講演１

医師と薬剤師の合意に基づく処方提案とそのアウトカム

橋田　亨

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)

薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究

医師と薬剤師の合意に基づく処方提案とそのアウトカム

神戸市立医療センター中央市民病院

橋田 亨

地方独立行政法人神戸市民病院機構
神戸市立医療センター中央市民病院

2011年7月
ポートアイランド第2期
(中央区港島南町)に新築移転

＜病院概要＞
病床数:700床
診療科:36科
平均外来患者数:1,922人/日
病床利用率:93.8%
救急外来患者数:33,609 /年
手術件数:12,337
平均在院日数:11.3日
(2013年度実績)

＜薬剤部 スタッフ＞
常勤薬剤師:46(-3 産休)
非常勤:4
薬剤師レジデント:8
薬剤師合計:55
研修薬剤師 :3(大学教員)
調剤、事務補助:10

神戸市立医療センター中央市民病院 薬剤部のモットー
２４時間、３６５日 市民の生命と健康を守る最後の砦で
薬に関わる全てのことに責任を持ってあたる

ニーズに応える新しい薬剤業務の展開

- 入院前検査センターに薬剤師を配置し、外来から入院へ、薬物治療のスムーズな移行を確保
- 外来化学療法センター、中央手術部門にサテライトファーマシーを設置し、ハイリスク薬の安全管理を徹底
- 全ての病棟、手術部、ICU、救急部などに薬剤師が常駐し、全入院患者の服薬指導を実施、薬物治療の質と安全を確保
- 治療効果を最大限に、副作用を最小限に - 医師と協力して作成したプロトコールのもと、薬剤師による"処方提案"を実施
- 薬剤師外来で分子標的抗がん薬や抗HIV薬のアドヒアランス確保と副作用マネジメントに努める
- 地域医療推進センターに薬剤師を配置し、転院・退院後の在宅・地域医療に向けたシームレスな薬物療法を提供

医師･薬剤師の合意に基づく抗血栓薬取り扱いプロトコールの作成

関係診療科でのたたき台の作成

- **循環器内科、消化器内科、外科、脳神経外科など**
- **エビデンスを活用（関係学会からのガイドラインなど）**
- **手術・処置別のリスク評価**

病院全体のコンセンサス

- **「医療安全会議」での承認**
- **「厚生労働省医政局通知H220430」を踏まえたプロトコル化**
- **日常業務への適用**

消化器内視鏡の出血危険度と抗凝固薬休薬の目安

消化器内視鏡検査		観察	生検	出血低危険度	出血高危険度
リスク		1	2	3	4
薬剤	アスピリン	休薬不要	休薬不要で可能	休薬不要 もしくは3～5日休薬	
	チエノピリジン	休薬不要	休薬不要で可能	アスピリン、シロスタゾールで置換 もしくは5～7日休薬	
	チエノピリジン以外の抗血小板薬	休薬不要	休薬不要で可能	1日休薬	
	ワルファリン	休薬不要	休薬不要で可能	ヘパリン置換	
	ダビガトラン	休薬不要	休薬不要で可能	ヘパリン置換	

日本消化器内視鏡学会、抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン

各科手技別出血リスク評価

循環器内科	検査、インターベンション治療は抗血栓薬内服下で行うのが前提	
消化器内科	上部消化官内視鏡・下部消化管内視鏡	1
	超音波内視鏡・内視鏡的逆行性膵胆管造影	1
	血管造影	1
	内視鏡的生検	2
	内視鏡的粘膜切除術・粘膜下層剥離術	4
	肝生検	4
外科	ほぼ全例全麻手術	4
歯科・口腔外科	普通抜歯	2
	埋伏抜歯	3
	全身麻酔下手術	4

ハイリスク患者群の抽出

例：休薬による血栓塞栓症の高度危険群

抗血小板薬関連
- 冠動脈ステント留置後 2ヵ月　　・未破裂動脈瘤コイル塞栓術後 3ヶ月
- 冠動脈薬剤溶出性ステント留置後 12ヵ月
- 脳血行再建術（頸動脈内膜剥離術、ステント留置）後 2ヵ月
- 頭蓋内ステント留置（動脈瘤コイル塞栓術や血行再建）後 6ヶ月
- 主幹動脈に50%以上の狭窄を伴う脳梗塞または一過性脳虚血発作
- 最近発症した虚血性脳卒中または一過性脳虚血発作　　など

抗凝固薬関連
- 心原性脳塞栓症の既往　　・弁膜症を合併する心房細動
- 僧帽弁の機械弁置換術後　　・機械弁置換術後の血栓塞栓症の既往
- 弁膜症を合併していないが脳卒中高リスクの心房細動　　など

日本消化器内視鏡学会、抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン

休薬基準の決定

例：循環器内科
抗凝固薬投与を受けている患者の手術前休薬

1）ワーファリン：術前4日間、計7日間の休薬可能、
術前にPT-INRを確認。
ただし、以下の場合には、ヘパリン置換を行なう。
a. 機械弁による人工弁置換術後の患者
b. 僧帽弁狭窄症をもつ心房細動患者
c. 血栓塞栓症の既往がある心房細動患者

2）ダビガトラン：術前1日間（CCr<50 mL/minの場合、2日間）

各種検査、周術期における抗血栓薬の取り扱いマニュアル　(2013.5.1)
医療安全管理室

従来検査、手術に伴う出血予防のために抗血栓薬の休薬が重視されてきましたが、少なからぬ抗血栓薬休薬による血栓塞栓症誘発リスク（表1）にも配慮する必要があります。2012年7月、日本消化器内視鏡学会では、日本循環器学会、日本神経学会、日本脳卒中学会、日本血栓止血学会、日本糖尿病学会と合同で"抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドラインが作成されました。
当院においても医療安全の立場から、最新のガイドラインに準拠したできるだけ統一的なフローチャートに従って、入院前検査センター、各種外来、処置室、デイサージェリーなどで対応すべきと考えられます。

消化器内視鏡学会ガイドラインによれば、出血危険度によって消化器内視鏡検査が分類（表2）され、その危険度に応じて対応が決められています。当院では各診療科において各手技の出血危険度を個別に評価し、消化器内視鏡出血危険度分類のいずれかに当てはめて抗血栓薬の取り扱いを考慮することとします。

表1　休薬による血栓塞栓症の高発症群（すべて中止・減量については必ず主治医に確認のこと）

入院前検査センターでの薬剤業務

入院後の治療に影響を与える可能性のある薬剤を服用している患者

周術期の薬剤管理

- 抗凝固薬を中心にチェック
- 診療科と休薬期間等を事前に取り決め

（プロトコール設定）

10

内服薬確認外来

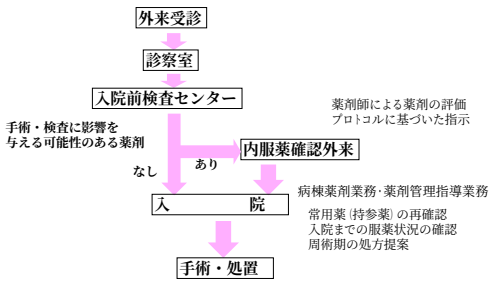
常用薬の確認、患者指導が必要である患者
20分枠の完全予約制

詳細な情報収集による
常用薬の整理、処方提案

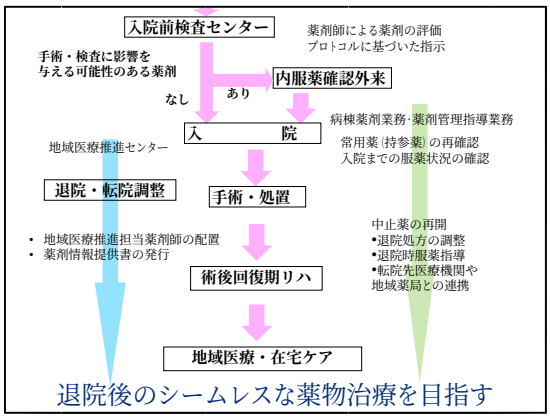
予約時刻に合わせ、病棟担当薬剤師（がん、糖尿病、栄養、ＨＩＶ等の認定薬剤師）が担当

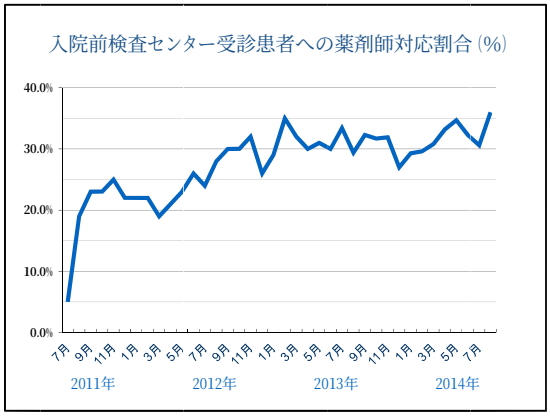
11

シームレスな周術期薬物治療を行うために



入院前から患者への介入がスタートする





電子カルテの後方視的解析による評価

プロトコール運用後（1ヶ月）:2013年7月
入院前検査センター患者対応件数:954
　抗血栓薬内服:230
　中止不要手術、手技:67
依頼書に医師の指示あり:111
　継続:34、一部中止:11、中止:66
依頼書に医師の指示なし:52
　薬剤師介入なし:5
　薬剤師介入あり:47
　　継続:28　中止:19

プロトコール運用後（1年間）
:2013年5月1日-2014年4月30日
総手術件数:12,885
手術中止、延期件数:74
　体調不良:13
　治療方針変更:4
　その他（患者都合など）:57
抗血栓の休薬を怠ったため:なし

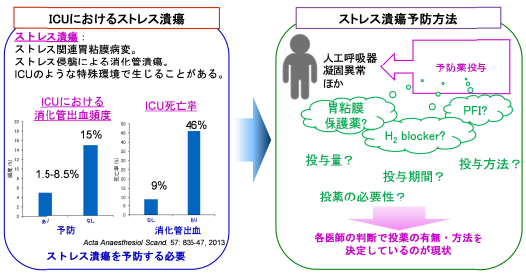
15

薬物治療を医師らと協働で進めることができる環境

当院救急部併設の集中治療室
E-ICU (Emergency Intensive Care Unit)

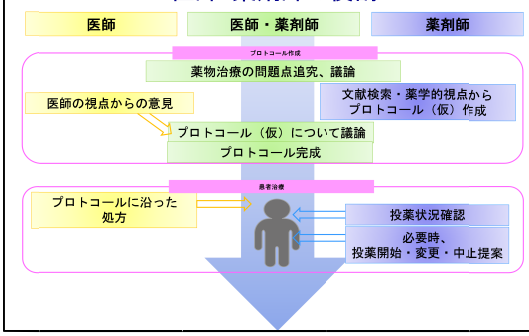
- 入室患者の大部分が、救急搬送され、全身管理が必要。
- ほぼ全科。8床。
- 集中治療専門医（ICU担当医師）が全身管理。
- 薬剤師1名常駐。
- 治療方針決定のための多職種回診を連日実施。
  →**薬剤師からも情報提供できる環境**
  →**入室中患者の詳細な状態把握可能**
  →**医師との良好なコミュニケーション**

集中治療域におけるストレス潰瘍予防



ICU担当医師と薬剤師が協働して
ストレス潰瘍予防薬投与基準プロトコール作成

プロトコール作成および運用における医師・薬剤師の役割



ストレス潰瘍予防薬投与基準プロトコール概要

- 48時間以上の人工呼吸器管理
- 凝固異常（PLT<50,000/μl, PT-INR>1.5, PTT>対照の2倍）
- 消化性潰瘍・出血の既往
- 多発外傷・頭部外傷・脊髄損傷・熱傷
- 敗血症
- ICU滞在7日以上
- 高用量ステロイド使用（ヒドロコルチゾンで250mg）別表**
- 肝不全
- 腎不全

投薬条件

内服可能 / 内服不可能

PPI内服(バリエット錠・オメプラール錠は***参照)
- ➢タケプロンOD錠15　1錠分1 (¥95.2/day)
- ➢ネキシウムカプセル10　1カプセル分1 (¥96.7/day)

内服可能

H_2 blocker注射
- ➢ガスター注射液20 (¥269/A)　20mg×2 (¥538/day)

※腎機能低下時は別表*
※内服可能となれば、内服薬へ

商品名 剤形 規格

薬物動態 投与経路

費用

投与量 投与回数

投与時の注意点

エビデンスに基づく予防方法の選択安全性や費用も考慮

ストレス潰瘍予防薬投与基準プロトコール導入による効果

	導入前 (n=211) 2012.1-12	導入後 (n=238) 2013.1-12	*P* value
ストレス潰瘍予防薬投薬状況			
投薬患者数	168(79.6%)	201(84.5%)	
投薬日数*	3[0-36]	2.5[0-46]	
入室中投薬にかかる費用*(円)	[0-53810,198]	536[0-8,404]	
治療効果			
臨床的に意義のある出血	9(4.3%)	2(0.8%)	<0.05
ICU死亡者数	19(9.0%)	22(9.2%)	
ICU滞在日数*	5.0[2-59]	4.0[2-49]	

*Median [min-max]

神戸市立医療センター中央市民病院

地域包括ケアシステムの一員として

～さまざまな連携ツールを活かして～

神戸医療産業都市推進協議会第1回　メディカルクラスター連携推進委員会資料より　68