

## 医療機関と薬局の連携による禁煙治療管理

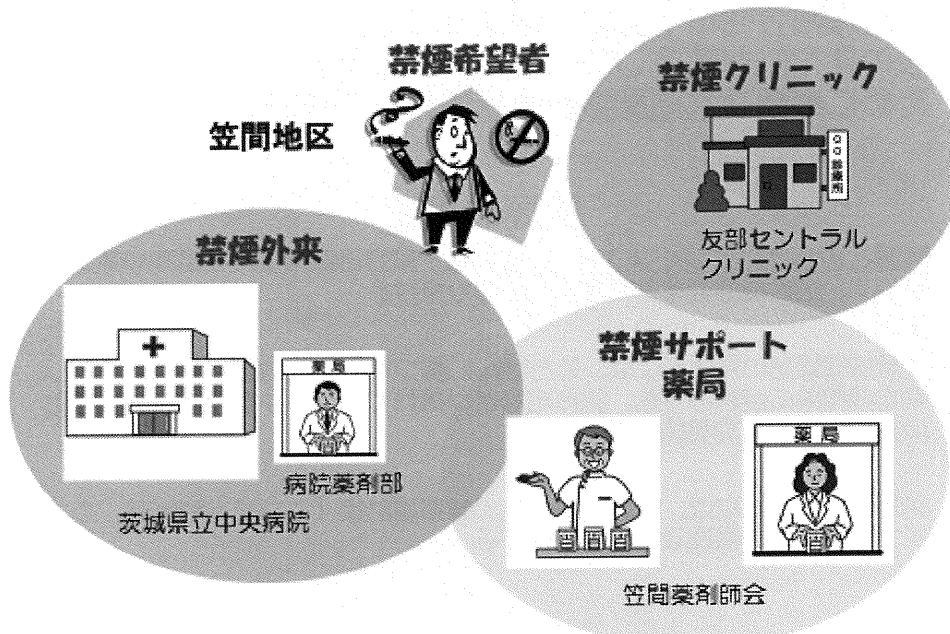


図1 医療機関と薬局の連携による禁煙治療管理

## 茨城県 笠間市

- ◆ 古くから日本三大稲荷に数えられる笠間稲荷神社の門前町として、また笠間城の城下町として栄えてきた。最近では笠間焼の生産地として知られ、春や秋に行われる陶器市の時期には、多くの観光客で賑わう。
- ◆ 稲田地区には日本最大規模の御影石の採掘場があり、明治時代から「稲田石」の産地として知られる。
- ◆ 茨城県が全国で日本一の栗の産地となっており、その中でも笠間市の栗は、栽培面積と農戸数が日本一。

笠間市の常住人口

総人口：76,672人  
 (男：37,539人)  
 (女：39,133人)  
 世帯数：29,080世帯  
 2016/1/1現在(推計)

### 笠間市公共施設における受動喫煙防止対策

笠間市は2012年に「健康都市かさま」を宣言し、笠間市健康づくり計画に基づき各分野において健康づくり施策を展開。その施策のひとつとして受動喫煙防止対策についても取り組んでいる。



図2 茨城県 笠間市

## 笠間モデルとは

茨城県笠間市で禁煙治療を行っている医師と、その地域の薬剤師が連携して禁煙希望者に効果的な治療を行うために必要な共同薬物治療管理の方法を検討し実践

### 薬局の役割

医師との合意に基づくプロトコルから、禁煙治療希望者を基準や希望に応じて、医療機関管理と薬局管理に振り分ける

医療機関管理の対象者には、処方せんに基づく調剤を実施（服薬指導）し、服薬期間中に症状の悪化、副作用などが現れていないかを確認し、医師との合意に基づく対処法を指示する

薬局管理対象者には、一般用医薬品の禁煙補助薬（ニコチン貼付剤、ニコチンガム）での最適な治療を支援する

図3 笠間モデルとは

## 日本版共同薬物治療管理

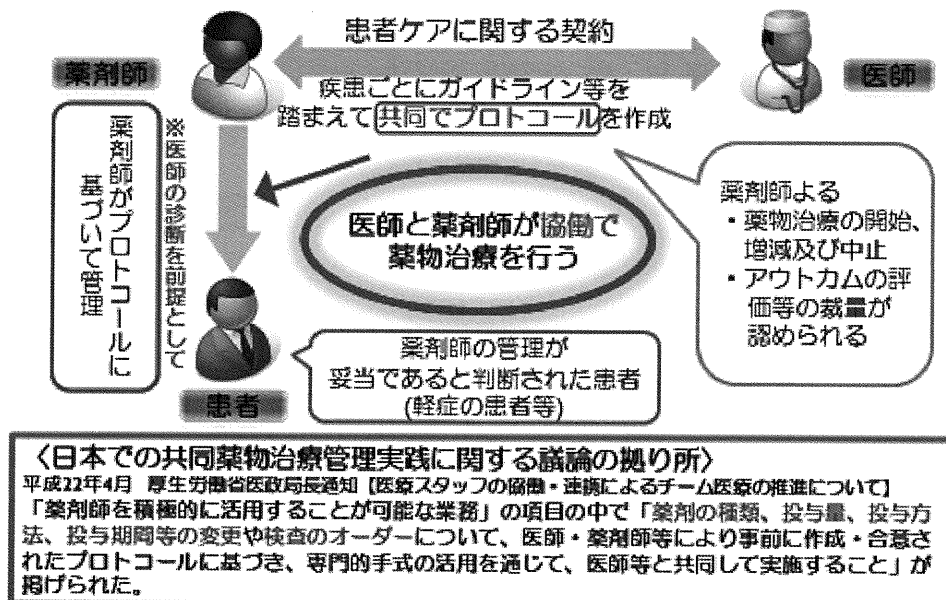


図4 日本版共同薬物治療管理（1）

## 日本版共同薬物治療管理

米国のCDTM	笠間モデル
各州の法律、あるいは規則	厚生労働省医政局長通知 (医政発0430第1号)
医師から薬剤師への処方権の委譲 (補助的処方権)	医師と薬剤師の協働
処方権委譲の範囲を定める 共同実務契約	薬物治療の内容を定めるプロトコール (医師の治療上の行為を 書面化した治療計画)

図5 日本版共同薬物治療管理 (2)

## 禁煙治療での共同薬物治療管理

- すでにエビデンスが構築されている
  - 治療ガイドラインがある
  - 複数職種の間わりにより成功率が向上する
- 医療用医薬品と一般用医薬品で治療できる
  - 処方せんを待つだけでない
  - 薬局から参加を呼びかけることができる
    - 地域の多くの薬局の参加が可能

図6 禁煙治療での共同薬物治療管理

## 医療機関、地域薬剤師会、大学との地域連携による 禁煙治療の共同薬物治療管理

### 共同研究施設

日本大学 薬学部	亀井 美和子
	渡邊 文之
東京薬科大学 薬学部	土橋 朗
	倉田 香織
フローラ薬局	藤原 久仁子
望聖薬局	原 和夫
茨城県薬剤師会笠間支部	島川 清 (支部長)
茨城県立中央病院	天貝 賢二 (医療局第一診療部消化器内科部長)
	島田 匡彦 (薬剤局長：現茨城県保健福祉部薬務課)
	阿部 櫻子 (現茨城県保健福祉部薬務課)
友部セントラルクリニック	飯島 秀郎 (院長)

笠間支部 (24薬局) のうち15薬局が説明会 (第一回研修) に参加  
薬局の参加意思表明 (約1か月後) で10薬局が参加

図7 医療機関、地域薬剤師会、大学との地域連携による禁煙治療の共同薬物治療管理

## 共同薬物治療管理研究の方法

### 【参加医療機関】

茨城県笠間市内の10薬局と禁煙外来を行っている病院、診療所

### 【その他協力機関】

笠間市役所 (連携して地域住民に禁煙を啓発)

### 【プロトコルの作成】

医師、病院薬剤師、及び薬局薬剤師が連携して禁煙希望者に効果的な支援を行うための方法を検討した。

#### 〈検討ポイント〉

- 禁煙治療のトリアージ方法
- 継続的な支援方法
- 副作用対策
- 支援方法の質を担保するための薬剤師教育
- 医師・薬剤師・患者間の情報共有ツール

図8 共同薬物治療管理研究の方法



## 共同薬物治療管理研究の方法

### 【研究デザイン】

#### 対照群を置かない前向き介入研究

医療機関と薬局の役割を明確にした地域連携による禁煙治療によって得られるアウトカム（治療継続率、禁煙成功率）を評価する。

### 【参加基準】

#### 新規に禁煙治療を開始する方

（禁煙補助薬が処方された者、または禁煙希望の来局者）

20才以上

### 【実施期間】

2012年8月～2013年7月（禁煙治療プロトコル作成と研修）

2013年4月～2015年3月（禁煙治療プログラム実施）

※日本大学薬学部倫理審査委員会の承認を得て実施した。

図9 共同薬物治療管理研究の方法

## 禁煙プロトコルの概要

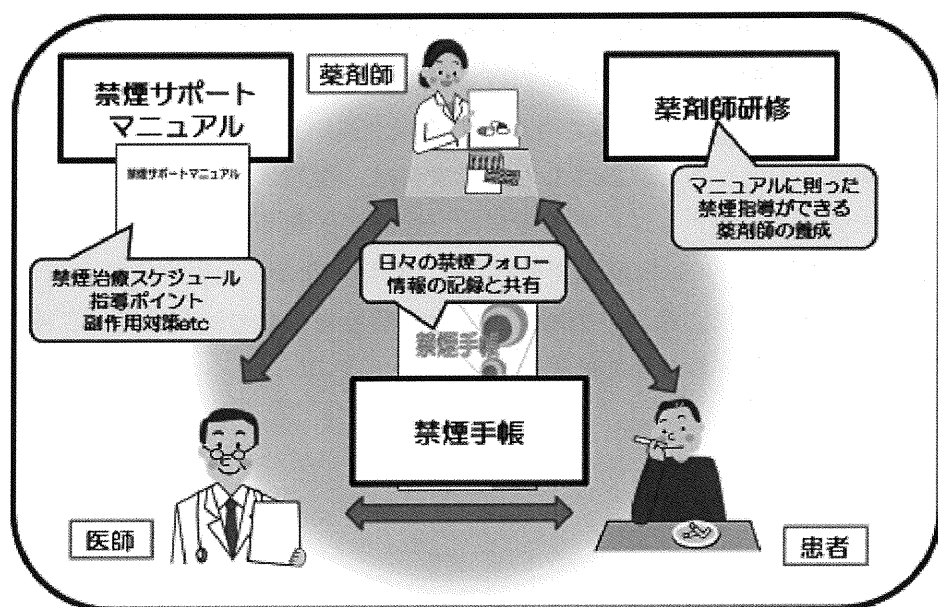


図10 禁煙プロトコルの概要

# 禁煙サポートマニュアル

目次		
1. 研究概要	2	• 禁煙治療の指導書
2. 手元資料一覧	3	• 医師との合意に基づいて作成した禁煙治療プログラムを時系列に記載
3. 協力医療機関及び研究者名	4	
4. 禁煙手帳の使用法	5	
5. 研究の流れ	6~9	〈ポイント〉
6. 定例サポート1~5の流れ及び指導記録簿記入例	10~11	• 禁煙希望者の医療機関管理もしくは葉巻管理の振り分け方
7. 評価表の記録、禁煙サポート、副作用に対する対応	12	• 禁煙指導の流れ及び方法
8. 求診者（禁煙希望者）の振り分け手順	13~14	• 副作用発現時の対処方法
9. 初回問診票の解説	15~16	• 喫煙衝動の対策
10. 紹介状の記入例	17	
11. 副作用対策（フローチャート）	18~27	
12. 禁煙補助薬について	28~31	
13. 禁煙サポート方法	32~35	
14. 再喫煙予防のために	36~41	
15. スモーカーライザー使用手順	42~45	

図 1 1 禁煙サポートマニュアル

### 3) 禁煙治療の選択方法

禁煙治療を選択するためのポイントは医療用医薬品による治療が必要な患者であるか否かとした。最初に、禁煙治療上医師による管理が必要な疾患や服用薬、妊娠の有無、及び授乳の有無があるかを確認し、該当する場合には医療機関に紹介することとした。その他、1日の喫煙本数が40本以上の患者はニコチン依存度が高いと判断し、医療用医薬品による禁煙治療の対象者とした。上記に該当しない患者には、喫煙状況が保険適用の対象となるかを確認し、対象条件を満たしている患者には、医療用医薬品による禁煙治療の希望の有無を確認し、希望する場合には医療機関を紹介し、希望しなかった場合にはOTC医薬品を選択してもらうこととした。なお、判断に必要な情報を得るために質問票（以後、初回質問票）を作成し、記入してもらうこととした。

# 禁煙治療サポートの流れ

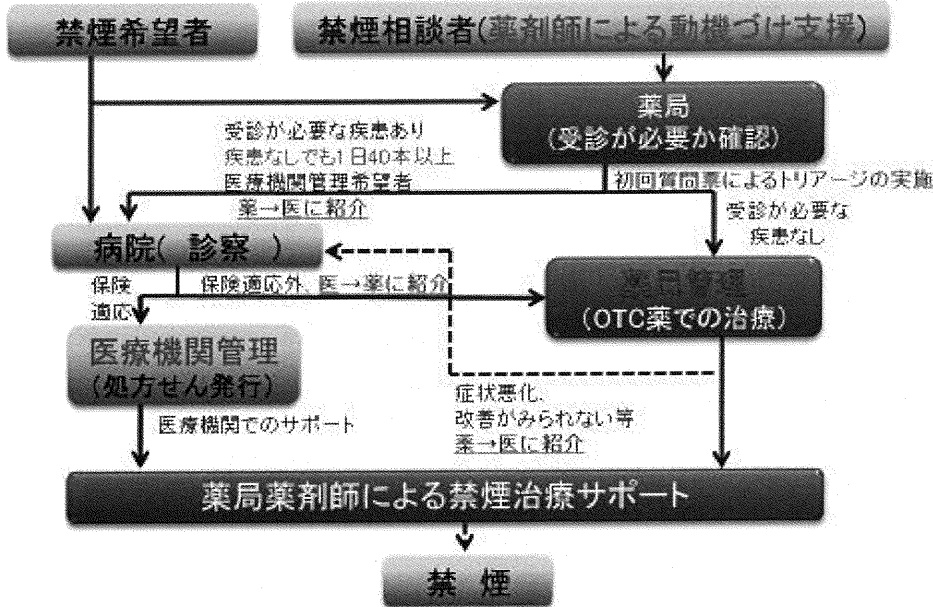


図 1 2 禁煙治療サポートの流れ

# 禁煙治療のトリアージ方法

初回質問票：医療機関管理・薬局管理を判断するための情報源

**プリンクマン指数**

※1: 禁煙治療が可能な患者です。スコアが200以上の患者は、禁煙治療を受けるべきです。

※2: 禁煙治療が可能な患者です。スコアが200以上の患者は、禁煙治療を受けるべきです。

※3: 禁煙治療が可能な患者です。スコアが200以上の患者は、禁煙治療を受けるべきです。

**ニコチン依存症スクリーニングテスト**

※1: 禁煙治療を受ける患者は、ニコチン依存症スクリーニングテストを受けるべきです。

※2: 禁煙治療を受ける患者は、ニコチン依存症スクリーニングテストを受けるべきです。

**〈ポイント②〉 禁煙治療上、注意すべき疾患・服用薬の確認**

※1: 禁煙治療を受ける患者は、禁煙治療を受けるべきです。

**〈ポイント①〉 保険適用の条件**

- ・プリンクマン指数が200以上
- ・ニコチン依存症スクリーニングテストが5点以上
- ・行動変容ステージ(直ちに禁煙する意思がある)

図 1 3 禁煙治療のトリアージ方法



## 禁煙治療プログラム

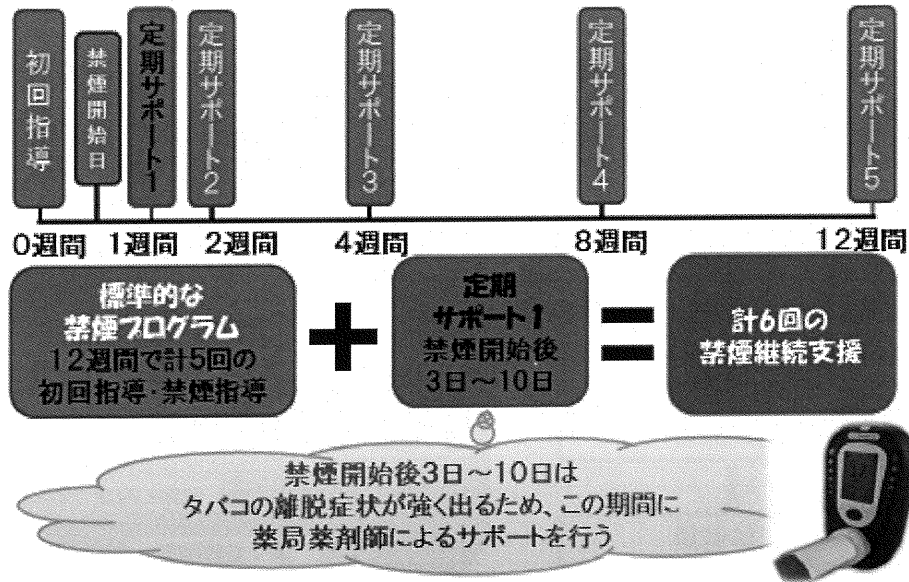


図15 禁煙治療プログラム

### (2) 副作用対策

本研究では、患者から副作用の訴えがあった場合、薬剤師の判断で行うことが可能な副作用対策を協議した。禁煙治療薬の副作用対応では減量は重要な対策の1つであるため、副作用対策のポイントとして医薬品の減量を明記し、必要により薬剤師が減量アドバイスを行うこととした。対象とする副作用は添付文書上、発現率の高いもののみとし、バレニクリン製剤では嘔気、不眠症、異常な夢、頭痛、便秘、ニコチン含有製剤では紅斑、掻痒、不眠症、悪心・嘔吐、頭痛とした。副作用が発生した場合は最初に薬以外の対処法を行い、次いで薬の減量アドバイス<sup>9)</sup>、それらで効果が見られなかった場合は対処薬の服用<sup>10)</sup>を行い、全てを行った上で副作用が軽減できない場合、受診勧奨をすることとした。なお、参加薬剤師の対応に差異が生じることを防止するために対応方法を副作用ごとにフローチャート化した。

9) 石井周一：ニコチン置換療法における禁煙補助剤の使用法、日本醫事新報，4019，111-112 (2001)。

10) 長谷川章：禁煙治療に伴うイライラ感および消化器症状に対する抑肝散加陳皮半夏の有効性，医学と薬学，66，529-533 (2011)。

## 副作用対応

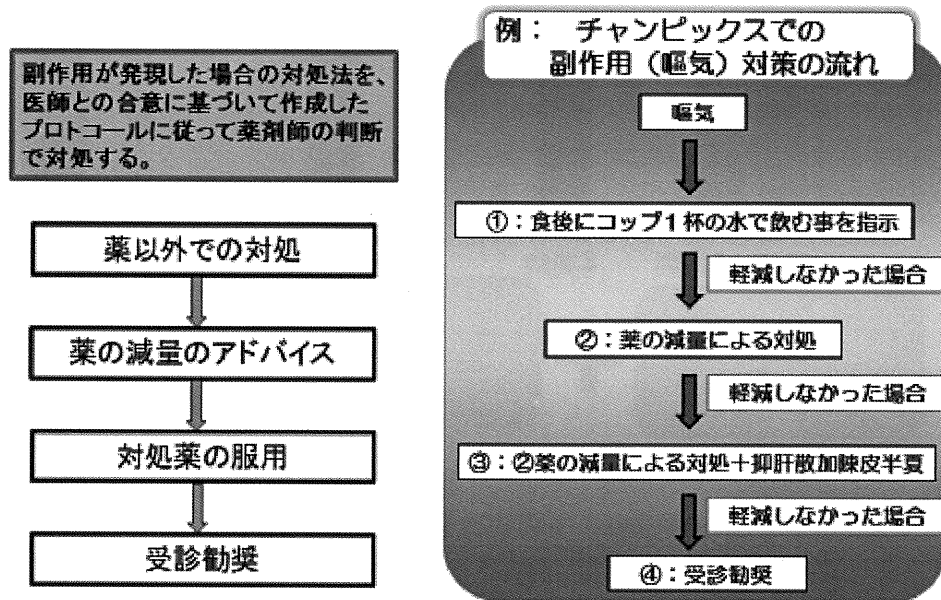
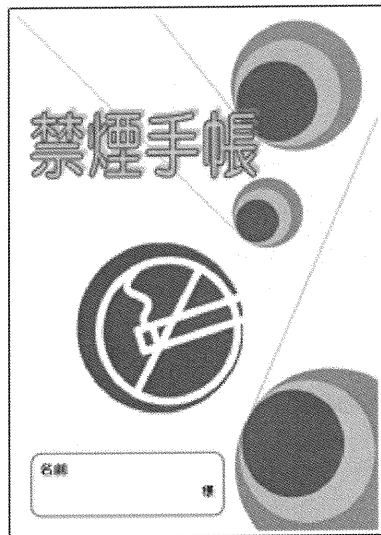


図16 副作用対応

### 5) 情報共有方法

情報共有は、バレニクリン製剤、ニコチン貼付剤及びニコチンガム使用者の誰でも記載可能な禁煙手帳を作成した。患者は日々の禁煙状況を把握するために、使用している薬剤名や、その日の体重、気分や体調等を記載することとした。医師、薬剤師は記載内容を踏まえて患者の服用状況を確認し、それに対するアドバイス、指導内容及び伝達事項を記載できるようにした。

## 禁煙手帳



患者、医師、薬剤師が情報を共有するツールとして作成  
⇒クリニカルパス的役割

〈ポイント〉

- チャンピックス、貼付剤どちらのタイプでも対応可能
- 患者は日々の禁煙状況を記載
- 医師は記載内容をもとに患者の服用状況、薬剤師のコメントをチェック
- 薬剤師は記載内容をもとに患者の服用状況、医師のコメントをチェック
- 薬剤師は手帳を見ながら服薬指導ができるように指導ポイントを記載

図 1 7 禁煙手帳

## 禁煙手帳

禁煙状況・体調変化(離脱症状・副作用状況)を把握し、これをもとに禁煙指導

1/17 ~ 1/23

禁煙日	禁煙剤	禁煙剤の量	禁煙剤の種類
8日	ニコチンパッチ	0	セライライライ
9日	〃	0	〃
10日	〃	0	〃
11日	〃	0	765 おちいおちい
12日	〃	0	喉の痛みが少し
13日	〃	0	〃
14日	〃	0	766 セライライライ

医師より  
体調も少し良くなっていますので  
アドバイスもお願ひします。

薬剤師より  
食事…野菜のサラダを食べて  
運動…歩きのペースが速くなるように  
歩いていくのがポイントです。

禁煙状況(禁煙剤の種類・量)を把握し、これをもとに禁煙指導

禁煙剤の種類(ニコチンパッチ・貼付剤)を把握し、これをもとに禁煙指導

患者が禁煙治療中において、注意すべきポイントや薬剤師の指導ポイントを記載

医師・薬剤師が指導したポイントや引き継ぎ事項などの共有

図 1 8 禁煙手帳





## 6) 研修プログラム

本プロトコルを遂行するために必要な知識、スキルを修得することを目的として計 4 回 (1 回 2 時間) の研修を行なった。研修 1 回目では本プロトコルの概要、研修 2 回目では禁煙治療の選択方法、研修 3 回目では再喫煙及び喫煙衝動の対策、研修 4 回目では副作用対策について行った。なお、全研修において、SGD (Small Group Discussion)、ロールプレイを用い、実践方法を確認した。

### 研修プログラム

本プロトコルを理解し、禁煙治療プログラムに則って禁煙希望患者のトリアージや、禁煙サポートに必要な知識やカウンセリングスキルの修得などを、SGD やロールプレイを交えて行う



#### 研修内容①

- ・ 笠筒モデルの説明
- ・ 禁煙補助薬の説明
- ・ スモーカーライザーの使用方法
- ・ 禁煙治療プログラムの説明
- ・ 禁煙手帳の説明

#### 研修内容②

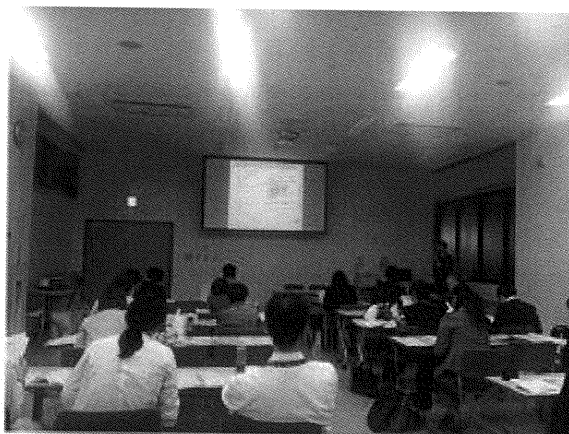
- ・ 禁煙希望患者の振り分けの流れ・ポイントの説明
- ・ 初回指導の流れ・ポイントの説明・初回指導のSGD及びロールプレイ

#### 研修内容③

- ・ 禁煙サポート 1～5 の流れ、ポイントの説明、各サポートのSGD及びロールプレイ

図 2 1 研修プログラム (1)

## 研修プログラム



- 患者リクルートまでに計4回の研修(参加説明会含む)を実施
- 研修会参加者は、参加薬局の薬剤師だけでなく、医療機関の医師・薬剤師も
- 院内での対応を理解し、薬局の役割が明確化
- 研修会を通じてコンセンサスが得られる
- 作成したプロトコールも改良されていく
  - プロトコールは原則ガイドラインに沿って作成
  - エビデンスに基づく介入

図22 研修プログラム(2)

### 7) 医師と薬剤師の文書合意に基づく共同薬物治療管理

本プロトコールに基づき、医師と協働して薬物治療管理を実施することを明確にするために、本研修プログラムを修了し、研究への参加に同意する薬局薬剤師は、本研究に参加する医師との間で、文書による合意を交わすこととした。なお、合意文書を作成するにあたり、米国における共同薬物治療管理(CDTM)<sup>6,7)</sup>の契約書<sup>11)</sup>を参考に作成した。

---

11) Collaborative Drug Therapy Agreement for Naloxone Medication in Opioid Overdose Reversal, <http://www.stopoverdose.org/docs/cdtasample.pdf>, 最終アクセス 2016年2月5日.

## 禁煙治療における共同薬物治療管理契約書

医師と薬剤師が共同で作成した、「禁煙サポートプロトコル」(マニュアル)に従って、役割に明記された範囲内で薬局薬剤師が薬物治療の管理を行うことに同意します。

・禁煙治療をサポートする薬局薬剤師は、禁煙サポートプロトコルに従って、禁煙指導を行い治療開始後の副作用のモニタリングに対しても、プロトコルに従った薬の減量・OTC薬の販売、必要によりニコチンガムの追加を行う。

・禁煙治療をサポートする薬局薬剤師は管理・サポートの役割を明確に理解し、事前に必要な知識・技能・態度を研修により習得した者である。

・本研究に関わる薬剤師は、禁煙サポートプロトコル(マニュアル・別途参考資料)を遵守する。

契約期間

2013年4月1日～2015年3月31日

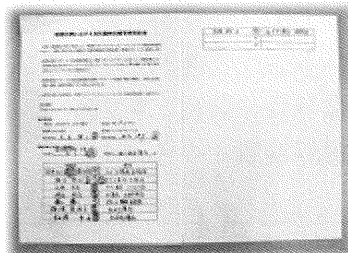


図 2 3 禁煙治療における共同薬物治療管理契約書

### 5. 具体的な成果・効果

#### 1) 医療の質

厚生労働省「ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査報告書(H21年度)」で報告された禁煙開始から12週間後の禁煙率(56.1%)や、地域連携以前の医療機関の禁煙率(約40%)よりも高い禁煙率(70.0%:禁煙成功者40名)となった。これは薬局薬剤師が、禁煙開始3~10日目の喫煙衝動や副作用が辛い時期に面談や電話による積極的な支援を行うことにより、早期に禁煙治療者の状態を把握し、必要によりプロトコルに則った適切な対処法で患者個々にあった禁煙治療を支援することが効果的であることが示された。

## 12週間後の禁煙率

ニコチン依存症管理料に係る報告書より

茨城県立中央病院	禁煙率%	友部セントラルクリニック	禁煙率%
2010年4月～2011年3月	60.0	2010年4月～2011年3月	42.0
2011年4月～2012年3月	43.0	2011年4月～2012年3月	43.1
2012年4月～2013年3月	42.0	2012年4月～2013年3月	38.2

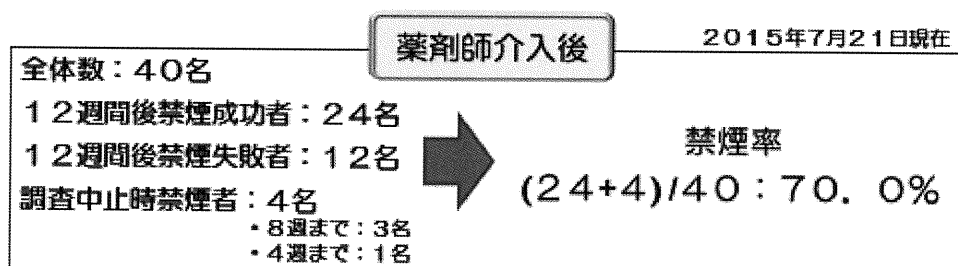


図24 12週間後の禁煙率

## 12週間後と24週間後の禁煙率

2015年7月21日現在

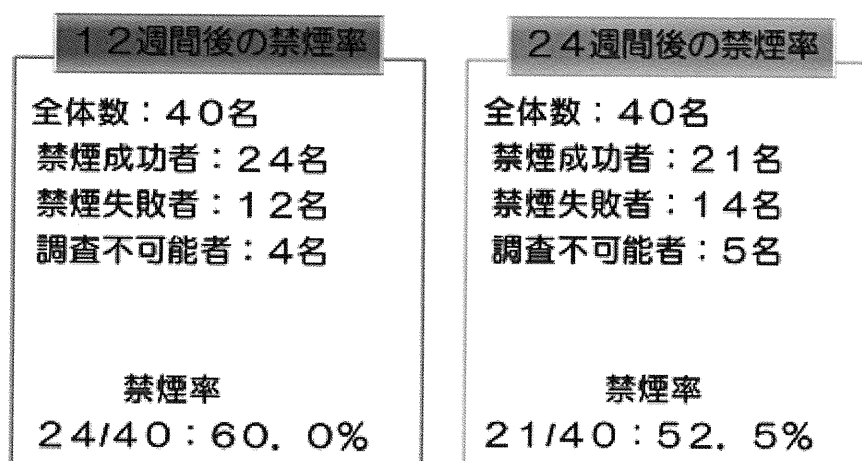


図25 12週間後と24週間後の禁煙率

## 2) 患者の視点

副作用対策を行った患者の禁煙率は 81.8%と全体の禁煙率よりも高い結果となった。禁煙での薬物治療は副作用の発現率が高いため、保険薬剤師がしっかりと薬物治療に介入することは禁煙継続に影響を与えると考えられる。禁煙治療者の約半数がサポート1の時期（禁煙開始3日～10日）に副作用を訴えていたが、薬局薬剤師が早期に問題を把握し、プロトコルに則った適切な対処法で支援することを実践し、患者の副作用や臨時受診を軽減できた。

禁煙治療終了後のアンケート調査では、満足度は禁煙失敗者でも6割以上が満足していると回答し、また薬局薬剤師が禁煙成功要因において医師、看護師の対応と同等と評価されたことは、医師と協働で作成した薬物治療管理プロトコルに基づき、薬剤師が責任をもって患者個々に薬物治療を行ったことが十分効果的であったと推察される。

### プロトコルに基づく薬剤師による副作用対応

副作用	薬剤師による副作用対応	アドバイス実践
悪心・頭痛・悪夢	貼付方法指示	○
かゆみ・悪夢・悪心	経過観察 →減量アドバイス	○

副作用	薬剤師による副作用対応	アドバイス実践
イライラ	ガム・冷たい水	○
かゆみ	貼付場所確認	○
喫煙衝動	OTCガム販売・貼付指導	○
不眠	貼付方法確認	○

図26 プロトコルに基づく薬剤師による副作用対応

## プロトコルに基づく薬剤師による副作用対応

**チャンピックス**  
 全服用者：27名  
 副作用発現者：18名

副作用	薬剤師による副作用対応	アドバイス実践
腹部の張り・イライラ	経過観察	○
眠気・吐き気	経過観察	○
悪心・嘔吐・眠気	多めの水で服用 →減量アドバイス(薬剤師)	○
便秘・だるさ・胃部不快感	経過観察 食物繊維や乳製品を多めにする	○
眠気・便秘・悪夢	減量アドバイス(薬剤師)	×
眠気	経過観察	○
眠気	経過観察	○
吐き気・嘔吐	減量アドバイス (処方変更可能と伝えた)	○
夢が増えた	経過観察	○
頭痛	経過観察→受診勧奨	×
軟便	経過観察	○
悪心・嘔吐	多めの水で服用	○
眠気	経過観察	○
胃のムカムカ	経過観察	○
悪心	多めの水で服用	○
悪心	多めの水で服用	○

図27 プロトコルに基づく薬剤師による副作用対応

## アンケート結果

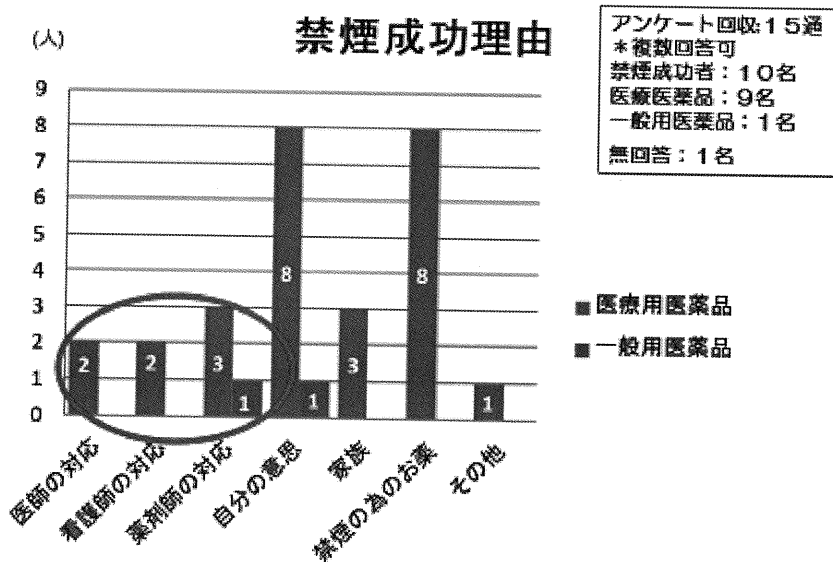


図28 アンケート結果



### 3) 行政・他職種からの評価

本研究は「健康都市かさま宣言連携事業」に認定され、笠間市健康増進課とも連携して、地域の禁煙の啓発相談、市役所の禁煙化などにも取り組み、そこで培われた信頼関係は、在宅での地域包括ケアにおける多職種連携、および病院と薬剤師会の協議などでの円滑な関係に寄与している。なお、笠間医師会には保険薬剤師の積極的な禁煙治療への関わりを評価され、笠間医師会会員に対して禁煙研究に協力ように通達を出してくれた。

禁煙担当の医師とは、地域喫煙対策などで日頃からつながりがあったが、禁煙担当の看護師などからも、入院中の患者の退院後の禁煙指導やOTCの質問など、禁煙の地域連携で保険薬剤師の関わりが身近に認知されるようになった。

## 行政との連携

様式第2号（第4条関係）

笠健康 244号  
平成28年 1月22日

健康都市かさま宣言連携事業認定通知

健康都市かさま宣言連携事業認定

笠間薬剤師会  
会長 島川 清 様

笠間市長 山口 伸 様

平成25年12月27日付けで申請がありましたことについて、健康都市かさま宣言連携事業認定要綱第4条の規定により通知します。

医療機関と薬局の地域連携による禁煙治療の研究

事業名称	医療機関と薬局の地域連携による禁煙治療の研究
事業内容等	申請書記載のとおり
決定区分	<input checked="" type="checkbox"/> 認定する <input type="checkbox"/> 認定しない

図29 行政との連携（1）

## 行政との連携

2014年6月28日 健康都市かさまの健康フェア

健康増進課主催の健康づくり市民大会イベントに禁煙対策コーナーとして、スモーカーライザーを使った禁煙相談ブースを設置



2014年7月9日 笠間市職員向けの禁煙セミナー

対象：笠間市職員とその家族

内容：笠間市立病院のDr 講演後、スモーカーライザーを体験していただき相談と啓発

平成25年度禁煙指導者研修会

主催  
茨城県立健康プラザ  
茨城県学校保健主事会

講演  
学校における防煙教育の重要性と  
職員の禁煙支援について



図30 行政との連携（2）

## 笠間モデル

地域に根付かせることが重要！

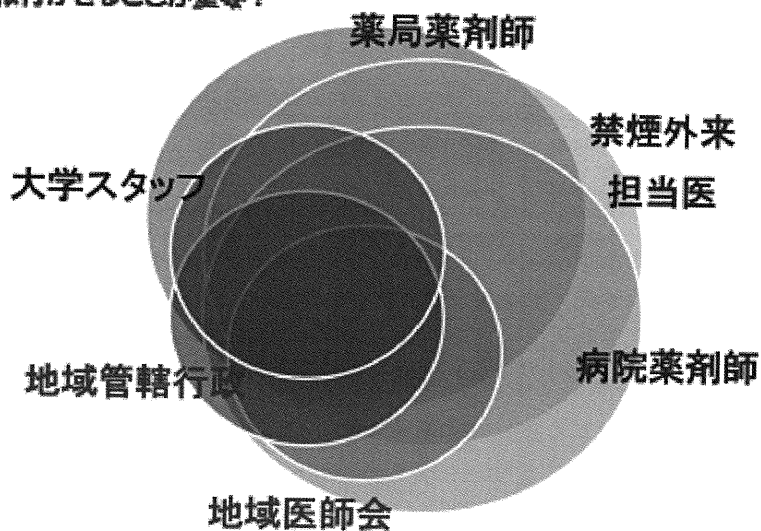


図31 笠間モデル