(Jpn. J. Hosp. Pharm.)
資 料
23(3) 239 - 247 (1997)

喘息患者における定量噴霧式ハンドネブライザー (MDI) の 適正な使用法の実行度と理解度の関係

山口典恵†¹, 山田安彦*†¹, 中村幸一†¹, 小滝 一†¹,
澤田康文†², 灰田美知子†³, 伊藤幸治†³, 伊賀立二†¹

東京大学医学部附属病院薬剤部†¹

九州大学薬学部薬剤学教室†²

東京大学医学部附属病院物療内科†³

The Relationship between the Degree of Practice and the Comprehension of the Correct Inhalation Techniques in Using the Pressurized Aerosol Metered-dose Inhaler (MDI) on Asthmatic Patients

NORIE YAMAGUCHI†¹, YASUHIKO YAMADA†¹, KOUICHI NAKAMURA†¹,
HAJIME KOTAKI†¹, YASUFUMI SAWADA†², MICHIKO HAIDA†³,
KŌJI ITO†³ and TATSUJI IGA†¹

Department of Pharmacy, University of Tokyo Hospital, Faculty of Medicine, University of Tokyo†¹

Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of Kyushu†²

Department of Medicine and Physical Therapy, Faculty of Medicine, University of Tokyo†³

(Received September 3, 1996)
(Accepted January 27, 1997)

A fact-finding study of the inhalation techniques for pressurized aerosol metered-dose inhaler (MDI) use was carried out on 130 asthmatic patients who used the MDI From April 1993 to October 1993. Furthermore, the relationship between the degree of practice and the comprehension of the correct inhalation technique was also evaluated. Eight maneuvers to inhale correctly were considered and consisted of: (1) Removing the cap and shaking the MDI, (2) Holding the MDI upright and 4 cm in front of the open mouth, (3) Tilting the head back and breathing out, (4) Activating the MDI and then inhaling slowly for 5-6 seconds, (5) Holding the breath for 10 seconds, (6) Breathing out slowly, (7) Gargling in the throat, (8) Waiting 3 minutes and then changing hands before taking another puff.

The questionnaires were collected in 80 of 130 patients (61.5%) and there was a wide range in the percentages of patients correctly performing the individual maneuvers, as follows: (1) 88.8%, (2) 27.5%, (3) 42.5%, (4) 30.3%, (5) 47.5%, (6) 63.8%, (7) 17.5%, and (8) 33.8%. Three patterns were observed in the relationship between the degree of practice and the comprehension of the correct inhalation technique. One is that maneuvers (1), (5), and (6) could be easily carried out because of good comprehension. Second is that

the maneuvers, such as (2), (3), (4), and (8), could not be carried out because of poor comprehension. Third is that maneuvers (7) could not be carried out in spite of good comprehension.

These results suggest that it is important to provide proper drug information and to educate patients on the correct inhalation techniques of MDI, in order to improve the clinical effectiveness and avoid any adverse effects of MDI based on improper application techniques.

Key words — pressurized aerosol metered-dose inhaler, MDI, asthmatic patients, inhalation technique, degree of practice, comprehension of the correct inhalation techniques

緒 言

喘息治療に一般的に使用されている β -刺激薬、ステロイド薬、抗コリン薬等の定量噴霧式ハンドネブライザー (Metered-Dose Inhaler: MDI) は、安全で有効な治療効果を発揮させるために適切な使用が不可欠な薬剤である¹⁾。しかし MDI を適切に使用できている患者の割合は50%にも満たないと報告されており、吸入方法の優劣により臨床における治療効果に大きな影響を及ぼすことが懸念されている²⁾。本研究では、MDI に関する患者の認識と使用方法の実態についての詳細な調査を行い、適正使用を確保する上での問題点を明らかにすることを目的とした。さらに、得られた結果を基に、MDI の適正使用法の理解度と実行度との関係に着目した解析を行い、MDI の適正使用における各操作項目に対する適切な薬品情報の提供と操作指導の必要性について考察した。

対象および方法

二つの医療機関 (半蔵門病院およびアレルギー研究所新橋西口診療所) において、1993年4月から1993年10月に MDI が処方された喘息疾患患者130名を対象に、MDI の認識と使用方法に関するアンケート調査を行った。これらの患者は、主に

MDI に添付されている簡易使用説明書に従って吸入操作を行っており、医師あるいは薬剤師による直接の吸入練習と指導は受けていなかった。アンケート内容は、表1に示したように患者背景、MDI に対する知識とその操作、実際の使用方法などに関する項目の質問で構成し、調査は診療後医師から患者へアンケート用紙を直接手渡した後に、郵送により回収する方法をとった。

MDI の適切な使用法としては、既報告の臨床試験データ^{3,4)}から、我々が最も適切と判断した8項目の吸入操作の手順を予め作成した。そして、これらの各操作方法 (OP-1~8) を、図1に示したようなピクトグラムとして作成して、アンケート調査に用いた (図1)⁵⁾。

結 果

アンケートの回収率は80名 (61.5%) で、回答が得られた患者の概要は平均年齢49.7歳 (15歳から75歳)、平均吸入剤使用年数9.9年 (3カ月から30年)、平均喘息罹病期間17.8年 (3カ月から65年) であった。回答者のうち、常用している患者は約8割 (63名, 78.8%) を占めており、MDI に関してある程度熟練している患者群と見なすことができた。また、使用している MDI の種類に関しては、1種だけの患者が28名 (35%)、複数の MDI を併用している患者が52名 (65%) であった。患者の95%以上が β -刺激剤を使用しており、併用されていた薬剤は、ステロイド剤が83%、抗コリン剤が23%、抗アレルギー剤が2%であった。

†^{1,3} 東京都文京区本郷 7-3-1; 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113 Japan

†² 福岡市東区馬出 3-1-1; 3-1-1, Maidashi, Higashi-ku, Fukuoka-shi, 812 Japan

表 1. 本研究で実施した患者へのアンケート内容の抜粋

1. 患者さんの性別、年齢、喘息罹病年数、吸入剤の使用経験年数は？
2. 使用している吸入剤の種類と名称は？
3. 吸入剤を発作時だけでなく毎日定期的に使うように指示されていますか？
4. 毎日定期的に使用されている方に質問します、実際はどのように吸入していますか？
 - ア. きちんと欠かさず吸入している
 - イ. 一日の回数が減るときもある
 - ウ. 日によって全く忘れるときもある
 - エ. 全然使っていない
 - オ. 自分で調節して使っている
5. 吸入療法の安全性についてどのような認識をお持ちですか？
 - ア. 使用法によっては危険であるが正しく使えば安全である
 - イ. 安全である
 - ウ. 特に考えていない
 - エ. その他 ()
6. 吸入するとどのように感じますか？
 - ア. にがい
 - イ. 肺が冷たい
 - ウ. 肺が苦しい
 - エ. 咳き込む
 - オ. 肺に入った感じがする
 - カ. 何も感じない
7. 吸入法の下記の各操作 1) ～ 8) について質問します (図 1 参照).
 - 1) 吸入器の使用前にはキャップを取って容器をよく振る.
 - a. 上記の操作を行った方が良いことをご存じでしたか？
 - ア. 知っていた
 - イ. 知らなかった
 - b. 実際はどのようにしていましたか？
 - ア. 実際に容器を良く振っていた
 - イ. 容器は振らずに使っていた
 - 2) 吸入容器を逆立てて持ち、アダプターの吸入口をくちびるから指二本 (4 cm 程度) 離す.
 - a. 上記の操作を行った方が良いことをご存じでしたか？
 - ア. 知っていた
 - イ. 知らなかった
 - b. 実際はどのようにしていましたか？
 - ア. 実際に上記のように行っていた
 - イ. 別の方法で行っていた
 イと答えた方へ
 - c. どのように使っていましたか
 - ア. 11にくわえていた
 - イ. 4 cm は離さないが指 1 本 (2 cm) 位離していた
 - ウ. その他 ()
- 3) 多少前かがみでお腹をへこませて息を無理しない程度まで吐き出す.
 - a. 上記の操作を行った方が良いことをご存じでしたか？
 - ア. 知っていた
 - イ. 知らなかった
 - b. 実際はどのようにしていましたか？

ア. 実際を上記のように行っていた

イ. 別の方法で行っていた

イと答えた方へ

c. どのように使っていましたか

ア. 深く（思いきり）息を吐く

イ. 自然にして意識して息を吐き出すことはない

ウ. その他（ ）

4) 息の吸い初めに強くひと押しし口を大きく開けて外の空気と一緒に5～6秒かけてゆっくりとめいっばい吸い込む.

a. 上記の操作を行った方が良いことをご存じでしたか?

ア. 知っていた

イ. 知らなかった

b. 実際はどのようにしていましたか?

ア. 実際を上記のように行っていた

イ. 別の方法で行っていた

イと答えた方へ

c. どのように使っていましたか

ア. 口を閉じて吸入しているので外で空気を吸い込むことはない

イ. 強く一気に吸い込む

ウ. 5～6秒はかけないが、2～3秒で吸い込む

エ. その他（ ）

5) 吸入剤を吸い込んだら10秒位、苦しくならない程度に息をこらえる.

a. 上記の操作を行った方が良いことをご存じでしたか?

ア. 知っていた

イ. 知らなかった

b. 実際はどのようにしていましたか?

ア. 実際を上記のように行っていた

イ. 別の方法で行っていた

イと答えた方へ

c. どのように使っていましたか

ア. 息をこらえることなくすぐに吐き出している

イ. 5秒位は息をこらえている

ウ. 2～3秒位は息をこらえている

エ. その他（ ）

6) 息こらえの後ゆっくりと息を吐き出す.

a. 上記の操作を行った方が良いことをご存じでしたか?

ア. 知っていた

イ. 知らなかった

b. 実際はどのようにしていましたか?

ア. 実際を上記のように行っていた

イ. 別の方法で行っていた

イと答えた方へ

c. どのように使っていましたか

ア. はやく吐き出している

イ. その他（ ）

7) 吸入が終わったらよくうがいをする

a. 上記の操作を行った方が良いことをご存じでしたか?

ア. 知っていた

- イ. 知らなかった
- b. 実際はどのようにしていましたか？
- ア. 上記のようにいつも欠かさずうがいをしている
- イ. 行っていない
- ウ. うがいは行っているが、外出先などでは適当な場所や水が見つからずに出来ないことがある
- 8) 2回吸入する時は、1回目の吸入終了後、約3分たってから2回目の吸入を行う。
- a. 上記の操作を行った方が良いことをご存じでしたか？
- ア. 知っていた
- イ. 知らなかった
- b. 実際はどのようにしていましたか？
- ア. 実際に上記のように行っていた
- イ. 別の方法で行っていた
- イと答えた方へ
- c. どのように使っていましたか
- ア. 時間をあけずすぐ2回目を吸入する
- イ. 1分くらいたってから吸入する
- ウ. その他 ()

図1. MDIの使用開始から終了までの適正な操作方法⁵⁾
図中の番号は操作番号(operation number)を表す。

1. MDIの安全性に関する認識とコンプライアンス

回答患者の約8割(63名, 78.8%)がMDIの安全性について、使用方法によっては危険であるが適正使用が伴えば安全であると認識していた。また、MDIを常用している63名の患者のうち、規則正しく吸入している患者は約4割(24名, 38.1%)であり、自分で調節して吸入している患者が10名(15.9%)、1日の吸入回数が減るときもあると答えた患者が19名(30.2%)、日によって吸入を忘れることがあると答えた患者が3名(4.8%)あり、半数以上の患者が指示どおり吸入できていなかった。また、吸入時の不快な反応として、苦味(28名, 35.0%)、咳(13名, 16.3%)、胸の苦痛感(4名, 5.0%)、胸の冷感(3名, 3.8%)等があり、半数以上の患者(32名, 40.0%)がこのような不快感を訴えていた。一方、吸入後に肺に入った感じがわかると回答した患者は28名(35.0%)、何も感じないと回答した患者は12名(15.0%)であった。

2. MDIの実際の使用状況

(1)吸入前の適正操作と実際の操作状況

吸入する前の適切な操作(OP-1, 2)に関する調査結果を図2のパネルA(i, ii)に示した。

OP-1の薬剤を一定量噴霧させるのに必要な操作である使用前の容器の振とうに関しては、9割近い患者(71名, 88.8%)が実行していた。一方、OP-2の吸入口と口との距離については、肺への薬剤の沈着量を増加させるのに最も良いと報告されている4cm程度としている患者は3割(22名, 27.5%)にも満たず、MDIの吸入口を口でくわえてしまっていた患者は4割(35名, 43.8%)にも達していた。このOP-2の操作は、薬物の肺への沈着率の向上のみならず口腔内への薬物の付着率の減少を確保し、口腔内付着薬剤を嚥下した際の全身性副作用の発現を防止するために重要な操作である⁵⁾。

(2)吸入時の適正操作と実際の操作状況

MDI吸入時の息の仕方は、すべてが肺への薬

剤の沈着量に密接に関連する操作である。その各操作(OP-3, 4, 5, 6)に関する調査結果を図2のパネルB(i, ii, iii, iv)に示した。OP-3の息を十分に吐くことに関しては、実行できている患者は約4割(34名, 42.5%)であった。OP-4の外の空気と一緒に5~6秒かけてゆっくりと大きく吸い込むことに関しては、実行できている患者が3割、一気に吸い込んでしまっている患者が同じく3割(23名, 28.8%)いた。OP-5の息こらえに関しては、10秒の息こらえが実行できている患者は約半数(38名, 47.5%)であったが、1秒も待たずしてすぐに息を吐き出す患者も1割近く(7名, 8.8%)いた。OP-6の息こらえのあとゆっくりと息を吐き出すことに関しては、実行できている患者は6割以上(51名, 63.8%)であったが、急速に吐き出している患者も2割近く(15名, 18.8%)いた。

(3)吸入後の適正な処理操作と実際の操作状況

吸入後の処理に関する各操作(OP-7, 8)の調査結果を図2のパネルC(i, ii)に示した。OP-7のうがいは、口腔内に付着した薬剤の除去による全身作用等の副作用回避の点から重要な操作であるが、必ずうがいをしている患者は2割未満(14名, 17.5%)にとどまり、外出先などで必ず行えない患者が4割(31名, 38.8%)、面倒なので行っていない患者が4割(29名, 36.3%)近くいた。さらに1回にMDIを2噴霧以上行っている患者において、OP-8の2回目の吸入までの時間間隔を、治療効果が最も良好に得られるとされている約3分にしていない患者は約3割(27名, 33.8%)であったが、1回目の直後に2回目の吸入を行っている患者も3割(24名, 30.0%)いた。

3. MDIの各吸入操作の理解度と適正使用の実行度との関係

各吸入操作の使用状況結果をまとめて、各操作に関して適切に実行している患者の割合(実行度)を図3に示した。

図に示したように、実行度が90%とかなり遵守

A

i)OP-1

ii)OP-2

B

i)OP-3

ii)OP-4

iii)OP-5

iv)OP-6

C

i)OP-7

ii)OP-8

0 50(%) 100

0 50(%) 100

図2. MDI の使用方法に関する調査結果

パネル A: MDI の吸入前操作

パネル B: MDI の吸入操作

パネル C: MDI の吸入後操作

(OP-1~OP-8 の対応は図1参照)

図3. MDIの各操作における実行度と理解度の関係

できているものから20%までと、操作の種類によってかなりの相違がみられた。特に実行度の低いものは、OP-2の口を吸入口から4cm放す操作とOP-7の吸入後のうがいであった。これらの操作は、前述のように副作用回避のために非常に重要なものである。そこで、その操作の必要性についてあらかじめ理解していた患者の割合（理解度）を調査した結果を図3に同様に示した。いずれの操作においても、操作の意義を理解している患者群の方が、理解していない患者群に比べて、操作の実行度は有意に高かった（OP-1, 2, 3, 4, 5, 6, 8; $p < 0.005$, OP-7; $p < 0.01$, χ^2 検定）。しかし、各操作の理解度と実行度との関係

は一様ではなく、理解度とほぼ相関して実行されている操作、理解はしているが実行が十分に伴わない操作があることがわかった。これらについてさらに患者個々のデータの解析を行った結果、操作の理解度と実行度との間に図4に示すような3種類の典型的なパターンが存在することがわかった。

図のAのように操作の意義を多くの患者が知っていて、実行度の高いもの（OP-1, 5, 6）、Bのように操作の意義を理解していない患者が多いため実行度が低いもの（OP-2, 3, 4, 8）、そして、Cのように理解度が高くても実行度が低いもの（OP-7）の3種のパターンが観察された。さらに各操作に関して、操作の意義を理解していれば実行可能であるかを検討するために、患者の操作意義の理解度と実行度との関係を検討した（表2）。

表2に示したように、理解していれば大部分の患者が実行できる操作（OP-1, 3, 6）、理解はしているが患者によっては実行していない操作（OP-2, 4, 5, 8）、また理解していても半数以上の患者が実行していない操作（OP-7）に大きく分類された。

図4. MDIの各操作の実行度と理解度との関係に見られた3種類のパターン（各ポイントは各々の患者を表す）

表2. 操作意義を理解している患者のなかで
実行している割合別の MDI 操作の分類

操作意義を理解している患者 の中で実行している場合	MDI 操作
90%以上	OP-1, OP-3, OP-6
50%以上	OP-2, OP-4, OP-5, OP-8
50%未満	OP-7

考 察

本研究では、喘息患者における MDI の使用実態に関して詳細に調査を行い、患者の適切な吸入療法に不可欠な要因の分析を行った。我々が作成した適切な吸入方法 (図1) に従って解析した結果、適正使用が実行されていた患者の割合は半数以下と少なかった。この結果は MDI を適正使用している患者の割合が50%にも満たないと木野らの報告と一致していた²⁾。

適正に使用している割合が低かった MDI の吸入操作として、副作用回避と治療効果の確保に必須である操作が認められた。副作用回避の点で重要な操作である MDI の吸入口と口との距離を4 cm 程度確保していた患者は3割 (27.5%) にも満たず、吸入口を口でくわえてしまっていた患者が4割 (43.8%) にも達していた。この値は木野らおよび Epstein らの報告値と同程度であった^{2, 4)}。同様に吸入後のうがいを実行できている患者は2割未満 (17.5%) であった。この値は木野らの報告の63%に比べ²⁾、極端に低いものであった。これらの結果から、患者の約4割が全身性副作用の危険性を回避できていない可能性が示唆された。また、治療効果を確保する点で重要な操作である吸入時に5～6秒かけてゆっくりと吸い込むことに関しては、実行できている患者が3割 (30%) であり、木野ら (50%)、Interiano ら (63%)、Epstein ら (57%) の報告値により低かった^{2, 3, 6)}。このことは MDI 療法の薬理効果が有効に得られない可能性があることを示唆するものである。

MDI の適正使用の実行度と操作意義の理解度

との関係に着目した解析の結果、図3, 4に示したように実行度が低い原因として、適正使用における操作意義を理解していない、操作意義を理解していても実行することが困難であることが挙げられた。前者の例として OP-2 の吸入器と口との距離 (4cm)、OP-3 の息の吐き出し、OP-4 の5～6秒かけての緩徐な吸入、OP-8 の2回目の吸入間隔 (3分) の操作が挙げられ、これらの操作の適正化には、患者への正しい使用法に関する薬品情報の提供が必要であると考えられた。一方、後者の例として OP-7 の吸入後のうがいが挙げられ、このような操作の適正化には、患者への適正使用情報の構築に加えて、医師または薬剤師による情報提供および訓練の必要性が示唆された。

結論として、本研究では吸入操作の実行度と操作の理解度との関係の解析に基づいて相関のある操作法もあれば、相関性の低い操作法もあることが明確となった。本研究で対象とした患者は、直接医師あるいは薬剤師による吸入練習および指導は受けていないため、MDI の適正な使用法の実行度および理解度は低かった。患者の MDI の適正操作を確保するためには、患者への適切な薬品情報の提供により操作意義を理解させ、さらに正しい操作方法の指導を行う必要性が示唆され、これらに関する対応の必要性が認められた。

引用文献

- 1) R. D. Fairshier, *Am. Rev. Respir. Dis.*, **135**, 741-743 (1987).
- 2) 木野稔也ら, *呼吸*, **8**, 1213-1221 (1989).
- 3) S. W. Epstein, et al., *CMA JOURNAL* **APRIL**, **7**, 813-824 (1979).
- 4) S. W. Epstein, et al., *Am. Rev. Respir. Dis.*, **128**, 253-255 (1983).
- 5) 澤田康文, “服薬指導と吸入薬の適正使用” 伊賀立二監修, 薬業時報社, 東京, 1993.
- 6) B. Interiano, et al., *Arch. Intern. Med.*, **153**, 81-85 (1993).