



Title	ホルモン療法中の乳がん患者の服薬状況と服薬の工夫
Author(s)	間城, 絵里奈; 山本,瀬奈; 吉岡,とも子 他
Citation	大阪大学看護学雑誌. 2013, 19(1), p. 39-44
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/56730
rights	©大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

ホルモン療法中の乳がん患者の服薬状況と服薬の工夫

間城絵里奈*・山本瀬奈**・吉岡とも子***・小林珠実**・田墨恵子*・荒尾晴恵**

要旨

本研究では、在宅で生活しながらホルモン療法を受けている乳がん患者の服薬状況と服薬を確実に行うための工夫について明らかにすることを目的とした。乳がんに対してホルモン療法を受けている患者133名を対象とし、2010年8月から10月の期間、無記名の自記式質問紙調査を実施した。調査項目は、基礎情報、健康状態、更年期症状、服薬状況と、服薬の工夫について自由記載により回答を得た。質問紙は郵送により回収し、83名から回答を得た（回収率62.5%）。対象者の平均年齢は52.5（SD=8.4）歳、ホルモン療法の平均期間は24.7（SD=17.2）ヶ月であった。65.1%にあたる54名が飲み忘れの経験があると回答したが、基礎情報や健康状態、更年期症状には、飲み忘れの経験の有無や頻度による差がみられなかった。73名（88.0%）は服薬の工夫をしていたものの、これらの工夫は、患者自身が生活と調整をしながら見出した方法に限られており、患者が個々に対応している現状にあった。看護師は、患者の生活状況を把握し、飲み忘れなく服薬が継続できるよう支援していく必要がある。

キーワード：ホルモン療法、乳がん患者、服薬状況、セルフケア

I. 序論

乳がんの治療は病態や病期に合わせて集学的に行われており、手術療法、化学療法、ホルモン療法などが併用されている。ホルモン療法は、ホルモン受容体陽性の乳がん患者に対して、ホルモン依存性のがん細胞の増殖抑制・縮小を図ることによって、生存期間を延長させ、QOLを向上させることを目的とした治療法である¹⁾。

術後に5年間タモキシフェンを投与した場合、再発率は有意に減少することが報告されており、10年間の再発率は、リンパ節転移陰性の患者で36%から21%に、リンパ節転移陽性の患者で56%から40%に低下していた¹⁾。また、死亡率についても同様の結果が報告されており、10年間の死亡率は、リンパ節転移陰性の場合、27%から21%に、リンパ節転移陽性の場合、50%から39%に減少していた²⁾。

ホルモン療法の対象となる患者は、少なくとも5年間、毎日、経口薬を内服することが要求されている。また、治療は通常3ヶ月に1回程度の外来通院で行われるため、患者は常に医療者と接しているわけではなく、服薬を自己管理しながら生活を行わなければならない。しかしながら、ホルモン剤の内服に関する調査では12%以上の患者がノンアドヒアランスであった^{3)~5)}ことが報告されており、ホルモン療法を受ける患者の約25%が早期に治療を中断していた⁶⁾という報告もある。さらに、タモキシフェンの場合、早期に治療を中断

していた患者は46%にのぼり、アロマターゼ阻害剤の20%に比べ、より多くの患者が早期に治療を中断していた⁶⁾。

わが国でも、近年、乳がん患者の増加とともに在宅でホルモン療法を継続する人は増加している¹⁾が、ホルモン療法の服薬状況についての研究は皆無に等しく、医療者の関心も払われていないため、患者が個々に対応していると思われる。そのため、本研究では、ホルモン療法を受ける乳がん患者の服薬状況を明らかにするとともに、毎日の服薬を確実に継続するための工夫を明らかにし、在宅で治療を継続しながら生活する乳がん患者への看護支援に有用な資料となることが期待される。

II. 研究方法

1. 研究目的

本研究では、在宅で生活しながらホルモン療法を受けている乳がん患者の服薬状況と服薬を確実に行うための工夫について明らかにすることを目的とした。

2. 研究デザイン

量的記述研究

3. 研究対象

O市内の乳がん患者会Aに会員登録している乳がん患者、およびB施設の乳がん患者の勉強会の参加者で、乳がんに対してホルモン療法を受けて

*大阪大学医学部附属病院 **大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 ***京都府立医科大学附属病院

いる者のうち 20 歳以上を対象とした。

4. 調査方法

1) 調査内容

基礎情報として、年齢、職業（職種、職業的地位）、教育背景、家族構成、婚姻の状態、今までの治療内容、現在の治療内容（ホルモン製剤の種類と使用期間）、現病歴、既往歴、月経の有無を調査した。服薬状況については、飲み忘れの経験の有無と頻度を調査し、服薬の工夫について、その具体的方法を自由記載してもらった。また、先行研究⁷⁾で服薬に影響を及ぼすものとして薬の副作用があげられていたため、ホルモン療法の代表的副作用である更年期症状について、東京医科歯科大学方式の簡略更年期指数（Simplified Menopausal Index；以下 SMI と略す）を用いて、10 項目を強度別に評価してもらい、合計点を最低 0 点から最高 100 点で評価した。合計 51 点以上は医療機関への受診が必要と考えられる。さらに、先行研究⁸⁾⁹⁾を参考に、ホルモン療法を受ける乳がん患者が更年期症状以外に体験していると考えられる疼痛、倦怠感、嘔気などの 9 症状を健康状態として 0（全く症状がない）～10（自分で想像できる最悪の症状）の 11 段階で評価してもらった。

2) データ収集方法

データ収集は、2010 年 8 月から 10 月の期間に行なった。患者会 A では患者会 A の代表者に研究計画書を送り研究参加の了承を得た後に、例会に出向いて研究の目的・内容・方法・得られる利益・被る負担・期待される効果について研究説明書を用いて口頭で説明し、質問用紙を配布した。B 施設では B 施設の代表者に研究計画書を送り研究参加の了承を得た後に、B 施設の勉強会の際に研究説明書、質問用紙を配布した。両施設とも質問用紙は記入後、郵送法にて回収した。

3) データ分析方法

基礎情報並びに服薬状況、健康状態、更年期症状について記述統計を行なった。その後、飲み忘れの有無で分類した 2 群と飲み忘れの頻度により分類した 2 群について、それぞれ健康状態、更年期症状、年齢、ホルモン剤の服用期間を Mann-Whitney の U 検定を用いて比較した。同様に、各 2 群においてホルモン剤の種類をカイ二乗

検定により比較した。服薬の工夫については自由記載を一文化して内容の類似しているものを分類した。

4) 資料の整理と保管

資料の整理と保管は、調査記録は鍵のかかる研究責任者のロッカー内にて管理した。入力されたデータは USB フラッシュメモリーに保管し、鍵付きの研究責任者のロッカー内にて管理した。

5) 倫理的配慮

研究責任者の所属する施設の研究倫理委員会において承認を受けたのち実施した。

III. 研究結果

質問紙は 133 名に配布し、83 名から回答を得た（回収率 62.4%）。

1. 対象者の属性

対象者の属性を表 1 に示す。対象者の平均年齢は 52.5 (SD=8.4) 歳であった。ホルモン療法の治療期間は 1～82 ヶ月に及び、平均治療期間は 24.7 (SD=17.2) ヶ月であった。服用中のホルモン剤の種類は、抗エストロゲン剤が 49 名 (59.0%)、アロマターゼ阻害剤が 32 名 (38.6%) であり、抗エストロゲン剤服用者のうち、3 名は LH-RH アゴニストによる治療を併用して受けている。

2. 対象者の服薬状況

1) ホルモン剤の服薬状況

飲み忘れの経験があると回答した者は 54 名 (65.1%)、ないと回答した者は 28 名 (33.7%) であった。1 名は無回答であった。また、飲み忘れの経験があると回答した者のうち、34 名 (63.0%) が「まれに忘れる」、14 名 (25.9%) が「たまに忘れる」、5 名 (9.3%) が「時々忘れる」、1 名 (1.9%) が「よく忘れる」と回答した。

2) ホルモン剤の服薬状況と健康状態および更年期症状

健康状態および更年期症状の結果について、表 2、表 3 に示す。健康状態において、得点が高かつた項目は、順に、ストレス (3.7 ± 2.6 点)、不安 (3.6 ± 2.6 点)、体調 (3.1 ± 2.5 点) であった。更年期症状については、腰や手足が冷えやすい (5.7 ± 4.2 点)、汗をかきやすい (5.2 ± 3.2 点)、寝つきが悪い、または眠りが浅い (5.2 ± 4.5 点) の得

表 1 対象者の属性

(n=83)

項目	
年齢(歳)	52.5±8.4 (mean±SD, range37-75)
乳がんに対して受けた(または受けている)治療	
手術療法	82(98.8)
放射線療法	66(79.5)
化学療法	47(56.6)
ホルモン療法の期間(ヶ月)	24.7±17.2 (mean±SD, range1-82)
ホルモン剤の種類	
抗エストロゲン剤	49(59.0)
(うち LH-RH アゴニスト併用)	3(3.6)
アロマターゼ阻害剤	32(38.6)
無回答	2(2.4)
同居家族(有)	71(85.5)
内訳(重複回答を含む)	
配偶者	58(69.9)
子ども	45(54.2)
その他(父母等)	15(18.1)
職業(有)	43(51.8)

*()内は全体に占める割合を示す

点が高く、SMI の合計点は、39.0±18.6 点であった。合計点 51 点以上の者は 20 名 (24.1%) であった。

飲み忘れの経験が「ある」と回答した群と「ない」と回答した群を比較したところ、健康状態 9 項目と更年期症状 10 項目すべてにおいて統計学的な有意差は得られなかった。同様に、年齢やホルモン剤の服用期間、ホルモン剤の種類にも有意差はみられなかった。また、飲み忘れの経験があると回答した者のうち、「まれに忘れる」と回答した群を「たまに忘れる」「時々忘れる」「よく忘れる」と回答した群と比較したところ、飲み忘れの経験の有無と同様、上述のいずれの項目にも統計学的に有意な差はみられなかった。

表 2 対象者の健康状態 (n = 83)

調査項目	平均	標準偏差	最小	最大
疼痛	1.6	2	0	8
倦怠感	2.7	2.6	0	10
嘔気	0.5	1.2	0	7
睡眠状態	2.8	2.7	0	9
食欲	2.3	2.1	0	5
体調	3.1	2.6	0	9
抑うつ状態	2.6	2.6	0	10
不安	3.6	2.6	0	10
ストレス	3.7	2.6	0	10

表 3 対象者の SMI

調査項目	平均	標準偏差	最小	最大	(n = 83)
顔のほてり	3.3	2.6	0	10	
発汗	5.2	3.2	0	10	
腰や手足の冷感	5.7	4.2	0	14	
息切れや動悸	2.8	3.0	0	8	
寝付きや眠りの浅さ	5.2	4.5	0	14	
怒りやすさ	4.1	3.8	0	12	
憂うつ	2.9	2.2	0	7	
頭痛・めまい・吐気	2.1	2.1	0	7	
易疲労性	3.2	2.0	0	7	
肩こり・腰痛・手足の疼痛	4.6	2.1	0	7	
SMI 合計点	39.0	18.6	0	81	

3) ホルモン剤の服薬を確実に実行するための工夫

服薬の工夫については、73名（88.0%）が実施していると回答した。そのうち工夫の内容を記載していたのは49名であった。その内容は7の方法に分類することができた（表4）。方法は自由記載から抽出したため、複数回答として集計し、以下に工夫していた内容について述べる。最も多かったのは、「日付を意識する」27名であった。具体

的には薬のシートに日付や曜日を記入する、1週間毎の薬箱を活用する等であった。次に多かったのは「目につきやすい所に置く」が11名であり、食卓や机の上に薬を置く場所を決めていた。次いで「習慣化する」が5名おり、薬の準備をする時期や飲むタイミングを決めていた。その他には、「服薬を記録する」が2名、「内服を再度確認する」が2名、携帯のアラームで「他覚的に知らせる」が1名であった。

IV. 考察

本研究では、ホルモン療法中の乳がん患者の服薬状況と服薬を確実に行うための工夫について明らかにした。結果の服薬状況を考察し服薬を支援する看護について記述する。

1. 服薬状況について

本研究では、ホルモン療法を受けている乳がん患者の約65%が飲み忘れを経験していた。よく飲み忘れるという者は1名のみであり、飲み忘れの頻度は多くなかったが、ホルモン療法では、処方された期間、継続して服薬することにより、期待される治療効果が得られるため、いかに服薬を継続できるかが重要な課題になると考えられる。

服薬を継続する上で重要な概念として位置づけられているものの一つに「アドヒアランス」がある。WHOはアドヒアランスを「医療者が推奨す

表 4 服薬を確実にする工夫

工夫	人数	具体的な方法	(n=49) 複数回答
日付を意識する	27	薬シートに日付・曜日を記入する 1週間ごとの薬箱を使用する カレンダーを活用する 小分けできる容器を活用する	15 8 2 2
目につきやすい所に置く	11	食卓・テーブルの上に置く 目につくところに置く	7 4
習慣化する	5	食事に関連付ける	5
服薬を記録する	2	カレンダーへ内服終了を記入する	2
内服を再度確認する	2	内服後のシートを再確認する 内服後のシートを保存する	1 1
常時携帯する	1	かばんに薬を入れておく	1
他覚的に知らせる	1	携帯アラームを設定する	1

る方法に従って服薬や食事、生活習慣の変更を患者自身が行うこと」¹⁰⁾と定義しており、患者が治療やケアの内容に同意し、その内容に従って行動できることを意味している。諸外国では、アドヒアランスを高める介入方法を検討するため、ノンアドヒアランスの予測因子が調査されてきた。しかしながら、年齢、性別、人種、教育歴、社会経済的状況、病期・病状のすべてにおいてアドヒアランスとの関連がないことが報告されており¹¹⁾、医師が患者のアドヒアランスを予測することは難しいことも指摘されている¹²⁾。アドヒアランスを飲み忘れだけで測ることはできず、これらの先行研究と飲み忘れを調査した本研究を比較するには慎重な解釈が必要であるが、対象者の基礎情報や健康状態に、飲み忘れの頻度による差がないという点は、これらの先行研究と類似した結果であると考える。一方で、De Geest ら¹³⁾の研究では、患者、医療者、服薬システムの 3 側面からいくつかの要因をあげて、ノンアドヒアランスを予測できる可能性があると報告されており、その要因には長期間の治療や薬の副作用が含まれる。本研究では、ホルモン療法の治療期間や更年期症状に服薬状況による差はみられなかつたが、これらは服薬に影響する可能性があるため、今後の研究が望まれる。

2. 服薬を確実に実行するための工夫について

本研究では、対象の約 88%が自分で生活を調整しながら服薬を確実に実行するための工夫を行っていた。しかしながら、服薬の工夫を行っているにも関わらず、対象の半数以上が飲み忘れの経験があると回答しており、看護介入の必要性が示唆された。

前述の WHO による「アドヒアランス」の定義¹⁰⁾には「agree（同意する）」という言葉が用いられており、アドヒアランスという概念が、治療やケアに同意し、患者自身が医療者とともに、同じ目的に向かって自発的に行動できるという意味合いを含む概念であると解釈できる。アドヒアランスに影響する要因には、処方箋の指示通りに内服したいという患者の思いがある¹³⁾ことも報告されているため、患者が処方通り内服したいと思えるよう、医療者が服薬を確実に実行できているか、患者とともに振り返る必要があると考える。また、本研究で対象者らが実践していた工夫は各人の生活に応じた方法であったため、看護師も、患者の

生活の様子を踏まえ、個々の患者の生活に即した工夫となるよう配慮することが不可欠であると言える。

3. 今後の課題

本研究では、わが国においてホルモン療法を受ける乳がん患者の服薬状況を調査した研究が皆無であるという現状を受け、その第一歩として、飲み忘れに焦点を当てて実態調査を実施した。しかしながら、飲み忘れだけではアドヒアランスを測ることはできず、今後は、本研究の結果を踏まえた上で、アドヒアランスの概念を用いて、さらに研究を進める必要があると考える。

アドヒアランスには、薬の効果をどのように考えているかが影響する^{14) 15)}。タモキシフェンを内服している乳がん患者では、ノンアドヒアランスの患者はタモキシフェンを内服しても効果が得られないと考える傾向にあったことが報告されており、そうした患者の多くは、医療機関以外のマスコミや友人、家族などから治療に関する情報を得ていた¹²⁾。本研究では、患者の治療に対する認識や飲み忘れの際の対応について調査項目に含めていなかったため、治療に対する理解や飲み忘れの際の対応が適切であるかどうかについても明らかにしていくことが今後の課題である。

V. 結論

本研究により、ホルモン療法を受けている乳がん患者の多くが飲み忘れを体験していることが明らかになった。多くの患者は、飲み忘れないよう服薬の工夫を行っていたが、その工夫は、患者が個々に生活と調整をしながら見出したものであった。看護師は、対象者の生活状況を把握し、飲み忘れなく服薬が継続できるよう支援していく必要がある。

謝辞

本研究にご協力くださいました皆様に心より御礼申し上げます。尚、本研究の一部は第 26 回日本がん看護学会学術集会（2012 年 2 月、松江市）において発表した。

引用文献

- 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン① 治療編 2011 年版、日本乳癌学会編、金原出版株式会社、東京。

- 2) Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. (1998). Tamoxifen for early breast cancer: An overview of the randomised trials. *Lancet*, 351(9114), 1451-1467.
- 3) Baum,M., Buzdar,A., Cuzick,J., et al. (2003). Anastrozole alone or in combination with tamoxifen versus tamoxifen alone for adjuvant treatment of postmenopausal women with early-stage breast cancer: Results of the ATAC trial efficacy and safety update analyses. *Cancer*, 98(9), 1802-1810.
- 4) Coombes,R.C., Hall,E., Gibson,L.J., et al. (2004). A randomized trial of exemestane after two to three years of tamoxifen therapy in postmenopausal women with primary breast cancer. *N Engl J Med*, 350(11), 1081-1092.
- 5) Fisher,B., Dignam,J., Bryant,J., et al. (1996). Five versus more than five years of tamoxifen therapy for breast cancer patients with negative lymph nodes and estrogen receptor-positive tumors. *J Natl Cancer Inst*, 88(21), 1529-1542.
- 6) Chlebowski,R.T., & Geller,M.L. (2007). Adherence to endocrine therapy for breast cancer. *Oncology*, 71(1-2), 1-9.
- 7) De Geest,S., von Renteln-Kruse,W., Steeman,E., et al. (1998). Compliance issues with the geriatric population: Complexity with aging. *Nurs Clin North Am*, 33(3), 467-480.
- 8) Bruera,E., Kuehn,N., Miller,M.J., et al. (1991). The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): a simple method for the assessment of palliative care patients. *J Palliat Care*, 7(2), 6-9.
- 9) Watanabe,S.M., Nekolaichuk,C., Beaumont,C., et al. (1991). A multicenter study comparing two numerical versions of the Edmonton Symptom Assessment System in palliative care patients. *J Pain Symptom Manage*, 41(2), 456-68.
- 10) WHO (2003). Adherence to long-term therapies: evidence for action, 3-4, WHO (WHO Library Cataloguing-in-Publication Data) Geneva.
- 11) Stephenson,B.J., Rowe,B.H., Haynes,R.B., et al. (1993). The rational clinical examination: Is this patient taking the treatment as prescribed? *JAMA*, 269(21), 2779-2781.
- 12) Gilbert,J.R., Evans,C.E., Haynes,R.B., et al. (1980). Predicting compliance with a regimen of digoxin therapy in family practice. *Can Med Assoc J*, 123(2), 119-122.
- 13) Brown,C., Battista,D.R., Bruehman,R., et al. (2005). Beliefs about antidepressant medications in primary care patients: Relationship to self-reported adherence. *Med Care*, 43(12), 1203-1207.
- 14) Grunfeld,E.A., Hunter,M.S., Sikka,P., et al. (2005). Adherence beliefs among breast cancer patients taking tamoxifen. *Patient Education and Counseling*, 59(1), 97-102.
- 15) Lev,E.L.(1997). Bandura's theory of self-efficacy: Applications to oncology. *Sch Inq Nurs Pract*, 11(1), 21-37.