

野らによって作成された「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」を研修テキストとして配布した。

水野らが立ち上げた褥瘡治療の情報交換を目的とするメーリンググループは、研修会に参加した薬剤師が褥瘡治療薬の適正使用を推進するための有用なツールになっていると同時に、病院、開局、大学を結ぶことによって基礎と臨床、施設と在宅を有機的に連携することを可能にしている。また、薬剤師以外の医療スタッフに対する褥瘡治療薬適正使用の啓発は、メーリンググループによる薬剤師間の連携を更に拡大し、医療チームとしての連携と地域における褥瘡治療の連携に役立つものと思われる。

## ② 関連学会における普及活動

### 1. 平成 17 年 7 月 16 日 鹿児島

医療薬学フォーラム 2005 (第 13 回クリニカルフォーラムシンポジウム) において「褥瘡治療における薬剤師の役割」と題してシンポジウムを開催

### 2. 平成 17 年 10 月 2 日 岡山

第 15 回日本医療薬学会年会において「褥瘡治療薬の適正使用を目指して」と題してシンポジウムを開催

日本薬学会医療薬科学部会が主催する医療薬学フォーラム 2005 と日本医療薬学会が主催する第 15 回日本医療薬学会年会において、当該研究者を中心とするシンポジウムを開催した。

褥瘡治療薬の適正使用を更に普及させるためには、研修会開催による積極的な参加希望者への普及活動だけではなく、より多

くの機会を捉え当該研究の周知を図る必要がある。鹿児島、岡山での薬剤師を対象とした学会においてシンポジウムを開催したことにより、多くの薬剤師が褥瘡治療薬適正使用の必要性を認識する機会を得た。

## D. 考察

褥瘡の治療方針の決定は、医師単独 40%、医師と看護師 39%、看護師単独 15%、その他 5%、(大浦武彦：本邦における褥瘡の現状と問題点、1999) と報告されている。また、褥瘡治療での外用剤の使い分けに関するアンケート調査では、系統的に使い分けができる 6%、数種類の使い分けができる 11%、数種の薬剤は知っているが使い分けはできない 46%、1~2 種類知っている 26%、

(岡元泰岳ら：臨床医へのアンケート調査、2003) と報告されている。褥瘡の薬物療法が不適正な現状をよく表わしている。当該研究により得られるエビデンスと製剤学的評価に裏付けられた褥瘡治療薬適正使用の普及は急務である。

全国の 8 地区での研修会開催と 2 学会でのシンポジウム開催を通して、薬剤師のみならず他職種へも褥瘡治療薬適正使用の普及を図った。どの会場においても、非常に高い関心と積極的な姿勢を強く感じた。研修会後のアンケート調査によれば、褥瘡の処方設計に関わっていると回答した薬剤師は、北海道 26.4%、三重県 18.8%、新潟県 13.9%であった。募集により関心の高い薬剤師が参加したと考えられるが、褥瘡治療に積極的に関与し、褥瘡対策チームにおいて褥瘡治療薬の情報提供を行っている薬剤

師が確実に増えていると思われる。褥瘡治療薬適正使用の普及は、臨床現場からの要求に合致しており、研修会における関心の高さがそれを証明している。

平成 17 年度の日本病院薬剤師会調査では、病院の褥瘡対策に薬剤師が関わっていると回答した施設は、70.5%であった。全ての病院において、薬剤師が褥瘡治療薬の適正使用に関与し、褥瘡患者のQOL向上に寄与することが必要である。

#### E. 結論

診療報酬改定を契機に、褥瘡対策への関心が一気に高まったが、現状の褥瘡薬物療法は未だに不十分な状況と言わざるを得ない。当該研究によって得られた薬学的視点に立った褥瘡治療薬適正使用が広く普及し、薬剤師による適正な薬剤選択の情報提供が行われることにより、有効で効率的な褥瘡治療が実現できるものと確信する。

#### 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, 古田勝経, 秋葉保次, 野田康弘, 近藤喜博, 串田一樹

褥瘡治療薬情報提供における活動報告(第7報) 褥瘡治療薬情報提供メーリングリストdecunetによる支援活動第38回日本薬剤師会学術大会, 2005年10月9日(広島); 09-5-1630

平成17年度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製剤学的安定性と有効性の検証  
(H16-長寿-011)

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

薬剤を適正に使用するため手引書として、改訂版褥瘡治療薬マニュアルが水野らによってまとめられている。本研究は、このマニュアルに記載されたブレンド薬剤の基剤や薬効成分の安定性および有効性は確かめることが目的である。

当該ブレンド軟膏の含有成分および基剤について調製後6ヶ月間の安定性試験を行い、マニュアル記載のブレンド薬剤は薬効成分、基剤ともに安定であることを確認した。しかし、マニュアルに記載されていないブレンド比で調製したとき、基剤の不安定化や薬効成分の力価低下みられる組み合わせがあり、安定なブレンド薬剤を調製するためには適正な比率で行う必要があることが明らかとなった。浅い褥瘡に対する治療効果(38症例)では、完治するまでの日数が既存の薬剤29.5日に対し、ブレンド薬剤(リフラップテラジア軟膏)12.4日であった。ブレンド薬剤により治療したときに要する薬剤費は、既存の薬剤に比べ10分の1近くにまで抑制されることが示唆された。深い褥瘡の壊死組織除去の治療効果(19症例)の判定には主成分分析を試みた。DESIGN得点を1対の主成分得点 $x$ ,  $y$ に変換し、治療開始時の主成分得点と4週間後の主成分得点を結ぶベクトルの向きと大きさから治療効果を判定した。その結果、マニュアルに記載されている方法を遵守した6症例では、いずれも治療効果が高いことがわかった。

#### A. 研究目的

軟膏類は、含有成分が褥瘡の病期に適合していても、その基剤が褥瘡の湿潤状態に適合しないことがよくある。古田は、基剤の特性を考慮し、それぞれの創の湿潤状態にあったブレンド薬剤を調製し使用することを提唱してきた。水野らは古田の経験をもとにし、その経験則を改訂版褥瘡治療薬

マニュアル(以下、マニュアル)としてまとめた(2004年)。しかし、ブレンドしたときの基剤や薬効成分の安定性および有効性は確かめられていなかった。

本研究では、当該ブレンド軟膏について①予製した場合の含有成分および基剤の安定性の保証、②ブレンド軟膏の水分特性の定量化 ③有効性の検証 をおもな目的と

した。また、近年繁用されている bF G F 製剤について、ドレッシング材との併用に関する検討を行った。

## B. 研究方法

テラジアパスタ+オルセノン軟膏(8:2)、テラジアパスタ+リフラップ軟膏(7:3)、オルセノン軟膏+リフラップ軟膏(1:1)、オルセノン軟膏+ゲーベンクリーム(1:1)、オルセノン軟膏+ユーパスタコーワ(1:1)、オルセノン軟膏+デブリサン(4:1)、以上、改訂版褥瘡治療薬マニュアルに記載のブレンド薬剤を対象とした。

**含有成分の安定性試験** 軟膏板状で軟膏類を任意の比率で練合し、10gずつ10mlの軟膏容器に詰めた(n=3)。パラフィンフィルムで密封し、25℃、暗所に放置した。練合直後、2週間後、4週間後、24週後に採取し、適当な溶媒で抽出した後、日本薬局方(第14改正)の定量法に従い成分の残存量を測定した。

**基剤の安定性試験** 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。ブレンド薬剤を5gとり、遠心管に詰め、25,000倍の重力加速度で室温、30分間遠心分離した。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)で安定性を評価した。

適宜、光学顕微鏡による肉眼観察を行った。

**基剤の水分特性の試験** ブレンド薬剤の水分の吸収性と供給性について、British

Standard (BSI,2002)のドレッシング材の親水性を測定する方法を参考に検討した。

吸水性試験に2%アガロースゲル、水分供給性試験に4.5%ゼラチンゲルを用いた。

50mlの注射筒(内径29mm)を改良した装置に10gのゲルをつめ装置全体の質量を測定した( $M_0$ )。1.5gのブレンド軟膏をゲルに接触させ、パラフィンフィルムで密封し、室温で放置した。吸水試験では2時間後、水分供給性試験では24時間後に軟膏を取り除き、装置全体の質量( $M_1$ )を測定し、ゲルの質量変化( $M_0 - M_1$ )。アガロースゲルの質量減少分を接触面積(S)で割った値を吸水性の指標とした。ゼラチンゲルの質量増加分を接触面積(S)で割った値を水分供給性の指標とした。それぞれ6回の平均と標準偏差を求めた。

**ブレンド薬剤の治療効果** 医師と連携し褥瘡治療に関与している薬剤師に対し、症例アンケートを依頼した。生活自立度ランクB、Cの患者を解析対象とした。壊死を伴っていない浅い褥瘡では、完治した症例あるいは14日以上経過を観察した症例を抽出し、完治するまでの日数を算出した。壊死を伴った深い褥瘡では、4週間以上経過を観察した症例を抽出し、4週間の治療経過を主成分分析により評価した。主成分分析により、多変量データD, E, S, I, G, N, Pの得点をx, yから成る1対の主成分得点に置き換えることができる。症例kの治療開始時の主成分得点を( $X_k, Y_k$ )<sub>i</sub>、4週間後の主成分得点を( $X_k, Y_k$ )<sub>a</sub>としグラフにプロットした。X, 主成分2; Y, 主成分

1とした。

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		ユーバスタ
吸水性ポリマー		デブリサン カデックス

(倫理面への配慮)

実験は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。

症例アンケートは倫理委員会が承認した方法で行い、データ解析は個人が特定できない方法でおこなった。

### C. 研究結果

含有成分の安定性 マニュアルに記載されたブレンド薬剤は、いずれも6ヶ月間安定であった(図1a-e)。

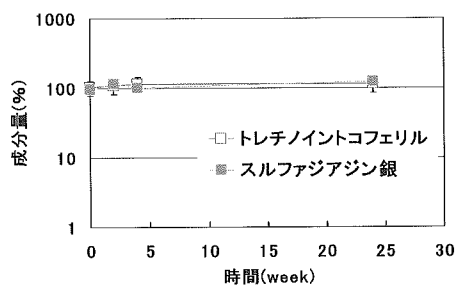


図1a オルセノン軟膏+ゲーベンクリーム(1:1)

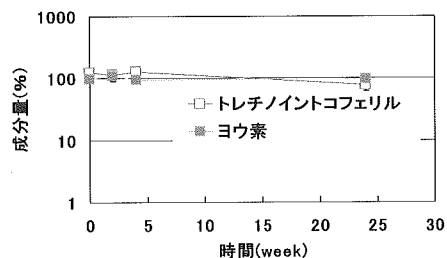


図1b オルセノン軟膏+ユーバスタ(1:1)

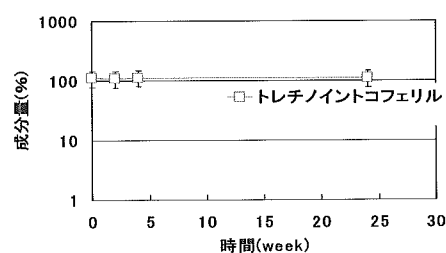


図1c オルセノン軟膏+デブリサン(4:1)

リフラップ軟膏 (w/o 型乳剤性基剤) とオルセノン軟膏 (o/w 型乳剤性基剤) を 1 : 2 (マニュアル掲載外の混合比) で混合したときは、混合直後からリフラップ軟膏の成分残存量の低下が認められた(図1e)。

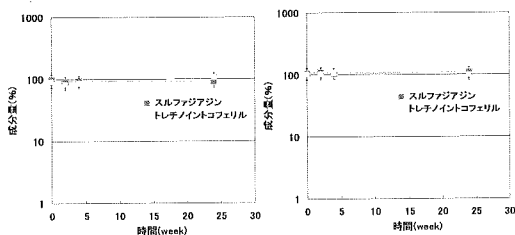


図1d オルセノン軟膏+テラジアパスタ(1:1)と(2:8)

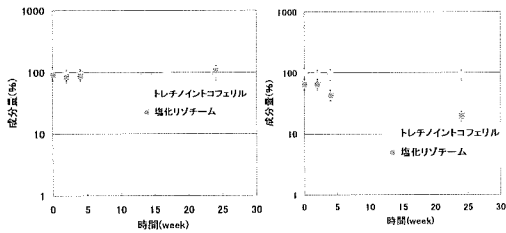
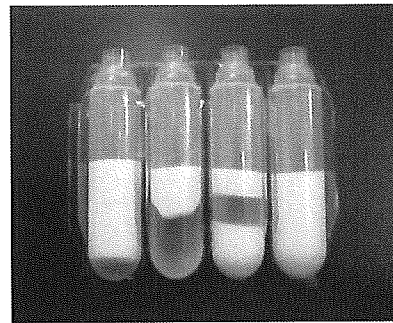
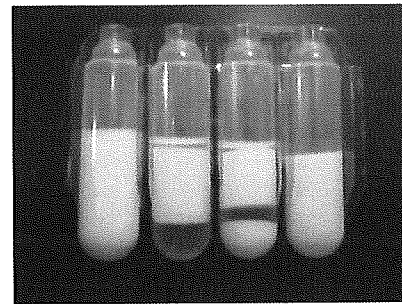


図1e オルセノン軟膏+リフラップ軟膏(1:1)と(2:1)



テラジアパスタ	0	2	5	8
オルセノン軟膏	10	8	5	2

図2b 超遠心分離による加速試験



テラジアパスタ	0	3	5	7
リフラップ軟膏	10	7	5	3

図2c 超遠心分離による加速試験

**基剤の安定性** 成分含有量の低下が認められたリフラップ軟膏とオルセノン軟膏の混合薬剤は、遠心分離では目立った相分離は起きなかったが、顕微鏡観察下、混合比1:2では微小な基剤の分離が確認された(図2a)。乳剤性基剤と水溶性基剤の混合では、いずれの混合比でも含有成分の安定性は確認されたが、遠心分離により著しく基剤の分離が起こる混合比が存在することがわかった(図2b,c)。ユーパスタにオルセノン軟膏を混合したときは、ユーパスタにオルセノン軟膏と当量の水を加えたときと同じ概観であった。

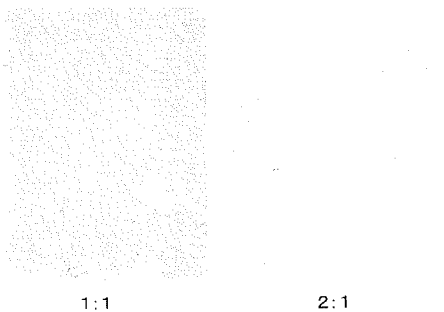


図2a オルセノン軟膏+リフラップ軟膏混合直後の顕微鏡像

**基剤の水分特性の試験** 古田の経験にしたがって分類した表を病期別に示す(表2)。適切な組み合わせで軟膏をブレンドすることで水分の供給性、吸収性が段階的に変化することがわかった。ブレンド軟膏の水分特性の序列は、経験で分類された序列と一致していた(図3)。

表2a 壊死組織除去のための軟膏

基剤効果	処方	基剤の種類
水分供給	ゲーベンクリーム	o/w型乳剤性基剤
	プロメライン軟膏	水溶性基剤
水分吸収	デブリサンペースト カデックス軟膏	吸水性ビーズ

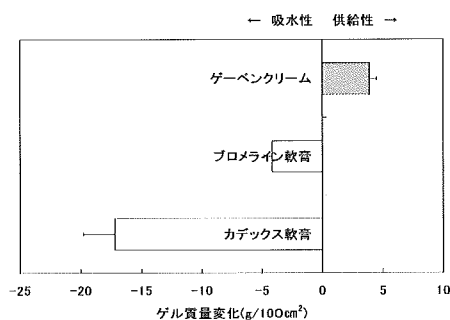


図3a 壊死組織除去の軟膏の水分特性

表2b 壊死除去+肉芽形成のための軟膏

基剤効果	処方	基剤の種類
水分供給	オルセノン軟膏 +ゲーベンクリーム (1:1)	o/w型乳剤性基剤 + o/w型乳剤性基剤
	オルセノン軟膏 +ユーバスタ (1:1)	o/w型乳剤性基剤 + 水溶性基剤
水分吸収	オルセノン軟膏 +デブリサン (4:1)	o/w型乳剤性基剤 + 吸水性ビーズ
	ユーバスタ +ガーゼ	水溶性基剤

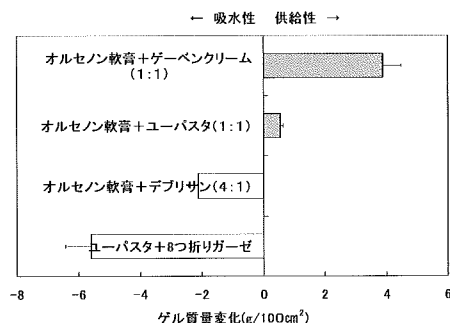


図3b 壊死除去+肉芽形成の軟膏の水分特性

表2c 肉芽形成のための軟膏

基剤効果	処方	基剤の種類
水分供給	オルセノン軟膏	o/w型乳剤性基剤
	オルセノン軟膏 +リフラップ軟膏 (1:1)	o/w型乳剤性基剤 + w/o型乳剤性基剤
水分吸収	オルセノン軟膏 +テラジバスタ (2:8)	o/w型乳剤性基剤 + 水溶性基剤

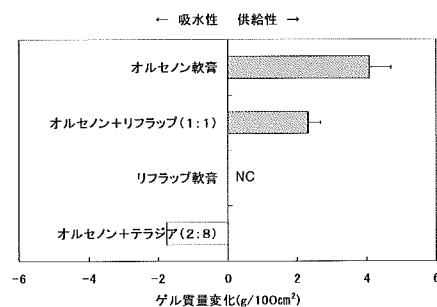


図3c 肉芽形成の軟膏の水分特性

表2d 表皮形成のための軟膏

基剤効果	処方	基剤の種類
水分供給	オルセノン軟膏 +アクトシン軟膏 +テラジバスタ (3:3:4)	o/w型乳剤性基剤 + 水溶性基剤
	リフラップ軟膏 +テラジバスタ (3:7)	w/o型乳剤性基剤 + 水溶性基剤
水分吸収	アクトシン軟膏 テラジバスタ	水溶性基剤

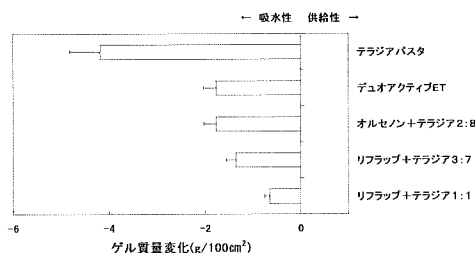


図3d 表皮形成の軟膏の水分特性

ブレンド薬剤の治療効果 167 症例の中から、生活自立度ランク B, C に該当する 140

症例を抽出した。男女比は60：40。平均年齢77.3歳（45～79～97歳）。発生部位を図4aに示す。

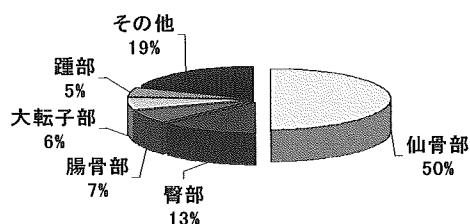


図4a 褥瘡発生部位

浅い褥瘡症例解析 真皮まで及ぶ皮膚欠損で壊死組織がなく、かつ同一の薬剤で14日以上経過観察を行っている38症例を抽出した。浅い褥瘡では、褥瘡面積と治療日数（図4b）の相関係数を求め相関分析をおこなったが、有意な相関関係は認められなかった（ $p=0.065$ ）。

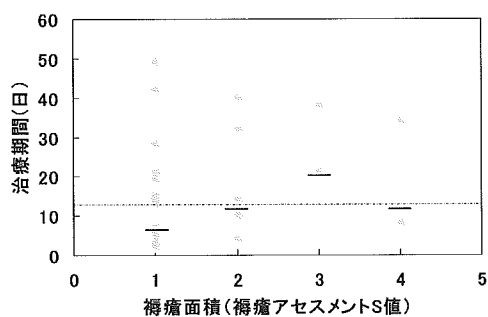


図4b 完治した浅い褥瘡の面積と治療日数  
 ..... III度の褥瘡の平均治療日数(日本褥瘡学会調査, 2001)

既存の外用剤、ドレッシング材では14日間改善が見られないものがそれぞれ56%あったのに対して、リフラップテラジア軟膏では、20症例すべてに改善が認められた（表3a）。完治するまでの平均治療日数は、リフラップテラジア軟膏（12.4日）は、ドレッシング材（24.5日）に比べて約半分の日数であった。

表3a 浅い褥瘡の処置別治療効果

使用薬剤および材料	改善なし	治癒	平均治療日数
リフラップテラジア軟膏	0	20	12.4±8.9
その他の外用剤 (アクトシン軟膏、ユーバスタ、フロスタン ディン軟膏、ゲンタシン軟膏、バクマイシン軟 膏、オルモレン軟膏)	5	4	29.5±15.4
ドレッシング材 (デュオアクティブET、ハイドロサイト)	5	4	24.5±14.5

参考：  
 ハイドロコロイドドレッシング材で平均21日（日本褥瘡学会調査, 2001）

直径4cmの浅い褥瘡を治療したと仮定すると、軟膏は1回3g、ドレッシング材は、7.5cm×7.5cmのものを要する。1回あたりの薬剤費・材料費を薬剤・材料の単価から割り出し、完治するまでの薬剤費を算出した。既存の外用剤は、アクトシン軟膏とガーゼ保護、交換化数を1日1回で計算した。リフラップテラジア軟膏の場合はフィルムドレッシング材で被覆し湿潤を保持するためデュオアクティブETと同様、交換回数3日に1回で計算した。

表3b 浅い褥瘡の処置別経済効果

処置方法	平均治療日数	薬剤費
リフラップテラジア軟膏3gとフィルムドレッシング材	12.4±8.9	670円
アクトシン軟膏3gとガーゼ	29.5±15.4	6,370円
デュオアクティブET (7.5cm×7.5cm)	24.5±14.5	5,070円

直径4cmの褥瘡を治療した場合を想定した。

（単価：リフラップテラジア軟膏 17.4円/g；アクトシン軟膏 62円/g；デュオアクティブET 11円/cm<sup>2</sup>；フィルムドレッシング材 2円/cm<sup>2</sup>；ガーゼ 30円/枚）  
 リフラップテラジア軟膏の場合（670円）、薬剤費が既存の薬剤（6370円）やドレッシング材（5070円）に比べ10分の1近くに



まで抑制できると試算された。

**深い褥瘡症例解析** 皮下組織まで及ぶ皮膚欠損でやわらかい壊死組織を伴った症例のうち、同一の薬剤で4週間以上経過を観察したものあるいは、4週間までに壊死組織が除去できた症例19例を抽出した。図5のプロットの添え字は症例番号、▲は治療開始時、△は4週後を示している。主成分1および2の累積寄与率は65%であった。主成分1は創の総合的な重症度を示し、下へ位置するほど治癒に向かっていくと解釈できる。主成分2は褥瘡の病態の特徴を示し、浸出液が多い、あるいは面積の大きい褥瘡は向かって左寄りに位置し、壊死組織があり肉芽が少なく、あるいは感染を伴った褥瘡は右寄りに位置する。ポケットのある症例は左上の集団に属していた。

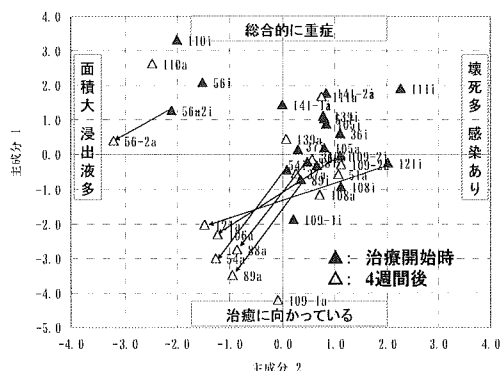


図5 壊死を伴った深い褥瘡の治療の主成分分析

ほとんどの症例は治療開始と4週後で位置は大きく変わらなかったが、図5において矢印で示した症例は治癒の方向に大きく位置が変化した。すなわち、治癒の方向に向かったと解釈できる。治療により大きく位置が変化した症例は、いずれも表2a,bにしたがって処置を行った症例であった。

#### D. 考察

古田の薬剤選択の経験則は、浸出液の少ない褥瘡には水分を供給する軟膏を、浸出液の多い褥瘡には水分を吸収する薬剤を使う；単独で適度な水分量が保てないときは、水分を供給する薬剤と水分を吸収する薬剤をブレンドして用いるというものである。これまで、軟膏類を混合したときの含有成分や基剤の安定性は明らかにされていなかった。本研究によりマニュアルに掲載されたブレンド薬剤はすべて成分および基剤が安定であることが確認された。基剤の水分特性を数値化することにより、ブレンド薬剤の水分特性を客観的に評価することができた。種類の異なる軟膏を任意の比率で混ぜ合わせると比率によっては含有成分や基剤が不安定になることが明らかとなった。ブレンド薬剤の配合比は、これまで勘にたよって決定されてきたが、安定性・機能性の面から科学的に意味の有る配合比でブレンドされていることが示唆された。褥瘡の状態に適したブレンド薬剤の選択は、治癒を促進し治療期間を短縮するだけでなく、経済的にも有効であることが示唆された。

#### E. 結論

これまで古田は、薬剤の選択、薬剤のブレンドの選択は、長年の経験と勘に頼って行ってきた。本研究により、古田の薬剤選択、ブレンドの経験則は、安定性・機能性にすぐれ、合理的で根拠に基づいた方法であることが明らかとなった。

#### F. 健康危険情報 なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

古田勝経, 野田康弘, 遠藤英俊, 押本由美,  
森 将晏

ドレッシング材を用いた褥瘡ポケットへの  
bFGF 投与法の検討

日本褥瘡学会誌, 8(2): 印刷中 (2006)

### 2. 学会発表

川出義浩, 本田あや子, 野田康弘

当院における新規採用者全体教育の現状と  
課題

第7回日本褥瘡学会学術集会. 2005年8月  
26日(横浜); OP10

水野正子, 古田勝経, 秋葉保次, 野田康弘,  
福井基成

「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」の開発,  
第7回日本褥瘡学会学術集会. 2005年8月  
26日(横浜); OP173

古田勝経, 野田康弘, 遠藤英俊, 押本由美,  
森 将晏

bFGFと各種ドレッシング材併用におけ  
る問題点-ポケット形成した褥瘡に対して-

第7回日本褥瘡学会学術集会. 2005年8月  
28日(横浜); OP313

水野正子, 古田勝経, 秋葉保次, 野田康弘,  
近藤喜博, 串田一樹

褥瘡治療薬情報提供における活動報告(第  
7報) 褥瘡治療薬情報提供メーリングリス  
トdecunetによる支援活動第38回

日本薬剤師会学術大会. 2005年10月9日(広  
島); 09-5-1630

野田康弘, 古田勝経

レーダーチャートによる DESIGN 点数の視  
覚化

第2回日本褥瘡学会中部地方会学術集会.  
2005年11月27日(名古屋); 1-1

古田勝経, 野田康弘, 遠藤英俊 bFGFと各  
種ドレッシング材併用における問題点-ポ  
ケット形成した褥瘡に対して-

第2回日本褥瘡学会中部地方会学術集会.  
2005年11月27日(名古屋); 1-4

川出義浩, 本田あや子, 野田康弘ほか  
当院における新規採用者全体教育の現状と  
課題

第2回日本褥瘡学会中部地方会学術集会.  
2005年11月27日(名古屋); 7-3

水野正子, 野原葉子, 古田勝経, 野田康弘,  
福井基成, 秋葉保次

「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」の開発第  
2回日本褥瘡学会中部地方会学術集会.  
2005年11月27日(名古屋); 7-4

野田康弘【シンポジウム】

褥瘡治療薬の製剤学的考察

医療薬学フォーラム2005(第13回クリニ  
カルファーマシーシンポジウム). 2005年7  
月16日(鹿児島); シンポジウム3-2

野田康弘【シンポジウム】

褥瘡治療薬の製剤学的考察

第 15 回日本医療薬学会年会. 2005 年 10 月

2 日 (岡山) ; SP9-4

平成17年度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

適正な治療薬選択における薬局機能及び薬剤師の役割に関する社会薬学的検討  
(H16-長寿-011)

分担研究者 串田 一樹 昭和薬科大学医療薬学教育研究施設講師

A. 研究目的

褥瘡は長期療養の高齢者に多く発生することから、在宅療養者や介護老人保健施設入所者にとっては療養者のQOLを左右する疾患の一つになっている。このため、高齢社会の到来した地域保健医療を担う上から、薬剤師は在宅療養者や老人保健施設入所者の薬物治療を支援する必要性が高まっている。特に、褥瘡治療は適切な病態の判断に基づいた治療法の選択が重要であり、薬物治療として適切な外用剤の使用が求められている。このような背景から、薬剤師による褥瘡の早期発見や早期治療への薬剤師参加が必要になってきたので、薬剤師の役割は大変大きくなってきた。

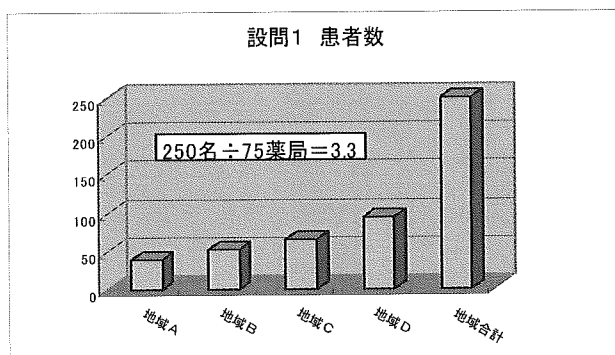
今回、薬剤師が褥瘡に関わる実態についてアンケート調査を行い、褥瘡の患者数、患者の把握状況、薬局の関わり状況、褥瘡治療に対する薬剤師の理解度、および専門薬剤師制度などについて、褥瘡治療薬の適正な選択に対する薬剤師の関わり方の方策を提案することを目的として検討を行った。

B. 研究方法

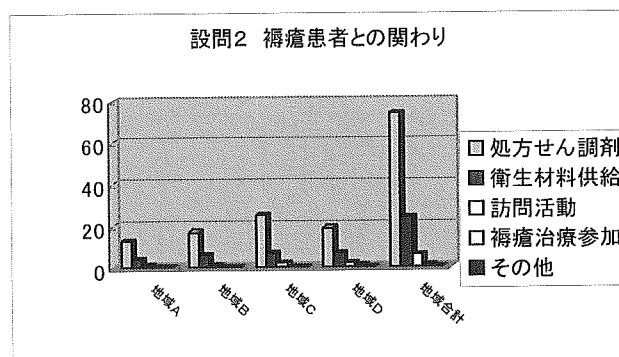
調査方法はアンケート記入式により、平成17年11月から平成18年1月の3ヶ月間を調査期間として行った。調査地域は山口県A市、神奈川県B市、静岡県C市、及び秋田県D郡を対象とし、そこに所在する地域薬剤師会の会員を対象に行った。(アンケート用紙は別紙の通り)

C. 研究結果

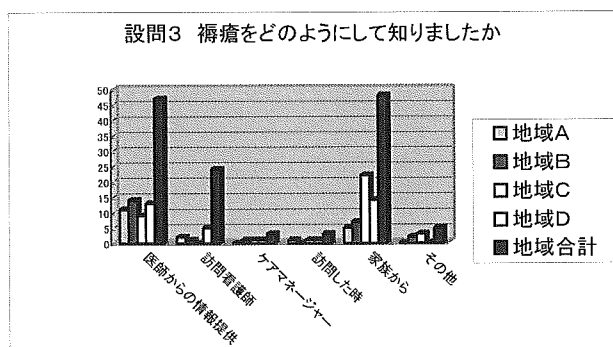
設問1 今回の調査対象地域において、褥瘡の患者数は合計250名であった。この患者に75薬局が関わっており、1薬局あたり患者数は平均3.3名であった。  
注) 4地域で褥瘡患者を把握している薬局が合計75薬局であった。



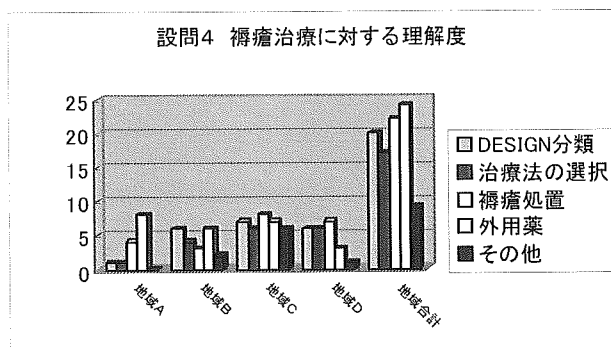
設問2 褥瘡患者に対する薬局業務の関わりは、処方せん調剤を中心に行われているが、衛生材料等の供給も行われている。保険調剤と比べると1/3程度の薬局が医療材料の供給を行っている。



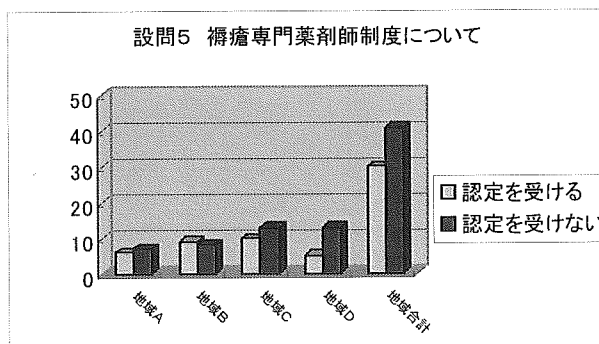
設問3 患者の褥瘡を知るきっかけは、「主治医からの情報提供（処方せん指示を含む）」と「家族からの情報提供」が上位1、2位を占め、次に「訪問看護師からの情報提供」であった。薬剤師自身が訪問して褥瘡を確認することは極めて少なかった。また、ケアマネージャーからの情報提供がほとんどなかったのは予想外であった。



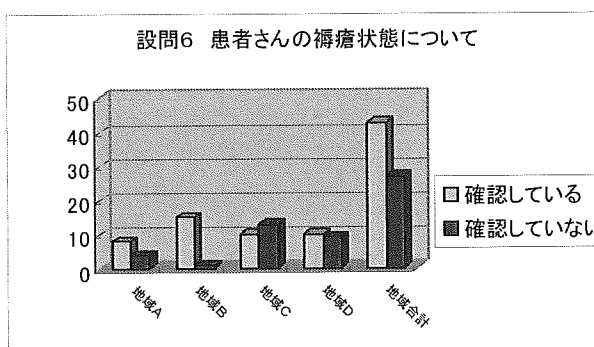
設問4 褥瘡治療に対する理解度として、「DESIGN などの病態分類」、「治療法の選択」、「褥瘡に対する処置」、「外用薬の適正使用」、「その他」について質問したところ、地域合計では「外用薬の適正使用」に対する回答が最も多かった。褥瘡の処置や褥瘡の進行に伴う「病態の分類」が次に多かった。この設問では地域間で回答に差が出た。地域Cでは回答が平均的であったが、地域Aでは病態分類や治療法の選択が低かった。また、地域Dでは、「外用薬の適正使用」が低かった。



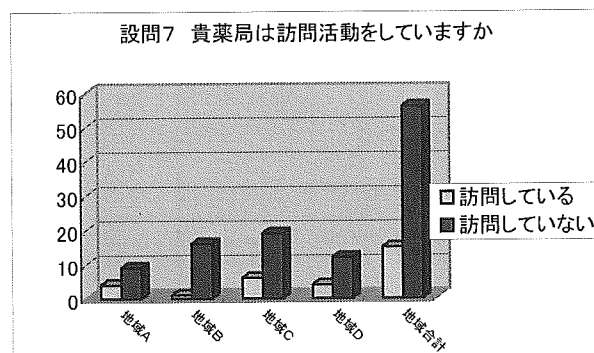
設問5 褥瘡専門薬剤師制度は、4つの地域全体で「認定を受ける」と回答したのは44%であり、過半数に達しなかった。特に、地域Dでは28%と低かった。



設問6 患者さんの褥瘡状態の確認については、約2/3（61%）の薬局が、褥瘡治療に使用される薬の調剤を行った時は、褥瘡の状態を確認していた。地域Bでは、回答のあった16薬局中15薬局で確認が行われていた。



設問7 薬局の訪問活動については、4つの地域合計で訪問活動をしている薬局は21%であった。地域Bでは訪問活動をして



いるのは、1 薬局だけであった。

## D. 考察

### 1. 患者数について

高齢化が進むと同時に制度面からも在宅療養者が増えているので、在宅療養者や介護老人保健施設入所者を対象に、疾患の特徴を把握する必要がある。今回、4 地域において75 薬局が250 名の褥瘡患者の薬剤供給を担っており、1 薬局あたり平均3.3 人の褥瘡患者がいることが明らかになった。このような薬局が関わる褥瘡患者の実態はあまり調査されていない。しかしながら今回の調査は、調査地域、期間が限定されているので、患者数を把握する上から、今後は対象地域を増やし、期間を6 ヶ月から1 年として、大規模な調査が必要である。また、薬局の活動は、在宅医療や介護に関わる薬剤師の訪問活動の他、近隣の介護老人保健施設入所者の薬剤供給を担うことになるので、介護老人保健施設の入所者の褥瘡の患者数を把握し、その患者実態に合わせた薬局業務の構築が必要である。

今後の地域保健医療における薬局機能は、保険給付の上から医薬分業が追い風の時代から極めて厳しい時代を迎えるのは明らかであり、薬局業務の見直しが必要になってきた。薬剤管理指導業務は定着しつつあるが、将来に向けてはその上に疾病管理を行って業務範囲を広げなければならない。そのために、褥瘡治療などに積極的に介入し、治療の結果に関わる方策が必要である。まず、薬局利用者の中から褥瘡患者の抽出と薬剤師の治療への参加が求められる。

### 2. 褥瘡患者との関わり

薬局は褥瘡患者の処方せん調剤の他に、衛生材料等の供給を行っている。この点は、現在の薬局の取扱品目は多くはないので、今後の検討が待たれる。特に、診療所や訪

問看護ステーションと比べても薬局の流通が整備されているので、ドレッシング材などの供給を今以上に担うことが可能である。

在宅医療は医師、訪問看護師、ヘルパー、薬剤師などの多職種がかかわっているので、医師の訪問診療に同行が望ましいが、薬剤師にとって現実はなかなか難しい。医師の診療に同行することによって、褥瘡の状況が分かり、処置内容も把握できるようになるので、薬剤の選択等の提案ができるようになる。本研究のテーマである褥瘡治療薬の選択に薬剤師が関わるには、診療同行して処置の状況を見ないと、薬剤師は病態の変化が分からないので薬剤選択ができない。近い将来は、専門薬剤師として薬剤師が褥瘡治療の処置にも関わられるようになると、在宅医療の質の向上に貢献できるようになる。そのためには、褥瘡治療に薬剤師が関わることによる貢献を具体的に示し、今後の保険給付の改正に向けた根拠を明らかにする必要がある。

### 3. 褥瘡患者の把握

患者の褥瘡の有無は、医師からの情報提供と家族からの情報入手が主な経路になっており、ケアマネージャーからの情報提供が予想外に少なく、又、薬剤師自身が訪問して直接褥瘡を確認することも少ない。最近では、医療連携が求められているにもかかわらず、患者情報の共有化が進んでいない。今後は在宅介護が増えるので、患者情報の収集に、薬剤師も積極的に行動する必要がある。特に、今回の調査で明らかになったことは、ケアマネージャーからの情報提供が十分ではなかったもので、薬剤師からの働きかけが必要である。

### 4. 褥瘡治療に対する薬剤師の理解度

薬剤師の薬物治療に対する今後の業務姿勢は、薬剤管理からさらに進んで疾病管理

に関わるようになって、薬物治療の結果に責任を持つようになる。褥瘡治療は、一般に病態の分類をして、次に、褥瘡の進行に伴って治療法の選択をしてから処置をする。その処置に外用剤の適正な使用が求められる。この外用剤の適正処置に対して、薬剤師の介入によって適正な外用薬使用の提案や近い将来には薬剤師の褥瘡処置も可能となるかもしれない。このような想定の下に、薬剤師の具体的な職能の拡大を図る必要がある。今回のアンケート調査では、75薬局の内、1薬局が褥瘡治療に関わっているだけであった。

今回の調査でも明らかになったように、褥瘡の確認が行われていないのが38.6%であった。一方、薬局に薬を取りに来た家族やヘルパーを通して行っている褥瘡の確認は、褥瘡の状態に関する正確なことは分かりにくいので、その薬をどのような病態の患者が使っているのか、さらに、症状の改善を確認しながら薬物治療を進めていくには、薬剤師が宅患者を訪問して直接褥瘡を見て薬物治療を推進しなければならない。

5. 褥瘡治療における外用薬の適正使用に薬剤師が関わるための方策について

#### 5-1. 薬局が褥瘡患者の把握

今回4地域で調査したが、各薬剤師会における褥瘡患者がいる薬局の割合は、地域A 13.5%、地域B 9.2%、地域C 14.2%、地域D 32.2%で有り、各薬局は平均3.3人の褥瘡患者が存在していることが分かった。このことから、薬局が積極的に褥瘡患者の把握に努めることが重要である。

#### 5-2. 患者情報の提供

患者情報として、褥瘡の有無と褥瘡の状態を提供出来るのは、主治医からの情報である。しかし、褥瘡に専門的に関わってい

る主治医は少ないので、主治医から褥瘡の状態に関する情報提供だけでは十分でないかもしれない。そのため、褥瘡の状態に関する情報は、薬剤師が自ら診療同行して確認するのが望ましい。

#### 5-3. 褥瘡治療に対する外用薬の選択

今回の調査では、処方せんに褥瘡治療薬が記載されている患者には、服薬指導の中で褥瘡の確認はしているものの、その詳細は不明である。薬剤師が、褥瘡の病態分類、進行に合わせた治療法、外用薬の選択等を理解していないと、褥瘡の確認が問われることになる。今回の調査では、1薬局が診療同行をした上で、主治医に外用薬の適正な使用に関する情報提供を行っていた。

#### 5-4. 褥瘡治療に参加するための薬剤師の環境整備

褥瘡治療に参加するには、正しい褥瘡に対する知識が必要である。薬剤師にも薬物治療の専門家として褥瘡専門薬剤師教育が必要である。生涯教育の一環として取り組むと同時に、平成18年度4月から始まる6年制の薬学教育の中でも、高齢社会の特徴的な疾患は触れておく必要がある。しかしながら、薬学教育モデル・コアカリキュラムには、褥瘡に全く触れていないので、各大学の個別な教育の中で展開する必要がある。

また、薬剤師が直接褥瘡を見ることは必要であるが、訪問活動をしていない薬局薬剤師が多忙な業務の中でどこまで出来るのか、この点の薬剤師の行動力にかかっている。褥瘡治療に薬剤師が介入して、外用薬の適正使用を推進するには、褥瘡をなくするという薬剤師の決意に基づく行動力の他はない。

F. 健康危険情報   なし

第15回日本医療薬学会年会（岡山）平成  
17年10月1日～2日

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

串田一樹、野田康弘、古田勝経、灘井雅行、  
西田幹夫：専門薬剤師と褥瘡治療  
医療薬学フォーラム2005（鹿児島）平  
成17年7月16日～17日

串田一樹、野田康弘、古田勝経、灘井雅行、  
西田幹夫：褥瘡治療への薬剤師の関わり－  
モデル・コアカリキュラムと専門薬剤師制  
度から－  
日本薬学会第126年会（仙台）平成1  
8年3月28日～30日

串田一樹、野田康弘、古田勝経、灘井雅行、  
西田幹夫：統合型教育における臨床教育  
のあり方－褥瘡治療をモデルとした検討－



適正な褥瘡治療薬選択の在宅医療での普及活動

(H16-長寿-011)

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

褥瘡は少し前までは介護の問題として捉えられていたが、最近では創傷の一部と認識され、適度な湿潤環境が治癒に不可欠であることがわかっている。当研究班では、褥瘡に用いる外用薬の薬効と基剤による水分の調整により、より早く安価な褥瘡治療のための適正薬剤の研究と普及活動を行った。この分担研究報告では、褥瘡治療薬の適正使用のための普及活動と、研修後の情報支援の活動、薬剤師間の連携とさらに発展させていきたい多職種連携への試みについて述べたい。

適正な褥瘡治療薬の普及には、在宅医療、福祉の現場で褥瘡治療薬の適正使用に軟膏基剤の専門知識を活用して貢献できる薬剤師を増やすことが必要と考え、全国各地で研修会を企画開催した。テキストは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た。研修参加薬剤師に対して、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decunetを立ち上げた。研修会等の研究班活動で構築した大学・病院・薬局薬剤師の薬薬薬連携を地域医療、福祉の多職種連携に役立てるために地域連携の組織を立ち上げ、活動を継続している。

また、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。

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。大学・病院・薬局の薬薬薬連携と地域における多職種連携への試み。

B. 研究方法

- ① 各地域の薬剤師会、病院薬剤師会、薬系大学と連携を取り、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薬剤師の褥瘡

治療薬に関する支援組織を立ち上げる。

- ④ 幅広く褥瘡の症例を収集する。
- ⑤ 地域での多職種連携を試みる。

(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。症例収集には患者様または患者様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をすべて 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

「薬剤師褥瘡サミット」では、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。

地域連携サミットでは、介護保険の事業所のスタッフや医療職を対象に連携のあり方とその方法手段、薬剤に関する研修、褥瘡の症例検討などを行った。

公開講座では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けるかを提案した。

#### 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。この冊子は各地で開催した研修会の資料として用いた。

#### ② 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(decunet)を立ち上げた。

全国で 140 名程が参加している。2004 年 11 月半ばに立ち上げ後、2200 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にも今後、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。

#### ③ 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。この事業を通して大学・病院・薬局の薬剤師が連携できた。さらにこの連携を地域医療福祉の多職種連携に結びつける試みも行った。これは施設や病院、居宅など患者の居場所が変わっても一貫した治療ができることにも貢献できる。適正な褥瘡治療薬の普及活動を通して、薬剤師が処方設計に薬物治療の面からかかわることが、医療費の削減や患者のQOLの向上に貢献するだけでなく、医療・福祉・地域を結びつけるコーディネーターとしての役割を担えることを確信した。

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, 古田勝経, 秋葉保次, 野田康弘, 福井基成

「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」の開発、第7回日本褥瘡学会学術集会。2005年8月26日(横浜); OP173

水野正子, 古田勝経, 秋葉保次, 野田康弘, 近藤喜博, 串田一樹  
褥瘡治療薬情報提供における活動報告(第7報)褥瘡治療薬情報提供メーリングリス

トdecunetによる支援活動第38回日本薬剤師会学術大会。2005年10月9日(広島); 09-5-1630

水野正子, 野原葉子, 古田勝経, 野田康弘, 福井基成, 秋葉保次

「改訂版褥瘡治療薬マニュアル」の開発第2回日本褥瘡学会中部地方会学術集会。2005年11月27日(名古屋); 7-4

水野正子【シンポジウム】

褥瘡治療における薬剤師の役割—薬薬薬連携による褥瘡治療—

医療薬学フォーラム2005(第13回クリニカルファーマシーシンポジウム)。2005年7月16日(鹿児島); シンポジウム3-4

水野正子【シンポジウム】

褥瘡治療薬の適正使用へのネットワーク作り

第15回日本医療薬学会年会。2005年10月2日(岡山); SP9-1

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  
滋賀県薬剤師会学術大会。2006年2月25日(長浜)

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  
 患者管理No. 年齢 才 男・女 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: 腰部部 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 創内の一番深い部分で評価し、創底が浅くなった場合、これと対応の深さとして評価する。					
d	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、熱感)		3 全身的影響あり(発熱など)		
Granulation tissue 肉芽組織					
g	0 創が深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 存在している場合は全体的に多い病型をもって評価する					
n	0 壊死組織なし	N	1 柔らかい壊死組織あり		
			2 硬く厚い密着した壊死組織あり		
Pocket ポケットポケット全面積から潰瘍の面積を引いたもの					
p	なし 記載せず	P	3 16以上36未満		
	1 4未満		4 36以上		
	2 4以上16未満				
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	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	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) ①( )②( ) ③( )④( )	(月 日) ①( )②( ) ③( )④( )	(月 日) ①( )②( ) ③( )④( )	(月 日) 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 ②_____kcal ③約_____割	①_____kcal ②_____kcal ③約_____割	①_____kcal ②_____kcal ③約_____割	①_____kcal ②_____kcal ③約_____割
	栄養状態評価	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
薬 剤					
ドレッシング材					