

一般口演

一般口演23

医療安全に資するシステム・評価

2017年11月22日(水) 16:00 ～ 17:30 D会場 (10F 会議室1002)

[3-D-3-OP23-4] Medication Event Monitoring Systemを用いた睡眠薬の処方遵守の評価に関する研究

河野 愛弓¹, 大野 ゆう子¹, 木戸 倫子¹, 丁 憲勇¹, 足立 浩祥² (1.大阪大学大学院医学系研究科, 2.大阪大学キャンパスライフ健康支援センター)

背景：医療機関において服薬行動の確認が必要な人は、看護師による目視での服薬確認・カラの回収など、Process-orientedな方法での支援が一般的である。それでも服薬時刻や服薬量、種類の問題は生じ、患者による自己中断も起こっている。在宅ではさらに服薬行動の確認は難しく、病院と比較して飲み忘れ、飲み間違い、自己中断も多いと予想される。本研究では、服薬時刻を自動記録するシステム（Medication Event Monitoring System: MEMS）を用いて睡眠薬の処方遵守について検討したので報告する。

方法：睡眠薬は、一般的に不眠症に対する対症療法として用いられる。患者が独断で効果を判断し、服薬時間や量を調整するなど不適切な使用をした場合、重大な事故に繋がる可能性がある。本研究では、A大学保健センター精神科を受診し研究の同意を得た成人患者4名について、通常の診療で配布される睡眠日誌（睡眠状況に関する記録）とともに睡眠に関するアンケート用紙、処方される薬の PTPシートが入る MEMSを配布し、2週間後の外来受診時に回収した。MEMSの記録と睡眠日誌、アンケート結果を照合し、MEMSによる睡眠記録の有効性と処方遵守の評価を行った。

結果と考察：調査時期は、2016年12月から2017年1月で、症例ごとに検討を行った。その結果、睡眠日誌に記録された服薬時刻と MEMSの記録時刻は、多くの場合一致していなかった。症例ごとに見ると、記録期間を通じて比較的近い時間であった者と、睡眠日誌には同じ時刻が書かれていて違いに大小があったものが見られた。今回は MEMSが大きかったため出張に持って行かず、その感は睡眠日誌だけ記録されていた例もあった。MEMSは服薬状況の把握において有効であり、医療者の薬物治療選択に有意義な情報を提供できることが示唆された。

Medication Event Monitoring System を用いた 睡眠薬の処方遵守の評価に関する研究

河野愛弓^{*1}、大野ゆう子^{*1}、
木戸倫子^{*1}、丁 憲勇^{*1}、足立浩祥^{*1,2}

^{*1} 大阪大学大学院医学系研究科、^{*2} 大阪大学キャンパスライフ健康支援センター

Evaluation of prescription compliance of sleeping pills using Medication Event Monitoring System

Ayumi Kohno ^{*1}, Yuko Ohno ^{*1}

Michiko Kido ^{*1}, Hieyong Jeong ^{*1}, Hiroyoshi Adachi ^{*1, 2}

^{*1} Osaka University Graduate School of Medicine、^{*2} Health and Counseling Center Osaka University

For medical professionals, the management of the patient's medication is one of the important obligation, however, it is also one of the very difficult ones. We used a medication event monitoring system (MEMS) for the sleep-inducing drug management and investigated the effectiveness by comparing the record of MEMS and self-reported sleep data. The 4 trial subjects were recruited and over 20days MEMS' records and self-reported sleep data were obtained. The MEMS' records were obtained except in case of nit-bring with. The gap between the records and the self-reported data differed greatly individuals. The effectiveness of the introduction of MEMS into management of self-medication was confirmed.

Keywords: Medication Event Monitoring System, Compliance in medication

1. 緒論

我が国において、不眠症は発症頻度の高い代表的な睡眠障害の一つである。睡眠薬による薬物療法は、不眠症の治療における対処療法の中心である一方で¹⁾、不適切な使用をした場合、睡眠の質の低下や日中の眠気などの副作用を引き起こす危険性があることが明らかになっている。特に服薬のタイミングは重要とされ、服薬後 30 分以内に寝床についていることが望ましく、少なくとも 60 分以内には必ず寝床についている必要がある。しかしながら、在宅高齢者に対するアンケート調査では、30 分以内に服用している患者は 50%にも満たず、60 分以上空いている患者も 30%程度存在することが報告されており²⁾、不適切なタイミングで服用している患者は一定数存在することが予想される。

医療者が睡眠薬の服薬状況を正確に把握することは、治療効果の評価および適切な処方に必要な不可欠であるが、現状は患者の自己申告に基づいており、申告内容の正確性の観点からも課題が指摘されている。特に、睡眠薬を含む精神科薬物乱用者の薬剤入手経路は医師が約 7 割である³⁾ことや、患者が医師の前で自身のアドヒアランスを良くみせようと行動することが多い⁴⁾ことを考慮すると、自己申告以外の方法で患者の服薬状況を把握することが重要である。

本研究では、投薬事象監視システム(MEMS)に着目した。

MEMS とは、電子的な機器を用いて服薬時刻を自動記録するシステムである⁵⁾。「服薬」の定義はそれぞれの機器によって異なり、ボトルの開封時刻を服薬時刻とみなす製品や⁶⁾、薬剤の押し出しを服薬時刻とみなす製品がある⁴⁾。MEMS を用いることで、客観的な服薬時刻を得ることが可能となるが、これらの製品の課題として、製品の定義する「服薬時刻」と現実の服薬時刻との差異、使用の難解さが挙げられる。

本研究では、製品の限界が研究に与える影響を可能な限り少なくするために、時刻の正確性および使用の簡便さ等の観点から MEMS を選択し服薬時刻の記録を行うこと、および、服薬時刻のデータを睡眠状況のデータとあわせて解析を行い睡眠薬服用状況の実態に MEMES を導入することの有効性を検討した。

2. 方法

対象は、2016 年 12 月 5 日から 2017 年 2 月 28 日までの期間に A 大学保健センター精神科を受診した患者のうち、不眠症状を有し、睡眠薬を服用している 20 歳以上の者を対象とした。ただし、対象とする睡眠薬はベンゾジアゼピン系の超短時間作用型あるいは短時間作用型の薬剤、非ベンゾジアゼピン系薬剤、メラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬のみとした。また、デバイスの都合上、PTP シートが後述する MEMS に入らないものは対象外とした。さらに、精神医学的な疾患を患っている患者を対象とするため、患者の病状と判断力および医師との関係性を考慮し、研究を行うことで病状に悪影響を与える可能性が考えられる対象者は担当医の判断により除外した。

保健センター来所時に研究説明および同意の取得を行い、同意が得られた者に対して、基本的情報、服薬歴、睡眠習慣に関するアンケートを行った。

その後、MEMS「YourManager(株式会社大日本印刷)」に睡眠薬の PTP シートを挟み込み、対象者にはその状態で通常の服薬行動を 2 週間以上行ってもらった。YourManager からの PTP シートの取り外しを防ぐため、挟み込みは医療者が行い、その際 YourManager が PTP シートを挟み込んだ状態でしっかりと接着されていることを確認した。服

薬行動に影響する社会的望ましきバイアスを抑えるため⁴⁾、対象者には YourManager の時刻測定機能について伝えなかった。また、対象者には、YourManager を利用している期間中は、調査用睡眠日誌に日々の就床時刻と起床時刻、および睡眠状態について記録するように依頼した。観察期間終了後、保健センター来所時に、YourManager および睡眠日誌を回収した。

YourManager は、電子モジュール内臓のカードと NFC カードリーダー(株式会社 SONY)、管理ソフトよりなるシステムである(図 1-1)。PTP シートをカードに挟み込んで使用する。

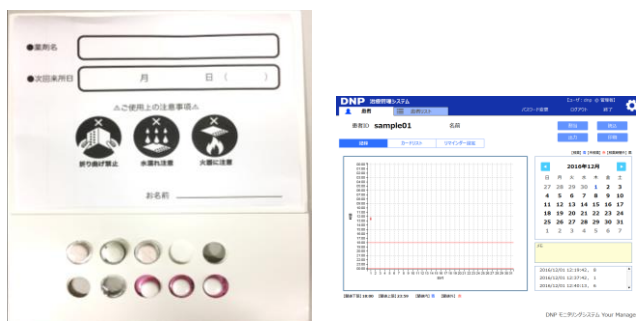


図 1-1 YourManager のカード使用例(左)と管理ソフト(右)

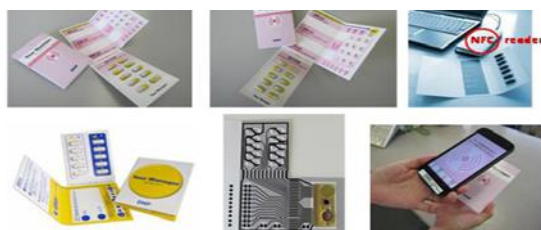


図 1-2 YourManager のカードの内部構造

PTP シートの押出位置と丁度重なるように、カード下面にも丸く切れ込みが入っている。対象者が服薬時のみ PTP シートを取り出して服薬することを防ぐため、PTP シート上のカバーは粘着剤で固定される仕組みになっている。カード下面は 2 枚の厚紙から為り、その内部には導電インクによって回路が印刷されている(図 1-2)。回路は、PTP シートの押出にともなうカード下面の「○」が切り取られると断線するように設計されている。

本研究では、断線を検知したスキャン時刻を服薬時刻、断線箇所・回数を服薬錠数として分析した。

一方、被験者には保健センターの通常診療で利用している睡眠日誌に、新たに「就床時刻」および「起床時刻」の記載欄を設けたものを作成し通常診療で利用している日誌の代用として従来通り、睡眠日誌の記録も依頼した。これは毎日の睡眠の状況について対象者本人が記録するものであるが、在宅での睡眠状況を継続的かつ非侵襲的に把握できるために、実臨床の場でも患者の概日リズムの把握や認知行動療法の目的で利用されている。

分析は、はじめに睡眠の質(PSQI)の解析を行い、各要素得点(C1:睡眠の質、C2:入眠時間、C3:睡眠時間、C4:睡眠効率、C5:睡眠困難、C6:眠剤の使用、C7:日中覚醒困難)とそれらの合計点を求めた。同時に、就寝時刻、起床時刻、入眠潜時から総睡眠時間および睡眠効率の値を求め、

患者の過去 1 ヶ月の睡眠状態を評価した。

期間中の睡眠状態については、睡眠日誌に基づき、就寝時刻、起床時刻から総睡眠時間を算出し、PSQI より得られた過去 1 ヶ月間の睡眠状態との差の有無を確認した。なお、日付に関係なく時刻を表すために、時刻の表記には起床日の「0:00:00」との差を用いた。時刻が「0:00:00」以前であれば符号は[-]、以降であれば[+]とし、分を単位として表示した。

服薬遵守については、カウントツールから得た服薬時刻と睡眠日誌から得た就寝時刻、起床時刻を用いて、 $T1 = \{(\text{就寝時刻}) - (\text{服薬時刻})\}$ 、 $T2 = \{(\text{起床時刻}) - (\text{服薬時刻})\}$ を定め(図 2)、各薬剤の血中濃度の上昇と半減期を考慮し²⁾、適切範囲を定義した。

本研究は、大阪大学保健センター倫理審査委員会により承認を受けて実施した(2016 年 11 月 18 日承認、受付番号: 06)

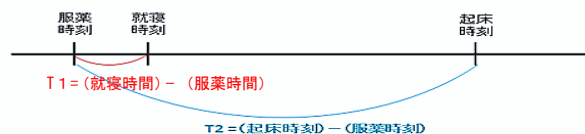


図 2 T1, T2 の定義

3. 結果・考察

4 名からデータを回収した。集まった対象者は、男性 2 名、女性 2 名で全員就業していた。服薬している薬剤については、ルネスタ錠(エスゾピクロン製剤)が 3 名、ゾルピデム錠(ゾルピデム製剤)が 1 名であった。一ヶ月以上の自己服薬管理経験があり、就寝前の飲酒習慣はなく、過去一ヶ月の睡眠の質(PSQI)については 3 名が問題ありという結果であった。

MEMS の記録は、出張などでこのセットを持って行けなかった場合など用いなかった場合以外は記録が得られていた。睡眠日誌との照合の結果では、かなり個人差が見られた。分単位で時刻が記録される MEMS と自己申告時間の比較の「正確さ」の範囲の設定など、今後検討すべき点はあるが、コンプライアンスの検討資料として MEMS 導入は有効であることが確かめられた。なお、今回、MEMS 導入の生活習慣への影響については、計測記録からは特に影響は見られず、日々の仕事、出張などのイベントによる変動が大きく現れていた。

文献

- 1) 睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン ー出口を見据えた不眠医療マニュアルー, [online] Min Y, Kirkwood CK, Mays DP, et al. The Effect of Sleep Medication Use and Poor Sleep Quality on Risk of Falls in Community-Dwelling Older Adults in the US: A Prospective Cohort Study. Drugs and Aging, 2016; 33(2):pp.151-8.
- 2) 大嶋耐之, 毎田千恵子, 宮本悦子 他. 患者 QOL 向上のための医薬品の適正使用に関する研究(第 1 報)睡眠薬. 日本薬剤師会雑誌, 2005; 57:pp.335-338
- 3) 松本俊彦, 尾崎茂, 小林桜児 他. 全国 of 精神科医療施設における薬物関連疾患の実態調査. 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「薬物乱用・依存等の実態把握と再乱用防止のための社会資源等の現状と課題に関する研究(研究代表者 和田 清)」分担研究報告書. 2011; pp.89-11.
- 4) Bruxvoort K, Festo C, Cairns M, et al. Measuring Patient Adherence to Malaria Treatment: A Comparison of Results from Self-Report and a Customised Electronic Monitoring Device. PLoS ONE 10(7):e0134275.
- 5) 石川ひろの. 服薬アドヒアランスをどう評価するか. CLINICIAN, 2015; 635; pp.83-86
- 6) AdhereTec. HP [online] <https://adheretech.com/> 2017/02/05 アクセス