

医学と薬学
56巻3号・2006年9月
56(3) : 367-376, 2006

百毒下し[®] と 便秘薬A , 便秘薬B
との服薬満足度の比較
—和漢便秘薬「百毒下し[®]」の効果特性—

杉本寛治・太田博之

医学と薬学 別刷 Vol. 56 No. 3 2006

Japanese Journal of Medicine and Pharmaceutical Science (Jpn J Med Pharm Sci)

自然科学社
Tel 03-3234-4121

百毒下し[®] と 便秘薬A , 便秘薬B との服薬満足度の比較 —和漢便秘薬「百毒下し[®]」の効果特性—

杉本 寛治¹⁾・太田 博之²⁾

はじめに

便秘はよく遭遇する身体症状の1つでありながら、その治療のために医療機関にかかることが少ない症状でもある。便秘である人自身また医療者側にも、治療が必要な疾患としては認知されにくく、日常生活での対処がほとんどであり、消化器内科の専門医への受診はかなり少ないといわれている¹⁾。

医療的には、便秘は急性か慢性か、機能的か器質的か、あるいは原因が特定できないものか、他疾患随伴症状としての便秘かを診断することになる²⁾。また、便秘症状は、①一過性単純性便秘、②弛緩性、③痙攣性、④直腸性、の便秘に分類される。①一過性単純性便秘は、精神的ストレスから起きるもので、ストレスの軽減により解消していくため、メンタルヘルス的なアプローチも必要となる。日常で課題となる「慢性便秘」は②③④にあたる³⁾⁴⁾。最近では過敏性大腸炎との関連で、腸管の神経支配に関して中

枢神経系と腸管神経系との自律神経を介する brain gut axis の研究が進み、内臓知覚反射だけでなく脳科学からのアプローチの研究も進んできている⁵⁾⁶⁾。

通常の人では1日1~2回の排便がみられるが、週3回以上の排便が得られても、便秘であると思う人もいるし、通便回数が少なくとも苦痛がなければ便秘であると思わない人もいる。通便の回数や便の形状、通便後の気持ちなどから便秘症を定義することは難しい。便秘になると、排便の回数や困難さを感じ、排便の満足が得られない人、あるいは毎日排便しないと便秘になったと思う人や、毎日排便があっても通便がうまくいかず便秘と悩む人も多く、日常生活の質(QOL)の低下を招いて悩んでいる以上、何らかの対応が必要と思われる。一方セルフケアにおいては、市中の薬局、薬店で一般に販売されている便秘の市販医薬品(以下OTC便秘薬という。OTCはover the counterの略である)やサプリメントなどで、便秘者自身は通常

1) ホルス・ヘルス・ケア・サービス代表/医師(労働衛生コンサルタント/日医認定産薬医) 2) NPO法人 日本臨床試験支援機構理事長

Comparison of Hyakudoku-kudashi[®] with Colac[®] or Withone[®] in drug-taking satisfactory—Characteristic effect of Hyakudoku-kudashi[®] as a herbal laxative—

Kanji Sugimoto HOLS' Health Care Service

Hiroyuki Ohta Japan Clinical Research Supporting System

Key words : 便秘, 百毒下し, 和漢便秘薬, 血中脂質, コレステロール

表1 試験薬 (資料出典 2006/3/7 各社のホームページより抜粋)

	百毒下し (翠松堂製薬)	便秘薬A	便秘薬B
投与量 通常	1日量 12~32粒 1回量 12~16粒を、朝夕の空腹時(または食事前)	1日1回2錠を就寝前または排便期待数時間前に、かまずに服用	1/2~1包 1日3回毎食後に服用
効能効果	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和：頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振(食欲減退)、腹部膨満、腸内異常発酵、痔	慢性便秘 常習性便秘	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和：頭重、のぼせ、肌あれ、吹出物、食欲不振、腹部膨満、腸内異常発酵、痔
成分	1日量(32粒)中 ・ダイオウ末 0.880g ・アロエ末 0.100g ・ケンゴシ末 0.170g ・エイジツエキス ※エイジツ 0.344gより得る 0.043g ・サンキライエキス ※サンキライ 0.5gより得る 0.040g ・カンゾウ末 0.150g 添加物として沈降炭酸カルシウム、寒梅粉、サラシミツロウ、カルナウバロウ、タルク、薬用炭を含有します。	1日量(2錠)中 ・ピサコジル 10mg 〔2-(4,4'-ジアセトキシジフェニルメチル)ピリジジン〕 添加物：白糖、タルク、アラビアゴム、ヒマシ油、メタクリル酸共重合体S、メタクリル酸共重合体L、トウモロコシデンプン、ステアリン酸Mg、グリセリン、酸化チタン、乳糖、赤色3号、カルナウバロウ、サラシミツロウ、マクロゴール	1日量6g(3包)中 ・ブランタゴ・オバタ種皮 2,250mg ・センノシド 83.53mg (センノシドA・Bとして48mg) 添加物：香料、赤色102号、青色1号及び黄色5号を含有する。 〈成分及び分量に関する注意〉 本剤の服用により、尿が黄褐色又は赤色になることがあります。これは主成分のセンノシドによるものですから心配ありません。
製品特徴	百毒下しは植物性生薬を6種類配合した和漢便秘薬ですが、単に便秘だけを改善するわけではありません。 便秘のほかに、便秘に付随する肌あれ、吹出物などの症状を改善します。 ・大腸だけでなく、腸全体に働きかけて便通効果を発揮 ・キリキリした腹痛や耐性を緩和した自然なお通じ ・肌あれや吹出物といった便秘に付随した諸症状の緩和 ・小粒の丸剤なので、便通の具合に合わせた服用量調節が容易 ・小粒の丸剤なので、大人だけでなく子供も服用可能	・有効成分が胃で溶けずに腸でしっかり効くよう、5層コートをほどこした、ピンクの小粒の便秘薬です。 ・大腸を刺激して腸のぜん動運動を高めるピサコジルの働きで、一晩(目安として6~11時間)で効果があらわれます。 ・残便感のないスッキリとした効きめで慢性便秘にも効果を発揮します。	・植物繊維+生薬成分(センナ)の植物性便秘薬。ブランタゴ・オバタ種皮(膨潤性)+センノシド(刺激性)の物理的、化学的作用によって自然に近いお通じを促し、排便のリズムを戻します。 ・服用しやすいチョコレート風味の顆粒剤で、携帯に便利なスティック包装ですから、必要な数だけ外出先や旅行先にお持ちになることができます。

対処している。

われわれはこのたび、「和漢便秘薬」のOTC便秘薬である百毒下し[®]の効果特性を確認するための試験を実施する機会を得たので、報告する。

I. 目的

「和漢便秘薬」の百毒下し[®]の効果特性を、対照薬として「合成薬系便秘薬」の便秘薬Aと「植物繊維系便秘薬」の便秘薬B(以下、商標マークを省略)を用いて検討した。

各OTC便秘薬を服薬した際の臨床効果や使

用感などの服薬した印象評価を、アンケートを用いて「満足度」として、検討した(以下「飲み比べ」試験という)。

なお、ホームページ上に公開されている3剤のOTC医薬品プロフィールを表に纏めた(表1)。

また、百毒下しが非臨床試験で脂質改善作用を示唆しているため⁷⁾、ヒトにおいても百毒下しが脂質代謝に影響しているか、確認する試験を並行して行った(以下「脂質測定」試験という)。

なお、本試験でのOTC便秘薬は、便秘改善お

表 2 試験のデザイン

A) 「飲み比べ」試験群		人数	服薬期間 4 週間	
			服薬期間 2 週間	服薬期間 2 週間
① 「百毒下しと 便秘薬 A 」との比較群	(A1) 百毒下し先行群	20	百毒下し服薬	便秘薬 A 服薬
	(A2) 便秘薬 A 先行群	20	便秘薬 A 服薬	百毒下し服薬
② 「百毒下しと 便秘薬 B 」との比較群	(A3) 百毒下し先行群	21	百毒下し服薬	便秘薬 B 服薬
	(A4) 便秘薬 B 先行群	21	便秘薬 B 服薬	百毒下し服薬
		人数	服薬期間 4 週間	
B) 「脂質測定」試験群	(B1) 継続服薬群	16	百毒下し継続服薬	
	(B2) コントロール群	7	便秘薬 非服薬	
モニター数合計		105		

よび諸症状の緩和効果に対して、厚生労働省より認められている用法用量の範囲で実施した(以下「常用量」という)。

II. 対象と方法

1. 対 象

試験の実施を NPO 法人 日本臨床試験支援機構 (以下 JCRSS : Japan Clinical Research Supporting System) が実施した。その JCRSS ボランティアパネルより「便秘で悩んでいる女性」を対象に募集を行い、①慢性便秘で悩んでいるが、②便秘で医師の治療を受けておらず、③セルフケアをしている女性を対象に、「飲み比べ」試験および「脂質測定」試験の参加者を、同時並行して募集した。

なお JCRSS では、ボランティアが試験に参加する際は「モニター」と呼称し、また医学知識を有し臨床試験に携わった経験のある治験コーディネーターを「臨床試験担当者」clinical research promoter (以下 CRP という) と呼称している。

試験は、兵庫県三田市のごとう内科の倫理審査委員会の審査を受け、承認後、モニターとして兵庫県を中心に、大阪府、徳島市在住のボランティアを募集した。モニターの募集は便秘症状を有するという条件以外に、①いわゆる「ガンコ」な便秘でない人、②日常で OTC 便秘薬

の使用が厚生労働省より認められている用法用量の範囲を越えた使い方をしていない(常用量の範囲で服薬している)人、③ OTC 便秘薬以外でセンナ茶などの便秘対象食品を多用していない人、④試験内容を理解して、本人の同意が得られる人、⑤日常的に CRP との連絡が確実な人、⑥ 4 週間の試験の確実な実施が見込める人、という条件で行われた。CRP はボランティアに試験内容の説明をした後、本試験への参加意思を確認して、文書による同意が取得できたモニターを本試験に登録した。

2. 方 法

1) 実施デザイン (表 2)

試験は、適格性を確認し登録されたモニター 105 名を「飲み比べ」試験 82 名と「脂質測定」試験 23 名に分けて、並行して実施した。モニターは登録の同意取得後、試験説明書、アンケートおよび最小包装の該当する OTC 便秘薬を受け取り、対象となる薬の服薬量や服薬方法の遵守の説明を CRP より受けた。

その後一時、それまで使用していた OTC 便秘薬の服薬などのセルフケアを中断し、モニター自身が便秘と感じた時点から、試験開始とした。試験期間中は常用量の範囲で服薬し、服薬後にそれぞれの薬についてアンケートを記入してもらい、2 週間後と 4 週間後に CRP が回収した。

(A) 「飲み比べ」試験

服薬の順序効果を考慮してクロスオーバー法で行い、封筒法を用いて、無作為グループ化して実施した。「飲み比べ」群(82名)では、①「百毒下しと便秘薬A」を比較する群と、②「百毒下しと便秘薬B」を比較する群に分けた。①「百毒下しと便秘薬A」との比較群では、百毒下し先行群をA1(20名)と、便秘薬A先行群をA2(20名)とした。また、②「百毒下しと便秘薬B」との比較群では、百毒下し先行群をA3(21名)と、便秘薬B先行群をA4(21名)にグループ分けして、試験を開始した。服薬期間は先行薬を2週間服薬し、その後に対照薬へ切り替えて2週間服用することとした。それぞれ切り替え時の服薬開始においても一時、服薬を中止してからモニター自身が便秘と感じた時点から服薬することとした。

(B) 「脂質測定」試験

百毒下しの脂質改善作用を検討するために、百毒下し「継続服薬」群と「コントロール」群に分けて実施した。試験開始前(0週)と試験終了後(4週)に採血を行い、試験開始前の総コレステロール値が220~230 mg/dlの範囲になるように揃えてグループ分けして、試験期間中は可能な限り、百毒下しを常用量の範囲で「継続服薬」してもらおう群のB1(16名)と、OTC便秘薬を服用せず自身のセルフケアを維持してもらおう「コントロール」群のB2(7名)にグループ分けして、試験を開始した。「脂質測定」試験においても「飲み比べ」試験と同様にアンケートを記載してもらおうこととした。採血の検査項目は、総コレステロール(TC)、中性脂肪(TG)、HDL、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LDH、総ビリルビン、総蛋白、ZTT、A/G比、BUN、アルブミンを測定した。なお、LDLについてはフリードワルド計算式から算出した。

2) 満足度の指標としたVAS評価

服薬した薬の満足度(以下「満足度」という)の指標をVAS(Visual Analogue Scale)⁹⁾を用

いて評価した。VASの評価は、質問項目に対しての相対的な印象の度合いを表すことに用いられる。

今回の試験では、服薬した薬の臨床効果や使用感などの総合的な印象評価を、「満足度」としてVASを用いることにした(以下VAS評価という)。

VAS評価は、「服薬した後」の満足度を、「全体的な満足度はいかがですか」という質問項目に対して「満足と不満」との軸で評価をした。



さらに試験終了時に百毒下しと対照薬の軸で満足度を比較して「どちらの薬の方が、満足度が高いですか」の質問項目にVAS評価を用いることにした(以下「比較した満足度」という)。VAS評価においては、先行薬をVAS線の左側に配置した。



また、試験終了後に、それぞれの薬の満足度要素について11項目(以下「満足度要素」という)を評価することにした。

質問項目は「改善効果は比較して、どちらが高いですか」という質問に、①「効き目が早い」、②「効き目が確か」、③「お腹が痛くなりにくい」、④「通じまでの時間が掛からない」、⑤「残便感がなく、すっきりする」、⑥「ガス溜りが、解消する」、⑦「お通じのリズムが戻る」、⑧「便秘に伴う症状が改善する」、⑨「服用量が調整しやすい」、⑩「安心・安全感がある」、⑪「なにか体に良い効果がある」、という項目に対して、それぞれのVAS評価を用いることにした。

3. 評価表記と統計解析

アンケートのVAS評価は、VASの線の上に「下向き矢印」を記載してもらい、その交点までの左からの長さをmm単位で測り(実測値)、その値をVASの線の長さ(VAS線値)で割った、VAS線値に対する実測値の%表示を用いた。

表 3 試験参加モニターの背景

	A) 「飲み比べ」試験群				B) 「脂質測定」試験群		検定
	①「百毒下しと 便秘薬 A」との比較群		②「百毒下しと 便秘薬 B」との比較群		試験開始前の 総コレステロール値 (mg/dl)		
	百毒下し 先行群 (A1)	便秘薬A 先行群 (A2)	百毒下し 先行群 (A3)	便秘薬B 先行群 (A4)	継続服薬群 (B1)	コントロール群 (B2)	
モニター数 (n)	20	20	21	21	16	7	
年齢 (歳)	41.6±13.6	44.4±14.2	39.9±14.1	42.0±14.9	44.6±8.3	42.6±12.1	NS
BMI (kg/m ²)	21.1±1.8	21.7±2.5	21.4±2.3	21.0±1.8	20.9±2.0	20.5±2.7	NS
通便の満足度 (VAS) (%)	56.0±12.9	57.4±15.4	58.1±16.3	55.3±16.9	58.5±11.8	55.1±13.1	NS
体の調子 (VAS) (%)	47.8±9.3	50.1±8.2	47.2±6.2	51.3±9.4	51.0±16.2	56.8±14.9	NS

NS : not significant with each in-group

各質問の評価表記として、目的としている質問項目の実測値が小さいほど、VAS値が大きな数値になるようにした。つまり、VAS値(%) = (VAS線値 - 実測値) / VAS線値 × 100として表記した。統計解析での統計量の表記は、Mean ± SD で表した。グループ分けのモニター背景には、unpaired t-test を用いた。それぞれのVAS評価の比較においては Mann-Whitney U-test を用いた。脂質測定値の比較においては、前後比較で paired t-test を、「コントロール」群の比較においては unpaired t-test を用いた。それぞれの比較検定においては、p ≤ 0.05 を有意差ありとした。

III. 結 果

1. 試験参加モニターの背景 (表 3)

登録されたモニターの年齢、BMI、通便の満足度 (VAS 値)、試験開始時の体の調子 (VAS 値) において、A1 と A2、A3 と A4 および B1 と B2 間に、有意差は認められなかった。

2. 「飲み比べ」試験群の満足度の比較

1) 百毒下しと 便秘薬 A の満足度を比較したグループ (A1, A2) (図 1)

百毒下し先行群 (A1) の百毒下しを「服用した後」の満足度は 68.4 ± 13.6% に対して、便

秘薬 A は 46.7 ± 18.4% であり、百毒下しが便秘薬 A に比べ有意に (p < 0.001)、満足度が高く評価された。他方、便秘薬 A 先行群 (A2) の「服薬した後」の満足度は 45.0 ± 19.6% に対して、百毒下しは 77.5 ± 13.7% であり、百毒下しの満足度が便秘薬 A に比べ有意に (p = 0.002) 高く評価された (図 1-①)。「比較した満足度」では、A1, A2 グループはともに、百毒下しのほうが高く評価された (A1: 百毒下し 74.0 ± 22.5%, A2: 百毒下し 79.0 ± 18.7%) (図 1-②)。

2) 百毒下しと 便秘薬 B の満足度を比較したグループ (A3, A4) (図 2)

百毒下し先行群 (A3) の百毒下しの「服薬した後」の満足度は 68.0 ± 17.9% に対して、便秘薬 B は 49.6 ± 28.5% であり、百毒下しが便秘薬 B と比べ有意に (p = 0.029)、満足度が高く評価された。他方、便秘薬 B 先行群 (A4) の「服薬した後」の満足度は 54.0 ± 19.6% に対して、百毒下しは 64.3 ± 21.2% であり、百毒下しは便秘薬 B に比べ差が認められなかった (p = 0.161) (図 2-①)。「比較した満足度」では、A3, A4 グループはともに、百毒下しのほうが高く評価された (A3: 百毒下し 59.0 ± 31.8%, A4: 百毒下し 62.6 ± 24.5%) (図 2-②)。

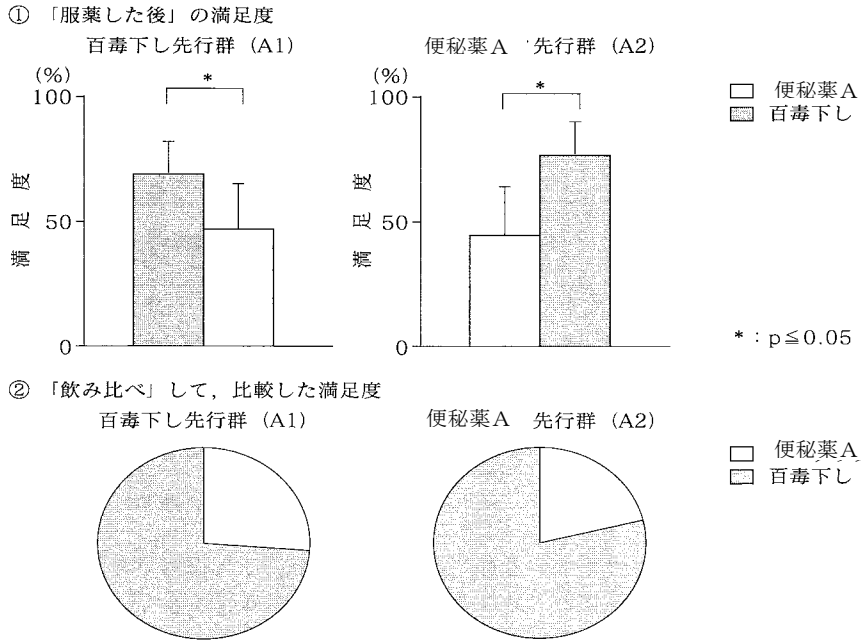


図 1 百毒下しと 便秘薬A の「飲み比べ」試験群 (A1, A2) のVAS評価

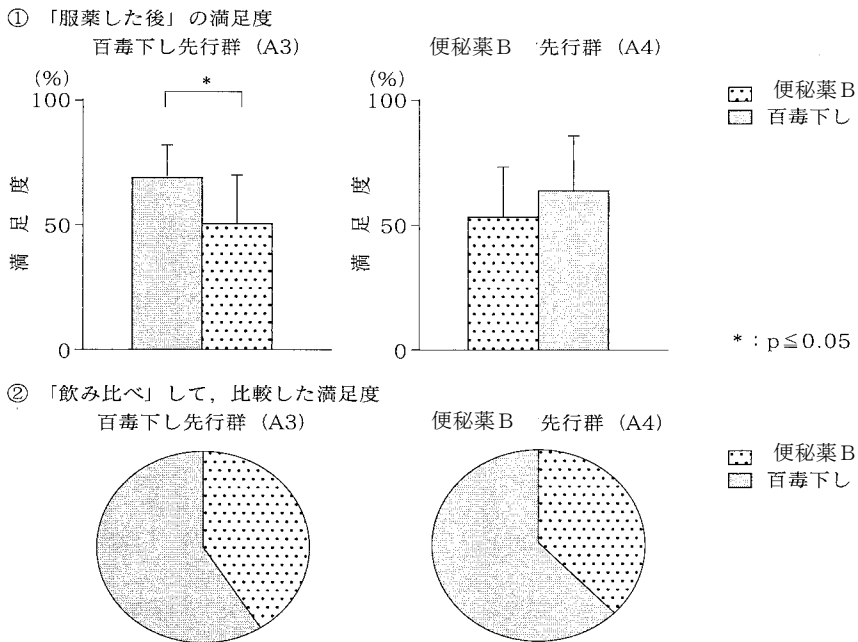


図 2 百毒下しと 便秘薬B の「飲み比べ」試験群 (A3, A4) のVAS評価

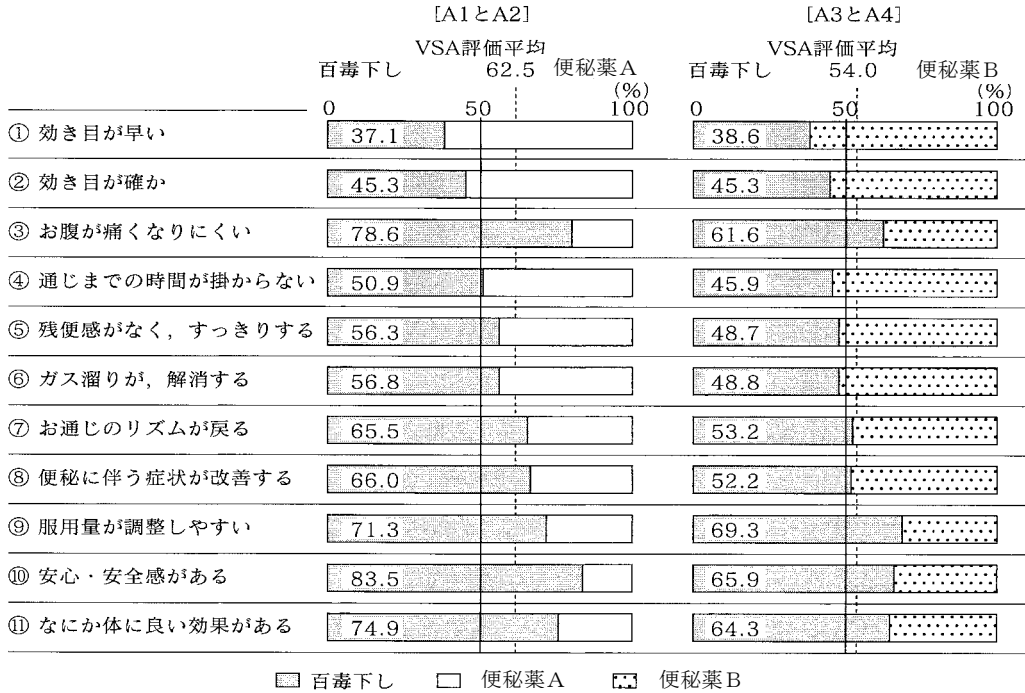


図3 「飲み比べ」試験群の満足度要素の評価

3. 満足度要素の比較 (図3)

満足度要素 11 項目の、VAS 評価の平均の値 (以下 VAS 評価平均という) を検討すると、百毒下しは、便秘薬A 比較群 (A1, A2) では $62.5 \pm 19.6\%$ 、便秘薬B の比較群 (A3, A4) では $54.0 \pm 20.8\%$ であった。また、両比較群ともに VAS 評価平均以上得た項目は、③「お腹が痛くなりにくい」、⑨「服用量が調整しやすい」、⑩「安心・安全感がある」、⑪「なにか体に良い効果がある」であった。

1) 百毒下しと 便秘薬A を比較したグループ (A1, A2)

百毒下しは、VAS 評価平均より高い項目として、③「お腹が痛くなりにくい」($78.6 \pm 18.9\%$)、⑦「お通じのリズムが戻る」($65.5 \pm 16.1\%$)、⑧「便秘に伴う症状が改善する」($66.0 \pm 16.4\%$)、⑨「服用量が調整しやすい」($71.3 \pm 27.6\%$)、⑩「安心・安全感がある」

($83.5 \pm 16.9\%$)、⑪「なにか体に良い効果がある」($74.9 \pm 20.2\%$) であった。便秘薬A は、①「効き目が早い」、②「効き目が確か」で 50% 以上の評価がされた。

2) 百毒下しと 便秘薬B を比較したグループ (A3, A4)

百毒下しは、VAS 評価平均より高い項目として、③「お腹が痛くなりにくい」($61.6 \pm 24.5\%$)、⑨「服用量が調整しやすい」($69.3 \pm 25.8\%$)、⑩「安心・安全感がある」($65.9 \pm 23.8\%$)、⑪「なにか体に良い効果がある」($64.3 \pm 17.3\%$) であった。便秘薬B は、①「効き目が早い」、②「効き目が確か」、④「通じまでの時間が掛からない」、⑤「残便感がなく、すっきりする」、⑥「ガス溜りが、解消する」で 50% 以上の評価がされた。

4. 百毒下しの血中脂質への影響

「脂質測定」試験群の服薬前後の変化率 (図4)

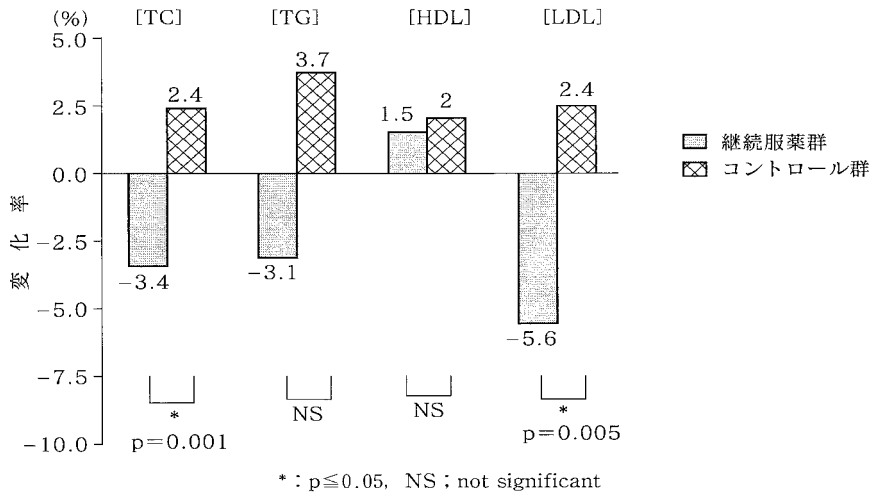


図4 「脂質測定」試験群の血中脂質の変化率

を検討すると、百毒下しの「継続服薬」群の総コレステロール(TC)は -3.4% ($p=0.001$)であり、LDLは -5.6% ($p=0.005$)と、それぞれ「コントロール」群と有意差を認めた。

服薬の前後で変化量(表4)を検討すると、TCでは、服薬前 227.1 ± 13.7 mg/dlから服薬後の4週間後では 219.4 ± 12.3 mg/dl ($p=0.001$)と、またLDLにおいても服薬前 142.9 ± 16.4 mg/dlから服薬後の4週間後では 135.0 ± 13.8 mg/dl ($p=0.003$)であり、それぞれ服薬の前後で有意差を認めた。中性脂肪(TG)は低下傾向が認められた。

IV. 考 察

モニターは女性に限定したが、105名の職種は、専業主婦24名(22.9%)、学生10名(9.5%)であり、残りの71名(67.6%)つまり約7割弱の女性はパートを中心とした仕事を、日常的に行っていた。どの職種もストレスが十分にかかることを予想させる。また、朝の排便のタイミングが家事や家庭内の用事、仕事の都合などで、乱れやすい状況である⁹⁾。今回は調べなかったが、月経による生理的变化も大きな影響因子と考えられる¹⁰⁾。便秘によるQOLの低下は、これ

らの生活環境や生理的な変化がさまざまな便秘症状となっているものの、多くの方は診察に向くほどではないので、セルフケアで対処していると考えられる。そこで、アンケートを用いてセルフケアにおけるOTC便秘薬の満足度を評価することによって、その効果特性を把握しようとして試験を実施した。

今回用いたアンケートのVAS評価から「服薬した後」の満足度で、百毒下しは便秘薬Aと明らかな差が認められ、試験終了後の「比較した満足度」では便秘薬A、便秘薬Bと比べ百毒下しの満足度は高かった。

今回の試験に協力してもらったJCRSSボランティアパネルは関西圏に居住しており、百毒下しの販売圏から、モニターの多くは百毒下しを初めて服薬したにもかかわらず高い満足度が得られ、また便秘薬A、便秘薬Bをすでに服薬していても、高い満足度が得られることが確認された。

また、「飲み比べ」試験群の百毒下しのVAS評価平均と「脂質測定」試験群の百毒下しのVAS評価を比較すると、それぞれ $61.8 \pm 19.1\%$ 、 $72.2 \pm 15.6\%$ であり、有意差 ($p=0.047$)を認めた(data提示なし)。これは「飲み

表4 「脂質測定」試験群の脂質変化

		n	服薬前 (0週)	服薬後 (4週)	服薬の 前後 (p値)	服薬前後 の変化率 (%)	対 コントロール群 (p値)
総コレステ ロール (TC)	継続服用群	16	227.1±13.7	219.4±12.3	0.001*	-3.4	0.001*
	コントロール群	7	228.4±15.5	234.0±15.7	0.143	2.4	
中性脂肪 (TG)	継続服用群	16	110.6±59.8	107.3±66.0	0.476	-3.1	0.302
	コントロール群	7	124.0±41.7	128.6±34.8	0.621	3.7	
HDL	継続服用群	16	62.1±13.8	63.0±14.4	0.350	1.5	0.714
	コントロール群	7	64.6±10.3	65.9±8.2	0.639	2.0	
LDL	継続服用群	16	142.9±16.4	135.0±13.8	0.003*	-5.6	0.005*
	コントロール群	7	139.1±14.1	142.4±15.6	0.182	2.4	

Mean 単位 : mg/dl

* : p ≤ 0.05

比べ」試験群はモニターの判断で服薬したのに対し、「継続服薬」群は可能な限り継続して服薬することとして試験を実施したためと考えられ、百毒下しは便秘になって頓用的に服薬するよりも、継続的に服薬するほうが高い満足度が得られると考えられる。

満足度要素の検討から百毒下しは、③「お腹が痛くなりにくい」、⑨「服用量が調整しやすい」、⑩「安心・安全感がある」、⑪「なにか体に良い効果がある」の項目で、VAS 評価平均以上の満足度を得た。これらの項目は、日々の便秘症状のコントロールに対して、薬を継続して服用するために必要な要件となるので、百毒下しのこの特性は、継続して服薬する際に「懸念が少なく」、また「継続的服薬」を可能にするものと考えられた。

便秘薬A、便秘薬Bは、①「効き目が早い」、②「効き目が確か」、④「通じまでの時間がかからない」との項目で満足度が比較的高かったことから、お腹に直接的に作用した感覚で便通があって、満足度が得られていると考えられた。つまり便秘薬A、便秘薬Bは「便を出しておく」「早く便秘感を脱したい」「イベント前で便秘が予想される」など、排便することによって早く便秘感を解消する「頓用的」な使用目的で OTC 便秘薬を服薬する便秘者には、服

薬の満足度が高く得られる効果特性があると考えられた。それに対して百毒下しは、③「お腹が痛くなりにくい」、⑦「お通じのリズムが戻る」で高い満足度を得たことから、お腹の痛みもなく比較的自然的な便通があって満足度が得られているのではないかと考えられた。また、百毒下しは、あらかじめ予想ができるイベント、とくに旅行や行事などにおいては、前日から服用するなどの、事前に飲み始める服薬方法で便秘症状を予防的に回避できるのではないかと考えられる。

本試験に参加したモニターは「ガンコ」な便秘者を除外したので、比較的便秘症状のパラツキの少ない集団と考えたが、「飲み比べ」群の服薬の継続性や使い方は個々さまざまであった。セルフケアにおいては、医師や薬剤師などの指導がないため、症状コントロールのための何らかの指針がない状態であり、OTC 便秘薬の特性を必ずしも確認しないで、使用されているのではないかと考えられた。

便秘薬A、便秘薬Bのように、「頓用的」服用で解消しようという便秘者の使用目的もあるが、その日によって「調節しながら」、「穏やかに」便秘を解消したいという使用目的で OTC 便秘薬を服薬する便秘者も存在しており、百毒下しはそれらの便秘者に高い満足度が得られる

OTC 便秘薬であることが確認された。

また、並行させて実施した「脂質測定」試験群の血中脂質への影響の検討から、百毒下しは TC と LDL および TG の改善効果が得られることが示唆された。百毒下しの成分は、ダイオウ末、アロエ末、ケンゴシ末、エイジツエキス、サンキライエキス、カンゾウ末であり、和漢薬の薬理作用から、腸内環境を調整し肝臓の代謝を促進させることにより、血中脂質の改善効果が期待できる。百毒下しの血中脂質への改善効果は、⑧「便秘に伴う症状が改善される」、⑩「安心・安全感がある」、⑪「なにか体に良い効果がある」との百毒下しの満足度をさらに高めるものと考えられる。

ま と め

今回の試験にあたってアンケートを用いて、OTC 便秘薬の満足度を比較検討した。百毒下しの効果特性として、百毒下しの服薬未経験者でも、便秘薬 A から切り替えても、高い満足度が得られる薬であることが確認できた。その満足度要素は、③ お腹が痛くなりにくい、⑨ 服用量が調整しやすい、⑩ 安心・安全感がある、⑪ なにか体に良い効果がある、において特徴的な違いが確認された。これらのことから百毒下しは、安心して継続的に服薬することができる薬で、日々の症状に合わせて高い満足度が得られる効果特性があることが確認でき

た。

さらに並行して実施した脂質への影響を調べた試験において、百毒下しの継続的な服薬により、血中脂質の良好な改善効果が示唆された。

文 献

- 1) 上野文昭 他：下痢と便秘—私は診断し、こう治療する—。 *medicina* **36**(9) : 1531-1542, 1999.
- 2) 橋本敏之 他：排便のメカニズムと便秘。 *診断と治療* **89**(3) : 379-384, 2001.
- 3) 磯本 一 他：便秘の薬物療法。 *診断と治療* **89**(3) : 441-445, 2001.
- 4) 水島 裕編：今日の治療薬, pp 737-744, 南江堂, 2006.
- 5) 大高道郎 他：ストレス蛋白と脳-胃腸隣相関。 *医学のあゆみ* **201**(1) : 53-58, 2002.
- 6) 福士 審：過敏性腸症候群の病態生理からみた脳-腸相関。 *医学のあゆみ* **201**(1) : 92-98, 2002.
- 7) 伊藤万理, 高木啓二 他：百毒下しの連続投与における下痢発現効果および血中コレステロール低下効果。 http://www.suishodo.jp/Data/research_findings060909.pdf. 2005/09/09
- 8) Wewers ME, Lowe NE : A critical review analogue scale in the measurement of clinical phenomena. *Research in Nursing and Health* **13** : 227-236, 1990.
- 9) 片本哲夫：便秘症の日常生活指導。 *診断と治療* **89**(3) : 438-439, 2001.
- 10) 伊藤 崇：便秘。 *medicina* **38**(13) : 2020-2022, 2001.