

セルフチェックツールを用いた便秘タイプの分析結果とそこからみるOTC便秘薬の課題と考察

○ 大道克裕^{※1}、浅見孝一^{※1}、森本幸^{※1}、川瀬一朗^{※1}、幸田 隆彦^{※2}
 ※1 エスエス製薬株式会社 ※2 幸田クリニック



目的

厚生労働省の国民生活基礎調査（2019年）では、便秘の有訴者率は約3.5%と報告¹され、原因も様々で程度の個人差も大きい。また、便秘は身近な健康問題で、OTC便秘薬を使用する^{2~5}生活者も多い一方で、自分の症状に合わない製品の使用や、本来OTC医薬品の適用ではない人が製品を使い続ける等の問題が存在する³。今回、我々が開発したウェブ上の便秘タイプセルフチェックツール⁴の表示結果を集計し、便秘に悩む生活者の便秘タイプの分布について考察すると共に、OTC便秘薬の適正使用における本ツールの有用性について考察する。

方法

- 生活者の自覚症状を元に便秘タイプをセルフチェックするツール（図1、2）を消化器病専門医の指導のもと共同で開発し、ウェブ上⁶に公開。
- Google Analysis 360⁷にて、本ツールを用いたセルフチェック結果（2021年4月～2022年3月）を集計・分析（図4～6）。
- 便秘タイプの集計結果について本ツール利用者の背景情報やOTC便秘薬の販売データ⁸を活用し分析。

セルフチェックツール開発の背景と目的

- 便秘で悩む生活者の多くが、認知度の高いOTC便秘薬のブランド名以外の明確な認知がなく、自身の状態に合ったOTC便秘薬をどのように選べばよいか理解しておらず、OTC便秘薬の治療効果にも十分満足できていない。
- いくつかの便秘の状況・自覚症状について回答することで、その生活者の便秘タイプと推奨OTC便秘薬の成分（表1参照）を提案するとともに、生活改善などの養生法を併せて提示することで、自分の便秘の状態を知り、生活改善とセルフメディケーションの正しいループを作れるサポートツールを目指した。

（弊社ホームページをもとに作成）

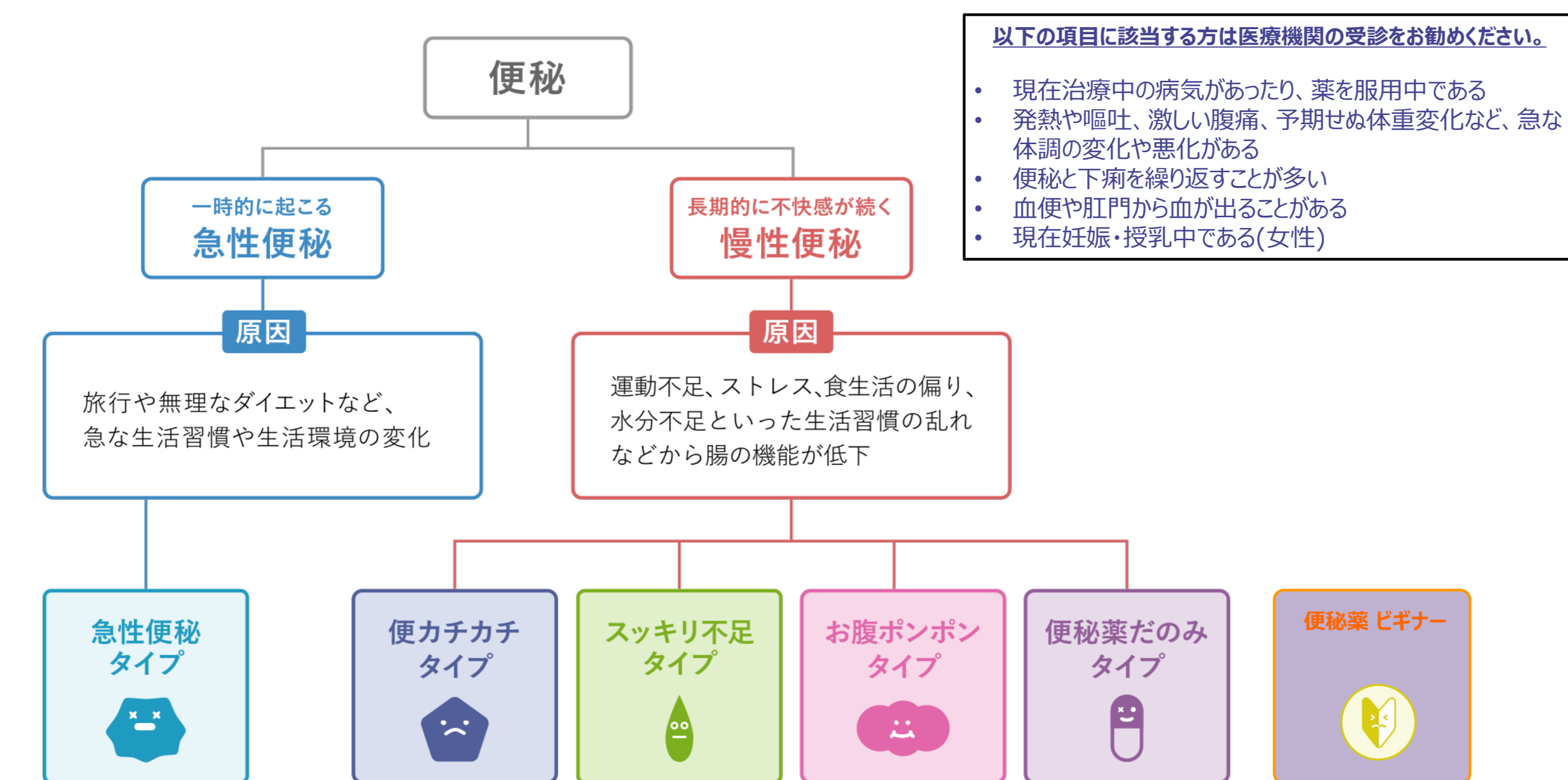


図1：OTC便秘薬ユーザーを想定したセルフチェックツールによる便秘タイプの分類
Copyright © 2022 SSP CO., LTD. All rights reserved

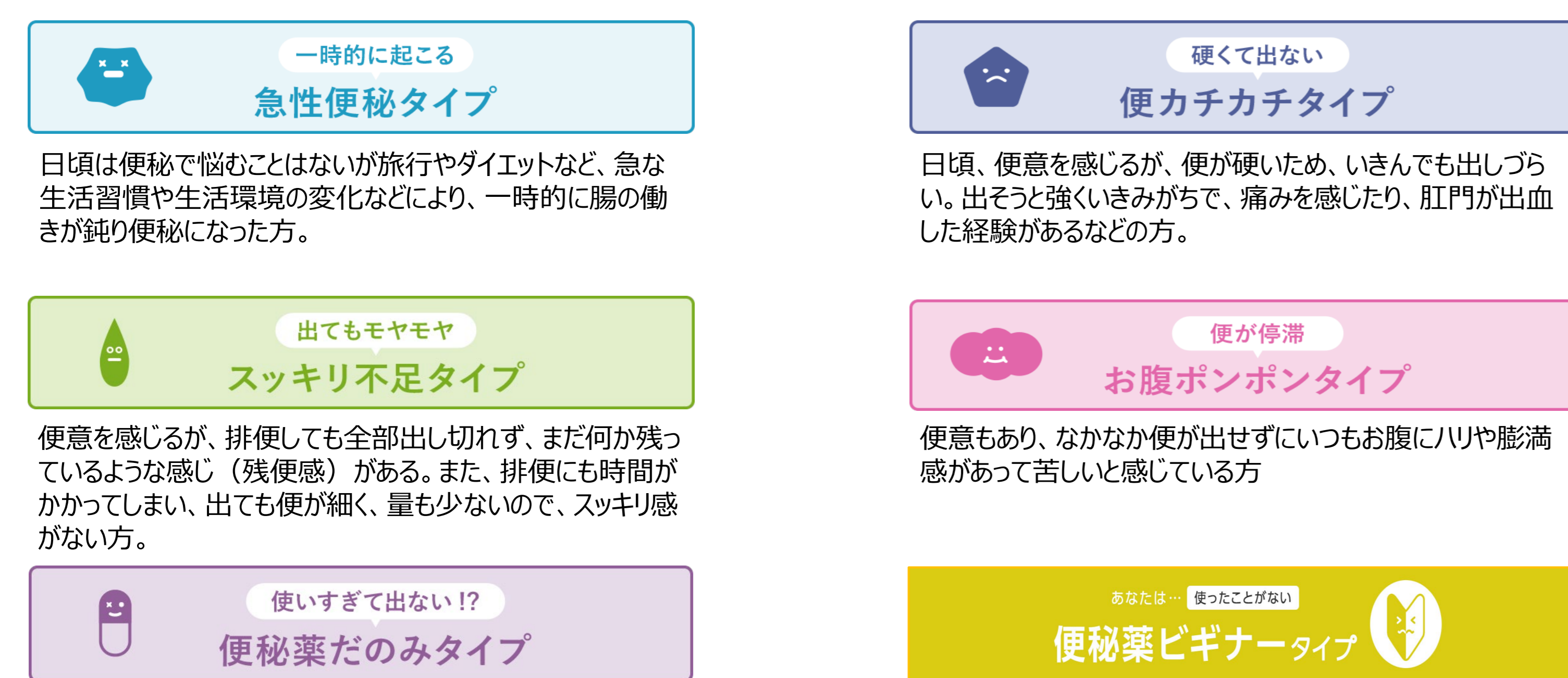


図2：セルフチェックツールで想定する各便秘タイプの定義
Copyright © 2022 SSP CO., LTD. All rights reserved

＜図3のOTC便秘薬の分類について＞

OTC便秘薬の主成分および消費者の認知する製品訴求毎に便宜上とまとめたもの

- 非刺激性便秘薬**
 - 刺激性下剤成分を含まず、お腹の痛みにくい非刺激性を訴求した、酸化マグネシウムなど塩類下剤を主薬とするOTC便秘薬。
- 植物性便秘薬**
 - 漢方系、ハーブ由来成分、およびプラントゴバ種子（種子も含む）などの膨潤性下剤成分を配合した、植物性訴求のOTC便秘薬。
 - 多くの製品はセンノサイドなどの刺激性成分との配合剤で、センナやダイオウの製品も薬理的に刺激性下剤成分に分類されるが、便宜上植物性に分類。
- 刺激性便秘薬**
 - ピサコシルやセンノサイドが主薬のOTC便秘薬。一般的にピンク系と呼ばれている製品。
- その他**
 - ピコファートナトリウム、DSS（ジクシルソジウムスルホサクシネート）が主成分のOTC便秘薬、坐薬や浣腸剤など。

【出典：インタビュー SRI+（OTC便秘薬 小売店販売率（Monthly）を集計し分類）、2021年1～12月までの12か月のOTC便秘薬トップ100製品の推計販売規模合計（個数）】

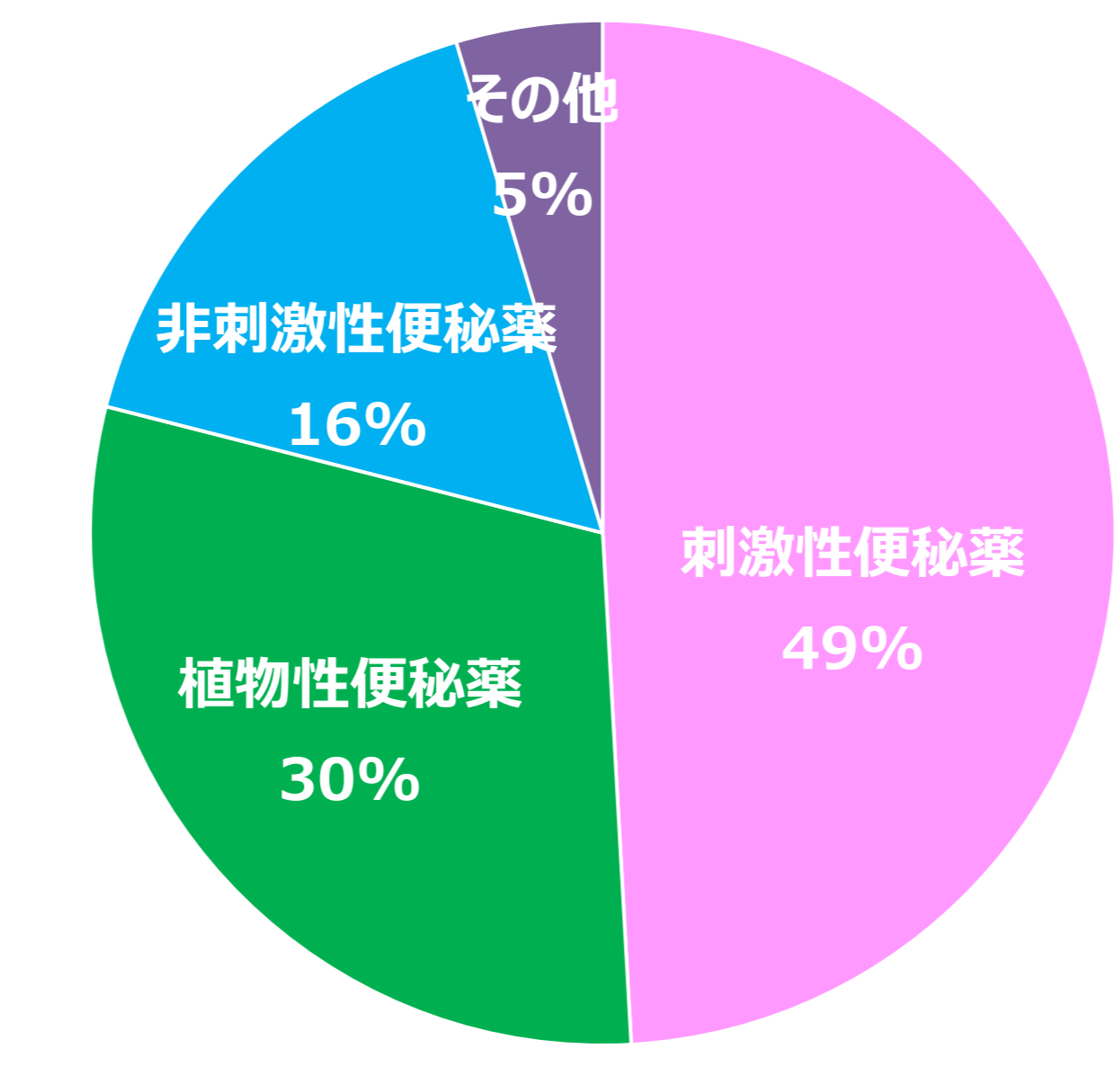


図3：OTC便秘薬の分類別販売シェア（個数）

表1：OTC便秘薬（一般用医薬品の瀉下薬）製造販売承認基準における有効成分の配合ルール

成分	主薬成分					佐薬成分		ビタミン類
	I項	II項	III項	IV項	V項	瀉下薬補助緩成分	健胃成分	
配合できる有効成分								
I項（塩類下剤） 酸化マグネシウム等5成分	○	×	×	×	×	○	○	△
II項（膨潤性下剤） カサ*・モクシリン*・カルシウム等3成分	×	○	×	×	×	○	○	△
III項（浸潤性下剤） ジカカリン*・カルシウム*・グリセリン*1成分	×	×	○	×	×	○	○	△
IV項（刺激性下剤） センノサイド、ピサコシルなど17成分	×	×	×	×	×	×	○	△
V項4種から相互に配合したもの		○				×	○	△
上記4種から相互に配合したもの	×	×	×	×	×	×	×	×
緩下薬								
ヒマシ油類	×	×	×	×	×	×	×	×
加香ヒマシ油など2成分						○		

○：必須成分 ○：配合可 △：一部配合可 ×：配合不可

集計結果

- 本ツール公開から1年間（2021年4月～2022年3月末迄）にセルフチェック結果として表示された約37万件の各便秘タイプの分布を集計した。その結果、最も多いのは便が硬くて出しづらい「便カチカチタイプ」（61%）、次いでOTC便秘薬の使用経験がほとんどない「ビギナー」（17%）で、これら上位2タイプで全体の約8割を占めていた（図5）。
- その他、一時的に便秘を生じる「急性便秘タイプ」（7%）、排便してもまだ何か残っているように感じている「スッキリ不足タイプ」（6%）、便がなかなか出なくていつもお腹にハリや膨満感があり苦しいと感じる「お腹ポンポンタイプ」（3%）であった（図5）。
- いずれのタイプも、女性の比率が男性より高く、男女ともに30代前半まで増加し、以降の年代で減少する傾向を認めたが、便が硬く出しづらい「便カチカチタイプ」では、50代以降も女性には減少傾向であったのに対し、男性は55歳以降に増加傾向が認められた（図6）。
- セルフチェックの質問に「便意」の自覚に関する項目を設定した結果、排便のために刺激の強いOTC便秘薬の長期使用が推奨されるようなOTC便秘薬の対象者と考えられない生活者（便秘薬のみタイプ）と推察される方の存在（6%）が認められた（図5）。

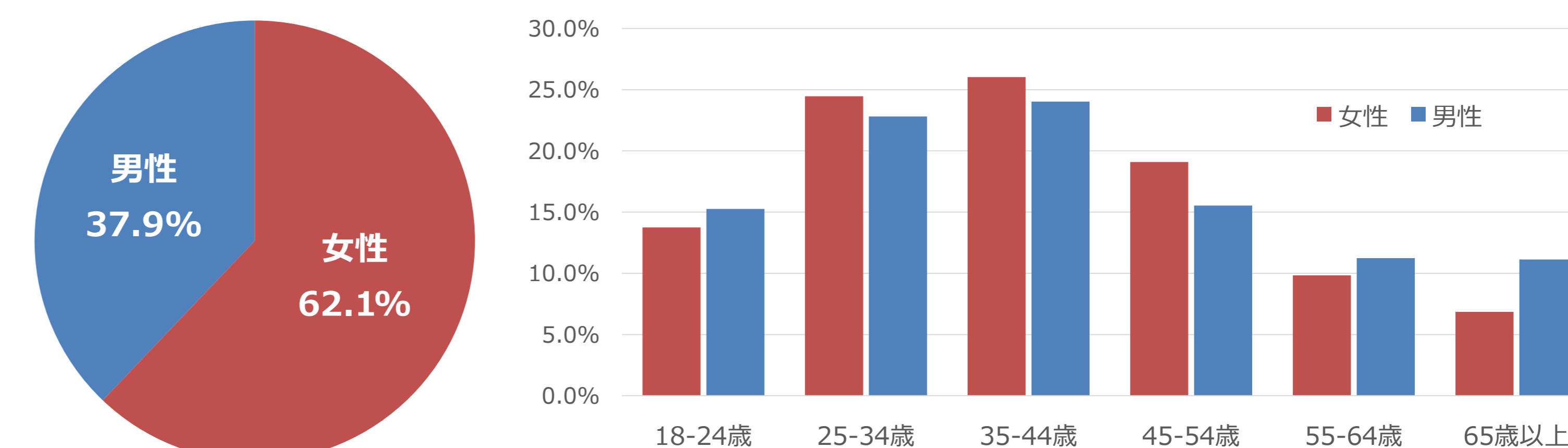


図4：性別/年齢別サイト訪問率（全体）2021年4月～2022年3月

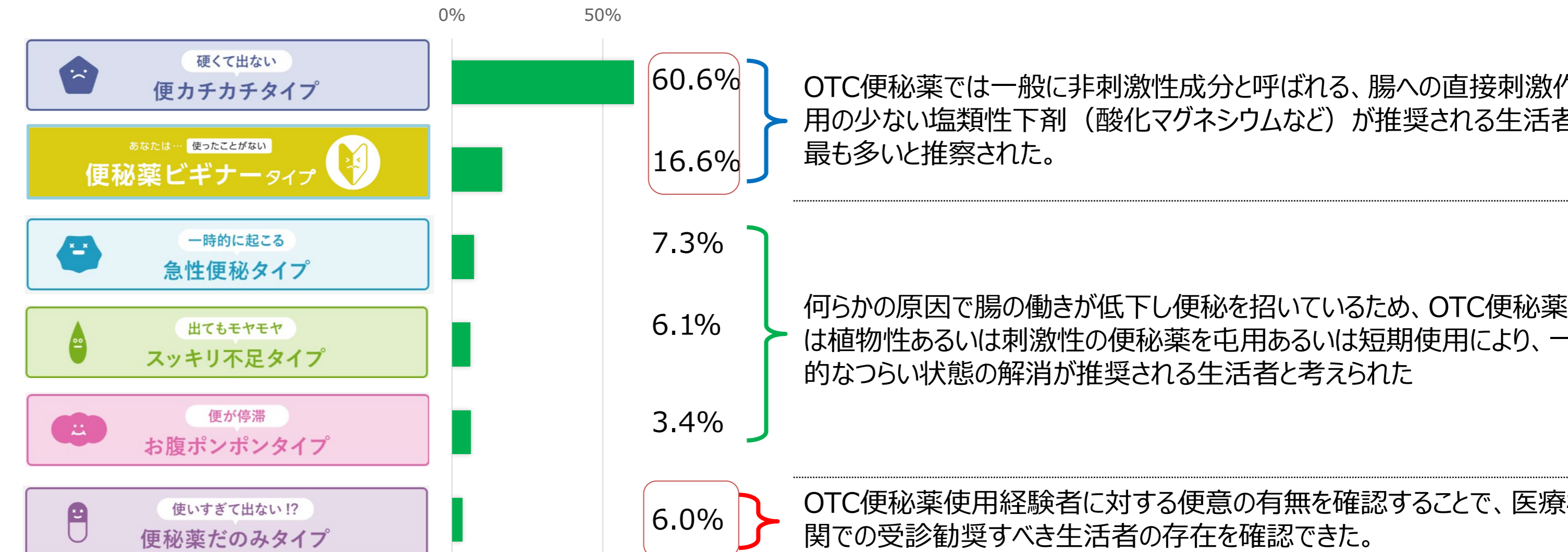


図5：セルフチェック結果（各便秘タイプの比率：全体）

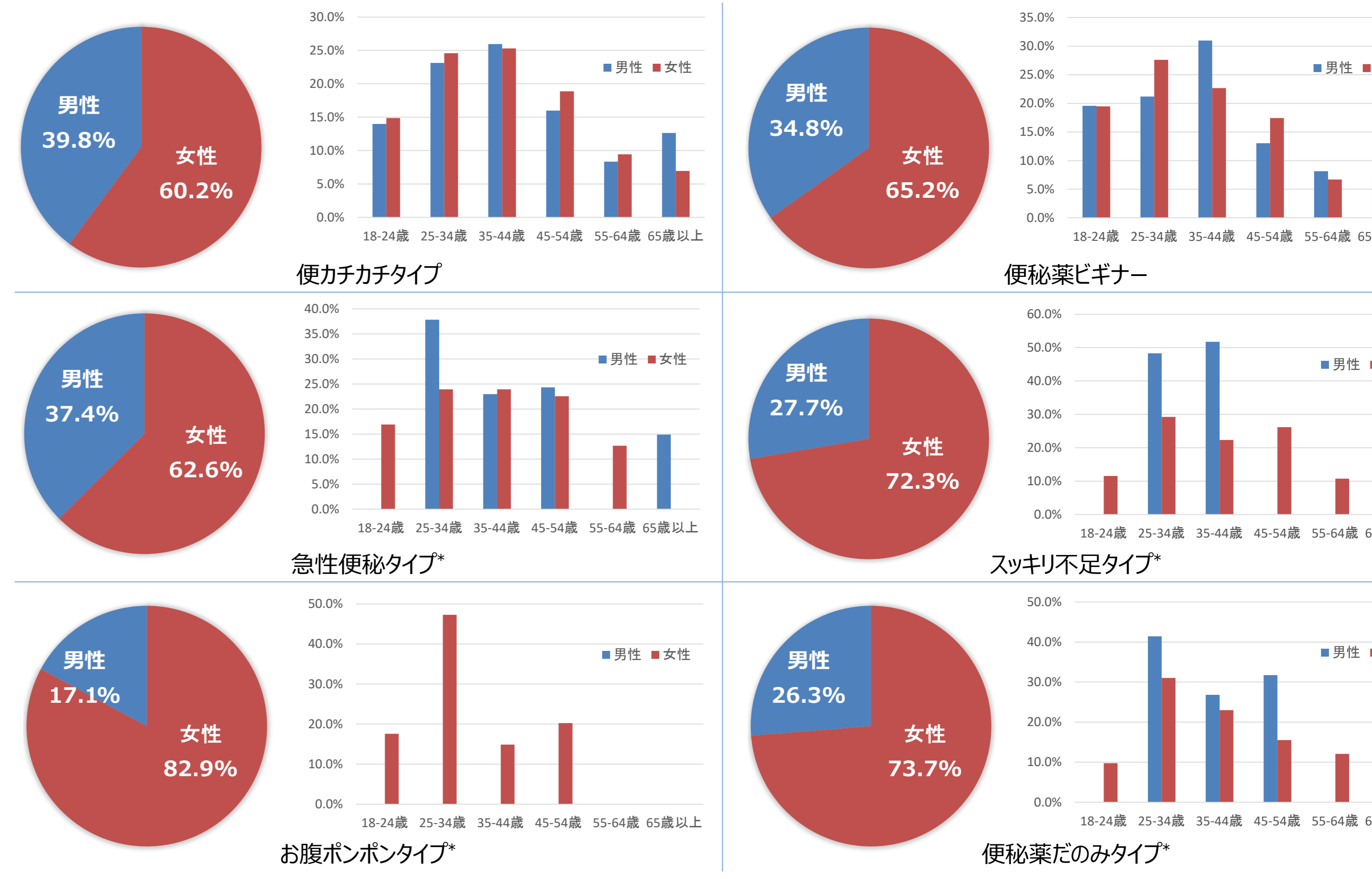


図6：セルフチェック結果（各便秘タイプ別性別/年齢別比率）

【図4～6の補足事項】
 ・Google Analysis 360⁷のデータを集計し、いずれも実数ではなく推計値となります。
 ・利用できるユーザーの背景情報（性別・年齢）が異なるため集計できない、あるいは一定数（Googleが規定した、しきい値）に満たない性別・年齢などのデータが除外された項目*があります。

考察

OTC便秘薬では、刺激性下剤成分のみの製品の販売数量が最も多い（図3）が、今回の集計結果ではOTC便秘薬によるセルフメディケーションを望む生活者のほとんどは、便が硬くてなかなか出せないなど、便の硬さに問題があり、これらの製品が第一選択とならない方がほとんどであると考えられる。

これは、便秘に悩む生活者の多くが、市場に多数存在する製品の違いを理解できず、知名度の高い製品を購入し、自分の症状に適したOTC便秘薬が選択できていないことが原因の一つと推察される。また、自分の便秘の状態を把握せず、習慣的に刺激の強いOTC便秘薬を長期に使用することが原因となっていることも考えられる。さらに、本セルフチェックツールでは、OTC便秘薬の適用外で医療機関での受診勧奨すべき一部の生活者の存在も確認できた。

なお、本集計結果はWeb上に設置したセルフチェックツールの訪問およびPV数の集計結果であり、その性質上、一個人が何度もチェックしたり、正しく回答しない等のリスクは否定できない。しかし、便秘の悩みを持つ生活者が自発的にアクセスし回答した結果であり、過去に弊社が実施したオンラインアンケート⁹や、その他研究者が報告している類似の調査結果^{2,3,10}との比較においても、下剤を服用する前の状況として便の硬さに問題があると回答した方が最多で半数以上存在する点や、その他の症状（タイプ）についても、分布に多少の差はあるものの概ね一致していることから、OTC便秘薬によるセルフメディケーションを行っている、もしくは望んでいる生活者の実態を十分反映した結果であると考えた。

以上のことから、このようなツールの利用は、便秘に悩む生活者が多種多様な製品の中から、自分に合ったOTC便秘薬の選択をサポートするだけでなく、便秘改善に必要な情報提供やOTC便秘薬の適用外となる一部の生活者への受診勧奨など、適正使用の観点からも有用なツールになり得ると考えられた。

引用・参考文献

- 厚生労働省の国民生活基礎調査（2019年）表97
- K. Kasajima et al., 日薬誌 2019 116 913-926
- Y. Kawamura et al., J Gastroenterol 2020 55 27-38 / S. Yamamoto et al., Bioprocess Med 2022 16(1) 8
- K. Shibata et al., Biol. Pharm. Bull. 2016 39, 1767-1773
- Jpn. J. Drug Inform., 2013 14, 161-169
- 日本内科学会雑誌, 2019 108(1), 40-45
- エスエス製薬株式会社 便秘のセルフメディケーションのための便秘タイプチェック (https://www.ssp.co.jp/su/type-check/)
- Google Analysis 360
- インタビュー SRI+ (全国小売店(ネット調査))
- インタビュー SRI+ エスエス製薬株式会社
- おたけ白書 II エスエス製薬株式会社
- 北陸大薬 紀要 2009 33 39-45

日本薬学会第143年会 利益相反（COI）の開示

発表者名：大道 克裕
 演題発表内容に関連し、筆頭及び責任発表者の過去3年間のCOI関係にある企業等は以下の通りです。
 大道、浅見、森本、川瀬はエスエス製薬株式会社の社員です。
 幸田はエスエス製薬株式会社の医学専門家として助言・指導を行い、エスエス製薬より技術指導料を受領しています。