

平成 30 年度 厚生労働科学研究費補助金(認知症政策研究事業)
認知症の人やその家族の視点を重視した認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究
分担研究報告書

認知症の人やその家族の視点を重視した
認知症高齢者にやさしい薬物療法のための研究

研究分担者 溝神 文博
国立研究開発法人国立長寿医療研究センター薬剤部薬剤師

研究要旨

2013 年 2 月から 2017 年 9 月までに国立長寿医療研究センターもの忘れセンターの薬剤師外来を受診した患者を対象として、面談で得られた服薬状況と CGA の項目が患者の服薬アドヒアランスに影響を与える因子となるのかどうか、探索的に検討した。対象患者 139 名、平均年齢は 79.6 歳で Barthel Index 93.6 とほとんどの人が ADL 自立であった。また、認知機能の指標である MMSE は 19.3 点と認知機能が低下した患者が多かった。教育年数は平均 10 年、服用薬剤数は平均 5.1 剤、服用回数の平均 2.7 回であった。生活環境として、独居 14.3%、夫婦 37.4%、子供世帯等と同居 48.2%であった。介護保険の申請状況は、34.5%であった。飲み忘れありを目的変数としたときの多変量解析において有意差があった因子は、服用回数 3 以上 2.187(95% CI 1.006-4.753, p=0.048)、介護保険なし 2.135(95% CI 1.006-4.530, p=0.048)であった。認知症患者の服薬管理に影響を及ぼす要因として服薬回数の増加、家族の支援不足や社会的資源の活用不足が考えられた。こうした問題に対応することで認知症患者の服薬アドヒアランス向上に繋がる可能性が高い。

A. 研究目的

平成 25 年 2 月より国立長寿医療研究センターもの忘れセンターに薬剤師外来を設置している。薬剤師外来では、認知症の診断後、薬を処方された患者に対して処方薬の説明と薬の管理状況の確認を行い、薬の管理方法や家族が薬の管理に関わることの必要性について指導を行っている。また、患者の認知機能に加え、家族の介護能力・介護負担、在宅環境・社会サービス利用などを考慮の上、

個人の生活個別性の高い服薬指導が必要であると考えられる。これまで MMSE など認知機能検査や服薬数や服薬回数の服薬アドヒアランスへの影響に関する報告はあるが、服薬環境や介護力、さらに高齢者総合機能評価(CGA: comprehensive geriatric assessment)を含めた検討をした報告は乏しい。

そこで、本研究では後方視的カルテ調査により、薬剤師外来で初回面談を実施した認知症患者およびその家族を対象として、面談で

得られた服薬状況と CGA の項目が患者の服薬アドヒアランスに影響を与える因子となるのかどうか、探索的に検討することを目的とする。

B. 研究方法

・対象

本研究は、2013年2月から2017年9月までに国立長寿医療研究センターもの忘れセンターの薬剤師外来を受診した患者を対象とした電子カルテデータを用いた後ろ向き調査研究である。対象患者は薬剤師外来で初回薬剤指導を実施した65歳以上の139名とした。

・調査項目

調査項目は、患者背景(年齢、性別、生活環境、教育年数)、認知症診断結果、認知症薬(コリンエステラーゼ阻害薬内・外用薬、N-メチル-D-アスパラギン酸受容体阻害薬内用薬)、服用薬剤数および回数、服薬アドヒアランスおよびグク薬に関する問題点とその介入方法、高齢者総合機能評価(MMSE、Barthel Index、IADL、GDS、Vitaly index、DBDS、ZARIT、ADAS)、フレイルの有無(Fried基準)、介護保険の有無とした。

・解析方法

飲み忘れあり群と飲み忘れなし群で服薬アドヒアランス(飲み忘れ)に影響を与える個々の調査項目に関して、 χ^2 二乗検定および多変量解析を行う。

・倫理面への配慮

本研究は、国立長寿医療研究センター倫理・利益相反委員会の承認(受付番号 1153)を得た。なお個人情報に十分配慮し、患者情報は匿名化した上で取り扱った。

C. 研究結果

対象患者 139 名(男性 45 名、女性 94 名)

の背景を表1にまとめた。平均年齢は 79.6 歳で Barthel Index 93.6 とほとんどの人が ADL 自立であった。また、認知機能の指標である MMSE は 19.3 点と認知機能が低下した患者が多かった。教育年数は 10 年、服用薬剤数は平均で 5.1 剤、服用回数の平均は 2.7 回であった。生活環境として、独居 14.3%、夫婦 37.4%、子供世帯等と同居 48.2%であった。介護保険の申請状況は、34.5%であった。また、フレイル評価は Fried 基準で 15.8%が該当した。

飲み忘れありを目的変数としたときの多変量解析において有意差があった因子は、服用回数 3 以上 2.187(95%CI 1.006-4.753, $p=0.048$)、介護保険なし 2.135(95% CI 1.006-4.530, $p=0.048$)であった。表2服薬回数が増加することで服用管理が難しくなる可能性が示唆された。

薬剤師外来にて、薬剤師が飲み忘れの有無にかかわらず、服薬に関する問題点があると判断した患者は 75 名であった。その問題点は、コンプライアンスの不良 21 名、患者本人の問題 13 名、社会資源の活用不足 11 名、病的問題 10 名、介護者の負担 6 名、ポリファーマシー 6 名、副作用 3 名、介護者の問題 3 名、医療機関の問題 1 名であった。また、薬剤師が行った介入方法は、家族による支援 24 名、一包化 15 名、ケース・カレンダー管理 11 名、医療機関による介入・支援 10 名、社会資源の活用 8 名、教育 5 名、その他 3 名であった。

表1. 患者背景

患者背景 (n=139)	
性別 (男性)	45 例 (32.4%)
(女性)	94 例 (67.6%)
年齢	79.6 ± 6.2 歳
教育年数	10.0 ± 2.2 年
Barthel Index	93.6 ± 12.1
MMSE 点数	19.3 ± 5.3
平均薬剤数	5.1 ± 3.1 剤
平均 1 日服用回数	2.7 ± 1.4 回
生活環境	
独居	20 例 (14.3%)
夫婦	52 例 (37.4%)
その他 (子供世帯と同居など)	67 例 (48.2%)
介護保険	
あり	48 例 (34.5%)
なし	91 例 (65.5%)
フレイル (Fried 基準)	
あり	22 例 (15.8%)
なし	117 例 (84.1%)

表2.

飲み忘れありを目的変数とした因子解析

変数	オッズ比	下限値	上限値	P 値
薬剤数 6 以上	1.140	0.513	2.533	0.749
服用回数 3 以上	2.187	1.006	4.753	0.048
独居	2.188	0.742	6.448	0.156
MMSE 22 以下	1.284	0.569	2.895	0.547
介護保険なし	2.135	1.006	4.530	0.048

表3.

服薬に関する問題点があると判断した症例 75 例の問題点

薬剤師が評価した問題点	
コンプライアンスの不良	21
患者本人の問題	13
社会資源の活用不足	11
病的問題	10
介護者の負担	6
ポリファーマシー	6
副作用	3
介護者の問題	3
医療機関の問題	1

表4.

薬剤師が服薬に関する行った介入方法

薬剤師が行った介入方法	
家族による支援	24
一包化	15
ケース・カレンダー管理	11
医療機関による介入・支援	10
社会資源の活用	8
教育	5
その他	3

D. 考察

本研究対象患者の 139 症例中、独居 14.3%と同居世帯が多いが、薬剤師が行った介入の多くは、家族による支援(24 症例)であった。同居であるが、薬の管理などのサポートが十分に行われていない状況にあると考えられた。また、介護保険未申請 91 例(65.5%)であり、薬剤師が評価した問題点でも社会資源の活用不足が多く保険調剤薬局等による支援も少ない状況であった。

服薬回数に関しては3回以上で服薬アドヒアランスの低下のリスクとなるため、処方箋の簡素化など処方提案を行うことが望ましいが、外来で対応した患者の多くが、当センターの処方ではないため積極的な処方提案など行えない状況があったと考えられた。処方提案に関しては、調剤薬局との連携が必須であり今後の課題であるとする。

E. 結論

認知症患者の服薬管理に影響を及ぼす要因として服薬回数の増加、家族の支援不足や社会的資源の活用不足が考えられた。こうした問題に対応することで認知症患者の服薬アドヒアランス向上に繋がる可能性が高い。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Journal of tissue viability. 27(4), 217-220
Polypoid granulation tissue in pressure ulcers: Significance of describing individual ulcers. 2018.7 Takahashi Y, Nagai Y, Kanoh H, Mizokami F, Murasawa Y, Yoneda M, Isogai Z.
2. International Wound Journal. 16, 556-558

2019 Two cases of pressure ulcers related to acute calcium pyrophosphate crystal arthritis. Mizokami F, Takahashi Y, Isogai Z.

3. ポリファーマシー見直しのための医師・薬剤師連携ガイド(日本老年薬学会)(第2,3章執筆)2018.6. 溝神文博
4. 日本病院薬剤師会雑誌 54 巻 10 号 1193-1196 地域包括ケアシステムにおける回復期での薬物療法への病院薬剤師の関与並びに有用性の調査研究 2018 岸本真, 荒川隆之, 川崎美紀, 酒向幸, 藤原久登, 溝神文博, 宮川哲也
5. クレデンシャル 116,30-31 高齢者薬物療法の見直しは薬剤師の主体的な関わりが鍵 2018.4. 株式会社 日本アルトマーク 溝神文博
6. 薬局薬学 10,7-13 高齢者薬物療法の適正化 - ポリファーマシーと処方見直し - 2018.4. 株式会社メディカルトリビューン 一般社団法人日本薬局学会 溝神文博
7. 老年薬学ハンドブック 66-69 処方見直し、処方変更時の服薬指導 2018.5. メディカルレビュー社 溝神文博
8. フレイルのみかた 70-76 ポリファーマシー対策(処方の適正化)はフレイルを改善するか? 2018.4. 中外医学社 溝神文博
9. 老年医学(上) - 基礎・臨床研究の最新動向 - 337-41 高齢者のポリファーマシー - 2018.6. 溝神文博
10. Geriatric Medicine 老年医学 56, 419-22 高齢者薬物治療適正化チームの機能 2018.5. 溝神文博
11. Pharma Medica Vol.36 No.7 31-4 病院内における処方適正化チームの役割(高齢

- 者薬物治療適正化チーム) 2018.7. 溝神文博
- 12.月刊薬事 Vol.60 No.11 19-24 処方適正化に向けた基本的な考え方 - 処方カスケード対策や対症療法薬を中心に - 2018.8. 溝神文博
- 13.薬事新報 15-19 ポリファーマシー対策の取り組み 高齢者医療におけるポリファーマシー対策 2018.4. 溝神文博
- 14.Osteoporosis Japan PLUS 第3巻第3号 42-3 多職種連携でポリファーマシーに対応 国立長寿医療研究センターの試み 2018.9. 溝神文博
- 15.薬局 Vol.70, No.2 224-8 高齢患者の Overuse/Underuse の要因とその評価 2019.2. 溝神文博
2. 学会発表
- 1.高齢者の医薬品適正使用に対する薬剤師の役割と高齢者薬物療法適正化チーム 溝神文博 日本薬剤学会 第33年会 2018.5.31. 静岡
- 2.サルコペニア・フレイルにおける薬剤師の役割～ポリファーマシー対策を中心に～ 溝神文博 第2回 日本老年薬学会学術大会 薬剤師のソコチカラ～健康長寿のためにできること～ 2018.5.12～13 東京
- 3.高齢ポリファーマシー患者に対する処方見直しが緊急入院に与える影響:ランダム化比較試験に対するメタアナリシス 溝神文博・高橋朗・金森弘一郎・水野智博・大山紗貴子・永松正 第2回 日本老年薬学会学術大会 薬剤師のソコチカラ～健康長寿のためにできること～ 2018.5.12～13 東京
- 4.ポリファーマシーに関する医師・薬剤師の意識調査 真野澗・溝神文博・荒井秀典 第2回 日本老年薬学会学術大会 薬剤師のソコチカラ～健康長寿のためにできること～ 2018.5.12～13 東京
- 5.高齢者薬物療法適正化チームの介入により検討された薬剤の詳細調査 加藤雅斗・溝神文博・宮澤憲治・高橋朗・遠藤英俊・西原恵司・荒井秀典・清水敦哉・山本明子・飯塚祐美子・野本恵司 第2回 日本老年薬学会学術大会 薬剤師のソコチカラ～健康長寿のためにできること～ 2018.5.12～13 東京
- 6.実践ポリファーマシー対策～より良い薬物療法を目指して～ 溝神文博 第9回 日本アプライド・セラピューティクス(実践薬物治療)学会学術大会 共催ランチョンセミナー 2018.9.8 名古屋
- 7.シンポジウム8 ポリファーマシー、実効性のある対策とは～理論を語ることから実践への具体策～ 溝神文博 第11回日本在宅薬学会学術大会 2018.7.16 大阪
- 8.在宅におけるトイレのシクロフォスファミド曝露による汚染調査 加藤雅斗・早川裕二・溝神文博・平野隆司・小林智晴・宮澤憲治・關留美子・勝見章 第28回日本医療薬学会年会 2018.11.23 神戸
- 9.Multidisciplinary approach for medication review to older in-patients with polypharmacy Mizokami E, Kato M, Endo H, Satake S, Shimizu A, Yamamoto A, Izuka Y, Nomoto K, Kobayashi T, Arai H 14th EuGMS 2018.10.10 Berlin
10. Strategy of improving medication adherence in the elderly with polypharmacy. 溝神文博 The 23rd Annual Scientific

- Meeting of Annual Scientific Meeting of Annual Scientific Meeting of International Society of Cardiovascular Pharmacotherapy 2018.5.27 京都
11. 高齢者における処方見直しへの薬剤師の取り組みから 溝神文博 第 16 回日本臨床医学リスクマネジメント学会学術集会 2018.5.26 東京
12. ポリファーマシー患者に対する高齢者薬物療法適正化チーム(ポリファーマシーチーム)の取り組み 溝神文博, 宮澤憲治, 遠藤英俊, 西原恵司, 清水敦哉, 山本明子, 飯塚祐美子, 野本恵司, 高橋朗, 荒井秀典 第 60 回日本老年医学会学術集会 2018.6.14~16 京都
13. 高齢者薬物治療適正化チームの機能 溝神文博 第 60 回日本老年医学会学術集会 2018.6.14~16 京都
14. 高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について 溝神文博 第 11 回日本在宅薬学会学術大会 2018.7.15~16 大阪
15. 高齢者における向精神薬の適正使用 溝神文博 第 2 回 日本精神薬学会総会・学術集会 2018.9.15~16 名古屋
16. 認知症患者への薬剤投与の注意点 溝神文博 第 20 回 日本褥瘡学会学術集会 2018.9.28~29 横浜
17. ポリファーマシーの適正化がフレイルに与える影響についての考察 溝神文博, 松井康素, 近藤和泉, 佐竹昭介, 千田一嘉, 渡邊剛, 飯田浩貴, 小林真一郎, 竹村真里枝, 木下かほり, 平野裕滋, 伊藤直樹, 谷本正智, サブレ森田さゆり, 原田敦, 荒井秀典 第 5 回 日本サルコペニア・フレイル学会大会 2018.11.10~11 東京
18. 高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)について 溝神文博 第 28 回日本医療薬学会年会 2018.11.23~25 神戸
19. 地域包括ケアシステム・回復期における病院薬剤師の介入効果に関する調査 岸本真, 荒川隆之, 川崎美紀, 酒向幸, 藤原久登, 溝神文博, 宮川哲也 第 28 回日本医療薬学会年会 2018.11.23~25 神戸
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)
なし