

PHARMACY DIGEST

6

2015 June

【巻頭インタビュー】…… 2 P

* 薬剤師の病棟業務をデータで“見える化”

生き残りの道を拓かねば病院薬剤師の未来は危うい

日本医科大学多摩永山病院 薬剤部部長 村田和也

【地域包括ケア時代の薬局・薬剤師の役割③】…… 5 P

* 薬剤師の役割を“専門性”から読み解く

ファルメディコ株式会社・大阪大学大学院医学系研究科生体機能補完医学講座 狭間研至

【薬局・薬剤師のためのがん患者への薬学的介入メソッド⑦】…… 6 P

* Pharmacy Digest的 わかりやすいがん治療 —肺がんの疫学と治療戦略—

国立がん研究センター東病院 薬剤部 野村久祥
日本医療薬学会認定 がん専門薬剤師

【服薬指導のポイント 実践講座⑧】…… 8 P

* 脳梗塞

クオール株式会社 市村康男、長沼未加

【医療安全管理入門④】…… 10 P

* 10月から施行される医療事故調査制度とは

南東北グループ 首都圏薬剤部門 ゼネラルマネージャー 山本 真



薬剤師の病棟業務を データで“見える化”

生き残りの道を拓かねば病院薬剤師の未来は危うい

病院薬剤師の報酬として、薬剤管理指導料に続き、病棟薬剤業務実施加算が設けられた。職域も広がり、さぞや「地位安泰」と思いきや、「結果を出さねば未来はない」と危機感を持つ人もいる。今回ご登場いただいた日本医科大学多摩永山病院薬剤部部長・村田和也氏もその1人。同院薬剤部の現状と展望を語っていただいた。

病棟では“何でもかんでも”でなく 薬剤師の専門性生かせる業務を

——病棟での取り組みについてご紹介ください。

村田 国から薬剤管理指導業務が提示され、「われわれも病棟へ出ていこう!」となったのが3年ほど前(2012年)で、まず内科病棟、続いて外科病棟と、主だった病棟へ薬剤師を配置しました。「週に2回、午後3時ごろから夕方まで」という短時間ではありましたが、病棟業務に慣れるとともに、病棟の医師、看護師、コ・メディカルらにもわれわれの存在に馴染んでもらえるよう努めました。

この病棟経験により、スタッフたちは「注射薬や抗がん剤の混注など、病棟でも薬剤業務はたくさんある。われわれは病棟で役に立てる」という感触を強く持ったようです。また、病棟では患者さんや他職種から薬物療法についてさまざまな質問を受けるため、非常に刺激的でもあったようです。

そうこうしているうちに、「薬剤師のいる病棟とない病棟があるのは、いかにも不公平で無責任ではないか」ということになり、全病棟に専任薬剤師を置き、

病棟薬剤業務実施加算の算定も目指すことになったのです。しかし、それまでも人員のやりくりが大変で、部長職の私もしばしば後方支援として調剤室に詰めたくらいですから、「全病棟に配置」となるとスタッフ増なしには実現しません。そこで院長に掛け合って、昨年度に5人の増員がかないました。秋には全病棟に薬剤師を配置し、11月から加算も算定できるようになりました。

病棟での薬剤業務は多岐にわたります。しかし、何でもかんでも手掛けるわけではありません。例えば点滴のミキシングですが、非常にセンシティブな症例は別として、栄養補給的な標準的な点滴は、これまでどおり看護師さんをお願いしています。そのようなものまで引き受けていると、数をこなすことに追われ、専門家ならではの業務ができなくなるのが目に見えています。それではわれわれ薬剤師が病棟に出る意味がありません。

他方、たとえ報酬が算定できない業務であっても、必要と判断すれば行っていきます。眼科の白内障の服薬指導がそうです。これら眼科疾患については当院でもパス化しておりますが、指導をしても点数にはなりません。しかし、患者さんも高齢者が多いことから、副作用発現のリスクは高いといえます。このように副作用のリスクの高いと考えられる患者、疾患において「点数にならなくても介入したほうがいい」と思えば、病棟薬剤師が指導を行うようにしています。

副作用の羅列は服薬指導に悪影響 専門用語避け、わかりやすい説明を

——病棟でも薬局でも、患者さんとのコミュニケーションが必須となりました。どのようなことに留意されていますか？

■日本医科大学多摩永山病院 概要■

1977(昭和52)年、日本医科大学付属病院として開業。背景には「人口が急増している多摩ニュータウンの近くに地域医療の基幹病院を」との東京都や住宅・都市整備公団(当時)の強い要請があった。



その後、名称変更し現在に至る。診療科18科、病床数401床(一般病床)。1日の平均外来患者数857.8人、外来患者への院外処方せん発行率83.6%、平均在院日数12.7日。薬剤師数21人。(2015年3月現在)

■所在地 〒206-8512 東京都多摩市永山1-7-1

■URL <http://tama-h.nms.ac.jp/>



村田 同じ疾患でも、症状や副作用の発現の仕方などは患者さんごとに違います。そのため、「同じ薬だから、同じように説明・指導すれば事足りる」というわけにはいきません。個々の患者さんについて下調べし、それぞれに見合った指導を心掛ける必要があります。

とはいえ、看護師さんが「7対1」や「10対1」と担当患者数を抑えているのに対し、われわれ薬剤師の場合は1病棟の患者さんを丸ごとみるわけですから、個別指導を実現するのはなかなか難しい。

そのため現場では、処方変更のない安定した患者さんには初回の指導をきっちり行うことで、以降は声掛け程度で済むようにしていき、そのぶん注意を要する患者さんに時間を掛けるなど、メリハリをつけて対応しています。

——患者さんへの指導、とりわけ高齢者への指導では、いろいろ難儀することもあるかと思いますが。

村田 患者さん全般に対しては、「わかりやすく説明すること」、「副作用を羅列しすぎないこと」の2つがポイントだと思います。

薬剤師同士、あるいは医療者同士の会話では、無意識にせよ専門用語が多用されるものであり、一般人には馴染みません。誰もが理解できるようなやさしい言葉、言い回しに噛み砕かねばいけません。当薬剤部でも、「患者さんと話すときは、難しい言葉や専門用語は絶対使わないこと」と申し合わせています。

「副作用を羅列しすぎないこと」というのは、副作用を並べ立てると患者さんが怖がって薬を飲まなくなるからです。これでは何のための服薬指導かわかりません。近ごろは薬についてのわかりやすい冊子などがたくさん出ていますから、そういうツールを利用し、まずは安心して服薬できるようにすること。そのうえで副作用の徴候に患者さん自身で気付けるようにしていくことが大事です。

高齢者には、手をさすりながら話す、筆談を入れるなど、時間は掛かりますが「とにかく丁寧に」ですね。また、なかには「医師任せ」で自身の治療に無頓着な方も結構おられ、こちらが懸命に説明しても聞き流されてしまうことがあります。退院後の療養生活を思うと、高齢の患者さんの場合は、ご家族にもよく説明しておくことがポイントだと思います。

病棟薬剤業務の次に来るのは「チーム医療」への積極的な参画

——全病棟に専任薬剤師を配置してまだ日が浅いようですが、成果や課題は見えてきましたか？

村田 データが少なく検証するまでには至っていませんが、薬剤師が介入する件数は確実に増えているようです。表1は今年2、3月の病棟薬剤業務介入件数で、病棟薬剤師が受けた問い合わせや、薬剤師側からのアドバイスや処方支援の総数です。以前のデータがないので数値的な比較はできませんが、「介入件数は増えており、少しずつ薬剤師の存在感が増している」という手応えは感じますね。

今後はこのようなデータを、「ドクターへの問い合わせを何件行い、それによってどう変わったか」、「ドクターからは何件の問い合わせが来たか。どのような助言をしたか」、「処方支援は何件行ったか。どのような内容だったか」など、より詳細なデータを蓄積し、経営陣や他職種へ提示していきたいと考えます。

持参薬の管理、病棟での患者指導、他職種の支援など、臨床に出たことで薬剤師が担う業務は大幅に広がりました。どのような業務をどのように処理しているか、薬剤師がいかに安全担保に役立っているかということデータを

示していきたい。そして、他職種から「薬剤師がいてくれて、ありがたい」と言われるようになります。

一方、薬剤部内では「厚労省が『病棟で働け』と言ってくれている今のう

表1 2015年2・3月期の病棟薬剤業務介入件数

病棟名	2月(件)	3月(件)
ICU	15	18
HCU	4	3
B2・B3S	17	10
B3W	15	17
B4	22	12
B5	11	15
C3	18	19
C4	17	19
C5	11	12
計	130	125

(資料提供：日本医科大学多摩永山病院薬剤部)



▲▶現在、21人の薬剤師が所属する薬剤部では、20～30代の若手が多く活躍。業務と並行し、薬剤師の存在意義を示すデータの蓄積を進めている。



策チーム、緩和ケアチームなどの医療チームに薬剤師としてどう活躍範囲を広げ、どう貢献していくかがテーマとなります。

しかし、ここで声を大にしてい

ちに結果を出さないと、将来は保証されない。うかうかしていると、『薬剤師なんていない』と言われるようになるぞ」と脅かしています(笑)。病棟では1人で50人もの患者さんを相手にしているため、“異常”を発見するのは容易ではありません。しかし、薬物療法についての“異常”は、薬剤師こそが見つけなければなりません。医師・看護師が見逃した“異常”を、薬剤師は見落とさずに拾い上げる。あるいは、医師・看護師がチェックに入る前に見つけ出す。そのようにならないければ、今後、病院薬剤師の地位は保証されないとの危機感を持っています。

——病棟に常駐することで、他職種とのコミュニケーションはどうなったでしょう。「顔の見える関係」はできてきましたか？

村田 他職種との関係は格段に密になりましたね。それが先ほどの問い合わせ件数にも反映していると私は捉えています。同じフロアで協働することで、他職種側もわれわれ薬剤師とコミュニケーションしやすくなり、以前より気軽に質問できるようになったということではないでしょうか。

ドクターについていえば、最近の若手ドクターは非常にフラットに他職種とやりとりする方が多いようです。「若手」ですから「薬のことはまだ勉強中」という方も多く、気軽にいろいろ質問してきますね。当薬剤部も20～30代の若手が多いですから、一緒に呑みに行ったりしてワーワーやってもいるようです(笑)。若手同士、良いかたちで成長してくれるといいなと思います。

——今後の展望をお聞かせください。

村田 当薬剤部では「これからの病院薬剤師は臨床をやっつかねば生き残れない」と考え、徐々に病棟に出始め、昨秋には全病棟に専任を配置することができました。次は「チーム医療への参画」です。感染防止対

のは、「病棟薬剤業務だ」、「チーム医療だ」と騒がれていますが、それらの土台を成すのはルーチン業務、すなわち調剤や薬品管理といった基本業務だということです。これらをこなせずして病棟業務やチーム医療などできません。基礎ができていない薬剤師が医療チームという組織に入ったところで、戦力にはなり得ないのです。

ですから、あくまでも基本をきっちりこなしていくことを最優先し、加えて臨床にも積極的にかかわっていくこと。そのかわり方が、今後問われていくということです。

在宅医療へは 薬薬連携で取り組んでいく

——話題を転じ、在宅医療についてお聞きしたいと思います。在宅医療の拡充が急がれていますが、貴院の病院薬剤師は今後、それにどのようにかかわっていくことになるのでしょうか？

村田 在宅医療については、病院薬剤師が前面に出ることはなく、主役はやはり町の薬局薬剤師です。われわれ病院側は、退院していく患者さんの退院指導や処方チェックを行い、在宅医療を担う薬局を「情報提供」というかたちで支援していくことになるでしょう。その際、患者情報のどこまでを、どのような形式で提供するかが大きな課題です。

いずれにせよ、在宅医療は「薬薬連携」で行うものです。東京都病院薬剤師会ならびに地元の多摩薬薬連携協議会などと協議しながら、当院薬剤部のかかわり方を探っているところです。

——次回はその薬薬連携をテーマにお話しいただきたいと思います。本日はありがとうございました。

地域包括ケア時代の 薬局・薬剤師の役割



ファルメディコ株式会社
大阪大学大学院医学系研究科
生体機能補完医学講座
医師・医学博士 **狭間 研至**

第3回 薬剤師の役割を“専門性”から読み解く

「地域包括ケア」の概念達成のために 薬剤師がすべきことは何か

高齢者の尊厳を保持し、自立生活を支援するという「地域包括ケア」の概念を達成するために、薬剤師や薬局は何をすれば良いのでしょうか？

今、多いのは、認知症やADLの低下のために、お薬を手に入れたり、時間通りの用法用量を守ってお薬を使用することが難しくなったりしていることから、薬剤師がそのサポートに回ることをイメージされている方も少なくありません。もちろん、これらの仕事は大切です。ご自宅や居室へお届けしたり、一包化やお薬カレンダー等によってコンプライアンスを向上させたり、はたまた、重たい輸液や経腸栄養剤をお持ちしたりすることも大切なことではあります。

しかし、ここだけを突き詰めていくと、2つのジレンマに行き当たります。

1つはコストの問題です。薬剤師が在宅に取り組むためには、在宅患者訪問薬剤管理指導料(医療保険)や居宅療養管理指導(介護保険)がありますが、そのコストに見合った仕事なのかと言われたときに、返答に困ることがあるからです。

そしてもう1つは、薬剤師としての専門性の問題です。種々の調剤機器が進歩し、散剤の調剤やPTPのピックアップ、さらには、高齢者薬物治療支援に必須の一包化も、今や電子データとして処方内容を読み込み、自動的に行われるようになってきました。また、服薬支援用の箱を自作したり、カレンダーを活用したりしてお薬を飲みやすく、わかりやすくすることは大切なことですが、それは薬剤師しかできない専門性の高い仕事かと考えたときに、1つ目のコストの問題も相まって、なかなか展望が描きにくくなってしまいう場合も多いように思います。

要介護高齢者への対応で求められている もう一步踏み込んだ活動とは？

要介護高齢者の在宅での薬物治療には、2つの側面があります。今まで、外来通院できていたり入院して

療養していたりしていた方が、住み慣れた場所で最期までその人らしく生きることを目指す「地域包括ケア」では、まず、自分で薬局まで取りに行ったり、病棟で看護師さんから受け取ったりしていたお薬を、何らかの形で届けてもらうことが必要です。さらには、要介護状態の患者さんが増えるわが国においては、本人はもとより、家族や介護職などケアにあたる非医療専門職がわかりやすいように、お薬を整理する必要があります。すなわち、お薬の適時・適切な配薬とともに的確な服薬支援が欠かせないわけです。

処方箋に基づいて医薬品を調剤し、それをお渡しする窓口のように思われていた薬局や、そこで活動する薬剤師が、自宅や居室まで出向いてくれることが一定の評価を得られてきたのは、ある意味当然なことでした。

その一方で、要介護高齢者ということを見ると、あと一歩踏み込んだ活動をすることが求められると感じてきました。それが、処方内容の「個別最適化」(『調剤指針』第13改訂)です。

高齢者は複数の疾患を抱えており、状況によっては複数の医療機関を受診していることがあります。また、急性疾患ではなく慢性疾患がその大多数を占めており、加齢性変化や既往歴によって腎機能・肝機能が低下していたり、体格も小柄であったりすることも多いのが特徴です。なかには、嚥下機能が低下していたり、胃瘻を増設されたりしている症例も数多くあります。

わが国の医療の問題となっている「多剤併用」、「薬剤の有害事象発現」を解決していくためには、薬剤師が薬を渡すまでの専門家としてではなく、薬が体内に入ったあとの状況を読み解く専門家として、前回処方の妥当性を薬学的に評価し、次の処方にそれらを反映させることで、患者さんの処方内容を「個別最適化」していくことが大切です。

この過程で、有機化学などの基礎薬学をもとにして、薬理学・薬物動態学・製剤学といった専門性を活かした薬学的見地からの指導を行うという義務(薬剤師法第25条の2)を果たすことにもなります。

薬剤師の専門性は何かを、国民が直面する問題をどうするかという観点でつきつめていくことが大切なのではないかと考えています。

がん患者への薬学的介入メソッド

Pharmacy Digest 的 わかりやすいがん治療 — 肺がんの疫学と治療戦略 —



国立がん研究センター東病院 薬剤部
日本医療薬学会認定 がん専門薬剤師 野村久祥

肺がんの疫学とリスク因子、分類

● 疫学とリスク因子

国立がん研究センターがん対策情報センターによれば、2010年の肺がん罹患率は男性が2位、女性が4位です。2011年の肺がん死亡患者数は男性5万782名(男性1位)、女性1万9,511名(女性2位)、合計7万293名(男女合計1位)でした。これは総死亡の第1位であり、悪性新生物による死亡の約20%となっています¹⁾。肺がんの死亡率は1950年代から世界的に増加してきましたが、男性に関しては英国やアメリカなどの一部の地域では減少傾向です。年齢階級別死亡率・罹患率ともに、50代後半から高齢になるにつれて高くなっています。

● 肺がんの分類

肺がんは大きく分けて、小細胞肺がんと非小細胞肺がんに分類されます。小細胞肺がんは肺がんの約15%を占め、肺がんの組織型の中でも3番目に多く、喫煙との関係が強いといわれています。他の組織型に比べ進行が早く、手術可能な時期に見つかることは稀です。一方で、抗がん剤や放射線治療にはよく反応します。非小細胞肺がんは腺がん、扁平上皮がん、大細胞がんの3つに分けられます。それぞれ異なる特徴を持ち、異なる方法で成長します。進行は穏やかで、化学療法や放射線治療があまり有効でないがんです。腺がんは非小細胞肺がんの中では発生頻度が一番高く、肺がんの半分以上を占め、近年増加しています。肺野部にできるがんです。扁平上皮がんは25%を占め、男性に多く見られる肺門部の代表的ながんです。大細胞

がんは発育が比較的早いという以外は、あまりはっきりした特徴はありません。それぞれの特徴を表1に示します。

小細胞肺がんの治療戦略

小細胞肺がんは喫煙との関連が深く、進展が早いことが特徴です。限局型(LD)と進展型(ED)で治療戦略が大きく分けられています。LD症例では化学放射線療法を行い、効果が十分に得られた症例には予防的全脳照射を併用して根治を目指します。ED症例では、延命効果や症状緩和を期待して全身化学療法を行います。初回化学療法では、プラチナをベースとした治療としてエトポシドやイリノテカンを併用します。二次治療ではアムルピシン、ノギテカン、イリノテカン単剤などが使用されます。しかし、小細胞肺がんは進行が早く、ED症例では薬物療法を行っても生存中央期間は12~14カ月といわれています。

非小細胞肺がんの治療戦略

非小細胞肺がんの治療戦略は、臨床病期によって変わります。表2に大まかな治療戦略を示します。遠隔転移を伴わないI期からIII期の一部においては、手術が第一選択です。完全切除例のうち、IB期からIIIA期は術後薬物療法が選択肢となります。切除不能局所進行III期症例には、化学放射線同時併用療法が行われます。IV期は根治不能のため、延命効果や症状緩和を期待して全身化学療法を行います。

表1 肺がんの分類と特徴

	組織分類	発生場所(頻度)	特徴
小細胞肺がん	小細胞がん	肺門部(約15%)	喫煙との関連が強い 転移しやすい
	腺がん	肺野部(約60%)	非喫煙者の女性にも発生する
非小細胞肺がん	扁平上皮がん	肺門部(約20%)	喫煙者との関連が強い 転移の速度が遅い
	大細胞がん	肺野部(約5%)	発育が早い

表2 非小細胞肺がんの臨床病期と治療戦略

臨床病期	治療戦略
IA	手術
IBからIIIA	手術 → 術後薬物療法
切除不能局所進行例(IIIA、IIIB)	化学放射線同時併用療法
根治放射線照射不能III B、IV	薬物療法

1) I 期から III 期に対する治療

・術後薬物療法

完全切除が可能である I 期から III 期では、手術が第一選択で、術後は根治を目指し術後薬物療法が行われます。治療レジメンとしてはプラチナをベースとした治療が用いられ、いくつかの試験結果からも有用性が示されています。結果、手術単独と術後薬物療法のランダム化比較試験のメタアナリシスでも、生存率で見たプラチナ併用療法の延命効果は 3 年で 3.9%、5 年で 5.4% と認められています²⁾。試験の詳細から、病期別に見て、I 期ではシスプラチンベースの術後薬物療法の有用性は示されませんでした。II 期および III 期では有用であることが示されました。本邦では、経口 tegafur・uracil 配合剤 (UFT) による術後薬物療法の有用性が示されています。その結果から、術後病期 I B 期腺がんでは UFT 内服、II 期から III 期ではプラチナベースの術後薬物療法が行われます。

・化学放射線併用療法

根治的外科的切除不能の局所進行 III 期症例では、根治を目指した化学放射線療法が選択されます。これは、化学療法を行いながら放射線治療を行うもので、シスプラチンを含む薬物療法と放射線療法の併用が生存率を延ばすことが明らかにされています。75 歳未満、全身状態良好な患者には、根治を目指した放射線同時併用療法が標準療法とされています。

2) 根治放射線照射不能 III B 期、IV 期に対する治療 (図 1)

根治放射線照射不能 III B 期、IV 期非小細胞肺がん患者は根治不能のため、延命効果や症状緩和を期待して全身化学療法を行います。近年、肺がん領域での分子標的治療薬の開発が目覚ましく、EGFR 遺伝子変異陽性患者、ALK 陽性患者などは積極的に内服分子標的治療薬を使用する時代となっています(次号に記載)。化学療法を施行する場合はプラチナベースの治療が行われ、患者の PS や臓器機能、合併症や毒性を考慮して薬剤選択が行われます(表 3)。またカルボ

図 1 進行非小細胞肺がんにおける薬剤選択

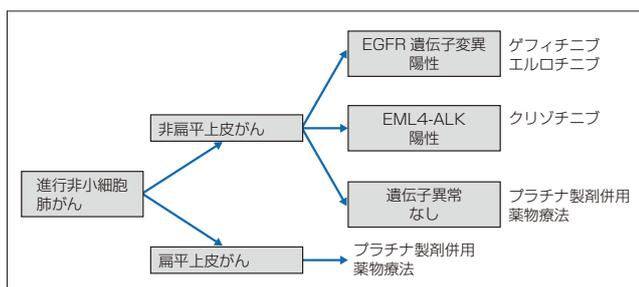


表 3 非小細胞肺がん用いられるプラチナベースの化学療法と副作用

治療薬	スケジュール	主な副作用
カルボプラチン パクリタキセル (±ベバシズマブ)	(外来) 3週間ごと4コース	アレルギー、末梢神経障害、脱毛、腎機能障害、(高血圧、血栓、血栓症・梗塞)
カルボプラチン TS1 (14日内服7日 休業)	(外来) 3週間ごと4コース	悪心・嘔吐、下痢、骨髄抑制
シスプラチン ゲムシタピン	(入院) 3週間ごと4コース	悪心・嘔吐、腎障害、聴覚障害、吃逆、GEM 反応熱反応熱、血管痛、骨髄抑制
シスプラチン ビノレルピン	(入院) 3週間ごと4コース	悪心・嘔吐、腎障害、聴覚障害、吃逆、便秘、血管痛、骨髄抑制
シスプラチン 塩酸イリノテカン	(入院) 4週間ごと4コース	悪心・嘔吐、腎障害、聴覚障害、下痢(早期方型、遅発型)、骨髄抑制、脱毛
シスプラチン ドセタキセル	(入院) 3~4週間ごと4コース	悪心・嘔吐、腎障害、聴覚障害、吃逆、脱毛、浮腫、アレルギー、骨髄抑制
シスプラチン ペメトレキセド	(入院) 3~4週間ごと4コース	悪心・嘔吐、腎障害、聴覚障害、吃逆、間質性肺炎
カルボプラチン Nab-パクリタキセル	(外来) 3週間ごと4コース	脱毛、末梢神経障害、骨髄抑制、悪心

ラチン+パクリタキセル療法においては、血管内皮細胞成長因子阻害薬であるベバシズマブを加えることで治療効果が認められ、初回治療の選択の1つとされています。

また最近では、メンテナンス(維持)治療という治療法も行われています。いままで初期治療後、進行が認められるまで経過観察していたものを、初期治療後も治療を維持することで進行までの期間を延長し、さらに生存期間を延長させようという治療法です。維持治療に用いられる薬剤は、ベバシズマブとペメトレキセドがあります。

おわりに

肺がん患者は年々減少しているものの、がんの中で中心的な疾患です。罹患した場合の生存期間は他のがんに比べ短く、化学療法の効果も十分とはいえません。しかし近年、内服分子標的治療薬の開発により生存期間の延長が期待されています。次号に記載する肺がん内服抗がん剤でのアドヒアランス向上と、副作用の早期発見、また治療以外の部分で薬局薬剤師の役割に期待します。

参考文献

- 1) 国立がん研究センターがん対策情報センター資料より。
- 2) Pignon JP, Tribodet H, Scagliotti GV, et al. Lung adjuvant cisplatin evaluation : a pooled analysis by the LACE Collaborative Group. J Clin Oncol 2008 ; 26 : 3552-9.

野村久祥(のむら・ひさなが)

1998年東京薬科大学卒業、杏林大学医学部付属病院に入職。2009年慶應義塾大学大学院薬学研究所修了後、2010年同院臨床試験管理室に配属。2012年同院薬剤部を経て、2013年国立がん研究センター東病院薬剤部、現在に至る。日本医療薬学会がん専門薬剤師、日本医療薬学会がん指導薬剤師、日本医療薬学会認定薬剤師。

服薬指導のポイント実践講座

第83回 脳梗塞

クオール株式会社 市村康男、長沼未加

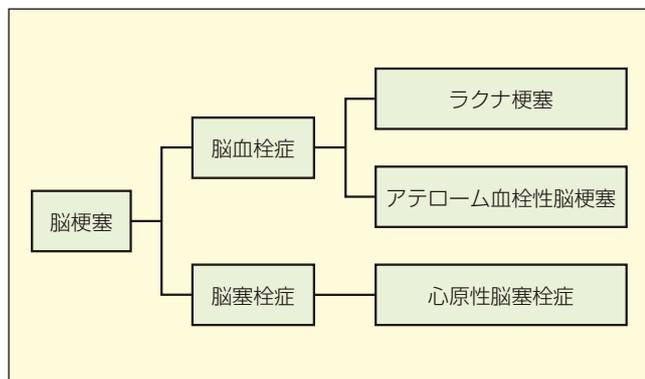
脳梗塞とは

今回は脳梗塞についてお話しします。脳梗塞は、脳の血管が細くなったり詰まったりして、その先に血液が行かなくなり、脳の細胞が壊死してしまう疾患です。

脳梗塞には、脳の血管の動脈硬化が原因で起こる「脳血栓症」と、心臓にできた血栓が原因で起こる「脳塞栓症」の2つがあります(図)。「脳血栓症」には、「アテローム血栓性脳梗塞」と「ラクナ梗塞」の2つがあります。「アテローム血栓性脳梗塞」は、脳の比較的太い動脈の動脈硬化が原因で発症する脳梗塞です。「ラクナ梗塞」は、脳の深部に生じる小さな脳梗塞のことをいいます。「脳塞栓症」には、「心原性脳塞栓症」があります。

従来は、脳梗塞の約半数をラクナ梗塞が占めるとされていましたが、近年、ラクナ梗塞の減少とアテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症の増加がさらに顕著となっています¹⁾。

■図 脳梗塞の分類



脳梗塞の治療

脳梗塞の治療は、急性期の治療と再発予防の治療に大きく分けられます。

●脳梗塞急性期の治療¹⁾

脳梗塞で発作後すぐに行う抗血栓療法には、血栓溶解療法、抗凝固療法、抗血小板療法の3つがあります。

1. 血栓溶解療法(静脈内投与)

静注用の血栓溶解薬には、遺伝子組み換え組織プラスミノゲンアクチベーターを用います。

アルテプラゼ静注療法は、発症から4.5時間以内に治療可能な虚血性脳血管障害患者に対して行います。発症後4.5時間以内であっても、治療開始が早いほど良好な転帰が期待できます。このため、患者が来院した後、少しでも早く(遅くとも1時間以内に)アルテプラゼ静注療法を始めます。発症時刻が不明な時は、最終未発症時刻をもって発症時刻とします。

2. 血栓溶解療法(動脈内投与)

神経脱落症候のある中大脳動脈血栓性閉塞では、来院時の症候が中等症以下でCT上梗塞巣を認めないか軽微な梗塞にとどまるもの、また発症から6時間以内に治療開始が可能な症例に、経動脈的な選択的局所血栓溶解療法が推奨されます。

3. 急性期抗凝固療法

病変の最大径が1.5cmを越すような脳梗塞(心原性脳塞栓症を除く)で、発症48時間以内のものには、選択的トロンビン阻害薬のアルガトロバンが推奨されます。

4. 急性期抗血小板療法

急性期(発症5日以内)の脳血栓症(心原性脳塞栓症を除く脳梗塞)患者の治療法として、オザグレネルナトリウム160mg/日の点滴投与が推奨されます。

アスピリン160~300mg/日の経口投与は、発症早期(48時間以内)の脳梗塞患者に推奨されます。

5. 脳保護薬

エダラボンは脳保護作用が期待されることから、脳梗塞(血栓症・塞栓症)患者の治療法として推奨されます。同剤の適用は、脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善です。発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内とします。

6. 脳浮腫治療薬

脳梗塞になると、血管が詰まった場所あるいはその周囲に水分がたまる脳浮腫が起こります。心原性脳塞栓症、アテローム血栓性梗塞のような頭蓋内圧亢進を伴う大きな脳梗塞の急性期には、高張グリセロール(10%)の静脈内投与が推奨されます。これらを点滴すると血液の浸透圧が高くなり、脳にたまった水分を血管のなかへ誘導し、浮腫を軽減させます。

●脳梗塞再発予防の治療¹⁾

脳梗塞の再発予防には「抗血小板薬」が、そして心房細動からの脳塞栓の予防には「抗凝固薬」が使用されます。

1. 再発予防のための抗血小板療法

①非心原性脳梗塞(アテローム血栓性脳梗塞、ラクナ梗塞など)

非心原性脳梗塞の再発予防には抗血小板薬の投与が推奨されており、その最も有効な抗血小板療法は、アスピリン75~150mg/日、クロピドグレル75mg/日で、続いてシロスタゾール200mg/日、チクロピジン200mg/日が推奨されます*。

出血性合併症の他に、アスピリンには胃腸障害等、クロピドグレルには発疹(大部分は軽度かつ一過性)、下痢、好中球減少、血小板減少などの副作用もあります。また、日本人に比較的特徴的なクロピドグレルとチクロピジンによる副作用としては、肝機能障害が挙げられます。アスピリンとクロピドグレルの併用では、一定の結論はないものの出血性副作用の増強を示唆するとの報告もありますので、十分留意してください。

糖尿病その他高リスクを合併する脳梗塞症例の再発予防には、アスピリンよりもクロピドグレル、シロスタゾールが優れている可能性があります。

チクロピジンは、脳梗塞再発防止に関するエビデンスに優れていますが、安全性の面ではクロピドグレルのほうが優れているようです。ただし、クロピドグレルその他の抗血小板薬で副作用がみられた例や、従来より安全かつ有効にチクロピジンを使用していた症例には、チクロピジンの使用しない併用も考慮します。

②心原性脳塞栓症

心原性脳塞栓症の再発予防は、通常、ワルファリンが第一選択薬です*。心原性脳塞栓症の再発はワルファリン(INR2.5~4.0)で有意に低減します。ワルファリン禁忌例にのみ、アスピリンなどの抗血小板薬を投与します。

2. 再発予防のための抗凝固療法

弁膜症を伴わない心房細動(NVAF)のある脳梗塞または一過性脳虚血発作(TIA)患者の再発予防では、ワルファリンが第一選択で、INRを2.0~3.0に維持することが推奨されます*。70歳以上のNVAFのある脳梗塞またはTIA患者では、INR1.6~2.6が推奨されます。INR2.6を超えると出血性合併症が急増します。

器質的心疾患(リウマチ性心臓病、拡張型心筋症など)を有する症例にはINRを2.0~3.0に、また機械人工弁を持つ患者ではINR2.0~3.0以下にならないようコントロールすることが推奨されます。

ワルファリン治療の開始時期は、脳梗塞発症後2週間以内が目安となりますが、大梗塞例や血圧コントロール不良例、出血傾向例など、投与開始を遅らせざるを得ない場合もあります。

ワルファリン禁忌例にはアスピリンが適応となりますが、その効果はワルファリンと比べて明らかに劣ります。

●休薬期間

1. 抗血小板薬

出血時の対処が容易な小手術(抜歯など)の施行時は、抗血小板薬の内服は続行します。生検を含む消化管内視鏡検査などを行う場合、アスピリンは3日前に、クロピドグレルやチクロピジンは5日前、シロスタゾールは2日前を目安に中止します。

出血時の対処が容易でない処置(ポリペクトミー、胃瘻造設など)、大手術(開腹手術など)の施行時は、アスピリンは手術の7日前に、クロピドグレルは手術の14日前に、チクロピジンは手術の10~14日前に、シロスタゾールは3日前を目安に中止します¹⁾。

2. 抗凝固薬

①出血時の対処が容易な処置・小手術(抜歯など)の施行時は、ワルファリンの内服続行が望ましいとされています¹⁾。

②大手術の施行時は、術前3~5日までのワルファリン中止と、半減期の短いヘパリンによる術前の抗凝固療法へ変更します²⁾。

③消化管内視鏡検査・治療施行時³⁾

1) 低危険手技の場合(大量出血や後出血の危険の少ない場合)

ワルファリンを3~4日間中止した後施行します。その際INRが1.5以下であることを確認します。

2) 高危険手技の場合(大出血の危険があり、また後出血の可能性も大きい場合)

ワルファリンを3~4日間中止し、INRが1.5以下であることを確認して内視鏡治療を行います。

一過性脳虚血発作(TIA)

脳梗塞の前兆として、一過性脳虚血発作(TIA)が知られています。主な症状は、片側の手足のしびれやマヒ、ロレツが回らないなどの言語障害、めまい、視野障害です。TIA発症後90日以内の脳梗塞発症例のうち、約半数はTIA発症後48時間以内に発症します¹⁾。症状を自覚した人は、なるべく早く医療機関を受診するように指導しましょう。

注：*印の記述の内容に関しては、2015年6月に改訂予定の『脳卒中治療ガイドライン2015』(仮)にて一部修正・変更される可能性があります。ご注意ください。

参考文献

- 1) 脳卒中合同ガイドライン委員会：脳卒中治療ガイドライン2009。
- 2) 2008年度合同研究班報告：循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(2009年改訂版)。
- 3) 日本消化器内視鏡学会リスクマネージメント委員会：内視鏡治療時の抗凝固薬、抗血小板薬使用に関する指針。

医療安全管理入門

南東北グループ 首都圏薬剤部門 セネラルマネージャー

山本 真



第64回

10月から施行される医療事故調査制度とは

医療事故の再発防止と安全普及啓発のため 第三者機関による調査・分析を制度化

「医療事故調査制度」は、2014（平成26）年6月18日に成立した、医療法の改正に盛り込まれた制度です。この医療事故調査制度が、本年の10月1日から施行されます。大変重要なものですが、医療機関の医師・看護師・薬剤師等においては、その内容についてあまり知られていないようです。

この制度は、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで、再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保するものです。

本年の10月1日からは、病院・診療所・助産所で「予期せぬ死亡事故」が発生した場合、医療機関において事故の原因究明と再発防止を目的とした院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）へ報告することが義務づけられます。

病医院で死亡事故が発生した場合、まずは施設の管理者（病医院の場合は院長）が、「医療機関に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、予期しなかったもの」であるかを判断します。次に、「予期せぬ死亡事故」と判断した場合、遺族に医療事故や事故調査報告制度の概要と調査計画等を説明します。その後、民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）へ「予期せぬ死亡事故」発生を報告します（図）。

院内事故調査の具体的な方法は各医療機関に任されるようですが、医療機関の参考となるよう、厚生労働省は、医療事故に係る具体的な基準や事例集をまとめたガイドラインを策定するとしています。また、小規模な医療機関や助産所等では、施設単独で院内事故調査を行うことの困難な場合が予想され、医療事故調査等の支援団体の支援を受けながら調査できるように体制整備が敷かれる予定です。日本医師会や病院団体、学会等も、この院内事故調査をサポートする組織の検討をしています。

院内事故調査では、事故の特徴によってメンバーの人数や職種の構成が変わってくると予想されますが、医療機関に設置義務のある医療安全管理委員会の委員の中から選び、外部の専門家の支援を得ながら行うことになる、と考えられています。また、院内調査において中立性や透明性、公正性を確保するために、外部の支援団体の協力を得て行うことになるといわれています。

院内調査終了後には、調査結果を遺族に説明し、第三者機関へ報告書を提出します。第三者機関（医療事故調査・支援センター）は、医療機関が行った調査結果の報告を収集・分析して再発防止につなげ、またその普及啓発活動を行います。

また、医療機関から再調査が必要と判断、ま



（写真は本文と関係ありません）



薬価基準未収載

新しい時代の医療ニーズに、信頼で応える

日本ケミファの ジェネリック医薬品



Newラインアップ

抗血小板剤 処方箋医薬品^注 <日本薬局方 クロピドグレル硫酸塩錠>

クロピドグレル錠 25mg・75mg「ケミファ」

	サイズ	剤形写真	包装イメージ	包装単位
25 mg	直径：6.6mm 厚さ：3.4mm 重量：120mg			100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50) 140錠(14錠×10) 700錠(14錠×50) 500錠(バラ)
75 mg	直径：8.6mm 厚さ：4.9mm 重量：269mg			100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50) 140錠(14錠×10) 700錠(14錠×50) 500錠(バラ)

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤 処方箋医薬品^注 <日本薬局方 ナフトピジル口腔内崩壊錠>

ナフトピジルOD錠 25mg・50mg・75mg「ケミファ」

	サイズ	剤形イメージ	包装イメージ	包装単位
25 mg	直径：7.0mm 厚さ：3.3mm 重量：125mg			100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)
50 mg	直径：9.0mm 厚さ：4.1mm 重量：250mg			100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)
75 mg	直径：10.0mm 厚さ：4.9mm 重量：375mg			100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤 劇薬・処方箋医薬品^注 <レトロゾール錠>

レトロゾール錠 2.5mg「ケミファ」

	サイズ	剤形写真	包装写真	包装単位
2.5 mg	直径：6.1mm 厚さ：3.3mm 重量：102mg			100錠(10錠×10)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること
効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む使用上の注意等は、製品の添付文書をご参照下さい。

XG-350

資料請求先
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

2015年4月作成

おくすりに関する資料及び製品に関するお問い合わせ先
日本ケミファ株式会社 くすり相談室(安全管理部)
受付時間 8:45~17:30 土日・祝祭日を除く
TEL 03-3863-1225 フリーダイヤル 0120-47-9321

発行 ■ 日本ケミファ株式会社
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号
TEL: 03-3863-1211 (大代表) URL: http://www.chemiphar.co.jp
製作 ■ 株式会社ドラッグマガジン / 印刷 ■ 広研印刷株式会社