

〔短 報〕

経口糖尿病治療薬ミチグリニドカルシウム水和物含有製剤の 患者指導箋の比較検討

Comparative Review of Information Leaflets for Preparations Containing Mitiglinide Calcium Hydrate as Oral Diabetes Treatment Drugs

秋山 滋男^{*a}, 北村 捷^a, 大谷 晴美^b, 高野 由博^c, 毎田 千恵子^d, 宮本 悦子^e, 土井 信幸^fSHIGEO AKIYAMA^{*a}, SHO KITAMURA^a, HARUMI OTANI^b, YOSHIHIRO TAKANO^c, CHIEKO MAIDA^d,ETSUKO MIYAMOTO^e, NOBUYUKI DOI^f^a 東京薬科大学薬学部薬学実務実習教育センター, ^b 同愛会薬局, ^c つばさ薬局,^d 北陸大学薬学部医療薬学講座, ^e 特定非営利活動法人健康・環境・教育の会アカンサス薬局,^f 高崎健康福祉大学薬学部地域医療薬学研究室〔 Received May 29, 2019
Accepted August 5, 2019 〕

Summary : The range of options for diabetes treatment has been broadened owing to the increased types of available medicines. On the other hand, improvement in patient medication adherence has become important due to the increased number of administered medications and different regimens among medications. To improve patient's medication adherence, it is important that patients themselves understand and accept the necessity of drug therapy before participation in treatment. Information leaflets prepared by pharmaceutical companies are tools used to enhance their understanding. In this study, we conducted a questionnaire survey on tablets containing mitiglinide calcium hydrate as oral diabetes treatment drugs among pharmacists who worked at insurance pharmacies, targeted at the six pharmaceutical companies that produced original drug and generic drugs, in order to determine information leaflets useful for medication instructions by pharmacists.

As a result, some information leaflets reviewed in the study were prepared applying universal design of character font, and difference was observed in usefulness for patient guidance. Information leaflets of generic drugs were evaluated highly in terms of the visibility of tablet photos and illustrations, readability of characters (font and size), etc. However, certain leaflets were evaluated lowly in the size of the leaflet, readability of characters, usefulness for explanation to patients, etc.

While pharmacists naturally select drugs based on the evaluation of formulations, they should also evaluate and select drugs from the viewpoint of information provision, including the attached information leaflets. To utilize information leaflets as a risk communication tool, it is desirable that leaflets are useful for explanation by pharmacists who provide medication instructions and communication of accurate information to patients.

Key words : medication instructions, information leaflets, tablets containing mitiglinide calcium hydrate, generic drugs

要旨 : 糖尿病治療は選択可能な薬剤の種類が増えたことにより治療法の選択幅が広がっている。しかし、服薬数の増加や薬剤ごとに用法が異なるなど患者の服薬アドヒアランスの向上が重要となっている。患者の服薬アドヒアランスを向上させるためには、患者自身が薬物治療の必要性を理解し、納得をしたうえで治療に参加することが重要となる。その理解度の向上に用いられるツールとして製薬会社が作成する患者指導箋がある。本研究では経口糖尿病治療薬のミチグリニドカルシウム水和物含有錠に着目し、先発医薬品および後発医薬品6社を対象として、薬剤師が服薬指導時に使いやすい患者指導箋を見出すことを目的に保険薬局に勤務する薬剤師に対しアンケート調査を行った。

結果、検討した患者指導箋の中には文字の書体にユニバーサルデザインを意識して作成されたものもあり、患者の指導のしやすさにおいて差が認められた。錠剤の写真やイラストなどのみやすさ、文字の読みやすさ（文字の書体・文字の大きさ）などにおいて後発医薬品の患者指導箋が高い評価を示した一方で、指導箋の大きさや文字の読みやすさ、

* 〒192-0392 東京都八王子市堀之内1432-1

TEL & FAX : 042-676-5189

E-mail : sakiyama@toyaku.ac.jp

患者への説明のしやすさなどの項目で評価の低いものがあった。

薬剤師が医薬品を選択する際に製剂的な評価を行うことは言うまでもないが、添付されている患者指導箋などの情報提供の観点からも評価を行い、選択する必要がある。また、患者指導箋をリスクコミュニケーションツールとして活用するためには、服薬指導に携わる薬剤師が説明しやすく、患者に正確に情報が伝わりやすい指導箋が望まれる。

キーワード：服薬指導，患者指導箋，ミチグリニド水和物含有錠，後発医薬品

緒 言

厚生労働省の2016年「国民健康・栄養調査」¹⁾の結果では、「糖尿病が強く疑われる者」の割合が12.1%と2012年の調査に比べて50万人増加し、初めて1,000万人を超え、1997年以降増加し続けている。なかでも、男女を問わず60歳以上の高齢者数が増加傾向にある。糖尿病の治療目標は健常人と同様な日常生活を目指すものであり²⁾，そのためには生活習慣を見直すほか、血糖コントロールが不良の場合には薬物療法を開始することとなる。糖尿病では多くの場合長期にわたる治療が必要となり、薬物療法を継続して行うことが少なくない。糖尿病の薬物療法、特に高齢者糖尿病患者の場合には非糖尿病患者と比較して服薬剤数の多いことが報告されている³⁾。そのため、高齢者糖尿病患者は服薬アドヒアランスを良好に保つことが難しくなる。

糖尿病治療が安定している2型糖尿病患者を対象としたHbA1cと服薬アドヒアランスとの関連性についての報告では、アドヒアランス良好群は不良群と比較してHbA1cが低いことが報告されている⁴⁾。服薬アドヒアランスを向上させるためには患者自身が薬物治療の必要性を理解し、納得したうえで治療に参加することが求められる。こうした背景から薬局や病院での服薬指導の際に製薬会社の患者向け指導箋（以下指導箋）を利用するほか、各々の施設で作成したオリジナルの説明書などを利用することで患者の服薬アドヒアランスを向上させることができたという報告がある⁵⁾。

近年、増大を続ける医療費を削減することの重要性が高まっており、厚生労働省は代替可能な低価格な医療用医薬品として、後発医薬品を積極的に使用することを求めている⁶⁾。現在発売されている多くの後発医薬品も先発医薬品に準じた指導箋が作成されている。経口糖尿病治療薬はハイリスク薬であることから指導箋が作成されている薬剤が多く、これらを活用することで患者の服薬アドヒアランスを向上させることができると思われる。これまでの先

行研究においても、医療関係者が作成した服薬指導箋の使用に関する薬剤師を対象としたアンケート調査⁷⁾や、糖尿病薬の指導箋に対するアンケート調査⁸⁾が行われている。その中で服薬アドヒアランスに対する指導箋の使用の有用性が報告されているが、先発医薬品と後発医薬品のそれぞれに対して作成されている指導箋を直接比較検討した報告はない。

そこで本研究では、まず、患者の服薬状況や服薬アドヒアランスをモニタリングしている保険薬局に勤務する薬剤師を対象として、ハイリスク薬である経口糖尿病治療薬のミチグリニド水和物含有錠（以下ミチグリニド錠）の先発医薬品および後発医薬品の指導箋を有効に活用して患者に適正な薬物治療を実践できるようにするために、アンケート調査を行った。

方 法

1. 調査期間および調査対象施設

調査期間は2018年9月1日～11月30日までの3ヶ月間とした。調査対象は、つばさ薬局（群馬県高崎市）8名、金沢市内薬局（石川県金沢市内保険薬局）20名、同愛会薬局（群馬県前橋市）10名、群大前薬局（群馬県前橋市）8名の、保険薬局に勤務する薬剤師合計46名を対象とした。

2. 調査対象薬剤および調査方法

ミチグリニド錠の指導箋は、先発医薬品（a；武田薬品工業株式会社）、後発医薬品（b；株式会社三和化学研究所，c；辰巳化学株式会社，d；日本ジェネリック株式会社，e；富士フイルムファーマ株式会社，f；扶桑薬品工業株式会社）を対象とした（Fig. 1）。薬剤師へのアンケート調査項目は全6項目とした（Fig. 2）。アンケート項目「2」の「薬剤師が低血糖症状の指導を行う際、患者に理解してほしいと考える重要な症状・文言」では順位付けを行い、1位5点，2位4点，3位3点，4位2点，5位1点とし、スコア化した。アンケート項目「5,6」

a

グルファスト錠を服用される患者さんへ

【表】 【裏】
⑥ ⑦ または ⑥⑦ ⑥⑦

食後の急激な血糖の上昇を抑え、血糖値を下げる糖尿病のお薬が処方されています。
本薬の服用により低血糖症状があらわれることがあります。
以下の点にご注意ください。
この注意は、必ず家族やまわりの方にも知らせてください。

(1) この薬は食事の前(食事前5分以内)にのみ飲んでください。
・食後の血糖の上昇を抑えてインスリンを出させるお薬です。そのため、食事を始める前(食事前5分以内)にのみ飲んでください。
・服用後は必ず食事とってください(食事が遅れると低血糖症状を起こすことがあります)。

(2) のみ飲いたときには
・もし食事前のみ飲いたときには、その日の服用はさけてください。2回分を1回にまとめて服用したり、空腹時に飲みにならないでください。低血糖症状を起こすことがあります。

(3) 低血糖症状を起こすことがあります。
・このお薬を服用した場合、低血糖症状があらわれることがあります。
・インスリン製剤との併用で低血糖症状のリスクが高まる場合があります。
・低血糖症状があらわれた場合は、**がまんせずに早めに糖分(砂糖、ブドウ糖など)をとってください。**
ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)などの糖分の吸収を遅らせる薬剤を併用している場合には、必ずブドウ糖をのんでください。
・高所作業や自動車の運転など危険を伴う機械を操作している時に、低血糖症状を起こすと事故につながる可能性があります。特に注意してください。

(両面ともご覧ください)

武田薬品工業株式会社

c

ミチグリニドCa・OD錠5mg・10mg(TCK)
を服用される患者さんへ

(ミチグリニドCa・OD錠5mg(TCK)) (ミチグリニドCa・OD錠10mg(TCK))

表 裏

この薬はインスリンの分泌を促進して食後の血糖の上昇を抑え、血糖値を下げる糖尿病のお薬です。
以下の点にご注意ください。
この注意は、必ず家族やまわりの方にも知らせてください。

(1) この薬は食事の前(食事前5分以内)にお飲みください。
・食後の血糖の上昇を抑え、食後の血糖値を下げます。
・この薬は、血糖の上昇を抑える働きがあります。
・この薬は、血糖の上昇を抑える働きがあります。
・この薬は、血糖の上昇を抑える働きがあります。

(2) のみ飲いたときには
・もし食事前のみ飲いたときには、その日の服用はさけてください。2回分を1回にまとめて服用したり、空腹時に飲みにならないでください。低血糖症状を起こすことがあります。

(3) 低血糖症状を起こすことがあります。
・この薬を服用した場合、低血糖症状があらわれることがあります。
・低血糖症状があらわれた場合は、**がまんせずに早めに糖分(砂糖、ブドウ糖など)をとってください。**
ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)などの糖分の吸収を遅らせる薬剤を併用している場合には、必ずブドウ糖をのんでください。
・高所作業や自動車の運転など危険を伴う機械を操作している時に、低血糖症状を起こすと事故につながる可能性があります。特に注意してください。

(両面ともご覧ください)

e

ミチグリニドCa・OD錠5mg・10mg(FFP)
を服用される患者さんへ

表 裏

この薬はインスリンの分泌を促進して食後の血糖の上昇を抑え、血糖値を下げる糖尿病のお薬が処方されています。
以下の点にご注意ください。
この注意は、必ず家族やまわりの方にも知らせてください。

(1) この薬は食事の前(食事前5分以内)にお飲みください。
・食後の血糖の上昇を抑え、食後の血糖値を下げます。
・この薬は、血糖の上昇を抑える働きがあります。
・この薬は、血糖の上昇を抑える働きがあります。
・この薬は、血糖の上昇を抑える働きがあります。

(2) のみ飲いたときには
・もし食事前のみ飲いたときには、その日の服用はさけてください。2回分を1回にまとめて服用したり、空腹時に飲みにならないでください。低血糖症状を起こすことがあります。

(3) 低血糖症状を起こすことがあります。
・この薬を服用した場合、低血糖症状があらわれることがあります。
・低血糖症状があらわれた場合は、**がまんせずに早めに糖分(砂糖、ブドウ糖など)をとってください。**
ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)などの糖分の吸収を遅らせる薬剤を併用している場合には、必ずブドウ糖をのんでください。
・高所作業や自動車の運転など危険を伴う機械を操作している時に、低血糖症状を起こすと事故につながる可能性があります。特に注意してください。

b

低血糖症状について

低血糖症状は、空腹時に起こり、意識がある場合、食べ物をとることで治すことができます。

●低血糖症状とは
血液中の糖分が少なくなると、血糖値が低くなり、強い空腹感、めまい、手足のふるえ、汗、手足のしびれ、顔の赤らつき、口が乾く、などがあります。また、ひどい場合は、意識を失うこともあります。

●低血糖症状が起きたら
・低血糖症状が起きたら、速に血糖値を上げてください。砂糖、ブドウ糖、果汁、など糖分の多いものを飲んでください。口が乾く場合は、水を飲んでください。

●低血糖症状を予防するために
・食事を規則正しく、血糖値を安定させるようにしてください。
・運動をする場合は、血糖値を安定させるようにしてください。

このお薬を飲んで不快な症状があらわれた場合は医師にご相談ください。

武田薬品工業株式会社

d

ミチグリニドCa・OD錠5mg・10mg(三和)
を服用される方へ

この薬は食後の急激な血糖の上昇を抑え、血糖値を下げるお薬です。本薬の服用により低血糖症状を起こすことがあります。服用の前には、以下の注意をよくお読み下さい。

1 この薬は食事の前(食事前5分以内)にお飲みください。
・食後の血糖の上昇を抑え、食後の血糖値を下げます。
・この薬は、血糖の上昇を抑える働きがあります。
・この薬は、血糖の上昇を抑える働きがあります。

2 のみ飲いたときには
・もし食事前のみ飲いたときには、その日の服用はさけてください。2回分を1回にまとめて服用したり、空腹時に飲みにならないでください。低血糖症状を起こすことがあります。

【飲み方と注意】
●この薬は、水で飲むことができます。
●水で飲む場合は、お茶、コーヒー、ジュース、などと一緒に飲むことができます。
●水で飲む場合は、お茶、コーヒー、ジュース、などと一緒に飲むことができます。

武田薬品工業株式会社

この注意は、必ず家族や周囲の方にも知らせておいてください

低血糖について
低血糖とは、血液中の糖分が少なくなると、血糖値が低くなり、強い空腹感、めまい、手足のふるえ、汗、手足のしびれ、顔の赤らつき、口が乾く、などがあります。また、ひどい場合は、意識を失うこともあります。

●「異常な空腹感、冷汗、手足のふるえ、力のめだたけ、頭痛、めまい、顔の赤らつき」などの低血糖症状があらわれたときは、すぐに砂糖やブドウ糖を飲んでください。
●α-グルコシダーゼ阻害剤と呼ばれる薬をのんでいる場合には、砂糖の消化と吸収を遅らせるので、必ずブドウ糖を飲んでください。
●砂糖やブドウ糖をとれば通常5分以内に症状は改善しますが、よくならないときはすぐに医師に相談してもらってください。
●高所作業や自動車の運転など危険を伴う作業に従事しているときに低血糖症状を起こすと事故につながります。特に注意してください。

三和化学研究所

f

ミチグリニドCa・OD錠5mg(JG)を服用される患者さんへ

ミチグリニドCa・OD錠5mg(JG) ミチグリニドCa・OD錠10mg(JG)

表 裏

この薬はインスリンの分泌を促進して食後の血糖の上昇を抑え、血糖値を下げる糖尿病のお薬が処方されています。
以下の点にご注意ください。
この注意は、必ず家族やまわりの方にも知らせてください。

(1) この薬は食事の前(食事前5分以内)にお飲みください。
・食後の血糖の上昇を抑え、食後の血糖値を下げます。
・この薬は、血糖の上昇を抑える働きがあります。
・この薬は、血糖の上昇を抑える働きがあります。

(2) のみ飲いたときには
・もし食事前のみ飲いたときには、その日の服用はさけてください。2回分を1回にまとめて服用したり、空腹時に飲みにならないでください。低血糖症状を起こすことがあります。

(3) 低血糖症状を起こすことがあります。
・この薬を服用した場合、低血糖症状があらわれることがあります。
・低血糖症状があらわれた場合は、**がまんせずに早めに糖分(砂糖、ブドウ糖など)をとってください。**
ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤(ボグリボース、アカルボース、ミグリトール)などの糖分の吸収を遅らせる薬剤を併用している場合には、必ずブドウ糖をのんでください。
・高所作業や自動車の運転など危険を伴う機械を操作している時に、低血糖症状を起こすと事故につながる可能性があります。特に注意してください。

低血糖症状について

低血糖とは、血液中の糖分が少なくなると、血糖値が低くなり、強い空腹感、めまい、手足のふるえ、汗、手足のしびれ、顔の赤らつき、口が乾く、などがあります。また、ひどい場合は、意識を失うこともあります。

●「異常な空腹感、冷汗、手足のふるえ、力のめだたけ、頭痛、めまい、顔の赤らつき」などの低血糖症状があらわれたときは、すぐに砂糖やブドウ糖を飲んでください。
●α-グルコシダーゼ阻害剤と呼ばれる薬をのんでいる場合には、砂糖の消化と吸収を遅らせるので、必ずブドウ糖を飲んでください。
●砂糖やブドウ糖をとれば通常5分以内に症状は改善しますが、よくならないときはすぐに医師に相談してもらってください。
●高所作業や自動車の運転など危険を伴う作業に従事しているときに低血糖症状を起こすと事故につながります。特に注意してください。

Fig. 1 指導箋

1. ミチグリニド錠の服薬指導時に患者用指導箋を使用していますか？
a. はい b. いいえ

2. 薬剤師が低血糖症状の指導を行う際、患者に理解してほしいと考える重要な症状・文言を上位5つの重要と思われる文言を優先順位の高い順に以下の選択肢欄の記号を記載してください。
(※選択肢欄の文言は全て指導箋に記載されているものです。)

優先順位	1 位	2 位	3 位	4 位	5 位
指導箋記号					

-----選択肢欄-----

- a. 異常な空腹感 b. お腹がすきやすい c. 発汗 d. 冷や汗 e. 手足のふるえ
f. 脱力感 g. 力が抜けた感じ h. 悪心 i. 倦怠感 j. 頭痛 k. 頭が重い
l. 目のちらつき m. ふらつき n. めまい o. 動悸 p. 意識を失う q. 寒気
r. けいれん s. いつもと人柄が違うような行動 t. ろれつが回らない
u. ぼんやり感 v. 意識障害 w. その他 ()

3. 患者用指導箋について当てはまる選択肢の1つに○をつけてください。

1. 指導箋の大きさ
a. 適切 b. やや大きい c. 大きい d. やや小さい e. 小さい

2. 錠剤の写真やイラスト等の見やすさ
a. 見やすい b. やや見にくい c. 見にくい

3. 文字の読みやすさ (文字の書体や大きさ)
書体 : a. 適切 b. やや読みにくい c. 読みにくい
大きさ : a. 適切 b. やや大きい c. 大きい d. やや小さい e. 小さい

4. 低血糖症状についてのイラストのわかりやすさ
a. 解り易い b. やや解り難い c. 解り難い

5. 低血糖症状は患者が理解しやすい文章で書かれているか
a. 理解しやすい b. やや難しい c. 難しい

6. 患者への説明のしやすさ
a. 説明しやすい b. やや説明しにくい c. 説明しにくい

7. 以下でこの指導箋に改善が必要な項目がありましたら全てに○をつけてください。また改善が必要な理由も記載してください。

- a. 指導箋の大きさ b. 錠剤の写真やイラスト等の見やすさ c. 文字の読みやすさ
d. 低血糖症状についてのイラストのわかりやすさ e. 低血糖症状は患者が理解しやすい文章
f. 患者への説明のしやすさ

4. 指導箋に錠剤の写真やイラストは必要ですか。 a. 必要 b. 不要

5. 6 種の指導箋の中で、あなたが患者指導に使うとしたらどれを選びますか。使いたい順に番号で並べてください。

- a. 武田薬品 b. 三和化学 c. 辰巳化学 d. 日本ジェネリック
e. 富士フイルムファーマ f. 扶桑薬品

使いたい順位	1 位	2 位	3 位	4 位	5 位	6 位
指導箋記号						

6. 6 種の指導箋の中で患者の適正使用において有用と考えるものはどれですか。有用な順に番号で並べてください。

- a. 武田薬品 b. 三和化学 c. 辰巳化学 d. 日本ジェネリック
e. 富士フイルムファーマ f. 扶桑薬品

有用な順位	1 位	2 位	3 位	4 位	5 位	6 位
指導箋記号						

Fig. 2 アンケート項目

の「患者指導に使うとしたらどれを選ぶか、および、患者の適正使用において有用と考えるものはどれか」の2項目でも順位付けを行い、1位6点、2位5点、3位4点、4位3点、5位2点、6位1点とし、平均値±標準偏差にて示してスコア化した。

3. 統計学的処理

アンケート項目の「3」のうち「錠剤の写真やイラスト等の見やすさ」、「文字の読みやすさ（文字の書体や大きさ）」、「低血糖症状についてのイラストのわかりやすさ」、「低血糖症状は患者が理解しやすい文章で書かれているか」、「患者への説明のしやすさ」については多重比較である steel 法を、「指導箋の大きさ」、「錠剤の写真やイラスト等の見やすさ」、「文字の読みやすさ（文字の書体や大きさ）」、「低血糖症状についてのイラストのわかりやすさ」、「低血糖症状は患者が理解しやすい文章で書かれているか」の5項目と「薬剤師にとって患者に説明しやすい指導箋」との関連性の解析には Fisher's exact probability test を用いて統計解析を行った。なお、有意水準は危険率5%未満とし、統計解析ソフトは IBM®SPSS®Statistics Version 23 を用いた。

結 果

1. アンケート回収率および回答者背景

アンケート回収率は100%。回答者は46名（年齢25～58歳：平均年齢38.4 ± 15.4歳）であった。

2. ミチグリニド錠の指導箋使用の有無について

製薬会社が作成した指導箋を使用している薬剤師は26.1%（12名）、使用していない薬剤師は69.5%（32名）であった。回答者のうち、製薬企業が作成した指導箋以外の独自に作成した指導箋を活用して患者の服薬指導をしている施設も認められた。

3. 患者に理解してほしい低血糖症状に関する症状および文言

患者に理解してほしい低血糖症状に関する症状および文言については、「冷汗」が最も多く、次いで「異常な空腹感」、「手足のふるえ」、「脱力感」の順であった（Fig. 3）。

4. 指導箋の評価

4.1 指導箋の大きさ

aは指導箋の大きさは「やや大きい」と「大きい」が約半数であった。b, c, d, fはほとんどが適切であるとの回答であった。一方、eの指導箋の大きさは「やや小さい」あるいは「小さい」という回答がおよそ8割であった（Fig. 4A）。

4.2 錠剤の写真やイラストなどの見やすさ

fはa, c, eと比較して有意に見やすく（steel法, *, $P<0.05$ ）、cとdはeと比較して有意に見やすい結果であった（steel法, †, $P<0.05$ ）。なお、bは錠剤の写真やイラストは掲載されていなかったが、これらの情報は記載してある方が指導しやすいという意見があった（Fig. 4B）。

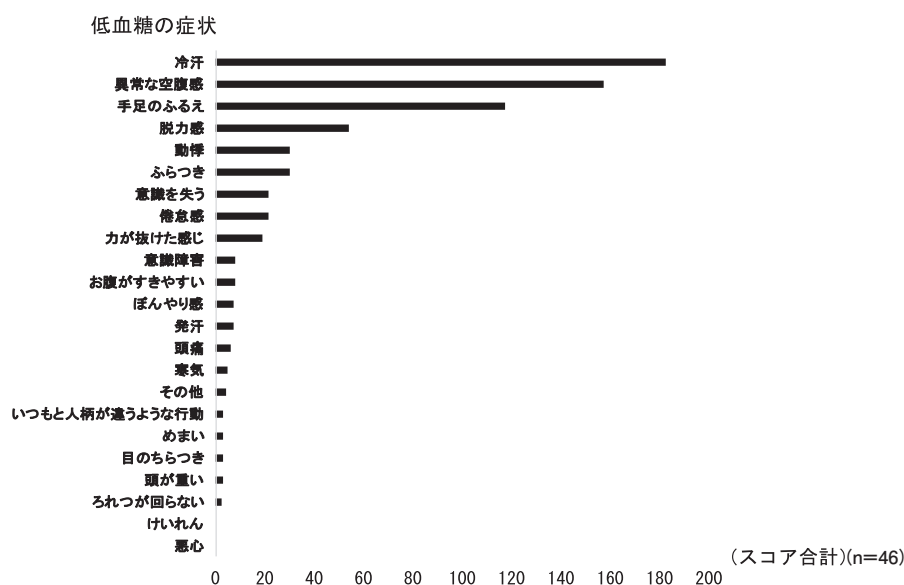


Fig. 3 患者に理解してほしい低血糖の症状および文言について

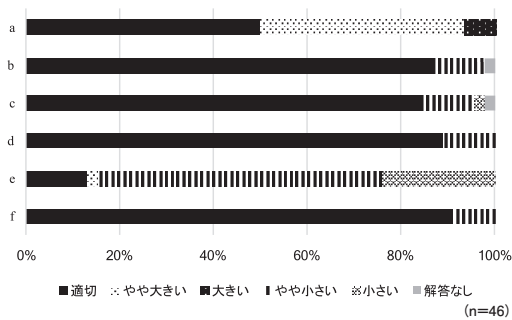
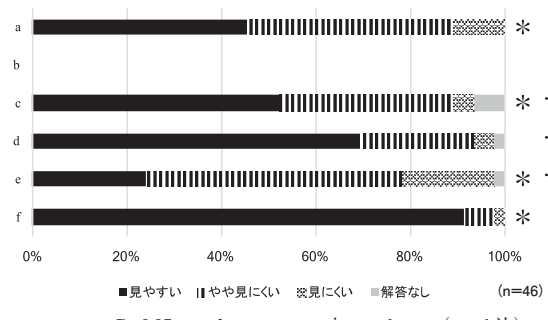
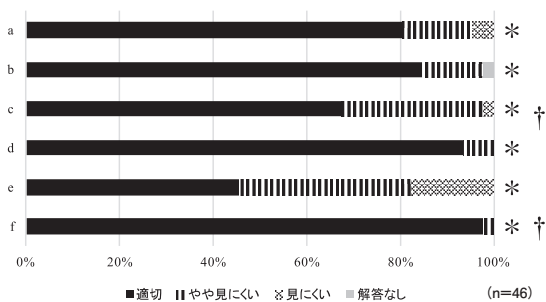


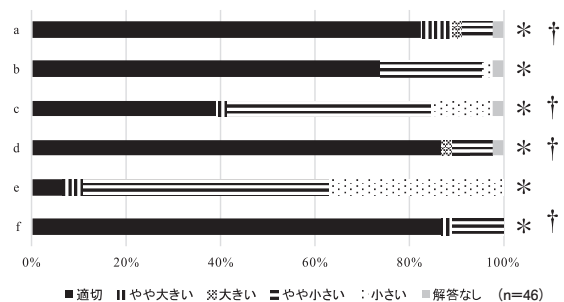
Fig. 4A 指導箋の大きさ



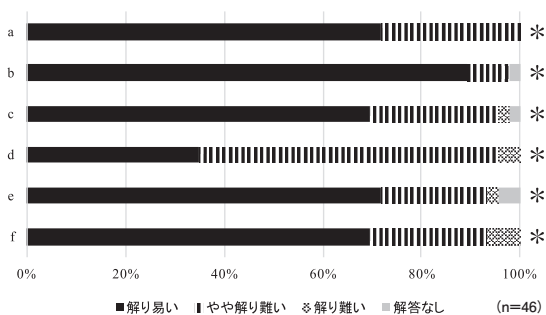
P<0.05 * : f vs a, c, e † : c, d vs e (steel 法)
Fig. 4B 錠剤の写真やイラストなどの見やすさ



P<0.05 * : a, b, c, d, f vs e † : f vs c (steel 法)
Fig. 4C 文字の読みやすさ (書体)



P<0.05 * : a, b, c, d, f vs e † : a, d, f vs c (steel 法)
Fig. 4D 文字の読みやすさ (大きさ)



P<0.05 * : a, b, c, e, f vs d (steel 法)
Fig. 4E 低血糖症状についてのイラストのわかりやすさ

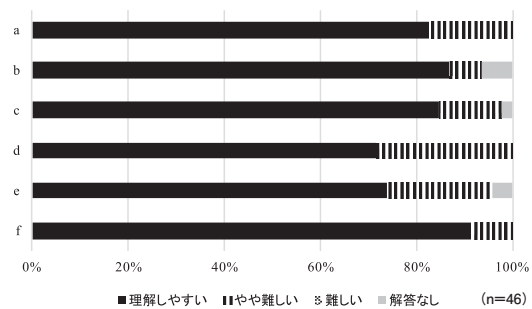
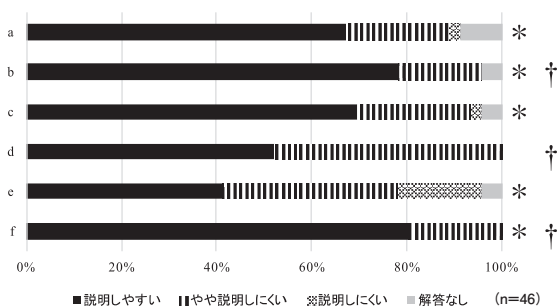


Fig. 4F 低血糖症状は患者が理解しやすい文章で書かれているか



P<0.05 * : a, b, c, f vs e † : b, f vs d (steel 法)
Fig. 4G 患者への説明のしやすさ

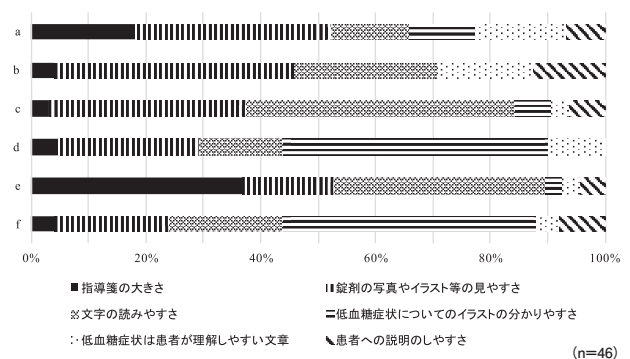


Fig. 4H 改善が必要な項目

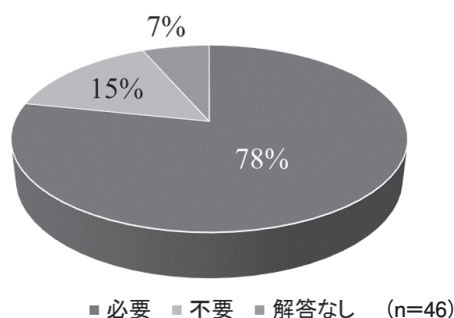


Fig. 5 指導演箋に錠剤の写真やイラストは必要か

4. 3 文字の読みやすさ (文字の書体や大きさ)

文字の書体は e と比較して a, b, c, d, f は有意に適切であり (steel 法, *, $P < 0.05$), f は c より有意に適切であるという結果であった (steel 法, †, $P < 0.05$) (Fig. 4C). 文字の大きさでは a, b, c, d, f は e より (steel 法, *, $P < 0.05$), a, d, f は c より有意に適切であるという結果であった (steel 法, †, $P < 0.05$) (Fig. 4D).

4. 4 低血糖症状についてのイラストのわかりやすさ

a, b, c, e, f は d より有意にわかりやすいという結果であった (steel 法, *, $P < 0.05$) (Fig. 4E).

4. 5 低血糖症状は患者が理解しやすい文章で書かれているか

全ての後発医薬品の指導演箋で統計学的有意差は認められなかった (Fig. 4F).

4. 6 患者への説明のしやすさ

a, b, c, f は e より (steel 法, *, $P < 0.05$), b, f は d より有意に患者へ説明しやすいという結果であった (steel 法, †, $P < 0.05$) (Fig. 4G).

4. 7 改善が必要な項目

a, b は錠剤の写真やイラスト等の見やすさに関して最も改善が必要であるとの回答であった。また, c, e は文字の読みやすさ, d, f は低血糖症状についてのイラストのわかりやすさに関して最も改善が必要であるとの回答であった (Fig. 4H).

4. 8 指導演箋に錠剤の写真やイラストが必要であるか

回答者のうち 78% が写真やイラストが必要であると回答した (Fig. 5).

4. 9 患者指導に使うとするとどれを選択するか, 患者の適正使用において有用と考えるものはどれか

患者に使うとする場合および適正使用における有用性に関しては, ほぼ同様のスコアであり, b, f が最もスコア点数が高かった (Fig. 6).

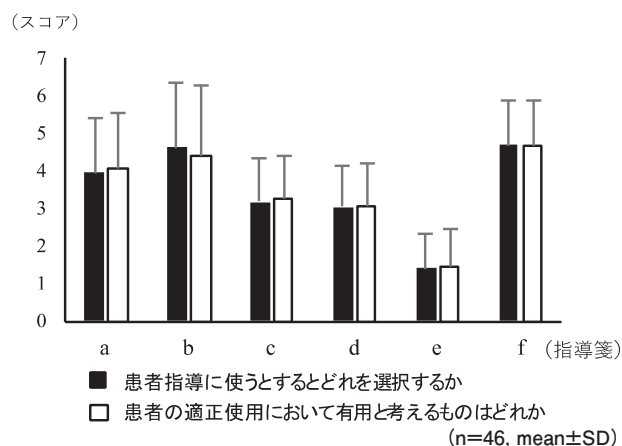


Fig. 6 患者指導に使うとするとどれを選択するか, 患者の適正使用において有用と考えるものはどれか

4. 10 薬剤師が患者に説明しやすい指導演箋の要因

「指導演箋の大きさ」, 「錠剤の写真やイラスト等の見やすさ」, 「文字の読みやすさ (文字の書体や大きさ)」, 「低血糖症状についてのイラストのわかりやすさ」, 「低血糖症状は患者が理解しやすい文章で書かれているか」のどれが「薬剤師にとって患者に説明しやすい指導演箋」との関連性の強い因子であるのかについて解析した結果, 全ての因子において有意に強い関連性が認められた。特に関連性が強い因子であったのは, 「低血糖症状についてのイラストのわかりやすさ」, 「低血糖症状は患者が理解しやすい文章で書かれているか」であった (Fisher's exact probability test, $P < 0.001$) (Fig. 7).

考 察

糖尿病治療薬は副作用の発現リスクが高いことからハイリスク薬として位置づけられている。経口糖尿病薬をはじめインスリン注射薬, GLP-1 受容体作動薬のほとんどの糖尿病治療薬は指導演箋が作成されている。したがって, これらの指導演箋を服薬指導に活用することは糖尿病治療薬の適正使用および安全性の観点から有用であると考え。そこで, 本研究では, 薬剤師が服薬指導を行う際に重要となる指導演箋について, 経口糖尿病治療薬のミチグリニド錠の先発医薬品および後発医薬品の比較検討を行った。特に, 薬剤師が服薬指導を行う際に重要となる項目である「患者に理解してほしい低血糖症状に関する症状および文言」, 「指導演箋の大きさやデザイン」, 「低血糖症状についての理解のしやすさ」などについて保険薬局に勤務している薬剤師を対象にアン

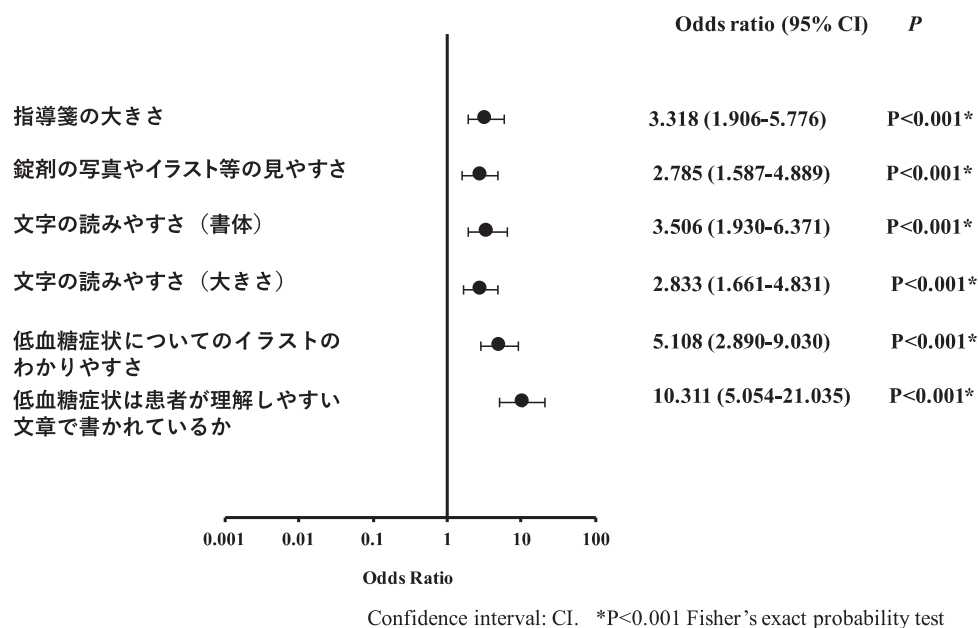


Fig. 7 患者に説明しやすい指導箋の要因

ケートを実施した。

まず、製薬企業の作成したミチグリニド錠の指導箋を日常の服薬指導で使用している薬剤師は26.1%と使用割合が低かった。これは患者が糖尿病に関する知識を習得できるように個々の薬局独自に作成した指導箋を使用しているため、製薬企業が作成した指導箋以外の薬局オリジナルの指導箋を活用して患者の服薬指導を行っていることが要因のひとつとして挙げられた。今後、製薬企業が作成した指導箋を有効に活用するためには、糖尿病に関する病態の説明を掲載するなどの検討が必要である。糖尿病の薬物療法では服薬コンプライアンス・アドヒアランスを向上させる必要があり、患者が糖尿病治療薬を適正に使用するうえで、指導箋の果たす役割も大きいものと予測される。

低血糖の認識に関する調査の「患者に理解してほしい低血糖症状に関する症状および文言」(Fig. 3)では「冷汗」が最も多く、次いで「異常な空腹感」、「手足のふるえ」、「脱力感」、「動悸」、「ふらつき」、「意識を失う」、「倦怠感」の順であった。後藤らの調査⁹⁾から、患者が認識している低血糖の症状についても、「冷汗」、「異常な空腹感」、「手足のふるえ」、「脱力感」、「動悸」、「ふらつき」、「意識を失う」、「倦怠感」といった前述した症状と同じであることが報告されている。そのため、患者指導時にこれらの症状が記載された指導箋を使用することが患者の低血糖を防止する観点からも有用であると考え

られる。前述した低血糖症状に関する表現は、ミチグリニド錠の先発医薬品、後発医薬品を問わず全ての指導箋に記載されていた (Table 1)。すなわち本検討に用いた指導箋を服薬指導で使用する場合、先発医薬品、後発医薬品を問わず、低血糖に関する注意喚起情報を周知するために有用であることを確認できた。

指導箋の大きさについては、aの指導箋の大きさは「やや大きい」と「大きい」が約半数であった。一方、eの指導箋の大きさは「やや小さい」あるいは「小さい」という回答がおおよそ8割であった。aの指導箋は用紙サイズがA5、eの指導箋の用紙サイズはA6であった。したがって、指導箋用紙サイズはB6が適していると考えられる。次に錠剤の写真やイラストなどの見やすさについて、b以外は指導箋に錠剤の写真や刻印が掲載されていた。これらの情報は記載してある方が患者指導に使用しやすいという意見があった。cとfは他の指導箋と比較して見やすいと評価されていた。これらの指導箋に共通する特徴は、指導箋に薬剤の写真が掲載されていることである。今回のアンケート調査で、回答者の78%が指導箋に錠剤の写真やイラストが必要であると回答した (Fig. 5) ことから、薬剤師は実際の薬剤を参照しながら患者の服薬指導をする方が説明しやすいものと考えられた。

文字の読みやすさ (書体や大きさ) では、独立した因子ではなく大きさと書体といった因子を複

Table 1 指導箋に記載されている低血糖に関する表現および文言

指導箋	冷汗	異常な空腹感	手足のふるえ	脱力感	動悸	ふらつき	意識を失う	倦怠感
a	○	○	○	○	○	○	○	×
b	○	○	○	○	○	○	○	×
c	○	○	○	○	○	めまい	○	×
d	○	○	○	○	○	○	○	×
e	○	○	○	○	○	○	○	×
f	○	○	○	○	○	○	○	○

Table 2 指導箋の用紙サイズ・文字の書体・文字サイズの比較

指導箋	用紙のサイズ	文字の書体	文字のサイズ
a	A5	新丸ゴPro DB	10.34~11.96
b	B6	ゴシック	10
c	B6	OTF新ゴPro	8.5
d	B6	イワタUDフォント	9.0
e	A6	丸ゴシック	8.0
f	B6	OTF新ゴPro	12.76

合的に判断した結果である可能性が高いと推測される。eは8.0pt, cは8.5ptの文字サイズを使用していた (Table 2)。高齢者を対象とした文字の読みやすさについて検討した報告によると、8.0pt以上にする必要があること、さらに65歳以上に対しては10.0ptでも十分な文字サイズとはいえないことが報告されている¹⁰⁾。この報告からも文字サイズではc, e以外の指導箋が読みやすいという結果になったと考えられる。しかし、文字のサイズを大きくすれば見やすいのは当然ではあるが、指導箋は限られた文字数で患者に情報を提供しなければならないため使用可能な文字数や文字サイズにも限度がある。したがって、患者への情報提供の際に必要な情報を整理して掲載する必要がある。書体については、「文字のかたちがわかりやすいこと」「読みまちがえにくいこと」「文章が読みやすいこと」といったユニバーサルデザインを意識して指導箋を作成している製薬企業もあった。現在、ユニバーサルデザインはパンフレットをはじめ様々な場面で用いられている。今後、製薬会社が指導箋を作成する際、患者がより読みやすい書体を考慮して指導箋が作成されることが望まれる。

低血糖に関連する項目である「低血糖症状についてのイラストのわかりやすさ」は、dと比較してその他の指導箋の方がわかりやすいという結果であっ

た。一方、「低血糖症状は患者が理解しやすい文章で書かれているか」については、各指導箋間での表現の差は認められなかった。このことから指導箋に記載されている低血糖症状の文言に差が認められなかったものの、低血糖症状のイラストの種類を増やすことにより薬剤師から患者への低血糖症状の説明がしやすくなると考えられる。

総合的に判断した「患者への説明のしやすさ」については、bとfが説明しやすいという結果であった。実際に「患者に指導箋を使用する場合」と「指導箋の適正使用の有用性」では、bとfが最も評価スコアの点数が高く、総合的な判断と評価スコアが一致する結果であった。さらに、「患者への説明のしやすさ」と今回調査した全ての指導箋の評価項目との関連性を解析した。その結果、特に「患者への説明のしやすさ」との関連性の強い因子は「低血糖症状についてのイラストのわかりやすさ」、「低血糖症状は患者が理解しやすい文章で書かれているか」であった。すなわち、指導箋を作成するうえで経口糖尿病治療薬を服用する患者が最も注意すべき事項のひとつである低血糖に関する適正な情報提供をするために、患者が理解しやすいように工夫されたイラストや文章を入れることの必要性が示唆された。

本研究は、まず、糖尿病患者に対して対面にて服薬指導を行っている保険薬局に勤務する薬剤師を対象として、ミチグリニド錠の先発医薬品および後発医薬品の指導箋について比較調査した。ミチグリニド錠の患者指導において最も注意すべき点である「低血糖症状についての説明」については、先発医薬品および後発医薬品ともにほぼ同様であり、全ての指導箋を用いることで均質な薬剤情報を提供することが可能であり、低血糖症状のリスク回避の観点からもコミュニケーションツールとして有用であると考えられた。

ミチグリニド錠の指導箋は、先発医薬品と後発医

薬品の比較において患者への説明のしやすさなどに差が認められた。特に先発医薬品の指導箋よりも高い評価を示す後発医薬品の指導箋があった。そのためミチグリニド錠の指導箋に対する患者の認識や理解度を把握するための追加検討が必要である。すなわち、本調査結果を踏まえた、患者を対象とした低血糖への認知度を考慮した文章および表現方法の工夫や、書体や文字サイズ、イラストなどの記載に関する指導箋の評価である。

本調査により、ミチグリニド錠の先発医薬品と後発医薬品間および各後発医薬品間での指導箋において「指導のしやすさ」の点に評価の差が認められた。薬剤師は服薬指導の際に指導する立場である。ミチグリニド錠のようなハイリスク薬を指導する際には、製薬会社が作成する患者指導箋はリスクを回避するためのコミュニケーションツールとして重要である。したがって、服薬指導に携わる薬剤師が説明しやすく、患者に情報が伝わりやすい指導箋の作成が望まれる。今後、これらの指導箋について患者を対象としたアンケート調査を検討していく必要がある。

謝辞

本研究に際し、ご協力いただきました各製薬会社の皆様に深謝申し上げます。

利益相反（COI）の開示

本稿作成に際し、開示すべき利益相反はない。

引用文献

- 1) 平成 28 年国民健康・栄養調査結果の概要。
<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000177189.html>（参照 2019-02-08）。
- 2) 日本糖尿病学会編著. 糖尿病治療ガイド 2018-2019. 東京：文光堂；2018. p.28.
- 3) Noale M, Veronese N, Cavallo Perin P, et al. Polypharmacy in elderly patients with type 2 diabetes receiving oral antidiabetic treatment. *Acta Diabetol.*, 2016; 53: 323-30.
- 4) Cramer JA. A systematic review of adherence with medications for diabetes. *Diabetes Care.*, 2004; 27: 1218-24.
- 5) 竹谷哲. 高血圧患者に対する服薬指導による患者意識変化と服薬アドヒアランスに関する検討. *Therapeutic Research*, 2010; 31: 1279-86.
- 6) 嶋田勝晃. 後発医薬品の現状と今後のあり方. 後発医薬品の使用促進における政府の取組. *ファルマシア*, 2017; 53: 771-5.
- 7) 渡邊直人, 中川武正, 宮澤輝臣. ドライパウダー吸入薬統一指導箋の実用性と評価. *アレルギー*, 2009; 58: 29-38.
- 8) 荒井基晴, 前田一人, 佐藤宏樹ほか. 薬剤師による経口糖尿病薬の患者服薬指導箋の制作と患者による評価. *薬学雑誌*. 2016; 136: 1449-54.
- 9) 後藤義之, 角紀一郎, 石崎真由美ほか. 糖尿病患者に対する低血糖の意識調査. *日本病院薬剤師会雑誌*. 2005; 41: 1437-9.
- 10) 嶋田智和. 高齢者を対象とした情報機器マニュアルの文字に関するユーザビリティ評価—マニュアル文書の階層構造に着目して. *芝浦工業大学*, 2014; 32619 乙第 75 号: 20.