

薬局早期体験学習における一般用医薬品についての 愛知学院大学薬学生の認識・理解度調査 Surveillance Study on Understanding of Over-the-Counter Drugs in Early-Exposure Program at Community Pharmacies for Pharmacy Students of Aichi-Gakuin University

浦野公彦*, 巽 康彰, 恒川由己, 長田孝司, 上井優一,
服部亜衣, 曾田 翠, 堺 陽子, 岩本喜久生, 國正淳一, 脇屋義文
Kimihiro Urano*, Yasuaki Tatsumi, Yoshimi Tsunekawa, Takashi Osada, Yuichi Uwai,
Ai Hattori, Midori Soda, Yoko Sakai, Kikuo Iwamoto, Junichi Kunimasa, Yoshifumi Wakiya

愛知学院大学薬学部早期体験学習対策委員会
School of Pharmacy, Aichi-Gakuin University

Summary

We have conducted early-exposure training at community pharmacies for second-year undergraduates at Aichi-Gakuin University. Students learned pharmaceutical keywords including OTC drugs prior to the early-exposure training. After receiving the training, small group discussions on various issues related to pharmacists' work using the KJ method were held. Questionnaire surveys were conducted with pharmacy students before and after the early-exposure training from 2009 through 2013. The questionnaire after the training revealed that the degree of understanding of most students of the difference between prescription and OTC drugs and the revised Pharmaceutical Affairs Law on OTC drugs was enhanced compared to before training. Our findings suggest that early-exposure training including pre-learning and small group discussions is useful for improving students' understanding of OTC drugs.

Keywords: Early-exposure, Community pharmacy, Over-the-counter drug, Survey, Pharmacy student

緒言

近年、患者自らが一般用医薬品（以下 OTC 薬）を利用して治療を行う、セルフメディケーションに対する関心が高まっている。しかし、OTC 薬についてもステイプン・ジョンソン症候群などの重大な有害事象が報告¹⁾されており、その販売は薬剤師等の専門家の管理のもとに行われることが薬事法により規定されている。

平成 21 年 6 月に改正薬事法が全面施行され、OTC 薬がリスクの程度に応じて 3 グループに分類された²⁾。OTC 薬として使用経験の少ないものなど、安全上特に注意を要する成分を含む第 1 類医薬品は特にリスクの高いものとして、情報提供が義務化され、薬剤師のみが対応、販売ができることとなった。また、OTC 薬の販売を担うための、薬剤師とは別の専門家として登録販売者制度が導入され、登録販売者は第 1 類以外の比較的低いリスクの第 2 類および第 3 類に分類される OTC 薬

の対応、販売が可能となった。さらに平成 24 年 5 月には法施行後の経過措置期間が終了し、改正薬事法への対応が整った。

一方、医療技術の高度化に対応する高い資質を持つ薬剤師を養成することを目的とした薬学教育は、平成 18 年度より 6 年制教育となり、モデル・コアカリキュラムに準拠した教育が行われている^{3,4)}。コアカリキュラムでは、薬学部で修得すべき知識、技能、態度について一般目標、到達目標が設定され、早期体験学習や OTC 薬に関する学習も必須とされている。

愛知学院大学薬学部（以下、本学と略す）では、薬局における早期体験学習を 2 年次に行っており、学生の OTC 薬に対する認識・理解度調査を平成 21 年度から継続的に行っている。そこで薬局での早期体験学習をきっかけとした OTC 薬の学習について現状を把握し、より効果的で充実した早期体験学習を行うことを目的とし

*Corresponding author
Kimihiro Urano
Tel: +81 52 757 6765 ; FAX: +81 52 757 6799
*E-mail address: uranok@dpc.agu.ac.jp

て、アンケート調査を継続的に実施し、5年間に渡る結果を得ることができたため、報告する。

方法

1. 薬局における早期体験学習

本学では早期体験学習として、1年次に一泊研修および特別講演会、製薬工場見学、2年次に薬局・病院見学、人体解剖見学を行っている。薬局における早期体験学習は、薬学部教員による早期体験導入講義と学生による体験学習前の自主学習（事前学習）を行った後、平成21年～25年の5月～7月の期間で名古屋市内の薬局またはドラッグストアにおいて、約3時間の早期体験学習を行った。導入講義では、早期体験学習の目的、訪問における基本的な注意事項、医療人としての心得等に関する講義を行った。また、事前学習では、「院外処方せん」、「調剤」、「疑義照会」、「一般用医薬品」、「在宅医療」等、薬局に関するキーワード11項目についての調査を課題として与えた。学生が調査した内容は、薬局訪問直前に教員が確認し、学生に対して質問を行うなどして、事前学習が適切に行われたことを確認した。早期体験学習後、「薬局の地域での役割」、「薬局業務の広がりの特徴」、「医療人としての心構え・倫理観」などの提示されたテーマをもとにKJ法⁵⁾によるスモールグループディスカッション（SGD）を行い、学外学習で得たモチベーションの定着化を行った。

2. アンケート調査

アンケート調査は、平成21～25年の5月から7月に名古屋市内の薬局（33～51薬局／年）で早期体験学習を行った2年次の学生に対して行った。学生に対するアンケートは、早期体験導入講義後とSGD後に行った。アンケート内容は、「OTC薬と医療用医薬品の違い」、「OTC薬に関する薬事法改正」、「リスク分類」、「リスク分類に応じた情報提供」、「登録販売者」などの認識度および理解度を2あるいは4段階評価により調査した（Fig. 1）。アンケートは、個人情報特定できないように統計的に処理すること、成績評価の対象としない旨の説明文書を記載し、同意を得た上で実施した。

結果

アンケートの回収率は、平成21～25年までの合計で、早期体験学習前では平均98.1%（743名）、学習後では97.5%（743名）であった。

1. OTC薬への意識に対する事前学習による効果

事前学習を行うことによるOTC薬に関する興味・関心、理解への影響については、いずれの年度においても

90%以上の学生が高くなったと回答し、事前学習による効果が認められた（Fig. 2）。

2. 薬局における早期体験学習におけるOTC薬についての学生の体験

薬局におけるOTC薬の取り扱いの現状を確認するため、学生の経験をもとにアンケート調査を行った（Fig. 3）。薬局における早期体験学習では、約80%の薬局においてOTC薬の販売を行い、学生に対してOTC薬の説明を行っていた。また、実際にOTC薬の取り扱いについての体験は、24、25年度では約80%の薬局で行われており、早期体験学習において、多くの学生はOTC薬についての体験をしていることが明らかとなった。

3. 早期体験学習前後におけるOTC薬についての認識度の相違

早期体験学習前後において、OTC薬の認識度の相違については、OTC薬と医療用医薬品の違いについて、学習前では「よく知っている」、「多少内容は知っている」を合わせて概ね50%前後の認識度であったが、学習後ではいずれの年度においても「よく理解できた」、「ある程度理解できた」の合計で約90%に認識度が上昇した（Fig. 4）。また、薬事法改正によりOTC薬の販売方法が変更されたことについての理解については、学習前に50%以下であった認識度が学習後には80%以上に上昇した（Fig. 5a）。また、「リスク分類」、「リスク分類に応じた情報提供」、「登録販売者」の認識度は、いずれの年度においても学習後の上昇が認められたが、平成24年度以降は、それ以前の理解度の平均値26.2%と比較し、学習前の認識度（51.3%）が高く、OTC薬についての認識度について近年の傾向が異なることが示唆された（Fig. 5b, c, d）。

3. OTC薬のリスク分類の認識度

OTC薬のリスク分類に関する正解率は、いずれの年度においても学習後に上昇したが、リスクの最も高い第1類に分類されるファモチジンや最もリスクの低い第3類のビタミンCについては、50%以上であった。一方、第1類のニコチンパッチでは、学習後においても認識度は31.7%と低値であった（Fig. 6）。

Fig. 1a Questionnaire Used in This Study before Receiving Early - Exposure Program

- ①. 「一般用医薬品」と「医療用医薬品」との違いを知っていますか？
 1. 知っている
 2. 知らない
- ②. 一般用医薬品に関する薬事法が改正され、平成21年6月から施行されたことを知っていますか？
 1. 改正内容も含めてよく知っている
 2. 改正について聞いたことがあり、多少内容は知っている
 3. 改正について聞いたことはあるが、内容は知らない
 4. 知らない
- ③. 一般用医薬品にリスクの程度に応じた分類があることを知っていますか？
 1. リスク分類の内容も含めてよく知っている
 2. リスク分類について聞いたことがあり、多少内容は知っている
 3. リスク分類について聞いたことはあるが、内容は知らない
 4. 知らない
- ④. 一般用医薬品を販売する際に、リスクの程度に応じた情報提供を行うことが必要であることを知っていますか？
 1. 情報提供の内容も含めてよく知っている
 2. 情報提供について聞いたことがあり、多少内容は知っている
 3. 情報提供について聞いたことはあるが、内容は知らない
 4. 知らない
- ⑤. 「登録販売者」という資格を知っていますか？
 1. 仕事・資格の内容も含めてよく知っている
 2. 「登録販売者」という言葉を聞いたことがあり、多少内容は知っている
 3. 「登録販売者」という言葉を聞いたことはあるが、内容は知らない
 4. 知らない
- ⑥. 次の一般用医薬品がいずれの分類に区分されるか答えなさい。
 (第1類:特にリスクが高いもの, 第2類:リスクが比較的高いもの, 第3類:リスクが比較的低いもの)
 - I. ガスター10 (H2 ブロッカー含有胃腸薬, 有効成分: ファモチジン)
 1. 第1類医薬品
 2. 第2類医薬品
 3. 第3類医薬品
 4. 分からない
 - II. ニコチンパッチ (禁煙補助剤, 有効成分: ニコチン)
 1. 第1類医薬品
 2. 第2類医薬品
 3. 第3類医薬品
 4. 分からない
 - III. アスコルビン酸 (ビタミン C)
 1. 第1類医薬品
 2. 第2類医薬品
 3. 第3類医薬品
 4. 分からない
 - IV. 葛根湯 (漢方薬)
 1. 第1類医薬品
 2. 第2類医薬品
 3. 第3類医薬品
 4. 分からない

Fig. 1b Questionnaire Used in This Study after Receiving Early-Exposure Program

【事前学習（書籍、インターネットなどによる事前調査）について】

①. 事前学習をすることにより、早期体験学習時での一般用医薬品の理解は深まったと思いますか？

1. そう思う 2. やや思う 3. 変わらない 4. あまり思わない 5. 全く思わない

②. 事前学習をすることにより、一般用医薬品への興味・関心が高まったと思いますか？

1. そう思う 2. やや思う 3. 変わらない 4. あまり思わない 5. 全く思わない

【早期体験学習について】

①. 早期体験学習を行った薬局・ドラッグストアでは、一般用医薬品を販売していましたか？

1. していた 2. していなかった 3. 分からない

②. 早期体験学習を行った薬局・ドラッグストアでは、一般用医薬品についての説明をされましたか？

1. 説明された 2. 説明されなかった 3. 分からない

③. 早期体験学習を行った薬局・ドラッグストアでは、一般用医薬品について体験ができましたか？（例：一般用医薬品を実際に見る、触れる、販売の模擬体験など）

1. 体験できた 2. 体験できなかった 3. 分からない

④. 早期体験学習を行った薬局・ドラッグストアでは、一般用医薬品に関する薬事法の改正点（リスク分類、登録販売者制度など）の説明をされましたか？

1. 説明された 2. 説明されなかった 3. 分からない

続いて裏面も記載して下さい。

⑤. 「一般用医薬品」と「医療用医薬品」との違いが理解できましたか？

1. 理解できた 2. 理解できなかった

⑥. 平成21年6月に改正された一般用医薬品に関する薬事法について理解できましたか？

1. 改正内容も含めてよく理解できた
2. 改正について、ある程度内容は理解できた
3. 改正について、ほとんど内容は理解できなかった
4. 改正について、全く内容は理解できなかった

⑦. 一般用医薬品にリスクの程度に応じた分類があることを理解できましたか？

1. リスク分類の内容も含めてよく理解できた
2. リスク分類について、ある程度理解できた
3. リスク分類について、ほとんど理解できなかった
4. リスク分類について、全く理解できなかった

⑧. 一般用医薬品を販売する際に、リスクの程度に応じた情報提供を行うことが必要であることが理解できましたか？

1. 情報提供の内容も含めてよく理解できた
2. 情報提供について、ある程度理解できた
3. 情報提供について、ほとんど理解できなかった
4. 情報提供について、全く理解できなかった

⑨. 「登録販売者」という資格を理解できましたか？

1. 仕事・資格の内容も含めてよく理解できた
2. 「登録販売者」について、ある程度理解できた
3. 「登録販売者」について、ほとんど理解できなかった
4. 「登録販売者」について、全く理解できなかった

⑩. 次の一般用医薬品がいずれの分類に区別されるか答えなさい。
（第1類：特にリスクが高いもの、第2類：リスクが比較的高いもの、第3類：リスクが比較的低いもの）

I. ガスター10（H2プロロカール含有胃腸薬、有効成分：ファモチジン）
1. 第1類医薬品 2. 第2類医薬品 3. 第3類医薬品 4. 分からない

II. ニコチンパッチ（禁煙補助剤、有効成分：ニコチン）
1. 第1類医薬品 2. 第2類医薬品 3. 第3類医薬品 4. 分からない

III. アスコルビン酸（ビタミンC）
1. 第1類医薬品 2. 第2類医薬品 3. 第3類医薬品 4. 分からない

IV. 葛根湯（漢方薬）
1. 第1類医薬品 2. 第2類医薬品 3. 第3類医薬品 4. 分からない

Fig. 2 Survey of Effect of Pre-learning about OTC Drugs on Early-Exposure Training

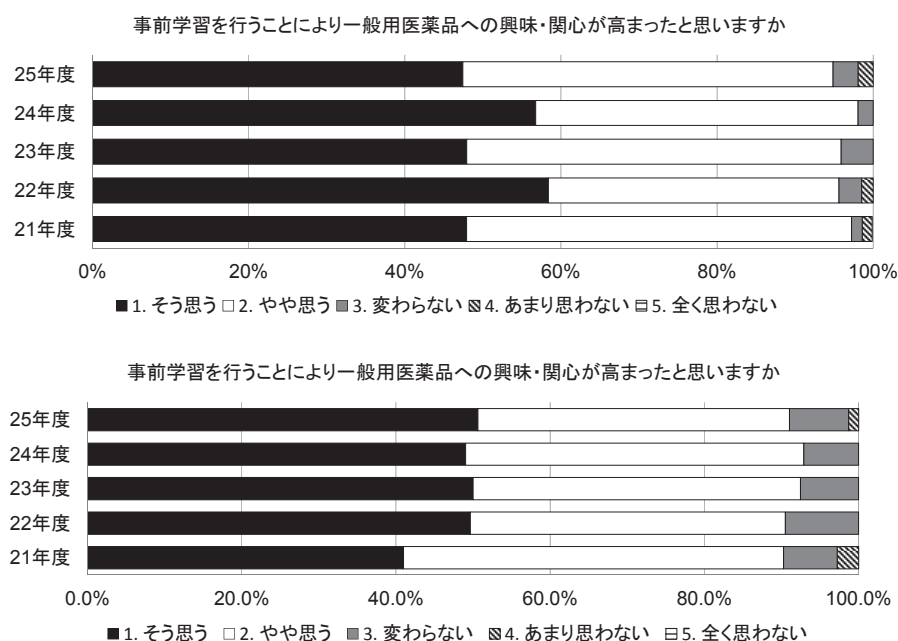


Fig. 3 Practical Experience in OTC Drugs in Early-Exposure Training at Community Pharmacy

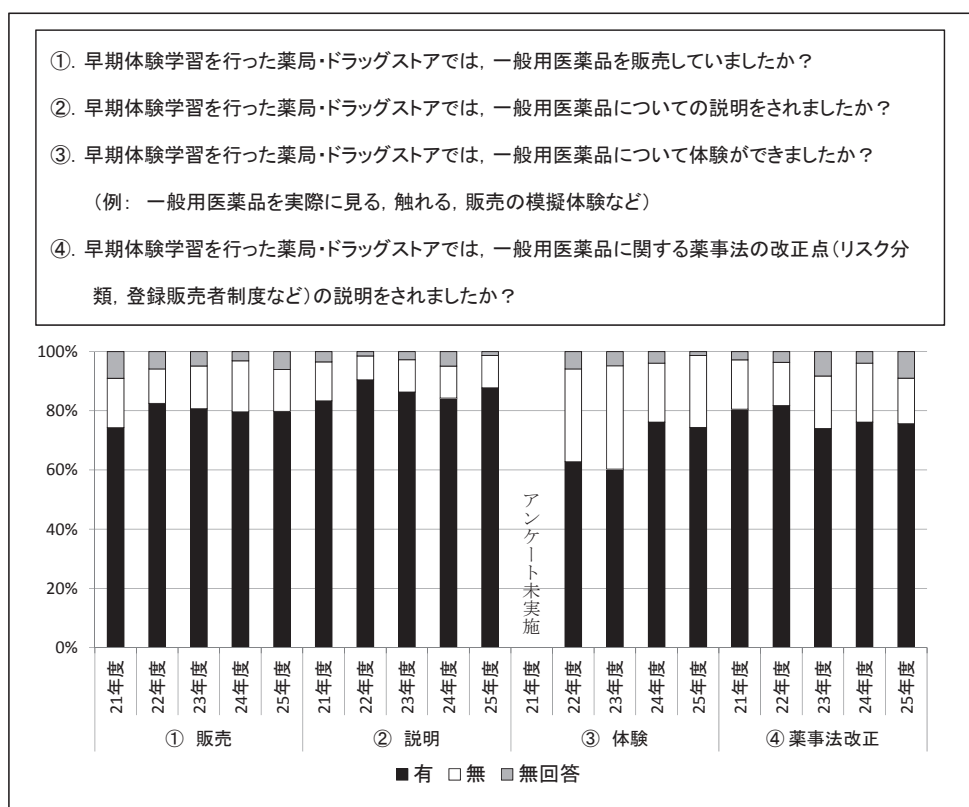


Fig. 4 Rate of Understanding of the Difference in Meaning between Prescription Drugs and OTC Drugs

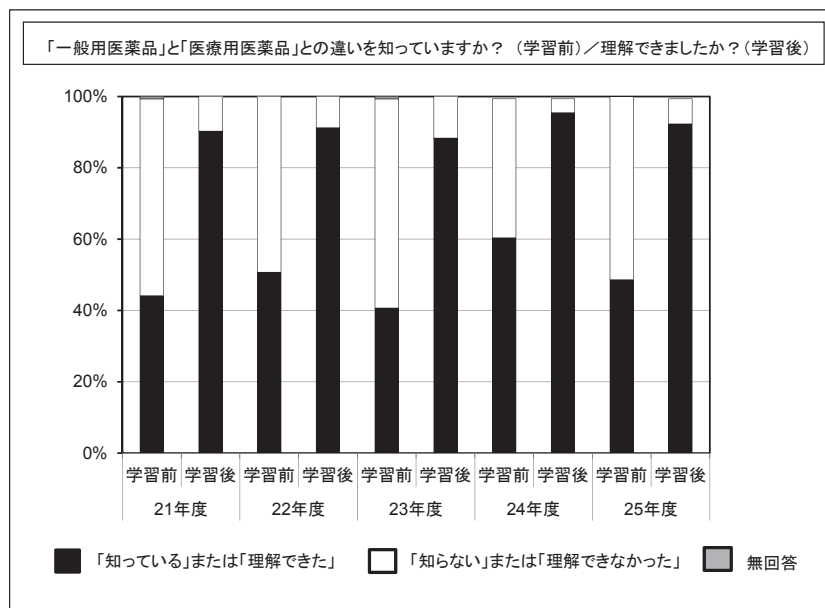


Fig. 5 Rate of Understanding the Revised Pharmaceutical Affairs Act concerning OTC drugs

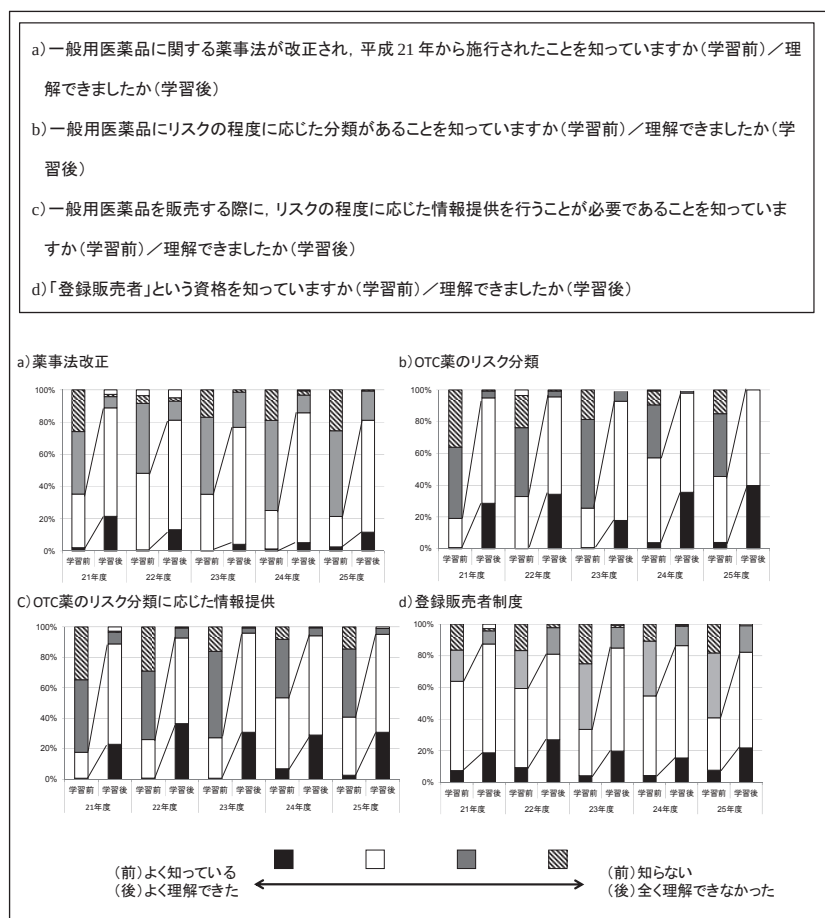
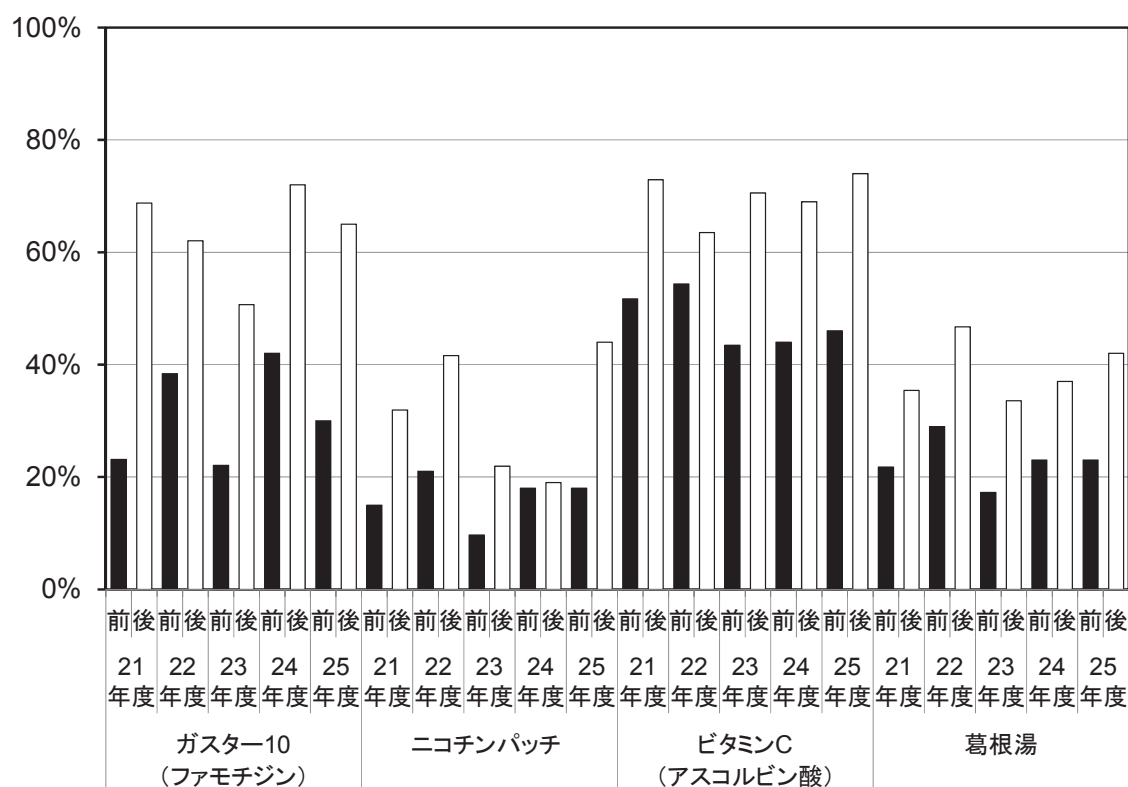


Fig. 6 Rate of Understanding the Risk-Based Classification of OTC Drugs



考察

薬事法の改正に伴い、OTC薬はリスクに応じた情報提供が行われるようになり、リスクの高い第1類医薬品には薬剤師による情報提供が義務づけられ、さらに登録販売者制度の導入に伴い、OTC薬に対する薬剤師の役割がより明確になった²⁾。一方、薬学教育6年制への移行により導入された薬学教育モデル・コアカリキュラムでは、OTC薬について、「医療用医薬品との違いの概説」、「主なOTC薬を列挙し、使用目的を説明できる」などが到達目標として規定されている。さらに、コアカリキュラムでは学生の学習意欲を高めるために早期体験学習が行われることが規定され、各大学で様々な取り組みが実施されている⁶⁻⁸⁾。本学では、薬局見学における早期体験学習において、アンケートと小テストによる調査により、早期体験学習を行うことが学習効果とモチベーションの向上に有用であることを報告した⁹⁾。本調査では、薬事法改正に伴い、OTC薬に対する薬剤師の役割が変化した状況において、早期体験学習でのOTC薬に関する調査を行った。

薬事法改正によるOTC薬の販売制度の変更について、早期体験学習前の薬事法改正の学生の認識度は、制度施行後(平成22年度以降)の平均値で32.7%であっ

た(Fig. 5a)。一方、一般消費者のOTC薬の販売制度の変更の認識度については、成井らの報告によると制度施行後3ヶ月のアンケート調査により、認識度が67.7%であった¹²⁾。この結果と比較して本調査での認識度は31.6%と低値であったが、一般消費者を対象とした成井らの調査の母集団は10歳代と20歳代の合計が全体の約7%であり、セルフメディケーションに対して関わりが低いと考えられる若年者層の結果を反映していないと考えられる。一方、薬学生を対象としたOTC薬の認識度調査では、1年次の学生のうち、33%が「OTC薬」という言葉を「知っている」または「聞いたことがある」と回答し⁶⁾、「OTC薬を以前から知っていましたか」との間に3年次の学生のうち95%が「知っていた」または「聞いたことはあった」と回答している¹¹⁾。したがって、薬学生は、学年進行に伴い専門教育が行われ、医薬品に対する知識が増加すると考えられる。今回、早期体験学習後の薬事法改正についての認識度は82.0%に達し、早期体験学習による認識度上昇の効果が認められたことが示された。

早期体験学習前に事前学習を行うことにより、90%以上の学生が、早期体験学習時でのOTC薬の理解が深まり、興味・関心が高まったと回答したが、早期体験学習

の対象となる2年次では1年次の講義・演習(薬学概論等)における学習で薬学の導入についてすでに学んでいる。事前学習では、実際の薬剤業務に関するキーワードについて調査することで、早期体験の学習目標を明確にし、薬剤師業務の基本事項を再確認ができ、積極的に早期体験学習に取り組むことができたと考えられる。また、薬局訪問直前に教員が学生の調査事項を確認し、学生に質問、助言することにより、学生の薬局見学のモチベーションを向上できたと考えられる。さらに、受け入れ側の状況としては、早期体験学習を実施した薬局では、78.8%の薬局でOTC薬の販売を、86.5%の薬局で学生に対して説明を行っており、OTC薬の体験(実際に見る、触れる、販売の疑似体験など)も多くの学生が体験していることが判明し、その結果学習後の理解度向上に繋がっていることが推測される。

高柳らは、KJ法を薬学部新入学生の早期体験学習に導入することにより、学生の意見や認識に変化の自覚が認められ、意見の抽出やまとめに有用であることを報告している¹²⁾。本学においても早期体験学習では施設見学後、学習施設の異なる7～9名程度のグループ分けを行い、KJ法を用いたSGDを行い、「薬局の地域での役割・位置付け」、「薬局業務の広がりの特徴・工夫」、「地域住民・患者さんとのつながり・信頼関係」、「医療人としての心構え・倫理観」などのテーマに基づき、意見の抽出、集約を行っている。SGDではセルフメディケーションについての薬剤師の役割についての議論も行われるため、SGDにより、OTC薬に関わる薬剤師の役割について情報交換が行われ、OTC薬の学習における施設間差が縮小されていることが予測される。

リスク分類においては、学習前後で正解率の上昇が認められたが、ニコチンパッチと葛根湯では正解率が学習後においても正解率が低く、それぞれ31.7%、38.9%であった。この原因として、早期体験を行った2年次の学生では、医薬品に関する専門科目の学習を十分に行っていないことが考えられるが、一方でファモチジンのように宣伝等で一般消費者に浸透している医薬品では、事前学習や実習施設での見学において、リスク分類に対する注意が払われた結果、高い正解率に至ったと考えられる。主なOTC薬の使用目的を説明できることは、薬学教育モデル・コアカリキュラムにおける到達目標の一つであり、早期体験学習をきっかけとして、以降の学習へと引き継いでいくことが必要である。

本調査結果により薬局早期体験学習において、学生はOTC薬について理解を深めることができたと考えられた。また、法施行年度との比較で早期体験前の認識度が上昇した項目も認められたことから、法施行後の1年次における薬学概論などの講義や一般社会へのOTC薬販

売制度の浸透が学生の認識度の向上に影響をおよぼしていると考えられた。今後、より充実した早期体験学習が行われるよう制度や時事の推移に応じた対応と薬局との連携をさらに進めていくことが必要であると考ええる。

最近、規制緩和によりOTC薬のインターネット販売がほぼ全面的に解禁され、一般消費者がこれまで以上に手軽にOTC薬を購入できるようになった¹³⁾。患者の安全を確保するためには、薬剤師等からの情報提供を確実にし、患者のOTC薬に対する理解を深めることが重要である。したがって、薬学教育では近年の事情に対応したOTC薬の教育や、地域社会での医薬品の啓蒙活動などもより充実させていくことが必要である。

謝辞

早期体験学習を実施するにあたり、多大なるご協力を賜りました薬局、ドラッグストア、愛知県薬剤師会の諸先生方に深く感謝いたします。

REFERENCES

- 1) Roujeau J.C., et al., *N. Eng. J. Med.*, **333**, 1600-1607 (1995).
- 2) Ministry of Health, Labour and Welfare, the Law for Partial Amendment to the Pharmaceutical Affairs Law (Law No. 69), (2006)
- 3) "Model-core Curriculum on Pharmaceutical Education" and "Curriculum on Graduation Work," ed. by Pharmaceutical Society of Japan, (2002).
- 4) "Model-core Curriculum on Practical Training for Pharmaceutical Sciences," ed. by Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology (2003).
- 5) Kawakita J., "Hassouhou," Chuokoron-Shinsha, Inc., Tokyo (1967).
- 6) Hirata C., et al., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **34**, 204-213 (2008).
- 7) Iida K., et al., *Jpn. J. Soc. Pharm.*, **28**, 12-24 (2009).
- 8) Hayashi M., et al., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **38**, 339-349 (2012).
- 9) Tatsumi Y., et al., *Aichi-Gakuin J Pharm Sci.*, **2**, 15-19 (2009).
- 10) Narui K., et al., *Jpn. J. Drug Inform.*, **14**, 161-169 (2013).
- 11) Okuzawa H., et al., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **34**, 891-897 (2008).
- 12) Takayanagi R., et al., *Yakugakuzasshi.*, **126**, 1179-1183 (2006).
- 13) Cabinet Office, Government Office of Japan, "Japan Revitalization Strategy -JAPAN is BACK-", June 14 (2013).