

＝総説＝

名古屋大学医学部附属病院で始めた薬剤師外来の果たしてきた役割
～服薬指導の成果を数値で評価～

**Roles of the Pharmaceutical Care Clinic for Outpatients Run
by Pharmacists at Nagoya University Hospital:
Evaluation of Medication Counseling in Terms of Patient Knowledge and
Medication Therapy by using Scoring System**

山村恵子^{*a} 長田孝司^a 渡邊法男^b 長谷川雅哉^c
Keiko Yamamura^{*a} Takashi Osada^a Norio Watanabe^b Masaya Hasegawa^c

^a愛知学院大学薬学部臨床薬剤学講座 ^b羽島市民病院薬剤部 ^c名古屋大学医学部附属病院薬剤部

^aDepartment of Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Aichi Gakuin University

^bDepartment of Pharmacy, Hashima Municipal Hospital

^cDepartment of Pharmacy, Nagoya University Hospital

Summary

In 2000, the Department of Hospital Pharmacy at Nagoya University Hospital became the first institute in Japan to establish a pharmaceutical care clinic for outpatients. At the clinic, pharmacists provide medication counseling to improvement patient knowledge and drug therapy for approximately 30 to 60 min per patient.

Consequently, we were able to fully understand the problems about medication-related issues, such as insufficient knowledge and false assumptions of drug use that patients face when taking medication. To address such problems, we provide instructions that are appropriate for the level of understanding and living environment of individual patients, thus improving drug therapy outcomes. Patient adherence to medication is the key to successful drug therapy, and patient medication adherence is influenced greatly on the quality of medication counseling by pharmacists. Therefore, we standardized the content of medication counseling so that every pharmacist can provide uniform high-quality instruction to patients. It was also necessary to express our instructional performance numerically so that other health care professionals can understand the role of pharmacists in a health care team and the successful outcome of our guidance on medication. To date, we have provided medication counseling on the use of drugs at our clinic "warfarin", "asthma", and "Alzheimer", and we have evaluated the outcome of our guidance in terms of improved patient knowledge on medication, proper inhalation techniques, and medication persistence by using a scoring system. Here, we report how the increase in evaluation item scores, as a result of proper instruction on medication, has resulted in improvements in medication therapy.

Keywords: 薬剤師外来、服薬指導、ソルファリン、ドネベジル、喘息吸入療法

*Corresponding author.

Keiko Yamamura

Tel: +81 52 757 6766; Fax: +81 52 757 6799

*E-mail address: keiko-y@dpc.agu.ac.jp

1. 薬剤師外来(pharmaceutical care clinic for outpatient)を始めた経緯

近年、医療技術の進展とともに薬物療法が高度化する中で、医療の質の向上および医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが求められている。2010年4月には厚生労働省医政局局長から各都道府県知事宛の文書「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」で「薬剤師を積極的に活用することが可能な業務」としてチーム医療の中で薬剤師が副作用のモニタリングを行い医師へ適切な薬物治療のフィードバックを行うことと通達した(医政発0430第1号)。

現在、薬剤師がチーム医療において関わっている主な業務として、薬剤管理指導業務はもちろんのこと、栄養サポートチーム、緩和ケアチーム、がん化学療法チームなど多岐にわたるが、多くの場合、入院患者を中心に行っている状況にある。病院薬剤師にとって入院患者を対象とした病棟業務に力を入れることは当然であるが、在院日数の短縮化が進むにつれて、退院後の外来患者への薬物療法の積極的な関与も忘れてはならない。

名古屋大学医学部附属病院（名大病院）薬剤部は、薬剤師外来に全国でもいち早く取り組んできたパイオニアである。開始当時は、薬剤師の病棟業務が定着しつつある頃であったものの、医師は、まだ薬剤師の仕事内容がよくわからず、どのような役割を担えるのか、という疑問を持たれていたことも事実であった。幸いなことに、医師からの要望が薬剤師の職能を発揮するきっかけとなった。薬剤師外来の開設は、1999年に血管外科の医師から相談を受けたのがきっかけである。相談の内容は外来患者の中には、ワーファリンのモニタリング指標になるプロトロンビン時間（PT-INR）が突然変動する例があるが、その原因を究明するとともに、しっかりと服薬指導し、その結果をフィードバックするシステムを考えてほしいと依頼された。その依頼を受け、薬剤部長の指揮のもと全国で初めて、外来患者のための個別で予約制の服薬指導を行うワーファリン薬剤師外来を2000年4月に開設した。さらに、2001年には気管支喘息患者を対象とした吸入療法指導、2002年にはアルツハイマー型認知症患者を対象とした薬剤師外来を開設した。この新しい取り組みは薬剤師が、医薬品の適正使用推進に積極的に関与するモデルとして注目された。人と場所の問題はあったが、新しいことを始めようとするとき、その組織のトップがどのような理念を持っているかが成否を分ける大きな要因になる。幸いにして当時の鍋島薬剤部長はやってほしいと言われたときにチャンスだという理念のもと、我々を後押しした。

2. 外来患者の抱える服薬の問題

「患者が薬を飲まない理由」

患者の服薬アドヒアランスは医療従事者が考えるほど高くはない¹⁾。患者がなぜ薬を飲まないのかという問いに筆者らは患者が服薬をする意義を理解していないことだと真っ先に応えることができる。そして、患者にとって服薬の最大の不安事項は副作用であることを実感している。2000年から開始したワーファリン外来で服薬指導を行った多くの患者から最初にでる言葉は「副作用はどのようなことがありますか？」である。薬が処方されたときに患者が真っ先に聞きたいことは薬を飲み始めることで出る可能性のある副作用についてである。Berry et al.は論文の中で患者と医師の薬の情報に関する優先順位に違いがあることを述べている²⁾。すなわち、患者の知りたい情報の1番は起こりうる副作用であるにも関わらず医師の順番は10番以下であると述べている。医師がさして重要でないと考えている副作用であっても、患者にとっては耐えがたいものであるかもしれない。あまりに耐えがたい副作用のため、薬を飲むことを止めてしまうことも考えられる。薬剤師は副作用について患者に説明しているつもりであるが、十分伝わっていない可能性がある。その理由として、副作用を説明することで患者のコンプライアンスが低下したり、あるいは、怖がって薬を飲まなくなる可能性を心のどこかで気にしていることも考えられる。薬が患者に処方される時はだれでも不安になるものである。その時こそ、薬剤師が患者をサポートする絶好のチャンスである。薬剤師は患者に薬の効能・効果・飲み方はもちろんのこと発現頻度の高い副作用や、重篤な副作用に繋がる副作用の前触れの症状を患者にわかりやすい言葉で伝えることが重要な役割である。そして、患者が不安を感じた時、医師や薬剤師に連絡しやすい相談体制を構築しなければならない。患者の不安に耳を傾け、患者の間違った思いや知識不足を解消することによってアドヒアランス向上につながるケースを多く経験してきた。海外での薬剤師が患者ケアに係わることで、アドヒアランスが向上し、その結果、治療成績が上がったといういくつかの報告は名大病院で我々が行ってきた薬剤師外来の成果を裏付けるものである³⁾。

3. 予約制“薬剤師外来”のメリット

「人員調整や家族同席など予約制のメリットは大きい」

薬剤師外来の具体的な開設準備で、筆者らが一番苦労したのは場所の確保であった。患者が周囲を気にせず相談できるよう、プライバシーを保護できることが絶対条件になる。加えて、患者の負担を考えると、外来の診療室からさほど離れていないほうがよい。外来診療部門の近くにある、他の部署との共用スペースであっても、薬

剤師外来を完全予約制にすることで他部署と重複は避けられた。予約制にすることで、指導にあたる人員も確保しやすい。予約時間がわかっていれば、それを考慮してシフトを組むことで、現状の人員のまま、ある程度までは対応可能と考えた。また薬剤師が事前に必要な診療情報を収集できるため、しっかりとした指導が提供できる。現在、筆者は大学に在籍しているが、予約制のお陰で薬剤師外来の担当を継続でき、服薬指導のスキルキープに有用な時間を確保している。

患者にとっても、予約制は再通院の手間はあるもののメリットが大きい。例えば、家族の同席が容易になり、食事の準備などをする家族と直接話をするすることで、より生活実態を踏まえた助言が可能になる。患者も一人で指導を受けるより安心感があり、質問もしやすい環境が得られる。当たり前のことであるが、こうした予約制を進めるには病院内の連絡体制が基本である。

4.対面指導時の会話のポイント

「“引き出す” 質問を心がける」

名大病院の薬剤師外来は、1人あたり約1時間かけて行われる。長時間の指導を行うには、会話の流れをつくるスキルも必須といえる。初対面の患者をリラックスさせるためにも、いきなり薬の話に入らないことに心がけている。

「今日は寒かったですね」など、日常的话题から入ることで、初対面の緊張感が和らぐ。そして、薬の話を切り出すときには、まず「何かお困りのことはありますか」と、回答の自由度の高い質問は会話の糸口になりやすい。理解度アンケートへの感想なども、患者の話を引き出すきっかけになる。よくあるNGパターンとしては、最後にまとめて「質問はありませんか」と聞くやり方である。

最初から、聞きたいことがはっきりしている患者ばかりではなく、聞きたいと思って専門用語がわからないので、どう質問していいかわからない人も多くみられる。対話の中で患者の言葉の端々から聞きたいことを推測し、それはこういう意味ですかと、質問を明確化できるよう誘導することが大切である。

指導の中で、患者の話が本筋からそれてしまうこともある。そうした場合でも強引に話題を戻さず、傾聴する姿勢が基本である。

最初にしっかりと話を聞いておくと、大抵の患者は満足して次から要点のみを話していただける。脱線がひどいようでも、一通り話を聞いたうえで、「ところで」と話題を転換し引き戻せば良い。薬剤師は真面目なので、限られた時間内ですべての情報を完璧に伝えようとしがちだが、必要な指導のみに絞り、残りの時間で相手の話

に耳を傾けることも必要だと考える。どうしても説明が足りなければ、再度来院してもらうこともある。相手の話を傾聴し、共感などをして“気づき”を与えるコーチングのスキルが重要だと考える。

5.情報フィードバックには

「院内では電子カルテ“SOAP”、院外ではお薬手帳を活用」

薬剤師外来の活動を継続し患者の診療につなげていくためには、患者情報の収集だけでなく、情報の記録、医師や他の薬剤師との情報共有も重要である。

実際に薬剤師外来で得られた情報は、医師にフィードバックしてこそ診療に生かされる。また、場合によっては保険薬局への情報提供も必要になる。名大病院の場合は、開設前からどのような情報を提供するかをあらかじめ決めておき、院内には電子カルテにて、保険薬局にはお薬手帳を介して情報を提供するシステムをつくりあげた。こうした取り組みは、薬剤師外来の意義を院内外の医師、薬剤師に理解してもらううえでとても重要である。

医師への情報提供にあたって、SOAP形式は診療上の問題について主観的データ(S: Subjective data)、客観的データ(O: Objective data)、評価(A: Assessment)、治療計画(P: Plan)の4項目でカルテに記録する方法で、医師にとってもなじみのある書式である。書くことで、情報を整理することもできる。SOAP形式での記録を電子カルテで見た医師から、「こんなに薬剤師はきちんと指導してくれているのか」と驚かれた経験もある。薬剤師外来といっても、何をやっているのかは医師にはわからない。薬剤師外来への理解を得るうえでも、指導内容の記載の統一化はもとより、それらの情報を医師や他の医療スタッフと共有できる体制作りが何より重要である。

医師のニーズが高い患者情報には、服薬コンプライアンス、食事など日常の食生活などの行動パターン、健康食品やサプリメントなどの摂取状況、家族からの情報などがある。

一方、保険薬局が薬剤師外来をする場合、医師への情報提供はお薬手帳がメインとなるが、その記載欄には限りがあるため、得られた患者情報のうち特に伝えたいことに絞って記載するのがポイントである。例えば、患者は医師の前では話さない情報を、薬剤師の前では話して頂けることがある。そのような情報が、用量の調節や薬剤変更に有用となることをしばしば経験する。

長期的な薬剤管理の指導は、指導内容を病院と薬局で共有する体制を考える必要もある。薬剤師外来で使用するテキストを保険薬局でも利用できるようホームページ(<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/pharmacy/>)で公開し、

合同勉強会なども立ち上げ、地域での指導体制づくりにも努めている。病院側が、どこまで保険薬局をサポートできるかが、こうした地域連携の鍵になるといえる。

6.コミュニケーション・スキルをアップするトレーニング「見て、書いて、客観的に評価する」

薬剤師外来が軌道に乗れば、次のステップとしてそれに携わる人材を育成し増やしていくことが求められる。名大病院は、薬剤部内での定期的な報告会を実施したり、つるまい薬薬薬（病院Ⓔ剤師・薬局Ⓔ剤師・大学Ⓔ剤師）連携協議会として、年3-4回の勉強会で実際の指導の様子を見学して機会を設けている。

2010年からは、5年次の薬学生実務実習カリキュラムの中での外来患者への服薬指導の実習に薬剤師外来を組み入れている。薬剤師外来では、患者の理解度を観察しながら説明を行い、相手の話を引き出すなど、高いコミュニケーション・スキルも求められる。そうしたスキルを習得する教育として「見て、書いて、評価する」ことが有効である。「医師でも薬剤師でも、スキルの高い人の指導を見学し、その指導の流れを文章に書き起こすことで実力がアップする。見学のみでは、“良い指導だった”で終わってしまいがちであるが、改めて書くことで、自分だったらこうする、こういうことを指導したいといった視点も培われるようになる。SOAP形式で、自分の指導内容を文章化してみるのも、スキルを磨く一助になる。自分で会話の流れを振り返り、指導薬剤師と一緒に記録を見もらうことで見落とししている点にも気づく。学生や薬剤師になりたての頃は、とにかく自分の知っている知識を一方的に話すことが多い。それでは、患者は聞きたいことがわからないまま終わってしまう。話の流れも、文章化することでより客観的な目で自分の指導内容を評価できる。

次のステップでは服薬指導を客観的に評価していくことが大切となる。患者に満足度アンケートや、指導前後での理解度の変化や薬剤コントロールの指標となる検査値のデータを追跡するなどの評価は欠かせない。指導を受けて良かったと、患者に喜んでもらって満足しては、薬剤師の自己満足に終わってしまうことになる。

7.薬剤師業務を科学的に構築

「服薬指導の成果を数値で評価する」

アメリカでは、1970年代より、薬剤師が外来患者に対して、抗凝固療法や糖尿病など様々な疾患に対する薬剤師外来を開設し、医療施設の治療プロトコールに則り、血液検査や血圧、脈拍などに基づいて処方の変更や変更などを行い、医薬品の適正使用を推進してきた。そして、薬剤師がチーム医療に関与することによる成果として、

糖尿病や高血圧など様々な疾患に対する治療効果の向上について報告している³⁾。

一方、国内においても薬剤師によるがん化学療法における安全確保や副作用対策の取り組みと成果について報告されている⁴⁾。しかしながら、薬物療法の効果の向上に関連した報告は少ない状況にある。この要因として、薬剤師がチーム医療に積極的に関与しても、どのような形で患者に貢献できたか成果をスコア化していないため、客観的な評価ができない状況にあるからと考えられる。

客観的な評価の最もわかりやすい手法としては業務の成果を「数値」で示すことである。チーム医療ではメンバー同士のあるいは患者とのスムーズな意思疎通が不可欠である。そのための「共通言語」として数値が役立つ。例えば、痛みならその感じ方を数値、つまりアナログスケールで表せば、誰が見ても痛みの程度が把握できる。服薬指導の成果も数値で表すことによって他の職種の人と情報共有することが可能となる。教室では患者の服薬の意義の理解度や喘息吸入薬の吸入操作を点数化して、薬剤師が介入する前と後でどれだけ治療成績が変化したかを評価している。大学病院薬剤部の重要な役割として、患者の薬物治療の向上のために、①薬剤師の新たな業務を構築し、②成果を数値で評価する方法を確立した後に、③一般病院や薬局で同様のことができるように情報公開することと考える。

大学病院で誕生した薬剤師外来が、全国5万件以上ある保険薬局で地域に密着した形の薬剤師外来を展開する役割を担うことを目標としている。

8.薬剤師外来の紹介

“ワーファリン教室”紹介

1.薬剤師外来“ワーファリン教室”が必要とされる社会的背景

2011年厚生労働省の統計によれば、介護が必要となった疾患の順位の1位は脳卒中である。脳卒中の主な原因である心房細動による血栓塞栓症は特に予後が悪く予防と治療が重要な課題である⁵⁾。ワーファリンは血栓性疾患の予防及び治療を目的として1945年に医薬品として発売され、現在まで半世紀以上に渡り標準的治療薬として使用されている経口抗凝固薬である。一般に高齢者になるほど心房細動の発症率が高く血栓塞栓症のリスクが上昇するため、ワーファリン療法が適応となる⁶⁾。しかし、その適正使用のためには血液凝固能検査や副作用などの知識が必要となる。特に高齢者では診察時における医師からの説明では十分に服薬意義を理解できずコンプライアンス不良による血栓塞栓症あるいは出血などの有害事象の発現が増加すると考えられる。このような状況の中で、医師からの説明のみでは不十分な部分を薬剤師がフォ

ローして適正な薬物治療に結び付けて欲しいという声が医師の間で上ってきた。こうして、名大病院の薬剤師外来“ワーファリン教室”は2000年4月に開設した。経口抗凝固薬は2011年にはダビガトラン、2012年にはリバーロキサバンが発売され、現在では“ワーファリン”のみならずダビガトランおよびリバーロキサバンの服薬指導も実施している。

2. 海外の薬剤師外来“ワーファリン教室”事情

抗凝固療法における薬剤師外来の先駆者はアメリカの薬剤師であり、1970年代からアメリカ西海岸を拠点としてファーマシューティカルケアの推進の中心的役割を担ってきた。薬剤師によるワーファリン適正使用への参加によって出血、血栓塞栓症などの有害事象の頻度は減少し、その結果、薬剤経済効果に貢献するなど社会的に高い評価を得ている^{7,8,9,10)}。こうした、アメリカでの臨床薬剤師の活動に影響を受け、アジアにおいても抗凝固療法クリニックの成果を報告している¹¹⁾。

3. “ワーファリン教室”の運用と受入れ状況

ワーファリン教室は予約制とし外来棟のお薬相談室で個別に行う。ワーファリン教室では、患者個々に重点を置くべき指導内容が異なるため、患者1人につき30～60分かけて指導を行っている。2012年4月までの延べ受講者は300名、主な疾患は心房細動、心臓弁膜症、閉塞性血栓血管炎、深部静脈血栓症である。現在、ワーファリン教室・喘息吸入教室・認知症教室の案内は名古屋大学薬剤部ホームページ (<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/pharmacy/03/lecture.html>) で公開している。

4. 指導内容

テキストおよびアンケートはホームページからダウンロード可能となっている (<http://www.med.nagoya-u.ac.jp/pharmacy/03/lecture.html>)。

ワーファリン教室では患者のワーファリンに関する理解度を指導の前と後でどのように変化したか評価するためにアンケート調査を行っている。調査内容は、服薬状況や有害事象、注意事項などのワーファリンに関する理解度の質問に対して、「はい」「いいえ」で回答する。「はい」を1点、「いいえ」を0点とし、知識の程度をスコア化する。アンケート調査および口頭質問から判明した患者の誤解や知識不足については、特に時間をかけてワーファリンテキストを用いて指導を行う。2回目の受講時には、初回指導時と同様のアンケート調査を行い、初回指導時の指導内容が理解できているかを確認し、理解できていない項目について初回指導時と同様にテキストを用いて再度指導を行う。

ワーファリンテキストの項目

1. ワーファリンの作用
2. ワーファリンを服用しなければならない理由
3. ワーファリンの最適服用時間
4. ワーファリンを服用し忘れたときの対処方法
5. 注意点（食事・他剤との相互作用、ワーファリンの副作用、日常生活）
6. PT-INRテストの必要性
7. 食品中ビタミンK含有量表

理解度調査の項目

- 質問1. ワーファリンを飲む時間を決めていますか？
- 質問2. ワーファリンは自分にとって必要な薬だと思いますか？
- 質問3. ワーファリンの作用を知っていますか？
- 質問4. ワーファリンの副作用を知っていますか？
- 質問5. ワーファリンの服用中に食べてはいけない食品があることを知っていますか？
- 質問6. ワーファリンの服用中に注意して飲む薬があることを知っていますか？
- 質問7. 他の薬と比較して、特にワーファリンは飲み忘れたり、勝手にやめてはいけない薬であると思いますか？
- 質問8. あなたの検査にINRテストがあることを聞いていますか？
- 質問9. INRテストをする理由を知っていますか？

5. 指導後の成果の評価^{12,13,14,15)}

1. 治療・薬に対する患者の理解度¹⁵⁾

2000年4月から2005年3月までの4年間で、ワーファリン教室を初回受講より4週以降に再受講したワーファリン服用患者110名を対象とし、ワーファリン教室による指導後のワーファリンに関する知識・意識の変化をWilcoxon順位検定によって比較検討した。指導前と指導後のアンケート結果を比較すると、指導前は6.0点、指導後は7.9点と、指導後にワーファリンに対する知識は有意に向上した($p<0.0001$, Wilcoxon) (Figure1)。

ワーファリン教室受講患者の半数は、1年以上ワーファリンを服用している。この結果から長期に渡り薬の作用や副作用を知らずに服用を続けていることが示唆された。インタビューでも自分で服用量を調節してしまうという話を聞くがそれは患者が治療の意義を理解していないことに起因していると考えられる。このような状況をアンケート調査によって把握し、患者の理解度状況に合わせた指導を行っている。患者の生活リズムに合わせた服用

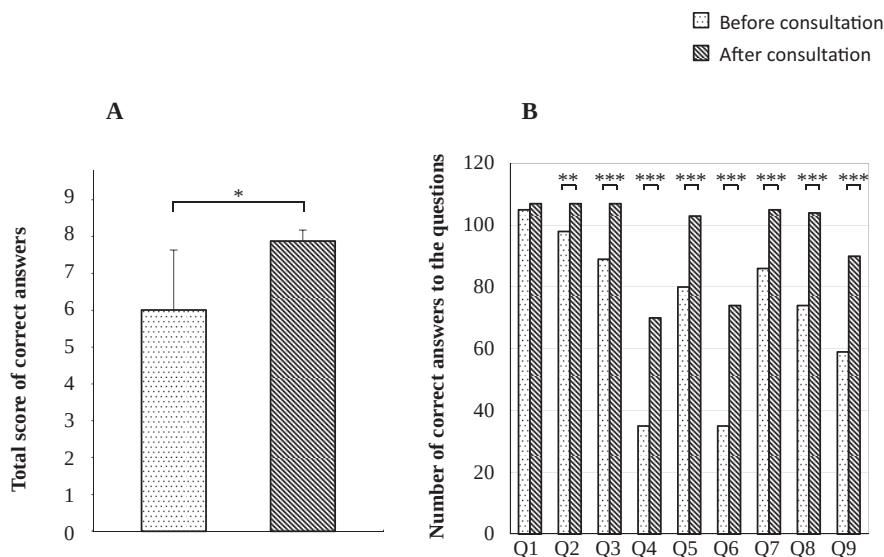


Figure 1 指導前後の理解度の比較

A: Comparison of patients' knowledge and understanding of warfarin therapy before and after the pharmacist-managed anticoagulation classroom based on the mean number of correct answers to questions 1-9 of the questionnaire.

Vertical axis: Total scores of patients' knowledge and understanding

□ = Before counseling, ■ = After counseling (n=110 patients) (*p<0.0001)

B: Comparison of patients' mean number of correct responses for individual questions 1-9 of the questionnaire.

Vertical axis: The number of correct answers to questions 1-9, respectively

□ = Before counseling, ■ = After counseling (n=110 patients) (**p<0.05, ***p<0.001)

時間を設定し、ワーファリンを毎日服用する習慣を意識付けする助言も大切なことである。

2.治療効果 (PT-INR値の改善)¹⁵⁾

服薬指導前後でワーファリン服用量に変更がなかった患者で、かつ、指導前、指導後ともに3回分のPT-INR値が得られた110名において指導前と指導後のPT-INR値を比較した。その結果、指導前では目標値より0.25以下のずれの割合が20.9%であったものが、指導後では27.3%と、増加した。また、指導前では目標値より0.25以上0.49であったものが14.5%から25.5%に増加した。一方、0.75以上の大きなずれがあったものが指導前と指導後では37%から17%へと、有意に減少した(p<0.0001) (Figure 2)。

ワーファリン教室での指導の有用性を評価するには、PT-INR値の変動が指標となるが、外来患者のPT-INR測定は、月に平均して1回、診察時に行うのが一般的である。そのため、血液凝固能が亢進または減弱した場合にすぐに気づくことができず、出血傾向の増大、血栓の形成などの有害事象を見過ごすこともある。従って、食事や薬との相互作用を理解したうえで、PT-INRのコントロール改善率を上げ、かつ、安定した値を維持することが重要になる。PT-INRが急に上昇したケースでは友人に勧められた機能性サプリメントを服用し始めた頃とPT-INR値の変動時期が一致していたため、サプリメントの成分を調べたところクロレラが含有されていたことがわかった。また、ワーファリンが他の薬と相互作用を持

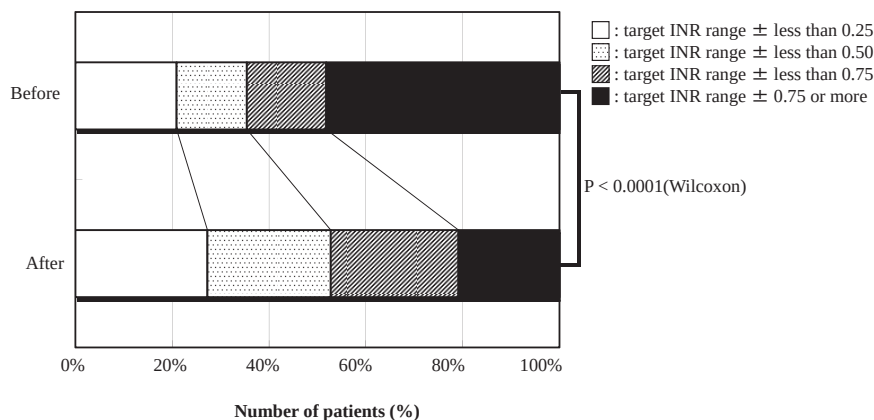


Figure 2 PT-INR 目標値への到達率

つことを知らず、風邪薬などを薬局で購入し、長期にわたり服用しているケースもあった。このように、PT-INRをコントロールするためには食生活や一般市販薬を含めた他の薬の服用歴を聞きとり、ビタミンKを多く含む食物との相互作用を説明し、他の病院への受診や薬局でOTC医薬品の購入時にはワーファリンを服用中であることを必ず伝えるように指導することが大切である。

3. 満足度調査¹⁴⁾

初回指導終了時に薬剤師による服薬指導の評価調査を目的とした患者への満足度調査を行い、1)ワーファリン教室で説明される前と変わらない、2)聞かないよりはまし、3)やや満足、4)満足、5)非常に満足の5段階とした。117名の患者に行った満足度調査では、1,2と回答した割合は0%、3と回答した割合が16%、4と回答した割合が47%、5と回答した割合が37%と、全ての患者において満足しているとの評価を受けた (Figure 3)。

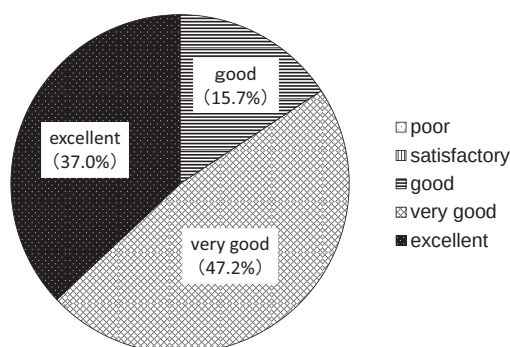


Figure 3 患者の満足度調査

“認知症教室”の紹介

1. 薬剤師外来“認知症教室”が必要とされる社会的背景

わが国の高齢化率の増加に伴い認知症患者の増加が予測され、2020年には292万人に達すると推計されている。また、2010年の厚生労働省の統計によれば、介護や支援が必要となった原因疾患として認知症は、脳血管疾患に次いで2番目に多い状況にある。今後、患者の増加が予測される中、患者家族の介護負担の増大や社会支援体制の整備が急務となっている。

現在、認知症の原因疾患の中で多くを占めるアルツハイマー型認知症の治療薬として、国内では、ドネペジルが1999年に認可され、長期にわたり治療薬の中心として使用されている。ドネペジルは、アルツハイマー型認知症に対する中核症状の治療薬として多く使用され、投与開始から一定期間の認知機能の改善効果とその後の進行を遅延させる効果や日常生活動作の低下抑制および介護者の見守り時間の低減といった介護負担に関する報告がされている^{16, 17, 18, 19)}。ドネペジルの服薬アドヒアランス

の向上は、患者の生活の質の向上のみならず、患者家族や介護者の介護負担を軽減することも大きな目的となっている。

しかし、名大病院老年内科にてアルツハイマー型認知症と診断され、ドネペジルが開始となった患者の約50%が1年以内に服薬を中止し、治療効果が十分に発揮されていない状況にあった²⁰⁾。これらの服薬継続率が低下した要因として、ドネペジルによる認知症の改善を期待するあまり、認知症の症状改善が見られない、介護負担が減らないなどの効果に対する不安や消化器症状などの副作用の出現に対する不安から、服薬アドヒアランスが低下し、治療継続を困難にしていたと考える。

このような背景から、患者および家族に対して、アルツハイマー型認知症の病態およびドネペジルに関する薬物療法の知識の向上、服薬アドヒアランスの向上を目指した薬剤師外来“認知症教室”を2002年4月に開設した。

また、2012年にはガランタミン、リバスチグミン、メマンチンが発売され、ドネペジルと同様に“認知症教室”で服薬指導を実施している。

2. 海外の薬剤師外来“認知症教室”事情

認知症患者の多くは高齢者であることから、加齢に伴う生理機能（腎機能、肝機能）の変化が薬物動態へ影響し、薬剤の過量投与が認知の低下や、精神症状・行動障害に繋がる危険が多い。アメリカの臨床薬剤師は、認知症クリニックと連携し、認知症患者への服薬指導はもとより、治療効果と副作用の確認、認知症に伴う精神症状・行動障害の薬物療法への関与など、適切な薬物療法を推進するための役割を担っている^{21, 22)}。

一方、海外において、ドネペジルなどの抗認知症薬を対象とした薬剤師外来の取り組みの報告はなく、また、服薬継続率の向上に関する報告は、名大病院の薬剤師外来の取り組みのみとなっている。

3. “認知症教室”の運用と受入れ状況

認知症教室は予約制で、外来棟のお薬相談室で個別に行っている。認知症教室では、疾患の特徴から、患者の主な介護者である家族へ重点を置き指導している。薬剤師外来初回受診時、患者の認知症の進行状況や生活背景を確認し、服薬や生活支援に関する提案を行うため、1回の指導時間は平均50分かけて行っている。2012年4月までに認知症教室を受診された患者家族は延べ200名であった。

4. 指導内容

認知症教室では、患者の主な介護者である家族に対して、初回指導前に、アルツハイマー型認知症の病態およ

びドネペジルに関する知識状況を確認するため、対面方式でインタビューし理解度調査を行っている。理解度調査の回答を、「正解」を1点、「不正解」を0点とスコア化し評価する。理解度調査の結果から判明した誤解や知識不足については、アリセプト®（ドネペジル）テキストを使用して重点的に指導を行う。また、認知症教室初回指導4週間後に、初回指導時と同様の理解度調査を行い、初回指導時の内容が理解できているか評価を行い、理解できていない項目については、アリセプトテキストを用いて再度指導を行う。

アリセプトテキストの項目

1. 認知症とは？
2. 認知症と物忘れのちがいは？
3. アルツハイマー型認知症の症状
4. アルツハイマー型認知症の経緯
5. アルツハイマー型認知症の治療
 - ・アリセプトってなに？
 - ・服用方法は？
 - ・飲み忘れたときは？
 - ・こんな症状がでたら？
 - ・症状がかわらないのでやめてもいい？
6. 暮らしのヒント
7. 介護の心がけ
8. 早期発見のためのチェック項目

理解度調査の項目

質問1.物忘れと認知症の違いを知っていますか？

質問2.認知症は病気だと思いますか？

質問3.アリセプトの作用を知っていますか？

質問4.アリセプトの副作用を知っていますか？

質問5.症状に変化がない時にも飲むのを勝手にやめてはいけない薬であることを知っていますか？

質問6.飲み忘れたときに2回分を飲んではいけないことを知っていますか？

5.指導後の成果の評価^{23,24)}

1.理解度調査²⁴⁾

薬剤師外来にて指導を行った患者52名（調査期間2010年10月～2012年3月、男性21名、女性31名、平均年齢77.2歳）の薬剤師外来指導前および4週間後の理解度調査の総スコアは、指導前2.5点から指導後5.7点へ有意に向上した（ $P<0.001$, Wilcoxon signed-rank test）。また、理解度調査の質問6項目の理解度スコアは、全ての項目において、指導前後を比較すると正解数が有意に向上した（ $P<0.001$, Wilcoxon signed-rank test）（Figure 4）。

薬剤師外来を受診された患者家族の多くは、ドネペジルの作用および副作用、症状に変化がない時にもドネペジルを勝手に止めてはいけない項目に対して、多くが不正解であった。ドネペジルの効果を期待するあまり、認知症の改善が見られない、介護負担が減らないなどの効果や消化器症状などの副作用の出現に対する不安が、服薬アドヒアランスに影響していたと考えられる。

このような状況を理解度調査によって把握し、患者家族の理解度に合わせた指導を行っている。また、ドネペ

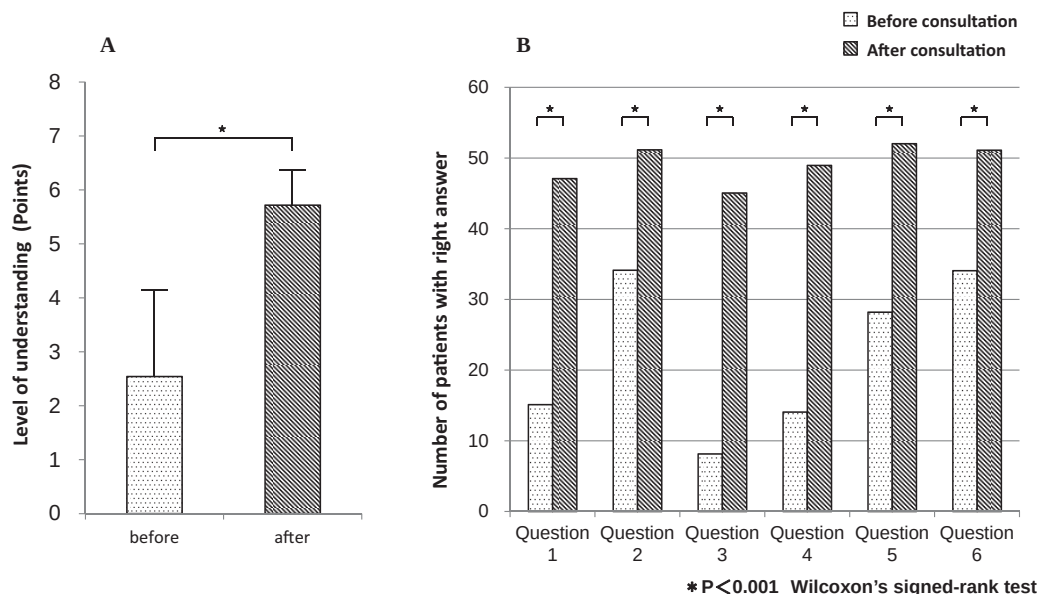


Figure 4 指導前後の理解度の比較

A:Level of understanding before and after consultation

B:Number of patients giving correct answers before and after consultation

ジルの薬効を確実に得るため、家族や介護者が服薬管理を行うことや、ドネペジルは食事による吸収への影響がないため、介護者の介護時間に合わせた服薬時間の調節など、患者および家族の生活スタイルに合わせた指導を行うことも大切である。

2. 服薬継続状況および服薬中止理由²⁴⁾

薬剤師外来にて指導を行った患者（指導群）52名と指導を行っていない患者（非指導群）59名（調査期間2008年4月～2010年9月、男性15名、女性44名、平均年齢79.0歳）のドネペジルの服薬継続状況および服薬中止理由について調査した。

指導群の患者52名のうち、38名（73.1%）がドネペジルの服薬を継続していた。服薬中止となった患者14名の中止理由は、転院が9名、副作用出現が3名（消化器系の副作用が3名、そのうち1名が精神神経系の副作用を併発）、不明が2名であった。また、消化器系の副作用による中止時期は、服用開始後21.0±18.5日であった。

非指導群の患者59名のうち、29名（49.2%）がドネペジルの服薬を継続していた。服薬中止となった患者30名の中止理由は、転院が11名、副作用出現が9名（消化器系の副作用が5名、徐脈が2名、頭痛が1名、精神神経系の副作用が1名）、不明が9名、無効が1名であった。また、消化器系の副作用による中止時期は、服用開始後21.0±11.1日であった。

ドネペジルの1年間の服薬継続率について比較検討を行った結果、薬剤師外来指導群において、有意に服薬継続率が向上した（ $P=0.008$, Log-Rank test）（Figure 5）。

薬剤師外来にて指導を行っていない患者の多くは、消化器症状などの副作用の出現を理由に服薬を中止していることがわかった。ドネペジルによる嘔気、食欲不振、下痢などの消化器系の副作用は、投与開始時の3 mg/日および有効量の5 mg/日へ増量する期間に出現しやすいとされている。多くの患者が、副作用の出現が原因で不安となり、服薬を早期に中止している現状の中、副作用の発現しやすい投与開始時期及び有効用量へ増量する時期に服薬指導を行い、副作用症状の確認とともに、薬物療法への不安を傾聴し、生活背景に考慮した情報提供を親身になって行うことが、服薬アドヒアランスの向上に繋がる。

“喘息吸入療法教室”の紹介

1. 薬剤師外来“喘息吸入療法教室”が必要とされる社会的背景

喘息は、高い有病率、喘息死、喘息による学業や就労の障害などの理由により、社会的に大きな問題となっている²⁵⁾。2010年には2,065人の患者が喘息で亡くなり、日本は諸外国に比べ高い死亡率となっている。

1993年に日本アレルギー学会によって本邦初の「喘息管理ガイドライン」が提唱されたが、2000年および2005年に実施された喘息患者実態調査²⁵⁾によると、成人の吸入ステロイド薬の使用率は、2000年および2005年で、それぞれ12%および17.5%であった。1999年の欧州での調査成績22%と比較し、著しく低い現状ある。喘息管理状況からみると、成人の最近一ヶ月の喘息症状の発生率は、2000年および2005年でそれぞれ、日中52%および46%、

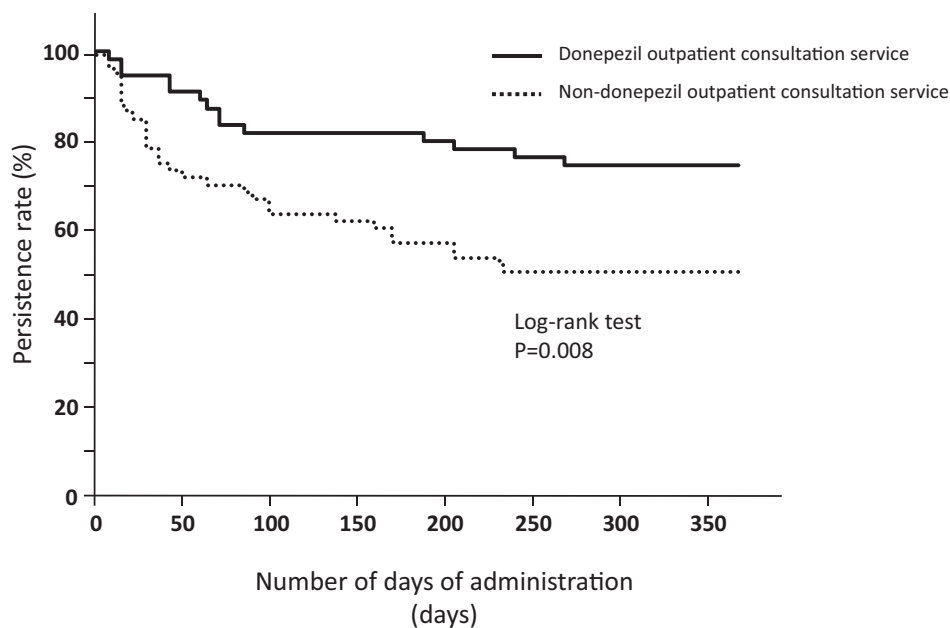


Figure 5 服薬継続率の推移

夜間41%および39%、日常生活への支障は、成人の睡眠障害が46%および39%、最近一年間での喘息による欠勤状況は、30%および15%であった。こうした症状の発生率の低下は、わが国における喘息予防・管理ガイドラインや吸入ステロイド薬の普及によるものと考えられる。しかし、喘息予防・管理ガイドラインが掲げる「健常人と変わらない日常生活を送れること」の達成目標にはるかに及んでいないことが報告されており²⁶⁾、吸入ステロイド薬の使用率もまだまだ低いものと考えられる。

喘息の吸入療法に不可欠な定量噴霧式吸入器(Metered Dose Inhaler: MDI)やドライパウダーインヘラー(Dry Powder Inhaler: DPI)は、使用方法が簡便、かつ携帯が可能であることから、広く普及している。しかし、吸入療法は、吸入薬剤の肺への沈着量により治療効果が大きく左右されるため、吸入操作が不適切であると十分な効果が期待できないという欠点がある。そこで呼吸器内科と連携し、薬剤師による“喘息吸入療法教室”を2001年7月に開設し、吸入薬の適正使用に積極的に関わっている。

2. 海外の薬剤師外来“喘息吸入療法教室”事情

全米で最も貧困者の多いミシシッピ州は、心臓・血管病、呼吸器疾患、高血圧、インスリン非依存性糖尿病、高コレステロール症などの疾患に対する米国保険機構のMedicaidやMedicareの医療費負担が大きく、薬剤師が行う患者指導、つまり薬剤師クリニックの意義について認められ、全米で最も早く薬剤師フィーが認められた州である。ファーマシューティカルケアクリニックの患者ケアに取り組む薬剤師の姿は、教室の運用において大変参考となった。

3. 喘息吸入療法教室の運用と受け入れ状況²⁷⁾

吸入療法教室は、毎週定期曜日の予約制で行っている。MDIやDPIによる吸入療法を施行予定の新規患者、あるいは施行している気管支喘息患者の中で、症状の改善が認められない患者を服薬指導の対象とした。医師より「薬剤部喘息吸入療法教室依頼箋」が患者に手渡され、薬剤部のお薬相談コーナーを訪れる。2001年7月から2004年3月までの患者数は、116名(男性54名、女性62名)、平均58歳、平均罹患期間18年、平均ピークフロー(Peak expiratory flow: PEF)は標準PEFの68.7%であった。

4. 指導内容²⁷⁾

喘息教室の第1回目には、患者の現在の吸入療法の評価を行い、第2回目は、第1回目に見つけた問題点を、「吸入療法ハンドブック」を用いて、改善指導する。第3回目には、再評価を行い、残された問題点の改善に努め、必要に応じて、4回目以後を繰り返す。各回30分程度を

目安とし、患者の状態および理解度に合わせて行う。まず、未熟な吸入操作など、吸入療法の効果が上がらない要因を出来るだけ改善する。吸入操作チェック表、PEFメーターによる経過観察を続け、長期にわたり吸入技術が守られているか、症状がコントロールされているかなどをチェックしている。

喘息治療に対する基本的理解として、① 患者の病態、② PEFメーター、③ 喘息日誌、④ 日常生活における環境整備を、また治療薬に対する理解として、⑤ 吸入ステロイド薬、⑥ 吸入 β 2受容体刺激薬、さらに吸入操作に対する理解として、⑦ MDI(吸入補助具無し)、⑧ MDI(吸入補助具あり)、⑨ DPIの評価項目の9項とした。一方、患者の臨床症状を客観的に評価する方法として、PEFメーターを無償提供し、その使用方法および喘息日記の導入を指導している。

5. 指導後の成果の評価²⁷⁾

1. 喘息の病態、治療に対する患者の理解度

Figure 6 に、喘息の病態、治療に対する患者の理解度(指導前、指導後)を示した。各項目について、0, 1, 2点の3段階で評価し、患者が理解しておらず問題がある場合は0点、よく理解していて問題がない場合は2点とした。このグラフが外へ広がる程、改善していることを示す。指導前において、特に①自分の病気を理解していない、③喘息日誌を書いていない、⑤・⑥使っている薬について理解していない、⑦・⑧・⑨MDI、DPIともに正しい吸入操作を行っていない、という問題点があげられた。医師から紹介された患者の7割以上は、喘息とは何か、何のために薬で治療しているのか、全く理解せず吸入していた。⑤・⑥である治療薬については、吸入ステロイド薬と吸入 β 2受容体刺激薬を間違えて理解している。ほとんど全ての患者が、吸入 β 2受容体刺激薬は発作時の呼吸を素早く楽にしてくれるため、喘息の『治療薬として重要である』と思い込んでいた。それに対して、吸入ステロイド薬は『効かない薬』として重要で無いと考えていた。従って、吸入ステロイド薬のノンコンプライアンスが目立ち、発作の時だけ吸入 β 2受容体刺激薬を使えば良いと言った、誤った治療法になっていた。これを改善するためには、喘息とは何か？何故この吸入薬を使うのか？を指導することが、重要である。指導後には、有意に改善され、さらに、くり返し指導することで、より完全に吸入できるようになった。しかし③のように、症状がないため喘息日誌をつけるのが面倒くさいと言った患者が多く、改善することが難しい項目もあり、患者と一緒に日誌の見方を考えるなどの工夫をしている。喘息の発作は、単独ではなく多くの要因の積み重ねによって発現する。患者の背景をつかみ、風邪の予

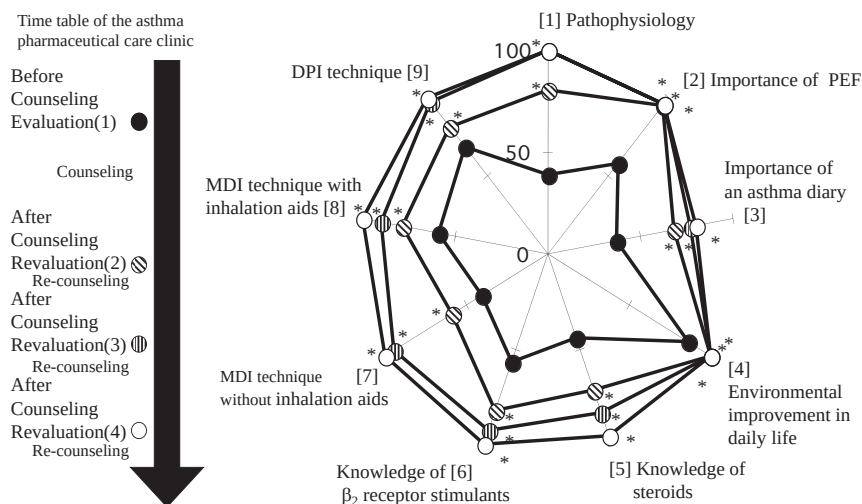


Figure 6 喘息の病態・治療に対する患者の理解度(指導前、指導後)
Evaluation of patient's comprehension to medical treatment of asthma before and after counseling.
(The full score of each item is 100%. Each value shows the level of understanding. The patients with the high values show high level of understanding (It is satisfactory). *P<0.01 vs before counseling (paired t-test).)

防、ペットとの共存のためのルール作りといった、生活を取り巻く環境を改善する指導を行うことも忘れてはならない。

2.吸入操作²⁷⁾

Figure 7 に、指導前・指導後の患者のMDI吸入操作時の問題点を、Figure 8に、指導前・指導後の患者のDP I吸入操作時の問題点を示した。Figure 7の左側が吸入補助具なしの場合、右側が吸入補助具使用の場合。指導前

には、吸入補助具を使わない患者は、正しい吸入操作がほとんどできていないことが確認された。特に、喘息発作時に使う吸入 β_2 受容体刺激薬は、補助具を使わない患者が多いので、薬の効果が十分に期待できず、過剰使用につながっているが、指導後には、改善できた。MDI、DPIに共通して、吸入前に息を十分吐き出す、息止めをする、ゆっくり吐き出すという基本項目は一回の指導では十分では無く、繰り返しの指導とチェックが必要であることがわかった。さらに、効果を上げるための腹式呼

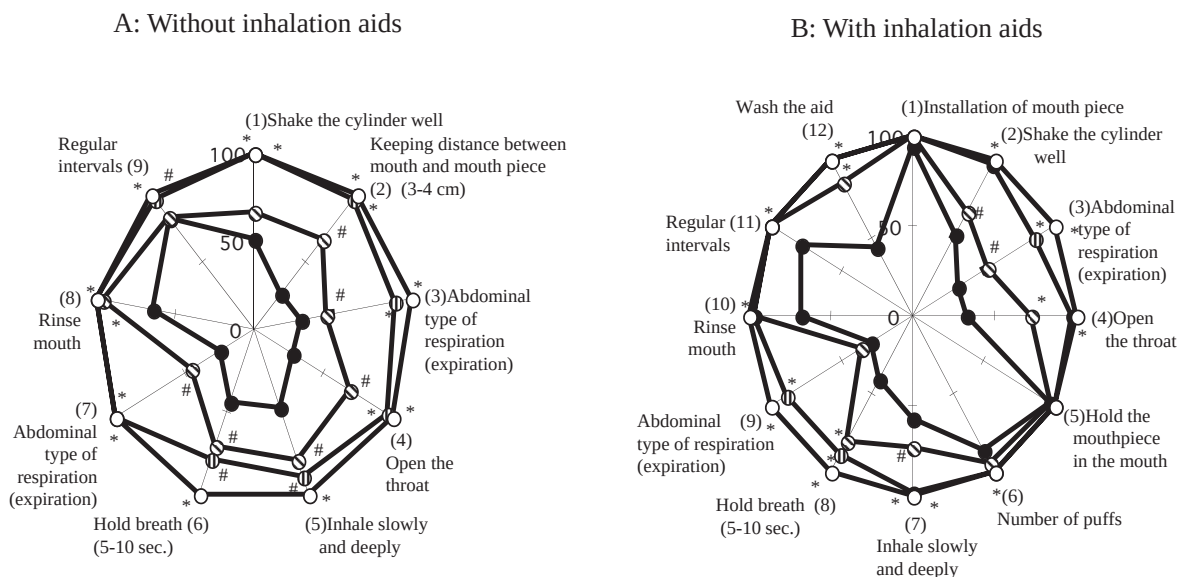


Figure 7 患者のMDI吸入操作時の問題点(指導前、指導後)
Problems of patients in MDI inhalation before and after counseling.
(The full score of each item is 100%. Each value shows the level of understanding. The patients with the high values show high level of understanding (It is satisfactory). #P<0.05, *P<0.01 vs before counseling (paired t-test).)

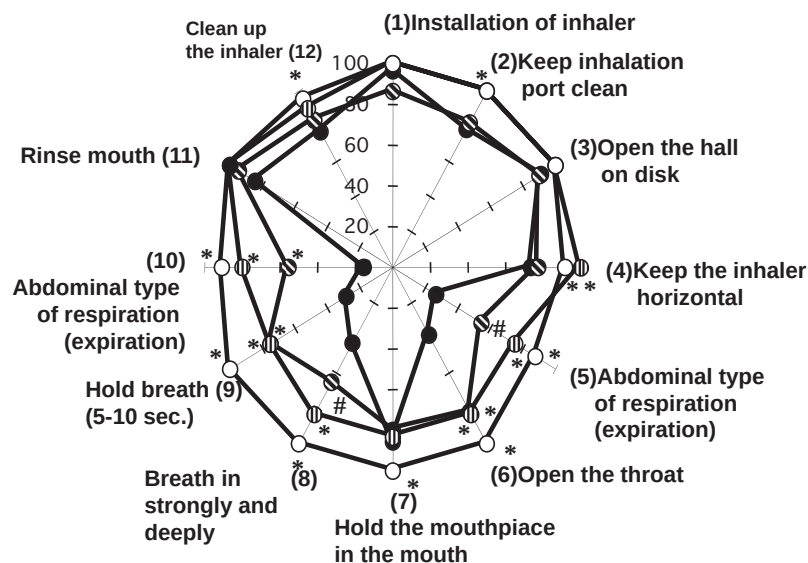


Figure 8 患者のDPI吸入操作時の問題点(指導前、指導後)

Problems of patients in DPI inhalation before and after counseling.

(The full score of each item is 100%. Each value shows the level of understanding. The patients with the high values show high level of understanding (It is satisfactory). #P<0.05, *P<0.01 vs before counseling (paired t-test).)

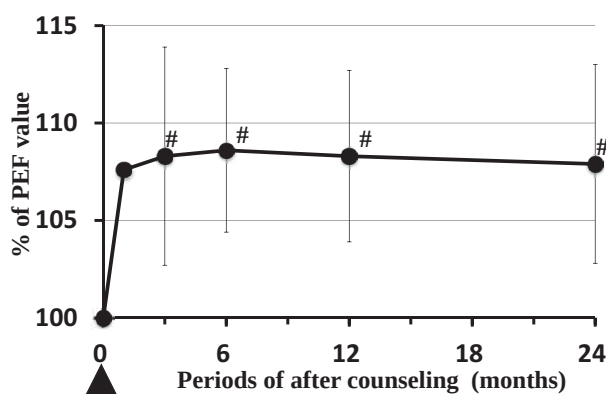


Figure 9 患者のPEFの推移(指導前、指導後)

PEF value in patients before and after counseling of inhalation therapy.

(The PEF value of the patients before counseling the inhalation therapy was defined as 100%. The average PEF ($\pm$ standard deviation) values were shows at 1, 3, 6, 12 and 24 months after counseling. #P<0.05 vs before counseling (paired t-test).)

吸法のトレーニングビデオも導入した。吸入補助具を使用しない場合に比べて、吸入補助具を使用した場合は、薬剤の気管支への沈着量は約2倍に増加し、副作用の原因となる口腔、咽頭への沈着量は減少するという報告もある。そこで患者には、吸入補助具を無償提供し、できるだけ吸入補助具を使用して、正しい吸入操作ができるよう指導をくり返すようにしている。Figure 9に指導前のPEFを100%とした時の指導後のPEFの推移を示した。指導前のPEFと比較して指導後のそれは有意に上昇する結果が得られ、平均8.3%であった。この上昇は、2年間維持された。

薬剤師外来の今後の展望

保険薬局における新たな薬剤師外来

薬剤師外来については、さらに発展的な形で保険薬局にも広めていきたいというビジョンを目標にしている。そのビジョンのひとつとして、薬局における新たな“薬剤師外来”のシステムを開始した。岐阜県土岐市にある土岐内科クリニックと、近隣のささゆり薬局および愛知学院大学薬学部が連携し、ワーファリン服薬患者に対して、医師の診察前に、薬局にて薬剤師による面談を2011年11月から開始した。面談では患者自身が指先に針を刺し、少量の血液を採って簡易迅速測定器でPT-INR値を測定し、薬剤師は、その値を参考に、最近の服薬状況や

食生活、副作用の兆候の有無などを聞き取り、医師にお薬手帳を活用してワーファリン療法に関する情報提供することでワーファリンのon-time処方診療を可能とした²⁸⁾。新しい業務を開拓していくことが“薬剤師外来”のコンセプトであり、病院・薬局で行う薬剤師外来が、今後より広く展開していくことが望まれる。また、教員の立場からすると、薬剤師外来は6年制薬学生の教育の場としての活用意義も大きく、大学の教員は現場スキルを維持・修得ができ、一方、人手が不足している薬局では、大学の教員を人的資源として有効活用できる双方向のメリットにつながるのではないだろうか。

この12年間を振り返ってみると薬剤師外来によって、多くの患者の薬物治療効果が向上した。その成果を様々な方策で、国民一般の方に薬剤師外来の有用性と必要性を理解していただくことを期待している。そして、今後、この活動が薬剤師フィーに反映され、さらには定員増加にとして認められることを切に願っている。

引用文献

- Stephenson J. J., Tuncelli O., Gu T., Eisenberg D., Crivera C., Dirani R., *Int J Clin Pract*, 66,565-573 (2012).
- Berry D. C., Michas I. C., Gillie T., Foster M., *Psycho & Health*, 12, 467-480 (1997).
- Chisholm-Burns M. A., Kim Lee J., Spivey C. A., Slack M., Herrier R. N., Hall-Lipsy E., Graff Zivin J., Abraham I., Palmer J., Martin J. R., Kramer S. S., Wunz T., *Med Care*, 48, 923-933 (2010).
- Imamura M., Nakura H., Takemoto C., *Jpn J Pharm Health Care Sci*, 36, 85-98(2010).
- 奥村謙, 目時典文, 萩井譲士, 心原性脳梗塞の疫学と重症度, *心電図*, 31, 292-296 (2011)
- Kubo Y., Kiyohara Y., Ninomiya T., Tanizaki Y., Yonemoto K., Doi Y., Hata J., Oishi Y., Shikata Y., Iida M., *Neurology*, 66, 1539-1544 (2006).
- Garabedian-Ruffalo S. M., Gray D. R., Sax M. J., Ruffalo R. L., *Am J Hosp Pharm*, 42, 304-308 (1985).
- Chiquette E., Amato M. G., Bussey H. I., *Arch Intern Med*, 158, 1641-1647 (1998).
- Chamberlain M. A., Sageser N. A., Ruiz D., M.A. Marvin, N.A., *J Am Board Fam Pract*, 14, 16-21 (2001).
- Willey M.L., Chagan L., Sisca T.S., Chapple K.J., Callahan K., Crain J.L., Kitenko L.E., Martin T., Spedden K.D., *Am J Health-Syst Pharm*, 60, 1033-1037 (2003).
- Choe H. M., Kim J., Choi K.E., Mueller B.A., *Am J Health-Syst Pharm*, 59, 872-874 (2002).
- 深瀬文昭, 山村恵子, 桜井恒久, 矢野亨治, 水野彰, 島本真由美, 松葉和久, 西田幹夫, 鍋島俊隆, *医療薬学*, 29, 575-580 (2003).
- 山村恵子, 長谷川雅哉, 鍋島俊隆, *薬事*, 46, 119-128 (2004).
- 山村恵子, *東京都病院薬剤師会雑誌*, 54, 45-50 (2005).
- Yano K., Yamamura K., Osada K., Fukase F., Yamada K., Kishi D. T., Nabeshima T., *J Appl Thera Res*, 6, 41-48 (2008).
- Homma A., Takeda M., Imai Y., Uda F., Hasegawa K., Kameyama M., Nishimura T., *Dement Geriatr Cogn Disord*, 11, 299-313 (2000).
- Rogers S. L., Doody R. S., Pratt R. D., Ieni J. R., *Eur Neuropsychopharmacol*, 10, 195-203 (2000).
- Mohs R. C., Doody R. S., Morris J. C., Ieni J. R., Rogers S. L., Perdomo C. A., Pratt R. D., *Neurology*, 57, 481-488 (2001).
- Wimo A., Winblad B., Shah S. N., Chin W., Zhang R., McRae T., *Curr Med Res Opin*, 20, 1221-1225 (2004).
- Umegaki H., Itoh A., Suzuki Y., Nabeshima T., *Int Psychogeriatr*, 20, 800-806 (2008).
- Massey A. L., Ghazvini P., *Consult Pharm*, 20, 514-8 (2005).
- Rojas-Fernandez C. H., Eng M., Allie N. D., *Pharmacotherapy*, 23, 217-21 (2003).
- 渡辺法男, 重野克郎, 長田孝司, 山田清文, 鈴木裕介, 山村恵子, 第2回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会講演要旨集, 224 (2010)
- Watanabe N., Yamamura K., Suzuki Y., Umegaki H., Shigeno K., Matsushita R., Sai Y., Miyamoto K., Yamada K., *Patient Prefer Adherence*, 6, 605-611 (2012).
- 日本アレルギー学会喘息ガイドライン専門部会, 喘息予防・管理ガイドライン2009 (2009).
- 足立満, 太田健, 森川昭廣, 西間三馨, 徳永章二, *アレルギー*, 57, 107-120 (2008).
- Hasegawa M., Takagi K., Shimokata K., Byrd H. J., Nabeshima T., *Jpn J Pharm Health Care Sci*, 32, 1038-1043 (2006).
- 山村恵子, 倉田寛行, 重野克郎, 長田孝司, 足立雄三, 長谷川嘉哉, *日本プライマリ・ケア連合学会誌*, 35, 45-48 (2012).