

OTC 医薬品の副作用報告推進に向けた啓発資材の開発

○根本 葵¹, 鹿村 恵明¹, 根岸 健一¹, 小佐野 郁香², 川崎 裕子³, 若林 進⁴, 出石 啓治⁵, 宮崎 長一郎⁶, 宮崎 理恵⁶, 松澤 忍⁷, 杉浦 邦夫⁸, 飯嶋 久志⁸ (¹東京理大薬, ²日本医薬情報センター, ³埼玉県薬剤師会, ⁴杏林大学医学部付属病院薬剤部, ⁵いずし薬局, ⁶宮崎薬局, ⁷薬局淡路町ファーマシー, ⁸千葉県薬剤師会)

【目的】医薬品・医療機器等安全性情報報告制度は、OTC 医薬品も対象であるが、報告率は低い現状である。そこで、OTC 医薬品の副作用報告を促進するために、消費者・薬局薬剤師等が適切に理解できる説明資材と運用の手引きを作成することとした。

【方法】①消費者、および薬剤師等に対する医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の説明資料「消費者用リーフレット(案)」、「専門家用リーフレット(案)」、「運用手引き(案)」を作成。②消費者に消費者用リーフレット(案)、薬剤師等に専門家用リーフレット(案)と運用手引き(案)を配布し、その理解度を調査した。評価については質的研究(内容分析)・量的研究にて解析を行った。③解析結果を基に各リーフレット(案)と運用手引き(案)を修正し、消費者用リーフレット・薬剤師用リーフレット・運用手引きを完成させた。

【結果】消費者7名、薬剤師等16名より回答を得た。消費者の回答9要素を6コードに分類した。リーフレットについては、イラストの多用や文字の大きさなどレイアウト・デザインに対する意見が挙げられた。薬剤師等からは47要素抽出し、36コードに分類した。専門家用リーフレット・運用手引きについては、説明文の追加・修正の意見が多かった。調査結果を基にリーフレット等の修正を行い完成させた。

【考察】今後、完成したリーフレット等を活用し、消費者、および薬剤師・登録販売者に制度を周知し、OTC 医薬品の副作用報告の推進につなげていきたい。

※本研究は、(公財)一般用医薬品セルフメディケーション振興財団 平成30年度啓発事業等助成金を受けて実施したものである。