

# 有料老人ホームにおける入居者の減薬によるQOL（生活の質）・ADL（日常生活活動度）改善効果の検証

## ～東京大学 国際医療福祉大学 株式会社らいふによる共同研究事業について～

東京大学大学院薬学系研究科(五十嵐 中 (いがらしあたる) 客員准教授)、国際医療福祉大学医学部(池田 俊也 (いけだしゅんや) 医学部副学部長)、株式会社らいふ(小林 司 (こばやしつかさ) 取締役)、たかせクリニック(高瀬義昌 (たかせよしまさ) 理事長)は、有料老人ホームの入居者の状態に応じた減薬の効果を明らかにするための共同研究事業を実施致します。

科学的根拠に基づく QOL、ADL の評価と経時的に詳細に変化を捉える研究は、これまで行われておらず、今後の政策立案にも関わる成果が期待できます。

また、肺炎球菌ワクチンの接種が進められていますが、その効果を虚弱高齢者で検証した事例はなく、本当に求められているワクチンの効果を実践的に明らかにすべく本プロジェクトで進めて参ります。

すでに 1000 例以上のデータ収集が進められており、まもなく新しい知見を報告できる状況にあります。

我々は本成果を広く波及させるための検討を行っており、認知症高齢者の残薬の問題、心理・行動症状(BPSD)やせん妄などの最適な対策などに有意義な対策を提案できるものと確信致します。

### 1. 株式会社らいふの取組み (以下、らいふ と表記)

らいふ [本社：東京都品川区、社長：吉田伸一] は、「高齢介護弱者の救済」「生きる力を引き出す介護」を事業理念として、東京・神奈川・千葉・埼玉の 1 都 3 県にて現在 48 の有料老人ホームを運営しております。

今般、ご入居者様の認知症高齢者への減薬の取り組みを開始致しました。

施設管理者・ケアマネジャー・本社スタッフに加え、当社指定医で認知症治療のスペシャリストである、たかせクリニック 高瀬義昌理事長をはじめ社外スペシャリストにもご協力いただき減薬プロジェクトチームを発足しました。

#### (1) 施設における減薬取組みの意義

らいふは、現在厚生労働省が策定しております「高齢者の医薬品適正化使用の指針」に則り、指定医療機関との連携により、医薬品の適正な使用に関し全社を挙げて取り組んでおります。

超高齢社会の突入に際し、高齢者に対する薬物療法の受容は益々高まっています。

しかし一方で、加齢に伴う生理的変化により、薬物動態や薬物反応が一般成人とは異なること、また複数の疾患の治療のために投与された薬どうしで薬物相互作用が起こりやすいことは周知のとおりであります。

ご存知のとおり、認知症の症状には、大きく中核症状と心理・行動症状（BPSD）があります。抗認知症薬は、中核症状に対する進行抑制を主な目的に処方されています。

行動・心理症状に対しては、まずは適切なケアやリハビリテーション、周囲の環境調整といった、薬を使わない手法を用いることが望ましく、それでも改善しない場合に向精神薬を低用量から使うこととされていますが、実際は多くの薬が不適切に処方されているケースが多いのが現状です。

上記をふまえ「安全な薬剤選択」「多剤併用の回避」「服薬頻度の低減」を大方針としてご入居者の薬とケアの最適化を目指します。

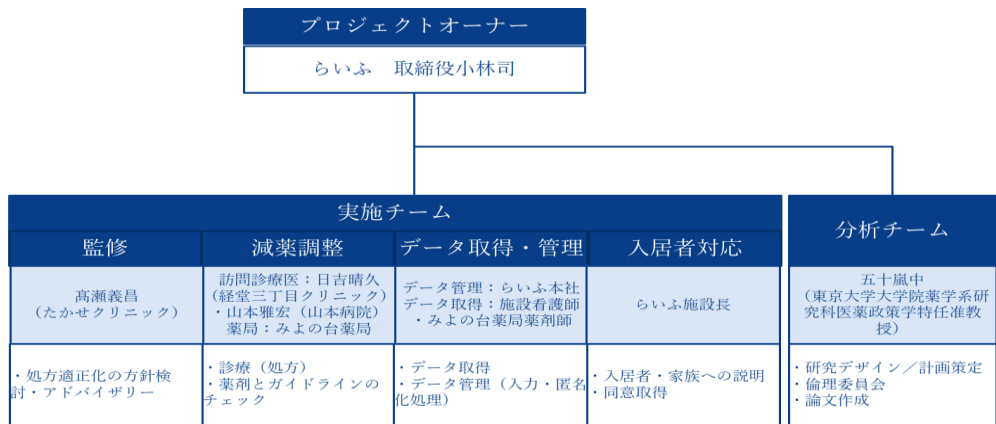
これら取組みを継続することにより、介護サービスのより一層の品質向上を実現し、ご入居者様の安心・安全な生活を提供し、QOL（クオリティ・オブ・ライフ）の維持・向上を目指します。

## （２）【認知症高齢者減薬取組みプロジェクトチーム】概要

「認知症高齢者減薬取組みプロジェクトチーム」は、2018年10月に、認知症の症状悪化の予防を目的として発足致しました。

メンバーは、事業責任者の取締役の小林をプロジェクトオーナーとし、施設管理者・ケアマネジャー・看護職とともに、社外有識者の方々にも参画いただいています。

### 【実施体制】



多剤を服用されているご入居者の薬とケアの最適化の試みを実施した場合、どの程度ご入居者のQOL及び認知機能、日常生活活動度が変化するかを、専用の記録にて定期調査を継続的に実施することにより、定量・定性両面で調査・分析し、最終的にその結果を共同研究として発表します。

減薬取組みの究極の目的はQOLの維持・向上です。

この目的を達成すべく、またご入居者・ご家族・地域のみなさまに浸透するよう、プロジェクトメンバー一丸となって取り組んで参ります。

## 2. 具体的な取り組み内容

具体的には、下記の項目に取り組んでおります。

認知症のスクリーニングテストである MMSE 及びバーセル・インデックス、バイタリティ・インデックス、EQ-5D を用いた『認知症の状態チェックシート』を用い、認知症ご入居者様の症状を 3 ヶ月ごとに確認し、服薬情報とともに、分析致します。

### (1) 作成ドキュメント

#	大分類	#	小分類	内容
1	入居者向け文書	1	減薬ポスター	入居者に対するポスター
2	調査データ	2	調査結果(データA)	MMSE・EQ-5D・Barthel Indexの調査結果
		3	調査結果(データB)	MMAS-8の調査結果
		4	調査データ一覧	患者のモニタリング用シート
3	分析結果	1	研究計画書	研究概要説明(※倫理委員会提出)
		2	分析結果	分析結果
		3	論文	結果まとめ・論文化

参考まで、減薬の取り組み例と症例の一部を掲載いたします。

### (2) 代表的な変更例

薬理作用	薬物(クラス 又は一般名)	薬名	変更内服薬名
睡眠薬	非ベンゾジアゼピン系	ゾルピデム	→トラゾドン(25)1錠に変更。 状態に合わせて6錠迄増量可。
		ゾピクロン	
	ベンゾジアゼピン系	プロチゾラム	→トラゾドン(25)1錠に変更。 状態に合わせて6錠迄増量可。
		エチゾラム(デパス)	
抗精神病薬	定型	スルピリド	→中止若しくはアリピラゾール(1mg~9mg) 糖尿病が無ければクエチアピンへ変更。
	非定型	リスペリドン(リスパダール)	→エビリファイ(3mg~9mg) 糖尿病が無ければクエチアピンへ変更。
抗うつ薬	三環系	トリプタノール	→中止若しくはミルタザピン(15)に変更。

.....など。

- ① ベンゾジアゼピン系は漸減、非ベンゾジアゼピン系も極力使用しない。睡眠薬が必要な場合は、抗うつ剤を使用
- ② 鎮痛剤は漫然投与されやすいが、症状をみて中止を試みる
- ③ 高脂血症治療薬は、高脂血症からくる疾患リスク回避の為に内服しているが、年齢を考慮し中止
- ④ 胃腸薬は症状に応じて短期間の使用とする
- ⑤ リスペリドンは錐体外路症状が出やすいため、使用の場合も少量・短期とする

### (3) 一部症例

#### 症例1) 大きな声をあげる、対人トラブルがあったA様 (88才) の場合

内服していた薬	作用	変更後
クレストール(2.5)	高脂血症治療	中止
ドネペジル(10)	認知症薬	中止
メマリー(20)	認知症薬	継続
ネキシウムCap(20)	胃薬	中止
リスベリドン1mg	抗精神病薬	エビリファイ1mgから徐々に追加(1ヶ月程度で4mg×朝夕へ)

※この調整にて落ち着き、大声もトラブルもなく笑顔で他者と会話ができている

#### 症例2) 這いずり回り夜間は眠れず、大声で奇声をあげ精神病院に通院していたB様 (91才) の場合

内服していた薬	作用	変更後
ロゼレム(8)	睡眠安定剤	中止
バルプロ酸Na	抗てんかん薬	継続
ドネペジル(10)	認知症薬	中止
マグミット(330)+センソサイド+ラキソベロン	下剤	アミティーザCap(24μg)
リスベリドン1mg×3	抗精神病薬	エビリファイ1mg不穏時のみ

※通院をやめて変更してから、車椅子の自走もできるようになり会話もでき笑顔が多くなった  
奇声や夜間の這いずりは全くなく、落ち着いている

今後も、プロジェクトを継続し、進捗状況を発信して参ります。

### 3. 共同研究そのものの意義

高齢者における薬の不適切な使用・多剤併用に関しては、すでにさまざまな研究が存在します。多剤併用の問題は、単に経済的な問題にはとどまらず、有害事象の危険性を増大させる安全性上の問題、相互作用その他にともなう効果減弱という有効性の問題など、臨床的有用性にも大きく影響します。

不適切な薬の投与は、薬が本来期待されるべき効果を発揮できないことを考慮すれば、薬そのものの価値をも引き下げることになります。

「オカネ」だけでなく「効き目」「リスク」の点からも、薬の適正使用のニーズは極めて高く、実際、薬剤処方数と有害事象リスクの関係を評価した研究や、種々のエビデンスをもとにした高齢者の薬物使用ガイドラインが発行されています。

ただ、実際の医療・介護施設における薬を減らすことの有用性を、包括的に評価したような研究は

非常に限られています。

「薬が多い人と少ない人で、多い人の方が有害事象が多く発生した」ことを観察するだけでなく、「薬が多い人に減薬を施した際に、医療の質（例えば、患者の QOL や ADL）を維持・改善できる」ことを視野に入れた評価が必要になります。

減薬という取り組みを広めていく際に、減薬に伴う薬剤費の削減は当然の帰結として考えられます。

しかし、コスト面だけに注目して薬剤を減らすことは、「安くはなったが質も低下した」という批判に耐えられません。

治療の質が保たれることを示して初めて、単なる「薬減らし」ではなく「最適化」が可能になります。

生活の質 QOL や日常生活活動度 ADL を保ちつつ、薬の使用を最適化できているかどうかを評価するためには、単なる支払データベースではなく、実際の現場から複合的なデータを得ることが必要になります。

しかしこれまで、このようなデータを断面（一回限り）でなく経時的に取得することは、ハードルが非常に高かったのです。

今回の共同研究では、経時的に記録されている QOL・ADL データと薬剤使用状況データ・介護サービス利用状況データを統合した上で、減薬の財政的インパクトだけでなく、臨床的なインパクトの定量化を目指します。

ご入居者様の背景と、薬剤使用データや QOL データが紐付けされた状態で、なおかつ経時的に得られる環境は、減薬プロジェクトに限らず、高齢者医療の研究の基盤として非常に有用であります。レセプトデータに代表される請求・支払情報は、患者の病態（例えば、認知症の重症度など）との結びつけが困難です。

また、一時点のみでの調査は、簡便に実施できる反面、長期的な変動や介入の効果推計には不向きです。

これらの限界点を克服した点で、今回の共同研究で構築したプラットフォームによって得られるデータは、薬の適正使用にとどまらず、治療の真の有用性を明らかにできる有意義なデータと確信しています。

医療費の 6 割近くを占める高齢者医療費と、医療費を上回るペースで増え続ける介護保険支出に関して、支出の適正化が重要なのは論を待たないのです。

ややもすると費用削減のみをターゲットにした取り組みに矮小化しがちな領域において、医療の質まで視野に入れた研究が実施できることは、非常に有意義と考えます。

## 【本件に関する照会先】

- 医療法人社団至高会 たかせクリニック 理事長 高瀬 義昌  
所在地：〒146-0092 東京都大田区下丸子 1-16-6-1F  
Tel：03-5732-2525
  
- 株式会社らいふ 取締役 小林 司  
所在地：〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-24 天王洲セントラルタワー18階  
Tel:03-5769-7268
  
- 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 客員准教授 五十嵐 中  
所在地：〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
Tel:03-5841-4828
  
- 国際医療福祉大学 医学部副学部長 池田 俊也  
所在地：〒286-8686 千葉県成田市公津の杜 4 丁目-3  
Tel:0476-20-7701