

高齢者の転倒・せん妄リスクに配慮した不眠時・不穏時指示について PBPM として介入した効果の調査

井上 卓治¹

1:社会医療法人社団 沼南会 沼隈病院 薬剤課

【目的】ベンゾジアゼピン系、非ベンゾジアゼピン系 (以下、まとめて BZ 系薬) の適正使用について厚生労働省からの通達や添付文書の改訂もあった。診療報酬上でも処方行動に応じた保険点数に変化があった。そのような環境下で薬剤師が、転倒・せん妄といったリスクを考慮した睡眠薬の適正使用へ介入を行った。その結果の分析と今後の課題の発掘を目的として調査を実施した。

【方法】睡眠薬の適正使用の適正使用をすすめるために PBPM を作成し、同意を得た医師の担当する入院患者へ適応した。近年発売されたスボレキサントや、抗精神病薬リスペリドンや抗うつ薬トラゾドン、BZ 系薬でもリスク因子になりにくいエスゾピクロンを取り入れ、選択薬剤グループの選別の基準となるリスク因子も明記した。夜間の不眠時・不穏時の指示簿の代行入力を薬剤師がプロトコールに基づいて実施。指示簿に従って適応する看護師にも教育を繰り返し実施。薬剤師の介入前後での頓服の睡眠薬の使用状況の変化を調査。また、転倒・せん妄のアウトカムの変化についても調査した。

【結果】睡眠薬の薬剤選択に変化があった。せん妄のリスク選別によって適切に薬剤選択ができた例が増えた。薬剤投与後の睡眠状況のアウトカムも変化があった。

【考察】【結論】薬剤師が主導となって入院患者全体の睡眠薬選択に介入できたことで、選択薬剤や処方量が変化した。PBPM を有効に活用することは有用である。

1 背景と問題点

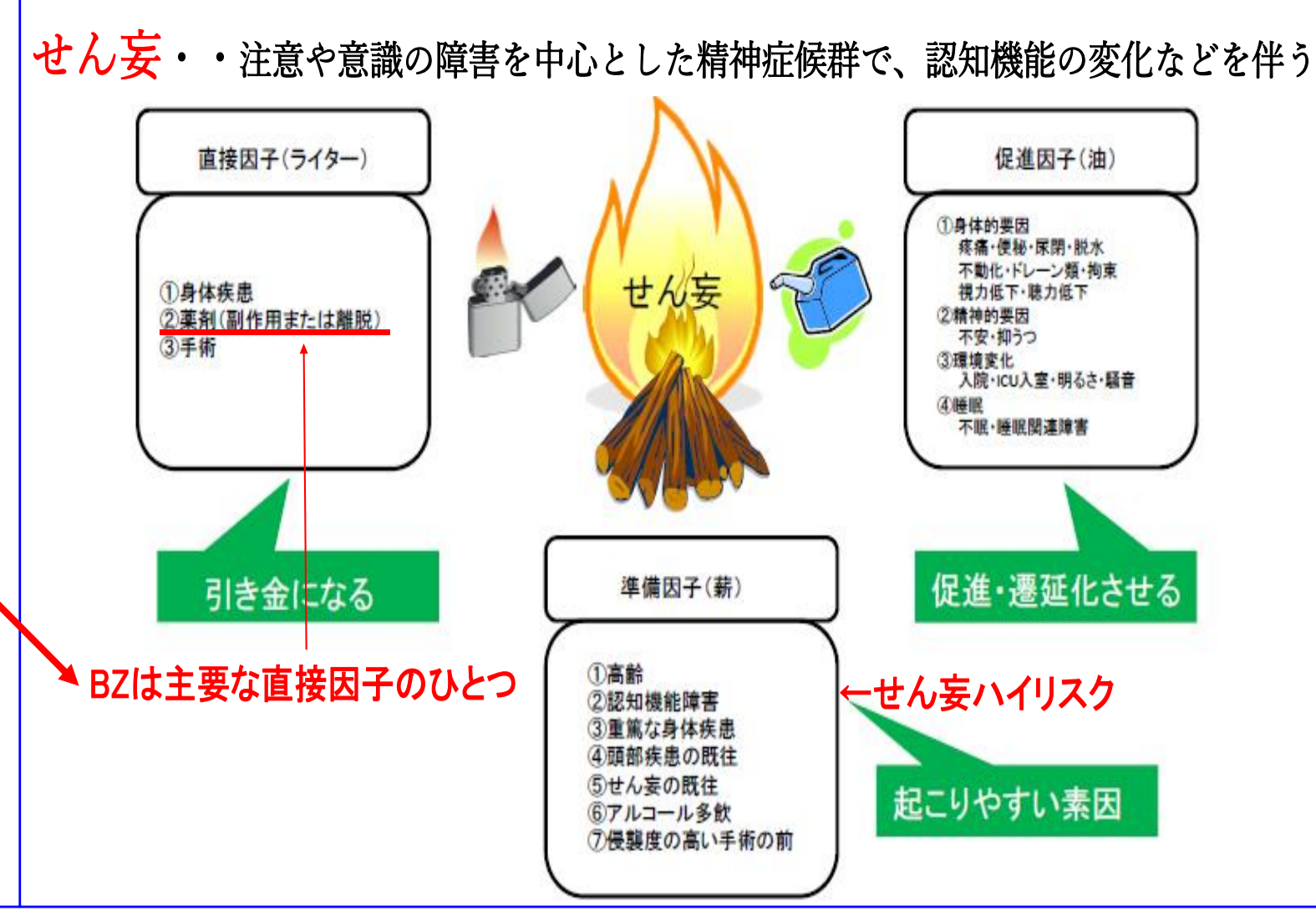
ベンゾジアゼピン系および非ベンゾジアゼピン系(以下、BZ)

睡眠導入剤、安定剤として広く使用され、入院患者が不眠を訴えた際、使用することも多い。

大脳皮質のGABA_A受容体への作用

- ①健忘作用から**せん妄**の直接因子となる。
- ②筋弛緩作用から**転倒**リスクを上げる。

これらの作用がない新規作用機序薬剤や代替の鎮静系薬剤の使用を推奨



沼隈病院での不眠時の対応

- ①主治医が指示簿に不眠時、不穏時の頓服薬を指定
- ②その指示の中から夜間看護師が薬剤選択をする

【問題点】

- せん妄ハイリスクへの不適切なBZ選択の恐れ
- ①主治医による薬剤選定：どんな薬剤でも指示可能
- ②看護師個々の裁量で指示簿の中から薬剤選択可能
- 主治医によっては、不眠時不穏時の指示簿がない

2 介入内容

医局会でPBPM導入と下記プロトコルを提言⇒承認され運用開始

【病棟薬剤師の役割】

病棟での薬物療法の問題点への包括的な解決は重要

【目標】病棟全体として適正な睡眠薬の使用ができる達成のためのツールとして、PBPMの活用を提案

PBPM (Protocol Based Pharmacotherapy Management)
医師と合意したプロトコルに従って薬剤師が主体的に実施する業務を行うことを意味する

平成22年4月30日厚生労働省医政局長通知（医政発0430第1号）
「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」
薬剤師を積極的に活用することが可能な業務の記載のひとつ
「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前で作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協同して実施すること」

プロトコル「不眠時・不穏時の薬物療法支援」

以下の指示簿を薬剤師が代行入力してもよい

- 不眠時**
ZPM錠5mg、ESZ錠2mg
※せん妄ハイリスク患者では不眠時指示に従って下さい。
(以下のせん妄準備状態となる素因のある患者：周術期、重症管理中、70歳以上、認知症、脳梗塞・脳出血既往、せん妄の既往)
- 不穏時** (以下から実施可能な投与経路を選択する)
興奮を伴う場合
注射：HPD注2mg1mL1管 筋注 or 静注
内服液：RPD内服液1mg/mL 1mL 内服
錠剤：RPD錠1mg 1錠 内服
興奮を伴わない場合(ベッド上ゴソゴソ・多弁)
錠剤：TRZ錠25mg 1錠 内服

「これらの薬剤の長期使用が予想される場合、ベルソムラを定期処方として追加可能。ただし、クラリスロマイシンなど禁忌薬の服用がある場合は不可。その後の経過で不眠が解消された場合は、中止を検討する。」

指示簿に関連した主な薬剤のプロフィール

- ゾルピデム (以下、ZPM)：Z-Drugであるがせん妄の直接因子となりやすい。また転倒リスクも高い。
- リスベリドン (以下、RPD)：抗精神病作用によりせん妄状態の改善を期待できる選択肢。
- エソゾピクロン (以下、ESZ)：BZだが、サブユニット選択性の違いからせん妄リスクが少ない。
- ベルソムラ (以下、SUV)：新規作用機序の睡眠薬。転倒、せん妄のリスクが少ない。相互作用の可能性と半減期が長いことにより遅い服用時間では持ち越しのリスクもあるため指示簿には不採用。
- トラゾドン (以下、TRZ)：鎮静系の抗うつ薬。せん妄治療にも使用され、せん妄発症のリスクが高い患者でも発症を抑えることが期待できる。

3 調査期間

- I期：2016/9/1～2017/3/16 (6ヶ月半)：非介入群
- II期：2017/3/17～2017/12/31 (9ヶ月半)：部分介入群
- III期：2018/1/1～2018/10/15 (9ヶ月半)：完全介入群
- IV期：2018/10/16～2019/7/15 (9か月)：積極介入群

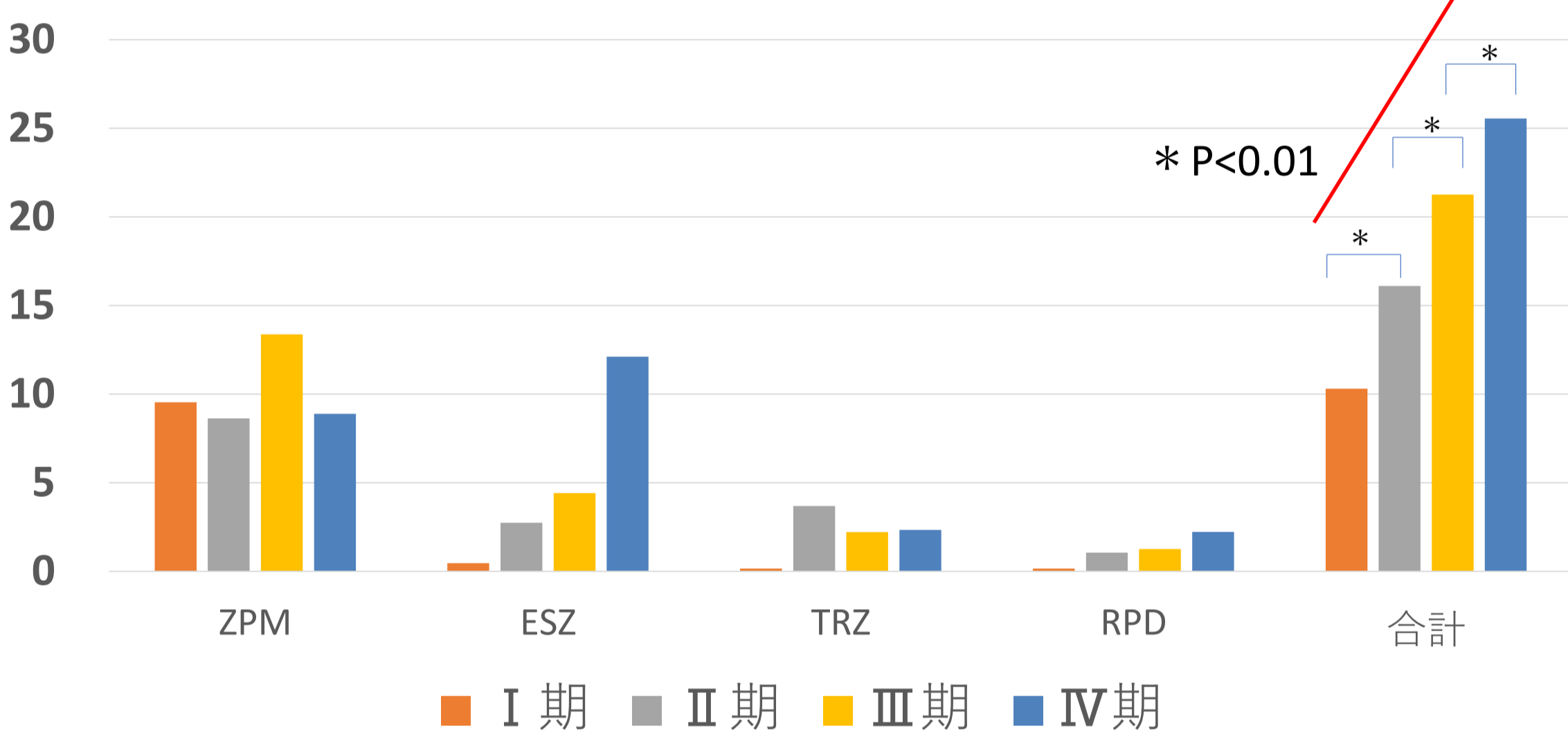
I期は：薬剤委員会にて提言をしていた期間であるがPBPMの運用開始前の期間
II期は：PBPMの運用開始後、必要時のみ指示簿を代行入力のため実施率の低い期間
III期は：看護師からの要望で、薬剤師が全入院患者へ指示簿代行の実施を開始後の期間
IV期は：看護師への教育的介入を繰り返した期間

4 調査内容

- ① I期～IV期での**薬剤別の選択回数**の変化
PBPM運用が夜間不眠不穏時に選択する薬剤を適正化したか調査
- ② 薬剤師による睡眠薬変更の**処方提案**の結果 (I～IV通期)
指示簿薬剤使用を病棟薬剤師が監視し、使用状況・患者の状況に応じ、定期服用の眠前薬に介入し、主治医へ処方提案
処方提案の件数と提案内容、提案前後での使用薬剤の変化を調査

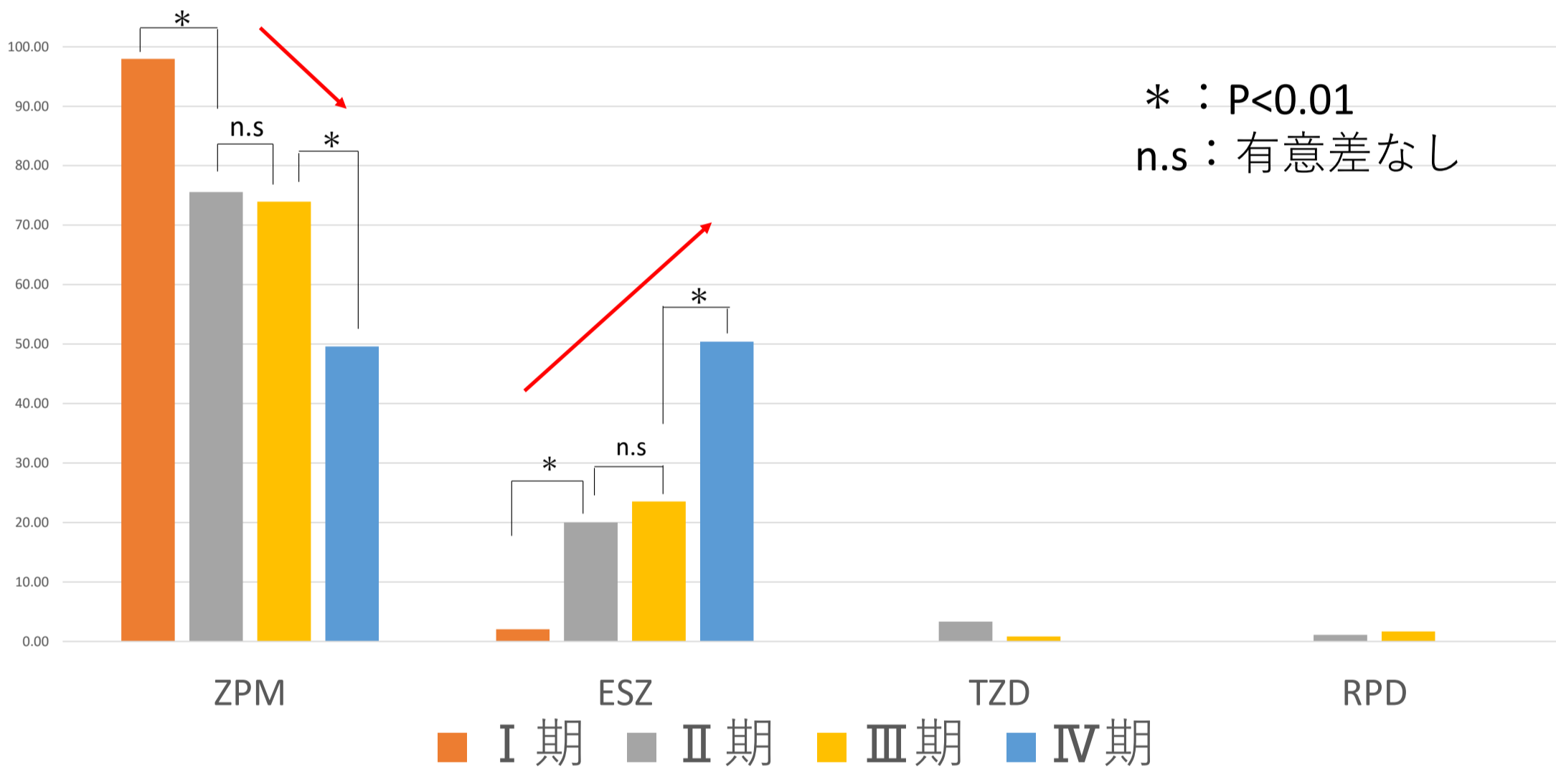
5 結果と考察

薬剤の使用回数(1か月ごと)の推移



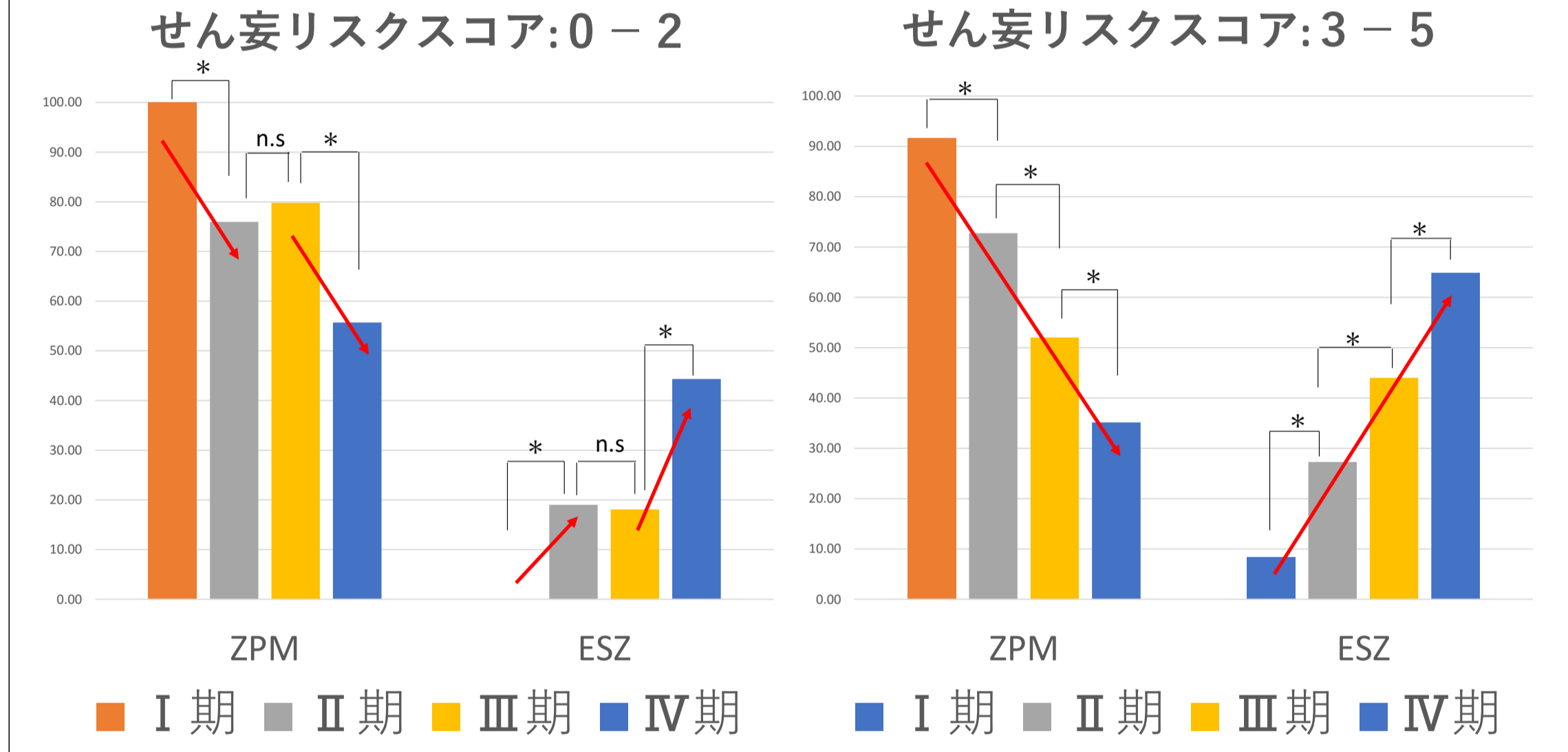
- 指示薬の使用機会が経過とともに有意に増加。
- 指示簿が全入院患者に一律適応されたことで、不眠時不穏時に看護師が薬剤投与を実施する症例が増えた。
- 不眠や不穏といった患者の苦痛に対して必要な薬物療法を実施して緩和できたことが伺われる。

不眠時に投与した薬剤の使用割合 (%)



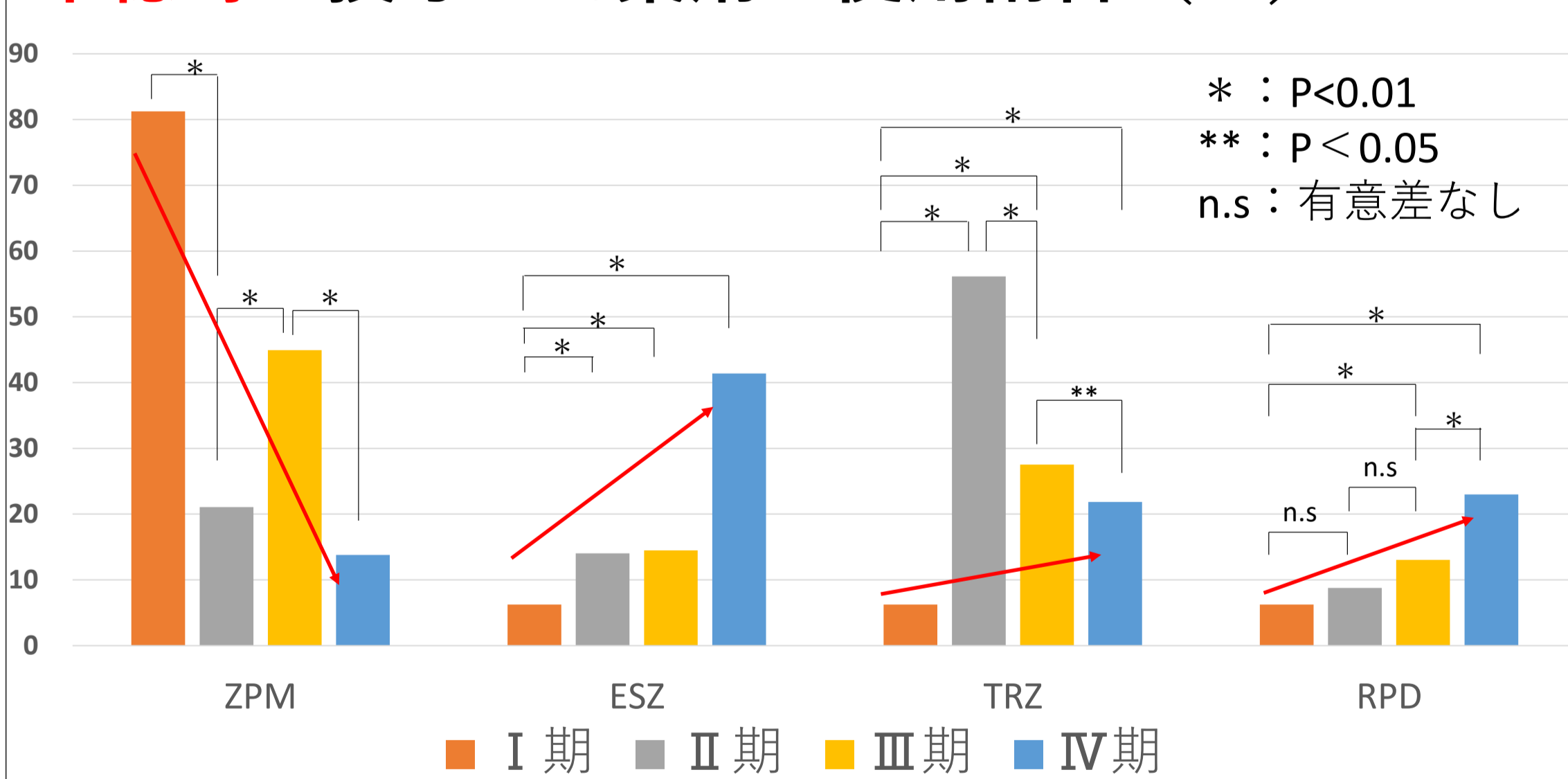
- ZPMが減少。ESZが増加。
- 特に、リスクスコアが高い群でその傾向が著名。
- ESZの薬剤特性について看護師へ勉強会を数回実施、また個別に教育を繰り返したことで、看護師全体にハイリスク患者の不眠へESZを使用する習慣ができた。

不眠時に投与した薬剤の使用割合 (%)



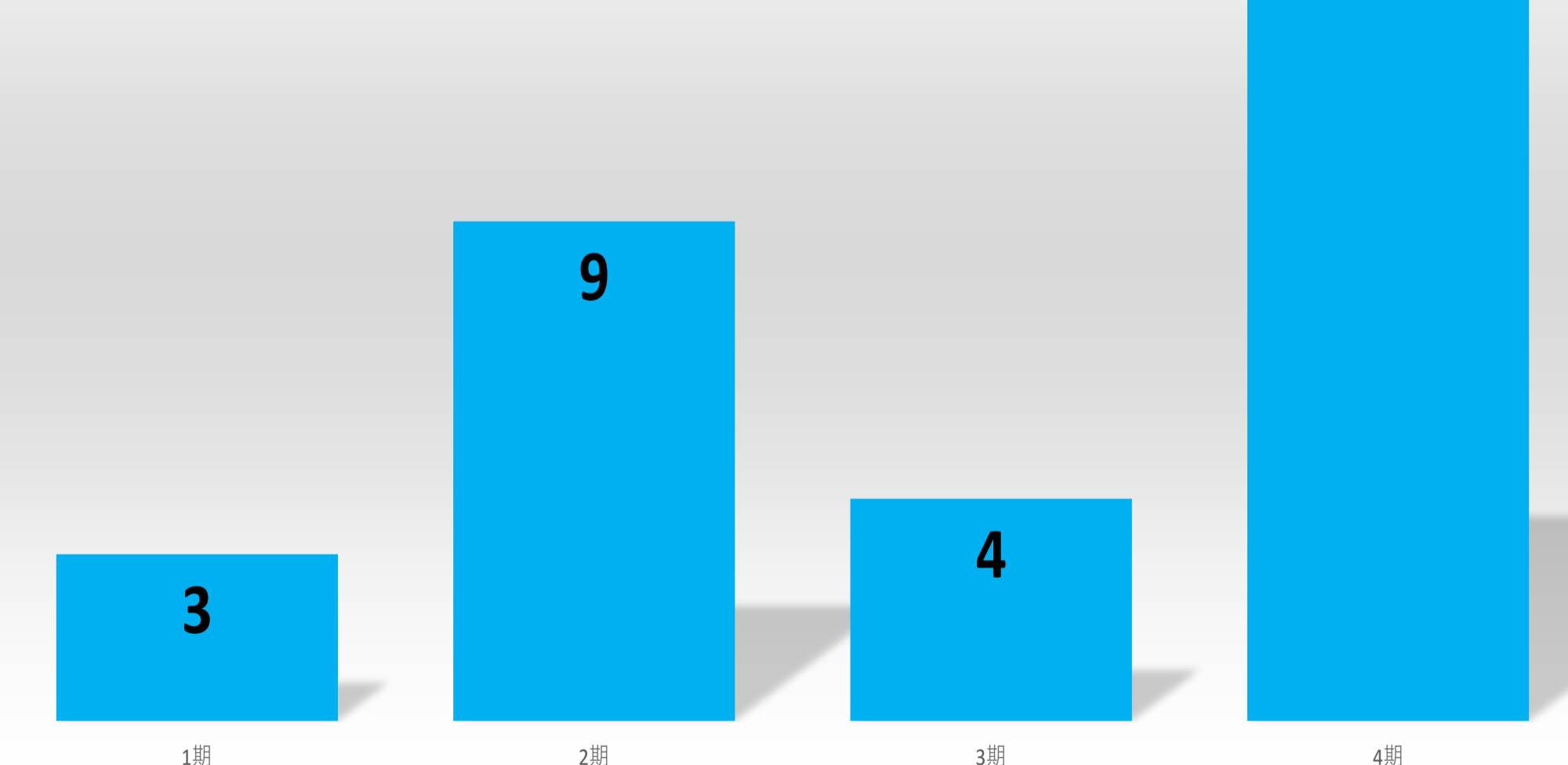
- TRZの使用がほぼなし。
- ハイリスク患者への選択肢として浸透していない

不穏時に投与した薬剤の使用割合 (%)



- 不穏へのBZ使用が有意に減少。TRZやRPDが有意に増加。
- ZPMがIII期で増加後、IV期で減少。
- 指示簿全患者入力開始により使用しやすくなったことから、意識障害を伴う症例への不適正使用がありIII期で増加。適正使用の指導を個別に実施し、IV期では減少。
- TRZが、II期で増加し、III、IV期で減少。ESZが、IV期で増加。
- TRZは、早期覚醒の回数を減少、睡眠の質を改善するが、睡眠に関する客観評価の改善は弱いという報告もある
→看護師の投与後の効果実感が弱かったための結果と推察。
- ESZは、BZの中でも転倒・せん妄が比較的少ないことがIV期では看護師に浸透したため、そちらに使用が偏ったと推察。

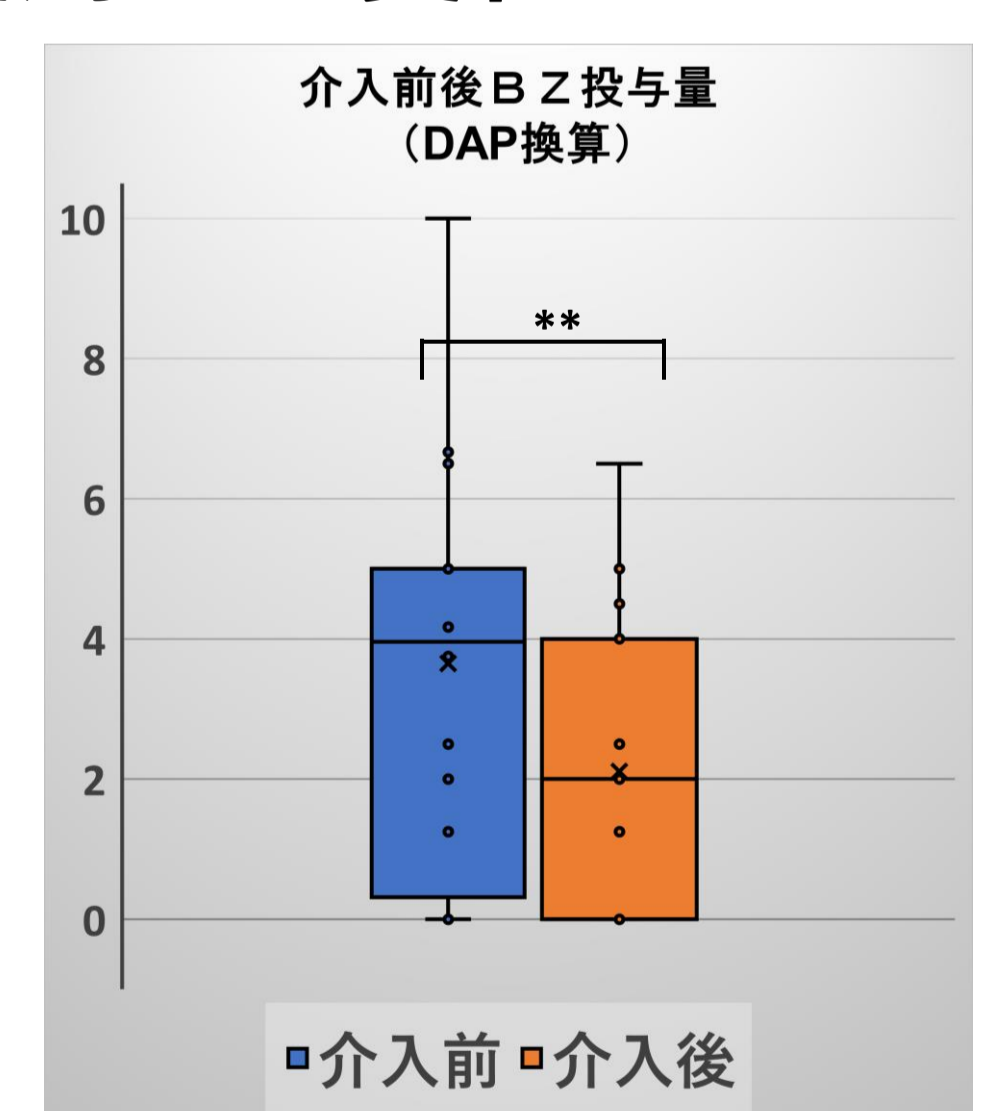
PBPMを起点とした処方提案 (I～IV期それぞれの件数の推移)



- ZPMが減少、ESZが増加したが、BZ全体としては減少。
- BZの中でも、よりリスクの少ない薬剤への置換ができた。
- SUVが増加し、なるべくBZを使用しないよう、リスクの少ない選択肢を提案できた。

介入前後の各薬剤の平均使用量の変化

薬剤	介入前	介入後	結果
BZ以外 (規格量)	SUV	2.27	8.18 増加*
	QTP	3.03	2.27 有意差なし
	TRZ	0.38	2.65 有意差なし
	MIR	0.23	0.68 有意差なし
BZ (DAP換算)	ZPM	1.14	0.45 減少**
	ESZ	0.27	1.36 増加*
BZ	3.65	2.11	減少**



- 以上のことから、プロトコルを起点とした病棟活動が活発になり、入院患者全体へせん妄・転倒リスク低減の貢献ができた。

課題と展望

- 今後は指示簿をリスクスコア別に調整することも検討が必要
- 現在試験的に、病棟薬剤業務の一環として、ハイリスク患者で不眠時指示薬をTRZのみにするなど症例によって対応中。
- こういった活動を評価し、プロトコルに組み入れるなどの改良を検討中である。

まとめ

- 院内共通のプロトコルの運用によって、主治医、看護師が選択する薬剤選択の傾向に変化があり、薬剤によるせん妄リスク軽減へ貢献した。
- またPBPMを起点とした病棟活動の活発化により、リスク軽減へ貢献した。
- PBPMは有効なツールであり、PDCAサイクルを回しながら課題をクリアし改良を繰り返すことで、患者に効率的に、効果的で安全な薬物療法を提供できる仕組みだと考える。
- 別領域の薬物療法のプロトコル作成も検討する。今後も取り組みを継続し、成果を発表していきたい。