

短 報

循環器病棟における多剤服用患者の安全管理向上に関する
問題点とその対策

中田いちこ¹, 若狭 稔², 高野克彦^{1,3}, 太田千栄¹, 小池田玲子¹,
相川正則⁴, 高橋喜統¹, 飯田安保⁵, 梶波康二²

¹ 金沢医科大学病院薬剤部, ² 金沢医科大学病院循環器内科,
³ 北陸大学薬学部, ⁴ 金沢医科大学病院臨床試験治験センター,
⁵ 金沢医科大学一般教育機構 (数学)

Issues and Procedures for Improving Safety Management of Inpatients with
Cardiovascular Diseases Taking Multiple Medications

Ichiko Nakada¹, Minoru Wakasa², Katsuhiko Takano^{1,3},
Chie Ohta¹, Reiko Koikeda¹, Masanori Aikawa⁴,
Yoshimitsu Takahashi¹, Yasuo Iida⁵ and Kouji Kajinami²

¹ Department of Pharmacy, Kanazawa Medical University Hospital,
² Department of Cardiology, Kanazawa Medical University Hospital,
³ Faculty of Pharmaceutical Sciences, Hokuriku University,
⁴ Clinical Research and Trials Center, Kanazawa Medical University Hospital,
⁵ Department of Mathematics, Division of General Education, Kanazawa Medical University

Received March 30, 2020; Accepted May 4, 2021

Abstract

In order to improve safety management of multiple medications in patients with cardiovascular diseases (CVDs), we conducted the incident report analysis and the inpatient questionnaire survey. Prevalence of incident report related to taking medication was approximately 44%. Among 100 inpatients with CVDs (mean age 71.4), all judged as able to manage their medications by themselves, the questionnaire regarding ingestion method, tablet dropping rate, and awareness of finger disabilities were performed. Sixty-seven percent of patients counted tablets and 85% took all tablets together. Fifty-three percent reported accidentally dropping tablets, occurred more frequently over age 65, regardless of finger disabilities. Fewer cases dropped tablet when taking directly from one-dose packages or containers than taking by hand. Medication guidance based on patients' age and finger abilities would reduce adverse incidents with polypharmacy and improve safety management.

Key words : multiple drug administration, safety management, cardiovascular diseases

緒 言

高齢者の多剤併用（ポリファーマシー）が問題視され、日本老年医学会では「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」¹⁾ を発行、国は高齢者医薬品適正使用検討会を立ち上げ、指針の作成・通知²⁾ を行っている。多剤併用は、服薬過誤の観点からは必ずしも望ましいものではない。高齢になるにつれ罹患疾患数が増え、それに伴う内服薬剤数の増加は避けられず、服薬過誤リスクは増大するものと推測される。高齢者の特徴としては、水島らが指摘するように、老化現象である諸臓器の機能低下、複合疾患・慢性疾患が多い、精神・神経系障害を有する患者が多い、などが挙げられる³⁾。さらに認知機能

の低下、日常生活動作（Activity of Daily Living, ADL）の低下⁴⁾ も加わり、服薬過誤につながる要因も増加すると考えられる。

循環器疾患は慢性疾患が多く、併用薬も多くなる傾向にある。服薬過誤防止の取り組みは数々なされているが、多くは医療者側の視点で述べられており⁵⁾、坪井ら⁶⁾ のように患者の実情に焦点を当てた調査は少ない。そこで本研究では、金沢医科大学病院（以下、当院）循環器系病棟で心疾患患者を対象に、①病棟におけるインシデント報告での薬剤関連事象の調査、②自宅での服用方法を把握するアンケート調査を行った。

方 法

1. 病棟におけるインシデントの調査

2014年4月1日から2015年3月31日までの循環器系2病棟のインシデントの件数を集計し、内容を薬剤関連、療養上の場面、ドレーン・チューブ類の使用に関するものに分けて調査した。

2. 患者に対するアンケート調査

2015年10月1日から12月31日までの期間、前述の循環器系2病棟に入院中で、「薬剤管理指導料」が算定可能な一包化の服薬支援を行っている患者を選択基準とし、「意識障害や高次脳機能障害および高度な認知症を有し、コミュニケーションが不可能な患者」を除外基準とした。当院では、入院時に医師、看護師、薬剤師の3職種が、客観的に服薬自己管理能力を評価している。この服薬自己管理評価票を利用し、選択基準を満たし除外基準に抵触せず、同意が得られた患者を対象に行った。調査開始から順に100名に対して、12の質問で構成される口頭面接での聞き取りアンケートを初回面談時に実施した。このアンケートでは、服用薬剤数の認識、服用方法、飲みこぼしや飲み忘れの頻度、飲み忘れ時の対処法、手の不自由さの有無を調査した。また、患者背景として、対象患者の年齢、性別、服用時点ごとの薬剤数を調査した。この調査で薬の飲みこぼしや飲み忘れの頻度は、1週間に1回とした回答を、1か月に4回とした回答と同等なものとして換算し中央値を算出した。

3. 倫理的配慮

本研究は当院の研究倫理審査の承認（承認番号H130）を得て実施した。

4. 統計解析

統計処理は、比較対象にn=5以下の項目が含まれる場合には、Fisherの正確確率検定を、それ以外の場合にはカイ2乗検定を用い有意水準を5%と定め、すべて両側検定で行った。統計解析は「BellCurve エクセル統計」(株式会社 社会情報サービス)を用いて行った。

結 果

1. 病棟におけるインシデント調査

調査対象とした循環器系病棟の1年間のインシデント結果から、薬剤関連のインシデントが他に比べて多いことがわかった。そして薬の自己管理が可能と判断されていても、患者自身の内服薬の飲みこぼしがあることを確認した(表1)。

2. 患者に対するアンケート調査

対象患者は100名(男性63名、女性37名)で、年齢は71.4±11.2歳(平均±標準偏差)、服用薬剤数の平均は朝6.9錠、昼1.0錠、夕3.5錠であった。アンケートの結果(表2)より、95%が服用薬を「自分で用意する」

表1 循環器系病棟年間インシデント調査

(2014年4月～2015年3月)

A病棟： 155件	薬剤関連 67件 内服 50件 (★飲みこぼし 5件含む) 注射 15件 その他 2件
	療養上の場面 55件 転倒 22件 転落 11件 その他 22件
	ドレーン・チューブ類の使用に関するもの 33件
B病棟： 118件	薬剤関連 52件 内服 43件 (★飲みこぼし 13件含む) 処方 2件 与薬準備 7件
	療養上の場面 49件 オーバーワーク 16件 転倒 14件 転落 3件 その他 16件
	ドレーン・チューブ類の使用に関するもの 17件

★入院中に内服薬を自己管理していた患者に認められたもの

患者であった。服用時に薬剤数を「数える」が67%で、その数え方は「袋から出して数える」が全体の49%、「袋に入れたまま数える」が18%、「数えない」は33%であった。そして自分の「服用数を知っている」と回答した患者は75%であった。

服用方法(設問5)で、薬を「袋のまま服用する」と回答した患者の82%(14名/17名)は、薬を落とさなかった(設問7)。「容器に移して服用する」は全体の9%であったが、薬を落とした患者はいなかった(設問7)。「手に出して服用する」が74%で、そのうち61%(45名/74名)が「薬を落とすことがある」(設問7)と回答した。

一方、「薬を落とすことがある」(設問7)と答えた患者のうち、「全部一度に服用する」(設問6)としたのは87%(46名/53名)であった。さらにその中で、74%(39名/53名)は「手に出して服用する」(設問5)と回答した。また、「手に出して服用する」(設問5)患者で「全部一度に服用する」(設問6)と回答したのは82%(61名/74名)であった。その中で「薬を落とすことがある」(設問7)と回答したのは64%(39名/61名)であった。

「薬を落とすことがある」(設問7)と回答し、設問8で頻度を回答しなかった4名を除いた49名において、落とす頻度の中央値は月1.5回、四分位範囲は1～4回であった。また、最少は年に1回程度、最大は月に6回落とすと回答した患者がいた。

薬を落とした場合の対応(設問9)では、「拾って服用する」が87%に対し、「新しく出して服用する」が6%であった。残りの7%は服用していなかった。必ず拾う1つの理由として、子供やペットが誤って口にするのを避けるためであるとの回答があった。

飲み忘れ(設問10)については、62%が「飲み忘れ

表2 質問内容と回答結果

①家でどのように内服薬を服用していましたか？	i) 自分で用意する (95名)	ii) 他人が用意する (5名)		
②服用するときに薬の数を数えますか？	i) 数える (67名)	ii) 数えない (33名)		
③どのように数えますか？	i) 袋に入れたまま数える (18名)	ii) 袋から出して数える (49名)	iii) 数えない (33名)	
④自分の服用薬の数を知っていますか？	i) 知っている (75名)	ii) 知らない (25名)		
⑤どのようにして服用していますか？	i) 袋のまま服用する (17名)	ii) 容器に移して服用する (9名)	iii) 手に出して服用する (74名)	
⑥錠剤の飲み方は？	i) 1個ずつ服用する (13名)	ii) 全部一度に服用する (85名)	iii) その他 (2名)	
⑦薬を落とすことがありますか？	i) 落とすことがある (53名)	ii) 落とさない (47名)		
⑧1週間に何回落としますか？1ヶ月に何回落としますか？	i) 週に何回か落とす (13名)	ii) 月に何回か落とす (27名)	iii) その他 (13名)	iv) 落とさない (47名)
⑨もし薬を落としたらどうしますか？	i) 拾って服用する (87名)	ii) そのままにして服用しない (7名)	iii) 新しく出して服用する (6名)	
⑩薬の飲み忘れは1週間に or 1ヶ月に何回ありますか？	i) 週に何回か忘れる (12名)	ii) 月に何回か忘れる (40名)	iii) その他 (10名)	iv) 忘れない (38名)
⑪薬を飲み忘れたらどうしますか？	i) 飲まない (48名)	ii) 飲む (51名)	iii) 時間をずらして飲む又は飲まない (1名)	iv) その他 (0名)
⑫指先の不自由さ (しびれ、いたみ、震えなど) を感じていますか？	i) 感じている (13名)	ii) 感じない (87名)		

る」と回答し、頻度の中央値は月2回、四分位範囲は1～4回であった。また、最少は年1回程度、最大は毎日2回程度の飲み忘れがあるとの回答を得た。飲み忘れた場合の対応 (設問11) としては、「飲まない」と「飲む」は、ほぼ同数であった。そして「指先の不自由さを感じている」(設問12) は13%であった。

年齢を5歳刻みで分割した時、75歳未満の年齢層では「薬を落とさない」とした割合が多く、75歳以上では「落とすことがある」とした割合が多かった (図1)。全体と比較した場合には、65歳以上では落とす患者の割合が有意に多かった (表3)。指先の不自由さの自覚の有無と薬を落とす経験の回答を対比すると、「指先の不自由さを感じている」場合は、「感じない」場合に比べて、「薬を落とすことがある」患者の割合が有意に多かった (11/13 対 42/87, $p<0.05$) (表4)。なお「指先の不自由さを感じている」かつ「薬を落とすことがある」患者と、それらのいずれも該当しない患者の服用方法を比較したが有意差はなかった。しかし、「指先の不自由さを感じている」かつ「薬を落とすことがある」患者に限ると、11名全員が「手に出して服用する」と回答していた。また、データには示していないが、薬を落

とす頻度と年齢には相関は認められなかった。

飲み忘れの有無と年齢との関係は、多くの年齢層で「飲み忘れがある」が多数を占めており、年齢の上昇に伴う明確な変化は認められなかった (図2A)。さらに、飲み忘れの頻度と年齢との関係は、年齢の上昇とともに飲み忘れの頻度は上昇する傾向がみられた (図2B) (ただし、これは1日の服用回数での補正を行っていない)。

考 察

平成28年度診療報酬改定で新設された、入院患者に対する「薬剤総合評価調整加算」、入院以外の患者に対する「薬剤総合評価調整管理料」においては、いずれも算定基準を6剤に設定している。これに対し、厚生労働省が先に発表した「高齢者の医薬品適正使用の指針 (総論編)」の中では、「ポリファーマシーとは単に服用する薬剤が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス等の問題につながる状態」と定義されており、具体的な剤数を定義していない。ただし、ここでも「薬物有害事象は薬剤数にほぼ比例して増加し、6種類以上が特に薬物有害事象の発生増加に関連した」と記載されている²⁾。秋下も

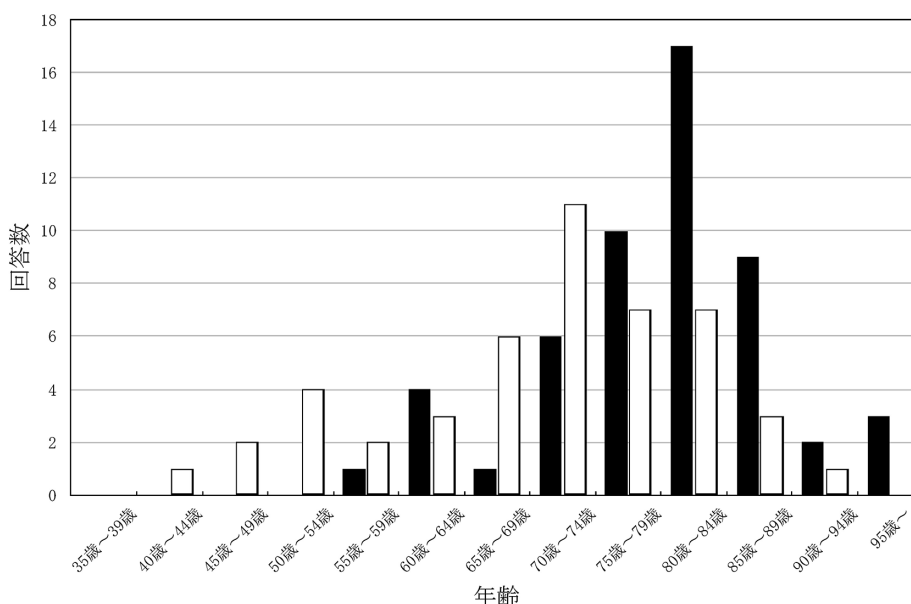


図1 薬を落とす人と落とさない人の年齢別回答 (設問7)
 ■落とす人, □落とさない人.

表3 薬を落とす人/落とさない人と年齢との関係

	落とす人	落とさない人	p 値
65歳未満	5	12	0.037*
65歳以上	48	35	

*p<0.05

表4 薬を落とすことの有無 (設問7) と指先の不自由さ (設問12) の関係

		指の不自由さ		p 値
		ある	ない	
薬を落とすこと	ある	11	42	0.017*
	ない	2	45	

*p<0.05

「薬物の有害事象発生は薬剤数にほぼ比例して増加するが、6種類以上が入院患者全般、5種類以上が通院患者の転倒リスクと関連するため、5～6種類以上を多剤服用の目安とするのが妥当」としている⁷⁾。こうしたことから1つの基準として6種類以上の薬を内服しているか、という点に着目すると、本研究で我々が調査の対象とした患者の薬剤の平均値は朝だけでも6.9錠となり、6種類を超える薬を内服していた。患者年齢別内用処方薬剤数に関する鳥羽の報告⁸⁾と、本研究で対象患者の年齢71.4±11.2歳(平均±標準偏差)における服用薬数を比較すると、本研究対象患者の服用薬数が多い傾向であった。したがって本研究の対象患者全体では、服用する薬剤数が多いことに関連し、薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランスの低下につながりやすい状態にあるとみなすことができる。今回の研究においても、循環器系病棟では2014年度1年間の服薬過誤に関するインシデントが上位であることが確認された(表1)。これには医療従事者側のインシデントも含まれているが、内服薬の飲みこぼし数に関しては薬を自己管理していた患者だけのデータであり、背景を裏付けるものと考えられる。

本研究では、「袋のまま服用する」と回答した患者の

うち82%、ならびに「容器に移して服用する」と回答したすべての患者が薬を落としていなかった。「薬を落とすことがある」と回答した患者のうち、「手に出して服用する」と回答したのは85%、「全部一度に服用する」としたのは87%であった。「手に出して服用する」あるいは「全部一度に服用する」が落としやすさにつながる結果であった。

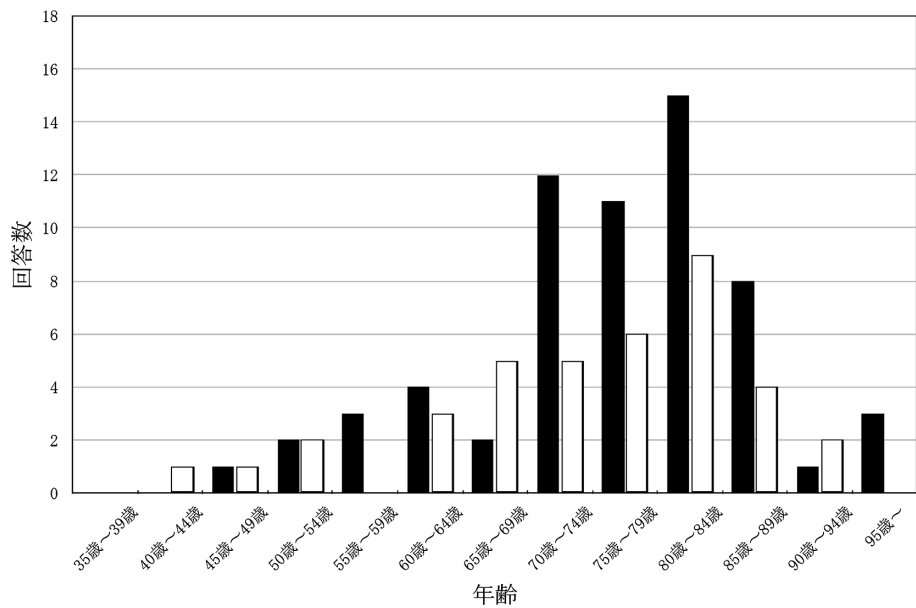
このような結果を踏まえると、服薬指導法として以下の二点が提案できよう。一点目は「袋のまま服用する」、もしくは「容器に移して服用する」である。この場合、一包化された一袋を口に入れる際に薬を落としてしまうことも考えられることから、袋の包装形態、入れやすさの工夫を加えれば、さらに薬を落とす頻度の減少が期待できる。二点目として、患者の具体的服薬方法を確認するとともに、手指機能、認知機能も加えて当院の服薬自己管理評価票や高齢者総合機能評価(CGA)⁹⁾などを参考にして、個々の患者に合わせた服薬方法による指導である。加齢に伴う心身の変化は極めて個別性が高いと言われている^{7,10,11)}。今回の調査における設問12において、「指先の不自由さを感じている」と回答した13名のうち、「薬を落とすことがある」と回答した11名全員が指先の不自由さを自覚しているにもかかわらず薬を手に出

して服用していることが明らかとなった。こうしたことから、飲みこぼしや飲み忘れの対応法については、画一的な指導に留まらず、手指機能や認知機能に関する患者個々の状態に合わせた指導を行うことが重要と考えられる。具体的には、倉田が提唱しているレターオープナーを使用した一包化フィルムの開封法¹²⁾の伝達が有用であろう。また、ベッドサイドでの偽薬を用いた服薬動作確認などを取り入れることも有効と考える。

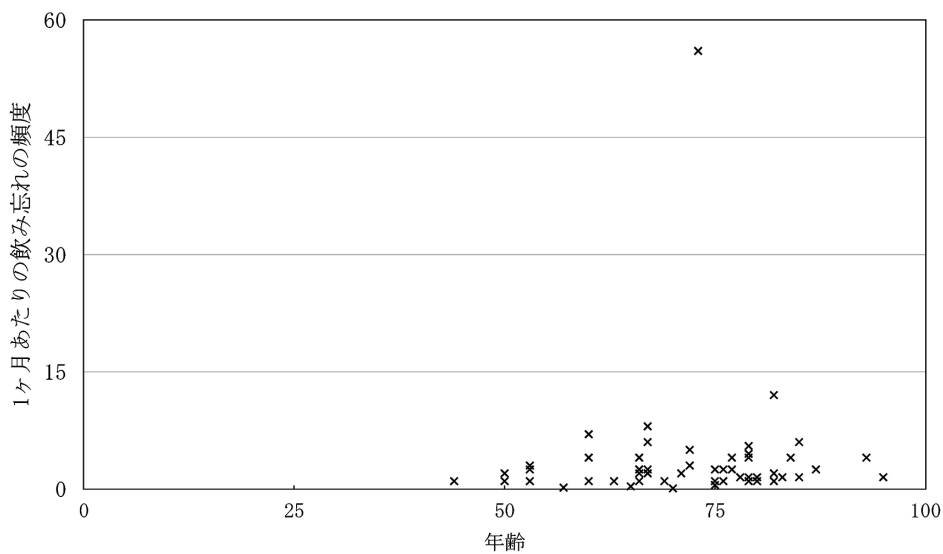
飲み忘れの有無と年齢との関係は、多くの年齢層で「飲み忘れる」とする回答が多数を占め、年齢の上昇に伴う明確な変化は認められなかった(図2A)。これは、飲み忘れの頻度を考慮していないこと、また、全体の

62%が「飲み忘れる」と回答していたこともその原因であると考えられた。さらに、飲み忘れの頻度と年齢との関係は、年齢の上昇とともに飲み忘れの頻度は上昇する傾向がみられた(図2B)。ただしこれは、1日の服用回数での補正を行っていないため、さらなる解析が必要である。服薬アドヒアランスを低下させる因子について坪井らは生活リズム、医療従事者との信頼関係、性格などを要因に挙げている⁶⁾。今回の調査は、その前段階として服薬アドヒアランスの改善の一端を担うものと期待される。

本研究における、循環器系病棟の患者100名のみ結果を一般化するには、調査の対象を広げる必要があると



(A)



(B)

図2 薬の飲み忘れと年齢との関係 (設問10)

- (A) 薬を飲み忘れる人／飲み忘れない人の年齢別回答：■忘れる人，□忘れない人。
- (B) 飲み忘れに対する頻度と年齢の関係：飲み忘れの頻度に関し明確な回答のあった56名について記した。

考える。しかしながら、秋下も、高齢者では認知機能や視力・聴力の低下を認める場合も多く、個々の患者の身体能力などに応じた服薬管理能力を把握し、アドヒアランスを維持するための手法を実践することが重要であるとしている⁷⁾。個別の服薬方法の指導を徹底することが、ポリファーマシーの弊害を減らし、安全管理、アドヒアランス向上のために重要であると考ええる。

今回の研究は、インシデント調査および、アンケート内容の解析にとどまっている。また調査実施から時間が経過している現在では、アンケート結果を基にすでにいくつかの薬剤師業務改善が行われている。具体的には65歳以上の患者には入院中に、手指機能、認知機能を合わせて確認する。入院前には自己管理だった場合でも、病棟スタッフと協力して家族の介入を依頼し、支援している。また退院時には、当院スタッフと地域のケアマネージャー、訪問看護師、かかりつけ薬局薬剤師や家族を交えたカンファレンスで情報共有を図っている。そして退院後の問題点を明確にして、よりよい治療効果につながるようにしている。土居も、退院後の服薬管理は患者を取り巻く地域の多くの人と情報共有し、患者と家族の生活の質 (Quality of Life, QOL) の向上につながる連携をしなければならないとしている¹³⁾。今後これらの服薬支援の臨床効果についての検証を行っていくことが必要と考える。

謝 辞

本研究で、金沢医科大学病院循環器系関連病棟スタッフの皆様にご協力いただきました。

本研究の遂行にあたり、北陸大学名誉教授の宮本悦子先生と東京薬科大学の秋山滋男先生には、貴重なご助言をいただきました。

ここに心より深謝申し上げます。

利益相反

本論文に関して、開示すべき利益相反状態は存在しない。

本研究の一部は「医療薬学フォーラム第25回クリニカルファーマシーシンポジウム」(鹿兒島2017年7月)で発表した。

引用文献

- 1) 日本老年医学会・日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究研究班(編): 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015, メジカルビュー社, 東京, 2015.
- 2) 厚生労働省・高齢者医薬品適正使用検討会「高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)」(平成30年5月29日付医政安発0529第1号・薬生安発0529第1号), <<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208848.html>>, cited 29 May, 2018.
- 3) 水島豊, 川崎聡, 小林正, 高齢者医療と徐放性製剤, 臨牀と研究, 1993, 70, 786-789.
- 4) 神崎恒一, 高齢者の薬物療法のポイント EBMの限界と非薬物療法との比較・高齢者の服薬管理に影響を与える要素と服薬支援の有効性, Modern Physician, 2009, 29, 13-16.
- 5) 鈴木亮平, 深津哲, 大津史子, 与薬における過剰投与・過小投与の原因薬と発生要因, 医療薬学, 2018, 44, 270-279.
- 6) 坪井謙之介, 寺町ひとみ, 葛谷有美, 水井貴司, 後藤千寿, 土屋照雄, 服薬アドヒアランスに影響を及ぼす患者の意識調査, 医療薬学, 2012, 38, 522-533.
- 7) 秋下雅弘, 循環器薬物療法 UPDATE 注意すべき患者背景と合併症, 高齢者に対する薬物療法, 医学のあゆみ, 2016, 259, 1359-1363.
- 8) 鳥羽研二, 高齢者の与薬の原則, 臨牀と研究, 1998, 75, 244-247.
- 9) 山本由布, 前野哲博, 高齢者総合的機能評価(CGA), 日内会誌, 2019, 108, 1181-1186.
- 10) 葛谷雅文, 遠藤英俊, 梅垣宏行, 中尾誠, 丹羽隆, 熊谷隆浩ほか, 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, 日老医誌, 2000, 37, 363-370.
- 11) 加藤雅斗, 溝神文博, 服薬環境に対する薬学的な観点からのアプローチ, 調剤と情報, 2020, 26, 698-702.
- 12) 倉田なおみ, 障害を持つ患者への服薬支援, ファルマシア, 2004, 40, 811-816.
- 13) 土居由有子, 高齢者の服薬管理, 地域における高齢者の服薬管理に対する多職種連携, 老年看護学, 2018, 23, 41-45.