

## 外来喘息教室における吸入指導後の症状・アドヒアランス及び患者満足度の評価

山田真之亮,<sup>a,b</sup> 桑原宏貴,<sup>a</sup> 浅井玲名,<sup>a</sup> 小谷 悠,<sup>a</sup> 岸 里奈,<sup>a,b</sup>  
 平林 彩,<sup>a</sup> 水野智博,<sup>a,b</sup> 長谷川雅哉,<sup>b</sup> 毛利彰宏,<sup>a,b,c</sup> 久米裕昭,<sup>d</sup>  
 伊藤 理,<sup>e</sup> 長谷川好規,<sup>e</sup> 鍋島俊隆,<sup>c,f</sup> 山田清文,<sup>b</sup> 野田幸裕<sup>\*,a,f</sup>

### Evaluation of the Symptoms, Adherence and Satisfaction after Pharmaceutical Care at Asthma Clinic for Outpatient

Shinnosuke YAMADA,<sup>a,b</sup> Hiroki KUWAHARA,<sup>a</sup> Reina ASAI,<sup>a</sup> Haruka KOTANI,<sup>a</sup> Rina KISHI,<sup>a,b</sup>  
 Aya HIRABAYASHI,<sup>a</sup> Tomohiro MIZUNO,<sup>a,b</sup> Masaya HASEGAWA,<sup>b</sup> Akihiro MOURI,<sup>a,b,c</sup>  
 Hiroaki KUME,<sup>d</sup> Satoru ITO,<sup>e</sup> Yoshinori HASEGAWA,<sup>e</sup> Toshitaka NABESHIMA,<sup>c,f</sup>  
 Kiyofumi YAMADA,<sup>b</sup> and Yukihiro NODA<sup>\*,a,f</sup>

<sup>a</sup>Division of Clinical Science and Neuropsychopharmacology, Meijo University, Faculty of Pharmacy, 150 Yagotoyama, Tempaku-ku, Nagoya 468-8503, Japan, <sup>b</sup>Department of Neuropsychopharmacology and Hospital Pharmacy, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsuruma-cho, Showa-ku, Nagoya 466-8560, Japan, <sup>c</sup>Department of Chemical Pharmacology, Meijo University, Faculty of Pharmacy, 150 Yagotoyama, Tempaku-ku, Nagoya 468-8503, Japan, <sup>d</sup>Department of Respiratory Medicine and Allergology, Kinki University, Faculty of Medicine, 377-2 Ono-higashi, Osakasayama, Osaka 589-8511, Japan, <sup>e</sup>Department of Respiratory Medicine, Nagoya University Graduate School of Medicine, 65 Tsuruma-cho, Showa-ku, Nagoya 466-8560, Japan, and <sup>f</sup>NPO Japanese Drug Organization of Appropriate Use and Research, 3-1590 Omoteyama, Tempaku-ku, Nagoya 468-0069, Japan

(Received May 11, 2011; Accepted August 22, 2011; Published online September 1, 2011)

In the present study, we investigated whether counseling at an outpatient asthma clinic improved asthma symptoms, adherence and patient satisfaction: The asthma control test (ACT) and asthma control questionnaire (ACQ) were used to assess subjective symptoms, 10-item version of the drug attitude inventory (DAI-10) was used to determine medication adherence, and 8-item Japanese version of the client satisfaction questionnaire (CSQ-8J) was used to ascertain patient satisfaction. All scores of inhalation technique, PEF (peak expiratory flow) value/predicted PEF value (%), ACT, ACQ and DAI-10 in 26 patients with asthma increased after counseling at the outpatient asthma clinic compared to those before counseling. The average CSQ-8J score of 28 points (highest possible score: 32 points) indicated that the patients were satisfied with services provided by this clinic. These results indicate that counseling provided by pharmacists at the outpatient clinic is a valuable way improving subjective symptoms, lung function and medication adherence. These results also indicate that counseling at the asthma clinic by pharmacists improves the quality of life of patients with asthma.

**Key words**—asthma; inhalation medicine; pharmaceutical care; medication adherence; patient satisfaction

## 緒 言

気管支喘息及び慢性閉塞性肺疾患 (chronic obstructive pulmonary disease; COPD) の治療薬には、吸入薬が汎用されている。喘息管理の国際指針

[global initiative for asthma (GINA) (2006): the Grobal Strategy for Asthma Management and Prevention. <http://www.ginasthma.org>.] 及び COPD のガイドライン [Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) (2006): the Global Strategy for Diagnosis, Management, and Prevention of COPD. <http://www.goldcopd.org>.], 日本のアレルギー学会及び呼吸器学会によって作成された喘息及び COPD のガイドラインにおいても、吸入薬による薬物治療が主体となっている。吸入薬は作用部

<sup>a</sup>名城大学薬学部病態解析学Ⅰ, <sup>b</sup>名古屋大学医学部附属病院薬剤部, <sup>c</sup>名城大学薬学部薬品作用学教室, <sup>d</sup>近畿大学医学部内科学教室(呼吸器・アレルギー内科部門), <sup>e</sup>名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科, <sup>f</sup>特定非営利活動法人医薬品適正使用推進機構

\*e-mail: y-noda@med.nagoya-u.ac.jp

位が局所的であるため、内服薬や注射薬に比べて副作用の発現リスクが少なく、安全でより効果的である。<sup>1)</sup>しかし、吸入操作を適切に行わなければ、吸入薬の十分な効果が期待できないという問題点がある。<sup>2)</sup>厚生労働省人口動態調査によると、わが国の全年齢における喘息による死亡数は、1995年の7253人をピークとした後、2006年には2778人と減少傾向にある。しかし、世界保健機関（WHO）や米国立衛生研究所（NIH）などで構成される専門家グループGINAの調査では、5-34歳の喘息患者10万人当たりの死者数において日本（8.7人）は、カナダ（1.6人）、イギリス（3.2人）あるいはアメリカ（5.2人）等の先進国に比べてその数は依然として高い。<sup>3)</sup>その要因の1つとして、患者への吸入指導が不十分であることが指摘されている。患者は効果がないと判断すると治療を自己判断で中止したり、気管支拡張薬により症状が治まると治癒したと考え、吸入ステロイド薬による治療を中止する場合もある。このように、アドヒアランス（患者が治療の意義を理解し、自らが積極的に治療を行っていくこと）が悪いと喘息症状の増悪などに伴う入院や予定外の受診が多くなり、<sup>4)</sup>患者が喘息の症状悪化により救急入院する原因の60%はアドヒアランスが不良であると報告されている。<sup>5)</sup>気道の慢性炎症の改善が不十分な場合には喘息症状が再燃する可能性があり、長期的には気道の非可逆的リモデリングの進行により慢性化・重症化する。喘息の病態の特性を考慮した上で、十分な患者教育を行い、継続治療についての認識を高め、さらに患者自身が発作予防を含む長期的な自己管理を行うことができるようにすることが重要である。こうした問題点を解決するためには、吸入指導及び医療従事者と患者間のパートナーシップの確立によるアドヒアランスの向上が不可欠である。<sup>6-9)</sup>しかし、医師の外来診察は患者1人あたり平均10分程度である場合が多く、医師1人で患者に必要な服薬の指導を担うのは極めて困難である。このような状況下において、医療チームの協力は重要であり、特に薬剤師が積極的に介入していく必要がある。

2001年、名古屋大学医学部附属病院では、呼吸器内科の医師の指導の下、薬剤師による外来喘息教室を開設した。<sup>10)</sup>対象は、吸入薬を新規に導入する、あるいは吸入薬での治療効果が十分に認められ

ない外来患者である。われわれは、外来喘息教室における薬剤師による吸入指導によって、吸入薬の治療効果に關与する患者の器具操作・吸入方法を改善し、それに伴って自覚症状及びピークフロー（peak expiratory flow; PEF）値も改善することを報告している。<sup>11)</sup>一方で患者自身が症状を十分に把握していないことが、喘息治療を積極的に行わない原因であることが見い出され、服薬アドヒアランスが不良である可能性が示唆された。アドヒアランスの向上のためには、その治療法は患者にとって実行可能か、服薬を妨げる因子があるとすればそれは何か、それを解決するためには何が必要かなどを医療従事者が患者とともに考え、相談の上決定していく必要がある。そこで、吸入薬の使用法の指導だけではなく、患者のアドヒアランスの向上を目指し、喘息の病識・薬識についても教育指導してきた。本研究では、外来喘息教室における薬剤師による吸入指導が、患者の喘息治療に有益であるか調査するため、患者のPEF値、自己記入式の信頼性及び妥当性が検証されている評価ツールを用いることで、自覚症状、アドヒアランス及び外来喘息教室に対する患者満足度を評価した。

## 対象及び方法

**1. 調査期間及び患者背景** 2007年1月から2009年3月及び2010年4月から2011年3月の間に、名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科に受診し、本研究への参加同意が得られ、外来喘息教室で吸入指導を初めて受けた37名の患者を解析対象とした。このうち、喘息と確定診断がつかなかった患者、転院した患者、1ヵ月後の再診あるいは外来喘息教室に来院あるいは来室しなかった患者を除外し、最終的に26名を解析対象とした。男性が12名、女性が14名、平均年齢（±標準偏差）は52.8（±17.3）歳であった。吸入薬が初回導入であった患者は11名、初回導入でない患者は15名であった。このうち、今まで喘息治療薬を使用したことのない患者は4名、ピークフローメーター及び喘息日記が初回導入であった患者は8名、ピークフローメーター及び喘息日記を導入しなかった患者は7名であった。

**2. 吸入指導の運用方法** 吸入指導の運用には、「吸入治療連絡せん」を用いた。<sup>11)</sup>「吸入治療連

絡せん」には、医師、薬剤師、患者の3者それぞれの記入欄及び発作時の行動計画記入欄が設けられている。最初に医師が「吸入治療連絡せん」に依頼内容を記入した後、薬剤師に外来喘息教室での吸入指導を依頼する。薬剤師は、患者に現在の症状を記入してもらい、患者の病状を把握しながら患者一人ひとりに合わせた吸入指導を行い、指導内容の習得状況や発作時の行動計画を確認する。薬剤師は、指導した内容を「吸入治療連絡せん」に記入し、患者が受けた指導内容を医師が確認できるように再び医師に返却し、フィードバックする。この「吸入治療連絡せん」を利用することで、外来喘息教室で行った指導内容、患者の病状や治療効果などの情報を医療従事者と患者が共有することができ、指導毎に確認できるようになっている。

指導内容は、1) 吸入薬の吸入方法（吸入補助具の配布等含む）・用法用量、2) 病態説明とそれに対する吸入薬の特徴（効果及び副作用に対する理解の確認等）とその必要性、3) 喘息発作を予防するための日常生活における注意事項、4) ピークフローメーター・喘息日記の使用法、5) 患者の症状把握と治療目標の設定などであり、アドヒアランス向上に重点を置き、教育指導を実施した。

**3. 吸入指導前後における患者の喘息治療薬の比較** 薬剤師による外来喘息教室での吸入指導前（来室直後）における患者の喘息治療薬（吸入ステロイド薬の種類及び長時間作用型 $\beta_2$ 刺激薬併用の有無）を調査した。吸入指導前から指導後（2回目の外来喘息教室への来室直後；約1ヵ月後）までの間に、吸入ステロイド薬の種類の変更及び長時間作用型 $\beta_2$ 刺激薬の追加があったかどうかを調査した。また、指導前後における吸入ステロイド薬の1日量に変化があったかどうかについて、1日量の変化量（ $\mu\text{g}$ ）を算出することによって評価した。1日量の変化量（ $\mu\text{g}$ ）は以下のEq.(1)を用いて算出した。

$$\begin{aligned} & \text{吸入ステロイド薬の1日量の変化量} (\mu\text{g}) \\ & = \text{指導後における吸入ステロイド薬の1日量} \\ & \quad - \text{指導前における吸入ステロイド薬の1日量} \end{aligned} \quad (1)$$

フルタイド 200 ディスカス（フルチカゾンプロピオン酸エステル 400  $\mu\text{g}$ /日）を使用していた患者は6名〔長時間型 $\beta_2$ 刺激薬（サルメテロールキシナ

ホ酸塩 100  $\mu\text{g}$ /日）併用患者3名を含む〕、パルミコート 200 タービュヘイラー（ブデソニド 800  $\mu\text{g}$ /日）を使用していた患者は9名〔長時間型 $\beta_2$ 刺激薬（サルメテロールキシナホ酸塩 100  $\mu\text{g}$ /日）併用患者2名を含む〕、パルミコート 200 タービュヘイラー（ブデソニド 400  $\mu\text{g}$ /日）を使用していた患者は3名、オルベスコ 200  $\mu\text{g}$  インヘラー（シクレソニド 200  $\mu\text{g}$ /日）を使用していた患者は1名、アドエア 250 ディスカス（フルチカゾンプロピオン酸エステル 500  $\mu\text{g}$ /日＋サルメテロールキシナホ酸塩 100  $\mu\text{g}$ /日）を使用していた患者は3名、アドエア 500 ディスカス（フルチカゾンプロピオン酸エステル 1000  $\mu\text{g}$ /日＋サルメテロールキシナホ酸塩 100  $\mu\text{g}$ /日）を使用していた患者は1名、シムビコートタービュヘイラー（ブデソニド 640  $\mu\text{g}$ /日＋ホルモテロールフマル酸塩水和物として 18  $\mu\text{g}$ /日）を使用していた患者は3名であった。

指導後の1日量が、指導前（1回目の外来喘息教室への来室直後）と比較して増量された患者及び吸入ステロイド薬に長時間作用型 $\beta_2$ 刺激薬が追加併用された患者は0名であった。なお、吸入ステロイド薬の1日量が減量（ブデソニド 400  $\mu\text{g}$ /日減量）された患者は1名であった。

**4. 調査項目及び評価方法** 調査手順を Fig. 1 に示した。器具、吸入及びピークフローメーターの操作、PEF 値及び喘息日記の記載方法における習得状況や治療薬の理解及びコンプライアンス（定期的服薬を行うこと）の評価（喘息の薬物療法に対する患者の理解度の評価）には、つるまい薬業連携協議会が作成した「吸入治療連絡せん」<sup>11)</sup>の薬剤師記入欄を使用した。吸入指導前（1回目の外来喘息教室への来室直後）及び指導後（2回目の外来喘息教室への来室直後；約1ヵ月後）の「吸入治療連絡せん」から、薬剤師記入欄の各項目の評価を点数化し、指導前後で比較した。自覚症状の評価は asthma control test (ACT)<sup>12)</sup> asthma control questionnaire (ACQ)<sup>13)</sup>の一部、アドヒアランスの評価は 10-item version of the drug attitude inventory (DAI-10)<sup>14)</sup>を用いて指導前後に行った。

患者満足度の評価は 8-item Japanese version of the client satisfaction questionnaire (CSQ-8J)<sup>15)</sup>を用いて指導後に行った。ACT, DAI-10, CSQ-8J については、既に日本語版の信頼性と妥当性が日本人を

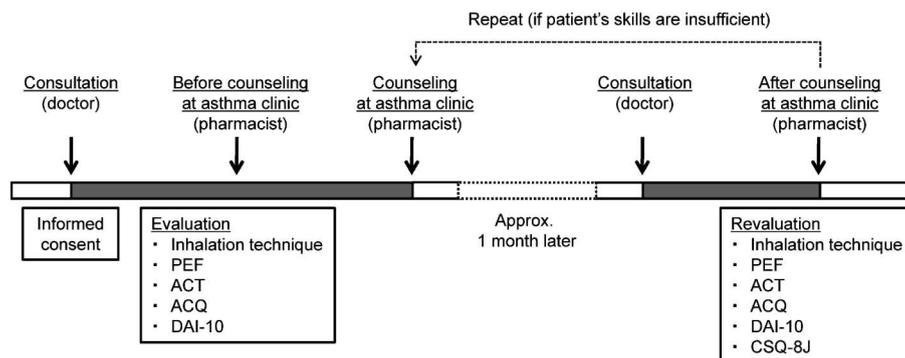


Fig. 1. Experimental Design

The doctor explained the study to each patient and obtained informed consent at the time of medical examination. Before counseling, they filled in a series of self-evaluation forms, designed to assess their symptoms and adherence, at the counseling room. Advice on inhalation therapy (checking inhalation technique/use of peak flow meter and/or asthma diary *etc.*) was provided. At the next counseling session (approximately 1 month later), the pharmacist again checked the patient's inhalation technique, use of the peak flow meter and/or asthma diary *etc.* To re-evaluate their symptoms, adherence and satisfaction with the clinic, patients filled in a series of self-evaluation forms again after receiving counseling. PEF: peak expiratory flow, ACT: asthma control test, ACQ: asthma control questionnaire, DAI-10: 10-item version of the drug attitude inventory, CSQ-8J: 8-item Japanese version of the client satisfaction questionnaire.

対象として検証されている。<sup>16-18)</sup> また、ACQ の日本語版については、Juniper 氏の許可を得て使用した。上記について吸入指導前後で総合的に評価し、薬剤師による外来喘息教室が、患者の吸入方法等の習得を助けるとともに喘息症状及びアドヒアランスの改善に寄与しているかどうか解析した。

**4-1. 喘息の薬物療法に対する患者の理解度の評価** 「吸入治療連絡せん」の薬剤師記入欄の 11 項目 (項目 1: 吸入補助具の使用の有無, 2: 吸入器具の操作, 3: インチェックを用いた吸入速度, 4: 息の吐き出し, 5: 胸いっぱい吸入, 6: 息止め, 7: うがい, 8: 治療薬の理解, 9: コンプライアンス, 10: ピークフローメーターの操作, 11: 喘息日記の記入) について、吸入補助具、吸入薬及びピークフローメーターについては患者に実施してもらうことによって、喘息日記については患者の持参した喘息日記を確認することによって、薬剤師が評価し、点数化した。コンプライアンス及び治療薬の理解については薬剤師が患者に聞き取り方式にて評価し、点数化した。すなわち、項目 1 の吸入補助具の使用の有無については、患者が吸入補助具を使用して吸入していた場合を 2 点、使用していなかった場合を 0 点とした。項目 2-11 については、各項目の内容が十分に実施できた (できる) 場合を 2 点、改善の余地がある (不十分) 場合を 1 点、実施できず、さらに詳しい指導が必要な (できない) 場合を 0 点とし、11 項目において、それぞれ吸入指導前後で比較した。なお、指導前の評価において、吸入薬を

初めて導入された患者については吸入手技を実施してもらえないため、吸入方法に関する項目 (項目 1-7) について 0 点 (できない) と評価した。ピークフローメーター及び喘息日記を初めて導入された患者についても同様に評価する項目 (項目 10, 11) を 0 点と評価し、指導前から指導後までの間にピークフローメーター及び喘息日記が導入されなかった患者は、この項目 (項目 10, 11) の評価から除外した。

**4-2. 患者の自覚症状に対する評価** 定法にしたがって ACT<sup>12)</sup> の 5 項目に対する回答をそれぞれ 1-5 点で点数化し、その総得点 (ACT スコア: 5-25 点) を算出し、吸入指導前後で比較した。また、それぞれの総得点に当てはまる人数の割合 (%) を吸入指導前後で比較した。

ACQ<sup>13)</sup> においては、7 項目中の 6 項目 [問 7. 1 秒量 (対予測値%) を除く] を点数化し、各項目の平均点 (ACQ スコア: 0-6 点) を算出し、吸入指導前後で比較した。なお、吸入指導前後において、肺機能検査が実施された患者は少なかったため、問 7 の 1 秒量 (対予測値%) の 1 項目については評価から除外した。

**4-3. %PEF 値による肺機能の評価** 「吸入治療連絡せん」の記入時に、ピークフローメーターを用いて患者の PEF 値を測定した。その PEF 値を PEF 予測値で除した値 (%PEF 値) を算出し、患者の肺機能の評価した。%PEF 値の算出には、以下の Eq. (2) を用いた。PEF 値の測定直前に気道可

逆性試験が実施され、気管支拡張薬を吸入したために一時的に肺機能が改善している患者（気道可逆性試験実施患者）については、評価から除外した。

$$\%PEF \text{ 値} = PEF \text{ 値} \div PEF \text{ 予測値} \times 100 \quad (2)$$

**4-4. アドヒアランスの評価** 定法にしたがって DAI-10<sup>14)</sup> の評価項目を点数化し、その総得点 (DAI-10 スコア: -10~+10 点) を算出し、吸入指導前後で比較した。これまでに喘息治療薬を使用したことのない患者については、指導前の評価を実施することができないため対象から除外した。

**4-5. 外来喘息教室に対する患者満足度の評価** CSQ-8J<sup>15)</sup> を用いて吸入指導後に評価した。すなわち CSQ-8J の 8 項目について、とても (評点 4: とてもよい, とても, とても必要), はい (評点 3: よい, はい, 必要), まあまあ (評点 2: まあまあ, 少し必要), いいえ (評点 1: よくない, いいえ, 全く必要でない) と回答した患者の割合 (%) をそれぞれ算出した。また、8 項目に対する回答を評点 1-4 点で点数化し、その総得点 (8-32 点) を算出した。

**5. 統計学的解析** 各群間比較には、Wilcoxon 符号付順位和検定を用いた。なお、危険率 5% 未満の場合を有意差ありと判定した。

**6. 倫理的配慮** 本研究は、名古屋大学医学部の倫理委員会からの承認を得た。すべての患者からは十分な説明の後、文書による同意を得た。

## 結 果

**1. 喘息の薬物療法に対する患者の理解度** 喘息の薬物療法に対する患者の理解度の結果を Fig. 2 に示した。吸入指導前の評価において、吸入薬を初めて導入された 11 名については吸入手技を実施してもらうことが困難であるため、吸入方法に関する項目 (項目 1-7) について 0 点として評価した。ピークフローメーター及び喘息日記を初めて導入された 8 名についても同様に、対応する項目 (項目 10, 11) を 0 点と評価し、ピークフローメーター及び喘息日記が導入されなかった 7 名はこの項目 (項目 10, 11) の評価から除外した。

**1-1. 吸入器具について (項目 1-3)** 吸入補助具の使用の有無 (項目 1), 吸入器具の操作 (項目 2) 及びインチェックを用いた吸入速度 (項目 3) について確認したところ、吸入指導前はそれぞれ 0.4 点、

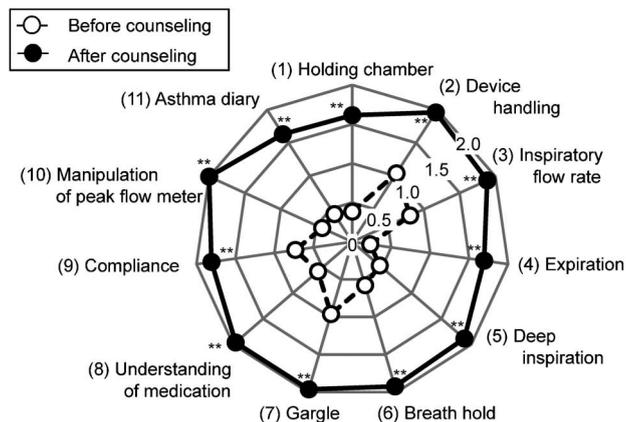


Fig. 2. Inhalation Techniques and Understanding of Asthma Medication

The 11 items were scored according to the method reported by Kurata *et al.*<sup>11)</sup> inhalation techniques:  $n=26$ , manipulation of a peak flow meter and asthma diary:  $n=19$ . \*\* $p<0.01$  vs. before counseling (Wilcoxon signed-rank test).

1.0 点及び 0.8 点であり、指導後はそれぞれ 1.6 点、2.0 点及び 1.9 点であった。いずれの項目においても有意な点数の増加 ( $p<0.01$ ) が認められ、吸入指導により正しい吸入手技によって吸入薬を使用できる患者が増加した。

**1-2. 吸入手順 (項目 4-6)** 正しい吸入手順は、最初にゆっくりと口をすぼめて深く息を吐き出し、吸入口を歯で噛むようにして吸入器をきちんとくわえ、しっかりと胸を広げ、思いっきり強く (ディスクス及びタービュヘイラー) 若しくはゆっくり大きく (エアゾール) 胸いっぱい吸入した後、10 秒間程度息を止め、またゆっくりと息を吐き出すことである。これらの手順が正しく実施できているかどうか確認した。吸入前の息の吐き出し、胸いっばいに吸入及び 10 秒間の息止めについて、吸入指導前はそれぞれ 0.2 点、0.5 点及び 0.6 点であり、指導後はそれぞれ 1.7 点、1.9 点及び 1.9 点であった。いずれの項目においても有意な点数の増加 ( $p<0.01$ ) が認められ、吸入指導により正しい吸入手順で実施できる患者が増加した。

**1-3. うがい (項目 7)** 吸入ステロイド薬による口腔カンジダ症や嘔声等の副作用予防対策として、適切にうがいを実施しているかどうか確認したところ、吸入指導前は 1.0 点、指導後は 2.0 点であり、有意な点数の増加 ( $p<0.01$ ) が認められ、副作用の予防として吸入薬使用後にうがいを実施している患者が増加した。

**1-4. 治療薬の理解及びコンプライアンス (項目 8, 9)** 治療薬の理解及びコンプライアンスについて確認したところ, 吸入指導前はそれぞれ 0.6 点及び 0.7 点であり, 指導後はそれぞれ 2.0 点及び 1.8 点であった. いずれの項目においても有意な点数の増加 ( $p < 0.01$ ) が認められた. 吸入指導により正しい薬識を持つ患者及びコンプライアンスの良好な患者が増加した.

**1-5. ピークフローメーターの操作及び喘息日記の記入 (項目 10, 11)** ピークフローメーターの操作及び喘息日記を記載しているかどうかを確認したところ, 吸入指導前はそれぞれ 0.4 点及び 0.4 点, 指導後は 2.0 点及び 1.6 点であった. いずれの項目においても有意な点数の増加 ( $p < 0.01$ ) が認められた. 吸入指導後に正しい操作で PEF 値を測

定し, 喘息日記を記載できる患者が増加した.

**2. 患者の自覚症状に対する評価** 患者の自覚症状に対する評価の結果を Fig. 3 に示した. 患者の自覚症状を評価する尺度として信頼性及び妥当性が検証されている ACT 及び ACQ を用いて, 最近 4 週間及び最近 1 週間での夜間症状, 日常生活の支障, 喘息症状, 息切れ及び即効性気管支拡張薬の吸入回数などについて, 吸入指導前後において患者自身に評価してもらった.

ACT スコアについては, 指導前は 17 点 (中央値 = 18 点), 指導後は 22 点 (中央値 = 24 点) であり, 有意な点数の増加 ( $p < 0.01$ ) が認められ, 指導により患者の自覚症状が改善した [Fig. 3 (A)]. ACT スコアの総計が 25 点の場合は喘息コントロールが完全な状態, 20–24 点の場合は良好な状態, 20

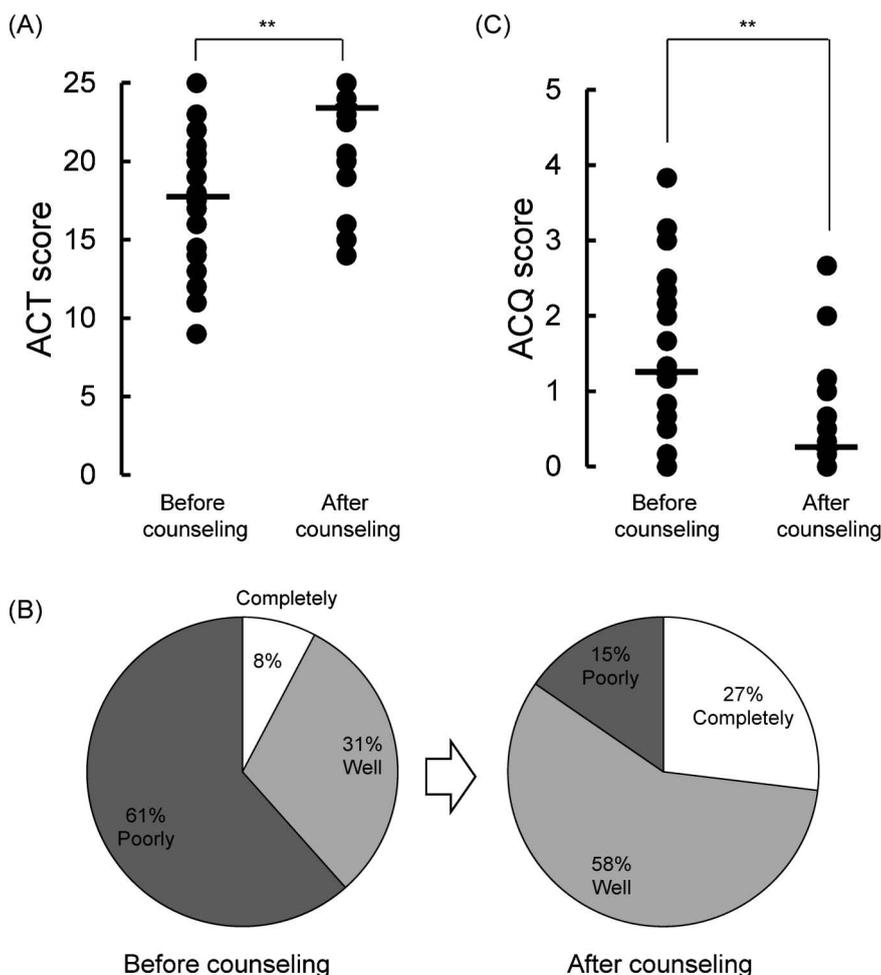


Fig. 3. (A) The ACT (Asthma Control Test) Score, (B) The Status of Asthma Symptoms Assessed by ACT (Asthma Control Test) and (C) The ACQ (Asthma Control Questionnaire) Score of Each Patient before and after Counseling at the Asthma Clinic

(A) The dot and bold bar indicate the ACT score of each patient and the median score, respectively ( $n=26$ ). (B) Patients were classified as poorly controlled (less than 20 scores), well controlled (20–24 scores) or completely controlled (25 scores) based on the total ACT scores ( $n=26$ ). (C) The dot and bold bar indicate the ACQ score of each patient and the median score, respectively ( $n=26$ ). \*\* $p < 0.01$  vs. before counseling (Wilcoxon signed-rank test).

点未満の場合は不良な状態であると判断される。これらに対応する患者の割合(%)を算出したところ、指導前は完全な状態が7.7% ( $n=2$ )、良好な状態が31% ( $n=8$ )、不良な状態が61% ( $n=16$ )であったが、指導後はそれぞれ27% ( $n=7$ )、58% ( $n=15$ )、15% ( $n=4$ )であり、喘息コントロールが不良な状態と評価された患者は全体の61%であったが、指導後では15%に減少した [Fig. 3(B)].

ACQスコアについては、指導前は1.5点(中央値=1.3点)、指導後は0.5点(中央値=0.3点)であり、有意な点数の減少 ( $p<0.01$ ) が認められ、吸入指導により患者の自覚症状が改善した [Fig. 3(C)].

**3. %PEF 値による肺機能の評価** 肺機能の評価の結果を Fig. 4 に示した。吸入指導前と指導後のいずれかのみにおいて気道可逆性試験を実施している患者2名については評価から除外した。指導前における%PEF 値は73% (中央値=73%)、指導後は77% (中央値=78%) であり、%PEF 値の有意な増加 ( $p<0.05$ ) が認められ、吸入指導により患者の肺機能が改善した。

**4. アドヒアランスの評価** アドヒアランスの評価の結果を Fig. 5 に示した。アドヒアランスを

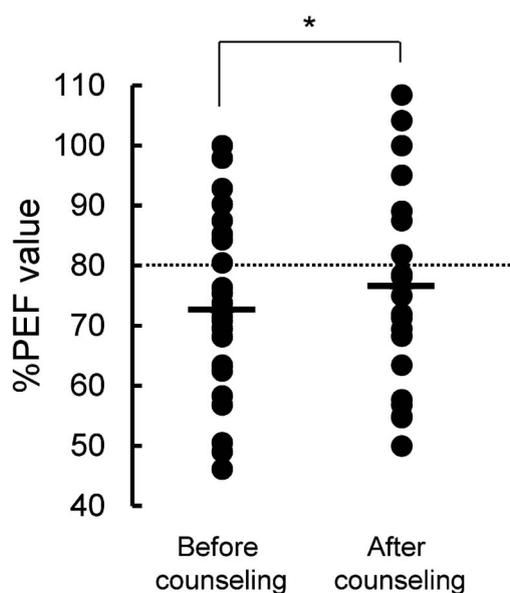


Fig. 4. The %PEF (Peak Expiratory Flow) of Each Subject before and after Counseling at the Asthma Clinic

The dot and bold bar indicate the %PEF value of each subject and the median score, respectively ( $n=24$ ). %PEF value=(PEF value/Predicted PEF value) $\times$ 100. \* $p<0.05$  vs. before counseling (Wilcoxon signed-rank test).

評価する尺度として信頼性及び妥当性が検証されている DAI-10 を用いて、吸入指導前後で患者に自己記入してもらった。なお、これまでに喘息治療薬を使用したことのない患者4名については評価から除外した。

指導前における DAI-10 スコアは4.2点(中央値=5点)、指導後は6.4点(中央値=6点)であり、DAI-10 スコアの有意な増加 ( $p<0.05$ ) が認められ、吸入指導により患者のアドヒアランスが向上した。

### 5. 外来喘息教室に対する患者満足度の評価

患者満足度を評価する尺度として信頼性及び妥当性が検証されている CSQ-8J を用いて、指導後に外来喘息教室に対する満足度を患者自身に記入してもらった。8項目において、とても・はい・まあまあ・いいえと回答した患者の割合(%)をそれぞれ算出し、結果を Fig. 6 に示した。その結果、いずれの項目においても高い評価が得られ、CSQ-8J の総得点(±標準偏差)は28(±3)点であり、外来喘息教室に対する患者満足度は高いものであった。

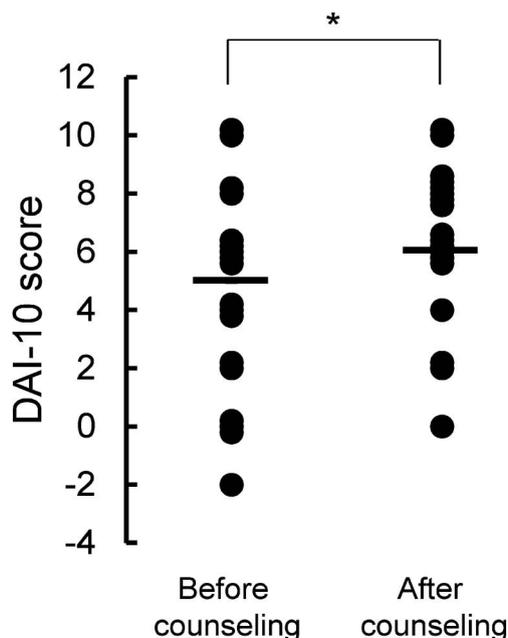


Fig. 5. The DAI-10 (10-item Version of the Drug Attitude Inventory) Score of Each Patient before and after Counseling at the Asthma Clinic

The dot and bold bar indicate the DAI-10 score of each patient and the median score, respectively ( $n=22$ ). \* $p<0.05$  vs. before counseling (Wilcoxon signed-rank test).

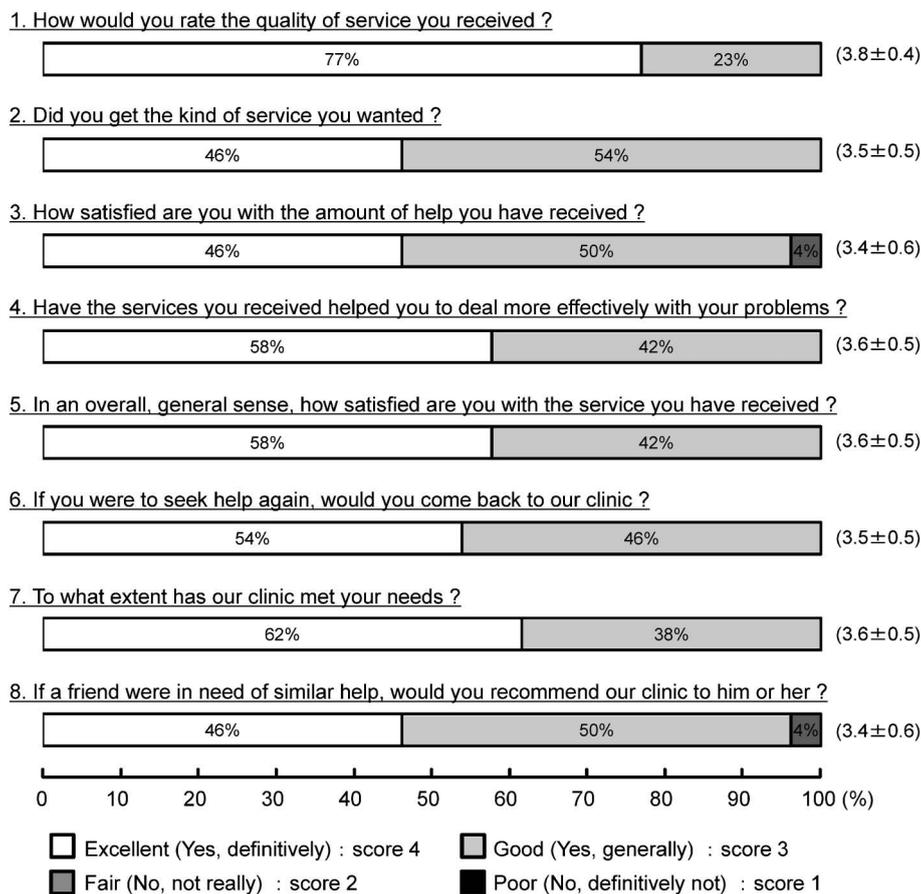


Fig. 6. Assessment of Patient Satisfaction for an Outpatient Asthma Clinic

The CSQ-8J (8-item Japanese version of the client satisfaction questionnaire) was used to ascertain patient satisfaction ( $n=26$ ). Each value in the parentheses represents mean  $\pm$  S.D. in score of each item.

## 考 察

本研究において喘息の薬物療法に対する患者の理解度について評価した結果、吸入指導後に有意な改善が認められ、外来喘息教室は総合的に、患者の喘息の薬物療法に対する理解度を向上させることが見い出された (Fig. 2)。これらの結果は、先行研究の結果と一致しており、<sup>11)</sup> 薬剤師による外来喘息教室での服薬指導は、患者の喘息治療及び喘息の自己管理に有益であることが強く示唆された。

ACTスコア、喘息専門医による評価、ACQスコア及び1秒量 (forced expiratory volume; FEV<sub>1.0</sub>) との間に有意な相関関係が認められたことから、喘息コントロール状態と肺機能の変動に対するACT及びACQの対応性は同等であることが報告されている。<sup>19)</sup> 一方、喘息治療効果の評価として、一般的に主要エンドポイントとして用いられているFEV<sub>1.0</sub>又はPEF値のみでは患者中心の利益を十分

に反映しているとは言えず、副次エンドポイントとされているquality of life (QOL) スコアやACQなどの自覚症状も併せて十分検討することが重要であると報告されている。<sup>20)</sup> 本研究において、患者の自覚症状及びPEF値を指標とし、外来喘息教室での服薬指導により患者の喘息症状が改善するかどうかを評価した。ACT及びACQスコアを用いて自覚症状を吸入指導前後で評価したところ、吸入指導後に有意な改善が認められた (Fig. 3)。ACT及びACQは、ともに喘息患者の自覚症状を評価する尺度として信頼性及び妥当性が検証されている評価ツールである。<sup>12,13)</sup> ACTは肺機能検査を実施することなく日々の喘息コントロール状態を簡便に評価でき、FEV<sub>1.0</sub>と有意な正の相関を示すこと、<sup>21)</sup> 喘息専門医による評価と高い相関性が認められることが報告されている。<sup>12)</sup> ACQは、ACTよりも選択肢が細かく分けられており、肺機能を評価するための1秒量 (対予測値%) の項目が含まれている。ACQ

スコアにおいて喘息コントロール良好のカットオフ値を 0.75 点、喘息コントロール不良のカットオフ値を 1.5 点と設定することで、喘息コントロールが評価できるという報告がある。<sup>22)</sup> この報告にしたがって評価すると、今回は 1 秒量 (対予測値%) を評価から除外しているが、吸入指導前において喘息コントロール不良と評価される患者は全患者の 50% ( $n=13$ ) であったが、吸入指導後においては 7.7% ( $n=2$ ) であり、吸入指導後に喘息コントロール不良と評価された患者の割合は減少していた (データは示さず)。%PEF 値による肺機能についても、吸入指導後に有意な改善が認められ、治療目標である 80% に近づいていた (Fig. 4)。したがって、患者の自覚症状だけでなく、肺機能も上昇していたことから、外来喘息教室における吸入指導は、吸入薬の治療効果改善に寄与しているものと示唆された。

喘息患者の薬物治療に重要とされているアドヒアランスの評価については、患者の主観的体験を中心に作成された評価ツール drug attitude inventory (DAI)<sup>14)</sup> の 30 項目を 10 項目に短縮した DAI-10 の日本語版<sup>17)</sup> を使用した。DAI-10 スコアにおいて、外来喘息教室は患者のアドヒアランスを向上させることが示唆された (Fig. 5)。吸入指導前後において、吸入ステロイド薬の 1 日量の変化及び長時間型  $\beta_2$  刺激薬追加の有無について予備的に調査したところ、吸入ステロイド薬を増量及び長時間型  $\beta_2$  刺激薬を追加した患者はいなかった。したがって、外来喘息教室は、吸入ステロイド薬の 1 日量が吸入指導前後において増量されていないにもかかわらず、患者の喘息の薬物療法に対する理解度及び喘息症状を改善させるとともに、喘息治療に不可欠であるアドヒアランスを向上させるものと示唆される。CSQ-8J による外来喘息教室に対する患者満足度も 32 点満点中 28 点と非常に高く、ほとんどすべての回答が吸入指導について肯定的であった (Fig. 6)。CSQ-8J の平均総得点は、23-24 点が一般的とされていること、CSQ-8J の信頼性及び妥当性について検討を行ったところ、その総得点の平均は 22.3 点であったことが報告されていることから、<sup>18)</sup> 患者は薬剤師による外来喘息教室での服薬指導について満足し、必要としていることが示唆された。

本研究では、吸入指導前後における変化を正確に評価するため、これまでに外来喘息教室での吸入指

導を受けたことのある患者を調査対象外とした。そのため、調査期間に対して症例数が少なく、本結果の解釈に選択バイアスの可能性があるかもしれない。しかし、喘息の薬物療法に対する患者の理解度、肺機能及び患者の自覚症状の改善における本結果は、先行研究<sup>11)</sup> のそれらの結果と一致しており、本結果が選択バイアスによる可能性は低いと考えられる。また、吸入指導前後における患者の喘息治療薬の比較から、調査期間中に治療薬の増量があった患者がいなくてもかわらず、肺機能や自覚症状の改善が認められた。以上の結果から、患者自ら積極的に治療を行うようになったために DAI-10 スコアは改善し、治療に専念したことによって PEF 値の上昇や自覚症状の改善を実感できたために、外来喘息教室に対する CSQ-8J のスコアも高くなったと推察される。

本研究において、薬剤師による外来喘息教室での服薬指導は、吸入薬の治療効果や患者のアドヒアランスを向上させ、患者満足度も高いことが示唆された。今後は、喘息症状、QOL、病識及び薬識とアドヒアランスとの間の関係も併せて検討していきたい。外来喘息教室での活動をフィードバックしていくことは、今後の薬剤師による外来喘息教室における指導の質を向上させ、さらには薬剤師による喘息指導の重要性の認知及び普及に役立つものと考えられる。

## REFERENCES

- 1) Adachi M., *Medicine and Drug Journal*, **38**, 1362-1370 (2002).
- 2) Fujimura N., *Medicine and Drug Journal*, **40**, 2951-2960 (2004).
- 3) Masoli M., Fabian D., Holt S., Beasley R., *Allergy*, **59**, 469-478 (2004).
- 4) Bauman L. J., Wright E., Leickly F. E., Crain E., Kruszon-Moran D., Wade S. L., Visness C. M., *Pediatrics*, **110**, e6 (2002).
- 5) Williams L. K., Pladevall M., Xi H., Peterson E. L., Joseph C., Lafata J. E., Ownby D. R., Johnson C. C., *J. Allergy Clin. Immunol.*, **114**, 1288-1293 (2004).
- 6) Adachi M., Ota K., Morikawa A., Nishima S., *Jpn. J. Allergol.*, **55**, 1340-1343 (2006).
- 7) Hasegawa M., Nabeshima T., *Medicine and Drug Journal*, **40**, 2981-2985 (2004).

- 8) Matsumoto K., Nishikawa M., Hashimoto H., *Jpn. J. Allergol.*, **47**, 404–412 (1998).
- 9) Tominaga M., Kihara S., Shoda H., Kono Y., Kihara N., Makino S., *J. Jpn. Soc. Respir. Care*, **9**, 446–451 (2000).
- 10) Hasegawa M., Takagi K., Shimokata K., Byrd H. J., Nabeshima T., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **32**, 1038–1043 (2006).
- 11) Kurata Y., Kishi R., Yamada S., Hasegawa M., Yamada K., Kume H., Hasegawa Y., Nabeshima T., Noda Y., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **35**, 145–151 (2009).
- 12) Nathan R. A., Sorkness C. A., Kosinski M., Schatz M., Li J. T., Marcus P., Murray J. J., Pendergraft T. B., *J. Allergy Clin. Immunol.*, **113**, 59–65 (2004).
- 13) Juniper E. F., O’Byrne P. M., Guyatt G. H., Ferrie P. J., King D. R., *Eur. Respir. J.*, **14**, 902–907 (1999).
- 14) Hogan T. P., Awad A. G., Eastwood R., *Psychol. Med.*, **13**, 177–183 (1983).
- 15) Larsen D. L., Attkisson C. C., Hargreaves W. A., Nguyen T. D., *Eval. Program Plann.*, **2**, 197–207 (1979).
- 16) Tohda Y., Kubo H., Iwanaga T., Muraki M., Miyara T., Sano H., *Allergol. Immunol.*, **13**, 716–722 (2006).
- 17) Miyata R., Fujii Y., Inagaki A., Yagi G., *Seishin Shinkeigaku Zasshi*, **98**, 1045–1046 (1996).
- 18) Tachimori H., Ito H., *Clin. Psychiatr.*, **41**, 711–717 (1999).
- 19) Schatz M., Sorkness C. A., Li J. T., Marcus P., Murray J. J., Nathan R. A., Kosinski M., Pendergraft T. B., Jhingran P., *J. Allergy Clin. Immunol.*, **117**, 549–556 (2006).
- 20) Jenkins C. R., Thien F. C., Wheatley J. R., Reddel H. K., *Eur. Respir. J.*, **26**, 36–44 (2005).
- 21) Halis N. A., Gemicioglu B., *Eur. Respir. J. Suppl.*, **28**, 208–209 (2006).
- 22) Juniper E. F., Bousquet J., Abetz L., Bateman E. D., *Respir. Med.*, **100**, 616–621 (2006).