

緒言(背景と課題)

高齢者せん妄管理: 高齢入院患者のせん妄管理は重要ですが、不眠・不穏時の対応は困難を伴います。

BZDのリスク: ベンゾジアゼピン系薬剤(BZD)は、転倒やせん妄のリスクを高めるため、特に高齢者では回避が望ましいとされます。

当院の課題: 従来、BZDの使用が散見されました。プロトコル導入後も、作用発現が早いDORA(レンボレキサント, LEM)の登場まで、BZDの完全な除外は困難でした。

当院は一般病床60床、療養病棟58床のケアミックス型中小病院であり、この規模だからこそ可能となった機動的な多職種連携(薬剤師による代行入力など)を通じて、本PBPMを推進しました。

研究の目的

BZDを除外し、DORA等を主体とする薬剤師主導のPBPM改訂(IV期～VII期)が、薬剤使用状況と臨床アウトカムに与えた影響を比較検討します。

主要評価項目

- 薬剤使用状況の変化(BZD使用率)
- 安全性指標(不眠患者の投薬後不穏発生率)
- 有効性指標(不穏患者の投薬後不穏継続率)

研究方法(1): 調査デザイン

調査デザイン: 後ろ向き観察研究

対象患者: 当院PBPMに基づき薬剤投与された70歳以上の入院患者

調査期間: 2018年10月16日～2024年1月31日

IV期: 2018年10月16日～2019年7月31日(9.5ヶ月)

V期: 2019年8月1日～2021年5月31日(22ヶ月)

VI期: 2021年6月1日～2023年3月31日(22ヶ月)

VII期: 2023年4月1日～2024年1月31日(10ヶ月)

除外基準:

- 投薬後症状が看護記録から読み取れない場合
- 同一患者への2回目以降の投薬について、投与された期間、薬剤、せん妄リスク因子がいずれも同一である場合(データの重複を避けるため)

統計解析:

患者背景の比較には χ^2 乗検定、ANOVA。アウトカムについては、ベースラインで有意差が認められた因子(認知症合併、脳梗塞既往、せん妄リスクスコア2以上)を調整変数とし、多変量ロジスティック回帰分析により各期間の調整オッズ比(OR)を算出(基準期間: 第IV期)

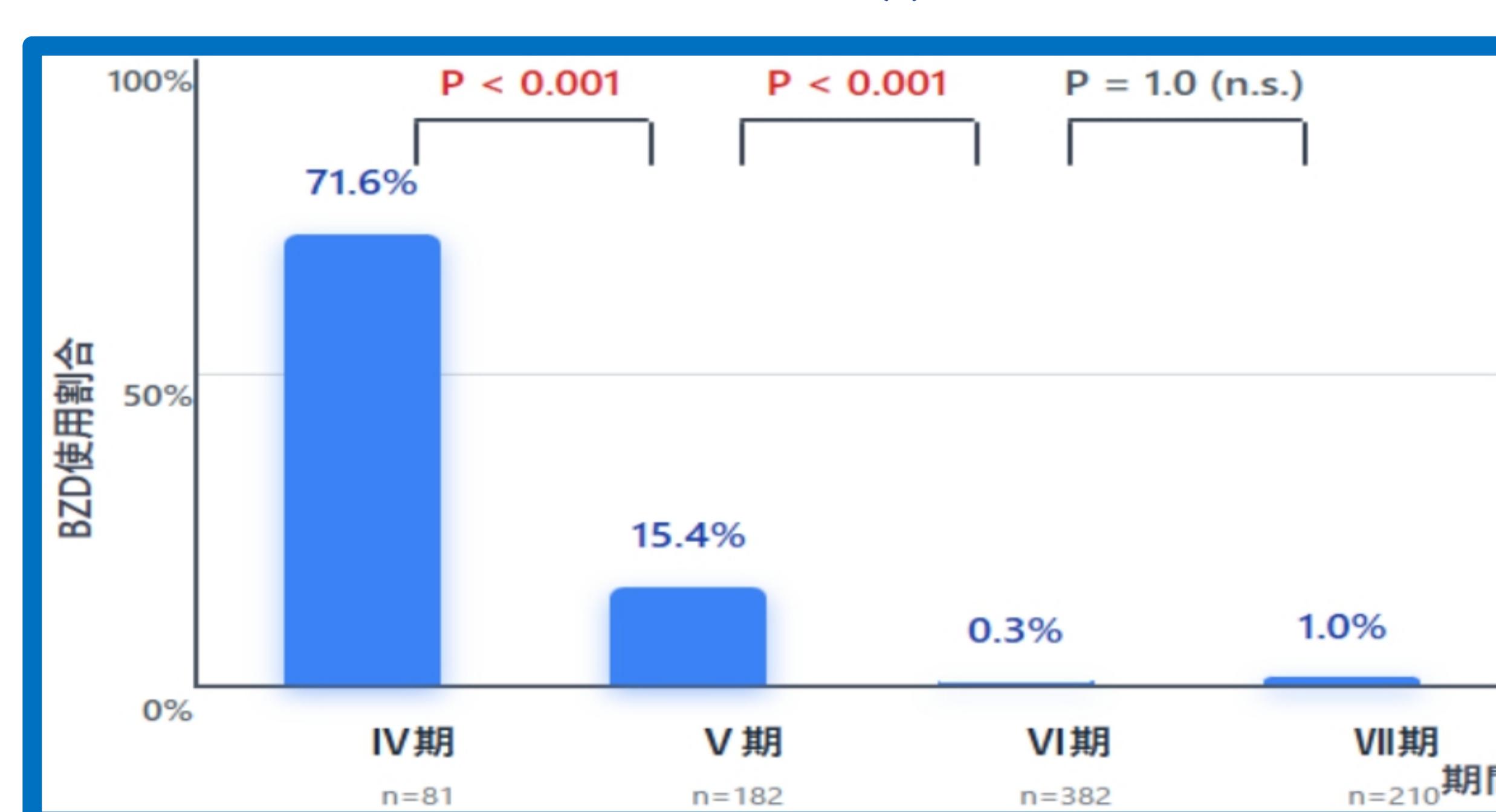
表1: 期間別患者背景の比較

特性	第IV期	第V期	第VI期	第VII期	P値
対象イベント数(N)	81	182	382	210	-
年齢(平均±SD, 歳)	85.7±6.2	86.4±7.8	85.7±7.1	85.6±7.4	0.664
男性患者の割合(%)	39.5	38.5	30.6	30.0	0.120
認知症の合併(%)	70.4	73.6	80.1	69.5	0.020*
脳梗塞の既往(%)	13.6	12.6	13.6	18.6	0.310
脳梗塞の既往(%)	49.4	36.3	29.1	26.2	0.001**
脳出血の既往(%)	0.0	1.1	0.8	0.5	0.759
せん妄リスクスコア2以上(%)	80.2	86.3	88.2	80.0	0.031*

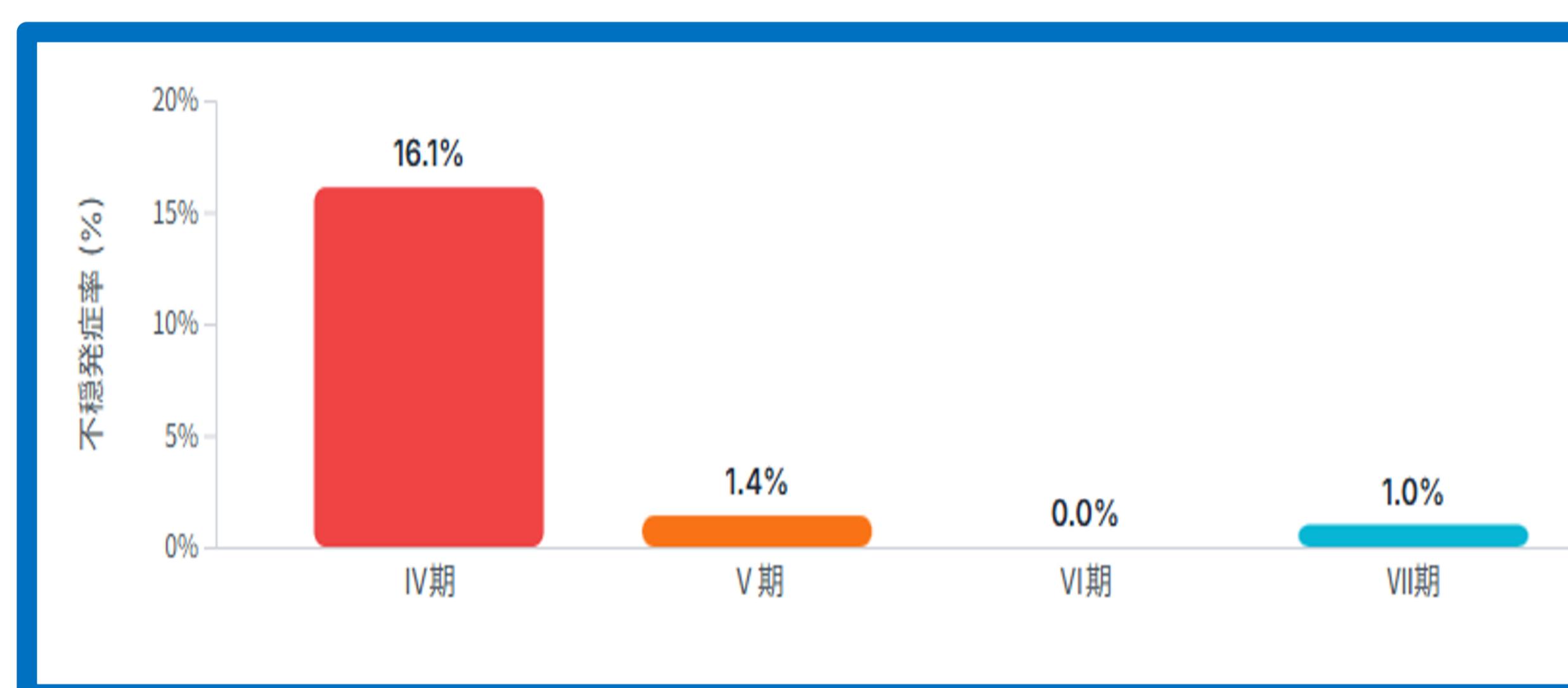
[注釈]
*: P < 0.05, **: P < 0.001
*: 多変量解析の調整変数: 認知症の合併、脳梗塞の既往、せん妄リスクスコア2以上

結果(1): BZD使用率

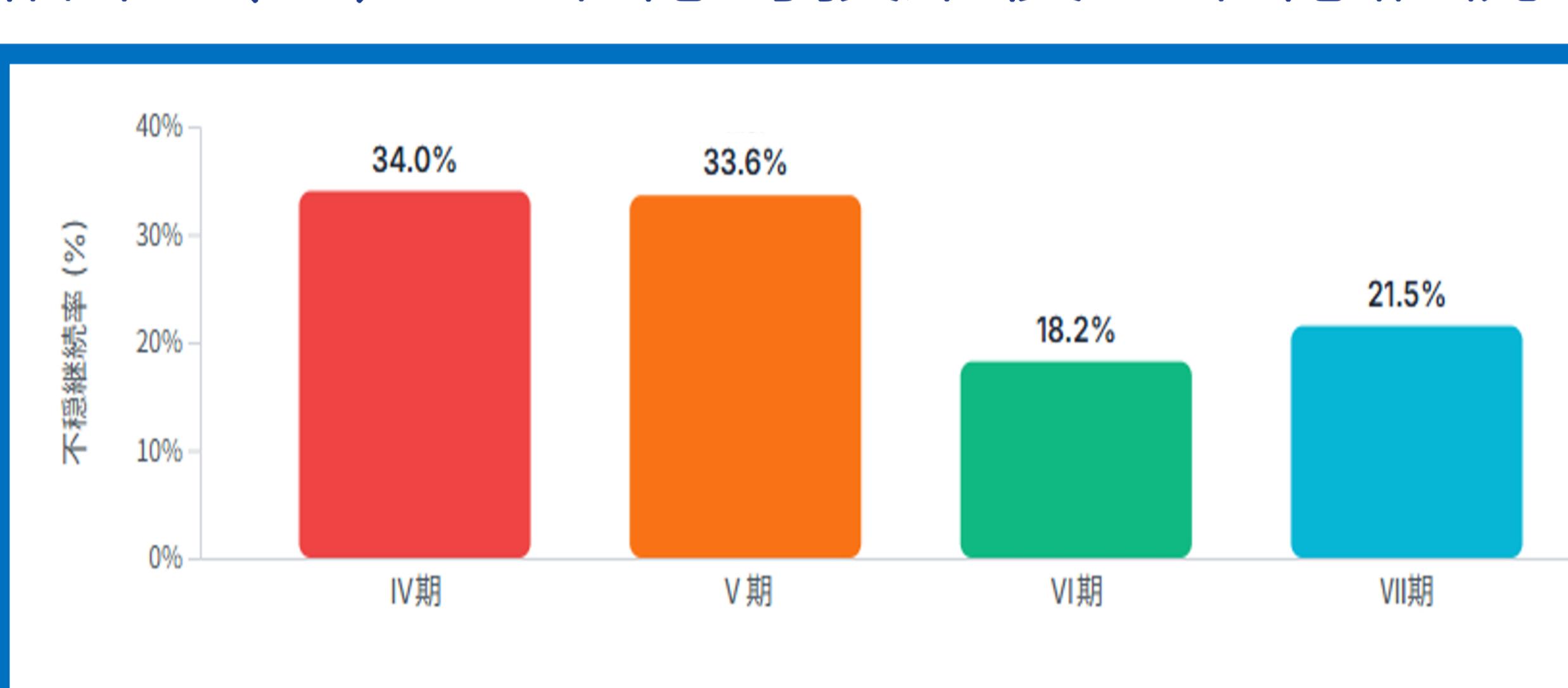
Bonferroni補正済みペアワイズ χ^2 乗検定結果に基づく



結果(2): 不眠時投薬後の不穏発症率

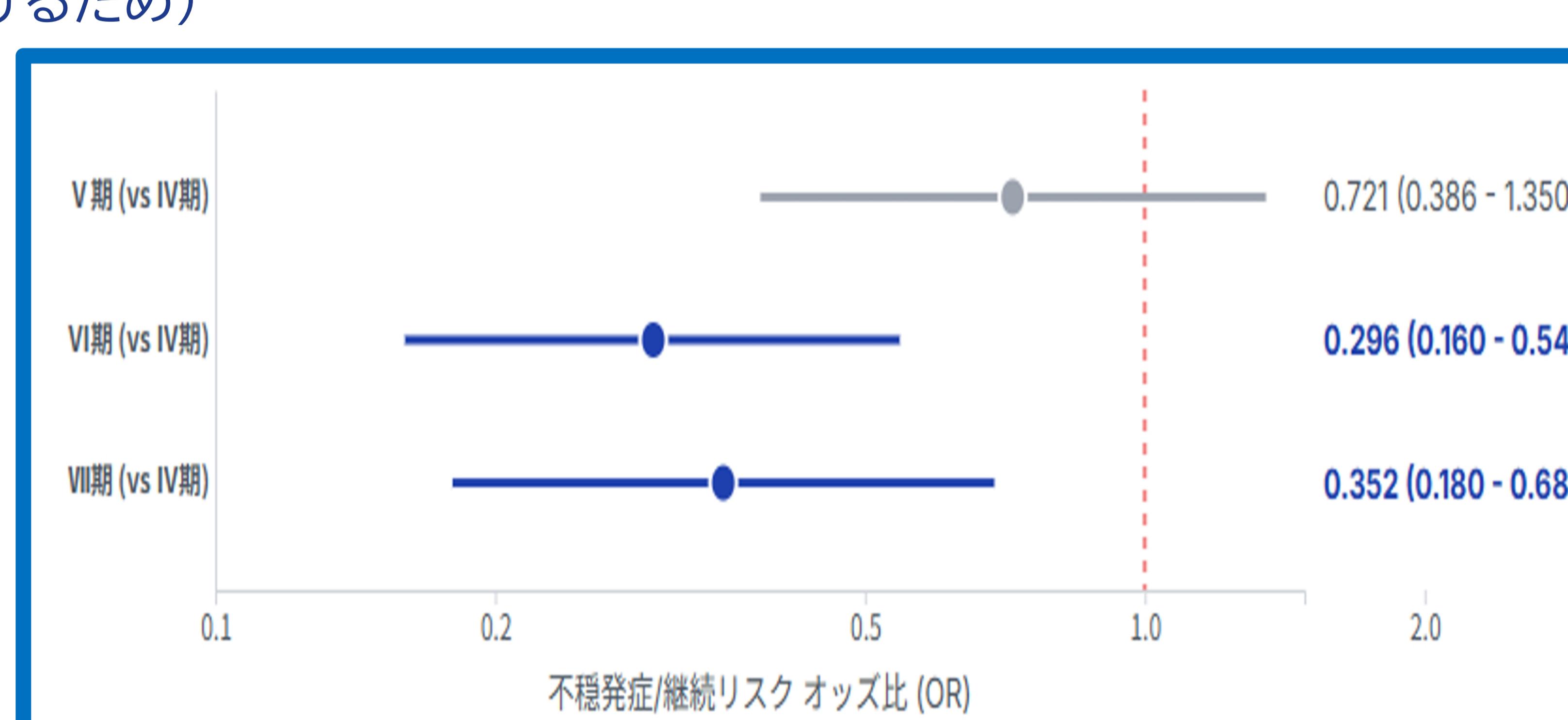


結果(3): 不穏時投薬後の不穏継続率

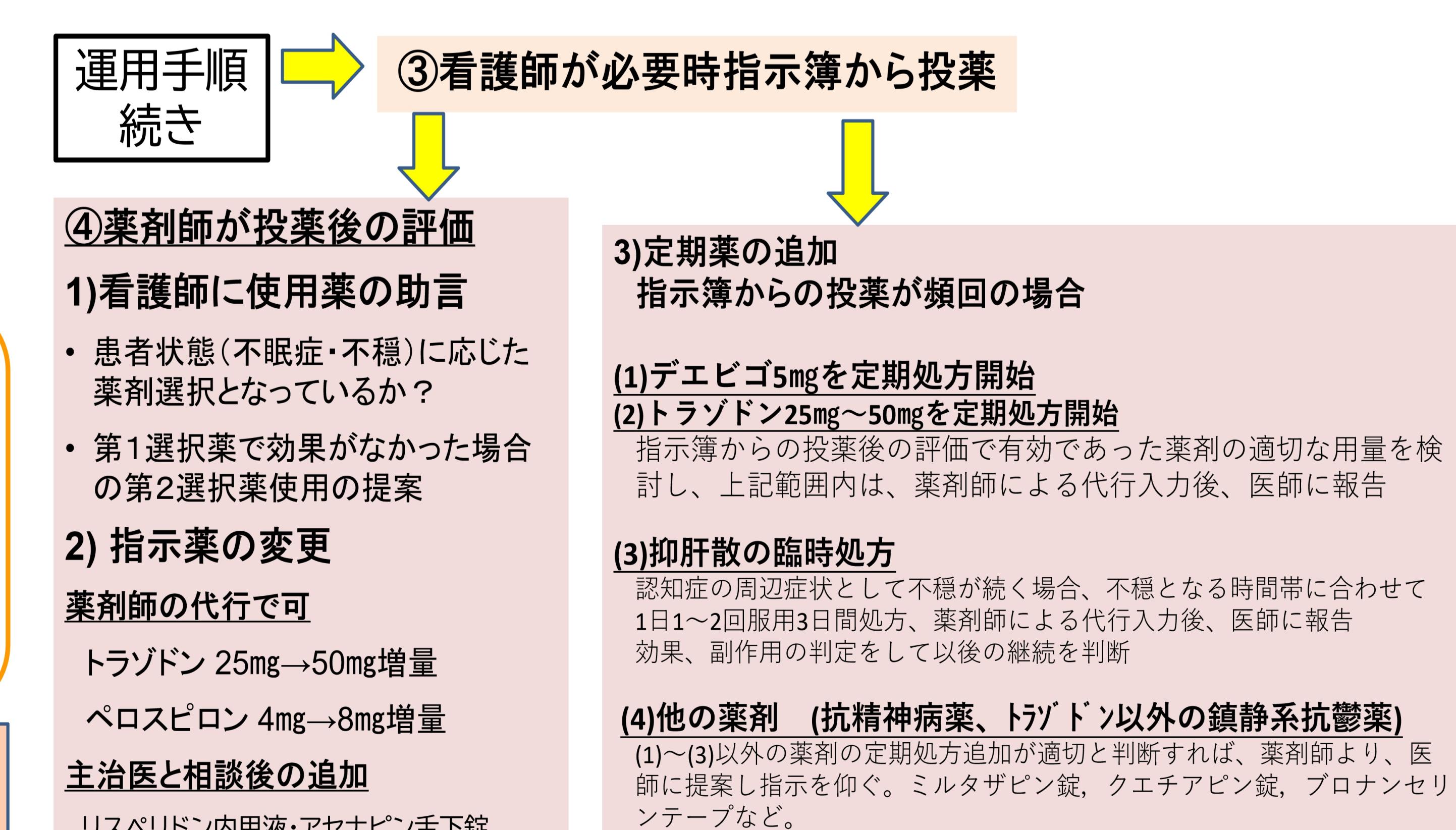
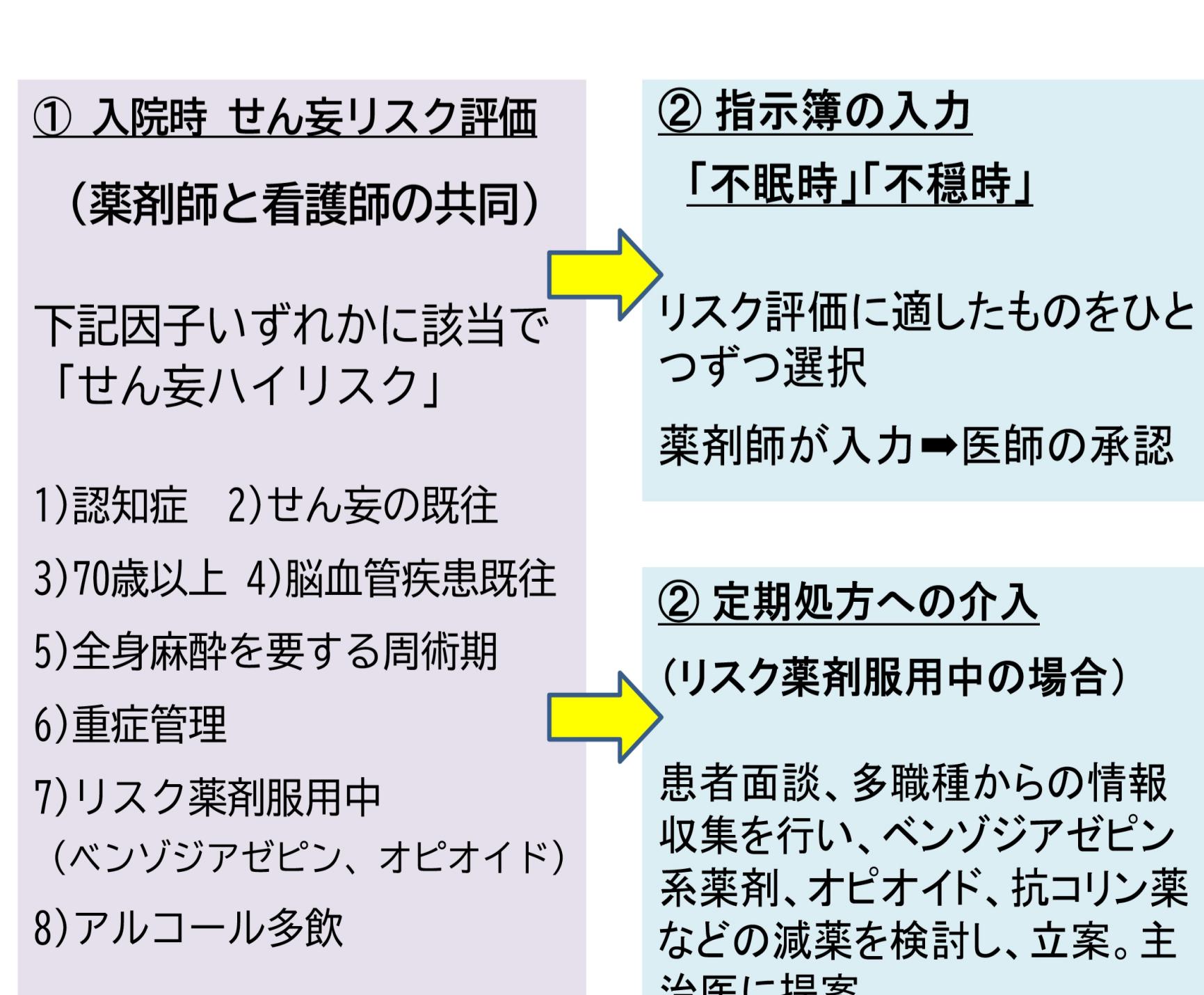


結果(4): 多変量解析

不穏発症/継続リスクの期間別オッズ比



研究方法(2): 最新のPBPMフロー



研究方法(3): 介入の3つの柱

本研究期間(IV～VII期)に実施したアウトカム改善に寄与した主要な介入



1. 入院時リスク評価の協働化

V期(2019.8～)

薬剤師と看護師が協働で入院患者のせん妄リスクを評価する体制へ変更。
ハイリスク患者を早期に特定し、画一的の薬剤選択を排除する基盤を構築した。



2. BZDの完全排除(DORA主体へ)

VII期(2023.4～)

【最大の転換点】指示簿からBZD(バルビツムやエスピクロン)を完全に削除。安全性が高く、翌日の持続しがちなDORA(レンボレキサント)を第一選択薬に設定した。



3. 薬剤師による定期化の推進

IV期 & VII期(2018.10～ & 2023.4～)

「投薬後評価」(IV期)を必須化。不眠・覚醒時の指示簿が適用された場合、薬剤師がLEM、トラゾドン、抑肝散を代入力で定期処方に追加(「タスク・シフト」)を具体化し、不眠・不穏の根本治療を推進した。

研究方法(4): 介入の全変遷

I期
(~2017.3.16)
【導入前】

医師の個別判断。BZD使用が散見される状態。

III期
(2018.1.1～)
【介入】

入院時、薬剤師が全患者に指示簿を入力する体制へ変更。

V期
(2019.8.1～)
【介入】

入院時に薬剤師と看護師が協働で「せん妄リスク評価」を実施。評価に基づき指示簿を最適化。

VII期
(2023.4.1～)
【介入】

薬剤師が代入力可能な定期処方を拡大(トラゾドン、抑肝散)。

考察

・VI期以降のBZD完全除外とDORA(レンボレキサント)への切り替えが、安全性(不穏発症率)の劇的な改善に寄与したと考えられます。

・薬剤師が入院時のリスク評価に参画し、投薬後の効果・副作用評価に基づき代入力(タスク・シフト)を推進したことが、プロトコルの高い遵守率と有効性(不穏継続率)の改善に繋がりました。

・VI期は認知症合併率やせん妄リスクスコアが他群よりも有意に高いにも関わらず、アウトカムが大幅に改善しており、介入の強さを示唆しています。

結論

- 薬剤師主導のPBPMプロトコルの段階的な改訂と運用により、BZD使用を1%未満に抑制しつつ、不穏発症率(安全性)、不穏改善率(有効性)といったアウトカムを有意に改善することができました。
- 本プロトコルは、多職種協働と薬剤師の積極的な介入による、質の高いせん妄・不穏管理のモデルケースとなると考えられます。

第35回日本医療薬学会年会
利益相反の開示

筆頭発表者名: 井上 卓治

私は今回の演題に関連して、開示すべき利益相反はありません。