



노인 인구에 있어 환자용 의약품 안전사용 설명서의 활용성 평가

손미정¹ · 이인향^{2*}

¹영남대학교병원 약제부, ²영남대학교 약학대학
(2015년 8월 26일 접수 · 2015년 10월 18일 수정 · 2015년 10월 24일 승인)

Performance-based User Testing of a Patient Drug Leaflet in the Elderly

Mi-jung Son¹ and Iyn-Hyang Lee^{2*}

¹Department of Pharmacy, Yeungnam University Medical Center, Daegu 42415, Republic of Korea

²College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 38541, Republic of Korea

(Received August 26 2015 · Revised October 18, 2015 · Accepted October 24, 2015)

ABSTRACT

Objective: This study aimed to explore the readability and comprehensibility of the drug information on a patient leaflet for the senior by employing performance-based user-testing. **Methods:** We included 36 elderly (65 years old or older) as the senior group (intervention group) and 36 adults (40~59 years old) as the adult group (control). We developed a questionnaire to test if participants could access to drug information. After completing a questionnaire, the participant was interviewed about their understanding over the patient leaflet. We performed t-test, χ^2 -test or Fisher's exact test to examine differences between two groups in primary outcomes. **Results:** The senior were less likely able to find information (78%) than the adult (91%); they were much less likely able to understand information (42%) than the adult (69%). While we found differences between the ability of finding and understanding drug information in both groups, the senior group had greater difficulties in understanding all kinds of drug information. They had significant difficulties to remember information after reading the patient leaflet and frequently failed to find proper information even though they were allowed to access freely to the leaflet during interviewing. **Conclusion:** To secure safe and effective use of drugs for the senior, it is necessary to develop drug leaflets for the senior.

KEY WORDS: Health literacy, drug information, patient leaflet, senior, user-testing

약품 사용의 안전성은 의약품 자체의 안전성과 더불어 소비자가 얼마나 안전하게 사용하는가의 두 가지 측면으로 이해될 수 있다. 안전한 의약품 사용은 소비자가 안전하게 이용할 수 있게 전문 의약품과 일반의약품으로 잘 분류 하는 것과 더불어 전문적인 지식이 부족한 소비자가 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 양질의 정보가 제공되어야 가능하다.^{1,2)} 정보가 정보이용자(즉, 환자)의 건강정보이해력(health literacy)에 상응하는 수준이어야 하는 것은 양질의 정보에 전제되는 주요 요건 중 하나이다.³⁾ 건강정보이해력이란, 보건의료 영역에서 필요한 기본적인 읽기 및 계산능력 등의 기술로 올바른 건강 관련 결정을 내리는데 필요한 기본 건강정보 및 의료서비스를 획득, 처리, 이해할 수 있는 개인의 능력 정도를 의미한다.⁴⁾ 건강정보이해력이 떨어지면 낮은 건강 지식 수준, 불량한 건강 상태를 가지게 되며, 이로 인해 의료서비스 이용률이 상승한

다. 그 결과 보건의료비 지출이 상승하므로 사회 전반에 상당한 손실을 초래할 수 있다.^{5,6)}

2012년, 우리나라에서는 일부 일반의약품을 안전상비의약품으로 지정하여 편의점 등에서도 구매할 수 있도록 약사법이 개정되었다(약사법 제44조의2). 이는 의약품 접근성 제고, 소비자의 만족도 증가 이외에도 전문의약품 사용 감소로 인한 공공부문 약제비 절감 등의 긍정적 결과를 가져올 수 있다.⁷⁾ 그러나 전문가의 적절한 도움을 받지 못한 소비자의 의약품 사용은 부작용 증가, 부적절한 약물선택, 질병의 치료시기를 놓치는 등의 결과를 초래할 위험도 도사리고 있는 것이 현실이다.⁸⁾ 약품설명서는 전문가의 도움을 적절하게 구하기 어려운 상황의 소비자가 우선적으로 이용할 수 있는 정보이다. 약품설명서가 적절한 정보를 제공하지 못하는 경우, 소비자는 합리적 약품사용을 통한 최선의 효과를 기대할 수 없게 되는

*Correspondence to: Iyn-Hyang Lee, College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 38541, Republic of Korea
Tel: +82-53-810-2829, Fax: +82-53-810-4654
E-mail: leeiynhyang@ynu.ac.kr

비효율을 경험하게 된다.⁹⁾ 이는 소비자의 건강에 잠재적 위험 요소가 될 뿐 아니라 사회적 비용을 높이는 부정적 결과로 이어질 수 있다.¹⁰⁾ 미국에서는 의학정보를 잘 이해하지 못하는 환자들이 더 낮은 건강상태, 더 높은 진료횟수 및 입원율, 더 높은 비용과 연관성이 있음이 보고 되었다.¹⁰⁾ 영국에서는 그룹 간 정보이해도의 차이와 건강불평등과의 연관성이 거론되고 있기도 하다.¹¹⁾ 이러한 부정적 영향을 최소화하는 방안으로 일반소비자에 제공되는 정보 향상의 필요성이 대두되고 있다. 유럽연합에서는 환자에 제공되는 약품설명서(정보)의 가독성(可讀性, readability)을 직접 환자를 대상으로 검사할 것을 권고하는 가이드라인을 최초로 발표하였고, 미국에서는 제약사의 약품설명서를 보다 쉽고 간단하게 편집한 환자용 설명서를 배포하고자 하는 민간부분의 자발적 노력이 정부정책으로 이어지고 있다.^{5,12)}

우리나라에서는 식품의약품안전처(이하 식약처)가 일부 의약품에 대해 개발된 환자용 의약품 안전사용 설명서를 모아 보급하고자 노력하고 있으나 개발된 환자용 의약품 안전사용 설명서가 평균적 환자의 이해도를 개선하고 있는지에 대한 실증적 연구는 부재한 상황이다. 특히 건강정보이해력 취약계층인 65세 이상 노인 그룹에 있어서 이해도를 개선하고 있는지에 대한 연구는 전무하다. 이에, 본 연구는 식약처의 온라인의 약도서관에 공개되어 있는 환자용 의약품 안전사용 설명서가 환자, 특히 정보취약계층인 노인 인구의 약품 사용에 대한 이해도를 높이는데 효과적인지 검증해보자 한다. 이를 바탕으로 노인 인구에 적합한 의약품 정보의 형태를 실증적으로 밝혀 향후 발전 방향을 모색해 보고자 하였다.

연구방법

연구의 설계 및 연구윤리

본 연구에서는 비동등 두 그룹 비교 연구를 실시하였다. 본 연구의 연구계획서는 영남대학교병원 임상시험심사위원회의 연구윤리 심사를 통해 승인을 득하였다(승인번호 YUHS-11-14-003).

연구대상

본 연구의 시험군은 65세 이상 남녀 중 연구에 자발적으로 참여할 것을 동의하는 자를 포함하였다. 의사, 약사, 치과의사, 한의사, 간호사, 제약사 및 제약 도매상 종사자 등 관련 직종 종사자 및 이들 직종에 종사하다 은퇴한 경력이 있는 사람은 제외하였다. 또 이번 연구에서는 건강정보이해력을 중점으로 보고 있으므로 읽지 못하는 사람 즉, 비문해자나 난독증 등으로 읽는 것이 물리적으로 불가능한 사람도 제외하였다.

본 연구에서는 우리 사회에서 평균적인 건강정보이해력을 갖춘 인구 그룹을 40~59세 성인으로 정의하고 이들을 비교군

으로 포함하였다. 해당 연령의 성인 중 연구에 자발적으로 참여할 것을 동의하는 자를 포함하되, 시험군과 동일하게 관련 직종 종사자 또는 종사 경험이 있는 사람은 제외하였다. 본 연구는 두 그룹을 통계적으로 비교하기 위해, 두 군 간 정보접근성 및 정보이해도의 차를 30%로 예상하고, α 오류 0.5%, power 80%, 양측검증으로 연구대상자 규모를 산출하여 군당 최소 32명으로 연구대상자 규모를 산정하였다. 연구대상자 산정을 위해 G*Power (ver. 3.1.9.2)를 사용하였다.

연구대상 의약품 안전사용 설명서의 선정

연구 대상 약품으로 안전상비의약품을 우선적으로 고려하였다. 이들 약품은 현재 약국 외 판매가 이루어지고 있어 일반 소비자에게 주어지는 정보의 향상이 보다 시급할 것으로 생각되기 때문이다. 안전상비의약품 13종 중 해열진통제인 아세트아미노펜을 최종 연구대상 약품으로 선정하였다. 아세트아미노펜은 제도 도입 후 약 5개월간 80만개로 안전상비의약품 중 가장 많은 판매량을 기록하였다.¹³⁾ 뿐만 아니라, 아세트아미노펜은 환자용 의약품 안전사용 매뉴얼(<http://drug.mfds.go.kr/eBook/ecatalog.jsp?Dir=1>)이 개발되어 있어 본 연구의 목적을 달성하기에 적합한 연구대상으로 판단되었다.

설문지개발

연구대상자들의 정보접근성 및 정보이해도를 평가하기 위한 설문지를 개발하였다(설문지 원본은 저자에 문의). 설문지는 Raynor 등의 연구¹⁴⁾에서 고안한 user-testing 기법을 바탕으로 개발하고 소수에게 pilot test 후 확정하였다. Raynor의 user-testing 기법은 설문지를 작성하여 정보접근성의 양적인 측면을 측정하고, 간단한 인터뷰를 통해서 양적 분석의 결과를 질적인 측면에서 검증할 수 있도록 설계되어 있다. 이에 따라 본 연구의 결과변수는 정보접근성(Able to find information)과, 정보이해도(Able to understand information)로 설정하였다.

설문지는 두 영역으로 구성되었다. 첫 번째 영역은 참가자들이 주어진 약품정보에 대한 접근성 및 이해도를 평가하는 질문으로 구성하였다. 이는 정보에 대한 접근성을 묻는 영역으로 질문 문항은 설명서의 목적, 약품의 이름, 적응증, 용법 및 용량, 부작용, 병용 금지 약물, 보관법 등으로 구성되었다. 설문지의 두 번째 영역은 기타 연구참여자의 인구사회학적 특성을 비교할 수 있도록 최소한의 개인 신상정보(성별, 연령, 학력)를 작성하게 하였다. 또한 의약품 사용 행태를 비교하기 위해 최근 1주내의 약품 복용 횟수와 안전상비의약품의 구매 경험 여부 등에 대한 질문이 포함되었다.

연구대상 모집 및 자료수집방법

2014년 1~9월 약 9개월간 대구/경산 지역 노인 복지회관, 평생교육원, 약국 등을 방문하는 65세 이상 노인 및 40~50대 성

인을 무작위로 선정하여 연구의 취지 및 내용을 설명하고 설문참여에 동의하는 경우 현장에서 면대면 설문조사 및 인터뷰를 실시하였다. 설문참여에 동의한 대상자들은 연구대상인 [아세트아미노펜 의약품 안전사용 매뉴얼]을 읽고 설문지를 활용하여 연구참여자들이 주어진 의약품 안전사용 설명서를 보고 주요 정보를 찾을 수 있는지 답하고(정보접근성), 다음 단계로 찾은 정보를 적절히 이해했는지 확인할 수 있도록 이해한 정보를 설명하였다(정보이해도).

실제 생활과 유사한 환경을 제공하기 위해서 연구참여자들이 인터뷰를 하는 동안 설명서를 다시 읽을 수 있도록 하였다. 이해 여부에 대한 관점은 두 연구자가 독립적으로 결정하여 결과를 비교하고 불일치한 사항이 있을 경우 상호 토의하여 최종 판정하였다.

자료의 정리와 분석

수집된 설문지는 MS Excel을 이용하여 정리하였다. 원래 설문 문항 중 특정 그룹 해당자가 지나치게 소수였던 학력 및 1주간 약품 복용 횟수에 대해, 학력은 3단계로 약품 복용 횟수는 2단계로 수정하여 분석을 실시하였다. 설문참여자들의 그룹간 약품정보 이해도가 다르게 나타나는지 여부를 추론하기 위하여 통계분석을 실시하였다. 연속형 변수는 T검정, 범주형 변수는 카이제곱검정 또는 Fisher의 정확검정을 실시하였다. 수집된 데이터는 SPSS 21버전을 이용하여 처리하였으며, 통계학적인 유의성은 $p < 0.05$ 에서 판단하였다.

연구결과

연구참여자 기본 정보

노인그룹, 성인그룹 각각 36명씩 총 72명이 연구에 참여하였

다(Table 1). 노인그룹은 평균 70.6세(최소 65세, 최대 80세)이고, 성인그룹은 평균 51.4세로 나타났다. 전체 응답자의 성별은 여성이 48명(67%)이고 남성은 24명(33%)이었다. 노인그룹과 성인그룹 모두 여성의 비율이 2배 가량 더 높았고 집단 간 차이는 없었다($p = 0.617$). 반면, 노인그룹의 경우 거의 90%가 고등학교 이하 학력이었고, 성인그룹은 60% 이상이 대학교 학력을 나타내어 두 집단간 학력 수준에서 근본적인 차이가 있음을 확인할 수 있었다($p < 0.001$). 또한, 노인그룹은 64%가 이틀에 한 번 꼴로 의약품을 복용하는데 반해 성인그룹은 일주일 중 의약품 복용일이 이틀 이하인 참여자가 72%로 나타나 노인그룹의 의약품 복용 횟수가 월등히 많음을 알 수 있었다($p = 0.002$). 안전상비의약품 구매 형태나 의약품설명서에 대한 관심은 두 그룹 간 유의한 차이가 존재하지 않았다($p > 0.05$).

노인그룹의 정보접근성

노인그룹의 정보접근성은 64~92%(평균 78%)로 나타나 75~100%(평균 91%)를 나타낸 성인그룹에 비해 미치지 못하였다(Table 2). 특히, '최대 손상기관, 복용 전 중독성분확인, 부작용에 대한 노인그룹의 정보접근성'이 통계적으로 유의하게 낮은 것이 관찰되었다($p < 0.05$). 노인그룹의 정보접근성이 가장 낮은 것으로 관찰된 '병용금지약물(64%)' 항목은 성인그룹에서도 75%로 정보접근성이 가장 낮아 두 그룹의 차이가 통계적으로 유의하지 않았다.

노인그룹의 정보이해도

노인그룹의 정보이해도는 11~86%(평균 42%)로 나타나 성인그룹의 28~100%(평균 69%)과 비교해 낮은 수준이었다(Table 2). 대부분의 문항, 즉 '적응증, 최대용량, 최대손상기관, 병용금지약물, 음주 후 복용경고, 중독성분확인, 부작용, 과량

Table 1. Participant demographics.

| Variables | | Senior group N (%) | Adult group N (%) | p-value [■] |
|--|------------------------|--------------------|-------------------|----------------------|
| Overall participants | | 36 (100) | 36 (100) | - |
| Mean age \pm SD [●] | | 70.6 \pm 4.34 | 51.4 \pm 5.15 | < 0.001 |
| Sex | Men | 13 (36) | 11 (31) | 0.617 |
| | Women | 23 (64) | 25 (69) | |
| Education | Middle school or lower | 10 (28) | 2 (6) | < 0.001 |
| | High school | 21 (58) | 11 (31) | |
| | College or higher | 5 (14) | 23 (64) | |
| Frequency of the medication intake during the past one week | 2 days a week or less | 13 (36) | 26 (72) | 0.002 |
| | 3 days a week or more | 23 (64) | 10 (28) | |
| Purchasing experience of OTC [○] drugs in any convenience store | Yes | 6 (17) | 4 (11) | 0.496 |
| | No | 30 (83) | 32 (89) | |
| Willingness to read drug leaflets | Yes | 31 (86) | 30 (83) | 0.743 |
| | No | 5 (14) | 6 (17) | |

● SD = Standard Deviation, ○OTC = Over The Counter

■ tested by an independent t-test for age and by chi-squared tests for other variables

Table 2. Accessibility and comprehensibility of the patient information leaflet by group.

| | Able to find information | | | Able to understand information | | |
|--|--------------------------|-------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------------|---------------------|
| | Senior group (n = 36) | Adult group (n = 36) | p-value | Senior group (n = 36) | Adult group (n = 36) | p-value |
| Purpose of document | 33 (92) | 36 (100) | 0.239 [●] | 25 (69) [■] | 30 (83) | 0.318 [○] |
| Drug name | 31 (86) | 33 (92) | 0.710 [●] | 31 (86) | 33 (92) | 0.710 [●] |
| Indication | 29 (81) | 35 (97) | 0.055 [●] | 22 (61) | 32 (89) | 0.006 [○] |
| Usual dosage | 27 (75) | 31 (86) | 0.234 [○] | 16 (44) | 23 (64) | 0.098 [○] |
| Maximum dosage | 28 (78) | 30 (83) | 0.551 [○] | 11 (31) | 22 (61) | 0.009 [○] |
| Most damaged organ | 28 (78) | 36 (100) | 0.005 [●] | 21 (58) | 36 (100) | <0.001 [○] |
| Contraindicated drugs in case of combination use | 23 (64) | 27 (75) | 0.306 [○] | 6 (17) [□] | 16 (44) | 0.013 [○] |
| Warning for alcoholism | 31 (86) | 35 (97) | 0.199 [●] | 16 (44) | 29 (81) | 0.002 [○] |
| Check duplicate ingredients | 24 (67) | 32 (89) | 0.023 [○] | 7 (19) | 20 (56) | 0.002 [○] |
| Side effects | 28 (78) | 34 (94) | 0.041 [○] | 17 (47) | 31 (86) | <0.001 [○] |
| Action on ineffectiveness | 27 (75) | 33 (92) | 0.058 [○] | 7 (19) | 10 (28) | 0.405 [○] |
| Problems when taking overdose | 32 (89) | 34 (94) | 0.674 [●] | 4 (11) | 17 (47) | 0.001 [○] |
| Storage | 26 (72) | 32 (89) | 0.074 [○] | 14 (39) | 25 (69) | 0.009 [○] |

●tested by Fisher’s exact test, ○tested by chi-squared test

■missing data = 2, □missing data = 1

Table 3. Qualitative statements about barriers when utilizing drug information.

| Education | Senior group | Adult group |
|------------------------|---|---|
| Middle school or lower | <ul style="list-style-type: none"> · “글씨가 작은 것” · “이런 설명서를 받아본 적이 없고 너무 어려움”, “용어 어렵다” · “그냥 처방 받아서 먹음” · “기억하기 어렵다” · “글씨가 너무 작아 머리가 아프다”, “중요한 것만 큼직하게 알려주면 좋겠다”, “붉은 글씨로 크게” | <ul style="list-style-type: none"> · “글씨 작고” · “너무 길어서 필요 없는 내용이 많다”, “전문 정보 줄이고 간단명료하게” |
| High school | <ul style="list-style-type: none"> · “이해하기 어려울 정도로 길고 많아”, “일목요연 하지 않다”, “나열식/ 긴 문장 불편하니 간결하게”, “나이 많은 사람은 짧은 시간에 주요 정보가 보이게”, “유통기한 같은 거, 효능 정확하게” · “약사 설명을 듣거나 시키는 대로 하기 때문에”, “처방전 대로”, “약국에서 얘기해 주는 대로, 처방 받고 가니까” | <ul style="list-style-type: none"> · “약사가 설명”, “의사와 상담을 하지 설명서를 읽어보지 않는다” · “약사가 설명”, “의사와 상담을 하지 설명서를 읽어보지 않는다” |
| College or higher | <ul style="list-style-type: none"> · “시력에 무리가 온다” · “못 받아 봤다” · “각 대상에 따라서 따로 만들어야 한다” | <ul style="list-style-type: none"> · “보통은 글씨가 작아서 잘 보지 않음”, “용지가 협소하고”, “글씨가 너무 작고” · “양이 너무 많고, 필요한 부분만 있었으면”, “중요 정보 구별, 소량 정보라도 잘 전달되게” · “처방약은 생략-약사가 설명” · “평소 보관이 어려우므로 비치해두고 참고용으로 보면 좋을 것 같음” |

복용 시 문제점, 보관법’에 대한 문항에서 노인그룹의 이해도가 성인그룹에 비해 27~42% 낮은 것이 관찰되었다(p < 0.05). 특히, 노인그룹은 13개 항목 중 의약품의 이름을 제외한 모든 항목에서 이해도가 70%에 미치지 못하였고, 9개 항목은 50% 이하인 것으로 나타났다. 이 중 정보이해도가 20% 이하인 4개 항목이 ‘병용금지약물, 중복성분확인, 약효가 없을 시 대처법, 과량 복용 시 문제점’으로 약물간 상호작용이나 과량 복용의 위험에 노출되어 있었다. 이는 성인그룹도 유사하였다. 비록 성인그룹의 정보이해도는 노인그룹보다 모든 부분에서 높았

으나, 1회 용량, 최대용량, 병용금지약물, 중복성분확인, 약효가 없을 시 대처법, 과량 복용 시 문제점’ 등의 항목에서 28~64%의 낮은 정보이해도를 나타냈다.

의약품 안전사용 설명서 활용의 장애요소

노인그룹의 참여자가 반복적으로 거론하는 평상 시 약품설명서를 활용함에 있어 어려운 점은 네 가지 정도로 요약할 수 있었다(Table 3). 첫째, 읽어보더라도 기억하기 어려운 점; 둘째, 글씨 크기가 가독성이 떨어지는 점; 셋째, 내용이 길고, 어

렵고, 체계적이지 않아 주요 정보를 쉽게 확인할 수 없는 점; 마지막으로, 약품설명서 또는 의약품 안전사용 설명서를 받아 본 적이 없는 점 등이었다. 성인그룹 참여자가 느끼는 어려움도 내용적으로 대동소이하였다. 어려움의 내용이 학력 수준에 따라 차이가 두드러지는 점은 없었으나, 두 그룹 모두 학력 수준이 높아질수록 의견이 많아지고 구체적 제언이 포함되는 것이 관찰되었다. 모든 참여자들은 약품 정보 활용에 대한 자기 역량 향상에는 소극적이어서 처방 약품 복용에 있어서는 의사나 약사 같은 보건의료전문가에게 얻은 정보에 의존하며 스스로 정보를 활용해야 할 필요성을 느끼지 못하였다.

고 찰

본 연구는 평균적 성인을 대상으로 개발된 의약품 안전사용 설명서가 건강정보이해력이 보다 취약할 것이 예상되는 노인에서도 활용 가능할 것인지 탐구하고자 하였다. 이를 위해 65세 이상 노인그룹에서의 환자용 의약품 안전사용 설명서 활용 가능성을 40~59세의 성인그룹과 비교해서 분석하였다. 본 연구는 노인 그룹의 의약품 안전사용 설명서 이해 정도가 성인 그룹에 비해 평균 27%(최소 6%, 최대 42%) 가량 낮은 것과 노인 그룹이 나타내는 시력감소, 기억력 쇠퇴, 학습능력 저하 등의 특징으로 인한 이해도 저하를 확인할 수 있었다.¹⁵⁾ 이에 따라 노인 인구를 위한 의약품 안전사용 설명서를 독립적으로 제작하여 배포해야 할 필요성이 대두되었다.

본 연구에서 파악된 노인 그룹의 의약품 정보이해도는 평균 42%이고, 일반 성인 이해도의 2/3 수준이었다. 이는 건강정보 이해력의 측정도구는 다르지만 우리나라 노인을 대상으로 한 선행연구의 결과들과 유사한 수준이었다. 기능적 의료정보 이해능력 도구(KFHLT)¹⁶⁾를 이용한 연구에서는 건강정보이해력이 총점 15점 중 평균 6.6점으로 조사되었으며,¹⁷⁾ Newest Vital Sign (NVS)¹⁸⁾ 측정도구를 이용한 다른 연구에서는 총점 6점 중 평균 2.1점으로 모두 30~40% 선인 것으로 나타났다. 미국에서는 Wolf 등¹⁹⁾은 연구에 참여한 2,923명의 저소득층 노인 중 33.5%가, Gazmararian 등²⁰⁾은 653명의 메디케어 신규가입 노인 중 36%가 건강정보이해력이 부적절하게 낮다고 보고하였다.

의약품 안전사용 설명서라는 인쇄물을 도구로 활용하여 진행한 본 연구에서 부딪힌 첫 번째 장애는 '노인들의 활자에 대한 거부감'이었다. 문해력이 낮은 이와 난독증을 보이는 이는 연구제외대상으로 설정하여 배제하였음에도 불구하고, 연구에 대한 설명 단계에서 문서를 읽어야 한다는 사실에 손사래를 치는 경우가 허다 하였다. 문자가 가득한 7페이지 길이의 의약품 안전사용 설명서는 그 자체로 외면을 당하는 경우가 많았고, 연구에 참여하게 된 경우에도 영어 알파벳으로 기재된 의약품명, 용량 단위 등이 자연스러운 읽기의 흐름을 방해

하는 것이 수시로 목격되었다. 노인그룹이 가장 낮은 이해도를 보였던 1회 용량, 최대 용량의 경우 함께 서술된 어린이 용량 설명으로 인한 간섭이 주요 요인으로 생각되었다. 두 번째 장애는 잠재적 연구대상자들이 의약품 정보에 대해 의·약사 등 전문가에 대한 의존도가 높고 건강정보이해와 관련하여 스스로의 역량 향상에는 소극적이라는 점이었다. 이는 연구필요성 이해에 방해 요소가 되었고 자연스럽게 연구참여 의지를 약화시키는 방향으로 작용하였다. 이러한 현실에 비추어볼 때 노인 인구의 건강정보이해력에 적합한 도구 개발에 앞서 선결되어야 할 것은 이들이 스스로 적절한 건강정보이해력을 갖추어야 한다는 인식을 높이는 사회적 노력이라 사료된다.

본 연구를 통해 관찰된 흥미로운 사실은 연구참여자들이 보여준 정보접근성과 정보이해도 간의 간극이었다. 노인 그룹은 정보접근성에 대한 단순 설문에 대해 긍정적 답변이 평균 78%에 이르렀지만, 인터뷰를 통해 실제 밝혀진 정보이해도는 42%에 머물러 약 34%의 차이를 보여주었다. 이는 성인 그룹에서도 동일하게 나타났으나 그 간극은 22%(정보접근성 91%, 정보이해도 69%)로 좁혀졌다. 본 연구의 결과는 소비자 스스로의 인식과 실제 정보이해도에는 상당한 괴리가 있을 수 있음을 나타내고 있다. 본 결과는 설문을 통해 참여자의 주관적 이해도나 만족도를 묻는 것으로는 교육요재, 교육프로그램 등의 실질적 성과를 밝히는데 한계가 있음을 시사한다고 하겠다. 이는 또한 실제 임상환경에서도 노인 환자의 이해도가 과장될 수 있음을 시사한다. 의료전문가들은 질병에 대한 이해, 약품에 대한 이해 및 복용법 등을 환자 자신이 직접 설명하도록 하는 등의 방법을 활용하여 노인 환자의 이해도를 점진할 필요성이 크다 하겠다.

또한, 노인 그룹의 참여자들은 인터뷰 중 자주 '기억이 나지 않는다'고 답하였고, 주어진 의약품 안전사용 설명서를 다시 확인하도록 하였으나 정보를 쉽게 찾지 못하였다. 이는 본 연구에 사용된 환자용 의약품 안전사용 설명서가 노화로 인해 기억력이 감퇴한 노인 인구에 적합하지 않음을 나타내고 있다. 본 연구에 사용된 환자용 의약품 안전사용 설명서는 질문 형태의 소제목 아래 설명문 형태의 긴 서술형 문단으로 구성되어 있어, 짧은 시간에 주요 정보를 다시 찾기에 어려움이 있어 보였다.

더불어 관찰된 우려할 만한 사항은 노인 그룹 참여자는 안전사용 설명서로부터 새로운 사항을 습득하는 능력이 상당히 저조할 수 있다는 사실이었다. 예를 들어, 아세트아미노펜 과량 복용 시 주의점에 대해 안전사용 설명서가 '간 손상'에 대해 여러 차례 경고하고 있음에도 불구하고 연구에 참여한 노인들은 '위험하기 때문'이라던지 '부작용이 있을 수 있어서'라는 등 자주 두루뭉술한 답변을 하였다. 즉, 이들은 안전사용 설명서가 제시한 내용을 정확히 이해했다기 보다는 위험성에 대한 막연한 이해만을 가졌거나, 상식적인 수준으로 답한 것으로

판단된다. 상대적으로 쉬운 내용을 담고 있다고 생각되는 보 관법에 대해서는 안전사용 매뉴얼을 읽고 정확히 내용을 숙지 하기 보다 이미 가진 상식에 따라 답변하는 것이 관찰되었다. 이는 노인 인구가 선입견, 오해 등을 가지고 있을 경우 안전사 용 설명서로 교정하기 어려울 가능성을 나타낸다.

본 연구 결과에 비추어 향후 노인 인구를 위한 의약품 안전사 용 설명서 제작에서 특별히 고려해야 할 사항은 다음과 같다.

구성적 측면:

- 요약 정보의 전면 배치: 주요 사항을 1장 이내로 요약하여 처음에 배치하여 주요 사항을 다시 찾기 용이하도록 한다.
- 보다 상세한 사항은 요약 정보와 연결하여 뒷면에서 찾아 볼 수 있도록 한다.
- 쉬운 내용으로부터 어려운 내용의 순으로 구성하여 인쇄 물이 외면 당하는 경우를 최소화한다.

서술적 측면:

- 내용은 짧고 명확하게 서술하며, 문자의 사용을 줄이고 그 림 등을 활용한다.
- 노인 인구 전용 의약품 안전사용 설명서를 제작하여 불필 요한 정보인 어린이/임부 관련 사항을 제외함으로써 문서 의 길이를 줄인다.
- 시력이 떨어지는 노인 인구에 적절한 크기의 글씨를 적용 한다.
- 질병명 또는 약품명의 나열, 영어 알파벳 병기 등을 최소화 한다.

본 연구는 현재의 아세트아미노펜 환자용 의약품 안전사용 매뉴얼이 제약사의 약품설명서²¹⁾에 비해 환자의 눈높이에 맞 는 정보를 제공할 수 있다는 측면에서 진일보하였으나, 일반 성인을 위해서도 추가적인 개선이 필요함을 확인하였다. 특히, 정보이해도가 50% 이하인 병용금기약물, 약효가 없을 시 대 처법, 과량복용 시 문제점에 대해서는 시급한 개선이 요구된 다. 그 외에도 정보이해도가 80%에 미치지 못하는 1회 용량, 최대 용량, 중복성분확인, 보관법에 대해서도 정보 이해의 장 애 요인이 무엇인지 추가 연구가 필요하겠다. 본 연구를 통해 단편적으로 확인된 성인그룹의 약품 설명서 활용의 장애요소 는 전문용어사용과 중요성이 구분되지 않는 긴 정보였다.

본 연구는 user-testing 기법을 활용하여 의약품 정보의 활용 성을 탐구한 국내 최초 연구이다. 그러나, 본 연구의 결과를 해 석함에 있어 다음과 같은 한계점에 유의하여야 한다. 첫째, 본 연구는 일정 수준의 문해력을 갖춘 노인 인구만 연구대상으로 포함하였기 때문에 그 결과가 실제 우리나라 노인 인구의 일 반적 정보이해도보다 과대 평가되었을 수 있다. 그러나, 본 연 구의 중재도구가 활자정보를 활용할 수 있는 인구 집단이 적용

대상일 수 밖에 없어 이러한 연구대상 설정이 불가피하였다. 활자정보를 활용할 수 없는 문해력 혹은 질병을 가진 인구 집 단에 의약품 안전 정보를 제공하기 위해서는 활자 이외의 도 구 개발이 필요하다.¹⁵⁾ 둘째, 연구참여자가 연구 제의 대상에 해당하는 문해력을 갖고 있음에도 불구하고 이를 솔직히 밝히 지 않고 연구에 참여한 경우 이는 정보이해도의 과소 평가로 이어졌을 수 있다. 셋째, 본 연구참여자는 대구 및 경북 경산 지 역에서 모집되었으므로 이들과 다른 특성을 갖는 지역에 거주 하는 노인 그룹으로의 연구결과 일반화는 주의가 필요하다.

결 론

노인 인구는 일반 성인을 대상으로 개발된 환자용 의약품 안전사용 설명서를 활용한 경우에도 정보를 이해하는데 상당 한 한계를 가질 수 있다. 노인을 위한 의약품 안전사용 설명서 를 노인 인구 특성에 맞추어 독립적으로 개발, 제작하여 배포 해야 할 필요성이 크다. 더불어, 의약품 안전사용 설명서가 적 절히 활용되기 위해서는 노인 스스로 적절한 건강정보이해력 을 갖추어야 한다는 인식을 높일 수 있는 사회적 노력이 병행 되어야 할 것이다.

참고문헌

1. Holt GA, Hollon JD, Hughes SE, *et al.* OTC labels: can consumers read and understand them? *Am Pharm* 1990;NS30(11):51-4.
2. Bradley C, Blenkinsopp A. The future for self medication. *BMJ* 1996; 312(7034):835-37.
3. Ahlers-Schmidt CR, Chesser AK. Designing communication to improve comprehension in populations at risk for low health literacy. In: Moore R, Perry D, eds., *Health literacy*. New York: Nova Science Publishers, 2013;1-41.
4. Osborne H. About health literacy. *Health literacy from A to Z: Practical ways to communicate your health message*. 2nd ed. Burlington, MA: Jones & Bartlett Learning, 2013;1-8.
5. U.S. Department of Health and Human Services OoDPaHP. National action plan to improve health literacy. Washington, DC: Author, 2010.
6. Bazaldua OV, Kripalani S. Health literacy and medication use. In: DiPiro JT, Talbert RL, Yee GC, *et al.*, eds., *Pharmacotherapy: A patho-physiologic approach*. 8th ed: McGraw-Hill Education, LLC., 2011;5-6.
7. Pawaskar MD, Balkrishnan R. Switching from prescription to over-the-counter medications: a consumer and managed care perspective. *Manag Care Interface* 2007;20(1):42-47.
8. Bradley CP, Bond C. Increasing the number of drugs available over the counter: arguments for and against. *Brit J Gen Pract* 1995;45(399):553-56.
9. Roumie CL, Griffin MR. Over-the-counter analgesics in older adults: a call for improved labelling and consumer education. *Drugs Aging* 2004;21(8):485-98.
10. Weiss BD, Coyne C, Michielutte R, *et al.* Communicating with patients who have limited literacy skills: Report of the National Work Group on Literacy and Health. *J Fam Pract* 1998;46:168-76.
11. Coulter A, Parsons S, Askham J. Where are the patients in decision-

- making about their own care?, WHO European Ministerial Conference on Health Systems. Tallinn, Estonia, 2008.
12. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, *et al.* Interventions for enhancing medication adherence. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008;2:DOI: 10.1002/14651858.CD000011.pub3.
 13. Lee SY, Yoon KJ, Lee JA. Changes in utilization of and public perception about OTC medications before and after convenience stores selling. Seoul: Korea Institute for Health and Social Affairs, 2013.
 14. Raynor DK, Knapp P, Silcock J, *et al.* "User-testing" as a method for testing the fitness-for-purpose of written medicine information. *Patient Educ Couns* 2011;83(3):404-10.
 15. Park H-K, Jo Y-M, Choi H-J, *et al.* Developing educational materials for safe use of medicines among adolescents and the elderly. Seoul: Korea Institute for Pharmaceutical Policy Affairs, Ministry of Food and Drug Safety, 2013.
 16. Kim SH, Lee E. The influence of functional literacy on perceived health status in Korean older adults. *J Korean Acad Nurs* 2008;38(2):195-203.
 17. Park JY, June KJ. Influencing factors on functional health literacy among the rural elderly. *J Korean Acad Community Health Nurs* 2011;22(1):75-85.
 18. Weiss BD, Mays MZ, Martz W, *et al.* Quick assessment of literacy in primary care: the newest vital sign. *Ann Fam Med* 2005;3(6):514-22.
 19. Wolf MS, Gazmararian JA, Baker DW. Health literacy and functional health status among older adults. *Arch Intern Med* 2005;165(17):1946-52.
 20. Gazmararian JA, Williams MV, Peel J, *et al.* Health literacy and knowledge of chronic disease. *Patient Educ Couns* 2003;51(3):267-75.
 21. Lee I-H, Lee HW, Je NK, *et al.* Assessment of readability and appropriate usability based on the product labelling of over-the-counter drugs in Korea. *Yakhak Hoeji* 2012;56(5):333-45.