

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

## 21. その他

### 文献

喜多敏明, 角野めぐみ. 医療用漢方エキス製剤の服用回数が服薬コンプライアンスに及ぼす影響—1日2回服用と1日3回服用の比較—. *医学と薬学* 2011; 66: 117-22. 医中誌 Web ID: 2011300492 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

### 1. 目的

漢方エキス製剤の服用回数と服用量の違いが、服薬コンプライアンスや患者満足度に影響を及ぼすかどうかの評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

### 3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は千葉大学環境健康フィールド科学センター)

### 4. 参加者

慢性の疾患や症状に対して、医療用漢方エキス製剤をすでに1ヵ月以上服用し、病状が安定している外来患者の中から本試験に同意が得られた109名

### 5. 介入

投薬は服用中の医療用漢方エキス製剤と同一内容の分2製剤(クラシエ KB・スティック包装)と分3製剤(クラシエ EK・スティック包装)を使用。1週間ずつ交互に処方。

Arm 1: 前半を分3期間、後半を分2期間 54名

Arm 2: 前半を分2期間、後半を分3期間 55名

### 6. 主なアウトカム評価項目

各期間の服用状況(飲み忘れの有無や頻度、時間帯)、服用回数・量に対する患者満足度(満足、やや満足、変わらない、やや不満、不満の5段階評価)、ライフスタイルの合致(分2と分3でどちらのライフスタイルに合うか)について質問紙で調査。

### 7. 主な結果

飲み忘れの有無は、Arm 1では前半の分3期間で「あり」36名「なし」18名、後半の分2期間で「あり」15名「なし」39名と有意差を認めた ( $P<0.0001$ )。Arm 2でも同様に有意差を認めた ( $P<0.001$ )。分3期間は平均残薬数  $2.0\pm 2.2$  包、平均残薬率  $9.4\pm 10.4\%$ 、分2期間は平均残薬数  $0.4\pm 0.8$  包、平均残薬率は  $2.8\pm 6.0\%$  であった。分3期間と分2期間の平均残薬率に有意差を認めた ( $P<0.0001$ )。飲み忘れの時間帯は分3期間では昼が63名(87.5%)と最も多かった。患者満足度は服用回数を減らした Arm 1で「満足」「やや満足」を合わせて39名(72.2%)。服用回数を増やした Arm 2では「不満」「やや不満」を合わせて36名(65.5%)。ライフスタイルとの合致では分2製剤選択が94名(86.2%)、分3製剤選択が6名(5.5%)、どちらともいえないが9名(8.3%)。

### 8. 結論

漢方エキス製剤の服用回数を3回から2回に減らすことが、飲み忘れを減らし、服薬コンプライアンスを向上させる工夫の1つとして効果的。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

### 11. Abstractor のコメント

服薬回数の違いを介入とし、アウトカムを服薬コンプライアンスや満足度とした RCT。このような視点でも RCT が実施可能ということで、本試験からの学びは多い。患者の服用コンプライアンスだけでなく、医師の処方行動が変わるという意味でも、臨床的意義は大きい。アウトカムを病状にするなど、さらなる研究の発展を期待する。

### 12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2012.12.31