PHARMACY DIGEST

4

2016 April

【巻頭インタビュー】…… 2 P

* 在宅ホスピスケアシステムへの参加

在宅移行する患者・家族に安心与え「より良い最期」を支援

有限会社メディファル 代表取締役社長／宮城県薬剤師会 副会長 瀬戸裕一

【地域包括ケア時代の薬局・薬剤師の役割①】…… 5 P

* 薬剤師の専門性が明確化された調剤報酬改定

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⑤】…… 6 P

* Pharmacy Digest的わかりやすいがん治療 —がん化学療法の支持療法～皮膚障害～—

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

【〈新企画〉臨床薬学／臨床推論 —検査値から読み解く疾患情報—①】…… 8 P

* 2型糖尿病の症例

クオール株式会社 クオールアカデミー・教育研修部 佐藤美弥子、長沼未加

【医療安全管理入門⑦】…… 10 P

* 診療報酬改定と医療安全

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

在宅ホスピスケアシステムへの参加

在宅移行する患者・家族に安心与え「より良い最期」を支援

宮城県仙南地区(図1*部分を参照)では、1999(平成11)年より在宅でのホスピスケアシステムが稼働している。軸となっているのは仙南地区在宅ホスピスケア連絡会(以下、連絡会)で、主にみやぎ県南中核病院から患者を受け入れている。連絡会世話人を務める、有限会社メディファル代表取締役社長・瀬戸裕一氏に、在宅で終末期ケアを担うようになった経緯や意義について伺った。

薬剤師会もホスピスケアについて勉強 麻薬取り扱いや緩和ケアノウハウ学ぶ

——まず、連絡会ができた経緯をご紹介ください。

瀬戸 直接のきっかけは、1998(平成10)年に県主導によるモデル事業が行われたことです。「がん患者の在宅療養の質向上を」ということで、県内各地の保健所が多職種連携による在宅医療チームの立ち上げに動いたのです。

そんななか、ここ仙南地区では、以前から県立がんセンターの医師たちによって、退院して行った終末期患者さんたちをボランティアで診察して回るという取り組みが行われていました。そこで当地の仙南保健所では、この活動を発展させるかたちで在宅医療システムを構築しようと考え、活動を引き継ぐ組織をつくろうと働き掛けました。それがいまの連絡会であり、2015(平成27)年11月現在、2市7町村それぞれ

から計78会員が参加しています(図1)。

——瀬戸先生のコスモ薬局も、当初から参加してきたわけですね。

瀬戸 はい。「緩和ケアでは医療用麻薬も取り扱うので、薬局も参加せよ」と声が掛かりましたので。実は当時、私のところでは麻薬は扱っていませんでした。けれども店頭で、「全国どこの医療機関の処方箋も扱います」と謳ってあったものですから、保健所に勤務している大学の先輩から、「これが本当なら、麻薬の処方箋も扱ってしかるべきだ」と突っ込まれまして(笑)、麻薬取り扱い許可を受け、連絡会にも加入しました。

連絡会ではまず、医師会、歯科医師会、薬剤師会の合同研修を催し、在宅医療やホスピスケアについての勉強を重ねました。並行して、われわれ保険薬局でも独自の研修会を開催し、麻薬の取り扱い方や製剤的な知識、緩和ケアのノウハウなど、多岐にわたって学んでいきました。そして、徐々に県立がんセンターの退院時共同指導にも参加していき、患者さんを引き受けていくようになったのです。がんセンターが仙台医療圏に移行して以降は、地域がん診療病院のみやぎ県南中核病院と連携し、現在に至っています。

図1 仙南地区在宅ホスピスケア連絡会の成り立ち

目的(設立趣旨)
地域における在宅ホスピスケアの推進を図り、関係職種及び関係機関が連携強化し、患者・家族の全人的な支援を行う。

設立年月
1999(平成11)年2月

発足時の参加職種・機関
訪問診療医、訪問看護ステーション、麻薬小売保険薬局、行政(市町、県保健福祉事務所)

宮城県内で最初にできたがんの在宅療養支援の組織

*仙南地区：県南部に位置し、白石市、角田市、蔵王町、七ヶ宿町、大河原町、村田町、柴田町、川崎町、丸森町の2市7町村から成る。人口約18万4,000人、高齢化率26.5%(平成22年現在)。

(資料提供：瀬戸裕一氏、一部改変)

在宅・病院スタッフとが連携 退院時共同指導で患者の不安払拭

——連絡会の仕組みはどうなっていますか？

瀬戸 在宅に移行する患者さんが出たら、病院から訪問医(地域主治医)のところに連絡が行き、訪問医が訪

ちなみに、私が連絡会として退院時共同指導に参加し始めた頃は、まだ「退院時共同指導料」はありませんでした。そのため「点数がつかないのだから、薬剤師は顔を出さなくてもいいよ」などと言われたものです。そこで、厚労省が視察に来たとき、「点数がつかないことを理由に『来るな』と言われた。点数をつけてくれないか」と訴えてみたのです。

表1 患者の受け入れ状況について

記入年月日:	年	月	日	(実施年度)	(年度別)
患者氏名・性別	氏名				
主治医・担当薬剤師	姓 名				
住所(市町村)	市 町 村				
病名	病名				
主治病	病名				
病状	病状				
既往歴	既往歴				
家族構成	家族構成				
社会的状況	社会的状況				
経済状況	経済状況				
その他	その他				

写真1 連絡会の情報共有ツールの1つ、「患者の受け入れ状況について」(仙南保健所「仙南地区における在宅ホスピスケア連絡会患者受け入れのための手引き」より)

問看護ステーションや保険薬局に対応の可否を打診するというかたちになっています(図2)。検査データを含めた患者情報も、基本的には訪問医のところ集中していますが、FAXで各職種も共有しています。

情報提供・共有のツールは、日本医師会や日本薬剤師会など職能団体ごとに汎用できる書式があるので、それらを持ち寄って1冊につづり、仙南保健所のオリジナル様式として使用しています(写真1)。

——情報は訪問医経由で流されるとのことですが、病院の薬剤部から保険薬局に直接、情報提供されることはないのですか？

瀬戸 必要な場合は連絡が来ますが、電子カルテを用いているので、概ねそれで事足りています。ですので、退院時共同指導でのやりとりも、電子カルテから入手した情報を手に、その確認を行うという感じで進みますね。

図2 仙南地区在宅ホスピスケア連絡会の支援体制(模式図)

(資料提供: 瀬戸裕一氏)

そこで、厚労省が視察に来たとき、「点数がつかないことを理由に『来るな』と言われた。点数をつけてくれないか」と訴えてみたのです。そうしたら、翌年かついたので、600点という点数が(笑)。嬉しかったですが、一方では薬剤服用歴管理料と服薬指導加算の一本化という大減点があり、いささか複雑な心境ではありました。

——退院時共同指導には患者さん本人も参加するわけですね。病院スタッフと在宅スタッフに囲まれて、どんな反応を見せますか？

瀬戸 患者さんもお家族も「退院後はどうなるのだろう」と心配していますから、われわれ在宅スタッフが顔見せすること、病院スタッフとの連携を見せることで、安心されます。また、病院側が「何かあったら戻ってきていいのですよ」とも伝えますので、「いざとなったら再入院できる。病院と手が切れるわけではないのだ」と、看病にあたるご家族は非常に安堵されるようですね。

かつては、「終末期で自宅へ帰される」となると、「病院から見捨てられた」という思いを抱く患者さんが多かったと聞きます。県立がんセンターの医師たちがボランティアで在宅診療をしていたのも、そのようなことからだったと推測します。ですので、「退院といっても、病院から追い出されるわけではない。匙を投げられたわけではない」ということを理解し、前向きに

図3 宮城県の在宅看取り率

在宅に移行していただく意味でも、退院時共同指導は意義があると思います。

薬剤師の職能通して看取りを支援 目の前の患者の痛みを取ることを最優先

——連絡会で受け入れる患者さんですが、在宅ホスピスケアを望む方すべてが対象となるのですか？

瀬戸 はい。ご本人が「帰りたい」と言い、ご家族も了承していれば、われわれ連絡会は受け入れます。

——在宅でのホスピスケアというと、どのような課題が出てくるのでしょうか。

瀬戸 長期療養となる患者さんもおられ、そうなる「ご家族の介護疲れ」への対処が必要となります。これまでの経験から言うと、3カ月くらいを境にどっと疲れが出てくるので、ご家族の休息を確保しなければいけません。しかし、いまは急性期病院でもレスパイト入院が難しくなっています。現在、県が地域包括ケア病棟を整備している最中なので、今後はそういう病棟の利用を考えていくことになるでしょう。

それから、ホスピスケアに限ったことではありませんが、在宅では医療行為と受け取られかねない“グレーゾーン行為”が多々あります。ジレンマを感じますが、不用意な行動を取らず、対処に迷う事柄は主治医に判断を仰ぐようにしなければなりません。そのためにも、日ごろから気軽に問い合わせできるような関係性をつくっておくことが大事ですね。

——ホスピスケアで避けて通れないのが「看取り」だと思います(図3)。どのような姿勢で臨んでおられますか。

瀬戸 私は、連絡会ができる前から、開業医の訪問診

■ 有限会社メディファル 概要 ■

1992年3月設立。同年10月に1号店をオープンして以降、院外処方を受け皿となる薬局をチェーン展開。現在、宮城県に7店舗、福島県に1店舗を持つ。瀬戸氏自らが切り盛りするコスモ薬局(宮城県角田市)を筆頭に、各店舗で在宅医療に積極的にかかわっている。社員数38人。うち薬剤師19人(2016年2月末現在)。

- 所在地：〒981-1505 宮城県角田市角田字町246
- URL：http://www.mediphal.com/index.html

療に同行したり薬を届けたりして患家に足を運んでいましたし、そういう機会に患家からも「どういう薬を飲んだらいいか」といった相談を受けていました。ですから、殊更に「在宅とは」という思いはありません。しかし、看取りについては連絡会に入って初めて経験しまして、最初のうちはいろいろ悩んだものです。死期が迫った人を前にすると、「もっと何かできるのではないかな。しなくちゃいけないのではないかな」と考えてしまうのです。けれども、患者さんの多くは「人生の先輩」であり、私のような若輩が生死についてあれこれ口にするものではないという思いもありました。

そのようなことから、「宗教」が浮かびまして、当時、一緒に患家を回っていた医師に投げ掛けてみたのです。「衰弱し話もできなくなってくる患者さんを前に、私は薬にかかわっているだけでいいのでしょうか。亡くなっていく人にかかわるのだから、宗教的なことを学んだほうがいいでしょうか」と。すると、「瀬戸くんは薬剤師なのだから、目の前の患者さんの痛みを取ることを最優先すべきでは？」と諭されましてね。「そうだ。まずは自分の職務を全うすることだ」と、ふっと肩の荷が下り、楽になりました。

——「職能を通じて、できる限りのことをしていこう」という姿勢が大切なわけですね。どうもありがとうございました。次回は、地域包括ケアや薬薬連携など、連絡会の取り組みの広がりについてお話ししたいと思います。

【お詫びと訂正】 本誌2016年2・3月合併号の「巻頭インタビュー」6頁の囲み記事「沼津市立病院 概要」において、誤りがございました。本文上から2行目「1988(平成63)年」とありますが、正しくは「1988(昭和63)年」です。ここに訂正し、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)

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11回 薬剤師の専門性が明確化された調剤報酬改定

門前薬局の対物業務への評価下げる 薬剤師の業務変革へのストレートパンチ

去る2月10日。翌日が祝日ということを見越してかどうかは定かではありませんが、2016年度の診療報酬・調剤報酬改定の点数が公開されました。診療報酬・調剤報酬ともに、「在宅医療」へのシフトが明確にされましたが、今回は調剤報酬において、「門前薬局の対物業務」への評価が引き下げられる方向が明確になったことがトピックスの1つだと思います。

「一包化だってとても時間をかけているのに、安くするなんて!」、「門前にあるからって、それは患者さんの利便性を考えるとそれがよかったはず」といった反応は至極当然のことだと思います。しかし、少子化と高齢化が同時進行する国で、医療費の適正化はどうしても行わなければならないものであり、機械化とICT化による業務の変化がもたらされている薬局業界が、1つの課題として捉えられたことはあると思います。

ただ、それだけではなく、やはり薬剤師の専門性が何かといったときに、薬を調製できるとか説明できるといったところに重きを置くのではなく、薬が体内に入ったあとどうなるかを薬学的に予想して、医薬品の適正使用、医療安全の確保を達成すべく薬学的な評価を行い、医師と協働して薬物治療の質的向上に努めるところにあるということが、さまざまな制度上も明確にされたのではないのでしょうか。

まず、薬剤師法と学校教育法が変わり、薬剤師免許をとるための教育課程が4年から6年になりました。薬学部で教わっている専門的内容のほとんどが、薬が体に投与されたあとのことだと考えれば、やはり、薬剤師はそこにタッチしないと専門性が発揮されないと考えられます。

また、薬剤師法25条の2に指導義務が加わったことで、薬剤師は医師と同様、継続的に患者の状態を見て、必要に応じた専門的介入をすることが求められるようになりました。今まで通り薬を渡して「はい、終わり」ということでは、法律上も十分とは言えなくなってきたわけです。そこに加えて、今回の調剤報酬改

定です。処方箋を受けてからお薬を渡すまでの、今まで通りの過程には、調剤報酬上の評価がつかなくなってきたのです。雰囲気的には、薬剤師の業務変革に向けて、いくつかのジャブやフックが繰り返されてきた中で、いよいよストレートパンチが放たれたように思います。

今まで通りの業務では採算は合わない 改定は薬剤師の現場変革に大きな意味

といわれても…とおっしゃる方もたくさんいらっしゃるでしょう。しかし、現在の仕事の在り方や薬剤師としての立ち位置に満足している薬剤師さんがどれくらいいらっしゃるのだろうと考えれば、多くのケースではそうではないように感じています。仕事柄、多くの薬剤師さんとお話をする機会がありますが、医師に疑義照会がなかなか受け入れられない、看護師との連携もとりづらい、そして、何より患者さんとの関係を構築することも難しいように感じておられる薬剤師さんが多いのです。しかし、半ば諦め気味にこの仕事に従事するようになってきているのは、ある意味では「こうすれば採算はとりあえず合う」ということだったからではないのでしょうか。

今回の改定は、今まで通りだと採算はいずれ合わなくなるし、その方向性は基本的に変わらないということが明確にされたのではないかと思います。この採算性は、単に儲かるか儲からないかということではなく、事業の永続性を考えればどうしてもはずせないことです。これは、地域医療を支える薬局としては無視できない問題です。薬局における採算性の追求は、決して利益至上主義でもなければ拝金主義なわけでもありません。医療を含めたさまざまな社会活動では、どんなにいいことをしていても、採算が合わなければ続けることができません。続けられなければ、結局顧客や患者さんは困ってしまいます。そういった意味でも、今まで通りだと採算が合わなくなっていくということは、薬剤師の現場が変わるためには大きな意味合いを持っているはずなのです。

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 —がん化学療法の支持療法 ～皮膚障害～—

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

はじめに

がん化学療法による皮膚障害はさまざまです。一番、代表的なものは脱毛です。脱毛もCTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events)の分類では「皮膚および皮下組織障害」の項目に分類されています。他にはざ瘡、爪関連症状、手足症候群などの局所症状と蕁麻疹、皮膚乾燥、発疹、掻痒、色素異常などの全身症状に分けられます。なかでも最近多く見られるのは、抗EGFR阻害薬で起こるさまざまな皮膚障害と、5FU系抗がん薬で起こる手足症候群が挙げられます。今回は、抗EGFR阻害薬で起こる皮膚障害を中心に記載します。

代表的な皮膚障害の種類

抗がん薬によって起こる皮膚障害は、CTCAE v4.0の「皮膚および皮下組織障害」には表1のようにGradeが記載されています。

言葉の定義として、「ざ瘡様皮疹」は、典型的には顔面、頭皮、胸部上部、背部に出現する紅色丘疹および膿疱とされています。「皮膚乾燥」は鱗屑を伴った汚い

皮膚；毛孔は正常だが、紙のように薄い質感の皮膚、とされています。

抗EGFR阻害薬で起こる皮膚障害の発生機序と発生時期

EGFRは細胞の表面に存在し、リガンドである上皮細胞増殖因子が結合することで活性化されます。がん細胞において、EGFRが活性化するとがん細胞の増殖、転移、血管新生などにつながるとされています。抗EGFR阻害薬は正常皮膚のEGFRにも作用し、皮膚障害を引き起こすとされています。EGFRが阻害されることによって角化異常も起こります。そのため毛包の炎症にもつながります。その他さまざまな因子に作用し、爪囲炎、陥入爪、縮毛などが起こると考えられています。

発生時期は、丘疹、膿疱では投与後1週間から発現し、2～3週間後にピークとなり徐々に落ち着いてきます。皮膚乾燥は3～5週間頃より発現し、手指先端や踵に亀裂が生じて痛みを伴うこととなります。爪囲炎は投与後4～8週間頃から手指や第一趾に発現することが多いです。爪囲の痛みを伴う紅斑として始まり、進行すると腫脹や肉芽を形成します(図1)。

表1 有害事象共通用語規準(CTCAE) v4.0日本語訳 JCOG版における皮膚障害の評価規準

CTCAE v4.0 Term 日本語	Grade 1	Grade 2	Grade 3
ざ瘡様皮疹	体表面積の<10%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない	体表面積の10-30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない；社会心理学的な影響を伴う；身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占める紅色丘疹および/または膿疱で、そう痒や圧痛の有無は問わない；身の回りの日常生活動作の制限；経口抗がん薬を要する局所の重複感染
皮膚乾燥	体表面積の<10%を占めるが紅斑やそう痒は伴わない	体表面積の10-30%を占め、紅斑またはそう痒を伴う；身の回り以外の日常生活動作の制限	体表面積の>30%を占め、そう痒を伴う；身の回りの日常生活動作の制限
爪囲炎	爪襞の浮腫や紅斑；角質の剥脱	局所的処置を要する；内服治療を要する(例：抗真菌薬/抗真菌薬/抗ウイルス薬)；疼痛を伴う爪襞の浮腫や紅斑；滲出液や爪の分離を伴う；身の回り以外の日常生活動作の制限	外科的処置や抗真菌薬の静脈内投与を要する；身の回りの日常生活動作の制限

注：・Grade説明文中のセミコロン(;)は「または」を意味する。
・上表では、Grade 1～3までを示しており、Grade 4と5は省略している。
(日本臨床腫瘍研究グループ：有害事象共通用語規準 v4.0日本語訳 JCOG版、2015より転載)
(JCOGホームページ http://www.jcog.jp/)

図1 抗EGFR阻害薬における皮膚障害発症の時間的経過¹⁾

表2 皮膚障害を起こしやすい抗がん薬

皮膚障害
セツキシマブ、パニツムマブ ゲフィチニブ、イマチニブ、エルロチニブ アファチニブ、クリゾチニブ ソラフェニブ、スニチニブ、ラパチニブ アキシチニブ、パゾパニブ レゴラフェニブ サリドマイド、レナリドミド

表3 抗がん薬における皮膚障害に用いられる薬剤

有害事象	Grade1	Grade2	Grade3
評価規準目安	自覚症状なし	自覚症状あり	身の回りの日常生活制限 疼痛外観を損なう
ざ瘡様皮疹	ステロイド外用剤 顔：mild or strong その他：strong	ステロイド外用剤 顔：mild or strong その他：strong	ステロイド外用剤 部位に寄らず very strong 以上 +ミノサイクリン塩酸塩内服 さらに悪化する場合は、ステロイド内服 プレドニゾロン錠 10mg
脂漏性皮膚炎様皮疹	保湿剤 非ステロイド剤 消炎鎮痛剤外用	ステロイド外用剤 顔：very strong 顔：strong ±ビタミン薬、抗真菌薬の内服	
皮膚乾燥	保湿剤	strong 以上のステロイド外用剤 亀裂部は strongest のステロイド外用剤	
爪囲炎	保湿剤 洗浄、ガーゼ保護 テーピング	ステロイド外用剤(very strong 以上)+テーピング、 ミノサイクリン塩酸塩内服、液体窒素療法	ステロイド外用剤(very strong 以上)+テーピング、 ミノサイクリン塩酸塩内服、部分枝爪/人口爪など

*ミノサイクリン塩酸塩は、ドキシサイクリン塩酸塩水和物に代用できる

皮膚障害を発現する抗がん薬(表2)

近年発売された分子標的治療薬の多くは皮膚障害が問題となっています。大腸がんで使用されるセツキシマブ、パニツムマブ、肺がんで使用される内服EGFR阻害薬としてゲフィチニブ、エルロチニブ、CMLやGISTで使用されるイマチニブも発現します。最近では、肺がん患者に適応のあるALK阻害薬であるアファチニブ、クリゾチニブも皮膚障害が起こる抗がん薬です。

皮膚乾燥には保湿剤を用い、悪化した場合は strong 以上のステロイド外用剤、亀裂部分には strongest のステロイド外用剤を用います。爪囲炎に対しては保湿剤に加えて、洗浄、テーピングやガーゼ保護を行います。悪化した場合はステロイド外用剤(very strong 以上)、ミノサイクリン塩酸塩内服、皮膚科医による処置なども考慮します。薬局では医師が処方した保湿剤だけでなく、洗浄剤やテーピング、ガーゼなどの販売も必要となります。

皮膚障害対策に用いられる薬剤(表3)

ざ瘡様皮疹に対しては、ステロイド外用剤(顔は mild、その他は strong)をベースに、悪くなるにつれてステロイド外用剤のランクを上げ(顔は strong、その他は very strong)、加えてミノサイクリン塩酸塩の内服開始、さらに悪くなった場合は、これらに加えてプレドニゾロンの内服を開始します。

おわりに

本項には記載していませんが、抗がん薬による皮膚障害には、薬剤による対処療法だけではなく、テーピングなどを用いた対応策も重要です。またスキンケアと生活指導(保清・保湿・保護)が基本とされ、老若男女を問わず整容的(外観的)なケアも重要です。薬局薬剤師は処方された薬剤の服薬指導はもちろんのこと、スキンケアについてもチームの一員として携わることが必要不可欠です。

脂漏性皮膚炎様皮疹(通常脂漏性皮膚炎と異なり、かゆみはなく疼痛を訴えます。眉毛、鬚毛部、鼻尖部を主体に丘疹・黄色の痂皮付着を伴います)に対しては、保湿剤、非ステロイド系消炎剤・鎮痛外用剤を用いて、悪化した場合はステロイド外用剤(顔は very strong、顔は strong ±抗真菌剤の内服)を用います。

参考文献

1) Van Cutsem E. : The Oncologist 2006 ; 11 : 1010-1017.

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。

臨床推論

—検査値から読み解く疾患情報—

第1回 2型糖尿病の症例

佐藤美弥子 長沼未加

クオール株式会社 クオールアカデミー・教育研修部

患者基本情報 Yさん、70歳、男性。身長172cm、体重65kg。既往歴：2型糖尿病・足白癬。他科受診：なし。アルコール：たまにのむ(ビール1缶〔350mL〕/回)。タバコ：吸わない。車：運転する。

経過と環境 糖尿病は2年半前検診にて指摘を受け、近医を受診、食事療法と運動療法を行い、体重は3kgほど減少したが、血糖値のコントロールは今一つで、メトホルミン塩酸塩の服用を開始。半年ほど服用したが、血糖値にあまり変化がなく、専門医を受診。

家族は妻(65歳)と二人暮らし。仕事は65歳で退職。食事の準備等家事全般は妻。たまに妻の買い物につきあうこともあるが、車を使用している。娘夫婦が近くに居住。平日は近所に住む孫のお迎え(徒歩で往復30分程度)があり、帰りに公園などに寄ることもある。

お薬手帳の内容

●前回までの処方 ○○クリニック(半年前から)
メトホルミン塩酸塩錠250mg 4錠 分2 朝夕食後 28日分
テルビナフィン塩酸塩クリーム1% 30g 1日1回 足に塗布

●今回の処方 △△中央病院 糖尿病内科
ナテグリニド錠90mg 3錠 分3 毎食直前 14日分
テルビナフィン塩酸塩クリーム1% 30g 1日1回 足に塗布

検査値

(↑：基準値より高め、↓：基準値より低め)

随時血糖	232mg/dL ↑	空腹時血糖	120mg/dL
HbA1c	7.2% ↑	空腹時血中Cペプチド	1.4ng/mL ↓
空腹時血中インスリン値	5.0μU/mL	HOMA-IR	1.48
血圧	129/78mmHg	LDL-Cho	116mg/dL
HDL-Cho	53mg/dL	TG	107mg/dL

糖尿病の治療目標とコントロール指標

糖尿病治療の真の目標は「健康な人と変わらない日常生活の質(QOL)の維持、健康な人と変わらない寿命の確保」

です。その目標を達成するためには、糖尿病細小血管合併症(網膜症、腎症、神経障害)および動脈硬化性疾患(冠動脈疾患、脳血管障害、末梢動脈疾患)の発症や進展を阻止する必要があります。多くの疫学的解析から、血糖コントロールが良好なほど、細小血管症あるいは大血管症の発症・進展のリスクが減少することが示されているため、血糖コントロールが適正に行われているかをチェックすることは非常に重要です。また、血糖コントロールの目標(図1)はただ厳格に管理すればよいというものではなく、年齢、罹病期間、臓器障害、サポート体制などを考慮し、個別に設定する必要があるとされています。

糖尿病の診断および血糖コントロールや病態を確認する指標として、下記のようなものがありますが、患者の状態によって適切な指標を使用したり、いくつかの指標を組み合わせて確認する必要があります。

HbA1c (グリコヘモグロビン) [基準値：4.6~6.2%]：採血時から過去1~2カ月の平均血糖値を反映し、糖尿病の診断に用いられるとともに、血糖コントロールの指標となります。

GA (グリコアルブミン) [基準値：11~16%]：GAは血清アルブミンの糖化産物であり、過去約2週間の平均血糖値を反映します。

血中インスリン値：インスリン抗体を用いて、免疫学的に測定されます。血中インスリン値はインスリン分泌能及びインスリン抵抗性の指標となりますが、単独よりもこれを用いて算出されるインスリン分泌指数、HOMA-βやHOMA-IRを用いて総合的に評価することが多いです。インスリン治療をされている方では、内因性インスリンと治療薬のインスリンを併せた値となるため、この指標は使用することができません。

インスリン分泌指数(II)：75gOGTTにおいて、負荷後30分の血中インスリン増加量を血糖値の増加量で割ったもので、インスリンの初期分泌能の指標となります。糖尿病患者ではこの値が0.4以下となることが多く、OGTTの

図1 血糖コントロール目標

コントロール目標値 ^(注4)			
目標	血糖正常化を目指す際の目標 ^(注1)	合併症予防のための目標 ^(注2)	治療強化が困難な際の目標 ^(注3)
HbA1c (%)	6.0未満	7.0未満	8.0未満

治療目標は年齢、罹病期間、臓器障害、低血糖の危険性、サポート体制などを考慮して個別に設定する。

注1) 適切な食事療法や運動療法だけで達成可能な場合、または薬物療法中でも低血糖などの副作用なく達成可能な場合の目標とする。
 注2) 合併症予防の観点からHbA1cの目標値を7%未満とする。対応する血糖値としては、空腹時血糖値 130 mg/dL 未満、食後2時間血糖値 180 mg/dL 未満をおよその目安とする。
 注3) 低血糖などの副作用、その他の理由で治療の強化が難しい場合の目標とする。
 注4) いずれも成人に対しての目標値であり、また妊娠例は除くものとする。

(日本糖尿病学会 編・著：糖尿病治療ガイド2014-2015, p25, 文光堂, 2014)

結果で境界型を示す患者の場合でも、IIが0.4以下の場合には糖尿病への進展率が高いとされています。

空腹時血中Cペプチド[基準値1.7±0.1ng/mL]：Cペプチドは膵臓β細胞からインスリンが分泌される際に同じモル比で分泌されるペプチドです。体内で代謝されず、主に腎臓から排泄されるため、インスリン分泌能の指標として有用で、0.5ng/mL以下の場合にはインスリン依存状態と考えられます。

HOMA-IR (HOMA-R) [基準値1.6以下、2.5以上の場合にはインスリン抵抗性あり]：インスリン抵抗性の簡便な指標のひとつとして、早朝空腹時の血中インスリン値と血糖値から計算により求められます。

糖尿病の薬物療法について

病態に合わせた経口血糖降下薬の選択について、図2に示します。

Yさんに対する今回の指導のポイント

■ #1 糖尿病専門医受診による処方変更

処方変更となった際には、検査値や副作用の有無等変更の根拠を確認し、処方の妥当性を判断する必要があります。インスリン抵抗性(-)インスリン分泌能低下(+)により食後血糖が高いため、メトホルミン⇒ナテグリニド変更と考えられ、処方が妥当であると判断しました。また、高血圧、脂質異常については現時点では服薬は必要ない状態と考えられます。

基本的な薬効、用法用量につき説明指導を行います。処方変更時には残薬確認は非常に重要です。処方切り替えられたにもかかわらず、旧処方と新処方を両方服用してしまった、などということが起こらないように十分配慮する

図2 病態に合わせた経口血糖降下薬の選択

(日本糖尿病学会 編・著：糖尿病治療ガイド2014-2015, p29, 文光堂, 2014)

必要があります。ブラウンバッグをお渡しし、残薬を入れて次回持参するよう指導します。

■ #2 処方薬変更によるアドヒアランス低下

服用回数が増加したことによるアドヒアランス低下が懸念されます。なぜ1日3回、毎食直前の服用が必要であるのか、1日の中でのインスリン分泌についての図などを用いて説明すると良いでしょう。

■ #3 処方変更による低血糖リスク上昇

これまで服用していたメトホルミンでは低血糖は発生していないようですが、作用機序が異なるため、今回処方されたナテグリニドは服用して食事をとらなかつたり、食事するまでに時間が長くなってしまったり、タイミングを誤ると低血糖発生の可能性があることを説明します。口頭の説明のみでは不足する可能性もありますので、指導せんなども活用します。食直前の用法につき「食前10分前以内に…」という説明は患者にとって分かり難い可能性がありますので、「お箸をもって、いただきますと言うのと同時に服用しましょう」などと具体的に説明すると良いでしょう。

■ #4 DMによる感染症増悪リスク高

足白癬の既往歴がありますので、フットケアの重要性について説明しておく必要があります。

ほかにも、#5 食事療法知識不足による血糖コントロール不足、#6 シックデイルールの理解不足、#7 眼科無受診による糖尿病網膜症進行などのプロブレムも考えられますが、一度に患者が受け入れられる量や説明できる時間は限られています。重要なプロブレムと患者自身が気になっていることを優先し、指導できなかったプロブレムに関しては薬歴のPに次回の計画として記載しておく良いでしょう。次回の来局時には、前回の指導内容によって患者が適切な薬物治療を行うことができたかチェックをして、今回の服薬指導評価をすることも非常に重要です。

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72回

診療報酬改定と医療安全

今回の改定内容にみる 医療安全に対する薬剤師貢献の視点

平成28年度診療報酬改定の内容が3月4日に告示されました。今回の診療報酬改定の基本的視点にも、「『かかりつけ医等』のさらなる推進など、患者にとって安心・安全な医療を実現すること ○かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の評価等」や「効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高めること ○後発医薬品の価格算定ルールの見直し ○大型門前薬局の評価の適正化 ○費用対効果評価(アウトカム評価)の試行導入 等」と明記され、薬剤師に対して大きな期待と役割が示されています(図1)。

このような中、一番の話題は入院部門の7:1施設基準の見直しではないでしょうか。7:1施設基準の考え方・目的はまさに医療安全です。重症度、医療・看護必要度の高い患者が多く入院している急性期病院では、当然医師・看護師の数が多く必要となります。そのため診療報酬も高く設定されています。今後、さらなる病床の機能分化が進んで行くと、医師・看護師の数のみで、安心・安全な医療を提供することが十分できるとは考えられません。そのため多職種によるチ

ーム医療が推進されています。その中で、特に薬剤師には大きな期待がかけられており、病棟薬剤業務実施はその1つです。

また、7:1施設基準には届かないながら地域の急性期病院として残っていくためには、10:1施設基準であっても医療安全のために多職種の連携が必須となり、特に病棟薬剤師に対する期待が高くなっています。医療は政策によって大きく影響されます。医療費が増大し問題となっている中、病棟薬剤師業務を実施することで医療の質の向上と安全が期待できる(医薬品の使用に誤りがあり生じた有害事象が、ICUに薬剤師が常駐していると有意に減少)とのデータがあるため、病棟薬剤業務実施加算2が新設されました。これは、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料、新生児特定集中治療室管理料または総合周産期特定集中治療室管理料を算定する治療室において、病棟薬剤業務実施加算1と同様の病棟薬剤業務を実施していると、病棟薬剤業務実施加算2として80点(1日につき)が請求できるものです。従来の病棟業務では、週1回100点の請求でしたが、毎日80点となったことはとても大きなことです。薬剤師が病棟業務を行うことの重要性と効果が認められたことであり、将来は、7:1や10:1施設基準の必須項目となる可能性も否定できません。

DPC 算定医療機関では、前回改定時に後発医薬品係数が機能評価係数Ⅱの中に作られました。これは医療費削減の一つの方策として、後発医薬品の使用を促進したい国の戦略を進めるために設置されました。後発医薬品係数ができた当初はかなり高い係数が設置されており、いままで努力していたご褒美の意味と、抵抗勢力に対する説得手段の意味もありました。その後、医療機関が政府目標に向かって後発品採用を進めたため、今回の改定では目標値が70%と上がったものの、かな

図1 28年度診療報酬改定の基本的考え方

- 26年度診療報酬改定の結果、「病床の機能分化・連携」は進展。今後、さらに推進を図る必要。「外来医療・在宅医療」については、「かかりつけ医機能」の一層の強化を図ることが必要。
- また、後発医薬品については、格段の使用促進や価格適正化に取り組むことが必要。
- こうした26年度改定の結果検証を踏まえ、28年度診療報酬改定について、以下の基本的視点をもって臨む。

改定の基本的視点	「病床の機能分化・連携」や「かかりつけ医機能」等の充実を図りつつ、「イノベーション」、「アウトカム」等を重視。 ⇒ 地域で暮らす国民を中心とした、質が高く効率的な医療を実現。
視点1	「地域包括ケアシステム」の推進と、「病床の機能分化・連携」を含む医療機能の分化・強化・連携を一層進めること ○「病床の機能分化・連携」の促進 ○多職種の活用による「チーム医療の評価」、「勤務環境の改善」 ○質の高い「在宅医療・訪問看護」の確保 等
視点2	「かかりつけ医等」のさらなる推進など、患者にとって安心・安全な医療を実現すること ○かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師・薬局の評価 等
視点3	重点的な対応が求められる医療分野を充実すること ○緩和ケアを含む質の高いがん医療の評価 ○認知症患者への適切な医療の評価 ○イノベーションや医療技術の評価 等
視点4	効率化・適正化を通じて制度の持続可能性を高めること ○後発医薬品の価格算定ルールの見直し ○大型門前薬局の評価の適正化 ○費用対効果評価(アウトカム評価)の試行導入 等

(厚生労働省、2016年3月4日「平成28年度診療報酬改定の概要」より)

りの医療機関がこの70%をクリアしています。その上ご褒美も山分けのため、目標値をクリアしても与えられる係数は前回よりも低くなっています。次回改定では80%に、その後は80%をクリアしていないと逆に減算となるのではとも噂されています。そのためにも後発品の使用比率をただ上昇させるだけ(安価で数量の多い薬剤の変更)で終わらず、高額な薬剤にも対応しておく必要があります。当然ですが、ただ値段だけで後発品を選択して変更するのでは、薬剤師としての職能が発揮されているとはいえません。薬剤師として、供給・患者の使いやすさ・取り間違え等がなく安全に使用できる薬剤であるのかを十分検討して変更することが重要です。

さらに、使用している薬剤の必要性等を検討して減薬した場合に、薬剤総合評価調整加算が新設されました。保険医療機関に入院している患者であって、退院時に1回、250点を算定できます。要件の一つに、入院前に6種類以上の内服薬(入院時において当該患者が処方されている内服薬のうち、頓用薬および服用を開始して4週間以内の薬剤を除く)が処方されていたものについて、処方内容を総合的に評価したうえで調整し、当該患者の退院時に処方される内服薬が2種類以上減少した場合とあります。多剤使用中の患者で、薬剤に起因する有害事象の防止と共に、服薬アドヒアランスを改善することを目的として新設されました。こちらまさに、薬剤師の病棟業務と服薬指導を推進することで確実に実施できるものであり、薬剤師としての職能を発揮すること、医療安全に貢献することになります(外来にも同様のものが新設)。

**医療の質・安全向上のために
改定の動向に関する情報は早めに収集を**

保険薬局の薬剤師には、かかりつけ薬剤師包括管理料(270点)とかかりつけ薬剤師指導料(70点)(図2)が新設されました。従来から保険薬局の理想型は、患者がかかった病院・診療所の処方箋を一つの保険薬局で調剤してもらい、複数の医療機関から出た処方箋を一元管理することで、相互作用や重複投与をチェックするというものでしたが、現実はなかなかそうもいかず、おくすり手帳などを利用して確認を行っているのが現状でした。しかしこれからは、患者が選択した「かかりつけ薬剤師」が、処方医と連携して患者の服薬

図2 かかりつけ医とかかりつけ薬剤師の連携

(厚生労働省、2016年3月4日「平成28年度診療報酬改定の概要」より)

状況を一元的・継続的に把握した上で患者に対して服薬指導等を行う業務を薬学管理料として評価します。

また、「かかりつけ薬剤師」が役割を発揮できる薬局の体制および機能を評価するため、在宅訪問の実施、開局時間、相談時のプライバシーへの配慮等の要件が科せられました。この背景にも、医療の質と安全の向上があります。ある程度の期間同じ職場に在籍することや週の中で一定時間以上勤務していると、当然その保険薬局の質は向上します。また、同じ薬剤師がいつも同じ患者さんに対応すれば、患者さんの状況を把握しやすくなるため、提供する医療の質が向上し安全も高くなります。

病院にかかったときに、対応してくれる看護師さんがパートのために頻りに代わってしまったり、医師が大学からの派遣であつたりすると定期的にローテーションのため代わってしまうことがあります。専門的な疾患は別として、慢性疾患の場合、同じ医師に診てもらい同じ看護師にケアしてもらうことで、いままでの経過や前回との違いなどに気づいてもらうことができます。診療する医師、そして薬剤師がかかりつけとして関わることで、医療安全の向上に結びつきます。

高齢になるとだんだん足腰も弱り、保険薬局へも来られなくなってきます。そのような状況になったときにも、在宅訪問に対応していれば継続してフォローすることができます。これまでは、患者さんが医療機関を訪れることが当たり前でしたが、健康寿命以降の不健康な期間を過ごす高齢者が増加するため、自分の足で保険医療機関を訪れることができない高齢者が増え、医療者側が患者宅を訪問する機会が増えるといわれています。医療の質と医療安全の向上のためにも、診療報酬改定の動向に関する情報を早めに収集し、先をみた対応が重要です。

日本ケミファの主なジェネリック医薬品

中枢神経系用薬

アルツハイマー型認知症治療剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg「ケミファ」

<日本薬局方 ドネペジル塩酸塩錠>

5mg 錠

ドネペジル塩酸塩 OD錠 3mg・5mg・10mg「ケミファ」

<ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠>

5mgOD 錠

製造販売元：日本ケミファ(株)

血液・体液用薬

抗血小板剤

シロスタゾールOD錠 50mg・100mg「ケミファ」

<シロスタゾール口腔内崩壊錠 >

100mgOD 錠

製造販売元：日本薬品工業(株)

消化器官用薬

プロトンポンプ阻害剤

処方箋医薬品^{注)}

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg・20mg「ケミファ」

<ラベプラゾールナトリウム製剤 >

10mg 錠

製造販売元：日本ケミファ(株)

循環器官用薬

高血圧症・狭心症治療薬
持続性 Ca 拮抗薬

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アムロジピン錠 2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」

<日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩錠 >

5mg 錠

アムロジピンOD錠 2.5mg・5mg・10mg「ケミファ」

<日本薬局方 アムロジピンベシル酸塩口腔内崩壊錠>

5mgOD 錠

製造販売元：日本薬品工業(株)

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー

処方箋医薬品^{注)}

バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「ケミファ」

<日本薬局方 バルサルタン錠>

80mg 錠

製造販売元：日本ケミファ(株)

持続性アンジオテンシンII受容体拮抗剤

処方箋医薬品^{注)}

カンデサルタン錠 2mg・4mg・8mg・12mg「ケミファ」

<日本薬局方 カンデサルタン シレキセチル錠>

8mg 錠

製造販売元：日本ケミファ(株)

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、警告、禁忌を含む使用上の注意等につきましては添付文書をご参照ください。

販売元(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 H27-12

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 [2016年4月号]

発行日 ■ 2016年3月29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.chemipharm.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