

原 著

本邦における服薬コンプライアンスの現状と課題 北里大学薬剤部の調査を続けて

山 下 正 秀* 佐 藤 宏* 田 邊 直 子*

旅 河 佐知子* 加 藤 美和子* 廣 川 美奈子*

本 宮 亮 子* 根 岸 仙 一*

本邦における服薬コンプライアンスの現状を把握することを目的として、服薬実態に関する文献の調査を行った。また、この調査が本邦における服薬実態を把握することに妥当性があるのかを検討した。

北里大学が提案する定義に当てはめると、服薬率90%以上が58.2%、70%以上が24.9%、50%以上が15.7%、50%未満が5.0%、その他が6.9%であった。

北里大学の調査及び今回の調査から、ある程度の類似した結果が得られ、年次ごとの状況を捉えられていた。従つて、文献調査が本邦における服薬実態を把握することに、妥当性及び有効性があると思われた。

また、今回の調査から統一した服薬不履行の定義の必要性を痛感した。服薬コンプライアンス向上のためには、服薬指導の必要性が重要であり、服薬指導前後での平均コンプライアンスが有意に高まっていた。

キーワード：服薬コンプライアンス、服薬不履行、服薬不履行の定義、文献調査、服薬指導

緒 言

1997年の薬剤情報提供の義務化に伴い、薬剤師による服薬指導の重要性が増してきた。適正な薬物療法を行うためには、患者の良好な服薬コンプライアンスが不可欠であり、服薬指導の質が問われてきている。患者の服薬コンプライアンスの現状を把握し、その対応を行うことは重要である。今までに各施設で服薬コンプライアンスの調査は行われているが、いずれも特定の施設内あるいは限定した患者を対象とした報告が殆どで、全国的に調査し、まとめたものは皆無であった。

1999年に北里大学東病院薬剤部が、1994年から1996年の3年間について本邦における服薬コンプライアンスの現状を把握することを目的として、服薬実態に関する文献の調査を行った¹⁾。その報告の中で、文献によって服薬不履行率にばらつきがあり、その理由として服薬不履行の定義の違いを上げている。また、調査の際は、服薬率を明確にし統一した定義で行うことを提案している。

そこで今回、文献調査が本邦における服薬実態を把握することに妥当性があるかを、その後の3年間の文献を継続調査し検討した。また今後の課題について若干の知見を得たので報告する。

調査方法

調査期間は1997年1月から1999年12月までの3年間とし、JMEDICINオンラインデータベースの情報検索サービスを利用した（表1）。

キーワードを「服薬」「コンプライアンス」「実態」「状況」「現況」及び「調査」として検索を行った。調査対象項目は

表1 調査方法

調査期間	：1997年1月から1999年12月まで3年間
データベース	：JMEDICIN（科学技術振興事業団）
キーワード	：服薬、コンプライアンス、実態、状況、現況および調査
調査対象項目	：調査者、調査方法、対象患者数、対象患者の疾患、服薬不履行の比率、服薬不履行の理由、服薬コンプライアンス向上のための方策
採用文献の条件	：服薬不履行率、服薬状態が明記されているもの

「調査者」「調査方法」「対象患者数」「対象患者の疾患」「服薬不履行の比率」「服薬不履行の理由」及び「服薬コンプライアンス向上のための方策」とし、服薬不履行率及び服薬状態が明記されている文献に限った。

結果と考察

1. 文献の内訳

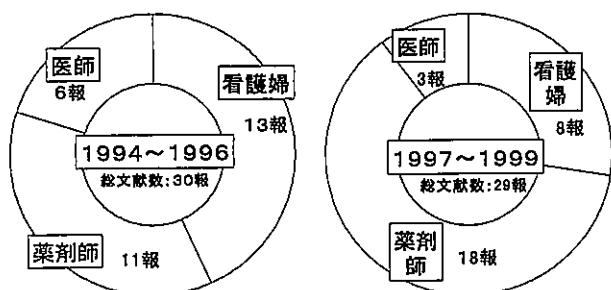
抽出した総文献数は29報^{2)~30)}であった。調査者の内訳では看護婦による報告が8報、薬剤師18報、医師が3報であった（図1）。

調査方法の内訳ではアンケート方式による報告が13報、面接方式が14報、ピルカウント方式、定量的報告、カルテ調査が各1報であった（図2）。

また、その報告形式は報文が24報、学会報告が5報であった（図3）。1997年以降での薬剤師による報告数、また面接での報告数が多い原因は病棟服薬指導が増えたことが考えられ、すなわち薬剤管理指導料の上昇によると思われる。

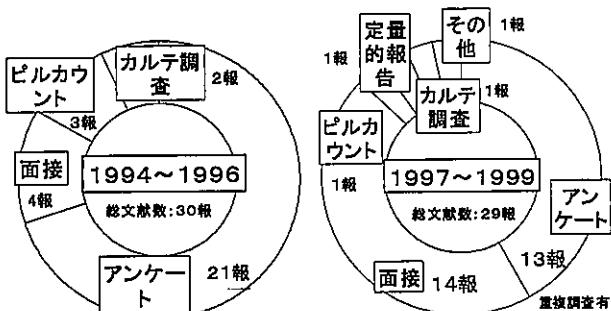
2. 対象患者の内訳

*〒940-8653 新潟県長岡市福住2丁目1番5号
長岡中央総合病院薬剤部



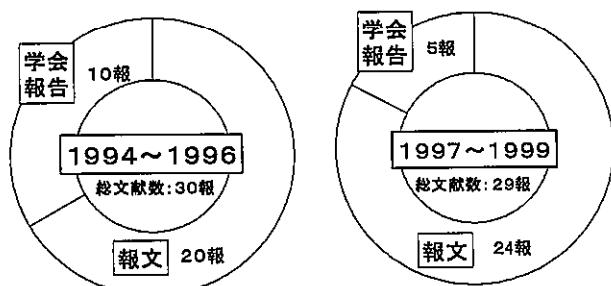
青砥広幸,病院薬学,25,22-27(1999)

図1 調査者の内訳



青砥広幸,病院薬学,25,22-27(1999)

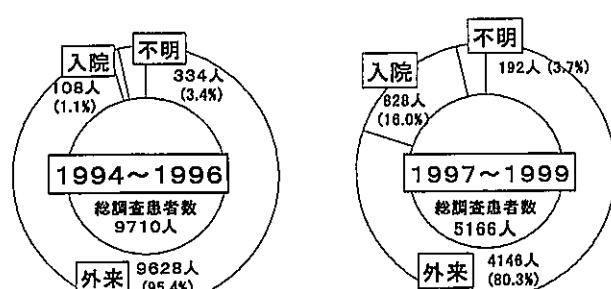
図2 調査方法の内訳



青砥広幸,病院薬学,25,22-27(1999)

図3 報告形式の内訳

抽出した総調査患者数は5,166名で、その内訳は外来患者が4,146名、入院患者が828名、不明が192名であった（図4）。1997年以降での入院患者数が多くなった原因是、薬剤師による報告数および病棟服薬指導が増えたことが考えられる。

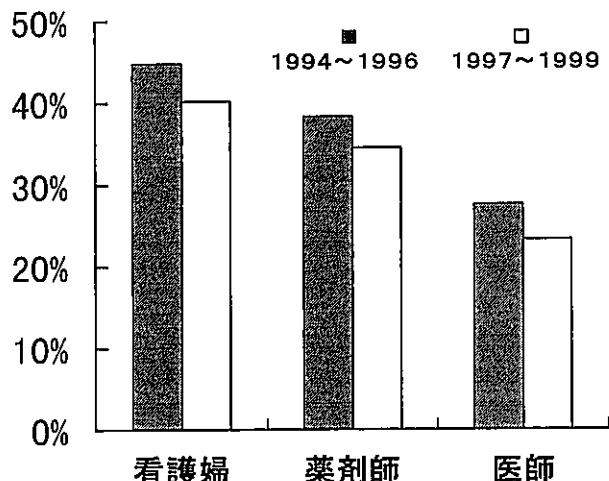


青砥広幸,病院薬学,25,22-27(1999)

図4 調査患者の入院・外来別

3. 調査者及び調査方法別の服薬不履行率

調査者別の服薬不履行率では看護婦の調査による服薬不履行率が40.3%と最も高く、ついで薬剤師による調査が34.6%、医師による調査が23.3%であり、94年から96年の調査と比べほぼ同じ結果であった（図5）。



1994~1996 : 青砥広幸,病院薬学,25,22-27(1999)

図5 調査者別服薬不履行率

この理由として患者が看護婦に対して会話がしやすいことが考えられ、逆に医師には本当のことが言いにくい状況³¹⁾が示唆される。また、服薬説明・薬の情報を誰から得たいかを調査した文献が6報あった（図6）。「病気や体の状態を把握している」「安心できる」などの理由から、医師を希望する人が最も多く、ついで薬剤師、看護婦の順であった。

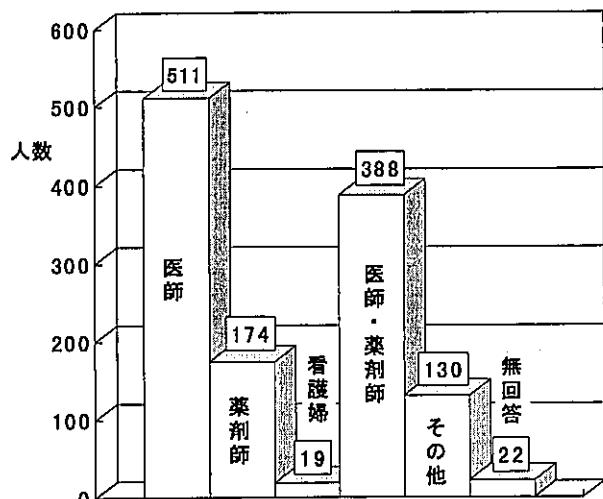


図6 服薬説明・情報を誰から得たいか（6報）

調査方法別の服薬不履行率ではアンケート方式による服薬不履行率は39.3%、面接方式による服薬不履行率は47.6%であった（図7）。また、94年から96年の調査に比べて約10%ほど高くなかった。アンケートおよび面接以外の服薬不履行率は、

各1報づつのデータであり信憑性に乏しい結果となった。

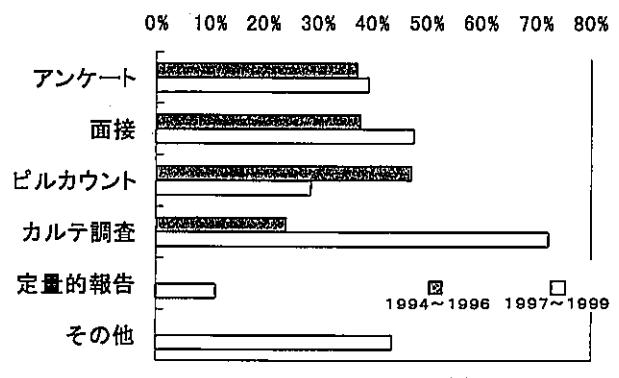


図7 調査方法別服薬不履行率

4. 入院・外来別及び疾患別の服薬不履行率

入院・外来別の服薬不履行率では外来患者が38.9%、入院患者が19.0%であった(図8)。94年~96年の入院患者のデータは1報のみだが、今回は6報と多く信憑性があると思われる。また疾患別では、今回の調査は不明を除くと殆どが内科系の疾患であり、服薬不履行率は循環器系・消化器系が低く、精神科系・脳外科系は高かった(図9)。

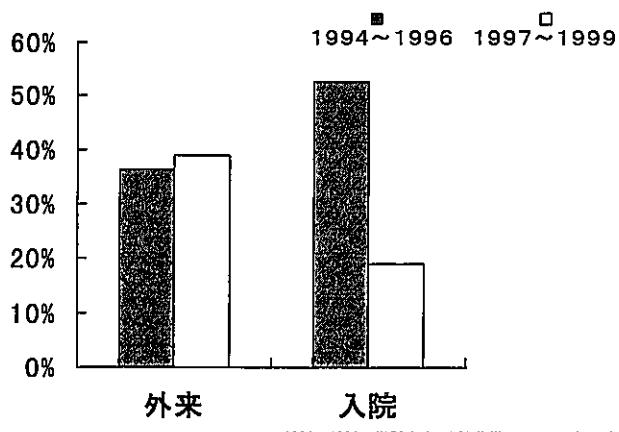


図8 入院・外来別服薬不履行率

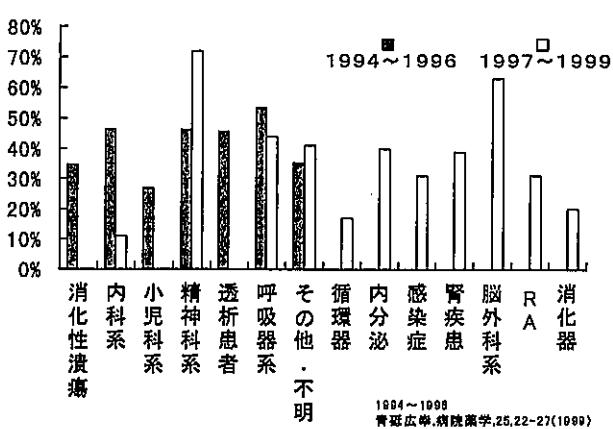


図9 疾患別服薬不履行率

5. 服薬不履行の定義と服薬不履行率

一般的な服薬不履行の定義は具体的な数値で表されず、曖昧なため、北里大学では「指示通り服用している(服薬率90%以上)」、「まれに服用しないことがある(服薬率70%以上)」、「時々服用しないことがある(服薬率50%以上)」、「殆ど服用しない(50%未満)」の4段階の調査を提案し、「まれに服用しないことがある」以下を「服薬不履行率」と定義することを、提案している¹⁾。また、同様に藤井も提案している²⁾(表2)。

表2 服薬コンプライアンスの定義

一般的定義	北里提案 *1	藤井の提案 *2
指示通り服用している	指示通り服用している 服薬率 90%以上	優：服薬率 95%以上
飲み忘れたことがある	まれに服用しないことがある 服薬率 70%以上	良：服薬率 75~94%以上
時々飲み忘れる	時々服用しないことがある 服薬率 50%以上	可：服薬率 50~74%以上
飲まなかった	ほとんど服用しない 服薬率 50%未満	不可：服薬率 50%未満

*1青垣広幸,病院薬学,25,22-27(1999), *2藤井潤:J Hypertens,19(1986)

一般的な服薬不履行の定義に当てはめた服薬不履行率は、「時々飲み忘れる」が56.4%、「飲み忘れたことがある」が62.5%、「指示通りに服用していない」が30.1%、「飲まなかった」が12.5%、「その他」が68.0%で、ばらつきがみられ、平均服薬不履行率は36.3%であった(表3)。

表3 服薬不履行の定義と服薬不履行率

定義	1994~1996	1997~1999
時々飲み忘れる	35.6%	56.4%
飲み忘れたことがある	50.5%	62.5%
指示通りに服用していない	34.4%	30.1%
飲まなかった	23.1%	12.5%
飲み残しがある	61.5%	
残存率10%以上(ピルカウント)	47.3%	
投与日数/治療期間(カルテ調査)	24.1%	
その他	45.1%	68.0%
平均服薬不履行率	32.2%	36.3%

1994~1996 : 青垣広幸,病院薬学,25,22-27(1999)

北里大学が提案する定義に当てはめると、服薬率90%以上が58.2%、70%以上が24.9%、50%以上が15.7%、50%未満が5.0%、その他が6.9%であった(図10)。その結果、服薬不履行率は41.8%となる。この提案により、服薬不履行の定義の違いによるばらつきはなくなり、どの患者・どの施設で調査してもかわらないデータが求められ、大変有用であると示唆された。

6. 服薬不履行の理由

服薬不履行の理由は、「うっかり忘れた」「副作用が心配」が各9報、「自己調節している」が7報、以下「症状がよくなつた」「食事を取らなかつた」「服薬が負担である」と続いた。また、94年から96年の調査と比べほぼ同じ結果であった(表4)。

7. 服薬コンプライアンス向上の為の方策

服薬コンプライアンス向上の為の方策としては「服薬指導

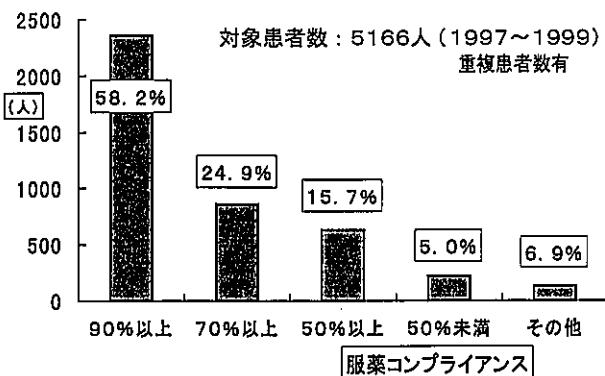


図10 服薬不履行の定義と服薬不履行率

表4 服薬不履行の理由（報告延べ数）

理由	1994~1996	1997~1999
うっかり忘れた	10	9
副作用が心配である	10	9
症状がよくなった	5	4
食事をとらなかつた	4	4
薬剤が多い	3	3
服用が負担である	3	3
症状がなくなつて忘れた	2	
生活リズムと服用時間のずれがある	2	1
自己調節をしている	2	7
その他	15	

1994~1996 : 青砥広幸, 病院薬学, 25, 22~27(1999)

を徹底する必要がある」が24報、「用法の変更」が4報、その他が3報であり、服薬指導の重要性を示唆するものであった（表5）。

表5 服薬コンプライアンス向上の為の方策

方策	1994~1996*	1997~1999
服薬指導を徹底する必要性がある	24報	24報
用法の変更	6報	4報
ピルケース・服薬日誌の活用	3報	
その他	3報	
総文献数	30報	29報

重複報告有

※青砥広幸, 病院薬学, 25, 22~27(1999)

今回の調査では、服薬指導前後での服薬コンプライアンスの変化を調べた文献が8報あり結果を図11にまとめた。服薬指導前の平均コンプライアンスは51.8%、指導後は82.1%と有意にコンプライアンスの上昇が認められた。

結語

服薬コンプライアンスの良否は、調査方法や定義に左右されやすく、数値を普遍化することは危険であるとする報告がある³³⁾。これらのことから、他の報告と比較検討することは難しいと判断され、全国的な服薬実態調査が実施されてこなかったと考えられる。

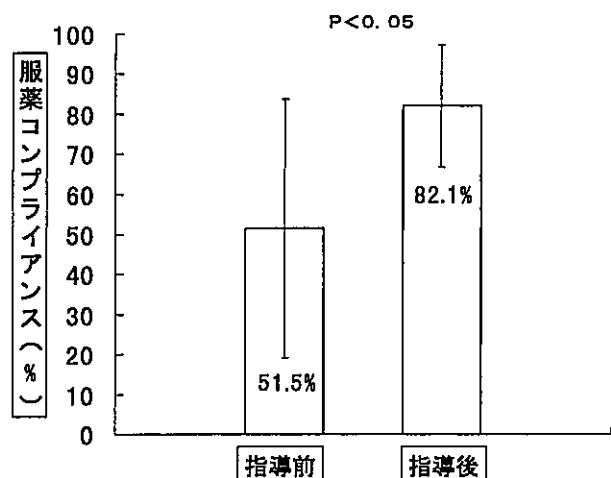


図11 服薬指導による服薬コンプライアンスの変化

しかし、北里大学の調査及び今回の調査から、ある程度の類似した結果が得られことにより、文献調査が本邦における服薬実態を把握することに、妥当性及び有効性があると思われた。今回の調査では服薬率を明記していない文献もあり、やはり、統一した服薬不履行の定義の必要性を痛感した。

また、服薬コンプライアンス向上のためには、服薬指導の必要性が重要であり、服薬指導前後の平均コンプライアンスが有意に高まっていた。

今後、服薬コンプライアンスの現状調査においては、服薬率を明確にした定義で行なうことが望まれる。また、服薬コンプライアンスに影響を及ぼす因子についての分析^{18) 34)}も必要と思われる。

謝辞

検索文献を送っていただきました全国の著者の先生方に感謝する。

引用文献

- 1) 青砥広幸、黒岩政一、矢後和夫：病院薬学 25, 22~27 (1999)
- 2) 三浦崇則：愛知県病院薬剤師会雑誌 26, 88~92 (1998)
- 3) 駒井昌子、沖山智子、藤沢道夫、豊岡照彦：全国大学保健管理研究集会報告 35, 463~466 (1997)
- 4) 新藤正人、島田洋子、新田スミ子、昆陽朋子、大上智子、小西健一、岩川清吾：病院薬学 24, 520~525 (1998)
- 5) 土屋登美子、津久見圭子、田辺美佐子、加藤美歌、尾上悦子：群馬児童保健 56, 8~9 (1998)
- 6) 早稲田隆：精神神経学雑誌 100, 261~290 (1998)
- 7) 志太宏子、川島史子、芹沢綾子、宇賀神美代子：日看会28回録, 84~86 (1997)
- 8) 武田豊、斎藤俊弘：医薬ジャーナル 34, 1320~1325 (1998)
- 9) 志太宏子、川島史子、芹沢綾子、宇賀神美代子：地域看護 28, 84~86 (1997)
- 10) 福澤美佐、原周司、小野信文：福岡大学薬学紀要 22, 29~33 (1997)
- 11) 武藤達也、黒野俊介、真田進、岡田啓、郡上弘恵：日本病院薬剤師会雑誌 34, 69~73 (1998)

- 12) 出石文夫, 中山隼, 佐藤元香, 姫井孟, 内田昌弘: 岡山赤十字病院医学雑誌 8, 51-55 (1997)
- 13) Toyosawa E, Mieno E, Tsutsumi K, Nakamura K, Nakano S, Eshima N: Jpn J Clin Pharmacol Ther 28, 667-681 (1997)
- 14) 水谷由紀子, 大橋昭任, 山本直人: 日本農村医学会雑誌 46, 168-172 (1997)
- 15) 岡本大輔, 松下裕一, 小野垣勝世, 片山覚: 医薬ジャーナル 33, 249-251 (1997)
- 16) 折津礼子: エイズ発症予防のための生活指導法の開発に関する研究報告(平成8年度) 7-22 (1997)
- 17) 斎藤敦子, 中島典子, 藤島美穂, 本田雅啓, 中井秀郎: 臨床研究報告書 465-467 (1997)
- 18) 豊澤英子: クリニカルファマシー 13, 89-94 (1997)
- 19) 石原みね子, 重松京子, 粂田美紀子, 落合美登子, 黒川孝子, 竹内順子, 伊藤ちよ子, 保科良子, 桑田友希子: 善仁会研究報告 18, 46-48 (1997)
- 20) 新藤正人, 藤沢慶子, 伊藤恵美子, 石岡道子, 新田スマ子, 島田洋子, 大上智子, 小西健一, 岩川清吾: 病院薬学 23, 149-155 (1997)
- 21) 中村洋之, 武田明子, 高畠久美子, 倉田典之: 臨床と薬物治療 16, 191-194 (1997)
- 22) 長澤浩平, 正村啓子: 臨床と薬物治療 16, 186-189 (1997)
- 23) 宇加神美代子, 志太宏子, 芹沢綾子, 川島史子, 野毛一郎: 日刊ナーシング 18, 70-73 (1998)
- 24) 金子俊司, 五十嵐郁世, 坂ノ下紀久穂, 佐々木敬子, 細田宣代: クリニカルファマシー 13, 53-57 (1997)
- 25) 渡辺彦康, 川澄紀代, 沖永真由美, 伊藤めぐみ, 奥村亞紀子, 山森美幸, 伊藤一子, 森直子, 岡田啓: 愛知県薬剤師会雑誌 27, 38-44 (1999)
- 26) 武藤達也, 小林直美, 真田進, 岡田啓, 高橋潔, 多賀谷恒明, 福沢嘉孝, 各務伸一: 医薬ジャーナル 34, 139-147 (1998)
- 27) 丹波靖子: プラクティス 16, 215-217 (1999)
- 28) 山岡圭子, 福澄重泰, 吉住和敏, 井口恵美子, 佐々木真理子, 中島康雄, 山内俊一: 病院薬学 25, 204-211 (1999)
- 29) 飯原なおみ, 塚本豊久, 森田修之: 病院薬学 25, 138-148 (1999)
- 30) 村上博之, 塩見かおる, 高木みら, 杉田直哉, 芦田智子, 久馬行夫, 板垣直樹, 吉田俊秀, 矢口四弘: プラクチス 16, 78-82 (1999)
- 31) 藤井潤: 臨床と研究 64, 390-393 (1987)
- 32) Fujii J, Seki A: J Hypertens 3(suppl 1)19-22 (1985)
- 33) 中村仁, 檜垣進, 宇田彰彦: 診断と治療 75, 2196-2196 (1987)
- 34) 豊澤英子: 臨床看護 223, 114-121 (1996)
- 35) 川端京子, 石田宣子, 岡美智代: 日本生理人類学雑誌 3, 89-86 (1998)

Original article

Current Status of Drug Compliance in Japan and Future Tasks
Continuation of the Survey of the Pharmacy
School of Kitasato University

Masahide Yamashita*, Hiroshi Sato*, Naoko Tanabe*,
Sachiko Tabikawa*, Miwako Kato*, Minako Hirokawa*,
Ryoko Motomiya* and Senichi Negishi*

Abstract

We conducted a fact-finding survey of the literature on drug compliance in order to determine the current status of drug compliance in Japan. We also investigated whether surveys are a valid means of determining the current status of drug compliance in Japan. According to the definitions proposed by Kitasato University, the 90% or more compliance rate was 58.2%, the 70% or more rate was 24.9%, the 50% or more rate was 15.7%, and the less than 50% rate was 5.0%, with the others accounting for 6.9%. The results obtained by the Kitasato University survey and the present survey were somewhat similar, and the situation could be determined on a yearly basis. Accordingly, literature searches seemed to be both a valid and effective method of determining the actual status of oral drug compliance in Japan. We keenly sensed the need for a standard definition of oral drug non-compliance based on the current survey. Providing guidance in regard to the taking of oral medication is important as a means of increasing compliance, and average compliance rose significantly after guidance had been provided.

Key words : Drug compliance, Drug non-compliance, Definition of drug non-compliance, Literature survey, Drug guidance

*Pharmacy Department, Nagaoka Chuo General Hospital
Fukuzumi2-1-5, Nagaoka, Niigata940-8653