

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（20GC1015）

令和4年度総合分担研究報告書

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。本年度は、患者アンケートの解析と、薬局、患者アンケートのコメントについての解析を行った。

【結果と考察】患者アンケートでは54名中34名から回答が得られた。患者の飲酒頻度、飲酒量の結果では問題飲酒者が多かった。ナルメフェンの効果を感じるものの、不快の副作用のために服用を中断する患者が比較的多くみられた。調剤薬局のコメントについての質的な解析では、大きく分けて処方制限、服用方法、サポート方法についての問題が挙げられた。

【結論】ナルメフェンの効果は自覚している患者は比較的多いものの、不快な症状のために継続できない患者が多く、副作用の軽減の工夫が求められる。

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こと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。本年度は、患者アンケートの解析と、薬局、患者アンケートのコメントについての解析を行った。

(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

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。有効回答33名中、飲酒量、飲酒頻度については、週に4回以上飲酒すると答えた者が21名おり、1日6ドリンク以上の多量飲酒を毎日あるいはほとんど毎日すると答えた者が10名いるなど、問題飲酒者が多くみられた。

ナルメフェンの服用については、31名中およそ半数の15名がナルメフェンの効果を感じたと答えており、5名は初めは効果を感じたが、次第に感じなくなったと回答しており、効果を感じなかったものは0名であった。およそ半数はナルメフェンを中止していた。効果を感じて、もう服用していない理由は、5名中4名が不快な症状が出たことによる中止であり、減酒・断酒に成功したため中止となったのは1名だった。効果がないと感じたがセリクロを飲んでいて患者は理由に「不快な症状が出たためもう使いたくない」と記載していた。

さらに、調剤薬局、患者のアンケート回答内容のコメントについての質的な解析を

行った。ナルメフェンをどのようにしたら普及できるのかについての調剤薬局のコメントは、大きく分けて処方制限、服用方法、サポート方法についての問題が挙げられた。患者アンケートでは、(1) 効果を感じる患者とそうでない患者がいる (2) 酒量が減った事の自覚あり (3) 服用により不快感が出たり体調が悪くなる場合がある (4) 服用により家族が安心するといった意見があった。

D. 考察

患者アンケート調査の結果からは、ナルメフェンの効果を感じるものの、不快の副作用のために服用を中断する患者が比較的多くみられた。ア坎プロサートと比べて効果を自覚している患者も多いため、不快な症状を最小限にする投薬上の工夫が求められる。

ナルメフェンの使用をより普及するための要素としては、薬剤師アンケートからは、処方制限の緩和、服用方法についての指導の最適化が課題として挙げられた。

E. 結論

患者アンケートからは、ナルメフェンは患者が効果を実感できることも多いが、副作用としての不快な症状を経験することも多く、そのことが服薬継続率の低下につながっていることが推測された。ナルメフェンの使用を促進するためには、処方制限の緩和や服薬サポートが重要と考えられた。

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。

患者へのアンケート調査では、服薬の効果を自覚はしているものの、副作用のために服薬を中断するものが比較的多くみられた。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

特になし

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

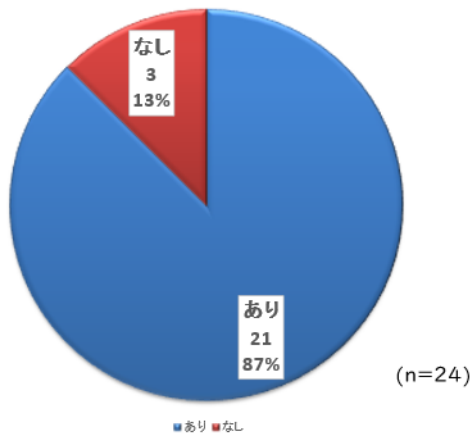
保険薬局への 質問内容

	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)
	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
	5 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
	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
	7 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
服薬指導 実施状況	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
	10 薬局外の勉強会への参加
	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、
	11 どのような事を指導しているか
	12 利用資材の内容
	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
	13 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
	服薬指導を通して、患者様にナルメフェン錠を継続して
	17 服用して頂くためにはどうしたら効果的か？

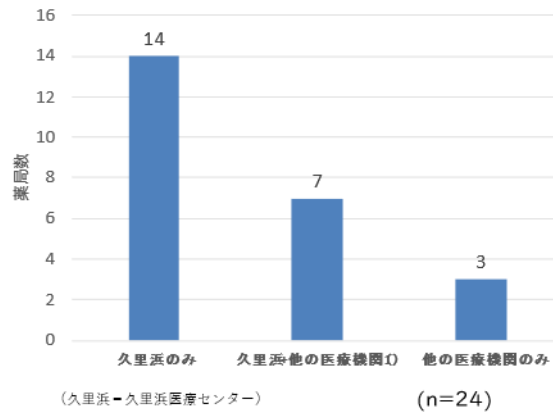
4

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

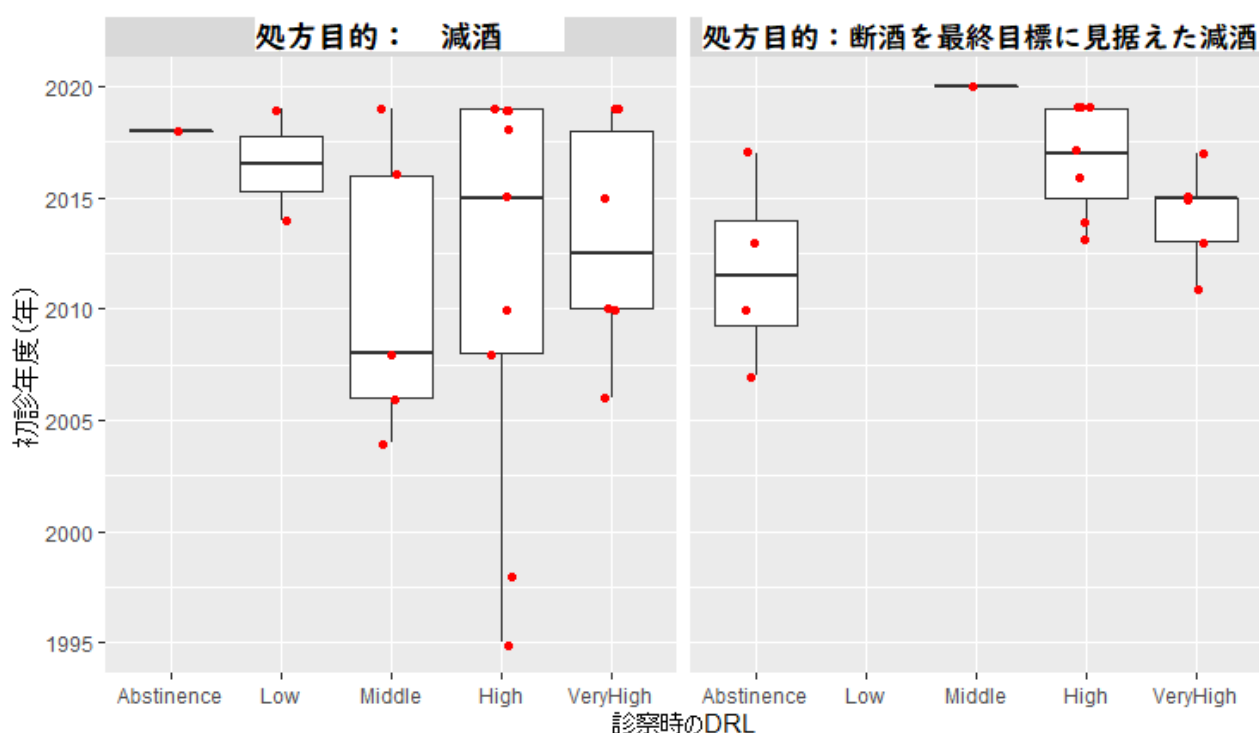
1	断酒ではなく減酒する薬であることを伝えた方が、患者の薬に対する印象もあまり悪くならないのではと思っています	飲酒	8
2	すぐに高い効果を感じる薬ではないため2回で変わらないと中止してしまう方がいる。その点をしっかりと説明する	効果	6
3	今回は悪心で回のみで中止になってしまった。もし継続する患者様の場合には、飲酒量が減った成功体験、減酒による体への良い変化等、治療を継続して得られるメリットを意識してもらうことが大切だと思います。	継続	5
4	投薬の都度、飲酒の状況を確認。量が減っている事が明白であれば、効果を強調し、励ます。コンプライアンス改善のため飲酒後の服用も認められている事を説明。飲酒後の服用は難しいようです。	家族	4
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努めています。	減酒	3
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患者でした。	協力	2
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うと良いと思う	指導	2
8	まずは継続して受診すること	副作用	2
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の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。薬はサポート役です。	難しい	2
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。	断酒	1
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。	意思	1
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	依存	1
13	こちらでは飲酒量のチェックを行っていませんが、きちんと飲酒量を追っていくのが重要だと思えます。	医師	1
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・病院が増えるとうれいかなと感じています。	抗酒剤	1
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	病院	1
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、薬嫌悪になった際に思い出してもらうようにする	弊害	1
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ていないのでしょうか？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。	環境	1
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	服薬	1
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。	薬剤師	0

医師向けアンケートの書式

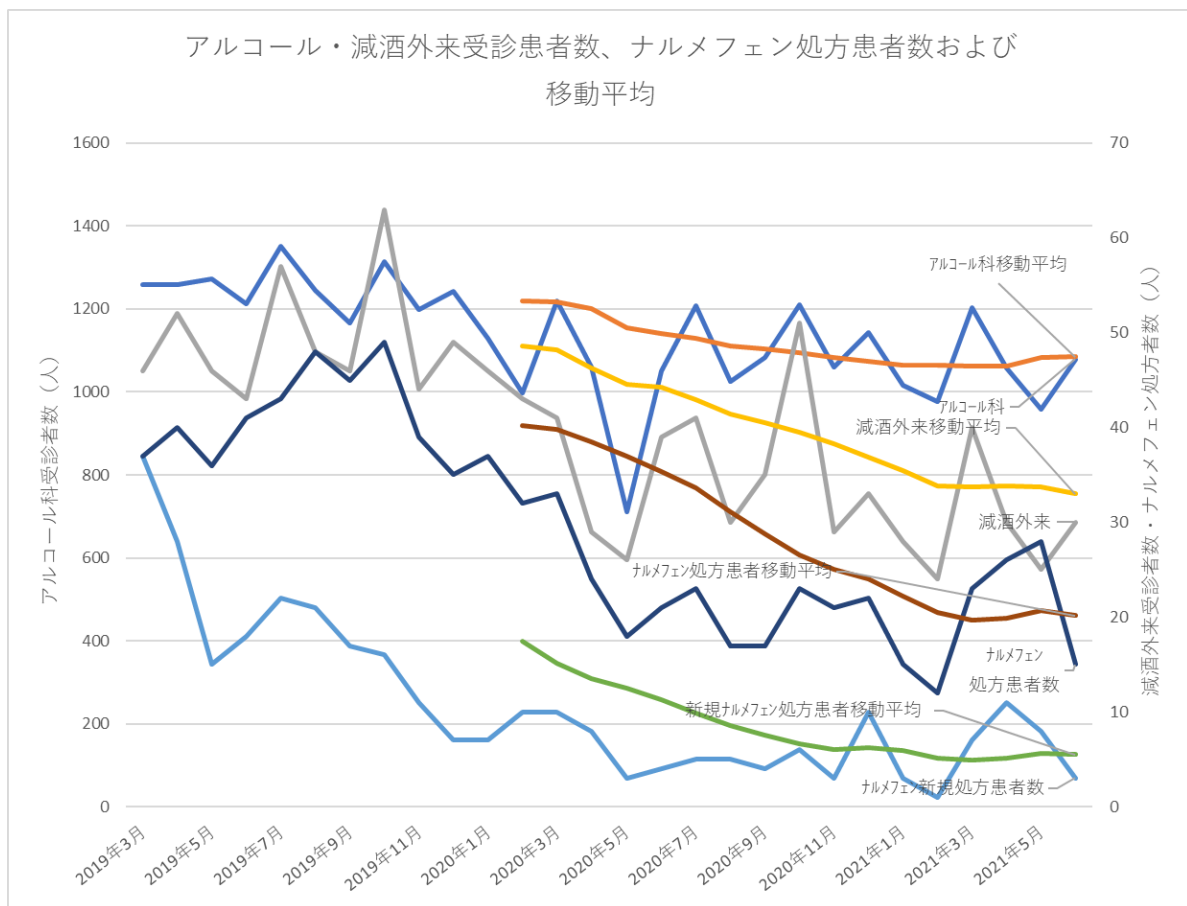
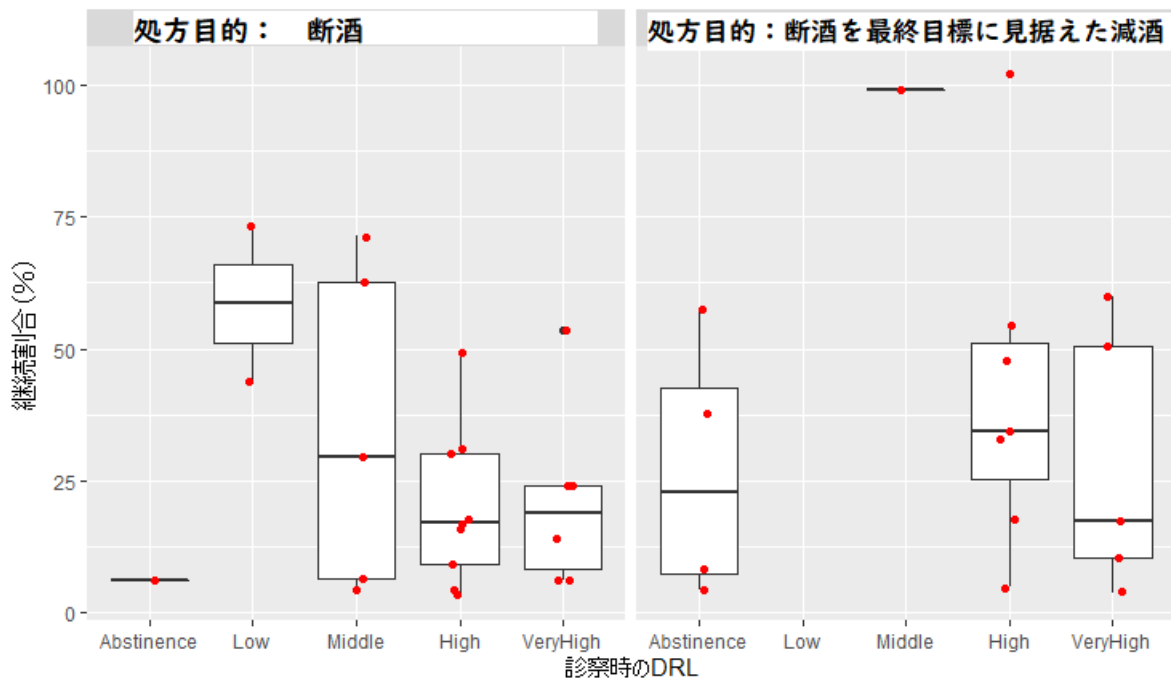
ID	*****	氏名	*** **			
	飲酒リスクレベル		ナルメフェン錠の処方目的	ナルメフェン最終処方日	ナルメフェン処方後の再入院の有無 (ARP又は解毒の入院)	ナルメフェン錠を処方した 印象
1	最終 診察時	20 年 月 日	☐ 断酒を最終目標に見据えた減酒	****/**/**	☐ あり (回数)	☐ 有効だった
	☐ とても高いリスク (very high risk) 男性: 100g/日、女性: 60g/日	☐	☐ 減酒 ☐ その他 (自由記載)		☐ 無し	☐ 無効だった
	☐ 高いリスク (high risk) 男性: 60~100g/日、女性: 40~60g/日	☐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

・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きれない																																				
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きれない																																				
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きれない																																				
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きれない																																				
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><thead><tr><th></th><th>DRL</th><th>D</th><th>処方目的</th><th>ナルメフェン 総投与日数</th><th>ナルメフェン 初回処方日から 最終診断日 (日)</th></tr></thead><tbody><tr><td>DRL</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>処方目的</td><td>0.081265</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>ナルメフェン総投与日数</td><td>0.02155</td><td>0.006417</td><td>1</td><td></td><td></td></tr><tr><td>ナルメフェン初回処方日から最終診断日</td><td>-0.06453</td><td>-0.12408</td><td>0.317113</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	処方目的	ナルメフェン 総投与日数	ナルメフェン 初回処方日から 最終診断日 (日)	DRL	1					処方目的	0.081265	1				ナルメフェン総投与日数	0.02155	0.006417	1			ナルメフェン初回処方日から最終診断日	-0.06453	-0.12408	0.317113	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	処方目的	ナルメフェン 総投与日数	ナルメフェン 初回処方日から 最終診断日 (日)																																	
DRL	1																																					
処方目的	0.081265	1																																				
ナルメフェン総投与日数	0.02155	0.006417	1																																			
ナルメフェン初回処方日から最終診断日	-0.06453	-0.12408	0.317113	1																																		
最終診断日-初回処方日 (日)	0.14489	0.173358	-0.01186	0.077664	1																																	



*DRL: Drinking Risk Level



患者アンケート調査による患者の飲酒頻度、飲酒量、多量飲酒頻度

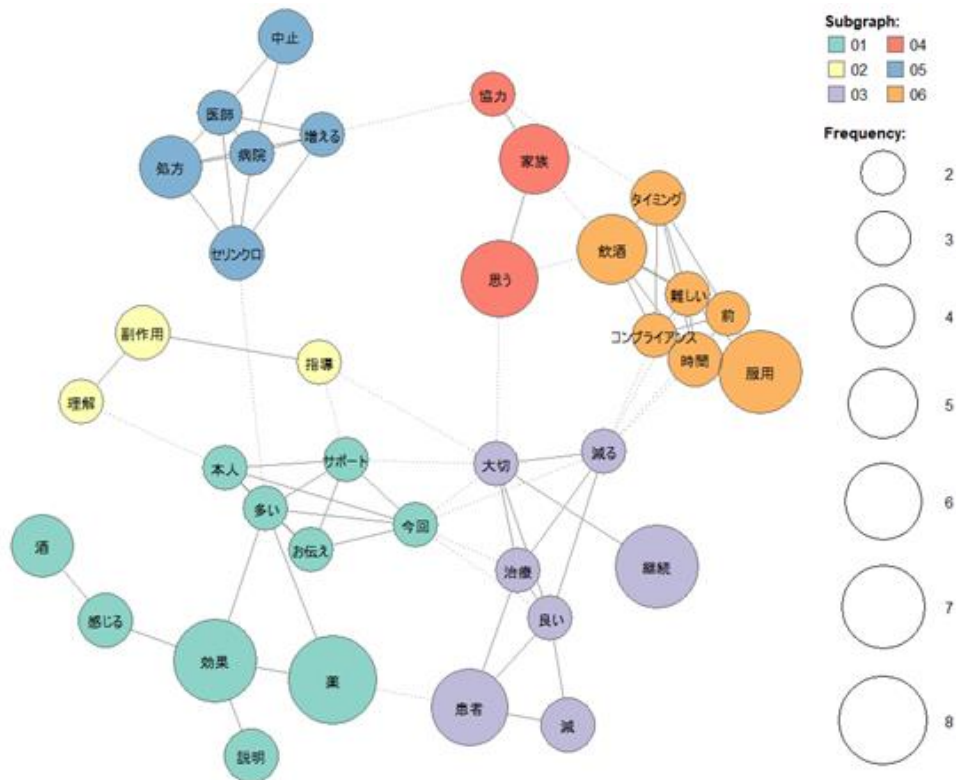
	アルコール含有飲料を飲む頻度	1度に6ドリンク以上飲酒する頻度					(空白)	総計
		0. ない	1. 1カ月に1度未満	2. 1カ月に1度	3. 1週に1度	4. 毎日あるいはほとんど毎日		
飲酒する時に飲む量	0. 飲まない	2	1				3	6
	1. 3～4ドリンク	1					1	2
	3. 7～9ドリンク		1					1
	(空白)	1					2	3
	1. 1か月に1度以下			1				1
	1. 3～4ドリンク			1				1
	2. 1カ月に2～4度	1						1
	1. 3～4ドリンク	1						1
	3. 1週に2～3度		1	1	1	1		4
	1. 3～4ドリンク		1	1				2
	2. 5～6ドリンク位				1			1
	3. 7～9ドリンク					1		1
	4. 1週に4度以上	2	3	1	5	10		21
	0. 1～2ドリンク	1						1
	1. 3～4ドリンク	1	2	1	2	1		7
	2. 5～6ドリンク位		1		2	3		6
	3. 7～9ドリンク				1	2		3
	4. 10ドリンク以上					4		4
	総計(アルコール含有飲料を飲む頻度)	5	5	3	6	11	3	33

患者アンケート調査によるナルメフェンの効果と服用頻度

セリンクロ錠®を飲んで効果を感じたか	セリンクロ錠®を飲む回数			総計
	お酒を飲む日だけ	もうセリンクロ錠®は飲んでいない	毎日	
ある	6	5	4	15
ない	1	7	2	10
初めは感じたが、次第に感じなくなった	1	2	2	5
(空白)		1		1
総計	8	15	8	31

調剤薬局へのアンケート（対象 27 施設）の解析

「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？」



20 施設からの回答を分析した

<処方制限への意見>

- セリンクロを処方できる病院が増えると良い

<服用の問題点>

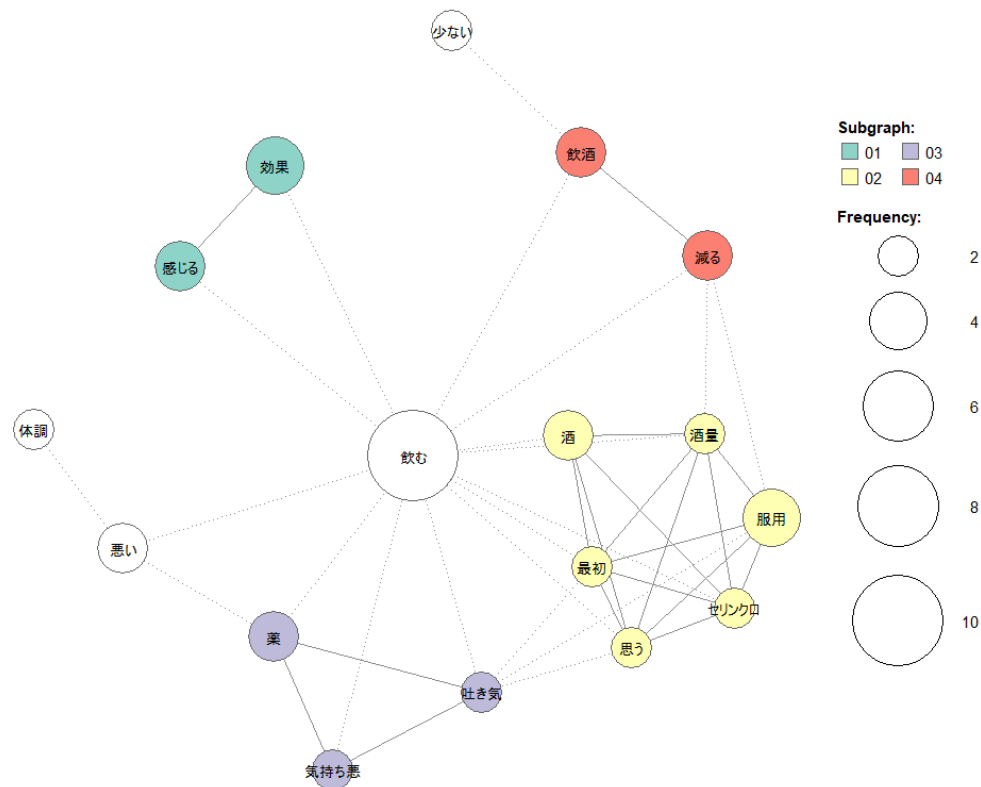
- 服用するタイミングが難しい
- 効果を過信しすぎる患者が多い

<サポート方法>

- 薬の副作用や対処法を指導する
- 飲酒量が減ったこと、良かったエピソードを評価する家族の協力が重要
- 継続的なサポートが重要

(KH coder を用いて分析)

患者へのアンケート（対象者 34 名）の解析



「セリンクロを服用した感想とその理由」

25 名の患者の回答を分析した

- ・効果を感じる患者とそうでない患者がいる
- ・酒量が減った事の自覚あり
- ・服用により不快感が出たり体調が悪くなる場合がある
- ・服用により家族が安心するという意見もあった

(KH coder を用いて分析)