

外来片頭痛患者に対するパンフレットを用いた 介入効果の検討

The effectiveness of pharmacists' intervention utilizing leaflets to migraine outpatients

加藤千明^{*1} 山澤裕司^{*1} 藤井 亮^{*1} 仁平敦子^{*1}
佐光一也^{*2} 野呂瀬崇彦^{*3}

Chiaki Kato^{*1}, Yuji Yamasawa^{*1}, Ryo Fujii^{*1}, Atsuko Nihira^{*1},
Kazuya Sakou^{*2}, Takahiko Norose^{*3}

キーワード：服薬指導、コミュニケーションツール、片頭痛

Keyword ; pharmaceutical consultation, communication tool, migraine

要旨：片頭痛治療を目的として2回以上通院している外来患者を対象に、片頭痛の疾患及び薬物療法の知識に関するQ&A形式のパンフレットを用いた服薬指導（以下パンフレット介入）を行った。薬剤師の介入が、片頭痛患者の疾患及び薬物療法に関する意識と服薬行動の変容に対してどのような効果があるかを検討するために、片頭痛に関する知識、薬物療法に関する意識及び服薬行動に関するアンケート調査を介入前後に実施した。コントロール群として、パンフレット介入をしない患者群についても同様の調査を行った。56名の患者から回答が得られた。介入群は、コントロール群と比較して疾患及び薬物療法に関する理解度および意識において有意な向上が見られた。行動の変容については有意な差は見られなかった。また、介入における対話を通じて、患者が疾患や治療に関する悩みを打ち明ける場面が見られた。以上より、パンフレットそのものがもたらす情報に加え、パンフレットの構成と活用方法の工夫、さらにはツールを用いた双方向コミュニケーションプロセスが患者の理解度の向上をもたらしたと考えられる。

Abstract ; Pharmacists have been providing consults to outpatients with migraines who visited the hospital more than twice for their condition by utilizing the question and answer (Q&A) style leaflets to derive information about the migraine medication administered at the hospital pharmacy. In order to evaluate the effectiveness of the consultation process, we have conducted pre- and post-surveys regarding the patients' understanding of the disease as well as their behavior towards the medication. A total of 56 patients were enrolled in the study. Patients with intervention demonstrated significantly better improvement for their understanding of the disease and medication than those in the control group; however, no effect was observed for their behavior towards the medication. In conclusion, interactive communication through Q&A leaflets has enhanced patients' self-awareness of the disease; this may enable better understanding of their own medication.

所属：*1 社会医療法人 医仁会 中村記念病院 薬剤部
*2 同 神経内科
*3 北海道薬科大学

*1 Department of Pharmacy ,Nakamura Memorial Hospital
*2 Department of Neurology ,Nakamura Memorial Hospital
*3 Hokkaido Pharmaceutical University

1. 緒言

我が国における最初の科学的な頭痛疫学調査となる坂井ら（1997）の研究によると、国民全体の年間片頭痛有病率は8.4%であるといわれる。片頭痛患者の69.4%は一度も頭痛のために受診したことがなく、一方で74.2%の片頭痛患者は片頭痛により有意な日常活動の障害があると回答している¹。このように、未受診の患者は片頭痛による日常生活への不便さを感じていながらも、治療に対する意識は低いことがうかがえる。

薬物療法を安全で効果的に進めるには、患者自身による正しい知識の習得と治療に向けた行動変容が不可欠である。Harveyら（1991）の調査によれば、外来患者に対する服薬指導において、薬剤師による口頭のみ、パンフレットのための介入と比較して、双方を併せた介入がより患者に好まれている²。本邦においても、患者説明・服薬指導ツールを用いたエロゾル製剤の使用方法的説明によるアドヒアランス向上³や、緩和医療において医療用麻薬パンフレットを用いたことによる患者の疑問や不安の軽減⁴等、補助ツールを用いることにより服薬指導の成果を高める工夫が報告されている。また、看護領域においても、統合失調症の入院患者に対してパンフレットを用いた指導を行うことにより、服薬コンプライアンスが高まるとともに、パンフレットによる介入により患者の薬や病気に対する考え方を聞くことができた等、コミュニケーションツールとしての有用性も報告されている⁵。しかしながら、片頭痛患者を対象としたツールを用いた服薬指導の有用性に関する報告はまだない。

そこで本研究では、薬剤師によるQ&A形式のパンフレットを用いた介入（以後パンフレット介入）が、片頭痛患者の疾患や治療に対する意識や行動に影響を与えるかを、アンケート調査および聞き取り調査を通じて明らかにすることを試みた。

2. 方法

（1）対象患者

社会医療法人 医仁会 中村記念病院（札幌市）頭痛外来において、平成23年5月～8月に受診した患者の中で片頭痛薬物治療を2回以上行っている患者のうち、本研究の参加に同意が得られた患者を調査対象とした。本研究ではパンフレット介入による服薬行動及び意識の変化の比較を目的とするため、薬物療法について通常の服薬指導（薬剤情報提供文書を用いた服薬指導）を既に受けている患者を対象とし、服薬初回の患者は対象外とした。

（2）実施計画

本研究参加への同意が得られた対象患者に、アンケート調査を行った。同意取得順にアンケート番号をふり、アンケート番号が奇数の患者にパンフレット介入を行う群（介入群）、偶数番にパンフレット介入を行わない群（非介入群）として割り付けた。

介入群には1回目来院時（同意取得時）にアンケートおよびパンフレット介入を実施し、再来院時に再度アンケートを実施した。非介入群は来院時アンケート時にはパンフレットを用いず通常の服薬指導業務（服薬指導、モニタリング、相談）を行い、再来院時にアンケートを実施後、パンフレット介入を行った。

（3）パンフレット介入の流れ

両群に対してアンケート実施後に筆者が作成した以下2種類のパンフレットを用いて服薬指導を行った。用いるパンフレットは使用薬によって異なる。

急性期用パンフレット（図1）：処方内容が鎮痛剤、トリプタン製剤の患者用

予防用パンフレット（図2）：処方内容が各種予防薬の患者用



図1. 急性期用パンフレット

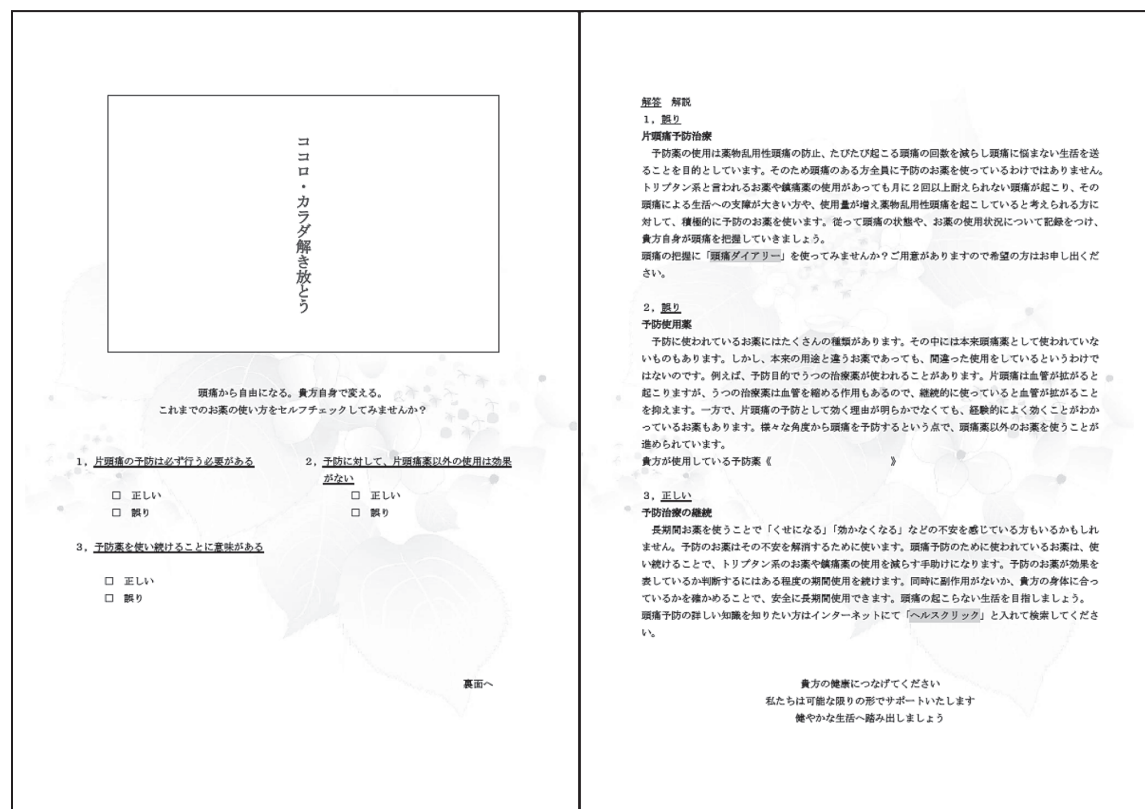


図2. 予防用パンフレット

パンフレット介入は、まずパンフレット表面のクイズに解答してもらい、続いて裏面の解説を読みながら、頭痛の記録を付ける「頭痛ダイアリー」や薬物乱用性頭痛の説明冊子を紹介し、疾患および薬物療法に関する知識および、服用上の注意を含めた治療に必要な行動について詳細な説明を行った。その際に、聞き取り調査として、今後頭痛とうまく付き合うためにどのように対応するか、患者が抱えている悩みや疑問なども合わせてすべての患者から話を聞き、双方向のコミュニケーションとなるように関わった。尚、パンフレット介入は原則として共著者である一人の薬剤師が行い、その他の薬剤師が対応する場合にも同一の対応ができるよう、パンフレット介入の方法に関する十分な情報共有をあらかじめ行った。また、対象となる患者が受診した頭痛外来は、受診日時に関わらず全て同一の医師が担当した。

(4) アンケート項目および実施の方法

アンケートの質問は、通常の服薬指導およびパンフレット介入によって改善が期待できる内容であり、片頭痛に関する疾患および薬物療法に関する理解度と服薬行動に関する項目を、外来担当医と相談して設定した（図3）。知識の理解に関する設問の回答方式は（1 理解している・2 なんとなく理解している・3 あいまい・4 理解していない）の4段階尺度とした。服薬行動に関する設問の回答方式は（はい・いいえ）の2択とした。対象患者に対するアンケートの実施及び介入は、病院内薬局来局時に患者の承諾を得て、薬局の待合室にて行った。

(5) 結果の分析

アンケート結果は、解析ソフトSPSSを用いて統計的分析を行った。意識に関する設問の解析にはWilcoxonの符号付順位和検定を用いた。服薬行動に関する設問の解析はMcNemerの検定を用いた。

No. _____

お薬を用いた片頭痛治療に関するアンケート

このアンケートは、より充実した片頭痛治療を行うために実施するものです。
いただいた回答はアンケートの目的以外には一切使用いたしませんので、率直なご意見をお聞かせください。

1～7の質問に①理解している ②なんとなく理解している ③あいまい ④理解していない の中から最もあてはまるもの一つを選んで、数字に○をして下さい。

① 理解 して いる	② な ん と く 理 解 し て い る	③ あ い ま い	④ 理 解 し て い な い
---------------------	---	-----------------------	--------------------------------------

片頭痛・現在使用している お薬 の理解について

1. 片頭痛と緊張型頭痛の違い	1-2-3-4
2. 現在使用しているお薬の適切な使い道	1-2-3-4
3. 薬物乱用性頭痛に関する質問	
I) 起こる原因	1-2-3-4
II) 起こったときの対策	1-2-3-4
4. 状況に応じたお薬の適切な使用量	1-2-3-4
5. 状況に応じたお薬の適切な使用間隔	1-2-3-4
6. 必ず医師に知らせなければならない体調変化	1-2-3-4
7. 頭痛が起こった回数を把握する理由	1-2-3-4

8～11の質問に（はい・いいえ）から当てはまる方に○をして下さい。

お薬を使用する際に行うことについて

8. 頭痛に関する記録をつけている 例) 痛みの質、強度など	(はい・いいえ)
9. お薬の使用量や使用頻度に関する記録をつけている	(はい・いいえ)
10. お薬の使用とは別に、頭痛を和らげる方法を実践している	(はい・いいえ)
11. 頭痛予防のため具体的に何かを実践している	(はい・いいえ)

ご協力ありがとうございました

図3. アンケート調査票

(6) 倫理的配慮

本研究は同病院倫理審査委員会によって承認された研究である。非介入群患者に対しては、再来院時アンケート実施後に、介入群と同様のパンフレットを用いた指導を行うことにより、医療サービス提供の公平性に配慮した。

3. 結果

(1) 対象患者の背景

アンケート依頼患者合計61名に対し、研究期間内に2度目の来院がなかった5名を除く介入群29名、非介入群27名、合計56名を分析の対象とした。対象患者の男女別人数は女性55名、男性1名で、平均年齢は40.2歳であった。また、対象患者の使用パンフレットは、急性期用パンフレットのみ使用が5名、予防用パンフレットのみ使用が13名、両方のパンフレットを使用する患者が38名であった。聞き取り調査より、予防療法のみを行う患者は、症状が落ち着いており予防薬のみで対処

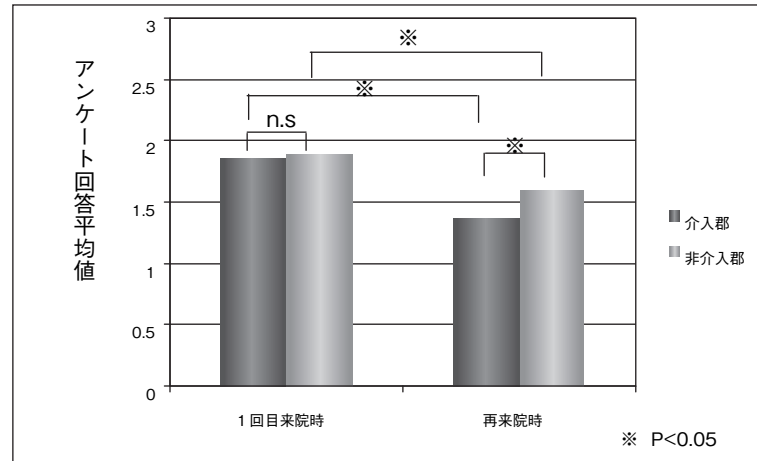


図4. 疾患および薬物療法の知識理解の変化（全体）

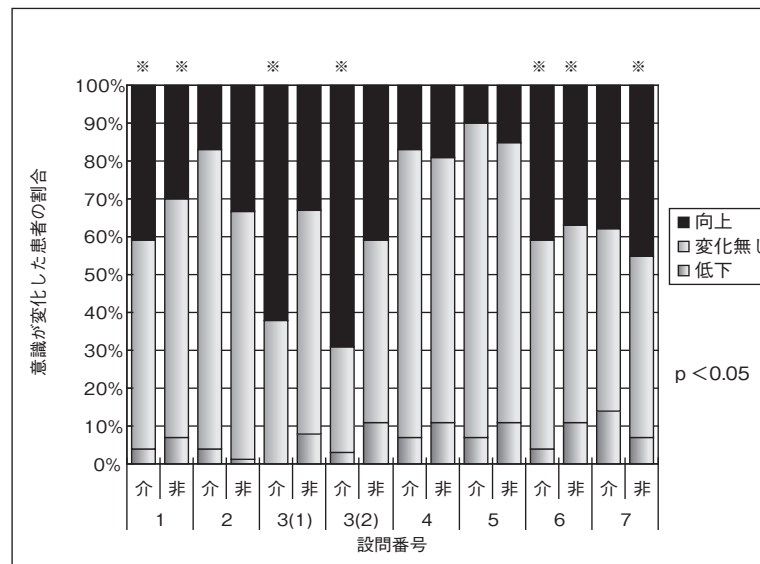


図5. 疾患及び薬物療法に関する理解度の変化の比較（質問別）

できる患者および、薬物乱用防止のため医師から急性期薬の処方制限を受けている患者であった。

（２）アンケート結果の解析

１）疾患および薬物療法に関する知識に関する理解

各アンケートにおける、疾患および薬物療法に関する理解についての質問１～７の平均値の合計について、有意差検定を行った。数値が低いほど理解度が高いことを意味する。１回目来院時アンケートにおける回答平均値は、介入群で1.86、非介入群で1.87であり、

両群において有意差は見られなかった。再来院時アンケートにおける回答平均値は介入群で1.37、非介入群で1.6であり、介入群と比較して、非介入群の数値が有意に高かった。また介入群および非介入群における１回目来院時と再来院時の回答平均値の比較では、介入群、非介入群ともに、１回目来院時アンケートと再来院時アンケートの間に有意差が認められた。（図４）

また、個別各質問項目について、平均値が下降していれば理解度が向上、平均値が同じであれば理解度に変化なし、平均値が上昇し

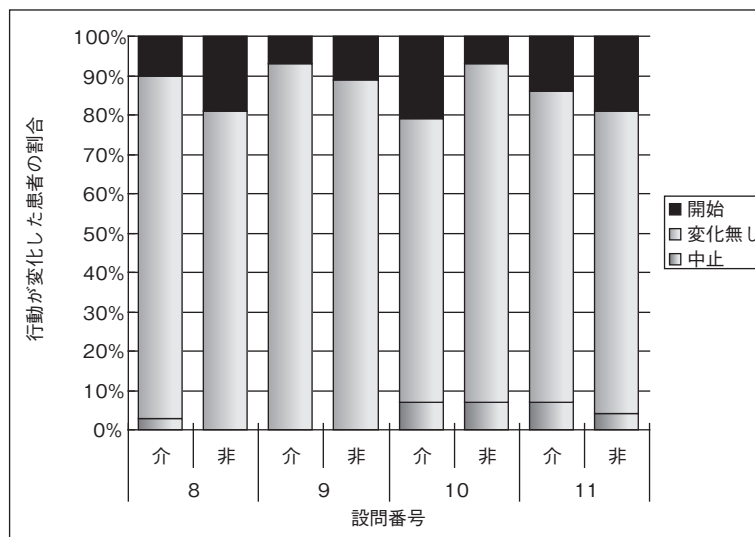


図6. 服薬行動の変化の比較

ていれば理解度が低下と分類し、各質問項目の介入の影響について分析した。介入群において理解度が有意に向上した項目およびその人数は、「質問1. 片頭痛と緊張型頭痛の違い」で12名、「質問3 (I). 薬物乱用性頭痛が起こる原因」で18名、「質問3 (II). 薬物乱用性頭痛が起こったときの対策」で20名、「質問6. 必ず医師に知らせなければならない体調変化」では12名であった。また、非介入群においては、「質問1」で8名、「質問6」で10名、「質問7. 頭痛が起こった回数を把握する理由」で12名、の3項目において有意に理解度の向上がみられた。(図5)

2) 服薬行動の変化

服薬行動に関する質問について、1回目と再来院時のアンケートの回答が(いいえ→はい)に変化していれば行動の「開始」、回答に変化がなければ変化無し、(はい→いいえ)に変化していれば行動の「中止」と分類した。患者が行動を「開始」した項目およびその人数は、介入群においては「質問8. 頭痛に関する記録をつけている」で3名、「質問9. お薬の使用量や使用頻度に関する記録をつけている」で2名、「質問10. お薬の使用とは別に、頭痛を和らげる方法を実践している」

で6名、「質問11. 頭痛予防のために具体的に何かを実践している」で4名であった。また、非介入群では「質問8」で5名、「質問9」で3名、「質問10」で2名、「質問11」で5名であった。すべての質問において介入前後に有意差は見られなかった。(図6)。

4. 考察

疾患および薬物療法に関する理解度(質問1～7)について、一回目アンケート時には両群で有意差は見られなかったものの、二回目アンケートの結果、介入群において有意に理解度の向上が見られた。このことから、パンフレットを用いた介入は疾患および薬物療法に関する理解度の向上において、効果的であることが示唆された。個別の質問項目を見ると「質問3. 薬物乱用性頭痛に関する知識」について介入群において顕著な理解度の向上が見られた(図5)。聞き取り調査によると、もともと薬物乱用の傾向がない患者は「薬物乱用性頭痛」という言葉自体を知らず、薬物乱用と聞くと麻薬や覚せい剤を連想する患者もいた。こうした患者の理解度が向上したことが、全体の理解度向上につながったと考えられる。一方で、「質問5. 状況に応じ

たお薬の適切な使用間隔」においては、理解度の向上はほとんどなく、非介入群との有意差もみられなかった。これは、予防薬のみを処方された患者にとっては定時服用が原則であり、急性期薬である頓服薬に求められる「使用間隔の理解」の必要性が薄いためであることが理由として考えられる。

今回の結果で有意差が見られなかった「質問2、4、5」はいずれも服用薬に関する質問であり、これらの内容に関しては、パンフレット介入の有無は患者の理解度には影響を与えていないと考えられる。これは、本研究の対象患者がすでに一回以上の通常の服薬指導を受けており、一定の薬識を持っていたためと考えられる。一方で、パンフレット介入により有意に意識の向上が見られたのは、主に病識に関する質問であった。片頭痛治療においては、服用する薬のみならず、疾患そのものについても患者自身が理解していることが、治療効果を高める上では重要となる⁶。この観点から、パンフレット介入は従来の服薬指導の機能を高め、より安全で効果的な薬物療法を進める上で有用であると考えられる。

服薬行動に関する設問では、両群および介入前後のいずれにおいても有意差は認められなかった。知識の理解度に関する設問と異なり、理解を求めるだけでなく、患者自身の行動変容に結びつけるためには一度きりの介入では無く、継続的な介入が必要であると思われる。

介入群の患者には1回目来院時アンケート実施時に、「頭痛ダイアリー」を説明して配布したところ、再来院時アンケート実施時には使用したという患者が多く見られた。ただ、こうした患者は以前から手帳や医師の配布している記録用紙に記録をつけていたケースが多かった。また、非介入群のうち新たに記録をつけ始めた患者に対する聞き取り調査のなかで、一回目のアンケートの項目を見て

「記録をつけた方がいいんだね」といった発言があった。この患者には、パンフレット介入が無くとも、アンケートの実施自体により頭痛の記録に興味を持つきっかけとなったと考えられる。すなわち、介入群、非介入群において有意差が見られなかった理由の一つとして、アンケートの実施自体が一種の介入効果をもたらした可能性も考えられる。頭痛への対処や予防に関する行動は、有意差はないものの介入前後で変化する傾向が見られた(図6)。二回目アンケート時の聞き取り調査によると、予防法として「暗い部屋で大人しくする」、「首や頭を冷やす」、「寝る」、という回答が両群から得られた。予防への対処法は、「禁酒」、「片頭痛に影響するものを食べない」、「寝すぎない」、「夜更かししない」、「一定の睡眠をとる」、など飲食と睡眠に関する対処法が聞かれた。調査過程における聞き取り調査において、一回目アンケート時には患者はこれらの対処を「対処法、予防法」としては意識しておらず、二回目アンケート時に初めて認識した患者がいた。このことから、本研究結果に見られた行動の変化は、必ずしもパンフレット介入の効果であるとは言えないと考える。

本研究では介入群、非介入群に対してパンフレットを用いた服薬指導を行った。パンフレットの内容を用いて患者の理解度や考えを聞くことで一方的に説明を押し付ける形にならず、説明に対する感想や説明に関連した悩みを述べる患者も見られ、患者が自ら自分のことを述べるきっかけとなっていた。これは、パンフレットを介した双方向コミュニケーションをとることにより、薬剤師が患者の理解不足の点や疑問点、悩みなどをよりの確に理解し、適切な情報提供や支援を可能にしたと考えられる。さらに、パンフレットのQ(患者の知識、行動に関する設問)により患者が自らの知識や行動を省察することにより、自身に不足する知識や行動を習得しよう

とするレディネスが高まり、引き続いて行われるA(解答の解説)の理解度がより深まったことによるものと考えられる。すなわち、患者の片頭痛治療に関する理解度の向上には、パンフレットに含まれる情報のみならず、Q&A形式のパンフレットを用いた双方向コミュニケーションによる介入形態も寄与していたものと考ええる。

5. 総括

本研究では、すでに薬物療法を開始している片頭痛患者に対して、新たにQ&A形式のパンフレットを用いて薬剤師が介入することによる効果を検証した。その結果、パンフレット介入は患者の服薬行動には影響を与えないものの、疾患、薬物療法に関する意識を高める上で有用であることが示唆された。しかしながら、本研究においては同一病院の、同一担当医を受診した患者を対象としていることから、患者の疾患や治療に対する理解度に一定の傾向があることがバイアスとして考えられる。また患者個々の疾患やその程度、生活背景等を含めた介入の妥当性に関する検証はなされていない。今後は複数の医療機関、担当医を受診した患者に対する、患者

個々の特性を踏まえた適切な介入方法および、その評価方法に関する研究が必要と考えられる。

【引用文献】

1. 坂井文彦, 五十嵐久佳, 日本における片頭痛の有病率：全国調査, *Cephalalgia* 17 (1), 15-22[1997]
2. Harvey JL, Plumridge RJ, *Comparative attitudes to verbal and written medication information among hospital outpatients*, *DICP*, Sep;25 (9):925-918[1991]
3. 高橋 正幸, 平野 卓哉, 瀧本 瑞恵, 加藤 由紀子, 木幡 明子, 猪上 尚徳, 齋藤 善也, 田澤 佑基, 熊井 恵美, 吉山 友二, 野田 敏宏, エアロゾル製剤における適切な服薬指導の重要性、耳鼻咽喉科展望, 55巻補冊：60-64[2012]
4. 佐野 吉嗣, 齋藤 譲一, 川村 郁人, 川合 甲祐, 久保川 直美, 水井 貴詞, 緩和医療 患者教育ツールとして作成した医療用麻薬パンフレットの患者アンケートによる評価、愛知県病院薬剤師会雑誌, 38巻3号：11-14[2011]
5. 吉村 千尋, 高原 健一, 小曾根 昌宏, 服薬パンフレットの効果、日本精神科看護学会誌, 49巻1号：290-291[2006]
6. 五十嵐久佳, 坂井文彦, 竹島多賀夫, 間中信也, 山根清美, 慢性頭痛ガイドライン市民版、一般社団法人日本頭痛学会 ガイドライン[2006]