

## サリチル酸絆創膏製剤の適正使用推進を 目的とした調査研究

石塚洋一<sup>\*1</sup>, 近藤悠希<sup>1</sup>, 山川枝里子<sup>1</sup>, 薬師神 壮<sup>1</sup>, 前田記代子<sup>2</sup>,  
辻口憲司<sup>2</sup>, 丸山 徹<sup>3</sup>, 森内宏志<sup>4</sup>, 入倉 充<sup>1</sup>, 入江徹美<sup>1</sup>

熊本大学大学院医学薬学研究部薬剤情報分析学分野<sup>1</sup>

尚健堂薬局<sup>2</sup>

熊本大学薬学部医療薬剤学分野<sup>3</sup>

崇城大学薬学部臨床薬学研究室<sup>4</sup>

## Improving Package Description Helps Ensure Proper Use of Salicylic Acid Adhesive Plaster

Yoichi Ishitsuka<sup>\*1</sup>, Yuki Kondo<sup>1</sup>, Eriko Yamakawa<sup>1</sup>, Takeshi Yakushijin<sup>1</sup>,  
Kiyoko Maeda<sup>2</sup>, Kenji Tsujiguchi<sup>2</sup>, Toru Maruyama<sup>3</sup>,  
Hiroshi Moriuchi<sup>4</sup>, Mitsuru Irikura<sup>1</sup> and Tetsumi Irie<sup>1</sup>

*Department of Clinical Chemistry and Informatics,  
Faculty of Medical and Pharmaceutical Sciences, Kumamoto University<sup>1</sup>*

*Shokendo Pharmacy<sup>2</sup>*

*Department of Clinical Pharmaceutics,  
Faculty of Pharmaceutical Sciences, Kumamoto University<sup>3</sup>*

*Laboratory of Pharmacy Practice,  
Faculty of Pharmaceutical Sciences, Sojo University<sup>4</sup>*

[ Received May 28, 2007  
Accepted December 5, 2007 ]

As ambiguous package descriptions occasionally cause medication errors, measures against this should be taken to help ensure that medicines are used properly. An example is Speel plaster® M, a salicylic acid adhesive plaster, which is used for the treatment of dermal diseases with keratosis. It is supposed to be attached to the diseased skin in a size the same as that of the affected area or smaller than it, in order to prevent the normal skin surrounding the affected area from being irritated and/or being detached. However, we found that some patients covered an area larger than the affected area with the plaster. This may be due to misunderstanding of a Japanese expression in the package description. The expression is “Kanbu-dai” which means the same size as the affected area but some patients take “dai” to mean large making them think that the size should be larger.

In a questionnaire given to 180 pharmacy school students, 65.6% answered that the proper use of the plaster was to apply it in a size larger than the affected area, since they had misunderstood the meaning of the expression “Kanbu-dai”. This misunderstanding seemed to be connected with the fact that they had not used the plaster before. We therefore devised a user-friendly package with an explanation to patients using illustrations to help ensure that the plaster is used properly.

**Key words** — package description, proper use of medicines, pharmaceutical management and counseling, salicylic acid adhesive plaster

## 緒 言

医薬品は病気の治癒・改善に不可欠である一方で、有

害反応により健康被害も生じさせることがある。医薬品による有害事象は、その本来の薬理作用に基づく副作用として生じる場合があるが、不適切な使用すなわちメディケーションエラーにより生じる場合もある。メディ

\* 熊本市大江本町 5-1 ; 5-1, Oe-honmachi, Kumamoto-shi, 862-0973 Japan

ケーションエラーの一因には医薬品の外観類似性、不明瞭な包装記載内容などが挙げられ<sup>1,2)</sup>、これらを改善し医薬品適正使用を推進することは薬剤師・薬学研究者の重要な使命である。

日本薬局方収載医薬品サリチル酸絆創膏は皮膚角質軟化溶解作用により、うおのめ(鶏眼)およびたこ(胼胝腫)の異常角質を剥離する常用医薬品である。サリチル酸絆創膏製剤は一般用医薬品としてもさまざまな製剤が販売されているが、医療用医薬品としてスピール膏®M(ニチバン(株)X病院用X以下、本剤と略す)が上市されている。本剤は生ゴム、精製ラノリンからなる基剤中に50%のサリチル酸を含有する25 cm<sup>2</sup>の絆創膏で、使用に際しては適度な大きさに切り取り、貼付し、ズレないように固定することとなっている。適用上の注意点として、本剤が患部以外の皮膚に接触すると正常な角質まで軟化溶解され健常皮膚が剥離され、時に違和感や痛みをともなうことがあるため、添付文書に患部以外の健常皮膚に適用しないことが明記されている<sup>3)</sup>。しかし、本剤が処方された患者に投薬する際、患部よりも大きく貼付すると考えている患者にしばしば遭遇し、実際に患部よりも大きく貼付することでうおのめ患部よりも健常皮膚の方が先に剥離・溶解された症例も経験する。このように本剤を患部のみならず患部周辺健常皮膚にまで貼付する原因として、製剤の包装面に記載されている『本剤を患部大に切って貼り付ける』(図1)の“患部大”という表現を“患部より大きく貼り付ける”と誤解している可能性が考えられる。

そこで、本研究では『本剤を患部大に切って貼り付ける』という文章からどのような使用法を連想するかをアンケートにより調査することで、包装面記載内容の誤解

の可能性を調べた。さらに、対応策として、本剤の適正使用推進のツールとなりうる視覚的效果を利用した患者向けの使用説明書を作成した。

## 方 法

調査対象は、崇城大学薬学部1年次生および2年次生180名とした。アンケート作成にあたり、回答者にわかりやすく誤解釈しないようにイラストを添えて視覚的に内容を理解できるように考慮した(図2)。設問は3問で、内容は、質問1. 本剤の使用経験の有無、質問2. 製剤包装面記載内容を読み、患部の大きさに対し大きく貼るか、小さく貼るか、または同じ大きさに貼るか、質問3. なぜそのように貼付すると思ったか、とした。本アンケートの主要質問である問2に関しては、選択肢a, bおよびcの順序による回答の偏りを排除する目的で、各選択肢の順番を入れ換えたアンケート用紙を準備し無作為に割付け配布した。なお、対象者に対して、本調査は本剤の適正使用推進のために実施するものであり、参加の可否および回答結果が成績評価に影響しないこと、回答者が特定化されないことを口頭説明およびアンケート末尾に書面にて説明し、同意が得られた学生に対し実施した。

結果は質問ごとに集計・解析を行った。さらに質問間でクロス集計しサブ解析を行った。統計処理はフィッシャーの直接確率検定により行い、両側検定にて危険率が5%未満の時に有意差ありと判定した。

また、本剤の使用法を示した患者向け説明書は、イラストにより視覚的效果を活用することで患者がその使用法を正確に理解できるように工夫し作成した。

## 結 果

### 1. アンケート集計結果

質問1の『「スピール膏®M」を実際に使用したことがありますか?』という問いに対して、27名(15%)が自分で使用したことがある、9名(5%)は家族が使用したことがある、また144名(80%)が使用経験はないと回答した。本アンケートの主要設問である質問2の『包装記載内容を見て、あなたが患者なら、どのようにこの薬を使用しますか?』に対する回答結果を図3に示す。患部よりやや大きめに切り取って患部へ貼りつけると回答した学生が最も多く118名(65.6%)、次いで患部と同じ大きさに切り取って患部へ貼りつけると回答したものが60名(33.3%)、患部よりやや小さめに切り取って患部へ貼りつけると答えたのは最も少なく2名(1.1%)であった。さらに『質問2について、あなたはなぜそのように思いましたか?』という質問3に対しては、包装記載内容およ

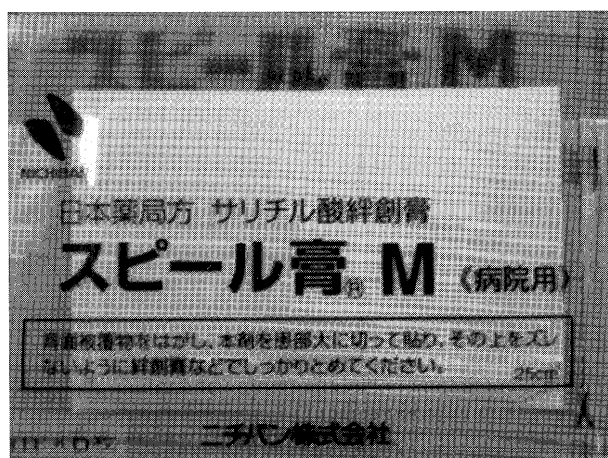


図1. 本剤の包装記載内容

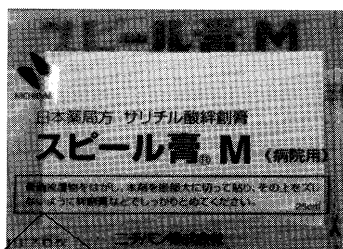
写真のように本剤包装面に『膏面被覆物をはがし、本剤を患部大に切って貼り、その上をズレないように絆創膏などでしっかりとめてください。』と記載されている。

## 「スピール膏®」の適正使用推進のためのアンケート

今回のアンケート調査は、「スピール膏®」のより有効かつ安全な使用（適正使用）推進のために行うものです。本調査は成績評価に使用されるものではありませんので、下記の文書を読み、質問1～3について思ったとおりの答えをご記入ください。

皮膚軟化剤のサリチル酸絆創膏である「スピール膏®」はいぼ（疣贅）、うおのめ（鶏眼）、たこ（胼胝腫）などの治療に用いられる薬剤です。

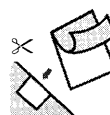
「スピール膏®」の包装には、次の様に使用法が記載されています。



### 【本剤包装記載内容】

膏面被覆物をはがし、本剤を患部大に切って貼り、その上をズレないように絆創膏などでしっかりとめてください。

また、「スピール膏®」の使用説明書（添付文書）には、次の様に用法・用量が記載されています。



### 【用法・用量】

本剤を患部大に切って貼付し、移動しないように固定する。2～5日ごとに取りかえる。

以下の質問に対して当てはまる項目（a. b. c. d.）に○を付けて下さい。

<質問1> 「スピール膏®」を実際に使用したことがありますか？

- a：自分で使用したことがある。
- b：家族が使用したことがある。
- c：ない。

図2. 本研究で用いたアンケート用紙

び用法・用量を読み、そのように使用すると思ったからの回答が最も多く140名(77.8%)、以前にこの薬を使用した経験があるからと回答したのが17名(9.4%)、医師・薬剤師に使用方法を指導されたことがあるとの回答は0名、その他の回答が23名(12.8%)であった。その他とした理由として、「患部よりも大きく貼った方が効果がありそうだから」、「大きく貼った方が万一ずれても薬の効果を発揮できるから」などが挙げられていた。

## 2. アンケート結果のサブ解析

質問1で「自分で使用経験がある」または「家族に使用経験がある」と答えた学生と、「使用したことがない」と答えた学生との間で、質問2において「本剤を患部より大きく貼付する」と答えた割合と「同じ大きさ、または、小さく貼付する」と答えた割合を比較した。その結

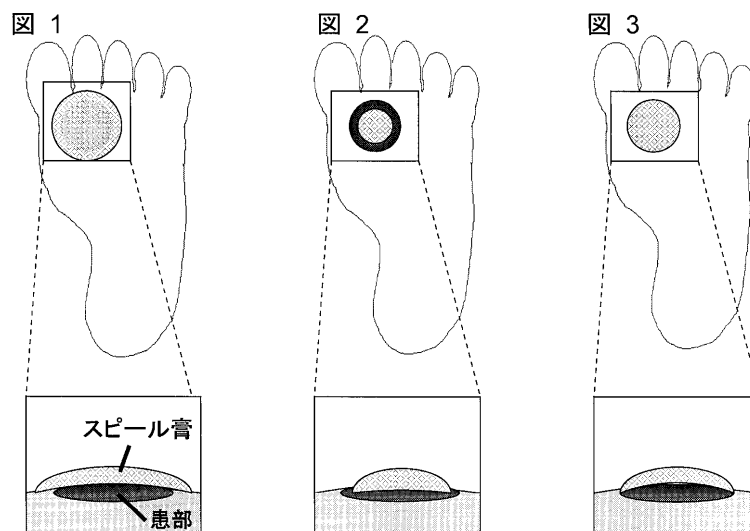
果、「自分で使用経験がある」と答えた36名中17名(47.2%)が「大きく貼付する」と答え、19名(52.8%)が「同じ大きさまたは小さく貼付する」と答え、「使用したことがない」と答えた144名中101名(70.1%)が「大きく貼付する」、43名(29.9%)が「同じ大きさまたは小さく貼付する」と答え(図4A)、使用経験のある群とない群で本剤を大きく貼ると答えた割合に有意差がみられた( $p<0.05$ )。

また、質問3で「以前にこの薬を使用した経験がある」と答えた学生と「包装記載内容および用法・用量を読みそのように使用すると思った」と答えた学生との間で、質問2に対し「本剤を患部より大きく貼付する」と答えた割合と「同じ大きさ、または小さく貼付する」と答えた割合を比較した。その結果「以前にこの薬を使用した経験がある」と答えた17名中5名(29.4%)が「大き

(図2つづき)

＜質問2＞ 前ページの包装記載内容を見て、あなたが患者なら、どの様にこの薬を使用しますか？

- a: 患部（いぼ、うおのめ、たこ）よりやや大きめに切り取って、患部へ貼りつける。（図1）  
 b: 患部よりやや小さめに切り取って、患部へ貼りつける。（図2）  
 c: 患部と同じ大きさに切り取って、患部へ貼りつける。（図3）



＜質問3＞ ”質問2”について、あなたはなぜそのように思いましたか？

- a: 包装記載内容および用法・用量を読み、そのように使用すると考えたから。  
 b: 以前にこの薬を使用した経験があるから。  
 c: 医師・薬剤師に、使用方法を指導されたことがあるから。  
 d: その他 【理由: 〃】

アンケートにご協力頂き有難うございました。

今回のアンケート調査は、医薬品をより有効かつ安全に使用すること（適正使用）を推進するために行ったもので、アンケートへの参加の可否ならびにアンケートの答えが成績評価に影響する事は断じてありません。今回のアンケートから得られた情報は熊本大学大学院医学薬学研究部薬剤情報分析学分野にて厳重に保管し、個人情報特定化されることはありません。調査結果は、学会・論文等で発表・公表し、医療現場に還元したいと考えております。

熊本大学大学院医学薬学研究部薬剤情報分析学分野 入江徹美、入倉充、石塚洋一

く貼付する」, 12名(70.6%)が「同じ大きさ, または小さく貼付する」と回答し, 「包装記載内容および用法・用量を読み, そのように使用すると考えた」と答えた140名中94名(67.1%)が「大きく貼付する」, 46名(32.9%)が「同じ大きさ, または小さく貼付する」と答えており(図4B), 包装記載内容および用法・用量から貼付方法を判断した群は, 使用経験から貼付方法を判断した群に比べて「大きく貼付する」と答えた割合が有意に高かつ

た( $p<0.01$ ).

質問3で『その他』と回答した23名のうち, 19名が質問2で「大きく貼付する」と答え, その大多数が「大きく貼った方が効果がありそうだから」, 「大きく貼った方が万一ずれても薬の効果を発揮できるから」を具体的な理由として挙げていた. 『同じ大きさに貼付する』と回答した4名は, その理由として「家族がそのように使用していた」, 「看護師に説明を受けた」を挙げていた.

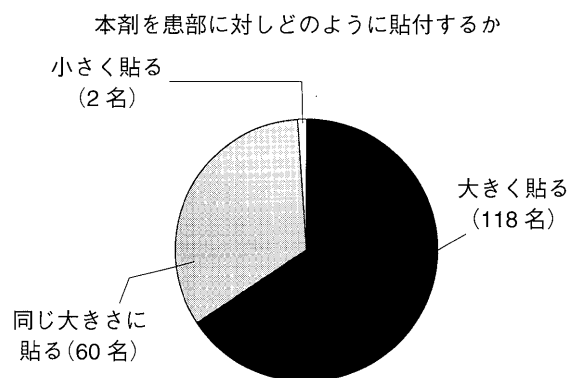


図3. 質問2『本剤を患部に対しどのように貼付するか』の回答結果

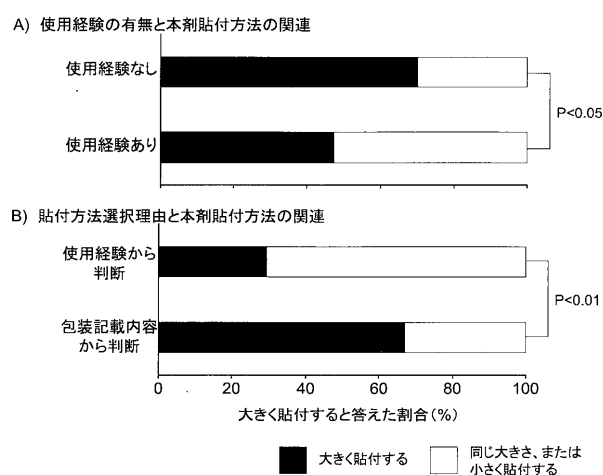


図4. アンケート結果のサブ解析  
A)質問1と質問2のクロス解析結果と B)質問3と質問2のクロス解析結果

### 3. 患者向け使用説明書の作成

患者向け使用説明書の作成に当たり、よりわかりやすく簡潔な説明文にし、かつ出来るだけ誤解の生じないようにイラストを用いて本剤使用法を解説したものになるよう留意し図5のように作成した。

## 考 察

本剤包装面にある“本剤を患部大に貼付”という使用説明文は、本来、“患部の大きさに貼付”という意味で記載されており、これは日本薬局方の適用法に準じたものである<sup>4)</sup>。本剤は、健常皮膚の剥離・障害などの副作用を回避するために、うおのめやたこに対し同じ大きさもしくはやや小さめに貼付することが推奨されているが<sup>5-7)</sup>、薬学部学生を対象にアンケート調査した本研究結果より、本剤の包装面に記載されている『本剤を患部大に切って貼り付ける』を見て、65.6%と多くの人が「患

部よりも大きく」貼付すると判断することが明らかになった。また、各質問間のクロス解析により『包装記載内容を見て判断』した群では『使用経験から判断』した群に比較し、有意に「大きく貼付する」と判断する人が多く、さらに『使用経験なし』と答えた群では『使用経験あり』と答えた群と比較して「大きく貼付する」割合が顕著に高かったことから、本剤使用経験がなく製品包装記載内容を見た人の多くが本剤を「大きく貼付する」と判断する可能性が高いことを強く示唆するものと思われる。

質問3で貼付方法の選択理由を『その他』と回答した81.5%の人が、「大きく貼った方が効果がありそうだから」、「大きく貼った方が万一ずれても薬の効果を発揮できるから」を具体的な理由に挙げていることから、本剤を大きく貼付すると回答した理由として、回答者の心理的要因から、本剤を大きく貼付した方がより効果が期待できると感じていることが推察される。また、“大きく貼付する”と回答した人の中に、“患部大の誤解釈”した人が含まれている可能性もある。本調査は薬学部学生を対象に実施したものであるが、本剤を使用する実際の患者が本剤使用法を誤解する可能性はきわめて高い。よって、本剤を大きく貼付しても、患部以外の健常皮膚が軟化・剥離されるだけでより強い作用を期待できるわけではないことを投薬時に十分に説明する必要があると思われる。

うおのめ、たこおよびいぼ(疣贅)の治療のために本剤が処方された場合、われわれはこれまでも口頭および薬剤情報提供文書により『本剤を患部の大きさよりやや小さめに切り取って貼付し、ズレないように絆創膏でしっかりと固定する』ように指導してきた。その中で、しばしば25 cm<sup>2</sup>の本剤1枚を貼り付ければよいと思っていた患者や、大きく貼付すると治りが良いと思っていた患者などを経験してきた。患部の大きさに応じて本剤を直径数mmから数cmの大きさに切り取り貼付しなければならず、患部が大きい場合には問題にならないが、患部が小さい場合には患部の大きさ、あるいは患部よりやや小さめに貼付することがしばしば難しくなる。なぜ、本剤を大きく貼付してはいけないかを患者に十分理解してもらうように説明する必要があると思われる。

本剤がいぼの治療のために処方された場合に情報提供するその他の注意点として以下のようなことが挙げられる。例えば、小さいいぼが多数発現している場合に本剤を自己もしくは家族が数mmに切り取り、患部1つ1つに貼付することは極めて難しくなる。患部より大きく貼付することで、病変の悪化・拡大が懸念されるため、健常皮膚に本剤が付かないように丁寧に患部の大きさもしくはやや小さく貼付するようにと、十分な説明が必要と思われ、場合によっては受診を勧める。また、尋常性

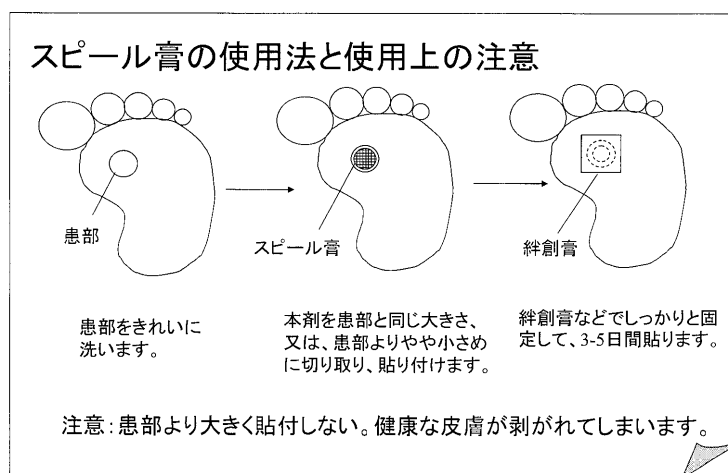


図5. 作成した本剤の患者向け使用説明書

疣贅、伝染性軟属腫、尖形コンジロームなどのウイルス性のいぼに対し本剤を用いると患部が拡大したり、いぼの数が増えることが知られている<sup>5,6)</sup>。したがって、もし処方された本剤が余った場合に、いぼに対し自己判断で使用したりせず、皮膚科専門医を受診するように処方薬を投薬する時に説明しなければならない。

一般用医薬品として市販されているスピール膏製剤のうち、絆創膏が一定の大きさにカットされていて、使用できる患部の大きさがある程度限定されているスピール膏®ワンタッチ EX シリーズ(ニチバン(株))には、健常皮膚を傷めないように皮膚保護シート<sup>7)</sup>が添付されている。一方、処方せんにより投薬される医家向けのスピール膏®M〈病院用〉はさまざまな大きさのうおのめやたこに対応するため、患部にあわせて切って使えるフリーサイズとなっており、本剤を製造販売するニチバン株式会社によると、皮膚保護シートを添付しても一部の患者にしか使えず、無駄になるため添付していないとのことである。医家向けの本剤の欠点を補うべく、薬剤師・薬学研究者による適性使用のための患者への積極的な情報提供や、より良い製剤へと育薬するための働きかけが必要と考える。

本研究結果から本剤を病院・薬局等で投薬する際、薬剤師による十分な使用説明が必要であると思われるが、本剤のように使用法について理解し難い薬剤を投薬する際、視覚的効果を利用した薬剤情報提供書が有用と思われる<sup>8)</sup>。今回われわれが作成した使用説明書(図5)を用いて指導を行った患者から「大変わかりやすい」との評価を得ている。また、本使用説明書を用いて指導を行った薬剤師からも「より具体的な使用法説明を行いやすい」との意見を受けている。ニチバン株式会社からも一般用医薬品を使用する消費者を対象に、本剤を大きく貼付することによる健常皮膚傷害を注意し、皮膚保護シートを

上手に利用する旨の説明文書が作成されている(<http://www.nichiban.co.jp/medical/product/health/speel/index.html>)。今後、これらの説明書を用いて指導を継続し、必要があれば適宜修正を加え、患者指導に活用し、さらにはこの説明書を用いた指導法の有用性評価を行っていきたいと考えている。

本調査結果をもって本剤の製造販売元のニチバン株式会社と協議を行ったところ、現在の製剤包装や使用説明書の記載内容を改善し、誤解釈の防止に努めるとのことであった。現在変更案を協議中であるが、現行の製剤包装および添付文書の記載内容は「本剤を患部大(患部と同じ大きさ)に切って貼付し、移動しないように固定します。」等の誤解を与えない表現に修正されることになった。本剤類似の一般用医薬品製造販売業者からも薬剤師の改善だけでなく、製剤包装や添付文書の記載内容を見直し、サリチル酸絆創膏製剤の適正使用を推進することは重要であるとの評価を受けている。

医薬品の包装・ラベル表示などの製剤外観と医薬品適正使用には重要な関わりがある。必ずしも適切でない製剤包装記載内容は Medikation エラーの誘因となりうることもあり、医薬品を使用する患者に誤解を与えないよう指導・育薬を行うことは薬剤師・薬学研究者の重要な責務である。本研究より、本剤の投薬に際し十分な使用説明を行うことの必要性が示唆された。

## 引用文献

- 1) 古川裕之, 患者安全管理の視点に立つ医薬品包装と情報の問題点, 薬剤学, **66** Suppl., 50-54 (2006).
- 2) 古川裕之, “スタンダード薬学シリーズ 10 実務実習事前学習”, 日本薬学会編, 東京化学同人, 2006, pp.263-273.
- 3) スピール膏®M 添付文書, ニチバン株式会社, 2003

- 年 10 改訂(第 2 版).
- 4) 第十五改正日本薬局方解説書, 2006, pp.1496-1499.
  - 5) 永井弥生, 皮膚科領域における足の痛みの鑑別と治療, 痛みと臨床, **5**, 359-369 (2005).
  - 6) 橋爪敬, 勝又昇一, 四肢・皮膚-28 鶏眼胼胝, 臨床外科, **48** suppl, 256-257 (1993).
  - 7) 服部瑛, 岡井和久, “すぐに役立つ日常皮膚診療における私の工夫 どう貼るいつ剥がすスピール膏”, 宮地良樹編, 全日本病院出版会, 2007, pp.171-177.
  - 8) 丸山徹, 吉田健二, 古川真一, 荒平光利, 佐藤弘希, 吉田節, 岡山善郎, 山崎啓之, 森内宏志, 入倉充, 入江徹美, 医薬品情報のユニバーサルデザイン(1): ビジュアル効果を活用した医薬品情報提供の有用性評価, 医療薬学, **30**, 608-613 (2004).