

在宅で暮らす認知症高齢者の
服薬状況と副作用との関連に関する研究

申請者名 林原好美
所属機関・職名 明治薬科大学 薬学教育研究センター 客員研究員
所属機関所在地 東京都清瀬市野塩 2-522-1
提出年月日 平成 21 年 8 月 31 日

1. はじめに

わが国の高齢者の人口割合は毎年およそ 0.5%増加しており、平成 21 年 1 月現在 21.5%であった。それに伴って認知症高齢者の割合も急増している。そして今後も同様の傾向が継続することが予測されている。高齢になるにつれ、さまざまな疾病を合併して発生し、高齢者の服用薬は、多種類・多数になり、服用回数、服用方法などが複雑化する傾向にある。更に高齢者は生理的に副作用が顕著に現れないことも多いため、知らぬ間に重篤な状態になっていることもある。中でも認知症高齢者は認知障害により、自身の体調変化を伝えることが困難であることから、介護者は認知症高齢者の副作用に気づくのが遅くなりがちである。特に、認知症による行動障害から、さまざまな向精神薬、抗不安薬、睡眠薬、睡眠導入剤を服用していることもあり、副作用のリスクは一般高齢者より高い。また、寝たきりの重要なリスク要因の 1 つである転倒に、向精神薬、血圧降下薬、糖尿病薬などが関連していることは広く認識されている。

一方、薬局では薬と一緒に薬の説明書きを提供することで、副作用の予防啓発に努めている。しかしこれらの注意事項は、主に一般成人に関する副作用症状であり、必ずしも高齢者に特有の症状ではない。このため、高齢者の副作用状況を把握し、認知症高齢者を介護する介護者に情報提供することが望まれる。

また認知症高齢者と薬剤に関する日本の研究において、定量的に検討したものは乏しい。

2. 目的

慢性疾患を持つ認知症高齢者の服薬状況と副作用症状との関連について、認知症のない高齢者と比較し、その実態を把握することを目的とする。

3. 研究デザイン

横断研究

4. 対象・サンプリング

研究参加に賛同した居宅介護支援事業所を利用している要介護者とその介護者のうち、研究に同意し、かつ下記の要件をみたす者より参加者を得た。

4. 1. 対象者の要件

4. 1. 1. 要介護者

- (1) 在宅で暮らしている。
- (2) 65 歳以上であること。
- (3) 慢性疾患による薬を 1 ヶ月以上継続して服薬していること。

4. 1. 2. 介護者

(1)上記の要介護者の親族あるいは、現在を含め過去1年間彼らの介護に携わっている。

4. 2. 除外条件

4. 2. 1. 要介護者

- (1)施設に入所中、あるいは入院中の患者。
- (2)65歳未満。
- (3)慢性疾患による薬を1ヶ月以上継続して服薬していない。

4. 2. 2. 介護者

- (1)介護者が統合失調症・うつ病などの精神医学的疾患と診断されている。

4. 3. 対象者のサンプリング法

4.1項及び4.2項の要件を満たす対象者を対象者とした。

5. 主たる検討要因

調査時における要介護者の認知症の有無を主な検討要因とした。

5. 1. 本研究における「認知症」の定義

要介護認定調査の有効期間は3ヶ月から2年と範囲が幅広く、訪問時において認知能力が変化していることも考えられる。そのため、本研究では、医師による認知症の診断があった要介護高齢者、または担当の介護支援専門員が本研究調査期間中に認知症老人の日常生活自立度（以下認知症自立度という）の評価を行い、Ⅱ（他者の支援が必要となる）以上と判断した要介護高齢者を認知症と定義した。

5. 2. 認知症を測定する尺度

本研究では、基本情報シートにより認知症の有無を把握すると同時に、訪問時に調査員が改訂長谷川式スケールによる評価を励行し、測定バイアスの軽減に努めた。

6. 調整すべき他の要因

慢性疾患を持つ認知症高齢者の副作用に影響を与える調整すべき要因として、以下のようなものを想定した。

- ・要介護者の年齢・性・要介護・障害老人の日常生活自立度
- ・慢性疾患（糖尿病、高血圧、脳梗塞、心疾患、骨そしょう症など）
- ・服用薬（睡眠、精神、降圧、パーキンソン、喘息、利尿、痛み止め、心臓薬など）
- ・介護者（年齢、性、要介護者との関係、交流）
- ・その他の介護者の有無と介護負担(zarit)
- ・服薬管理者における把握状況（疾患、服用薬）

- ・服薬コンプライアンス状況(時間・回数・量)
- ・服用期間
- ・薬の1包化

7. アウトカム指標

過去1年以内に起きた転倒を主要アウトカムとした。

7. 1. 本研究における「転倒」の定義

本研究では、要介護者本人、服薬管理者または担当の介護支援専門員が、要介護者の服薬中(過去3か月、6か月、1年)に確認した転倒状況とした。

7. 2. 副次的アウトカム

慢性疾患によって服用している薬の副作用として薬剤情報に記載のある副作用症状(吐き気、手の震え、眠気、嘔吐、動悸、むくみ、意識がもうろうなど)について、同様に要介護者の服薬中(過去3か月、6か月、1年)の自覚症状および他覚症状を確認した。

8. 研究方法

8. 1. サンプルング

調査に先立ち、特定の医療機関を利用する高齢者に偏ることのないように、I 県を県南、県中、県北に分け、それぞれの地域において本研究に協力してくれる居宅介護支援事業所を探索した。探索は独立行政法人福祉医療機構の運営するワムネットの情報を参考にした。登録されていた651件の居宅介護支援事業所に対し無作為に郵送、電話および訪問し、本研究の趣旨を説明し協力を依頼した。そして本研究に協力を申し出た居宅介護支援事業所に赴き、その管理者に対し本研究の趣旨および研究計画などを記載した文書を用いて説明し、同意を得た。さらにその事業所を利用している要介護者とその介護者のうち、研究に同意し、かつ4.1-4.2項において述べた要件を満たすものより参加者を得た。

8. 2. 対象者への調査法

- (1) 担当の介護支援専門員が、対象者に対し電話もしくは郵便にて調査の趣旨を説明した。内諾を得た後にその対象者宅に訪問し、再度調査研究について口頭と文書で説明し同意を取得した。
- (2) 同意を取得した後、対象者に聞き取りアンケート調査を実施した。
- (3) 同意を取得した後、対象者を担当する介護支援専門員から、対象者の背景、副作用症状などを調査した。

8. 3. 調査期間

平成 21 年 1 月～5 月

9. 分析計画

9. 1. 分析

- (1) 要介護者の認知症の有無と転倒、服薬状況に関する背景要因など上記の調整するべき要因とで、2 変量の関連を探索的に検討する。
- (2) 認知の有無と、前掲の服薬状況の背景要因において説明変数となるべき変数を抽出したものを説明変数とし、転倒の発症を従属変数とした多変量解析を実施する。収集したその他の副作用発症状況についても同様の解析を実施する。

10. 倫理的配慮

本研究は、明治薬科大学 研究倫理委員会において審査、承認を得た。

10. 1. インフォームド・コンセントの手続きおよび方法

研究参加施設の管理者に、研究計画を文書により説明し、同意を取得する。

研究対象者に対しては研究の意義を理解していただくため、あらかじめ準備した説明文書を用いて、個別に十分説明を行う。また研究に協力しなくても一切不利益が生じないことについても口頭と文書を用いて説明し同意を得る。認知能力に問題がある対象者の場合は、家族介護者に代理人として同意を得る。

10. 2. 個人情報保護のための方策

調査は、対象者本人以外の利用者に調査内容が漏洩しないよう、本人の自宅にて質問を行う。また、基本情報取得時には、個人の識別情報をコード番号に置き換える匿名化を行い、氏名及び住所などの個人を識別しうるデータの入手は行わないことにより、個人情報の漏洩を防止する。調査後、質問用紙を回収し、回収された質問用紙やデータは電子媒体に入力後、外部に接続しないコンピュータ内に研究者が責任を持って保存・管理し、個人情報の漏洩を防止する。更に研究者は、研究で得られる情報と個人情報とを連結された形ではこれを保持しない。研究終了後には連結表を速やかに破棄するものとする。

10. 3. 研究などによって生ずる個人への不利益・危険性及び配慮

面接を通じた対象者の不安や緊張の可能性、研究参加への承諾後・参加中における断りにくさの可能性が考えられる。こうした不利益に対し、本研究は対象者個人的な情報そのものではなく、社会の実態を知ることが目的としていることを説明し、不安や緊張を和らげるよう配慮する。また、研究参加の継続または中断について常時確認し、研究参加に強制が伴わないよう、申し出れば、すぐに参加の拒否や取りやめができるように配慮する。

1 1. 結果

I 県において、県南 1、県中 2、県北 1 の計 4 居宅介護支援事業所が本研究に賛同した。これらの居宅介護支援事業所を利用している要介護者は、総数 246 名であった。そのうち 4.1-4.2 項で述べた本研究の要件を満たす対象者は、230 組であった。そのうち 24 組は、本人またはその家族介護者からの承諾を得られなかった。結果、206 組(84%)から回答を得ることができた。要介護高齢者の平均年齢は、 82.8 ± 8.0 歳であり、34.95%が男性であった。そのうち、「認知症あり」の要介護高齢者は、56% (116 名) だった。その他の主な背景要因の分布を表に示す (表)。

1 1. 1

認知症の有無と転倒において、有意な関連は認められなかった。

また、認知症の有無と前掲の服薬状況に関する背景因子 (服薬コンプライアンス、疾患の把握、服用薬の把握、介護者との交流、介護者との関係、薬の 1 包化、服用期間、障害老人の日常生活自立度、要介護など) において有意な関連をもつものは特に認められなかった。

1 1. 2

そして、転倒を従属変数として、これらの服薬状況の背景因子などの調整要因を説明変数として多変量解析を行ったところ、認知症の有無は転倒に関連しなかった。転倒に有意な関連が認められたのは、精神薬 ($p=0.002$, 95%CI1.562-7.248) の服用、介護負担が大 ($p=0.015$, 95%CI1.005-1.046)、介護者の年齢が高い ($p=0.03$, 95%CI1.038-2.439) であった。改訂長谷川式スケールの総スコアで実施しても精神薬を服用していること、介護者の介護負担が大きいほど、介護者の年齢が高いことが転倒に有意に関連していた。

そのほかの副作用症状の発生についても転倒と同様の結果であった。認知症の有無に有意な関連はなく、また、前掲の検討要因を調整要因に用いて行った多変量解析においても、認知症の有無に関連は認められなかった。そして、そのほかの副作用発症においても転倒と同様に、精神薬の服用、介護負担が大きいこと、介護者年齢が高いことが有意な関連を示した。改訂長谷川式スケールの総スコアで実施しても同様の結果であった。

1 2. 考察

服薬状況の背景要因 (服薬コンプライアンス、疾患の把握、服用薬の把握、介護者との交流、介護者との関係、薬の 1 包化、服用期間、障害老人の日常生活自立度、要介護など) において認知症要介護高齢者と認知のない高齢者において有意な差は認められなかった。また、転倒やその他の副作用症状に有意な関連を示したのは、精神薬の服用と、介護者の年齢の高いこと、介護者の介護負担の大きいことであった。

まず今回の調査結果では、認知症要介護高齢者は、服薬に関する背景要因、転倒や副作用症状の発現において、認知症のない要介護高齢者と有意な差がないという予想に反した結果を得た。今回認知症の測定に用いた2尺度は、一般に使用されている。改訂長谷川式スケールは、日本では施設や医療機関で日常的に使用されており、信頼性および妥当性を持つ。もう一方の痴呆性老人の日常生活自立度判定基準は、要介護認定時に使用され、要介護認定の判断基準となっている。今回の結果は、これらの尺度を用いて導かれたものであり、信頼できる結果だと考えられる。

そして本研究は、認知の低下は服薬アドヒアランスの低下を招き、服薬コンプライアンスが悪くなり、服薬率が低下するとした奥野ら（1999）（2000）（2001）に反する結果を得た。しかし、これらの先行研究は介護保険導入前に調査されたものである。現在、地域で暮らす要介護高齢者は、自由意思で様々な介護保険サービスを選択し利用することができる。今回の認知症要介護高齢者は、居宅介護サービス事業所を利用している対象者であり、何らかの服薬に関するサポートを受けている可能性がある。そのため服薬状況に関連する背景要因が認知の有無に関連しなかったことが考えられる。阿部ら（2007年）は、一般成人を対象に薬の知識のないこと、高齢者、女性は、コンプライアンス不良との報告をしている。本研究では、服薬管理する者において服用薬や疾患の把握を完全でない状況が認められた。しかしながらコンプライアンスに有意な関連はなかった。これもまた、同様に介護保険サービスを利用したことが寄与した可能性がある。本研究の対象者は、介護サービスを受けている高齢者である。そのため介護支援専門員がアセスメントをし、服薬支援を介護サービスにいったことにより、服薬コンプライアンスを良好に保持できていたことが考えられる。

また、本研究は、多剤投与が服薬コンプライアンスを不良・服用薬や疾患の把握の低下、服薬率を低下させ、副作用の発現に関連するとした秋下ら（1995）高見沢（2000）とも反する結果であった。これは、先行研究が実施されたころに比較して、高齢者に対する処方形態が1包化に推進されたことが影響したことが考えられる。多剤を処方されていても、薬が1包にまとめられているため、服用時間を守ることにより、過不足なく服用できるようになった。すなわち服薬背景において、服用薬や疾患の把握していない状況下であったとしても、1包化処方の推進と前述した介護サービスの利用により、総合的な服薬背景の悪化防止に寄与したことが考えられる。

次に今回の調査結果において、転倒やその他の副作用症状に有意な関連を示したのは、精神薬の服用と、介護者の年齢の高いこと、介護者の介護負担の大きいことであった。精神薬の服用していることが転倒に有意な関連があったことは、臼田（2004）（2004）ら、伊勢ら（2008）の睡眠薬・中枢神経抑制薬・降圧薬・心臓疾患薬等の服用は、転倒・つまずき・ふらつきの副作用症状を発現していたとする先行研究と部分的に一致する結果であった。本研究の対象者において睡眠薬、降圧薬、心臓疾患薬の服用が、転倒・つまずき・ふらつきの副作用症状の発現に関連してなかったのは、福祉用具貸与、ヘルパー利用、デ

イサービス・デイケアによるリハビリなど介護保険サービスの利用により十分なケアが影響していることが考えられる。しかしながら、精神薬を服用する要介護高齢者は、精神的ケアを必要とするため、介護者が強い介護負担を感じている可能性がある。奥野ら（2006）は、認知症高齢者を在宅で介護している介護者は、精神的・身体的に介護負担が高いと報告している。そのため日常のケアが十分行き届かず、要介護高齢者の転倒やそのほかの副作用発症に至ったことが考えられる。また奥野ら（2007）は、入所した高齢者は住みなれた在宅に戻りたいと考えていると報告している。本調査に協力した高齢の介護者は、要介護高齢者の在宅で暮らしたいという思いをできる限りかなえようとして、強い介護負担になっている可能性がある。そして、これらのことは、認知症高齢者が住みなれた地域で安寧に暮らしていくためには、認知症高齢者の意思を尊重し在宅で暮らすことを可能にする環境を整えるとともに、介護者の介護負担を軽減する支援においても構築していく必要があることを示唆している。

本研究の限界を述べる。本調査は居宅介護支援事業所を利用する要介護高齢者とその介護者を対象としている。そのため介護サービスを利用し服薬支援を受けている可能性が高い。地域で暮らす高齢者は、介護保険サービスを利用していない高齢者も存在する。特に農村地帯では、介護保険サービスを利用することに抵抗があるため、利用していない高齢者が多く存在する。今後、介護保険を利用していない高齢者についても同様の実態調査をすることが課題である。

1 3 . 結 論

居宅介護支援事業所を利用する要介護高齢者においては、認知症の有無に関係なく、彼らの精神薬の服用と彼らの介護者が高年齢で介護負担を感じていることが転倒やその他の副作用症状の発現のリスクになると示唆された。そして精神薬を服用する要介護高齢者を介護している高齢者に対する介護負担の軽減が必要であると考えられた。

【謝辞】なお本研究は、財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団の助成により実施された。

表. 背景

	認知なし n=90	認知あり n=116
要介護者の平均年齢	80.92±7.9	84.25±7.9
要介護者の性別. 男性%	40	31
要介護者の平均要介護	2.0	2.2
要介護者の寝たきり度*(最頻)	A1	A2
慢性疾患の平均数	3.07±1.3	3.30±1.7
服薬している薬の種類数の平均数	5.37±2.9	6.42±3.1
服薬管理者の疾患把握%	33.71	34.78
服薬管理者の薬の把握%	27.78	30.43
薬の服用期間(1年以上%)	100	99.99
自(他)覚症状あり%	84.27	74.78

* 要介護認定調査の判定基準項目

Aランク 屋内での生活は概ね自立しているが、介助なしには外出しない

A1:介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活

A2:外出の頻度が少なく日中も寝たり起きたりの生活

平均数±標準偏差

参考文献

- 臼田章則, 石原廣男 (2004) 「地域の高齢者における転倒とその関連要因の調査」『保健の科学』46(4) : 315-318
- 臼田章則 (2004) 「通院患者と転倒に関する薬剤師の役割」『薬事新報』2306 : 33-35
- 伊勢雄也、島崎麻智子、奈良弘恵、片山志郎、山本保博(2008)「当院における夜間の転倒・転落のアクシデントと薬剤との関連性についての調査研究」『東京都病院薬剤師会雑誌』57(2) : 95-97
- 秋下正弘, 大内尉義, 鳥羽研二, 水野雄三, 和田博夫, 溝口環, 服部明德, 中村哲郎, 福地義之助, 折茂肇(1995)「高齢者の服薬状況および副作用に関する検討」『日本老年医学会雑誌』32 : 329-333
- 上島悦子, 三上洋, 森本茂人, 池上博司, 三木哲郎, 舛尾和子, 矢内原千鶴子, 萩原俊夫(1992)「老年患者の服薬コンプライアンス」『日本老年医学会雑誌』29 : 855-866
- 山田安彦, 澤田康文, 伊賀立二 (1994) 「老年者薬物療法における処方の留意点」『Pharma. Media.』12 : 29-38
- 高見沢千恵 (2000) 「在宅高齢者の服薬の実態 多剤併用者を対象に」『川崎医療福祉学会誌』10 (2) : 373-379
- 奥野純子, 戸村成男, 柳久子, 平野千秋, 原修一, 斉藤秀之, 遠藤数江, 土屋滋(2000)「在宅高齢者の認知能力と薬剤知識 服薬コンプライアンスの関連」『Jpn. J. Prim. Care.』23 : 153-158
- J. Okuno, H. Yanagi, S. Tomura(2001) 「Is cognitive impairment a risk factor for poor compliance among Japanese elderly in the community?」『Eur. J. Clin. Pharmacol』57:589-594
- J. Okuno, H. Yanagi, S. Tomura, M. Oka, S. Hara, C. Hirano, S. Tsuchiya(1999) 「Compliance and medication knowledge among elderly Japanese home-care recipients」『Eur. J. Clin. Pharmacol』55:145-149
- 奥野純子, 柳久子, 戸村成男 (2001) 在宅高齢者における薬剤供給方法と薬剤知識・服薬コンプライアンス」『日本老年医学会雑誌』38 : 644-650
- 阿部しづえ, 逸持治よね子, 小澤カツエ(2007)「外来透析患者の内服薬に関するコンプライアンス 残薬調査から考える内服指導のありかた」『県立会津総合病院雑誌』22: 47-49
- 浅野祐子, 堀内ふき, 川上智美 (2006) 「在宅高齢者の服薬管理 茨城県内における調査から」『茨城県立病院医学雑誌』22 : 47-49
- 奥野純子, 戸村成男, 柳久子(2007)「認知症により在宅生活継続が困難になり老人保健施設に入所した高齢者の身体特性と介護状況」『プライマリ・ケア』30 (2) : 190-196
- 奥野純子, 戸村成男, 柳久子(2006)「介護老人保健施設在所者の家庭復帰へ影響する要因 介護者の在宅受け入れへの移行に影響する要因より」『日本老年医学会雑誌』43(1) : 108-116