

## 平成25年度学術委員会学術第1小委員会報告

慢性腎臓病 (CKD) 患者への適正な薬物療法に関する調査・研究  
「腎機能低下患者における薬剤業務マニュアル～CKD患者の  
薬物療法適正化のポイントと実例～」の書籍化 (最終報告)

## 委員長

東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室

竹内 裕紀 Hironori TAKEUCHI

## 委員

白鷺病院薬剤科

和泉 智 Satoshi IZUMI

熊本赤十字病院薬剤部

下石 和樹 Kazuki SHIMOISHI

東京大学医学部附属病院薬剤部

大野 能之 Yoshiyuki OHNO

中部労災病院薬剤部

田中 章郎 Akio TANAKA

金城学院大学薬学部

柴田佳菜子 Kanako SHIBATA

西陣病院薬剤部

三宅 健文 Takefumi MIYAKE

## 書籍化の背景

腎機能低下患者は、慢性糸球体腎炎、糖尿病腎症などの腎疾患患者に留まらず、多くの高齢者も含まれるため、すべての診療科に患者が存在し、多くの薬剤師が病棟薬剤業務や薬剤管理指導業務のなかで遭遇する。しかし、腎機能低下患者への薬学的管理に関する適切な業務内容について記されたものがなく、各施設がそれぞれの方法を模索しながら対応しているのが現状である。特に腎機能低下患者の薬物療法では、(1)過量投与による中毒性副作用防止のための腎機能に応じた用量・用法設定と、(2)薬剤性腎障害による腎機能悪化防止のための適正使用が大きな柱となる。

現学術第1小委員会では、慢性腎臓病 (以下、CKD) 患者への薬物療法適正化を目指して、平成19～20年度には添付文書における「腎障害に投与禁忌」の薬物について実態調査<sup>1,2)</sup>、平成21年度には、CKD患者の腎排泄性薬の過量投与による中毒性副作用や薬剤性腎障害の実態および薬剤師の関与についてのアンケート調査を行い、副作用経験薬剤の種類や薬剤師の取り組みなどの現状を明らかにしてきた<sup>3)</sup>。平成22年度には、CKDに関して薬剤師が特徴的な取り組みや先駆的な業務を実践している病院を選択・視察し、その活動や実際の関与事例を紹介した<sup>4)</sup>。そして、平成23年度には、薬剤師がCKD患者の薬物療法にどのようにかかわるべきかを『CKD患者の薬物療法適正化のための薬剤業務手順書』としてまとめた<sup>5)</sup>。平成24年度には、CKD患者の適切な薬物療法を行うにあたり、情報の源となる添付文書の記載が必ずしも、

臨床現場で使用するうえで適切に書かれていない現状があるため、具体的に添付文書上で問題となる記載法についてパターン化し、典型例の提示を行い、記載法についての提言を行った<sup>6)</sup>。

上記活動のなかで平成23年度は、『CKD患者の薬物療法適正化のための薬剤業務手順書』の作成に取り組み、病院薬局協議会、日本病院薬剤師会雑誌、日本病院薬剤師会 (以下、日病薬) ホームページにて報告致してきた。しかし、日病薬会員等から「もっと詳細な手順書にしてほしい」というご要望や書籍化を勧めるご意見をいただいた。また、平成24年度の活動についても、腎機能低下患者への投与に関する添付文書記載の問題点を整理し、記載法についての提言を行ったが、現状の腎機能低下患者への投与における添付文書の読み方やその対応の仕方についても提示してほしいとの意見をいただいた。

そこで、いままでの活動内容を盛り込みながら腎臓病領域に限らず、幅広い診療科における腎機能低下患者の薬物療法適正化を目指し、病棟薬剤業務や薬剤管理指導業務、薬・薬連携などに役立つ『腎機能低下患者における薬剤業務マニュアル』を書籍化する企画を立てた。

## 書籍化の目的

- ・腎臓病領域に限らず、幅広い診療科における腎機能低下患者の薬物療法適正化に役立つ業務マニュアルを目指す。
- ・病棟薬剤業務、薬剤管理指導業務、薬・薬連携において、腎機能低下患者への薬学的管理は大きな割合を占め、重要な業務となるため、それらに対応した適切な



図1 腎機能低下患者における薬剤業務マニュアル表紙(案)

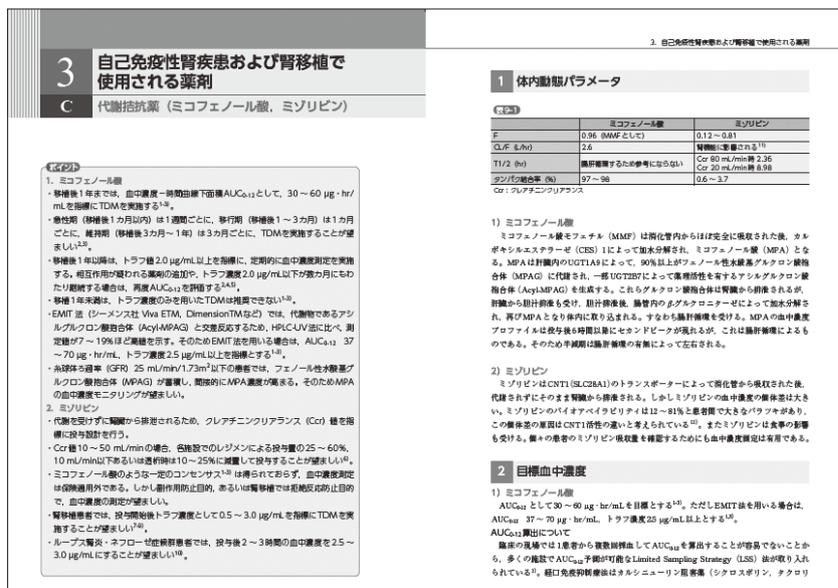


図2 腎機能低下患者における薬剤業務マニュアル(レイアウト例)

業務内容を記す。

- 腎機能低下患者への薬学的管理の先駆的および特色ある取り組みをしている施設の業務内容を紹介することで、多くの薬剤師に広め、各施設の今後の業務改善の参考になるようにする<sup>4)</sup>。

### 書籍の概要

1. 読者対象  
病院薬剤師, 薬局薬剤師等
2. 監修  
日本病院薬剤師会
3. 編集  
日本病院薬剤師会, 腎機能低下患者における薬剤業務マニュアル作成委員会
4. 出版社  
じほう(株)
5. 体裁・発行時期  
B4判・200頁前後/2色刷(1ページ内の文字数:1,500字)
6. 発行予定  
平成26年9月
7. 執筆項目
  - ・ポイント
  - ・はじめに
  - ・本文(業務手順, その他)
  - ・先駆的・特徴的施設の紹介, 事例, (コラム)

・参考図書を紹介

### 書籍の内容

図1に表紙(案)および図2に実際の書籍のレイアウト例を示す。

以下に書籍の内容として目次一覧を示す。

#### 序

1. 序文(日本病院薬剤師会会長)
2. 監修にあたって(日本病院薬剤師会学術委員会委員長)
3. 編集にあたって(日本病院薬剤師会学術第一小委員会委員長)
4. 序(薬剤業務マニュアル編集委員長)
5. 本書の活用方法について(薬剤業務マニュアル編集委員長)

#### 1. 理念

#### 2. 腎機能低下患者を考慮した医薬品の採用

1. 採用時確認事項
  - ①採用検討薬の活性体の消失経路の確認(腎排泄性or肝代謝性)
  - ②採用検討薬の腎(尿中活性体)排泄率の確認
  - ③採用検討薬の透析性の確認
  - ④採用検討薬の腎機能低下に応じた用量・用法, 禁忌の確認
  - ⑤採用検討薬の腎障害性の有無の確認
2. 同一薬効群に腎排泄性と肝代謝性薬剤がある薬剤

の場合の採用薬の考え方（ピメノロールとピルジカイニドの例）

- 腎機能低下患者への用量調節が必要となる薬剤が採用された場合の院内への情報提供

### 3. 腎機能低下患者に対する医薬品情報業務

- 腎機能低下患者に投与する上で必要な情報（腎排泄率、腎障害性、透析除去率等）
- 腎機能低下患者に投与する上で必要な情報の調べ方（資料等）など
- 腎障害性薬物を投与する上で必要な情報の調べ方など
- 腎機能低下患者への薬物投与における添付文書の読み方の注意点
  - 尿中排泄率の記載
  - 腎機能低下患者に対する対応の記載
  - 腎障害に関する記載
  - その他

◆施設紹介：投薬ガイドライン等の様々な書籍、ホームページ（白鷺病院）

### 4. 腎機能低下患者に対する調剤・監査

- 入院・外来院内調剤
  - チェックの手順（腎機能低下患者の処方における腎排泄性薬や腎障害性薬剤のチェック手順や調剤時の工夫）
  - 処方監査、調剤時の工夫（処方せんへの腎排泄薬の印や腎機能表示、調剤棚への印など）
  - 腎機能低下患者の疑義照会のポイント（腎排泄性薬、腎障害性薬等の処方）
- 外来院外処方

◆施設紹介：処方せんへの腎機能記載（院内：中部労災病院，院外：福井大学医学部附属病院）

### 5. 腎機能低下患者に対する病棟業務

- 腎機能低下患者の持参薬チェック
- 腎機能低下患者の管理のために必要な患者情報
- 腎機能低下患者の処方チェック・処方提案
- 腎機能低下患者への服薬指導（退院時指導含む）
- 腎機能低下患者への集団指導・チーム医療の実践（CKD教育入院，腎臓病教室，クリニカルパス作成）など

◆施設紹介：透析カンファレンス（東京大学医学部附属病院）

◆施設紹介：腎臓内科における活動（東京医科大学八王子医療センター）

◆施設紹介：腎臓病教室（北里大学病院）

### 6. 腎機能低下患者に対する外来業務

- 腎疾患外来（糖尿病透析予防加算含む）
- 外来透析専任薬剤師
- 腎移植外来（移植後患者指導管理料）
- 腹膜透析外来への参画

◆施設紹介：薬剤師外来（白鷺病院）

◆施設紹介：糖尿病透析予防加算（水島共同病院薬剤部）

◆施設紹介：腎移植外来（熊本赤十字病院）

◆施設紹介：CAPD外来（名古屋大学病院）

### 7. 腎機能評価

- 各腎機能評価法（CCr，eGFRcreat，eGFRcys，実測CCr，実測GFRなど）の特徴と使用（例：ダビガトランやmg/kgで記載されている薬剤：どの検査値をどう使用していくか）
- eGFRの体表面積補正の外し など
- 様々な患者腎機能チェックシステム など

◆施設紹介：患者腎機能チェックシステム（春日井市民病院）

### 8. 腎機能低下患者の投与設計

- 患者腎機能の評価
- 腎機能低下時に用量調節が必要な薬剤の確認（腎排泄性薬や，その他の体内動態変化のある薬）
- 腎機能低下に応じた用量調節（減量や投与間隔延長の選択，透析患者の投与，初回投与量に対する考え方）
- 腎排泄以外の体内動態が変化する薬剤の確認 など

### 9. 腎機能低下患者の薬物濃度モニタリング（TDM）

- 保存期患者，透析患者，腎移植患者のTDMを実施する上でのポイント，TDMの手順（依頼～報告まで）
- 腎機能低下時にTDMによる用量調節が必要な薬剤
  - ①抗菌剤（アミノグリコシド系，グリコペプチド系（バンコマイシン，テイコプラニン）
  - ②強心配当体（ジゴキシン）
  - ③抗不整脈薬（ジソピラミド，プロカインアミド，シベンゾリン，ピルシカイニド）
  - ④抗がん薬（メトトレキサート）
  - ⑤抗躁薬（炭酸リチウム）
  - ⑥抗てんかん薬（ガバペンチン，トピラマート，レベチラセタム，ラモトリギン，フェノバルビタール）
- 自己免疫性腎疾患および腎移植で使用される薬剤
  - ①カルシニューリン阻害薬（タクロリムス，シクロ

スポリン)

②mTOR阻害薬 (エベロリムス)

③代謝拮抗薬 (ミコフェノール酸, ミゾリビン)

◆施設紹介: AUC測定報告書 (東京医科大学八王子医療センター)

## 10. 腎障害性薬物の薬学的管理

1. 腎機能低下患者への腎障害性薬剤の投与の考え方

2. 各腎障害性薬剤の処方時の対応

①NSAIDs

②抗菌薬 (アミノグリコシド, グリコペプチド系)

③造影剤

④抗がん薬 (シスプラチン, メトトレキサートなど)

⑤炭酸リチウム

⑥カルシニューリン阻害薬

⑦その他

◆コラム: 腎障害性薬剤の調査結果

## 11. CKDの各病態に対する薬学的管理の業務手順

1. 高血圧症の薬学的管理手順 (腎硬化症の予防)

2. 糖尿病腎症の薬学的管理手順 (糖尿病腎症の進展予防)

3. 自己免疫性腎疾患・腎移植に対する免疫抑制療法の薬学的管理手順 (腎機能低下の予防)

4. 腎不全の尿毒症毒素の管理手順

5. CKD-MBDの治療薬の薬学的管理手順

6. 腎性貧血治療薬の薬学的管理手順

7. 高K血症治療薬の薬学的管理手順

8. アシドーシス治療薬の薬学的管理手順

9. 高尿酸血症治療薬の薬学的管理手順

10. 脂質異常症治療薬の薬学的管理手順

11. 腎機能低下時の輸液療法の管理手順

12. 腎機能低下時の栄養 (製剤) 管理手順

## 12. 腎代替療法における薬学的管理の業務手順

1. 血液透析

2. 腹膜透析

3. 腎移植

## 13. 腎機能低下患者のための他施設との連携

1. 患者腎機能検査値の保険薬局への提供法

①患者に検査値を渡し, 保険薬局への提示促進

②お薬手帳へのCKDシール貼付や腎機能検査値 (eGFRなど) の記載

③処方せんへの腎機能検査値 (eGFRなど) の表示

④保険証等の電子化に伴う処方・検査データ管理 (将来)

⑤保険薬局でS-Cr自己簡易測定による患者腎機能評価

2. お薬手帳の活用 (退院時に必要事項の記載)

3. 保険薬剤師と病院薬剤師の連携会議 (勉強会, 相談会等)

◆施設紹介: 薬局電子カルテ閲覧ネットワーク (八尾市立病院)

◆施設紹介: 長崎あじさいネット (長崎県薬剤師会)

◆施設紹介: CKDシール (熊本グループ, 滋賀医科大学病院)

◆施設紹介: 処方せんに検査値 (京都大学病院)

◆施設紹介: 自己S-Cr測定 (八王子薬剤センター)

◆施設紹介: お薬手帳の活用 (東京医科大学八王子医療センター)

## 14. 腎機能低下患者の薬学的管理に関する職員教育・啓蒙

医師・看護師など他の医療スタッフへの教育。啓蒙活動のやり方

## 結語

CKD患者に関する薬物療法の書籍は多く出版されているが, 本企画の書籍では, 実際の薬剤師の業務を中心に作成していく点が大きなポイントである。腎機能低下患者や高齢者が入院してきた場合などに, 薬剤師として, 想定される様々なケースに, どのような手順で, どのような薬学的管理を実践していくべきかを学術的なバックグラウンドも豊富に盛り込みながら記載した。最後にいままでの本委員会「CKD患者への適正な薬物療法に関する調査・研究」の活動の総括として, この書籍が病棟薬剤業務等におけるCKD患者の薬学的管理に活用をしていただければ幸いである。

## 引用文献

- 1) 平田純生, 和泉 智ほか:平成19年度学術委員会学術第8小委員会報告 高齢者および慢性腎疾患患者への適正な薬物療法に関する調査・研究～「重篤な腎障害」に関する禁忌薬物に関する調査～第1報, 日本病院薬剤師会雑誌, 44, 1162-1163 (2008).
- 2) 平田純生, 和泉 智ほか:平成20年度学術委員会学術第7小委員会報告 高齢者および慢性腎疾患患者への適正な薬物療法に関する調査・研究～「重篤な腎障害」に関する禁忌薬物に関する調査～第2報, 日本病院薬剤師会雑誌, 45, 27-30 (2009).
- 3) 和泉 智, 鎌田直博ほか:平成21年度学術委員会学術第1小委員会報告 高齢者および慢性腎臓病 (CKD) 患者への適正な薬物療法に関する調査・研究～CKD患者の副作用および薬剤性腎障害と薬剤師の関与に関するアンケート調

- 査～, 日本病院薬剤師会雑誌, **46**, 989-1008 (2010).
- 4) 和泉 智, 大野能之ほか: 平成22年度学術委員会学術第1小委員会報告 高齢者および慢性腎臓病 (CKD) 患者への適正な薬物療法に関する調査・研究～CKD患者の薬物療法における薬剤師の関与事例等の収集～, 日本病院薬剤師会雑誌, **47**, 937-941 (2011).
- 5) 和泉 智, 大野能之ほか: 平成23年度学術委員会学術第1小委員会報告 高齢者および慢性腎臓病 (CKD) 患者への適正な薬物療法に関する調査・研究～CKD患者の薬物療法適正化のための薬剤業務手順書～, 日本病院薬剤師会雑誌, **48**, 919-922 (2012).
- 6) 竹内裕紀, 和泉 智ほか: 平成23年度学術委員会学術第1小委員会報告 慢性腎臓病 (CKD) 患者への適正な薬物療法に関する調査・研究～腎機能低下患者への投与に関する添付文書記載の問題点の調査～, 日本病院薬剤師会雑誌, **49**, 789-791 (2013).

## お知らせ

### 1日1回は日病薬のホームページを確認しよう

本会のホームページは広報・出版部が中心となり事務局と連携を図りながら企画運営しており、会員の皆様に必要となる重要な情報を逐次発信しております。

我々を取り巻く環境は、多くの情報をより早く正確に把握し理解する必要があります。そのためにはインターネット環境は、もはや必須のツールとなっています。

会員の皆様におかれましては、最低1日1回は本会のホームページを確認されるようお願い致します。なお、IDおよびパスワードは本誌の巻末に掲載しております。

広報・出版部

### JSHPメールニュースへ是非ご登録下さい!!

今般、インターネットの普及とともに迅速な情報の配信が求められております。

そこで、日本病院薬剤師会ではメールニュースの配信を行っております。

毎週金曜日に、最新NEWSやホームページの更新状況をお送り致します。

日本病院薬剤師会からの重要な情報を漏らさずに受けとることができます。

ご登録は、日本病院薬剤師会ホームページ (<http://www.jsph.or.jp/>) のメールニュース登録画面からお願い致します。

広報・出版部