

「非處方藥品資訊易讀性之精進與推動」計畫之前導研究

徐紹禎¹、林婷薇¹、徐宇慧²、陳宜萱³、歐鳳姿^{1,4,5*}

¹ 國立成功大學醫學院藥學系

² 國立成功大學醫學院公共衛生研究所

³ 台灣年輕藥師協會

⁴ 國立成功大學臨床藥學與藥物科技研究所

⁵ 國立成功大學醫學院附設醫院藥劑部

根據衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration; TFDA)於2016年發布的西藥非處方藥品說明書(仿單)與外盒格式規範(署授食字第1051402838號)，非處方藥品許可證持有者需更新其藥品說明書及外盒，以增加民眾對非處方藥品之易讀易懂性。本研究為前導性研究(preliminary study)，目的是建立合適的問卷工具以評估民眾對於變更的藥品說明書及外盒格式之易讀易懂性。為了瞭解各個年齡族群之需求，本研究針對以下三個年齡層進行問卷設計：一般民眾(不限年齡)、銀髮族群(年齡大於五十歲以上)、小兒族群照護者(目前至少有撫養一位小孩的爸爸或媽媽)，共設計三份問卷。

本研究流程簡要分為：(1)[問卷初稿設計]，先根據各年齡層常用的非處方藥品挑選範例藥品：一般民眾以XX牌鎮痛貼布為例、銀髮族群以XX牌感冒液為例、小兒族群照護者以XX牌鎮癢液為例，並針對各產品其新、舊說明書與外盒進行問卷設計。問卷內容結構包含三大部分：基本資料(如：年齡、教育程度)、非處方藥品外盒與說明書之易讀性和易懂性評估，(2)[專家審查]，以了解所設計問題對於研究目的之重要性，和問卷內容語句的適切性。本研究共邀請六位專家(包含：臨床藥學領域3位、社區藥學領域2位及心理計量領域1位)進行審核，以專家效度指數(Content Validity Index; CVI)呈現問卷效度。(3)[民眾預試(Pilot testing)]，以了解受訪族群對問卷問題的理解程度，並且進一步建立未來訪談時的技巧與注意事項。民眾預試於2017/7~8在台南市尋求符合年齡族群進行問卷訪談，過程先讓民眾接受問卷訪談，訪談後再請民眾針對問卷內容與訪談過程提供建議。

專家評估結果，三份問卷之專家效度指數(CVI)皆超過標準0.83，顯示問題設計符合研究目的且字句適切。預試收案人數為每個族群各10人，共30人，預試結果顯示，銀髮族群較常出現問題為問卷字體太小不易閱讀，且此族群常常因為對所舉例之非處方藥品(如：感冒藥水)已經有既定觀念與用藥習慣，導致無法客觀完成問卷。而有些小兒照護族群與一般年齡族群受訪者因為過去無使用過本研究舉例藥品之經驗，因此需要較多時間理解與作答，建議訪談時可以適時提供情境假設以協助作答。這些族群也提出較多問卷設計上的建議，例如：[很容易閱讀]與[容易閱讀]的問題選項較難判別程度上差異、問卷上有專有名詞時較難理解(如：蠶豆症)、以及建議問卷問題設計應與藥品說明書內容結構一致。

本計劃建立未來評估非處方藥品說明書與外盒易讀易懂性的問卷工具，並建立訪談技巧與注意事項。未來可協助TFDA進行評估非處方藥品說明書與外盒格式規範變更之成效，以提升民眾使用非處方用藥的安全。