

## 各論 2 . HIV 外来と抗 MRSA 薬治療における医師・薬剤師協働プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) (三重大学病院 奥田真弘)

### 事例 2 - 1 HIV 外来における医師・薬剤師協働プロトコルに基づいた薬物治療管理

#### 1. 背景

HIV の治療には、各専門職の効率的な業務分担と緊密な連携が必要である。三重大学病院では、2010 年度よりチーム医療体制を整備し、薬剤師が患者面談を施行し、薬剤選択、服薬計画の立案を行う外来指導に加わった。しかし、抗 HIV 療法において、薬剤の過量内服による急性腎不全や院外薬局での副作用説明を契機とした服薬の自己中断による症状悪化により、入院加療が必要となる事例が発生した。当院薬剤師が外来治療に未介入であり、患者自身が薬剤の服用方法を変更したことが要因であった。そこで、2011 年 8 月より有効性・安全性の向上と医師の負担軽減を目的とした医師・薬剤師協働プロトコル薬物治療管理 (PBPM) を構築し、運用を開始した。

#### 2. 方法

- 1) 対象患者: HIV に感染もしくは AIDS を発症し抗レトロウイルス療法 (ART) を開始する予定の外来患者を対象とした。

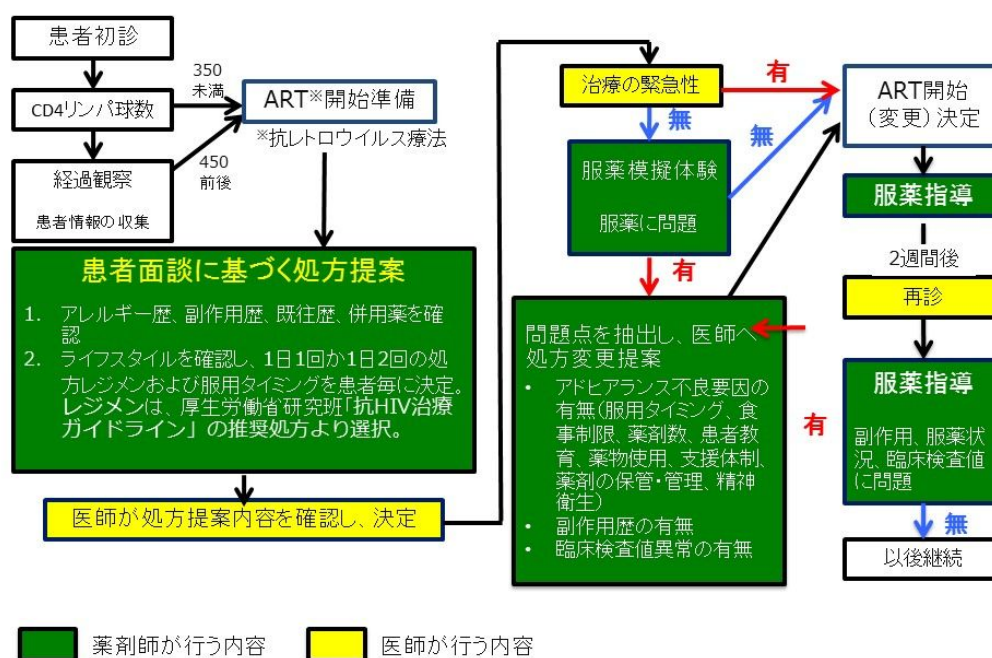


図 1. HIV 外来の PBPM フローチャート (腎機能低下、腎機能障害を認める患者及び薬剤耐性を有する又は可能性がある場合を除く)

- 2) 対象診療科：血液内科外来で実施。
- 3) 参加する薬剤師：認定・専門薬剤師等の資格は特に定めない(実際に担当する薬剤師は血液内科担当薬剤師及び診療従事登録を行った外部大学教員)。
- 4) プロトコルの作成：抗 HIV 治療ガイドライン並びに HIV 診療における外来チーム医療マニュアル(いずれも[厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業]「HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究」班)に基づき、血液内科の HIV 担当医師と血液内科担当の薬剤師が共同で作成。
- 5) プロトコルの流れ：HIV 外来における PBPM の流れと医師・薬剤師の役割を図 1 に示す。薬剤師が行う主な業務内容は以下の通り。

(1) 薬剤師による処方案の作成と提案

ART 治療方針の決定後に薬剤師が患者面談を行い、アレルギー歴、副作用歴、既往歴、併用薬等を確認。

ライフスタイル(食事、生活リズム)。を確認し、適切な投与回数(1日1回または1日2回)及び服用タイミングを判断。

臨床検査値を確認。腎機能低下、腎機能障害を認める患者及び薬剤耐性を有する又は可能性がある患者の場合は、医師と協議の上、代替処方決定。

抗 HIV 薬の選定においては抗 HIV 治療ガイドライン並びに HIV 診療における外来チーム医療マニュアルを参照。

提案内容を医師が確認・決定後、治療開始。

(2) 服薬指導

服用方法、副作用(出現時期、対処方法)、薬剤管理方法などの説明。

院外薬局との連携(お薬手帳に処方内容、指導内容、調剤上の工夫等を記載)。

(3) 問題点を抽出し、医師へ処方変更提案

アドヒアランス不良要因の有無(服用タイミング、食事制限、薬剤数、患者教育、薬物使用、支援体制、薬剤の保管・管理、精神衛生)。

副作用歴の有無。

臨床検査値異常の有無。

- 6) プロトコルの合意と周知：血液内科の HIV 外来担当医師と薬剤部間で、平成 23 年 8 月 19 日にフローチャートの運用を合意し、診療科内で周知した。

### 3. 結果・考察

PBPM 開始前(平成 21 年 1 月～平成 23 年 8 月の患者 17 名と、実施後(平成 23 年 9 月～平成 25 年 10 月)の患者 14 名を対象に、PBPM の成果を後ろ向き研究により解析した。

- 1) 医療の質：PBPM 実施前に比べて HIV-RNA 量の低下または検出限界を維持する患者割合が増加した。また、薬剤の不適切使用による入院加療の割合が 18% から皆無まで減少した。これらから、抗 HIV 薬の有効性と安全性の確保における PBPM の有効性が示唆された。

- 2) 他職種からの評価: 医師、看護師への聞き取り調査を行った結果、「薬剤の説明をすべてお願いしているため、診療の負担軽減となっている」(医師)、「患者からの薬剤の質問に対して、相談、対応してくれているので安心」(看護師・ソーシャルワーカー)などの意見があった。
- 3) その他: HIV 外来にかかる患者への薬剤師の介入割合は 35.5%から 100%に増加。その結果、ART 療法開始時にまでに薬剤師が面談を行う件数が減少した (ART 療法の導入までの期間も短縮)。外来で治療導入後の患者が入院加療を必要とする件数が減少していたことから、医療費の抑制にも繋がったと考えられる。

#### 4. 結 論

HIV 外来における PBPM 手順を定め運用した結果、薬剤師の介入症例割合が 100%まで上昇し、抗 HIV 薬の有効性向上と安全性の確保も認められたことから、PBPM の有効性が示唆された。

#### 5. 発 表

- 1) 石橋美紀ほか: HIV 外来における医師・薬剤師協働プロトコルに基づいた薬物治療管理 (PBPM) の構築とその評価, 第 24 回日本医療薬学会年会, 名古屋市 (2014)

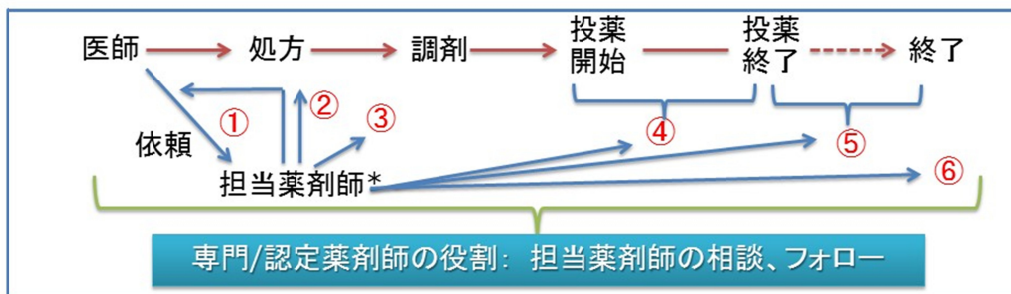
### 事例 2 - 2 抗 MRSA 薬の医師・薬剤師協働プロトコルに基づいた薬物治療管理

#### 1. 背 景

抗 MRSA 薬の投与では、耐性菌に確実に作用し、副作用を回避するため、患者の症状や臨床検査値等に基づいた綿密な投与設計が求められる。抗 MRSA 薬の投与では、薬剤部の薬剤師が感染領域の認定 / 専門薬剤師だけでなく、処方医や臨床検査技師とも効率的な役割分担と緊密な連携が必要である。三重大学病院では以前から、抗 MRSA 薬調剤時の TDM オーダ入力の確認に加え、指定抗菌薬の届出制導入や培養検査試料提出率のモニタリング等を進めてきたが、薬剤師の介入は限定的であり、手順も統一されていなかった。そこで、抗 MRSA 薬適正使用の徹底を目的として、新たに抗 MRSA 薬投与に関する PBPM を構築し、平成 27 年 1 月から開始した。

#### 2. 方 法

- 1) 対象患者: バンコマイシン、テイコプラニン、アルベカシン、リネゾリド、ダブトマイシンが投与された全ての患者とした。
- 2) 対象診療科: 全ての診療科で実施。



### 薬剤師による介入の流れ

- ① 担当薬剤師は医師の依頼により PBPMを開始
- ② 処方内容を確認。抗菌薬選択、用法用量の確認を行い、提案・変更を必要に応じて実施(輸液選択等を含む)
- ③ 培養、検査、TDMオーダ等の有無確認。必要ならば依頼(代行入力含む)
- ④ 臨床効果・副作用を評価。投与ルートや速度の確認、患者指導を実施
- ⑤ 終了時期について医師と共に検討。
- ⑥ 薬剤部の情報システムに記録

\* 時間外(夜間・休日)の問合せは当直者から担当薬剤師へ申し送り  
 \* 経過はテンプレートを利用して電子カルテ上に記録

11

図 2. 抗 MRSA 薬の PBPM フローチャート

- 3) 参加する薬剤師：原則として病棟を担当する全ての薬剤師、感染制御専門薬剤師、感染制御認定薬剤師(日本病院薬剤師会)、抗菌化学療法認定薬剤師(日本化学療法学会)。病棟担当薬剤師は全ての患者の抗 MRSA 薬 PBPM を推進し、認定/専門薬剤師は主に病棟担当薬剤師の指導や相談応需、実施状況のモニタリング等を実施した。
- 4) プロトコルの作成：認定/専門薬剤師が中心となり、処方医、病棟担当薬剤師、認定/専門薬剤師間での役割分担並びに業務の流れを定めた。プロトコルの作成には、抗菌薬 TDM ガイドライン(日本化学療法学会、日本 TDM 学会)のほか、感染対策関連の種々のガイドライン、指針、手引き等を参照した。
- 5) プロトコルの流れ：抗 MRSA 薬における PBPM と薬剤師の介入の流れを図 2 に示す。薬剤師が行う主な業務内容は以下の通り。

#### (1) 薬剤師による介入の流れ

医師からの依頼により PBPM を開始。

抗菌薬選択、用法用量を確認し、必要に応じて提案・変更を実施。

培養、検査、TDM オーダ等の有無を確認し、必要に応じてオーダを依頼(又は薬剤師が代行入力)。

臨床効果、副作用を評価。投与ルートや速度の確認、患者指導を実施。

治療終了時期について医師と協議。

結果を薬剤部の情報システムに記録。

3. プロトコルの合意と周知：平成 27 年 1 月 27 日の医の倫理委員会（第 79 回医療の質・倫理検討委員会）で承認を受け、診療科長会議等を通じて病院スタッフへの周知を図った。合意内容は科長会議資料及び議事録として病院内で共有されている。

#### 4. 結果・考察

PBPM 開始前（平成 23 年 4 月～9 月）と実施後（平成 26 年 4 月～9 月）の期間に、バンコマイシン塩酸塩注が投与された 18 歳以上の患者（初回治療以外の患者、血液・腹膜・持続ろ過透析患者を除く。開始前 42 名、開始後 58 名）、並びにテイコブラニンが投与され 18 歳以上の患者（投与開始後 3～5 日目に薬物血中濃度を測定しない患者を除く。開始前 30 名、開始後 31 名）を対象とし後ろ向き研究により解析した。

- 1) バンコマイシン PBPM：薬剤師が介入した症例の割合、血中濃度測定のための採血ガイドライン遵守率、TDM の実施割合は有意に増加したが、血中濃度の初回トラフ値、初回投与量、腎機能低下、投与期間、デ・エスカレーション等には有意な変化は認められなかった。
- 2) テイコブラニンの PBPM：負荷投与量は増加傾向、投与期間は短縮傾向が認められた。それに伴い血中薬物濃度は有意に増加し、血中濃度の有効域到達率も顕著に増加していた。

#### 5. 結論

抗 MRSA 薬の PBPM 手順を定め実施した結果、抗菌薬 TDM ガイドラインに沿った抗 MRSA 薬治療の適正化が進んだと考えられた。

#### 6. 発表

- 1) 村木優一ほか：バンコマイシン塩酸塩注（VCM）における protocol based pharmacotherapy management（PBPM）の開始前後の変化，第 63 回日本化学療法学会，東京都（2015）
- 2) 榎屋友幸ほか：テイコブラニンにおける protocol based pharmacotherapy management（PBPM）の開始前後の変化，第 63 回日本化学療法学会，東京都（2015）