

PHARMACY DIGEST

10

2015 October

【巻頭インタビュー】…… 2 P

独自の「連携シート」で在宅療養の充実目指すチーム大津京 * “在宅版NST”で薬剤師も栄養管理

介護サービスふれあいサポート 西大津ケアステーション 所長・主任ケアマネジャー 矢守友樹
株式会社うさぎメディケア うさぎ調剤薬局浜大津店 管理薬剤師 保井洋平

【地域包括ケア時代の薬局・薬剤師の役割⑥】…… 5 P

* 一包化や薬の配達に“専門性”はあるのか

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⑩】…… 6 P

* Pharmacy Digest的 わかりやすいがん治療—大腸がん—

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

* 脳卒中 ~脳卒中治療ガイドラインにおける改訂ポイント~

クオール株式会社 沖山英恵、長沼未加

【医療安全管理入門⑦】…… 10 P

* 他施設の事故報告を貴重な学習資料に

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



独自の「連携シート」で在宅療法の充実目指すチーム大津京 “在宅版 NST”で薬剤師も栄養管理

琵琶湖の西岸で“熱い取り組み”が展開されている。主体は「チーム大津京」なる多職種連携チームだ。大津市の在宅療養を充実させる起爆剤になろうと、現場スタッフたちが「患者の生活」に焦点をあてた連携シートを手にタッグを組み、栄養管理にも取り組んでいる。チーム代表・矢守友樹氏と薬剤師メンバー・保井洋平氏、そして次号ではチーム発起人・西山順博氏(滋賀県大津市 西山医院院長)にお話を伺う。

連携シートで患者の思いや希望を共有 ケア目標見えスタッフ動きやすく

——チーム大津京の概要をご紹介ください。

矢守 「ここ大津京地域で在宅療養を支えているさまざまな職種に呼び掛け、連携していこう」という趣旨で、行政が主導する地域包括ケアとは別の、現場レベルで始めた取り組みです。2012年10月に発足して以来、偶数月の第1金曜の夜、西山順博先生の医院で行う定例会(写真1)で勉強を重ねています(表)。

チーム立ち上げに先立ち、「おうみ在宅療養連携シート『こころの平安』」(4頁・写真2)が作成されました。これは、大津市全域での普及を目指したもので、大津在宅関係者連絡会(大津市の医師会、訪問看護師連絡協議会、ケアマネジャー協会から成る会で、旧称「三者会」)での「多職種が連携できる情報共有ツールを」との提起を受け、西山先生がたたき台をつくり、各職種に諮って仕上げました。

——連携シートはどのような方に用いるのですか？

矢守 基本的には要介護度3以上の方を対象に、ケアカンファレンスで、入院されていた方なら退院時カン

■ チーム大津京 概要

2012年10月発足。滋賀県大津市の一角、大津京周辺で、多職種連携による在宅療養支援を実践している。同チームの特色は、「食の支援」を掲げ、当初より栄養士、歯科衛生士をも巻き込んでいること。「ゆくゆくは警察官や宗教家、一般市民などにも参加してもらえる形態にしたい」とは、チーム発起人・西山順博氏の弁。メンバーは現在、30~40人。なかでも薬剤師は10人と、“一大勢力”となっている。

ファレンスで、ケアマネジャーかソーシャルワーカーが作成することになっています。

このシートは、岡山プライマリ・ケア学会の「連携シート『むすびの和』」をベースにしていますが、ご本人の思いや希望する終末期の迎え方などを記入することで、チームスタッフは、ケア目標が明確になり、それぞれの立場で連携しながら自己実現のお手伝いができるようになります。また、「NSTのごとく、栄養面に力を入れよう」ということで、訪問栄養士やかかりつけ歯科医師の記入欄も設け、チーム大津京ではスタート時から薬剤師さん、栄養士さん、歯科衛生士さんに参加してもらっています。

保井 栄養管理については、薬剤師としても非常にいい機会を与えてもらったと思います。医療用栄養剤の供給と投与方法などは薬剤師がリーダーシップを発揮すべき分野ですし、「輸液ポンプの使い方を忘れてしまった」という看護師さんも少なくないので、直接手は出せないまでも、「手技を伝える」ということはやっていきたいです。口腔内の衛生については歯科衛生士さん、栄養バランスについては栄養士さん、そして栄養剤投与はわれわれ薬剤師が担当し、他の職種の力も借りながら「食の支援」を充実させていきたいと思っています。



▲▶写真1 チーム大津京の定例会風景。歯科衛生士、栄養士など、まさに多彩な職種が集う。



保井さんら薬剤師さんが「こういう形状なら飲めますよ」などと、医師に助言してくれます。

保井 一番多い“齟齬”は、「介助なしには薬を飲めないが、ヘルパーは1日1回しか入れない」という患者さんに対し、「1日3回服用」と処方されるパターンです。ですから、「1日1回服用への変更提案」というのは結構ありますね。

崩壊錠を提案していくことも多

いです。西山先生が消化器をご専門にされていることから、胃ろうの方も担当しますが、医薬品の中には胃ろうに適さないものもあります。そういうとき、崩壊錠を使ってもらおうよう働き掛けています。

——在宅にかかわることで、薬剤師としての守備範囲が広がっているようですね。

保井 むちゃくちゃ広がりました(笑)。窓口対応だけだったころは、情けない話ですが、例えば在宅患者のご家族が経腸栄養剤を受け取りに来たら、「処方どおりであればよし」と、患者さんが胃ろうなのか内服なのかを考えることなく渡していました。在宅療養チームに入りご自宅にうかがうようになって、それぞれの患者さんがどういう状態で服薬されているのか、他科も受診しているか、残薬はどの程度あるかなど、ものすごい量の情報が得られ、視界がグンと広がりました。

医師はシートで患者の生活把握 薬剤師は服用法や剤形変更提案

——チーム始動から3年経ちましたが、連携シートの運用やチーム大津京の動きについて、どのような感触をお持ちですか？

保井 印象深いのが、担当していたあるターミナルの方が永眠されたときのことです。その日、私はちょうど休みをとっていたのですが、かかりつけ医が連携シートをサポート薬局さんに回してくださったことで、永眠される間に麻薬を供給でき、うまくケアできました。シートを介した連携の好例だと思います。

矢守 医師は、患者さんの生活を把握するという面が弱いようですが、連携シートによって「生活状況の情報が得やすくなった」、「患者さんの目標が提示されているので、医療はどう支援していくべきかが見えやすくなった」という声が聞かれるようになりました。

薬に言及するならば、医師は「処方どおり飲んでる」を前提に治療を進めますが、実際にはきちんとは服用できていない患者さんが少なくありません。原因の1つは「薬が合わない」。そういうとき

表 チーム大津京の定例会内容

開始当初は「まずは互いの職種を理解し合おう」と、毎回1職種ずつクローズアップしてきた。

	開催日	テーマ	参加人数	備考
決起集会	2012年10月26日	「在宅療養システム ICT」	11名	県医師会事務局プレゼン
第1回	2012年12月	「おうみ在宅療養連携シート」の公開に向けて	15名	事例検討
第2回	2013年2月	胃ろうをはじめとした人工栄養について	10名	
第3回	2013年4月	在宅療養における薬剤師の役割	15名	
第4回	2013年6月	在宅療養における管理栄養士の役割	22名	摂食嚥下連絡票の紹介
第5回	2013年8月	在宅療養における歯科・歯科衛生士の役割	29名	「いのちのスープ」
第6回	2013年10月	在宅療養における福祉用具の役割	30名	BBC取材
第7回	2013年12月	在宅療養における介護支援専門員の役割	21名	嚥下訓練食の試食
新年会	2014年1月	コミュニケーション	21名	お好み焼きパーティー
第8回	2014年2月	在宅療養におけるヘルパー(入浴サービス)の役割	20名	腰に優しい介助技術
第9回	2014年4月	在宅療養における訪問看護師の役割	27名	グループワーク
第10回	2014年6月	医薬品の半固形状流動食の実演		グループワーク
第14回	2015年2月	認知症について考える	36名	ワールドカフェ
第15回	2015年4月	リビングウィルを書いてみよう	28名	三井寺
第16回	2015年6月	在宅療養における理学療法士の役割	30名	グループワーク Q&A 作成
第17回	2015年8月	ポリファーマシーについて考える	27名	ワールドカフェ

(資料提供: チーム大津京)

<表>

おूम在宅療養連携シート『こころの平安』		記載日 平成 年 月 日	記入者 所属
氏名() 性別()		住所:〒 TEL: FAX:	
(在宅療養開始日 平成 年 月 日)		TEL: FAX: 年 月 日 才	
基本データ	医療機関と主治医	医療内容	
	①	① 経路(CV) <input type="checkbox"/> 経路・痛便	
	②	② 経管栄養(胃ろう・経鼻) <input type="checkbox"/> 酸素療法	
	③	③ インスリン(単位) <input type="checkbox"/> 気管切開	
④	④ 人工呼吸 <input type="checkbox"/> 褥瘡等の処置		
⑤	⑤ 褥瘡カテーテル <input type="checkbox"/> 吸引・吸入		
⑥	⑥ 人工肛門 <input type="checkbox"/> 緩和ケア		
担当ケアマネジャー	所属		
氏名	氏名		
担当ソーシャルワーカー	氏名		
所属	氏名		
地域連携バスの使用	氏名		
生活史・趣味・好きな事・嫌いな事・信条・最近嬉しかった事・困った事	氏名		
本人の願い・希望	氏名		
終末期や緩和ケアへの思い(年 月 日現在)	氏名		
家族の願い・希望	氏名		
家族の介護力	氏名		
社会的環境	氏名		
近況(社会参加:家庭の役割を含む)	氏名		
災害時の対応	氏名		

<裏>

関係者の意見 No. ()		記入時: <input type="checkbox"/> 入院中 <input type="checkbox"/> 退院直後 <input type="checkbox"/> 療養中(年 月)()
職種	内容(状況変化、他職種に留意・依頼したいこと等)	
在宅主治医(かかりつけ医)	記載日:平成 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX:	
事業所:	TEL: FAX: 年 月 日	
かかりつけ急性期病院	記載日:平成 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
かかりつけ療養病院	記載日:平成 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
訪問看護ステーション	記載日:平成 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX: 年 月 日	
事業所:	TEL: FAX: 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
かかりつけ薬局	記載日:平成 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX: 年 月 日	
事業所:	TEL: FAX: 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
職種:訪問看護・ヘルパー	記載日:平成 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX: 年 月 日	
事業所:	TEL: FAX: 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
職種:福祉用具貸与	記載日:平成 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX: 年 月 日	
事業所:	TEL: FAX: 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
職種:通所リハビリ相談員	記載日:平成 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX: 年 月 日	
事業所:	TEL: FAX: 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
職種:在宅主治医	記載日:平成 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX: 年 月 日	
事業所:	TEL: FAX: 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
職種:かかりつけ歯科・訪問栄養士・など	記載日:平成 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX: 年 月 日	
事業所:	TEL: FAX: 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
地域等関係者	記載日:平成 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX: 年 月 日	
関係:	TEL: FAX: 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
家族・介護者(キーパーソン)	記載日:平成 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX: 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
携帯:	TEL: FAX: 年 月 日	
ケアマネジャー	記載日:平成 年 月 日	
ソーシャルワーカー	TEL: FAX: 年 月 日	
氏名:	TEL: FAX: 年 月 日	
所属:	TEL: FAX: 年 月 日	
TEL: FAX:	TEL: FAX: 年 月 日	
携帯:	TEL: FAX: 年 月 日	

▲写真2 おूम在宅療養連携シート「こころの平安」

表面は、患者の意思や生活状況に重きを置いた情報欄が並び、薬剤師の意見も反映し、お薬手帳の有無、内服の際にとろみが必要かどうかといったチェック欄もある。裏面は、かかわるスタッフの一覧となっており、それぞれの立場からの所見を記入。(資料提供:チーム大津京)

矢守 いま保井さんが言われたことに関して、私も以前、薬剤師さんが患者さんの病名を知らないまま調剤していることを聞きました。医師からは特に「なぜこの薬を飲むのか」等の情報が出されることもなく、処方箋が唯一医師と薬剤師との連携ツールだったわけです。在宅療養において、一番患者様情報を持っているわれわれケアマネが、薬剤師さんにも情報を出していく必要性を感じましたね。

——在宅に深くかかわるには、やはりケアマネジャーと仲良くなることですね。

保井 そうです。司令塔たるケアマネさんがいてこそこの在宅です。実際、医師の指示だけで訪問すると、「お前、誰だ? 何しに来た?」的な対応をされることがありますが、ケアマネさんを通すととても平和裏に進みます(笑)。

——「在宅ではキュアよりケア」と言われます。矢守さんは介護職として、医療職の薬剤師に何かご要望はありますか?

矢守 保井さんのように、「患者さんの暮らしぶり」に興味を持ってほしいと思いますね。生活を知ることによって薬の選択や管理が充実することもあるだろうし、われわれ介護職との連携も密になるはずですよ。けれども残

念なこと、そういう意識を持った薬剤師さんはまだ少数派のようです。

保井 課題として受け止めたいと思います。

——一方、在宅療養の普及に伴い、ケアマネジャーの職責も重くなってきました。ケアマネジャーの質は順当に底上げされてきていますか?

矢守 ついに、恐れていた質問が出ました(笑)。

保井 (笑)。

矢守 ケアマネは介護保険とともに創設された、歴史の浅い資格です。まだまだ“発展途上”にあり、正直、一人ひとりを比べると、かなり力量差があると言わざるを得ません。

しかし、質保証のための各種方策がなされており、来年度には研修システムも大きく変わります。「さらに質の高いマネジメントができるケアマネを育て、在宅介護を支えていく」ということを行っている最中だとして承知置きください。そして個々のケアマネには、「本気になって取り組もう!」と呼び掛けたいと思います。——どうもありがとうございました。次回は西山順博先生にお話を伺いますが、保井先生には引き続きナビゲーターとしてご同行いただきたいと思います。

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6回 一包化や薬の配達に“専門性”はあるのか

空振りする薬剤師の奮闘 思いやりが過ぎる周囲の専門職

地域包括ケアでもそうですが、チーム医療や多職種連携の重要性は言うまでもありません。最近では、Inter Professional Working (IPW)やInter Professional Education (IPE)といった言葉も散見されるようになりました。

医療という大きな枠組みの中で、専門分化が進むことはよいことですが、どんなに領域が分かれても、その治療を受ける患者さんは一人ですから、関係するさまざまな職種はその専門性を越えて連携しなくてはならないのは当然のことです。

このような流れの中で、現在のチーム医療や多職種連携の現場や、それに向けたさまざまなディスカッション、さらにはインフォーマルな集まりなどでも、また、IPW や IPE の現場でも薬剤師がメンバーに入っていくことが増えています。しかし、そこで薬剤師自身や周囲が盛り上がっているかという、若干微妙な感じが見られることが少なくないと感じています。

もちろん、薬剤師はがんばろうとしていますし、周囲の医療・介護の専門職も薬剤師も一緒になってやっというと思っています。ただ、薬剤師の奮闘ぶりが空振りしたり、周囲の専門職の思いやりが過ぎたりすることがあるように思うのです。

それは、チームにおける薬剤師のポジションに迷いがあるのではないかとというのが私の考えです。

分かりづらい薬剤師の“専門性” 問題解消で多職種連携円滑に

異なる職種が連携して動くためには、お互いの職能を知り、そしてその専門性に対する尊敬・尊重が必要だと思えます。専門性には、当然のことですが、優劣

はなく差異があるだけで、すべての専門性は患者さんの状態がよくなるために必要不可欠なものであるという共通認識が必要だと思うわけです。

では、チームにおける薬剤師のポジション、そしてそれを達成するために期待されている職能は何でしょうか。私は多くの場合、薬剤師は「クスリ」の専門家として調剤をし、情報とともに患者さんのもとに「供給」し、さらには要介護高齢者においては、さまざまな服薬支援も行ってコンプライアンスを担保するように工夫をするというように思われているのではないかと思います。

お薬がなければ薬物治療は始まりませんし、それが実際に患者さんの手元にあって適正に使用されなければ、医師が想定した医療が最終的に行われなくなってしまいますから、このことの重要性は言うまでもありません。

しかし、そこに専門性があるかという、この10年ほどでかなり微妙になってきているのです。なぜなら、お薬を取りそろえたり一包化したりするという業務は、その多くの場面において機械が活躍することが増えてきました。また、お薬の情報を得るだけであれば、インターネットが普及してきました。さらに、お薬を配達したり、お薬カレンダーや服薬ボックスにきれいに入れ込んだりしていただければ、法律の適用をどうするかという課題は残りますが、作業そのものは薬剤師の専門性が必要とされるモノではないように見えているのです。そして、その印象はかなり当たっているのではないのでしょうか。

そうになると、薬剤師をチームに加えようとしたときに、専門性が分かりにくく、また、その内容についてリスペクトしづらいという状況になっていきます。

地域包括ケアの中で、薬剤師が有機的に組み込まれ重要な部分を担って活躍していくためには、この根本的な問題を解決する必要があるのです。

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 —大腸がん—



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

疫学とリスク因子

大腸がんは一般的に結腸がんと直腸がんからなり、結腸・直腸がんの罹患数は日本でも年間約10万人で、全がんの15%を占めるメジャーながんの1つです。罹患数は男女とも2位です。死亡数は年間4万4,000人とされ、全がんの12.6%であり3位に位置しています。罹患率は増加傾向でしたが、最近では横ばいから減少傾向にあります¹⁾。

リスク因子としては、大腸腺腫、肥満、炎症性腸疾患、糖尿病、家族歴、赤身肉、アルコール、喫煙なども挙げられています。

大腸がんの治療戦略

大腸がんの治療戦略は大きく分けて、術後補助化学療法と切除不能進行再発大腸がんに対する化学療法の2つに分けることができます。また後者はガイドラインにおいて、強力な治療が適応となる患者と、強力な治療が適応にならない患者に分けて治療方針を選択するのが望ましいとされています。切除不能と診断された場合でも、化学療法の効果があり切除可能と判断された場合は手術を行うこともあります。大腸がん治療戦略で使用する薬剤を表に記載します。

表 大腸がんの治療戦略で使用される薬剤

術後補助化学療法
FOLFOX 療法(オキサリプラチン、レボホリナート、5FU 急速静注、5FU 持続点滴)
CapeOX 療法(カペシタビン内服、オキサリプラチン)
5FU + LLV 療法(レボホリナート、5FU 急速静注、5FU 持続点滴)
UFT + LV 療法
カペシタビン療法
切除不能進行再発大腸がんに対する化学療法
FOLFOX 療法
FOLFIRI 療法(イリノテカン、レボホリナート、5FU 急速静注、5FU 持続点滴)
塩酸イリノテカン
セツキシマブ
パニツムマブ
ベバシズマブ
レゴラフェニブ
TAS-102

これらを単独または組み合わせて治療

大腸がんで使用される内服抗がん剤

大腸がんでは、下記に示す内服抗がん剤が使用されます。術後補助化学療法では、UFT + LV 療法、カペシタビン単独療法、CapeOX 療法が行われます。術後補助化学療法は、再発を抑える治療のため Cure を目指す治療です。そのためにもアドヒアランス向上が服薬指導のカギとなります。記載されている副作用マネジメントを行いながら、しっかり服用させることが重要です。CapeOX + ベバシズマブ療法、レゴラフェニブ療法、TAS-102 療法は、治癒切除不能な進行・再発大腸がん用に用いられる治療です。こちらは Care を求めた治療であるため、記載されている副作用マネジメントを行いながら QOL 向上を目的とし、ゆったりとした治療方針でいくことが重要です。特に、レゴラフェニブ療法、TAS-102 療法は3次治療以降の場合が多く、初期治療と異なり体力的にも精神的にも弱っている患者が多いためサポートが必要です。

● UFT + LV 療法

適応：結腸・直腸がんにおける術後補助化学療法／切除不能な進行再発結腸・直腸がん

投与内容：

- ・ UFT 100mg / m² / 回 1日3回食間(28日内服7日間休薬)
- ・ LV 75mg / m² / 回 1日3回食間(28日内服7日間休薬)

※食事により AUC、Cmax が変化するため、食事の前後1時間を避けて服用すること。

副作用：悪心、下痢、口内炎、色素沈着、手足症候群など

特徴：UFT は、フルオロウラシルのプロドラッグであるテガフルにフルオロウラシルの分解阻害作用があるウラシルをモル比 1 : 4 で配合させた抗がん剤である。ホリナートの光学活性体(I 体)である LV (レ

ボホリナート)は、バイオケミカルモジュレーションによってフルオロウラシルの抗腫瘍効果を高める。

●カペシタビン単独療法

適応：結腸がんにおける術後補助化学療法

投与内容：カペシタビン 1,250mg/m²/回 1日2回経口(14日内服7日間休薬)

※ワルファリンカリウムの作用を増強させることがあるため、併用患者に対しては、定期的な血液凝固検査が必要である。

副作用：手足症候群、下痢、口内炎、悪心、色素沈着など

特徴：カペシタビンは消化管より未変化体で吸収され、いくつかの過程を経て、肝臓および腫瘍組織内でより活性のあるものに変換され、主要組織内で高い抗腫瘍効果を発揮する。5FUはDNA合成を阻害とRNAの機能を障害することで抗腫瘍効果を発揮するとされている。

●CapeOX ±ベバシズマブ療法

適応：治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸がん/術後補助化学療法(CapeOX療法のみベバシズマブなし)

投与内容：

- ・カペシタビン 1,000mg/m²/回 1日2回経口(14日内服7日間休薬)
- ・オキサリプラチン 点滴静注2時間
- ・ベバシズマブ 点滴静注30分

※カペシタビンの同じ術後補助化学療法でも、点滴があるとなしでは投与量が異なることに注意する。

副作用：悪心・嘔吐、下痢、口内炎、色素沈着、手足症候群、好中球減少、知覚障害(冷感刺激)、鼻血、高血圧など

特徴：上記記載のカペシタビンに、プラチナ製剤であるオキサリプラチンを組み合わせた治療をCapeOX療法という。術後補助化学療法ではCapeOX療法を行う。治癒切除不能の場合は、これに血管新生阻害薬であるベバシズマブを加えた治療がCapeOX +ベバシズマブ療法である。

●レゴラフェニブ単独療法

適応：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん

投与内容：レゴラフェニブ 160mg/回 1日1回経口(21日内服7日間休薬)

※低脂肪食後の服用を推奨。空腹時や高脂肪食摂取後の投与は血漿中濃度を低下の報告。

副作用：手足症候群、皮疹、倦怠感、食欲不振、血圧

上昇、下痢など

特徴：本剤は、腫瘍血管新生(VEGFR1~3、TIE2)、腫瘍微小環境(PDGFR、FGFR)及び腫瘍形成(KIT、RET、RAF-1、BRAF)に関わるキナーゼを阻害するマルチキナーゼ阻害薬である。投与することにより腫瘍血管新生を抑制し、腫瘍細胞増殖のシグナル伝達経路を阻害している。

●TAS-102療法(Trifuridine and Tipiracil hydrochloride)

適応：治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がん

投与内容：TAS-102 35mg/m²/回 1日2回経口(5日内服2日休薬×2、14日間休薬)

※非常に複雑なスケジュールなため、十分な服薬指導が必要である。

副作用：血液毒性、疲労、下痢、悪心など

特徴：本剤は有効成分であるトリフルリジンとチピラシル塩酸塩との配合剤である。トリフルリジンは、内服後に直接DNAに取り込まれてDNA機能障害を起こすことで抗腫瘍効果を示す。チピラシル塩酸塩は、トリフルリジンの分解酵素を特異的に阻害することでトリフルリジンの効果を高める。

おわりに

大腸がん治療は2000年以降、多くの薬剤が使用できるようになってきました。加えて、それをマネジメントする副作用も増えています。また、上述したように内服抗がん剤も多種あり、副作用マネジメント、服薬アドヒアランスなど薬局薬剤師の役割は非常に重要となってきています。薬局薬剤師との面談によって、多くの大腸がん患者さんのQOLが高くなることを願っています。

参考資料

- 1) 国立がん研究センターがん対策情報センター. がん情報サービス. <http://ganjoho.jp/data/hospital/news/2008/odjrh3000000rx6t-att/2008katsudokeikaku.pdf>

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。

【訂正とお詫び】

「PHARMACY DIGEST」2015年8・9月合併号の本欄におきまして、下記のような誤りがございました。

・9頁[表 前立腺がんを使用するホルモン薬と抗がん剤]の一般名欄、上から2行目(誤)カソデックス ⇒ (正)ピカルタミド

ここに訂正し、著者及びご迷惑をお掛け致しました関係各位に衷心よりお詫び申し上げます。(編集部)

服薬指導のポイント実践講座

第86回 脳卒中～脳卒中治療ガイドラインにおける改訂ポイント～

クオール株式会社 沖山英恵、長沼未加

2015年6月号の本欄で「脳梗塞」について解説しましたが、先日、日本脳卒中学会が約6年ぶりに『脳卒中治療ガイドライン2015』（以下、「脳卒中2015」）を発表しましたので、今回は、この中より脳梗塞・一過性脳虚血発作(TIA)及び脳出血に関する改訂ポイントについてご説明します。

日本における脳卒中の死亡率は、1965年ごろをピークに下降しています¹⁾。しかし、いったん発症すると重い後遺症を残し、寝たきりになる原因疾患です。

「脳卒中2015」のエビデンスレベル及び推奨グレード

まず、ガイドラインの改訂に伴い、エビデンスレベルの名称と分類が変更されています。『脳卒中治療ガイドライン2009』のエビデンスレベルⅠaが「脳卒中2015」のレベル1、Ⅰbがレベル2、Ⅱaがレベル3、Ⅱb及びⅢがレベル4、Ⅳがレベル5にそれぞれ相当します²⁾³⁾。

「脳卒中2015」でのエビデンスレベルは、ランダム化比較試験(RCT)メタアナリシスはレベル1、RCT/劇的な効果のある観察研究はレベル2、非ランダム化比較コホート/追跡研究はレベル3、症例集積研究/症例対照研究/ヒストリカルコントロール研究はレベル4、メカニズムにもとづく推論はレベル5に分類されています³⁾。

また、エビデンスレベル変更に伴い、5段階の推奨グレード(A、B、C1、C2、D)のうち、推奨グレードAが「行うよう強く勧められる(1つ以上のレベル1の結果)」、推奨グレードBが「行うよう勧められる(1つ以上のレベル2の結果)」に変更されています³⁾。なお「エビデンスのレベル、推奨のグレードの決定にあたって人種差、民族差の存在は考慮していない」³⁾とのこと。

上記、また下記の解説内容等も含め、詳細は必ず「脳卒中2015」にてご確認ください。

「脳卒中2015」の脳梗塞・TIA及び脳出血に関する改訂のポイント

●脳梗塞・TIA

近年著しく進歩したのが、この脳梗塞・TIAの治療分野です。主に、以下の①～④の変更点がみられます。

①「血栓溶解療法」

遺伝子組み換え組織プラスミノゲン・アクティベータ(rt-PA、アルテプラゼ)静注療法の治療可能時間の延長(発症から4.5時間以内)

脳梗塞により動脈が塞がれてしまった場合は、一刻も早く血栓を溶かし、血流を元に戻す必要があります。今までは発症から3時間以内のアルテプラゼ静注が推奨されていましたが、転帰良好の割合増加そして死亡率減少は発症から4.5時間以内というエビデンスが示されました⁴⁾。その結果、日本では発症3時間以内から4.5時間以内へ延長され、2012年8月に保険適用されています⁵⁾。しかし、少しでも早く治療を開始することがグレードAとして強く勧められています。

②「急性期抗血小板療法」

発症早期の非心原性脳梗塞症またはTIAに抗血小板薬2剤併用を新たに推奨

日本ではオザグレルナトリウムの点滴投与やアスピリン(160～300mg/日)の経口投与のみが推奨されてきました。しかし、海外では抗血小板薬2剤併用に関する有用性が示されたエビデンスが集積されています。例えば、アスピリン(初回75～300mgで以後75mg/日)とクロピドグレル(初回300mgで以後は75mg/日)は、単剤に比べ脳卒中再発を有意に抑制し、重篤な出血事故が増加することはなかったと示されました⁶⁾(CHANCE試験)。そのため「脳卒中2015」ではグレードBとして、亜急性期までの治療法として抗血小板薬2剤併用を推奨しています。しかし、1年以上の継続は出血傾向が増加するため行わないよう推奨しています。なお、クロピドグレルの初回300mg投与は保険適応外です。

③「非弁膜症性心房細動(NVAF)を伴う脳梗塞あるいはTIA患者の再発予防」

すべての非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬(NOAC)が推奨薬剤として追加

長い間、抗凝固療法においてワルファリンがそのほとんどの役割を果たしてきました。しかし、2011年以降のNOACの登場により治療の選択肢が広がりました。NOACはいずれの薬剤も、ワルファリンと比較して脳卒中予防効果は同等かそれ以上、重大な出血発症は同等かそ

れ以下、頭蓋内出血は大幅に低下することが示されています。このようなエビデンスを踏まえ、「脳卒中2015」ではグレードBとして、ワルファリンよりNOACを推奨しています。

NOACにはダビガトラン、リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバンの4種類があります。

④「再発予防のための抗血小板療法」

シロスタゾールがアスピリン、クロピドグレルと同列に推奨

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)の再発予防には、グレードAとして抗凝固薬よりも抗血小板薬の使用を強く推奨しています。慢性期の抗血小板療法について、国内のCSPS2試験⁷⁾より、シロスタゾールはアスピリンと脳梗塞再発予防効果に有意差はなく、むしろ脳出血や消化管出血のリスクがはるかに少ないことが示されました⁸⁾。日本人は欧米人に比べ脳出血を併発しやすいラクナ梗塞やピロリ菌陽性率が高いため、シロスタゾールは利点があります。その結果、シロスタゾール(200mg/日)の推奨レベルがアスピリン(75~150mg/日)、クロピドグレル(75mg/日)と同じグレードAに変更されています。チクロピジン(200mg/日)はグレードBです。

●脳出血

日本は欧米諸国と比較すると、脳出血の発生頻度は2~3倍高いです⁹⁾。高血圧は脳卒中発症の最大の危険因子です¹⁰⁾。死亡率の増加や重い後遺症を残さないため、血圧の管理を厳重に行うことが重要です。今回の改訂では、主に急性期における血圧管理の重要性について、新たなエビデンスが追加されています。

①脳出血急性期において、できるだけ早期に収縮期血圧を140mmHg未満に低下させることをグレードC1にて推奨 INTERACT2試験¹¹⁾より、180mmHg未満の群と比較し、140mmHg未満に低下させ7日間維持した群のほうが、機能転帰が良好であると示されました。

②脳出血急性期に用いる降圧薬として、カルシウム拮抗薬の微量点滴静注をグレードBにて推奨

カルシウム拮抗薬としては、ニカルジピンやジルチアゼムが推奨されています。ニカルジピンは「頭蓋内出血で止血が完成していないと推定される患者、脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者」には使用禁忌とされていました。しかし、2011年6月慎重投与に変更され、国内のSAMURAI-ICH研究¹²⁾やATACH試験¹³⁾でも安全性が示されています。なお、早期に経口投与に切り替え、カルシウム拮抗薬、ACE阻害薬、ARB、利尿薬が推奨されています。

参考文献

- 1)厚生統計協会. 国民衛生の動向. 厚生指針2001.
- 2)日本脳卒中学会: 脳卒中治療ガイドライン2009.
- 3)日本脳卒中学会: 脳卒中治療ガイドライン2015.
- 4)Lees KR, Bluhmki E, von Kummer R, Brodt TG, Toni D, Grotta JC, et al.: Time to treatment with intravenous alteplase and outcome in stroke: an updated pooled analysis of ECASS, ATLANTIS, NINDS, and EPITHET trials. Lancet 2010; 375: 1695-1703.
- 5)日本脳卒中学会: rt-PA (アルテプラゼ) 静注療法適正治療指針 第二版.
- 6)Wang Y, Zhao X, Liu L, Wang D, Wang C, Li H, et al.: Clopidogrel with aspirin in acute minor stroke or transient ischemic attack. N Engl J Med 2013; 369: 111-119.
- 7)Shinohara Y, Katayama Y, Uchiyama S, Yamaguchi T, Handa S, Matsuoka K, et al.: Cilostazol for prevention of secondary stroke (CSPS2): an aspirin-controlled, double-blind, randomised noninferiority trial. Lancet Neurol 2010; 9: 959-968.
- 8)Kamal AK, Naqvi I, Husain MR, Khealani BA.: Cilostazol versus aspirin for secondary prevention of vascular events after stroke of arterial origin. Cochrane Database Syst Rev 2011; (1): CD008076.
- 9)鈴木一夫: 【脳卒中の予防に向けて】日本の脳卒中の特徴. 老年病予防 2002.
- 10)日本高血圧学会: 高血圧治療ガイドライン2014.
- 11)Anderson CS, Heeley E, Huang Y, Wang J, Stapf C, Delcouet C, et al.: Rapid blood-pressure lowering in patients with acute intracerebral hemorrhage. N Engl J Med 2013; 368: 2355-2365.
- 12)Koga M, Toyoda K, Yamagami H, Okuda S, Okada Y, Kimura K, et al.: Systolic blood pressure lowering to 160mmHg or less using nifedipine in acute intracerebral hemorrhage: a prospective, multicenter, observational study (the Stroke Acute Management with Urgent Risk-factor Assessment and Improvement-Intracerebral Hemorrhage study). J Hypertens 2012; 30: 2357-2364.
- 13)Antihypertensive Treatment of Acute Cerebral Hemorrhage (ATACH) investigators. Antihypertensive treatment of acute cerebral hemorrhage. Crit Care Med. 2010; 38: 637-648.

【訂正とお詫び】

「PHARMACY DIGEST」2015年8・9月合併号の本欄におきまして、下記のような誤りがございました。

●12頁の「図1」

- ・図タイトル (誤)造血細胞の分化と主な白血球の種類
(正)造血幹細胞の分化と主な白血球の種類
- ・図内 (誤)造血細胞 → (正)造血幹細胞
骨髄系肝細胞 → 骨髄系幹細胞
リンパ系肝細胞 → リンパ系幹細胞
- ・図内 ラベンダー色の点線は、白血球を形成する範囲が誤っておりますので、消去いたします。

●13頁 本文右段 上から26行目

(誤)イマチニブの服用時は… (正)イマチニブの服用時は…

ここに訂正し、著者及びご迷惑をお掛け致しました関係各位に衷心よりお詫び申し上げます。

(編集部)

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

第67回

山本 真



他施設の事故報告を貴重な学習資料に

**公開される医療事故調査報告書を
再発防止対策の資料に積極的に役立てよう**

この10月から始まる医療事故調査制度では、事故が発生した医療機関で院内調査を行い、その調査結果を第三者機関である日本医療安全調査機構に報告します。本制度の目的は、あくまで事故の原因究明や再発防止をすることです。院内事故調査を行って事故報告書を作成しますが、医療事故調査制度について職員の理解と協力が得られないと、正しい情報を収集することができません。また、死亡事故は起こってほしくありませんが、万が一発生してしまった場合、事前の準備がないと適切な対応ができません。われわれ薬剤師も、今回の医療事故調査制度で報告義務が発生する事故に関与(当事者ではなく調査委員会として)することがあるかもしれません。

本稿を書いている中、「筋弛緩剤誤投与は起訴猶予患者死亡、薬剤師ら3人」というニュースが入ってきました。

「昨年12月に、筋弛緩剤を誤投与された患者が死亡した問題で、地検は9月3日、業務上過失致死容疑で書類送検された女性薬剤師と女性看護師2人の計3人を起訴猶予とした。地検は理由を明らかにしていないが、医療機関によると、患者の遺族とは示談が成立している。捜査関係者によると、3人は抗がん剤治療を受けていた60代の男性に、抗菌薬と間違えて容器の形状が似た筋弛緩剤を点滴し、直後に死亡させた疑いで、今年5月に書類送検された」というものです。

本事故については、当該医療機関の事故調査委員会から、5月29日付で「筋弛緩剤誤投与事故に関する再発防止対策について」というタイトルで事故調査報告書が公開されています。同報告書には、事故発生の概要と経過、原因究明と再発防止策があり、学習のためにも、また事故報告書の様式を知るためにも貴重な資料です。

今回は、「筋弛緩剤誤投与事故に関する再発防止対策について」を学習資料として考えてみます。

**ダブルチェックを経ても
筋弛緩剤の誤投与事故はなぜ起きたのか**

本事例は、昨年末の12月29日に発生しました。年末年始の休日態勢の中、緊急オーダーの抗菌薬「マキシピーム」の処方に対して、薬剤師が筋弛緩剤「マスキュレート」を病棟へ払い出し、病棟にて2名の看護師が注射指示・実施簿と薬剤をダブルチェックしましたが、薬剤名が違っていることが見逃され、そのまま点滴されました。その後、調剤した薬剤師が誤りに気づき、病棟にその旨を連絡したときにはすでに点滴が終了しており、患者は心肺停止の状態で見送られ、心肺蘇生を行うも残念ながら再開することなく死亡したというものです。

この事例において、事故があった当時の報道で、抗菌薬のマキシピームではなく、なぜ筋弛緩剤のマスキュレートが払い出されてしまったのか疑問でした。今回報告書を読んでみると、マスキュレートは毒薬専用保管庫に保管されており、薬剤師は毒薬専用保管庫から取り出して、毒薬管理簿に日付・払い出し部署・交付数・在庫数を記入し署名しています。毒薬管理簿の一番上の行には「マスキュレート10mg(ICU/QQ/OP*1のみ)」と払い出し先の注意も印刷されていましたが、それには気がつかず、また通常の抗菌薬の出庫時には不要なはずの毒薬管理簿への記録に対しても、疑問に感じなかったとあります。

どうして気づかなかったのかと思いながら、ふと過去の失敗を思い出しました。調剤業務を担当していたとき、アダラートの処方を読み、なぜかアムロジンをピックアップしたことがありました。調剤業務が忙しい中、夢中で処方箋に記載されている薬剤を集めていたことでした。監査担当の薬剤師から間違いを指摘されましたが、なぜ間違ったのか覚えていませんでした。アダラートと薬剤名を読んで高血圧の薬と思い、いつの間にかアムロジンを集めてしまいました。今回の事例でもそのような思い込みがあったのかもしれない。

このような重大な事例が発生するときは、残念な状況が重なっています。9時から9時30分の間、当直薬剤師が他の毒薬を取り出した後、毒薬保管庫が施錠されていませんでした。本来ならマキシピームは後発品のセフェピムに採用変更されていましたが、セフェピムが安定供給できなくなったため、安定供給できるまで一時的にマキシピームに戻されていました。また、セフェピムはアンプルピッカーに装填されていましたが、マキシピームは一時的とのことで装填されていませんでした。さらに、処方されたマキシピームはハイリスク薬ではなく、誤って毒薬のマスキュレートが調剤されましたが、同施設のルールでは、ハイリスク薬以外は他の薬剤師によるチェックを受けずに自己監査を行うことになってしまいました。

マキシピームのバイアルには、ピンク色のキャップが付いていますが、マスキュレートもピンク色のバイアルキャップです。以前使用していた後発品のセフェピムにも、ピンク色のバイアルキャップが付いていました。そのため病棟の看護師は、バイアルに付いているキャップがピンク色、バイアルに書かれた薬剤名が「マ」で始まることを見てマキシピームと思い込み、その後、他の看護師とのダブルチェックでも誤りを発見することなく、注射指示・実施簿を確認して署名しました。

今まで筆者も、事故が発生した施設同様に、毒薬は専用保管庫にて保管、出納簿を作成し、筋弛緩薬等は払い出し部署に制限をかけていました。これだけの管理をしていれば十分と考えていましたが、十分ではないことが分かりました。

また、薬剤名の頭3文字が共通でなければ安心だと考えていましたが、それも十分でないことが分かりました。マキシピームと後発品のセフェピム、そして偶然ですがマスキュレートもピンク色のバイアルキャップでしたが、薬剤師でさえ思い込みで間違えるし、看護師もバイアルのキャップの色と薬剤名の一部を見て同一であるとしてしまいます。

医療以外の業種の方は、医薬品は間違えて使用すると危険との認識を持っているため、「名称等を確実に読み取り確認しているのに、なぜ間違えることがあるのか」と質問されたことがありました。「調剤の現場は他の人が思っているより忙しく、処方箋をぱっと見て薬剤を集める必要があり、その薬剤が目的の薬剤であることを名称でも確認するが、PTPの色やデザインも重要視する。また、処方箋をもとに薬剤を集めるが、その後の工程で別の薬剤師が監査するため、監査する

薬剤師の精度が高く、普段エラーを見逃さないと思うと、手抜きではないが、薬剤を集める業務はスピード重視になってしまうことがある」などと話したことがあり、質問者は少々びっくりしていました。

医療安全研修で、ダブルチェックの危うさ、各担当者が業務の目的を理解して確実に確認する必要性を説明してきました。今回の事例でも看護師同士のダブルチェック時に、相手に対する信頼や期待から確認作業が曖昧になったと推測されています。そのため、薬剤本体に書かれている薬剤名を一字一句読んで確認するまでに至らなかったとあります。

● ●

今回の事故調査報告を読んで、後発品の採用について考えさせられることがありました。マスキュレートの先発薬であるマスキュラックスは赤色のバイアルキャップで、抗菌薬のバイアルと比較すると細身のバイアルが使用されています。抗菌薬は、調整や使用を簡便にするため2ポートキット生食ボトルに接続し易い形状となっています。いまさらですし、偶然なのかもしれませんが、マスキュラックスはキット生食ボトルに接続し難い形状ではないかと気づきました。また、先発のマスキュラックスをイメージさせる名称として、後発品はマスキュレートとなっていますが、現在では標準となっている一般名の「ベクロニウム臭化物」を使用していればと考えました。最近、病棟看護師から「後発品が多くなって持参薬がよくわからない。名前が複数あるため、同一のものかどうか分からないので困る」との声が届きます。後発品のブランド名が早く一般名になることを期待しています。

後発品の安定供給も重要な問題です。安易にディーラーからの推薦や価格のみで後発品を決定すると、急な発売中止や供給停止が起こり、事故に繋がる可能性があります。そのため、取り扱い品目の発売中止の有無や安定供給ができるのかが重要な後発品選択の基準になります。この辺を必ず確認してから採用を決定することも重要です。

病院の規模・機能の違いがあるため、報告書にある対策すべてを採用することはできませんが、同じ事故を起こさないよう、現在の仕事の工程やシステムを見直す材料となります。本報告書以外にも、ネット検索によって貴重な資料が入手できます。医療事故調査制度も開始となるため、これらの報告書を入手して学習材料として活用してはいかがでしょうか。

* 1 : 集中治療室 / 救急病棟 / 手術室

発売
準備中

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

選択的AT₁受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

劇薬・処方箋医薬品^注

アムバロ配合錠「ケミファ」

〈バルサルタン/アムロジピンベシル酸塩配合錠〉

持続性Ca拮抗薬／HMG-CoA還元酵素阻害剤

劇薬・処方箋医薬品^注

アマルエット配合錠

1番・2番・3番・4番「ケミファ」

〈アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤〉

選択的セロトニン再取り込み阻害剤

劇薬・処方箋医薬品^注

セルトラリン錠 25mg・50mg「ケミファ」

〈塩酸セルトラリン錠〉

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、原則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。

資料請求先

日本ケミファ株式会社 メディカルアフェアーズ部
〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2-3



日本ケミファ株式会社

H27-9

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

PHARMACY DIGEST [2015年10月号]

発行日 ■ 2015年9月28日

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