Journal of Sugiura Foundation for Development of Community Care　Vol.1　September 2012

薬剤師の診察前面談から始まる新たな薬局機能の開発

～ワーファリン服用患者のPT-INR管理の情報共有システム～

山村 恵子 氏
愛知学院大学薬学部 教授

1.活動要旨

本活動は新たな薬剤師職能の拡大を目指し、ワーファリンに関する薬局での相談体制を実現した我が国で初めての取り組みである。

PT-INRは適正なワーファリン投与量を決定するための欠かせない指標である。一般的に診療所は、PT-INRの測定を外部の検査機関に委託しているため、診察時の処方には反映することができずに、投与量調節に時間を要することがある。そこで、オンタイムの処方のためには、PT-INRモニタリング情報共有システムを構築することが必要となる。本システムでは診察前に患者が薬局に立ち寄って自己測定したPT-INRと服薬情報を薬剤師から医師に提供することで、ワーファリンのオンタイム処方が可能となった。薬剤師が診察前面談を行うことで得られた患者情報を医師と共有することで診察時の薬物治療設計に積極的な提案ができる“新たな薬局機能の開発”を目的とする。

2. 外来患者の抱える問題

患者の服薬アドヒアランスは医療従事者が考えるほど高くはない。

患者がなぜ薬を飲まないのかという問いに対し、筆者は患者が服薬する意味を理解していないことだと真っ先に答えたい。服薬指導を行った多くの患者から最初にでる言葉は「副作用はどのようなことがありますか？」であった。薬が処方されたときに患者が真っ先に聞きたいことは薬を飲み始めることで出る可能性のある副作用についてである。Berry et al.は患者と医師の薬の情報に関する優先順位に違いがあることを報告している(1)。すなわち、患者の知りたい情報の1番は起こりうる副作用であるにも関わらず医師の順番は10番以下であると述べている。医師がさして重要でないと考えている副作用であっても、患者にとっては耐えがたいものであるかもしれない。あまりに耐えがたい副作用のため、薬を飲むことを止めてしまうことも考えられる。薬剤師は副作用について患者に説明しているにもかかわらず、十分伝わっていない可能性がある。その理由として、副作用の説明で患者のコンプライアンスが低下したり、あるいは、怖がって薬を飲まなくなる可能性を心のどこかで気にしていることも考えられる。薬が患者に処方される時はだれでも不安になるものである。その時こそ、薬剤師が患者をサポートする絶好のチャンスである。薬剤師は患者に薬の効能・効果・飲み方はもちろんのこと発現頻度の高い副作用や、重篤な副作用に繋がる副作用の前触れの症状を患者にわかりやすい言葉で伝えることが重要な役割と述べている。筆者も患者の不安に耳を傾け、患者の間違った思いや知識不足を解消することによってアドヒアランス向上につながるケースを多く経験した。服薬指導の終わりには、不安なことがあれば必ず医師や薬剤師に連絡していただくことを患者に印象付けることを忘れてはならない。海外でも薬剤師が患者ケアに係わることで、アドヒアランスが向上し、その結果、治療成績が上がったという多くの報告の中で、医療における薬剤師の役割の重要性について言及している。

3.活動背景

後発医薬品の種類が増加するなど、薬剤に関する幅広い知識が必要とされているにもかかわらず、病棟や在宅医療の場面において薬剤師が十分に活用されておらず、服薬指導や副作用のチェック等の薬剤の管理業務について医師や看護師が行っている場面も少なくない現状があることを受けて2010年4月30日「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療推進について」(医政発0430第1号)が厚生労働省医政局長から各都道府県知事宛に通達された。薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場面においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる(医政発0430第1号 抜粋)。その中で、薬剤師が実施できる業務の具体例として、薬剤師は「薬物の血中濃度や副作用のモニタリングに基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。」とされており、積極的な薬剤師の活用が指示された。

さらに、2010年4月の調剤報酬改定により「ハイリスク薬の管理指導加算」が設けられ、薬剤師が副作用の高い薬剤を用いた薬物療法実施において患者への適切な服薬モニタリングを積極的におこなうべきとされた。このことは、たとえば、薬剤師が降圧薬服用患者に血圧測定などバイタルサインチェックを行うことで副作用モニタリングに基づく服薬支援を可能とすることを指す。今回の研究はこのような薬剤師を取り巻く環境の変化に迅速に対応し、医療提供施設としての相談体制モデルを構築することを目指した。

4.目的

高齢者では服用薬剤7種類以上が25%(厚生労働省：平成21年社会医療診療行為別調査結果)と高く、定期的な副作用発現状況の確認が必要となる。2011年厚生労働省の統計によれば、介後が必要となった疾患の順位の1位は脳卒中である。脳卒中の主な原因である心房細動による血栓塞栓症は特に予後が悪いため予防と治療が重要な課題である(2)。ワーファリンは心房細動などを伴う血栓塞栓症、特に心原性脳塞栓症および静脈血栓塞栓症の予防及び治療を目的として1945年に医薬品として発売され現在まで半世紀以上に渡り標準的治療薬として使用されている経口抗凝固薬である。一般に高齢者になるほど血栓塞栓症のリスクが上昇するため、ワーファリン療法の必要性は高まる。しかし、その適正使用のためには血液凝固能検査や副作用の知識、薬物間相互作用や食事内容による影響など十分な注意が必要となる。特に高齢者では診察時の医師だけの説明では服薬意義を十分に理解できずコンプライアンス不良による血栓塞栓症あるいは出血などの有害事象の発現が増加すると考えられる。適正なワーファリン投与量を決定するための抗凝固能検査PT-INR値は有効性と副作用の確認に欠かせない指標である。薬剤師が診察前にPT-INR値を把握し、薬剤に関する患者のための相談体制の整備を構築することは医療安全に貢献すると考える。本活動では医師・薬局薬剤師・薬学部教員との連携体制によるワーファリンのPT-INRモニタリング情報共有システムを構築し、ワーファリン服用中の患者の安全な服用管理による有効な治療の支援を目的とする。

5.方法

倫理面：本活動は愛知学院大学薬学部倫理委員会にて承認済

(1)対象

研究対象者は医師が必要と認め、外来通院患者および在宅患者で現在、ワーファリンを服用し、本研究を理解し、自己穿刺により指頭血を採取可能な患者、かつ、文書で同意が可能な患者とする。透析クリニックにおいても同様の対象者とする。

愛知学院薬学部教授 薬剤師 山村恵子

活動の実施地域：愛知県名古屋市、長久手市、岐阜県土岐市

活動の参加者：医師・薬剤師・看護師・検査技師

(2)外来患者の場合（図1）

（受診前）患者は医療機関受診の事前に薬局に来局し、血液凝固能迅速測定器を用いPT-INRを測定する。

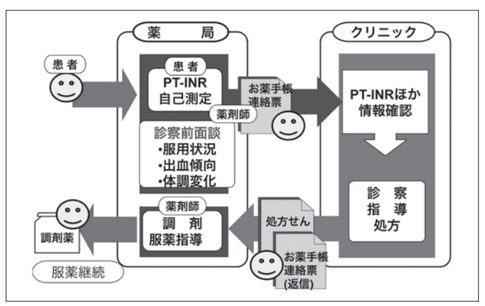

図1：外来患者でのPT-INR測定管理体制の流れ図

薬局薬剤師は①アドヒアランス（服薬状況）の確認②副作用（出血）の確認③サプリメント服用状況④食生活の内容を聞き取る。

INR値と聞き取り調査の情報を、医療機関に対し、お薬手帳用記録紙（図2）を用いてワーファリン服用状況・ワーファリン投与設計提案する。提案手段は患者を介して、あるいはＦＡＸ等の方法で医療機関へ提出する。特に、INRコントロール不良時にはPT-INR変動、および疑われる変動の要因を必ず報告する。

（受診時）医師は情報提供・提案書のPT-INR値などを参考として診察を行ない、用量調整後に処方せんを発行し、次回受診日を指示する。指示・処方変更に関する医師から薬剤師への回答書はお薬手帳用記録紙に記載し、処方せんと供に患者に渡す。但し、医師が必要と判断した場合にはPT-INR値を再度測定する。

（受診後）患者は処方せんを持ってPT-INR測定を行なった保険薬局を再来局する。薬剤師は処方せんに従って調剤を行ない、医師の指示と次回受診日を確認する。服薬指導にはテキスト・患者向け資料を用いると同時に服薬指導時の評価項目として①患者のワーファリン療法の理解度（アンケート）②ＰＴ-ＩＮＲ値の変動③患者満足度を実施する。

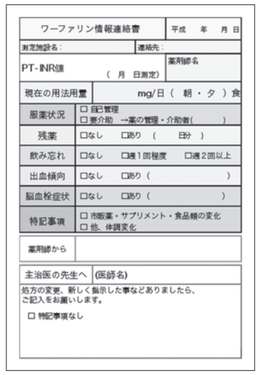
ワーファリン情報連絡書　平成　年　月　日
測定施設名：　連絡先：
PT-INR値　（　月　日測定）　薬剤師名
現在の用法用量　mg/日（　朝・夕　）食
服薬状況　□ 自己管理　□ 家介助　→薬の管理・介助者（　）
残薬　□なし　□あり（　日分　）
飲み忘れ　□なし　□週１回程度　□週２回以上
出血傾向　□なし　□あり（　）
脳血栓症状　□なし　□あり（　）
特記事項　□ 市販薬・サプリメント・食品類の変化　□ 他、体調変化
薬剤師から
主治医の先生へ　（医師名）
処方の変更、新しく指示した事などありましたら、ご記入をお願いします。
□ 特記事項なし

図2：お薬手帳用連絡書

（3）透析施行中患者の場合

透析シャントへの看護師による針刺時にPT-INR値を測定し、処方設計の情報とする。

また透析回路中の血液でPT-INR値の変動を測定する。

同様に服薬指導にはテキスト・患者向け資料を用いると同時に服薬指導時の評価項目として①患者のワーファリン療法の理解度（アンケート）②PT-INR値の変動③患者満足度を実施する。INR値と聞き取り調査の情報を、医師の回診時に、お薬手帳用記録紙を用いてワーファリン服用状況・ワーファリン投与設計提案する。

（4）在宅患者の場合（図3）

（受診前）血液凝固能迅速測定器および試験紙は薬剤師が管理し、訪問時に持参する。穿刺器具・穿刺針は患者ごとに用意する。医師の居宅訪問（往診）に先んじて薬剤師の訪問を受け、患者はPT-INR測定を行なう。

薬局薬剤師は①アドヒアランス（服薬状況）の確認②副作用（出血）の確認③サプリメント服用状況④食生活の内容を聞き取る。

PT-INR値と聞き取り調査の情報を、医療機関に対し、施設間情報連絡書を用いてワーファリン服用状況・ワーファリン投与設計提案する。聴取した情報とPT-INR値からワーファリン用量設計を含めた情報提供・提案書を作成し、往診の前に処方医師へ提出する。PT-INR変動、および変動の要因となりうるものについては必ず報告する。

（往診時）医師は居宅訪問（往診）時、薬剤師からの情報提供・提案書のPT-INR値などを参考として診察を行ない、用量調整し処方せんを発行する。但し、医師が必要と判断した場合にはPT-INR値を再度測定する。

医師から薬剤師への回答は施設間情報連絡書に記載し薬局にFAXする。

（受診後）薬局薬剤師は処方せんあるいは薬局に送られたFAXにて処方内容を確認・調剤して患者宅へ届ける。

服薬指導にはテキスト・患者向け資料を用いると同時に服薬指導時の評価項目として①患者のワーファリン療法の理解度（アンケート）②PT-INR値の変動③患者満足度を実施する。

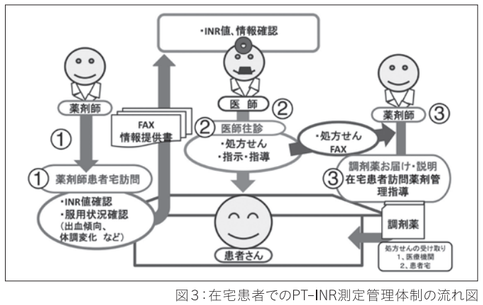

図3：在宅患者でのPT-INR測定管理体制の流れ図

6.共通評価項目

モニタリング薬剤として抗凝固薬ワーファリンを対象とする。○PT-INR測定値　○アドヒアランス（服薬状況）の確認　○副作用（出血）の確認　○サプリメント服用状況　○食生活の内容確認　○併用薬との相互作用の確認

7.教育システム

医薬品適正使用セミナーを定期的（年3回程度）に実施する。

8.実施例の紹介

本実施例は中日新聞２０１１/１１/２２、薬時日報2012/1/18、日本プライマリ・ケア連合学会誌2012年３月号に掲載された（3）

（実施例）土岐内科クリニックに月１回通院し、近隣のささゆり薬局土岐店で薬を受け取る60代の男性患者（ワーファリン服用量１日5ｍｇ）。患者は受診前に薬局に来局し、PT-INR簡易迅速測定器コアグチェックXS（エーディア株式会社）を用いてPT-INRを自己測定するにあたって、薬剤師は操作方法・止血方法・指先の消毒などを対面で指導した（図4）。測定結果のPT-INRは1.5と目標値2.0に到達していなかった。薬剤師の聞き取りから趣味は釣りであり川での止血困難な出血を心配して、しばしば服用を中止していたことが明らかとなった。止血方法を指導し服薬継続を促したところ、２回目の指導日にはPT-INR目標値2.0に達したが3回目には1.7とやや低下した（図5）。３回目の服薬指導時に患者は現在も週１回程度服用忘れがあることが聞き取れた。釣りの時には服用しないという習慣を改善していくためには毎回の懇切丁寧な指導が必要と考えられる。投与量は現状維持のまま、服薬コンプライアンスの向上で対応する方針が、医師と薬剤師の間で共有された。本症例では、オンタイムのPT-INRと服薬情報を診察の前に収集することで医師の処方時の効率化と患者の利益向上に寄与できた。

図4：コアグチェックＸＳの測定指導

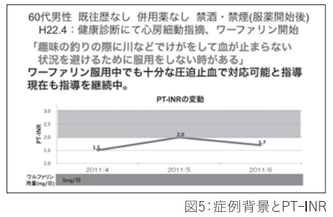

図5：症例背景とPT-INR

9. 主な活動の経緯

2010年12月　愛知学院薬学部倫理委員会承認
2011年 1 月　東郷春木クリニックにて透析患者で実施開始
現在、薬剤師・看護師・検査技師の協働で進行中
2011年 4 月　土岐内科クリニック・ささゆり薬局・愛知学院薬学部で実施
2012年～現在に至る　名古屋市内薬局に展開

10. 本活動に至るまでの実績

本活動「薬剤師による診察前面談」を実施可能とした原動力は名古屋大学附属病院で２０００年に開始し、現在も継続中の「薬剤師外来ワーファリン教室」（http://www.med.nagoya-u.ac.jp/pharmacy/03/lecture.html）の12年間の経験と実績によるものである。「薬剤師外来ワーファリン教室」で、ワーファリン服用患者への対面形式の服薬指導の結果として、①PT-INRの治療域への到達率の向上、②副作用モニタリングによるイベント回避、③患者の治療意義の理解度向上によるアドヒアランス維持が得られた。さらに、成果を数値で評価し、学会発表や論文化し、医療チームの中での薬剤師の職能を他職種にもわかる形で明らかにしてきた。ワーファリン服用中のPT-INRモニタリングに基づき、有効性の確認を行うとともに、副作用の発現状況や、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案することで積極的な薬剤師の活用を実現し、医療安全に貢献している。このような薬剤師外来ワーファリン教室の実績によって本活動を、さらに一歩前進的な取り組みに繋ぐことを可能とした。

11.文献

1）Berry D C, Michas I C, Gillie T, Foster M: “What do patients to know about their medicines and what do doctors want to tell them: A comparative study”, Psycho. & Health, 12 (4), 467-480 (1997).
2）奥村謙、目時典文、萩井謙士：心原生脳梗塞の疫学と重症度, JPN. J. Electrocardio , 31 (3),292-296(2011)
3）山村恵子、倉田寛行、重野克郎、長田孝司、足立雄三、長谷川義哉：新たな薬局機能を目指したワーファリンのPT-INR自己測定管理システムの構築, 日本プライマリ・ケア連合学会誌：35(1)45-48(2012).