

PHARMACY DIGEST

6

2016 June

【巻頭インタビュー】…… 2 P

* 薬剤師の病棟常駐で医師らの相談先がシフト

まずは病棟薬剤師に、解決できないときは医薬品情報室

札幌医科大学附属病院薬剤部 教授・部長 宮本 篤、同部 医薬品情報室主査 木明智子

【地域包括ケア時代の薬局・薬剤師の役割⑬】…… 5 P

* 目前の業務に「没頭」すると医療の変化俯瞰できない

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 狹間研至

【薬局・薬剤師のためのがん患者への薬学的介入メソッド⑭】…… 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～口腔粘膜炎～

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

【臨床薬学／臨床推論—検査値から読み解く疾患情報—③】…… 8 P

* 骨粗鬆症の症例

クオール株式会社 クオールアカデミー・教育研修部 沖山英恵、長沼未加

【医療安全管理入門⑭】…… 10 P

* 加湿器用殺菌剤の死亡事故に学ぶ

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



薬剤師の病棟常駐で 医師らの相談先がシフト まずは病棟薬剤師に、解決できないときは医薬品情報室

各地の病院で、病棟に常駐する薬剤師が増えている。使命は、入院患者の薬物療法の安全性を担保すること。そのためには医薬品の安全性についての最新情報を携えておかねばならず、医薬品情報室の支援が欠かせない。今回は、札幌医科大学附属病院薬剤部を訪ね、病棟薬剤業務における医薬品情報業務について取材した。お話をいただいたのは、薬剤部教授・部長の宮本篤氏と、医薬品情報室主査の木明智子氏である。

緊急性を考慮して必要な情報は迅速に 情報発信は紙とデジタルを併用

——昨年(2015年)10月から、病棟薬剤業務実施加算の算定を始められたそうですね。

宮本 2010(平成22)年より徐々に薬剤師の病棟配置を行ってきました。要件を満たした昨秋より算定をスタートさせました。

病棟薬剤師につくフィーには「病棟薬剤業務実施加算」と「薬剤管理指導料」の2つがありますが、前者は言ってみればホスピタルフィー、後者はドクターフィーと、性質の異なるものです。これら2つをバランスよく実施することで、安全で適切な薬物治療を提供していくという考え方です。

そして今回ご紹介したいのは、病棟薬剤業務に欠かせない医薬品情報の収集・提供体制についての取り組みです。薬剤部であれば当然、医薬品情報の管理を行っているわけですが、病棟薬剤業務実施加算が新設されたとき、その施設基準として医薬品情報業務の整備や専従者の配置などが示されました。これは、「本来ならば病棟薬剤師が必要な情報すべてを携えて病棟に行くべきだけれど、これだけ情報が多いとなかなかそ

うもいかない。医薬品情報室で一元管理しなさい」ということだととらえています。

そこで当院では、専従者1人と兼任者1人の1.5人体制を敷き、必要な情報とそうでないもの——例えば当院で採用していない医薬品の情報など——との仕分けを行い、必要な情報は迅速かつタイムリーに配信しています。

木明 医薬品情報はさまざまなルートから入ってきてますが、病棟薬剤業務実施加算の施設基準に、「インターネットを通じて常に最新情報を」とありますので、厚労省の医薬品医療機器情報配信サービス(PMDA × ディナビ)などから安全性情報を速やかに入手し配信しています。

——重大な情報というのは昼夜を問わず入ってくるでしょうから、言ってみれば「24時間対応」をされているわけですね。

木明 はい。医薬品情報室は基本的には土日は動いていませんが、緊急性の高い情報が入ってきた場合は、臨時出勤したり自宅のパソコンを使って配信したりして対応しています。

一方、通常の配信については、「印刷して配布する」、「電子カルテのトップ画面に掲示して誰でも閲覧できるようにする」、「院内メールで配信する」の3種類を使い分けています。

宮本 100%デジタル配信にしたいところですが、紙媒体もまだ必要とされているので、作業的には少し煩雑になりますがデジタルと紙とを併用しているというのが実情です。配信のタイミングも、「Drug News」のように定期配信するものもあれば、入手次第直ちに配信しなければならない情報、さほど急がなくてよい情報など、いろいろです。医薬品情報室ではそのあたりをうまく交通整理しながら、情報の管理

■ 札幌医科大学附属病院と同薬剤部の概要 ■

1950(昭和25)年に開設された医科大学系大学附属の総合病院。26診療科938床(一般890床、精神42床、結核6床)。平均入院患者数782.0人/日、平均在院日数15.22日。特定機能病院、がん・肝疾患診療拠点病院、災害拠点病院、エイズ治療拠点病院、高度救命救急センター。

薬剤師55人、薬剤補助員2人、事務職員1人を有する薬剤部では、「オールラウンドな取り組み」を掲げ、病棟専従薬剤師配置も積極的に推進。感染制御やHIV感染症の専門薬剤師、がん薬物療法認定薬剤師など、専門性を備えた薬剤師も増えている。1日平均の入院处方箋558.5枚、院外処方箋821.5枚(92%)。[上記データは2016(平成28)年3月現在]

■所在地：〒060-8545 札幌市中央区南1条西16-291
■URL：<http://web.sapmed.ac.jp/hospital/>





を行っています。

木明 施設基準には「病棟薬剤師と医薬品情報業務専従薬剤師とが適宜カンファレンスを行い、情報共有すること」という旨の規定もあります。そこで私どもでは、週1回、情報共有ミーティングを開いています。

ミーティングでは、私たち医薬品情報室側は手持ちの最新情報を伝えています。内容としては、DSU(DRUG SAFETY UPDATE)や医薬品医療機器等安全性情報、適応の追加や削除といった添付文書の改訂項目が中心となります。これらは概ね日々の情報配信で伝えていますので、ミーティングでは「配信済みの情報を再確認することが多いですね。

一方、病棟薬剤師側からは「自分の病棟でこういうことがあった」という報告がなされます。

——どういった内容が多いですか？

木明 現場からあがってくる情報なので、「こんな副作用が出た」とか、「自分の病棟ではこういう薬の使い方をしている」、「こういった症例に自分はどう関わった」といった、個々の患者さんへの細かな対応法の報告が多いです。また、特に高齢の患者さん方については、「相互作用の予測がつけにくい」など、ポリファーマシー

に起因する話題も見受けられます。

薬剤師の病棟配置を始めた2010(平成22)年からデータを取っているのですが、病棟に常駐する薬剤師が増えるに伴い、病棟の医師・看護師らの医薬品についての相談先がシフトしてきています(図1)。以前は、医薬品については医薬品情報室にダイレクトに問い合わせてくることが多かったのですが、徐々に「まずは現場にいる病棟薬剤師に相談し、解決できなかった場合は薬剤師から医薬品情報室へ」というパターンに変わってきました。

ちなみに、このグラフには「病棟薬剤師のところで解決できたので、医薬品情報室には問い合わせしなかった」ものは含まれていません。それをカウントすれば、他職種からの問い合わせ総数はもっと膨らみますし、そういうものが多ければ多いほど病棟薬剤師の有用性の証明にもなると思います。

独自の注射薬払い出し用薬袋を作成 袋全体は透明で表面には情報を印刷

——「患者安全の向上」を目指しての病棟薬剤師であり医薬品情報室であるわけですが、取り組みの具体例をご紹介いただけますか？

宮本 3年ほど前より、注射薬払い出し用の薬袋を刷新しております。背景には、数年前、病院機能評価の更新要件として「注射薬の払い出しは1施用ずつのセットにせよ」という項目が追加されたことがあります。それまで「1日分」をセットしていたのを、「1回分」ずつに分けてセットしなさいとなったのです。言うまでもなく「1日分をいっぺんに投与してしまった」などと

いう事故を防止するためであり、当薬剤部でも早速、この要件のクリアに向けて動きました。それが当薬剤部オリジナルの薬袋です。

木明 「トレイに入れる」など他施設でもいろいろ工夫されていると思いますが、当院ではこのような薬袋(図2)を作成・採用しています。袋全体は透明ビニール製で、裏返せばおもてめん注射薬が目視できます。そして表面は内服薬と同じような紙薬袋にし、

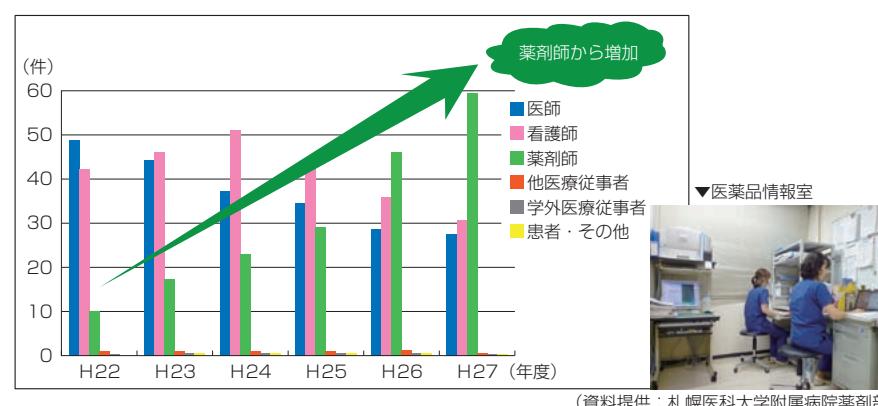


図1 医薬品情報室への職種別問い合わせ件数の年次推移(月平均)

情報を印刷できるようにしてあります。具体的には、電子カルテから引いてきた患者基本情報と、払い出しする注射薬についての「点滴速度」、「ショックのリスク」、「血管外漏出のリスク」、「フィルター使用の可否」といった留意事項を印刷しています。これらは施用時の重要な情報ですから、必ずや「患者安全の向上」に寄与しているはずです。

——以前は、そうした留意事項の情報は、払い出しとは別に提供していたわけですか？

木明 電子カルテのトップ画面に「薬剤部」というバナーがありまして、その中の「注射薬投与時の留意点」という一覧表や、各医薬品の添付文書から各々入手していました。現場スタッフにとっては、パソコンを操作したり添付文書を見たりしなければならず、煩雑で不便だったと思います。

また、注射薬と補液を「1日分」としてまとめて払い出していたので、病棟では処方箋を見ながら組み合わせなくてはならず、取り違えるリスクをはらんでいたのは否めません。

——留意事項の添付と1施用ごとのセッティング。事故防止に直結する取り組みだと思いますが、病棟看護師など現場スタッフの反応はいかがですか？

木明 採用当初は「小分けになったぶん、かさばってスペースを取る」といった苦情も見られましたが、いまでは「重要な情報が添付されているので、新人看護師も安心」、「使い慣れていない薬については、こうした情報が載っているとありがたい」といった声が多く聞かれます。

看護師の理解進み病棟での“住民権”得る課題は専門性と病棟業務とのバランス

——木明先生は医薬品情報業務を通して病棟薬剤師をサポートされているわけですが、病棟薬剤師は順調に病棟に定着していっていますか？

木明 医薬品情報室専従となる前、私も2年ほど病棟に出ておりまして、その頃は正直、「お客様」のような居心地の悪さがありました。当時はまだ「病棟薬剤業務」という概念が知られていないからでしょう

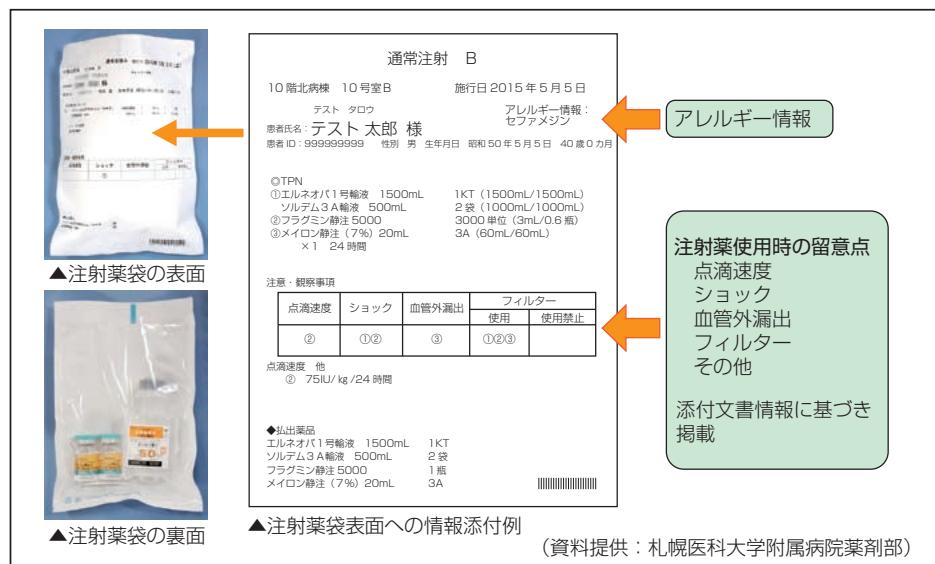


図2 同院の注射薬払い出しの薬袋と添付情報例。片面を紙製にすることで、患者情報ならびに施用時の留意事項等が記載できるようになっている。袋全体は透明ビニールなので、裏面から調剤した薬を確認できる。

ね。それがここ数年で、「病棟に薬剤師がいるのは当たり前」という雰囲気がてきたように思います。

宮本 「住民権を得た」ということだと思います。言い方は悪いですが、かつての病院薬剤師業務は「調剤師」的であり、「薬剤師も病棟へ」と言われてもナースステーションの中にわれわれの居場所はありませんでした。そこで、まずは“大家さん”たる看護師さんたちに、われわれの業務を理解してもらえるよう努めてきました。その努力が実り、いまのように住民権を得るに至ったわけです(笑)。

——(笑)。貴薬剤部には認定や専門の薬剤師も多いようですが、そういうスペシャリストもジェネラリストとして病棟業務につくのですか？

宮本 当薬剤部は、基本的にはスペシャリストを頂点とするピラミッド型、すなわち、最初の数年はいろんな部署で広く経験を積み、徐々に自分の興味ある領域を見つけ認定や専門を目指してもらう、というかたちを取っています。ですから、スペシャリティの高い薬剤師が増えてきたのは大変喜ばしいことですし、専門性を発揮させるためにも、また、認定や専門を更新していくためにも、かかるべき部署に配置していきたい。

しかしながら一方では、薬剤部には病棟薬剤業務やチーム医療参加という使命もあるわけで、彼らスペシャリストにもジェネラリストとして加わってもらわねばなりません。管理職としては非常に悩ましいところです。

——どうもありがとうございました。次号では、手術部における薬剤師の取り組みをご紹介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 狹間 研至

第13回 目前の業務に「没頭」すると医療の変化俯瞰できない

新しい調剤報酬制度が始まって少し時間が経ちました。いろいろと事前に言われてはいたけれど、毎日の業務については、それほど大きな変化はない、と感じておられる先生も多いのではないでしょうか。

「現場で実感する正しさ」盾に変化に目をつぶる 薬剤師や薬局の在り方考える上で自戒すべきこと

そもそも高齢化が進み、地域医療が変わるとあっても、外来患者さんがいなくなるわけではありません。処方箋を応需して疑義があれば解消し、正確・迅速に調剤して、正しい服薬指導とともにお薬をお渡しするという薬剤師の業務は、今後も必要なものです。また、それら一連の出来事を薬歴に記載して、適正な保険請求を行うということは、営利・非営利、あるいは医療以外のところでも、そのサービスの永続性を担保していくためには非常に重要なことです。

しかし、この「現場で実感する正しさ」を盾に、現在わが国に起こっている医療業界全体の大きな変化に目をつぶるというのは、これから薬剤師や薬局の在り方を考える上で、ちょっと気をつけなくてはいけないと、自戒を込めて思います。

というのも私自身、医師として患者さんを診察し、レントゲンや採血などの検査結果も参考にして、いろいろと考えた後に病名診断を下し、それらに則って治療を行い、その後の経過が改善に向かうという作業には、この「現場で実感する正しさ」感に満ちあふれています。そのため「医療費の適正化」とか「地域包括ケア」という考え方は、医師にとっても、どうしてもマスクされがちだと思うのです。

目の前のこと夢中になることを「没頭」と言いますが、この言葉は、基本的に良い意味で使われることが多いのではないかと思います。しかし、現在の医療業界において目の前の患者さんに「没頭」してしまうと、医療全体の変化が俯瞰できず、結果的に正しくない選

択をしてしまう危険性が、業種を問わず存在すると思います。

その一方で、現状の仕事とわが国が将来向かうべきビジョンとの間には、少なからずギャップがあります。特に薬局薬剤師にとっては、毎日の外来処方箋に対する調剤業務と「地域包括ケア」や「かかりつけ薬剤師」、さらには以前からも言われている「セルフメディケーション」といったキーワードは、あまり真実味があるものとして捉えづらい面があるのでないでしょうか。さらに、昨今よく言われることですが、「かかりつけ薬剤師」の要件の難しさを考えると、心折れてしまうこともあります。

そうなると、現実とビジョンのギャップを乗り越えようとする気力はそがれてしまうのですが、さらに、それに拍車をかけるのが目の前の患者さんに「没頭」することで、周囲の状況やトレンドが見えなくなることではないでしょうか。

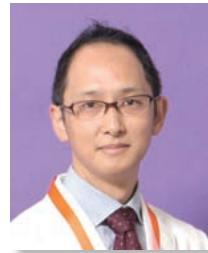
逆算的に現状の制度や法律の変化を見ると るべき姿のシンプルな方向性が見えてくる

しかし今、日本の医療は大きく変わりつつあります。特に、薬学教育が4年制から6年制へと移行した薬剤師、さらにはその活躍の場である薬局の在り方は、まさにドラスティックに変わりつつあります。その変化に対応するためには、現在の薬剤師や薬局の在り方から積み上げ式に考えようとせずに、医療全体を俯瞰して、るべき姿はどういうものかを考えた上で、逆算的に現状の制度や法律の変化を見てみると、「医療従事者としての薬剤師はどうあるべきか」という命題に対しての意外にシンプルな方向性が見えてくるはずです。

そして、そうやって俯瞰する余裕を手に入れるためには、目の前の患者さんに集中して業務にあたりつつ、「没頭」して周囲の状況変化を見誤ることがないように気をつけたいと思います。

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 —がん化学療法の支持療法～口腔粘膜炎～



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

はじめに

口内炎は、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 4.0においては胃腸障害に分類され、口腔内粘膜炎とされています。口内炎は疼痛を伴うだけでなく、食事摂取量の低下、水分摂取困難となる場合もあります。また、患者のQOLや治療を継続する意欲を低下させる副作用の1つです。

口内炎に対する標準的な治療法は確立されていません。しかし、口腔ケアが、治療完遂や患者QOL向上につながると考えられています。

口内炎の発生について

●口内炎の発生機序

抗がん薬で起こる口内炎の発生機序は、抗がん薬が口腔粘膜に直接作用して障害が生じる一次口内炎と、白血球減少などに伴う骨髄抑制により口腔内感染症が原因となる二次口内炎があります。

放射線治療においては、放射線照射により唾液腺組織に障害を生じさせ、唾液の分泌低下により口腔内自浄作用が低下し、口内炎が起こりやすい環境になります。また、がん治療中に全身状態が低下し、ステロイドにより口腔内常在菌であるカンジダが増加して起こることもあります。

●抗がん薬で起こる口内炎の発生頻度と発生時期

抗がん薬治療時の口内炎の発生頻度は、通常の抗がん薬使用時では30～40%、大量化学療法など行う造血幹細胞移植時では70～90%という報告もあります。抗がん薬と頭頸部への放射線治療併用時では、ほぼ100%に起こるとされています。発現時期は、抗がん薬治療開始7～10日頃から発症し、期間としては5～14日間続くとされています。

口内炎を起こしやすい薬剤を表1に記載します。これらの薬剤を使用していることを知った場合は、以下に示す予防策などを伝えるようにしましょう。

●口内炎の早期発見のポイント

上記に示したように、口内炎は投与7～10日頃に発生しやすくなります。また患者リスク因子としては、口腔内衛生状態不良(う歯、歯周病、義歯不適合、歯磨き含嗽ができない)、免疫機能低下患者(ステロイド薬使用、高齢者、糖尿病など)、栄養状態不良患者、喫煙などが挙げられます。事前のモニタリングでリスク因子を持つ患者がいた場合は注意が必要です。

口内炎の早期から起こる症状として、口腔内の疼痛、違和感、出血、冷温水痛、口腔乾燥、口腔粘膜の発赤、嚥下障害、味覚障害などもあり、これらの症状がみられた場合は、早めに口腔外科や歯科など専門医に紹介するようにしてください。

●口内炎の予防

口内炎の予防に最も重要なことは、患者自身がセルフケアをすることです。薬剤師は、患者に口腔ケアの重要性を説明し、患者自身でケアができるように指導することが必要です。口内炎が起こる前から1日1回の口腔内観察、含嗽、歯磨きを生活習慣のなかに取り入れることは、重要なセルフケアといえます。口内炎予防において最も大切なことは「保清と保湿」です。口腔内細菌は、含嗽後2～3時間で元に戻ると言われています。そのため2時間ごとの含嗽や食後の歯磨きを行い、口腔内を清潔にすることが大切です。口腔内が乾燥すると口腔内の自浄作用が低下し、細菌の増殖により局所感染が起こり、口内炎が発症しやすくなりますので、組織損傷のリスクを低下させるためリップクリームなどで乾燥を予防することも大切です。

表1 口内炎を起こしやすい抗がん薬

| | |
|-------------|--|
| アルキル化薬 | ブスルファン、カルボプラチニン、シスプラチニン、 ned プラチニン、シクロホスファミド、イホスファミド、メルファラン、プロカルバジン |
| アントラサイクリン系 | ダウノルビシン、ドキソルビシン、イダルビシン、エピルビシン、ミトキサンtron |
| 代謝拮抗薬 | カベシタビン、シタラビン、フルオロウラシル、フルダラビン、ゲムシタビン、ヒドロキシカルバミド、メトトレキサート、メルカブトプリン、ペメトレキセド |
| 抗腫瘍性抗生物質 | アクチノマイシンD、プレオマイシン、マイマイシンC |
| タキサン系 | ドセタキセル、パクリタキセル、nab-パクリタキセル |
| トポイソメラーゼ阻害薬 | エトポシド、ノギテカン、イリノテカン |
| 分子標的治療薬 | スニチニブ、ソラフェニブ、テムスロリムス、エペロリムス、セツキシマブ、バニツムマブ |

口内炎の治療

抗がん薬による口内炎に対する標準的治療はなく、現在では対症療法が中心となっています。粘膜保護剤や局所麻酔薬などの使用が主な対症療法となります。また、感染管理の面で抗真菌薬を使用する場合もあります。

1) アズレンスルホン酸ナトリウム水和物製剤

本剤は抗炎症性含嗽剤であり、1988年に上市され古くから使用されている薬剤です。咽頭炎、扁桃炎、口内炎、急性歯肉炎、舌炎、口腔創傷に用いられる非常に幅広い薬剤です。用法としては、1回4~6mgを適量(約100mL)の水に溶解して、1日数回含嗽すると記載されています。炭酸水素ナトリウムを含有する粘膜保護剤もあり、粘液溶解や局所浄化作用もあります。

2) ステロイド含有口腔用軟膏

エビデンスを十分に示す臨床試験がないため、ガイドラインには推奨されていませんが、多くの現場で使用されています。アフタ性口内炎の場合は疼痛などの症状緩和目的として、トリアムシノロンアセトニドやデキサメタゾンの軟膏が使われます。びらんまたは潰瘍を伴う難治性口内炎、または舌炎に対しても使われます。使用方法例を表2に記載します。また、口内炎の場合でも口腔内に感染を伴う患者には感染症の増悪を招くおそれがあるため、注意が必要となります。

3) 一次口内炎予防

抗がん薬が口腔粘膜へ直接的に作用する一次口内炎対策には、抗がん薬の直接作用を遮断することによって粘膜障害を抑える方法があります。院内製剤であるアロプリノール含嗽液や葉酸、フォリン酸の含嗽を使用することもあります。また、フリーラジカル除去薬としてレバミピド含嗽なども行われています。

最近では、抗がん薬の口内炎に半夏瀉心湯を用いることがあります。半夏瀉心湯は腸管のPGE2産生を抑制することで、大腸の水分吸収能力を改善すると考えられています。口腔内においても、同様に口腔内のPGE2に対して、局所的に効力を発揮すると考えられているため、口内炎対策として使用される場合があります。

4) 痛痛管理薬

口内炎の対症療法で改善しない場合は、疼痛管理が必要となります。鎮痛薬はWHOの三段階除痛ラダーに準じて、非オピオイド鎮痛薬から段階的な薬剤を

表2 ステロイド含有口腔用軟膏の使用方法

- ・口内炎ができる部分をティッシュで軽く水分拭く
- ・唾液で濡れると軟膏が口内炎の部分に付かないため軽く乾燥させる
- ・乾燥させすぎても付かなくなってしまうので、口内炎部分にティッシュを軽く乗せる程度で十分である
- ・軟膏を指や綿棒に小豆大程度取り、口内炎の上に塗る

使用します。また鎮痛・抗炎症作用を目的として、リドカイン塩酸塩・アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・グリセリン液を用いてうがい液を作成し含嗽することもあります。

口内炎治療の注意点

口内炎の予防と対症療法には含嗽が推奨されています。含嗽をする際に、ポビドンヨード含嗽液を使用するべきだと思っている患者が多いようです。しかしポビドンヨード含嗽液は刺激が強く、悪化させる可能性があるため、口内炎の含嗽の際はポビドンヨードを使用しないよう注意する必要があります。

また、抗がん薬によって起こる口内炎の原因には、カンジダ性口内炎や単純ヘルペスウイルスによる口内炎もあります。自己判断で市販薬のステロイド含有口腔用軟膏を使用することは、症状を悪化させることもあるため、一般的な口内炎とは分けて考える必要があります。患者から求められた場合には、口内炎の原因を考えて市販薬の販売には注意が必要です。

●口内炎発症時の生活上の注意

口内炎発症時は、口腔内の粘膜が炎症を起こしていることが多いため、炎症を悪化させる食事は避ける必要があります。熱いもの、塩辛いもの、酸味の強いもの、固いものは口腔内への刺激が強く、控えたほうがいいでしょう。また、歯ブラシなどは柔らかめのものを使用し、口腔内粘膜を傷つけないように磨くことがいいでしょう。また、噛み碎く際には、粘膜が刺激され痛みを伴うことがあるため、食べやすい形状にすることで刺激を緩和できることもあります。

おわりに

殺細胞性抗がん薬の代表的な副作用の1つに、好中球減少があります。好中球が下がる時期に口内炎になることが多いため、口内炎に悩む患者も多くなります。口内炎に対しては標準的な治療がないため、生活上のアドバイスや含嗽による保湿や保清で対処することが中心となっています。薬局においても、含嗽指導や生活上の注意を患者に話すことで「口腔ケアの大切さ」の理解が進み、患者のQOLが向上することを願っています。

野村久祥(のむら・ひさなが) ···

1998年東京薬科大学卒業、杏林大学医学部附属病院に入職。2009年慶應義塾大学大学院薬学研究科修了後、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3回 骨粗鬆症の症例



沖山英恵 長沼未加

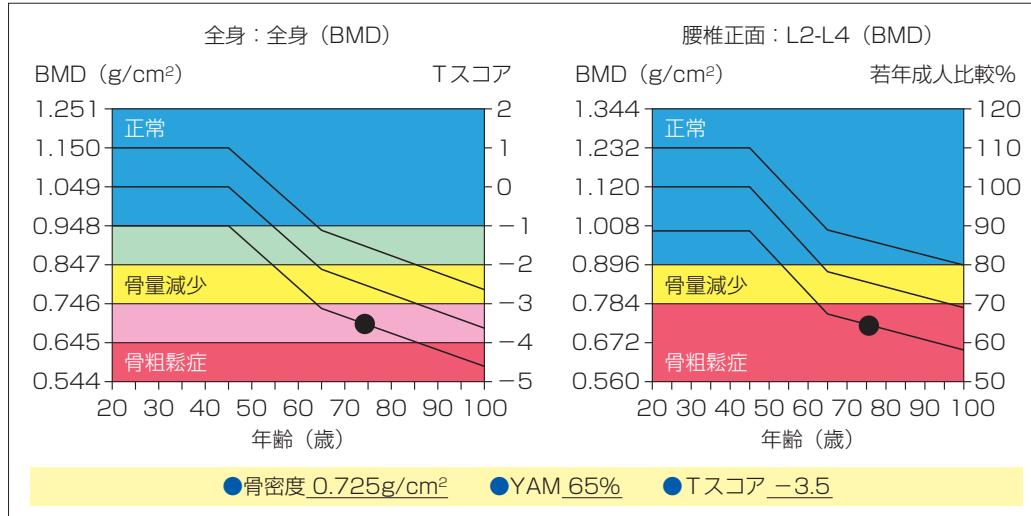
クオール株式会社 クオールアカデミー・教育研修部

患者基本情報 Kさん、75歳、女性。身長：155cm、体重：43kg。現病歴：高血圧。他科受診：内科。併用薬：アムロジピン2.5mg錠、ゾルピデム5mg錠。アレルギー歴：なし。副作用歴：なし。家族歴：大腿骨近位部骨折（父親）。嗜好歴（喫煙・飲酒等）：コーヒー（1日2杯）。ADL（食事・移動・排泄・入浴）：すべて自立（食事量は減っている）。睡眠：薬を飲めば眠れる、排泄による途中覚醒（1回）。運動：特に行っていない。週に3回、近くのスーパーへ歩いて買い物に行っている。

環境 家族構成：独居（夫は2年前に他界、息子1人とは別居）。その他特記事項：寝室が2階にあり、トイレが1階にあるため不便。

主訴 「本日、初めて腰痛にて整形外科を受診した。数年前より腰痛は多少あったが、たまに内科の先生にシップ剤をもらっていた。最近ひどくなり、座っている分には良いが、立ち上がるときに痛みを感じる。息子に整形外科で診てもらうよう言われて受診した。検査の結果、骨折などはないが、骨粗鬆症と医師に言われた」

図 Kさんの骨密度検査結果



お薬手帳の内容

● お薬手帳情報 △△クリニック

アムロジピン2.5mg錠 1錠 1日1回 朝食後 30日分

ゾルピデム5mg錠 1錠 1日1回 就寝前 30日分

※130/85とメモあり

● 今回の処方内容 ○○整形外科

リセドロン酸ナトリウム錠75mg 1錠 月に1回 起床時

エルデカルシトールカプセル0.75μg 1カプセル 1日1回 朝食後 30日分

検査値 骨密度(BMD)検査結果について、図を参照。

Kさんに対する今回の指導のポイント

■ #1 治療の必要性

『骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版』によると、原発性骨粗鬆症の診断基準は、「低骨量をきたす骨粗鬆症以外の疾患または続発性骨粗鬆症を認めない」ものを前提とし、さらに骨評価の結果、「脆弱性骨折がある」ものでは「1. 椎体骨折または大腿骨近位部骨折あり、2. その他の脆弱性骨折があり、骨密度がYAMの80%未満」に該当、「脆弱性骨折がない」ものは「骨密度がYAMの70%以下または-2.5SD以下」に該当するものとされています^{1~2)}。Kさんは、鑑別診断（低骨量をきたす疾患の既往歴および続発性骨粗鬆症

表 骨粗鬆症における食事

| 積極的に摂る食品 |
|--|
| ●Caの多いもの(乳製品、緑黄色野菜、小魚、豆腐などの大豆製品など) ●ビタミンDの多いもの(キクラゲなどのきのこ類、サンマなどの魚類) ●ビタミンKの多いもの(納豆、ほうれん草などの緑黄色野菜) ●タンパク質(肉、魚、卵、豆、穀類など) |
| ——以上をバランスよく摂るように指導する |
| 摂りすぎに注意すべき食品 |
| ●リンを多く含む食品(加工食品) ●食塩 ●カフェイン |
| ——以上は摂りすぎに注意する |

なし)および骨評価(脆弱性骨折なし、骨密度がYAMの70%以下)から、原発性骨粗鬆症と分かれます。

Kさんの基本情報や検査値からは、骨折の危険因子(高齢[75歳]、低骨密度[YAMの65%]、骨折家族歴[父親の大腿骨近位部骨折]、低体重[低BMI]、運動量が少ないなど)が複数見受けられますので、骨折予防のための積極的な治療が必要であり、骨量の維持(体重維持、栄養・運動指導)、骨量減少の最小化、転倒防止が重要になります。

■#2 薬物治療

●リセドロン酸ナトリウム錠75mg

効果)ビスホスホネートは、現在用いられている骨吸収抑制薬の中で最も強力な第一選択薬です。副作用として顎骨壊死、急性期反応があります。自己判断での服用中止等が多いため、服薬の重要性を繰り返し患者へ訴えることが重要です。

服用方法のポイント)

- ①本剤は水のみで服用します(消化管からの吸収率が1～2%と低いため、水以外の飲食物[Ca、Mg等の多いミネラルウォーターも含む]では服用しない。水道水はOK)。
- ②起床してすぐにコップ1杯の水またはぬるま湯(目安180mL)とともに服用します(起床前×、就寝前×)。
- ③本剤は嚥んだり口の中で溶かしたりしないこと(口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるため)。
- ④本剤を服用後、少なくとも30分経ってからその日の最初の食事を摂り、30分横にならないこと(上部消化管障害発生率が比較的高いため)。起立姿勢・座位はOK。8時間以上の空腹時間が必要です)。
- ⑤飲み忘れたときの対処法

- ・気付くのが次回予定日の1週間より前のとき:気付いた翌朝に服用します。
- ・気付くのが次回予定日の1週間以内のとき:今回分の服用はせずに、次の決められた日に忘れずに飲むようにします。決して2錠まとめて飲まないように注意します。

副作用やその対処法)

- ・顎骨壊死・顎骨骨髓炎を防止するため、抜歯等の外科的侵襲措置が必要な場合は、外科的処置後の創傷治癒が完全に確認されるまでは、経口ビスホスホネート薬の投与開始は延期します。5年以上長期投与している場合に発現しやすいので注意してください。副作用防止のためには、口腔衛生状態を良好に維持することが重要です。
- ・服用開始時(初回投与3日以内)に急性期反応・インフルエンザ様症状(関節痛、発熱など)を生じます。短期間症状(7日以内)で早期に回復しますが、2回目以降投与時や繰り返し発現することもあるので注意します。
- ・DSUに掲載されましたが、大腿骨転子下および近位大腿骨幹部の非定型骨折の頻度は稀ですが、長期投与患者で大腿骨部または鼠径部の痛みを感じた場合には、痛みの確認が必要です。

●エルデカルシトルカプセル0.75μg

効果)ビタミンD誘導体の中でも強力な骨量増加効果を持ち、椎体や大腿骨近位部、上腕部、前腕部などの骨折の発生頻度を減らします。骨格筋にはビタミンD受容体が分布しており、ビタミンDは筋線維に直接作用し筋力低下を抑制することで、転倒抑制効果を示します。

副作用やその対処法)血清Ca上昇作用による高Ca血症(倦怠感、イライラ感、嘔気、口渴感、食欲減退、意識レベル低下など)に注意します。

■#3 食事指導

Ca摂取目標は1日に700～800mgです。Caだけでなく、Caの吸収を高めるビタミンD(骨代謝回転促進)やビタミンK(骨形成促進)などを、バランス良く摂取することが重要です(表)。

■#4 運動指導

骨は負荷がかからないと骨量が維持されないため、軽い運動を継続することが必要です。歩行訓練や筋肉のバランスを鍛えるといった介入運動は、転倒のリスクを減少させます。Kさんの場合は、骨密度低下により腰への負担が大きいため、過度な運動は避けます。

■#5 その他の生活指導

降圧剤や睡眠薬服用による夜間の転倒リスク、室内のバリアフリー化やポータブルトイレの設置等の指導も必要です。

参考文献

- 1)骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会編:骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版. ライフサイエンス出版. 2015.
- 2)日本骨代謝学会、日本骨粗鬆症学会 合同原発性骨粗鬆症診断基準改訂検討委員会編:原発性骨粗鬆症の診断基準(2012年度改訂版). 2012.

医療安全管理入門

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

第74回

加湿器用殺菌剤の死亡事故に学ぶ



5月に入って、韓国から「加湿器用殺菌剤で95人死亡」というニュースが飛び込んできました。報道内容を現在までの情報でまとめてみます。

韓国では菌の増殖予防で加湿器に殺菌剤吸入の毒性試験が行われず被害を増幅

韓国では加湿器を使用する家庭が多く、菌の増殖予防のためタンクに殺菌剤を入れて使う人がいるそうです。日用品メーカー「オキシー・レキッド・ベンキーザー」が販売した製品に、有害な「PHMG（ポリヘキサメチレンアニジン）」が殺菌剤として含まれていました。「PHMG」は、肺に入ると呼吸困難や呼吸不全を引き起こします。韓国当局は、これが死亡原因としており、被害者団体は死傷者1,500人以上にのぼりそうだとしています。

今回、オキシー・レキッド・ベンキーザーが記者会見を行ったためニュースとなりました。オキシー・レキッド・ベンキーザーは、加湿器用殺菌剤のシェアナンバーワンですが、同様の製品を発売していた会社は複数あるそうです。また、現在のところ日本国内では販売されていないそうです（旅行土産や個人輸入していないとよいのですが……）。

10年ほど前、冬から春に移る時期に原因不明な肺の線維化が進行した乳幼児の患者が、相次いで病院に運ばれていました。その後、妊婦の患者が病院に運ばれてくるようになりました。原因不明な肺の線維化は、空気中の何かが影響していると考えられ、原因を追求する中、その何かとは「加湿器用殺菌剤」であることが

明らかになりました。

殺菌剤の殺菌成分である「PHMG」が肺の線維化の原因と報告されました。2011年8月、韓国の疾病管理本部が疫学調査を根拠に「加湿器に入れた殺菌剤が肺の組織に傷を負わせた要因と推定される」と発表し、加湿器用殺菌剤の使用自粛を勧告しました。そして同年11月に保健福祉部は吸入毒性試験結果を根拠に、加湿器用殺菌剤回収命令を出しました。

それから5年が経った2016年、オキシー・レキット・ベンキーザーが今回の記者会見を開きました。遅すぎた謝罪と肺の線維化の原因を「黄砂・花粉・間接喫煙なども肺の損傷の原因になるかもしれない。加湿器殺菌剤は人々の死とは因果関係がない」という内容の報告書を検察に提出し、弁明をしていました。その上、殺菌剤の生殖毒性に関する研究を実施したソウル大学獣医学教授に研究費のほか、数千万ウォンの裏金を与えたことが明らかになりました。

こうしたことから韓国では、加湿器の噴霧液に添加し殺菌するため、「PHMG」「PGH（塩化エトキシエチルグアニジン）」「CMIT（クロロメチルイソチアゾリノン）」「MIT（メチルイソチアゾリノン）」などが使用され続けました。

皮膚への毒性が他の殺菌剤に比べて5～10分の1程度のため、シャンプーやウェットティッシュなどに使用されていましたが、吸入される場合の毒性については、2011年までにきちんとした研究が実施されず被害を増幅させました。つまり、従来と違った方法で使用するにもかかわらず、従来の他の殺菌剤より安全性が高いということで吸入での毒性の試験が行われて

おらず、その状況下で韓国の監督官庁が許可を出したようです。

昔からの当たり前が当たり前でなくなる 幅広く情報収集し患者に正しい情報提供を

医療安全における事故時の対応でも、発生したら直ぐに対応する、事故を隠したり嘘をつくと隠蔽となり、その後の対応が大変なこととなります。

当然ですが、事故発生した場合やおかしいと感じた場合は、直ぐに対応を取り被害を最少限とし拡大を防止する、事実を報告・説明することが重要です。自動分包機に酸化マグネシウムとコリン作動薬を誤って充填し、その結果として酸化マグネシウムの指示であつたにもかかわらずコリン作動薬が誤調剤され、その事実に気づいたにもかかわらず患者に連絡せず、そのまま服用し死亡するという事故が過去に発生し報道されました。失敗したことを勇気を持って正直に言い、お詫びと服用をしないことを直ぐに患者に連絡していれば、大きな事故には繋がらなかつた事例です。

私たちの周りには薬用と表示された家庭用品がたくさんあります。少し前までは、この薬用成分として「トリクロサン」が使用されている製品がかなりありました。実は最近、薬用成分としてこの「トリクロサン」から「イソプロピルメチルフェノール」に変更されている製品が多くなっています。私が愛用するお肌と同じ弱酸性とコマーシャルしている有名ハンドソープも、有効成分が「トリクロサン」から「イソプロピルメチルフェノール」に変更されていました。家の中にある薬用と表示がある他の日用品も、「トリクロサン」ではなく「イソプロピルメチルフェノール」のものを見つけることができました。

「トリクロサン」は、EUの専門機関、欧州化学機関(ECHA)が、人の肌や頭皮の殺菌効果を目的とする衛生用品(石けんやシャンプーなど)への使用を禁止する決定を2015年6月25日に下しました。また米国

ミネソタ州内では、トリクロサンを含む衛生商品販売を禁止する法律が、2017年1月から施行されます。米国においても殺菌石けんの75%がトリクロサンを使っているため、メーカーの対応に時間的余裕を持たせています。

「トリクロサン」を含有する薬用石けんは、普通の石けんと比べても感染症予防効果に差はなく、逆に耐性菌を発生させるリスクが上がる研究結果が報告されており、「トリクロサン」には環境ホルモン作用が指摘され、皮膚を通して体内に取り込むことも分かっています。また発がん性も検討され、プロモーターとしての作用があるのではないかといわれています。

「トリクロサン」を廃棄処分する際の燃焼処理温度が低いとダイオキシンを生成する可能性があると懸念もされています。「トリクロサン」と類似構造を持つ「トリクロカルバン」も同様に使用を避けるべきといわれています。

各日用品の成分を見ると「トリクロサン」を見つけることは少なくなってきたようですが、詰め替え用の元容器に「トリクロサン」を見つけることができます。今まであまり気にしていませんでしたが、環境に優しいと古い詰め替え容器を使用していると、実際に中身の成分が違っていることになります。日用品の中で薬用と表示されている製品の多くが、モデルチェンジを利用して「トリクロサン」を外しているようです。

昔からの当たり前が、あるとき当たり前でなくなることがあります。鉄剤もお茶と必ずしも禁忌ではなくなりました。病院の手術室の入り口には床に粘着シートが置いてあり、人間ホイホイと呼んでいましたが、使用する意味がないため現在では使用しなくなりました。手術室の手洗いも水道水でOKになりました。

以前していたことが、こう変わりましたと連絡があれば情報もつかみやすいのですが、「トリクロサン」のように知らないうちにということもあります。薬剤師として幅広く情報を収集し、その内容をきちんと吟味して、患者や薬局利用者に正しい情報を提供しましょう。

薬価基準収載

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

血液・液体用薬

消化器器官用薬

循環器官用薬

アルツハイマー型認知症治療剤

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>

劇薬、処方箋医薬品^注



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>

製造販売元：日本ケミファ（株）



5mgOD 錠

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>

製造販売元：日本薬品工業（株）



100mgOD 錠

プロトンポンプ阻害剤

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>

処方箋医薬品^注

製造販売元：日本ケミファ（株）



10mg 錠

高血圧症・狭心症治療薬

持続性 Ca 拘抗薬

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>

製造販売元：日本薬品工業（株）



5mgOD 錠

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>

製造販売元：日本ケミファ（株）



80mg 錠

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>

製造販売元：日本ケミファ（株）



8mg 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、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6月号]

発行日 ■ 2016年5月27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