

# 腎機能障害を伴う外来患者への 医薬品適正使用のアプローチ —医薬品適正使用支援システムの構築—

吉田明日香\*†, 岡村道代, 大倉輝明

長野県厚生連富士見高原病院薬剤部†

## Promotion of Appropriate Use of Drugs for Outpatients with Renal Impairment : Development of a Proper Drug Use Support System

Asuka Yoshida\*†, Michiyo Okamura, Teruaki Ohkura

Department of Pharmacy, Naganoken-Kouseiren Fujimikogen Hospital†

(受付：2010年10月8日 受理：2011年6月29日)

慢性腎臓病、腎機能障害や透析患者への医薬品適正使用を推進するため、市販のデータベースソフト「ファイルメーカー。Pro5.0」を用いた支援システムを構築し、その活用方法を検討した。本システムでは「腎機能障害・透析時の適正使用情報レイアウト」を作成し、半減期、透析による除去率、腎不全時や透析時の投与量、重大な副作用等の情報を一覧表とした。さらに推算糸球体濾過量50mL/min未満の外来患者を対象に処方検討を行い、一覧表を紙カルテに添付して医師に情報提供したが、変更提案をした64名中の約2割しか処方変更されなかった。一方、電子カルテのIT機能により伝達方法を改善したところ64%が処方変更され、本システムは薬剤師が腎機能障害患者の処方設計に積極的にかかわるための有用なツールになると考える。

キーワード—腎機能障害、慢性腎臓病 (CKD)、医薬品適正使用、データベース

### ・緒言・

近年、増加の一途をたどる透析患者の予備軍として注目される慢性腎臓病 (以下、CKD) の診療ガイド<sup>1)</sup>が示され、末期腎不全への進行を抑制するための対策が求められている。平成20年に今井博久により日本版「ビーズ基準」<sup>2)</sup>が公開され、高齢者において投与を避けるべき薬物が示された。これらの薬物は高齢者に多い腎機能低下例への投与設計が重要であり、その適正処方に薬剤師が積極的にかかわる必要がある。

富士見高原病院 (以下、当院) は高齢化が進んだ地域を診療圏として地域医療を行っており、腎機能障害患者の処方設計が問題となっていたが、これまで薬剤師の積極的にかかわりはなかった。腎機能障害時の薬物の適正使用については、インタビューフォームや成書<sup>3,4)</sup>・インターネット等を使って情報を得ることができる。しかし

薬剤師が日常業務のなかで患者個々の処方内容を腎機能に照合して検討することは繁雑であり多数例を対象に実行することが困難であった。そこで、我々はこれらの情報をデータベース (以下、DB) 化して簡便に検索できるシステムの構築を検討した。

当院では、医薬品の適正使用に薬剤師が関与するため、今までに市販DBソフトを用いた「ADLへの薬剤の影響検索システム」や「抗がん剤投与管理とその支援システム」、「抗菌薬適正使用支援システム」を構築し、各システムの日常業務における活用方法について報告してきた<sup>5-7)</sup>。そこで今回は、個々の腎機能と処方内容を同時に対比し検討できる機能をもった「医薬品適正使用支援システム」を構築した。さらに、平成20年6月より当システムを用いて外来の腎機能障害患者の処方検討と医師への情報提供を開始したので報告する。

† 長野県諏訪郡富士見町落合11100; 11100, Ochiai, Fujimi-machi, Suwa-gun, Nagano, 399-0214 Japan

・方法・

1. システム構成および内容

本システムの構築においては、ほかの支援システムと情報が共有できるように市販のDBソフト「ファイルメーカーPro5.0」を用いて2つのDBで構築した(図1)。「薬剤マスターDB」では、既存の医薬品情報に半減期、透析による除去率、腎不全時や透析時投与量の情報フィールドを追加設定した。また、「医薬品適正使用DB」に新たに「腎機能障害・透析時の適正使用情報検索画面」を作成し(図2)、CcrやeGFRを算出するフィールドを設定した。また、医薬品名の入力によりこれらの情報が自動的に検索・入力されるように両DBの薬品名の間に関連を設定した。

2. 外来患者における検索および情報提供方法

(1) 紙カルテにおける本システムの活用

対象は平成20年6～10月に外来で検査が実施された患者でeGFRが50mL/min未満の患者を対象として検索を行った。さらに、対象患者の処方医薬品名を入力して得られた検索結果(図2)を印刷し、当該患者のカルテの次回記録部分に挟み込み、医師に情報提供を行う。情報提供を行った患者は薬剤部のオーダリング支援システムのDBに腎機能障害者として登録し、次回処方時に処方せんにその旨が印字されるよう設定した。また、この情報提供が処方設計に利用されたかどうか知るため、その後の投与薬剤や投与量の変更の有無の調査を行った。

(2) 電子カルテにおける本システム活用

平成22年4月～平成23年5月は電子カルテ(NEC:MIRAI)への移行が行われたため、検討結果を電子媒体による報告方法へ変更した。紙カルテの時と同様の方法で検討を行い、該当薬品の必要事項にマーカーで色づけした後PDF化し、各患者の文書等を保存する患者フォルダに登録した(図3)。また、同時に各患者の電子カルテ画面に図4に示す情報を貼付し、医師が対象患者のカルテを開いた際に必ずみることができるようにした。その他の記録については紙カルテ時と同様に行った。

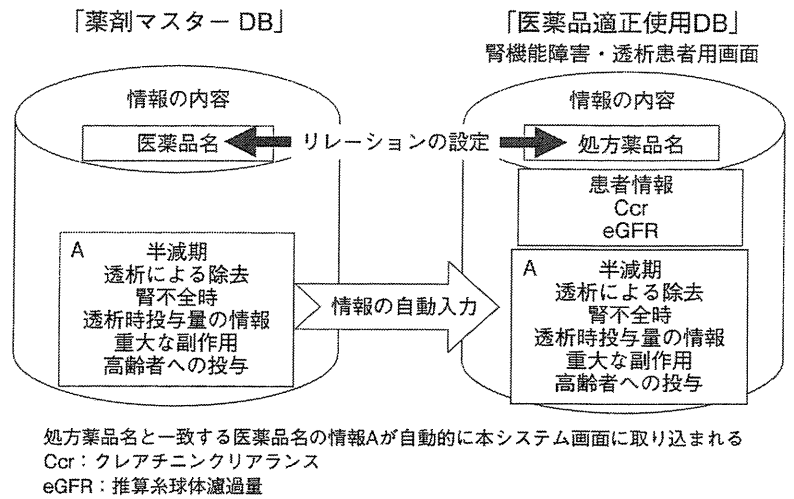


図1 支援システムの構成内容

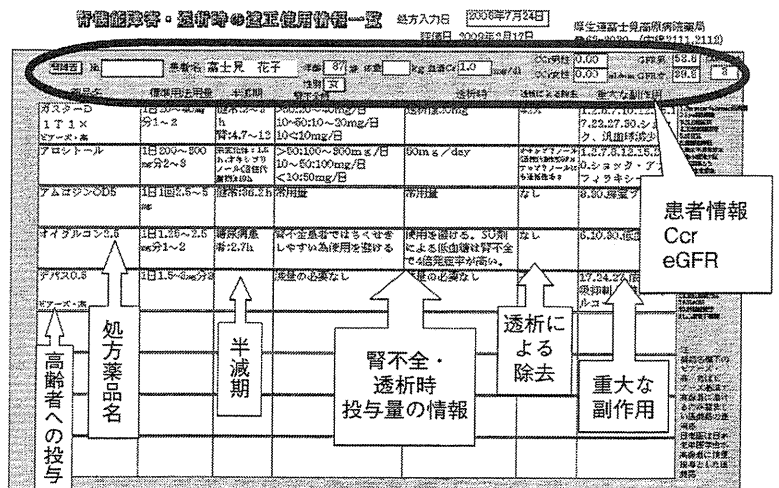
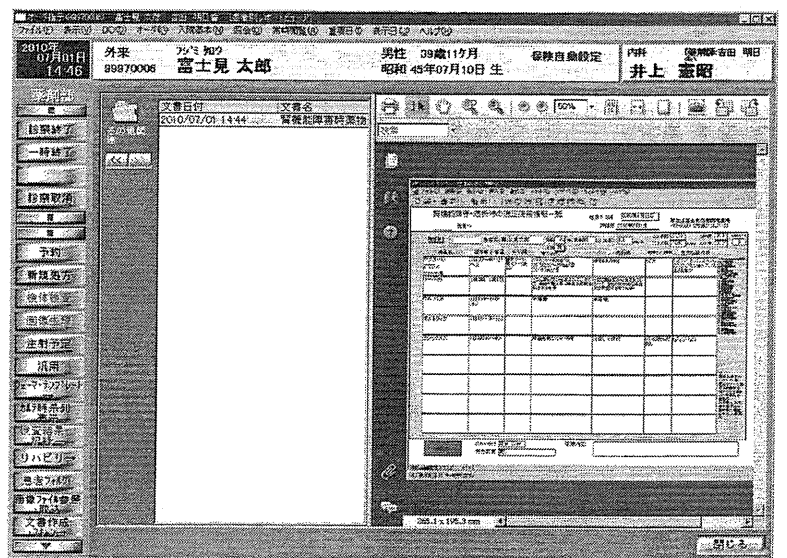


図2 腎機能障害・透析時の適正使用情報検索画面レイアウト



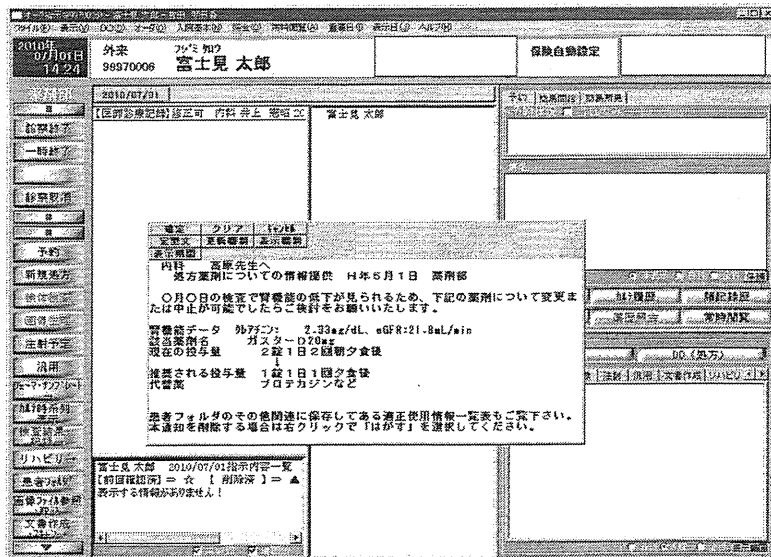


図4 電子カルテ閲覧時の画面表示

・結果・

1. 支援システムによる検索・情報提供に要する時間

当システムの検索および一覧表作成には5分、結果の医師への情報提供に要する時間は紙カルテで5分、電子カルテでは10分程度であった。電子カルテでは検索結果のPDF化等により紙カルテによる方法と比較して時間を要するが、日常業務として十分対応可能である。

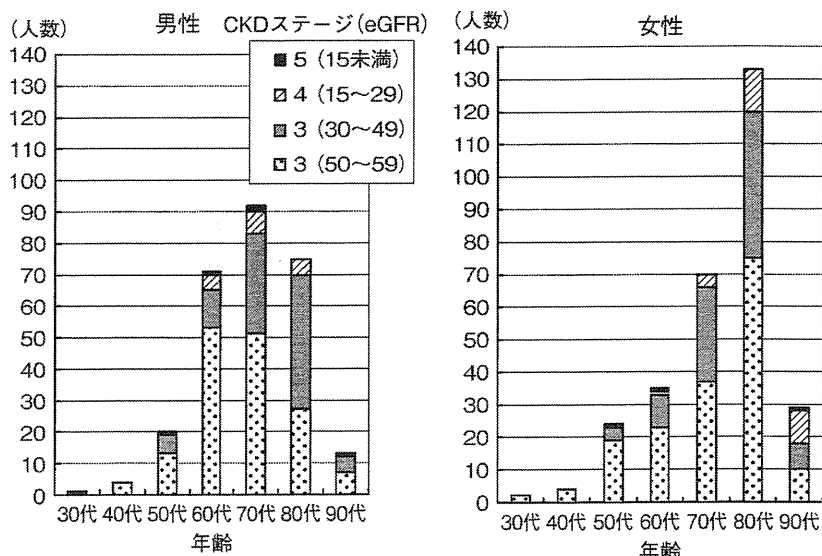
2. 外来患者における活用アプローチ

紙カルテによる5ヵ月間の調査でeGFR60mL/min未満の患者は576名であった。男性は70歳代、女性は80歳代が多く、男女ともにステージ3が最も多かった(図5)。

このうちeGFR50mL/min未満の患者245名を対象として処方内容の検討を行ったが、処方変更が必要と考えられた患者は64名であった。また、次回処方時の調査において処方内容が変更された患者は12名であった(図6)。

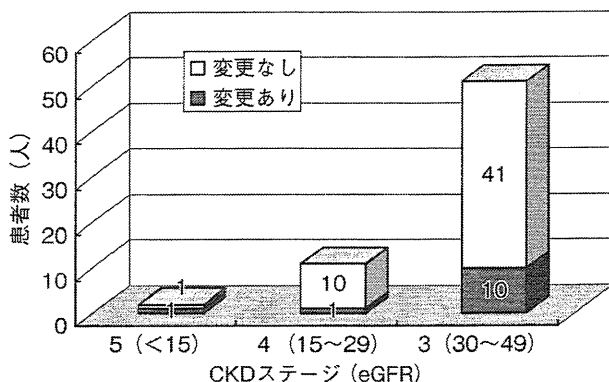
処方内容の検討が必要とされる医薬品の薬効分類は糖尿病治療薬、痛風治療薬、消化性潰瘍治療薬、血圧降下薬が多かった(図7)。特に減量が必要な医薬品としてアロプリノール(17件)、ファモチジン(14件)の処方が多かったが、情報提供後変更されたのはアロプリノール1件、ファモチジン6件であった(図8)。また、処方内容の検討が必要とされた主な5品目中2品目は日本版ビーズ基準や日本老年医学会から高齢者では投与に注意が必要とされているものであった。そこで、当システムにより提供した情報の利用を推進するためにこの調査結果を院内で報告した。

一方、電子カルテでは新たに検討が必要な症例も減少傾向がみられたが、約14ヵ月間で検討した36名中23名で処方変更が行われ、医薬品としては、アロプリノール(9件)、ベザフィブラート(7件)、ファモチジン(4件)が多かった。



eGFR60mL/min未満 n=576

図5 調査対象患者の年齢・性別CKDステージ分布



eGFR50mL/min未満の245名中 n=64

図6 処方検討が必要と考えられた患者の処方変更の有無

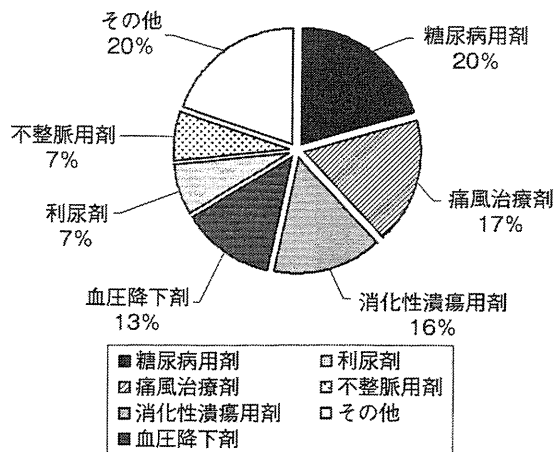


図7 処方内容の検討が必要と考えられた薬効群

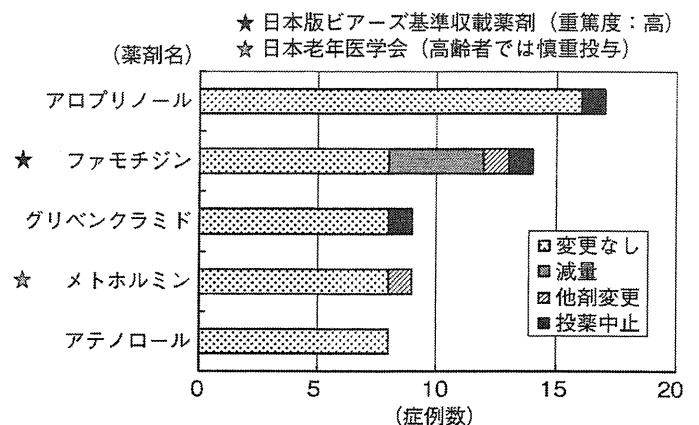


図8 処方内容の検討が必要と考えられた主な薬品名と変更内容

### ・考 察・

当院は1日外来患者約520名、外来処方せん調剤枚数約330枚、18診療科、医師24名、薬剤師10名であり、外来診察、調剤業務はかなり煩雑となっている。従って、日常診療のなかで薬剤師が外来腎機能障害患者の投与設計にかかわるには情報の検索・提供に効率の良い支援システムが必要と考えた。本システムは短時間で検索可能であり、その目的のために十分利用可能と考える。情報内容のうち「重大な副作用」は情報量が多いため番号リストによる表記としたが、多くの情報を表示しても診察時には時間が少なくて利用されない可能性があるため、必要事項にはマーカーで色づけることにした。

しかし、紙カルテシステムに対応した情報提供方法の問題点として、次回の診察時まで処方内容の検討が必要な薬剤が投与されていることや、薬物血中濃度が上昇していると予測されるが変更が行われていない症例が多いことなどが挙げられた。この原因としては、検討結果が腎機能検査結果と同様に診察時間内に提供できないことや、煩雑な外来診察のなかで次回診察時に医師の目に触れていない可能性が考えられた。また、医師の意見からは、ファモチジンで変更が多くアロプリノールやグリベンクラミド、メトホルミンで変更が少なかったのは、後者においては臨床効果が検査値として確認できるため、副作用がみられない場合にはその処方量で適正と判断されたことも要因の1つと考えられた。一方、電子カルテシステムにおいては次回診察時に必ず医師が情報を見るように改善したため、処方変更割合が64%と高くなり、特に横紋筋融解症による禁忌条件のあるベザフィブラートでは全例が変更された。また、ファモチジンでは腎機能低下時に使用が可能なラフチジン製剤、アロプリノール

ルでは追加発売された低含量製剤を採用したため、それぞれ変更率は57%、75%と高くなっており、採用医薬品の見直しも有用な手段と考えられた。今後、さらに変更率を高めるための改善策を検討したいと考えている。なお、本アプローチは腎機能検査の少ない精神科など他科の医師にも処方内容の検討を促す機会になると考えられる。

以上、薬剤師が薬剤の適正使用と処方設計に積極的に関与することは、高齢化が進むなかで医療に求められているチーム医療と職種協働の1つとして重要な業務と考える。当支援システムはその一端を担うものであり、紙・電子カルテのいずれにも対応可能で、腎障害患者における薬剤の適正使用に積極的に関与するためのツールとして有益と考える。

### 引用文献

- 1) 日本腎臓学会編：“CKD診療ガイド”，東京医学社，東京，2007，pp. 6-15.
- 2) 国立保健医療科学院：高齢者は避けてほしい薬のリスト，2008年4月1日。  
<http://www.niph.go.jp/soshiki/ekigaku/BeersCriteriaJapan.pdf>，2008年5月7日アクセス
- 3) 乾 賢一，土井俊夫：“腎機能別薬剤使用マニュアル”，薬業時報社，東京，1999，pp. 57-143.
- 4) 平田純生：“腎不全と薬の使い方”，じほう，東京，2005，pp. 533-597.
- 5) 大倉輝明，中山隆樹：市販データベースソフトを用いたADLへの薬剤の影響検索システムの構築，日本病院薬剤師会雑誌，38，1243-1246 (2002).
- 6) 井上博文，大倉輝明：中小病院における抗がん剤投与管理とその支援システムの構築，日本病院薬剤師会雑誌，39，197-200 (2003).
- 7) 大倉輝明，牛山理佳ほか：市販データベースソフトを用いた抗菌薬適正使用支援システムの構築，日本病院薬剤師会雑誌，40，549-552 (2004).

—Note—

訪問薬剤管理指導を受けている認知症治療薬服用患者の属性及び  
服薬アドヒアランスとの関連要因に関する予備的研究

七海陽子,<sup>a</sup> 的場俊哉,<sup>b</sup> 恩田光子,<sup>\*,b</sup> 田中理恵,<sup>b</sup> 坪田賢一<sup>b</sup>  
向井裕亮,<sup>b</sup> 櫻井秀彦,<sup>c</sup> 早瀬幸俊,<sup>c</sup> 荒川行生<sup>b</sup>

**A Pilot Study into the Attribute of Patients Who Use Pharmacist's Home-visiting and  
Factors Related to Adherence among Patients Taking Medication for Dementia**

Yoko Nanaumi,<sup>a</sup> Shunya Matoba,<sup>b</sup> Mitsuko Onda,<sup>\*,b</sup> Rie Tanaka,<sup>b</sup> Kenichi Tsubota,<sup>b</sup>  
Yusuke Mukai,<sup>b</sup> Hidehiko Sakurai,<sup>c</sup> Yukitoshi Hayase,<sup>c</sup> and Yukio Arakawa<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Advance Pharma Research Office; 1026-11 Misasagi-cho, Nara 631-0803, Japan; <sup>b</sup>Osaka University of  
Pharmaceutical Sciences; 4-20-1 Nasahara, Takatsuki, Osaka 569-1094, Japan; and <sup>c</sup>Hokkaido  
Pharmaceutical University; 7-1 Katsuraoka-cho, Otaru, Hokkaido 047-0264, Japan.

(Received July 14, 2011; Accepted November 23, 2011; Published online November 29, 2011)

A survey was conducted among pharmacists providing “home-visit guidance on drug management” to patients taking medication for dementia. Factors related to medication adherence among patients and pharmacists' acquisition of patient information were then verified. The survey items were: (1) patient attributes (degree of care received, bed-ridden, family composition, and living environment); (2) the person controlling medications; (3) drug storage method and location; (4) dispensing method; (5) patient management of visiting nurses; (6) patient management of visiting physician; (7) details of pharmacist's home-visit guidance; (8) medication adherence; (9) five items related to cognitive function (short-term memory, autonomous judgment, fluctuations in level of consciousness, excitation and loss of orientation, understanding); and (10) ten items related of ADL (mobility in bed, transferring, mobility within the home or outdoors, dressing upper/lower body, eating, toilet use, individual hygiene, bathing). The *t* test was used to verify the number of items of patient information concerning cognitive function and physical function that pharmacists could acquire at a visit. It was suggested that pharmacists were able to acquire more patient information (①cognitive function and ②ADL) when they visited patients cared for at home, compared to facility residents (① $p=0.008$ , ② $p=0.006$ ). Thus, it was suggested that there is a latent risk concerning the pharmacist's ability to discover problems with administration of medications among facility residents. These findings demonstrate that it is essential for pharmacists to be more proactive about providing home-visit guidance.

**Key words**—adherence, pharmacist, pharmacy, home-visiting

緒 言

わが国の総人口に占める 65 歳以上人口の割合は、2015 年に 1/4 を超えると推定されている。厚生労働省の統計値によると、2009 年には 75 歳以上人口が約 1400 万人で年々増加し、<sup>1)</sup> うち約 12 万人が認知症に罹患している。<sup>2)</sup> また、社会医療診療行為別調査における処方せん 1 件あたり薬剤数と単価を年齢階級別にみると、75 歳以上の患者では 7 種類以上の薬剤が処方されている割合が全体の 1/4 を占

め、その単価は約 922 点、うち薬剤料が 75% を占めることから、高齢者の経済的負担も大きいことが推測される。<sup>3)</sup> したがって、居宅療養している高齢者の薬物治療を適正化するために、薬剤師の実効ある介入が期待されている。しかし、全保険薬局のうち、在宅患者訪問薬剤管理指導料を算定している薬局の割合は 1 割に満たず、当該業務を実施していても、算定回数が少ない薬局が多いのが現状である。<sup>4)</sup>

居宅療養高齢者に係る薬物治療上の問題点と薬剤師の介入効果に関する先行研究は複数存在する。山根らは、高齢者の多くが複数の疾患を有し、複数の医療機関から同種同効薬が処方されることによる

<sup>a</sup>アドバンス・ファーマリサーチオフィス、<sup>b</sup>大阪薬科大学、<sup>c</sup>北海道薬科大学

\*e-mail: onda@gly.oups.ac.jp

「多剤併用」の現状を,<sup>5)</sup> また、小山らは医薬品の多剤併用により潜在的に危険な相互作用がある薬を併用している可能性を指摘している。<sup>6)</sup> さらに、高見は、介護度が低い在宅患者の服薬不履行率は95%に達し、その要因として薬を自己管理していることや薬剤師が介入していないことを挙げている。<sup>7)</sup>

一方、薬剤師による介入方法に関しては、浅野らが、家族による服薬管理の徹底やお薬カレンダーの利用を促している現状を報告している。<sup>8)</sup> また、奥野らは薬剤師による薬剤供給と服薬指導はアドヒアランスを良好に維持し、在宅療養の継続に重要な役割を果たすことを示唆している。<sup>9)</sup> さらに、高崎らは薬剤師の訪問薬剤指導事例において、調剤技術の工夫により薬剤服用に係わる問題点の解決や生活の質向上に寄与できたと報告している。<sup>10)</sup> その他、他職種連携に関しては、恩田の報告においてホームヘルパーの約80%は薬剤師の在宅ケアへの参画を期待していることが明らかになり、<sup>11)</sup> 畑中らは薬剤師の介入がない患者の服薬率は低く、効率的で効果的な医療の実践にはホームヘルパーと薬剤師の連携が必要と報告している。<sup>12)</sup> さらに、七海らはケアマネージャーに対して行った調査において、ケアマネージャーは薬剤師に対し、訪問薬剤管理指導の実施とその内容に関する情報提供を要望していることを明らかにしている。<sup>13)</sup>

認知症患者に着目した研究も複数存在している。谷らは、患者だけでなくその家族に対しても服薬指導を徹底し、さらに医師と薬剤師が情報共有や協議を行うことで、認知症患者とその家族への心的ケアに貢献できた事例を報告している。<sup>14)</sup> また、土肥は認知症分野において薬剤師が地域における薬薬連携、地域連携に積極的に参加する必要性を挙げており、<sup>15)</sup> さらに、北條らは認知症の在宅患者に対して多職種連携によるアプローチを行ったことにより、新たな問題点の把握や服薬支援の工夫が可能になった事例を報告している。<sup>16)</sup>

以上から、居宅療養している高齢者の薬物治療に関する調査は複数実施されているが、認知症患者に着目して詳細を検討したものは事例報告に留まっていることが明らかになった。そこで筆者らは、認知症に係る薬物治療を受けている居宅療養高齢者に着目し、薬剤師が訪問薬剤管理指導（又は居宅療養管理指導）を実施している患者の特徴を精査し、患者

の服薬アドヒアランスに係る関連要因及び、薬剤師の患者情報の把握状況の検証を目的として調査を実施した。

## 対 象 ・ 方 法

**1. 対象・調査方法** 対象は、全国28地域の120の保険薬局とした。調査実施地区の選定にあたっては、事前に調査の趣旨説明を行い、賛同を得た薬局へ自記式調査票を郵送し、回答済み調査票は返信用封筒を用いて回収した。協力薬局の薬剤師には、調査期間中に訪問薬剤管理指導又は居宅療養管理指導を実施した患者のうち、認知症治療薬であるドネペジル服用患者に関して調査票の記入を依頼した。

主な調査項目は、①患者属性（介護度、寝たきり状態、家族構成、住居環境）、②居宅での薬の保管管理者、③薬の保管方法・場所、④全処方薬の調剤方法、⑤訪問看護の有無、⑥訪問診療の有無、⑦薬剤師による訪問指導実施に至った経緯、⑧服薬状況（食事を抜いたときに薬を飲まない頻度、自己判断で薬を飲まない頻度、残薬の程度、紛失の頻度）、⑨認知機能に関する5項目（短期記憶、自己判断力、意識状態の変動、興奮状態や見当識の損失、理解力）、⑩ADLに関する10項目（ベッド上の可動性、移乗、家の中の移動、屋外の移動、上半身の更衣、下半身の更衣、食事、トイレの使用、個人衛生、入浴）とした。「⑧服薬状況」については、「よくあった（たくさん残っていた）：1」～「なかった（残っていなかった）：4」の4段階尺度でスコア化し、「⑨認知機能」と「⑩ADL」の項目及びそれらに対応する評価指標については、MDS-HC（Minimum Data Set Home Care、在宅ケアアセスメントマニュアル）の該当項目を抜粋した。

**2. 分析方法** 服薬状況との関連要因を検討するために、回答分布を確認後「⑧服薬状況」、「①患者属性」のうち住居環境、②居宅での薬の保管管理者、についてTable 1に示す2群間で $\chi^2$ 検定を行った。その際に、「不明」又は「その他」の回答は欠損値として分析から除外した。その他の調査項目については、ケース数と回答分布上の限界から統計処理は妥当でないと判断し、Table 1に示す「⑧服薬状況」の「不良群」に該当したケースについてその特徴を精査した。

Table 1. Group Classification for  $\chi^2$  Test

質問項目	回 答	群
住居環境	一戸建て 集合住宅	自宅
	グループホーム その他入居系施設 療養系施設	施設
	自己管理 家族	身内
居宅での薬の保管管理者	訪問介護者 他介護スタッフ 看護師	第3者
	よくあった ときどきあった	不良
食事を抜いたときに薬を 飲まない頻度	あまりなかった なかった	良好
	よくあった ときどきあった	不良
自分の判断で薬を飲まない 頻度	あまりなかった なかった	良好
	たくさん残っていた 程々残っていた	不良
残薬の程度	あまり残ってなかった 残っていなかった	良好
	よくあった ときどきあった	不良
紛失の頻度	あまりなかった なかった	良好

また、訪問時に薬剤師がどの程度患者の状態を把握できているかを検討するために、「⑨認知機能」と「⑩ADL」の計15項目について、Table 1中の住居環境（自宅と施設の2群）間で、確認可能であった項目数の平均値をt検定により比較した。分析にはWindows版PASW Statistics18を用い、有意差判定には5%水準を採用した。

## 結 果

全国9地域の14薬局から39名のデータが回収された。

1. 患者属性（介護度、寝たきりの状態、家族構成、住居環境） 介護度は「要介護度Ⅰ」：9名、「要介護度Ⅱ」，「要介護度Ⅳ」：各7名，「要介護度Ⅴ」：5名，「要介護度Ⅲ」，「不明」：各4名であつ

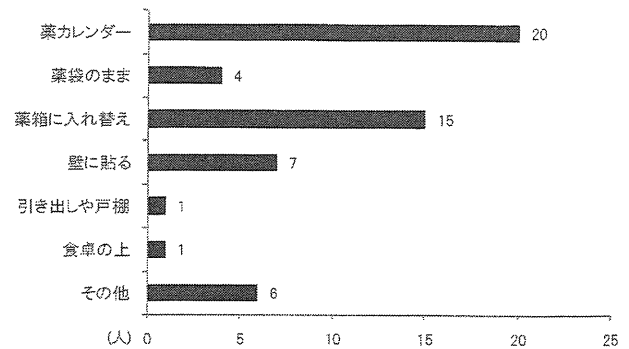


Fig. 1. Storage Method and Inventory Location of Medicine

た（無回答3名を除く）。寝たきり状態の割合は「寝たきりではない」が28名で最も多く、「ほとんど寝たきり」：4名，「全くの寝たきり」：2名であつた（無回答5名を除く）。

家族構成は「独居」：20名，「不明」：6名，「家族同居」：5名，「夫婦のみ」：4名であつた（無回答4名を除く）。また、住居環境は「入居系施設」：15名，「一戸建て」：11名，「グループホーム」：6名，「療養系施設」：3名，「集合住宅」：2名であつた（無回答2名を除く）。

2. 居宅での薬の保管管理者 「介護スタッフ」が22名と最も多く，「自己管理」，「家族が管理」が各6名，「看護師」：3名であつた（無回答2名を除く）。

3. 薬の保管方法・場所 回答分布をFig. 1に示す。「薬カレンダー」が20名と最も多く，ついで「薬箱に入れ替え」：15名，「壁に貼る」：7名であつた。

4. 調剤方法 「全部一包化」が28名と最も多く，「一部一包化」：7名，「ヒートのまま」：2名であつた（無回答2名を除く）。

5. 「看護師の訪問」や「医師の往診」の有無 看護師の訪問の有無は「あり」：12名，「なし」：24名であり（無回答3名を除く），医師の往診の有無は「あり」：31名，「なし」：5名であつた（無回答3名を除く）。

6. 訪問指導に至った経緯 「往診医師からの依頼」が15名で最も多く，「ケアマネージャーからの依頼」：7名，「施設からの依頼」：4名，「家族からの依頼」：2名，「往診医師や家族からの依頼」：2名，「薬局で必要性を把握し医師へ連絡」：1名，「グループホームからの依頼」：1名，「介護士によ



Table 2. The Situation of Medication Adherence

質問項目 (n)	回答 (n)			
	よくあった	ときどきあった	あまりなかった	なかった
食事を抜いたときに薬を飲まない頻度 (31)	0	5	8	18
自己判断で薬を飲まない頻度 (33)	1	5	5	22
紛失の頻度 (34)	1	1	10	22
	たくさん残っていた	程々残っていた	あまり残っていなかった	残っていなかった
残薬の程度 (33)	1	3	9	20

る配薬に薬剤師が必要性感じ、訪問指導を導入した」：1名、「不明」：1名であった（無回答5名を除く）。

#### 7. 服薬状況 回答分布を Table 2 に示す。

食事を抜いたときに薬を飲まない頻度は「なかった」：18名又は「あまりなかった」：8名との回答で83.9%を占めていた。一方、「ときどきあった」：5名で、「よくあった」の回答はなかった（無回答8名を除く）。

自己判断で薬を飲まない頻度は「なかった」：22名又は「あまりなかった」：5名との回答で81.8%を占めていた。一方、「ときどきあった」：5名、「よくあった」：1名であった（無回答6名を除く）。

残薬の程度は「残っていなかった」：20名又は「あまり残っていなかった」：9名との回答で87.9%を占めていた。一方、「程々残っていた」3名、「たくさん残っていた」：1名であった（無回答6名を除く）。

薬の紛失の頻度は「なかった」：22名又は「あまりなかった」：10名との回答で94.1%を占めていた。一方、「ときどきあった」、「よくあった」：各1名であった（無回答5名を除く）。

8. 服薬状況との影響因子  $\chi^2$  検定の結果を Table 3, 4 に示す。服薬状況の影響因子としては「住居環境」と「居宅における薬の保管管理者」が抽出された。「自己判断で薬を飲まない頻度」、「残薬の程度」に関しては「自宅群」に比して「施設群」の方が良好の割合が高かった ( $p=0.001$ ,  $p=0.016$ )。また「自己判断で薬を飲まない頻度」に関しては「身内群」に比して「第3者群」の方が良好の割合が高かった ( $p=0.013$ )。なお、参考値として調剤方法に関する検討を行ったが「一包化」の割合が多く、有意な差はなかった。

Table 3. Relationship between Medication Adherence and Domiciliary Environment

服薬アドヒアランスの評価項目 (n)	群	住居環境 (人)		p
		自宅	施設	
食事を抜いたときに薬を飲まない頻度 (29)	良好	7	17	0.054
	不良	4	1	
自分の判断で薬を飲まない頻度 (31)	良好	6	19	0.001
	不良	6	0	
残薬の程度 (31)	良好	8	19	0.016
	不良	4	0	
紛失の頻度 (32)	良好	11	19	0.157
	不良	2	0	

Table 4. Relationship between Medication Adherence and Person Who Keeps Medicine

服薬アドヒアランスの評価項目 (n)	群	保管管理者 (人)		p
		身内	第3者	
食事を抜いたときに薬を飲まない頻度 (29)	良好	7	17	0.209
	不良	3	2	
自分の判断で薬を飲まない頻度 (31)	良好	6	19	0.013
	不良	5	1	
残薬の程度 (31)	良好	8	19	0.115
	不良	3	1	
紛失の頻度 (32)	良好	10	20	0.133
	不良	2	0	

9. 服薬状況不良群の患者属性に関するケーススタディ 抽出できた患者数は7名で、これらの患者属性は Table 5 に示す通りである。特徴的な項目としては「家族構成」では7名中6名が「独居」、「住居環境」では「入居系施設」への入所者は7名中1名であり、「薬の保管管理者」では「介護スタッフ」が7名中2名であった。



Table 5. Patients' Characteristics of Nonadherence

患者属性	症 例						
	1	2	3	4	5	6	7
介護度	要介護 I	要介護 I	要介護 II	要介護 III	要介護 III	要介護 V	要介護 I
寝たきりの状態	寝たきりでない	寝たきりでない	寝たきりでない	ほとんど寝たきり	寝たきりでない	不明	寝たきりでない
家族構成	独居	独居	独居	独居	夫婦のみ	独居	独居
住居環境	一戸建て	集合住宅	集合住宅	一戸建て	一戸建て	入居系施設	一戸建て
薬の保管管理者	家族	自己管理	自己管理	介護スタッフ	家族	介護スタッフ	自己管理
薬の保管方法・場所	薬箱に入れ替え	お薬カレンダー	お薬カレンダー	お薬カレンダー	薬箱に入れ替え	薬箱に入れ替え	お薬カレンダー
調剤方法	ヒートのまま	全部一包化	全部一包化	全部一包化	全部一包化	全部一包化	全部一包化
看護師の訪問	無	有	有	有	無	無	無
医師の往診	有	有	有	有	有	有	無
訪問指導実施の経緯	不明	往診医師から依頼	薬局で必要性を把握し医師へ連絡	往診医師から依頼	ケアマネジャーから依頼	往診医師から依頼	家族から依頼

Table 6. Number of Patients by Whom Pharmacist Could Check Cognitive Function and/or ADL

	項 目	n
認知機能	短期記憶	25
	自立度	25
	意識状態の変動	24
	異常な興奮	25
	理解力	29
ADL	ベッド上の可動性	29
	移乗	31
	家の中の移動	30
	屋外の移動	26
	上半身の更衣	22
	下半身の更衣	23
	食事	31
	トイレの使用	31
	個人衛生	24
	入浴	23

### 10. 薬剤師による認知機能と ADL の把握状況

薬剤師により確認された患者の認知機能及び ADL の変化の総項目数を Table 6 に示す。認知機能について特筆すべき差はないが、ADL については確認できている割合の高い上位 3 項目は「移乗」、「食事」、「トイレの使用」であった。

また、t 検定の結果を Table 7 に示す。等分散性を確認した上でウェルチ検定の結果を採用した。「認知機能」に関して確認可能であった項目合計の

平均値は「自宅群」：4.31、「施設群」：2.58 と「自宅群」の方が有意に高かった ( $p=0.008$ )。また、ADL に関する項目においても「自宅群」：8.77、「施設群」：5.67 と「自宅群」の方が有意に高かった ( $p=0.006$ )。

### 考 察

認知症治療薬を服用している患者を対象とした薬剤師による訪問薬剤管理指導は、往診医師からの依頼以外にも、家族、ケアマネジャーや介護スタッフからの要請、さらには、薬剤師から医師への自発的な働きかけが契機になっていることがわかった。患者の服薬状況は概ね良好で、この背景には、訪問薬剤師による薬カレンダーの作成、薬箱への入れ替え、一包化などの手段による服薬支援が効を奏していることが推察される。

服薬状況との関連要因として、「住居環境」や「居室における薬の保管管理者」が挙げられ、施設入居者や、施設関係者が服薬管理をしている患者の服薬状況が良好であることが示唆された。一方、服薬アドヒアランスの不良な患者は「独居」、「薬を自己管理している」、「一戸建て住居に居住している」という傾向が示唆されたが、上記に挙げた服薬状況の関連要因とも対応していた。

認知症患者の服薬アドヒアランスとの関連要因に特化した研究では、患者の性別、年齢、薬剤費に係

Table 7. The Number of Items That Pharmacist Confirmed for “Acknowledgment Function” and “ADL” Compared by Domiciliary Environment

	住居環境	平均値		等分散性のための Levene の検定		t 値	有意確率 (両側)	差の 標準誤差	差の 95% 信頼区間	
				F 値	有意確率				下限	上限
認知機能	自宅(13)*	4.31	等分散を仮定する	18.664	0.001	2.447	0.020	0.705	0.294	3.155
	施設(24)	2.58	等分散を仮定しない			2.834	0.008	0.609	0.488	2.960
ADL	自宅(13)	8.77	等分散を仮定する	8.386	0.006	2.497	0.017	1.243	0.580	5.625
	施設(24)	5.67	等分散を仮定しない			2.918	0.006	1.063	0.944	5.261

\* ( ) 中の数値は人数を表わす。

る経済的負担<sup>17)</sup>、家族の協力<sup>18)</sup>等が影響しているとの報告がある。性別、年齢、経済的負担については、本研究の調査項目に含んでいないため、検証は今後の課題として残るものの、家族の協力については、本研究においても関連要因として浮上した「独居」、「居宅における薬の保管管理者」と類似した結果が得られたものと評価している。

さらに、薬剤師が訪問した際、施設入所者に比して自宅療養患者の方が、患者の認知機能や身体機能についてより多くの項目を確認できていることが示唆された。このことから、施設入居者では、服薬に起因した認知機能の低下や身体機能の悪化を薬剤師が確認し難いというリスクが潜在する可能性が示唆された。

訪問薬剤管理指導を受けている認知症治療薬服用患者の属性把握及び服薬状況との関連要因について精査を試みたが、事例数の制約から一般化に足る傾向を明示するには至らなかった。また、認知機能やADLの確認ができるか否かの差は、患者の住居環境だけでなく、薬剤師自身の資質の違いに起因する可能性も否めない。しかし、本調査では薬剤師属性に関する調査項目は含まれておらず、検証には至らなかった。これらの反省をふまえ、今後はさらに事例数及び調査項目を追加したうえで、より精度を高めた調査研究を継続したいと考えている。

## 結 論

訪問薬剤管理指導を実施している認知症治療薬服用患者の服薬状況の良否には、住居環境や薬の保管管理者が関連していることが示唆された。一方で、施設入居者の服薬状況自体は良好であっても、服薬による問題点発見の機会において自宅療養患者と差があることが示唆された。以上から、薬剤師は施設

入所者に対しても、より積極的に訪問薬剤管理指導の業務内容を充実させることが肝要であると考えられる。

## REFERENCES

- 1) Ministry of Internal Affairs and Communications, Statistics Bureau, “Estimate of the Population.”: <http://www.stat.go.jp/data/jinsui/index.htm>, cited 6 June, 2011.
- 2) Ministry of Health, Labour and Welfare, “Summary of Patient Survey.”: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/10-20-2.html>, cited 6 June, 2011.
- 3) Ministry of Health, Labour and Welfare, “Survey of Medical Care Activities in Public Health Insurance.”: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/sinryo/tyosa08/2-4.html>, cited 6 June, 2011.
- 4) Ministry of Health, Labour and Welfare, Central Social Insurance Medical Council: <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000127vk-att/2r9852000001283s.pdf>, cited 6 June, 2011.
- 5) Yamane M., Inoue K., Endo H., Fujimoto Y., Amisaki Y., Shima S., Morita T., Tabuchi H., Otsubo K., *Med. Drug J.*, **34**, 893–897 (1998).
- 6) Koyama H., Kusaki H., Inada S., Nishida K., Mori S., *Jpn. J. Pharm. Health Care Sci.*, **29**, 100–106 (2003).
- 7) Takami C., *Kawasaki Medical Welfare Journal*, **10**, 373–379 (2000).
- 8) Asano Y., Horiuchi H., Kawakami T., *The Medical Journal of Ibaraki Prefectural Hospital*, **24**, 135–142 (2006).
- 9) Okuno J., Yanagi H., Tomura N., *Nihon Ronen Igakkai Zasshi*, **38**, 644–650 (2001).
- 10) Takasaki Y., Shiga T., Yarita S., *Jpn. J. Can-*

- cer Chemother.*, **35** (Suppl. I), 91–93 (2008).
- 11) Onda M., *Nihon Ronen Igakkai Zasshi*, **39**, 618–625 (2002).
  - 12) Hatanaka N., Itou T., Ishihata M., Kojima M., Nemoto E., Ohshima S., Kobayashi D., *Yakugaku Zasshi*, **129**, 727–734 (2009).
  - 13) Nanaumi Y., Onda M., Sakurai H., Tanaka R., Tsubota K., Matoba S., Mukai Y., Arakawa Y., Hayase Y., *Yakugaku Zasshi*, **131**, 843–851 (2011).
  - 14) Tani H., Misawa H., Suyama M., Saitou H., Tanaka Y., *Journal of the Japan Pharmaceutical Association*, **60**, 799–803 (2008).
  - 15) Doi S., *The Journal of Practical Pharmacy*, **61**, 3704–3710 (2010).
  - 16) Houjyou R., Nishimura K., Karasawa J., Tamura Y., *Chozai to Joho*, **14**, 610–613 (2008).
  - 17) Borah B., Sacco P., Zarotsky V., *Curr. Med. Res. Opin.*, **26**, 1957–1965 (2010).
  - 18) Martin-Rayes F., Rodriguez-Moran M., *Salud Publica Mex.*, **43**, 336–339 (2001).

特集：臨床研究実施の現状と課題

第2部 医療データベースの疫学研究への活用：医療データベースの研究利用と社会還元

## 医療の大規模データベースの動向と医療経済評価 ——第4回ヘルスアウトカムリサーチ支援事業 [CSP-HOR] 年次総会から

国立保健医療科学院

今井博久

### はじめに

2010年7月に、第4回ヘルスアウトカムリサーチ支援事業年次総会が、「医療データベースの研究利用と社会還元」のテーマで、東京大学弥生講堂にて開催された。時宜を得たテーマであり、関係者の関心は高く、会場に準備された席が足りなくなるほどの盛況であった。総会のメインであるシンポジウム「大規模データベースを用いて何ができるか その可能性と課題」では、それぞれの分野の第一人者がふだん利活用しているデータベースから得られた研究成果を報告した。岡本悦司氏は現状のレセプトデータを使用しインフルエンザ罹患直後の外傷発生率を把握する例など、康永秀生氏はDPCデータを使用し悪性高熱の原因麻酔薬を同定する例など、宮田裕章氏は心臓血管外科領域のデータベースにより術前リスク評価や手術手技・投薬等の効果検討例などを説明した。これらは臨床アウトカム評価における利活用である。また、池田俊也氏は医療経済研究における利活用に焦点を当て、抗がん剤や糖尿病経口薬の費用効果分析例を報告した。続くディスカッションでは、医療の大規模データベースの構築、精度向上、利活用分野、課題、そして今後の方向性などが活発に議論された。

### 1 大規模データベースに関する最近の動向

総会テーマの背景には、最近の医療における大規模データベースに関する大きな動きがある。行政関

係では、たとえば2009年夏に発足した、厚生労働省の「医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」では1年間かけてさまざまな議論がなされ、2010年に「電子化された医療情報データベースの利活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」が公表された。それによると、医薬品等の安全対策等におけるデータベースの整備が進められ、2015年度をめどに、全国5か所の大学病院等にデータベースの拠点を構築し、全国ネットワーク化により1000万人規模にする計画である（図1）。この計画は表1に示す諸外国のデータベースと比較して、同等の規模と内容をもつ。プロジェクトを具体化するための医療情報データベース基盤整備事業が、2011年度予算案で3.7億円要求されている。

この懇談会では、題目にあるように医薬品等の安全対策、とりわけ副作用に焦点を当てて迅速で的確な安全対策を実施することを目的にしているが、図1に示される構想で明らかのように、大病院からのデータに依存することになっている。したがって、それ以外の医療機関からのデータは漏れることになり、網羅性の担保に懸念が残った。また、次に述べるレセプトデータとのリンクに関してもかなり議論があったが、最終的にはリンクすることを確約していない（「期待している」という表現にとどまる）。今回の提言自体は高く評価でき、予算が通れば具体的に動き出すだろうが、実効性ある大規模データ

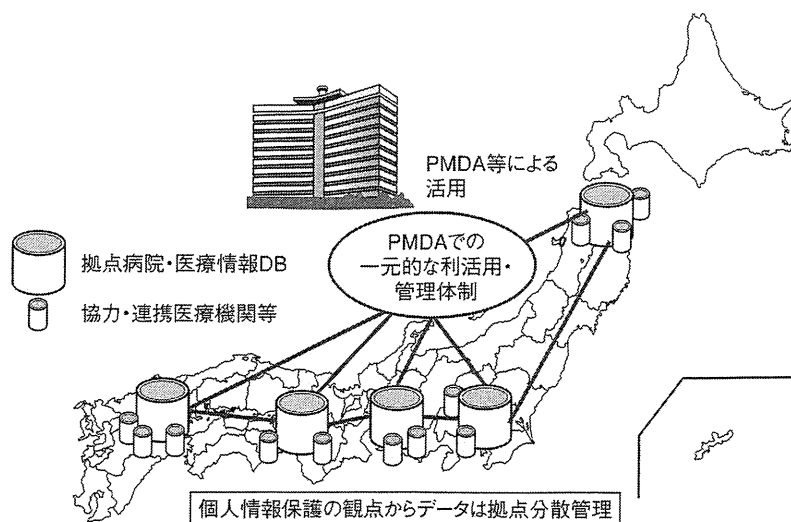


図 1 医薬品等の安全対策等におけるデータベース  
 (厚生労働省医薬食品局安全対策課, 平成 23 年 2 月 9 日)  
 2015 年をめどに, 全国 5 か所の大学病院等に構築。1000 万人規模以上。

表 1 諸外国における活用可能な主要データベース概要 (厚生労働省医薬食品局安全対策課, 平成 23 年 2 月 9 日)

DB/DB 運用組織名	国	規模	含まれるデータ	備考
GPRD	英	1045 万人	診療情報, 処方, 患者情報, 検査結果等	MHRA が管理運営する DB 一般診療所 488 施設より情報収集
THIN	英	500 万人	診療情報, 処方, 患者情報等	EPIIC が GPRD の代替として構築した DB GP 300 人より情報収集
PHARMO	蘭	200 万人以上	診療情報, 処方, 検査結果等	ユトレヒト大学, ロッテルダム大学が構築した DB
IMS Disease Analyzer	英独 仏豪	1570 万人	診療情報, 処方, 患者情報, 医師情報等	IMS Health 社が構築した DB GP 3600 人より情報収集
i3 Aperio	米	3900 万人以上	診療・処方レセプト, 患者情報, 検査結果等	保険会社ユナイテッドヘルス・グループの 1 部門である i3 の DB
Kaiser Permanente	米	860 万人以上	診療・処方レセプト, 患者情報, 検査結果等	米国最大の非営利総合医療団体である Kaiser Permanente の DB。7 地域にリサーチセンターがあり, それぞれ独自の DB を所有する
HMO research network	米	4000 万人以上	診療・処方レセプト, 患者情報等	カイザーを含む 14 の保険会社のコンソーシアムが収集したレセプトデータの DB
Medicare, Medicaid	米	4230 万人, 4930 万人	診療・処方レセプト, 患者情報等	米国の公的医療保険制度の会員登録 DB CSM (Center for Medicare and Medicaid Services) が両者を包括的に統括している
Health Services Databases in Saskatchewan	加	100 万人	診療・処方レセプト, 患者情報等	Saskatchewan 州地方保健当局が保険情報より構築した DB

ベースの構築に向けて若干の課題があるだろう。

もうひとつの行政の動きとして, 2010 年 10 月からは「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」が始動し, これまで 4 回の会議が開かれ, 2011 年 1 月には「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン(案)」が公表された。この有識

者会議の仕事は, ナショナルレセプトデータベースの使用手続きの方法を議論することである。この膨大な情報量を有するデータベースの利活用に関する検討は, 4 年近く前の 2007 年に「医療サービスの質の向上等のためのレセプト情報等の活用に関する検討会」でかなり議論され, 今回の公表となったガイ

ドラインの案は、そこでの成果をふまえて実際の手続きをどうするかを検討したものである。

このナショナルレセプトデータベースを公開することがもつ、非常に大きな影響力などが考慮され、まずは手続き上でも「模擬申出」で練習を行い、次にパブリックコメントを募集し議論を尽くすという万全の体制を敷いている。当面は 2011 年度から 2012 年度を試行期間とし、データ提供の依頼申出者は原則公的な組織に限定し、特に試行期間内では狭く限定する姿勢を打ち出している。その他にも多くの制限を設定しており、慎重な船出になっている。

## 2 最近の動向をふまえた次の課題

さて、こうした革命的と言ってよい大規模データベース関連の動きが出てきて、実際にはどのように活用するのか、どのように役立てるのかの課題が、次のステップになる。今回のディスカッションのなかで「国際的に比較して、日本の医療データベースを巡る現状は遜色ない」と大江和彦氏が述べていたこと、それぞれの演者がすでに高い水準の研究報告を行ったこと、今年度から大規模ナショナルレセプトデータベースが公開されること等々から、今後は諸外国における同類の研究に勝るとも劣らない多くの研究が行われ、幅広い社会還元がなされる、と私自身は楽観的にみているし、またそうならなければならない。

わが国では、これまで臨床アウトカム評価は大小のデータベースを活用して、多くの成果を出してきた。本シンポジウムでも臨床アウトカムの報告が

ほとんどであった。残念ながら、医療経済評価はその重要性にもかかわらず、これまであまり多くは実施されてこなかった。諸外国、たとえばオーストラリアでは PBAC、カナダでは CADTH、韓国では HIRA、英国では NICE など、公的に設立された医療技術評価 (HTA) 組織が医療データベースを使用してエビデンスを得ながら医療経済分析を行い、医薬品や医療機器などの価格決定や保険適用の可否に関与している。他方、わが国の現状を振り返ると、新薬や医療機器などの価格決定は、データベースを利用した研究からのエビデンスによるのではなく、中央社会保険医療協議会 (中医協) という前近代的な場の「話し合い」で行われ、中医協に参加する委員の利害関係により事実上の改定方針 (価格など) が決定されてきた。今後は、大規模データベースが構築され、日本人に関する良質なエビデンスが得られ正確な医療評価が実施されていけば、中医協という場における価格決定が避けられる基盤ができるだろう。

## おわりに

10 年、あるいは 20 年先から現在を振り返ったときに、医療の改革について言及される際に「2010 年ごろは大規模データベースが動き出し」と枕詞のように使われ、画期的な時期であったことが述べられるだろう。大規模データベースが臨床アウトカム評価や医療経済評価を実施するために活発に活用され、効果的で効率的な医療体制が構築されることを期待したい。



