

目的

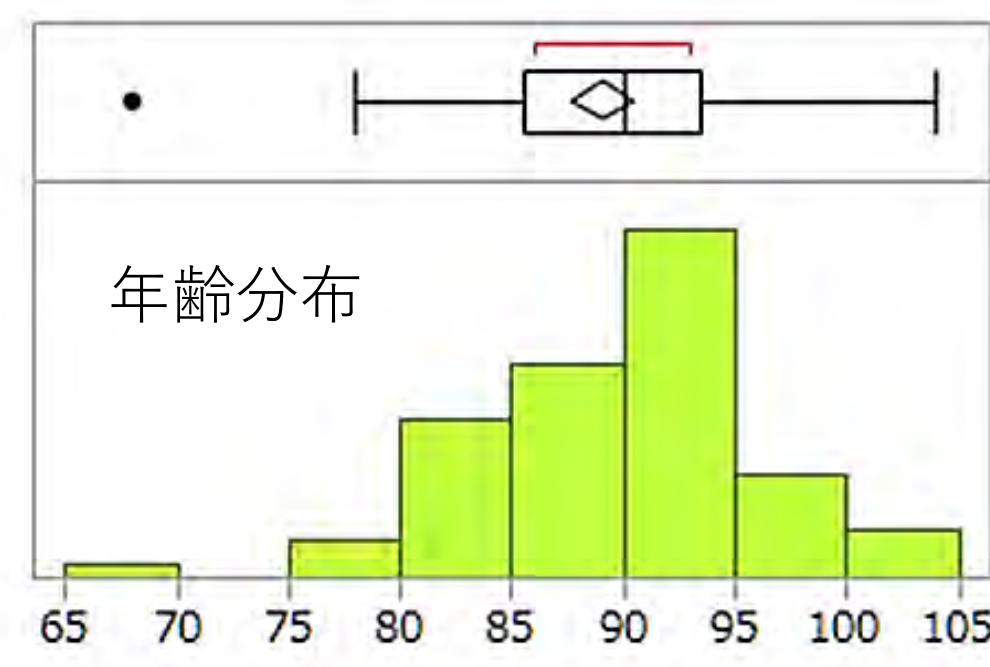
我々は、後発医薬品の評価に必要な要因を策定するため、住環境、食生活が統一されている介護付き有料老人ホームにおける降圧剤の後発医薬品変更に関するプレ調査を行った。後発医薬品への変更の結果、一部有意差がみられたが、血圧の変動に大きな差は見られず、後発医薬品を服用することにより、降圧効果はほぼ変わらないことがわかった。さらに正確な比較をする為に、血圧に特に大きく影響を及ぼすと考えられる併用薬の服用について調査を行った。

方法

対象：薬剤師が訪問診療に同行している介護付き有料老人ホーム36施設の患者81名

<患者背景>

81名：男性14名、女性67名
平均年齢 89.1 ± 6.2歳



情報源：居宅療養管理指導記録、薬歴、各薬剤のインタビューフォーム (IF) 治療薬マニュアル2019

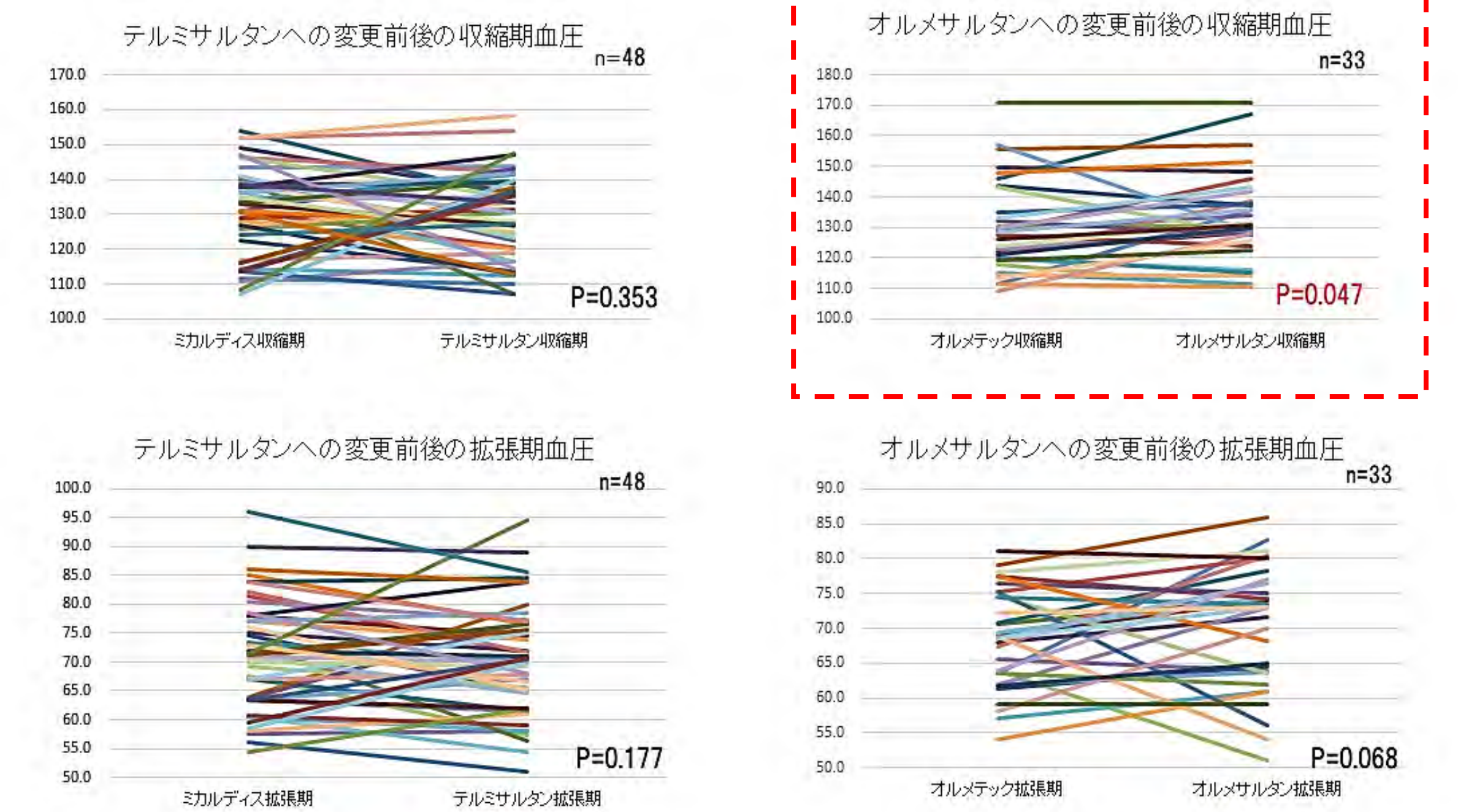
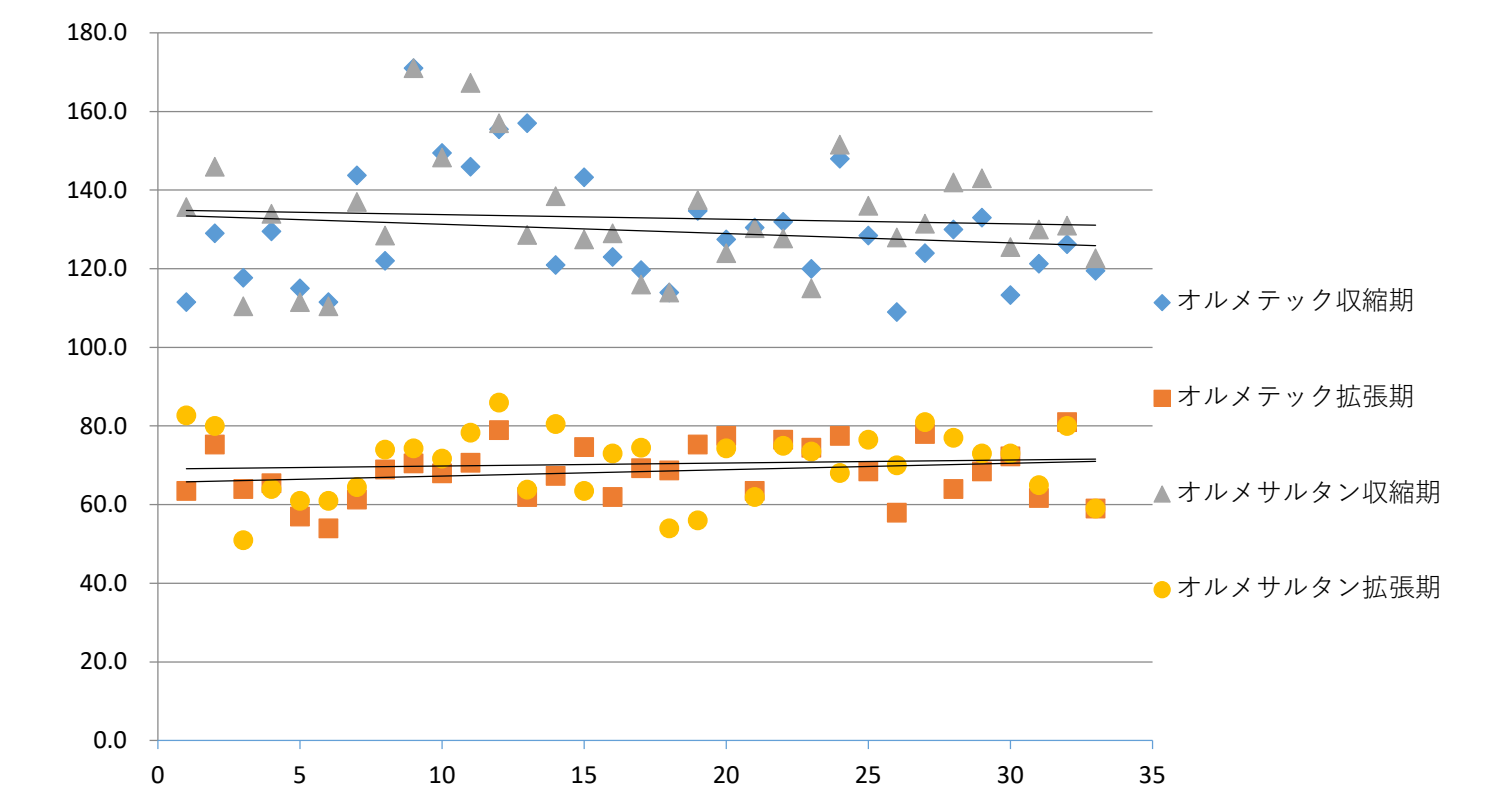
調査内容：

1. 先発医薬品（ミカルディス、オルメテック）から後発医薬品への変更（テルミサルタン、オルメサルタン）前後1ヶ月に服用していた薬剤を併用薬とし、作用機序（治療薬マニュアル2019に準拠）ごとに分類した。
2. 併用薬の中で血圧の変動に影響を与える薬剤を抽出し、処方されていた患者数を算出した。
3. 先発医薬品から後発医薬品に変更する際に（前後1ヶ月）、併用薬の変更が無かった患者を抽出し、プレ調査結果の血圧変動の結果と比較した。

プレ調査の結果

ミカルディスからテルミサルタン、オルメテックからオルメサルタンへの薬剤変更前後の血圧変動

	収縮期血圧(平均mmHg)	拡張期血圧(平均mmHg)
ミカルディス	131.3	71.2
テルミサルタン	130.0	70.3
オルメテック	129.6	68.4
オルメサルタン	132.9	70.3

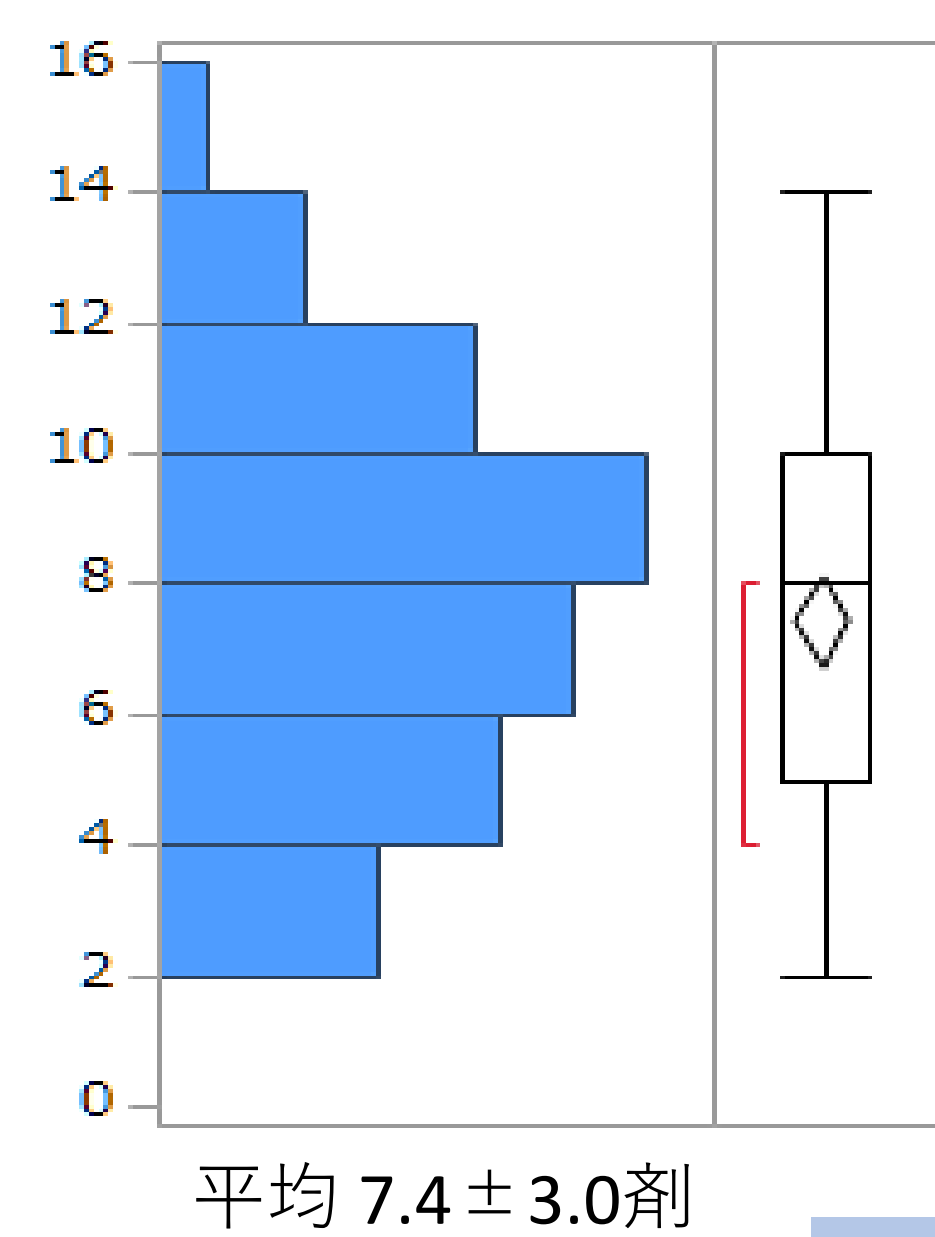


先発医薬品から後発医薬品への変更に伴う血圧変動はオルメサルタンへの変更時に収縮期血圧に若干の有意差がみられた (Wilcoxonの符号付順位検定)

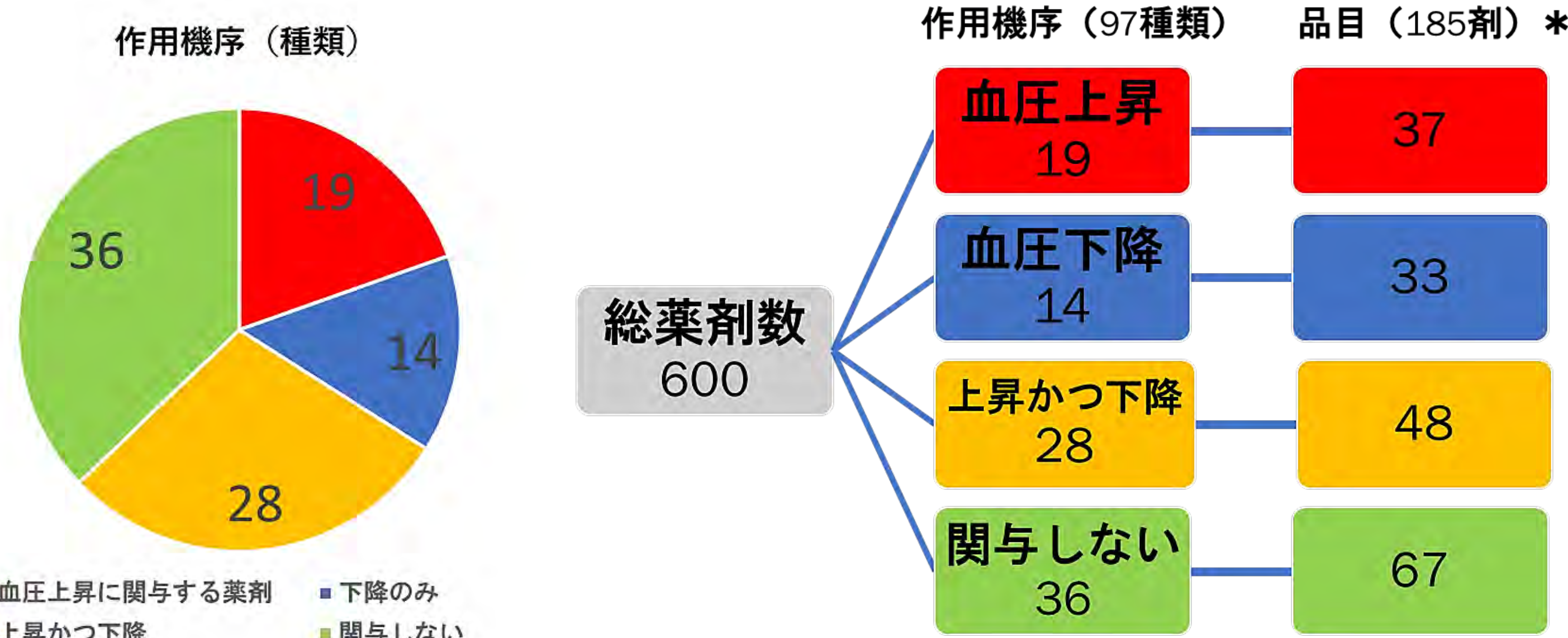
結果

結果 1

81名の処方併用薬数



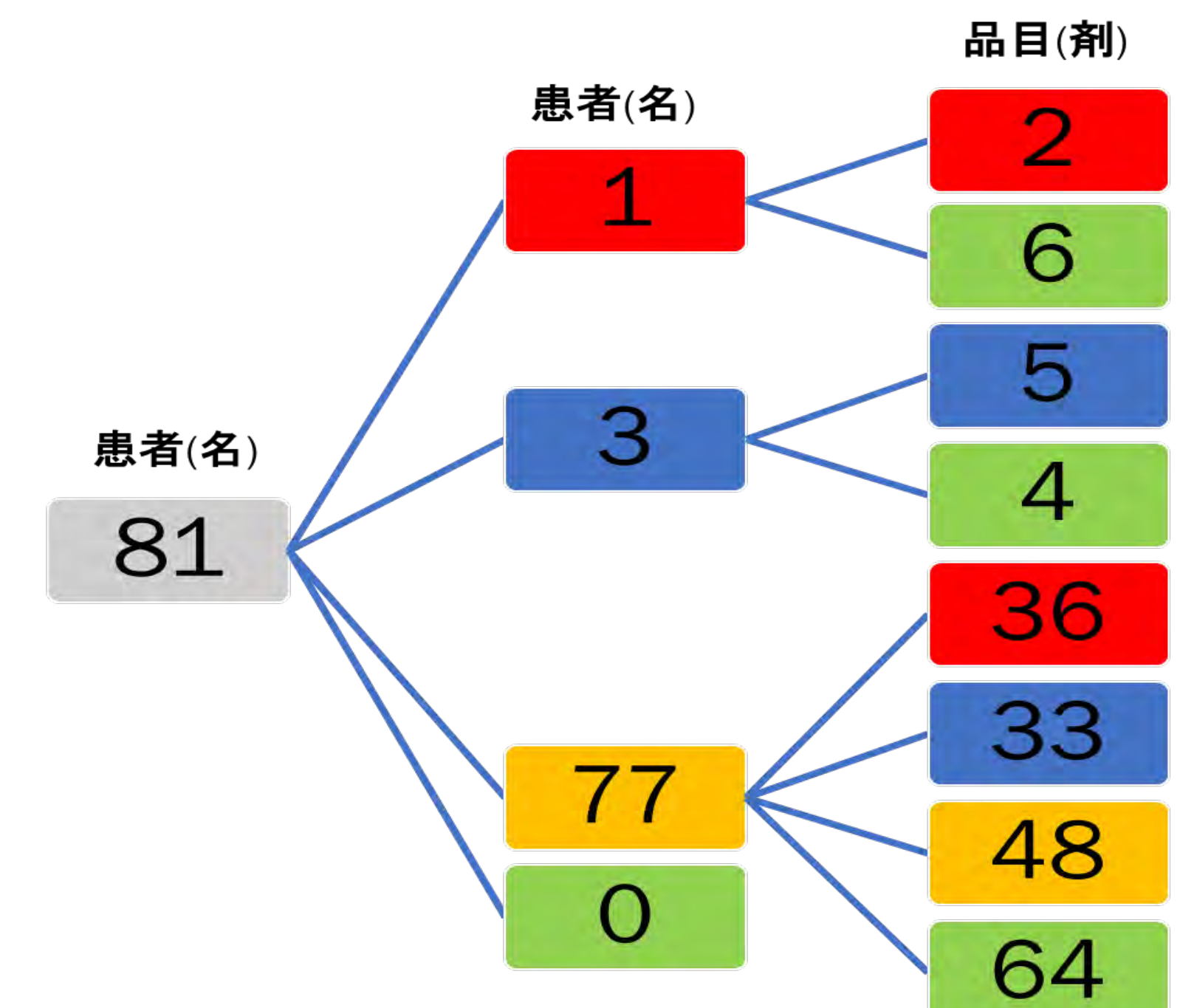
併用薬(テルミサルタン、オルメサルタン以外)の分類



* IFの血圧変動の発現頻度に関する記載は、最大4.5%、最小は限りなく0に近かった

結果 2

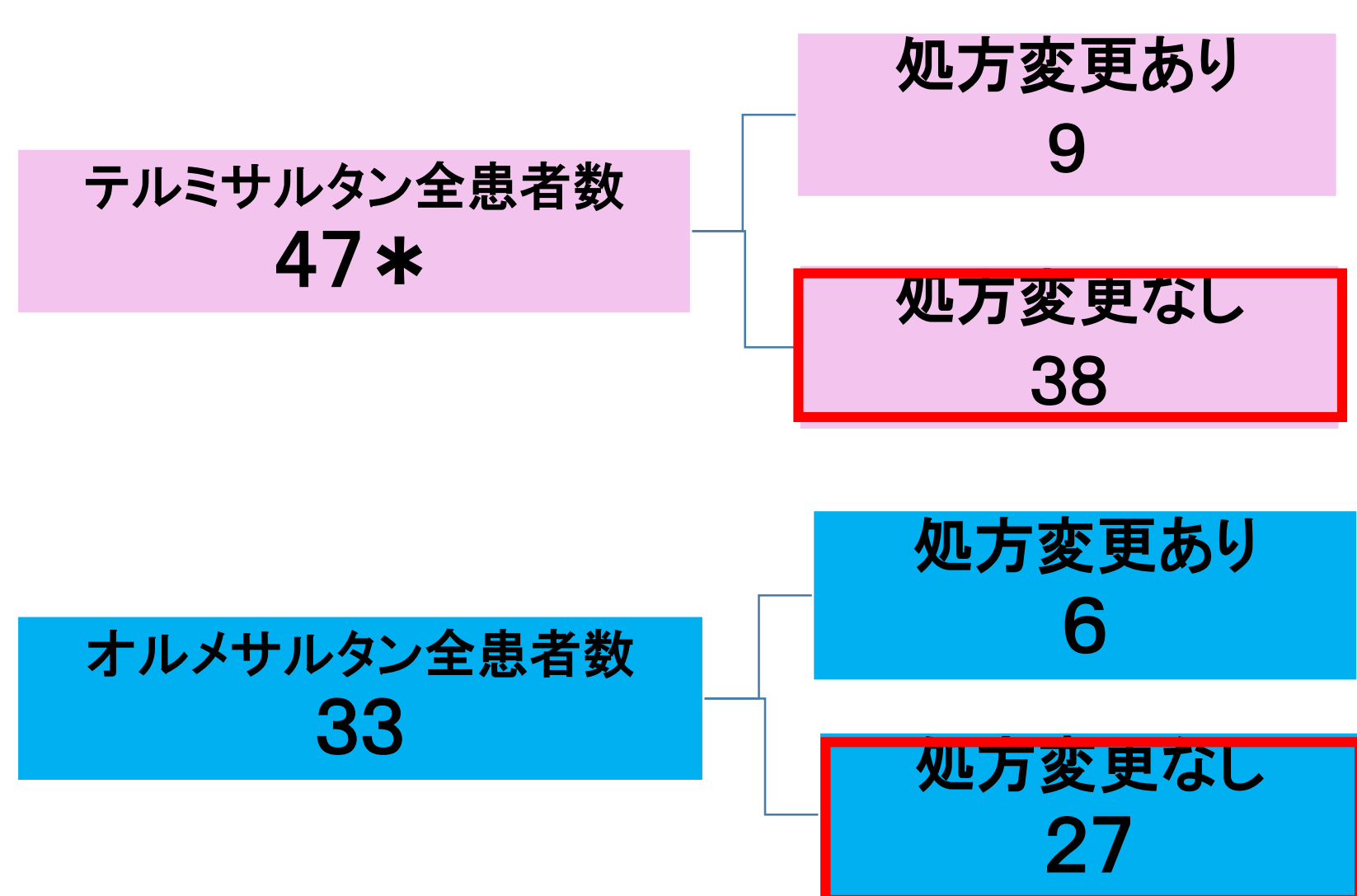
血圧の変動に関する薬剤を処方された患者数



IF記載の血圧変動の発現頻度は、さほど高くなかったが、全患者に血圧変動に関与する併用薬が処方されていた

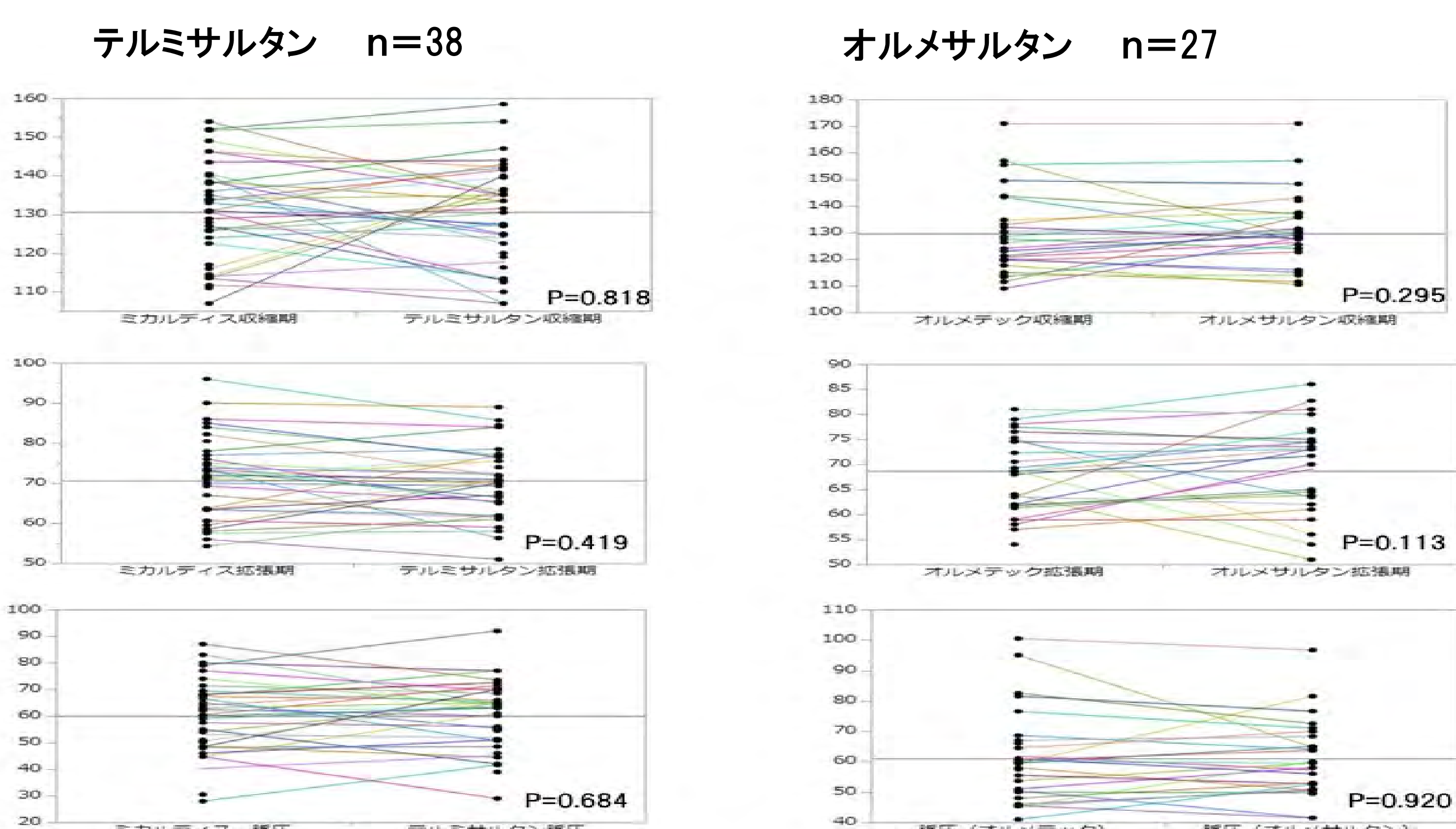
結果 3

変更前後1ヶ月で併用薬に変更のなかった患者(名)の抽出



* テルミサルタン：前後1ヶ月の薬歴で併用薬の変更状況を確認できなかった患者1名を除外

併用薬の変更のなかった患者の変更前後の血圧変動



先発医薬品から後発医薬品への変更に伴う血圧変動に差はなかった

考察

- 先発医薬品から後発医薬品に変更する際に（前後1ヶ月）、併用薬の変更が無かった患者においては、血圧の変動に有意な差は見られなかった（t検定、Wilcoxonの符号付順位検定）。この結果から、プレ調査でのオルメサルタンへの変更時に収縮期血圧に若干の有意差がみられたのは、同時に投与されていた併用薬が影響している可能性も考えられる。
- 先発医薬品から後発医薬品に変更する際には、ポリファーマシー対策のためにも、併用薬の影響も考慮し検討を行うことは、適切な薬物治療を進める上で重要であると考えられる。
- 血圧変動には、併用薬の影響だけでなく、体温や体重変動といった患者個体間での違い、季節や、糖尿病、腎障害などの疾患的要因、また測定者の手技や血圧測定機器の管理といった事柄も影響すると考えられる。施設間、職員間の誤差が生じないように、血圧測定マニュアル等による標準化の検討も必要と思われる。

今後の課題

- 今後の継続課題として、血圧管理における測定要因の検討を行う。
- 施設スタッフへの血圧測定に関するアンケートを実施し、変動に関する影響について考察する。
- 後発医薬品への変更前後で、血圧変動の差が大きかった患者について、変動要因についてさらに精査する。

参考文献

- 田中繁宏他：衣服着用が水銀血圧計および自動血圧計による血圧測定値に及ぼす影響 日本臨床スポーツ医学会誌 vol.19 no.2：2011
- 斎藤俊弘：血圧値の評価-測定法・測定条件- 医学のあゆみ 第130巻第13号：1984
- 大田祐子他：家庭血圧の測定装置と測定条件 血圧 vol.19 no.7：2012
- 佐藤伸之他：高齢者高血圧の血圧変動性の管理 血圧 vol.24 no.3：2017
- 浅山敬他：血圧測定についての課題：水銀血圧計に代わる血圧計、家庭血圧測定方法等について 血圧 vol.25 no.6：2018
- 各製薬会社インタビューフォーム
- 日本高血圧学会：高血圧治療ガイドライン2014

利益相反

本研究において、開示する利益相反はありません