

アルコール依存症の早期介入から回復支援に至る切れ目のない支援体制整備のための研究 課題番号：(20GC1601)

令和3年度分担研究報告書

分担課題：飲酒量低減薬等の薬物療法の実施状況

分担研究者 木村 充（久里浜医療センター）  
研究協力者 岡田 美晴（久里浜医療センター）  
長谷川 貴子（久里浜医療センター）  
樋口 進（久里浜医療センター）

研究要旨

【目的】2018年に作成された“新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン”では、アルコール使用障害の治療目標の選択肢として飲酒量低減が加わり、2019年3月には飲酒量の低減を目的としてナルメフェンが発売された。

本研究では、ナルメフェンを処方された患者、主治医、保険薬局薬剤師を対象にアンケート調査を行い、飲酒量低減薬等の薬物療法の実施状況や、継続服用につながる要素を調べることを目的としている。

【方法】久里浜医療センターにて2019年3月から2020年9月までにナルメフェンを2回以上処方され、かつ2020年9月から11月まで受診履歴のある患者54名およびその主治医を対象にアンケート調査を行った。また、横須賀・三浦医療圏内でナルメフェンの購入実績のある保険薬局の薬剤師を対象にナルメフェンの服薬指導状況等のアンケート調査を行い、医師・患者・薬剤師のナルメフェンの印象から継続服用につながる要素を調べた。

【結果と考察】薬剤師へのアンケートでは、対象薬局42施設中27施設から回答があった。処方箋応需枚数、精神科処方応需割合、薬局での勉強会の開催の有無、ナルメフェンの継続割合のPearsonの相関を求めたが、ナルメフェンの継続割合と相関のある要素は見られなかった。薬剤師からは「ナルメフェンが処方できる医師・病院が増える良いと思う」という意見が聞かれた。主治医へのアンケートでは、対象54件中40件から回答が得られた。再入院の有無、処方目的の違い、調査時のDRL(Drinking Risk Level)、総投与日数に性差はなかった。医師へのアンケートでは10名中9名、対象患者として40名から回答があった。処方目的を“断酒を最終目標に見据えた減酒”とした方が断酒できる患者が多い印象であった。患者アンケートでは54名中34名から回答が得られた。

【結論】保険薬局のアンケートからナルメフェンを処方している施設は久里浜医療センターの他数件であり、処方できる施設が少ないことがうかがわれた。薬剤師からは「ナルメフェンを処方できる医師・施設が増えると良いと思う」という意見が聞かれた。服薬指導では、患者の飲酒量のチェックや患者家族と連携してサポートしていく姿勢が大切である。医師のアンケートから、ナルメフェンの服用期間が短くても患者は継続して通院しており、服用継続期間の長さが断酒につながるわけでは無いことがうかがわれた。患者アンケートは現在集計中であり、2022年度中にまとめる。

## A. 研究目的

我が国でのアルコール依存症の治療目標は従来断酒のみであったが、2018年に作成された“新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン”では、新たに治療目標の選択肢として飲酒量低減が加わった。そして、2019年3月に飲酒量の低減を目的としてナルメフェンが発売され、当院でも発売初期から多くの患者に処方されている。

しかしながら、約半数の患者が1回で処方が終わってしまう一方で、継続処方されている患者は当院で減酒治療が行われる以前から通院している患者が多かった事から本来は断酒が必要と思われる患者にも減酒という治療の選択肢が与えられ、継続できていることがうかがえた。

本研究では、ナルメフェンを処方された患者、主治医、薬局薬剤師を対象にアンケート調査を行い、飲酒量低減薬等の薬物療法の実施状況や、継続服用につながる要素を調べることを目的としている。

## B. 研究方法

久里浜医療センターにて2019年3月から2020年9月までにナルメフェンを2回以上処方され、かつ2020年9月から11月まで受診履歴のある患者54名およびその主治医を対象にアンケート調査を行った。また、横須賀・三浦医療圏内でナルメフェンの購入実績のある保険薬局の薬剤師を対象にナルメフェンの服薬指導状況等のアン

ケート調査を行い、医師・患者・薬剤師のナルメフェンの印象から継続服用につながる要素を調べた。

(倫理面への配慮)

本研究は、久里浜医療センター倫理審査委員会にて承認を受け行っている。特に公開すべき利益相反はない。

## C. 研究結果

調査対象は、患者54名、医師10名、保険薬局42施設であった。2021年6月までに、患者40名、医師9名、保険薬局27施設から回答を得ている。調剤薬局へは、ナルメフェン投薬経験のある薬剤師すべてにアンケートへの参加を依頼しており、40名からアンケートの回答を得ている。27施設のうち、「ナルメフェンを一度も調剤したことがない」と回答した薬局が3施設あり、実際にナルメフェンを調剤した薬局からの回答は24件であった。

保険薬局へのアンケート結果では、ナルメフェンの処方元医療機関は久里浜医療センターのみが14件、久里浜医療センターと他1施設が7件、他施設のみが3件であった。処方箋応需枚数、精神科処方応需割合、ナルメフェン継続割合、薬局での勉強会の開催の有無についてPearsonの相関係数を出したところ、ナルメフェンの継続割合と相関があるものは無かった。「患者様にナルメフェンを継続して服用して頂くためにはどうしたら効果的か？」と聞いたところ、19名の薬剤師が回答した。飲酒量を確認する事や、家族に協力してもらうことなどが重要という意見が聞かれたほか、「処方医と合わずナルメフェンの処方ができない他の病院へ転院した患者がいるため、処方できる医師・病院が増えると良いと思う」という意見も聞かれた。

主治医へのアンケートでは、対象者 10 名のうち 9 名から回答があった。対象患者数は 40 名であった。オンライン診療で代理の医師が対応したため調査が行えないケースが 4 件あった。他 1 件は患者の体調が思わしくなかった為調査できず、残りの 9 件は来院せずであった。対象患者の性別は男性 34 名、女性 6 名、年齢は 24 歳から 82 歳、中央値は 53.5 歳であった。再入院の有無、処方目的の違い、調査時の DRL (Drinking Risk Level : 飲酒リスクレベル)、総投与日数にそれぞれ性差はなかった。処方の目的が“減酒”である者が 23 名、“断酒を最終目標に見据えた減酒”である者が 17 名であった。初診年度を比較すると処方目的が“減酒”とした群は 1995 年から 2020 年、“断酒を最終目標に見据えた減酒”は 2007 年から 2020 年であった。目的を“断酒を最終目標に見据えた減酒”とした群の方が現在断酒できている患者が多く、初診年度も目的を“減酒”とした群よりも遅かった。本調査はベースラインが一定ではなくナルメフェンの処方期間を比較しづらい為、ナルメフェンが処方された期間をナルメフェンが処方された日からアンケート調査時までの日数で割った割合を継続割合として算出した。

継続割合の中央値は、処方目的を“減酒”とした群が 17.6%、“断酒を最終目標に見据えた減酒”とした群が 33%でこちらの群の継続割合が高い傾向にあった。

ナルメフェンの服用により断酒に至ったケースは処方目的が“減酒”とした群が 1 名、“断酒を最終目標に見据えた減酒”とした群が 4 名だった。継続割合の中央値は“断酒を最終目標に見据えた減酒”とした群が 34.4%、“減酒”とした群が 17.6%だった。これら断酒できた患者の初診年度の

中央値は処方目的を分けずに見たところ 2013 年であった。

調査時点の DRL は、処方目的を“減酒”とした群では、初診年度が早い患者で Middle, High, Very High に多く分布している。

初診年度の中央値は処方目的を“減酒”としても“断酒を最終目標に見据えた減酒”としても 2015 年だった。目的を“断酒”とした方の初診年度のレンジは 1995 年から 2020 年と幅広いため、初診年度が遅い患者側に分布が偏っている。患者へのアンケート調査では、対象 54 名中 34 名から回答があった。

#### D. 考察

当該地域の保険薬局数が 246 施設であるのに対し、ナルメフェンの購入実績のある薬局は 47 施設と少なかった。さらにこのうち 5 施設は事前調査にて調剤実績がないため返納し、3 施設はアンケートの回答にて「ナルメフェンを一度も調剤したことがない」と回答している。ナルメフェンの処方施設も保険薬局へのアンケート結果から久里浜医療センターの他 1 施設程度であることが推察され、処方できる医療機関が少ない事がうかがわれる。ナルメフェンの承認条件として「本剤の安全性及び有効性を十分に理解し、アルコール依存症治療を適切に実施することができる医師によってのみ本剤が処方されるよう、適切な措置を講じること。」とあり処方に制限があるため、処方医師数や施設数が予想よりも少なかったと思われる。又、2019 年 3 月から 2021 年 6 月までの当院でのアルコール科受診者数・減酒外来受診者数・ナルメフェン処方件数の移動平均を区間 12 カ月で調査したところ、いずれも減少傾向にあっ

た。新型コロナウイルス感染症の流行により、受診を控える傾向にあったことも一因と思われる。

医師へのアンケートの調査対象患者はナルメフェンを2回以上処方され、かつ継続的に来院している患者を対象に行ったものである。断酒は処方目的を“断酒を最終目標に見据えた減酒”とした群が多かったが、これらの患者の継続割合の中央値は34.4%であり、ナルメフェン服用終了後も通院していることから、必ずしも長い服用期間を維持するだけでなく、継続的に診療を続けることが断酒につながると考えられる。本調査の対象者には永年当院を受診している患者も多く含まれた。主治医との関わりが長いため、治療方針としてナルメフェンを選択し副作用等の理由で処方中止となっても継続して治療を続けることが重要と思われる。

## E. 結論

患者がナルメフェンを継続服用するためには、薬剤師は患者の飲酒量のチェックや患者家族と連携してサポートしていく姿勢が大切である。処方できる施設および医師はまだ少ないが、2021年10月8日の厚生労働省の事務連絡により、e-ラーニングによりナルメフェンを処方するのに必要な研修が受けられるようになったため、今後ナルメフェンを処方できる医師および施設数が増加する可能性がある。

断酒できた患者のナルメフェンの継続割合の中央値は34.4%であり、継続日数を延ばすことだけにこだわらず、患者の治療年数や重症度により治療目標を選択することが重要と思われる。患者はナルメフェン服用終了後も継続して治療を受けており、ナルメフェンの継続期間を延ばすだけでなく、

飲酒量低減もしくは断酒のための継続的なサポートが必要である。今後はナルメフェン服用患者のアンケート分析を行い、継続服用につながる要素を調べていく予定である。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

「ナルメフェンの使用状況調査」  
第75回国立病院機構総合医学会  
2021/10/23

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

# 調査対象薬局

調査対象	横須賀市・逗子市・三浦市・三浦郡葉山町 地域で ナルメフェン納入実績のある保険薬局
対象施設数	42施設
調査期間	2021年1月～2021年2月
ナルメフェンを服用していた患者の抽出期間	2019年3月～2020年9月
アンケート回答数	27施設 (回収率64.3%)



- ・当該地域の保険薬局数は246施設
- ・ナルメフェン納入実績のある薬局数は47施設 (内5施設は事前調査にて調剤実績なく返納済みと回答)
- ・服薬指導状況に関するアンケートは薬剤師40名が回答した
- ・ナルメフェンを服用した患者の総数は81名

3

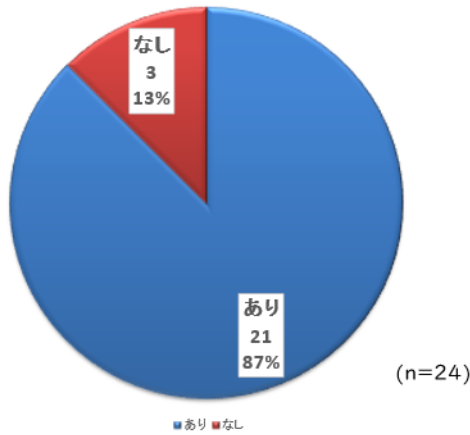
## 保険薬局への 質問内容

	質問内容
保険薬局 の 処方箋等 応需状況	1 処方箋応需枚数(枚/月)
	2 精神科処方箋応需枚数(枚/月)
	3 久里浜医療センターのナルメフェン処方を受けているか
	4 (久里浜医療センター以外)
	5 2019年3月から2020年9月の間にナルメフェン錠を調剤した患者数
	6 上記のうち2回以上ナルメフェンを調剤した患者
	7 現在ナルメフェンは処方されていないが継続して久里浜医療センター(アルコール科又は減酒外来)の処方を応需した患者
	8 薬局での勉強会の開催有無
	9 薬局での勉強会の薬剤名
服薬指導 実施状況	10 薬局外の勉強会への参加
	11 ナルメフェン錠を継続使用している患者様へ服薬指導する際、どのような事を指導しているか
	12 利用資材の内容
	13 ナルメフェン錠が中止となった場合、どのような事を患者様へ指導しているか
	14 ナルメフェン錠継続状況
	15 ナルメフェン錠が中止となった場合の中止理由
	16 副作用の内容
	17 服薬指導を通して、患者様にナルメフェン錠を継続して服用して頂くためにはどうしたら効果的か?

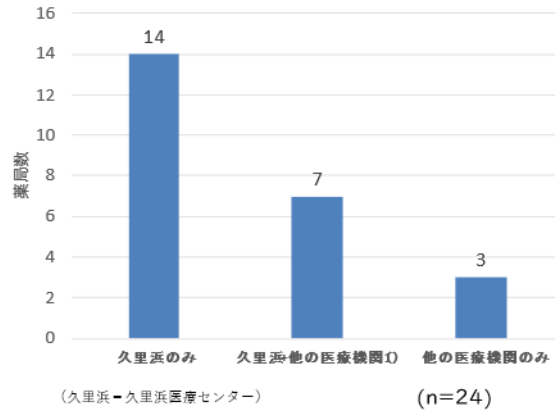
4

# ナルメフェン処方応需状況

久里浜医療センターのナルメフェン処方応需の有無



ナルメフェン処方施設



5

## 処方箋応需枚数、精神科処方応需割合、ナルメフェン継続割合、勉強会開催の有無の相関係数

	処方箋応需枚数 (枚/月)	精神科処方応需割合(%)	ナルメフェン継続割合 (%)	薬局での勉強会の 開催有無
処方箋応需枚数 (枚/月)	1			
精神科処方応需割合 (%)	0.35	1		
ナルメフェン継続割合 (%)	-0.12	0.07	1	
薬局での勉強会の開催有無	-0.04	0.17	-0.15	1

Pearsonの相関係数(r)

0.7 ≤ r ≤ 1 : かなり強い相関がある    0.4 ≤ r ≤ 0.7 : 相関がある  
0.2 ≤ r ≤ 0.4 : 弱い相関がある    0 ≤ r ≤ 0.2 : 相関がない

p値	処方箋応需枚数 (枚/月)	精神科処方応需 割合 (%)	ナルメフェン 継続割合 (%)	薬局での勉強会 の開催有無
処方箋応需枚数 (枚/月)				
精神科処方応需割合 (%)	0.11			
ナルメフェン継続割合	0.57	0.75		
薬局での勉強会の開催有無	0.85	0.44	0.50	

7

## 服薬指導を通して、患者様にナルメフェン錠を継続して服用して頂くためにはどうしたら効果的か？

Keyword

1 断酒ではなく減酒する薬であることを伝えた方が、患者の薬に対する印象もあまり悪くならないのではと思っています	8	飲酒
2 すぐに高い効果を感じる薬ではないため2回で変わらないと中止してしまう方がいる。その点をしっかりと説明する	6	効果
3 今回は悪心嘔吐のみで中止になってしまった。もし継続する患者様の場合には、飲酒量が減った成功体験、減酒による体への良い変化等、治療を継続して得られるメリットを意識してもらおうかと感じています。	5	継続
4 投薬の都度、飲酒の状況を確認。量が減っている事が明白であれば、効果を強調し、励ます。コンプライアンス改善のため飲酒後の服用も認められている事を説明。飲酒後の服用は難しいようです。	4	家族
5 ご家族の協力のもと、服用はできていましたが、効果が弱く、飲酒量は徐々に増えていました。その方は別宅のような離れがあり、そちらでお酒を飲んでいたので…。酒類がない環境づくりにしたいと感じています。	3	減酒
6 そもそもアルコール依存症を治療しようとする気持ちがありませんでした	2	協力
7 飲酒に対して本人がどう向き合うかを家族にも理解してもらおうと思う	2	指導
8 まずは継続して受診すること	2	副作用
9 今回のケースに限ったことではないですが、禁煙も含め、薬の効果を過信しすぎている方が多い様な気がします。なので、結局は本人の意思によるところが強いとお伝えします。薬はサポートになります。	2	難しい
10 頓服での処方でも継続服用ではなかったので気づくことはありませんでした	1	断酒
11 飲酒時ご家族がご存知かどうか、服薬タイミングを逃さないためにもご家族のご協力が必要と思いました。	1	意思
12 連続飲酒による日常生活の弊害など禁酒意義の継続的な指導が大切かと思えます。ご家族の継続的なサポート	1	依存
13 こちらでは飲酒量のチェックを行っていなかったが、きちんと飲酒量を追っていくのが重要だと思えます。	1	医師
14 処方医と合わず中止になった方がいたため、(セリンクロ錠が処方できない医師又は病院へ転院)処方できる医師・病院が増えると良いかなと感じています。	1	抗酒剤
15 服用のタイミングが飲酒2時間前なので服用のタイミングが難しい。時間決めて服用にしたほうがコンプライアンスがよくなりそう	1	病院
16 患者さまご自身が減酒によって良かったエピソードを聴取し、薬嫌忌になった際に思い出してもらおうとする	1	弊害
17 多くの患者様が抗酒剤の継続はできるのに、セリンクロだけ続かないのは効果を感じる方が少ないのではないのでしょうか？ほかの薬よりセリンクロの時は次に来た時反応が薄いというかなさず。	1	環境
18 おこりうる副作用や副作用が起きた時の対処方法を十分に指導しておく	1	服薬
19 薬の効果や副作用について説明し、患者様に理解していただくことが効果的だと考えます。	0	薬剤師

## 医師向けアンケートの書式

ID	*****	氏名	*** **			
	飲酒リスクレベル		ナルメフェン錠の処方目的	ナルメフェン最終処方日	ナルメフェン処方後の再入院の有無 (ARP又は解毒の入院)	ナルメフェン錠を処方した印象
1	最終診察時 20__年__月__日	<input type="checkbox"/>	断酒を最終目標に見据えた減酒	****/**/**	<input type="checkbox"/> あり (回数)	<input type="checkbox"/> 有効だった
	<input type="checkbox"/> <b>とても高いリスク</b> (very high risk) 男性: 100g/日、女性: 60g/日	<input type="checkbox"/>	減酒		<input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 無効だった
	<input type="checkbox"/> <b>高いリスク</b> (high risk) 男性: 60~100g/日、女性: 40~60g/日	<input type="checkbox"/>	その他(自由記載)			<input type="checkbox"/> その他 (具体的に)
	<input type="checkbox"/> <b>中間リスク</b> (medium risk) 男性: 40~60g/日、女性: 20~40g/日					
	<input type="checkbox"/> <b>低いリスク</b> (low risk) 男性: 1~40g/日、女性: 1~20g/日					
	<input type="checkbox"/> <b>断酒</b>					

・分析のため、医事データから初回ナルメフェン処方日、最終処方日、性別等を抽出した

評価項目	検定手法	結果																																				
再入院の有無に性差はあるか	F-検定: 2 標本を使った分散の検定→両側P値 = 0.926、 P値 > 0.05なので等分散を仮定した t 検定を行う	両側P値 = 0.054 P値 > 0.05なので、再入院に性差があるとは言い切れない																																				
処方目的の違いに性差はあるか	F-検定: 2 標本を使った分散の検定→両側P値 = 0.811 P値 > 0.05なので等分散を仮定した t 検定を行う	両側P値 = 0.633 P値 > 0.05なので、処方目的の違いに性差があるとは言い切れない																																				
DRLに性差はあるか	F-検定: 2 標本を使った分散の検定→両側P値 = 0.884 P値 > 0.05なので等分散を仮定した t 検定を行う	両側P値 = 0.294 P値 > 0.05なので、DRLの違いに性差があるとは言い切れない																																				
総投与日数に性差はあるか	F-検定: 2 標本を使った分散の検定→両側P値 = 0.033 P値 < 0.05なので分散が等しくないと仮定した t 検定を行う	両側P値 = 0.227 P値 > 0.05なので、総投与日数の違いに性差があるとは言い切れない																																				
DRL・処方目的・ナルメフェンを処方した印象・総投与日数・ナルメフェン初回処方日から最終診断日、それぞれの相関関係	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>DRL D</th> <th>D</th> <th>ナルメフェン を処方した印象 (D)</th> <th>総投与日 数</th> <th>最終診断 日-初回 処方日 (日)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DRL D</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>0.081265</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ナルメフェン を処方した印象 (D)</td> <td>0.02155</td> <td>0.006417</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>総投与日数</td> <td>-0.06453</td> <td>-0.12408</td> <td>0.317119</td> <td>1</td> <td></td> </tr> <tr> <td>最終診断日-初回 処方日(日)</td> <td>0.14489</td> <td>0.173358</td> <td>-0.01186</td> <td>0.077664</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>		DRL D	D	ナルメフェン を処方した印象 (D)	総投与日 数	最終診断 日-初回 処方日 (日)	DRL D	1					D	0.081265	1				ナルメフェン を処方した印象 (D)	0.02155	0.006417	1			総投与日数	-0.06453	-0.12408	0.317119	1		最終診断日-初回 処方日(日)	0.14489	0.173358	-0.01186	0.077664	1	ナルメフェンを処方した印象と総投与日数には弱い相関がある（当然と思われる）
	DRL D	D	ナルメフェン を処方した印象 (D)	総投与日 数	最終診断 日-初回 処方日 (日)																																	
DRL D	1																																					
D	0.081265	1																																				
ナルメフェン を処方した印象 (D)	0.02155	0.006417	1																																			
総投与日数	-0.06453	-0.12408	0.317119	1																																		
最終診断日-初回 処方日(日)	0.14489	0.173358	-0.01186	0.077664	1																																	

