

保険薬局調剤データベースを用いた多剤服用の実態調査とデータマイニングによる要因分析

保健医療学専攻・医療福祉経営学分野・医療福祉経営学領域

後藤 浩志

キーワード：処方箋データ, ポリファーマシー, 多剤服用, 決定木分析, 潜在的に不適切な薬剤

1. 研究の背景と目的

日本は世界でもまれにみる勢いで超高齢社会を迎え、医療費の増大に加え、高齢者の薬物治療において多剤服用が課題となっている。日本老年医学会は、2015年12月に「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」¹⁾の全面改定を行った。また、厚生労働省は、平成28年度の診療報酬改定において6種類以上の内服薬が処方されていたものについて、退院時の「薬剤総合評価調整加算」および外来診療時の「薬剤総合評価調整管理料」を新設した。さらに2017年4月に、「高齢者医薬品適正使用検討会」が設けられ、2018年5月に当検討会は「高齢者の医薬品適正使用ガイドライン（総論編）」を発表した。それによると、ポリファーマシーの定義を「多剤服用の中でも害をなすものを特にポリファーマシーと呼ぶ。（中略）ポリファーマシーは、単に服用する薬剤数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低下等の問題につながる状態である」と定義している²⁾。このように、多剤服用とポリファーマシーに対する取り組みが進められているものの、これらの実態調査について本邦での報告は十分とは言えない。そこで、本研究では保険薬局調剤データベースを用い、高齢者の薬物療法における6剤以上の多剤服用の実態を調査すると共に、多剤服用となる因子から予測モデルを作り、多剤服用とポリファーマシーへの対策を提案することを目的とした。

2. 方法

調剤データは、関東エリアに35店舗を有する株式会社大洋メディカルサプライより学術データとして提供された。2016年8月1日～2016年10月31日までの3ヶ月間のデータを受領し、データは患者数49,842人、処方箋枚数108,076枚、薬剤数381,480剤であった。受領したデータから本研究では、患者番号、性別、生年月日、病院番号、医師番号、薬剤名（一般名）、薬効分類名、剤形、処方日数を用いた。患者番号、病院番号、医師番号は、匿名化され任意の番号が割り付けられていた。薬効分類名は、日本標準商品分類番号の小分類（3桁）が使用されていた。本研究では、慢性疾患として処方された薬剤を対象とし、処方期間は安定した処方と思われる28日以上薬剤とし、調査期間は3ヶ月、剤形は内服薬のみとした。また、多剤服用の定義は副作用が増加する薬剤数³⁾、ならびに前述の診療報酬の加算要件である6剤以上とした。最初に全年齢を5歳毎の年齢階級別に分類し、患者数、薬剤数、合計錠数（錠剤に換算した1日の錠数）、薬効分類別薬剤数を算出した。つぎに、「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」にある「特に慎重な投与を要する薬物」のリスト（以下、PIMs-Jと略す）は75歳以上の高齢者を対象にしているため、本研究も同様に75歳以上を解析対象とし、「PIMs-J」リストの薬剤数を調査した。また、データマイニングの1つである決定木分析ならびにロジスティック回帰分析を用い、6剤以上となる要因の分析を行った。

3. 倫理上の配慮

本研究では、倫理上の配慮として国際医療福祉大学大学院の倫理審査（承認番号15-Ig-38）ならびに株式会社大洋メディカルサプライの倫理審査（承認番号27-10-01-A003）の承認を得た。

4. 結果

受領したデータより、本研究の対象外である外用薬および注射薬を除外、さらに28日未満の薬剤および3ヶ月間に重複した薬剤を除外した。その結果、対象患者数25,148人、処方箋枚数29,551枚、薬剤数81,604剤であった。また、75歳以上の検討では、患者数8,192人、処方箋枚数10,331枚、薬剤数33,676剤であった。5歳毎の年齢階級別の薬剤数ならびに6剤以上の締める患者の割合は、「90歳以上」まで増加し続け、平均薬剤数は全年齢で 3.2 ± 2.5 剤（1～21剤）、75歳以上で 4.1 ± 2.8 剤（1～18剤）であった。男女の比較では、「40～44歳」から「70～74歳」の間で男性の方が有意（ $p < 0.05$, $p < 0.001$ ）に薬剤数が多かった。10歳毎の年齢階級別の薬効分類別処方数は、40歳代以降で「血圧降下剤」、「血管拡張剤」、「糖尿病用剤」、「高脂血症用剤」、「その他の血液・体液用剤」が上位であった。また、「消化性潰瘍剤」は10歳未満を除き、どの年代でも上位であった。

つぎに、75歳以上の検討結果を示す。「PIMs-J」リストに該当する薬剤の調査は、処方箋から該当する薬剤として30分類のうち22分類のリストアップとなったものの、上位順に「ベンゾジアゼピン系睡眠・抗不安薬」、「糖尿病薬」、「利尿薬」、「H₂受容体拮抗薬」、「非ベンゾジアゼピン系睡眠薬」となり、緊急受診となる薬剤の調査ができた。また、「PIMs-J」に該当する薬剤は、半数以上の52.8%と多くの患者で処方されており、その対策は急務と考えられた。

さらに決定木分析では、最初に全ての因子で解析を行ったところ、薬効分類別の薬剤が抽出され、「医師数」や「年齢」等は抽出されなかった。最も説明力の強い因子は「消化性潰瘍剤」で、続いて「血圧降下剤」、「その他の血液・体液用薬」、「解熱鎮痛薬」、「利尿剤」であった。そして、6剤以上の多剤服用となる予測モデルとして、多剤服用の患者の多い処方パターン、多剤服用となる確率が高い処方パターンなど9種類が見いだされた。一方、薬効分類別薬剤を除いて解析したところ、最初に「医師数」が、続いて「年齢」、そして「性別」の順に抽出された。さらに、決定木分析で抽出された薬剤について、ロジスティック回帰分析を行ったところ、多変量解析でのオッズ比は「利尿剤」、「消化性潰瘍用剤」が高かった。また、すべての薬剤を除いたロジスティック回帰分析では、「PIMs-J」数と「医師数」が多剤服用の危険因子であった。

5. 考察と結語

本研究では、保険薬局調剤データベースの限られた情報ではあるが、高齢者の薬物療法における6剤以上の多剤服用の実態調査が実施できた。薬剤数は最終階級の「90歳以上」まで増加し、平均寿命を超えても増加し続ける高齢者の処方実態が明らかになった。そして、「PIMs-J」リストによる調査では、薬物有害事象に関わる多くの薬剤を調査することができ、その有用性が明らかになった。特に傷病名が不明で服薬指導を行う保険薬局薬剤師にとって有用であると考えられた。さらにデータマイニングの1つである決定木分析を用い、6剤以上となる予測モデルから9つの処方パターンを見いだすことができた。また、薬剤では「消化性潰瘍剤」が最も影響が強い因子であり、消化器障害を有する薬剤の処方増加が考えられた。なお、決定木分析を用いた多剤服用の予測モデルは、私たちが調べた限り本邦では初めての報告であった。

本研究の限界として、今回入手したデータは1つのグループ薬局の限られたデータであり、複数の薬局で処方を受けている患者の処方薬剤は把握できていない。そのため、一般化するには1人の患者のすべての薬剤を把握し、さらに傷病名と一致させることが必要と考えられた。

以上より、高齢者の薬剤の処方適正化に向けて、多剤服用からポリファーマシーにならないためにも、「PIMs-J」の活用と併せて、これらの薬剤処方パターンがその一助になれば幸いである。

6. 引用文献

- 1) 日本老年医学会編, 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015, 東京:メジカルビュー社, 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)について」(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>
- 3) Kojima T, Akishita M, Kameyama Y, et al., High risk of adverse drug reactions in elderly patients taking six or more drugs: analysis of inpatient database, Geriatr Gerontol Int, 2012 ; 12: 761-762