

平成30年9月4日現在

機関番号：37604

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K08123

研究課題名(和文) 同効一般用医薬品の有用性に関する比較検討

研究課題名(英文) Comparative studies on the usefulness of over-the-counter drugs

研究代表者

本屋 敏郎 (Motoya, Toshiro)

九州保健福祉大学・薬学部・教授

研究者番号：60166345

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,500,000円

研究成果の概要(和文)：頭痛に対する鎮痛薬として用いられている一般用医薬品(OTC薬)のうち、ロキソプロフェン、イブプロフェン、サリチル酸又はアセトアミノフェン+エテンザミドを成分とする薬剤について効果および使用者の満足度について比較検討を行ったところ、効果、使用者満足度とも3群間に有意な差はみられなかった。

アレルギー性鼻炎に対するOTC薬のうちフェキソフェナジン製剤とクロルフェニラミンマレイン酸塩含有製剤について、鼻症状(鼻水、くしゃみ、鼻づまり、鼻のかゆみ)について比較検討した結果、2群間にいずれも有意な差は見られなかった。ただし不快作用は後者の群がやや多い傾向が見られた。

研究成果の概要(英文)： We compared the usefulness, such as efficacy and user satisfaction, of over-the-counter (OTC) drugs to treat headaches. No significant differences were observed in efficacy or user satisfaction between 3 groups of medicines containing loxoprofen(G1), ibuprofen (G2), and aspirin or acetaminophen + ethenzamide(G3) as the main analgesic.

We also compared usefulness of OTC drugs for the treatment of allergic rhinitis. Changes in total nasal symptom scores for rhinorrhea, sneezing, nasal congestion, and nasal itching from the baseline with fexofenadine hydrochloride were not significantly different from those with medicines containing chlorpheniramine maleate. None of the four individual symptom scores were significantly different. Furthermore, the incidence of adverse events was not significantly different between the two treatments; however, it was slightly higher with the latter than with the former.

研究分野：臨床薬学

キーワード：OTC薬 頭痛 アレルギー性鼻炎 同効薬比較

1. 研究開始当初の背景

社会の高齢化とそれに伴う国民医療費の高騰により、「病気になったら治療する」ことに加え、「未病の段階で大きな病気になることを防ぐ」ことが重要と考えられるようになってきた。そこで用いられる薬剤として一般用医薬品 (OTC 薬) が重要な役割を担う。一般用医薬品を用いたセルフメディケーションが安全かつ効果的に行われるためには、安全かつ効果的に用いるための情報が、薬剤師その他の医療関係者から適切に提供される必要がある。しかし一般用医薬品に関しては、販売後の効果や副作用の検証はほとんど行われておらず、需要者の使用後の満足度も不明であった。また同効薬の中でどの薬剤がより効果が優れ、不快作用のリスクが少なく、有用性に勝るのか、判断の根拠となるような情報が乏しく、需要者へは、担当者の経験に基づいた薬剤の推奨が行われているのが現状であった。

2. 研究の目的

本研究は、代表的な一般用医薬品について、需要者がそれを用いた後の効果、不快作用、需要者の満足度等について、同効の薬剤間で比較しながら調査し、一般用医薬品をより効果的に、より安全に用いるためのエビデンス構築を行い、一般用医薬品を用いたセルフメディケーションの質の向上を図り、未病の段階で大きな病気になることを防ぐという一般用医薬品本来の価値を高め、予防医学の向上に寄与することを目的として行った。

3. 研究の方法

(1) 頭痛用鎮痛薬

調査は平成 27 年 10 月～平成 28 年 9 月、ユネット清風薬局 (熊本県人吉市)、延岡すずらん薬局 (延岡市) 及びタバタ薬局 (鹿児島市) で実施した。調査項目は、年齢、性別、服薬日、症状、1 週間における服用回数、満足度、用いた薬の効果に満足が得られなかった時の対応、不快作用の有無、用いた薬によって不快な (副作用) 経験をした時の対応、再度利用希望、痛み強度の変化等であった。痛み強度の測定には、100mm の VAS Scale (Visual Analogue Scale) を用いた。対象薬剤の鎮痛成分は、ロキソプロフェン (LOX)、イブプロフェン (IBU)、アスピリン (ASP)、アセトアミノフェン+エテンザミド (AA+EZ)、イソプロピルアンチピリン+アセトアミノフェン (IPA+AA) であった。統計処理は一元配置分散分析 (痛みの経時変化、対応あり)、カイ二乗検定 (満足度)、二元配置分散分析 (薬剤間比較、1 要因対応あり 1 要因対応なし) にて行った。

(2) アレルギー性鼻炎用薬

調査は、平成 28 年 12 月～平成 29 年 11 月、(1) と同一の 3 薬局で実施した。調査項目は、年齢、性別、使用薬剤名、薬剤の使用頻度、

効果の満足度、症状の程度とその経時変化、不快作用の有無、次回も同一薬剤を使用したいかなどであった。症状の程度の測定には、鼻アレルギー診療ガイドライン 2016 の日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票 (JRQLQ NO.1) の一部を用い、鼻水、くしゃみ、鼻づまり、鼻のかゆみ、目のかゆみ、涙目について、薬剤使用前、使用開始日、使用 3 日、5 日、7 日目にそれぞれ 5 段階評価を行った。統計解析は一元配置分散分析 (症状スコアの経日変化、対応あり)、二元配置分散分析 (効果の薬剤群間比較、1 要因対応あり、1 要因対応なし)、カイ二乗検定 (不快作用、満足度、再度利用の希望に関する薬剤群間比較) にて行った。

なお (1) (2) とともに統計解析ソフトは SPSS Ver. 21 (IBM) を使用し、有意差は $P < 0.05$ とした。また本研究は、九州保健福祉大学の倫理審査委員会の承認を得て行った。

4. 研究成果

(1) 頭痛用鎮痛薬

全解析対象者 87 例の服用前の痛み強度は 65.1 ± 16.9 (平均値 \pm 標準偏差) であり、服用前の値に対し服用後 30 分～6 時間後の値はいずれも有意な低値であった。

服薬前の痛み強度の違いによる、鎮痛効果および満足度の差を調べるため、服薬前の痛み強度 70 以上と 30～70 未満の 2 群に分けてみたところ、服薬前から 4 時間後までの痛み強度において、70 以上の群に有意な高値が認められた。また、使用者の満足度にも両群間に有意な差が見られ、痛み強度 70 以上群では、70 未満群よりも満足度が有意に低かった。

薬剤の服用頻度群別の比較を行った結果、薬剤購入後服用回数が 4 回以上の群では、服用回数が 1 回及び 2～3 回の群に対し、4 時間後および 6 時間後の痛み強度に有意な差が見られ高値を示した。また、使用者の満足度にも有意な差が見られ服用回数の多い群では満足度が有意に低かった。

薬剤群を LOX と IBU、ASP 及び AA+EZ に分け、鎮痛効果および満足度について比較した成績を図 1、図 2 に示した。結果は、各群間の鎮痛効果並びに満足度に有意な差は見られなかった。

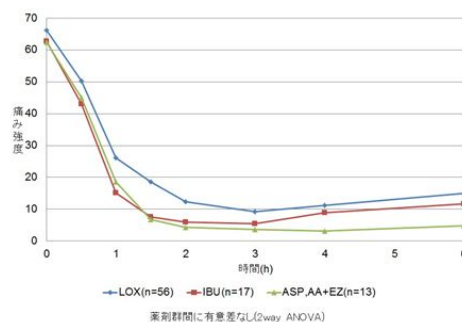


図 1 薬剤群別の頭痛改善効果

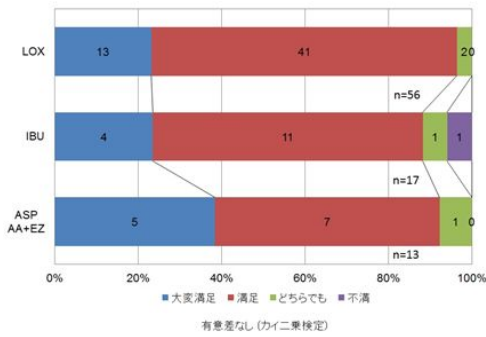


図2 薬剤群別の使用者満足度 (頭痛用鎮痛薬)

頭痛用 OTC 薬の主要薬剤であるロキソニン S とイブ A との鎮痛効果および満足度についても比較した結果、効果、満足度共に両群間に有意な差は見られなかった。

今回の検討により、頭痛用 OTC 薬は総合的にみると服薬後有意な痛み強度の低下が見られ、薬局への来店が可能な軽度および中等度の頭痛に対して効果を発揮していることがわかった。また、ロキソプロフェン製剤、イブプロフェン製剤、アスピリン及びアセトアミノフェン+エテンザミド製剤に分け、その効果および使用後の満足度を比較検討したところ、3 群間に何れも有意な差は認められなかった。これらの鎮痛成分は、動物実験における薬理作用では大きな差のあることが知られているが、それが直接頭痛に対する臨床効果に反映されるものではないものと考えられた。それは頭痛に対する臨床効果が、必ずしも鎮痛成分の最大薬理効果を必要とするものではないことによって生じる結果と思われる。

以上の結果より、薬局店頭で OTC 薬を購入し使用される、軽度および中等度頭痛に関しては、その薬剤の効果や使用者満足度において今回検討を行った薬剤間の大きな差はないものと考えられた。

(2) アレルギー性鼻炎用薬

調査期間中の全調査対象者は 83 名であった。使用薬剤は第二世代抗ヒスタミン薬のフェキソフェナジン塩酸塩、ケトチフェン fumarate 塩酸塩、エピナスチン塩酸塩の各々内服製剤使用者が 51 名 (抗アレルギー薬群)、第一世代抗ヒスタミン薬のクロルフェニラミンマレイン酸塩配合内服製剤使用者が 22 名 (クロルフェニラミン配合群)、点鼻薬使用者が 10 名 (点鼻薬群) であった。その中で、記入不備あり、症状に影響のある併用薬あり、服薬コンプライアンス 66% 未満、薬剤使用前の症状のスコアが 0 (症状なし) または 1 (軽い) のみの例を除外し、フェキソフェナジン塩酸塩群 (アレグラ群) 22 例、クロルフェニラミン配合群 10 例について解析を行った。

アレルギー性鼻炎に対して、アレグラ群及びクロルフェニラミン含有 OTC 製剤は、内服後、鼻・目の症状スコアを優位に低下させ、

1 日目より効果を発揮していることが分かった。

アレグラ群とクロルフェニラミン配合群の 2 群間において、鼻水、くしゃみ、鼻づまり、鼻のかゆみ、目のかゆみに対する効果に差はみられなかった。また鼻の 4 症状の合計スコア、目の 2 症状の合計スコアにおいても、有意な差は見られなかった。鼻の 4 症状合計スコアに対する 2 薬剤群の改善効果を図 3 に示した。

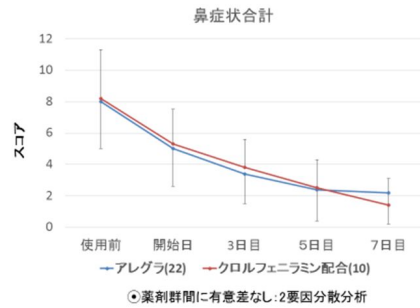


図3 薬剤群別の鼻症状改善効果

アレグラ群とクロルフェニラミン配合群の 2 群間において、不快作用の経験、満足度、再使用の希望に関する有意な差は見られなかった。ただし不快作用の経験においては、有意差は見られなかったが、クロルフェニラミン含有製剤の方がやや多い傾向がみられた。2 群間の不快作用の比較を図 4 に、満足度の比較を図 5 に示した。

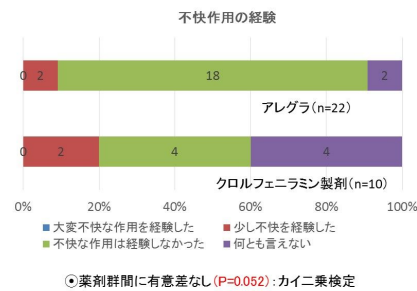


図4 薬剤群別の不快作用の比較

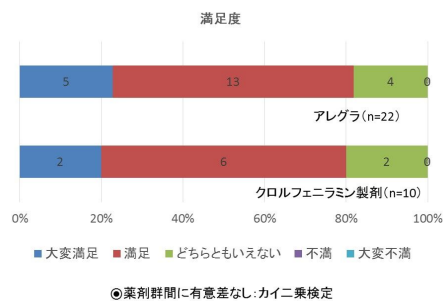


図4 薬剤群別の使用者満足度 (アレルギー性鼻炎用薬)

以上の結果から、フェキソフェナジン塩酸塩製剤およびクロルフェニラミン含有 OTC 製剤は、アレルギー性鼻炎の鼻及び目の主要症状に対して、何れの症状に対しても効果的に作用し、薬剤群間の差はないものと考えられた。また使用者の満足度においても差は見られなかったが、不快作用の経験においてはクロルフェニラミン含有製剤の方がやや多い傾向がみられ、それについては今後さらに検討の必要があると考えられた。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計 5 件)

本屋敏郎 他、頭痛用 OTC 薬の鎮痛効果および使用者満足度に関する比較検討、日本薬学会第 137 年会、2017 年

吉村貴秀 他、頭痛用 OTC 薬の効果、使用者満足度に関する比較検討、医療薬学フォーラム 2017 / 第 25 回クリニカルファーマシンポジウム、2017 年

島居夏美 他、アレルギー性鼻炎用 OTC 薬の使用後満足度に関する比較検討、第 78 回九州山口薬学大会、2017 年

本屋敏郎 他、アレルギー性鼻炎用 OTC 薬の効果に関する検討、第 50 回日本薬剤師会学術大会、2017 年

本屋敏郎 他、頭痛用 OTC 薬の緊張型鎮痛、片頭痛に対する効果、使用者満足度の比較、第 27 回日本医療薬学会年会、2017 年

6. 研究組織

(1) 研究代表者

本屋 敏郎 (MOTOYA Toshiro)
九州保健福祉大学・薬学部・教授
研究者番号：6 0 1 6 6 3 4 5

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

河内 明夫 (KAWACHI Akio)
九州保健福祉大学・薬学部・教授
研究者番号：8 0 3 8 9 5 9 3

園田 純一郎 (SONODA Jyunichiro)
九州保健福祉大学・薬学部・講師
研究者番号：0 0 5 5 1 2 9 3

鳴海 恵子 (NARUMI Keiko)
九州保健福祉大学・薬学部・助教
研究者番号：4 0 5 5 1 3 0 4

佐藤 圭創 (SATO Keizo)
九州保健福祉大学・薬学部・教授

研究者番号：0 0 3 1 5 2 9 3

下堂 権洋 (SHIMODOZONO Yoshihiro)
九州保健福祉大学・薬学部・教授
研究者番号：4 0 7 5 8 0 3 3

(4) 研究協力者

山下 尚子 (YAMASHITA Shoko)
ユネット清風薬局・薬剤師

倉澤 克樹 (KURASAWA Katsuki)
延岡すずらん薬局・薬剤師

島居 夏美 (SHIMAI Natsumi)
延岡すずらん薬局・薬剤師

柴田 雅之 (SHIBATA Masayuki)
延岡すずらん薬局・薬剤師

田畑 光一 (TABATA Koichi)
タバタ薬局・薬剤師

西 庸介 (NISHI Yosuke)
タバタ薬局・薬剤師

前 蘭 裕美 (MAEZONO Hiromi)
タバタ薬局・薬剤師