



心不全治療薬を処方された患者における 服用感と口腔内崩壊錠 (OD 錠) に関する意識調査

福岡勝志¹⁾ / 山本香里²⁾ / 武田訓幸²⁾ / 柳田朋之²⁾ /
熊本宣晴²⁾ / 寺田行廣³⁾ / 弓削吏司¹⁾

Consciousness Survey on Feeling and Oral Disintegrating Tablet (OD Tablets) in Patients Who Have Been Prescribed Medication for Heart Failure

Katsushi FUKUOKA¹⁾ / Kaori YAMAMOTO²⁾ / Kuniyuki TAKEDA²⁾ / Tomoyuki YANAGIDA²⁾ /
Nobuharu KUMAMOTO²⁾ / Yukihiko TERADA³⁾ / Satoshi YUGE¹⁾

1) Educational Training & Medical Information Department, Nihon Chouzai Co., Ltd.

2) Japan Medical Research Institute Co., Ltd.

3) Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

● 要旨

心不全治療薬を処方された患者を対象に、服用感と口腔内崩壊錠 (OD 錠) に関する意識調査を実施した。アンケート調査により 495 枚が回収され、その中で同意取得された有効な 431 枚が集計された。

1 日 1 回あたり服用する薬剤は 0 ~ 23 個であり、平均 9 個前後で年齢別で差がほとんどなかった。しかし、64 歳以下の場合に薬を 1 個ずつ服用する割合は 6% であるのに対し、85 歳以上になると 21% まで加齢と共に増加した。性別では男性が薬を 1 個ずつ服用する割合は 6% (19/294) に対し、女性は 18% (24/129) と 3 倍であった。

心不全症状を有する患者は、「薬が大きい」「むせてしまう」「つかえる」「息苦しさ」のいずれかを経験した回答数が 34% と服用時の問題が生じていた。

OD 錠への期待としては、85 歳未満では 35 ~ 39% であるのに比べ、85 歳以上の高齢者では 52% となり、2 人に 1 人が OD 錠への期待を感じていた。また、服用個数で OD 錠への期待を感じる人数を集計すると、5 個未満の場合には 56% であり、5 ~ 10 個未満が 32%、10 ~ 15 個未満が 43%、15 個以上が 39% であった。

今回の調査では、心不全治療薬を処方された患者に服用感についてアンケートを実施した。その結果 1 回あたりの服用個数は 9 個と多く、加齢とともに服用時に困った経験が増え、1 個ずつ服用する患者が増加していた。しかしながら、服用の工夫や OD 錠の認識については十分ではなく、服薬アドヒアランスを確保するためにも薬剤服用に関する啓発が重要と考えられた。

キーワード : 心不全, 口腔内崩壊錠 (OD 錠), アンケート調査, 服薬困難

1. 背景と目的

日本の総人口は1億2,693万人であり(2017年10月1日現在), そのうち3,515万人が65歳以上の高齢者である。総人口に占める割合(高齢化率)は27.7%となり, 2042年以降には高齢者人口が減少に転じても高齢化率は上昇傾向にあり, 2065年には38.4%に達して国民の約2.6人に1人が65歳以上の高齢者となる社会が到来すると推計されている¹⁾。

日本における死亡原因別の死亡率であるが, がんに次いで心疾患が第2位となっている。ただ, がんについてはすべての臓器がんを合わせた数字であり, 心臓が単一の臓器であることを考えれば, 最も死亡率が高いといえる。国立がん研究センターなどの研究班が発表したがん患者の10年生存率によれば, 甲状腺がんや乳がんでは80%を超えるものの, 膵がんは5%を下回る。一方, 心不全ではNYHA分類Ⅳ度の1年死亡率が50~60%であり, 軽い場合(NYHA分類Ⅰ~Ⅱ度)でも5~10%であった。つまり, 重篤な心不全の場合は, がんと同程度

もしくはがんよりも予後が悪いといえる²⁾。

本邦で実施された心不全患者の大規模登録観察研究としては, 研究が実施された年代順にATTEND, WET-HF, REALITY-AHFがあるが, 平均年齢は73±14歳, 75±13歳, 78±12歳と近年になるほど高齢化が進んでいる³⁾。今後, 高齢化とともに心不全患者の増加が予想されており, 心不全患者数予測に関する疫学調査では, 人口が減るにもかかわらず2030年には心不全患者は130万人に達すると考えられている⁴⁾。

高齢者は心房細動や高血圧, 糖尿病を始めとした複数の合併症の罹患率が高く, レセプト調査では70歳で平均6種類以上服用していた⁵⁾。また, 高齢入院患者で薬剤数と薬物有害事象との関係を解析した報告⁶⁾によると, 6種類以上で有害事象のリスクは特に増加するようである。

一般には加齢とともに嚥下機能を始めた身体機能の低下がみられ, 高齢者は服用アドヒアランスと身体機能のギャップを患者自身の我慢によって埋めている可能性がある。毎日1剤以上の薬剤を服用している65歳以上の高齢者に対するアンケート結

アンケートのお願い	
<p>このアンケートは, お薬の飲み心地などについておうかがいするものです 以下の質問について当てはまるものに□へ✓をつけてください Q3に関しては数字を記載ください</p>	
1. あなたの年齢と性別について教えてください	
Q1: 年齢	1. □64歳以下 2. □65歳~74歳 3. □75歳~84歳 4. □85歳以上
Q2: 性別	1. □男性 2. □女性
2. あなたの飲んでいるお薬と、飲むときの状況について教えてください	
Q3: 現在飲んでいる薬剤は1日1回あたり最大で何個ですか? () 個	
Q4: お薬の飲み方について教えてください	1. □1個ずつ飲む 2. □まとめて飲む
Q5: お薬を飲みこみやすくするために何か工夫していますか? (例えばゼリーやオブラート等の使用、くだいて飲むなど)	1. □はい 2. □いいえ
Q6: お薬を飲みこむ際に、今までに経験があるものを選んでください(複数回答可)	1. □薬が大きくて飲みこみにくい 2. □むせてしまい飲みこみにくい 3. □のどから胸にかけてつかえて飲みにくい 4. □息苦しさがあり飲みにくい 5. □別がない
Q7: お薬が飲みにくいために飲むことをやめたことはありますか?	1. □ある 2. □ない
Q8: 息切れ、むくみやだるさを感じた経験がありますか?	1. □はい 2. □いいえ
Q9⇒Q8で「はい」の方のみお答えください 息切れ、むくみ、だるさがある時は、無い時に比べて薬を飲みにくいと思いますか?	1. □非常に思う 2. □思う 3. □思わない 4. □わからない
3. 口中ですぐに溶ける薬(口腔内崩壊錠)についておうかがいします	
※口腔内崩壊錠: 口中ですぐに溶け始め、だ液のみ(水なし)でも飲み込むことができるお薬	
Q10: 口中ですぐに溶けるお薬があることを知っていますか?	1. □はい 2. □いいえ
Q11: これまでに口中ですぐに溶けるお薬を飲んだことがありますか?	1. □はい 2. □いいえ 3. □わからない
Q12: 口中ですぐに溶けるお薬であれば飲みやすくなると思いますか?	1. □非常に思う 2. □思う 3. □思わない 4. □わからない

図1 アンケート用紙

表1 年齢別服薬個数

年齢	服用個数の 回答者数 (人)	服用 個数幅 (個)	平均個数	中央値
64歳以下	139	0～20	9.1	9
65～74歳	115	1～20	9.6	9
75～84歳	117	3～18	9	9
85歳以上	48	4～23	8.4	7.5
全体	419	0～23	9.1	9

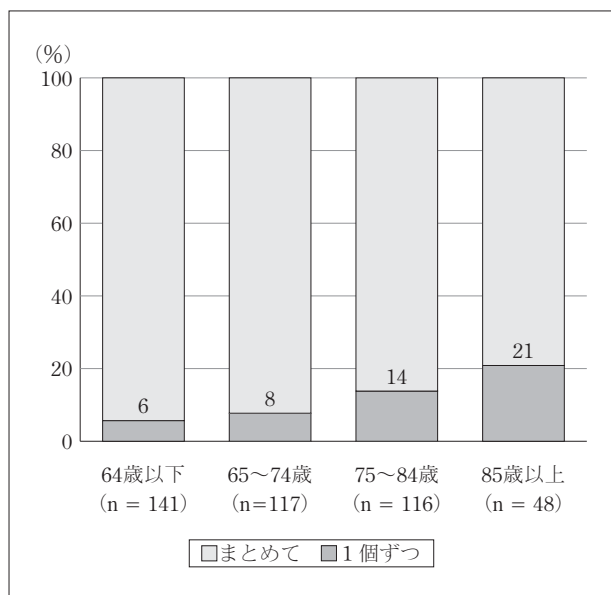


図2 年齢別 服用方法

果では、対象患者の約半数で薬剤を服用する際に「のどや食道につかえた」「口の中に残って不快」などの訴えがあった。要因となった剤形は80%以上が錠剤であり、通常の錠剤以外の剤形にニーズがあるかもしれない⁷⁾。

今回の調査では、高齢化が進む日本における心不全患者を想定し、心不全治療薬を処方された患者における服用感の意識調査を行った。併せて心不全治療に口腔内崩壊錠 (OD錠: Orally disintegrating tablet) のニーズがあるのか検討を行った。

2. 方 法

日本調剤の全薬局に来局する患者のうち、心不全治療薬を処方されている症例をピックアップして対象とした。心不全に使用される薬剤は多岐にわたるため、今回の調査では「①フロセミド」「②アゾセミド」「③カルベジロール」「④カンデサルタン」

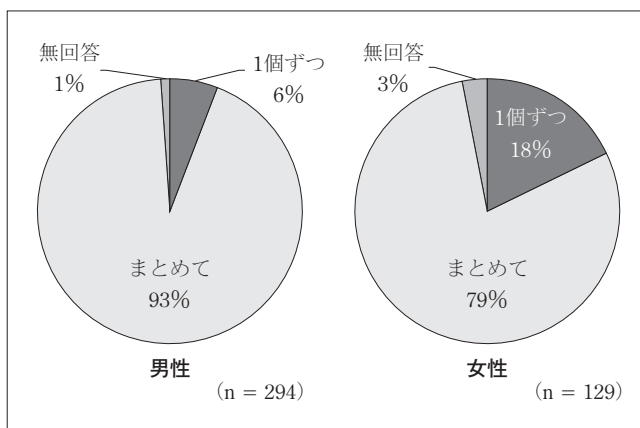


図3 男女別 服用方法

「⑤エナラプリル」のうち、以下の組み合わせで薬剤を処方されている場合に限定した。

- ①+③+④
- ①+③+⑤
- ②+③+④
- ②+③+⑤

調査期間は2019年2月12日から3月9日に設定し、この期間にアンケートを配布した。調査内容を説明し、インフォームド・コンセントの同意が書面で得られた場合に調査を実施した。アンケートは薬の待ち時間に行い、患者に対する服薬指導の前後に薬剤師が回収した。質問項目は「患者背景」「服薬状況」「OD錠」についてであり、図1に示す合計12問とした。

なお、本研究は日本調剤株式会社の社内倫理審査委員会の承認を得て実施した (承認日: 2019年1月23日, 承認番号: 2019-001)。

3. 結 果

アンケート調査期間に495件が回収された。その中で同意取得された有効数は431件であった。

ただ各設問に対する回答数は設問により未回答があるため、設問毎に有効回答数は異なっていた(419～431人)。性別は男性296人、女性133人であった。年齢別の4つの区分で比較したところ、服用する薬は1日1回あたり最大0～23個であり、平均9個前後で差がほとんどなかった(表1)。なお、前出の5種類のうち3種が処方箋にピックアップされている患者を抽出したが、アンケート調査を実施した当日に初めて3種の薬剤が処方されたケースがあり、0個が1人、1個が2人、2個が1人であった。

年齢別の服用方法では、加齢に従い薬を1個ずつ服用する患者が増え、64歳以下の場合6%(8/141)であったのに対し、85歳以上の場合21%(10/48)まで増加した(図2)。また、男性が薬を1個ずつ服用する割合は6%(19/294)に対し、女性は19%(24/129)と3倍であった(図3)。

薬の服用時に困った経験の有無の単一回答では、85歳以上は「困った経験あり」が33%(16/49)であった(図4)。

薬の服用時に困った経験に関して、心不全症状(息切れ、むくみ、だるさ)の有無別の解析では、心不全症状を有する患者は、「薬が大きい」「むせてしまう」「つかえる」「息苦しさ」のいずれかを経験した回答数が34%(45/131)であったのに対し、心不全症状がない患者は13%(37/295)であった。

心不全症状を有する患者で薬の服用時に困った経験の内訳は、薬が大きい29人、むせてしまう14人、つかえる17人、息苦しさがある2人(すべて複数回答)であった(図5)。

服用の方法で集計をすると1個ずつ服用する患者は、服用に困った経験が44%(19/43)、OD錠への期待(飲みやすくなると思う、非常に思う)が60%(26/43)であった(図6)。

OD錠の認知度に関する設問については、64歳以下が53%(74/140)、65～74歳が49%(56/115)、75～84歳が45%(53/118)、85歳以上が53%(26/49)であり、年代にかかわらず50%前後であった(図7)。

OD錠の服用経験がある患者は38%(162/423)であった。

OD錠への期待が「非常にあると思う」もしくは「あると思う」と回答した患者の割合は、年齢が84歳以下では35%から39%であったが、85歳以上では56%(27/48)であった(図8)。また、服用し

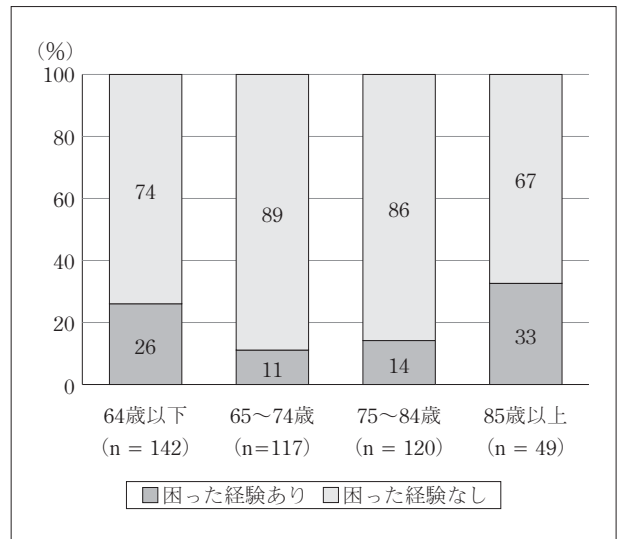


図4 年齢別 服用時に困った経験の有無

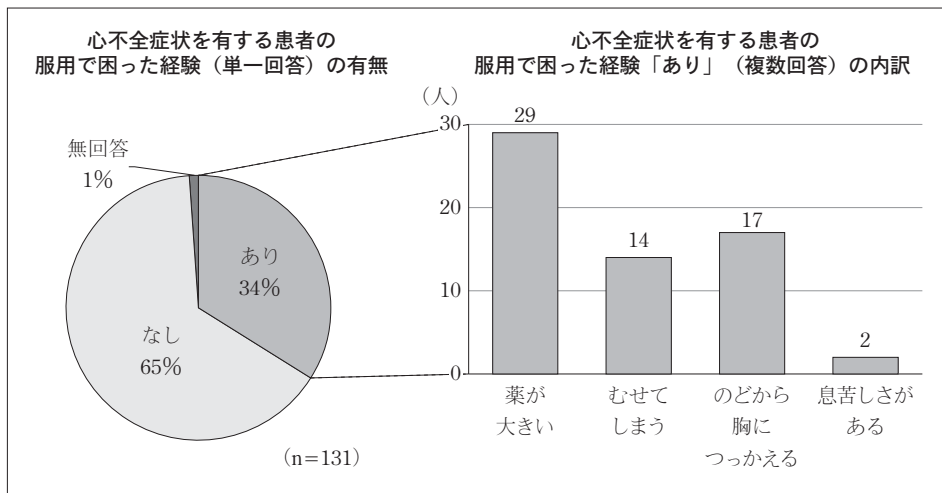


図5 心不全症状を有する患者における薬の服用で困った経験の内訳

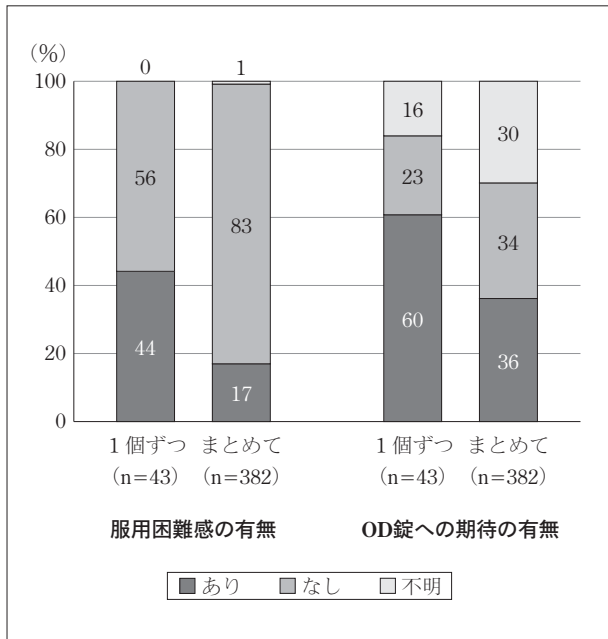


図6 服用の方法別における服用困難感の有無およびOD錠への期待の有無

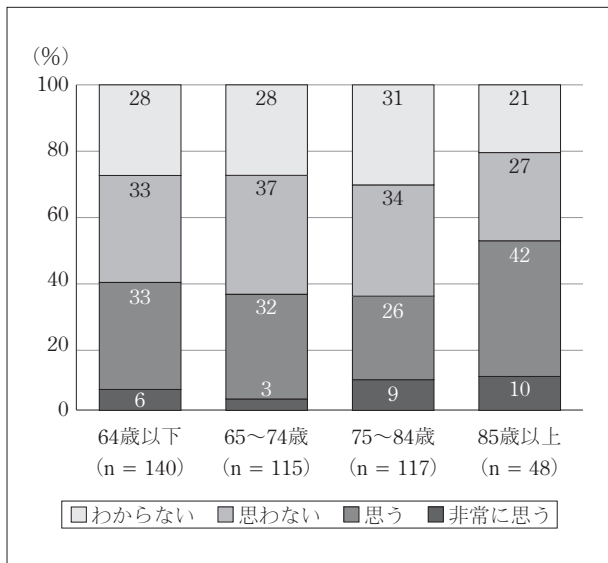


図8 年齢別におけるOD錠のメリット

ている薬剤の個数によってOD錠への期待をどの程度感じているか調査したところ、5個未満が56% (15/27)、5~10個未満が32% (70/221)、10~15個未満が43% (59/138)、15個以上が39% (14/36)あり、服用個数別では5個未満がOD錠への期待が最も高かった(図9)。

4. 考察

今回の対象は心不全患者を想定して、服用感と

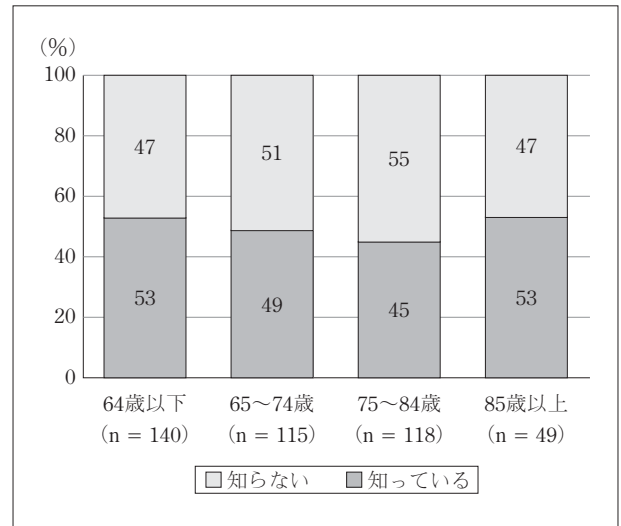


図7 年齢別におけるOD錠の認知度

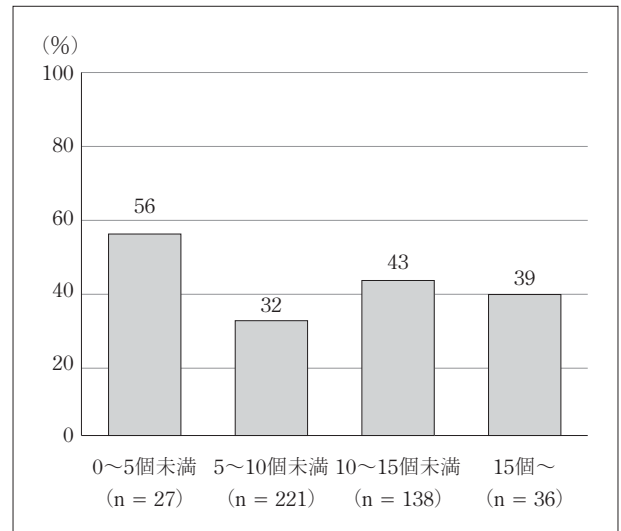


図9 服用薬剤個数別におけるOD錠のメリット (非常に期待できる + 期待できる)

OD錠のニーズを調査した。薬局による調査の場合、患者のカルテを確認する訳にはいかないため、心不全の適応がある薬剤から推測するしかない。心不全に使用される薬剤は多岐にわたるため、過去に日本で実施された心不全のレジストリのデータから汎用されている薬剤を選択して、今回の調査では5つの薬剤の組み合わせを設定した。具体的には、フロセミド+カルベジロール+カンデサルタン、フロセミド+カルベジロール+エナラプリル、アゾセミド+カルベジロール+カンデサルタン、アゾセミド+カルベジロール+エナラプリルを選んだ。

なお、今回の調査で限界であったのは、心不全と若干異なる患者層であった。大規模登録観察研究³⁾

では年齢層は70～80歳であるが、今回はそれよりも若い年齢層であった。これは、薬局に来局しアンケート調査に協力した患者層が若いことが考えられた。性差については、女性が全体の3割程度しか存在しなかったが、この理由は不明であり今後の課題にしたい。

解析は患者の年齢等で実施し、「64歳以下」「65～74歳」「75～84歳」「85歳以上」で層別したところ、年代にかかわらず服用個数は9個前後であった(表1)。この設問では1回あたりの服用個数を問うため剤形や薬剤の種類は不明であるが、9個という結果は従来の報告と同様に高齢者では多剤服用の実態が反映されたと考えられる。

服用方法においては、加齢とともに「1個ずつ」服用する患者の割合が増えており、高齢者の場合に薬剤が服用しにくくなっていることが示唆された(図3)。

服用方法を性別で集計すると、男性よりも女性の方が薬剤を1個ずつ服用している患者が多かった(図2)。これは性差による体格差が影響している可能性がある。今後増加する高齢心不全患者の特徴として女性が多く、低体力や虚弱(フレイル)であると言われているため⁹⁾、体格の小さな患者でも服用のしやすい剤形が求められることが想定できる。

また、年齢と服用時に困った経験の関係では(図4)、「64歳以下」と「85歳以上」が高かった。これは若年層で心不全と診断され初めて複数の薬剤に接する機会が多く、「薬が大きい」「むせてしまう」「つかえる」「息苦しさ」という印象を持ちやすいのかもしれない。その後、70歳や80歳になりこの服用感は薄れるが、85歳以上になると加齢に伴い「服用しにくい」という感覚が生まれ、服用時の困った経験として数値が再上昇してくることも考えられる。いずれにせよ、85歳以上の患者の33%が「服用に困った経験あり」と感じていた。

息切れ、むくみ、だるさなど、心不全症状を有する場合には34%が「困った経験あり」と回答しており、心不全症状がない場合には12%に留まった。また、心不全症状を有する患者の服用時に困った経験の内訳は複数回答で、薬が大きい29人、むせてしまう14人、つかえる17人、息苦しさ2人であった(図5)。このことより心不全症状がない場合と比べて、心不全症状を有する場合には「服用に

困った経験あり」の割合が高くなっているため、心不全患者の薬剤に関しては症状の発現を想定して剤形の選択をする必要があると考えられる。

薬の飲み方別に服用で困った経験の有無、およびOD錠への期待について集計したところ、1個ずつ服用する患者では、まとめて服用する患者に比べて約半数の44%で服用に困った経験があり、OD錠への期待は60%の患者で回答があった(図6)。また、OD錠への期待を年齢別で集計した結果では、85歳以上の高齢患者で52%と高くなった(図8)。

OD錠の認知度に関する設問については、各年代で少しの違いはあるものの全体ではOD錠を知らない患者が51%であったこと(図7)、OD錠の服用経験「あり」の患者が38%であったことより、服用に関する知識は十分ではないことが想定された。このことから、飲みやすさを高めるために、OD錠という剤形の選択肢があることを広く啓発する必要があることが示唆された。

服用している薬剤の個数によってOD錠への期待をどの程度感じているか集計したところ、服用個数別では5個未満がOD錠への期待が最も高かった(図9)。この服用個数が少ない患者群ほどOD錠に期待している人の割合が高かったこと、また、図6の1個ずつ服用する患者ではOD錠への期待は60%であった結果を併せて考えると、1錠ずつ服用する患者や服用個数が少ない患者にとっては、OD錠に変更することによって服薬アドヒアランスが上がる可能性が考えられる。

今回の調査結果から、高齢化とともに心不全患者の増加が予想される中、心不全治療薬を処方された高齢患者での服用に対する意識と多剤併用などの服用実態の一部が明らかになった。

調査結果より、服用に関する知識は十分理解されていないことも多く、OD錠を含めた服用に関する啓発が服薬アドヒアランス確保するためにも今後重要と考えられる。

利益相反(COI)

本調査は大塚製薬株式会社が企画し、日本調剤株式会社に委託し日本調剤株式会社 教育情報部および株式会社 日本医薬総合研究所が調査主体となり実施した。本調査にかかる費用は、大塚製薬株式会社が負担した。

文 献

- 1) 内閣府：平成30年版高齢社会白書（全体版）第1章 高齢化の状況（第1節1）。https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2018/html/zenbun/s1_1_1.html
 - 2) 日本心臓財団。今月のトピックス「心不全を知ろう」<https://www.jhf.or.jp/topics/2016/004211/>
 - 3) Yasuyuki S, Shun K, Naoki S, et al: 9-Year Trend in the Management of Acute Heart Failure in Japan: A Report From the National Consortium of Acute Heart Failure Registries J American Heart Association 2018;7:e008687.
 - 4) Okura Y, Ramadan MM, Ohno Y, et al: Impending epidemic—future projection of heart failure in Japan to the year 2055—. Circ J 2008; 72: 489-491.
 - 5) 寶満 誠, 松田晋哉: 福岡県の某健康保険組合における老人保健制度医療対象レセプトの解析. 外来診療における個人単位分析, 多科・重複受診に関するレセプト解析. 日本公衆衛生雑誌 2001; 48: 551-559.
 - 6) Kojima T, Akishita M, Kameyama Y, et al: High risk of adverse drug reaction in elderly patients taking six or more drugs: analysis of inpatient database. Geriatr Gerontol 2012; 12: 761-762.
 - 7) 橋本隆男: 高齢者の服用の実態と剤形に対する意識調査. Therapeutic Research 2006; 27: 1219-1225.
 - 8) 日本心不全学会ガイドライン委員会 編: 高齢心不全患者の治療に関するステートメント 第VI章 高齢者心不全の心大血管リハビリテーション. 2016; 47-50. http://www.asas.or.jp/jhfs/pdf/Statement_HeartFailure1.pdf
-