

**研究テーマ：**

「在宅における高齢者の薬物療法の実態

—多剤併用と服薬コンプライアンスに焦点をあてて」

キーワード：在宅医療、高齢者、薬物療法、服薬コンプライアンス

鈴木利江子

浜松医科大学大学院医学系研究科地域看護学研究室

〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山1丁目20-1

平成23年5月31日

目 次

I. はじめに

1. 研究背景
2. 研究目的
3. 仮説
4. 研究の意義
5. 用語の定義
6. 文献検討
7. 概念枠組み

II. 研究の方法と対象

1. 研究デザイン
2. 対象
3. 期間
4. 方法
5. 分析方法
6. 倫理的配慮

文献

## I. はじめに

### 1. 研究背景

平成 21 年の日本における総人口は 1 億 2751 人であり、このうち 65 歳以上のいわゆる高齢者人口は 2900 万 5 千人で、全体の 22.7% を占め、75 歳以上は 10.8% である。昭和 25 年（高齢者 4.9%）以降、高齢者人口の上昇傾向が続き、2013 年には総人口の 25% を超えると推定されている。<sup>1)</sup> 日本では、今後益々、高齢化社会に移行していくと思われる。

高齢者の多くが複数の疾患をかかえ、複数の医療機関より薬が処方され、多剤併用している場合が多い。その結果、薬剤の有害作用の出現や相互作用のある薬剤を併用している可能性がある。またコンプライアンスの問題で、飲み忘れや飲み残しがあり残薬として廃棄されていたりする。これらは、高齢者の QOL の低下や医療費の増加にも繋がっていく。

秋下ら（2010）<sup>2)</sup> の大学老年科外来の多施設調査では、後期高齢者は平均して 3.5 種類の疾患があり 4.5 剤の薬剤を服用している。さらに入院患者では、これに 1 種類がプラスされる。そして国内の入院症例では、高齢者の 6-15% に薬物有害作用が認められ、60 歳未満に比べて 70 歳以上では、1.5-2 倍の出現率となっている。また、米国のナーシングホームにおける報告では、1 年当たり 15-20% の薬物有害作用が出現している。高齢者の薬物有害作用が増加する原因としては、①疾患上の要因、②機能上の要因、③社会的要因があげられている。このうち、疾患上の要因では、複数の疾患を有するための多剤併用や慢性疾患が多いための長期服用、症候が非定期的であるために投薬過誤、過量投与が多くあげられている。また、投薬数が増えるに従い、薬物有害反応が増加することが報告されている。これは、薬物相互作用の増加と服薬コンプライアンスへの影響が原因とされる。これらのことから適応と優先順位を考慮すれば、高齢者への投与は 5 剤までに留めるべきだといわれている。

葛谷ら（2000）<sup>3)</sup> によれば、老年科入院症例において、服薬コンプライアンスは高齢者総合的機能評価（CGA ; Comprehensive Geriatric Assessment）の各項目とは有意な関係はなかったが、用法や薬効の理解度との間には有意な関係があり、理解度は手段的 ADL（IADL ; Instrumental ADL）、認知機能、コミュニケーション能力と関連していたとの報告がある。さらに認知能力、薬剤容器の開封能力、処方薬剤数、処方変更と関係するとの報告もある。IADL による服薬管理能力の段階的評価で、管理依存と判断された場合は薬剤数を 5 剤以下にすることが 1 つの目安となるとしている。機能上の要因としては、臓器機能の低下（薬物動態の加齢変化）に対しての過量投与、認知機能・視力の低下によるコンプライアンス低下、誤服用がある。特に認知症など服薬管理能力が低下している場合は、薬剤管理者が常に確認するだけでなく、投薬数を減らし、一包化するなど服用しやすいように工夫する必要がある。また、社会的要因としては、過少医療による投薬中断がある。

これらを踏まえて、日本老年医学会の鳥羽、葛谷、秋下ら（2005）<sup>4)</sup> は、「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2005」を作成し、高齢者に対して特に慎重な投与を要する薬物のリストとして 45 種類の薬剤を挙げている。これは、米国で 1991 年に Beers らが発表したナーシングホーム入居者を対象とした不適切処方薬リスト（2003 年に最新改定版が発表された）

に基づき作成された。これには、さらに最近の考え方が加えられている。作成理由としては、薬剤の添付文章には高齢者の投与についての注意事項が明記されているが、高齢者医療をしている医師のほとんどが老年医学の専門家ではなく、また参照すべき薬効のエビデンスがほとんどないためである。

服薬コンプライアンスと薬剤管理能力については、しっかりした服薬指導で死亡率が40%以上低下したとの報告もある。<sup>5)</sup>そして薬剤数を制限すれば有害作用は増加しない可能性がある。服薬コンプライアンス、薬剤管理能力の低下した患者では、処方薬の削減と服薬方法の一包化などによる単純化や、家族やヘルパーなどが管理をすることが必要となる。さらに有効性と同様、安全性にたいする配慮や、優先順位を考慮した薬剤の取捨選択が必要であり、主治医や薬局による処方薬の一元管理が望まれる。

また、高齢者は慢性疾患を有しているため、長期服用や自覚症状がない状態で予防投与を受けている場合、30-40%は正しく服用していないノンコンプライアンスといわれている。Cargil<sup>1)</sup>は高齢者が在宅で正しく服用するためには、本人の薬の知識と明瞭な薬の説明が必要であるとしている。さらに、McCormackら<sup>7)</sup>は、自分が飲んでいる薬の名前が言える高齢者は8.3%のみで、治療については55%、薬の飲み方を知っている者は40%であるとしている。

しかしながら、高齢者の薬物療法の実態については、特に在宅での調査は文献検索をした限りではあまり行われていない。実際に、医師・看護師・薬剤師が協働で、高齢者の方々に訪問診療・ケアをしている在宅医療の現場に薬剤師として同行したり、薬局での調剤経験から多くの高齢者が多剤併用であることに驚かされている。本当にそこまで必要なのか、また服薬コンプライアンスは大丈夫なのか、薬剤管理はどうしているのか、薬剤師・看護師がさらに介入していく必要があるのではないかなど、調査をする必要性を感じた。さらに、これまで調査されていない高齢者自身の健康統制所在 (HLC:Health Locus of Control, 健康行動が自分の努力によって決まるのか、他者や運などによって決まるのか) のある場所や健康関連QOLが、服薬コンプライアンスとどのように関連しているのかについても調査し、適切な服薬指導のための参考になるようにと考えている。

## 2. 研究目的

在宅で薬物療法中の高齢者を対象にした質問紙によるアンケート調査を行い、多剤併用などの薬物療法の実態、服薬コンプライアンスと健康統制所在や健康関連QOLとの関連を明らかにする。

## 3. 仮説

- 1) 服薬コンプライアンスにおいて、健康統制所在が内部(自分自身)にある高齢者は高い。
- 2) 服薬コンプライアンスにおいて、薬剤知識を獲得している高齢者は高い。
- 3) 服薬コンプライアンスにおいて、服薬数が多くなるほど低い。

4) 服薬コンプライアンスが高い高齢者は、健康関連 QOL が良い。

#### 4. 研究の意義

高齢者の急激な増加と療養病棟から在宅医療に移行する流れの中で、高齢者の在宅における薬物療法の実態を明らかにすることで、診療・ケアに役立たせる。また服薬コンプライアンスと健康統制所在や健康関連 QOL との関連を明らかにすることによって、看護師、薬剤師の介入の必要性と適格な服薬指導、さらに医療費の軽減に寄与することができる。

#### 5. 用語解説

薬物有害作用 : drug adverse reaction

病気の予防、診断、治療に通常用いられる用量で起こる好ましくない反応であり、薬物との因果関係があるものを指す。(日本薬剤師会より)

薬物相互作用 : drug interaction

複数の薬物を併用した場合に、薬効が減弱したり、あるいは増強されて有害反応が起こること。(日本薬剤師会より)

服薬コンプライアンス : drug compliance

本来の意味は、法令遵守、法律や規則、社会規範に背くことなく企業活動を行うこと。医療者の指示に患者がどの程度従うか、これを服薬に取り入れた場合、医薬品の服用が規則正しく守られていることを「コンプライアンスが良好」といい、守らないことを「ノンコンプライアンス」という。ノンコンプライアンスの一番の原因は、飲み忘れや飲み過ぎである(知恵蔵 2010、澤田より)。最近では治療に積極的にかかわる言葉としてアドヒアランスがコンプライアンスと対比された用語として使われている。しかし、ここではあえて服薬が守られていることを主眼として、コンプライアンスで統一する。

#### 6. 文献検討

##### 1) 多剤併用と薬剤師、看護師の介入について

多剤併用と薬剤師、看護師の介入については、前田<sup>8)</sup>が欧米での文献検索を行い、1980年代後半から、薬剤師が多剤併用している高齢者の処方レビューをして不適切な投薬の中止などの医師、看護師による介入で、介入前の平均服薬数 4.1 -11.5 から約 0.5 種類減少するという結果を出していることを報告している。ただし、これは欧米の文献検索であり、日本における文献レビューは行われていない。

日本における薬剤師、看護師の介入については、高見<sup>9)</sup>が行った調査があり、在宅医療で、7 種類の服薬をしている患者では、薬剤の服薬、コンプライアンスが不十分で、併用している一般薬、漢方薬などの実態把握や服薬マネジメントがなされていない。また医師、看護師、薬剤師の連携が不十分で服薬支援システムが構築されていないなどの問題点をあげている。これは 2000 年の調査であり、院外処方が主流になりつつある現在の状況の変化と、患者の

健康に対する意識の変化、在宅医療支援の環境変化などがあり、結果も変化が見込まれる。

実際に訪問看護師が介入をしている調査としては、普照ら<sup>10)</sup>が行っている。在宅療養者1名の薬剤服用数は平均8±3種類、薬剤の種類は148で、そのうち内服薬は144である。服用薬剤は最高20種類であり、残約があっても医師に言わない現状がある。看護師は、患者に対しては、服薬状況の確認、服薬行動の促進、自立できるように関わり、症状を判断して服薬を促し、家族に対しては、家族関係をみて、キーパーソンを決め薬剤管理を促している。ただし、症状に適した必要最小限の処方され、正しく服用できるようにするために、医師との連絡方法を検討していくなどの課題が示されている。

## 2) 服薬コンプライアンスについて

服薬コンプライアンスについては、畑中ら<sup>11)</sup>は、高齢者の患者の約28%が服薬回数の多さから正しい薬の服用がなされておらず、40%が飲み忘れを経験し、95%の介護度の低い在宅患者の服薬不履行を報告している。また、同時に在宅患者の平均服用率は80%であるが、薬剤師の関与で服用率はあがり、ヘルパーの関与で84%あがることを報告している。服用率に影響を及ぼす要因は、認知力低下、不規則な食事で食後服用する薬が朝食・昼食を抜いた時に飲まれていない、自己調節で服用しない、乱雑な薬の保管、薬の貯め込みにより残薬がある、などがあげられている。ただし、患者自身の心理的側面が解明されていない。

高齢者の服薬コンプライアンス低下の原因として、加藤<sup>12)</sup>は、自己管理不可能な患者では、ADLの低下、理解力低下、意欲欠如などあり、自己管理可能な患者では、医療側の要因としては、用法が複雑、多剤、説明不足などあり、患者側の要因としては、機能的な障害として、手、視力、嚥下障害など、環境要因としては、コミュニケーション不足（患者、家族との）などをあげている。ただし、これらは入院患者に限られている。

服薬コンプライアンスを測る尺度としては、平塚ら<sup>13) 14)</sup>が、患者の服薬コンプライアンスとそれに伴う心理的要因を客観的に評価する方法として、服薬コンプライアンス（DSC：Drug compliance Scale）尺度を開発している。実際にこの服薬コンプライアンス尺度を使って、心理的側面がどのように服薬コンプライアンスに影響を与えるか、次の5つの心理テスト（1. POMS（Profile of Mood）感情状態、2. TMI（Toho Medical Index）自律神経状態、3. TEG（Todai Echo Gram、東大式エコグラム）4. SE（Self Efficacy）尺度、5. JHLC（Japan Health Locus Control）尺度を用いて解析を行っている。ただし、これらは特に心理的側面を明らかにするため、患者が心療内科、精神科の外来患者に限られている。

服薬アドヒアランスと健康状態 QOL について、神島ら（2008）が通院脳卒中患者の疾病や服薬への認識や心理的側面に着目し、服薬行動尺度（Morisky ら, 1986）を用いた調査研究が行われている。その結果、患者の服薬行動を高めるためには、薬に対する考え方や感情を把握して、薬物情報の提供や服薬支援が必要であることが示唆されている。ただし、これは脳卒中患者に限られている。

## 3) 薬剤知識の獲得について

薬剤知識については、奥野ら<sup>15)</sup>の調査で、在宅要介護高齢者では、薬剤の知識は、薬剤名；

2.41±13.15%、効能効果;34.23±37.22%、用法用量;65.88±43.56%、副作用;2.06±9.30%、相互作用;0.06±0.80%であった。また説明書がある場合の方が、病名の認識、効能効果、副作用の知識は高いが、服用率については説明書有無による有意差はみられていない。ただし、薬剤師、看護師と患者とのかかわりについては説明されていない。

#### 4) 健康統制所在 (HLC:コントロール所在) について

健康統制所在については、中川 (1998)<sup>16)</sup>、矢田ら (1999)<sup>17)</sup> の糖尿病患者を対象にした血糖コントロールとの関係についての研究がある。血糖コントロールの点数の高さは、コントロール所在が内的統制コントロールである自分自身 (IHLC) が最も強く、次いで外的統制コントロールである家族 (FHLC)、専門職 (PrHLC)、偶然 (CHLC)、超自然 (SHLC) の順になっている。ただし、これは少人数 (16名) の後ろ向き研究であり、糖尿病薬の服薬コンプライアンスとの相関関係ではない。

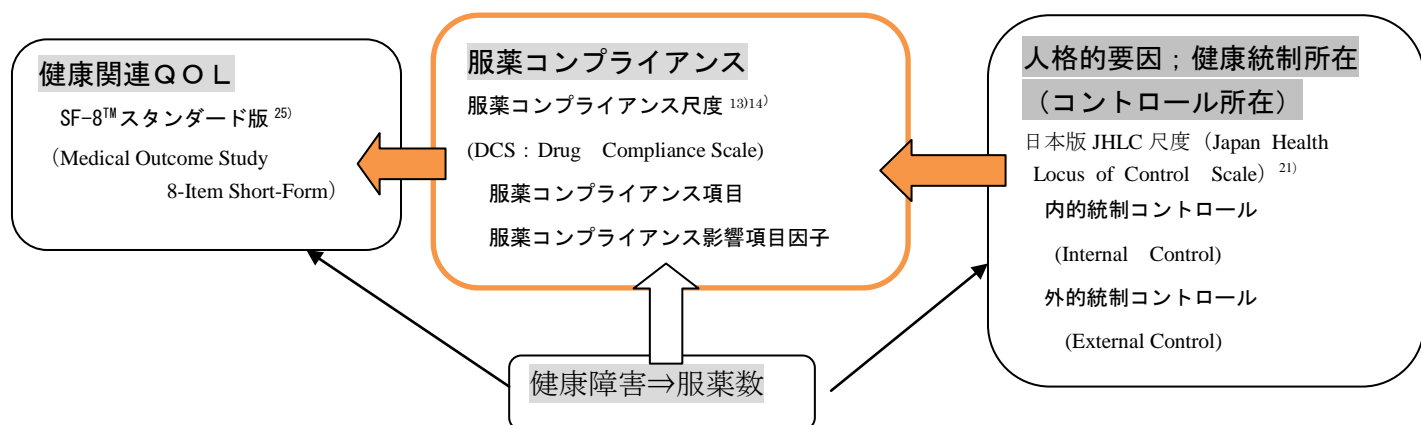
#### 5) QOL について

### 7. 概念枠組み

本研究にあたり、先に文献検討で示した、平塚ら (2000)<sup>13)、14)</sup> が開発した「服薬コンプライアンス尺度」(DCS: Drug Compliance Scale) から、服薬コンプライアンス項目 (4項目) と、これらに影響を与える服薬コンプライアンス影響項目 (3因子、26項目) を用いて服薬コンプライアンスを明らかにする。

さらに、この服薬コンプライアンスを決定する人格的要因として、対象者自らの健康に関する健康統制所在 (HLC; コントロール所在) と、健康障害で服薬している薬剤数との相関関係を明らかにする。また、服薬コンプライアンスが健康関連QOLにどのように影響するかについても明らかにする。

保健行動モデルの一つである健康統制所在 (HLC、コントロール所在) は、健康状態の原因がどこにあるかの測定尺度として、Rotter (1966)<sup>18)</sup> の社会的学習理論を基にして提唱された。これには内的・外的統制コントロールがあり、健康的観点から、内的統制コントロールの人は自分の行動によって健康状態が決まると考え、積極的に予防、治療行動に参加するが、外的統制コントロールの人は自分の行動によってではなく、自分以外のもの (他人や運) によって健康状態が決まると考える。<sup>19)22)23)24)</sup> また、医学的領域での健康関連QOLは、健康 (病気) との関連で、治療の効果を測定することを目的として、第三者の観察が可能な要素によりQOLをとらえる。<sup>20)</sup>



## II. 研究方法と対象

### 1. 研究デザイン

記述式質問紙による量的相関関係型調査研究

### 2. 対象者

静岡県西部とその周辺で在宅療養を行っている高齢者で、医療機関より1剤以上の投薬を受け、アンケート用紙に自記回答できるか、または口述記述で代理人に書記をお願いできる認知機能がある者とする。(約200名)

### 3. 調査期間

2011年4月－2011年6月

### 4. データ収集方法

調査研究の意図を理解し、研究参加に賛同した浜松市内の地域包括支援センター、老人福祉センターの所長に依頼する。実際にはケアマネージャー、看護師が、これらを利用して高齢者にアンケート用紙を配布し、研究に同意した対象者がアンケート用紙に記入した後、封印した封筒を回収する。

調査項目

#### 1) 服薬コンプライアンス尺度項目

服薬コンプライアンス項目 (4項目)

- ①薬を指示通りに服用する ②自分だけの判断で薬を飲むのをやめる ③受診間隔が空いて、何日間か薬を飲まない日がある ④薬を飲み忘れる

服薬コンプライアンス影響項目 (3因子、26項目)

- ①服薬に対する期待 (Expectation) ②服薬に対する拒否感 (Rejection)



③服薬知識の獲得(Knowledge)

2) 人口統計学的要因：性別、年齢、家族構成（同居人）、元職業、教育年数

3) 健康関連QOL：SF-8™項目

「SF-8™スタンダード版」<sup>23)</sup>(8つの構成要素)

①身体機能(PF:Physical functioning) ②日常役割機能(RP:Role physical)

③体の痛み(BP:Bodily pain) ④全体的健康観(GH:General Health)

⑤活力(VT:Vitality) ⑥社会生活機能(SF:Social functioning)

⑦日常役割機能（精神）(RE:Role emotional) ⑧心の健康(MH:Mental health)

4) 健康障害：病気と治療、服薬薬剤

5) 人格的要因：JHLC尺度項目（5項目）

内的統制コントロール (Internal Control)

自分自身 (I : Internal)、

外的統制コントロール (External Control)

家族 (F : Family)、専門職 (Pr : Professional)、偶然 (C : Chance)

超自然 (S : Supernatural)

## 5. 分析方法

統計解析ソフトSPSS18.0 J for Windows, Amosを使用して、データを $\chi^2$ 検定、重回帰分析、共分散構造分析、パス分析などで分析する。

## 6. 倫理的配慮

- 1) 学内倫理審査委員会の承認を得ている。
- 2) 必要時に研究協力者が所属する機関の研究許可審査を受ける。
- 3) 研究協力者には、依頼文添付で趣旨説明をして研究への協力依頼を行う。
- 4) 調査の回答は無記名とし、個人が特定されないようにする。
- 5) 分析結果においても、個人が特定されないようにID番号を用いる。
- 6) 研究終了後には、回収した調査用紙はシュレッダーにかけ破棄する。
- 7) 調査結果は修士論文としてまとめ、学内の論文審査で受理された後、学会等で発表の機会をもつ。

(公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団の助成による)

## 文献

- 1) 総務省統計局・人口推計、平成 22 年発表
- 2) 秋下雅弘 (2010) : 後期高齢者の安全な薬物療法、治療、92 (1)、15-18
- 3) 葛谷雅文、遠藤英俊、梅垣宏行他 (2000) : 高齢者服薬コンプライアンスに影響を及ぼす諸因子に関する研究、日本老年医学会雑誌、37 (5)、363-370
- 4) 日本老年医学会編 (2005) : 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2005、メディカルビュー社、東京
- 5) J.Y. Wu , W.Y. Lenung ,S Chang,et al(2006) : Effectiveness of telephone counseling by a pharmacist in reducing mortality in patients receiving poly-Pharmacy:randomised controlled trial,BJM,333,522-525
- 6) J.M.Cargill(1992) : Journal of Advance Nursing,17 ,422-2-426
- 7) P.M.E.McCormack、 R.Lawler,C.Donegan,D.O,et al(1997) : Irish Medical Jurnal,90 ,29-30
- 8) 前田健二 (2009) : 多剤併用患者における薬物療法の適正化における服用薬剤数の減少効果に関する系統的文献レビュー、YAKUGAKU ZASSI 129(5)、631-645
- 9) 高見千恵 (2000) : 在宅高齢者の服薬の実態—多剤併用を対象に、川崎医療福祉学会誌、10 (2)、373-379
- 10) 普照早苗、藤澤まこと、松山洋子他 (2004) : 在宅療養者の服薬にかかわる訪問看護の実態と課題、岐阜県立看護大学紀要、第 4 号 1 号、1-7
- 11) 畑中典子他 (2009) : 在宅患者のアドヒアランスに及ぼす背景因子の解析、薬学雑誌、77 2-734
- 12) 加藤祥子 (2008) : 薬剤師からみた高齢者の服薬支援—現状と課題、老年医学、46 (7)、761-763
- 13) 平塚祥子他 (2000) : 服薬コンプライアンス尺度 (第 1 報) —服薬コンプライアンス尺度の作成、薬学雑誌、120 (2)、224-229
- 14) 平塚祥子他 (2000) : 服薬コンプライアンス尺度 (第 2 報) —心療内科における服薬コンプライアンスにおける諸要因、薬学雑誌、120 (2)、230-237
- 15) 奥野純子、柳 久子、原 修一、他 (1999) : 在宅要介護高齢者の薬剤基礎知識と服薬コンプライアンス—文章による薬剤情報提供の効果、病院薬学、25(3)、274-280
- 16) 中川朋子 (1998) : 糖尿病患者の Health Locus of Control、神戸大学医学部保健学科
- 17) 矢田眞美子、博 秋光、谷口 洋 (1999) : 成人糖尿病患者の健康統制所在 (Health Locus of Control) と血糖コントロールの関係、神大医保健紀要、第 15 巻
- 18) Rotter.J.B (1966) :Generalized expectancies for internal versus external control of reinforcement ,Psychological Monographs,80(1),1-28
- 19) Wallston KA. Wallston BS. Devellis(1978):Development of the multidimensional health locus of control (MHLC)scale Education Monographs6(2),160-170

- 20) 出村慎一、佐藤 進(2006)：日本人高齢者のQOL評価—研究の流れと健康関連QOLおよび主観的QOL、体育学研究、51、103-115
- 21) 堀毛裕子(1991)：日本版 Health Locus of Control 尺度の作成、健康心理学研究、4(1), 1-7
- 22) 吉田由美(1994)：Health Locus of Control 尺度開発の歴史、千葉県立衛生短期大学紀要、13(1)、85-97
- 23) 松本千明(2002)：健康行動理論の基礎—生活習慣病を中心に、医歯薬出版、東京
- 24) 上里一郎監修(1993)：心理アセスメントハンドブック第2版、西村書店、新潟
- 25) 福原俊一、鈴嶋よしみ(2004)：SF-8™日本語版マニュアル、NPO 健康医療評価研究機構、京都