

薬剤師による医師業務負担軽減に対する取り組み -金沢医療センターにおける CDTM 事例-

山谷明正*

第67回国立病院総合医学会
(平成25年11月8日 於金沢)

IRYO Vol. 69 No. 3 (139-143) 2015

要旨

厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」が発出されて以降、平成24年度の診療報酬改定における病棟薬剤業務実施加算の新設も相まって、日本版 CDTM (Collaborative Drug Therapy Management) を実施している施設が増えている。

金沢医療センターでは、本通知発出後の平成22年10月より、「バンコマイシンの血中濃度測定に関する検査オーダーと投与量変更に関するプロトコル」と「オランザピンおよびクエチアピンの糖尿病関連検査オーダーに関するプロトコル」の運用を開始し、その有用性の検証を進めてきた。バンコマイシンの血中濃度測定に関するプロトコルでは、薬剤師によるプロトコル介入群は非介入群と比較し有効性は同等であるものの、治療継続日数の短縮が認められた。オランザピンおよびクエチアピンのプロトコルでは糖質代謝異常に対し早期に対応することが可能であった。

日本版 CDTM は、医師の業務負担を改善するのみならず、医師が見落としそうな部分を薬剤師が補完することで医薬品の適正使用に大きく貢献することができ、医師単独による薬物療法に対し有効性、安全性の上乗せ効果が期待できると考えられる。

キーワード 協働薬物治療管理, 薬剤師, 医師業務負担, プロトコル

CDTM (Collaborative Drug Therapy Management) と金沢医療センターにおける経緯

CDTM は米国において、「1人以上の医師と薬剤師の間の共同実務契約であり、その契約のなかで、資格を付与された薬剤師は、プロトコルとして規定された内容に沿って働き、患者を評価し、薬物治療と関連する臨床検査を指示し、医薬品を投与し、投

与計画を選択し、開始し、モニタリングし、継続し、修正するなどの専門的な責務を担うことが許される」と定義されており、契約によって補助的に付与された処方権によって、薬剤師が薬物治療を管理する業務として実践されている¹⁾。米国における CDTM は2010年現在、オクラホマ州、メイン州、アラバマ州、ニューヨーク州の4つを除く全米46州とコロンビア特別区で実施され、すでに多くのアウ

国立病院機構医王病院 薬剤科 †薬剤師

(平成26年3月10日受付, 平成26年11月21日受理)

Efforts to Reduce Physician's Burden by Pharmacist: The CDTM in Kanazawa Medical Center

Akimasa Yamatani, NHO Iou Hospital, Department of Pharmacy

(Received Mar. 10, 2014, Accepted Nov. 21, 2014)

Key Words: CDTM, pharmacist, physician's burden, protocol

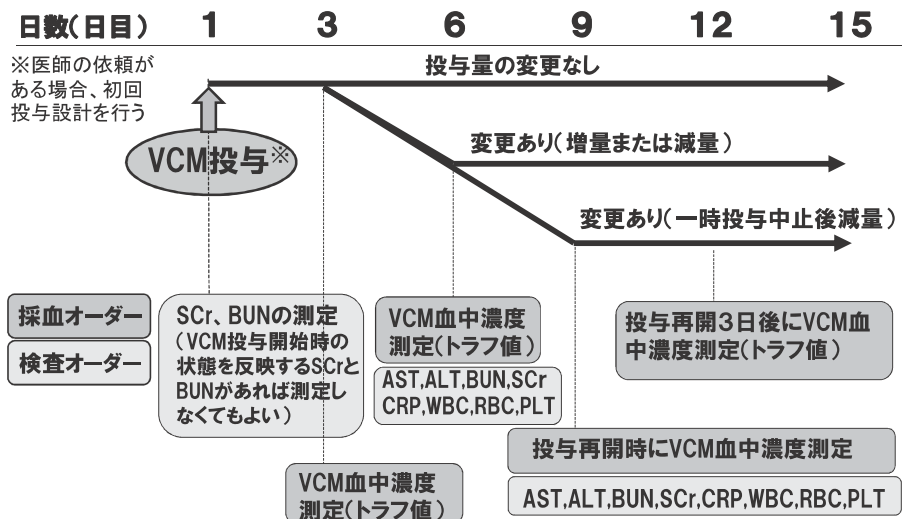


図1 VCMのTDMに関するプロトコル図1追加

採血オーダーおよび検査オーダーが上記のような必要な経過日数にない場合、薬剤師がオーダー入力する。

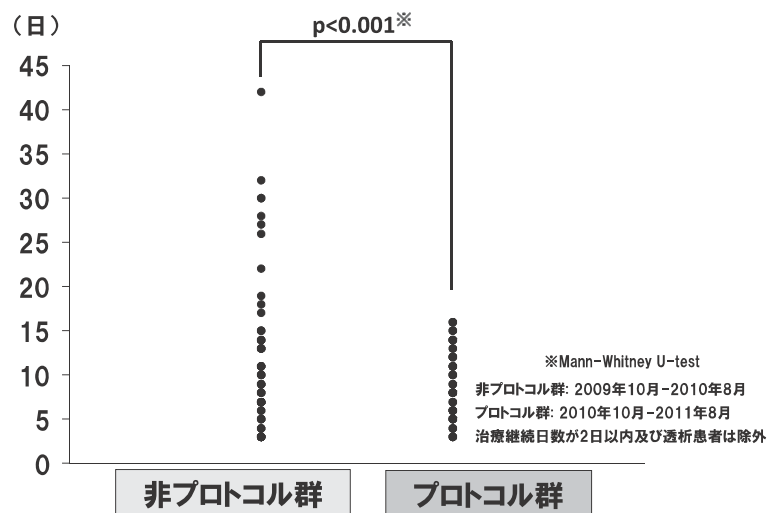


図2 治療継続日数の比較

プロトコル群は非プロトコル群と比較して治療継続日数が有意に短縮された。

トカムを蓄積している²⁾。日本では、厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」において、「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコルに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること」等の文面が記されており、米国とは違いプロトコルに基づき医師と協働で実施するよう示されている。本通知は平成22年4月に発出されており、今後米国と同様に日本においても本業務のアウトカムを蓄積することが重要であると考えられる。

金沢医療センターでは、上述した通知が発出された直後の平成22年5月に薬剤科において、「バンコマイシン（VCM）の血中濃度測定に関する検査オーダーと投与量変更」「オランザピン（OLZ）およびクエチアピン（QTP）の糖尿病関連検査オーダーの実施」のプロトコル2案を作成した。本案は、同年7月の医師業務負担改善委員会にて承認され、同年10月より運用を開始した。

以下にこれらの運用状況を紹介するとともに、CDTMではないものの薬剤師主導で医師の業務負担軽減に繋がったと思われる「トルバプタン錠の適正使用を目指したクリティカルパスの作成」につい

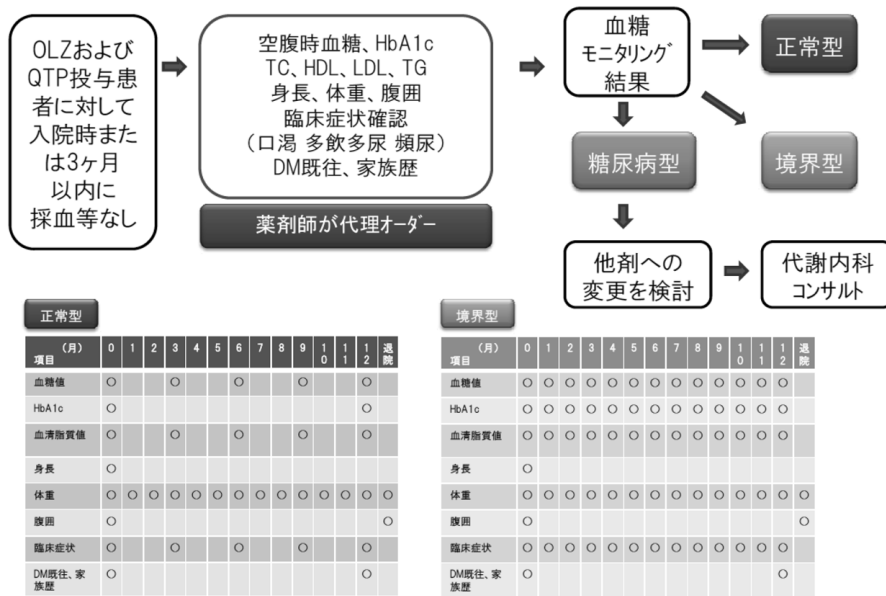


図3 OLZ および QTP における血糖モニタリングのプロトコル

ても併せて紹介する。

VCM の血中濃度測定に関する 検査オーダーと投与量変更³⁾

本プロトコルを図1に示す。VCM 血中濃度採血と TDM (Therapeutic Drug Monitoring) は原則投与開始3日目での実施を徹底し、未オーダー時には薬剤師が VCM 血中濃度採血オーダーや効果・副作用判定に必要な検査オーダー入力を行った。投与開始3日目での TDM に基づき主治医と投与量・投与間隔を相談し、以後の投与量・投与間隔、必要な検査を決定した。VCM の投与量変更は医師より依頼があった場合には薬剤師にて代行入力を行った。

われわれは本プロトコルの有用性を確認するために導入前後の比較検討を行った。プロトコルでの介入開始後から現在までにシステム上の問題もしくは医師・看護師と薬剤師間でのトラブルは1件も発生せずに運用された。プロトコル開始11カ月までの症例(プロトコル群)は67症例であり、プロトコル導入前11カ月の57症例(非プロトコル群)に比べ症例数が増加する傾向がみられたものの対象の患者背景に有意差はなかった。プロトコル介入開始後の TDM 実施率は92%であり、非プロトコル群の70%と比べ有意に上昇した。また、治療継続日数は、プロトコル群で非プロトコル群と比較して有意に短縮された(図2)。他剤への変更率では、変更ありが

非プロトコル群で17%、プロトコル群では11%と両群間で有意差はなかった。VCM 終了時点での CRP 陰性化または50%以上の低下は、非プロトコル群63.6%、プロトコル群60.0%と両群間で有意差はなかった。安全性については、VCM 中止理由となった有害事象では非プロトコル群が7症例(8.14%)に対し、プロトコル群が2症例(0.03%)とプロトコル群で少ない傾向にあったが、有意差は認められなかった。

プロトコルを用い、医師の検査オーダー未実施を薬剤師が補完することにより、TDM 実施率が有意に上昇し、ほぼ全例で TDM を実施し VCM の適正使用に貢献することができた。有効性評価および安全性評価はプロトコル運用開始前後で差がなかったことから、本取り組みによって有効性と安全性に対して影響はなかったと考える。一方で、本取り組みにより VCM 治療継続日数が有意に短縮したことから、より効率的な薬物治療が実践できたと考えられ、プロトコルを用いた薬剤師による介入は有用であると思われた。

OLZ および QTP の糖尿病 関連検査オーダーの実施⁴⁾

OLZ および QTP 投与時の血糖モニタリングのプロトコルは、村崎らによって提案された血糖モニタリングガイドランス⁵⁾を参考に作成した(図3)。薬剤

師はOLZおよびQTP投与患者の定期的な血糖モニタリングが実施されているか確認し、定期的な血糖モニタリングが未実施の場合は糖尿病の臨床症状確認、糖尿病既往歴、家族歴などの聴取と血液検査の目的を説明した後、患者の同意を得て、薬剤師自らが検査オーダーを行った。また、定期的な血糖モニタリングが実施されていた場合でも、結果が糖尿病に準ずる状態の場合には、医師と協議し薬剤師が追加検査オーダーを行った。

プロトコル開始前の平成21年10月-平成22年9月とプロトコル開始後の平成22年10月-平成23年9月の血糖モニタリング実施率を比較した。プロトコルの運用後、血糖モニタリングの実施率はプロトコル開始前79% (75名/95名) からプロトコル開始後98% (101名/103名) へと上昇した。プロトコルに基づき薬剤師が検査オーダーを行ったのは15.5% (16名)であった。16名中に早朝空腹時血糖 (FPG) が高値を示した患者は認められなかったが、HbA1c (NGSP値) が6.5%以上の症例は3例認められた。また、新たに薬物療法が必要となる脂質異常患者は認められなかった。

本取り組みによって、血糖モニタリング実施率が上昇し、糖質代謝異常の対応を早期に行うことが可能であった。薬剤師がプロトコルに基づいて検査オーダーを行う本取り組みは、糖質代謝異常の遷延を未然に防ぐことができ、OLZ、QTPを安全に使用するために有用であると考えられた。

トルバプタン錠の適正使用を目指した クリティカルパスの作成⁶⁾

トルバプタン錠は、急激な利尿により橋中心髄鞘崩壊症や脱水症状をきたすおそれがあることが警告され、添付文書上入院下で投与することや頻回に血清ナトリウム濃度を測定することが求められている。われわれは、本剤の適正使用を目指しクリティカルパス (CP) を導入した。CPは、循環器科病棟担当薬剤師および医薬品情報管理室の薬剤師が中心になって作成した。このCPにより、医師は電子カルテ内に作成したCPでオーダーすることで必要な指示を漏れなく出すことができ除外基準等の確認も行えることとなった。

平成22年2月の運用開始から平成25年10月までにCPの適用患者は42例であった。このうち、効果ありは29例 (69%)、効果なしは8例 (19%)、有害事

象は5例 (12%) であり、国内第Ⅲ相試験であるQUEST試験 (有効: 63.9%) と同等の効果が認められた。血清Na上昇、口渇などの有害事象が5例に認められたが、いずれも投与後4日目までに出現し早期に対処することで重篤な状態になった症例はなかった。

トルバプタンの適正使用を目的としたCPを薬剤師主導で作成し、必要な指示をオーダーできるように設定することで、本剤を安全かつ有効に使用することが可能であった。使用上の注意が多い薬剤に対し、薬剤師主導でCPを考案することで医師、薬剤師、看護師等が安全かつ適正に薬剤を使用できると考えられた。

おわりに

日本版CDTMの利点は、医師の業務負担を改善するのみならず、医師が見落としそうな部分を薬剤師が補完することで、医師単独による薬物療法に対し有効性、安全性の上乗せ効果が期待できることにあると考える。薬剤師の独りよがりではなく、一緒に仕事をする医師および看護師と情報を共有し、共に治療のゴールを目指すことが重要であると考えます。

著者の利益相反: 本論文発表内容に関連して申告なし。

〈本論文は第67回国立病院総合医学会シンポジウム「薬剤管理指導業務から四半世紀 -ネクストステージを目指して-」において「薬剤師による医師業務負担軽減に対する取り組み -金沢医療センターにおけるCDTM事例-」として発表した内容に加筆したものである。〉

【文献】

- 1) 寺岡章雄. 米国の共同薬物治療管理業務 (CDTM) -日本の薬剤師職能発展への示唆. 新しい薬学をめぐって 2011; 40: 134-8.
- 2) 土橋 朗, 倉田香織. 米国におけるCDTM, そして日本. 日病薬師会誌 2011; 47: 287-92.
- 3) 石川友貴, 島田泉, 岩城尚子ほか. 塩酸バンコマイシン適正使用に向けた薬剤師によるプロトコルに基づく介入とその効果. 日本医療薬学会年会講演要旨集 (suppl. 1), 神戸, 10. 1-10. 2, 2011.
- 4) 薄雅人, 山谷明正, 相宮光二ほか. Olanzapine お

- よび quetiapine の適正使用推進への取り組み—
ロトコルに基づく薬剤師による検査オーダー入力—
臨精薬理 2012 ; 15 : 1371-8.
- 5) 村崎光邦, 小山司, 渥美義仁ほか. 第二世代 (非
定型) 抗精神病薬を投与する際の血糖モニタリン
グガイドランスの提案. 臨精薬理 2008 ; 11 : 1139-
48.
- 6) 山谷明正, 北山聡子, 岩城尚子ほか. トルバプタ
ン錠の適正使用を目指したクリティカルパスの導
入について. 第14回日本医薬品情報学会総会学術
大会抄録集, 東京, 7.23-7.24, 2011.