

# “使用感”に着目した 新規プロゲステロン腔坐薬使用下における 患者満足度向上への取り組み —患者アンケート，ソーシャルデータ分析による検討—

エンジェルベルホスピタル不妊センター\*

石橋 双葉 肥田 明日香 村田 泰隆  
坂口 英樹 村田 朋子

---

AN ATTEMPT TO IMPROVE PATIENTS' SATISFACTION UNDER TREATMENT WITH  
NATURAL VAGINAL PROGESTERONE TABLET (LUTINUS®)  
— ANALYSIS BASED ON PATIENT QUESTIONNAIRE AND COMMENTS ON SOCIAL NETWORKING SERVICE —

Futaba ISHIBASHI, Asuka HIDA, Yasutaka MURATA,  
Hideki SAKAGUCHI and Tomoko MURATA

Angel Bell Hospital Infertility Center

---

## 要 約

2014年12月，国内初となる「生殖補助医療における黄体補充」の適応を取得したルティナス®腔錠100 mg（以下，ルティナス）が使用可能となった。当院にて使用していた輸入ウトロゲスタン腔用カプセル100 mg（以下，ウトロゲスタン）との患者使用感の違いが予想されたことから，ルティナス導入後の患者指導法を明確にすることを目的に，患者アンケートおよびソーシャルデータ分析による検討を行った。当院アンケート結果より，腔坐薬の挿入補助器具（アプリケーター）の必要性については，ウトロゲスタン使用歴の有無にかかわらず，80%以上の患者が必要性を訴えた。両剤使用者においては，70%以上の患者がルティナスの方が使用感が良いと回答した。ソーシャルデータ分析においても，使用感に関する記事の60%以上がルティナスの使用感を評価していた。同じ腔坐薬であっても，薬剤により患者使用感が大きく異なることが判明した。当院では本検討を踏まえて，薬剤の有効性・安全性情報に加えて患者使用感に関する情報を提供しており，使用患者における治療満足度の向上ならびに信頼関係の構築に役立っている。

**Key Words** : ART, プロゲステロン, 黄体補充, 満足度, progesterone, luteal support, patients' satisfaction

---

\* : [所在地] 〒444-0067 愛知県岡崎市錦町5-1

## はじめに

生殖補助医療において看護師は、不妊治療に対して患者自身からの十分な理解を得るために、不妊症の病態把握に加え、社会情勢を踏まえた最新知識をもとに、患者およびその家族に対して必要な情報提供や相談を行いながら看護を計画・実践していかなければならない。また、挙児希望の夫婦において不妊症は心身ともに苦悩を与えるものであることから<sup>1)</sup>、日常臨床下においては、患者が求める情報を適切に提供することで、患者の不安を可能なかぎり取り除くよう努めていく必要がある。治療に用いられる薬剤においては、個々の患者にて使用時の印象が異なることから、使用開始前において患者特性に応じた服薬指導を行うために、有効性・安全性情報のみならず、薬剤の使用感についても同様に情報収集を行っておくことが重要である。

本邦では2014年12月、国内初となる「生殖補助医療における黄体補充」の適応を取得したルティナス<sup>®</sup>腔錠 100 mg (以下、ルティナス) が発売開始となった。当院ではそれまで黄体補充治療薬として、海外から輸入したウトロゲスタン腔用カプセル 100 mg (以下、ウトロゲスタン) を使用してきたが、承認薬への処方変更に伴い、ルティナスの臨床使用量の増加が見込まれた。

一般的に、腔剤は不快感の訴えや不安感が多い薬剤であるため、使用開始予定の患者には、事前に予想される事象について詳細を伝えておくことが重要であると考えられる。両薬剤は同じプロゲステロン腔坐薬としての位置づけであるが、形状や溶解性、使用方法の違いがあることから、患者使用感が異なることが予想された。

そこで、我々はウトロゲスタン使用期間、およびルティナス導入後の期間において患者アンケート調

表1 当院アンケート調査の概要

	ウトロゲスタン	ルティナス
期 間	2014年4～12月	2015年1～5月
対象人数	114名	262名 (うち105名は両薬剤使用)
方 法	使用後に患者自己記入式アンケートを実施(選択回答式・無記名) 意見・要望は自由記載欄に記入	
質問項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・初回使用時の印象</li> <li>・挿入時の印象</li> <li>・使用後の印象</li> <li>・アプリケーターの必要性</li> </ul>	
	(※ 両薬剤使用者) ・両薬剤を比較した印象	

表2 ソーシャルメディア投稿記事のポジ/ネガ定義

分 類	定 義	投稿サンプル (※ 一部改編)
ポジティブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ルティナスに対してポジティブと捉えている。</li> <li>■ネガティブな内容も投稿しているが、最終的にはルティナスに対してポジティブに捉えている。</li> </ul>	<p>アプリケーターが使えるので、とても楽に使用できる。 最新の薬が使えることがうれしい。</p>
ニュートラル	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ルティナスに対して中立的に捉えている。</li> <li>■ポジティブ・ネガティブそれぞれの内容を投稿しており、最終的にはルティナスに対してポジティブ・ネガティブを明らかにしていない。</li> </ul>	<p>専用アプリケーターがついているのは便利である。 しかし、薬剤投与後に薬剤が漏出してることが不快である。</p>
ネガティブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ルティナスに対してネガティブに捉えている。</li> <li>■ポジティブな内容も投稿しているが、最終的にはルティナスに対してネガティブに捉えている。</li> </ul>	<p>薬剤投与後の漏出で違和感がある。体内に吸収されているか不安がある。</p>

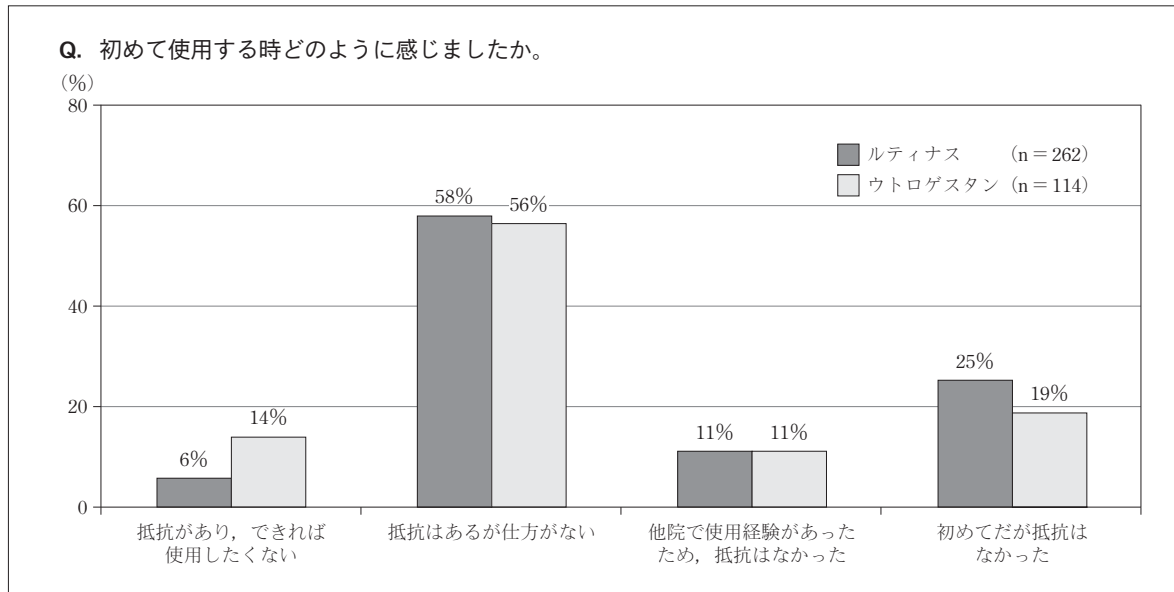


図1 初回使用時の印象

査を実施し、双方の薬剤に対する患者評価の違いを検討することで、ルティナス使用開始時に伝えるべき注意事項を明らかにすることを考えた。本稿では、当院のアンケート調査に加えて、近年急速に普及しているインターネット上のソーシャルデータにおけるルティナス使用者の記事から、使用実態とニーズに対する特徴的な意見を整理分析し、総合的に検討したので報告する。

### I. 対象と方法

当院患者アンケートは、ホルモン補充周期下にてプロゲステロン腔坐薬を朝と就寝前の2回/日投与し(ウトロゲスタン200 mg/日, ルティナス200 mg/日), 凍結融解胚移植を実施した患者を対象とした。2014年4~12月をウトロゲスタン, 2015年1~5月をルティナスのアンケート調査期間とした。アンケートは当院スタッフから患者への依頼により実施し, 患者自身の無記名回答後に回収した。両薬剤に対するアンケートの共通質問には, 初回使用時の印象, 薬剤挿入時の印象, 使用後の印象, 挿入時の補助器具(以下, アプリケータ)の必要性を調査した。ルティナス使用者のうち, ウトロゲスタン使用歴のある患者にはウトロゲスタンとの使用感の違いを調査した(表1)。

ソーシャルデータは第三者のリサーチ会社(株式会社アンテリオ, 東京)によって, 2014年10月から2015年6月の期間に, インターネット上の

blog, 掲示板, twitterにおいて, 「ルティナス, プロゲステロン, 黄体ホルモン剤」の検索ワードを用いて, ルティナス使用者の記事抽出を行った。記事の属性を表2に示すように, ポジティブ, ニュートラル, ネガティブに分類し, 服用の利便性, 投与後の漏れ, 使用感について分析を行った。

## II. 結果

### 1. 当院アンケート調査

ウトロゲスタン使用者114名, ルティナス使用者262名がアンケート調査の対象となった。ルティナス使用者のうち, 105名はウトロゲスタンの使用歴があった。

初回使用時の印象は, 両薬剤ともに60%以上の患者が使用に対して抵抗を感じており, 薬剤間の違いは認められなかった(図1)。

薬剤挿入時の印象について, 挿入に時間がかかると回答した患者は, ルティナス使用者で14%(33/232人), ウトロゲスタン使用者で4%(5/114人)であり, また, 挿入が難しかったと回答した患者は, ルティナス群で15%(35/232人), ウトロゲスタン群で9%(10/114人)であった。挿入において問題なかったと回答した患者は, ルティナス使用者で30%(78/262人), ウトロゲスタン使用者で10%(11/114人)であった(図2)。

使用後の印象は, 両薬剤ともに半数以上の患者が薬剤溶解後の漏出が気持ち悪かったと回答した(図

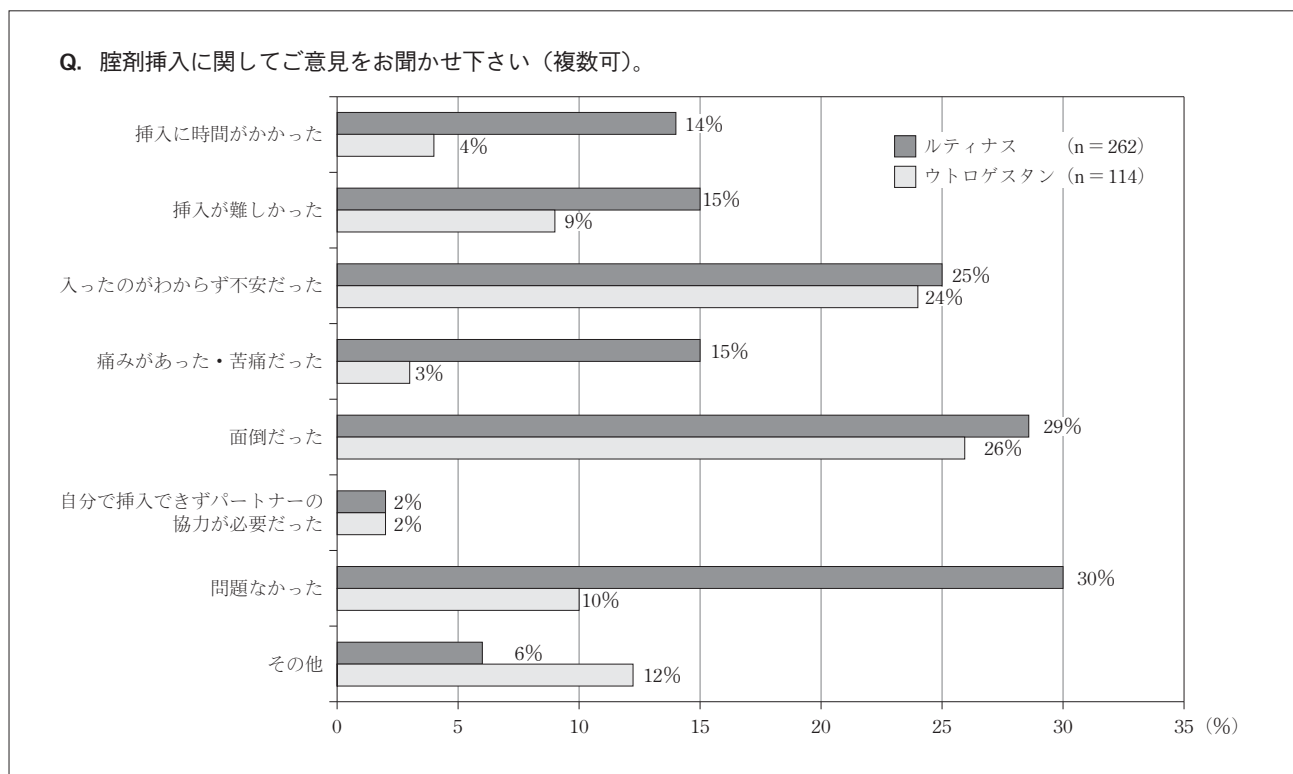


図2 挿入時の印象

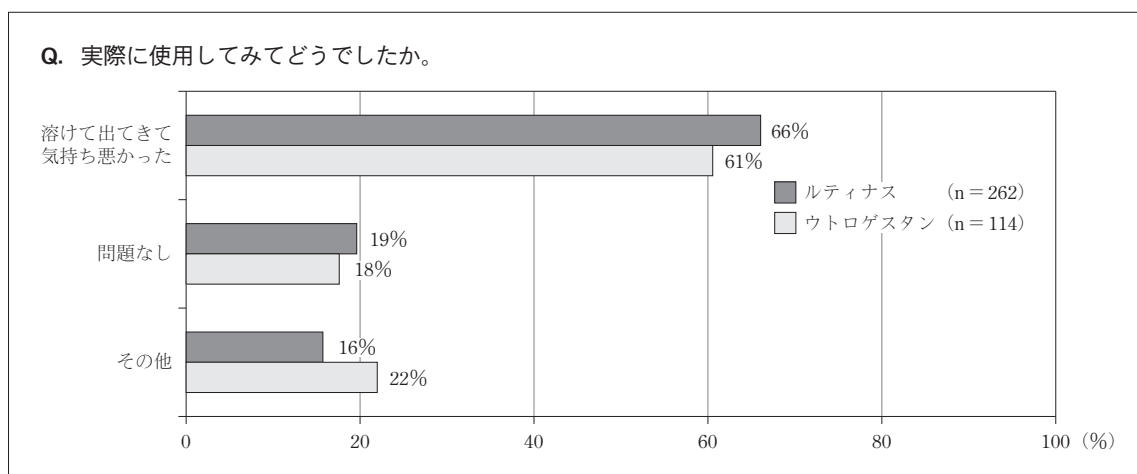


図3 使用後の印象

3)。

ウトロゲスタン使用者において、アプリケーターがあった方が良いと回答した患者は17% (19/114人)であった。ルティナス使用者では、全体で88% (230/262人)、ウトロゲスタン使用歴のある患者で82% (86/105人)がアプリケーターがあった方が良いと回答した(図4)。

ウトロゲスタン使用歴のある患者におけるルティナス変更後の使用感については、71% (75/105人)

がルティナスの方が使用しやすかったと回答した(図5)。

## 2. ソーシャルデータ分析

ソーシャルデータは、期間内にて902件のルティナス関連記事が抽出された。これらの記事の特徴ごとに整理分析した結果、服用の利便性・手間に関する記事193件においては、22% (42/193件)がポジティブ記事、52% (100/193件)がネガティブ記事であった。記事の中心的な内容は、就業時間中に

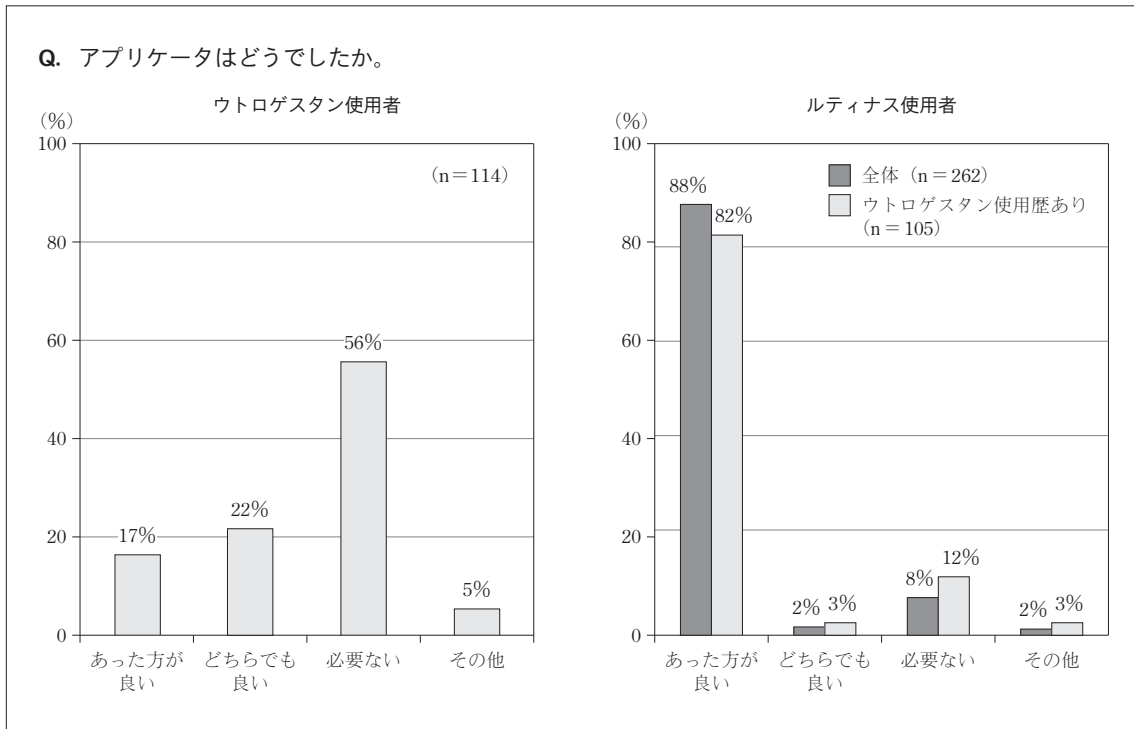


図4 アプリケーターの必要性

おける投与に関するものが多かった。投与後の漏れに関する記事125件については、6% (7/125件) がポジティブ記事、54% (67/125件) がネガティブ記事であり、おりものに対する衛生対策の必要性に関する記事が多かった。使用感に関する記事108件については、62% (67/108件) がポジティブ記事、9% (10/108人) がネガティブ記事であり、前治療周期で使用された腔坐薬と比較したルティナスの使用感の違いに関する記事が多かった (図6)。

### III. 考 察

薬剤に関する情報については、有効性・安全性情報が最重要視されることは言うまでもない。これらの情報は、製造販売元会社からパンフレット資料等を通じて医療機関に提供されているが、それらの資料をもとに説明するだけでは、患者に対して十分な指導が行えないことも多く、特に新薬上市直後においては、不確かな情報が氾濫することもあり、回答が難しい問い合わせにも頻繁に遭遇することがある。生殖補助医療において黄体補充を目的に使用されるプロゲステロン腔坐薬は、患者の自己投与が可能である一方で<sup>2)</sup>、自己投与期間中に生じた不安については、まず患者個人の情報をもとに対応がなさ

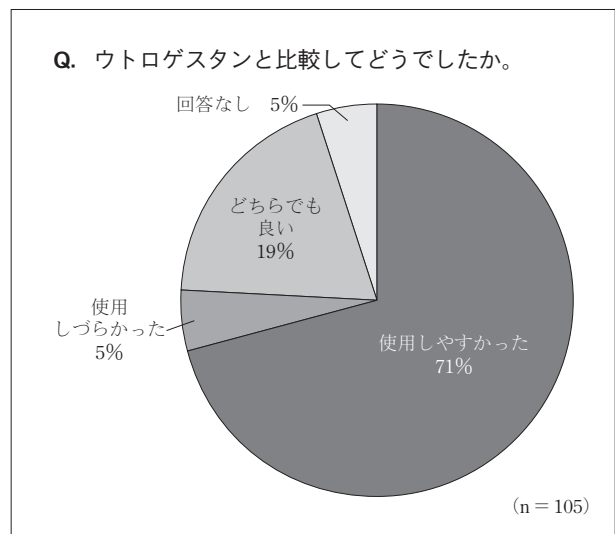


図5 ルティナス腔錠に対する使用感

なければならない。患者不安の強さは臨床成績に対して悪影響を及ぼすことも報告されていることから<sup>3)</sup>、医療機関側においては、使用開始前の患者に対する適切な情報提供が重要となる。また、近年ではソーシャルメディアの普及により、患者がインターネット上において情報共有を盛んに行っている。生殖補助医療においては若年女性が治療対象となることから、他疾患と比べても情報量は格段に多

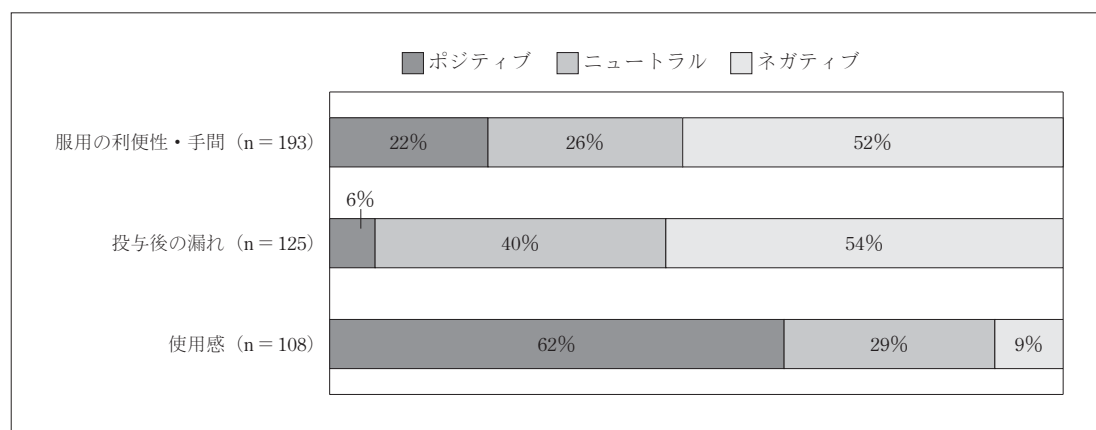


図6 ルティナス使用者投稿記事のソーシャルデータ分析

い印象がある。このような情報にアクセスし、患者ニーズや治療実態について情報を得ておくことは、患者と直接向き合う看護師にとって今後、不可欠になると思われる。以上の背景より、我々は、国内にて上市されたルティナスの使用予定患者に対する事前注意事項を明確にすることで、薬剤に対する患者満足度を向上させることを目的に、患者アンケート調査、およびソーシャルデータ分析による検討を行った。

当院アンケート調査の結果によると、ウトロゲスタン、ルティナスの初回使用時において、多くの患者が抵抗感を有していた。経腔投与は、これまで世界における多数の報告から、標的臓器である子宮内膜への薬物移送が他の投与経路に比べて効率的であることが明らかにされているが<sup>4)</sup>、国内においては承認された腔坐薬がこれまでなかったことから、患者の認識レベルは一定でないと思われる。したがって、剤形の違いにかかわらず、薬剤を経腔的に投与することの臨床的意義について、十分な患者説明が必要であると考えられる。

挿入時の印象について、ルティナス使用者はウトロゲスタン使用者に比べて、挿入が面倒と感じている患者の割合が一定量存在したが、問題がなかったと回答した患者割合はウトロゲスタンに比べて高く、ルティナスの薬剤挿入に対して抵抗はあるものの、大きな問題は生じないことが判明した。

アプリケーターの患者ニーズについて、ウトロゲスタン使用時のアンケートでは、あった方が良いと回答した患者は17%と低かったことから、ルティナス使用者においても必要性を訴える患者は少ないこ

とが予想された。しかし、ルティナス使用者に対する同様のアンケートでは、88%の患者があった方が良いと回答しており、ウトロゲスタン使用歴のある患者においても82%の患者が同様の回答であった。アプリケーターが付属されるルティナスは、手指で挿入するウトロゲスタンと異なり、使用方法を患者自身が事前に理解しなければならない。したがって、患者自身がアプリケーターに対して、実際の使用前に面倒であると認識してしまう可能性が考えられる。アプリケーターは、腔奥への薬剤配置が容易であるということだけでなく、腔奥への適切な位置への挿入により、標的臓器への薬物移送がより確実に行われること<sup>5)</sup>、手指での挿入に比べて衛生的であること等のメリットがある。これらの特徴に加え、当院での使用者の評価を事前に伝えることで、アプリケーターは今後、容易に受け入れられることが考えられる。

使用後の印象については、両剤ともに60%以上の患者が薬剤溶解後の腔外漏出に対して不満を感じていた。ウトロゲスタンは軟カプセル剤、ルティナスは発泡錠剤であるが、剤形の違いにかかわらず、腔外への薬剤漏出については腔坐薬の共通事象であると考えられる。しかし、興味深いことに、使用後の印象について、両薬剤間の評価の違いは認められなかったにもかかわらず、両剤を使用した患者の71%は、ウトロゲスタンに比べてルティナスの方が使用しやすかったと回答しており、使用しづらかったと回答した患者は5%のみであった。

ルティナスの使用感に対する評価が高かった要因には、アプリケーターが付属されていることのみでな

く、発泡錠の特徴も使用感に寄与していると考えられる。発泡錠のルティナスは、腔内の水分との接触により、二酸化炭素(CO<sub>2</sub>)を生成しながら速やかに腔内で崩壊後、パウダー状となって腔粘膜上に有効成分を拡散させる<sup>6)</sup>。有効成分のプロゲステロンは分子量が非常に小さいことから、錠剤崩壊後、速やかに腔粘膜内へ吸収されるが、添加物の一部については、おりものに混じり腔外へ漏出することが考えられている。ウトロゲスタン<sup>7)</sup>は、ラッカセイ油を含む油性の軟カプセル剤であり、カプセル本体のゼラチン溶解後に有効成分が吸収される。ウトロゲスタンは本来、経口剤として開発された薬剤であることから<sup>7)</sup>、腔内での溶解はルティナスに比べて個体差を生ずることも報告されている<sup>8)</sup>。ルティナスの使用感に対する評価がウトロゲスタンに比べて高かった要因は、発泡錠の添加物の腔外漏出が、軟カプセルの油分を含むおりものの腔外漏出に比べて、患者不快感が少なかった可能性も一因として考えられる。

ソーシャルメディアに関する分析においても、当院のアンケート調査に類似した結果が得られた。服用の利便性・手間、投与後の漏れに関するネガティブ記事が、約半数見受けられたが、使用感に対する評価は、60%以上の患者がポジティブコメントを投稿していた。

上述のように、手指で挿入する腔坐薬の使用が一般的であった女性にとって、アプリケーターを使用する挿入方法は、使用時において煩雑に感じる患者がいるのかもしれない。しかし、当院アンケート調査、ソーシャルデータ分析の両方において、使用感が高いとする評価が半数以上の割合で見受けられたことから、今後、ルティナスを使用予定の患者に対して、参考情報として薬剤の使用感の高さを紹介す

ることは、患者不安感の軽減のための適切な情報提供であると考えられる。

## おわりに

臨床の場合においては、一般的な人間関係と同じく、コミュニケーションの確立が重要で、その基礎は信頼関係にある。本検討により、同じプロゲステロン腔坐薬であっても薬剤の形状や溶解性、使用方法の違いにより、患者使用感が大きく異なることが明らかとなった。当院では現在、本検討結果を踏まえて、ルティナス初回使用者には、有効性・安全性情報と併せて、製品特性、使用者の評価、および予測される訴えを踏まえた服薬指導を行っている。適切な情報提供は、患者自己投与期間中の様々な事象に対する不安を軽減し、患者満足度の向上ならびに患者との信頼関係の構築に役立っている。

## 参 照 論 文

- 1) 新野由子, 他: 母性衛生 2008; **49**(1): 138-144.
- 2) Check JH: Ther Clin Risk Manag. 2009; **5**(4): 403-7.
- 3) Ockhuijsen H, et al: Hum Reprod. 2014; **29**(12): 2712-8.
- 4) Tavaniotou A, et al: Hum Reprod Update. 2000; **6**(2): 139-48.
- 5) Cicinelli E, et al: Am J Obstet Gynecol. 2003; **189**(1): 55-8.
- 6) フェリング・ファーマ株式会社: ルティナス<sup>®</sup>腔錠 100 mg 社内資料.
- 7) Ludwig M, et al: Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2002; **103**(1): 48-52.
- 8) Levy T, et al: Steroids. 2000; **65**(10-11): 645-9.

## C O I 開 示

本稿は、第33回日本受精着床学会における口演発表内容をもとに、フェリング・ファーマ社より第三者調査会社の実施によるソーシャルデータ分析の情報提供、ならびに投稿費用の支援を受け、論文化したものである。