

尋常性痤瘡治療におけるクラシエ十味敗毒湯 エキス細粒、エキス錠のコンプライアンスの比較

星が丘瀬川皮膚科クリニック(岩手県) 瀬川 郁雄

当院を受診した尋常性痤瘡患者でクラシエ十味敗毒湯(以下、十味敗毒湯)の内服経験のない患者に同薬剤を投与し、そのコンプライアンスを検討した。投与に際しては、粉や苦い薬を飲めるかどうかを確認した上で、飲めると答えた患者にはエキス細粒(以下、細粒)を、苦手と答えた患者にはエキス錠(以下、錠剤)を投与した。受診した患者は女性が男性のほぼ2倍であった。10~14歳と女性では錠剤を選んだ患者が、30歳以上及び男性では細粒を選んだ患者が有意差を持って多かった。痤瘡の重症度、受診回数などで細粒と錠剤を比較したが大きな差を認めなかった。粉や苦い薬を内服可能か確認した上で投与することで、細粒でも錠剤でも同程度のコンプライアンスを得られることが明らかになった。

Keywords 痤瘡、十味敗毒湯、剤型、コンプライアンス

はじめに

漢方薬の剤型として細粒が圧倒的に多いが、粉末や苦味のある薬剤を苦手とする患者は多い。特に尋常性痤瘡の場合、対象患者が小学校高学年から中高生に多いことから、細粒を苦手とする患者が多く、内服してもらえるかどうかで治療の成否を左右する。当院で経験した尋常性痤瘡患者に対し、十味敗毒湯の細粒、錠剤を投与し、それぞれのコンプライアンスを比較した。

対象と方法

令和2年4月から6月の間に当院を受診し、尋常性痤瘡と診断し、十味敗毒湯を処方した患者(細粒315人、錠剤303人)のうち、初めて同薬剤を処方した217人(細粒124人、錠剤93人)を対象とした。観察期間は、十味敗毒湯投与開始から、令和3年12月末までとした。処方の際には、患者に粉や苦い薬が飲めるかどうかを確認した上で、飲めると答えた患者には細粒、苦手と答えた患者には錠剤を投与した。重症度の判定はアクネ研究会が作成した痤瘡重症度判定基準¹⁾を用いた。受診回数は、十味敗毒湯を処方した回数とした。

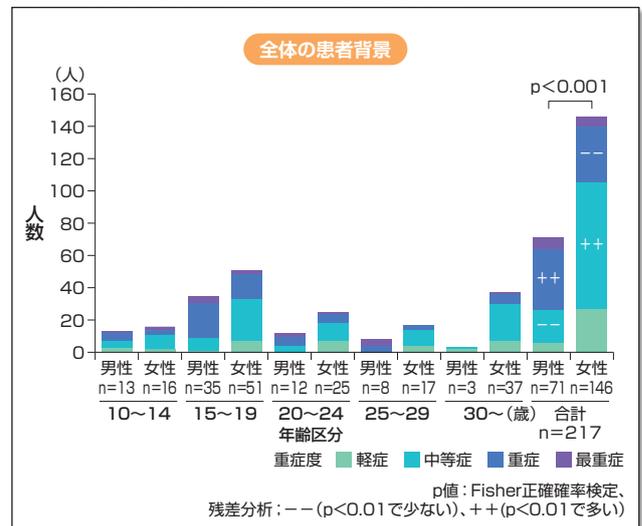
統計解析はすべてFisher正確確率検定を用い、必要に応じて残差分析を追加で行った。いずれも $p < 0.05$ を統計学的有意差ありとした。

結果

全体の患者背景を明らかにするために年齢区分及び性別毎に痤瘡の重症度別患者数を比較した。すべての年代で女性が多く、女性は男性のほぼ2倍だった。年齢区分別患者数は15~19歳の患者数が最も多く、これは男女とも同様の結果であった。30歳以上では女性が男性より圧倒的に多いもののそのほとんどは中等症以下であった。重症度を男性と女性で比較すると、男性では重症の患者が、女性では中等症の患者がそれぞれ有意差を持って多かった(図1)。

細粒・錠剤を選択した患者それぞれについて性別・年齢区分別患者数を比較した結果、初診時に細粒を選択したの

図1 年齢区分及び性別毎重症度別患者数



が124例で、錠剤を選択したのが93例であった。男性は細粒を選択したのが52例、錠剤を選択したのが19例と圧倒的に細粒を選択する患者が多く、特に20歳以上ではほとんどが細粒を選択した(細粒20例、錠剤3例。細粒選択率87%)。女性の場合は細粒を選択する患者と錠剤を選択する患者が半々で、特に10代の女性では錠剤を選択する患者が多かった(細粒21例、錠剤46例。錠剤選択率68%)。ただし、細粒から開始した7例(男性2例、女性5例)が、細粒の内服が困難という理由で錠剤に変更した。錠剤から開始し、細粒でも内服可能ということで細粒に変更したのが3例(女性3例)であった(表1)。性別及び年齢区分それぞれについて、細粒・錠剤を選んだ患者を統計的に比較したところ、男性は細粒を、女性は錠剤を選ぶ患者が多く、10~14歳は錠剤が、30歳以上は細粒を選ぶ患者が多かった(表2)。

表1 細粒・錠剤毎の性別・年齢区分別患者数

a. 細粒

年齢区分	男性	女性	合計
10~14歳	4	5	9
15~19歳	28(1)	16(2)	44(3)
20~24歳	11	11(1)	22(1)
25~29歳	6(1)	10	16(1)
30歳~	3	30(2)	33(2)
合計	52(2)	72(5)	124(7)

括弧内は細粒から錠剤へ変更した患者数

b. 錠剤

年齢区分	男性	女性	合計
10~14歳	9	11(2)	20(2)
15~19歳	7	35(1)	42(1)
20~24歳	1	14	15
25~29歳	2	7	9
30歳~	0	7	7
合計	19	74(3)	93(3)

括弧内は錠剤から細粒へ変更した患者数

表2 性別及び年齢区分毎の細粒・錠剤患者数の統計的検定

		細粒：n=124	錠剤：n=93	検定
性別	男性	52 ⁺⁺	19 ⁻⁻	p=0.001
	女性	72 ⁻⁻	74 ⁺⁺	
年齢区分	10~14歳	9 ⁻⁻	20 ⁺⁺	p<0.001
	15~19歳	44	42	
	20~24歳	22	15	
	25~29歳	16	9	
	30歳~	33 ⁺⁺	7 ⁻⁻	
重症度	軽症	15	18	p=0.094
	中等症	55	45	
	重症	43	28	
	最重症	11	2	

p値：Fisher正確確率検定、
残差分析：--(p<0.01で少ない)、++(p<0.01で多い)

重症度及び細粒・錠剤毎の年齢区分別患者数を比較すると、中等症の年齢区分10~14歳、15~19歳で錠剤が多く、30歳以上で細粒が多かった。軽症例のみで錠剤が多く、その他の重症度では細粒が多かった(図2)。

受診回数及び細粒・錠剤毎の年齢区分別患者数を比較すると、2~3回の患者数が最も多かった。受診回数が1回及び2~3回の年齢区分にはあまり差は見られない。受診回数が6~9回の患者の15~19歳は錠剤が有意に多く20歳以降では細粒の患者が多かった。ただし、10回以上受診した患者は細粒・錠剤ともに10代の患者が多かった(図3)。

重症度及び細粒・錠剤毎の受診回数別患者数を比較すると、軽症例は全てが3回以下の受診であった。重症度が上がるにつれて3回以下の受診患者の割合は減り、治療を継続する患者の割合が増加している(図4)。

比較的症状の強い症例20例に対して、十味敗毒湯から清上防風湯への変更を行った。その結果、清上防風湯で治

図2 重症度及び細粒・錠剤毎の年齢区分別患者数

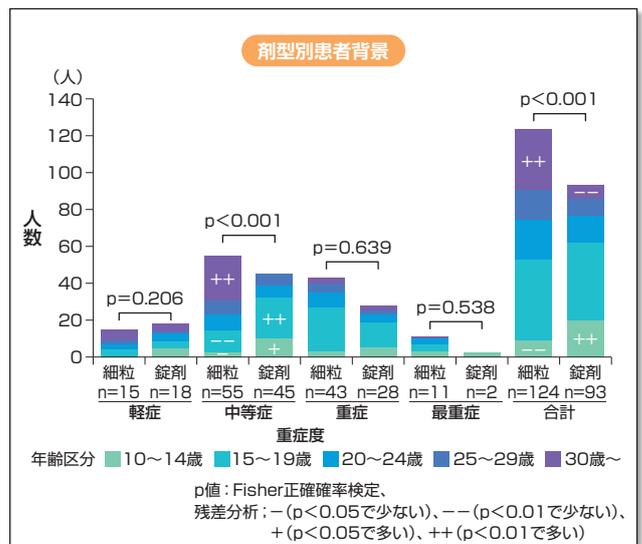


図3 受診回数及び細粒・錠剤毎の年齢区分別患者数

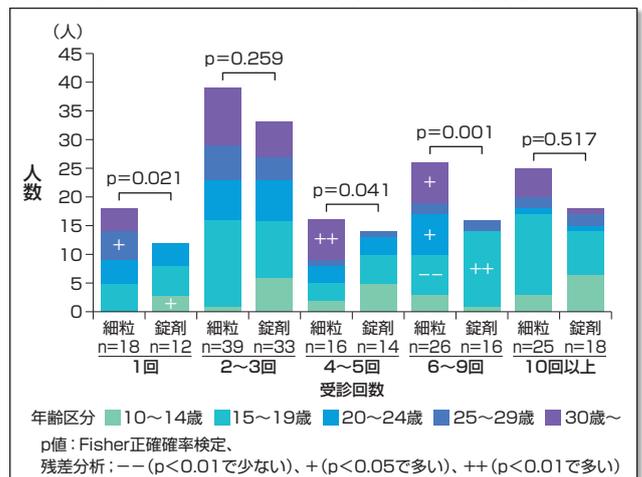
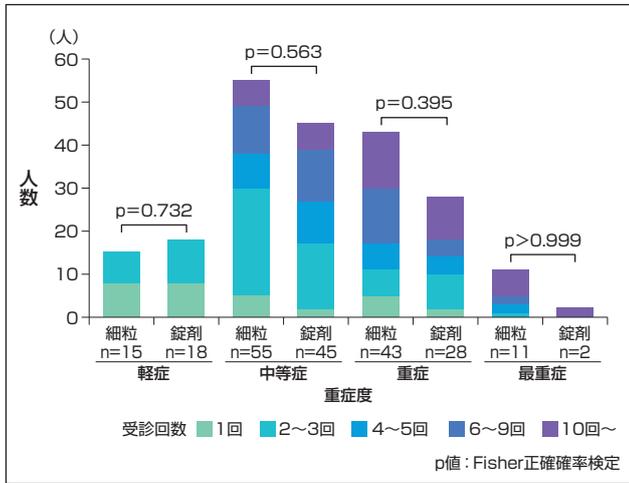


図4 重症度及び細粒・錠剤毎の受診回数別患者数



療を継続できた患者が13人、清上防風湯の苦味のために内服が困難で十味敗毒湯に戻った患者が2人、清上防風湯に変更後に外用治療の変更がないにもかかわらず乾燥症状を訴えた患者が5人いた。

全例において、十味敗毒湯に起因すると思われる副作用は認められなかった。

考察

尋常性痤瘡の治療を希望する患者の性別は女性が男性の約2倍で、年齢では男性も女性も15~19歳の患者が多く、中高生が患者の主体となる。男性は重症の患者が多く、女性は中等症の患者が多く、重症以上と中等症以下の患者を比較しても男性では重症以上の患者が、女性では中等症以下の患者が多い傾向を認めた。インターネットによる痤瘡に罹患した経験の有無の調査で、男性79.0%、女性80.7%とほぼ同じであること²⁾を考えると、男性は重症になって初めて医療機関を受診することが多いために患者数や重症度の差が生じたものと思われる。

細粒と錠剤を希望する患者を性別及び年齢区分で比較すると、残差分析の結果、低年齢(10~14歳)では錠剤が有意に多かった。男性は細粒を選択する患者が錠剤を選択する患者と比較して統計的に有意差を持って多かった。女性では細粒を選択する患者と錠剤を選択する患者が同程度の人数であった。このことから、低年齢の患者及び女性では細粒だけでなく錠剤もあることを説明するのは重要である。ただし、エキス細粒を選択した124人のうち、内服を開始した後に「苦くて大変。」という理由でエキス錠に変更した患者が7人いた。これらの患者に年齢・性別の偏りは無く、そのために粉末や苦い薬を飲めると話した患者に

も、錠剤の存在を伝える必要がある。逆に錠剤から始めた93人のうち3人は細粒に変更し、その後も内服を継続することが出来た。

重症度毎の年齢区分を細粒と錠剤で比較すると、細粒で比較的重症の患者が多いものの、これは細粒の患者で男性の割合が多く、男性で重症患者の割合が多いためと思われる。

十味敗毒湯を投与後の受診回数について検討した。受診回数が10回以上の患者は10代に多く、これは細粒でも錠剤でも同じ傾向であった。このことより、10代の患者でより痤瘡治療の意識の強いことが窺われる。重症度では軽症の患者に比べて、重症の患者ほど治療を続ける患者が多かった。これは症状が重い患者ほど治療に対する意識が強いことに加えて、十味敗毒湯による効果は重症患者でより著明になることから、治療に対するモチベーションが上がる³⁾ためと考えた。細粒と錠剤を比較すると細粒の患者で早めの脱落が多いのではないかと予想していたが、年齢でも重症度でも性別でも、大きな差を認めなかった。少なくとも、細粒を内服可能かどうかを確認することにより、細粒であっても錠剤であっても同程度のコンプライアンスを得ることが出来ると考えた。

十味敗毒湯から清上防風湯に変更したところ、外用剤の変更を行っていないにも関わらず、乾燥症状を訴えた患者が少なからずいた。これは十味敗毒湯の投与により、アダパレンの副作用を減少させることが出来たという動物実験の結果⁴⁾と合致する所見で興味深い。

まとめ

尋常性痤瘡患者に対し、予め、粉状かつ苦い薬を内服可能かどうか確認した上で、可能な患者に細粒、難しいと答えた患者に錠剤を投与したところ、どちらの剤型でも同程度のコンプライアンスを得ることが出来ることが明らかとなった。比較的低年齢の患者や女性に漢方を内服してもらうためには錠剤の存在が重要と考えた。

【参考文献】

- 1) Hayashi N, et al.: Establishment of grading criteria for acne severity. J Dermatol 35: 255-260, 2008
- 2) 川島真、宮地良樹: 一般人を対象とした、痤瘡とその対処方法に関するインターネット調査. 日臨皮会誌 34: 732-741, 2017
- 3) 瀬川郁雄: 十味敗毒湯による痤瘡治療のアドヒアランス向上の試み. phil漢方 57: 26-28, 2015
- 4) 今村知代ほか: アダパレンによる副作用に対する十味敗毒湯の改善効果. 医学と薬学 73: 1017-1024, 2016