



ヘパリン類似物質外用泡状スプレ어의 外来薬物治療における使用状況の実態調査

米良真理¹⁾／福岡勝志¹⁾／熊本宣晴²⁾／弓削吏司¹⁾

Survey on Actual Situation of Heparinoid Foam Spray in Medical Treatment by the Outpatient Department

Mari MERA¹⁾／Katsushi FUKUOKA¹⁾／Nubuharu KUMAMOTO²⁾／Satoshi YUGE¹⁾

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

2) Japan Medical Research Institute Co., Ltd.

● 要旨

患者個々の外用剤の使用感の評価は様々であるが、調剤薬局において外用剤の後発医薬品（ヘパリン類似物質外用泡状スプレー）の使用を促進するにあたり、患者の使用感の違いやアドヒアランスに対する影響について検討した。

今回、調査対象としたヘパリン類似物質外用泡状スプレーを使用中の患者の多くは、治療継続に対して前向きな回答であった。しかしながら、外用剤の使用感には患者毎にまちまちであり、同じ製剤に対してもポジティブな反応を示す患者も、ネガティブな反応を示す患者もいた。

アドヒアランスの低下を防止するにあたっては、調剤薬局における服薬指導時に、各患者のこれまでの治療体験を十分把握することが重要である。薬剤師がより患者個々に適した具体的な指導を行い、患者がポジティブな使用感をえられるような剤形の提案を行うことも重要であることが示唆された。

キーワード：ヘパリン類似物質外用泡状スプレー、ジェネリック、アドヒアランス、患者アンケート

1. 目的

調剤薬局におけるジェネリック医薬品の使用促進は重要な課題であるが、とくに外用剤のジェネリックの使用を促進するにあたっては、患者自身の使用感はより無視できない要因となる。患者がジェネリック医薬品の使用を希望する場合でも、実際に使用した結果、使用感がこれまで使用していた先発医薬品と異なることで治療効果を感じづらくなり、ア

ドヒアランスの低下につながるケースもある。また、患者によって使用状況が異なるのみでなく、「使用感の好み」などにより、患者が重要視する条件の優先順位も異なることから、薬剤師が患者の使用状況や使用感等を服薬指導時に聞き出し、患者ニーズを適確に把握することが重要である。

今回、剤形が異なることで使用感等にどのような違いが生じるのかを調査するため、先発医薬品およびジェネリック医薬品に多様な剤形が存在するヘパリン類似物質に着目した。ヘパリン類似物質については、2016年12月に新剤形の外用泡状スプレーが上市されており、患者の本剤形の使用感が他剤とど

1) 日本調剤株式会社 教育情報部

2) 株式会社日本医薬総合研究所

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3% について以下の質問にご回答ください 1/2

平素は日本調剤を利用頂き感謝申し上げます。
このたび、ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%を使用中の患者さまを対象として、アンケートをお願いしております。ご協力のほどをお願いいたします。
なお、代理の方がお薬の受け取りのために来局された場合でも、可能であればご回答をお願い致します。

質問内容	ご回答 (あてはまる数字に○をご記入ください)
問1 どのような症状に対してヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3% (以下、「現在使用しているくすり」という)が処方されましたか？ ※ 1番近いものを1つお選び下さい	1. 皮膚の乾燥 2. アトピー性皮膚炎 3. 手荒れ 4. その他()
問2 問1でご回答頂いた症状は、改善しましたか？	1. とても改善した 2. やや改善した 3. 変わらない 4. やや悪化した 5. 悪化した
問3 問1でご回答頂いた症状についてこのくすりを使用する前に別のくすりを使用していましたか？	1. 使用していなかった 2. 使用していた 何を ご使用でしたか？ ()
問4 問3で「2. 使用していた」とお答え頂いた方にお聞きします 以前使用していたくすりと現在使用しているくすりで使用感等異なる点がありますか？	1. 特にな 2. ある どのような点ですか？ ()
問5 現在使用しているくすりについて、刺激感ありましたか？	1. 刺激感はない 2. 以前はあったが今はない 3. 刺激感がある どの部位にどのような症状がありましたか？ (例) 胸に赤い発疹が出た
問6 現在使用しているくすりを使用することで、使用前と比べて、皮膚の乾燥は改善しましたか？	1. とても改善した 2. やや改善した 3. 変わらない 4. やや悪化した 5. 悪化した 6. 使用前から乾燥はない
問7 現在使用しているくすりを使用することで、使用前と比べて、皮膚のかゆみは改善しましたか？	1. とても改善した 2. やや改善した 3. 変わらない 4. やや悪化した 5. 悪化した 6. 使用前からかゆみはない

2/2

質問内容	ご回答 (あてはまる数字に○をご記入ください)
問8 現在使用しているくすりは1日何回使用していますか？ ※ 1番多かったものを1つお選び下さい	1. 1回 2. 2回 3. 3回 4. 4回以上 5. 1回も使用しない日が多い
問9 現在使用しているくすりをいつ使用していますか？ ※ あてはまるものをすべてお答え下さい	1. 朝起きたとき 2. 日中 3. 入浴後 4. 寝る前 5. その他
問10 現在使用しているくすりは、1本でどのくらいの期間使用できましたか？	1. 1週間以下 2. 1週間 3. 2週間 4. 3週間 5. 1ヶ月 6. 1ヶ月以上
問11 現在使用しているくすりについて、のびやすさはどうですか？	1. よくのびる 2. ややのびる 3. ややのびにくい 4. 全くのびない
問12 現在使用しているくすりについて、しっとり感はどうですか？	1. とてもしっとりする 2. ややしっとりする 3. 変わらない 4. しっとり感を感じない 5. 全くしっとりしない
問13 現在使用しているくすりを今後も使用したいですか？	1. ぜひ使用したい 2. 使用したい 3. わからない 4. 使用したくない 5. 絶対に使用したくない 上記ご回答理由をお聞かせ下さい ()
年齢	9歳未満 10代 20代 30代 40代 50代 60代 70代 80代以上
性別	男 女
記入日	2017年 月 日

アンケートにご協力頂き、ありがとうございました。

図1 患者アンケート用紙 (個人情報の説明, 同意書は別途配布)

のように異なるのかについて、剤形の変更が患者に及ぼす影響を調査した。併せて、具体的に把握し評価することが困難な外用剤の使用状況についても調査した。

2. 方 法

2017年10月12日～12月15日に日本調剤の薬局を利用した患者のうち、ヘパリン類似物質外用泡状スプレー (対象薬剤: ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニットー」, ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」, ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」) を継続使用中の全患者を対象としてアンケート調査を行った。調査項目は、本剤形処方経緯と使用開始後の症状の変化、本剤形の使用状況、本剤形の使用感と他の剤形との使用感の違い、本剤形の継続使用の意向など、計13問とした (図1)。

アンケート調査対象者の処方状況については、ヘ

パリン類似物質外用泡状スプレーの対照薬剤として、ヘパリンを含む他剤形外用剤、尿素系外用剤、ワセリン製剤、ジメチルイソプロピルアズレン軟膏を置き、これらの薬剤がアンケート調査時点から過去6ヵ月間処方されていない患者を「新規処方」、6ヵ月以内に対照薬剤が処方されている患者を「追加処方」、対照薬剤からヘパリン類似物質外用泡状スプレーに切り替えとなった患者を「変更処方」の3つに分類した。

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: 2017年9月25日, 承認番号: 2017-002)。

3. 結 果

1) 回答者の背景

アンケート回答者数は266名 (回収率45.9%) で、うち有効回答数は249件であった。男女比は男性92名 (36.9%)、女性157名 (63.1%) であ

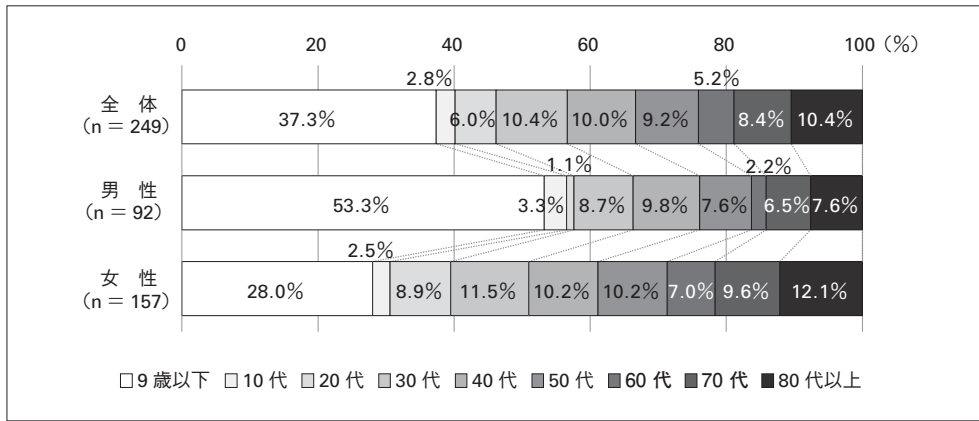


図2 アンケート回答者年齢 (n = 249)

り、年齢分布は9歳以下37.3%、10歳代が2.8%、20歳代が6.0%、30歳代が10.4%、40歳代が10.0%、50歳代が9.2%、60歳代が5.2%、70歳代が8.4%、80歳以上が10.4%であった(図2)。

ヘパリン類似物質外用泡状スプレーが処方されたきっかけを図3に示す。「皮膚の乾燥」が76.3%と多くを占め、「アトピー性皮膚炎」(17.3%)、「手荒れ」(3.2%)、「その他」(3.2%)がそれに続いた。「その他」に記載された内容としては湿疹(4件)、妊娠性のかゆみ、あせも、水いぼ、帯状疱疹後神経痛、ニキビ、蕁麻疹、薬疹、放射線治療あと、かゆみが挙げられた。

2) 既使用薬との比較

アンケート回答者のうち、ヘパリン類似物質外用泡状スプレー以外の他の医薬品を使用した経験があると回答したのは156名(62.7%)であり、そのうち71.8%が「ヘパリン類似物質外用泡状スプレーは他の医薬品との使用感の差異がある」と回答した(図4-(1))。その使用感の違いに関して、最も多く回答があったのは「伸びが良い」(35件)、次に多かったのが「塗りやすい・使いやすい」(30件)、「保湿力が良い」(19件)、「しっとり感」(16件)、「べたつかない」(11件)と続いた(図4-(2))。

3) 使用開始後の症状変化

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー使用開始後の症状変化について図5に示す。皮膚の乾燥(図5-(1))については、「やや悪化した」、「悪化した」の回答はなかった。一方、「とても改善した」が28.5%、「やや改善した」が54.9%と多く、「変わらない」が16.7%であった。さらに処方状況の違い毎の傾向については大きな違いはみられなかった。皮

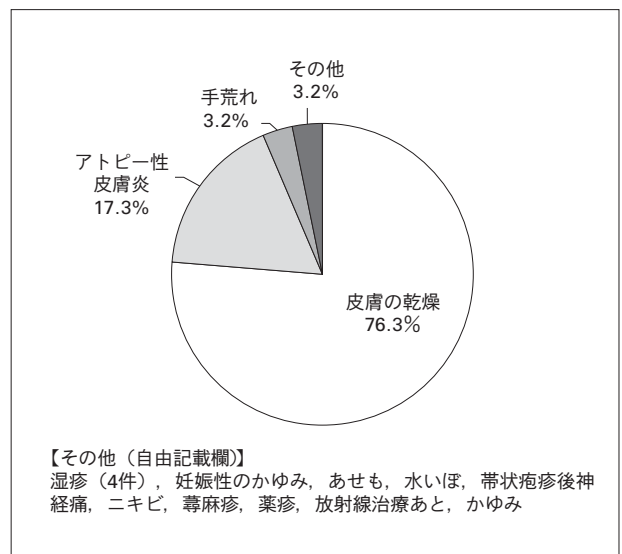


図3 ヘパリン類似物質外用泡状スプレーが処方されたきっかけ (n = 249)

膚のかゆみ(図5-(2))に関しても、「やや悪化した」、「悪化した」という回答はなく、「とても改善した」が17.7%、「やや改善した」が49.6%、「変わらない」が32.7%であり、症状が異なることでの変化の傾向について、大きな違いはみられなかった。

4) 継続使用への意欲

ヘパリン類似物質外用泡状スプレーの継続使用意欲について図6に示すが、全体で、「ぜひ使用したい」が71.8%、「使用したい」が22.6%、「わからない」が5.6%であり、「使用したくない」、「絶対に使用したくない」の回答はなかった。変更処方患者においては、「ぜひ使用したい」が75.0%、「使用したい」が18.8%と、より使用意欲が高い傾向

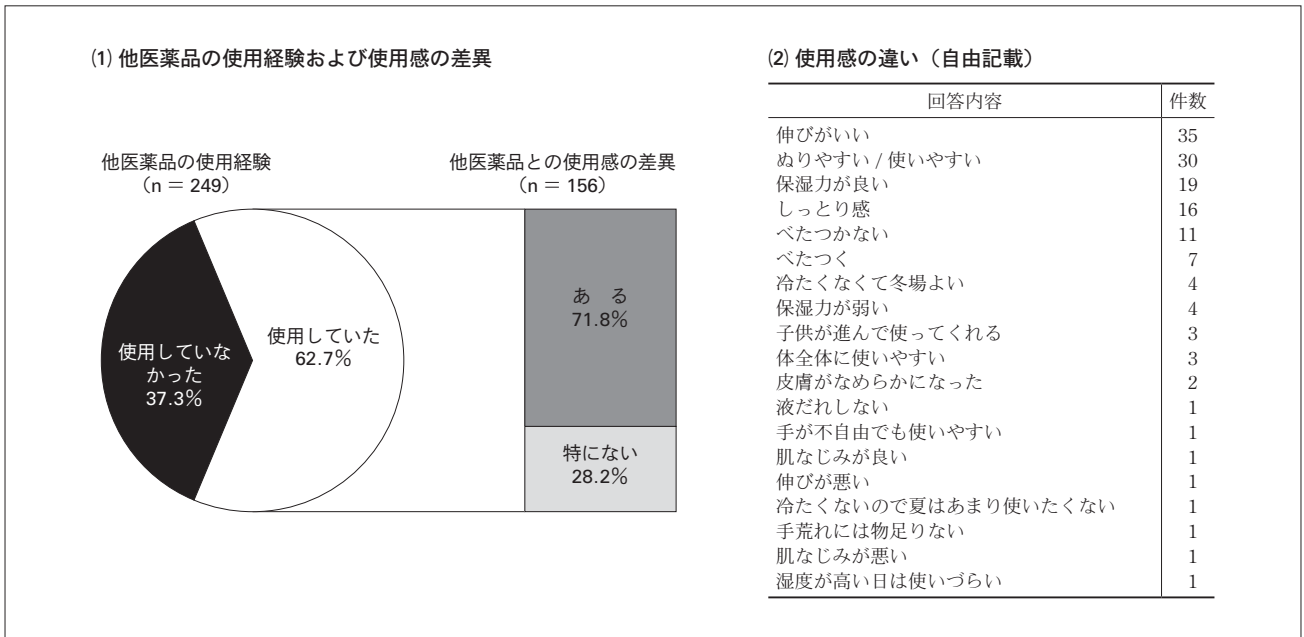


図4 ヘパリン類似物質外用泡状スプレーと他医薬品との使用感の違い

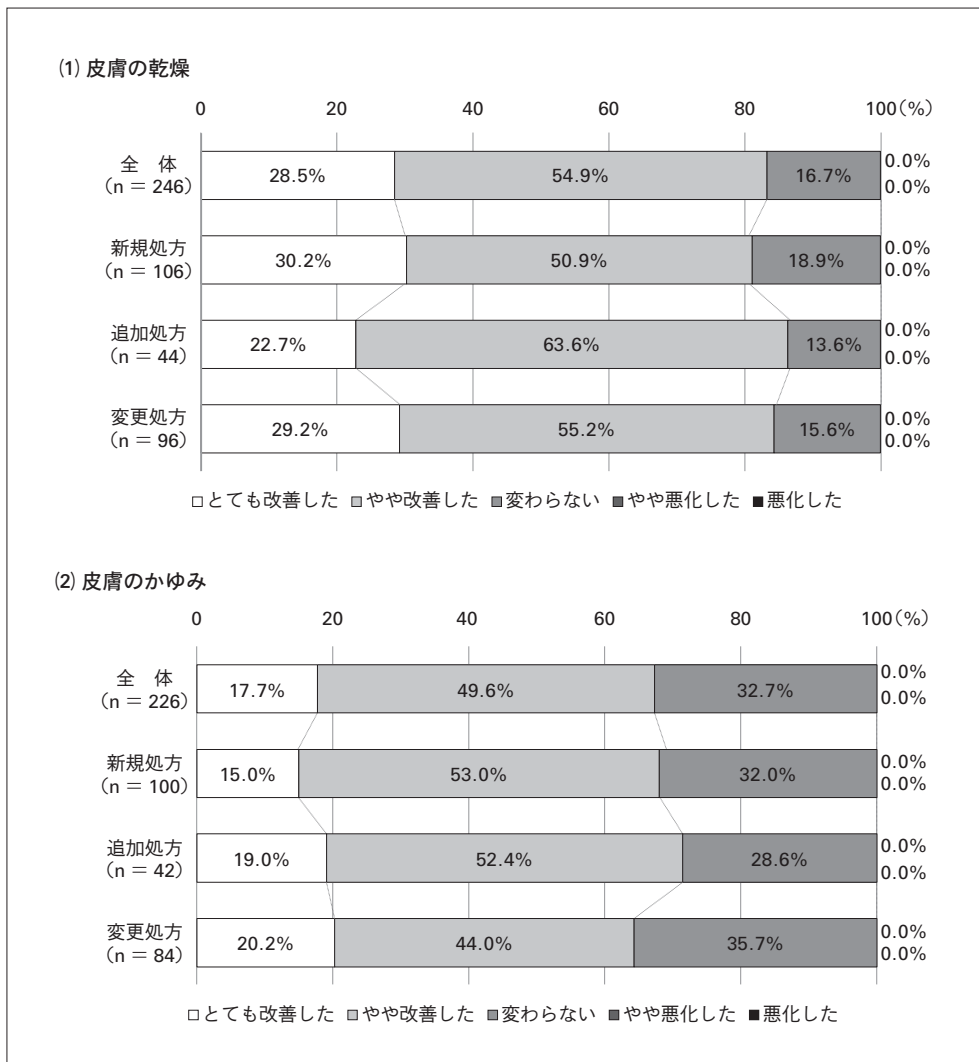


図5 ヘパリン類似物質外用泡状スプレー使用開始後の症状変化

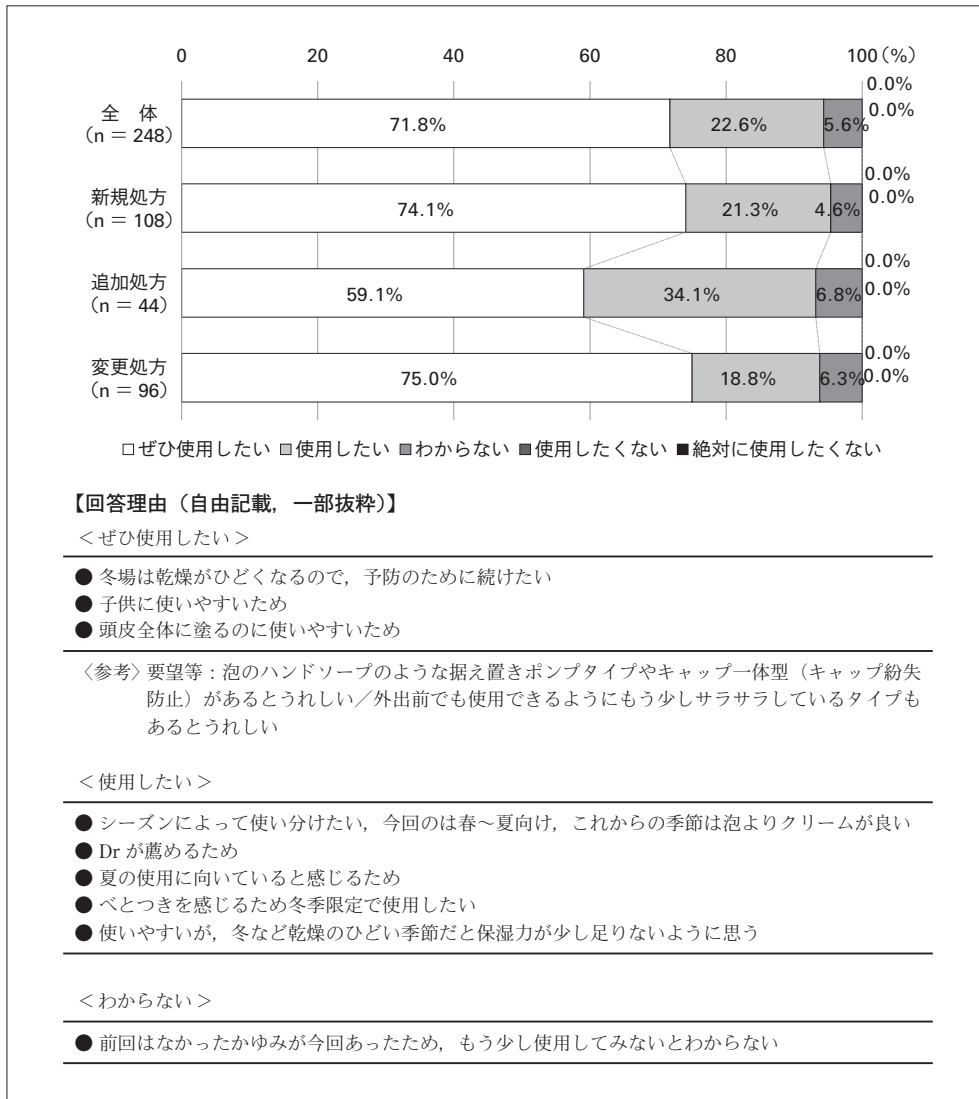


図6 ヘパリン類似物質外用泡状スプレーの継続使用意欲

がみられた一方で、追加処方患者では、「ぜひ使用したい」が59.1%、「使用したい」が34.1%と、継続使用意欲は低い傾向がみられた。

継続使用を希望する理由としては、「子供に使いやすい」、「頭皮全体へ塗布しやすい」、「春から夏に使いやすい」、「医師が薦めるから」、「冬季限定で使用したい」など様々な回答があった。

5) 使用実態

ヘパリン類似物質外用泡状スプレーの使用実態については、1日の使用回数は1回(36.1%)、もしくは2回(46.6%)の回答で8割を超えていた。一方、「1回も使用しない日が多い」と回答した患者も5.2%存在した(図7-(1))。

使用するタイミングとしては、入浴後の使用が最も多く85.3%を占め、起床時(48.2%)、寝る前

(19.6%)と続いた(図7-(2))。

ヘパリン類似物質外用泡状スプレー1本(100g)の使用期間については、「1週間以内に使い切る」と回答したものが8.8%であったが、「1ヵ月以上」とする回答も11.2%あり、使用期間にはばらつきがみられた(図7-(3))。

4. 考 察

「アドヒアランス (adherence)」とは、「固守」、「執着」という意味の名詞であるが、医療現場においては、「患者が治療方針の決定に賛同し積極的に治療を受ける」ことを意味する。以前は「コンプライアンス (compliance)」という言葉が用いられていたが、コンプライアンスは「従順」、「服従」という含意があり、医療現場においては「患者が医療従

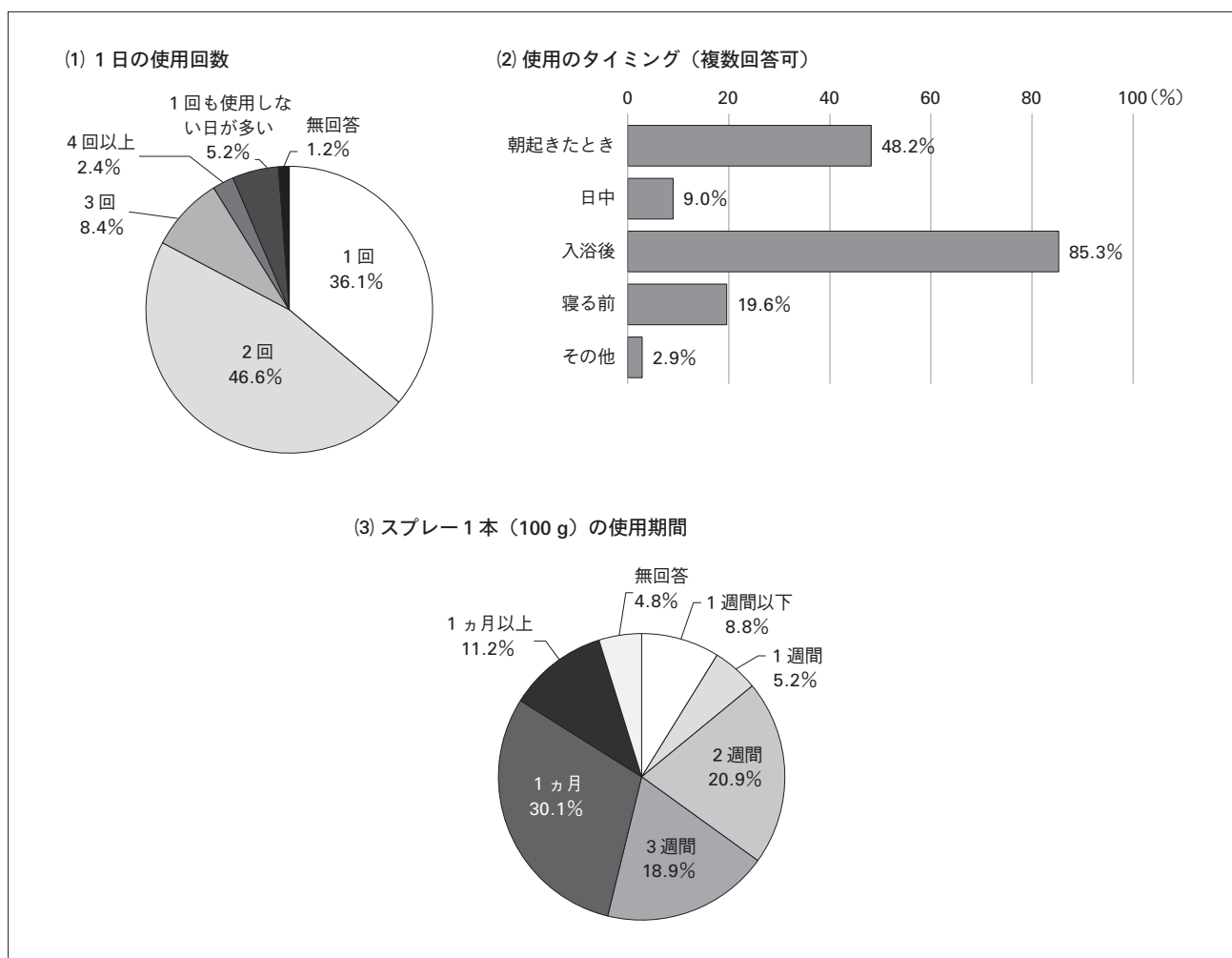


図7 ヘパリン類似物質外用泡状スプレートの使用実態 (n = 249)

事者の指示通り治療を受ける」といったイメージが持たれた。アドヒアランスとコンプライアンスのどちらも「治療を受ける」という行為においては同じだが、決定的な違いは、「治療を受ける」という行為に対し患者の意思が関わっているかどうかという点である。「コンプライアンス」は医療従事者から患者への一方的な指導関係であるのに対し、「アドヒアランス」は医療従事者と患者の相互理解を基にした関係を示し、患者自身も治療方針の決定に積極的に参加し、治療に対して主体的に関わることになる。アドヒアランスが向上することで、より高い治療効果が期待できると考えられている。

外来患者の外用剤についてのアドヒアランスを考える上では、患者の実際の「使用感」が大きく関与すると考えられる。とくに外用剤を先発品から後発品へと切り替える場合では、先発品と比較した「使用感」の違いが患者の治療満足度に影響を及ぼし、

ひいては治療効果に対しても影響を及ぼす可能性が考えられる。本研究では、外用剤の剤形の違いが患者に与える影響、とくに使用感や治療継続意欲を検討することを目的に、ヘパリン類似物質の新剤形である外用泡状スプレーに着目して患者アンケートを実施し、評価した。また、外用剤の使用頻度や使用状況といった、外来患者における使用実態についても併せて評価した。

今回のアンケート調査対象患者のうち266名の回答が得られ、うち有効回答数は249件であった。有効回答者の男女比は4:7と女性が多かった。年齢分布は9歳以下が最も多く(37.3%)、30歳代、80歳以上がともに10.4%とそれに続いたが、9歳以下と80歳以上だけで約半数となる47.7%を占めていた。

今回、ヘパリン類似物質外用泡状スプレーを処方された患者の70%以上が、他の薬剤との使用感の

違いを感じていた。「伸び」、「保湿力」、「べたつき」の3点に関しては、ヘパリン類似物質外用泡状スプレーで「伸びがいい」(35件)、「保湿力が良い」(19件)、「べたつかない」(11件)と感じている回答者が多いものの、少数ではあるが、逆に「伸びが悪い」(1件)、「保湿力が弱い」(4件)、「べたつく」(7件)と感じる回答者もあり、使用感には個人による差異があった。これらの違いは、患者の使用部位などの条件によって変わってくることも考えられるが、べたつき感などは患者によって正反対の意見も出ていることから、患者の好みや嗜好性にも依存するものと考えられる。

ところで、外用剤については、内服に比しアドヒアランスが悪いことが指摘されている¹⁾²⁾。この原因の一つとして外用剤の使用感が挙げられていることから、患者の使用感に対する意識をヒアリングし、患者の嗜好性に合わせた剤形を選択することが、外用剤の患者アドヒアランスの向上につながるかもしれない。

今回、ヘパリン類似物質外用泡状スプレーを処方された患者の多くが治療継続に対して前向きな回答であった。治療継続意欲を示した理由として挙げられたものとしては、「子供に使いやすい」、「頭皮全体へ塗布しやすい」、「春から夏に使いやすい」、「冬季限定で使いたい」などといった、患者の年齢や使用部位、季節の違いによるものが多かった。このことから、実際の患者の使用実態を理解し、かつ、患者の嗜好性を聞き出した上で、同一剤形であっても患者各々にあったジェネリック医薬品を吟味することや、さらには疑義照会による他の剤形への変更提案を行うことで、患者のアドヒアランスはより向上する可能性が示された。

ヘパリン類似物質外用泡状スプレーの使用実態調査の結果からは、1日1回もしくは2回の使用で8割以上を占めていた一方、「1回も使用しない日が

多い」とする患者も5%程度存在することが明らかとなった。この原因としては、患者の疾患に対する理解不足だけではなく、治療方針や薬剤の治療効果、使用感に対する不満など、様々な原因が考えられる。処方時または服薬指導の際には患者のアドヒアランス向上に向け、十分なコミュニケーションが大切であると考えられた。

また、ヘパリン類似物質外用泡状スプレーの1本(100g)の使用期間に関して調査したところ、「1週間以下」(8.8%)から「1ヵ月以上」(11.2%)とばらつきが大きい結果となった。もちろん、患者の疾患背景や使用部位によりばらつきが生じていることが大きいと考えられるが、外用剤での使用量は患者の感覚によるところが大きく、また同じ患者であっても1回の使用量が変化する可能性もある。例えば、「全体に伸ばして肌に良く馴染ませてください」といった指導をした場合でも、患者自身の感覚により、ごく少量を薄く伸ばす患者もいれば、皮膚が白くなるほど多くの量を使用するケースもあると考えられる。処方時や服薬指導時などにできるだけ、具体的・定量的に分かりやすく(例えば、「ピンポン玉ぐらいの泡を両手全体に伸ばしてください」というように)患者とコミュニケーションすることが肝要と考えられる。

利益相反 (COI)

本試験は、日本調剤株式会社 教育情報部が研究主体となり企画・実施し、本試験にかかる費用は、日本臓器製薬株式会社が負担した。

文 献

- 1) 渡辺晋一：外用抗真菌剤の現状と展望. 真菌誌, **40**: 151-155, 1999.
- 2) 高橋英俊：尋常性乾癬治療における患者指導のポイント. 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会雑誌, **11**: 210-214, 2017.
- 3) 高谷甲波, 大谷道輝, 野澤 茜, 他：白色ワセリンの使用感の改善. YAKUGAKU ZASSHI, **135**: 1371-1375, 2015.