(Jpn. J. Hosp. Pharm.)
24(5) 533 — 540 (1998)

ファモチジン口腔内崩壊錠の服用性に関する患者意識調査

本田義輝, 中野真汎*

熊本大学医学部附属病院薬剤部†

Evaluation of Preference for Swallowing Orally Disintegrating Famotidine Tablet in Outpatients

YOSHITERU HONDA and MASAHIRO NAKANO*

Department of Pharmacy, Kumamoto University Hospital†

(Received January 5, 1998)
(Accepted May 6, 1998)

A survey on the preference of patients for swallowing an orally disintegrating famotidine tablet (OD tablet) was carried out on ulcerous outpatients who had been previously taking a conventional famotidine preparation (either tablet or powder). OD tablets could be taken without water by about 90% of these patients. About half of all patients voiced a desire to change to the new OD tablets, while about 20% chose to continue taking the conventional preparation. Patients over 60 years of age tended to prefer the OD tablets, whereas patients under 60 years of age varied among the individual. The obtained results thus suggest that OD tablets are useful and preferred by patients over 60 years of age.

Key words — famotidine, orally disintegrating tablet, ease of swallowing

はじめに

経口投与用としては数種類の剤形が臨床応用されているが、いずれも長所とともに、それぞれ服用上の問題点を持っている¹⁾。たとえば、散剤は飛散性及び咽頭への付着性、顆粒剤では義歯の間に詰まったり口中がザラザラするなどの不快感、また、水剤では味覚嗜好性の問題はもちろん、計量の煩わしさなどの欠点が指摘される。さらに、比較的好まれる剤形である錠剤やカプセル剤においても、ある程度以上の大きさになると嚥下困難となり、逆に小さすぎると取扱い難く視認上の問題

も生じてくる^{2,3)}。

そこで、上記のような欠点を克服した服用しやすい経口製剤として、速崩壊性及び速溶解性の製剤が種々開発され現在上市されつつある⁴⁾。このような口の中で薬物を放出するという新規の剤形に対する評価を行うためには、成分薬物の有用性を検討することはもちろんであるが、それ以上にエンドユーザーである患者の印象ならびに要求度を的確に把握し、それを尊重することが最も大切と考えられる。

そこで今回、この種の製剤の中で最初に上市されたファモチジン口腔内崩壊錠“ガスター(山之内製薬(株)) OD錠”⁵⁾(以下OD錠と略す)を一つの代表例と考え、新規の易服用性製剤に対する

† 熊本市本荘1-1-1; 1-1-1, Honjo, Kumamoto, 860-8556 Japan

患者の意識調査を企画した。

調査方法

対象は、従来からファモチジン製剤（ガスター錠またはガスター散）を継続して服用中の外来患者で、本調査への同意が得られた方にOD錠を2—4週間服用して頂き、その後アンケート用紙へ無記名で回答を依頼した。アンケート内容は、口腔内崩壊錠の服用性、利便性およびファモチジン製剤に対する選択性に関係する事ごとに焦点を当て、従来の服薬状況、剤形嗜好性、OD錠の服用感、味、利点・欠点、利便性、コンプライアンスへの影響等の各項目の設問で構成した。

症例は、男性20名、女性10名の合計30名で、平均年齢は59.1歳（20歳代1名、30歳代4名、40歳代1名、50歳代7名、60歳代10名、70歳代6名および80歳代1名）、職業に関しては無職16名（男性11名、女性5名）、有職14名（男性9名、女性5名）であった。

また別途に、ファモチジン服用患者の年齢層の実態を把握する目的で、平成9年9月第1週—第2週の2週間においてファモチジン製剤を処方された外来患者283名の年齢構成と、平成9年9月1カ月間の外来受診患者18,769名の年齢構成について調査した。なお、前者は外来処方せんより、また、後者は医事会計情報より、各々集計作業後に各年齢層の割合を算出した。

結果及び考察

1. 従来の服薬状況の確認

OD錠に関する質問の前に、従来の服薬状況を確認してみると、図1に示すように約半数の患者が時折薬が飲みづらいと感じることがあると回答した。この結果に対して別の捉え方をすると、外来患者の約半数は現在の剤形にほぼ満足している反面、残り半数の患者はもう少し服用しやすい剤形の開発を期待しているのではないかと解釈できるものと思われ、より服用しやすい経口製剤の必要性が改めて示唆された。次に、これまで飲まれた薬の剤形の中で、一番飲み難かったもの、一番飲みやすかったものを記載してもらうと、やはり散剤を敬遠しがちで錠剤を最も好むという傾向が明確に表れた（図2）。剤形嗜好性に関する他施設でのアンケート調査においても、こ

図1. これまでのお薬が飲みにくいと感じたことがありますか？

図2. これまでお飲みになられたお薬のうち一番飲みにくかったもの、一番飲み易かったものはどれですか？

のような傾向が一般的に得られている⁹⁾ことから、今回の対象患者群は普通感覚を持った症例群であり、決して特異な対象群ではないことが裏付けられ、したがって、以下のOD錠に関する集計結果もおおよそ一般的な評価が得られているものと推察された。

2. OD錠の服用性に関する一般的な評価

新規の剤形であるOD錠については、「水なしで・・・」というキャッチフレーズで宣伝されているが、この点をまず確認してみると、9割近くの患者は本当に水なしで服用できたようだ(図3)。ただ、1割強の者は「いいえ」と回答したが、この患者においても、決して製剤が口の中で崩壊しなかったという訳ではなく、飲物を必要とした理由は、後味がどうしても気になって結局飲物を取ったということであった。本製剤はラムネ菓子のような味覚を持つために、味が合わない患者も結構いるのではと調査前には心配したが、図4に示すように、味についても大方好評であった。

では実際服用した患者においては、どのような

図3. ガスター OD錠は本当に水なしで飲めましたか？

図4. ガスター OD錠の味はいかがでしたか？

ところが良かったか、あるいは、良くなかったかを尋ねると、まず、OD錠の良いところは、「飲物がいらない」、「飲みやすい」、「味がいい」などを大半の者があげた(表1)。

一方、良くなかった点については、本製剤は本来水と一緒に服用しても構わないが、今回は水なしでの服用をお願いしたために、表2に示すように「他のお薬は水や白湯で飲むので、別々に飲むと面倒」という回答があった。また、「製剤が壊れやすい」、「シートから取り出し難い」なども指摘されたが、例数的には、前述の良いところに比し少数であった。

本製剤は水なしで飲めるので飲む場所を選ばず大変便利と宣伝されているが、実際服用した患者の利便性に対する反応はというと、図5に示すように“食事の後”および“寝る前”については4

表1. ガスター OD錠の良いところはどこですか？(複数回答可)

[回答例より]

- 水や白湯などの飲物がいらない (18例)
- これまでのお薬より飲みやすい (17例)
- 味がいい (11例)
- 飲み忘れが減りそう (6例)

[その他]

- トローチの味覚がさわやかだ (1例)

表2. ガスター OD錠の良くないところはどこですか？(複数回答可)

[回答例より]

- 他のお薬は水や白湯で飲むので、かえって面倒だ (5例)
- こわれやすい (3例)
- シートから取り出しにくい (2例)
- 味が悪い (2例)
- これまでのお薬より飲みにくい (2例)

[その他]

- シートから取り出した時に、粉状のものが周囲に散る (1例)
- これまでのお薬はたくさん水で飲むように言われていたので、それとの関係が心配だ (1例)

表3. 年齢層からみた剤形嗜好性とガスター OD 錠の味覚評価

●剤形嗜好性

剤 形	60歳未満 (13例)		60歳以上 (17例)	
	飲みにくい	飲みやすい	飲みにくい	飲みやすい
錠 剤	0	12	1	9
カプセル剤	2	0	3	4
水 剤	2	1	2	1
散 剤	9	0	11	3

●ガスター OD 錠の味覚性

味覚性	60歳未満 (13例)	60歳以上 (17例)
よかった	6	14
どちらでもない	3	3
よくなかった	4	0

図5. ガスター OD 錠は上記の状況の時にどの程度便利だと思われますか？

割から5割の者がとても便利と回答し、また特に、「作事中や旅行中など」においては約3/4の者が利便性を高く評価した。

また、服用しやすい製剤である以上、そのことが服薬コンプライアンスの向上に繋がることが理想であるが、その点について確認してみると、図6のような回答であった。すなわち、もともとファモチジンの服用回数は1日2回ないし1回と少なく、また、従来の錠剤も取扱いやすく、かつ、飲みやすい大きさであるため、従来の製剤においても、ほとんどの患者がほぼ指示通りに服用しており、したがって、口腔内崩壊錠へ切り替えても、極端なコンプライアンスの向上には繋がらないものと思われた。ただ、「これまでよりきちんと飲みそうだ」と回答した者も3割程度いたこ

とも事実である。嚥下機能が低下したり、水分摂取を制限する必要がある患者などにおいてはコンプライアンスの改善も期待できるかもしれないが、一般的な外来患者においてはほぼ変わらないか、若干良くなる患者もいるだろうという程度ではないかと予想された。

次に、今回のアンケート調査の結論的な回答であるが、今後はどの製剤を望むかを問うと、約半数の患者がOD錠への切り替えを希望した。ただ、一方では約2割の患者が切り替えを拒否し従来の剤形の継続を希望した(図7)。

3. 年齢層の違いからみた剤形嗜好性及びOD錠への評価

図7の結果は単なる全症例の回答を集計しただけであるので、この結果を何らかの患者背景因子

図6. 服薬コンプライアンスはどうですか？

から解析できないかと考え若干の検討を行った。

そこで、今後飲みたいと思う各製剤を選択した各患者の年齢をプロットしてみたものが図8であ

図7. 今後飲まれるとしたらどちらがいいですか？

る。この図から理解される点は、まずOD錠を選択した患者は、29歳の1例を除き高齢の者が多いことがわかる。一方、従来の製剤、つまりこの6名に関してはすべて錠剤であるが、錠剤を選択した者は多少若い傾向が見られる。つまり、60歳位を境として製剤嗜好性の変化が窺われた。そこで60歳のラインで症例を分けて、前述の結果について再評価を試みた。表3は、剤形嗜好性とODの味に対する評価を60歳の年齢層で区切って比較したものである。まず、剤形嗜好性に関しては、60歳未満の患者では錠剤を好むという傾向が顕著に表れているのに対し、60歳以上の高齢者では、嚥

図8. 年齢からみたファモチジン製剤の嗜好性

下機能等の差が影響して来てか剤形嗜好性にも個人差が現れてくることが窺われた。また、OD錠の味に関しては、今度は60歳以上の患者には非常に好評であったのに対し、60歳未満では意見が分かれる結果となった。さらに、図9に示すように、OD錠の利便性に関する評価においても、60歳以上の年齢の高い者では全般的に非常に評価する傾向にあるのに対し、60歳未満の多少年齢の若い者ではそれほどでもなく、むしろ便利と思わない患者も相当数いた。

以上のような年齢層からみた剤形嗜好性の差、ならびにOD錠への評価の差に基づき、ファモチジンに対する製剤選択性には、60歳を境として大きな違いがあることがわかった(図10)。すなわち、60歳以上の高齢者は従来の剤形より口腔内崩壊錠の方を明確に好むのに対し、60歳未満の若い者は、好みが明確に二分され、OD錠の評価はあまり高いものではなかった。OD錠を服用することは、嚥下機能の低下傾向にある高齢者においては、喉を通過する固形物が1つ減ることになり、ある意味では服用薬剤数が1種類減るにも等しいことと理解され、また、ラムネ菓子の味覚に関しても、小児期にラムネを飲んだ世代である高齢者により受け入れやすい理由と思われた。一方、若い患者では、わざわざ口中でゆっくり溶かすより、むしろ一気に飲み込む方が早くて便利という認識から、従来の製剤で十分との判断もあるのではないかと推測された。

壊錠の方を明確に好むのに対し、60歳未満の若い者は、好みが明確に二分され、OD錠の評価はあまり高いものではなかった。OD錠を服用することは、嚥下機能の低下傾向にある高齢者においては、喉を通過する固形物が1つ減ることになり、ある意味では服用薬剤数が1種類減るにも等しいことと理解され、また、ラムネ菓子の味覚に関しても、小児期にラムネを飲んだ世代である高齢者により受け入れやすい理由と思われた。一方、若い患者では、わざわざ口中でゆっくり溶かすより、むしろ一気に飲み込む方が早くて便利という認識から、従来の製剤で十分との判断もあるのではないかと推測された。

4. ファモチジン服用患者の年齢構成

このようにファモチジン口腔内崩壊錠は60歳以

図9. 年齢層からみた利便性評価

図10. 年齢層からみたファモチジン製剤の嗜好性

上の割合高齢の患者に好まれる傾向が明らかとなったが、ここで確認のために、実際ファモチジン服用している患者の年齢構成を調査してみると、図11の右側に示すような割合であった。すなわち、60歳代に大きなピークを持ち、60歳以上が全体の55%も占めていることがわかった。また、この比率は、左図に示す外来受診患者全体の割合に比べ、非常に高齢者側へシフトしていることも理解された。高齢になるに従い胃酸分泌は低下するものの、胃粘膜における防御因子の減少の方も著しいため、結果的には高齢者の方が潰瘍になりやすく、高齢者における潰瘍への対応が現在非常に問題であることが窺われた^{7,8)}。したがって、この点から判断すると、今回の口腔内崩壊錠の有用性は高く位置付けられるものと思われた。

なお、本調査における対象患者は、4診療科の医師に無作為に選択して頂いたが、30名の年齢構成は、全診療科的にみたファモチジン服用患者の年齢構成と大きく外れることはないことも確認され、本調査の価値が裏付けられた。

5. アンケート結果を基にしたファモチジン口腔内崩壊錠の位置付け

口腔内崩壊錠を想定した発売前のアンケート調査によると、水なしで服用できる製剤があれば、

飲む場所を選ばないためコンプライアンスの向上と副作用防止の面から有用だろうという報告がある⁹⁾。

しかしながら、実際の治療に供した上で得られた今回の結果は前者とは若干異なるものであり、実際服用した外来患者の評価を基にファモチジン口腔内崩壊錠に対する位置付けを行うと、本製剤は確かに水なしでも飲めるが、ただ“水なしで飲める便利な製剤”という捉え方より、むしろ、水があってもなくても服用しやすく高齢者に好まれる製剤、つまり、一言で表現するとすれば“高齢者に優しい製剤”といった捉え方のほうがこの製剤にはふさわしく、高齢者向け製剤として有用と結論付けられた。

また、この評価もあくまでファモチジン製剤としての口腔内崩壊錠に対するものであり、1日服用回数の多い他の医薬品や、従来の錠剤が大きくて飲みづらいような医薬品に本剤形を用いた場合には、また異なった評価が得られるものと予測される。特に、口腔内崩壊錠としての剤形追加が期待される解熱消炎鎮痛薬や循環器用薬等では全年齢層で高い評価が得られるものと思われる。嚥下機能に問題がある高齢者や幼小児に対する剤形としては一般的に有用な剤形と位置付けられるだろ

図11. 外来受診患者及びファモチジン服用患者の年齢構成

う。

最後に、71歳の女性がアンケート用紙の片隅に記していた言葉を記す。「常識では、水は多量使用するので、果たして水なしでいいかという不安がある。薬と水との関係の固定観念があるので、ガスター OD 錠の仕組みをわかりたいと思う。」

この言葉から理解できるように、確かに本製剤はこれまでの固定観念を越えた製剤と思われる。そして、このような高齢の患者でも薬効のみならず製剤の仕組みまでに興味を持たれていることの意義は大きく、情報提供の価値がさかんに叫ばれている今日、我々はこれらに積極的に応えて行かなければならないと印象を持った。

引用文献

- 1) 杉原正泰, ファルマシア, **25**, 895-900 (1989).
- 2) 杉原正泰, 病院薬学, **12**, 322-328 (1986).
- 3) 山田正幸, 沢村正寿, 松浦貞夫, 武田研究所報, **43**, 111-115 (1984).
- 4) 伊東明彦, クリニカルファーマシー, **12**(47), 41-47 (1996).
- 5) 正木勝広, 大村忠義, 新薬と治療, **47**(4), 18-21 (1997).
- 6) 杉原正泰, *Current Therapy*, **8**, 333-334 (1990).
- 7) 山下幸政, 木下芳一, 千葉勉, 臨床と研究, **71**, 958-962 (1994).
- 8) 屋嘉比康治, 皆川康孝, 塩島純子, 三村治美, 小柳光仁, 有村隆, 浅井和規, 中村孝司, 臨床消化器内科, **12**, 171-179 (1997).
- 9) 矢後和夫, 黒山政一, 尾島勝也, 新薬と治療, **47**(4), 14-17 (1997).