

## 資料

## お薬手帳と比較した自記式質問紙による服薬情報の妥当性研究

ヤジマ 矢嶋	リナ 里菜*	マツモト 松元	ミナコ 美奈子 <sup>2*</sup>	イイダ 飯田	ミホ 美穂 <sup>2*</sup>	ハラダ 原田	セイ 成 <sup>2*</sup>
シブキ 澁木	タクマ 琢磨 <sup>2*</sup>	ヒラタ 平田	あや <sup>2*</sup>	クワハラ 桑原	カズヨ 和代 <sup>2*</sup>	ミヤガワ 宮川	ナオコ 尚子 <sup>2*</sup>
ナカムラ 中村	トモノリ 智徳*	オカムラ 岡村	トモノリ 智教 <sup>2*</sup>	タケバヤシ 武林	トオル 亨 <sup>2*</sup>		

**目的** 疫学研究において服薬情報は自記式質問紙を用いて得ることが多いが、高齢者を対象に妥当性を検討した報告は希少である。本研究の目的は自己申告による服薬情報の妥当性をお薬手帳と比較して検討することである。

**方法** 2019–2020年度に山形県鶴岡市の一般地域在住高齢者を対象として実施されたコホート研究の参加者370人において、自記式質問紙による薬剤情報をお薬手帳の薬剤情報と比較した。解析対象薬剤は降圧薬、脂質異常症用薬、抗心筋梗塞・抗狭心症薬、糖尿病用薬、抗リウマチ薬、骨粗鬆症・骨代謝改善薬、便秘薬、胃薬、抗不安・抗うつ薬、抗認知症薬、喘息治療薬、アレルギー治療薬、抗血栓薬、ステロイド、甲状腺疾患治療薬、解熱・鎮痛・抗炎症薬である。お薬手帳の薬剤情報を基準とし、調査日より前90日以内に服薬中で、28日以上処方されている内服薬、骨粗鬆症・骨代謝改善薬は注射薬も対象とした。ATCコード（解剖治療化学分類法）に基づいて薬効分類を行い、各薬剤の感度、特異度、カッパ係数を計算した。お薬手帳の持参がなかった者は「解析対象薬剤の使用なし」と定義し解析に組み込んだ。

**結果** 男性146人、女性224人、平均年齢（標準偏差）は73.3（4.0）歳であった。各薬剤の感度と特異度は、降圧薬（0.97, 0.97）、脂質異常症用薬（0.93, 0.98）、抗心筋梗塞・抗狭心症薬（0.24, 0.99）、糖尿病用薬（0.94, 1.00）、抗リウマチ薬（1.00, 1.00）、骨粗鬆症・骨代謝改善薬（0.82, 0.99）、便秘薬（0.71, 0.98）、胃薬（0.63, 0.97）、抗不安薬・抗うつ薬（0.36, 1.00）、抗認知症薬（0.67, 1.00）、喘息治療薬（0.67, 0.98）、アレルギー治療薬（0.57, 0.99）、抗血栓薬（0.88, 0.98）、副腎皮質ホルモン製剤（0.80, 0.99）、甲状腺疾患治療薬（1.00, 1.00）、解熱・鎮痛・抗炎症薬（0.75, 0.96）であった。

**結論** 薬剤の種類により感度、特異度が異なっていた。とくに感度が8割を超える薬剤（降圧薬、脂質異常症用薬、糖尿病用薬、抗リウマチ薬、骨粗鬆症・骨代謝改善薬、抗血栓薬、副腎皮質ホルモン製剤、甲状腺疾患治療薬）では、高齢者においても自己申告による服薬情報の収集は有用であることが示唆された。

**Key words**：一般地域在住高齢者、服薬情報、自記式質問紙、お薬手帳

日本公衆衛生雑誌 2024; 71(8): 430–437. doi:10.11236/jph.23-110

## I 緒言

自記式質問紙を用いた服薬情報の収集は集団を対象に実施可能であり、比較的に行や結果の整理が容易である。そのため、疫学研究において自記式質問紙による聞き取りは広く実施され、研究データと

して利用されている。研究を行う上でデータの質を担保することは重要であるものの、自己申告による服薬情報の妥当性は十分に検討されているとは言い難い<sup>1,2)</sup>。とくに複数の疾患を治療していることが多く、薬の管理が複雑となる可能性のある高齢者を対象とした報告はほとんどない。

これまでに地域住民を対象として実施された研究では保険請求データ（レセプトデータ）を用いて自己申告による服薬情報の妥当性を検討しており、検討内容も降圧薬、糖尿病用薬、脂質異常症用薬と

\* 慶應義塾大学薬学部医療薬学・社会連携センター医療薬学部門

<sup>2\*</sup> 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室  
責任著者連絡先：〒160-8582 新宿区信濃町 35  
慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 武林亨

いった生活習慣病に関する薬剤に限られている。37歳から78歳の地域住民を対象とした自記式質問紙の妥当性を検討した調査では、いずれも感度は0.80以上、特異度は0.95以上であった<sup>3)</sup>。また40歳から74歳の約50,000人を対象とした同様の研究でも感度および特異度は0.80を超えている<sup>4)</sup>。レセプトデータは個人に関する詳細な医療情報を有するものの、薬剤に関しては自費で治療した場合や保険種別の変更が生じた場合、またレセプトの返戻にあっても適切に対処されなかった場合などにはデータとして反映されない可能性がある。一方で、我が国にはお薬手帳という制度があり、医療現場では薬の重複や飲み合わせなどを確認するために使用される<sup>5)</sup>。お薬手帳は医療機関を受診する際に患者が持参し、医療機関側が調剤内容を記載する。お薬手帳を患者が持参し忘れた場合には、後日医療機関側で記載、もしくは患者自身で記載する。客観的な服薬情報の入手方法として、お薬手帳はレセプトデータと比較して、保険種別によらず入手が容易という利点がある。

そこで本研究では鶴岡市民を対象とした高齢者のヘルシーエイジングに関する地域コホート研究の参加者（2019-2020年度）を対象に、16種の薬効に分類した薬剤に対して、自記式質問紙による薬剤情報をお薬手帳の薬剤情報と比較して、その妥当性を評価することとした。

## II 方 法

### 1. 調査方法および対象者

山形県鶴岡市一般地域在住者を対象とした高齢者のヘルシーエイジングに関する地域コホート研究は、2019年より開始した現在進行中のコホート研究である。研究対象者はリクルート時に65歳以上80歳以下で、市の広報ならびに別途進行中であるコホート研究の参加者に郵送で研究参加を呼びかけた結果、研究協力を示した鶴岡市在住の高齢者である。本地域コホート研究は認知症の新しい予防方法を調べることを目的としており、自己申告に基づいて、アウトカムに影響すると考えられる認知症、うつ病、脳卒中の既往歴がある者、体内に金属製の固定具が入っている等のMRI検査禁忌に該当する者はリクルート時に除外した。調査は平日に毎日1-2人を対象に実施されたため、対象者はリクルートから調査実施日までの間に最大で2年間を要した者が存在する。本研究の解析対象者は調査協力を同意し2019年4月から2021年3月までのベースライン調査に参加した370人全員である。

### 2. 使用した項目

対象者の背景として性別、年齢、そして薬剤の使

用情報を用いた。

#### 1) 自己申告による薬剤の使用情報

自記式質問紙より収集した。質問紙は調査実施日の約2週間前に自宅に郵送され、参加者が自宅にて事前に回答した。「定期的に（週に1回以上）飲んでいる薬がありますか？（サプリメントは除きます）」という質問に対して、「はい」と回答した場合は該当薬剤の「使用あり」とし、回答がない場合は「使用なし」とした（付録）。各質問項目の該当薬剤は下記の通り定義した：「血圧を下げる薬」は降圧薬、「コレステロールを下げる（高脂血症）薬」は脂質異常症用薬、「心筋梗塞・狭心症の薬」は抗心筋梗塞・抗狭心症薬、「血糖を下げる（糖尿病）薬」は糖尿病用薬、「抗リウマチ薬」は抗リウマチ薬、「骨を強くする薬・注射」は骨粗鬆症・骨代謝改善薬、「便秘薬」は便秘薬、「胃薬」は胃薬、「抗不安・抗うつ薬」は抗不安・抗うつ薬、「物忘れを改善する薬」は抗認知症薬、「ぜんそくの薬」は喘息治療薬、「抗アレルギー薬（花粉症の薬など）」はアレルギー治療薬、「血を固まりにくくする（血液の流れをよくする）薬」は抗血栓薬、「ステロイド」は副腎皮質ホルモン製剤、「甲状腺の薬」は甲状腺疾患治療薬、「痛み止め・解熱剤」は解熱・鎮痛・抗炎症薬とした。また「その他」として自由記述も可能とし、記載された内容は該当する薬剤の項目に分類された。調査当日に各参加者は質問紙を持参し、訓練されたインタビュアーと対面で回答の内容を確認した。なお、リクルート時には既往歴の参加基準を満たしていたものの、調査実施日までに疾患を罹患した者や新規に服薬を開始した者が含まれている可能性がある。そのため、抗認知症薬、抗不安・抗うつ薬、抗血栓薬も研究の対象薬剤とした。

#### 2) お薬手帳から得られた薬剤の使用情報

対象者に調査参加時に持参するように依頼したお薬手帳を確認し、データベースを構築した。解析対象薬剤は原則内服薬とし、注射薬と吸入薬に関しては骨粗鬆症と喘息治療に使用される場合のみ組み入れた。さらに調査参加日より前90日以内に服薬中で、28日以上処方されている薬剤を「定期的に使用している薬」と定義した。薬効分類には世界保健機関（World Health Organization）の解剖治療化学分類法であるATCコード（Anatomical Therapeutic Chemical Classification System）を用い<sup>6)</sup>、ATCコードのない薬剤には日本の薬効分類に従い最も近いコードを割り当てた<sup>7,8)</sup>。降圧薬のATCコードはC02-03、C05、C07-10、脂質異常症用薬はC10、抗心筋梗塞・抗狭心症薬はC01、C05、C07-08、C10、糖尿病用薬はA10、抗リウマチ薬はM01と

L01, 骨粗鬆症・骨代謝改善薬は A11-12, G03, M05, 便秘薬は A06-07, 胃薬は A02-03, A09, P03, 抗不安・抗うつ薬は N03, N05-06, 抗認知症薬は N06D, 喘息治療薬は R01, R03, R06, アレルギー治療薬は R01, R03, R06, 抗血栓薬は B01, N02, 副腎皮質ホルモン製剤は H02と R06, 甲状腺疾患治療薬は H03, 解熱・鎮痛・抗炎症薬は M01-02, N02, S01とした。お薬手帳の持参がなかった者は「現在定期的に使用中の薬はない」と自己申告した者であることより、「解析対象薬剤の使用なし」と定義し、解析に組み込んだ。

解析対象薬剤の抽出期間は調剤日と処方日数を考慮し、調査実施日より前90日以内に服用していると思われる薬剤を対象とした。前90日とした理由は、先行研究で90日より短い期間で服薬状況を検討した場合の感度は低いと報告されていること<sup>9)</sup>、本研究の解析対象者において90日以上薬剤が処方されている者がごくわずかであったためである。

### 3. 解析手法

自記式質問紙より得られた薬剤の使用情報とお薬手帳から得られた薬剤の使用情報を各々集計した。お薬手帳から得られた薬剤情報をゴールドスタンダードとして比較し、感度、特異度、カッパ係数を計算した。

感度は、お薬手帳に薬剤情報がある参加者のうち、質問紙による該当薬剤の自己申告がある者の割合であり、特異度はお薬手帳に薬剤情報がない参加者のうち、質問紙による該当薬剤の自己申告がない者の割合として算出された。またカッパ係数とは偶然によらない一致率のことであり、0から1までの値をとる。0.00-0.20は低い一致度、0.21-0.40はやや低い一致度、0.40-0.61は中程度の一致度、0.61-0.80はかなり高い一致度、0.81-1.00はほぼ一致と定義される<sup>10)</sup>。

まず質問紙に記載のある通り、お薬手帳の情報を内服薬と骨粗鬆症・骨代謝改善薬のみ注射薬も含めた薬剤を解析対象薬とし妥当性を検討した。また、お薬手帳と質問紙ともに服薬者数が50人を超えていた降圧薬、脂質異常症用薬、胃薬に関しては、性別、年齢による結果の比較を行った。さらに、薬の適応疾患が複数ある内服薬（抗心筋梗塞・抗狭心症薬）は、自己申告による服薬情報の妥当性をお薬手帳の薬剤情報のみで検討することは難しいため、感度分析を追加した。抗心筋梗塞・抗狭心症薬については、降圧薬にも疾患の適応がある。そのため、高血圧症の治療目的として服薬している場合にも、お薬手帳の薬剤情報からでは抗心筋梗塞・抗狭心症薬

の服薬者として抽出してしまう可能性が考えられた。そこで、レセプトデータが存在する者に限定し、国際疾病分類であるICD10コード（International Classification of Disease, 10th version）の虚血性心疾患（I20-25）<sup>11)</sup>に該当するレセプト疾患名と、お薬手帳に該当薬剤の両方が存在する者を抗心筋梗塞・抗狭心症薬の服薬者とするゴールドスタンダードを新たに作成し感度分析を行った。

### 4. 倫理面への配慮

本研究は、慶應義塾大学医学部倫理委員会（承認番号：20180297, 承認日：2018年12月25日）の承認を得ている。また、対象者には文章と口頭で説明を行い、文書による同意を得ている。

## Ⅲ 報告内容

解析対象者は本地域コホート研究に参加した370人全員である。このうち男性146人、女性224人であり平均年齢（標準偏差）は73.3（4.0）歳、男性73.7（3.8）歳、女性73.1（4.1）歳であった。お薬手帳の持参者割合は87.5%であり、質問紙の未記入者はいなかった。

レセプトデータが入手可能であった国保健康保険と後期高齢者医療制度の被保険者313人において、お薬手帳とレセプトデータの処方情報を比較した結果、手帳シールが一部しか貼付されていない等の理由によりお薬手帳から正確な服薬情報が得られなかった者は30人（9.6%）、お薬手帳に記載があるものの、レセプトデータには該当薬剤の情報がなかった者が12人（3.8%）、お薬手帳に記載のある薬剤情報とレセプトデータの薬剤情報が一致しない者が10人（3.2%）、レセプトデータより定期的に処方されている薬剤が確認されているものの、お薬手帳の持参がなかった者は2人（0.6%）であった。

お薬手帳より収集された服薬情報より、服用者が最も多かった薬剤は降圧薬で182人（49.2%）、次いで脂質異常症用薬が149人（40.3%）、一方で服用者が10人未満であった薬剤は抗リウマチ薬、抗認知症薬、喘息治療薬、副腎皮質ホルモン製剤、甲状腺疾患治療薬であった。

各薬剤の感度、特異度、カッパ係数は降圧薬（0.97, 0.97, 0.94）、脂質異常症用薬（0.93, 0.98, 0.92）、抗心筋梗塞・抗狭心症薬（0.24, 0.99, 0.30）糖尿病用薬（0.94, 1.00, 0.95）、抗リウマチ薬（1.00, 1.00, 1.00）、骨粗鬆症・骨代謝改善薬（0.82, 0.99, 0.84）、便秘薬（0.71, 0.98, 0.72）、胃薬（0.63, 0.97, 0.65）、抗不安・抗うつ薬（0.36, 1.00, 0.52）、抗認知症薬（0.67, 1.00, 0.80）、喘息治療薬（0.67, 0.98, 0.56）、アレルギー治療薬（0.57, 0.99, 0.64）、抗血

栓薬 (0.88, 0.98, 0.86), 副腎皮質ホルモン製剤 (0.80, 0.99, 0.72), 甲状腺疾患治療薬 (1.00, 1.00, 1.00), 解熱・鎮痛・抗炎症薬 (0.75, 0.96, 0.66) であった (表1)。お薬手帳と質問紙ともに服用者数が50人を超えていた薬剤に関して, 性・年齢別に結果を比較したところ, 脂質異常症用薬は男性 (0.89, 0.98, 0.88), 女性 (0.95, 0.98, 0.94), 胃薬は男性 (0.55, 0.96, 0.56), 女性 (0.71, 0.97, 0.73) と性別により感度が異なった。降圧薬は75歳未満 (0.95, 0.99, 0.94), 75歳以上 (0.99, 0.95, 0.94), 胃薬は75歳未満 (0.70, 0.98, 0.73), 75歳以上 (0.57, 0.95, 0.57) と年齢により感度が異なった。抗心筋梗塞・抗狭心症薬の服薬者のゴールドスタンダードを, レセプト疾患名とお薬手帳に該当薬剤の両方が存在する者とした場合, 感度, 特異度, カップ係数は (0.58, 0.96, 0.52) であった (表2)。

#### IV 考 察

本研究は山形県鶴岡市一般地域在住高齢者を対象に, 自記式質問紙を用いた自己申告による服薬情報の妥当性をお薬手帳の薬剤情報と比較し検討したものである。その結果, 定期的な服薬に関する自己申告の妥当性は薬剤の種類によって異なることが明らかとなった。とくに, 生活習慣病に関する薬剤 (降圧薬, 脂質異常症用薬, 糖尿病用薬), 抗リウマチ薬, 骨粗鬆症・骨代謝改善薬, 抗血栓薬, 副腎皮質ホルモン製剤, 甲状腺疾患治療薬について感度は8~9割と高かった。一方で, 抗心筋梗塞・抗狭心症薬と抗不安・抗うつ薬の感度は4割未満であった。これにより, 感度が8割を超える薬剤では高齢者においても自記式質問紙を用いた服薬情報の収集は有用であることが示唆された。

本研究ではお薬手帳の薬剤情報をゴールドスタンダードとした。本研究におけるお薬手帳の持参率は高く, 当日持参し忘れた者は後日, 全員改めて持参して頂いており, 持参がなかった39人は現在定期的に使用中の薬剤がないためお薬手帳を利用していないと自己申告した者である。手帳シールの記載もれも少なかった。

生活習慣病に関する薬剤 (降圧薬, 脂質異常症用薬, 糖尿病用薬) の感度は9割以上であり, これは先行研究の結果と一致している<sup>3,4)</sup>。また抗リウマチ薬, 骨粗鬆症・骨代謝改善薬, 抗血栓薬, 副腎皮質ホルモン製剤, 甲状腺疾患治療薬の感度も8割以上であった。これらの薬剤は服薬方法に注意すべき点が多い。そのため病院や薬局で複数回にわたって指導を受けることから, 患者の服薬意識が高く, 感度に影響したと考えられる。先行研究の対象者の年齢

が20~78歳であったのに対して<sup>1~4)</sup>, 本研究は65歳以上の高齢者を対象としており誤分類が発生する可能性の高い集団であると考えられる。そのような高齢者集団においても生活習慣病に関する薬剤や抗リウマチ薬, 骨粗鬆症・骨代謝改善薬, 副腎皮質ホルモン製剤, 甲状腺疾患治療薬の服用状況を自記式質問紙から取得することは有用であることが示唆された。一方で, 感度が4割未満であった薬剤に関して, 抗心筋梗塞・抗狭心症薬については, お薬手帳から得られる薬剤情報だけでなく, レセプト疾患名も考慮した結果, 感度は上昇した。疾患の適応が複数ある内服薬に関しては, 薬剤を基準とするだけでは誤分類が生じる可能性があるため, 疾病名などと組み合わせる必要性が示唆された。抗不安・抗うつ薬は睡眠薬として服用している可能性がある。また胃薬や便秘薬などは併用薬から消化器を保護する目的で服用している可能性があり, 本人が効能を認識していないため回答に誤分類が生じた可能性がある。

また本研究ではリクルート時に認知症の者は除外しているが, 服薬の自己申告で抗認知症薬を挙げている者が3人いた。彼らを除外して解析を行った後も, 結果の方向性に変化は見られなかった。

本研究により, 一般地域在住高齢者における自記式質問紙による自己申告の妥当性は薬剤ごとに異なり, 服薬情報の収集方法は薬剤の服用目的や特性を考慮して検討することが必要であると示唆された。薬剤により服用者数にばらつきがあるものの, 高齢者を対象とした自己申告による服薬情報の妥当性を検討した研究は希少であり, また16種類の治療薬を網羅的に検討した報告は今後の疫学研究において重要な知見であると考えられる。

研究限界としては次の項目が挙げられる。一つ目は, お薬手帳を持参しなかった者について誤分類が生じている可能性がある。二つ目は, 解析対象者数の関係で, すべての薬剤に関して性別, 年齢による影響を検討することはできなかった。しかし本研究において, 一部の薬剤でも結果が異なることが示唆されたことより, 今後, 対象者数を増やした更なる検討が求められる。三つ目は, 本研究ではお薬手帳記載薬をゴールドスタンダードとしているものの, お薬手帳に記載のない, 処方箋なしで購入可能な薬に関して検討できておらず, 誤分類が生じている可能性がある。しかし, 本研究結果の特異度はいずれも高いことより, 誤分類の割合は低いことが示唆される。四つ目は, 本研究では質問紙にあわせて16種類の内服薬を調査しており, 外用薬や注射剤も含めた現在使用中のすべての薬剤について検証すること

表1 自記式質問紙より得られた自己申告による服薬情報の妥当性

自記式質問紙	降圧薬		脂質異常症用薬		抗心筋梗塞・ 抗狭心症薬		糖尿病用薬		抗リウマチ薬		骨粗鬆症・ 骨代謝改善薬		便秘薬		胃薬									
	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし								
あり	176	5	138	4	142	28	2	30	31	1	32	3	0	3	37	4	41	29	7	36	63	9	72	
なし	6	183	189	11	217	87	253	340	2	336	338	0	367	367	8	321	329	12	322	334	37	261	298	
合計	182	188	370	149	221	370	115	255	370	33	337	370	3	367	370	45	325	41	329	370	100	270	370	
感度 (95%信頼区間)	0.97	(0.94-0.99)	0.93	(0.88-0.97)	0.93	(0.17-0.32)	0.24	(0.17-0.32)	0.94	(0.86-1.02)	1.00	(1.00-1.00)	1.00	(1.00-1.00)	0.82	(0.71-0.93)	0.71	(0.57-0.85)	0.98	(0.96-0.99)	0.72	(0.61-0.84)	0.63	(0.54-0.72)
特異度 (95%信頼区間)	0.97	(0.95-1.00)	0.98	(0.96-1.00)	0.99	(0.98-1.00)	1.00	(0.99-1.00)	0.95	(0.89-1.00)	1.00	(1.00-1.00)	1.00	(1.00-1.00)	0.99	(0.98-1.00)	0.98	(0.96-0.99)	0.97	(0.95-0.99)	0.72	(0.61-0.84)	0.65	(0.56-0.74)
カッパ係数 (95%信頼区間)	0.94	(0.91-0.98)	0.92	(0.87-0.96)	0.30	(0.20-0.39)	0.95	(0.89-1.00)	0.95	(0.89-1.00)	1.00	(1.00-1.00)	1.00	(1.00-1.00)	0.84	(0.76-0.93)	0.72	(0.61-0.84)	0.97	(0.95-0.99)	0.72	(0.61-0.84)	0.65	(0.56-0.74)

表1 自記式質問紙より得られた自己申告による服薬情報の妥当性 (続き)

自記式質問紙	抗不安・抗うつ薬		抗認知症薬		喘息治療薬		アレルギー治療薬		抗血栓薬		副腎皮質 ホルモン製剤		甲状腺疾患治療薬		解熱・鎮痛・ 抗炎症薬									
	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし	あり	なし								
あり	8	0	8	2	0	2	6	6	12	17	4	21	43	6	49	4	2	6	7	0	7	24	13	37
なし	14	348	362	1	367	368	3	355	358	13	336	349	6	315	321	1	363	364	0	363	363	8	325	333
合計	22	348	370	3	367	370	9	361	370	30	340	370	49	321	370	5	365	370	7	363	370	32	338	370
感度 (95%信頼区間)	0.36	(0.16-0.56)	0.67	(0.13-1.20)	0.67	(0.36-0.97)	0.57	(0.39-0.74)	0.88	(0.79-0.97)	0.80	(0.45-1.15)	1.00	(1.00-1.00)	0.75	(0.60-0.90)	0.96	(0.94-0.98)	1.00	(1.00-1.00)	1.00	(1.00-1.00)	0.66	(0.53-0.80)
特異度 (95%信頼区間)	1.00	(1.00-1.00)	1.00	(1.00-1.00)	0.98	(0.97-1.00)	0.99	(0.98-1.00)	0.98	(0.97-1.00)	0.99	(0.99-1.00)	0.98	(0.97-1.00)	0.86	(0.78-0.94)	0.72	(0.42-1.00)	0.72	(0.61-0.84)	0.97	(0.95-0.99)	0.66	(0.53-0.80)
カッパ係数 (95%信頼区間)	0.52	(0.30-0.74)	0.80	(0.41-1.00)	0.56	(0.30-0.82)	0.64	(0.49-0.80)	0.86	(0.78-0.94)	0.72	(0.42-1.00)	0.72	(0.61-0.84)	0.66	(0.53-0.80)	0.66	(0.53-0.80)	0.72	(0.61-0.84)	0.97	(0.95-0.99)	0.66	(0.53-0.80)

**表 2** 自記式質問紙より得られた自己申告による抗  
心筋梗塞・抗狭心症薬の妥当性  
(お薬手帳とレセプト疾患名の両方が存在す  
る者をゴールドスタンダードとした場合)

	抗心筋梗塞・抗狭心症薬		
	あり	なし	合計
自記式質問紙			
あり	14	12	26
なし	10	277	287
合計	24	289	313
感度 (95% 信頼区間)	0.58 (0.39-0.78)		
特異度 (95% 信頼区間)	0.96 (0.94-0.98)		
カッパ係数 (95% 信頼区間)	0.52 (0.35-0.70)		

はできなかつた。外用薬や注射剤の使用者に関してお薬手帳を確認したところ、喘息治療薬の使用者のみ、外用薬単体の使用者が存在したものの、その他は内服薬との併用であったため本結果への影響は少ないと思われる。しかし、外用薬である吸入薬を内服薬と認識して質問紙に回答している者や、骨粗鬆症治療薬など1か月に1回の内服薬の服用者など、質問紙での回答に誤分類が生じている可能性があるため、今後は外用薬や注射剤も含めた質問紙での聞き取りの工夫が望まれる。また中でも「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」<sup>12)</sup>において「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」に挙げられている薬剤(てんかん治療薬, パーキンソン病治療薬, 睡眠薬など)についても服薬状況を把握することは、薬剤起因性老年症候群の予防・早期発見や多剤服用の予防の観点から非常に重要であると考えられる。五つ目は本研究の外的妥当性は担保されない点である。とくに本研究対象者は、調査に自ら協力を出した集団であり、調査会場まで自力で来場できる比較的健康的な高齢者であることから、健康意識が高く、治療中の疾患や服薬内容に関しても理解度が比較的高い集団である可能性がある。今後は、前述した「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」にも注目した解析対象薬剤の拡大や、対象集団の拡大、また質問紙回答時のお薬手帳参照の有無を確認するなど、詳細に自記式質問紙の妥当性を検証することが求められる。そのためにもマイナンバーカード等の普及により研究に利用可能な全国を対象としたデータベース構築の更なる発展が望まれる。

## V 結 語

本研究より地域在住の高齢者集団において、自記式質問紙による服薬情報の妥当性は薬剤の種類によって異なるものの、感度が8割を超える薬剤では自記式質問紙による服薬情報の収集は有用であることが示唆された。さらに薬剤情報の使用目的によって取得媒体を検討する必要性が示された。

レセプトデータの使用に関してご協力くださった鶴岡市、およびご多忙の中認知症調査を実施してくださった荘内病院の皆様、小柴由紀さんに深く御礼申し上げます。

本研究の費用は文部科研費である、22H04923 (CoBiA) 新学術領域 コホート・生体試料支援プラットフォーム、18H04079 基盤研究 A メタボロミクスを用いたフレイル・認知機能低下に対する超早期リスク判別指標の開発の助成を受けて実施されたものである。

開示すべき利益相反はありません。

{	受付	2023.12.20
	採用	2024. 4. 8
	J-STAGE 早期公開	2024. 6.13

## 文 献

- 1) Cotterchio M, Kreiger N, Darlington G, et al. Comparison of self-reported and physician-reported antidepressant medication use. *Ann Epidemiol* 1999; 9: 283-289.
- 2) Klungel OH, de Boer A, Paes AH, et al. Influence of question structure on the recall of self-reported drug use. *J Clin Epidemiol* 2000; 53: 273-277.
- 3) Matsumoto M, Harada S, Iida M, et al. Validity assessment of self-reported medication use for hypertension, diabetes, and dyslipidemia in a pharmacoepidemiologic study by comparison with health insurance claims. *J Epidemiol* 2021; 31: 495-502.
- 4) Fujita M, Sato Y, Nagashima K, et al. Validity assessment of self-reported medication use by comparing to pharmacy insurance claims. *BMJ Open* 2015; 5: e009490.
- 5) 館 知也, 野口義紘, 寺町ひとみ. お薬手帳の利用に関する文献レビュー. *医薬品情報学* 2018; 20: 1-11.
- 6) WHO. Guidelines for ATC classification and DDD assignment. [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index\\_and\\_guidelines/guidelines/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index_and_guidelines/guidelines/) (2023年9月6日アクセス可能).
- 7) 高久史磨, 矢崎義雄. 治療薬マニュアル 2019 医学書院, 2019.
- 8) 高久史磨, 矢崎義雄. 治療薬マニュアル 2022 医学書院, 2022.
- 9) Lau HS, de Boer A, Beuning KS, et al. Validation of pharmacy record in drug exposure assessment. *J Clin Epidemiol* 1997; 50: 619-625.

- 10) Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33: 159-174. [www.byomei.org/icd10/I00-I99.html](http://www.byomei.org/icd10/I00-I99.html) (2023年9月6日アクセス可能).
- 11) ICD10 国際疾病分類第10版 (2013年版). <http://www.who.int/classifications/icd10/>
- 12) 日本老年医学会. 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015. メジカルビュー社. 2015.

**付録** 山形県鶴岡市一般地域在住高齢者を対象としたコホート研究で用いた自記式質問紙

1. 定期的に (週に1回以上) 飲んでいる薬がありますか? (サプリメントは除きます)

① ない

② ある → どんな薬ですか? (あてはまる□を全てチェック)

<sub>11</sub> 血圧を下げる薬

<sub>12</sub> コレステロールを下げる (高脂血症) 薬

<sub>13</sub> 心筋梗塞・狭心症の薬

<sub>14</sub> 血糖値を下げる (糖尿病) 薬

<sub>15</sub> 抗リウマチ薬

<sub>16</sub> 骨を強くする薬・注射

<sub>17</sub> 便秘薬

<sub>18</sub> 胃薬

<sub>19</sub> 抗不安薬・抗うつ薬

<sub>20</sub> ものを忘れを改善する薬

<sub>21</sub> ぜんそくの薬

<sub>22</sub> 抗アレルギー薬 (花粉症の薬など)

<sub>23</sub> 血を固まりにくくする (血液の流れをよくする) 薬

<sub>27</sub> ステロイド

<sub>28</sub> 甲状腺の薬

<sub>29</sub> 痛み止め・解熱剤

<sub>30</sub> その他 ( \_\_\_\_\_ )<sub>30</sub>

## Validity assessment of self-reported medication use in a pharmacoepidemiologic study by comparison with prescription record review

Rina YAJIMA<sup>\*</sup>, Minako MATSUMOTO<sup>2\*</sup>, Miho IIDA<sup>2\*</sup>, Sei HARADA<sup>2\*</sup>, Takuma SHIBUKI<sup>2\*</sup>, Aya HIRATA<sup>2\*</sup>, Kazuyo KUWABARA<sup>2\*</sup>, Naoko MIYAGAWA<sup>2\*</sup>, Tomonori NAKAMURA<sup>\*</sup>, Tomonori OKAMURA<sup>2\*</sup> and Toru TAKEBAYASHI<sup>2\*</sup>

**Key words** : older community dwellers, medicines, self-reported questionnaire, drug notebook

**Objectives** Although self-reported questionnaires are widely used to collect information on medication use in epidemiological studies, their validity for studies involving older adults has not been sufficiently assessed. This study evaluated the validity of self-reported medication use using questionnaires in comparison with drug notebooks.

**Methods** The study enrolled 370 older community dwellers who participated in an aging sub-study survey of the Tsuruoka Metabolomics Cohort Study between April 2019 and March 2021. Medication use was assessed by comparing self-reported questionnaire data with drug notebook records. We analyzed medications used for hypertension, dyslipidemia, myocardial infarction, angina, diabetes, rheumatism, osteoporosis/metabolic bone disease, constipation, anxiety/depression, dementia, asthma, allergy, thrombosis, and thyroid disease. Moreover, gastrointestinal (GI) medications, steroids, and antipyretic analgesics were assessed, and data on injectable medications for osteoporosis/metabolic bone disease was collected. Using drug notebook records, we identified regular medication users by assessing whether they had received oral medication prescriptions covering over 28 days and took the medication within the 90 days preceding the day of their survey. To define medication categories, we used Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification codes. Sensitivity, specificity, and kappa statistics were calculated for each medication using drug notebooks as standards. Those who did not bring their drug notebooks on the day of the survey were defined as non-medication users.

**Results** The mean age (standard deviation) of the 370 participants (146 men and 224 women) was 73.3 (4.0) years. The sensitivity and specificity for each medication were as follows: hypertension (0.97, 0.97), dyslipidemia (0.93, 0.98), myocardial infarction (0.24, 0.99), diabetes (0.94, 1.00), rheumatism (1.00, 1.00), osteoporosis/metabolic bone disease (0.82, 0.99), constipation (0.71, 0.98), GI conditions (0.63, 0.97), anxiety/depression (0.36, 1.00), dementia (0.67, 1.00), asthma (0.67, 0.98), allergy (0.57, 0.99), thrombosis (0.88, 0.98), steroids (0.80, 0.99), thyroid disease (1.00, 1.00) and antipyretic analgesics (0.75, 0.96).

**Conclusions** Although sensitivity and specificity differed by medication categories, the results of our population-based cohort study suggested that self-reported questionnaires on medication use among older adults are valid, especially for medications with high sensitivity ( $\geq 0.8$ ).

---

\* Division of Pharmaceutical Care Sciences, Keio University Faculty of Pharmacy

<sup>2\*</sup> Department of Preventive Medicine, Public Health, Keio University School of Medicine