

研究報告

医療用漢方エキス製剤の1日2回投与による服薬コンプライアンスに及ぼす影響

—補中益気湯長期投与の検討—

Ohara Norihiko
大原 紀彦

Nemoto Yoshiaki
根本 義章

Shin Hirokazu
進 浩和*

はじめに

われわれは麻黄配合製剤である葛根湯、小青竜湯および大黃配合製剤である防風通聖散について、通常の1日服薬量を変更せず、服薬回数を1日3回から2回に減らしても、臨床効果および安全性に影響を及ぼさないことを確認している^{1,2)}。本報では補中益気湯の長期服薬例を対象として、服薬方法を1日2回に変更することによる服薬コンプライアンスおよび臨床効果、安全性に及ぼす影響について調査したので報告する。

対 象

当院で補中益気湯エキス細粒(EK-41)を1回2.5g、1日3回(以下、補中益気湯Ⅲ包装)を1カ月以上継続服薬している患者のうち、1回3.75g、1日2回の服薬(以下、補中益気湯Ⅱ包装)へ切り替えることに同意が得られた患者(以下、A群)および全身倦怠感、食欲不振などの訴えを有し、当院を新たに受診した補中益気湯の証の患者(以下、B群)を対象とした。原疾患、合併症、年齢、入院・外来の別は問わないこととしたが、主治医が調査対象として不適当と判断した患者は除外した。また、A群では補中益気湯Ⅲ包装の服薬状況が不良(1日5.0g未満の服薬)の患者は除外した。

方 法

補中益気湯Ⅱ包装を食前または食間の服薬とした。服薬期間は1カ月間とした。併用薬剤については規定せず、従来の治療を継続した。

観 察 項 目

1. 調査開始前1カ月間の服薬状況・効果(A群)

調査開始前1カ月間の補中益気湯Ⅲ包装の服薬状況について、1日の服薬回数を①完全服薬(1日3回確実に服薬している)、②ときどき忘れる(比較的1日3回服薬している)、③服薬不良(1日2回の服薬が多い)、の3段階で患者より聴取した。また、補中益気湯Ⅲ包装の効果について、①体調が良い、薬剤に満足している、②今のところ体調に変化がみられない、③わからない、の3段階で患者より聴取した。

2. 調査開始後の服薬状況・効果(A群, B群)

服薬開始2週間後および4週間後に服薬状況および効果について患者より聴取した。

3. 副作用

副作用が認められた場合はその症状、程度、発現日、処置、転帰、薬剤との因果関係を詳細に記録することとした。

結 果

1. 患者背景

対象はA群9例(男性4例, 女性5例), B群7例(男

* 起生会大原病院

表1 症例一覧

No.	性別	入院・外来	年齢	診断名	1日3回服薬		1日2回服薬		副作用	患者の印象		
					分3服薬期間	服薬状況	2週間後	4週間後		2週間後	4週間後	
A群	1	女	外来	86	慢性胃炎(食欲低下・全身倦怠感)	7カ月	ときどき忘れる	完全服薬	完全服薬	無	良くなった	良くなった
	2	男	外来	74	慢性胃炎(食欲低下・倦怠感)	8カ月	完全服薬	完全服薬	完全服薬	無	変化なし	変化なし
	3	女	外来	79	全身倦怠感	4カ月	ときどき忘れる	完全服薬	完全服薬	無	変化なし	変化なし
	4	男	外来	55	肝障害	1カ月	ときどき忘れる	完全服薬	完全服薬	無	変化なし	変化なし
	5	男	外来	69	慢性胃炎(食欲不振症)・全身倦怠感	5カ月	ときどき忘れる	完全服薬	完全服薬	無	変化なし	良くなった
	6	男	外来	74	慢性胃炎	8カ月	ときどき忘れる	完全服薬	完全服薬	無	変化なし	変化なし
	7	女	外来	81	食欲不振	1カ月	ときどき忘れる	完全服薬	完全服薬	無	変化なし	変化なし
	8	女	外来	70	慢性胃炎(食欲低下)	1カ月	よく忘れる	完全服薬	完全服薬	無	良くなった	良くなった
	9	女	外来	77	慢性胃炎(食欲低下)	6カ月	ときどき忘れる	完全服薬	完全服薬	無	変化なし	変化なし
B群	10	女	外来	81	食欲不振感	—	—	ときどき忘れる	ときどき忘れる	無	変化なし	変化なし
	11	女	外来	74	慢性肝炎(全身倦怠感)	—	—	完全服薬	完全服薬	無	良くなった	良くなった
	12	男	外来	78	脳梗塞後遺症	—	—	完全服薬	完全服薬	無	変化なし	良くなった
	13	女	外来	69	体力低下・全身倦怠感	—	—	完全服薬	完全服薬	無	良くなった	良くなった
	14	女	外来	82	慢性胃炎	—	—	完全服薬	完全服薬	無	良くなった	良くなった
	15	女	外来	83	慢性胃炎・脳梗塞後遺症	—	—	完全服薬	完全服薬	無	良くなった	良くなった
	16	女	外来	79	慢性胃炎	—	—	完全服薬	完全服薬	無	良くなった	良くなった

性1例, 女性6例)であった。年齢は, A群が55~86歳(平均76.9歳), B群が69~83歳(平均78.0歳)であった。診断名は慢性胃炎が最も多くA群6例, B群3例であった。A群の補中益気湯Ⅲ包装の服薬期間は最長8カ月, 最短で1カ月, 平均4.6カ月であった(表1)。

2. 服薬状況

A群の補中益気湯Ⅲ包装の服薬回数では, 「完全服薬(1日3回服薬)」1例(11.1%), 「ときどき忘れる」7例(77.8%), 「服薬不良」1例(11.1%)であったが, 補中益気湯Ⅱ包装に切り替えた結果, 2週間後, 4週間後とも全例が「完全服薬(1日2回服薬)」となった。補中益気湯Ⅲ包装の服薬状況と補中益気湯Ⅱ包装の服薬状況との比較では有意差(p=0.0117)が認められた(図1)。

B群では, 「完全服薬」6例(85.7%), 「ときどき忘れる」が1例(14.3%)であった。

3. 効果

A群では, 補中益気湯Ⅱ包装服薬2週間後「良くなった」2例(22.2%), 「変化なし」7例(77.8%), 服薬4週間後, 「良くなった」3例(33.3%), 「変化なし」6例(66.7%)であった。

一方, B群では服薬2週間後「良くなった」5例

(71.4%), 「変化なし」2例(28.6%), 服薬4週間後, 「良くなった」6例(85.7%), 「変化なし」1例(14.3%)であった。

4. 副作用

A群, B群とも副作用はなかった。

考 察

医師の指示通りに服薬されることは薬物治療を行う前提であり, いかにより優れた薬剤であろうと患者が医師・薬剤師の指導を遵守しない限り, 治療効果を上げることはできない。高齢化社会を迎え, 慢性疾患患者が増え続けている昨今, 服薬が長期になるため飲み忘れや服薬抵抗による服薬中断時のリバウンド現象などが, 今後の疾病の予後に大きく影響してくると考えられることから, 服薬コンプライアンスの保持は重要な課題である。慢性疾患患者を対象とした服薬実態調査結果²⁾では, ノンコンプライアンスの理由として, 「単なる飲み忘れ」が最も多かったが, 「病気が良くなったと思って飲まなかった」, 「副作用が心配だった」も少なからずあったとしており, 患者個々に応じた服薬指導が必要であることがうかがえる。われわれの日常診療

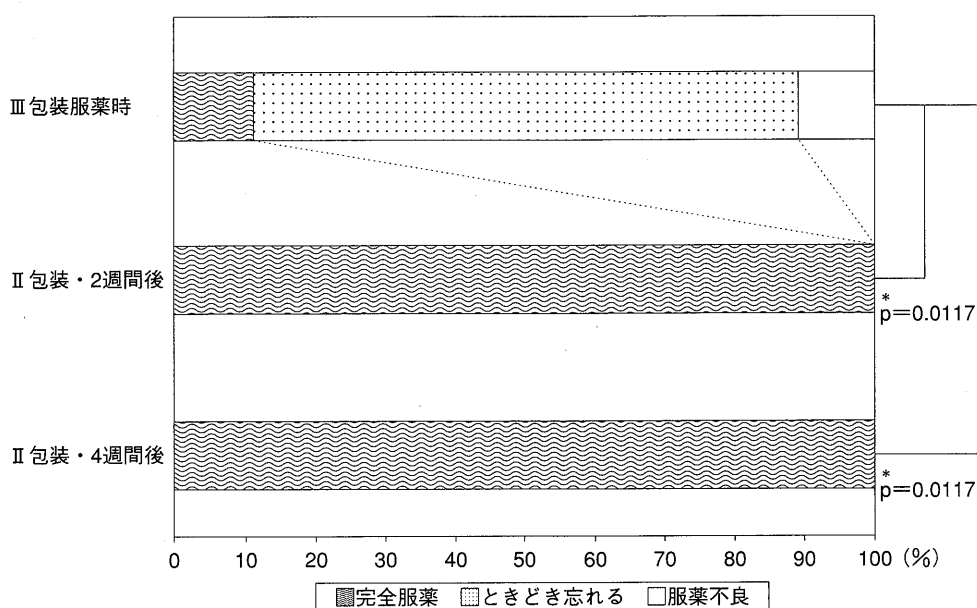


図1 服薬回数

においても服薬コンプライアンスの悪い患者が散見され、われわれ医師による患者への確実なインフォームドコンセントに加え、薬剤師に協力を得て服薬指導が徹底されるよう腐心しているが、薬剤側からのアプローチも重要な要因であるものと考えられる。

近年、慢性疾患治療薬として発売された薬剤の大半は1日1回から2回の服用でよいものであり、コンプライアンスを向上させるための配慮がなされている。医療用漢方エキス製剤は一般に慢性疾患の治療に用いられることが多く、その効果についても周知のことであるが、服薬コンプライアンスを向上させるための配慮がなされておらず、いまだに1日服薬量を3分割した包装である。特に西洋薬と医療用漢方薬とを併用する場合、どうしても漢方薬を飲み忘れるケースが出てくる。

われわれはこのような問題を解消すべく、医療用漢方エキス製剤の1日服薬量を変更せず、1日の服薬回数を3回から2回に減らすことで効果、安全性に影響あるかについて麻黄配合製剤、大黄配合製剤で検討した^{1,2)}。いずれの場合でも効果および安全性に影響がないとの感触を得ている。今回は、補中益気湯について服薬方法の変更前後各1カ月の服薬コンプライアンスを検討した。

補中益気湯は補気健脾、升陽挙陷、甘温除熱の効能を有し、病後、術後、産後などの体力低下や低血圧症状、起立性調節障害、慢性胃炎、慢性肝炎などの慢性疾患に多く用いられる漢方処方である⁴⁾。今回の検討

では、従来より補中益気湯を服薬しており、比較的コンプライアンスが良好と思われる9例を対象に、服薬回数を1日3回から2回への変更を試みたところ、変更後有意に服薬コンプライアンスの向上が確認できた。また、服薬コンプライアンスが向上した結果、補中益気湯の臨床効果が認められた症例もあり、治療上有益な結果であった。また、B群でも服薬コンプライアンスは良好であり、臨床効果も確認できた。

今回の検討の結果、服薬回数を減らすことによって服薬コンプライアンスの向上が認められた上、治療効果にも好影響を及ぼしたことから、医療用漢方エキス製剤の長期服薬例において、服薬回数を減らすことが、服薬コンプライアンスの向上につながったものと考えられた。

まとめ

補中益気湯を1回2.5g、1日3回を1カ月以上服薬した患者9例(A群)と、全身倦怠感、食欲不振などの訴えを有し当院を受診した補中益気湯証の患者7例(B群)を対象に、補中益気湯を1回3.75g、1日2回を1カ月間服薬することが服薬コンプライアンスおよび臨床効果に及ぼす影響について検討した。

1) A群において有意に服薬コンプライアンスの向上が認められた。B群においても服薬コンプライアンスは良好であった。

2) A群では服薬コンプライアンスが向上した結果、

臨床効果が認められた症例があった。

3) B群では補中益気湯服薬4週間後、「良くなった」が85.7%であった。

以上の結果から、医療用漢方エキス製剤の長期服薬例において1日服薬回数を減ずることが、服薬コンプライアンスの向上につながるだけでなく、臨床効果にも好影響を及ぼすことが確認された。

文

献

1) 大原紀彦ほか：医療用漢方エキス製剤の1日2回投与

による有用性の検討(第1報)—麻黄配合製剤の検討—, Prog. Med. 22(1) : 151-155, 2002

2) 大原紀彦ほか：医療用漢方エキス製剤の1日2回投与による有用性の検討(第2報)—大黄配合製剤の検討—, Prog. Med. 22(1) : 156-158, 2002

3) 馬渡裕子ほか：当院における外来患者の服薬実態調査—主に慢性疾患について—, 九州薬学会会報 43 : 107-112, 1989

4) 神戸中医学研究会編：中医処方解説. pp.14-18, 医歯薬出版, 東京, 1988