精神科病院における総合感冒薬による転倒事故の防止対策

加瀬浩二^{*1}, 松田公子¹, 原 広一郎², 櫻井正太郎³, 高山幸三³, 浅井邦彦²
医療法人静和会浅井病院薬剤部¹, 医療法人静和会浅井病院精神科², 星薬科大学³Study on Prevention of Accidental Falls in Psychiatric
Hospital Patients Using Cold MedicinesKoji Kase^{*1}, Kimiko Matsuda¹, Koichiro Hara², Shotaro Sakurai³,
Kozo Takayama³ and Kunihiko Asai²Department of Pharmacy, Asai Hospital¹, Department of Psychiatry, Asai Hospital², Hoshi University³〔 Received February 6, 2008
Accepted September 30, 2008 〕

The frequency of accidental falls in psychiatric patients is reported to be markedly higher (46.5%) than in patients in other medical departments (15.7%). In order to prevent accidental falls, we provided physicians and nurses with pharmaceutical information on the adverse effects of cold medicines and traditional Chinese medicines. We also investigated the annual number of falls among inpatients before and after beginning our pharmaceutical information service. To do this, a questionnaire concerning cold medicines and traditional Chinese medicines was sent to physicians and nurses 2 years after starting the service. Owing to the provision of information, there were reductions in the annual number of falls (212 to 143), number of falls in patients taking cold medicines (8 to 1), percentage of falls in patients taking cold medicines among all falls (3.8% to 0.7%), and frequency of prescribing cold medicines for the common cold (96% to 75%). The questionnaire results also showed that 68% of physicians and nurses observed dizziness as an adverse effect of cold medicines, and 71% of physicians exercised caution with respect to the risk of falls due to cold medicines.

To analyze the causes of accidental falls, a self-organizing map (SOM) was applied to the clinical data. The results suggested that the administration of cold medicines together with comparatively low dosages of chlorpromazine, or an equivalent antipsychotic, and two or more kinds of medication for Parkinson's disease was likely to lead to accidental falls. Thus, for patients having a high risk of falls, the co-administration of cold medicines and psychotropic drugs may further increase such risk.

Key words cold medicine, Chinese medicine, accidental fall, information service, self-organizing map

緒 言

精神科における転倒転落事故の発生頻度は46.5%で、一般科の15.7%と比較して高いと報告されている^{1,2)}。この要因として、増田らは一般科の転倒事故の要因に加え、転倒の原因となりやすい薬剤の使用など精神科特有の要因が重なることで転倒事故が発生していると報告している³⁾。転倒事故の原因として、患者を取り巻く環境、加齢による筋力の低下、視力障害、認知症やうつ病などの疾患、それらに加え服用薬の影響などが挙げられる^{3,4)}。特に抗精神病薬、抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬、抗てんかん薬などを服用している患者では、転倒の危険性が高まるといわれている^{5,6)}。

医療法人静和会浅井病院(以下、当院と略す)の2004

年度ヒヤリ・ハット/事故報告書521件中、190件(36.5%)が転倒・転落事故であった。転倒事故は骨折などの損傷からそのまま寝たきりになる可能性が高く、入院患者の約9割が精神疾患患者や高齢者である当院にとって、転倒回避に向けた取り組みは重要な課題である。

そこで、当院では転倒事故防止を目的に、2004年8月に薬剤師・看護師・理学療法士を中心とした転倒転落防止小委員会が発足した。2006年3月から、医師も委員会に参加することとなり、ヒヤリ・ハット/事故報告書を基に転倒事故の防止に向けての取り組みを行っている。委員会において薬剤師は転倒事故を誘発する可能性がある薬剤に関する情報提供や、転倒を繰り返す患者の転倒事故回避に向けた処方変更の提案などを行っている。

委員会活動の中で、上気道炎に総合感冒薬(PL顆粒[®]; 塩野義製薬(株))が処方された患者が、強いふらつきを呈

* 千葉県東金市家徳38-1; 38-1, Katoku, Togane-shi, Chiba, 283-8650 Japan

し転倒したとの報告があった．そこで，PL 顆粒[®]と転倒との関係について注目し，薬剤師が転倒事故防止の観点から，PL 顆粒[®]の服用によって発生するふらつきなどの副作用に関して，医師・看護師に情報提供を行い，漢方薬(葛根湯)を代替薬とする処方提案を行った．

今回，情報提供前後の PL 顆粒[®]と葛根湯の処方割合の変化について調査・検討し，また，医療従事者に対し情報提供後の PL 顆粒[®]と葛根湯に関する意識調査を行った．さらに，PL 顆粒[®]の服用と転倒事故の関係についてデータ解析を実施し検討を行った．また，PL 顆粒[®]服用後に発生した転倒事故の症例もあわせて報告する．

方 法

1. 処方動向調査

2005 年 5 月に PL 顆粒[®]と葛根湯に関する情報提供を行い，情報提供前(2004 年 6 月～2005 年 5 月)と情報提供後(2005 年 6 月～2006 年 5 月)の 2 剤の処方件数を抽出し，処方割合の変化を調査した．また，全転倒患者における総合感冒薬服用者の割合について調査した．さらに，全転倒患者数の比較も行った．

情報提供の内容としては，PL 顆粒[®]が含有するメチレンジサリチル酸プロメタジンによると考えられる副作用についての注意を喚起し，また，PL 顆粒[®]の代替薬として，漢方薬専門医の助言を基に，薬剤師が作成した漢方薬の処方例を示した．

2. アンケート調査

2007 年 6 月，情報提供後の PL 顆粒[®]と葛根湯に関する意識調査を，医師(40 名)・看護スタッフ(223 名)を対象にアンケート形式で行った(表 1, 2)．

3. 自己組織化マップ(Self-Organizing Map : SOM)による解析

情報提供前(2004 年 6 月～2005 年 5 月)に転倒した患者(212 例)を対象に，転倒事故を起こした患者と PL 顆粒[®]服用との関係について，対象薬剤を薬効分類し，服用薬剤数としてデータ化し，PL 顆粒[®]服用患者(8 例)を含め SOM による解析を行った．また，情報提供前後に PL 顆粒[®]を服用していた患者(353 例)と転倒事故との関係についても解析を行った．転倒患者が 353 例中 8 例と少なかったため，ロジスティック重回帰分析の適用は不可能であった．このため，SOM による解析を試みた．SOM は，1982 年，Kohonen により提唱された多次元データの 2 次元可視化技術であり，データ間の類似度に応じて自己組織化マップを作成するものである．この手法は，大脳皮質の感覚野にみられる機能地図が，知覚経験に基づく学習により形成されていく仕組みの本質的な部分を取り出した興味深い脳神経回路の数理モデルである．また，統計学的観点からは，多次元データの線形写

表 1．医師に対するアンケート

風邪の初期症状に対する PL 顆粒・葛根湯の効果についてのアンケートにご協力ください。
以下の質問に対し該当する回答をお答えください。

患者さんが風邪の初期症状を訴えている時、どの薬を選択することが多いですか？(数字に○をしてください)
(1) PL 顆粒 (2) 葛根湯 (3) 処方しない (4) その他[]

【Q2】(a) 各薬剤に期待する効果について教えてください。(複数回答可)
● PL 顆粒 ・発熱 ・咳 ・痰 ・鼻汁 ・咽頭痛 ・その他[]
● 葛根湯 ・発熱 ・咳 ・痰 ・鼻汁 ・咽頭痛 ・その他[]

(b) 各薬剤の気になる副作用を下記の中から選択してください。
● PL 顆粒 () () () () () () その他[]
● 葛根湯 () () () () () () その他[]

(A) 眠気 (B) ふらつき・めまい (C) 口内・喉が乾く (D) 食欲不振
(E) 胃痛・胃腸障害 (F) 不眠 (G) 全身脱力感 (H) 気にならない

(c) 各薬剤の初期投与量は「1 日何 g(包)・1 日何回何日分」処方しますか？
● PL 顆粒 1 日 _____g ・ 1 日 _____回 _____日分
● 葛根湯 1 日 _____包 ・ 1 日 _____回 _____日分

(d) 初回投与後、効果不十分であった場合に追加で何日分まで処方しますか？
● PL 顆粒 _____日分
● 葛根湯 _____日分

【Q3】患者さんが PL 顆粒または葛根湯を服用した時に経験した副作用を下記の中から選択してください。
● PL 顆粒 () () () () () () その他[]
● 葛根湯 () () () () () () その他[]

(A) 眠気 (B) ふらつき・めまい (C) 口内・喉が乾く (D) 食欲不振
(E) 胃痛・胃腸障害 (F) 不眠 (G) 全身脱力感 (H) 経絡がない

【Q4】薬剤師からの情報提供により、転倒事故回避のため PL 顆粒を処方しない場合がありますか？
(1) ある (2) ない (数字に○をしてください)

表 2．看護スタッフに対するアンケート

風邪の初期症状に対する PL 顆粒・葛根湯の効果についてのアンケートにご協力ください。
以下の質問に対し該当する回答をお答えください。

【Q1】あなたが風邪の初期症状の時、どの薬を服用したいと思いますか？(数字に○をしてください)
(1) PL 顆粒 (2) 葛根湯 (3) 服用しない (4) その他[]

【Q2】(a) 以下の薬剤を服用したことがある方は、どの症状に効果がありましたか？(複数回答可)
● PL 顆粒 ・発熱 ・咳 ・痰 ・鼻汁 ・咽頭痛 ・その他[]
● 葛根湯 ・発熱 ・咳 ・痰 ・鼻汁 ・咽頭痛 ・その他[]

(b) 以下の薬剤を服用したことのある方の中で、あなたが経験したことのある副作用を下記の中から選択してください。
● PL 顆粒 () () () () () () その他[]
● 葛根湯 () () () () () () その他[]

(A) 眠気 (B) ふらつき・めまい (C) 口内・喉が乾く (D) 食欲不振
(E) 胃痛・胃腸障害 (F) 不眠 (G) 全身脱力感 (H) 経絡がない

【Q3】患者さんが PL 顆粒または葛根湯を服用した時に経験した副作用を下記の中から選択してください。
● PL 顆粒 () () () () () () その他[]
● 葛根湯 () () () () () () その他[]

(A) 眠気 (B) ふらつき・めまい (C) 口内・喉が乾く (D) 食欲不振
(E) 胃痛・胃腸障害 (F) 不眠 (G) 全身脱力感 (H) 経絡がない

【Q4】薬剤師からの情報提供により、転倒事故回避のため PL 顆粒を服用する患者に注意を促したことがありますか？
(1) ある (2) ない (数字に○をしてください)

像である主成分分析を非線形へと拡張したものと考えることができ⁷⁾，強力な分類手法としてさまざまな研究分

野への応用が試みられている．本研究では，SOM 解析用のソフトウェアとして，Viscovery® SOMine Version 4.0 (Eudaptics 社)を使用した．また，クラスター分割線には Ward 法を用いた．

結 果

1. 転倒患者の背景

情報提供前の転倒患者は，平均年齢 62.6 歳，男性 111 例(52%)，女性 101 例(48%)であった．また，情報提供後では，平均年齢 62.5 歳，男性 74 例(52%)，女性 69 例(48%)でありほぼ同じであった．また，情報提供前の PL 顆粒®を服用した患者の平均年齢は 59.8 歳，男性 6 例(75%)，女性 2 例(25%)であった．情報提供後の転倒患者は 1 名であり，54 歳，男性であった．

2. 処方動向

図 1 に示したように PL 顆粒®と葛根湯の処方件数の割合は，情報提供前の PL 顆粒®96%(358/374 例)に対し，情報提供後は 75%(230/306 例)と減少していた(図 1)．また，全転倒患者における PL 顆粒®の服用者の割合は，情報提供前 3.8%(8/212 例)であったが，情報提供後には 0.7% と(1/143 例)減少していた．さらに，情報提供前の転倒患者は 212 例であったが，情報提供後には 143 例と減少していた．

なお，同期間の葛根湯服用患者では，転倒事故の発生はなかった．

3. アンケート結果

アンケートの回収率は，医師 85%(34/40 名)，看護スタッフ 92%(205/223 名)であった．

図 2 に示したように，「患者が風邪の初期症状を訴えているとき，どの薬剤を選択することが多いか」の項目に対し，医師が選択することの多い薬剤は PL 顆粒が全体の 79% を占めていた．

「PL 顆粒®にどのような効果を期待するか」の項目に

図 1. PL 顆粒®と葛根湯の処方比率の年間変化

図 2. 感冒時医師が処方する薬剤(表 1 Q 1)

対し，医師は発熱(29%)・鼻汁(29%)・咽頭痛(25%)の症状に対する効果を期待していた．

図 3 に示したように，「PL 顆粒®の気になる副作用」についての項目に対し，医師が気している副作用の中で眠気，ふらつき・めまいが全体の 73% を占めていた．

また，「看護スタッフ自身が PL 顆粒®を服用したときの副作用経験」の項目に対し，看護スタッフ自身が経験した副作用の回答の中で，眠気，ふらつき・めまいが全体の 53% を占めていた．

「医師が葛根湯を処方するときに気になる副作用」において，気にならないという回答が全体の 55% を占めていた．

「看護スタッフ自身が葛根湯を服用したときの副作用経験」において，葛根湯を服用しても気になる副作用は経験しなかったとの回答が全体の 72% を占めていた．

図 4 に示したように，「患者が PL 顆粒®または葛根湯の服用時，患者に生じた副作用について」の項目に対し，医療従事者の観察から患者が PL 顆粒®服用後に経験したと考えられる副作用では，眠気，ふらつき・めまいが全体の 66% を占めていた．これに対して医療従事

図 3. 医師が注意している PL 顆粒®の副作用(表 1 Q 2 b)

図4. PL 顆粒®または葛根湯によって患者に発症した副作用状況(表1 2 Q3)

者の観察から患者が葛根湯服用後に経験したと考えられる副作用は、気になる副作用はなかったとする回答が全体の78%を占めていた。

「薬剤師の情報提供により、転倒事故回避のためPL 顆粒®を処方しないことがあるか」の項目に対し、医師の71%が処方しない場合があると回答した。また「薬剤師の情報提供により、患者がPL 顆粒®服用時に注意を促すことがあるか」の項目に対し、看護スタッフの71%がPL 顆粒®を服用する患者に対して特に気にかけることはなかったと回答した。

4. SOM による解析結果

転倒患者の服用薬剤数のデータを解析した結果を図5に示したが、転倒患者のうち、PL 顆粒®を服用している患者(図中左上の赤～緑色のノード)は、クロルプロマジン(CP)換算値が比較的低い患者(水色～青色のノード)であるが、複数の抗パーキンソン病薬(赤～黄色のノード)とベンゾジアゼピン(BZ)系薬剤(橙～黄色のノード)や抗アレルギー薬(赤色のノード)を服用している可能性が示唆された。

また、図6に示したように、情報提供前後1年間のPL 顆粒®の服用患者353名を対象として解析した結果、転

倒患者8名(図中右上の赤色のノード)のうち、3名は複数の抗パーキンソン病薬(赤色のノード)、BZ系薬剤(黄色のノード)、抗アレルギー薬(橙色のノード)や降圧・利尿剤(橙色のノード)を服用しており、これにPL 顆粒®を追加して服用した患者が転倒していた。また、5名の患者は、他の併用薬剤の影響が少なく、PL 顆粒®の服用のみで転倒したと考えられた。

これらの結果から、PL 顆粒®の服用は、転倒に対して少なからず影響していることが示唆され、転倒の危険性の高い患者ではPL 顆粒®を漢方薬に変更することが望ましいと考えられた。

考 察

意識調査から、医師はPL 顆粒®の副作用である眠気、ふらつき・めまいなどに留意しながら処方しているという回答が、全体の71%を占めており、薬剤師からの情報提供を基に、転倒予防を意識して薬剤の選択を行っていると考えられる。結果として、情報提供前後の処方割合において、PL 顆粒®の処方件数は減少傾向にあり、グラフには示していないが、2006年6月から2007年5月の1年間でのPL 顆粒®の処方割合は70%(187/268例)とさらに減少していた。

2004年8月より、転倒転落防止小委員会では主にヒヤリ・ハット/事故報告書を基に転倒患者個々に対し、再発予防のため看護師・理学療法士・薬剤師での症例検討を行ってきた。2006年3月より、委員会に医師が参加することになり、その後入院患者に対してアセスメントを行うなどの予防対策が徐々に行われるようになった。情報提供前後において、症例検討などの取り組みの積み重ねにより医療従事者の転倒事故に対する意識が高まり転倒事故の減少につながったと考えられる。また、今回のPL 顆粒®に関する情報提供は、医療従事者の意識を高める結果となり、転倒患者数の減少に寄与できたと考える。

精神科特有の転倒事故発生要因に加え、平均服用期間は短いPL 顆粒®というリスクが加わることで転倒の危険性がさらに増加すると考えられる。全転倒患者に対するPL 顆粒®の服用者の割合は3.8%から0.7%と減少傾向にあり、PL 顆粒®から葛根湯への変更は、転倒事故の発生件数と転倒事故を起こす危険因子の軽減につながると考えられる。今回のPL 顆粒®に関する情報提供は、転倒事故のリスクを増やさない取り組みの一つと考えられる。

また、PL 顆粒®の副作用に関する意識の定着について、情報提供の2年後に行った医師・看護スタッフへのアンケート調査結果から検討した。

医師がPL 顆粒®を処方する際、転倒事故の原因となる眠気、ふらつき・めまいなどの副作用に注意しているとの回答が全体の70%以上を占めているが、PL 顆粒®

図5．情報提供前1年間に転倒した患者(215名)を対象としたSOMによる併用薬剤の検討
各クラスター分割線はWard法により推定されたものである．また，図中のノード
(六角形)は類似の患者データが集約されたものであり，赤色は最大の頻度を，以後，
橙色，黄色，緑色，水色，青色の順に頻度が低下することを示している．

を服用した患者に眠気，ふらつき・めまいなどの副作用を経験していたとの回答が全体の66%を占めていた．しかし，現状では医師がPL顆粒®を感冒症状の第一選択薬として選択するとの回答が全体の79%を占めており，実際に2006年6月から2007年5月では70%の割合でPL顆粒®が処方されていた．

このような現状から，PL顆粒®の適正使用に向けた取り組みは重要であり，個々の患者の転倒リスクを考慮した上で，副作用に関する注意や転倒の危険性の少ない代替薬を提案するなどの情報提供を続けていくことが薬剤師の役割として重要であると考えられる．

次に，PL顆粒®による転倒事故が発生する原因を検討した．

PL顆粒®1g中に含まれる成分は，サリチルアミド(270mg)，アセトアミノフェン(150mg)，無水カフェイン(60mg)，メチレンジサリチル酸プロメタジン(13.5mg：塩酸プロメタジンに換算して10mg)である．添付文書上の用法・用量は1日3～4回，1回1gである．PL顆粒®が転倒事故を引き起こす可能性として，1日用量中に塩酸プロメタジンとして30～40mg服用をすることになり，これはパーキンソン症での治療用量に相当する．塩酸プロメタジンは，フェノチアジン骨格を有する第一

世代ヒスタミンH₁受容体拮抗薬に分類され， α_1 遮断作用を示し，抗アセチルコリン作用なども有する．また，疎水性が高く血液脳関門を通過しやすいため，中枢神経抑制作用を発現しやすく，鎮静，傾眠および倦怠感などが高率に現れるとされている⁸⁻¹⁰⁾．

各医薬品の添付文書の調査研究から，抗精神病薬，抗不安薬，睡眠薬などのBZ系薬剤，抗うつ薬，抗てんかん薬などの薬剤に関して転倒・転落事故に影響を与える記載事項が多かったとの報告がある¹¹⁾．今回のSOMによる解析結果からは，PL顆粒®を服用していない転倒患者に対して，著しく影響を及ぼしていると考えられる薬剤はみられなかった．また，製薬会社に対しPL顆粒®による転倒事故に関する情報の提供を求めたが，情報はないとの返答であった．服用している抗精神病薬のCP換算値が比較的低い患者でも，複数の抗パーキンソン病薬，BZ系薬剤，降圧・利尿剤や抗アレルギー薬などふらつきなどの副作用が現れやすい薬剤の併用に加え，さらにPL顆粒®を服用することで転倒事故を起こす患者がみられたことから，PL顆粒®の服用が転倒事故のリスクを高める原因になることを考慮する必要があると考えられる．

今後，PL顆粒®を精神疾患患者や高齢者，特に複数の

図 6. 情報提供前 1 年間に PL 顆粒®を服用した患者(365 名)を対象とした SOM による併用薬剤の検討
 図中のノード(六角形)は類似の患者データが集約されたものであり、赤色は最大の頻度を、以後、
 橙色、黄色、緑色、水色、青色の順に頻度が低下することを示している。

パーキンソン病薬や BZ 系薬剤などを併用している患者など、転倒リスクの高い患者に使用する場合、葛根湯などリスクの少ない薬剤へ積極的な切り替えを行う必要があると考えられる。さらに転倒のリスクを高める薬剤が処方される場合には、その薬剤の必要性と副作用発現の危険性を考慮し、適正に使用することが必要と考える。

引用文献

- 1) 川村治子, “ヒヤリ・ハット 11,000 事例によるエラーマップ完全本”, 医学書院, 2003, pp. 1 6.
- 2) 社団法人日本精神科看護技術協会, 精神科看護白書 2002 2003, 中央法規出版, 2002, pp.121 122.
- 3) 増田恵子, 桂尚美, 柏木嘉恵 「精神科領域における転倒転落の要因分析 - 総合病院における精神科入院患者 1 年間の調査から - , 日本看護学会論文集 - 成人看護 - , 第 34 回, 278 280 (2003).
- 4) 朝田隆, 坂井輝男, “高齢者・認知症高齢者の転倒とその予防をめぐって”, 老年精神医学雑誌, 16, 893 898 (2005).
- 5) 藤田茂, 鈴木荘太郎, “転倒・転落と薬剤に関する研究”, 病院管理, 41, 177 183 (2004).
- 6) 海老根いく子, 飯野彰人, 塚田和美, “転倒・転落の発生要因及び転倒・転落に影響する向精神薬の実態調査”, 日本看護学会論文集, 看護管理, 238 240 (2005).
- 7) 金澤洋祐, 川上準子, 星憲司, 川村繭那, 岩谷香寿美, 佐藤渉, 浜田康次, 佐藤憲一, 抗菌薬副作用情報の自己組織化マップ(SOM)を用いたビジュアル化と解析, 医薬品情報学, 9, 124 130 (2007).
- 8) 上川雄一郎, “検証 抗ヒスタミン薬” 永井博式, 黒沢元博, スタンダード・マッキングタイヤ, 1998, pp.38 41.
- 9) 本橋茂, 転倒にかかわる薬, 看護学雑誌, 67, 770 775 (2003).
- 10) 谷内一彦, 加藤元久, 抗アレルギー薬, 抗精神病薬, 抗うつ薬のヒスタミン H₁ 拮抗作用と認知機能, 脳 21, 10, 85 90 (2007).
- 11) 小川幸雄, 椎崇, 安村貴子, 大谷義男, 黒山政一, 転倒・転落事故に影響を与えると思われる副作用を有する医薬品に関する研究, 医療薬学, 33, 1020 1026 (2007).