

審査結果通知書

平成16年10月18日

申請者 近藤 喜博 殿

相生山病院倫理委員会

委員長 佐藤 徹



受付番号 1

課題名 平成16年度厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究）事業
「エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とその経済評価及び普及活動研究」

主任研究者名 秋葉 保次

上記に係る実施計画書等を、平成16年10月16日の委員会
で審査し、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	非該当	承認	条件付承認	変更の勧告	不承認
相生山病院倫理委員会委員全員が出席した委員会において審査を行った。当該研究は、いまだ標準化されていない褥瘡の薬物療法にとって有用な研究と思われる。					
研究内容および症例の収集方法等を審査した結果、倫理的観点からも社会的観点からも問題なく、承認と判定した。					
その他					
褥瘡の特徴として病態の多彩さや個々の患者の状態等の違いによる治癒への影響が大きい。よって褥瘡治療の評価は難しく、治療の比較には十分な配慮が望まれる。					

別添 1.

平成16年度厚生労働科学研究費補助金事業（長寿科学総合研究）

No. _____

褥瘡治療におけるアンケート FAX 052- _____

施設名 _____ 住所 _____ TEL _____ 先生のお名前 _____

患者イニシャル _____ 年齢 _____ 性別 _____ 主病名 _____

自立度 1. 自力では寝返りをうてない 2. 自力で寝返りをうつ 3. より自立している

部位		1: 仙骨部 2: 坐骨部 3: 尾骨部 4: 腰骨部 5: 大転子部 6: 踵部 その他 ()				発生年月日 年 月 日									
褥瘡の状態						月 日	月 日	月 日	月 日						
Depth 深さ	0	皮膚損傷・発赤なし	D	3	皮下組織までの損傷										
	1	持続する発赤		4	皮下組織を越える損傷										
	2	真皮までの損傷		5	関節腔・体腔に至る損傷、判定不能										
	Exudate 浸出液														
	e	0		なし	E					3	多量: 1日2回以上のドレッシング交換を要する				
1		少量: ドレッシング交換													
2		中等量: 1日1回のドレッシング交換													
Size 大きさ		皮膚損傷範囲を測定: (長径(cm) × 短径 (cm))													
S	0	皮膚損傷なし	S	6	100以上										
	1	4未満													
	2	4以上16未満													
	3	16以上36未満													
	4	36以上64未満													
	5	64以上100未満													
Inflammation/Infection 炎症/感染															
i	0	局所の炎症徴候なし	I	2	局所の感染徴候あり (炎症徴候、膿、悪臭)										
	1	局所の炎症徴候あり (発赤、腫脹)		3	全身的影響あり (発熱など)										
	Granulation tissue 肉芽組織														
g	0	創が浅く肉芽形成の評価できない	G	3	良性肉芽が10%以上50%未満										
	1	良性肉芽が90%以上		4	良性肉芽が10%未満										
	2	良性肉芽が50%以上90%未満		5	良性肉芽が全く形成されていない										
	Necrotic tissue 壊死組織														
	n	0		壊死組織なし	N	1	柔らかい壊死組織あり								
Pocket ポケット															
1		4未満	P	3		16以上36未満									
2	4以上16未満	4		36以上											
創面水分含有率 (%)															

上段と下段の評価月日は同じにしてください。

		評価月日		月 日	月 日	月 日	月 日				
除圧方法	①エアマット、②除圧マットレス、③特になし	①	②	③	①	②	③	①	②	③	
体位交換	①自動、②約 _____ 時間毎、③特になし	①	③	②約 _____ 時間毎	①	③	②約 _____ 時間毎	①	③	②約 _____ 時間毎	
測定値	①ALB、②TP、③体重、④身長 (cm) (分る値だけで結構です)	(月 日)	(月 日)	(月 日)	(月 日)	(月 日)	(月 日)	①()②()	③()④()	①()②()	③()④()
栄養状態	①経管栄養、②経静脈栄養、③経口摂取	① _____ kcal	① _____ kcal	① _____ kcal	① _____ kcal	① _____ kcal	① _____ kcal	② _____ kcal	② _____ kcal	② _____ kcal	② _____ kcal
	栄養状態評価	③約 _____ 割	③約 _____ 割	③約 _____ 割	③約 _____ 割	③約 _____ 割	③約 _____ 割	③約 _____ 割	③約 _____ 割	③約 _____ 割	③約 _____ 割
薬 剤		良・普通・不良・不明	良・普通・不良・不明	良・普通・不良・不明	良・普通・不良・不明	良・普通・不良・不明	良・普通・不良・不明				
ドレッシング材											

別添 2

同 意 書

アンケート記載責任者：_____ 殿

研究課題名：

平成16年度厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究）事業
エビデンスに基づく褥瘡治療薬の適正使用とその経済評価及び普及活動研究

《説明を受け理解した項目》（□の中にご自分でレ印を入れて下さい）

- 研究協力を自らの意思で行うことと撤回の自由があること
- 研究計画の概要
- 研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益
- 個人情報の保護
- 研究結果の公表

《この研究（治療）に参加することの同意》（「はい」又は「いいえ」に○を付けて下さい）

この研究（治療）に参加することに同意しますか？

はい いいえ

本人氏名：

住所：

電話：

平成 年 月 日

本人署名又は記名・押印：

代諾者氏名：

代諾者と本人との関係：

平成 年 月 日

代諾者署名又は記名・押印：

厚生労働科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)
分担研究報告書

提案する適正な褥瘡治療薬の薬剤学的安定性の検証に関する研究

分担研究者 野田 康弘 名古屋市立大学 大学院薬学研究科製剤設計学助手

研究要旨

局所の湿潤環境は褥瘡治療に欠かせない因子のひとつである。古田らは外用剤による褥瘡保存的治療法を改善するために種類の異なる軟膏類を混合する方法を経験的に見出した。軟膏基剤の水分特性を生かして創部の湿潤環境を制御する治療法である。しかし、薬剤選択の指標の中で、基剤の水分含有量や吸水力については系統的な情報がなかった。そこで、軟膏類の水分含有量を測定し、次に軟膏類を混合したときの吸水挙動を明らかにするためにモデルを用いて検討した。その結果、水分含有量と吸水力はおおむね予想範囲内の値を示し、ブレンド軟膏は再現性よく調製可能であった。種類の異なる軟膏を混合しても配合比によっては安定な比率が存在することが分かった。また、水溶性基剤は乳剤性基剤との混合によって吸水力は減少することが明らかとなり、単なる軟膏の重ね塗りではなくブレンドすることが吸水力の制御に有効であり、褥瘡治療にプラスに働いていることが示唆された。

A. 研究目的

創傷治癒には適度な湿潤環境を保つことが必要とされている。したがって、褥瘡治療に用いる外用剤も、褥瘡創面の湿潤状態を想定して設計されるべきである。軟膏の基剤の性質に着目した研究に、動物実験の報告や軟膏の薬剤放出性については報告がある。しかし、創の湿潤環境を整えるという視点に立った検討はされていない。

古田らは基剤の性質に着目し、独自に調製したブレンド軟膏を用いて創面の湿潤環境を整える方法を考案した。しかし、薬剤選択の基準となる水分量や吸水力が

推定値であることが問題視されていた。

そこで、軟膏類を混合することによって水分量や吸水力がどの程度変化するかについて検討した。

B. 研究方法

水分量試験 日本薬局方の乾燥減量法に準じて行った。薬剤 1 g を質量 M_s のスライドガラス (76mmx52mm) に展延した。直ちに、総質量 M_{ti} を測定し、質量差 ($M_{ti}-M_s$) を軟膏の質量 M_i とした。1 日風乾後、さらに減圧下のデシケーター中 (シリカゲル、塩化カルシウム) に入れ、室温で放置した。6 日間乾燥し、乾燥後の

総質量 M_{tf} を測定した。質量差($M_{ti}-M_{tf}$)を含水量 C とし、含水率($C/M_i \times 100$)を求めた。これを3回行い、測定した含水率の平均値と標準偏差値を求めた。

吸水力試験 生理食塩水に溶かした1%アガロース 3.6 mLを内径 23mmの亚克力管に流し込み、3.5 gのアガロースゲルを調製した。アガロースゲルの質量 W_i を精密に測定し、アガロースゲルを亚克力管に固定した。パラフィンフィルムに質量 0.5gの薬剤 M_i を展延し、薬剤面を下にしてアガロースゲルの上にのせた。25°Cで1時間放置した後、サンプルを取り除き、アガロースゲルの質量 W_f を測定した。アガロースゲルの質量差(W_i-W_f)を吸水量 A とし、軟膏 100gあたりの吸水量($A/M_i \times 100$)を算出し、吸水力とした。これを5回行い、測定した吸水力の平均値と標準偏差値を求めた。

分類		製品名
油脂性基剤		白色ワセリン
乳剤性基剤	水中油型基剤 (O/W)	オルセノン軟膏 ゲーベンクリーム
	油中水型基剤 (W/O)	リフラップ軟膏
水溶性基剤		アクトシン軟膏 テラジアパスタ プロメライン軟膏 マクロゴール軟膏
シュガー製剤		ユーパスタ
吸水性ポリマー		デプリサン カデックス

基剤の安定性試験 種類の異なる基剤を混合させることは一般に好ましくない言われている。そこで、基剤の安定性の評価に汎用されている超遠心分離装置を用いた相分離試験を行った。w/o型乳剤性基剤のリフ

ラップ軟膏、o/w型乳剤性基剤のオルセノン軟膏、マクロゴール基剤のテラジアパスタをそれぞれ様々な比率で配合し5gとり、遠心管に詰め、25,000倍の重力加速度で室温、1時間遠心分離した。遠心分離したときに得られた液状成分の層を秤量し、5gで割った値の大きさ(液層の分離率)で安定性を比較した。

(倫理面への配慮)

すべて物理化学的なモデル実験であるため倫理面の問題はない。

C. 研究結果

水分量試験 それぞれの基剤の組み合わせに対する水分量は、インタビューフォーム等に記載されている値から推定される値とほぼ等しいことが分かった(表2)。

吸水力試験 図1はインタビューフォーム等に記載された値から推定した薬剤100gあたりの保持可能水量と吸水力試験の結果の関係を示している。

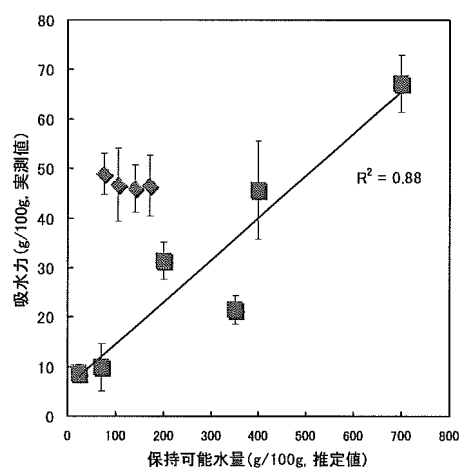


図1 ブレンド軟膏の吸水性

1, カデックス; 2, デプリサン; 3, カデックス+マクロゴール軟膏(1:1); 4, デプリサン+マクロゴール軟膏(1:1); 5, カデックス+オルセノン軟膏(1:4); 6, デプリサン+オルセノン軟膏(1:4); 7, ユーパスタ; 8, ユーパスタ+デプリサン(9:1); 9, ユーパスタ+デプリサン(8:2); 10, ユーパスタ+デプリサン(7:3)

表 2 ブレンド軟膏の水分含有率

軟膏の組み合わせ	水分含有率(%)		性状変化
	推定値	実測値 (n=3) (室温、4週間)	
オルセノン軟膏	70	73±0.1	—
ゲーベンクリーム	60	67±0.4	—
オルセノン軟膏+リフラップ軟膏 (2:1)	55	55±0.5	変化なし
オルセノン軟膏+リフラップ軟膏 (1:1)	45	47±0.3	変化なし
オルセノン軟膏+ユーパスタ (1:1)	40	40±0.4	変化なし(調製直後、粘性低下)
リフラップ軟膏	23	21±0.5	—
オルセノン軟膏+テラジアパスタ (3:7)	21	21±0.3	変化なし
オルセノン軟膏+アクトシン軟膏+テラジアパスタ (3:3:4)	21	21±1.1	(用事調製)
リフラップ軟膏+テラジアパスタ (3:7)	7	6±0.2	変化なし
アクトシン軟膏	—	~0	—
テラジアパスタ	—	~0	—
ブロメライン軟膏	—	~0	—
マクロゴール軟膏	—	~0	—
ユーパスタ	—	6±0.8	—

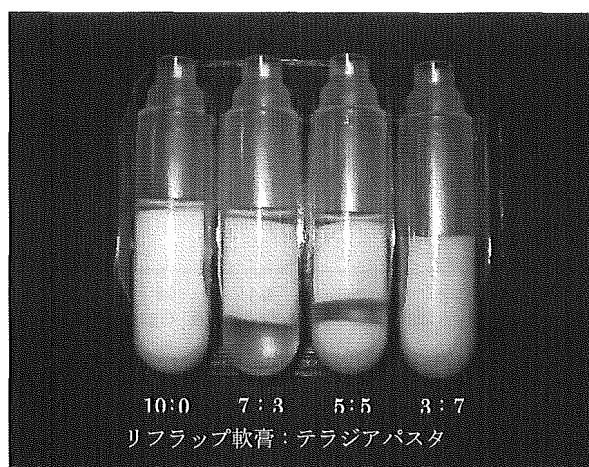
ユーパスタを除けば、両者間に良い相関 ($R^2=0.88$) が認められた。ユーパスタとマクロゴール基剤の軟膏は、試験開始後数分で溶解したため、0.25g のガーゼに薬剤を展延し、吸水力試験を行った。その結果、ユーパスタでは予想されるよりも強い吸水力を持つことが分かった。また、ユーパスタにデブリサンを混合させても、吸水力には差が認められなかった。

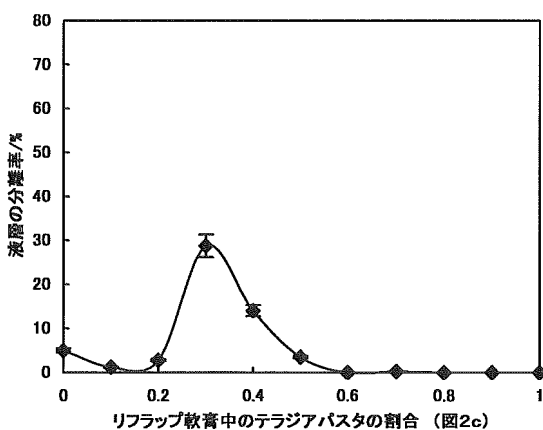
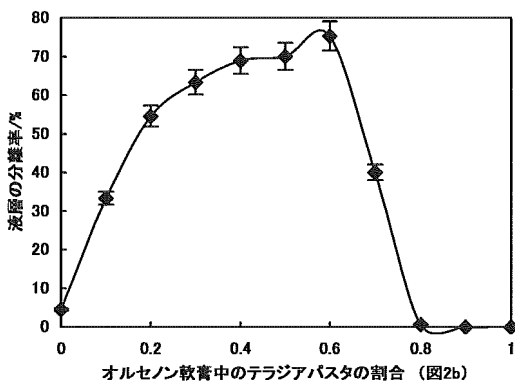
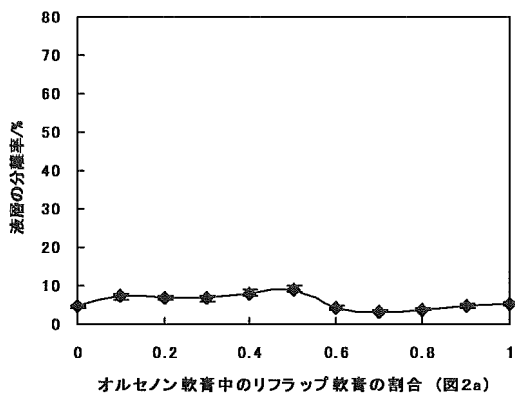
基剤の安定性試験結果 オルセノン軟膏とリフラップ軟膏の配合では、1:1の配合比で不安定になる傾向がみられたが、リフラップ軟膏の比率が60%以上では安定化した(図2a)。

オルセノン軟膏とテラジアパスタの配合では4:6の配合比で最も不安定になっ

たが、テラジアパスタの比率が80%以上で安定化した(図2b)。

リフラップ軟膏とテラジアパスタの配合では7:3の配合比で最も不安定になったが、テラジアパスタの比率が70%以上で安定化した(図2c)。





軟膏混合による吸水力制御

ユーパスタを基本にした処方について吸水力試験の結果を図3に示した。すべての処方でユーパスタに対し、質量比1:1で軟膏を混合した。オルセノン軟膏、ワセリンと混合したときは、吸水力が大きく減少した。一方、マクロゴール軟膏と混合したときは吸水力に変化が認められなかった。テラジアパスタを基本にした処方について吸水力試験の結果を図4に示した。すべての処方でテラジアパスタに対し、質量比7:3で軟膏を混合した。オルセノン軟膏、リフラップ軟膏を混合したときはいずれも吸水力が50%減少した。油性基剤のワセリンを混合したときも同様の変化が認められた。

D. 考察

水分量試験により、任意の水分量のブレンド軟膏を再現性よく調製できることが明らかとなった(表2)。軟膏基剤に含まれる水分量は、薬剤を選択する際の目安となりうることが示唆された。

吸水力試験では、通常、半透膜の透過性を利用した方法、ガラスフィルターの透過性を利用した方法を基剤の物性に応じて使い分ける必要がある。しかし、本試験で用いた1%アガロースゲルは、半固体の軟膏と吸水性ポリマーの吸水力を比較することが可能であった。1%アガロースゲルは、言い換えれば99%が水分であるが、ゲル表面には自発的に浸出してくる液体は認められなかった。軟膏を接触させる面をモイスチャーチェッカー(スカラ社製)で測定したところ、水分量は50

±1%(n=10)であった。本試験はあくまで実験ではあるが、浸出液の吸収量を予測するというよりは、むしろ、創面から水分を奪取する速度を推定していると考えた方が妥当であると思われる。

吸水力試験の結果からは、シュガー製剤のユーパスタやマクロゴール基剤のテラジアパスタは乳剤性基剤や油脂性基剤を混合することでその吸水力を調整できることが示唆された(図3、4)。これらの製剤に混合された油脂成分がマトリックスを形成し、軟膏内への水の浸潤を制御したため吸水力が低下したと考えられる。

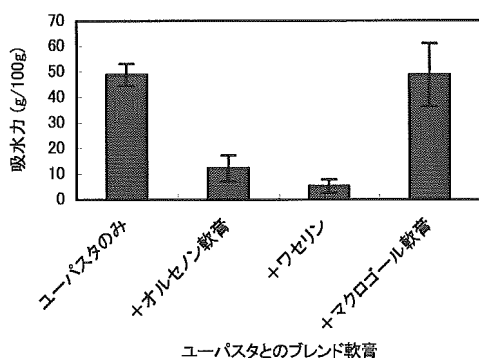


図3 ユーパスタとのブレンド軟膏の吸水力
ユーパスタに対し、質量比1:1で他の軟膏を混合した。

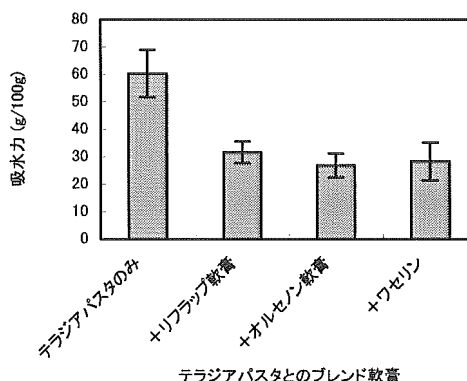


図4 テラジアパスタとのブレンド軟膏の吸水力
テラジアパスタに対し、質量比7:3で他の軟膏を混合した。

基剤の安定性試験では、超遠心分離による分離の程度と基剤の安定性には相関があるといわれている。種類の異なる基剤を混合しても、混合する比率によっては安定な場合があることが明らかとなった。オルセノン軟膏とユーパスタやデブリスラン等との配合における安定性試験は、扱いが異なるため評価系を含め検討中である。

E. 結論

例え種類の異なる軟膏基剤でも配合比率によっては混合可能である。そして、適当な配合比で混ぜ合わせることによって、軟膏に含まれる水分量が変化するだけでなく、吸水性も制御される。種類の異なる軟膏を混ぜることにより単独軟膏に無い新たな付加価値が生まれる。このブレンド軟膏は、軟膏を重ね塗りしたときとは異なった作用をもっており、褥瘡治療にプラスに働いている可能性がある。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

論文発表

野田康弘, 野原葉子, 水野正子, 古田勝
経

褥瘡保存的治療のためのブレンド軟膏の
製剤学的妥当性

日本褥瘡学会誌, 6(4), 593-598 (2004)

水野正子, 野田康弘, 野原葉子, 藤井敬
子, 佐藤憲子, 蓮田明文, 湯浅隆, 村松
秀一, 古田勝経

褥瘡治療でお困りではないですか?

癌と化学療法, 31 Supplement II,
176-178 (2004)

野田康弘, 古田勝経, 水野正子

薬-薬-薬連携により飛躍した薬剤師業
務 優秀賞 褥瘡ケアの薬-薬-薬連携

月刊薬事, 46(19), 1857-1860 (2004)

野田康弘, 古田勝経, 水野正子

褥瘡治療薬の適正な使用方法

難病と在宅ケア, 10(10), 53-56 (2005)

2. 学会発表

Yasuhiro Noda, Masako Mizuno, Yoko
Nohara, Keiko Fujii, Noriko Sato,
Akiyoshi Renda, Takashi Yuasa, Shuichi
Muramatsu, Katsunori Furuta

Cooperation among Community
Pharmacists Hospital Pharmacist and
Reserchers on Pressure Ulcer Care

The 4th Asian Conference on Clinical
Pharmacy. 2004年7月25日 (Seoul
Korea) ;9

水野正子, 野田康弘, 野原葉子, 藤井敬
子, 佐藤憲子, 蓮田明文, 湯浅隆, 村松
秀一

褥瘡治療でお困りではないですか?

第15回日本在宅医療研究会学術集会
2004年6月26日 (東京) ;1-2.

野田康弘, 野原葉子, 藤井敬子, 蓮田明
文, 佐藤憲子, 村松秀一, 水野正子, 永
田実, 古田勝経

薬剤使用の実態調査から明らかとなった
適正な薬剤選択

第6回日本褥瘡学会学術集会. 2004年9
月4日 (札幌) ;388.

野田康弘, 水野正子, 野原葉子, 蓮田明
文, 村松秀一, 山田操

褥瘡治療薬の適正使用の提案

第37回日本薬剤師会学術大会. 2004年
10月11日 (青森) ;P-87.

水野正子, 野田康弘, 安井久勝, 濱崎光
哲, 亀井春枝, 藤井敬子, 湯浅隆

褥瘡治療薬情報提供における活動報告
(第6報)

第37回日本薬剤師会学術大会. 2004年
10月11日 (青森) ;P-88.

MIZUNO Masako, YASUI Hisakatsu,
HAMAZAKI Mitsuaki, KAMEI Harue, FUJII
Keiko, YUASA Takashi, NODA Yasuhiro
Cooperation among Pharmacists to
Promote Proper Medication in Pressure
Ulcers Care

International Pharmacy School Deans' Forum. 2004年10月11日(名古屋);P20.

ARAKAWA Masaki, NOHARA Yoko, RENDA Akiyoshi, YAMADA Misao, MURAMATSU Shuichi, NODA Yasuhiro
Moisture Environment Considered Selection of Medicines in Pressure Ulcers Care
International Pharmacy School Deans' Forum. 2004年10月11日(名古屋);P21.

野田康弘, 野原葉子, 藤井敬子, 蓮田明文, 佐藤憲子, 村松秀一, 水野正子, 永田実, 古田勝経
薬剤使用の実態調査から明らかとなった適正な薬剤選択
第1回日本褥瘡学会中部地方会学術集会. 2004年11月21日(金沢);B03.

水野正子, 野田康弘, 近藤喜博, 古田勝経, 串田一樹
褥瘡治療薬の適正使用への薬薬薬連携
第37回東海薬剤師学術大会. 2004年12

月5日(名古屋);P-37.

荒川正規, 野原葉子, 蓮田明文, 山田操, 村松秀一, 眞野恭臣, 野田康弘
湿潤環境を考慮した褥瘡治療薬の選定
第37回東海薬剤師学術大会. 2004年12月5日(名古屋);P-43.

野田康弘, 水野正子, 近藤喜博, 古田勝経, 串田一樹, 永田実
褥瘡治療薬の適正使用の提案
第37回東海薬剤師学術大会. 2004年12月5日(名古屋);P-47.

近藤喜博, 古田勝経, 野田康弘, 永田実, 安井久, 青山明弘, 石原久美, 水野正子, 秋葉保次
褥瘡治療薬の適正使用
第14回日本病院薬剤師会東海ブロック学術大会. 2005年2月20日(岐阜)

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
分担研究報告書

適正な治療薬選択の経済的評価、及び社会的効果に関する研究

分担研究者 串田 一樹 昭和薬科大学薬学部医療薬学教育研究施設講師

研究要旨

近年、薬物治療は経験的な治療から科学的根拠に基づいた治療が推進される時代となり、科学的根拠に基づいた治療薬ガイドラインの作成が求められている。我々は、特に浅い褥瘡の治療にどのような薬剤選択が行われているのかを調査し、その結果について、経済的評価、社会的効果の面から検討した。リフラップ軟膏+テラジアパスタのブレンド薬剤について他の方法との費用比較を行ったところ、同薬剤は安価で選択の価値があることが示唆された。浅い褥瘡にはドレッシング材を用いた方が経済的であると判断する報告もあるが、薬剤を適正に選んで使用しないとき誤った結論を導く可能性があると思われる。

A. 研究目的

一般に、適正な治療薬の選択基準を決定するには、臨床試験に準じた無作為化比較試験によって、患者介入群と未介入群を無作為に分けた研究デザインが望ましい。しかし、褥瘡治療は褥瘡の深達度や感染の有無によっても治療法が変わること、さらに、患者の栄養の問題、療養環境（体圧分散マット、体位変換等）の問題など多種多様な要因が介在しているので、標準的な治療薬を選択するのは大変難しい。このため、褥瘡治療に関しては既存の薬剤を用いて検討した文献が少ないため、文献評価による薬剤選択の基準を検討することが困難である。

そこで、我々は褥瘡対策チームや服薬指導により褥瘡治療薬の情報提供を行う病院薬剤師や薬局薬剤師を対象にアンケートとヒアリング調査を行い、特に浅い

褥瘡の治療にどのような薬剤選択が行われているのかを調査し、その結果について、経済的評価、社会的効果の面から検討した。

B. 研究方法

アンケート調査は、褥瘡治療薬の選択に関する情報提供により医師と連携し、且つ褥瘡治療に直接関与している病院薬剤師および保険薬局薬剤師に、症例アンケートを依頼した。アンケートの内容は本研究班で作成したものを使用し、評価方法は、褥瘡診断アセスメントツール DESIGN を用いて行った。調査対象の症例の抽出は、n（0点）、d（2点）の褥瘡を浅い褥瘡とし、d（0点）になるまで追跡した症例について治療日数を検証した。

(倫理面への配慮)

倫理委員会を設立し、研究班の研究内容と方法について了承を得た。その内容は、症例収集には患者または患者の家族などその利害を同じとする相手に研究の説明書と同意書を説明し、了解を得る。同意書は症例収集した者が保管する。病院や薬局から症例を送る時は、対象者はすべてNo.1からの番号化をし、生年月日やイニシャルなど個人の特定に結びつく情報は記入しない。写真も褥瘡創部のみとする。また症例を統計処理する時は施設名も消したデータで行うというものである。

C. 研究結果

症例の収集について：24施設から110症例が提供された。内訳は、一般総合病院86例、老人保健施設5例、保険薬局19例であった。そのうち、今回の評価対象である浅い褥瘡に該当する症例は40症例であった。

薬剤の選択について：ユーパスタ(2例)、アクトシン軟膏(6例)、ポリウレタンフィルムドレッシング材のみ(4例)を用

いた症例では、悪化あるいは完治しない症例がそれぞれ2例ずつあった。治療日数と薬剤選択の違いを明らかにするために脱落のあったアクトシン軟膏とユーパスタおよびポリウレタンフィルムドレッシングの治療群を除いて比較することにした。プロスタンディン軟膏(8例)、リフラップテラジアパスタ(3:7)ブレンド軟膏(10例)、ハイドロコロイドドレッシング材(7例)についての比較では、平均治療日数はそれぞれ 20.5 ± 7.6 、 15.1 ± 6.9 、 10.3 ± 4.2 (日)であった。プロスタンディン軟膏とハイドロコロイドドレッシング材では有意差(t検定、 $p < 0.5$)は認められた。しかし、リフラップテラジアパスタ(3:7)ブレンド軟膏とハイドロコロイドドレッシング材の間では有意差(t検定、 $p > 0.5$)は認められなかった。

浅い褥瘡(5cm x 5cm)に対する薬剤費の比較：浅い褥瘡(5cm x 5cm)を治療するために一回3gの軟膏を塗布し、フィルムドレッシングを施すとき、通常3日に1回処置を行う。プロスタンディン軟膏、リフラップテラジアパ

表 薬剤・材料の違いによる治療日数、処置回数、薬剤費の比較

薬剤・材料	治療日数 (日)	処置回数 (回)	1回分 (円)	単純総計 (円)
プロスタンディン軟膏+フィルムドレッシング材	20.5	6.8	308.3	2,096
リフラップテラジアパスタブレンド軟膏+フィルムドレッシング材	15.1	5.0	162.2	811
ハイドロコロイドドレッシング材 (デュオアクティブET 7.5x7.5(cm))	10.3	3.4	616	2,094

スタ (3:7) ブレンド軟膏、ハイドロコロイドドレッシング材では、完治するまでにそれぞれ、6, 8, 5.0, 3.4 (回) の処置が必要である。1 回分の薬剤費はそれぞれ、308.3、162.2、616 (円) であるから、完治までに要する薬剤費の単純総計は、それぞれ、2,096、811、2,094 (円) となる。

D. 考察

プロスタンディン軟膏とハイドロコロイドドレッシング材では、薬剤費の点では大差ないが、治療日数では2倍もことなり、ハイドロコロイドドレッシング材の方が優れていると思われる。しかし、リフリップテラジアパスタブレンド軟膏とハイドロコロイドドレッシング材では、治療日数の点では、ハイドロコロイドドレッシング材の方が優っている傾向が見られるが、統計的な有意差は無かった。今後解析する症例数を増やすことにより、両者の治療日数に差がないことが明らかになると期待される。一方、薬剤費で見るとリフリップテラジアパスタブレンド軟膏に比べ2.6倍かかり、リフリップテラジアパスタブレンド軟膏は経済性にも優れていることが分かった。

E. 結論

薬剤の選択方法によっては、今回示したように、ドレッシング材よりも軟膏を用いた方が、材料費を抑制できることが明らかになった。真田らは、浅い褥瘡に対して薬剤を使った場合とドレッシング材を使った場合についてドレッシング材の方が材料費を抑制できると報告している。薬剤を適正に選んで使用しないとき誤った結論を導く可能性があると思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

水野正子、野田康弘、近藤喜博、古田勝経、串田一樹

褥瘡治療薬の適正使用への薬薬薬連携
第37回東海薬剤師学術大会、2004年12月5日(名古屋); P-37.

野田康弘、水野正子、近藤喜博、古田勝経、串田一樹、永田実

褥瘡治療薬の適正使用の提案
第37回東海薬剤師学術大会、2004年12月5日(名古屋); P-47.

適正な褥瘡治療薬選択の在宅医療での普及活動

分担研究者 水野 正子 名古屋処方箋調剤薬局平針店管理薬剤師

研究要旨

在宅医療、福祉の現場で褥瘡治療薬の適正使用に貢献できる薬剤師を増やすために研修会を企画開催した。当該研究において得られた成果及び褥瘡治療とその治療薬に関する情報を、主に薬剤師と共有した。また研究班からの情報を元に「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」を作成し、適正な薬剤選択を容易にする資料として提供した。同時に褥瘡治療にどのような薬剤や創傷被覆材等が使用されているかを症例として収集し、当該研究班の統計解析の担当に資料提供した。また、褥瘡治療薬の継続的な情報提供と、地域での薬剤師の活動支援のためにITを利用する組織を立ち上げた。

A. 研究目的

褥瘡の病態と水分量に基づいた適正な治療薬の選択法の普及活動と、症例収集によるその評価研究への協力

B. 研究方法

- ① 各地域の薬剤師会と連携を取り、普及活動のための研修会を開催する。
- ② 研修会テキストとしても使用できる褥瘡治療薬選択のマニュアルを作成する。
- ③ メーリンググループでの支援組織を立ち上げる。
- ④ 幅広く褥瘡の症例を収集する。

(倫理面への配慮) 倫理委員会を設立し、研究班の研究内容と方法について了承を得た。その内容は、症例収集には

患者または患者の家族などその利害を同じとする相手に研究の説明書と同意書を説明し、了解を得る。同意書は症例収集した者が保管する。病院や薬局から症例を送る時は対象者はすべてNo. 1からの番号化をし、生年月日やイニシャルなど個人の特定に結びつく情報は記入しない。写真も褥瘡創部のみとする。また症例を統計処理する時は施設名も消したデータで行うというものである。

C. 研究結果

①研修会の開催

- 1.平成16年6月20日 名古屋 86名
- 2.平成16年10月24日 東京 214名
- 3.平成16年11月28日 神戸 187名
- 4.平成17年3月6日 名古屋 170名(一般対象)

1～3 は病院、開局、大学の薬剤師を対象に褥瘡とその治療薬についての解説と、病院・在宅で薬剤師が褥瘡治療にどのように関わり、適正な治療薬選択のための情報提供を行っているかの事例発表を行った。

4 は介護保険の事業所のスタッフや一般市民を対象に褥瘡の発生要因や予防対策、薬剤などの基本情報の提供と、薬剤師がどのように他職種と連携をとっているかを提案した。

②「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」を作成した。

褥瘡治療薬をわかり易く選択できる冊子を作成した。褥瘡の病態にあった薬効成分と、適度な湿潤環境を確保するための軟膏基剤の性質を考慮した薬剤またはブレンド軟膏を適正に選ぶことができる。これまでに愛知県褥瘡ケアを考える会が作成していた冊子を元に最新情報と当研究において明らかになった事項を検討して新たに作り直した。監修は分担研究者の古田、福井が行った。

③研修会会場や学会などで薬剤師を中心に呼びかけを行いメーリンググループを立ち上げた。

全国で80名程が参加している。11月半ばに立ち上げ間もなく500通に達する活発な活動を行っている。褥瘡部の写真を添付し、その状況の解析や適正な薬剤についての検討も数多くある。日頃褥瘡を見る機会が少ない病院や薬局の薬剤師が今後、褥瘡治療薬の情報提供をして行く上での勉強と支援の場所になっている。また、大学、病院、薬局の薬剤師の連携強化にも役立っている。

④症例収集に当って必要な情報を確認し、倫理委員会の了解に基づいた回答用紙と同意書、対象者や施設への説明書など収集に必要な書類を整備した。

情報の保存性と内容のばらつきを少なくするために、情報記録のためのCD-Rを準備した。収集した症例は個人の特定ができない方式になっているが、個人情報として注意深く取り扱い、集計担当の分担研究者である野田、串田に提供している。

D. 考察

各地での薬剤師の褥瘡治療薬や他職種との連携に対する関心の高さは想像以上であった。今年度の研究で適正な褥瘡治療薬選択が治療効果においても、経済性においても優れていることがわかってきたので、これらの情報をこれからも積極的に提供していきたい。また、この事業を通して大学・病院・薬局の薬剤師が連携できた。褥瘡患者は施設や病院、居宅など居場所が変わることが多いので、この連携はより一貫した治療にも貢献できる。来年度は症例収集に一層努力し、薬剤選択による褥瘡治療についてエビデンスが得られるよう研究を進めたいと考えている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

水野正子，野田康弘，古田勝経，他
褥瘡治療でお困りではないですか？

癌と化学療法, 第 31 卷 supplement II, p176-178, (2004)

野田康弘, 野原葉子, 水野正子, 古田勝経

褥瘡保存的治療のためのブレンド軟膏の製剤学的妥当性

日本褥瘡会誌, 6(4), 593-598 (2004)

野田康弘, 古田勝経, 水野正子

褥瘡ケアの薬-薬-薬連携

月刊薬事, 46(10), 135-138 (2004)

野田康弘, 古田勝経, 水野正子

褥瘡治療薬の適正な使用方法

難病と在宅ケア, 10 (10) , 53-56 (2004)

2. 学会発表

Yasuhiro Noda, Masako Mizuno, Yoko

Nohara, Keiko Fujii, Noriko Sato,

Akiyoshi Renda, Takashi Yuasa, Shuichi

Muramatsu, Katsunori Furuta

Cooperation among Community

Pharmacists Hospital Pharmacist and

Reserchers on Pressure Ulcer Care

The 4th Asian Conference on Clinical

Pharmacy. 2004 年 7 月 25 日 (Seoul

Korea) ;9

水野正子, 野田康弘, 野原葉子, 藤井敬子,

佐藤憲子, 蓮田明文, 湯浅隆, 村松

秀一

褥瘡治療でお困りではないですか?

第 15 回日本在宅医療研究会学術集会

2004 年 6 月 26 日 (東京) ;1-2.

野田康弘, 野原葉子, 藤井敬子, 蓮田明文,
佐藤憲子, 村松秀一, 水野正子, 永田実,
古田勝経

薬剤使用の実態調査から明らかとなった
適正な薬剤選択

第 6 回日本褥瘡学会学術集会. 2004 年 9
月 4 日 (札幌) ;388.

水野正子【招待講演】

褥瘡治療薬で広がる地域の輪、薬剤師の
輪

第 2 回日本女性薬剤師会移動セミナー,
2004 年 9 月 26 日 (名古屋)

野田康弘, 水野正子, 野原葉子, 蓮田明
文, 村松秀一, 山田操

褥瘡治療薬の適正使用の提案

第 37 回日本薬剤師会学術大会. 2004 年
10 月 11 日 (青森) ;P-87.

水野正子, 野田康弘, 安井久勝, 濱崎光
哲, 亀井春枝, 藤井敬子, 湯浅隆

褥瘡治療薬情報提供における活動報告
(第 6 報)

第 37 回日本薬剤師会学術大会. 2004 年
10 月 11 日 (青森) ;P-88.

MIZUNO Masako, YASUI Hisakatsu,

HAMAZAKI Mitsuaki, KAMEI Harue, FUJII

Keiko, YUASA Takashi, NODA Yasuhiro

Cooperation among Pharmacists to

Promote Proper Medication in Pressure

Ulcers Care

International Pharmacy School Deans'

Forum. 2004 年 10 月 11 日 (名古屋) ;P20.

ARAKAWA Masaki, NOHARA Yoko, RENDA
Akiyoshi, YAMADA Misao, MURAMATSU
Shuichi, NODA Yasuhiro
Moisture Environment Considered
Selection of Medicines in Pressure
Ulcers Care

International Pharmacy School Deans'
Forum. 2004年10月11日(名古屋); P21.

野田康弘, 野原葉子, 藤井敬子, 蓮田明
文, 佐藤憲子, 村松秀一, 水野正子, 永
田実, 古田勝経
薬剤使用の実態調査から明らかとなった
適正な薬剤選択
第1回日本褥瘡学会中部地方会学術集会.
2004年11月21日(金沢); B03.

水野正子, 野田康弘, 近藤喜博, 古田勝
経, 串田一樹
褥瘡治療薬の適正使用への薬薬薬連携
第37回東海薬剤師学術大会. 2004年12
月5日(名古屋); P-37.

野田康弘, 水野正子, 近藤喜博, 古田勝
経, 串田一樹, 永田実
褥瘡治療薬の適正使用の提案
第37回東海薬剤師学術大会. 2004年12
月5日(名古屋); P-47.

近藤喜博, 古田勝経, 野田康弘, 永田実,
安井久, 青山明弘, 石原久美, 水野正子,
秋葉保次

褥瘡治療薬の適正使用
第14回日本病院薬剤師会東海ブロック学
術大会. 2005年2月20日(岐阜)

褥瘡治療薬の適正使用への薬薬薬連携
水野正子, 野田康弘, 近藤喜博, 古田勝
経, 串田一樹
第37回東海薬剤師学術大会. 2004年12
月5日(名古屋); P-37.

資料1 褥瘡治療薬の適正使用に関する研修会次第

平成16年度厚労省科研費補助金（長寿科学総合研究事業）

褥瘡治療薬の適正使用に関する研修会
（第3回薬剤師褥瘡サミット）

テーマ 「褥瘡医療チームへの参画」

日時 平成16年6月20日（日）12:30～17:00

場所 持田製薬名古屋支店

12:00 受付開始

[総合司会：安井久勝]

12:30 開会 カメイ薬局

亀井春枝先生

[座長：安井 久]

12:40 事例発表「褥瘡医療チームへの参画」

1. 三菱名古屋病院

青山明弘先生

2. 桜ヶ丘病院

石原久美先生

3. イナバ薬局 日下部店

嶋内 淳先生

4. 名古屋処方箋調剤薬局 平針店

野原葉子先生

[座長：水野正子]

13:30 グループに分かれてのディスカッションと質疑応答
～休憩～

[座長：近藤喜博]

15:00 講演「最近の褥瘡治療」

国立長寿医療センター

古田勝経先生

15:50 講演「褥瘡治療薬選択のエビデンス」

名古屋市立大学

野田康弘先生

16:10 講演「褥瘡患者に対する薬剤管理指導方法」

碧南市民病院

永田 実先生

[座長：水野正子]

16:30 総合討論

[総合司会：安井久勝]

17:00 閉会 愛知県褥瘡ケアを考える会

水野正子先生

平成16年度厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業

褥瘡治療薬の適正使用に関する研修会

(第4回薬剤師褥瘡サミット)

日時 平成16年10月24日(日) 12:30~17:00

場所 共立薬科大学 マルチメディア講堂(1号館地下1階)

東京都港区芝公園 1-5-30 Tel 03-3434-6241

JR : 浜松町駅(山手線・京浜東北線)下車、徒歩10分

地下鉄: 御成門駅(都営三田線)下車、A2出口、徒歩2分 大門駅(都営浅草線)

下車、徒歩6分

主催 平成16年度厚生労働科学研究費補助金 褥瘡治療薬の適正使用に関する研究班

共催 薬剤師褥瘡サミット幹事会

12:30 開会

12:30 褥瘡治療薬の適正使用に関する調査研究事業について

厚生労働科学研究主任研究者(日本薬剤師会副会長) 秋葉 保次

同分担研究者(愛知県褥瘡ケアを考える会代表) 水野 正子

12:55 事例発表「褥瘡医療チームへの参画」 座長 立川相互病院 奥隅貴久美 先生

武蔵野台病院薬剤部 木崎 大賀 先生

昭和大学病院薬剤部 名倉 弘哲 先生

名古屋処方箋調剤薬局 平針店 野原 葉子 先生

碧南市民病院薬剤部 永田 実 先生

愛知県褥瘡ケアを考える会 蓮田 明文 先生

13:40 基調講演「褥瘡の病態とDESIGNの活用」

分担研究者(北野病院呼吸器内科部長) 福井 基成

～ 休憩 ～

15:10 講演

1. 「褥瘡治療薬選択のエビデンス」

分担研究者(名古屋市立大学薬学部) 野田 康弘

15:50 2. 「最近の褥瘡治療」

分担研究者(国立長寿医療センター薬剤部) 古田 勝経

17:00 閉会

平成16年度厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業

褥瘡治療薬の適正使用に関する研修会

(第5回薬剤師褥瘡サミット)

日時 平成16年11月28日(日) 12:30~17:00

場所 兵庫県立のじぎく会館 神戸市中央区山本通り4丁目2番15号 Tel 078-242-5355

・JR「元町駅」下車、北西へ徒歩15分 ・阪神電車「元町駅」下車、北西へ徒歩15分

・地下鉄「県庁前駅」下車、北西へ徒歩5分 ・市バス91 92系統「地下鉄県庁前駅」
下車、北西へ徒歩5分

主催 平成16年度厚生労働科学研究費補助金 褥瘡治療薬の適正使用に関する研究班

共催 薬剤師褥瘡サミット幹事会

後援 兵庫県薬剤師会・兵庫県病院薬剤師会・神戸市薬剤師会

[総合司会： 桂木聡子 先生]

12:30 開会

12:30 褥瘡治療薬の適正使用に関する調査研究事業について

厚生労働科学研究主任研究者(日本薬剤師会副会長) 秋葉 保次

同分担研究者(愛知県褥瘡ケアを考える会代表) 水野 正子

[座長： 生駒病院 井上紀子 先生]

12:55 事例発表「褥瘡医療チームへの参画」

名古屋処方箋調剤薬局 平針店 野原 葉子 先生

愛知県褥瘡ケアを考える会 蓮田 明文 先生

真星病院薬剤部 松枝 静紀 先生

三菱名古屋病院薬剤部 青山 明弘 先生

碧南市民病院薬剤部 永田 実 先生

[座長： 分担研究者(相生山病院) 近藤喜博]

13:50 基調講演「褥瘡の病態とDESIGNの活用」

分担研究者(北野病院呼吸器内科部長) 福井 基成

15:10 休憩(10分間)

[座長： 池内小百合 先生]

15:20 講演

1. 「専門薬剤師教育と薬学部6年制」 神戸薬科大学 平井みどり 先生

15:30 2. 「最近の褥瘡治療」 分担研究者(国立長寿医療センター薬剤部) 古田勝経

16:30 3. 「褥瘡治療薬選択のエビデンス」

分担研究者(名古屋市立大学薬学部) 野田 康弘

16:55 症例収集アンケートについて 分担研究者(相生山病院) 近藤 喜博