品情報を収集するネットワーク（通称みんくすサイト）を構築した。本サイトは無料会員登録制で、適正使用情報コンテンツの提供と医薬品に関する意見収集を行った。みんくすの構造の全体図を図 1 に示した。

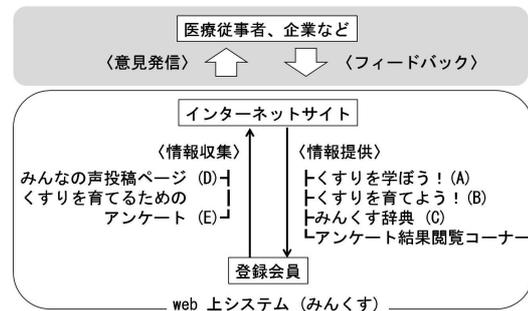


図 1. みんくすサイトの構造

情報提供として、医薬品等に関連した話題の用語の解説や薬の使用上の注意点を紹介するコーナー「くすりを学ぼう」(A)、薬に関する実際の“ヒヤリとしたハツとした”エピソードを紹介するコーナー「くすりを育てよう」(B)を設置し、その中に育薬の定義や患者・消費者からの情報発信の重要性を記載した。エピソード記事は、我々が 2000 年及び 2006 年より構築・運用している薬剤師間情報交換・研修システム (i-PHISS) および医師間情報交換システム (i-MEDISS) のデータベースから抽出した事例を平易な表現に修正・加工して作成した。情報の確実性を担保するために、記事作成者以外の 2 名の研究者が内容を確認した。また、記事中の専門用語の意味を説明するコーナー「みんくす辞典」(C)を設置した。

一方、情報収集として、服薬トラブルや医薬品に関する意見などを投稿してもらうコーナー「みんなの声投稿ページ」(D) および会員全体から情報収集するアンケートコーナー「くすりを育てるためのアンケート」(E)を設置した。投稿された共有すべき情報は投稿者の同意のもと、加工・編集して 1) みんくすのウェブサイト上で掲載、あるいは 2) i-PHISS、i-MEDISS を通じて医療従事者に発

信、3) 製造販売元の製薬企業に情報提供することとした(なお、これらの情報は個人情報に含まれない形で収集されている)。

ウェブサイトの記事更新時、および新しい機能やコンテンツの追加時に、メールマガジンで簡略化された情報を配信して、ウェブサイト閲覧のきっかけを作る形式とした。

#### b. インターネットサイトの改変:

ウェブサイト構築 7 ヶ月後より、「くすりを学ぼう」、「くすりを育てよう」の各記事に、会員が記事の有用性を評価したり、コメントや類似経験を投稿できる機能を付加した。評価はリアルタイムで表示させ、コメントは事務局に送信し、内容をメールマガジンあるいは記事で紹介した。

更に、エピソード記事に対して、医薬品トピック(薬効、相互作用、副作用等)、剤形、医薬品を使う人・扱う人、医薬品にまつわる疑問、その他関連キーワードの5つの大カテゴリーを設定し、その細目として43種類の小カテゴリーを作成した。各事例には、医薬品のトピックをメインタグ、その他をサブタグとして3~5の小カテゴリーを付与した。2014年6月より、みんくすのウェブサイトにはカテゴリーによるエピソード記事検索や、閲覧したエピソード記事と同一のタグが付与された事例を表示させる等の機能を実装した。

インターネットを介した患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供システムの評価

サイトの登録会員を対象としたウェブアンケートにより、1) 情報提供開始初期(8ヶ月後)及び2) 継続運用後(2015年6月)に記事の内容や、タグの活用度や有用感、医薬品にまつわる自身の経験に関する調査を実施した。

インターネットを介した患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供システムと医療従事者間情報交換・研修システムの連携

患者等からのみんくすサイトへの投稿の中から選定した事例を医療従事者向けの事例に加工し、医療従事者間情報交換・研修システムを介して配信した。

#### (3) 患者・消費者向け医薬品情報提供資料の作成

患者の医薬品適正使用・育薬への意識向上と患者と薬剤師のリスクコミュニケーションの促進を目的として、薬局や地域において提供可能な医薬品適正使用・育薬情報資料を作成した。具体的には、みんくすサイトのエピソード記事を4コマ漫画化したコンテンツを含む紙媒体(みんくす通信)を考案した。

#### (4) 患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供のためのワークショップ(WS)プ

#### ログラムの構築と評価

薬局や公共の場等において、患者・消費者と医薬品等のコミュニケーション促進、情報提供・収集を行うためのWS(通称:みんくす広場)を考案し、WSの開催、評価を行った。以下の3種類のWSプログラムを試行した。広報は、区の広報サイト、会場での告知、Facebook ページ、協力薬局でのチラシ配布により行った。

a. グループワーク型(学ぼう編): アイスブレイク、ミニレクチャー、紙芝居によるエピソード紹介、グループワーク(問題点探し、改善策探し) 繰り返しの構成で180分間のプログラムとした。「OTC薬とかがかきつきあおう」「自宅にある薬を正しく使おう」の2テーマで実施(全3回、公民館で開催)。

b. グループワーク型(作ろう編): アイスブレイク、ミニレクチャー、グループワーク、個人ワーク、繰り返しの構成で180分間のプログラムとした。「自分にぴったりのお薬手帳を考えよう」のテーマで実施(全1回、公民館で開催)。

c. 4コマ漫画活用ワーク型: アイスブレイク、4コマ漫画によるエピソード紹介+自身の経験想起、エピソードのポイント解説、繰り返しの構成で120分間のプログラムとした。「インフルエンザに正しく対処しよう」のテーマで実施(全1回、子育て広場で開催)。

#### 4. 研究成果

##### (1) 患者の情報発信行動および意識の調査

FGIを3回実施し、参加者は全15名であった。FGI参加者が吸入ステロイド薬の副作用および使い勝手に疑問や不安を抱いた時の行動は、誰にも相談しない(自分で解決する)、患者会の顧問医師や会員に相談する、医療従事者に相談する、の3つに分類された。その中で、副作用、使い勝手のいずれにおいても、欲しい情報を入手する際の相談対象として顧問医師や会員の優先順位は高かった。その背景には、最新の情報提供や患者への親切な態度に裏付けられた顧問医師への信頼、同じ疾患をもつ患者として苦しみを理解してくれる会員への信頼があった。一方、情報提供量や専門知識の不足、時間の制約などから主治医や薬剤師には不信感、遠慮が生じ、相談しない(相談しにくい)という行動が見られた。そして今回の調査により、吸入ステロイドの使用勝手についての意見や要望等の患者ニーズ、或いは吸入ステロイドを長期使用したときの潜在的な副作用についての不安は会員同士で話すのみで外部に発信していないこと、そもそも外部に発信して良いという認識がないことが明らかとなった。その背景には、薬効や副作用を重要視する意識、「誰かに言っても仕方ない」等の心理があった。疾患や薬に対する意識が高いと考えられる患者会においても、患者からの情報発信が育薬に果たす役割を意識づける必要性が示唆された。一方、一部の参加者では、

使い勝手の悪さについて患者（患者会）として意見発信して良いという気づきを FGI に参加することで得ていた。

これらの結果から、医薬品やデバイスに対する患者ニーズを発信することの有用性を患者に啓発する必要性が示唆された。さらに患者自身の意見を発信できる新たな場作りの有用性も示唆された。

## (2)患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供ネットワークの構築と評価

インターネットを介した患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供システムの構築

地域の活動情報サイトや患者向け情報誌、新聞への情報掲載や医師・薬剤師間情報交換・研修システムの会員を介した広報活動などを行い、2017年3月現在で会員は約1,470名となった。男女比はほぼ1:1であった。患者・消費者会員では、60代の会員が最も多く、次いで40代、50代、70代、30代、20代、80代以上の順であった。

2017年3月末日までに、23件の「くすりを学ぼう」事例、99件の「くすりを育てよう」事例を公開した。また、記事へのコメントや投稿が収集された。これらの情報をもとに記事を作成し、全登録者に対して情報のフィードバックを行った。

## 患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供ネットワークの評価

1) みるくすの患者等登録者29名(うち79%が処方薬服用)から回答を得た。ウェブサイトをどのようなときに閲覧するかについては、82%が「メールマガジンが配信されたとき」、38%が「知りたいことや調べたいことがあったとき」とした。みるくすサイトで提供される情報の有用性について、回答者のうち31%が「とても役に立つ」、48%が「やや役に立つ」とした。その理由としては、「服薬について分かっているようで、間違えていることがある」、「家族に適切なアドバイスをしてあげられる」などの意見が挙げられた。コンテンツ内容の難易度を評価してもらったところ、それぞれ85%以上が「ちょうど良い」と回答した。「(みるくすサイトを利用して)お薬の使い方に変化はありましたか?」という質問に対しては約15%が「変わった」とした。具体的には、「今まで以上に正確に服用するようになった」、「自己判断をしないこと」などの意見が挙げられた。また、回答者の約60%が「育薬」について「みるくすを通じて知った」とした。医薬品に対する悩みや不安を医療従事者に相談するかについては、回答者の約60%が「以前から相談している」とし、みるくすを利用して始めてから変化があったと回答したのは約20%だった。服薬する上での悩みや要望に関する自由記述では、「薬を減量したい(変更したい)のに医師が取り合ってくれない」な

どの医療従事者との関係についての悩みや、指導箋の改善点を指摘する意見、吸入ステロイド薬の効果的な吸入方法が知りたいなどの情報が得られた。また、「飲みやすい薬について製薬企業の人と直接話せる場所があると良い」という希望も挙げられた。

2) みるくす登録者35名から回答を得た。活用度の高いタグとして薬の相互作用、副作用、高齢者が上位に挙げられた。タグを使って他の記事を読んだ経験がある、本カテゴリ分けに興味のある事例探しに役に立つとの回答が各々約8割に上った。また、事例を読んで自身の類似した経験を思い出したという回答が具体的な内容とともに得られた。カテゴリの付与により興味のある事例や類似事例の閲覧が促進されたと考えられた。事例閲覧は患者等が自身の経験を振り返り、想起する契機となっていることが示唆された。本調査から、患者等に対して医薬品情報を提供するうえで、今回作成した患者等向けのカテゴリと事例へのタグ付与の有用性が示された。

インターネットを介した患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供システムと医療従事者間情報交換・研修システムの連携

患者・消費者からのみるくすサイト投稿のうち、医療従事者に対して有用と考えられる事例を医療従事者向けにも加工し、医師あるいは薬剤師、登録販売者を対象とした情報交換・研修システムを介して医療従事者へ情報提供した。例えば、消費者の勘違いによるOTC内用薬の使用法間違いについてのエピソードを薬剤師、登録販売者のサイトにおいてもそれぞれ配信し、トラブルの未然回避の対策を共有した。

## (3)患者・消費者向け医薬品情報提供資料の作成

みるくすサイトを介してインターネットで提供してきた患者向け記事の中から、幅広いカテゴリから記事を10コンテンツ選定し、4コマ漫画を作成した。これらに追加の医薬品情報とエピソードにもとづく患者・消費者向けのアドバイスを付加した形でチラシ(みるくす通信)を作成した。今後、これらの提供資料の有用性を評価し、我々が運用している薬剤師コミュニティ等を活用して薬局や地域における情報資料の提供を行っていく予定である。

## (4)患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供のためのWSプログラムの構築と評価

グループワーク型(学ぼう編)WS(以下WS)を全3回、グループワーク型(作ろう編)WSを全1回、4コマ漫画活用型WSを全1回実施した。参加者(有効回答:18件)の年代は20代3名、30代2名、40代4名、

50代3名、60代4名、70代2名であった。

グループワーク型(学ぼう編)WS参加者13名を対象としたアンケートの結果、WSの満足度は「とても満足」「大体満足」がそれぞれ85%、15%、WSに参加して新しい発見や気づきが「かなりあった」「ややあった」がそれぞれ92%、8%であった。今後も同様のイベントに「ぜひ参加したい」「参加したい」との回答がそれぞれ73%、27%であった。WS中で一番印象的だった活動として、グループワーク「問題の解決方法を出し、発表する」を挙げる参加者が67%と一番多かった。その理由として「他の方の意見も参考になった」「様々な立場で解決策が多様にあったので」「あまり積極的でない人や話すことが苦手な人でも意見が反映されやすく参加しやすかった」「患者側がやっていかなければいけないことがたくさんある」「思った以上にたくさんの解決策があった」等が挙がり、グループワークにより、自身の考えを意識化できたり、他の参加者の意見から新たな気づきがあったことが好意的に評価されたと考えられた。

今後は、本研究により構築したWSプログラムを地域の薬剤師等が主催者となり、各地で開催できるようにWSの手順やツールを公開するとともに、開催をサポートしていくことを検討している。

本研究では、広く患者・消費者に対して育薬推進を啓発し、患者から市販後情報を収集することができるシステムとして、インターネットを介した患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供ネットワーク(みんくすウェブサイト)及びWS(みんくす広場)を新たに構築した。本システムにより、患者等への情報提供(共有)は効率よく行えるようになったものの、患者等からの情報収集は活発でないのが現状である。今後、本システムを継続的に運用し、患者等の意識向上とともに、患者等が想起した自身の経験をより発信・共有しやすいシステムへと改善を図っていきたい。将来的には、本システムを足がかりとして、これらの情報を医療従事者や製薬企業、行政などへ発信することで、患者らに、より良い医薬品や医薬品情報の提供という形でのフィードバックも可能になるであろう。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計3件)

1. Shihyakugari A, Hori S, Miki A, Sawada Y. Induced next-day somnolence in an elderly patient taking suvorexant concomitantly with diltiazem. *Int. J. Clin. Pharmacol. Ther.* 査読有, 54(8): 645-648, 2016. doi: 10.5414/CP202624

2. Matsuo N, Hori S, Suehira M, Satoh H, Miki A, Sawada Y. Sisters who developed piloerection after administration of milnacipran. *Int J Clin Pharmacol Ther*, 査読有, 54(3): 208-11, 2016. doi: 10.5414/CP202422
3. 栗本 蔭、堀 里子、佐藤 宏樹、三木 晶子、澤田 康文. 患者・消費者を対象とした医薬品情報収集・提供ネットワークの構築. *薬学雑誌*, 査読有, 133(9): 1023-1034, 2013. doi:10.1248/yakushi.13-00008

〔学会発表〕(計7件)

1. 堀 里子、三木 晶子、佐藤 宏樹、澤田 康文. 疑義照会・プレアボイドに関する薬剤師 患者間コミュニケーションの実態と課題. 第26回日本医療薬学会年会, 2016.9.17, 国立京都国際会館(京都府、京都市)
2. 堀 里子、栗本 蔭、澤田 康文. 吸入ステロイド薬使用中の気管支喘息患者における副作用や使い勝手の情報発信行動及びその意識に関する探索的調査. 第24回クリニカルファーマシーシンポジウム, 2016.6.26, 滋賀県立芸術劇場びわ湖ホール(滋賀県、大津市)
3. 堀 里子、三木 晶子、佐藤 宏樹、小島 孝一、藤原真理子、澤田 康文. 国民からの薬局プレアボイドに対する理解を深める上での問題点抽出と対応策の探索. 第19回日本医薬品情報学会総会・学術大会, 2016.6.5, 昭和薬科大学(東京都、町田市)
4. 玉木 啓文、佐藤 宏樹、三木 晶子、三浦 康正、藤原 真理子、澤田 康文. 薬剤師による疑義照会を紹介する患者向け動画の制作とその評価. 第19回日本医薬品情報学会総会・学術大会, 2016.6.4, 昭和薬科大学(東京都、町田市)
5. 堀 里子、三木 晶子、佐藤 宏樹、澤田 康文. 患者・市民から薬局薬剤師への「ありがとう」経験はどの程度か. 日本薬学会第136年会, 2015.3.27, パシフィコ横浜(神奈川県、横浜市)
6. 玉木 啓文、佐藤 宏樹、三木 晶子、三浦 康正、藤原 真理子、澤田 康文. 薬剤師業務を紹介する患者向け動画の制作とその評価. 第25回日本医療薬学会年会, 2015.11.23, パシフィコ横浜(神奈川県、横浜市)
7. 香川 由美、堀 里子、三木 晶子、佐藤 宏樹、澤田 康文. 患者・市民向け医薬品情報コンテンツへのカテゴリー付与とその評価. 第25回日本医療薬学会年会, 2015.11.22, パシフィコ横浜(神奈川県、横浜市)

〔図書〕(計1件)

1. 堀 里子、澤田 康文. 第 編 第 2 章 これからの医療コミュニケーションへ向けて、医療専門家間情報交換・研修システムを活用した医薬品適正使用・育薬、p.63-71、篠原出版新社(2013)

〔その他〕

みんくす(登録制):

<https://minkusu.ikuyaku-ut.jp/>

## 6. 研究組織

### (1)研究代表者

堀 里子 (HORI, Satoko)

東京大学・大学院情報学環・准教授

研究者番号: 70313145

### (2)研究分担者

澤田 康文 (SAWADA, Yasufumi)

東京大学・大学院薬学系研究科・客員教授

研究者番号: 80114502

佐藤 宏樹 (SATO, Hiroki)

東京大学・大学院薬学系研究科・特任准教授

研究者番号: 80451855