

**添付文書の読み解き方に関する卒後研修会の評価  
～受講者へのアンケート調査から～**

角山香織<sup>1\*</sup>, 中村敏明<sup>1</sup>, 中村任<sup>1</sup>, 宮崎誠<sup>2</sup>, 永井純也<sup>2</sup>

**Evaluation of a Postgraduate Study Seminar for How to Interpret Package Insert  
～ Questionnaire Survey to Participants ~**

Kaori KADOYAMA, Toshiaki NAKAMURA, Tsutomu NAKAMURA,  
Makoto MIYAZAKI, and Junya NAGAI

*Osaka University of Pharmaceutical Sciences; 4-20-1 Nasahara, Takatsuki, Osaka 569-1094, Japan*

(Received November 16, 2017 ; Accepted December 30, 2017)

— Article —

## 添付文書の読み解き方に関する卒後研修会の評価 ～受講者へのアンケート調査から～

角山香織<sup>1\*</sup>, 中村敏明<sup>1</sup>, 中村任<sup>1</sup>, 宮崎誠<sup>2</sup>, 永井純也<sup>2</sup>

### Evaluation of a Postgraduate Study Seminar for How to Interpret Package Insert ～ Questionnaire Survey to Participants ~

Kaori KADOYAMA<sup>1\*</sup>, Toshiaki NAKAMURA<sup>1</sup>, Tsutomu NAKAMURA<sup>1</sup>,

Makoto Miyazaki<sup>2</sup>, and Junya NAGAI<sup>2</sup>

*Osaka University of Pharmaceutical Sciences; 4-20-1 Nasahara, Takatsuki, Osaka 569-1094, Japan*

(Received November 16, 2017 ; Accepted December 30, 2017)

**Abstract** Pharmacists have to keep learning in order to improve their expertise and skills. Recently, new information such as transporter-mediated drug interaction is described in the package insert (PI). The PI is a primary source of information for proper use of drugs. Therefore, the pharmacists should be understood and utilized the information of the PI appropriately. We provided the opportunity for pharmacists a postgraduate study program called satellite seminar (SS) to understand the basic information of and how to utilize the PI. And we evaluated whether the SS was useful for participants by questionnaire survey. The SS consisted of two group discussions. One was to understand the PI of SGLT2 inhibitors (SGLT2i) and the other was to compare the characteristics of pharmacokinetics and inhibitory activity of SGLT2i. Nineteen pharmacists who participated the SS self-assessed about the knowledge of pharmacokinetics and inhibitory activity in PI of SGLT2i before and after the SS. Additionally, they responded to questionnaires to investigate the usefulness of this SS. The assessment before SS participation evaluated that most participants did not understand the pharmacokinetics and inhibitory activity of SGLT2i. However, the self-assessment degrees of the understanding for them were significantly improved after the SS. All of the participants responded that it was good that participated in the SS and most of them answered that they would like to continue learning furthermore. It is revealed that the SS was useful for the participants to acquire knowledge about utilization of the PI and suggested SS contributes to enhancing the motivation for participants to continue learning.

**Key words** — Package insert, lifelong learning, a postgraduate study seminar, Questionnaire, self-assessment

<sup>1)</sup> 大阪薬科大学 臨床薬学教育研究センター

Education and Research Center for Clinical Pharmacy, Osaka University of Pharmaceutical Sciences

<sup>2)</sup> 大阪薬科大学 薬剤学研究室

Laboratory of Pharmaceutics, Osaka University of Pharmaceutical Sciences

\* e-mail: kadoyama@gly.oups.ac.jp

## I. 緒言

本邦では、薬剤師免許は一度国家試験に合格して取得すれば、特別なことがない限り一生その資格を失うことがない。それ故に、薬剤師には、医療技術の進展に伴う新たな知識・技能の習得や、社会環境の変化に応じた新たな職能の展開に向け、免許取得後も積極的かつ継続的に自らの専門知識や技能の維持・向上に努めなければならない。また、薬系大学には、現職薬剤師が生涯にわたり学習する機会を得られるよう、生涯学習支援の充実に向け積極的に取り組むことが求められている<sup>1-3)</sup>。大阪薬科大学（以下、本学）では、2014年から現職薬剤師を対象とし、グループワークを中心とした少人数制のサテライトセミナー（以下、セミナー）を生涯学習の機会として提供してきた。

近年、新たに市場に登場する医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）には、従来記載されていなかった薬物代謝酵素の遺伝子多型をはじめとする薬理遺伝学的な情報<sup>4)</sup>や、様々な薬物輸送担体の情報<sup>5,6)</sup>などが記載されている。医療に関連する学問分野の進展が日進月歩である状況を考えると、学生時代に身につけた知識・技能だけでは、添付文書を適切に理解することが次第に難しくなっている。2014年11月25日に施行された「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の第52条（添付文書等の記載事項）において、添付文書には最新の論文その他により得られた知見に基づき、用法・用量その他使用及び取扱い上の必要な注意が記載されていなければならないとされたことから、これらの傾向はさらに強まるであろうと思われる。添付文書は、医薬品の適正使用に不可欠な最も基本的で、日常的に活用される情報源であり、その内容を適切に理解し、臨床の課題解決に活用できなければならない。

今回、添付文書の基礎的事項を中心に理解を深め、薬学的視点に基づく情報提供に活かすことを目指したセミナーを開催し、その有用性を評価したので報告する。

## II. 対象と方法

### 1. 対象

平成28年10月23日に実施したセミナーを受講した薬剤師19名。

### 2. セミナーの概要

セミナーでは、Sodium glucose co-transporter (SGLT) 2阻害剤6成分について、添付文書を元に各製剤の「薬物動態」及び「SGLT2阻害活性」の比較表作成作業を通して、基礎的事項の理解を深め、添付文書を読み解くことを目的とした。SGLT2阻害剤は、既存の糖尿病治療薬とは異なり、インスリン作用を介さずに血糖降下作用を示す新規作用機序を持つ薬剤であり、生涯学習の目的の1つである新たな知識の習得に合致すると考え、添付文書の具体例として取り上げた。セミナーの形式は、グループワークを主体とし、19名の受講者を1班4～5名のグループに分けた。セミナーには、5名の教員がスタッフとして参加し、各作業における受講者からの質問に即座に対応できるよう会場内に配置した。

### 3. セミナーの流れ

- 1) 導入講義（20分）：SGLT2阻害剤の作用機序や副作用等の基礎知識について説明した。
- 2) グループワーク①（60分）：1グループ1成分について、ワークシート（図1）の記載例を参考にしながら、添付文書の薬物動態及びSGLT2阻害活性の記載内容について、ワークシートにまとめた。
- 3) グループワーク②（90分）：グループワーク①で作成したワークシートをスタッフが統合し、6成分の一覧表とした。各グループに血中濃度、吸収・分布、排泄、SGLT2阻害活性のいずれかの項目を割り当てた。先に作成した一覧表を基に、各製剤の特徴について比較検討した。グループワークの成果を共有するため、発表と質疑応答を行った。

一般名 商品名 規格	ダパグリフロジン フォシーガ® 5mg, 10mg	ルセオグリフロジン ルセフィ® 2.5mg, 5mg	イブラグリフロジン スーグラ® 25mg, 50mg	トホグリフロジン デルベザ®/アブルウェイ® 20mg	カナグリフロジン カナグル® 100mg	エンバグリフロジン ジャディアンス® 10mg, 25mg
薬物動態	ワークシート2の表1参照					
血中濃度	ワークシート2の表1参照					
単回投与	健康成人男性 2.5, 10mg 空腹時	健康成人男性 2.5mg 空腹時	2型糖尿病患者 50mg 食前	グループワーク① 1グループ、1成分を担当し、記載例を参考にしながら、添付文書から必要事項を読み取り、空欄部分を完成させた。		
反復投与	2型糖尿病患者 2.5, 10mg 1日1回14日間 空腹時	2型糖尿病患者 2.5, 5 mg 1日1回7日間	ワークシート2の表2参照			
吸収	ワークシート2の表2参照					
Bioavailability (%)	(健康成人男性) 78					
分布	ワークシート2の表2参照					
血漿蛋白結合率 (%)	91~95 (腎機能正常・障害患者、 肝機能障害患者)					
排泄	ワークシート2の表2参照					
基質となる主な トランスポーター	P-gp					
尿中未変化体排泄率 (%)	健康成人男性 2.5mg又は10mg 空腹時単回 投与後120時間	健康成人男性 2.5mg 空腹時単回 投与後72時間	グループワーク② 各グループは、血中濃度、吸収・分布、排泄、 SGLT2阻害作用のいずれかの項目を担当し、 各製剤の特徴について比較検討した後、成果 を共有するため発表・質疑応答を行った。			
	1.0 (2.5mg) 1.1 (10mg)	4.47				
	2型糖尿病患者 2.5mg又は10mg 1日1回14日間 投与24時間後					
	1.7 (2.5mg) 1.9% (10mg)					
尿中・糞中排泄率	外国人健康成人男性 <sup>14</sup> C- 50mg 投与後144時間まで					
尿中排泄率 (%)	75					
糞中排泄率 (%)	21 (未変化体投与量の約15%)					

図 1. SGLT2 阻害剤の比較表作成作業に用いたワークシート

4) 補足説明 (20分) : 添付文書の各項目の記載内容から読み取れることについて解説した。

4. アンケート調査

セミナーの受講前と受講後にアンケート調査を実施した。アンケートの項目は、受講者の添付文書利用状況の把握やセミナーに対する総合評価に加え、グループワークで取り上げた「薬物動態」及び「SGLT2 阻害活性」について、基礎的事項の理解度を把握できるように作成した (図2)。なお、アンケート調査は無記名で実施し、アンケート調査の趣旨、学会等で発表する旨及び個人情報保護に関して、アンケート調査実施前に文書により説明し、アンケート用紙の提出をもってアンケート調査に同意したものとみなした。

5. 統計解析

理解度の自己評価については、5段階評価を「強くそう思う」+「そう思う」(理解している)と「どちらともいえない」及び「あまり思わない」+「全く思わない」(理解に不安がある)の3群に分け、

受講前後での3群の割合の変化をMcNemer検定で比較した。有意水準は5%に設定した。統計解析にはSPSS Statistics 24 (IBM)を用いた。

Ⅲ. 結果

1. 受講者の背景

受講者の背景を表1に示した。受講者19名にアンケート用紙を配布し、回収率は100%であった。このうち、受講前後の理解度の比較が可能であった受講者は18名(94.7%)であった。受講者の性別は、男性1名、女性18名で女性が多く、同一施設からの受講者はいなかった。薬局からの受講者は50代が最も多く、病院からの受講者に比べ高い年代の受講者が多い傾向がみられた。受講者の所属施設(19施設)のうち、実務実習生を受け入れている施設は12施設(63%)であり、薬局の方が多かった。また、実務実習指導薬剤師の認定を受けている受講者は6名(32%)であり、病院からの受講者は全員認定を受けていなかった。

## a) 受講前 アンケート

## 【あなた自身について教えてください】

- 1) 年齢 1. 20代 2. 30代 3. 40代 4. 50代 5. 60代以上
- 2) 性別 1. 男性 2. 女性
- 3-1) 所属機関 1. 薬局 2. 病院 3. その他 ( )
- 3-2) 所属機関の実務実習生受入れ状況 (大阪薬科大学以外の学生も含む) 1. 受入れ経験あり 2. 受入れ経験なし 3. わからない
- 4) 認定実務実習指導薬剤師ですか? 1. はい 2. いいえ
- 5) 参加動機 (自由記載)

## 【医療用医薬品添付文書 (以下、添付文書) に関して、あなたの利用状況などを教えてください】

- Q1. 添付文書はどのくらいの頻度で確認しますか?  
1. ほぼ処方せん受付 (調剤) のたび 2. 1日に数回 3. 1日に1回程度 4. 週に数回程度 5. ほとんど閲覧していない (月に数回以下)
- Q2. 添付文書の確認のタイミング・きっかけは? (複数回答可)  
1. 特別な理由はなく機械的に 2. 所属機関における新規採用医薬品 (後発医薬品を含む) の処方せんを受付けたとき  
3. その患者に初めて処方された医薬品があるとき 4. 疑義照会事項があるとき  
5. 医師、看護師、患者などから質問を受けたとき 6. その他 ( )
- Q3. 添付文書の項目の中で、よく確認される項目を上位5つまで選んでください。
- |            |             |                |             |             |
|------------|-------------|----------------|-------------|-------------|
| 1. 薬効分類名   | 2. 警告       | 3. 禁忌 (原則禁忌含む) | 4. 組成・性状    | 5. 効能・効果    |
| 6. 用法・用量   | 7. 慎重投与     | 8. 重要な基本的注意    | 9. 併用禁忌     | 10. 併用注意    |
| 11. 重大な副作用 | 12. その他の副作用 | 13. 高齢者への投与    | 14. 妊婦等への投与 | 15. 小児等への投与 |
| 16. 薬物動態   | 17. 臨床成績    | 18. 薬効薬理       | 19. その他 ( ) |             |
- Q4. 添付文書の項目の中で、記載内容の活用方法が分からないと感じる項目はありますか?  
1. ない 2. ある → それはどの項目ですか? Q3の項目の番号を記載してください。

## 【本日のグループワークで主に作業する「薬物動態」と「薬効薬理 (SGLT2阻害活性)」の項目についてあなたの認識を教えてください】

Q5～Q10は、以下の5段階で評価した。

1. 強く思う
2. そう思う
3. どちらともいえない
4. あまり思わない
5. 全く思わない

## 《薬物動態》

- Q5. 「血中濃度」に記載されている事項について自分はよく理解していると思いますか?  
Q6. 「吸収」に記載されている事項について自分はよく理解していると思いますか?  
Q7. 「分布」に記載されている事項について自分はよく理解していると思いますか?  
Q8. 「代謝」に記載されている事項について自分はよく理解していると思いますか?  
Q9. 「排泄」に記載されている事項について自分はよく理解していると思いますか?

## 《薬効薬理 (SGLT2阻害活性)》

- Q10. 「薬効薬理」に記載されている阻害活性の指標となる「IC50」や「Ki値」について自分はよく理解していると思いますか?

## b) 受講後 アンケート

## 【本日のセミナーについてあなたの感想を教えてください】

Q1, Q3～Q8は、以下の5段階で評価した。

1. 強く思う
2. そう思う
3. どちらともいえない
4. あまり思わない
5. 全く思わない

- Q1. 本日のセミナーに参加してよかったと思いますか?  
Q2. 上記1について、どのような点がよかった (悪かった) ですか? (自由記載)  
Q3. セミナーは、参加動機にマッチした内容でしたか?  
Q4. セミナーの内容の難易度は適切でしたか?  
Q5. セミナーにおける学習量は適切でしたか?  
Q6. セミナーで学習したことはすぐに仕事に活用できると思いますか?  
Q7. セミナーを受講して「もっと続けて学びたい」という気持ちになりましたか?  
Q8. セミナーの開催場所は適切でしたか?  
Q9. セミナーの長さは適切でしたか? 1. 長すぎる 2. どちらかといえば長い 3. ちょうどよい 4. どちらかといえば短い 5. 短すぎる  
Q10. セミナーの開始時間は適切でしたか? 1. 早すぎる 2. どちらかといえば早い 3. ちょうどよい 4. どちらかといえば遅い 5. 遅すぎる  
Q11. 今後、本セミナーでどのような医薬品や添付文書の項目について取り上げてほしいですか? (自由記載)

## 【本日のグループワークで主に作業した「薬物動態」と「薬効薬理 (SGLT2阻害活性)」の項目についてあなたの認識を教えてください】

Q12. 受講前の各項目の理解度の認識は適切でしたか?

血中濃度:	一致していた	過大評価だった	過小評価だった	わからない
吸収:	一致していた	過大評価だった	過小評価だった	わからない
分布:	一致していた	過大評価だった	過小評価だった	わからない
代謝:	一致していた	過大評価だった	過小評価だった	わからない
排泄:	一致していた	過大評価だった	過小評価だった	わからない
阻害活性の指標:	一致していた	過大評価だった	過小評価だった	わからない

Q13～Q18は、以下の5段階で評価した。

1. 強く思う
2. そう思う
3. どちらともいえない
4. あまり思わない
5. 全く思わない

## 《薬物動態》

- Q13. 「血中濃度」に記載されている事項について、他の医薬品の添付文書も理解できるようになったと思いますか?  
Q14. 「吸収」に記載されている事項について、他の医薬品の添付文書も理解できるようになったと思いますか?  
Q15. 「分布」に記載されている事項について、他の医薬品の添付文書も理解できるようになったと思いますか?  
Q16. 「代謝」に記載されている事項について、他の医薬品の添付文書も理解できるようになったと思いますか?  
Q17. 「排泄」に記載されている事項について、他の医薬品の添付文書も理解できるようになったと思いますか?

## 《薬効薬理 (SGLT2阻害活性)》

- Q18. 「薬効薬理」に記載されている阻害活性の指標となる「IC50」や「Ki値」について、他の医薬品の添付文書も理解できるようになったと思いますか?  
Q19. 本日のセミナーに対してご意見・ご感想をどうぞ (自由記載)

図 2. サテライトセミナー受講前後のアンケート調査項目

表 1. 受講者の背景

	病院	薬局	全体
年齢			
20代	1	0	1
30代	2	0	2
40代	2	3	5
50代	2	7	9
60代以上	0	2	2
性別			
男	0	1	1
女	7	11	18
所属機関	7	12	19
所属機関の実務実習生受入れ状況			
受入れあり	3	9	12
受入れなし	4	2	6
不明	0	1	1
実務実習指導薬剤師の認定の有無			
認定あり	0	6	6
認定無し	7	6	13

## 2. 添付文書の利用状況

薬局からの受講者の添付文書の確認頻度は、「1日に数回」が58%と最も高く、「1日1回程度」は33%、「週に数回程度」は8%と続いた。病院からの受講者の場合は、「1日に数回」及び「1日1回程度」はいずれも43%と等しく、「週に数回程度」が14%と、薬局からの受講者に比べ多かった。

添付文書の確認のタイミング・きっかけ(図3a)では、「疑義照会事項があるとき」、「医師、看護師、患者などから質問を受けたとき」の回答は、受講者の所属施設によらず回答数が多かった。一方で、「所属機関における新規採用医薬品(後発医薬品を含む)の処方箋を受け付けたとき」、「その患者に初めて処方された医薬品があるとき」の回答は、病院に比べ薬局からの受講者で多かった。よく確認する添付文書の項目(図3b)では、「禁忌(原則禁忌含む)」と「用法・用量」が最も多く、今回のセミナーで取り上げた「薬物動態」、「薬効薬理」の回答数は少なかった。

添付文書の項目の中で、記載内容の活用方法が分からないと感じる項目があると答えた受講者は、16名(89%)であり、活用方法が分からないと感じる項目は「薬物動態」が16名中12名と最も多く、次いで「臨床成績」16名中3名であった。

## 3. セミナー受講前後での理解度に関する受講者の自己評価

セミナーで取り上げた「薬物動態」及び「SGLT2阻害活性」に関する項目の受講前の理解度を図4aに示した。受講前は、いずれの項目も半数以上の受講者が、よく理解しているとは「あまり思わない」、「全く思わない」と回答した。また、受講前の理解度に関する自己評価の認識が適切であったか、受講後に振り返ってその妥当性を評価したところ、いずれの項目も、過大評価していたとの回答が過小評価していたとの回答を上回った(図4b)。

セミナー受講前後での各項目の理解度の変化を図5に示した。いずれの項目においても、受講前に比べ、受講後の理解度の自己評価が改善した受講者が半数以上を占めた。また、各項目の「強くそう思う」+「そう思う」(理解している)と評価した割合は、受講前後で、血中濃度:前0%→後50%、吸収:前0%→後55.6%、分布:前0%→後55.6%、代謝:前5.6%→後44.4%、排泄:前5.6%→後50%、IC50やKi値:前0%→後44.4%とそれぞれ有意に上昇した(McNemer検定)。

## 4. セミナー全体に対する評価

セミナー全体に対する評価について、図6に示した。セミナーに参加してよかったと思いますか?との問いには、受講者全員が「強くそう思う」、「そう思う」と回答しており、その理由としては、「添付文書をこんなに詳しく読むことはなかったので、読み解くという体験ができて良かった」、「ただただ教えてもらうつもりで来たが、自分の頭で考えながら実施したので記憶に残ると思う」、「自分では学びにくい動態について知ることが出来た」などの意見がみられた。

セミナーは参加動機にマッチした内容でしたか?、セミナーにおける学習量は適切でしたか?、セミナーを受講して「もっと続けて学びたい」という気持ちになりましたか?との問いには、80%以上の受講者が「強くそう思う」、「そう思う」と答えていた。一方、セミナーの難易度は適切でしたか?との問いには、約半数(47%)の受講者が「どちらともいえない」、「あまり思わない」、「全

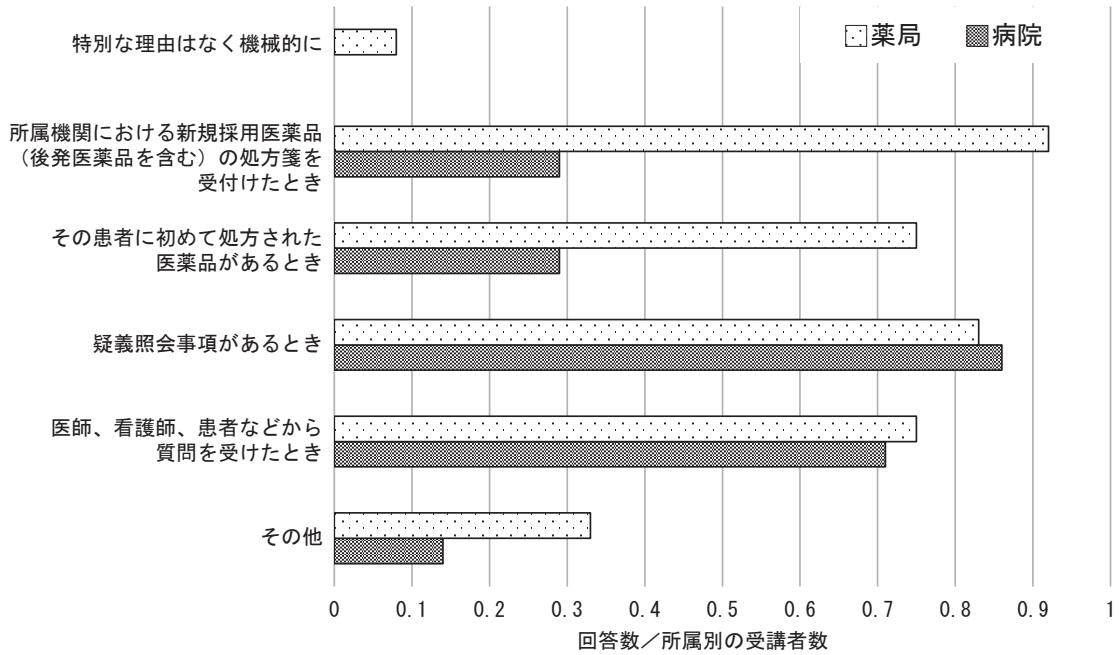


図 3a. 添付文書の確認のタイミング・きっかけ (複数回答可)

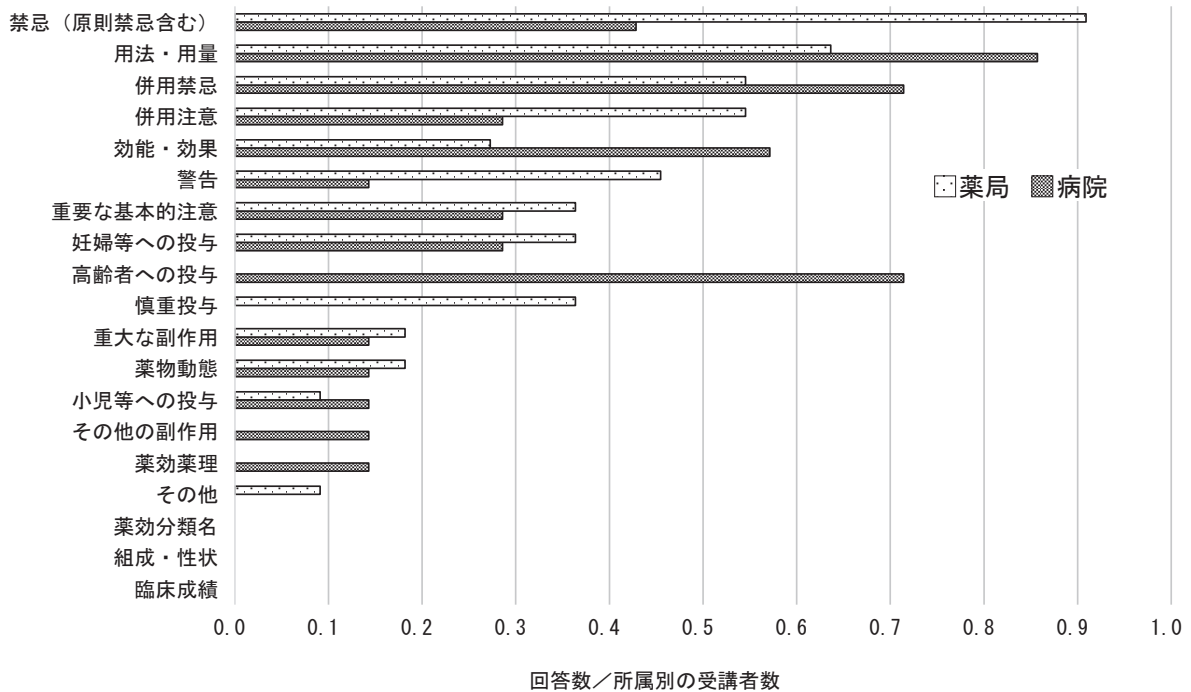


図 3b. よく確認する添付文書の項目 (上位5つまで回答)

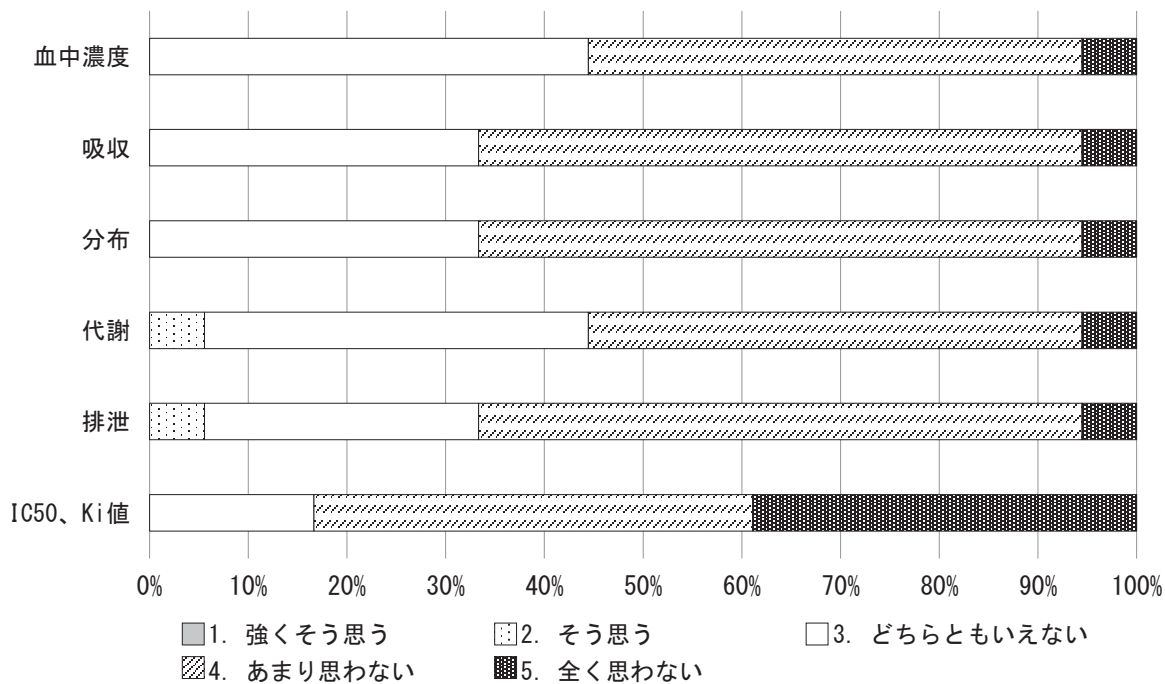


図 4a. 受講前の理解度 (自己評価)

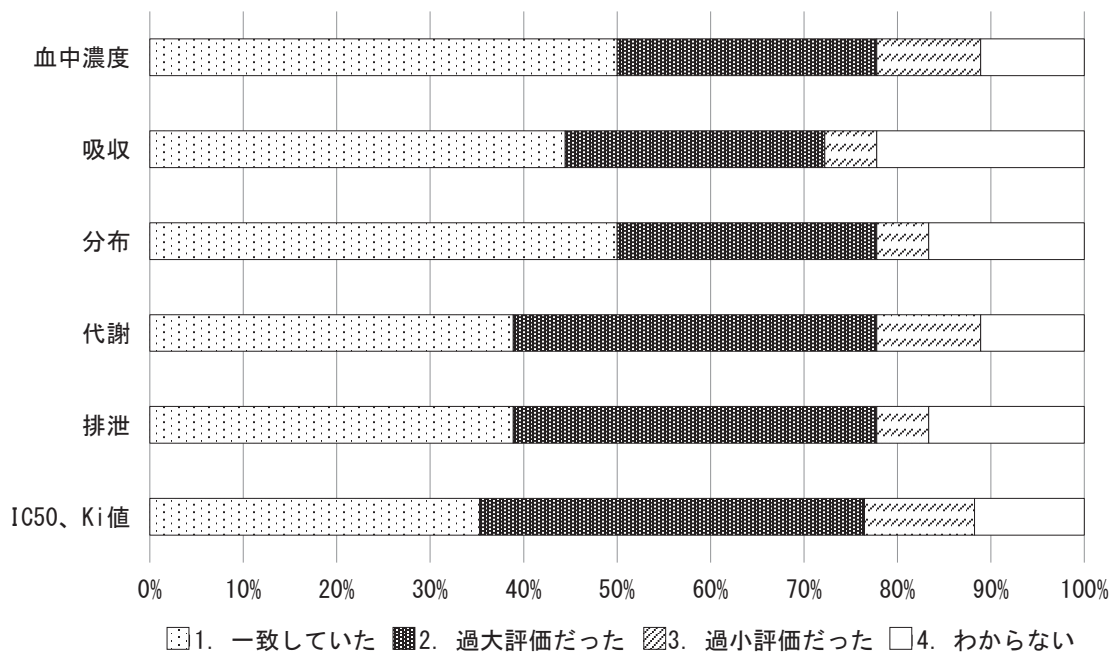


図 4b. 受講前の理解度に関する自己評価の妥当性



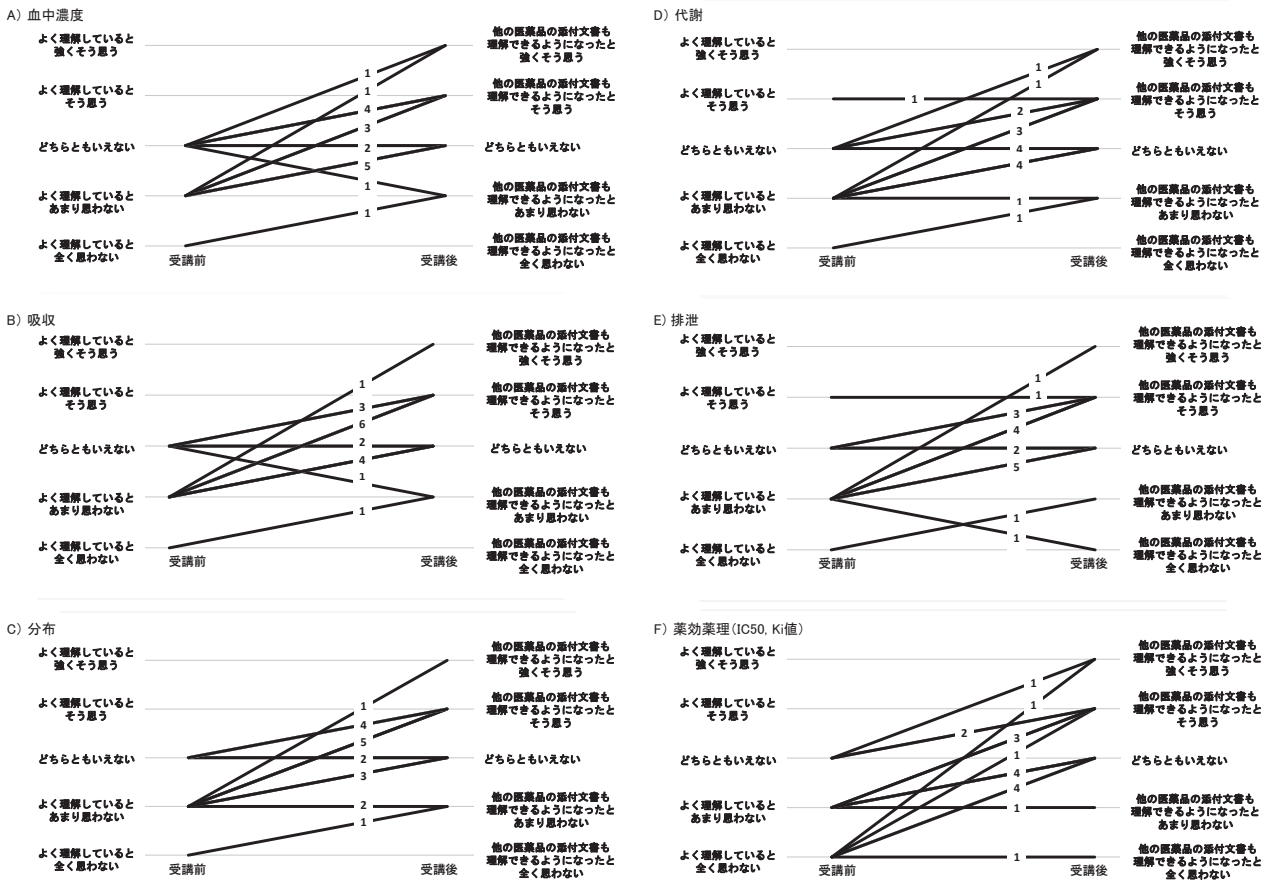


図 5. 受講前後の理解度の自己評価の変化

図中の数字は、受講前の各評価段階から受講後の各評価段階に変化した人数を示す。

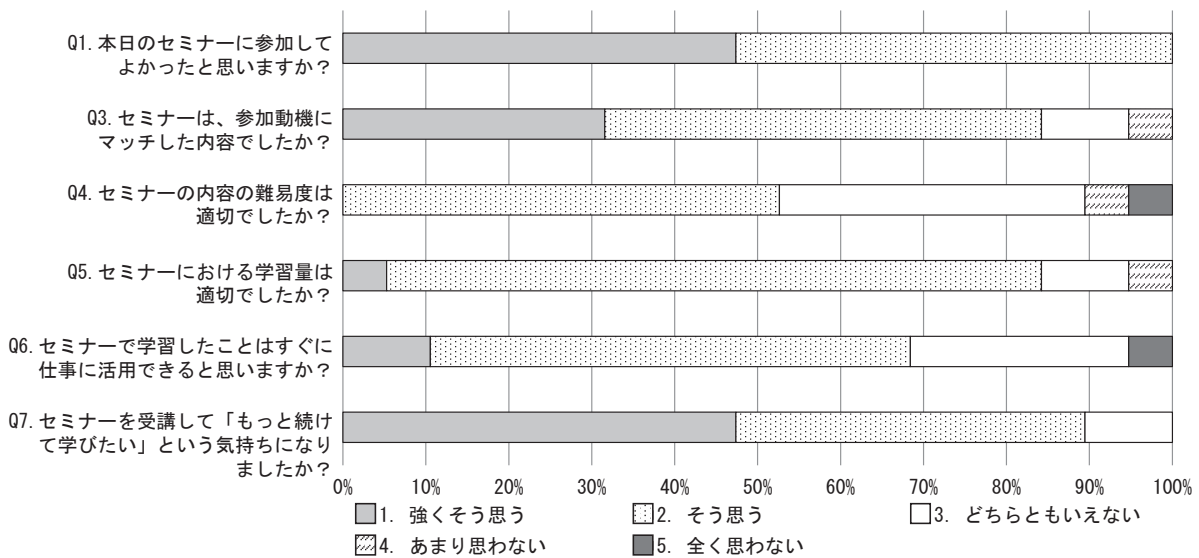


図 6. セミナー全体に対する評価

く思わない」と回答していた。また、セミナーで学習したことはすぐに仕事に活用できると思いますか?との問いについては、「どちらともいえない」、「全く思わない」との回答が6名(32%)であった。

#### IV. 考察

薬剤師には、医療技術の進展や医療環境の変化に伴う新たな知識・技能を身につけ、社会から期待される役割を果たすために、生涯にわたり自己研鑽に努めることが求められている。また、薬系大学には、薬剤師の生涯学習の機会が確保されるよう、積極的に取り組むことが求められている<sup>1-3)</sup>。今回、本学における生涯学習支援の取組みとして、SGLT2阻害剤を例に添付文書の基本的事項の理解を深め、添付文書を適切に読み解くことを目的とし、少人数でのグループワークを中心としたセミナーを開催した。

受講者の年代は、20代から60代以上と広範囲にわたっており、各年代において生涯学習の機会を必要としていることがうかがえた。受講者の年代のピークは50代であったが、50代受講者の参加動機として「学生時代の知識だけでは新人薬剤師の指導ができなくなった」との意見があり、新たな知識や技能の習得は、中堅以上の薬剤師にとって切実な問題であることが推察された。平成27年に公表された薬学実務実習に関するガイドライン<sup>7)</sup>では、受入れ施設全体で実務実習生の指導に当たることが再確認されている。今回、受講者の半数以上は実務実習指導薬剤師の認定を受けていなかったが、施設全体で実務実習生の指導に当たると考えると、これらの薬剤師がセミナーの受講を通し、新たな知識や技能を身につけることで、業務の質のみならず実務実習における学生指導の質の向上が期待される。

受講者が業務の中でよく確認する添付文書の項目は、禁忌、用法・用量、併用禁忌、併用注意、効能・効果の順で回答数が多かった。「疑義照会事項があるとき」や「医師、看護師、患者などから質問を受けたとき」に加え、「新規採用医薬品

を含む処方せんを受け付けたとき」や、「その患者に初めて処方された医薬品があるとき」に添付文書を確認するとの回答が薬局からの受講者に多く、これらのタイミングで禁忌、用法・用量、併用薬、効能・効果などの基本的事項を確認していることが、よく確認する添付文書項目の回答に結び付いているものと考えられる。向本ら<sup>8)</sup>は、添付文書における使用上の注意の項目は、記載の後半になるほど読まれなくなることを報告している。また、萩原ら<sup>9)</sup>は、添付文書中で薬物動態や薬効薬理の項目は確認される機会が少ないことを報告しており、確認項目に所属機関による違いは認められなかったとしている。本アンケート調査でも、薬物動態の項目を確認する機会は少なく、同様の結果が得られた。

セミナーで取り上げた「薬物動態」や「SGLT2阻害活性」に関する記載項目の受講前の理解度は、「代謝」と「排泄」以外の項目では、理解していると回答した受講者はいなかった。これは、「薬物動態」は比較的新しい学問領域であり、参加者の年齢分布から学生時代に学んでいない受講者が存在している可能性や、学生時代に学んでいても、日常業務で添付文書の記載内容を確認する機会が少ないために忘れていたといったことが影響していると考えられる。また、セミナー受講後に、受講前の理解度の認識の適切さについて受講者自身に振り返ってもらったところ、受講前の理解度の認識は過大評価だったとする受講者も多く、受講前の理解度は当初受講者が思っていたよりもさらに低かったことがうかがえる。

セミナー受講後の理解度は、全ての項目で受講前に比べ統計学的に有意に上昇しており、知識の習得に本セミナーが有用であったことが示された。受講前後で理解度が不変、あるいは低下した受講者が一部みられたが、受講前の理解度の認識の適切さの評価と合わせて考えると、必ずしもセミナーの受講が理解度の向上につながらなかったわけではなく、自身の受講前の理解度をより適切に評価したことが反映されたのではないかと推察され、セミナーの受講により、添付文書を読み解くためにはどの程度の理解が求められるのか、改

めて認識するきっかけになったものとする。これらの項目は、処方提案など医薬品の適正使用のためには欠かせない臨床上重要な項目と考えられるため、引き続きセミナーのテーマとして取り上げる必要があると考える。

セミナー全体に対する評価では、全員が参加してよかったと思っており（図6）、受講者にとって、満足いく学習の機会を提供できたものと考えられる。また、90%近い受講者が「もっと学び続けたい」と回答しており（図6）、本セミナーが受講者の生涯学習への意欲を高めるきっかけとしての機能を果たしたものとする。このような高い評価が得られた背景には、今回のセミナーのテーマが薬物動態であり、添付文書の記載内容のうち、最も活用方法がわからないと感じる項目であったことを反映しているものと考えられる。

一方で、セミナーの内容の難易度に対しては、適切と回答した受講者は約半数にとどまっております（図6）、作業の進捗状況から受講者の理解度を推測し適切な介入を行うなど、運営上の改善に取り組む必要があると考えられる。

また、学習したことの仕事への活用については、否定的な回答が30%程度みられ（図6）、理解度の改善とは乖離していた。今回のアンケート調査では、業務の中で活用する事例に遭遇する機会が少ないから活用できないと思うのか、活用方法そのものがわからないから活用できないと思うの

か、その理由までは明らかにできなかったが、得られた知識を実際の業務にどう活かすのか、具体的にイメージできていないことが、理解度との乖離の一因と考えられる。今後は、具体的な事例を取り入れ、業務の流れの中で添付文書の活用方法がイメージできるような工夫が必要と考える。

本研究の限界としては、受講前後の理解度は受講者の自己評価によるものであり、客観的な理解度を示しているわけではない点に注意が必要である。医療現場では知識の習得に加え、その知識を適切に活用する能力が求められるため、今後は、プレテスト、ポストテストによる知識習得の客観的評価や、添付文書の活用とはどのようなものかアウトカムを明記したループリック評価を取り入れるなど、評価方法の工夫が必要と考える。

## V. 結語

本研究結果により、添付文書の記載項目のうち、薬物動態やSGLT2阻害活性を含む薬効薬理の項目は、日常業務において確認する機会が少ないこと、活用方法がわからないと感じる項目であること、セミナー受講前の理解度が極めて低いことが示された。また、セミナーの受講により、これらの記載項目の理解度には改善がみられ、知識の習得にセミナーが有用であると考えられた。

## 利益相反

開示すべき利益相反はない。

## 引用文献

- 1) Idoushinkai yakuzashibunkakai.  
“Yakuzashikokkashiken no arikata ni kansuru kihonhoushin.(4 February, 2016)” : <<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000112014.pdf>> cited 12 November, 2017.
- 2) Committee on Education, Culture, Sports, Science and Technology, House of Representatives.  
“Gakkoukyouikuhoutou no ichibu wo kaiseisuruhouritsuan ni taisurufutaiketsugi (Yakugakukyouikankeibassui) (4 April, 2004)” : <[http://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/monka\\_1604.pdf](http://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/monka_1604.pdf)> cited 12 November, 2017.
- 3) Committee on Education, Culture, Sports, Science and Technology, House of Councillors.  
“Gakkoukyouikuhoutou no ichibu wo kaiseisuruhouritsuan ni taisurufutaiketsugi (Yakugakukyouikankeibassui) (13 May, 2004)” : <[http://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/monka\\_1604.pdf](http://www.pharm.or.jp/kyoiku/pdf/monka_1604.pdf)> cited 12 November, 2017.
- 4) Ieiri I., *Organ Biology*, 21, 247-253, (2014).
- 5) Nagai N., *Jpn J Clin Pharmacol Ther*, 44, 484-489, (2013).
- 6) Nagai J., *Bulletin of Osaka University of Pharmaceutical Sciences*, 10, 87-98 (2016).
- 7) Yakugakujitsumujissyu ni kansuru renrakukaigi.  
“Yakugakujitsumujissyu ni kansuru guideline (10 February, 2015)” : <[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/koutou/058/gaiyou/\\_icsFiles/afieldfile/2015/03/03/1355408\\_01\\_2.pdf](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/058/gaiyou/_icsFiles/afieldfile/2015/03/03/1355408_01_2.pdf)> cited 12 November, 2017.
- 8) Mukaimoto C., Misu T., Inoue M., Sakurada T., Kobayashi E., Satoh N., Ueda S., *Journal of Drug Interaction Research*, 33, 53-58, (2010).
- 9) Ogihara T., Kano T., Yamada K., Wada K., Morimoto K., *J New Rem & Clin*, 57, 1468-1475, (2008).