

令和元年6月24日現在

機関番号：37104

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2018

課題番号：17K15753

研究課題名(和文) 吸入薬服薬アドヒアランスの新たな評価法の開発と服薬遵守向上システムの構築

研究課題名(英文) Development of new evaluation method for inhaled medicines adherence and construction of compliance system

研究代表者

今村 陽平 (Imamura, Youhei)

久留米大学・医学部・助教

研究者番号：10529324

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：吸入療法は気管支ぜん息(ぜん息)や慢性閉塞性肺疾患(COPD)の治療で中心的な役割を演じている。しかし、吸入療法は内服療法と異なり、多種多様な吸入器が存在し、それらの取り扱い、吸入手技および用法用量の理解や習得が必至となる。この吸入療法の複雑性が吸入薬アドヒアランスあるいはコンプライアンスの低下を来し、疾患コントロールレベルの低下や医療費の無駄遣いが懸念される。今回の研究では、ぜん息やCOPD患者の吸入薬アドヒアランスあるいはコンプライアンスの実態を解明し、内服薬とは異なる問題点を洗い出し、吸入薬の適正使用を啓発するシステムの構築を目指したい。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本人のCOPDとぜん息患者の吸入薬アドヒアランスに対する障壁をASK-20質問表を用いて検討した。その結果、経口薬に対して吸入薬の独立したアドヒアランスバリアは、同じ吸入薬を使用するCOPDとぜん息患者ではそのアドヒアランスに対する障壁の内容が異なった。今回のこれらの結果は、吸入薬アドヒアランスにおける障害因子の特定化や患者の個別教育に役立つと考えられた。本システムの構築がなされれば、吸入薬アドヒアランスの更なる向上が望め、医療費の無駄を削減できると考えている。

研究成果の概要(英文)：Inhaled medicines plays a central role in the treatment of bronchial asthma (asthma) and chronic obstructive pulmonary disease (COPD). However, inhalation medicines differs from oral medicines, and there are many different devices, and it is necessary to understanding of their handling, techniques and dosages. The complexity of inhaled medicines leads to reduced adherence, and then which may lead to reduced levels of disease control and wasted medical costs. This study will elucidate the reality of inhaled medicines adherence in patients with asthma and COPD. And we aim to build a system to enlighten inhaled medicines.

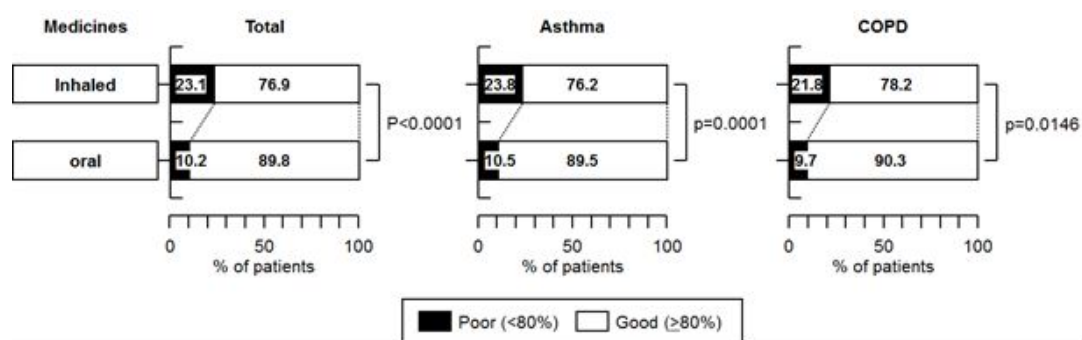
研究分野：呼吸器内科

キーワード：吸入アドヒアランス 気管支喘息 慢性閉塞性肺疾患

1. 研究開始当初の背景

慢性疾患における服薬アドヒアランス(受け入れ)あるいはコンプライアンス(遵守)(以下アドヒアランスに統一)の向上は、患者の生活の質(QOL)や疾患コントロールレベルの改善に寄与することは周知の事実である。しかし、世界的に見て、慢性疾患患者における服薬アドヒアランス率は10から40%程度とされ、そのアドヒアランス不良率は開発途上国で顕著とされる(World Health Organization report, 2003)。日本は世界で例を見ない国民皆保険制度を有する。そのため一般患者への医療提供や薬物供給サービスは高い水準に達していると推察される。その一方で、個人が多くの定期薬を服用し、服薬アドヒアランスの低下が医療費の無駄遣いを助長していることが医療経済を圧迫しているのも事実である。処分される薬物の総額は年間500億円に達するとも言われている(産経ニュース, 2015)。残念ながら現時点で吸入薬の世界統一規格は存在しない。したがって、薬効に応じた異なる吸入器が存在し、その用法用量も薬効あるいは疾患重症度に従って変更される。しかも、現在でも多くの吸入器が開発され、その服薬の複雑性が高まっている。2014年から2015年に九州地区のぜん息およびCOPD患者を対象に、研究申請者および九州ぜん息セミナー研究会員で行ったアンケート調査結果では、ぜん息およびCOPD患者の平均吸入薬数と内服薬数(±標準偏差)はそれぞれ1.1±0.4と4.3±3.0および1.5±0.5と5.0±4.1種類で、最大で3種類の吸入器使用と23種類の内服薬を服用していた。また、吸入薬アドヒアランスは内服より明らかに低いことが明らかになった(Imamura Y, et al. Allergol Int 2016)(図1)。患者の多くは、残った薬物は処分しており、やはり医療費の無駄遣いに繋がっていると認識した。定期吸入薬の服薬アドヒアランスの向上を目的とした啓発システムの開発が必要であると考えられた。

図1 処方箋および質問票における吸入および内服アドヒアランスの比較



2. 研究の目的

海外から服薬アドヒアランスを評価するツールの開発はしばしば紹介されるが、日本独自の、しかも吸入療法に特化した服薬アドヒアランスを評価するツールは無く、今まで Information and Communication Technology (ICT)を用いた服薬アドヒアランスの評価は行われていない。我々が示した結果では、吸入薬アドヒアランスはぜん息で76.2%およびCOPD患者で78.2%の患者が良好なアドヒアランスを示している(Imamura Y, et al. Allergol Int 2016)。この結果は、海外からの10~40%の結果と大きく異なる。このように、日本人独自の評価ツールの開発は必要不可欠であると考えられる。また、本システムの構築がなされれば、吸入薬アドヒアランスの更なる向上が望め、医療費の無駄を削減できると考えている。慢性呼吸器疾患の治療を通じて、限られた医療財源の中で、いかに無駄を省き、効率の良い医療を患者に提供することを目的とした。

3. 研究の方法

吸入療法は内服療法に比較して服薬の複雑であることが、吸入薬アドヒアランスあるいはコンプライアンスは内服薬より低くなると考えられている。そこで、傷害因子を特定し、ぜん息やCOPD患者に吸入薬の複雑性と有用性のバランスの理解を深めるためのシステムを構築する。今回の研究で無理なく研究目的を達するために3段階(3 STEP)の研究を行った。(1)2014年から2015年研究申請者および九州ぜん息セミナー研究会員で行ったアンケート調査結果から得たデータをもとに洗い出しを行い、(2)吸入薬アドヒアランスを評価する新たな質問票の開発とその有用性の検証し、(3)吸入薬アドヒアランスあるいはコンプライアンス向上を目指したシステムの構築を準備する。

4. 研究成果

2014年から2015年研究申請者および九州ぜん息セミナー研究会員で行ったアンケート調査結果から得たデータから、日本人のCOPDとぜん息患者の吸入薬アドヒアランスに対する障壁を

ASK-20 質問表を用いて検討した。その結果、経口薬に対して吸入薬の独立したアドヒアランスバリアは、COPD で Q8 (私は目標としている健康状態に近づいているのが自分でわかる;  $p=0.0022$ )、喘息で Q2 (再処方をしてもらうための受診が遅れ、服薬が中断してしまうことがある;  $p=0.0127$ ) であった。また、吸入薬のみに対してアドヒアランス不良患者では、COPD で Q3 (アルコールを飲むので、薬が服用できない;  $p<0.05$ )、喘息で Q1 (時々、薬を服用するのを忘れることがある;  $p<0.05$ ) が吸入薬に関する独立したアドヒアランスバリアであることを報告した (Toyama T, Imamura Y et al. Intern Med 2019)。今回のこれら結果は、吸入薬アドヒアランスにおける障害因子の特定化や患者の個別教育に役立つと考えられた。これらの結果をもとに、2段階目の研究を進めていく予定である。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計1件)

Differences in Adherence Barriers to Inhaled Medicines between Japanese Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Asthma Evaluated using the "Adherence Starts with Knowledge 20" (ASK-20) Questionnaire.

Toyama T, Kawayama T, Kinoshita T, Imamura Y, Yoshida M, Takahashi K, Fujii K, Higashimoto I, Hoshino T. Intern Med. 2019;58(2):175-185.

〔学会発表〕(計3件)

1. 第56回日本呼吸器学会学術講演会 2016年 成人喘息およびCOPD患者における吸入薬アドヒアランスの検討 今村陽平、川山智隆、木下隆、最所知佳、坂崎優樹、星野友昭

2. 第77回日本呼吸器学会・日本結核病学会・日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会 九州支部 夏季学術講演会 2016年 閉塞性肺疾患患者は内服より吸入療法が嫌い? 今村陽平、木下隆、川山智隆、坂崎優樹、松永和子、星野友昭

3. 第44回吸入療法研究会 2016年 閉塞性肺疾患患者における吸入薬と内服薬のアドヒアランス比較 九州ぜん息セミナー研究会報告 - 今村陽平、坂崎優樹、木下隆、川山智隆、星野友昭

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年：  
国内外の別：

取得状況(計0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年：  
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

## 6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号（8桁）：

(2)研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。