

1. 手術や検査時の使用薬を含め、内服薬、外用薬、注射薬の実施状況が把握できる
2. 患者、生活者に対して薬剤管理指導業務ができる

【薬剤管理指導業務】・・・主に投薬後における患者に対する業務

薬学的管理指導業務は、処方された薬剤の用法用量、相互作用や重複投薬、配合変化等を確認するとともに患者の状態を適宜確認し、効果、副作用等に関する状況把握を行った上で、服薬指導や服薬支援などを薬剤師が行うことである。治療開始後は適切な薬物療法が継続できるよう、有効性・副作用に合わせた用量や投与速度の調節を行い、生活スタイルに合わせた用法・投与経路の検討、副作用対策の処方の提案などを行っていかねばならない。薬物療法の変更が行われた場合はその影響を注視し、継続して処方設計支援を行う必要がある。そのために薬剤師として身につけておくべき能力を確認する。

・ 薬剤知識:

薬物に関する包括的な知識をもっている。

薬物の適応、副作用、相互作用、禁忌などについての理解がある

患者が同時に使用している薬物やサプリメント等の相互作用を評価し、適切なアドバイスを提供できる

患者の薬物療法に起因する副作用や問題をモニタリングし、早期に対処できる

・ 患者情報の把握:

患者の健康情報や薬物歴を適切に記録し、フォローアップや連携しやすいように整理する

・ 法令と倫理の遵守:

医薬品に関連する法令や倫理的なガイドラインを理解し、遵守できる

・ コミュニケーション

患者の理解度や情報収集に適した質問を行い、適切な情報を得る。

患者に対して理解しやすい言葉で薬物情報を提供する。

医師など他の医療従事者と協力して患者の治療計画を評価し、最適な薬物療法を確立する

患者の不安や質問に対して適切に対応し、カウンセリングができる

以上に挙げた能力を身につけることにより、患者や生活者に対して薬剤管理指導業務を効果的に行うことが可能となる。個々の患者の状況に柔軟に対応し、患者中心のアプローチを心掛けることが重要となる。

【病棟薬剤業務】・・・主に投薬前における患者に対する業務、医薬品の情報及び管理に関する業務、医療スタッフとのコミュニケーション

患者の薬物療法における有効性の担保と安全性の確保、特に副作用及び薬害防止における薬剤師の責任は益々重大になっている。チーム医療の一員としてこれまで以上に積極的に患者の薬物療法に関わることが求められており、医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。薬剤師の病棟専任配置はチーム医療の推進を図ることに繋がり、これらの事からも幾度と診療報酬改定が行われ平成 24 年度において、薬剤師が病棟で行う薬物療法の有効性、安全性の向上に資する業務が評価され、病棟薬剤業務実施加算(病棟薬剤業務実施加算 1)が新設された。以降平成 28 年度の診療報酬改定では、特定集中治療室等における薬剤師配置の成果として「医師・看護師の業務負担軽減」「副作用の回避・軽減や病状安定化への寄与」「薬剤関連インシデントの減少」などが挙げられ、高度急性期医療を担う治療室においてチーム医療を推進する観点から、病棟薬剤業務を実施するために特定集中治療室等における薬剤師配置に対する評価(病棟薬剤業務実施加算 2)が増設された。

病棟専任薬剤師とは、病棟に専任配置された薬剤師として、病棟における薬物療法全般に責任を持つ薬剤師のことを言う。た病棟薬剤業務実施加算 1、2 を算定するためには、原則として、全病棟（高度急性期医療を担う治療室を含む）において、薬剤管理指導業務に要する時間以外に各病棟に 1 週間に 20 時間相当以上の病棟薬剤業務を実施している必要がある。

・ 患者背景及び持参薬の確認とその評価に基づく処方設計と提案

持参薬、OTC、アレルギー歴、健康食品等の摂取、また抗凝固薬など注意の必要な薬剤を確認する。

患者面談を通して得た情報は処置薬も含めて医師へ提供すると共に、処方設計と提案を行い、その書面の写しを診療録に添付する。薬剤の投与に際して、個々の患者に合った流量、投与量等を計算し、また未採用薬に関しては代替薬等も含め提案を行う。

・ 患者状況の把握と処方提案

カンファレンスへの参加や回診へ同行し常に患者状況を把握すると共に、副作用モニタリング、TDM（治療薬物モニタリング）等によって得られた情報を、医師等へフィードバックし、必要に応じて、処方変更等の提案を行う。副作用発現、効果の確認等のために、病棟ラウンドと必要に応じてバイタルサイン・フィジカルアセスメント等を実施し、それに基づいた情報を医師等へフィードバックし、薬剤による副作用の軽減と防止に貢献する。

投薬されている薬剤のアドヒアランス及び服薬の阻害要因を評価・確認し、複数の薬剤が同時に投与される場合には、投与前に、同一剤形間のみならず、注射剤と内用剤との間の相互作用の有無等の確認を行う。

薬物療法プロトコルを設計提案し、医師等と協働して作成し、それに基づく実施と管理を行う。また、抗がん薬を投与している患者については、病棟においてもレジメンチェックと副作用軽減のための処方提案を行う。

- ・ 医薬品の情報収集と医師への情報提供等

医薬品情報管理室の薬剤師と連携をとり、当該病棟での問題点等の情報を 共有するとともに、各病棟で業務を実施するにあたり必要な情報を収集する。情報等に関しては、PMDA などから最新の情報を収集し、医薬品情報の収集と提供、資料作成、処方設計等を行う。

当該病棟で使用される医薬品の安全性情報及び新薬、後発医薬品等に対する情報は医師等へ速やかに伝達する

- ・ 薬剤に関する相談体制の整備

医療安全の確保に万全を期す観点から、各医療スタッフからの相談に応じる。

- ・ 副作用等による健康被害が発生した時の対応

医薬品を適正に使用したにもかかわらず、重篤な副作用や感染症等が発生した場合は、患者の相談に応じるとともに、PMDA(医薬品医療機器総合機構)の健康被害救済制度（「医薬品副作用被害救済制度」と「生物由来製剤 感染被害救済制度」）について説明し、救済申請の支援を行う。また、発生した健康被害の情報を、行政機関等に報告する。

- ・ 多職種との連携

病棟カンファレンスの参加や回診同行等により、患者情報を多職種から収集し情報共有するとともに、薬物療法について提案する。また、個々の患者に対してシームレスな薬物療法を実現するために、可能な限り退院先の医療機関や保険薬局や介護保険施設等との連携を図る。

- ・ 抗がん薬等の適切な無菌調製

- ・ 当該医療機関及び当該病棟における医薬品の投与・注射状況の把握

- ・ 当該病棟における医薬品の適正な保管・管理

- ・ 当該病棟に係る業務日誌の作成等

業務日誌の作成にあたっては、各病棟における業務内容と要した時間を記録した業務日誌を作成し、5年間保存するとともに、当該日誌を用いた勤務管理を行う。必要に応じて日本病院薬剤師会「病棟薬剤業務簡易記録システム」等を利活用する。患者の薬物療法に直接的に関わる業務については、その実施内容を診療録に記録する。

- ・ 病棟薬剤業務実施加算を算定できない病棟又は治療室においても病棟薬剤業務を実施するよう努める。

チーム医療が進展・定着していく中で、薬剤師の病棟業務は益々重要になり、病棟専任薬剤師が果たすべき役割は極めて大きい。個々の患者に最適で安心かつ安全な医療を行うためには、チーム医療の一員として薬剤師がこれまで以上に積極的に患者の薬物療法に関わる事が求められている。

【引用文献】

薬剤師の病棟業務の進め方（Ver.1.2）日本病院薬剤師会(平成 28 年 6 月 4 日発出)

3. ハイリスク薬を含む薬物治療に係る服薬指導ができる

2010 年度の診療報酬改訂により、特に安全管理が必要な医薬品(以下、ハイリスク薬)において服薬指導、服薬支援、薬学的管理指導を行った場合には特定薬剤管理指導加算が算定出来るようになった。予め医師と協議を行い、プロトコルを作成した上でより一層充実した薬剤管理指導を行うことが望まれる。

ハイリスク薬には以下の内容と定義されている

- ・投与などに注意が必要な医薬品
- ・休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品
- ・併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品
- ・特定の疾患や妊婦などに禁忌である医薬品
- ・重篤な副作用回避のために定期的な検査が必要な医薬品
- ・心停止などの注意が必要な医薬品
- ・投与量が単位(Unit)で設定されている注射剤
- ・呼吸抑制に注意が必要な注射剤
- ・漏出により皮膚障害を起こす注射剤
- ・治療有効域の狭い医薬品
- ・中毒域と有効域が接近し、投与方法・投与量の管理が難しい医薬品
- ・体内動態に個体差が大きい医薬品
- ・生理的要因(肝障害、腎障害、高齢者、小児など)で個人差が大きい医薬品
- ・不適切な使用によって患者に重大な害をもたらす可能性のある医薬品
- ・医療事故やインシデントが多数報告されている医薬品
- ・その他、適正使用が強く求められている医薬品

具体的には以下の医薬品が対象となる。

- | | | |
|-----------|--------------|----------|
| ・抗悪性腫瘍剤 | ・免疫抑制剤 | ・不整脈用剤 |
| ・抗てんかん剤 | ・血液凝固阻止剤 | ・ジギタリス製剤 |
| ・テオフィリン製剤 | ・カリウム製剤(注射剤) | ・精神神経用剤 |
| ・糖尿病用剤 | ・膵臓ホルモン剤 | ・抗H I V薬 |

例えば、抗悪性腫瘍剤(がん化学療法)においては、レジメン管理、レジメンシステムの作成と院内運用を予め決めておくことが重要である。

【引用文献】

1. ハイリスク薬に関する業務ガイドライン (Ver.2.2) 日本病院薬剤師会 (平成 28 年 6 月 4 日発出)

4. 吸入器等の医療デバイスの取り扱いが理解でき、使用方法を指導できる

患者自身が適切に操作を行う必要がある吸入薬は薬剤師の指導が重要な役割を果たす。患者自身が治療への理解を深め、アドヒアランスの向上に努めなければ治療効果が得られず、その点は内服治療よりも難しいといえる。

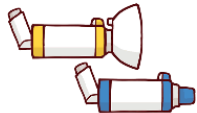
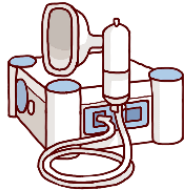
最初に行う指導として、患者自身の病態と吸入の重要性を理解してもらうことである。吸入薬を適正に使用することができておらず、入院を繰り返す患者も存在する。入院中に吸入の手技を確認し、デバイスの再選択も含めアドヒアランスの向上につながり薬剤師の職務として重要なものといえる。喘息治療に用いる吸入薬は長期管理薬と発作治療薬の2種類に大別されるが、特に長期管理薬を継続してもらうことの理解を得ることは重要である。

吸入デバイス、吸入補助器具の種類、特徴を以下に示す。

【デバイス】

吸入器の種類	特徴	吸入器の名称
pMDI pressurized MeteredDose Inhaler (加圧噴霧式定量吸入器) 	ガスの圧力で薬剤を噴射する。吸入するときは、薬の噴射と薬を吸い込むタイミングを合わせる必要がある。	・エアゾール製剤（長期管理薬） ・エアゾール製剤＋スパーサー ・エアゾール製剤＋スパーサー＋補助器具
DPI：Dry Powder Inhaler (ドライパウダー定量吸入器) 	粉末の薬剤を、自分で吸い込むタイプの吸入器である。	・タービュヘイラー ・ツイストヘラー ・ディスクス ・エリプタ ・ディスクヘラー ・スイングヘラー
SMI：Soft Mist Inhaler (ソフトミスト定量吸入器) 	ゆっくりと噴霧される吸入液を吸い込むタイプの吸入器である。	・レスピマット

【補助器具】

吸入補助器具の種類	特徴
スパーサー 	pMDI で薬の噴射と薬を吸い込むタイミングを合わせることが難しい場合に、確実に吸入するための補助具である。マスクタイプとマウスピースタイプがある。
補助器具 	pMDI は、吸入器のボタンを指で押して薬を噴射させるが、高齢者などでは指の力が不十分な場合がある。指の力が弱い方用に作られた補助器具を使うことで、弱い力でも楽に薬を押すことができる。
ネブライザー 	液体の吸入薬を霧状にして吸入するために使用する。吸入がうまくできない高齢者の方でも、確実に吸入することができる。

【引用文献】

1. 環境再生保全機構ホームページ 一部改編

<https://www.erca.go.jp/yobou/zensoku/basic/adult/control/inhalers/method01.html>

5. 患者への指導内容について、適切な評価、記録（SOAP 形式）の記載が実践できる

患者が最適に治療を受けるために、医薬品使用情報は一元的に管理されておく必要があり、それに当たるものが薬剤管理指導記録である。指導内容については POS（Problem Oriented System、問題思考型システム）に基づいた SOAP 形式で記載する。

・第1段階 問題志向型診療記録（Problem Oriented Medical Record）の作成

患者がもつ医療上の問題点に焦点をあわせ、それにともなったケアを目指していく一定の作業システムである

・第2段階 POMR の監査

担当薬剤師のみだけでなく、検討会などで記録を見直す

・第3段階 POMR の修正

監査により該当したところを修正する

POS の3段階のサイクルを回すことにより、最適な患者ケアの実践につながる

【SOAP 形式における指導記録】

SOAP とは薬歴への経過記録の方法で、チームでの実践のためにチーム共通の記録様式の1つである。以下に示す4つの項目から構成されており、それぞれのプロブレムに対して SOAP を作成する。

S : subjective 主観的情報

O : objective 客観的情報

A : assessment 評価及び学習方法

P : plan 次回の計画

plan を立てた場合、次回以降の記録に plan に対応した assessment が必要となる。

plan の種類は以下の3つに分けられる。

Ep : Educational Plan 情報提供、指導など(教えたこと)

Cp : Care Plan 疑義照会、調剤方法の変更(したこと)

Op : Observational Plan 次の薬剤師(次の指導時)にしてほしいこと

<SOAP 記載例：糖尿病の POS 症例>

[今回処方]

カナグリブチン錠 100 mg 1 回 1 錠(1 日 1 錠)
1 日 1 回 朝食後 7 日分

[患者背景]

50 歳男性 会社員 罹病期間約 3 か月
服薬コンプライアンス良好
他科受診：なし アレルギー歴：なし 副作用歴：なし
飲酒：糖尿病と診断後は禁酒 喫煙歴：なし

[前回処方]

メトホルミン錠 500 mg 1 回 1 錠(1 日 2 錠)
1 日 2 回 朝夕食後 14 日分

[前回の薬剤管理指導記録]

- 【S】 HbA1C7.0%以上が続いていて心配。【O】 Do 処方。
【A】 HbA1c7.0%以上が続いていることに本人は心配している様子。ただ、メトグルコの服用意義については理解し、抵抗なく服用している。
血糖コントロールが悪く、薬の見直しの必要性あり。
【P】 (Ep)治療薬のことについて心配なことがあったらいつでもご相談ください。
(Op)HbA1c の確認。必要に応じて生活指導が必要。

[患者との会話エピソード]

薬剤師 「A さん、今日は新しいお薬が出ています」
A さん 「SG・・・なんとかっていう薬ですよね？」
薬剤師 「SGLT2 阻害薬をご存知なのですか？」
A さん 「ええ。実は最近友人から、その SG・・・なんとかっていう薬で体重が減ったという話を聞きましてね。HbA1C もずっと高いままだったし、先生にお願いして、その新しい薬に変えてもらったんですよ」
薬剤師 「そうだったんですね。海外でも、24 週間で体重減少が報告されているほどのお薬です。でも、いくつか注意点もあります」
A さん 「注意点ですか？」
薬剤師 「はい、そうです。このお薬は脱水の危険がありますので、服用中は水分補給を忘れないようにしてください。それから 1 日の尿の量が服用当日と翌日に増加

する可能性があります。尿の量は1週間くらいで落ち着くことが多いのですが、注意してみてくださいね。ところで、Aさん。運動療法と食事療法のほうはどうですか？」

Aさん 「運動のほうは治療が始まってから、通勤帰りに1駅手前で降りて歩くことにしました。先月からはジム通いも始めまして、だんだん体を動かすのが楽しくなってきたところですよ」

薬剤師 「運動療法に積極的に取り組んでいらっしゃるんですね。これからも頑張っていてってくださいね。食事療法のほうはいかがですか？」

Aさん 「いや、その・食事療法をきちんとやったほうがいいってことは頭ではわかってるけど……。去年から仕事がしく、食生活が不規則になっていて。ストレスですかねえ。大好きな甘いお菓子やジュースをつい食べたり飲んだりしてしまうんですよ……。最近妻との仲がうまくいっていないので、私が甘いものを食べてても、妻ももう何も言ってくれないしね……。ハハハ……」

薬剤師 「そうですか……。Aさん、糖尿病の治療は薬を飲んでいるだけではだめで、食事療法の指示も守って初めて効果が現れるんです。食事療法がまずは糖尿病治療の基本になりますから、甘いお菓子などの間食は控えていただいて、規則正しい食生活を心がけてくださいね」

Aさん 「わかりました。食事療法のほうも、もう少し頑張ってみます」

上記内容より、今回の SOAP について考えると以下の内容が記載例として挙げられる
[今回の薬剤管理指導記録]

【S】 友人から SGLT2 阻害薬で体重が減少したとの話を聞き、医師に処方依頼をした。治療開始から通勤帰りに1駅手前で降りて歩いている。先月からジムにも通い出した。仕事が忙しく、食生活が不規則。ストレスでお菓子やジュースを食べたり飲んだりしている。

→患者から得た情報かつ必要な内容は簡潔に分かり易く記載する。

【O】 メトホルミンからカナグリブチンへ処方変更
(SGLT2 阻害薬には体重減少の報告あり)

→客観的内容を記載(薬理作用、薬効などの記載は不要)

【A】 仕事が忙しく、不規則な食生活になっている。また、間食も多く食事療法は守られていない傾向にある。

→患者の問題点に関する評価や今後のケアの方向性を記載する。

【P】 (Ep)体重減少に関するデータ、服用中は水分補給を忘れないことや尿量が当日と翌日に増加するなどの注意点を伝える。食事療法は糖尿病治療の基本であり、間食を控えて規則正しい食生活を送る重要性を説明。

(Op)体重、食事状況、水分補給(脱水への注意)、血糖値等の確認。

→Ep に関しては、患者への情報提供や指導内容を記載することで、他の薬剤師が指導した際も問題点の確認、指導を行うことができる。Op について、新薬の処方開始の際には副作用のアセスメント等積極的に行う。

患者が生活習慣病である、薬を変更した、処方薬が新しい処方薬である等のケースでは薬剤の説明に加え、副作用のモニタリング、習慣的な内容も踏まえフォローを行い、情報収集を確実に行うことが重要である。

【引用文献】

1. エッセンス 保険薬局における POS の活用 ～実践 SOAP 薬歴の添削教室～ 一部改編

6. 持参薬を鑑別し、適切な服薬計画の立案ができる

2018 年度診療報酬改定において入退院支援を推進する方向性が打ち出され、入院前から支援した場合の医療機関への評価として入退院支援加算が算定されている。予定入院に関しては入院支援センターで情報が集められ、薬剤師が常用薬を確認することも多い。手術や処置等が行われる場合、周術期における休止薬などを把握し、患者の状態に応じて適切な服薬計画をたて管理する必要がある。様々な疾患を抱える患者が多い現在、入院時の持参薬鑑別を正確に行うことが、患者への効果的で安全な薬物治療と第一歩となる。

持参薬の鑑別に基づいた適切な服薬計画の立案については以下の流れとなる。

- ① 患者の治療歴や現在受診している病院などの情報を把握する
- ② 過去、現在使用している薬物の正確な名前、投与量、服用方法、使用期間、副作用や効果に関する情報をお薬手帳や診療サマリーなどで確認する
- ③ 現在使用している薬物のリストを残薬数とともに薬剤管理指導記録に記載する
- ④ 患者が持参している薬物同士や、処方薬と持参薬の相互作用を確認する
- ⑤ 持参薬や処方薬に関連する副作用（過去に経験したアレルギーなども）を確認する
- ⑥ 患者の健康状態や治療目標に合わせて、現在の薬物療法が適切かどうかを評価する
- ⑦ 患者が薬物を適切に服用できているか（服薬アドヒアランス）を確認する
- ⑧ 現行の薬物療法で問題が生じている場合、調整や変更が必要かどうかを検討する
- ⑨ 新しい症状や診断があればそれに合わせて最適な薬物療法を提案する
- ⑩ 薬物療法の変更や新たな服薬計画について患者に説明し、理解を促す
- ⑪ 他の医療スタッフと連携し、持参薬や新しい薬物療法に関する情報を共有する
- ⑫ 継続的なフォローアップと調整を行う

アドヒアランスの低下は患者個人の責任のみではなく、原因を見極め適切な介入が必要となる。自己にて適切な服薬が困難な患者に対しては家族やヘルパーなどに協力を依頼することや、サービス支援のため介護保険の利用を進めるなど、社会的経済要因や医療システム要因への介入が重要となる。

7. 医薬品を中心とした相互作用を確認することができる

薬物相互作用の発現機序には、薬物動態学（pharmacokinetics）的相互作用と薬力学（pharmacodynamics）的相互作用がある。薬物動態学的相互作用は、薬物の吸収、分布、代謝、排泄が他の薬物により影響を受け、血中濃度が変動することによって過剰な効果の発現（中毒）や効果の減弱が起こる。代表的なものには、肝臓における薬物代謝酵素活性の阻害などがある。薬物動態学的相互作用の多くが薬物代謝の阻害あるいは誘導を介するもので薬物相互作用全体の約 40% を占めることが報告されており、その多くが CYP を介した機序である。その他の重要な薬物動態的相互作用として、トランスポーターを介した相互作用、吸収過程における物理化学的要因による相互作用などが挙げられる。薬力学的相互作用は、薬物の体内動態（血中濃度）には変化はないが、受容体などの作用部位での相互作用や同様の薬効の重複などによって効果の増強や減弱が起こる場合である。

以下に代表的な相互作用、事例を以下にあげる。

【薬物動態学（pharmacokinetics）的相互作用】

① 吸収過程における相互作用

吸収過程における重要な相互作用としては、上述の小腸壁のトランスポーターを介する相互作用の他、消化管内 pH の変化、吸着およびキレート形成による相互作用などがある。

・消化管腔内 pH の変化による薬物溶解性の低下

分子標的治療剤のゲフィチニブ、エルロチニブ、ニロチニブは胃内 pH の上昇により溶解性が低下するなどの理由で PPI や H₂ ブロッカーの内服により吸収が低下する。

・胃内容物排出速度の変化による吸収速度の変化

消化管運動を促進するメトクロプラミドを併用すると、胃内容物排出速度が上昇し、薬物の吸収は早くなる。逆に抗コリン作用を有する薬物は消化管運動の低下のため、薬物の吸収を遅らせる。

・吸着、キレート形成による吸収低下

テトラサイクリン系抗菌薬やニューキノロン系抗菌薬などアルミニウムやマグネシウムなどの金属カチオンを含む制酸薬と同時併用すると、難溶性のキレートを形成するため、吸収が低下することが知られている。またビスホスホネート系薬物も、金属イオンとキレート形成し、吸収が低下することから、服用後少なくとも 30 分は金属イオン含有製剤や食事の摂取を避ける必要がある。

② 薬物代謝過程における相互作用

薬物の代謝は2つの相に大別され、第Ⅰ相は水酸基が付加するなどの酸化反応、第Ⅱ相は水酸基やアミノ基などに水溶性の高い低分子が結合する抱合反応であり、第Ⅰ相反応の多

くは、シトクロム P450(CYP)と呼ばれる酸化還元酵素群によって触媒される。第Ⅱ相反応にはグルクロン酸抱合、硫酸抱合、グルタチオン抱合などを触媒する種々の抱合酵素が関係する。第Ⅰ相反応の主力を担う CYP 分子種の中で、CYP3A4、CYP2D6、CYP2C9、CYP2C19、CYP1A2 の 5 分子種が CYP による薬物代謝の 90% 以上を占めている。中でも CYP3A はヒトにおける最も主要な CYP であり、CYP により代謝される薬物のうち約 50% に関係する。なお、CYP の量は人によって大きな個人差があり、これが薬剤の効果に加えて相互作用の程度が人によって大きく異なる 1 つの原因となっている。CYP3A は肝臓だけでなく小腸にも発現しており、薬物経口吸収時の初回通過効果で大きな役割を果たしている。なお、薬物代謝に寄与する CYP は小腸では実質的に CYP3A のみと考えて良い。

・薬物代謝酵素の阻害

薬物の代謝に関与する酵素が併用薬により阻害されると、当該薬物の体内からの消失が遅れ、血中濃度が上昇する。薬物代謝の阻害メカニズムとして競合的阻害や、非競合的阻害などの可逆的阻害では、阻害薬が体内から消失すれば代謝活性が回復する。一方、阻害薬が代謝される過程で酵素と複合体を生成し不可逆的な阻害が生じた場合、酵素が新たに生成するまでは代謝活性が回復しないため、より重篤な副作用が生じる可能性がある。

・薬物代謝酵素の誘導

薬物代謝酵素の発言が併用薬により誘導されると薬物の体内からの消失が促進され、血中濃度は低下する。例としてリファンピシンの反復投与により CYP2C9、CYP2C19、CYP3A4、グルコロン酸転移酵素などは誘導されるため、それらの基質となる薬物の血中濃度が低下し、作用の減弱がみられる。またリファンピシンは P-糖タンパク質 (P-gp) などの薬物トランスポーターの発現も誘導するため、それらの基質となる薬物の血中濃度も変動させる。薬物以外では健康食品にも含まれるセントジョーンズワートも CYP3A4 や P-gp などを誘導するため、それらの基質となる薬物の効果が減弱する。

③ 薬物トランスポーターを介する相互作用

薬物トランスポーターとは、各臓器細胞の生体膜上に発現する多数回膜貫通タンパク質であり、生体膜を介した薬物選択的な促進拡散あるいは能動的な取り込み・排出輸送を担うタンパク質群の総称である。薬物トランスポーターの役割としては、①小腸に発現し吸収を制御したり、肝臓や腎臓に発現し薬物の各臓器からの消失を制御することで、薬物の血中濃度を制御する役割と、②脳や胎児など、重要な器官や部位などを守るために物質の移行を制限する種々の関門組織（血液脳関門、血液胎盤関門など）に発現し、局所の薬物濃度を制御する役割に大別される。

・吸収の過程

小腸上皮細胞に発現する薬物トランスポーターが吸収に関与している薬物ではその阻害・誘導により吸収が変化する。

・肝取り込み・胆汁排泄の過程

肝細胞の血管測膜に出現する薬物トランスポーターにより肝細胞内に取り込まれたのち、代謝あるいは胆汁排泄により消失する薬物は、取り込みトランスポーターの阻害により肝臓への分布が抑制されると体内からの消失が遅れ、血中濃度が上昇する。例えばプラバスタチンやピタバスタチンなどの HMG-CoA 還元酵素阻害薬は、有機アニオントランスポーター（OATP1B1 および 1B3）によって肝臓に取り込まれ胆汁排泄を受けるが、シクロスポリンなど OATP の阻害薬を併用するとスタチンの血中濃度が上昇することが知られている。したがって、CYP ではほとんど代謝を受けないスタチンでも、シクロスポリンとの併用が OATP を介した相互作用の点から電子添文上で注意喚起されているものがある。

・尿細管分泌の過程

メトホルミンは尿細管上皮細胞の血管測膜に発現するトランスポーターである有機カチオントランスポーター2 を介して排泄される。H₂ ブロッカーなどにより有機カチオントランスポーターの阻害が起こりメトホルミンの血中濃度が上昇することが知られている。

【薬力学（pharmacodynamics）的相互作用】

・協力作用

類似した薬理効果あるいは毒性をもつ2種類の薬物が併用された場合、例えばベンゾジアゼピン系の睡眠薬や抗不安薬を併用すると中枢神経の抑制作用が増強することがある。

・拮抗作用

ワルファリンは肝臓におけるビタミン K 依存的凝固因子の阻害により効果を示すため、メナテトレノンや納豆などの摂取により拮抗的な作用で効果が減弱する。

上記に示した基本的な知識をベースとして、患者背景に応じた注意点（腎機能低下者や高齢者、妊婦、薬物代謝に関連するゲノム変異）を考慮した上で適切な服薬計画をたてる必要がある。

【引用文献】

1. 医療現場における薬物相互作用へのかかわり方ガイド，日本医療薬学会

8. 種々の情報源から薬物療法に必要な情報を収集できる
9. 様々な情報源を確認し、処方の妥当性について評価し、医師に対して処方変更を含めて処方提案ができる

適切な薬剤管理指導業務を実施する上で、基礎知識として医薬品、各疾患に対する病態や標準的な治療法についての理解が必要となる。医薬品に関する情報は電子添文、インタビューフォームやPMDAなどの各種インターネットサイトなどから得ることができる。また根拠に基づく医療（EBM）の考え方が普及し、多くの疾患において治療や予防、副作用対策に関する支持療法などに関するガイドラインが国内外の学会から発表されている。このような各情報源を利用し、基本的な薬物治療に関する知識を身につけておく必要がある。

次に患者についての情報を正確に把握する必要がある。薬剤管理指導を行う上で必要なものは、患者背景（病名、重症度、既往歴、合併症）、患者情報（症状、検査値、治療方針、アレルギーや副作用経験の有無、酒・たばこなどの嗜好品など）、入院に至るまでの経緯や他院・他科受診の有無と処方薬（持参薬）の用法用量、その他OTCやサプリメントを含む薬剤情報などが必要となる場合もある。病院内で入手できる情報源として以下のものが挙げられる。

- ・診療録または紹介状などの治療記録

氏名、年齢（生年月日）、性別、身長・体重、過去の手術歴、輸血歴、入院理由、主訴、現病歴、既往歴、家族病歴、社会歴、身体所見、重症度、治療方針

- ・お薬手帳

薬歴、治療歴

- ・看護記録

看護計画、食事、運動能力、理解力

- ・バイタル

意識レベル、体温、脈拍、呼吸数、血圧、食事量、排尿・排便状況、浮腫等の身体所見

- ・検査記録

WBC、CRP、AST、ALT、Scr、BUNなどの検査値

以上の項目などを把握したうえで、患者との初回面談を含むベッドサイドにおける対面での情報収集・整理に挑む。服薬指導は患者と薬剤師の信頼関係のうえで成立するものであり、適切な業務の遂行には高いコミュニケーション能力が求められる。

10. 効果と副作用をモニタリングするための項目を列挙できる

11. 臨床検査値の変化と使用している医薬品の関連性について評価ができる

検査値は、患者の状態や病状の程度を示す重要な指標の一つである。薬剤師が検査値を確認する際には、以下のポイントに注意が必要となる。

① 正常範囲を理解する

検査値の正常範囲を理解し、それに基づき患者の数値が異常であるかどうかを判断する患者の基本情報を正確に把握する。

② 検査値が変動（増加及び減少）した場合の対応を確認する

検査値が変動する場合は病状が変化していることを示し、患者の予後を左右することとなる。

③ 薬物による影響を確認する

検査値は一部の薬物の副作用として変動することがある。検査値の変動は患者の年齢や性別により異なる場合があり、患者の基本情報を確認し、適切な基準を適用する必要がある。患者が服用している薬物による影響を確認し、必要に応じて医師と連携することが重要となる。

④ 他の臨床データと総合的に考える

検査値は他の臨床データと総合的に考えるべきであり、例えば、白血球数の増加が発熱あるいは痛みなどの他の症状とどのように連動しているかの確認が必要となる。

⑤ 適切な相互情報提供を行う

検査値の変動が予想される場合、患者に対して十分な情報提供と教育を行うことが重要である。副作用や異常値の理解を促進し、報告が得られるような円滑なコミュニケーションが必要となる。また薬剤師は患者の医療チームの一員として、検査値に関する情報を適切に評価し、必要に応じて医師や他の医療専門家と協力して患者の安全性を確保する役割を果たすこととなる。

次に各検査値が患者の状況をどのように表しているかを確認する。

【白血球や CRP など感染症に関する検査値】

- ・ WBC（白血球数） 基準範囲：3300～8600 個/ μ l ・好中球：38.5～80.5%
- ・ リンパ球単球：2.0～10% ・好酸球：0～8.5% ・好塩基球：0～2.5%。

高値の場合、細菌感染、白血病、組織損傷、リウマチその他膠原病、薬物など考えられる。低値の場合は再生不良性貧血、骨髓異形成症候群、薬剤障害などの疑いがある。好中球はステロイド投与で増加、抗癌剤や抗菌薬投与で減少する。リンパ球はステロイド投与で減少する。好酸球はアレルギー疾患（花粉症、気管支喘息など）、感染症等の場合に高値となる。

- ・ CRP (C-反応性蛋白) 基準範囲：0.3 mg/dL 以下

CRP は炎症反応などの際に血中に現れるタンパク質である。細菌感染、ウイルス感染、悪性腫瘍、膠原病でも活動性の亢進時に上昇。また CRP は反応性が白血球より遅く、病態と乖離している場合もある。

- ・ PCT (プロカルシトニン) 基準範囲：0.05 ng/mL 以下

PCT は甲状腺 C 細胞由来のホルモンであるカルシトニンの前駆体である。通常極めて低い血中濃度だが、重症細菌感染症では炎症性のサイトカインが産生され、その刺激により多臓器から PCT が産生・分泌される。

【貧血に関する検査値】

- ・ RBC (赤血球数) 基準範囲：男性 $435\sim555\times10^4/\mu\text{L}$ 、女性 $386\sim492\times10^4/\mu\text{L}$

貧血の診断や骨髄異常などの評価に用いられる。ヘモグロビン、ヘマトクリット値をもとに平均容積 (MCV)、平均血色素量 (MCH) などを算出し、貧血の病態を分類する。肝・脾腫大、多血症、脱水などの場合高値を示し、腎性貧血、出血性貧血、鉄欠乏性貧血、再生不良性貧血などで低値を示す。薬剤性溶血はキニジンなどの免疫複合型、アンピシリン等のペリニシリン型、自己免疫型が存在する。再生不良性貧血の原因として、メトトレキサートなどの抗リウマチ薬、クロラムフェニコールなどの抗菌薬、6-メルカプトプリンなどの抗癌剤、その他鎮静剤や H_2 ブロッカーなどの薬剤性のものが存在する。

- ・ Hb (ヘモグロビン) 基準範囲：男性 13.7~16.8 g/dL 女性 11.6~14.8 g/dL

Hb は赤血球に含まれる赤色素たんぱく質であり、組織への酸素の輸送に関わる。

- ・ Ht (ヘマトクリット) 基準範囲：男性 40.7~50.1% 女性 35.1~44.4%

血液中に占める赤血球の容積比率 (%) の値であり、Hb とともに貧血のスクリーニング及び分類に使用する。

- ・ Fe (血清鉄) 基準範囲：40~188 $\mu\text{g/dL}$

鉄は人体に 3~5 g ほど存在する。約 70% はヘモグロビン、ミオグロビン及びヘム酵素として存在し、約 20~30% はフェリチン等として存在している。血清中の鉄はすべてトランスフェリンと結合しており、未結合のトランスフェリンと結合できる鉄量を不飽和鉄結合能 (UIBC)、全てのトランスフェリンと結合できる鉄の総量を総鉄結合能 ($\text{TIBC}=\text{Fe}+\text{UIBC}$) という。TSAT (鉄飽和率： $\text{Fe}\div\text{TIBC}\times100$) は TIBC のうちどれだけ鉄が存在するか割合を示しており、TSAT が 20% 未満、血清フェリチン値は 12-15 $\mu\text{g/L}$ 未満、炎症を伴っている患者で 50 $\mu\text{g/L}$ 未満 (もしくはそれ以上) で鉄欠乏の診断基準と設定されている。

血清フェリチン値 $<100\ \mu\text{g/L}$ 、血清フェリチン値 $100\sim300\ \mu\text{g/L}$ の時はTSAT $<20\%$ で鉄欠乏と判断し鉄補充療法を検討することが推奨されている。

【出血傾向・血栓傾向に関する検査値】

・Plt（血小板数） 基準範囲： $15.8\sim34.8\times10^4/\mu\text{L}$

慢性骨髄性白血病、血栓症などで高値を示し、血小板減少性紫斑症、急性白血病、悪性貧血、肝硬変、全身エリテマトーデスなどで低値を示す。抗がん剤投与時など薬剤性で減少する場合もある。

・Dダイマー 基準範囲： $1.0\ \text{mg/L}$ 以下

凝固能が促進し血栓が形成されたのち、プラスミンの作用による2次線溶の過程でDダイマーが形成される。血栓塞栓症など凝固性亢進状態に付随するフィブリン血栓が形成されたことを示す。

・PT-INR（プロトロンビン時間国際標準比） 基準範囲：1.0

DIC（播種性血管内凝固症候群）、ワルファリン内服時にPT延長、肝不全の場合はPTやAPTTが延長する。ワルファリンコントロール時には、INRを2～3で維持することが一般的である。

【栄養状態を示す検査値】

・TP（総蛋白） 基準範囲： $6.6\sim8.1\ \text{g/dL}$

総蛋白は、アルブミン（約60%）とグロブリン（約20%）が大部分を占めている。総蛋白の減少は、アルブミンの低下によるものが多く、栄養不良や肝障害による合成の低下、ネフローゼ症候群や慢性腎不全、膠原病、急性感染症や栄養不良などによる体外への喪失などを反映している。高値となる場合、甲状腺疾患、脱水の場合などがある。

・Alb（血清アルブミン） 基準範囲： $4.1\sim5.1\ \text{g/dL}$

肝臓で合成される血中の輸送体タンパクである。膠質浸透圧の維持にも働き、栄養状態の悪化や肝障害を反映して低下する。

・TC（総コレステロール） 基準範囲： $142\sim248\ \text{mg/dL}$

血液中のコレステロールは、遊離型コレステロール（約30%）及び脂肪酸と結合しているエステル型コレステロール（約70%）の形で存在し併せて総コレステロールと称する。家族性高コレステロール血症、続発性高コレステロール血症（甲状腺機能低下症、ネフローゼ症候群など）、ステロイド薬の内服で高値となる。逆に甲状腺機能亢進症、アジソン病で低値を示す。

- ・ HDL-C (HDL-コレステロール) 基準範囲：男性 38~90 mg/dL 女性 48~103 mg/dL

肝臓で合成される 4 種類のリポ蛋白の一つで、血管壁に付着する余分なコレステロールを取り除いて肝臓へ運ぶ作用がある。エストロゲンやインスリンの作用により高値を示す。また甲状腺機能異常などで低値を示す。

- ・ LDL-C (LDL-コレステロール) 基準範囲：65~163 mg/dL

LDL-C は肝臓から全身の細胞へコレステロールを運び、血管壁へのコレステロールの沈着を促進する。血管壁ではアテローム形成を増長、将来における動脈硬化性疾患の危険因子となる。家族性高コレステロール血症、特発性高コレステロール血症、ステロイド薬の使用などで高値を示す。低リポ蛋白血症などでは低値を示す。

- ・ TG (中性脂肪) 基準範囲：男性 40~234 mg/dL 女性 30~117 mg/dL

中性脂肪はグリセリンと脂肪酸がエステル結合したもので、エネルギーとして消費され、余剰は脂肪組織や肝臓に貯蔵され、血中ではキロミクロンや超低比重リポ蛋白として存在する。甲状腺機能低下症、下垂体機能低下症、クッシング症候群、急性膵炎、ネフローゼ症候群などで高値を示す。甲状腺機能亢進症、副腎皮質低下症などで低値。

【肝胆膵機能に関する検査値】

- ・ γ -GTP 基準範囲：男性 13~64(U/L) 女性 9~32(U/L)

肝臓や胆管の細胞の損傷により血液中に γ -GTP が流出するため、肝炎や脂肪肝、また胆石などで胆道が閉塞した場合などに高値を示す。

- ・ AST (GOT) 基準範囲：13~30(U/L)

肝細胞、心筋、骨格筋などに存在し、肝炎などの肝疾患以外でも心筋梗塞など心筋・骨格筋疾患でも上昇する。

- ・ ALT (GPT) 基準範囲：男性 10~42(U/L) 女性 7~23(U/L)

ほとんどが肝臓、腎臓に存在し骨格筋疾患ではあまり上昇しない。劇症肝炎などで高値を示し、慢性肝炎などでは中程度の上昇を見せる。急性期と慢性期では AST と ALT の比が異なる (AST/ALT 比)。

- ・ T-Bil (総ビリルビン) 基準範囲：0.3~1.2 (mg/dL)

肝臓で処理される前のビリルビンを間接ビリルビン、処理された後のビリルビンを直接ビリルビンといい、合わせて総ビリルビンという。数値が 1.3 mg/dL 以上の場合は肝臓・胆管疾患を疑う。

- ・ ChE（コリンエステラーゼ） 基準範囲：男 240～486 U/L 女 201～421 U/L

コリンエステルのコリンと有機酸に加水分解する酵素で、肝臓における蛋白合成能を反映。ネフローゼ症候群、脂肪肝、甲状腺機能亢進症などで高値を示す。逆に有機リン中毒や栄養失調などで低値を示す。

- ・ AMY（血清アミラーゼ） 基準範囲：44～132 U/L

膵臓や唾液腺より分泌される消化酵素の1つ。急性膵炎や耳下腺炎で上昇する。

- ・ NH₃（血中アンモニア） 基準範囲：12～39 μ g/dL

肝性昏睡の病態の評価に用いられる。血中 NH₃ の大部分は消化管由来とされ、その解毒は肝細胞での尿素回路に依存し、尿素は腎より尿中に排泄される。腸内における NH₃ 産生の増加や、肝臓機能の低下による尿素サイクル活性の低下などの場合に血中 NH₃ 濃度が高値となる。

【糖代謝に関する検査値】

- ・ HbA1c（糖化ヘモグロビン） 基準範囲：4.9～6.0%

HbA1c は赤血球の寿命（120 日）と関係するため、検査日の 1～2 か月前の血糖コントロール状態を反映している。糖尿病の診断に用いられるが、その基準値は年齢や基礎疾患によって異なる。

【電解質に関する検査値】

- ・ Na（血清ナトリウム） 基準範囲：138～145 mEq/L

ナトリウムは細胞外液中の総陽イオンの約 90%を占め、主として副腎皮質ホルモンによって調節されている。水分欠乏、原発性アルドステロン症などで高値を示し、下痢や嘔吐、ネフローゼ症候群、SIADH などで低値を示す。

- ・ K（血清カリウム） 基準値：3.6～4.8 mEq/L

体内に吸収された K の約 98%は細胞内に存在する。K の調節は副腎ホルモンなどで厳密に調節されている。副腎皮質機能不全、アジソン病、K 保持性利尿薬の使用などで上昇する。発汗、嘔吐、下痢、原発性アルドステロン症などで低値を示す。

【腎機能に関する検査値】

- ・ Cr（血清クレアチニン） 基準範囲：男性 0.8～1.2 mg/dl、女性 0.6～0.9 mg/dl

血液中の老廃物のひとつであり、通常であれば腎臓でろ過されるが、腎機能が低下している場合尿中に排出されずに血液中に蓄積する。血清クレアチニン値よりクレアチニンクリ

アランスを予測する方法として Cockcroft-Gault 式がある。

Cockcroft-Gault 式： $(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 kg} \div 72 \div \text{血清クレアチニン}$ （女性；男性 $\times 0.85$ ）

・ BUN（尿素窒素）基準範囲：8～20 mg/dl

BUN は脱水や消化管出血など、さまざまな要因で上昇する。血清クレアチニン(Cr)とともに腎機能を評価するため、BUN/Cr 比を用いることがある。BUN/Cr 比の正常値は 10 程度である。

以上に示したような検査項目及び患者の基本情報を収集したのち、対象疾患の治療法（ガイドライン等）を参考に、使用する薬剤の基本的情報（適応・投与量・投与方法、禁忌、相互作用、副作用など）を確認する。

また医薬品にはその効果や副作用の発現に明確な指標がある場合とない場合がある。症状から判断できる効果や副作用があれば患者面談などを通し確認する。

12. 薬物治療の効果、副作用の発現について患者の症状や検査所見から評価ができる

【主な疾患の自覚症状】

- ・ 高血圧：「頭痛」「胸の痛み」「息切れ」「動悸」など
- ・ 心不全：「動くと息が苦しい」「足がむくむ」「急に体重が増えた」など
- ・ 不整脈：「動悸」「胸が痛む」「胸部の不快感」「意識消失」「けいれん」など
- ・ 血栓塞栓症：「手足の痺れ」「しゃべりにくい」「胸が痛い」「痛みを伴う足の腫れ」など
- ・ 尿閉・排尿困難：「おしっこが出ない・少ない」「残尿感がある」など
- ・ ネフローゼ症候群：「尿が泡立つ」「足がむくむ」「息苦しい」「体がだるい」など
- ・ 低カリウム血症：「手足がだるい」「こわばる」「脱力感がある」「筋肉痛」など
- ・ 高血糖：「のどがかわく」「多飲」「多尿」「体重が減った」など
- ・ 播種性血管内凝固症候群：「皮膚に小さな赤い点」「歯茎の出血が止まらない」「血尿」「息苦しい」「尿が出ない」など

上記のような訴えがいつ、どのような程度のものが続いていたかを患者に確認を行う。また適切な薬物治療が行われている場合は上記の訴えが軽減していくこととなる。また副作用の観察にも患者の訴え等が重要となる。

【主な副作用の自覚症状】

- ・ 間質性肺炎：「空咳が出る」「疲れやすい、息が苦しい」「熱がでる」など
- ・ 無顆粒球症：「突然の高熱」「さむけがする」「のどが痛い」など
- ・ 網膜・視路障害：「ピントが合いにくい」「色が分かりにくい」「ゆがんで見える」など
- ・ 難聴：「聞こえにくい」「耳鳴りがする」「耳がつまった感じがする」「ふらつく」など
- ・ 出血傾向：「あざができやすい」「鼻血」「月経過多」など
- ・ アナフィラキシー：「息苦しい」「動悸」「皮膚の赤み」「声のかすれ」など
- ・ 血管性浮腫：「まぶた、顔などがはれる」「のどがつまる」など
- ・ SJS (スティーヴンス・ジョンソン症候群)：「高熱がある」「目が充血している」「目が開けづらい」「唇などがただれる」など
- ・ セロトニン症候群：「不安だ」「混乱している」「なにかいらいらする」「動き回る」「汗をかく」「熱が出る」「脈がはやくなる」など
- ・ 悪性症候群：「熱がある」「手足が震える」「身体がこわばる」「呼吸数が荒い」「血圧が高くなった」など
- ・ 麻痺性イレウス「お腹がはる」「腹痛」「吐き気がする」など
- ・ 偽膜性大腸炎：「長い間お腹を下している」「お腹が張る」「熱がある」など
- ・ 進行性多巣性白質脳症 (PML)：「物忘れが多くなった」「動作が遅くなった」「つまずく」「階段を昇れない」など

- ・ギランバレー症候群：「手足に力が入らない」「つまづく」「食べ物がのみ込みにくい」「呼吸が苦しい」など
- ・薬剤性パーキンソニズム：「動作が遅い」「声が小さくなった」「表情の変化が乏しい」「歩幅がせまくなった」「一歩目が出ない」「手が震える」「手足が固い」など
- ・低血糖：「冷や汗がでる」「気持ちが悪い」「手足がふるえる」「脱力感がある」「ぼんやりする」「意識が遠のく」「けいれんを起こす」など
- ・肝障害：「だるい」「食べられない」「目・皮膚が黄色い」「吐き気がする」「かゆい」など
- ・偽アルドステロン症：「手足がだるい」「こわばる」「筋肉痛がする」など
- ・手足症候群：「ピリピリする」「ひびわれ、色素沈着などの皮膚症状がある」など
- ・骨粗鬆症：「背中が丸くなった」「胸やけがする」「背中や腰、足の付け根が痛い」など
- ・顎骨壊死：「あごが腫れてきた」「歯茎に硬いものが出てきた」「抜歯後の治りが良くない」など

患者の訴えから副作用を発見するには副作用の自覚症状をわかりやすい言葉で説明し、患者からの報告を促すことが重要となる。また病状からの判断が難しい場合は臨床検査値以外では TDM のモニタリングを通し把握する。特定薬剤管理表の対象となる薬剤では血中濃度を測定しながら効果や副作用の発現状況を確認する。

また腎機能や肝機能の低下に伴って、徐々に薬物血中濃度が上昇する場合には副作用の発現リスクが高くなる場合もあるので、定期的に薬物代謝にかかわる臨床検査を実施し、副作用との関連を精査する必要がある。腎機能低下時に注意が必要な医薬品は非常に多い（プレガバリン、アロプリノール、H₂ブロッカー、メトホルミン塩酸塩など多数存在）。

副作用については重篤度、発現頻度、好発時期や発現しやすいリスク集団を把握しておかなければならない。さらに初期症状、どのような経過をたどるかを把握しておくべきである。

対応については重篤副作用疾患別対応マニュアルを参考にされたい。

【引用文献】

1. 院内検査項目リスト 2023年5月6日 第6版 山口大学医学部附属病院 検査部・輸血部・病理診断科
(https://ds.cc.yamaguchi.ac.jp/~jnaka/kensabu/pdf_files/2023_innnaikennsakoumokurisuto.pdf)
2. 重篤副作用疾患別対応マニュアル/独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

13. チーム医療を実践し、チームにおける薬剤師の役割を理解して行動できる
14. チーム医療の中で、医師、看護師等と連携しながら、薬物治療上の問題点解決のための情報を共有し、患者の治療に貢献できる

薬剤師は専門知識により治療のアウトカムや患者の QOL を改善する能力を自覚し、医療制度のなかで自らを適切に位置づける必要がある。医療の高度化・複雑化、さらに地域包括ケアシステムの構築といった変化がおきており、社会、技能、経済、政治など各分野の大きな変化で生じた複雑な環境下で、安全で有効な薬物療法を提供するうえで薬剤師は最適な位置にいるため、多様な機能を担う必要があり医療・介護・福祉など様々な分野のサービスやその職種と連携を図る必要がある。病院薬剤師の目指すべきはファーマシューティカルケアの実践のみならず薬物治療モニタリングや薬物有害事象報告など患者の薬物治療のすべてをマネジメントするよう取り組んでいくことが重要である。

チーム医療とは、病院で働く意思、薬剤師、看護師などの専門職がそれぞれの職能を生かし、協力して患者の治療にあたることである。専門職がそれぞれの立場で意見を出し合うことにより、医療の質が向上すると考えられている。薬剤師もチームの一員とし、薬物治療をはじめ様々な観点から治療へ貢献できる職種である。

医療チーム内での薬剤師の役割として以下にいくつか例をあげる。

【感染対策チーム(ICT)、抗菌薬適正使用支援チーム (AST)】

薬剤師は抗生物質や消毒薬の管理供給、適正使用を促す役割を通じて、院内感染対策チームに重要な役割を果たしている。基礎知識として薬剤学、微生物学、細菌学等の基礎力が必要である。TDM 実施時や ICT ラウンド時に抗菌薬の使用方法等に関し、医師に助言し、適正な TDM が実施できるようリンクナースや病棟看護師への指導を行うことも薬剤師の重要な役割である。

【褥瘡ケアチーム】

褥瘡は潰瘍となり、病原菌の侵入口ともなる。薬剤師は褥瘡ケアチームの一員として褥瘡の早期治療から関わり、治療薬の選択、薬剤の適正使用を行うことができる。

【栄養サポートチーム(NST)】

NST は各疾患治療に応じた栄養管理を職種の壁を越えて適切に実践するチームである。栄養管理が不十分であると疾患治療の効果が十分に発揮できなくなるため、この栄養管理を患者個々あるいは疾患個々に応じて適切に実施する必要がある。薬剤師は入院患者の栄養管理を行う上で、担当病棟患者のアセスメント、薬剤選択、症例検討会・回診への参加、生化学的知識に基づく栄養療法の提言、輸液の無菌製剤調製、栄養療法に関わる指導、副作用、合併症の予防・早期発見、問題点やリスクの抽出、在宅栄養への指導、他職種での情報

共有など行うことができる。

【がん化学療法チーム】

がん化学療法において使用される薬剤は生体への影響が大きくより一層高度かつ厳重な適正使用が求められる。薬剤師は抗がん剤使用前から使用後までのすべての過程において専門的知識を発揮できる。治療をはじめる前にはプロトコルが日本人にとって標準的であることを臨床試験、添付文書、ガイドラインなどから確認し患者のステージ、病態を考慮した投与量であること、また配合変化や溶解方法などをチェックすることも薬剤師が行うべきである。スタッフの暴露対策や、患者に起きた副作用に対する治療・薬剤提案や経過モニタリングを行うことも薬剤師の重要な役割である。

【緩和ケアチーム】

緩和ケアチームでは、がんによる疼痛を緩和し患者の QOL を向上させることを目的としている。がんによる疼痛は個人差が大きく、モルヒネなどの麻薬鎮痛薬の適正量は人によって 10～100 倍以上の個人差が生じることがある。薬剤師は、鎮痛薬の選択、投与量の検討、副作用の防止など専門的知識を活かすことができる。緩和医療では患者の症状を取り除くために様々な薬剤が用いられる。患者が安全かつ効果的な緩和医療を受けるために、薬剤師は薬学的観点から処方薬の管理、疼痛アセスメント、治療効果・副作用の評価、薬剤管理指導、患者教育、医療スタッフへの情報共有などを行っていくことができる。

チーム医療とは安心な医療、安全な医療、良質な医療を提供するためのキーワードである。病院薬剤師は各種の委員会や医療チームに参加し専門的な立場から資料や意見の提出を行うことで病院内の各部署、他の医療スタッフとの連携が可能となり医療の質の向上に貢献できる重要な役割がある。

【引用文献】

1. ビジュアル薬剤師実務シリーズ 4 病棟業務の基本(薬剤管理指導、薬学的ケアからリスクマネジメント、チーム医療における役割まで)

15. 退院時に適切な情報提供ができる

病床機能の再編により、急性期・回復期・慢性期など病症期に応じた医療が提供されるようになり、急性期医療を担っている病院は在院日数が短縮されていることが多い。回復期医療を担う病院は導入された薬物治療のフォローアップを行っていくこととなる。退院後の次施設に対しシームレスな情報提供を行うため連携を意識した退院時の適切な情報提供を行わなければならない。

入院時に患者が服薬中の医薬品等について確認するとともに、入院中に使用した主な薬剤の名称（副作用が発現した場合については、当該副作用の概要、講じた措置等を含む。）に関して手帳に記載した上で、患者又はその家族等に対し、退院後の薬剤の服用等に関する必要な指導を行った場合、退院の日に1回に限り退院時薬剤情報管理指導料が算定できる。薬物治療のフォローアップのため手帳に必要な項目を記入しているケースもあるが、記入スペースなどの問題もあり、退院後の次施設との双方交換で十分な情報のやりとりができているとは限らない。そのために薬剤管理サマリーが使用されている。入院時からの処方薬剤の変更など途中経過を含めて薬剤管理サマリーに記入し、退院後の次施設に対しシームレスな情報提供を行う必要がある。薬剤管理サマリーに記載する項目として以下のようなものなどが挙げられる。

- ・入院理由、その他の既往
- ・入院中の服用薬剤、薬剤の変更または休薬など、治療経過、退院時の処方
- ・調剤・管理方法（PTP あるいは一包化、カレンダーによる服薬管理等）
- ・入院中、退院時の患者への指導内容
- ・予め準備が必要な薬剤（TPN や新薬、その他入手困難な薬剤等）
- ・上記内容を踏まえた上で次施設においてどのようなフォローを求めるか

退院後は施設間情報提供書（トレーシングレポート）など利用し、診療のフォローアップへとつながるよう次施設からの効果的な情報のフィードバックがあることが理想的な形といえる。ケア移行の場面において投薬プロセスの誤りが問題となりやすい。侵襲時のストレス予防のために投与が開始された H₂ ブロッカーや PPI、せん妄予防を目的とした抗精神病薬や DVT 予防のための抗血栓薬などはエラー原因となりやすい薬剤であるの代表である。これらの薬剤が必要でなくなるのであれば退院時には中止を考慮しなければならない。また退院後しばらく継続するのであっても転院先や外来処方の調剤先へなぜこの薬剤が投与されていたかとの情報を伝えておき、適宜中止の判断をしてもらうことがポリファーマシーを防ぎ、患者が適切に薬剤を使用することへつながると考える。

医薬品によっては適応の違いにより投与期間にも制限が存在するものもある（例えば PPI の保険適用は胃潰瘍で 8 週間、十二指腸潰瘍では 6 週間）。その期間は正確に把握できておかねばならない。

維持用量への移行するにあたり、開始時期及び投与量の変更時期がいつであるかを明確にしておくべき薬剤もある。静脈血栓症の予防および再発予防の適応について、DOAC では初期投与量と維持用量が異なる薬剤（例えばリバーロキサバンの初期投与量は1回 15 mg 1日2回を3週間であり、維持用量1回 15 mg 1日1回）が存在する。

また定期的な検査が必要な医薬品については検査スケジュールが組みやすくなる。具体的な検査と薬剤について以下に示す。

- ・肝機能検査（アトルバスタチン、ベンズブロマロン、テルビナフィン等）
- ・血清カリウム値（エサキセレノン、エプレレノン等）
- ・白血球及び分画（チアマゾール、チクロピジン、
- ・腎機能（メトトレキサート等）

以上のような点をケア移行の場面で確認し、退院時の計画を整える。本人あるいは看護にあたる家族が薬の管理を行うことが難しい場合、訪問薬剤管理指導や、在宅サービスの介入が必要となる場合がある。また患者が安心して退院し、早期に住み慣れた地域で療養や生活を継続できる為には、地域における施設の役割を踏まえ、各施設間の連携を推進する必要がある。入院中の薬物治療の提供は、患者が地域で暮らす生活の一部に過ぎず、病院薬剤師は目の前の医療だけでなく退院後の生活に視点を広げ疾患プロセスに沿った薬物治療の提供を考えなければならない。

16. 周術期における薬物治療管理ができる

急性期医療の集約化が進む中で、急性期病院における手術件数は増加し、高齢者への手術適応の拡大に伴い、基礎疾患を有するハイリスク症例が急増している。このため、従来の手術室内の診療に加えて術前の十分な評価と周到的準備、そして術後の適切な管理が必須となっている。複雑かつ多様化した手術医療の遂行は、複数の職種の協働なくしては不可能であり、薬剤師の責任はますます重大になっている。

令和 4 年度診療報酬改定において薬剤師による周術期の薬物療法に係る医療安全に関する取り組みの実態を踏まえ、質の高い周術期医療が行われるよう手術室の薬剤師が病棟の薬剤師と薬学的管理を連携して実施した場合の評価として、麻酔管理料（Ⅰ）（Ⅱ）に加算する形で「周術期薬剤管理加算」が新設された。また術後患者に対する質の高い疼痛管理を推進する観点から、医師、薬剤師、看護師から構成される手術後の患者の疼痛管理にかかるチームの設置を要件として入院基本料等加算に「術後疼痛管理チーム加算」が新設された。

薬剤師の役割は質の高い周術期医療が行われるよう、薬学的管理を連携して実施し、その目的を果たす必要がある。

薬剤師は以下の内容を把握した上で、患者の周術期管理に関与していく必要がある。

1. 周術期患者に対する最適な薬物療法の実施による有効性・安全性の向上

Ⅰ：医薬品適正使用の推進による治療効果の向上と副作用の防止

Ⅱ：手術のために中止した医薬品の再開確認

薬歴と術前の休止・継続対象医薬品の使用状況の確認休止・継続対象医薬品についてはリスク評価を実施したうえ、医師の指示に基づき休止、継続に関する説明、指導を行う。

また、術中および術後使用医薬品のリスク評価と関与も行うことが望ましい。

2. 周術期における疾病の治癒・改善、精神的安定を含めた患者の QOL の向上
3. 実施した術式、麻酔法、術中の有害事象等の情報収集
4. 麻酔からの覚醒レベルの確認
5. バイタルサインおよび臨床検査値（血糖値、腎機能、電解質異常等）の確認
6. 術後合併症の確認と対応

周術期において使用する予定の麻酔剤・鎮痛剤・抗菌薬・抗凝固薬などが適正かどうかを確認する。周術期薬剤管理の実施にあたっては、院内で休薬や再開等の薬剤管理を行うことが求められ、術後においては疼痛コントロールなども重要となってくる。

また、術後管理に欠かせない事項としては、深部静脈血栓症（DVT）がある。これは、下腿などのポンプ作用が働かないなど深部静脈の血流停滞により血栓を生じたもので、特にヒラメ静脈で発生しやすく、ほとんどの場合無症状である。肺血栓塞栓症（PTE）の 90% 以上が下肢の静脈血栓により発症し、PTE と DVT は 1 つの連続した病態との考え方から

両者を合せて静脈血栓塞栓症（VTE）と称し、その治療は一括して行われる。頻呼吸や頻脈が高頻度にみられ、高度低血圧やショックを発症するが、呼吸困難と胸痛は、肺塞栓症以外の疾患でも起こり得るため鑑別が必要となる。リスクの高い患者では抗凝固療法（未分画ヘパリン、ワルファリン、Xa 阻害薬）による予防を考慮する。

また、周術期に休薬が必要な薬剤があるため、薬剤師は周術期に使用してはいけない薬剤を把握する必要がある。以下に周術期に中止が必要な薬剤一例を示す。

【抗凝固薬・抗血小板薬】

術前の抗血栓薬の休止は、「抗血栓薬の使用理由、休止した場合の原疾患リスク」という患者側の要因と、「麻酔方法の選択や手術の緊急度、手術部位、侵襲度」といった手術側の要因の両者を把握した上で、周術期に休止することのリスクとベネフィットを十分に考慮し、判断しなければならない。病態によっては、抗血栓療法を継続した状態で手術することもあり、周術期に関与するスタッフ間での情報共有が必要である。DOAC では腎機能に応じた休薬期間の調整が必要である。下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制にはエドキサバン内服の使用が可能であるが、高度の腎機能障害がある患者には禁忌となるため注意する。

各手術、処置における抗凝固薬、抗血小板薬等の扱いに関しては以下を参照とする。

- ・ 歯科的処置・胃および大腸内視鏡検査での観察のみ・白内障手術・緑内障手術・体表面の小手術は、抗血栓薬の休止が不要とされるため、継続したまま手術することが多い。
- ・ 冠動脈ステント留置後の患者は、外科、麻酔科、循環器内科で血栓リスク、出血リスクを協議し、出血リスクが高くない場合はアスピリンを継続し、出血リスクが高く休薬が必要な場合には極力休薬期間を短くする。
- ・ ヘパリンによる抗血小板薬の代替療法は、ステント血栓症予防についての有効性が示されておらず、推奨されない。
- ・ 心房細動でワルファリンを使用している患者における術前のヘパリンによる代替療法は推奨されない。ただし、人工弁置換術後などで確実な抗凝固療法の継続が必要とされる患者では、術前のヘパリン代替療法は考慮される可能性がある。

抗血栓薬などの出血性リスクを有する医薬品を使用中の場合、硬膜外血腫などの合併症を起こす可能性が増大するため休止期間を設ける必要がある。休薬が困難な場合、脊髄くも膜下麻酔や硬膜外麻酔を中止し、出血リスクの低い区域麻酔への変更や全身麻酔のみとすることを麻酔科医と協議する。

【女性ホルモン製剤、SERM】

静脈血栓の形成には血流のうっ滞・血液凝固能の亢進・血管壁の損傷が深く関与している。

危険因子は患者背景因子（肥満・エストロゲン治療、長期臥床、うっ血性心不全、VTE の既往など）と、手術背景因子（年齢や術式）の2つに分類でき、これらを基に患者個々に評価することが重要である。各リスクレベルにより早期離床や弾性ストッキングなど推奨される予防法が異なる。薬物的予防法として、抗凝固療法は各医薬品の適応手術や投与期間など異なり、腎機能などに応じた投与量・APTT や PT-INR などの確認が必要である。

【血糖降下薬】

周術期の血糖コントロールは不安定になりやすく、高血糖の持続は創傷治癒の遅延や感染症のリスクが高くなることや、ケトアシドーシスなどの予防も含め、インスリンにより厳密にコントロールすることとなる。近年、SGLT2 阻害薬を服用する患者が増加しており、手術3日前に休薬といったケースが一般的である。

術前評価のために、術前早期より薬剤師が収集した薬学的管理情報を提供することが重要である。これらの情報は麻酔科医はじめ周術期に関与する多職種スタッフで共有する必要がある、診療録や申し送りを通じた術前患者情報の共有により、薬剤師間で情報を連携することが重要である。入院前の休薬で、抜薬する必要などある場合、かかりつけ薬局に対応依頼を行う場合もある。保険薬局においても令和4年度の診療報酬改訂において服薬情報等提供料3が新設され、外来治療において、保険薬局が行っていた一元的な薬歴管理をそのまま入院時の病院薬剤師へスムーズに移行できるよう薬薬連携を強化する方向性を打ち出している。術前だけでなく日常的に情報伝達の手段を確保し、緊急入院手術の場合も積極的に持参薬情報を収集すべきである。周術期の服薬継続の可否については、エビデンスを踏まえたうえで、医師と十分に協議し、個々の症例に適した対応する必要がある。中止薬の離脱症状や疾患の増悪なども考慮し、手術や処置への影響を考慮しなければならない。最新の知見を入手しておく必要がある。

医療の高度化に伴い医療機関での医療行為は非常に分業的になりつつあり、最も侵襲性の高い医療行為や高度な薬物療法が行われる周術期管理において特に継続性が希薄になりやすい。周術期管理の概念はこのような傾向を回避し手術前後の一貫した医療を実践しようというものであり、特に薬剤師は、術前、術中、術後の連携により薬物治療プロセス全体に対して責任を担うことが求められている。医療をめぐる諸制度の変化を踏まえ、医療技術の進歩に対応した業務の遂行と業務内容の向上を図るため、薬剤師は、質の高い周術期薬物療法をさらに発展させ、チーム医療に貢献する必要がある。

【引用文献】

1. 日本循環器学会, 日本心臓病薬器・編：非心臓手術における合併心疾患の評価と管理に関するガイドライン
2. 周術期薬剤業務の進め方, 日本病院薬剤師会(令和5年1月28日発出)