様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２７ 年　 ５ 月 ２１ 日現在

機関番号：２１２０１
研究種目：基盤研究(C)
研究期間：2012～2014
課題番号：２４５９３２０７

研究課題名（和文）根拠に基づく筋肉内注射技術の確立－硬結の実態解明とそのケアを中心に－

研究課題名（英文）Study about care of induration by intramuscular injection to be based on scientific grounds

研究代表者
高橋　有里（Takahashi, Yuri）

岩手県立大学・看護学部・准教授

研究者番号：８０３０５２６８

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　1,600,000円

研究成果の概要（和文）：辞典における「硬結」の定義は曖昧で，皮膚科学書，病理学書にもほとんど記載はなかった．硬結に関する研究報告は，2005年以降増加傾向にあった．
また，質問紙および聞き取り調査の結果から，多くの看護師が硬結を経験し，処置上の不都合を自覚，患者の困っていた様子を感じていたことがわかった．硬結の性状は，薬剤による特徴があった．看護師は，様々なケアを行っていたが，対峙する内容や，わからない，何もしていないとの回答もあった．行っているケアの効果は感じられていなかった．看護師は硬結の発生に対し，同情や自責の念，専門職としての責務を自覚しつつも，有効性を実感できるケアを提供できていないことが明らかとなった．

研究成果の概要（英文）：A definition of "induration" in a dictionary was vague, and there were not most mentions to dermatology book, pathology book either. A study report about induration increases after 2005.
In addition, from a question paper and results of listening comprehension investigation, many nurses experienced induration and noticed inconvenience in manipulation and felt distress of the patient. By drug, attribute of induration was different. The nurses did various care, but the effect of care was not felt. The nurses ware aware of sympathy and feeling regret, liability for outbreak of induration. However, it became clear that nurses cannot offer the care that could realize availability.

研究分野：基礎看護学

キーワード：硬結　筋肉内注射　科学的根拠　看護技術

１．研究開始当初の背景

筋肉内注射（以下，筋注とする）技術の検証は 2000 年より急速に行われるようになった[1]．その中心的な課題は，神経損傷リスクの少ない**注射部位**，**注射針刺入深度**，**注射液の皮下への漏れ防止**であった．

研究代表者らは，この分野で研究を重ねてきた．

注射部位に関しては，解剖実習用遺体での検討から三角筋は望ましくないことを明らかにした．また，中殿筋の収縮を超音波診断装置で確認した結果から，ホッホシュテッターの部位が最も中殿筋をとらえられると紹介した[2]．一方で，クラークの点を推奨する研究[3),4)]があるが，四分三分法を不適とする点では共通しており，今後は二法の違いを明確にした検討が必要と考えられた．

注射針刺入深度については，330 名の皮下組織厚測定から最低刺入深度を明らかにし，簡便にアセスメントできる機器を考案した[5),6)]．さらに平成 23 年度に 223 名を追加調査した．患者が自己注射する筋注製剤[7)]の発売が増えるなどアセスメント機器に期待が寄せられていることからも，更なる検討課題であると考えられた．

注射液の皮下への漏れ防止については，薬液を筋層に封入するといわれていた Z-track 法と air-bubble 法の検証を行った．看護師への質問紙調査と参加観察により手技の実態を明らかにする[8)]とともに，層がずれるかを生体で検討[9),10)]，封じ込めが成立するか[11)]，薬物血中濃度に影響があるか[12)]を実験動物で検討した．その結果，層のずれを生じさせることは難しく，薬液の封入状況は通常の方法と差がなく，血中濃度は不安定な傾向にあった．よって，Z-track 法を用いる必要性は明らかでなく，むしろ，組織へのダメージや不安定な血中濃度等の弊害が示唆された．

以上の研究過程において，なぜ針の刺入深度を厳密に設定する必要があるのか，皮下への漏れ防止に留意する必要があるのかについて議論された．それに対し，筋注すべきところ深度が浅くなり，あるいは漏れて皮下投与になった際のリスクとして，薬効発現については有意な差はない[13)]が，皮下に入った薬剤による組織傷害の強いことが明らかとなった[14)]．他方，学会発表や研修会等においては，頻回な注射後に確認される**硬結への対応や硬結を防ぐ方法**を知りたいとのニーズが聞かれた．

「硬結」について看護師は「注射部位全体が硬く張る」と表現することが多い．しかし，筋の傷害が原因で皮膚表面まで硬く張るように触れるとは考えにくい．したがって，筋注が何らかの要因で皮下投与となった結果による皮下の傷害ではないかと考えられた．ただし，「奥の方で硬く触れる」と表現される場合もあるため，看護師が一様に「硬結」と表現している「硬結」は，実は様々な異なる現象を見ている可能性も考えられた．したがって，まず「硬結」の実態そのものを解明することが必要と考えられた．過去には硬結予防にマッサージ[15),16)]や温罨法[17),18)]を検討した報告はあるが，近年マッサージをしてはいけない筋注が増えていること，温罨法は急性期の炎症を増強させる危険性があると報告されていることから，再検討の余地がある．そして，何より，どのような状態の「硬結」に対してのケアか，「硬結」の実態を明らかにしなければ根拠のある適切なケアは見出せないと考える．

以上より，注射後に見られる硬結に関して，まず硬結という現象の詳細を明らかにすること，そして硬結へのケアや硬結予防の方法にいて検討する必要があると考えた．

２．研究の目的

臨床看護師が経験している注射部位の「硬結」とはどのような現象なのか，組織学的に明らかにするとともに，それを防ぐ方法および形成した後の対処法を明らかにすることである．

頻回な注射後に生じる**硬結への対応や硬結を防ぐ方法**については，テキスト等にも記載されておらず，現場の看護師は困難を覚えており，臨床のニーズが高い課題である．加えて，近年新薬で筋注のみ適応のものが増えており，筋注施行者への説明義務のある製薬会社のニーズも高い．一般的な筋注製剤の他法への切り替えなどにより筋注の実施機会が減少してきていたが，近年，筋注のみ適応とする製剤の開発や筋注に関するその他の課題の解決に伴い，「硬結」に関する課題は，筋注手技の中で臨床看護師が最も知りたい課題と言える．

３．研究の方法

臨床看護師が経験している注射部位の「硬結」とはどのような現象なのか，組織学的に明らかにするとともに，それを防ぐ方法および形成した後の対処法について明らかにするために以下の 5 つの研究を行った．

研究１　文献検討

注射の副反応に関する書籍・研究論文での記載内容について概観し，本邦において注射の副反応としての硬結がどのように捉えられているのか，また，硬結に関する研究の動向を明らかにすることを目的とした．

医学辞典，看護学辞典，病理学や皮膚科学，治療指針等の専門書，および医学中央雑誌 web 版で「硬結」「注射部位」を keyword として検索した 1983～2012 年までの研究論文を対象とした．書籍については，硬結の定義や関連する概念の説明を抜き出し整理した．研究論文は，内容から症例報告，調査研究，解説記事，介入研究，実験研究に分け，症例報告について，薬剤名，注射法，薬剤使用期間，注射頻度，硬結の大きさとその他の所見にま

とめ，傾向をみた．

研究２　硬結に関する看護師への実態調査

東北地方の自治体病院協議会精神科特別部会に加盟している病院に勤務する看護師に対し，質問紙調査を行った．内容は，筋注後の注射部位の硬結の経験の有無と，ある場合には，その際看護師として不都合があったか，および患者は困っていたかの有無とその内容，硬結ができた状況の特徴として感じていることや筋注の実施に際し困っていることとした．分析は，単純集計のほか，自由記述は意味の分かる内容を一単位とし，内容の類似性・共通性をもとに分類，もとの記述を振り返って各内容が示している概念を分類名として付した．

次に，先の質問紙調査の対象者のうち，後日の聞き取り調査への協力が可能とした看護師を対象に聞き取り調査を行った．内容は対象者の質問紙への回答内容をもとに，どのような硬結を経験しどのように感じ考えたか，硬結に対してどのようなケアを行ったか，そのケアの効果はどうだったか，硬結ができやすい状況として感じていることについて半構成的な質問を行った．硬結について語られた最小単位をコード化し，コードを内容によりテーマごとに分類，整理した．

研究３　患者の注射部位の縦断的実態調査

同一看護師が同一患者の注射を毎回実施することが難しいため，臨床では硬結症状の経過を十分把握できずケアも十分なされていない．そこで，硬結症状の経過を明らかにし，ケアを検討する手がかりにすることを目的に参加観察を行った．

抗精神病薬の持効性注射剤ハロマンス®の定期注射を受けていた患者の注射場面を６ヶ月間調査した．外来受診の際に左右の殿部について，硬結の有無，硬結部の大きさ・硬さ・皮膚色・痛みの観察を行った．大きさはノギスを用いて測定，硬さは生体組織硬度計PEK-1（井元製作所）を用いて周囲の正常組織の硬さとの差を測定した．

研究４　硬結の実態解明のための動物実験

質問紙調査でも硬結ができやすい薬剤に挙げられ，参加観察においても事例に硬結が確認された持効性注射剤に着目し，持効性注射剤の注射による組織傷害を明らかにすることを目的に実験動物を用いた基礎的研究を行った．ラットおよびマウスを用い，大腿部をバリカンで刈毛し，除毛クリームにて除毛した．麻酔下において，持効性注射剤ハロマンス®を筋注した．皮膚上から肉眼観察を行い，また組織を摘出してホルマリン固定後H&E染色を施し，薄切切片標本を作製して光学顕微鏡にて観察した．

研究５　硬結予防・硬結ケア方法の検討

研究１～４における成果をまとめ，硬結予防法，および硬結ケアについて，エビデンスに基づき整理する．

４．研究成果

研究１　文献検討

対象となった書籍は，看護学辞典２冊，医学辞典７冊，病理学の専門書42冊，皮膚科学26冊の専門書計77冊であった．

調査の結果，辞典では「硬結」がどの組織のどのような具体的変化なのか記載が曖昧なものが多く，注射後の硬結については，皮膚科学書の１冊に「注射後脂肪組織炎」と紹介されているのみで，病理学書にも病理学的な説明はなかった．

研究論文は，「硬結」を keyword に検索すると3011件がヒットし，「注射部位」を加えると78件となった．年度別に集計すると2005年以降に増えていた．対象とした論文は，症例報告22件，調査研究６件，解説記事５件，介入研究３件，実験研究２件であった．論文中，硬結について明確に定義されて扱われているものはなかった．症例報告にあった硬結は，薬剤の使用開始直後から数年経過後など発生時期は様々であった．硬結発生部位への注射回数は記載のなかったものが多く，詳細は明らかでない．また，硬結は，大きいものでは10㎝大にもなり，疼痛，潰瘍の形成など，重症化していたことが明らかになった．

硬結の定義が明確になっていないことから，硬結の実態を捉える必要性，また，潰瘍や瘻孔などの皮膚傷害は患者のQOLを低下させることから硬結のケア方法を検討する意義が，改めて浮き彫りとなった．

研究２　硬結に関する看護師への実態調査

質問紙調査から，多くの看護師が硬結を経験しており，処置上の不都合を自覚，また患者の困っていた様子を感じていたことが明らかになった．硬結の性状は，薬剤の種類による特徴があり，とくに油性の持効性注射剤に起因する硬結が大きく重症であった．看護師は，硬結に対し様々なケアを行っていたが，対峙する内容や，わからない，何もしていないとの回答もあった．自身が行っているケアによる硬結の改善の兆候は感じられていなかった．看護師は硬結が発生した患者に対し，同情や自責の念，専門職としての責務を自覚しつつも，有効性を実感できるケアを提供できていなかった．

看護師が硬結の発生した患者の苦痛に共感し様々なケアを提供しているものの効果を実感できず，確かなケア方法を求めていることを捉えることができ，硬結予防やケア方法等，硬結に対する看護に関する総合的な取り組みの必要性が改めて示された．

研究３　患者の注射部位の縦断的実態調査

経過を追った対象者の硬結は，６ヶ月間の調査期間中継続して左右の殿部ともに確認

され，注射が中止となっても消失することはなかった．

硬結部は，皮膚色も変わらず，腫脹も明らかではなく，触診により判別された．注射期間中の大きさは，平均で縦約 7㎝ 横約 10㎝と横に長い楕円形であった．硬さは周囲の正常部位と比較し平均約 10 高い数値が得られた．注射 4 週間後の観察では，硬い範囲が縮小する傾向にあったが 8 週間経っても消えないため，看護師は硬い部位を避けるように注射を行っており，次の調査時には再び硬い範囲が拡大することの繰り返しであった．患者からは注射後 7～10 日に注射部位にチリチリと焼けるような痛みが生じるとの声が聞かれた．調査期間中に注射が中止となったが，中止から 12 週間後，硬さは軽減したものの大きさはほとんど変わらなかった．

この注射剤は同一側の筋には 8 週間ごとに注射されていたが，硬結が消失しない状態で次の注射がなされていた．つまり，以前の注射による組織の変性が回復しないうちに再び侵襲が加えられる状況にあり，それにより硬結状態が悪化していることがうかがえた．

また，注射後 7～10 日後に痛みが生じるとの患者の自覚があり，痛みが組織傷害によるものと考えると，注射後 1～2 週間までのケア・処置が必要と考えられた．

そして，注射中止後 12 週間を経ても著明な改善がなかったことから，硬結は一度生じると回復が難しいことが示され，予防のケアが重要であることが示唆された．

研究４　硬結の実態解明のための動物実験

持効性注射剤を筋注した実験動物の注射部位は，肉眼観察では変化は見られず，触診でも硬結は確認できなかった．しかし，顕微鏡による観察では，薬液の塊が筋肉内に点在していて存在していた．また，炎症性細胞の浸潤が薬液の塊の周囲に認められるものの限局性であり，その様子は 7 日後も変わらなかった．

今回は 1 回の微量投与だったためか，触診によっても人で見られるような硬さは明らかでなく，肉眼から組織傷害の様子を捉えることは困難であった．しかし，顕微鏡による組織の観察により，持効性注射剤投与部位の組織状態の特徴が明らかになった．薬液が塊を形成して点在して残ることは通常の注射剤投与部位には見られない所見である．その状態が 7 日後も同様であることが特徴的であった．この様子は，広範囲な組織傷害を伴う炎症反応とは異なると考えられた．

持効性注射剤投与部位の組織の状態を理解しケアを検討できれば，注射部位の副反応を最小限に押さえられる可能性があると考えられた．

研究５　硬結予防・硬結ケア方法の検討

研究 1 により，硬結の実態を捉える必要性，また，硬結のケア方法を検討する意義が明確となった．また，研究 2 により，多くの看護師が硬結を経験し，自身の業務遂行上の困難，患者が感じる困難を自覚していること，硬結に対し様々な対応を試みているが効果の実感はないことが明らかとなった．さらに，硬結は注射剤の種類により性状が異なり，臨床でより問題となるのは持効性注射剤に起因するものであることが示された．研究 3 では，その持効性注射剤を定期的に注射されている患者の縦断的観察を行い，一度生じた硬結は，数週間で縮小するものの消失しないまま次の注射日となり同側に注射せざるを得ない状況が生じていることが明らかとなった．したがって，硬結に対しては発生後のケアよりも予防法の確立が重要であることが示唆された．予防法を検討するために，実験動物に持効性注射剤を筋注し，注射部位組織への影響を調べることを行った．その結果，薬液が塊を形成して点在して残るという通常の注射剤投与部位には見られない所見が，7 日後まで続いていたことが特徴であった．これは，広範囲な組織傷害を伴う炎症反応とは異なると考えられた．この組織変化を最小限に抑えることが硬結を予防することにつながると考えられ，今後継続して実験を行っていく予定である．

＜引用文献＞

1) 水戸優子, 花里陽子（2001）：看護技術の再構築　筋肉内注射（2）－文献レビュー, Nursing Today, 16(9), 64-68, 2001.
2) 小山奈都子, 石田陽子, 高橋有里, 菊池和子：筋肉内注射を安全に施行するための部位の検討－三角筋と中殿筋について－, 岩手県立大学看護学部紀要, 7, 97-100, 2005.
3) 佐藤好恵, 藤井徹也, 佐伯香織ほか：殿部筋肉内注射部位における中殿筋表層血管および神経損傷の危険性の検討, 日本看護技術学会誌, 8(2), 91-96, 2009.
4) 佐藤好恵, 森將晏：殿部筋肉内注射部位の特定方法についての検討－特定部位の分布に着目して－, 日本看護技術学会誌, 10(2), 4-13, 2011.
5) 菊池和子, 高橋有里, 小山奈都子, 石田陽子：科学的根拠に基づく筋肉内注射の注射針刺入深度に関する研究, 日本看護技術学会誌, 8(1), 66-75, 2009.
6) 高橋有里, 小山奈都子, 菊池和子, 石田陽子：筋肉内注射の注射針刺入深度のアセスメント法, 日本看護技術学誌, 5（1）, 33-35, 2006.
7) バイオジェン・アイデック・シジャパン株式会社：添付文書　アボネックス筋注用シリンジ 30μg, 2010.
8) 高橋有里, 菊池和子, 小山奈都子, 石田陽子, 佐藤史教：精神科領域における筋肉内注射の実態－筋層への薬液封入法に焦点を当てて－, 岩手県立大学看護学部紀要, 9, 103-112, 2007.

9) 高橋有里, 小山奈都子, 石田陽子：筋肉内注射におけるZ-track法の検討―皮膚表面と皮下組織層の移動の差から―, 日本看護技術学会誌, 8(2), 4-11, 2009.
10) 高橋有里, 小山奈都子, 石田陽子：筋肉内注射におけるZ-track法の検討―皮膚表面と皮下組織層の移動の実際―, 岩手県立大学看護学部紀要, 10, 79-85, 2008.
11) 高橋有里, 小山奈都子, 及川正広, 石田陽子, 武田利明：筋肉内注射における Z-track 法の検討（第 2 報）―薬液の漏れと注射部位反応―, 岩手県立大学看護学部紀要, 11, 103-108, 2009.
12) 高橋有里, 及川正広, 小山奈都子, 武田利明：筋肉内注射における Z-track 法の検討（第 3 報）―薬物血中濃度から― 岩手県立大学看護学部紀要, 12, 45-49, 2010.
13) 武田利明, 石田陽子：ラットおよびウサギを用いた筋肉内注射の安全性に関する実験的研究, 岩手県立大学看護学部紀要, 5, 93-96, 2003.
14) 武田利明：筋注用薬剤が皮下組織に投与された場合の安全性に関する実験的研究, 日本看護技術学会誌, 3(1), 66-70, 2004.
15)筑紫真由実, 松本メグミ, 佐々眞理子, 垣瀬順予：KM･SM 筋肉内注射後のマッサージの検討 硬結予防に軽擦法と揉捏法を取り入れたマッサージの効果, 医療, (57), 200, 2003.
16)下川淳, 武田利明：筋肉内注射による硬結を予防するためのマッサージの作用に関する実証的研究, 日本看護研究学会誌, 27(3), 184, 2004.
17)小南麻里, 植田住江, 田中仁見ほか：実践へのアドバイス SM 筋肉内注射後の温罨法の検討 筋肉内温度･血流測定結果より, 看護実践の科学, 23(2), 86-87, 1998.
18)富田厚子, 大和昭子, 別所浩子ほか：筋肉内注射による中殿筋の硬結に効果的な温罨法の検討―患者10名に高分子ポリマーホットパックを使用して―, 日本看護学会論文集 看護総合, 31, 172-174, 2000.

５．主な発表論文等
（研究代表者，研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計４件）

1)**高橋有里，菊池和子，三浦奈都子，石田陽子：BMI からアセスメントする筋肉内注射時の適切な注射針刺入深度の検討，日本看護科学学会誌, 査読有り,** 34, 36-45, 2014.
2)**高橋有里：皮下注射・筋肉内注射の副反応に関する文献検討，岩手県立大学看護学部紀要，査読有り，**16，29-36，2014.
3)**高橋有里，及川正広，武田利明：持効性注射製剤の筋肉内注射による組織への影響に関する基礎的研究，岩手県立大学看護学部紀要，査読有り，**16，37-42，2014.
4)**高橋有里，村上繁子，長澤敦子，三浦奈都子：筋肉内注射における注射部位反応の現状－一施設の精神科外来での調査より－，日本看護技術学会誌，査読有り，**12(2), 50-58，2013.

〔学会発表〕（計７件）

1)**高橋有里，及川正広，武田利明：看護師が経験している筋肉内注射部位の硬結の実態，第 34 回日本看護科学学会学術集会,** 2014 **年** 11 **月** 30 **日，愛知県名古屋市.**
2)**高橋有里，及川正広，武田利明：持効性注射の筋注による組織への影響に関する研究，第 33 回日本看護科学学会学術集会,** 2013 **年** 12 **月** 7 **日，大阪府大阪市.**
3)**松田みほ，高橋有里：看護学生の皮下組織厚アセスメント能力に関する研究，日本看護技術学会第** 12 **回学術集会,** 2013 **年** 9 **月** 15 **日.**
4)**高橋有里，及川正広，松田みほ：機器を用いた皮下組織厚アセスメント法に関する検討, 日本看護技術学会第** 12 **回学術集会,** 2013 **年** 9 **月** 15 **日.**
5)**高橋有里，三浦奈都子，菊池和子：筋肉内注射における注射針刺入深度の検討－BMI を参考にした実践に即した刺入深度の提案－，第 32 回日本看護科学学会学術集会,** 2012 **年** 11 **月** 30 **日, 東京都中央区.**
6)**及川正広，高橋有里，三浦奈都子，武田利明：筋肉内注射および皮下注射による組織への影響に関する基礎的研究，第 32 回日本看護科学学会学術集会,** 2012 **年** 11 **月** 30 **日，東京都中央区.**
7)**高橋有里，菊池和子，三浦奈都子，石田陽子，似鳥徹：筋肉内注射における注射針刺入深度に関する研究－BMI から注射部位の皮下組織厚をアセスメントする方法の検討－, 日本看護技術学会第** 11 **回学術集会,** 2012 **年** 9 **月** 16 **日，福岡県福岡市.**

〔図書〕（計２件）

1)**高橋有里：文献レヴューによる看護ケアベストプラクティス 筋肉内注射時の針の刺入深度，角度はどれくらいが適切か？－注射部位の検証を踏まえて－，看護技術，メヂカルフレンド社，**60(6)，88-91，2014.
2)**高橋有里：失敗例から考える日常ケアの落とし穴 失敗例 6～9 採血・注射，看護技術，メヂカルフレンド社，**59(7)，21-32，2013.

〔産業財産権〕
○出願状況（計０件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況（計０件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

６．研究組織
(1)研究代表者
高橋　有里（TAKAHASHI, Yuri）
岩手県立大学・看護学部・准教授
研究者番号：８０３０５２６８

(2)研究分担者
武田　利明（TAKEDA, Toshiaki）
岩手県立大学・看護学部・教授
研究者番号：４０３０５２４８

三浦　奈都子（MIURA, Natsuko）
岩手県立大学・看護学部・講師
研究者番号：４０３４７１９１

及川　正広（OIKAWA, Masahiro）
岩手県立大学・看護学部・助教
研究者番号：６０５３７００９

(3)連携研究者
（　　）

研究者番号：