

## 健康に関する知識が高いほど、市販薬を適切に使用できる

薬局での市販薬購入者にアンケート調査を行い、医薬品添付文書の理解度および市販薬による副作用出現時の対処行動と、ヘルスリテラシーとの関連を分析しました。その結果、ヘルスリテラシーの高さが、添付文書の理解度の高さや副作用出現時の適切な対処行動と関連することが明らかになりました。

セルフメディケーションとは、市販薬（OTC 医薬品）などで自らの健康問題に対応することを指します。軽い症状での不要な医療機関の受診を抑制し、医療費の削減にもつながるため、政策的にも推進されている一方で、OTC 医薬品の誤った使用や乱用などによる有害事象や、処方薬との相性といったリスクも指摘されています。医薬品の適切な使用に寄与する能力として、ヘルスリテラシー（健康に関する知識を測定する指標）がありますが、これまで、ヘルスリテラシーと OTC 医薬品の添付文書理解度との関連についての調査は限られていました。

そこで、薬局で OTC 医薬品を購入した成人にアンケート調査を行い、添付文書理解度の実態、および OTC 医薬品による副作用出現時の対処行動の評価を評価し、ヘルスリテラシーとの関連を分析しました。その結果、OTC 医薬品購入者のヘルスリテラシーが高いことは、添付文書の理解度の高さ、副作用出現時の適切な対処行動、のいずれとも関連することが分かりました。

本研究により、OTC 医薬品を購入する成人において、ヘルスリテラシーが高い人ほど、添付文書理解度が高く、また、副作用発生時の医療者への相談行動を起こしやすいことが示されました。このことは、セルフメディケーションを適正に行うためには、市民への啓発を行い、ヘルスリテラシーを高めることに加え、店舗での薬局薬剤師・登録販売者による適切な情報提供の重要性を示唆しています。

### 研究代表者

筑波大学 医学医療系

舩本 祥一 講師

## 研究の背景

わが国においては、市販薬（OTC 医薬品）<sup>注1</sup>によるセルフメディケーション<sup>注2</sup>が推進されており、2017年からセルフメディケーション税制が開始されました。セルフメディケーションにより、不要な医療機関への受診や医療費が抑制される可能性がある一方で、不適切なセルフメディケーションに伴うリスク（誤使用、乱用、処方薬との相互作用や副作用など）も想定されます。そのため、セルフメディケーションにおいて使用者の安全性を担保するためには、健康や医薬品に対する十分な知識を持ち、適切にセルフメディケーションが行われる必要があります。

近年、人々の健康に関する知識を測定する指標として、「ヘルスリテラシー」という概念が注目されています。ヘルスリテラシーとは「健康情報を入手し、理解し、評価し、活用するための知識、意欲、能力であり、それによって、日常生活におけるヘルスケア、疾病予防、ヘルスプロモーションについて判断したり意思決定をしたりして、生涯を通じて生活の質を維持・向上させることができるもの」と定義されます。医薬品を適切に利用するためには、自分の病状を理解していること、添付文書に記載の指示を守れること、薬剤師の指示に適切に従えること、などの要素を含むヘルスリテラシーが必要です。これまでに、慢性疾患の患者については、代替医療（通常医療以外の治療）による副作用への適切な対処にヘルスリテラシーが重要であるとの報告がありますが、OTC 医薬品利用者のヘルスリテラシーの評価と、添付文書理解能力や副作用出現時の対処能力を評価した研究結果は、本邦においては報告されていませんでした。

そこで、本研究では、薬局で OTC 医薬品を購入した人々のヘルスリテラシーを評価した上で、ヘルスリテラシーと添付文書理解度、および、副作用への対処行動との関連を評価するとともに、市民の OTC 医薬品の適正利用を促すためのアプローチについて検討しました。

## 研究内容と成果

2020年1月から2月に、関東地方14か所の薬局店舗でアンケート調査を行いました。対象は、調査実施当日に OTC 医薬品を購入した20歳以上の成人としました。ヘルスリテラシーは、14-item Health Literacy Scale (HLS-14) 日本語版<sup>注3</sup>を用いて、添付文書理解度は日本版 LCS (Label comprehension study)<sup>注4</sup>を用いて評価しました。

回答者151人のうち、欠損データがあった者などを除いた140名のデータを解析しました。回答者の平均年齢は55.2歳、性別は男性50人(35.7%)、女性90人(64.3%)、HLS-14の平均は51.6、添付文書理解度の正答率は全体で57.5%でした。年齢・性別・学歴・収入といった要因の影響を取り除いた解析を行ったところ、OTC 医薬品購入者のヘルスリテラシーの高さは、添付文書の理解度の高さや副作用出現時の適切な対処行動と相関していました(図1)。また、相互作用のヘルスリテラシーと批判的ヘルスリテラシーの下位項目で解析した場合も、添付文書理解度と関連があることが示されました(表1)。すなわち、ヘルスリテラシーが高い人ほど、添付文書を良く理解することができ、特に相互作用のヘルスリテラシーと批判的ヘルスリテラシーが、添付文書理解度と強く関連していました。このことは、周囲の人から情報を得られる能力や情報を批判的に吟味できる能力が、添付文書の理解度と関連する可能性を示しています。

本研究により、ヘルスリテラシーの高低により、医薬品添付文書の理解度に差が生じることが示唆されました。OTC 医薬品の利用に際しては、医療従事者の助言を得ることが望ましいと考えられますが、実際に薬局の薬剤師または登録販売者に相談をしたという利用者は全体の12.9%でした。従って、セルフメディケーションの適正利用のためには、より積極的に薬局スタッフが利用者に対して介入を行っていく必要があると考えられます。

## 今後の展開

本研究結果は、OTC 医薬品の適正使用の前提となる添付文書の理解度において、ヘルスリテラシーの重要性を示唆する貴重な知見です。セルフメディケーションの適正な利用に向け、利用者のヘルスリテラシーの向上や、利用者に対して、店舗での販売者（主に薬剤師や登録販売者）による積極的なコミュニケーションと情報提供を含めた支援が求められます。

## 参考図

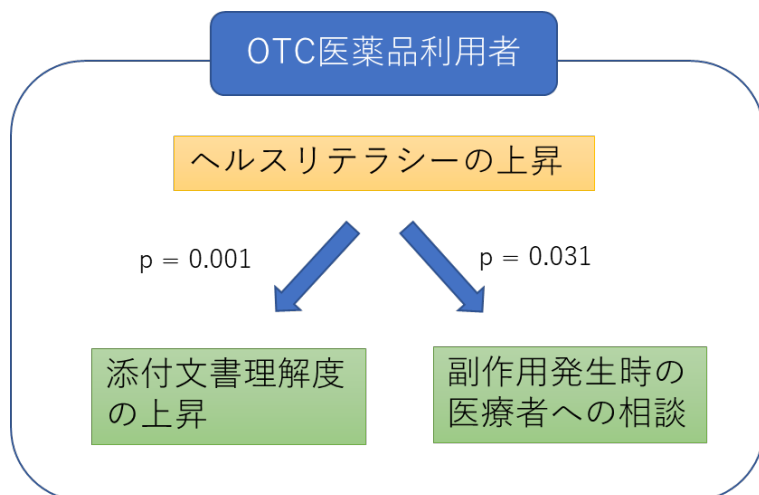


図1 OTC 医薬品利用者におけるヘルスリテラシーと添付文書理解度ならびに副作用対処行動との関連性 ( $p < 0.05$  で有意差あり)

表1 OTC 医薬品利用者におけるヘルスリテラシーと添付文書理解度の関連

	平均スコア	添付文書理解度との相関係数	P 値
機能的ヘルスリテラシー	18.9	0.087	0.40
相互作用的ヘルスリテラシー	18.0	0.304	0.002
批判的ヘルスリテラシー	14.7	0.358	<0.001
全体	51.6	0.395	<0.001

## 用語解説

注1) OTC (Over The Counter) 医薬品

医師に処方してもらう医療用医薬品ではなく、薬局やドラッグストアなどで、自分で選んで買える一般用医薬品と要指導医薬品のこと。一般的には市販薬とも呼ばれる。

注2) セルフメディケーション

「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義され、具体的には、市販薬などで自らの健康問題に対応することを指す。

注3) 14-item Health Literacy Scale (HLS-14) 日本語版

須賀らにより開発された、ヘルスリテラシーを測定する尺度。機能的ヘルスリテラシー（読み書きの基

本的なスキル)、相互作用的健康リテラシー (情報を入手したり意味を引き出したりして、変化する環境に対して新しい情報を適用できるスキル)、批判的健康リテラシー (情報を批判的に分析し、その情報を日常の出来事や状況をコントロールするために活用できるスキル) の 3 つの尺度 (14 項目) からなる。14 項目の合計点として得点 (14 点~70 点) が算出され、得点が高いほど、健康リテラシーが高いと判断される。それぞれの尺度についても同様に、サブスケールの算出ができる。

#### 注 4) Label comprehension study (LCS)

アメリカ食品医薬品局 (FDA) により推奨されている、OTC 医薬品の添付文書の理解度を評価するための方法。医薬品に関する知識だけでなく、医薬品摂取に関連したある状況に対する行動を評価するものである。本添付文書理解度の調査にあたっては、医師または薬剤師が対面式で理解度の評価を行う。LCS 質問票では、一般用医薬品の代表的な添付文書である「ファモチジン」の添付文書を読んだ後、14 項目の質問に回答してもらう。質問票では、服用中に観察された健康障害に対する反応とその理由を回答することが求められる。

#### 研究資金

本研究は、公益財団法人セルフメディケーション振興財団研究助成の一環として実施されました。

#### 掲載論文

【題 名】 Association between health literacy and medication comprehension; attitudes toward reporting adverse events in adults using over-the-counter medicines

(セルフメディケーションを行う成人の健康リテラシーと、添付文書理解度ならびに副作用対処行動の関連調査)

【著者名】 Shoichi Masumoto, Tomotsugu Yamakawa, Naoto Sakamoto, Tetsuhiro Maeno

【掲載誌】 Journal of Pharmaceutical Policy and Practice

【掲載日】 2023 年 7 月 17 日

【DOI】 10.1186/s40545-023-00596-3

#### 問い合わせ先

【研究に関すること】

舩本 祥一 (ますもと しょういち)

筑波大学 医学医療系 講師

URL: <https://trios.tsukuba.ac.jp/researcher/0000004153>

【取材・報道に関すること】

筑波大学広報局

TEL: 029-853-2040

E-mail: [kohositu@un.tsukuba.ac.jp](mailto:kohositu@un.tsukuba.ac.jp)