

2021 年（第 25 回）研究助成 研究要旨

研究要旨「日本の高齢者におけるポリファーマシー患者の検出」

所属：大阪医科薬科大学病院薬剤部／医療安全推進室

氏名：畑 武生

【研究の背景】

ポリファーマシーは、高齢化、高い慢性疾患有病率、および医療サービス利用の拡大等により先進国においてますます深刻な問題となっている。ポリファーマシーとは、同じ患者に複数の薬が処方されることを意味する用語であるが、明確な定義はなく、一般に 5 成分以上の薬剤の併用として説明されることが多い。しかし、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の低下等の問題につながる状態を指す。

研究対象が真の意味でのポリファーマシー患者である確証がないまま行われる研究も多いと予想される。多くの併存疾患を抱えている患者では、薬剤数が増えるのは必然であり、薬剤数や向精神薬の有無だけで一律にポリファーマシーを定義し、それと関連が認められた先行変数や成果変数をポリファーマシーの要因や有害事象等とすること、すなわち、ポリファーマシーの定義の曖昧さによる研究間の異質性がポリファーマシーを解消できない要因の一つとなっている可能性がある。表面上の定義のみに基づくのではなく、多剤併用患者のなかでも、薬物間相互作用、薬物有害事象、身体機能低下、ノンコンプライアンス、医療費増加、および多数の残薬等の問題を生じている患者を特定し、このようなセグメントに対して医療リソースを集中させる仕組みが必要と考えられる。

近年、多剤併用患者における薬物療法に関連した生活の質測定尺度 (medication-related quality of life scale version 1.0: MRQoLS-v1.0) が Tseng らによって開発されている。この尺度は 14 項目の質問からなり、薬剤服用による日常活動の制限、自制心、および活力の三次元が想定されており、薬剤服用による QoL への影響を測定するためのアウトカム指標として用いるためのものである。

【目的】

本研究では、国内の患者を対象としたアンケート調査により、MRQoL がポリファーマシーの評価指標となり得るかを検証することを目的とした。

【方法】

2022 年 5 月 16 日から 2022 年 6 月 10 日の間に大阪医科薬科大学病院を受診した外来患者を対象に MRQoLS 日本語版によるアンケート調査を紙媒体で実施した。患者背景や有害事象は電子カルテデータおよびインシデントレポートデータから取得した。本研究では以下の除外基準を設定した。すなわち、未回答または無効回答の項目がある患者、複数回回答者の重複分、薬を服用していない患者、研究対象施設に入院歴がない患者、患者背景に関する変数に欠測がある患者を除外した。MRQoL 各因子と患者背景、または、服薬ノンコンプライアンス、せん妄、および転倒等の有害事象との関連は重回帰分析により調べた。またこれらの有害事象について receiver operating characteristic curve (ROC 曲線) を作成し、曲線下面積 (area under the curve: AUC) を求めた。統計解析には R version 4.2.1 を用い、有意水準を 5% とした。なお、本研究は大阪医科薬科大学倫理委員会の承認を受けて行った。

【結果】

アンケートに回答した 3,542 人から除外基準を適用して得られた 1,561 人を解析対象患者とした。対象患者背景は女性 63.2%、年齢中央値 66 歳、透析患者 2.2%、がん化学療法による治療中の患者 16.5%、処方薬を一包化されている患者 27.8%、処方薬剤数中央値 5 剤であった。服薬ノンコンプライアンス、せん妄、または転倒を発症した患者の割合はそれぞれ 9.5%、2.7%、または 1.7% であった。重回帰分析により、過去 1 年間の通院回

2021 年（第 25 回）研究助成 研究要旨

図表1 有害事象とMRQoLの関係

	OR (95%CI)		
	服薬非コンプライアンス	せん妄	転倒
F1 (投薬による活動の制限)	0.86 (0.75– 1.00)*	0.8 (0.63– 1.04)	0.75 (0.56– 1.03)
F2 (自制)	0.83 (0.72– 0.97)*	0.75 (0.58– 0.98)*	0.69 (0.51– 0.95)*
F3 (活力)	0.83 (0.73– 0.95)*	0.84 (0.67– 1.07)	0.71 (0.55– 0.94)*
*: P<0.05			
CI: Confidence interval			
OR: Odds ratio			
n=1,561			

図表2 MRQoLの因子と有害事象のROC曲線におけるAUC

	AUC			カットオフ値		
	F1	F2	F3	F1	F2	F3
服薬非コンプライアンス	0.544	0.558	0.569	5.083	4.500	5.500
せん妄	0.557	0.572	0.543	4.250	4.100	4.167
転倒	0.592	0.635	0.637	5.417	5.500	5.500
AUC: Area under the curve						
F1: 投薬による活動の制限						
F2: 自制						
F3: 活力						
ROC: Receiver operating characteristic						
n=1,561						

数が多い、現在余っている薬が多い、脳神経外科受診歴、一包装、処方薬剤数が多い（中央値 5 剤以上）、および経口ステロイド薬を処方されていることはMRQoLの3因子全てにおいて、因子スコア低下の独立した予測因子であることが明らかとなった。ロジスティック回帰分析により、MRQoL が低いことが服薬非コンプライアンス、せん妄、および転倒と関連していることが明らかとなった。ROC 曲線を作成したところ、AUC は 0.543–0.637 の範囲であり、MRQoL による服薬非コンプライアンス、せん妄、および転倒の予測能は低かった。

【考察】

通院回数が多い、残薬が多い、脳神経外科受診歴、処方薬が一包装されている、処方薬剤数が多い（中央値 5 剤以上）、および経口ステロイド薬を服用していることはMRQoLのすべての因子において、因子スコア低下の独立した予測因子であったという結果から、これらの背景を有する患者では薬物療法が原因でQoLが低下するリスクが高いと考える。ポリファーマシーは、一般に5成分以上の薬

剤の併用として説明されることが多かったが、本研究においても処方薬剤数が中央値である5剤以上がMRQoL低下の予測因子であったことから、ポリファーマシーの判断を薬剤数により行うことに対して一定の合理性があることを示す結果となった。

MRQoL が低いことは服薬非コンプライアンス、せん妄、および転倒のリスクと関連していた。一方、ROC 曲線のAUCの値は有害事象を予測するには十分とは言えなかった。以上から、本研究で作成したMRQoLS日本語版によりMRQoLを測定することは、ポリファーマシー関連の有害事象のリスク評価に有用と考えられるものの、今後もツールの改良および検討を継続していく必要がある。

【結論】

本研究では、MRQoLS日本語版を作成し、患者背景との関連を調べることによりMRQoLが低い患者の特徴を明らかにした。また、MRQoLと服薬非コンプライアンス、せん妄、および転倒との関連も見られたことから、MRQoLをポリファーマシー患者の評価に対して用いることには一定の有用性があると考えられる。