

残薬確認と処方調整による医療費削減の評価および 服薬アドヒアランス不良要因の探索：節薬バッグ運 動を介して

小柳, 香織

<https://hdl.handle.net/2324/1785381>

出版情報：九州大学, 2016, 博士（臨床薬学）, 課程博士
バージョン：
権利関係：やむを得ない事由により本文ファイル非公開（3）

【序論】

日本の医療保険制度は優れたシステムであるが、医療費の増大をはじめとする様々な問題を抱えており、保険薬局は、残薬の確認・解消といった医療費の適正化にかかる観点での積極的な関与を求められている。平成24年6月より、一般社団法人福岡市薬剤師会は九州大学と連携して「節薬バッグ運動（以下、運動）」を開始した。当運動は、薬局薬剤師による残薬確認および処方調整の取り組みである。本研究では、当運動にて薬局より収集したデータを用い、残薬調整と処方調整が医療費削減および服薬アドヒアランス向上また薬剤適正使用の推進に寄与するかについて評価するために、下記の観点から解析した。

第1章¹⁾では、残薬確認と処方調整による医療費削減効果を評価するために、31薬局から収集した成人外来患者の残薬の情報を分析した。第2章²⁾では、調査対象を福岡市と福岡市周辺の市郡に拡大し、残薬確認と処方調整による処方薬剤費削減率を算出し医療費削減への寄与を評価するとともに、処方削減率（PRR: Prescription Reduction Ratio）を算出し、薬効分類別の服薬アドヒアランス不良を定量的に評価した。第3章³⁾では、福岡市において収集した処方削減情報から算出したPRRを評価指標とし、服薬アドヒアランス不良に関連した患者や処方、また経口糖尿病薬の要因について解析した。

【方法】

各薬局に持参された残薬を薬剤師が対面方式で調査し、その結果を集計・解析した。運動実施薬局にて節薬バッグを配布し、患者に残薬持参を呼びかけた。持参された残薬を薬剤師が確認後、再利用・継続保持・破棄に分類し患者に説明を行った。再利用可能と判断された薬剤に関しては、患者と処方医の了解を得て残薬による処方調整（処方日数の調整）を実施した。

第1章では、平成24年6月8日から同年8月31日の期間で、福岡市内31薬局にて成人外来患者を対象とし、対象者が持参した残薬の情報を収集した。総残薬金額、削減薬剤(残薬再利用)金額、破棄金額を算出し、また残薬金額に影響を及ぼす患者や処方の要因を検討した。

第2章では、福岡市では平成25年2月～平成26年1月、また糸島・筑紫・宗像・粕谷地区（4地区）では平成26年9月～平成27年3月の期間で、965薬局にて全患者を対象とし、残薬確認による処方調整情報（調整前の処方情報と調整日数）を収集した。残薬による処方調整から処方薬剤費削減率を算出し医療費削減への寄与を評価した。また、下記の計算方法によりPRRを算出した。

$$\text{PRR} = \text{残薬により削減した薬剤数量} / \text{調整前薬剤数量}$$

海外における服薬アドヒアランスの標準的な定量評価指標であるMPR (Medication Possession Ratio) の評価基準を踏まえ、PRR0.2を閾値として服薬アドヒアランス良好群および不良群に分け、処方件数上位10薬効中分類について服薬アドヒアランス不良となりやすい薬効分類をロジスティック回帰分析にて定量評価した。

第3章では、福岡市にて平成25年2月1日～平成26年1月31日の期間で、652薬局にて全患者を対象とし収集した残薬確認による処方調整情報（調整前の処方情報と調整日数）を解析した。第2章と同様にPRRを指標とし、全経口薬処方の患者・処方の要因、経口糖尿病薬処方の患者・処方の要因また経口糖尿病薬の服用方法また薬効クラスに関し、服薬アドヒアランス不良の要因をロジス

ティック回帰分析にて定量評価した。

【結果】

第1章では、252人の成人外来患者の残薬を調査し、総残薬金額839,655円のうち、83.7%の702,695円の残薬が再利用された。残薬発生の要因分析から、年齢、性別、患者負担割合、処方薬剤種類数、処方日数に関し、残薬の発生に違いは見られなかった。しかし、自己負担のない患者群の一人当たりの残薬金額は、3割の患者群と比べ、有意差はなかったが大きい傾向が見られた ($p=0.052$)。一包化ありの患者群において有意に残薬金額は大きかった ($p=0.048$)。服用時点に関して、昼、また食前・食直前の飲み忘れが多かった。薬効分類においては、金額ベースではその他の血液・体液用剤が残薬全体の10.0%、高脂血症用剤が9.8%、数量ベースでは下剤・浣腸剤が全体の9.8%、糖尿病用剤が9.6%を占めた。

第2章では、1792名の処方調整情報を解析し、金額ベースで患者1人あたり処方金額の15.6% (中央値) が削減された。また、PRRを指標とした処方件数上位10薬効中分類の服薬アドヒアランス不良の評価では、5466件の処方薬剤情報を分析し、血圧降下剤と比較して、催眠鎮静抗不安薬、精神神経用剤、高脂血症用剤、消化性潰瘍用剤、下剤・浣腸剤、血液体液用剤、漢方製剤の7薬効分類が、有意にオッズ比が高く、服薬アドヒアランス不良であった (OR = 1.35 - 2.23)。また高脂血症用剤の薬効クラス別のサブ解析では、血圧降下剤と比較して、スタチン (OR = 1.58) およびEPA (エイコサペンタエン酸) 製剤 (OR = 2.61) が、有意に服薬アドヒアランス不良であった。

第3章では、1,207人の処方調整情報を分析し、PRRを指標とした全経口薬処方の患者・処方の要因分析から、患者負担金の無い患者は、3割負担患者と比較し服薬アドヒアランス不良の危険性が高まり (OR = 1.67, CI = 1.12-2.50)、また併用薬剤種類数がより少ない処方 (4剤未満: OR = 3.41, CI = 2.43-4.82; 4-6剤: OR = 1.83, CI = 1.39-2.42) において服薬アドヒアランス不良の危険性は高くなった。また一包化の実施は、一包化しない場合と比較し、服薬アドヒアランス不良の危険性は低かった (OR = 0.63, CI = 0.44-0.89) (表1: 有意差ありの項目のみ抽出)。

表1. 服薬アドヒアランス不良に影響を及ぼす要因 (全処方)

	アドヒアランス不良 (PRR > 0.2) n = 695 (57.6)	計 n = 1207 (100)	オッズ比 (95% CI)	P 値
患者負担割合, n (%)				
0%	89 (12.8)	143 (11.8)	1.67 (1.12-2.50)	0.011*
10%	270 (38.8)	491 (40.7)	1.10 (0.85-1.43)	0.452
30%	336 (48.3)	573 (47.5)	1.00	NA
併用薬剤種類数, n (%)				
<4	224 (32.2)	306 (25.4)	3.41 (2.43-4.82)	<.001*
4-6	296 (42.6)	499 (41.3)	1.83 (1.39-2.42)	<.001*
≥7	175 (25.2)	402 (33.3)	1.00	NA
一包化の有無, n (%)				
あり	75 (10.8)	181 (15.0)	0.63 (0.44-0.89)	0.008*
なし	620 (89.2)	1026 (85.0)	1.00	NA

PRRに基づいて、服薬アドヒアランス不良に関連する要因の予測をアウトカムとしたロジスティック回帰分析の結果を示す。各因子について、reference群を基準とした場合の調整済みのオッズ比を算出した。

*、危険域 $p < 0.05$ で統計的有意とした。PRR: 処方削減率 (Prescription Reduction Ratio). NA: not applicable.

234 件の経口糖尿病薬処方の患者・処方の要因分析からは、服薬アドヒアランス不良と関係している要因は特定されなかった。452 件の経口糖尿病薬の服用方法また薬効クラスの要因分析から、服薬アドヒアランス不良の危険性は、服用回数の多い薬剤で増加した (1 日 2 回服用: OR = 4.82, CI = 2.81-8.36; 1 日 3 回服用: OR = 8.64, CI = 5.10-14.92)。食後服用と比較して、食前服用は服薬アドヒアランス不良の危険性が増加した (OR = 2.68, CI = 1.73-4.16)。スルホニルウレア (SU) と比較して、 α -グルコシダーゼ阻害薬 (α GI) とビグアナイド (BG) は、服薬アドヒアランス不良となる危険性を示した (α GI: OR = 6.86, CI = 3.54-13.72; BG: OR = 3.83, CI = 2.02-7.43) (表 2)。

表 2. 服薬アドヒアランスに影響を及ぼす要因 (経口糖尿病薬)

	アドヒアランス不良 (PRR > 0.2) n = 132 (29.2)	計 n = 452 (100)	オッズ比 (95% CI)	P 値
服用回数, n (%)				
1 回	35 (26.5)	260 (57.5)	1.00	NA
2 回	40 (30.3)	93 (20.6)	4.82 (2.81-8.36)	<.001*
3 回	57 (43.2)	99 (21.9)	8.64 (5.10-14.92)	<.001*
食前・食後, n (%)				
食前	56 (42.4)	126 (27.9)	2.68 (1.73-4.16)	<.001*
食後	76 (57.6)	326 (72.1)	1.00	NA
経口糖尿病薬薬効クラス, n (%)				
SU	23 (17.4)	123 (27.2)	1.00	NA
BG	35 (26.5)	73 (16.2)	3.83 (2.02-7.43)	<.001*
DPP4I	29 (22.0)	148 (32.7)	1.04 (0.57-1.93)	0.889
α GI	40 (30.3)	65 (14.4)	6.86 (3.54-13.72)	<.001*
その他	5 (3.8)	43 (9.5)	0.57 (0.18-1.50)	0.264

PRR に基づいて、服薬アドヒアランス不良に関連する要因の予測をアウトカムとしたロジスティック回帰分析の結果を示す。各因子について、reference 群を基準とした場合の調整済みのオッズ比を算出した。

*、危険域 $p < 0.05$ で統計的有意とした。PRR: 処方削減率 (Prescription Reduction Ratio); SU: スルホニルウレア; BG: ビグアナイド; DPP4I: DPP4 阻害薬; α GI: α グルコシダーゼ阻害薬

【考察】

本研究では、薬局薬剤師による、残薬確認と処方調整の取組みである「節薬バッグ運動」を通し、これらの業務が医療費削減および服薬アドヒアランス向上に寄与するのか調査し評価を行った。

第 1 章では、残薬確認と処方調整による医療費削減への寄与を明らかとする目的で、252 人の成人外来患者の残薬を調査し、また患者や処方の要因に関し残薬発生の多寡を評価した。残薬の約 84% が処方調整により削減され、残薬確認と処方調整が医療費削減に有効であることを実証した。この結果より、年間医療費削減可能額を約 3,300 億円と試算した。また、残薬発生の要因分析では、自己負担のない患者群は、3 割負担の患者群と比べ、残薬金額が大きい傾向が見られ、負担割合により薬剤コストに対する意識の差が生じている可能性が考えられる。また一包化ありの患者群において有意に残薬金額は大きかった。残薬金額の多寡のみで考えると、コンプライアンス向上に資する

としたこれまで報告と合致しないようにも考えられるが、そもそも一包化を行う要因として、服用薬剤数が多く、服用の煩雑さからコンプライアンスに問題があるケースがあげられる。本章の調査では調整前の処方情報を調査しておらず、処方調整前の処方金額の差異を考慮する必要がある。残薬として生活習慣病用薬が多く見られたことは、服薬アドヒアランスを良好に維持する必要があるこれら生活習慣病に対して、十分な服薬アドヒアランスが維持されていない可能性が示唆された。

第2章では、節薬バッグ運動を通して1,792名の患者の残薬を確認し、処方調整情報と調整前の処方情報を収集し解析を行った。これら両方の情報を収集することにより、残薬調整による削減率（金額・数量）を初めて明らかにした。金額ベースで患者1人あたり処方金額の15.6%（中央値）が削減され、残薬確認による処方調整が医療費削減に有効であることを実証した。また、PRRを指標とした薬効中分類の服薬アドヒアランス評価では、血圧降下剤と比較して、催眠鎮静抗不安薬、精神神経用剤、高脂血症用剤、消化性潰瘍用剤、下剤・浣腸剤、血液体液用剤、漢方製剤の7薬効分類が、有意に服薬アドヒアランス不良であることを示した。よって、漫然投与や過量処方、また必要な服薬率が維持されていない可能性が示唆された。生活習慣病用剤である高脂血症用剤と血液体液用剤に関して、長期にわたる良好な服薬アドヒアランスの維持が必要であるにも関わらず、十分な服薬アドヒアランスが維持されていない可能性が示唆された。

第3章では、1,207人の処方調整情報を分析し、PRRを評価指標として、患者や処方、また経口糖尿病薬の服薬アドヒアランス不良に関連した要因を定量的に評価した。薬剤費自己負担がない、また併用薬剤数がより少数である患者は服薬アドヒアランス不良であった。患者負担金のなさは、薬剤の価値や重要性に対する意識の低下を招く危険性があること、併用薬剤数が少ない患者は服薬アドヒアランスを良好に維持しやすいと安易に想定すべきではないことが示唆された。また一包化実施はアドヒアランス不良の危険性を低減させ、多剤併用時、服薬アドヒアランスを向上させる効果的手法であると推察された。経口糖尿病薬に関し、服用回数が多い、また食前服用である薬剤は服薬アドヒアランス不良であり、薬効クラスでは、 α GIとBGはSUと比較して服薬アドヒアランス不良であった。薬剤の特徴に留意した服薬状況の確認の必要性を明らかにすることができた。また本調査結果は、諸外国における先行研究の結果と類似しており、MPRなどの海外の標準的調査手法の適用が難しい日本において、患者のアドヒアランス評価指標として有用であると考えられる。

本研究は、薬局薬剤師による残薬確認と処方調整が、医療費削減に寄与することを明らかにした。また残薬発生の状況から、患者の服薬アドヒアランスを定量的に評価し、アドヒアランス不良の要因を見出した。残薬確認と処方調整は、医療費の削減のみならず、患者の服薬状況を把握し、処方の適正化および服薬アドヒアランス改善に向けた有効な取組みを見出す契機となる。患者と処方医、薬剤師間で服薬状況に関する共通認識が得られれば、患者の服薬状況の改善を目指したよりよい連携が構築され、そのなかで、患者の薬物療法に対する意識と服薬アドヒアランスを高め、残薬の発生を防ぎ、無駄の少ない最適な薬物療法を実現できると考える。

【発表論文】

- 1) 小柳香織ら. 節薬バッグ運動 外来患者の残薬の現状とその有効活用による医療費削減の取組み, 薬学雑誌, 133, 1215-1221 (2013).
- 2) 節薬バッグ運動における残薬確認による医療費削減率および薬効別服薬アドヒアランスの評価 (仮) 薬学雑誌 (投稿予定)
- 3) Koyanagi K et al. Prescription factors associated with medication non-adherence in Japan assessed from leftover drugs in the SETSUYAKU-BAG campaign: Focus on oral antidiabetic drugs. *Frontiers in Pharmacology*, 7:212, doi: 10.3389/fphar.2016.00212 (2016).