

令和 4 年 6 月 6 日現在

機関番号：37116

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2021

課題番号：19K10548

研究課題名(和文)高齢者に対する併用禁忌薬剤の処方実態の顕在化および対応策の検討

研究課題名(英文) Realization of prescription of contraindicated drugs for the elderly and examination of countermeasures

研究代表者

藤本 賢治 (Fujimoto, Kenji)

産業医科大学・産業保健データサイエンスセンター・助教

研究者番号：30800734

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：今回、広範囲の地域のレセプトデータを使用した、禁忌処方の実態について、患者がさらされている併用禁忌薬の処方の実態、併用禁忌薬を処方されている患者の罹患状況および患者属性および併用禁忌薬を処方した医療機関及び調剤薬局の属性について調査し、医療を受ける側については、処方における高齢者のリスクについて検討し、医療を提供する側については、医療機関の対策および医薬分業と薬剤師の役割について検討した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

高齢者での薬物治療において有害事象が増加する要因としては、1人で罹患している傷病が多岐にわたることによる多剤投与、加齢による薬物動態の変化、過少医療などがあげられている。本研究は、ポリファーマシーの中でも医療用医薬品の相互作用によるもので、特に複数医療機関を受診した場合における併用禁忌処方の実態を明らかにし、それを予防するための適切な対策を、医師、薬剤師、患者に対して提案するものである。

研究成果の概要(英文)：This time, we investigated the current status of contraindicated prescriptions for the following three using a wide range of medical receipt data. Actual conditions of prescription of contraindicated drugs to which patients are exposed. Patient status and patient attributes of patients prescribed contraindicated drugs. Attributes of medical institutions and dispensing pharmacies that prescribe contraindicated drugs. For patients, the risk of the elderly in prescribing was examined. Regarding doctors and pharmacists, we examined measures for medical institutions, division of labor in medicine, and the role of pharmacists.

研究分野：公衆衛生

キーワード：医薬品 高齢者 相互作用

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

### 1. 研究開始当初の背景

医療用医薬品および医療機器等は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、医薬品医療機器法）により、管理及び規制されている。医療用医薬品は、その適正な利用を目的に、医療専門職に対し情報提供が必要になるため、製薬会社から医薬品の詳細な情報を添付文書という形での届出を義務付けている。

添付文書には、患者に処方するための基本的な効果効能、用法用量などの必要な情報が記載されているが、一方、処方による悪影響を避けるため、禁忌や副作用および複数の医薬品による相互作用の情報も記載されている。これらの情報を参考にすることで、医師は患者に対し適切な処方を行うことができる。この添付文書は、その数が 2 万を超えており、記載されている情報では、医薬品と適用病名との組み合わせは 200 万件以上、禁忌病名 300 万件以上、相互作用薬剤の組み合わせは 2000 万件以上と多量のデータとなっており、人の記憶で対応するのは困難な量となっている。

この状況に対応するために近年では、医薬品の添付文書についての電子化が進んでおり、一部の電子カルテシステムでは医薬品の処方箋作成時には相互作用がある薬剤が選択されると、その作用が表示され、併用禁忌薬剤の処方が防止される仕組みとなっている。しかし、複数医療機関を受診し医薬品の処方を受けた場合、他の医療機関の状況がわからないため、相互作用に関連する薬剤が処方される可能性がある。この問題に対応するために、診療報酬制度において薬剤情報提供料の手帳記載加算や薬剤服用歴管理指導料の重複投薬・相互作用等防止加算が設定され、薬剤師によるリスク回避策が導入されている。しかしながら、お薬手帳が使用されない、使用されても複数冊所有するなど、かかりつけ薬剤師の機能が発揮できない状況もある。この背景には、高齢化の進行に伴い、多様な傷病に対する治療が必要な患者が増加し、しかも医療機関選択の自由度が高いため、患者が複数の医療機関を受診し多種の医薬品が処方される現状がある。

上述のように、こうした状況下でお薬手帳などの患者の診療情報の連携の仕組みが用いられていない場合、医薬品の適正な利用が損なわれる可能性がある。ポリファーマシーは患者の治療の質を大きく下げるものであり、しかも医療経済的にも大きな問題となる。

### 2. 研究の目的

本研究で明らかにすることは、

- ・患者がさらされている併用禁忌薬の処方の実態
  - ・併用禁忌薬を処方されている患者の罹患状況および患者属性
  - ・併用禁忌薬を処方した医療機関及び調剤薬局の属性
- である。

ポリファーマシーの実態を分析するという視点で考えた場合、医薬品の処方形態は単科による外来および入院、複数診療科での外来および入院、複数医療機関での外来および入院がある。さらに、外来に関しては、院内処方の場合は院外処方の場合がある。院外処方の処方せんの場合、その処方箋の使用期間は公布日も含めて 4 日以内に保険薬局提出する必要があるが、別途、医師が処方せんの使用期間を記載した場合は、その日まで有効となるため処方箋発行から処方日まで一定の期間が空くこともある。

このように、患者が医療機関を受診し医薬品を受け取るまでに、一定の期間と、複数の医療機関、医師や薬剤師が関与することになるため、その実態を明らかにするためには個人単位でレセプトを連結し、時系列で処方実態を分析する必要がある。

そこで本研究では、個人単位で連結した医科・調剤レセプトを用いて、併用禁忌薬剤の処方状況の把握、処方されている場合の患者および医療機関の特徴の分析を行い、それらの結果を踏まえてその防止策の提案することを研究の目的とする。具体的には以下の項目について検討する。

- ・併用禁忌薬がどの程度処方されているか
- ・併用禁忌薬はどの医薬品が多いか
- ・処方されやすい患者の属性は
- ・処方されやすい受診背景は

### 3. 研究の方法

本研究の対象者は、8 市 10 町 1 村の自治体で国民健康保険および後期高齢者医療制度の加入者で加入者数は約 43 万人であった。対象期間は 2014 年度から 2020 年度の 7 年間とした。

#### ○データ

処方に関する情報は、医療レセプトデータ（以下、レセプト という）を使用する。対象者は、参加地域の国民健康保険加入者と後期高齢者医療制度加入者であり、医療扶助など公費も含めた他の保険データは含まれない。

レセプトとは、保険医療機関などが医療保険で請求できる範囲で患者に行った治療行為につ

いての明細であり、保険者に医療費を請求する時に作成する電子化された診療報酬明細書のことを指す。レセプトは、基本情報として診療を受けた年月、医療機関の名称、住所、病名やそれぞれの診療開始日や治ゆ、死亡などの転帰が記載される。行われた診療情報として、基本診療料という、初診、再診、入院基本料など診療の基礎となるものと、特掲診療料という、投薬、処置、検査など個々の診療行為が記載されている。医療費は、厚生労働省が策定した診療報酬点数表に従って、手技・薬剤・特定器材別に点て数が定められている。

今回対象とする医療レセプトは、医科・DPC・調剤・歯科とする。対象のデータは、医療機関で処方された医薬品と調剤薬局で処方された医薬品を対象とする。

介護に関するデータは、介護保険レセプトデータ（以下、介護レセプトという）を使用する。対象者は参加地域の介護保険受給者である。介護レセプトとは、介護サービス事業者が保険者に介護サービス費用を請求する時に作成する電子化された介護給付費請求書のことを指す。

介護レセプトは、利用者が介護サービスを受けた場合、サービス事業者がその費用を保険者に請求するときに作成される。基本情報として、提供を受けた年月、事業所番号、入所日数、外泊日数、要介護度、請求額、利用者負担額などが記載される。明細情報としては、介護保険サービスで利用したサービス、サービス提供日、利用日数・回数、サービス点数などが記載されている。

・その他のデータ

医薬品情報（添付文書データ）

レセプト電算処理システム用コードマスター

医科診療行為マスター、医薬品マスター、特定器材マスター、傷病名マスター

、修飾語マスター、調剤行為マスター

## 4. 研究成果

### 第1項 処方における高齢者のリスク

現在、人口の減少および高齢化率が増加している。今までは、生産年齢といわれる15歳から64歳までが高齢者を支えていたが、今後は困難になることが予想できる。それに伴い、高齢者は自分自身で健康で元気に生活して社会との関わりを持ち、生活に支障を来たす場合は、自助による解決が余儀なくされる。

高齢化率の増加や平均寿命の延伸により複数疾病に罹患している高齢者が増加する。各個人も高齢に伴い罹患している疾病の数は増加し、処方される医薬品も増加する。本研究でも一番多い種類の医薬品が処方されている年齢区分は85-89歳で平均12種類であった。

日本医師会は、高齢者の多剤併用の問題として、薬剤費の増大、服用の手間などを含むQOLの低下、そして、最も大きな問題は、薬物相互作用および処方・調剤の誤りや飲み忘れ、飲み間違いの発生確率増加に関連した薬物有害事象の増加、としている。高齢者が適切な服用を行うには、現在の処方で薬剤数を減少させる可能性について検討し、なるべく服用するタイミングを固定化する。また支援者も必要である。家族と同居であれば家族が管理し、独居であれば近隣の友人に力を借りる、また介護予防事業などで服用についての座学を行うなどが考えられる。

他方、治療中断も高齢者のリスクの一つである。受診する医療機関のロケーションの問題による治療中断や、閉じこもりや認知症による治療中断の回避も検討する必要がある、地域全体として解決すべき課題である。

### 第2項 医療機関の対策

処方の内容を決定しているのは医療機関の医師である。医師が処方をオーダーするとき、その患者の自院の処方だけでなく、他院も含めた過去の処方情報を全て提供することで禁忌薬剤の処方が防げる可能性がある。今回の調査では、禁忌薬剤が処方された件数が多かったのは同日の院内処方であった。同じ医療機関内で禁忌処方された理由としては、前に処方された医薬品が時間の経過により次の医薬品の処方に問題ないと判断された、その医薬品を投与しないと患者の命に関わる、などが考えられる。違う医療機関の場合は、過去の処方情報の連携不足だった可能性がある。

この解決にはITの活用が考えられる。患者が常に処方された内容を保有し、そのデータを処方する医師が処方前に過去の履歴を確認することで禁忌処方を回避できる。厚生労働省も、マイナンバーカードへの処方データ保存などの検討が進んでいる。

また、疾病により禁忌薬剤が処方される処方経路（内服、外用など）に違いがあった。全体で一番オッズ比が高かった、妊娠分娩および産じょくでは、内服薬・内服薬その他・注射で禁忌薬剤が処方されており、外用薬では、眼および付属器の疾患が一番オッズ比が高かった。

この対策の一つとして、医師に対し、疾病別に過去の禁忌薬剤の処方実績を情報提供する事で注意喚起できる。

医療機関が毎月作成する診療報酬請求情報は保険者に集積される。保険者がその患者に処方された全ての医薬品を把握することができる。保険者から医師会など関係者に対し、処方の実態についての情報提供を行うことで、患者に禁忌医薬品が処方されるリスクが回避できる。

### 第3項 医薬分業と薬剤師の役割

厚生労働省は、医薬分業とは医師が患者に処方箋を交付し、薬剤師がその処方箋に基づき調剤を行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担することによって、医療の質の向上を図ることを目指すもの、としている。医師と薬剤師が相互に専門性を発揮することによる効果として、

- ・薬剤師が、薬剤服用歴などの確認などにより、患者の服薬情報を一元的・継続的に把握した上で、薬剤師の薬学的知見に基づいて薬学的管理・指導が行われることにより、複数診療科受診による重複投薬、相互作用の有無の確認などが可能となること

- ・薬剤師が、処方した医師・歯科医師と連携して、薬の効果、副作用、用法などについて患者に服薬指導することにより、患者の薬に対する理解が深まり、調剤された薬を適切に服用することが期待できること

としている。

また、調剤業務を薬局が担うことによる効果として、

- ・使用したい医薬品が手元に無くても、患者に必要な医薬品を医師・歯科医師が自由に処方できること

- ・処方箋を患者に交付することにより、患者が自身の服用する薬について知ることができること

- ・病院薬剤師の外来調剤業務が軽減することにより、本来病院薬剤師が行うべき入院患者に対する病棟活動が可能となること

- ・医薬品の供給を担う施設としての薬局が、その立地を生かして地域住民との関係性を築くことができること

としている。

今回の結果では、院内での禁忌処方が課題となった。院内薬剤師の役割が入院患者の薬剤管理だけでは不十分で、外来も含めた処方監査が必要であることが示唆された。また調剤薬局しか請求できない、重複投薬・相互作用等防止加算なども医療機関でも実施を促進するために必要な加算と思われた。

調剤薬局においては、禁忌薬剤の処方のうち、重複投薬・相互作用等防止加算が請求された患者は0.1%しか行われていない。重複投薬・相互作用等防止加算は、薬剤服用歴の記録又は患者及びその家族等からの情報等に基づき、処方医に対して連絡・確認を行い、処方の変更が行われた場合に算定すること、になっている。残り99.9%の処方に対し、実施されていれば、患者が禁忌処方を行われるリスクが回避される。かかりつけ薬剤師指導料も同様である。禁忌薬剤の処方のうち0.2%しか請求されていない。残り99.8%の処方に対し実施することが必要であると考えられる。

時間外のオッズ比が高いことから、医療機関の体制が問題があり患者の処方に対し薬剤師が関与できなかった可能性がある。薬剤師体制の見直しの検討が必要であるが、ITを利用した処方監査の可能性を検討すべきであると考ええる。

今後、高齢比率が増加する我が国では、医薬品の服用に対して高齢者への支援が必要となる。患者に対して、服用する医薬品及び食事の組み合わせによる影響についてフォローする必要がある。また、診療では医師に対しては患者の過去の服用情報を提供必要もある。これらは薬剤師の重要な役割であり、薬剤師は専門的な技術やコミュニケーション能力の向上および情報収集のための仕組みが必要となる。

今回、広範囲の地域のレセプトデータを使用して、禁忌処方の実態について検討した。今回の結果は患者が服用した順序や時間は考慮されていないため、禁忌処方が患者に直接的な関係があるとは言えない。しかし、患者がリスクに曝されているのは事実である。

そのリスク回避には、薬剤師が重要な役割となる。ただ、現状その役割が発揮できているとは言えない。薬剤師の活動に対し、その成果が収入につながる報酬の検討が必要であり、薬剤師は技術の向上に努めるべきである。また処方情報のIT化も進めるべきである。患者に対する情報提供のあるが、医師や薬剤師に対する情報提供が重要である。

またITによる処方監査を検討すべきである。医薬品数や患者の処方の組み合わせは膨大な件数であり、人よりITによる処理が向いており、患者の処方監査に加え医師や薬剤師への情報提供にも活用できる。

研究では、今後、更に調査の範囲を広げ実態調査を行い、医師や薬剤師への情報提供の仕組みについて検討を進めていきたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 藤本 賢治、村松 圭司、永田 昌子、松田 晋哉
2. 発表標題 労働者世代における糖尿病罹患者の治療中断の背景
3. 学会等名 第78回日本公衆衛生学会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

データの提供元である自治体に対し、本研究の報告書を提供。
------------------------------

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	松田 晋哉  (Matsuda Syinya)  (50181730)	産業医科大学・医学部・教授    (37116)	
研究分担者	村松 圭司  (Muramatsu Keiji)  (00644022)	産業医科大学・医学部・准教授    (37116)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	富岡 慎一 (Tomioka Shinichi)  (10768708)	産業医科大学・医学部・助教  (37116)	
研究分担者	劉 寧 (Ryu Nei)  (90832238)	産業医科大学・医学部・特任助教  (37116)	
研究分担者	大谷 誠 (Otani Makoto)  (60738475)	産業医科大学・産業保健データサイエンスセンター・助教  (37116)	
研究分担者	藤野 善久 (Fujino Yoshihisa)  (80352326)	産業医科大学・産業生態科学研究所・教授  (37116)	
研究分担者	久保 達彦 (Kubo Tatsuhiko)  (00446121)	産業医科大学・産業生態科学研究所・准教授  (37116)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関