



# プロゲステロン膣坐薬 3 剤の “使用感”に着目した満足度調査および 満足度向上のための患者指導への考察

ART クリニックみらい

石橋双葉／村田泰隆

## Patient Survey on the Usability of Three Brands of Progesterone Vaginal Suppository and Suggestions for Improving Patient Satisfaction

Futaba ISHIBASHI, Yasutaka MURATA

ART Clinic Mirai

### ● 要約

生殖補助医療において黄体ホルモン補充を目的とした膣坐薬の使用には、抵抗感や挿入の難しさを感じる患者が多い。そのため、患者のストレスを軽減するには、医療従事者の適切な患者指導が必要となる。当院では、ウトロゲスタン、ルティナス、ワングリノンのいずれかを使用した患者を対象に膣坐薬の“使用感”についてアンケート調査を行い、その結果と、看護師としての経験から、医療従事者が行うべき適切な患者指導について考察した。

ウトロゲスタン、ルティナス使用者では膣坐薬への抵抗感を持つ患者が多く、挿入が難しいと感じた患者や漏出した薬剤が不快だったと答えた患者も多かった。ワングリノン使用者では、膣坐薬使用経験者が多かったことなどから、使用に対する抵抗感は薄れ、挿入が難しいと感じる患者も少なかった。また、膣坐薬の使用にはアプリケーターは必要であり、挿入回数は少ないほどよいと考える患者が多かった。これらの結果から、患者の“使用感”は薬剤によって異なるため、医療従事者は各薬剤の特徴を把握し、薬剤ごとに適切な挿入法、漏出薬剤への対処法を指導する必要があると考えられた。

**Key Words** : 生殖補助医療, プロゲステロン, 黄体補充, 膣坐薬, 患者満足度, Assisted reproductive technology (ART), Progesterone, Luteal support, Vaginal suppository, Patients' satisfaction

### はじめに

生殖補助医療（ART）における看護師の重要な役割の1つは、患者が必要とする情報を提供し、患者が抱く可能性のある不安を軽減することである。

挙児希望のある夫婦にとって、不妊症であることがすでに心身の苦痛であるため<sup>1)</sup>、看護師を含む医療従事者は治療により患者の心的負担が増えないよう努力すべきと考える。

生殖補助医療で行われる黄体ホルモン補充とし

表1 プロゲステロン膣坐薬3剤の特徴

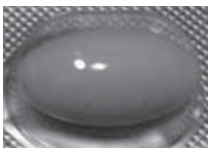


	ウトロゲスタン	ルティナス	ワンクリノン
特徴	海外から輸入	国内初の天然型 黄体ホルモン膣錠	アプリケーター内に薬剤が 充填されている
期間	2014年4月～2014年12月	2015年1月～2015年5月	2016年10月～2016年12月
使用方法	1日2回(朝・就寝前)	1日2回(朝・就寝前)	1日1回(起床後)
挿入方法	手で挿入	アプリケーターで挿入	アプリケーターで挿入
形状	100 mg 油性 	100 mg 発泡性 	90 mg ゲル状 
当院 提供価格	¥250/個	¥330/個	¥1210/本

表2 本アンケート調査の概要

(対象者：膣坐薬を使用して凍結融解胚移植を実施した患者 476名)

	ウトロゲスタン	ルティナス	ワンクリノン
期間	2014年4月～12月	2015年1月～5月	2016年10月～12月
対象人数	114名	262名 (うち105名は両薬剤使用)	100名 (他膣坐薬使用経験者)
方法	使用後にアンケートを実施(選択回答式・無記名) 意見・要望は自由記載欄を設け記入できる		
質問内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 初めて使用する時どう感じましたか</li> <li>● 挿入に関してのご意見</li> <li>● 使用してみてどうでしたか</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アプリケーターはどうでしたか</li> <li>● 両薬剤を使用した方へ</li> <li>● 薬剤を比較してみて</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 使用しやすい膣坐薬はどれか</li> <li>● 薬剤を比較してみて</li> <li>● 自身で選べるとしたら最も重視するのは何か</li> </ul>

て、当院では、これまでプロゲステロン膣用カプセル(海外商品名 Utrogestan<sup>®</sup>)を海外より輸入し使用していたが、2014年12月には本邦初となる「生殖補助医療における黄体補充」の適応を取得したプロゲステロン膣錠(商品名：ルティナス<sup>®</sup>)<sup>2)</sup>が、2016年9月には同じ適応でプロゲステロン膣用ゲル(商品名：ワンクリノン<sup>®</sup>)<sup>3)</sup>が発売された。なお、Utrogestanは2016年2月に本邦でも発売された(商品名：ウトロゲスタン<sup>®</sup>)<sup>4)</sup>。

これら3剤は1日の投与回数、投与方法などに違いがあり、ウトロゲスタン、ルティナスは1日に2～3回膣内に投与するのに対し、ワンクリノンは1日1回の投与である。また、薬剤の膣内への挿入

は、ウトロゲスタンは手指で膣内に挿入するが、ルティナスは錠剤を補助器具(以下、アプリケーター)にはめ込み挿入、ワンクリノンはすでに薬剤が充填されたアプリケーターを使用し挿入する。そのほか、形状、薬価も各薬剤で異なる(表1)。

このように3剤の剤形や使用法の違いから、患者の使用感も薬剤ごとに異なることが予測される。そこで本研究では、当院で黄体ホルモン補充を目的に、ウトロゲスタン、ルティナス、ワンクリノンのいずれかを使用した患者にアンケート調査を実施し、膣坐薬使用に対する抵抗感、使いやすさ、使用後の感想などを調べた。また、その結果を踏まえて、看護師の立場からこれらの膣坐薬の使用開始前

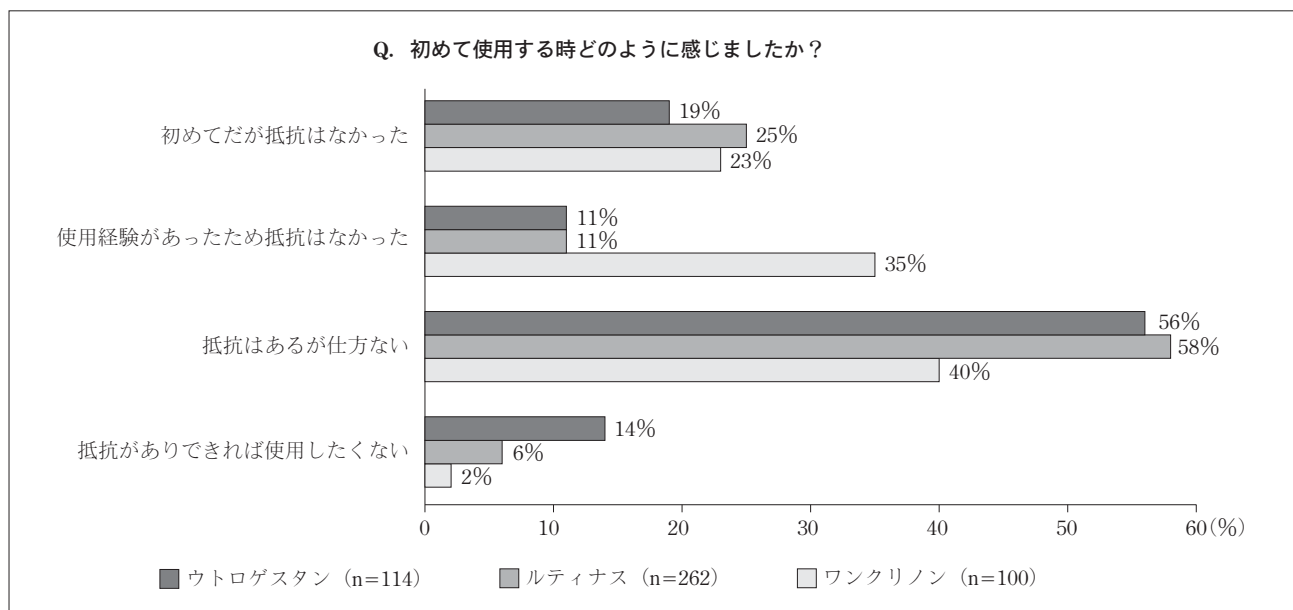


図1 初回使用時の抵抗感

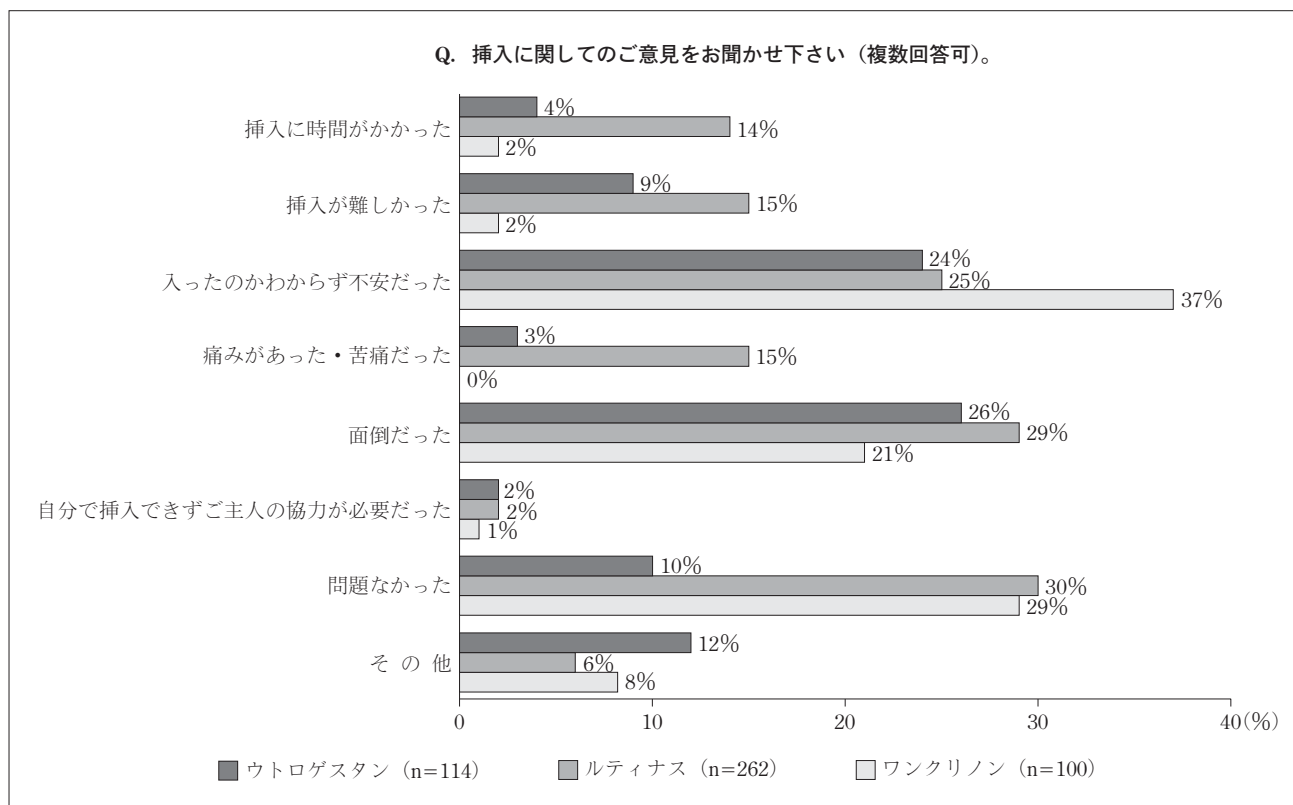


図2 挿入時の印象

に患者に伝えるべき事項について考察した。

**対象と方法**

対象は、ホルモン補充周期下で凍結融解胚移植を行うために黄体ホルモン補充を行った当院の患者

476例とした。薬剤ごとに設けた調査期間（ウトロゲスタン：2014年4～12月，ルティナス：2015年1～5月，ワンクリノン：2016年10～12月）に、各製剤の使用感などについてアンケート調査を行った。

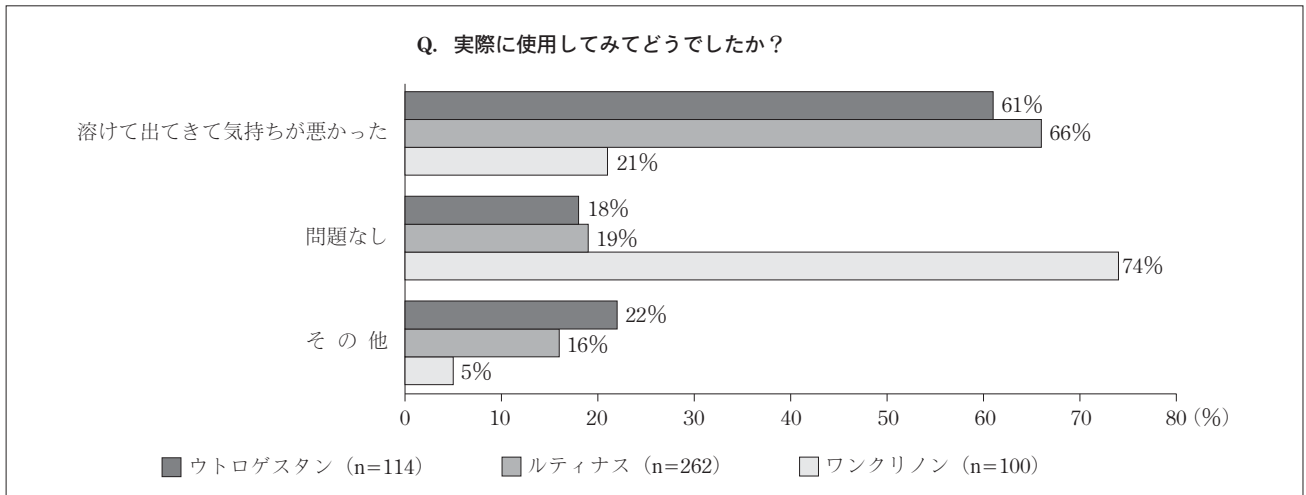


図3 使用後の印象

表3 ウトロゲスタン使用者への個別質問への回答

Q. 朝夕2回の使用はどうでしたか？ (n=114)	
問題ない	72 (63.1)
面倒・苦痛	42 (36.8)
Q. 更に回数が増えるとうどうですか？ (n=72)	
問題ない	15 (20.8)
面倒・苦痛	57 (79.2)
Q. 挿入する時、道具があると良いと思いますか？ (n=114)	
あった方が良い	19 (16.6)
どちらでも良い	25 (21.9)
必要ない	64 (56.1)
その他	6 (5.3)

例数 (%)

アンケートは3剤への共通質問と各薬剤使用者への個別質問からなり、各薬剤使用後に当院スタッフから患者に依頼し、無記名で選択回答または自由記載により行った。記入後のアンケート用紙はスタッフが回収し集計した(表2)。

各薬剤使用例の回答例数は、ウトロゲスタンが114例、ルティナスが262例、ワンクリノンは100例だった。ルティナス使用者のうち105例はウトロゲスタンの使用経験があり、ワンクリノン使用者は他の膣坐薬使用経験者だった。また、ウトロゲスタン、ルティナスは朝と就寝前の1日2回投与、ワンクリノンは起床後1日1回投与だった。

なお、本アンケート調査への参加および集計結果の論文掲載については患者の同意を得た。

## 結 果

### 1. 共通質問への回答

膣坐薬を初めて使用した時の抵抗感について尋ねたところ、膣坐薬使用経験の有無に関係なく「抵抗はなかった」と答えたのは30～58%だった。「抵抗はあるが仕方がない」または「抵抗があり使用したくない」と答えたのはウトロゲスタン使用者では70%、ルティナス使用者では64%と6割を超えたのに対し、ワンクリノン使用者では42%だった(図1)。

次に、薬剤の挿入しやすさについて尋ねたところ(複数回答可)、ルティナス使用者では「挿入に時間がかかった」が14%、「挿入が難しかった」が15%、「挿入時に痛みがあった、苦痛だった」が15%

表4 ルティナス使用者への個別質問への回答

Q. アプリケーターはどうでしたか？【全体 (n = 262)】	
あった方が良い	231 (88.2)
どちらでもよい	21 (8.0)
必要ない	5 (1.9)
その他	5 (1.9)
Q. アプリケーターはどうでしたか？【両薬剤経験者 (n = 105)】	
あった方が良い	86 (81.9)
どちらでもよい	13 (12.9)
必要ない	3 (2.9)
その他	3 (2.9)

例数 (%)

と、他の2剤の使用者に比べて薬剤の挿入の難しさを訴える回答が多かった。ワンクリノン使用者からは「薬剤が入ったのかわからず不安だった」が37%と他の2剤の使用者に比べて多かった。また、挿入が「面倒だった」と答えたのは3剤の使用者で同程度であり（ウトロゲスタン使用者26%、ルティナス使用者29%、ワンクリノン使用者21%）、「問題がなかった」と答えたのはルティナス使用者（30%）とワンクリノン使用者（29%）で同程度だった（図2）。

使用後の感想を尋ねたところ、薬剤が「溶けて出てきて気持ちが悪かった」と答えたのは、ウトロゲスタン使用者61%、ルティナス使用者66%、ワンクリノン使用者21%だった。一方で、「問題なし」と答えたのは、ウトロゲスタン使用者18%、ルティナス使用者19%、ワンクリノン使用者74%だった（図3）。

### 2. ウトロゲスタン使用者への個別質問への回答

ウトロゲスタン使用者に1日の投与回数への許容度、アプリケーターの必要性について尋ねたところ、朝夕2回の投与を「問題ない」と答えたのは63%と多かったが、さらに投与回数が増えることについては79%が「面倒・苦痛」と答えた。アプリケーターの必要性については「必要ない」（56%）が「あったほうが良い」（17%）を上回った（表3）。

### 3. ルティナス使用者への個別質問への回答

ルティナス使用者にアプリケーターの必要性について尋ねたところ、アプリケーターが「あった方が良い」と答えたのは、全体では88%、ウトロゲスタン使用経験者では82%と、ルティナス使用者の

ほとんどがアプリケーターがあることを評価していた（表4）。

### 4. ワンクリノン使用者への個別質問への回答

ワンクリノン使用者に薬剤の挿入しやすさ、挿入後の薬剤の漏出などについて尋ねたところ、挿入が「簡単だった」と答えたのは84%と多く、挿入後に腔外に漏出する薬剤については、「少なかった」（55%）と「気にならなかった」（32%）が合わせて8割を超えた。挿入回数については、「1回なので楽だった」と答えたのが94%と、ワンクリノン使用者のほとんどが1日1投与であることを評価していた（表5）。また、腔坐薬を医師でなく自分が選ぶとしたら何を最も重視するか尋ねたところ、「使用する回数が少ないものがよい」（51%）と「薬を挿入するための道具（アプリケーター）があるものがよい」（28%）が多かった（図4）。

### 5. 自由記載欄への回答

アンケートの自由記載欄への回答をまとめると、ウトロゲスタン使用者では、指での挿入、薬剤の漏出について不安感を訴える記述が多く、ルティナス使用者では、薬剤の挿入が簡便だったことなどポジティブな記述が多かった。ワンクリノン使用者では、使用回数が少なく挿入が簡便だったことなどのポジティブな記述と、挿入時や挿入後の違和感などを訴えるネガティブな記述の両方がみられた（表6）。

## 考 察

### 1. 本アンケート結果について

本アンケートでは、腔坐薬使用時の適切な指導内容を検討するために、ウトロゲスタン、ルティナ

表5 ワンクリノン使用者への個別質問への回答 (n = 100)

Q. 挿入はどうか？	
簡単	84 (84.0)
難しい	1 (1.0)
使用しにくい	6 (6.0)
変わらない	9 (9.0)
Q. 出てくる薬剤はどうか？	
少ない	55 (55.0)
多い	3 (3.0)
気にならなかった	32 (32.0)
変わらない	10 (10.0)
Q. 外陰部のトラブルはどうか？	
かぶれた	1 (1.0)
かぶれなかった	47 (47.0)
べたつく	8 (8.0)
変わらない	44 (44.0)
Q. 挿入回数はどうか？	
1回なので楽だった	94 (94.0)
1回でも2回でもどちらでも良い	6 (6.0)

例数 (%)

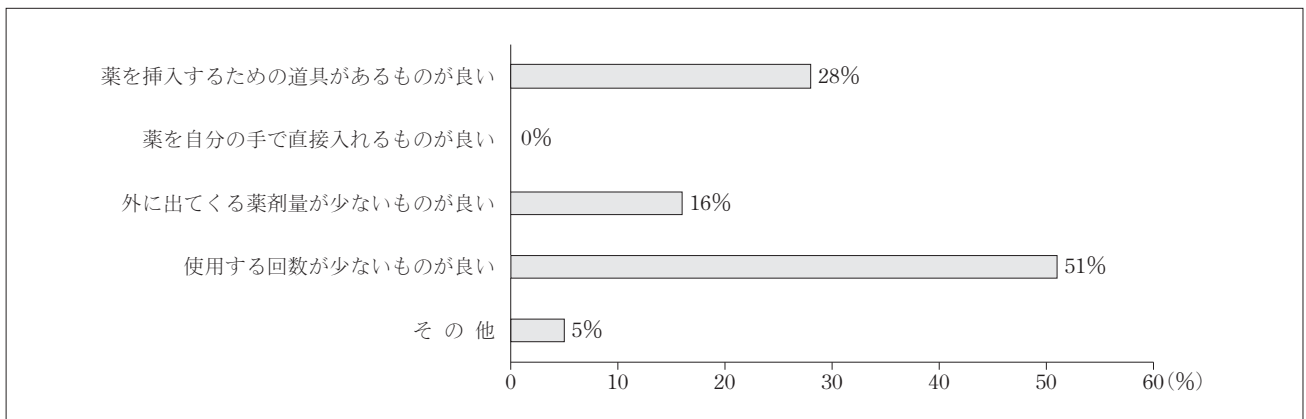


図4 膣坐薬を自分で選ぶときに重要視すること

ス、ワンクリノン使用者に薬剤使用への抵抗感、挿入しやすさ、薬剤の漏出、使用回数、アプリケーションの必要性などを質問し、使用満足度を調査した。

膣坐薬使用について抵抗感があった患者は、ウトログスタンまたはルティナス使用者では6割以上と多かったが、ワンクリノン使用者では約4割と少なかった。ワンクリノン使用者で抵抗感が軽減した理由として、ワンクリノン使用者は他の膣坐薬使用経験者であったため、他の2剤の使用者と比べて膣坐薬への抵抗感が軽減していたと考えられた。

本邦では、2014年にルティナスが発売されるまで、承認された膣坐薬がなかったので、膣坐薬の使用経験者が少なく、一般に膣坐薬の使い方が浸透していないのが現状である。一方で、プロゲステロンの経膣投与は、経口や筋注投与と比べて子宮への薬物移行が良好で<sup>5)</sup>高い有効性が期待でき、また、患者自身で投与可能なため筋注投与などと比べて通院回数を減らすことができる。患者の膣坐薬使用に対する抵抗感を軽減するには、医療従事者がこうしたプロゲステロンの経膣投与の臨床的意義を十分に説明することが役に立つと考える。



表6 自由記載欄への回答

ウトロゲスタン使用患者
<ul style="list-style-type: none"> <li>指での挿入で入れられたのかわからず不安だった。</li> <li>とにかくかぶれて大変だった。ナプキンを長期間使用することが苦痛。</li> <li>どこまで入れたら良いのかわからなかった。</li> <li>溶けてでてくるので、効果があるのか不安になった。</li> <li>何か入れるための道具があったら良いのに…。</li> <li>必要な薬なら仕方ないですが、飲み薬の方がいいです。</li> <li>ナプキンの中に塊で薬が出てきたりしていて、意味がないのではないかと不安になりました。</li> <li>手に入れるため、指に前回の薬の残りがたくさんついてきて気持ち悪かった。</li> <li>腔坐薬は面倒だけど、効果があるなら頑張ります。</li> <li>坐薬を入れるための道具があるのなら、一度使用してみたいです。</li> </ul>
ルティナス使用患者
<ul style="list-style-type: none"> <li>タンポンを使用したことがあるので、問題なく使用できました。</li> <li>看護師さんに「想像以上に薬が溶けてでてくるけど、心配ないよ」と言われてはいましたが、本当にたくさん出てきてびっくりしました。聞いていてよかった。</li> <li>アプリケーターは使い捨てでもったいないと感じてしまいます。</li> <li>抵抗はあったが簡単だった。みんな頑張って入れていると話を聞いて自分も頑張れた。</li> <li>始めは挿入に時間がかかりましたが、一度入れてみると痛みもなく簡単にできるようになりました。</li> <li>ウトロゲスタンよりもさらっとしていたので、使用しやすかったです。道具があるのもいい。</li> <li>アプリケーターで傷をつけてしまうのではないかと不安だったが、出血もなく問題なく使えた。</li> <li>事前説明で、「おりものシートよりナプキンが良いですよ」と聞いていてよかった。その通りだった。</li> <li>タンポンを使ったことがなかったが、入れ方やポイントを指導してもらえたので、最初は不安だったがどうにかできた。</li> </ul>
ワנקリノン使用患者
<ul style="list-style-type: none"> <li>1日1回回数が少ないことがストレスの軽減につながった。</li> <li>出てくる薬剤量が少ないのでかぶれず、楽だった。</li> <li>挿入する部分が細いので痛みを感じなかった。</li> <li>最初から薬が入っているので準備が簡単。</li> <li>上の子がいるから楽で手間が少ないものもいい。</li> <li>入ったのかわからず心配。</li> <li>手を放した時に薬が戻ってしまわないかと不安。</li> <li>よく見えないがゲルが中に残っていて、入れることができていないのではないかと心配だった。</li> <li>薬剤がゲル状のため、痛みを感じることなく使用できた。</li> <li>夜の挿入がなくなったのが一番のメリットだった。入れ忘れてしまうことがあるから…。</li> <li>指の挿入ではないので清潔。</li> <li>入れた後、膣から空気がぼこぼこ出てきて気になった。</li> <li>料金が高い。</li> <li>看護師さんにこれまでの薬と使用方法などの違いを聞いていたので問題なかった。</li> <li>事前の説明でどのような感じなのか聞いていたので、薬の出ている状況も把握できていたからよかった。</li> </ul>
ワנקリノンを4週間以上継続使用した患者からの意見
<ul style="list-style-type: none"> <li>長期的に使用しているとポロポロと薬の塊が出てくる</li> <li>薬の塊が毛に絡んで痛い。</li> <li>浴槽で薬が出てきてしまうとべたべたとして掃除が大変。</li> </ul>

薬剤の腔外漏出については、ウトロゲスタンおよびルティナス使用者の多くは不快と感じていたのに対し、ワנקリノン使用者の多くは問題ないと答えた。このことから、ウトロゲスタンとルティナス使用者では薬剤漏出が問題になるため、使用前に対処法を伝えるべきと考えられた。

薬剤が腔外に漏出する理由は薬剤によって異なるが、発泡錠であるルティナスは、錠剤が腔内の水分と混じることにより、二酸化炭素が発生し、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

効成分であるプロゲステロンを拡散させる<sup>6)</sup>。プロゲステロンは分子量が非常に小さいことから、錠剤崩壊後は速やかに腔粘膜に吸収されるが、添加物の一部がおりものに混じり腔外に漏れ出すと考えられている。

アプリケーターは薬剤の挿入を容易にするが、使い方を十分に説明する必要があると考えられた。本邦で初めて専用アプリケーターを付属したルティナスの使用者では、挿入が「難しかった」または「面倒だった」とした患者は1～3割いた一方で、ア

プリケーターの必要性を感じる患者は約9割を占めた。ワンクリノン使用者では、挿入が「難しかった」とした患者は1割未満とルティナス使用者と比べて少なかったが、薬剤が挿入されたかわからず不安だったとした患者は約4割とルティナス使用者(約3割)と比べて多かった。これらの結果から、膣坐薬の挿入を簡便にするためにアプリケーターはあったほうがよいが、ワンクリノン使用者では薬剤がゲル状であり膣腔に挿入されたと感じにくいことなどにより、正しく挿入できたかどうか不安を感じる患者がいることが判明した。

また、ワンクリノン使用者では、膣剤を自分で選ぶとすれば投与の回数とアプリケーターの有無を重視するとした人が多く、投与回数は1回ですみ、アプリケーターを使って短時間で挿入できることを好む患者が多いと考えられた。当クリニックに通院する女性の約7割は仕事を持っていることから、仕事を続けながら不妊治療を行ううえではこのように薬剤の利便性が重要視されると推察された。

## 2. 膣剤使用者に必要な指導

これらの結果とこれまでの看護師としての経験から、医療従事者が膣坐薬使用者に行うべき指導内容を考察した。膣坐薬の使用者では、膣外への薬剤の漏出と、アプリケーターの使い方に不安感を持つ患者が多いため、薬剤ごとに、漏出への対処法やアプリケーターの使用法の詳細な説明が求められると考える。ここでは2014年以降に本邦で承認されたルティナス、ワンクリノンの2剤について、指導すべきポイントをまとめる。

ルティナスが処方された患者への説明では、ルティナス挿入後に漏出する薬剤の量は患者が想像するよりも多いと予想されるが、漏出量が多くても薬剤の効果には影響を及ぼさないこと、下着が汚れるのを防ぐためにはおりものシートでは不十分で生理用ナプキンが必要となること、溶け残った薬剤が一定期間後に出てくる可能性があることなどを伝えるとよい。

ワンクリノンが処方された患者への説明では、ワンクリノンではウトロゲスタンやルティナスと比べて漏出する薬剤量は少ないこと、朝に挿入したゲル状の薬剤は日中に体を動かすことで子宮内に浸透すること、使用を一定期間継続すると溶け残った薬剤が塊になって出てくる可能性があることなどを伝える

るとよい。

アプリケーターについての説明はルティナスとワンクリノンで共通している。患者が手指で挿入するウトロゲスタンとは異なり、アプリケーターが付属されるルティナス、ワンクリノンでは、患者がアプリケーターの使用を煩雑と感じるのを避けるため、医療従事者はアプリケーターの重要性を十分に説明すべきである。アプリケーターの使用により、手指よりも衛生的に、かつ膣の奥へ容易に薬剤を挿入でき、また、膣内の適切な位置に挿入できると薬剤の子宮への移行はより確実になる<sup>7)</sup>。アプリケーターや薬剤により膣内が傷つき、出血する可能性があるが、出血が生じても薬剤の効果には影響を及ぼさない<sup>7)</sup>ので、使用は継続できる。また、タンポン使用経験者であれば膣坐薬の使い方はタンポンと同様であることを伝え、タンポンの使用経験がない患者には膣坐薬を挿入しやすい体位を看護師が実際に示すとよい。

これらに加えて、ワンクリノン使用者では、薬剤がアプリケーター内に戻るのを防ぐために、アプリケーターのバルブ部分を押して薬剤を挿入した後は、バルブを押したままアプリケーターを引き抜くこと、薬剤挿入時に膣内に空気が入り「ポコポコ」と音を発する可能性があることなどを説明するとよい。

## おわりに

本検討から、同じプロゲステロン膣坐薬でも、剤形、溶解性、使用方法の違いにより患者の使用感が大きく異なることが明らかになった。そのため当院では、ウトロゲスタン、ルティナス、ワンクリノンを初めて使用する患者には、薬剤の有効性、安全性と併せて、アプリケーターがある薬剤ではその適切な使い方、漏出薬剤への対処法を十分に伝え、膣坐薬使用に関する患者のストレスの軽減に努めている。このように、膣坐薬自己投与期間中に患者に起こりうる、さまざまな事象について先回りして情報を提供することは、患者の治療に対する満足度を高めるだけでなく、患者と医療従事者の信頼関係の構築にも役立っている。

## 参考文献

- 1) 新野由子, 岡井 崇: 不妊治療を受ける患者に対する



- 支援のあり方に関する研究第1報. 母子衛生 2008; **49**: 138-144.
- 2) ルティナス<sup>®</sup>膣錠 100 mg 添付文書: フェリング・ファーマ株式会社, 2014年9月作成 (第1版)
- 3) ワンクリノン<sup>®</sup>膣用ゲル 90 mg 添付文書: メルクセローノ株式会社, 2017年3月作成 (第2版)
- 4) ウトロゲスタン<sup>®</sup>膣用カプセル 200 mg 添付文書: 富士製薬工業株式会社, 2016年1月作成 (第1版)
- 5) Tavaniotou A, Smitz J, Bourgain C, et al: Comparison between different routes of progesterone administration as luteal phase support in infertility treatments. Hum Reprod Update 2000; **6**: 139-48.
- 6) フェリング・ファーマ株式会社: ルティナス<sup>®</sup>膣錠 100 mg 社内資料.
- 7) Cicinelli E, Di Naro E, De Ziegler D, et al: Placement of the vaginal 17beta-estradiol tablets in the inner or outer one third of the vagina affects the preferential delivery of 17beta-estradiol toward the uterus or periurethral areas, thereby modifying efficacy and endometrial safety. Am J Obstet Gynecol 2003; **189**: 55-8.
-