



介護保険施設における不適切な薬剤使用の prevalence と risk factor に関する研究

国立保健医療科学院疫学部 協力研究員

庭田 聖子

本日私は、「介護保険施設における不適切な薬剤使用の prevalence と risk factor に関する研究」ということでご報告申し上げます。

【ポスター1】

高齢者では、不適切な薬剤使用による健康障害が大きな問題となります。副作用発生のリスクを高め、医療・介護コストを増大させる恐れがあります。このような問題を未然に防ぐために、欧米では複数の処方基準が開発されております。具体的には、「高齢者にこれこれ、こういう薬剤を使うことは好ましくない」とか「こういう状況でこういった薬剤を使うことは望ましくない」といった基準が存在しております。その中でも、特に最も広く用いられているのがビアーズ・クライテリア (Beers criteria) というものです。これは、不適切な薬剤使用を定義したものでして、臨床で広く使われている他にも、不適切な薬剤使用の実態を把握する目的でも、最もよく用いられております。諸外国ではそのプリバレンス (prevalence : 存在率) ですとか、リスク・ファクター (risk factor) に関して多くの報告がなされております。

ポスター1

背景

- 高齢者に対する不適切な薬剤使用
 - ⇒ 副作用発生のリスクを高める
 - ⇒ 医療・介護コストを増大させるおそれ
- 欧米では複数の処方基準が存在
 - ┃ Beers criteriaは、不適切な薬剤使用の実態を把握する目的で最もよく用いられる
 - ┃ 諸外国ではそのprevalenceやrisk factorに関して多くの報告がある

【ポスター2】

我が国でも、このような調査を行うべきと考えられますけれども、特に長期ケア施設である介護保険施設においては、薬剤費が、いわゆる“まるめ”で包括化されている関係で、レセプトなどから使用薬剤に関するデータを収集することは困難で、今まで分析を行うことができませんでした。そういった理由から、施設系列をまたいだ横断的な調査は、これまで行われていないという状況でした。ですけれども、今回、私どもは介護保険施設で用いられます包括的なアセスメント表の一つのMDS2.1のデータを収集することによって、分析を行うことができま

ポスター2

わが国の介護保険施設では

- 入所者特性・使用薬剤に関するデータ収集が困難
 - ⇒ 施設系列をまたいだ横断的な調査はない

しかしながら...

- 介護保険施設ではケアプラン作成のために入所者の状態評価を行う
- そこで用いられる包括的なアセスメント表の一つ MDS(Minimum Data Set)2.1には、入所者の健康状態、ADLなどのほか、過去1週間の使用薬剤に関する情報が含まれる

⇒ これを収集することで、薬剤使用の実態を入所者特性と併せて把握することが可能

した。

介護保険施設では、入所者のケアプラン作成のために状態評価を行うことが施設基準として義務付けられておりますけれども、MDS2.1 というのは、そこで用いられる包括的なアセスメント表の一つになります。そのMDS2.1の中には、入所者の健康状態とかADLを評価する項目の他、過去1週間の使用薬剤に関する情報を記載する項目がございます。これらのデータをいただくことによって、薬剤使用の実態と入所者特性とを併せて把握することが可能となりました。

【ポスター3】

そこで、本研究の目的としましては、1点目が、高齢者に不適切とされる薬剤の日本の介護保険施設におけるプリバレンスをビアーズ・クライテリアに基づいて明らかにすること、2点目としまして、不適切とされる薬剤の使用に関連するリスク・ファクターを明らかにすることといたしました。

対象としましては、MDS2.1を日常業務の中に使用しておりまして、今回データ収集にご協力くださいました17施設、1,669名となっております。介護療養型医療施設、介護老人保健施設、介護老人福祉施設の3施設からデータをいただくことができまして、その内訳はポスター3に示しております。

【ポスター4】

結果に移ります前に、今回用いましたビアーズ・クライテリアにつきまして、簡単にご説明申し上げたいと思います。ビアーズ・クライテリアは、65歳以上の高齢者に対して、プライマリケアで使うことが望ましくない、不適切と考えられる薬剤の一覧表です。先ほどから度々「不適切」「不適切」という言葉を申し上げておりますけれども、この「不適切」というのは、絶対に使ってはだめだとか、使ったら即、健康障害に結びつくとか、そういったことではございませんで、“potentially inappropriate” というような表現を使うのですけれども、潜在的な副作用のリスクが、その薬剤を使用することによって期待されるベネフィットを上回るために、使用することが望ましくないと判断されるときに、このリストに掲載するという形になっております。その薬剤の他に、同じかそれ以上の効果のある安全な代替薬がある場合になります。そういう意味で「不適切」という言葉を


ポスター3

目的

- 介護保険施設における「高齢者に不適切とされる薬剤」のprevalenceを、Beers criteriaに基づいて明らかにする
- 不適切とされる薬剤の使用に関連するrisk factorを明らかにする

対象

- 介護保険施設17施設 1669名
 - 介護療養型医療施設(病院) 4施設1116名
 - 介護老人保健施設(老健) 5施設374名
 - 介護老人福祉施設(特養) 8施設179名
- 調査時期
 - 平成14年1月～7月



ポスター4

Beers criteria

- 65歳以上の高齢者に対し「不適切」とされる薬剤の一覧表
- 次の2段階の基準に分かれている:
 - #1 疾患・病態によらず不適切な薬剤
 - ex.長時間作用型ベンゾジアゼピン系薬
 - #2 特定の疾患・病態において不適切な薬剤
 - ex.胃潰瘍・十二指腸潰瘍 ⇨ NSAIDs
- 本研究では最新版(2003年版)に基づき、#1および#2に該当する薬剤使用について調べた

捉えていただければと思います。

そして、このピアーズ・クライテリアというのは、アメリカで1991年に最初に開発されたわけですが、これは大きく分けて2つの基準に分かれております。1つ目は、疾患・病態によらず使用することが望ましくない薬剤、もう1つは特定の疾患・病態において使用することが望ましくない薬剤です。例としましては、1つ目の疾患・病態によらず常に使うべきではない、使用することが望ましくない薬剤としては、長時間作用型ベンゾジアゼピン系薬剤などが挙げられます。これは作用時間が長いということで、長く体内に留まることによって、転倒とか骨折等を引き起こす恐れがあるので、もし必要であれば、より作用時間の短いものを使うべきだというような記載がなされています。2つ目の特定の病態において使用を避けるべきである薬剤としましては、胃潰瘍・十二指腸潰瘍の方に対してNSAIDsを使うべきではないということで、アメリカにおいては、COX2の選択的阻害薬が出されておりますので、もし必要であればそちらの方を使うようにという記載がなされております。

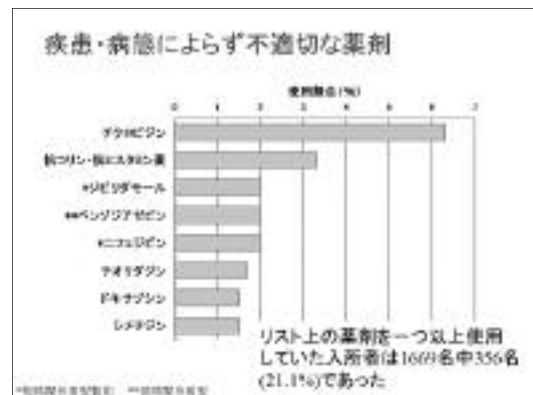
本研究では、このピアーズ・クライテリアの最新版の2003年版に基づきまして、この2つの基準に該当する薬剤使用について調べました。

【ポスター5】

結果の説明に移ります。

まず、1つ目の、疾患・病態によらず不適切な薬剤使用に関してですけれども、こちらにお示ししましたのが、特に割合の高かったものになります。薬剤名が縦軸で、横軸が使用割合になります。分母が入所者数ということになります。最も多かったものは抗血栓薬のチクロピジンで、6.3%でした。その他、抗コリン作用のある抗ヒスタミン薬、そういったものが多く使われておりました、これらの薬剤を1つ以上使用していた入所者の方は、1,669名中356名、21%でした。

ポスター5

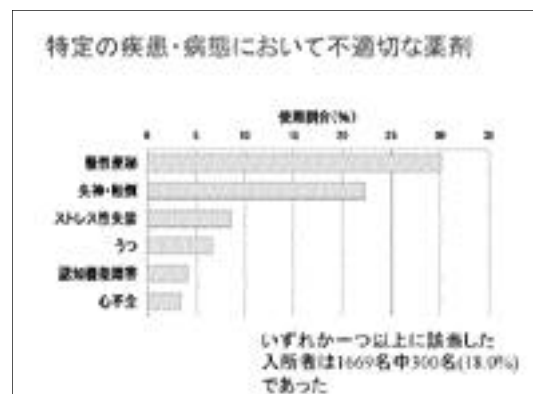


【ポスター6】

そして、2つ目の特定の疾患・病態において使用を避けるべき薬剤の項目については、慢性便秘ですとか、失神・転倒の既往とかといった疾患とか病態に対して、例えば慢性便秘でしたらカルシウム拮抗薬の使用は避けるべきで、症状を悪化させるリスクのある薬剤が定義されております。

そこで、MDS2.1の項目から、これらの病態を持つ入所者さんを特定しまし

ポスター6



て、その中で定義されている薬剤がどれだけ使われていたかということを示しております。多かったのは、慢性便秘のある方でカルシウム拮抗薬とか、便秘を悪化させるような薬剤を使っていた方が3割でした。また、失神・転倒の既往のある方に対してリスクを高めるような薬剤が、2割を越える方に使われていました。以下、ポスター6に示した通りですが、これらの項目のいずれか一つ以上に該当した入所者の方が、1,669名中300名、18%いらっしゃいました。

【ポスター7】

続きまして、該当薬剤の使用に関連するリスク・ファクターとしまして、多変量ロジスティック回帰分析を用いまして、その関連要因を分析いたしました。目的変数としましては、2つの項目の内、今回は「疾患・病態によらず使用を避けるべき薬剤」の使用の有無としました。と申しますのは、「特定の疾患・病態において不適切な薬剤」の項目は、こちらに示しましたように、母集団がそれぞれの疾患に該当する方ということになりますので、母集団がそれぞれ項目によって異なるということと、後はその定義自体もやや曖昧であるということから、同列に扱うことは適切でないと考えたからです。そして説明変数としましては、入所者変数と施設変数に大きく分けられますけれども、入所者変数としましては、性別、年齢ですとか、一日あたり使用薬剤数といったものを入れました。施設変数としては、施設種、薬剤費の支払い方式、ベッド数といったものを今回投入いたしました。

その結果がこちらです。4つの変数が有意に関連が認められまして、向精神薬を使用している方、一日あたりの薬剤費が高額な方、一日あたり使用薬剤数の多い方、また、年齢の若い方ほど、このピアーズ・クライテリアに定義されている薬剤が使われるリスクが高まるという結果が得られました。

ポスター7

該当薬剤の使用に関するrisk factor

変数	オッズ比	95%CI	P値
向精神薬の使用	1.528	1.133-2.059	0.005
一日あたり薬剤費	1.172	1.011-1.360	0.036
一日あたり使用薬剤数	1.141	1.075-1.211	0.000
年齢	0.981	0.965-0.998	0.029

統計解析手法: 多変量ロジスティック回帰分析

- 目的変数
 - 「疾患・病態によらず使用を避けるべき薬剤」の使用の有無
- 説明変数の種類
 - 入所者変数: 性別、年齢、過去30日間の平均日当薬剤費、一日あたり薬剤費、一日あたり使用薬剤数、向精神薬の使用、高血圧、COPD、DNR、ADL、認知症の発症有無、認知症
 - 施設変数: 施設種、薬剤費の支払い方式、ベッド数
- 変数投入法: 変数減少法ステップワイズ

※P値は両側検定による。

【ポスター8】

考察に移ります。今回の結果を、諸外国での既存研究と比較いたしますと、特に特徴的と言えますのが、チクロピジンの使用頻度が高いということだと思えます。日本でも先頃発売になりましたが、欧米では、クロピドグレルという薬がチクロピジンの代替薬としてもうかなり普及しておりますので、アメリカ等での既存研究ではチクロピジンという薬はほとんど使われておりませんでした。日本では、この調査当時にはクロピドグレルは認可されておりましたので、チク

ポスター8

考察

- 諸外国との比較
 - チクロピジン: わが国では代替薬が未認可(調査当時)
 - ⇒ prevalenceが高まったと考えられる
 - アミオダロン: 処方規制のために使われず
- 全体としてのprevalenceおよびrisk factorは既存研究とほぼ同様

ロピジンを使わざるを得ないケースが多かった関係で、このような高いprevalenceとなったと考えられます。また、抗不整脈薬のアミオダロンにつきましては、欧米では割と使用されたというprevalenceがある程度あったということですが、日本では厳しい処方規制があるために、今回使われていなかったというような違いが見られました。ですけれども、全体としての関連が認められたリスク・ファクターとしましては、欧米と比べて突出した結果ということではなく、「範囲内」と言えると考えられました。

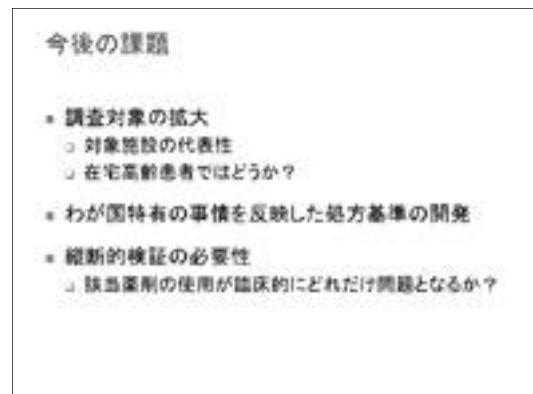
【ポスター9】

今後の課題ですけれども、調査対象の拡大ということで、対象施設の代表性が1点目に挙げられますが、MDS2.1を日常的に使っていらっしゃる施設というのは、やはりきちんとつけていらっしゃるということで、ケアの質を向上させるという意識が高い施設で、必然的に提供される医療の質も高いのではないかと考えられます。今回の結果は、やや不適切な薬剤使用を過小評価している可能性があるということで、より一般的な施設においても今後調査を進めていく必要があると考えられます。また、在宅高齢患者につきましても、今後調査を進めていく必要があると思われま

す。2点目としまして、我が国特有の事情を反映した処方基準の開発という点がありますけれども、これに関しましては午後のセッションで国立保健医療科学院疫学部長の今井から、現在進められている作業に関して報告があるかと思

います。3点目としまして、縦断的検証の必要性がありまして、このピアーズ・クライテリアに記載されている薬剤を使うことで、実際に臨床的にどれだけ問題が生じるかという点を検証していかなければならないと思います。欧米では、いくつか報告がありまして、関連ありとするものもあれば、なしとするものもあって、まだ評価が定まっておりますけれども、日本でも、今後このような調査を行う必要があると考えられます。

ポスター9



質疑応答

座長： 介護保険施設は、基本的には3施設種ですが、それを全部包括した話ですか。

庭田： そうですね。3施設種全てデータいただきました。

座長： となると、介護療養型医療施設というのは、医療機能があるとされているけれども、今のprevalenceでは、それなりの特性があったというような所見はな

いですか。

庭田： 今回、このリスク・ファクターとして、要因に3施設種を入れてみたのですが、特に介護療養型医療施設が高いとか、そういうことは上がっておりませんでした。

座長： これは極めて、今日的な課題ですね。介護療養型医療施設と、介護老人保健施設、介護老人福祉施設の3施設体系があって、一応は、医療機能に段階的な差があるとされて今日までできましたけれども、少なくとも使用薬剤の中での不適切な薬剤というものについての服用実績は3施設体系であまり差がなかった。まあ、これは一つの断面ですが。介護施設一元化という議論などもありましたね。

また、諸外国に比べて特段に突出した特性は見えなかったということですが、けれども、しかし、我が国では、使用が極めて制限されているところか、認められていないお薬の代替薬の使用頻度が一番高いというのは、薬事行政との関わりが強いということを、改めて感じますね。

在宅についてもご検討されるということですが、なかなか把握しづらいところがありますね。一般医療ではどうなんでしょうか。通常の多くの高齢者は、外来ベースで通院して、膨大な薬剤を処方されて服用しているわけです。こういう視点で、必ずしも適切ではない薬の服用について、一般医療で研究があるのでですか。

庭田： 日本では、やっぱりまだデータが少ないということで・・・

座長： そうですね。現場で、医師の処方の配慮、それから、薬剤師としての処方のチェック、監査等々が機能しているということを前提にしているのでしょうか。介護施設では、医療と距離があるから、特段にそのあたりが一つの課題になるのでしょうかね。改めて、「一般医療はどんなの？」という思いを感じますね。