

原著論文

# Polyethylene glycol plus ascorbate solutionの有用性及び安全性に関する実態調査

盛岡赤十字病院 薬剤部<sup>1)</sup>・消化器内科<sup>2)</sup>

丹代 恭太<sup>1)</sup>・工藤 晋<sup>1)</sup>・菊池 光太<sup>1)</sup>  
藤原 隆雄<sup>2)</sup>・蒲澤 一行<sup>1)</sup>

## The usefulness and safety of polyethylene glycol plus ascorbate solution

Kyota Tandai<sup>1)</sup>, Susumu Kudo<sup>1)</sup>, Kota Kikuchi<sup>1)</sup>  
Takao Fujiwara<sup>2)</sup>, Kazuyuki Gamazawa<sup>1)</sup>

Department of Pharmacy<sup>1)</sup>, and gastroenterology<sup>2)</sup>, Japanese Red Cross Morioka Hospital

### Abstract

Polyethylene glycol plus ascorbate solution (PEG-Asc), used as a pretreatment agent for colonoscopy, produces a hypertonic solution that can reduce the internal dosage of medications; however, concerns have been raised that it promotes mouth dryness and dehydration. Elderly patients are particularly susceptible to dehydration and may thus require detailed instructions from and observation by medical staff, which may in turn complicate the execution of staff duties.

Therefore, we conducted a factual survey to clarify the state of PEG-Asc usage in terms of usefulness and safety at Japanese Red Cross Morioka Hospital. As a results, with respect to pretreatment for colonoscopy using PEG-Asc, we observed no significant difference in acceptability according to age, and there were no clear adverse events indicating dehydration. Furthermore, a high level of bowel preparation was shown irrespective of age, and the usefulness of PEG-Asc was suggested.

**Key words :** polyethylene glycol plus ascorbate solution, colonoscopy pretreatment

### 緒 言

近年、食生活の欧米化や、飲酒や肥満などの生活習慣により、大腸がんの罹患者数は増加傾向にある。2015年に国立がん研究センターがん対策情報センターが発表した本邦における大腸がんの予測罹患者数は、男性で7万7,900人、女性で5万7,900人と全がん種で最も多く、がん全体の15%を占めると推定されている<sup>1)</sup>。しかし、大腸がんそのものは早期

発見、早期治療によって完治する可能性が高い悪性疾患であり、初期病変の発見において、大腸内視鏡検査の役割は大きい。

大腸内視鏡検査の前処置薬として用いられる Polyethylene glycol plus ascorbate solution (以下、PEG-Asc) は、ポリエチレングリコールにアスコルビン酸を加えた製剤であり、高張液としたことで、体内から腸管内へ水分が移動するため、内服量を減少させることができ、洗浄時間の短縮も期待されて

いる<sup>2)</sup>。しかし、高張液のため浸透圧により腸管内に引き込まれた水分を補充する必要があるため、体液量が減少し、容易に脱水を来たしうるため高齢者では特に注意が必要となる。さらに、高齢者では、口渇や脱水症状の訴えが少ないため、医療スタッフによる水分摂取状況の確認など細かな指導や観察が必要となり、業務の煩雑化が懸念される。

我々は、盛岡赤十字病院（以下、当院）において、大腸内視鏡検査の腸管洗浄剤としてPEG-Ascを使用した患者および看護スタッフに対しアンケート調査を行った。さらに、内視鏡的評価を行い、大腸内視鏡検査における腸管洗浄剤としてのPEG-Ascの有用性および安全性に関する実態を把握するための調査を行ったので報告する。

## 対象と方法

### 1. 調査期間

患者へのアンケート調査期間は、2015年1月21日から同年7月30日までの約6ヵ月間とした。また、看護スタッフへのアンケート調査は、PEG-Asc使用開始より3ヶ月経過後に行った。なお、本調査は当院倫理審査委員会の承認を得た後に実施した。

### 2. 対象患者および看護スタッフ

調査期間内に大腸内視鏡検査の腸管洗浄剤としてPEG-Ascを使用し、アンケート調査への同意を受けた患者134名を対象とした。

看護スタッフは内視鏡室配属1年以上の看護師7名を対象とした。

### 3. 設問内容

患者アンケートの設問内容は、(1)大腸内視鏡検査の回数（初回または、2回目以上）、(2)性別、(3)年齢、(4)PEG-Ascの服用量、(5)便が透明になるまでの排便回数、(6)便が透明になるまでの時間、(7)次回の腸管洗浄剤の希望について、(8-①)PEG-Ascの味について、(9-①)PEG-Ascの量について、(8-②)前回と比較した腸管洗浄剤の味について、(9-②)前回と比較した腸管洗浄剤の量について、(10-②)前回と比較した排便

回数、(11-②)前回と比較した便が透明になるまでの時間とした。設問8-①と9-①については、設問1において初回と回答した患者のみを、また設問8-②から11-②については2回目以上と回答した患者を対象とした。回答方法は無記名とし、設問8-①から11-②については5段階評価とした。

看護スタッフへのアンケートの設問内容は、

- (1)患者の水分摂取の必要性に対する理解度、
- (2)患者の水分摂取量、(3)患者の訴えとして多いもの（自由記載・複数記載可）、(4)PEG-Ascでは不十分で浣腸を使用した症例数、(5)PEG-Asc使用患者の観察面での業務状況とした。

### 4. 大腸内視鏡検査の前処置法

検査前処置として、クエン酸マグネシウム50g、センノシド24mgを前日に服用させた。PEG-Ascの服用方法は、PEG-Asc 1000mLを60～90分で服用し、続いてその半量（500mL）の水またはお茶を服用する。さらに、PEG-Asc 200mL服用し、その半量（100mL）の水またはお茶を服用する。これを排泄物が透明になるまで繰り返した。

### 5. 内視鏡的評価

腸管の洗浄度は、Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) の評価基準<sup>3)</sup>をもとに、左側結腸（直腸を含む）、横行結腸（脾、肝彎曲を含む）、右側結腸（盲腸を含む）の3カ所で、0～3のスコア（0：洗浄不能の残渣で観察不能、1：濁った液体や残渣のため観察不能な粘膜面がある、2：極少量の残渣、濁った液体はあるが粘膜全体の観察が可能、3：残渣、濁った液体はなく、全体の粘膜観察可能）で評価した。3カ所のスコアを加えることによって、最高の洗浄度は9となる。

### 6. 統計学的処理

統計学的処理はデータの性質や種類に準じて、Student's t検定または $\chi^2$ 検定により行い、 $P<0.05$ をもって有意な差とした。

## 結 果

### 1. 患者背景

対象患者134名の背景を表1に示す。なお、2回目以上の患者のうち、前回使用した腸管洗浄剤の内訳はPEG先発品が7名(10.6%)、PEG後発品が33名(50.0%)、不明が26名(39.4%)だった。

### 2. PEG-Ascの有用性の検討

PEG-Ascの有用性について、65歳未満の患者と65歳以上の患者で比較検討を行った(表2)。PEG-Ascの服用量については、65歳以上の患者ではやや多い傾向にあったものの、統計学的に有意な差はなかった。また、便が透明になるまでの排便回数および時間についても、評価は高かったものの年齢による有意な差はみられなかった。

表1 患者背景

		初 回	2回目以上	$\chi^2$ test
性 別	男性	40名	47名	n.s.
	女性	28名	19名	
年齢(歳)*	男性	56.3±13.9	62.7±9.2	n.s.
	女性	60.3±11.3	62.9±9.8	

n.s.: not significant ※mean±S.D.

表2 PEG-Ascの有用性の検討(年齢による比較)

	65歳未満	65歳以上	Student's t test
PEG-Ascの服用量(mL)*	1392.4±379.8	1482.4±380.3	n.s.
便が透明になるまでの排便回数(回)*	6.6±2.8	6.1±2.3	n.s.
便が透明になるまでの時間(分)*	132.1±43.8	133.9±49.1	n.s.

n.s.: not significant ※mean±S.D.

### 3. PEG-Ascの受容性の検討

患者アンケート調査により、65歳未満の患者と65歳以上の患者で比較検討を行った(図1~4)。その結果、初回または2回目以上の場合ともに有意な差がみられた項目はなかった。

また、看護スタッフ7名によるアンケート調

査では、患者の水分摂取の必要性に対する理解度について「理解し水分摂取していた」が2名(28.6%)、「理解できていたが、水分摂取していなかった」が2名(28.6%)、「理解できておらず、水分摂取を勧めた」が3名(42.9%)だった。患者の水分摂取量は「PEG-Ascの半量摂取している」が5名(71.4%)、「少なく摂取している」が1名(14.3%)、「多く摂取している」が1名(14.3%)だった。患者の訴えは、「味が濃い」が6件、「量が多い」が3件、「めんどろ」が2件、「おいしくない」が1件、「喉がかわく」が1件であり、明らかな脱水症状を示唆する訴えはなかった。浣腸を使用した症例は、「減った」が3名(42.9%)、「変わりなし」が4名(57.1%)だった。患者観察面での業務は「複雑化した」が7名(100.0%)だった。

### 4. 内視鏡的評価

BBPSによる腸管洗浄度のスコアを表3に示す。その結果、年齢における統計学的に有意な差はみられなかった。

表3 腸管の洗浄度(年齢による比較)

	65歳未満	65歳以上	$\chi^2$ test
左側結腸*	2.82±0.39	2.85±0.41	n.s.
横行結腸*	2.83±0.38	2.88±0.32	n.s.
右側結腸*	2.75±0.43	2.85±0.41	n.s.
合計*	8.47±1.08	8.58±1.01	n.s.

n.s.: not significant ※mean±S.D.

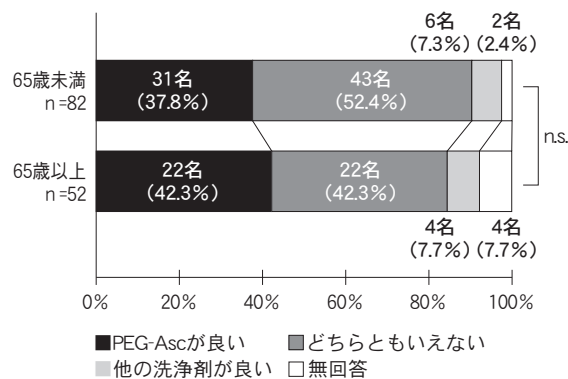


図1 患者アンケート調査(1)

$\chi^2$ -testにて  $p < 0.05$  で統計学的有意な差ありとして判定

## 考 察

大腸内視鏡検査におけるPEG-Ascの使用により、服用量、排便回数、所要時間の面で評価は高かったものの、年齢による有意な差は認められなかった(表1)。

年齢別に評価を行った報告はPonchonら<sup>4)</sup>が被験者平均年齢55歳、古谷ら<sup>5)</sup>が平均年齢24歳、また、高齢者での報告として、湖山ら<sup>6)</sup>が平均年齢74歳との報告があるものの、年齢による安全性の有意な差を検討した報告は少なく、高齢者でもPEG-Ascを有効かつ安全に使用するうえで、有用な結果となったと考える。

本調査では、これまでの報告<sup>3)6)</sup>と比較して、医師評価による腸管の洗浄度は年齢に関わらず、いずれの部位においても高い結果となった。腸管の洗浄度の高さは、大腸がんの発見率の向上や内視鏡挿入時間の短縮にもつながるため、PEG-Ascの使用は有用であると考えられる。

また、直接的な比較ではないが、大腸内視鏡検査が初回の患者より2回目以上の患者では、年齢に関わらず味および量に対する評価が高かった。これは、これまでのポリエチレングリコール製剤と比べて飲みやすさが改善されたことにより、腸管洗浄剤服用による苦痛が緩和された可能性も考えられる。しかしながら、次回の腸管洗浄剤として「PEG-Ascを希望する」との回答は年齢に関わらず40%程度であり、服用方法などの面でさらなる改善が必要だと考えられる。本調査による前処置では、PEG-Ascの服用方法はまずPEG-Asc 1000mLを服用し、その後、その半量(500mL)の水またはお茶を服用する方法で行った。患者アンケート調査および看護師アンケート調査からも、味に対する評価が高くなく、前処置中からのこまめな水分摂取を促すことや、補充するための水分を複数用意し、被験者の嗜好に合わせることで受容性が向上することが期待される。看護師アンケートの結果からは、腸管洗浄が不十分で浣腸を使用した症例は減ったという回答が多かったものの、患者の水分摂取の理解度、摂取量にはバラツキが見られた。このため、患者指導および観察

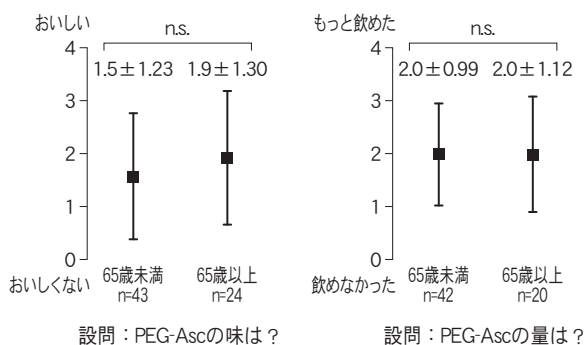


図2 患者アンケート調査(2)

$\chi^2$ -testにて  $p < 0.05$  で統計学的有意な差ありとして判定

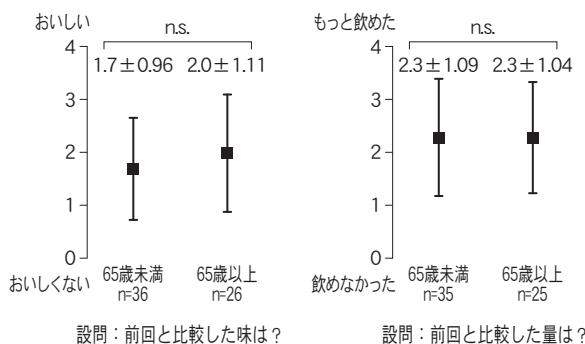


図3 患者アンケート調査(3)

$\chi^2$ -testにて  $p < 0.05$  で統計学的有意な差ありとして判定

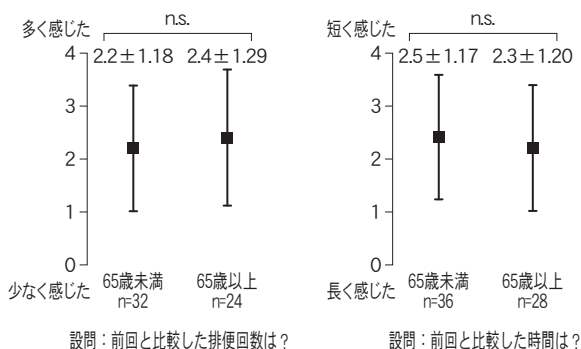


図4 患者アンケート調査(4)

$\chi^2$ -testにて  $p < 0.05$  で統計学的有意な差ありとして判定

面において業務が複雑化していると考えるスタッフが多いことが分かった。院内におけるPEG-Ascの使用に不慣れであったことも要因のひとつであった可能性が考えられるが、服用に際して、今よりもさらに、水分摂取方法の理解度を確認しながら進める必要があることが示唆される。また、患者の訴えとして味や量への訴えは多かったものの、明らかな脱水症状を示すような有害事象はみられなかった。しかしながら、高齢者では、脱水症状への訴えが少ないことを考慮し、安全性への評価として、今後、PEG-Asc服用前後での電解質の変化やヘマトクリット値、尿素窒素、クレアチニン値などの検査値の変動の測定も必要と考える。

今回の調査から、PEG-Asc使用による大腸内視鏡前処置法は、年齢に関わらず有用であることが示唆された。また、さらなる受容性向上のために、患者指導や、服用方法などの面での工夫を試みることで、より被験者に負担の少ない大腸内視鏡検査を提供していきたいと考える。

(本論文の要旨は平成27年11月22日 第25回日本医療薬学会年会で発表した)

## 文 献

- 1) 国立がん研究センター がん対策情報センター HP (2015年4月28日) [<http://www.ncc.go.jp/jp/cis/index.html>] (最終検索日: 2016年2月21日)
- 2) 上野文昭: 薬の知識 経口腸管洗浄剤モビプレップ配合内容剤. 臨床消化器内科. 28, 1317-1319, 2013
- 3) Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, et al: The Boston preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc.* 69, 620-625, 2009
- 4) Ponchon T, Boustiere C, et al. A low-volume polyethylene glycol plus ascorbate solution for bowel cleansing prior to colonoscopy: The NORMO randomized clinical trial. *Dig Liver Dis,* 45, 820-826, 2013
- 5) 古谷英寿, 平戸 宏, 他: AJG522の日本人健康成人における安全性および大腸内視鏡検査前処置に対する有効性の検討. *臨床薬理,* 44, 53-60, 2013
- 6) 湖山信篤, 山下直行, 他: 高齢者における polyethylene glycol plus ascorbate solution (モビプレップ) の安全性および有用性の検討. *新薬と臨床,* 63, 466-472, 2014