

プロトコールに基づく薬物治療管理（PBPM）の円滑な進め方と
具体的実践事例（Ver.1.0）

平成 28 年 3 月 31 日

一般社団法人 日本病院薬剤師会

1. はじめに

近年、個々の患者に最適で安心かつ安全な医療を提供するため、チーム医療の一員としてより踏み込んだ薬剤師の専門性の発揮が求められ、医療現場での実践が広がっている。このような状況下、平成 22 年、日本の関係法令*に照らした医師以外の医療スタッフが実施可能な業務内容が整理された、厚生労働省医政局長通知（医政発 0430 第 1 号）（以下、医政局通知）が発出された。この医政局通知は、『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』というタイトルで、薬剤師を積極的に活用することが可能な業務の一つとして、「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること」を奨励している。

日本病院薬剤師会が推奨するプロトコールに基づく薬物治療管理(Protocol Based Pharmacotherapy Management: 以下、PBPM)とは、医師・薬剤師等が事前に作成・合意したプロトコールに基づき、薬剤師が薬学的知識・技能の活用により、医師等と協働して薬物治療を遂行することである。PBPM の実践は、薬剤師の専門性の発揮によって薬物治療の質の向上や安全性の確保、さらには医師等の業務負担軽減に寄与し、今後のチーム医療の発展に大きく貢献するものと期待される。

日本における PBPM の開始以前に、米国や英国では Collaborative Drug Therapy Management（以下、CDTM）という呼称での取り組みが実践され成果をあげてきた。欧米での CDTM は、医師と薬剤師が特定の患者の治療に関し契約を結び（契約による権限の移譲）、作成合意したプロトコールに従って薬剤師が主体的に薬物療法を管理することである。1970年代から取り組まれた米国での CDTM は医療過疎地域での医療提供を、1

990年代から取り組まれた英国でのCDTMは医師不足解消を目指したといわれている。

しかし、薬剤師による『処方』や『検査のオーダ』等が認められない日本において、欧米の制度をそのまま導入するのは極めて困難である。

患者に必要な医療を提供するために、各医療従事者が一層連携を深める必要があることは周知の事実である。医師だけで医療が提供できるわけではなく、それぞれの医療関係職種が本来担うべき役割を果たす中で、チーム医療を通じ医療提供をシームレスに展開していくことが重要となる。また医師のマンパワー不足を理由に、他の関係職種に医師の仕事を代替させることは、安全が脅かされる可能性があり、適切ではないとも指摘されている。従って、各医療機関の実情に合わせ責任の所在を明確化した上で関係法令*に相応しいPBPMを構築し実践することが不可欠となる。

医療現場においては、医療環境に相応しいPBPMを各医療機関または各医療チームの実情やニーズに合わせて計画・実践し、薬剤師のさらなる職能発揮を目指すことが望まれる。会員各位におかれては、本書を参考にチーム医療に積極的に参画するとともに、PBPMを通して患者安全の確保や臨床的なアウトカムが得られるよう薬剤師業務のさらなる展開をお願い申し上げます。

2. PBPM実施の範囲

(1) プロトコール作成

その領域に精通した薬剤師が医師等と十分な検討を行った上でプロトコールを作成すること。

(2) PBPMに關与する薬剤師

- PBPM に関与する薬剤師は、薬剤師全員を対象にする場合と専門領域の特定の薬剤師を対象とする場合がある。どの内容についても、実情に合わせ責任の所在を明確化した上で、各プロトコールの明確かつ詳細な手順書を作成し各医療機関の承認が得られていることが必要である。
- PBPM に関与する薬剤師は、プロトコール作成に関与した薬剤師の教育・指導の下、適切な条件（経験年数など）を設け業務を行うことが望ましい。
- PBPMに関与する薬剤師は、関係法令*およびその趣旨を十分理解したうえで業務を行うこと。

3. 院内運用と院内コンセンサス形成の標準的フロー

(1) 院内運用と院内コンセンサス形成の考え方

医師法において、医業は医師の独占行為と定められている。また保険請求にあたっては、保険医療機関及び保険医療養担当規則の順守が求められている。従って PBPM を円滑に進めるにあたっては、各医療機関または各医療チーム内の実情を十分把握し、ニーズにあわせて医師・薬剤師等が協働で計画し、関連部署・部門と話しあって決定した内容を各医療機関の決定会議などで承認を受け文書化しておくことが必要である。

(2) 院内運用と院内コンセンサス形成の流れの例

- ① 薬剤部と関連部署・部門が十分に検討を行い、協働して行う業務内容について、プロトコールを作成し、その目的および内容を具体的に明記した“申請書”を作成する。
- ② 病院の事務部門や顧問弁護士等と関係法令*に抵触しないか確認を行う。
- ③ 院内の関連する各会議および最高決定会議において承認を受ける。

- ④ プロトコールおよびその開始日を院内へ周知する。
- ⑤ 院内で承認された PBPM の具体的内容を、「医薬品の安全使用のための業務手順書」や「院内診療基本マニュアル」、「薬剤部マニュアル」などにも反映させる。

(3) 運用時の流れの例

- ① プロトコールに基づいて実施する。
- ② PBPM の実施内容について、実施した具体的内容を診療録等に記録する。
- ③ 実施した具体的内容を関連するスタッフに情報伝達する。
- ④ 必要に応じて効果・副作用などのモニタリングを行う。
- ⑤ プロトコールに基づいて業務が実施されていることを、定期的にモニタリングする。

4. プロトコール

プロトコールには、全診療科に及ぶものや特定の診療科を対象にしたものもあり、全薬剤師が関与する場合や専門領域の特定の薬剤師が関与するものもある。内容についても多岐に渡り、処方設計や処方オーダの修正・変更等の処方支援から副作用回避を目的とした検査オーダ等のプロトコールがある。どの内容についても薬剤部（科）としてプロトコールおよび許可内容を明確に文書化して、各医療機関の最高決定会議の承認が得られていることが必要である。代表的な項目の内容については6. 具体的実践事例を参照されたい。

5. まとめ

PBPM を実践するにあたっては、PBPM 実施の範囲、院内運用と院内コンセンサス形成、プロトコールが必要となる。どの内容についても、薬剤部（科）としてプロトコールおよ

び許可内容を明確に文書化し、各医療機関の承認が得られていることが必要である。

PBPM は、チーム医療の中で薬物治療を主体的に進めていく為には非常に重要なツールであるが、薬剤師が医師と同様に、治療に対しての責任を負うことも示唆している。安全かつ質の高いチーム医療の実現には、薬剤師の積極的な薬物療法への参画が重要である。

* 医師法や保険医療機関及び保険医療養担当規則

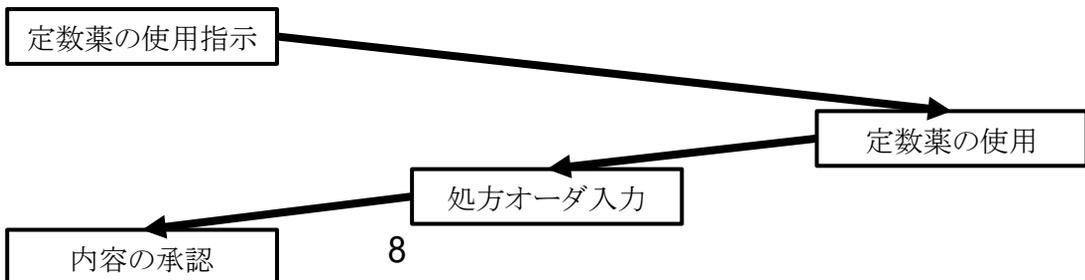
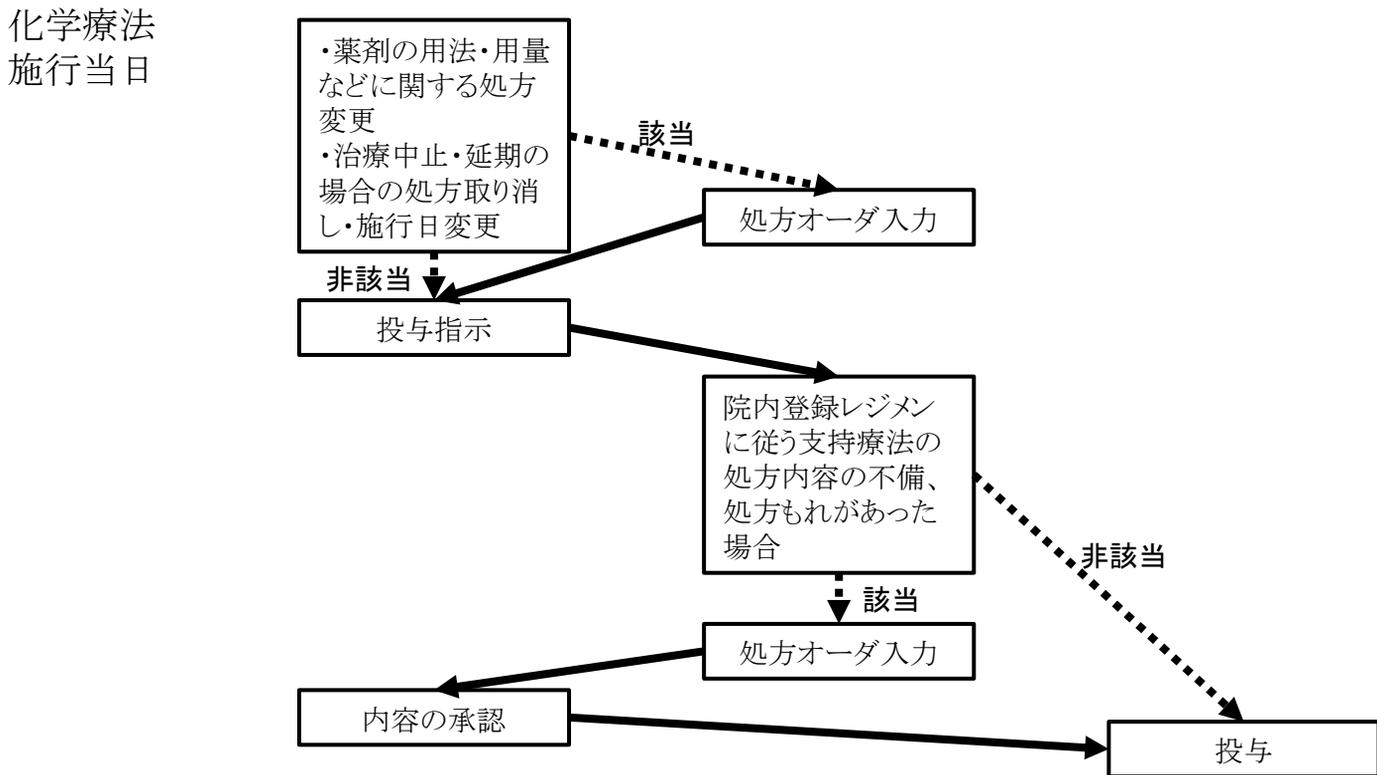
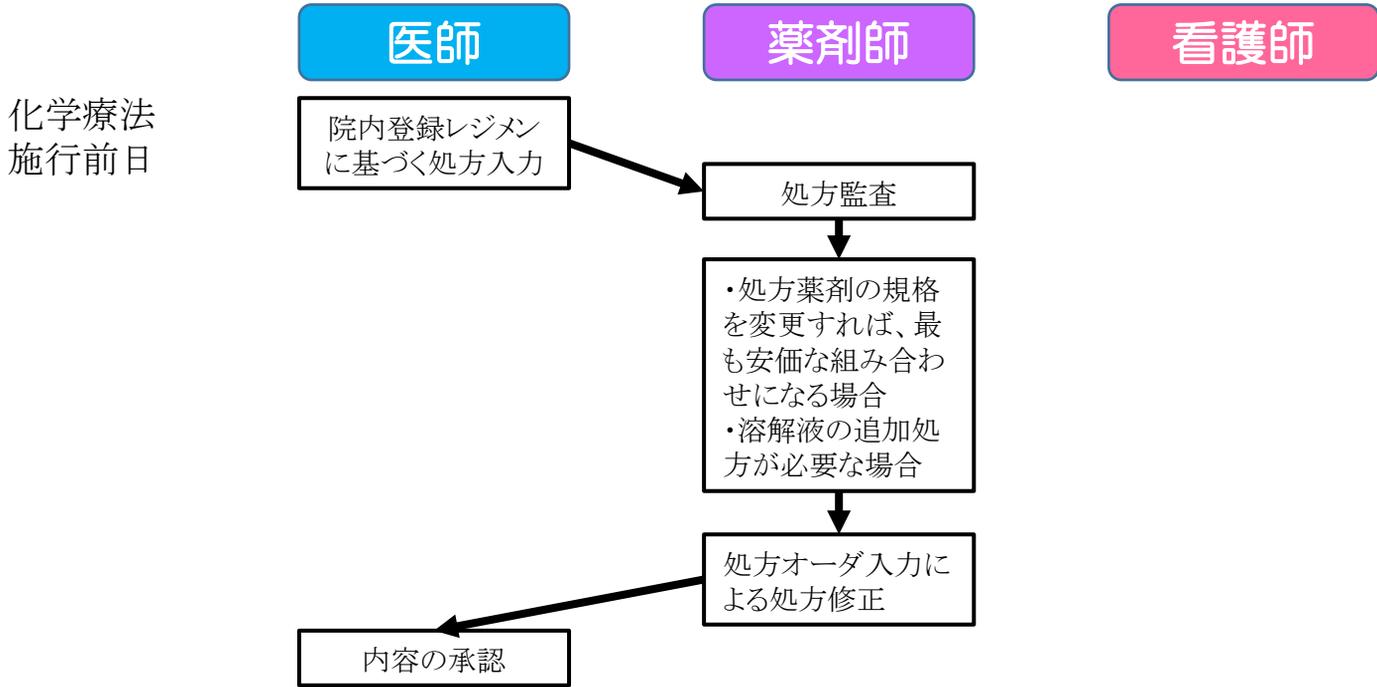
一般社団法人 日本病院薬剤師会

6.具体的実践事例

| | | |
|---------------------|---|-----|
| ① がん化学療法への関与 | | |
| 1 | がん化学療法の領域における処方オーダー入力プロトコール | P7 |
| 2 | がん化学療法実施プロトコール | P9 |
| 3 | 外来麻薬初回導入支援プロトコール | P11 |
| 4 | 外来化学療法副作用対策支援プロトコール | P13 |
| 5 | 化学療法により発症するB型肝炎対策支援プロトコール | P15 |
| ② 感染制御への関与 | | |
| 6 | 感染症治療支援プロトコール Severe Sepsis /Septic Shock | P17 |
| 7 | ” 部位別感染症 | P18 |
| 8 | 感染症性DIC治療支援プロトコール | P22 |
| 9 | 抗MRSA薬選択支援プロトコール | P25 |
| 10 | 抗MRSA薬処方支援(TDM)プロトコール | P27 |
| ③ 周術期への関与 | | |
| 11 | 入院前術前中止薬確認支援プロトコール | P29 |
| 12 | 周術期の抗血栓薬管理支援プロトコール | P31 |
| 13 | 整形外科術後抗血栓薬再開プロトコール | P34 |
| ④ その他 | | |
| 14 | 妊婦・授乳婦に対する処方支援プロトコール | P36 |
| 15 | 入院時持参薬処方支援プロトコール | P38 |
| 16 | ワルファリンコントロール(WF)プロトコール | P40 |
| 17 | 精神科外来における特定薬剤副作用評価(DIEPSS)プロトコール | P42 |
| 18 | 川崎病急性期治療支援プロトコール | P44 |
| 19 | 転倒・転落防止、睡眠剤選択プロトコール | P46 |
| 20 | 人工呼吸管理のための鎮痛鎮静薬処方支援プロトコール | P50 |
| 21 | 口腔粘膜吸収速放型オピオイドレスキュー製剤導入プロトコール | P53 |

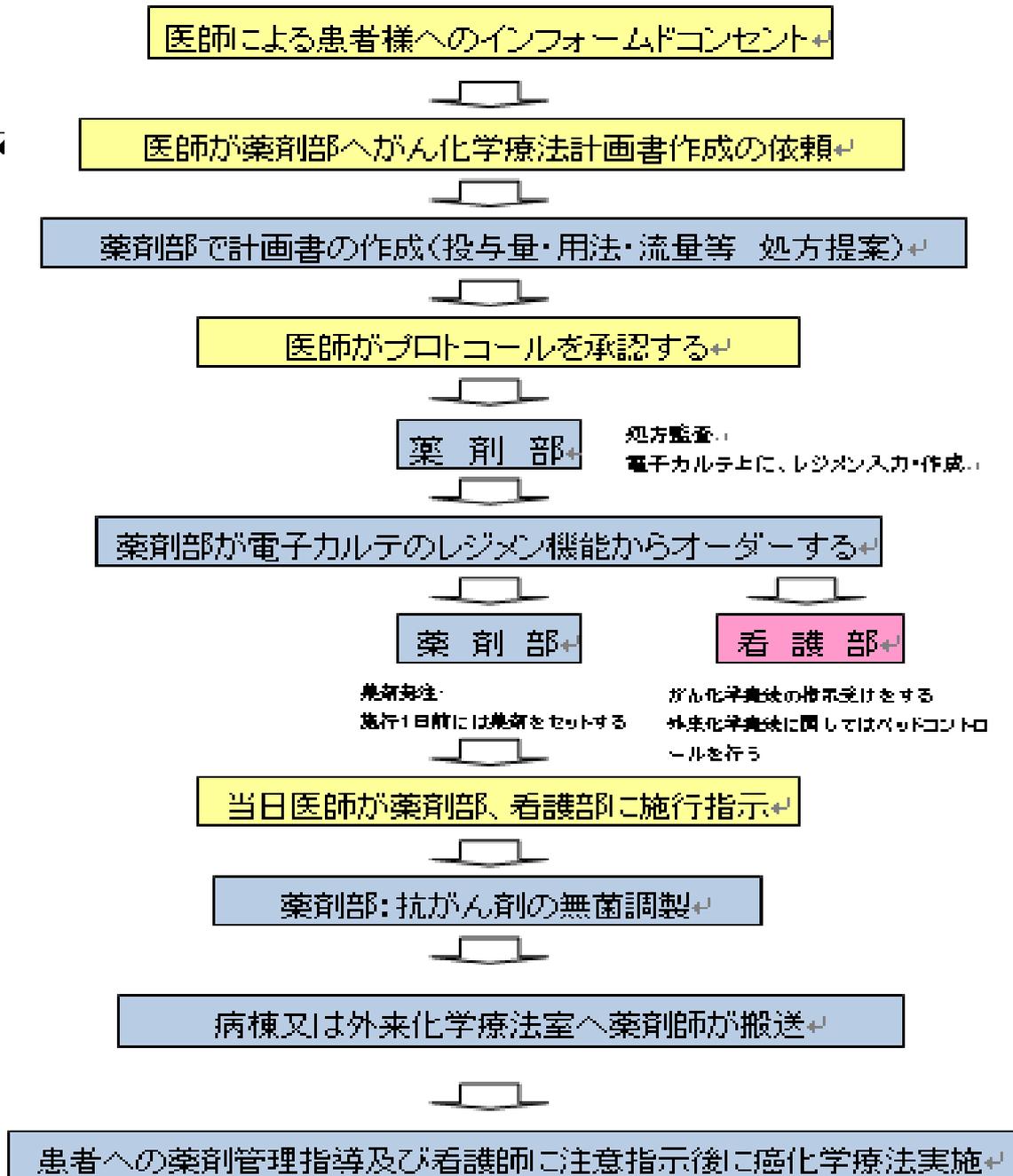
| | | |
|-----------|--------------|--|
| プロトコール名 | | がん化学療法の領域における処方オーダー入力プロトコール |
| 目的 | | がん化学療法を安全に施行するためには、承認された治療プロトコールに基づき、処方、調製、投与されなければならない。ただ、治療当日の患者の状態によっては用法・用量の変更や治療中止・延期といった状況が発生する。また、予定通り抗がん剤が投与される場合においても、抗がん剤によってはプレメディケーションが必要な薬剤もあり、それらを処方することも必須である。薬剤師が、事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコールに基づき、速やかに個々の患者に必要な薬剤のオーダー入力や、処方の取り消しや延長を行う事で有効かつ安全な治療を促進する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> ・プレメディケーションの投与忘れを防ぎ、有害事象の発現を避ける。 ・抗がん剤治療関連の事前オーダー入力により、当日の処方修正オーダー入力件数を減らし、十分な確認のもとで薬剤の事前準備ができる。 |
| | 有効性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師による迅速かつ適切な支持療法薬オーダー入力により、副作用の発現を最小限にし、レジメンに従った化学療法を行い、治療効果を高めることができる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | <ul style="list-style-type: none"> ・副作用対策に用いる薬剤のアドヒアランスを得る。 ・副作用対策を実施することで、患者の化学療法剤治療に関するアドヒアランスを確保する。 |
| | QOL | <ul style="list-style-type: none"> ・不十分な支持療法による、QOLの低下を防ぐ。 ・オーダー入力遅延による、不要な待ち時間の発生防止。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | <ul style="list-style-type: none"> ・事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコールに基づいた処方オーダー入力に薬剤師が主体的に関わることにより、医師は、処方オーダー入力の作業が減少し、また、処方オーダー入力の依頼による診療や処置、手術などの中断がなくなるなど負担軽減に加え、医療安全上も効果がある。 |
| 経済的視点 | 医療費 | <ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の最も安価な組み合わせへの変更により、医療費削減および患者の自己負担金額を軽減。 ・診療報酬における、外来化学療法加算、がん患者管理指導3の算定は、専任の薬剤師を配置することが算定要件である。外来化学療法への薬剤師の積極的な関与は診療報酬の算定につながる。 |
| 方針 | | 薬剤師は、事前に医師・薬剤師が作成・合意したプロトコールに基づき、必要に応じたがん化学療法の処方オーダー修正、支持療法薬の処方オーダー入力を行う。医師は、薬剤師による処方オーダーを評価し、オーダー入力内容について最終決定し、承認する。 |
| 手順 | | <p>[担当薬剤師の要件及びオーダー入力可能な範囲]</p> <p>外来化学療法室を担当する薬剤師及び、入院化学療法に従事する薬剤部製剤室担当の薬剤師のみが行い、オーダー可能な内容は以下の項目とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 医師より依頼があった処方の用法・用量などに関する処方変更 ② 治療中止・延期の場合の処方取り消し・処方延長 ③ 薬剤の最も安価な組み合わせへの変更 ④ 溶解液の追加処方 ⑤ 外来化学療法室におけるプロトコールに基づく支持療法に関する処方 ⑥ 定数配置薬を使用した場合の実施済み処方（承認済みである「定数配置薬に関する取り決め」に従う。） |
| ガイドライン | | 病院内がん化学療法プロトコールに基づき運用。 |
| 備考 | | <p>[除外]</p> <p>医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者においては、プロトコールに基づいた処方オーダー入力は行わない。</p> <p>[プロトコールの院内合意]</p> <p>がん化学療法委員会の承認後、全職種が出席する業務連絡会議の了承を経て、病院の決定最高会議である病院運営会議による承認を得て実施開始。</p> |

がん化学療法の領域における処方オーダー入力プロトコール



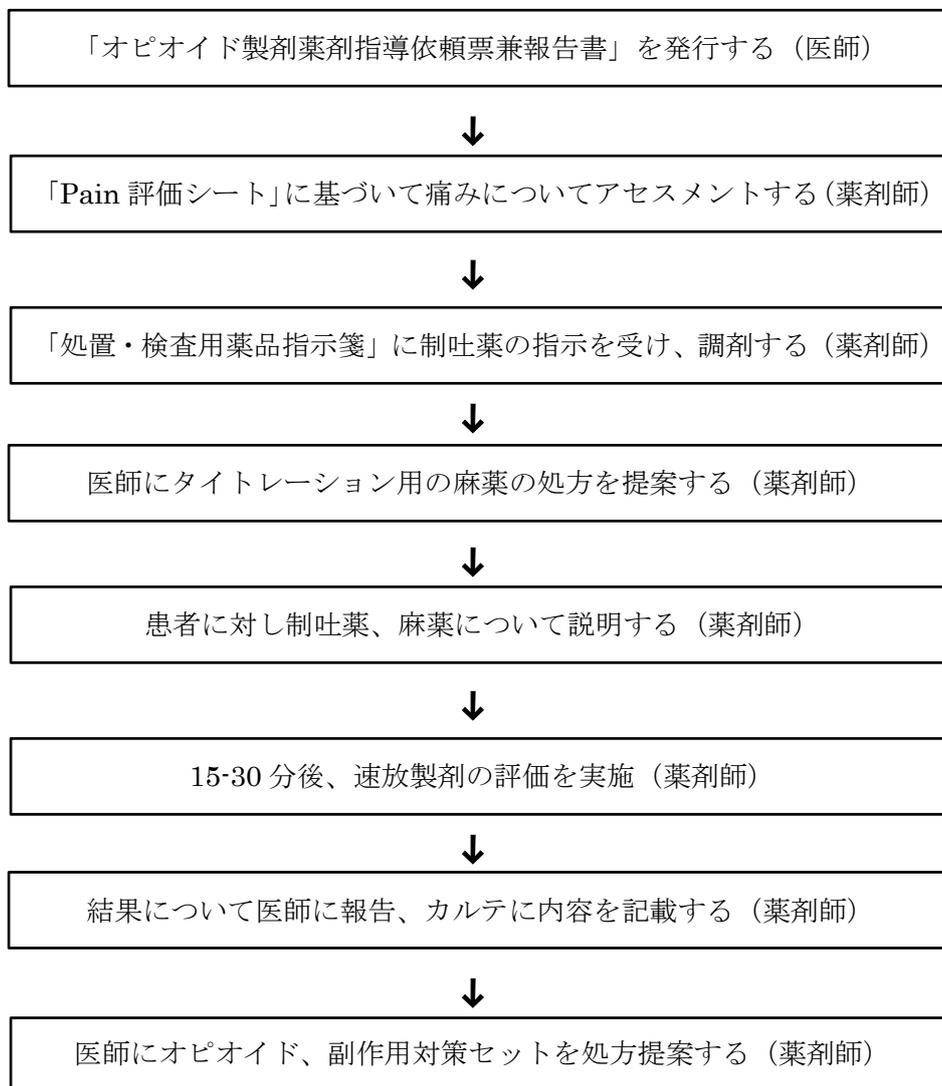
| | | |
|-----------|--------------|--|
| プロトコール名 | | がん化学療法実施プロトコール |
| 目的 | | 抗がん剤を安全かつ有効に投与するために事前に医師・薬剤師により作成・合意されたプロトコール(がん化学療法マニュアル)に基づき、個々の患者にとって最良のがん化学療法の提供を目的とする。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> 各薬剤の特性を熟知している薬剤師が患者の状態を医師と共に把握した上で、電子カルテ上の患者情報より得た体表面積および患者の状態から投与量を決定することにより適切な投与量に到達できる。 レジメンの監査においても薬剤部内で完結出来、薬剤の調達に関しても欠品等を起こすことがない。 混注後の薬剤を無菌的に薬剤師が患者のもとに搬送することにより、患者への薬剤管理指導が行え、患者は安心して化学療法を受けることができる。また、副作用にも迅速に対処できるといった安全性が確保される。 |
| | 有効性に関する効果 | <p>薬剤師による薬学的観点より決定された投与量および輸液量等により、抗がん剤の効果が最大限に期待できる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師が患者のベッドサイドに行き説明を行うことにより、がん化学療法に対する不安を取り除き、副作用等の早期発見にも患者参加の医療の提供が可能となる。 薬剤の専門職である薬剤師に抗がん剤のことを質問できる安心感を患者に与えることができる。 |
| 患者の視点 | がん化学療法に対する理解 | <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師が患者のベッドサイドに行き説明を行うことにより、がん化学療法に対する不安を取り除き、副作用等の早期発見にも患者参加の医療の提供が可能となる。 薬剤の専門職である薬剤師に抗がん剤のことを質問できる安心感を患者に与えることができる。 |
| | QOL | <ul style="list-style-type: none"> 患者の傍に薬剤師がいることにより、患者のQOLを上げることが出来る。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | <p>薬剤師が抗がん剤プロトコールの作成、レジメン管理等を行い、また投与量まで設定し、オーダーまで請け負うことにより医師の負担軽減が期待できる。また、無菌調製、搬送を請け負うことにより看護師の負担軽減にも寄与する。</p> |
| 経済的視点 | 医療費 | <p>外来化学療法加算および2014年新設のがん患者指導管理料が算定できる。</p> |
| 手順 | | <p>下記マニュアルに沿ってがん化学療法が行なわれるが、薬剤師と医師、看護師との協働は以下の通りである。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 医師よりプロトコールの作成依頼 ② 薬剤部でプロトコール作成、投与量の設定 ③ 医師がプロトコール、投与量を確認 ④ 薬剤部でオーダーをだす ⑤ 前日までに薬剤の発注、監査 ⑥ 当日、抗がん剤の混注 ⑦ 病棟もしくは外来に搬送 ⑧ 患者への薬剤管理指導 ⑨ 看護師への情報提供 ⑩ がん化学療法委員会運営、抗がん剤勉強会開催 |
| 備考 | | <p>【プロトコールの院内合意】</p> <p>院長・副院長を中心とする電子カルテ委員会(カルテを中心とする医療における最大権限を持つ委員会)や診療管理会議、病院運営会議での合議・承認の上実施。</p> |

がん化学療法実施プロトコール



| | | |
|-----------|---|--|
| プロトコル名 | 外来麻薬初回導入支援プロトコル | |
| 目的 | 内服抗がん薬や外来化学療法の増加など、がん薬物治療の外来への移行が進んでおり、それに伴い、がん性疼痛に医療用麻薬の外来での導入も増えている。外来において麻薬を初めて導入する際は、痛みの評価や薬剤説明、副作用対策などが必要である。また、痛みの初回治療にあたっては速放製剤によって微調整し、適正な投与量を探していくことが重要である。(タイトレーション)また、患者の麻薬に対するイメージや誤解を最初に払拭することは外来での疼痛管理を円滑に進めるためには必須である。薬剤師は、事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコルに基づき、個々の患者にとって、有効かつ安全な外来麻薬導入を支援する。 | |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | ・ 患者背景や痛みを評価することで、投与開始後に副作用が問題となる可能性が高い医療用麻薬の導入が安全にできる。 |
| | 有効性に関する効果 | ・ 適切な速放製剤の使用により患者自身による積極的な疼痛管理を短期間に行うことができる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | ・ 患者の痛みの状況を考慮した薬剤の選択と薬剤説明により、高い服薬アドヒアランスを確保する。 ・ 患者が病院という安心した環境の下で初めて麻薬を服用し鎮痛効果を体感することは、麻薬に対する誤った知識、イメージを払拭できることが予想される。 |
| | QOL | ・ 適切な疼痛コントロールにより、治療開始後のQOLを改善する。 ・ 副作用対策を実施することで、QOL低下を防ぐ ・ 医療用麻薬の有害事象発現によるQOLの低下を最小限に留める。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | ・ 事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコルに基づいた外来麻薬導入に薬剤師が主体的に関わることで、医師の負担軽減が期待できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | ・ 入院による医療用麻薬の導入は、比較的長期間になることが多いため、外来麻薬導入の成功は、医療費の抑制に繋がる |
| 方針 | 外来麻薬導入担当薬剤師とは、緩和薬物療法認定薬剤師認定(日本緩和医療薬学会)または緩和医療に従事する医師がプロトコルの実施を認めた薬剤師を指す。 外来麻薬導入担当薬剤師は、事前に薬剤師・医師が作成・合意したプロトコルに基づき、外来麻薬導入の支援を行う。医師は、薬剤師による速放製剤を用いたタイトレーションを基に、医療用麻薬の処方最終決定する。 | |
| 手順 | 1) 外来麻薬導入担当薬剤師は、医師が発行した「オピオイド製剤薬剤指導依頼票兼報告書」を確認する。 2) 外来麻薬導入担当薬剤師は、患者背景を確認する(年齢、腎機能、肝機能、薬剤アレルギー歴、併存疾患、併用薬・サプリメント、現在までのアドヒアランス、その他必要な臨床検査データ等)。 3) 「Pain評価シート」に基づいて痛みについてアセスメントする。医師と麻薬導入の必要性を検討する。 4) 医師より、「処置・検査用薬品指示箋」に制吐薬の指示を受け、調剤する。 5) 外来麻薬導入担当薬剤師は、医師にタイトレーション用の麻薬の処方を提案する。処方された速放製剤を調剤する。 6) 外来麻薬導入担当薬剤師は、患者に対し制吐薬、麻薬について説明する。 7) 制吐薬を服用介助する。15-30分後、速放製剤を服用介助する。15-30分後、速放製剤の評価を実施。必要に応じて速放製剤の追加を行う。 8) タイトレーション結果について医師に報告、カルテに内容を記載する。 9) 外来麻薬導入担当薬剤師は、医師にオピオイド、副作用対策セットを処方提案する。 10) 2.3日以内にテレフォンフォローアップが可能であることを伝え、患者の同意を得て電話番号を聴取する。 11) テレフォンフォローアップ後、内容について医師に報告する。 12) 必要に応じて、次回の診察時に介入する。 | |
| ガイドライン | 1) 外来麻薬導入は、原則、医師の、タイトレーションを実施することとする。 2) 制吐薬の第一選択薬はノバミン錠5mgとする。 | |
| 備考 | [除外] 医師があらかじめ、プロトコルの対象外と判断した患者においては、プロトコルに基づいた外来麻薬導入の支援を行わない。 [プロトコルの院内合意] 緩和ケア委員会において医師との合意は勿論、病院運営会議での承認を得て実施。 | |
| 引用 | 1) がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014年度版: 特定非営利活動法人 日本緩和医療学会 2) 医療用麻薬適正使用ガイダンス: 厚生労働省 | |

外来麻薬初回導入支援プロトコール



| | | |
|-----------|------------------------|---|
| プロトコール名 | | 外来化学療法副作用対策支援プロトコール |
| 目的 | | がん化学療法の進歩とともに、分子標的薬など副作用も高頻度かつ重篤に発現する薬剤が使用されることが多い。その副作用への対策を充実させるために、多職種がそれぞれの専門性を生かしながら協力してチーム医療を行うことが重要である。また、副作用の発現を最小限にし、初期から適切な対応を行うことも重要である。薬剤師は、事前に薬剤師・医師等により作成・合意したプロトコールに基づき、個々の患者にとって、有効かつ安全な外来化学療法実施を実施する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 有効性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> 患者状態や使用薬剤から考えられる副作用を考慮した対策を実施することで、安全に化学療法を実施することができる。 副作用の発現を最小限にすることにより、化学療法をレジメンに従って実施することができ、最大限の抗腫瘍効果を得ることができる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | <ul style="list-style-type: none"> 経口抗がん薬、副作用対策に用いる薬剤のアドヒアランスを確保する。 事前に起こりうる副作用について時期、程度など詳細に説明しておくことで、アドヒアランスを確保する。 副作用対策を実施することにより、患者の治療に対するアドヒアランスを確保する。 保険調剤薬局と連携することで、アドヒアランスを確保する。 |
| | QOL | <ul style="list-style-type: none"> 副作用発現によるQOL低下を防ぐ。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | <ul style="list-style-type: none"> 事前に薬剤師・医師等が作成・合意したプロトコールに基づいた外来化学療法副作用対策支援に薬剤師が主体的に関わることにより、医師の負担軽減が期待できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | <ul style="list-style-type: none"> 外来化学療法における副作用対策が十分でない場合、QOL低下や重篤な有害事象が発現し、長期の入院治療を要することが多い。よって副作用対策の成功は、医療費の抑制に繋がる。 がん患者指導管理料3の算定要件には、3年以上化学療法に係る業務に従事した経験を有し、がんに係る適切な研修を修了し、がん患者に対する薬剤管理指導の十分な実績を有する薬剤師の配置が挙げられている。外来化学療法への薬剤師の積極的介入の実施は、他の条件を満たした際、診療報酬の算定につながる。 |
| 方針 | | 外来化学療法担当薬剤師とは、がん薬物療法認定薬剤師(日本病院薬剤師会)を指す。外来化学療法担当薬剤師は、事前に薬剤師・医師が作成・合意したプロトコールに基づき、外来化学療法における副作用対策を支援する。医師は、薬剤師による提案を基に、副作用対策を最終決定し、処方する。 |
| 手順 | | <p>化学療法実施前</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 外来化学療法担当薬剤師は、患者情報(原疾患、化学療法歴、副作用歴、アレルギー歴、必要な検査値、投与量、休薬期間、併用薬など)を確認し、レジメンの投与可否を確認する。 2) レジメン毎に必要な副作用対策を医師に提案する。(オーダーリングセット処方) 3) 外来化学療法担当薬剤師は、患者に対し、化学療法の必要性、副作用、内容等について詳細に説明し、同意を取得する。その際、患者より気がかりな点を聴取し、必要に応じてあらかじめ副作用対策を行っておく。 4) 経口抗がん薬を含むレジメンの場合は、薬薬連携を実施する。 5) 患者説明内容や得られた情報は、カルテに記録し、医師等と情報共有する。 <p>化学療法実施後</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 外来化学療法担当薬剤師は、ベッドサイドでアナフィラキシー症状の有無、血管炎、血管外漏出の有無を確認する。発見した場合は直ちに医師に連絡し、対応策を提案する。 2) 2回目以降は、患者記録用紙を確認し、前回化学療法からの副作用について確認する。副作用が発現していた場合は、医師に連絡し、対応策を提案する。得られた情報は、カルテに記録し、医師等と情報共有する。 3) 薬薬連携対象患者で、保険調剤薬局から返信されたFAX用紙で副作用等の情報を得た場合は、緊急性を薬剤師が判断し、医師に報告する。 |
| ガイドライン | | <ol style="list-style-type: none"> 1) 日本癌治療学会の「制吐薬適正使用ガイドライン2010年5月(第1版)」、MASCC/ESMO/ASCOのガイドラインを参考に制吐薬を処方提案している。 2) G-CSFの使用に関しては、ASCO「白血球成長因子製剤の使用に関するガイドライン」、日本癌治療学会の「G-CSF 適正使用ガイドライン(2013年版)」を参考に判断している。 3) 下痢対策は、ASCO practice guideline updateを参考に処方提案している。 4) 手足症候群対策は、製薬会社により提供される適正使用ガイドを参考に科毎に処方セットを作成している。 |
| 備考 | | <p>[除外]</p> <p>医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者においては、プロトコールに基づいた外来化学療法副作用対策支援を行わない。</p> <p>[プロトコールの院内合意]</p> <p>化学療法委員会において医師との合意は勿論、病院運営会議での承認を得て実施。</p> |

外来化学療法副作用対策支援プロトコール

化学療法実施前

患者情報を確認し、レジメンの投与可否を確認する（薬剤師）



レジメン毎に必要な副作用対策を医師に提案する（薬剤師）



副作用、内容等について詳細に説明し、同意を取得する。（薬剤師）



経口抗がん薬を含むレジメンの場合は、薬薬連携を実施する（薬剤師）



患者説明内容や得られた情報は、カルテに記録する（薬剤師）



化学療法実施後

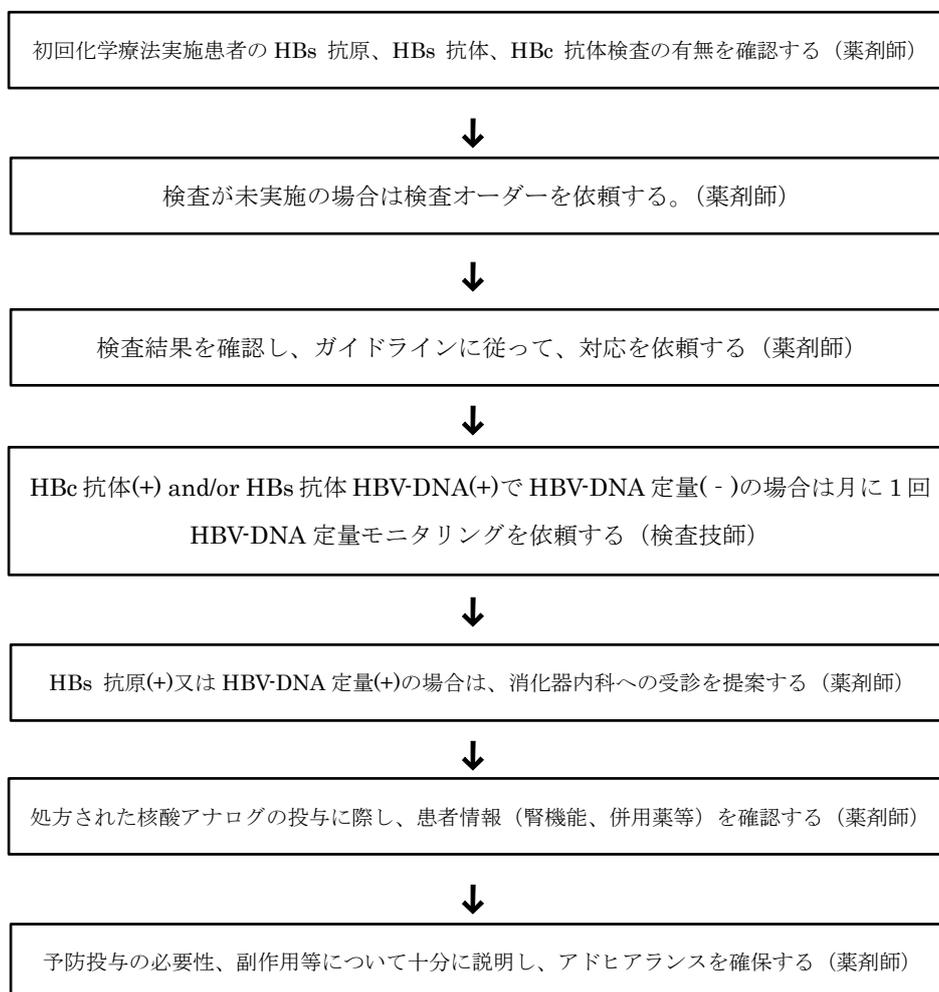
副作用症状の有無、血管炎、血管外漏出の有無を確認する（薬剤師）



2回目以降は、患者記録用紙を確認し、副作用について確認する（薬剤師）

| | | |
|-----------|--------------|--|
| プロトコール名 | | 化学療法により発症するB型肝炎対策支援プロトコール |
| 目的 | | B型肝炎ウイルス(HBV)キャリアの悪性腫瘍患者に対し、化学療法を施行した場合、HBVの再活性化(reactivation)により致死的な重症肝炎が発症することある。そのため、スクリーニング検査の実施やHBVキャリアに対する化学療法時には、核酸アナログを予防投与してHBV再活性化を避けることが重要である。薬剤師は、事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコールに基づき、個々の患者にとって、有効かつ安全な化学療法の実施を促進する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> 化学療法実施前に全例でHBs抗原を測定し、HBs抗原陰性の場合にはHBs抗体、HBc抗体を測定することで、HBVの再活性化を防止することができる。 HBVキャリアに対する化学療法時には核酸アナログを予防投与してHBV再活性化を避けることで、化学療法が安全に実施することができる。 |
| | 有効性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> HBVの再活性化を防止することで、化学療法が安全に実施でき、抗腫瘍効果が期待できる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | <ul style="list-style-type: none"> 核酸アナログ製剤を予防投与する際の適切な用法用量への関与、また十分な説明を実施することにより、アドヒアランスを確保する。 |
| | QOL | <ul style="list-style-type: none"> HBVの再活性化に伴うB型肝炎の劇症化の発症によるQOL低下を防ぐ。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | <ul style="list-style-type: none"> 事前に医師・薬剤師が作成・合意したプロトコールに基づいた化学療法により発症するB型肝炎対策に薬剤師が主体的に関わることにより、医師の負担軽減が期待できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | <ul style="list-style-type: none"> HBVの再活性化に伴うB型肝炎の劇症化の発症した場合、多くの場合が入院治療を要する。よってB型肝炎対策の成功は、医療費の抑制に繋がる。 |
| 方針 | | 薬剤師(化学療法担当薬剤師)は、事前に医師・薬剤師が作成・合意したプロトコールに基づき、化学療法により発症するB型肝炎対策支援を行う。 |
| 手順 | | <ol style="list-style-type: none"> 1) 薬剤師は、初回化学療法実施患者のHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体検査の有無を確認する。検査が未実施の場合は検査オーダーを依頼する。なお、それらの検査はHBs抗原、HBc抗体、HBs抗体検査の検査セットからオーダーされる。また、HBs抗原陽性、もしくはHBc抗体and/or HBs抗体が陽性の場合、検査技師により医師にHBVDNA定量の検査が依頼される。その際は初回に採取した検体を用いる。 2) 薬剤師は検査結果を確認し、ガイドラインに従って、対応を依頼する。 3) 検査技師がHBc抗体(+) and/or HBs抗体HBV-DNA(+)でHBV-DNA定量(-)の場合は月に1回HBV-DNA定量モニタリングを依頼する。(オーダーリング画面上に注意喚起メモを貼付) 4) HBs抗原(+)又はHBV-DNA定量(+)の場合は、消化器内科への受診を提案する。 5) 消化器内科で処方された核酸アナログの投与に際し、患者情報(腎機能、併用薬等)を確認する。核酸アナログ投与中は原則として1~3ヶ月に1回、HBV-DNA定量検査を依頼する。 6) 薬剤師は患者に対し、予防投与の必要性、副作用等について十分に説明し、アドヒアランスを確保する。 7) 予防投与開始後は、副作用の発現状況やアドヒアランスを確認する。 8) 核酸アナログ投与終了後12ヶ月間は嚴重に経過観察する。 |
| ガイドライン | | 1) 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン(改訂版)1) に従い、B型肝炎対策支援を実施する。 |
| 備考 | | <p>[除外]</p> <p>医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者においては、プロトコールに基づいたB型肝炎対策支援を行わない。</p> <p>[プロトコールの院内合意]</p> <p>化学療法委員会において医師との合意は勿論、病院運営会議での承認を得て実施。</p> |

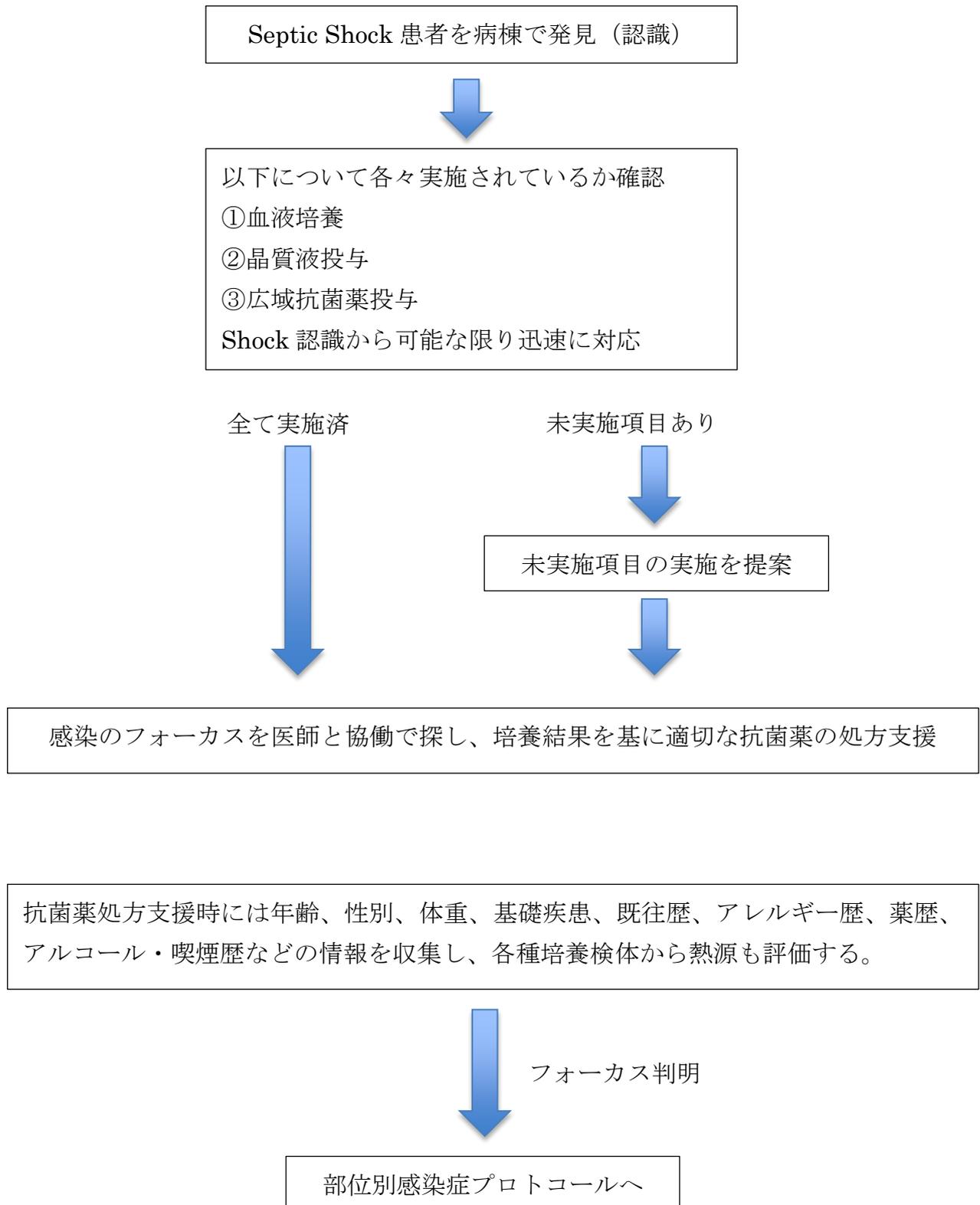
化学療法により発症する B 型肝炎対策支援プロトコール



| | | |
|-----------|--------------|---|
| プロトコール名 | | 感染症治療支援プロトコール |
| 目的 | | 感染症は、どの診療科でも目にする疾患であるが、施設内での抗菌薬の適正使用推進が急務の課題となっている。感染症治療は宿主、起因菌、抗菌薬の大きく3つの要因を考慮して適切な抗菌薬治療が望まれる。そこには、患者病態の把握が必要不可欠であり、また各種感染症ガイドライン等からエビデンスに基づいた抗菌薬治療法が施行されることが望ましい。そこで薬剤師は、事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコールに基づき、個々の患者情報を評価し、有効かつ安全な抗菌薬治療法を促進する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> 患者背景や併用薬を考慮することで、治療開始後に副作用等の有害事象が問題となる可能性が高い抗菌薬の選択を事前に避ける。 最適治療薬の選択により感染症のコントロールから全身状態の改善および必要最小限の治療期間で治療を終了する。 薬剤耐性菌のコントロールにより施設内耐性菌の検出率を低下させる。 |
| | 有効性に関する効果 | |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | <ul style="list-style-type: none"> 限られた感染症については内服薬スイッチ療法により侵襲性の高い静注治療から離脱し、バイオアベイラビリティが高く有効な抗菌薬を選択し、服薬の必要性を指導することにより高い服薬アドヒアランスを確保する。 |
| | QOL | <ul style="list-style-type: none"> 患者背景から適切な抗菌薬の選択により治療開始後の過度なQOL低下を防ぐ。 感染症治療薬の有害事象発現によるQOLの低下を最小限に留める。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | <ul style="list-style-type: none"> 事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコールに基づいた感染症治療薬選択に薬剤師が主体的に関わることにより、医師の負担軽減が期待できる。 抗菌薬治療法の失敗により、治療期間の延長、抗菌薬および医療資源の浪費を招き多くの場合が入院期間の延長ならびに高額な治療を要する。よって抗菌薬治療法の成功は、結果的に医療費の抑制に繋がる。 感染防止対策加算1および2の算定要件には、感染対策に従事する専任薬剤師の配置が挙げられている。感染症診療における薬剤師の積極的介入の実施は、他の条件を満たした際、診療報酬の算定につながる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | |
| 方針 | | 薬剤師は、事前に薬剤師・医師が作成・合意したプロトコールに基づき、感染症治療薬についての抗菌薬の選択、用法・用量を推奨する。医師は、薬剤師による推奨抗菌薬を評価し、感染症治療薬を最終決定し、処方する。 |
| 手順 | | 迅速な治療が必要となるSevere Sepsis, Septic Shock患者への抗菌薬処方支援と各部位の感染症における抗菌薬処方支援の2つに分けたプロトコール手順に則る。(詳細は別記) |
| ガイドライン | | 抗菌薬の選択について各種ガイドライン、抗菌薬治療ガイドおよび院内アンチバイオグラムをもとに処方支援を行う。 |
| 備考 | | <p>[除外]</p> <p>医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者においては、プロトコールに基づいた感染症治療薬の提案を行わない。</p> <p>[プロトコールの院内合意]</p> <p>チーム医療を共にする診療部との合意・承認を得て実施。</p> <p>[更新]</p> <p>感染症治療に関わるプロトコールは、定期的に最新のエビデンスに基づいて見直しをする必要がある。</p> <p>【プロトコール作成の際の参考文献】</p> |
| 引用 | | <ol style="list-style-type: none"> 1.Dellinger RP, et al: Surviving Sepsis Campaign : International Guidelines for Management of Severe Sepsis and Septic Shock:2012. Crit Care Med, 41; 580-637,2013. 2.Longo DL, et al : Harrison's Principles of Internal Medicine, 18th edition, McGraw-Hill, 2011. 3.Allan R.T,et al: Practice Guidelines for the Management of Bacterial Meningitis. Clin Infect Dis, 39;1267-84,2004. 4.American Thoracic Society Documents, Guidelines for the Management of Adults with Hospital-acquired, Ventilator-associated, and Healthcare-associated PneumoniaAm J Respir Crit Care Med, 171;388-416, 2005. 5.Lionel A.M, et al: Infectious Diseases Society of America/American Thoracic Society Consensus Guidelines on the Management of Community-Acquired Pneumonia in Adults.Clin Infect Dis, 44:S27-72, 2007. 6.一般社団法人日本感染症学会, 公益社団法人日本化学療法学会 JAID/JSC 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会 呼吸器感染症WG, JAID/JSC 感染症治療ガイドライン—呼吸器感染症—,日本化学療法学会雑誌, 62;1-109,2014. 7.JAID/JSC感染症治療ガイド委員会編: JAID/JSC感染症治療ガイド2011, ライフ・サイエンス, 2012. 8.Kalpana G, et al : International Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Acute Uncomplicated Cystitis and Pyelonephritis in Women: A 2010 Update by the Infectious Diseases Society of America and the European Society for Microbiology and Infectious Diseases, Clin Infect Dis, 52:e103-e120,2011. 9.Thomas M.H,et al: Diagnosis, Prevention, and Treatment of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Disease Society of America. Clin Infect Dis, 50;625-663,2010. 10.Timothy H.D, et al : Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America Guidelines for Developing an Institutional Program to Enhance Antimicrobial Stewardship. Clin Infect Dis, 44 ; 159-77,2007 |

| a) Severe Sepsis/Septic Shock | |
|---------------------------------|--|
| 定義 | <p>Sepsis: 感染に対する全身性炎症反応で、以下の4項目のうち2項目以上を満たすもの。</p> <p>①体温 >38℃または<36℃ ②心拍脈>90回/分 ③呼吸数>20回/分 ④末梢血白血球数>12000/mm³または<4000/mm³、あるいは未熟型顆粒球>10%</p> <p>Severe Sepsis: Sepsisでさらに以下の項目を1つでも満たすもの。</p> <p>①臓器障害 ②臓器灌流障害 ・乳酸アンダーシス: 乳酸>2mmol/L ・乏尿: 1時間以上の尿量低下(<0.5mL/kg/hr) ・意識混濁 ③低血圧(収縮期血圧<90mmHgまたは通常血圧から40mmHg以上の低下)</p> <p>Septic Shock: severe sepsisで、かつ十分な急速輸液負荷(輸液負荷チャレンジ: 晶質液1L/30min)を行っても血圧が回復しないもの。</p> |
| 対応手順 | <p>1) Septic Shockを薬剤師が発見した場合は、上記検査項目および適切な抗菌薬および晶質液の投与が速やかに投与開始されているかを確認する。</p> <p>2) オーダーのない検査項目がある、または広域抗菌薬投与が開始されていない場合は、担当医に連絡・提案する。</p> <p>3) Severe Sepsis およびSeptic Shockが否定されれば、培養検体などから医師と共同でフォーカスを探し、患者情報と病態の評価から適切な抗菌薬について処方支援を行う。</p> <p>4) その際、基本情報(年齢、性別、体重、基礎疾患、既往歴、アレルギー歴、薬歴、アルコール・喫煙歴など)を収集し、各種培養検体(①喀痰[→呼吸器感染症]、②尿[→泌尿器科疾患]、③髄液[→髄膜炎など])から熱源を評価する。</p> |
| b) 部位別感染症(髄膜炎、呼吸器感染症、尿路感染症、その他) | |
| 対象患者 | <p>髄膜炎: 発熱、項部硬直、意識障害の他に頭痛、嘔吐、羞明、傾眠、錯乱、昏睡等の症状を認め髄液[①髄液初圧、②細胞数と分画、③髄液糖/血糖比、④髄液蛋白量、⑤グラム染色・鏡検]の異常所見を認める患者。ただし、髄液所見で細菌性が否定的の場合でも意識障害があれば培養結果で陰性とわかるまで細菌性として対応する。(参照: 細菌性髄膜炎の診療ガイドライン作成委員会編、細菌性髄膜炎の診療ガイドライン)</p> <p>呼吸器感染症(肺炎): 発熱、悪寒、低体温、咳、胸痛、喀痰、呼吸数の増加、打診での濁音、呼吸音の異常(気管支呼吸音、ヤギ音、水泡音、喘鳴、胸膜摩擦音など)などがみられ、胸部X線像で少なくとも1か所の陰影を伴う患者。ただし、感染症以外の呼吸器疾患は除外する。<評価指標(参考): PSI、CURB-65、A-DROP等>(参照: 日本呼吸器学会編: 成人市中肺炎診療ガイドライン、成人院内肺炎診療ガイドライン、医療介護関連肺炎診療ガイドライン)</p> <p>尿路感染症(腎盂腎炎): 発熱(>38度)、体温低下、無呼吸、徐脈、排尿困難、傾眠、嘔吐などがみられ尿培養で陽性、遠心沈殿していない尿のグラム染色で微生物が確認される患者。ただし、尿路以外の明らかな感染症がある場合や膀胱カテーテル留置中の無症候性細菌尿は除外とする。(参照: JANIS尿路感染症診断基準)</p> |
| 対応手順 | <p>髄膜炎:</p> <p>1) 細菌性髄膜炎(疑い)の段階で可能な限り早くVCM+CTRXの投与が必要であり、投与の有無を確認し、投与されていない場合は担当医に相談・提案する。必要に応じてABPCを追加する。</p> <p>2) 髄液グラム染色が可能な場合は、グラム染色情報をもとに抗菌薬処方を提案する。</p> <p>呼吸器感染症(肺炎):</p> <p>1) 呼吸状態を評価し、必要であれば人工呼吸器の装着および酸素投与について担当医へ相談する。</p> <p>2) 下気道検体のグラム染色が可能な場合は、グラム染色情報をもとに抗菌薬処方を提案する。</p> <p>尿路感染症(腎盂腎炎):</p> <p>1) 全身状態、肋骨脊柱角(CVA)叩打痛の有無を確認する。</p> <p>2) 尿検体のグラム染色が可能な場合は、グラム染色情報をもとに抗菌薬処方を提案する。</p> <p>その他:</p> <p>フォーカス不明の際、疑われる所見があるときは臨床症状等の評価のもと、必要な検査を医師へ提案する。</p> |
| 抗菌薬処方提案 | <p>1) 可能な限り、各種培養(尿、痰、髄液など)が実施された場合はグラム染色所見をもとに起因菌を推定し、院内アンチバイオグラムをもとに推奨抗菌薬を提案する。</p> <p>2) 抗菌薬提案の際は、患者のアレルギー歴、腎機能、肝機能を考慮し、適切な用法・用量を推奨する。</p> <p>3) 抗菌薬治療開始後より副作用モニタリングを実施し、副作用の早期発見に努める。</p> <p>4) 各種培養結果から起因菌が同定された際は、de-escalationが可能な場合は広域抗菌薬から狭域抗菌薬への切り替えを提案する(最適治療)。</p> <p>5) 各種感染症の推奨治療期間は抗菌薬継続を担当医へ提案する。</p> <p>6) 各種副作用が疑われた際には、必要に応じて血液検査などのオーダーを担当医に相談する。</p> |
| 抗MRSA薬のTDM | <p>1) TDM対象の抗MRSA薬(VCM、TEIC、ABK)については、可能な限り薬剤師が治療開始時に患者情報を評価し、用法・用量について処方支援を行う。</p> <p>2) 採血はTDMガイドラインを参考に、各薬剤の定常状態に達していると考えられる時期の投与直前に実施する。ただし、ABKは点滴終了後1時間後のピーク値も採血する。</p> <p>3) 採血日時に関して、薬剤師が患者病態を評価の上で決定し、医師にオーダーをもらう。ただし、急変などの際、血中濃度採血予定日の変更は医師の判断を仰ぐ。</p> <p>4) 血中濃度の測定結果をもとに迅速にTDM解析報告書を作成し、担当医に提出する。</p> <p>5) 治療に関して臨床症状および副作用のモニタリングを実施する。</p> |
| モニタリング | <p>感染症治療開始に当たり、患者バイタルのモニタリングおよび血算・生化学などの採血結果をモニタリングする。</p> |

感染症治療支援プロトコル【Sepsis／Septic Shock】



感染症治療支援プロトコル【部位別感染症】

細菌性髄膜炎 (疑い)



VCM + CTRX ± ABPC 投与の有無確認
オーダーなければ担当医へ相談・提案



髄液グラム染色が可能な場合はグラム染色情報を参考に抗菌薬処方提案



髄液培養同定結果および薬剤感受性結果を参考に最適治療提案



有効性の評価および副作用モニタリング

呼吸気感染症 (肺炎)



呼吸状態 (呼吸数、酸素飽和度等確認)
胸部単純 X 線等の評価
患者基本情報：年齢、性別、基礎疾患の有無
腎・肝機能、抗菌薬使用歴、アレルギー歴の確認
気管挿管の有無確認
各種検査オーダーの確認



喀痰グラム染色からの起因菌の推定および
院内アンチバイオグラムを基にした
抗菌薬処方提案 (薬剤・用法用量)



有効性評価および副作用モニタリング



喀痰培養結果および薬剤感受性結果を基に
最適治療薬への変更提案



有効性の評価および副作用モニタリング

尿路感染症（腎盂腎炎）



バイタルサインの評価
患者基本情報：年齢、性別、基礎疾患の有無
腎・肝機能、抗菌薬使用歴、アレルギー歴の確認
尿道カテーテル等のデバイスの確認
各種検査オーダーの確認



尿グラム染色からの起茵菌の推定および
院内アンチバイオグラムを基にした
抗菌薬処方提案（薬剤・用法用量）



有効性評価および副作用モニタリング



喀痰培養および血液培養結果、薬剤感受性結果
を基に最適治療薬への変更提案



有効性の評価および副作用モニタリング

抗MRSA薬のTDM



抗MRSA投与開始にあたり初期投与量の処方支援実施
血中濃度確認の採血日、採血時間の提示およびオーダー確認
※注：急変時等で採血日変更の際は医師指示に従う



採血日：血中濃度の確認およびTDM解析報告書の作成



血中濃度を基にした維持量の処方提案



有効性評価および副作用モニタリング

| | | |
|------------|--|--|
| プロトコール名 | 感染症性DIC治療支援プロトコール | |
| 目的 | 播種性血管内凝固症候群(DIC)は、早期に診断して、早期に治療を開始することが患者の予後改善にきわめて重要である。しかし、医師にとっては診断が難しく、薬の使用に関しては、常にとの薬剤師でも迅速に明確な提案を行えるようにしておくことも難しい。その解決策として、DICの診断から治療薬投与、検査オーダー、副作用モニターまでの流れを事前に医師・薬剤師等により合意の元、薬剤師がフローチャート(以下FC)としてまとめた(図1、図2)。このFCを薬剤師が中心にチームで積極的に利用、迅速な治療、ミスの無い投与へとつなげる。それによって、有効かつ安全な治療薬の適正使用を推進する。 | |
| 期待される効果 | | |
| ①医療の質 | 安全性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の不適正な使用を防ぐ。薬学的管理により治療の質を最大限に保つ。(不適患者の除外、検査値確認漏れ防止、投与量・溶解方法・点滴時間の厳守) ・ 看護師の作業工程のマニュアル化が、ミスを防ぎ、副作用の早期発見もサポート。(図4) |
| | 有効性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師と薬剤師の迅速な協議が可能となり、対象患者見逃し防止や医師の迅速な判断をサポートする。 ・ 医師の迅速な指示で治療開始が早くなり、治療期間短縮と救命率アップが可能となる。 ・ 看護師の作業工程シートが、投与量・溶解方法・点滴時間の厳守を可能にする。 |
| ②患者の視点 | 最適な治療の確保 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 救命率・離脱率があがる。 ・ 治療期間が短縮する ・ 無駄な医療費をかけずに済む。 |
| | QOL | <ul style="list-style-type: none"> ・ 治療の遅れによるQOL低下を防ぐ。 ・ 早い判断によるDICからの早期離脱は、離脱出来た後の患者の状態低下を防ぐ。 |
| ③医療スタッフの視点 | 負担軽減 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコールに基づいたDIC治療で薬剤師が主体的に関わることにより、医師・看護師の精神的、肉体的負担軽減が期待できる。(図3、図4) |
| ④経済的視点 | 医療費 | <ul style="list-style-type: none"> ・ DIC治療の失敗や開始遅延となれば、集中治療室管理が長期化し入院治療も長期化する。 ・ DIC治療の失敗や開始遅延により多臓器に障害が起きれば、離脱後の障害による医療費が膨らむ。 よってDIC治療を短期間で成功させることは、医療費の大幅な抑制に繋がる。 ・ DICではなかった場合の薬剤の無駄な投与を防ぐ。 |
| 方針 | 感染症性DIC疑い患者の発見、あるいは報告を受けて、病棟担当薬剤師は事前に医師・薬剤師が作成・合意したプロトコールに基づき医師と協議する。医師のDICの診断、処方を受けて、薬剤師は迅速にフローチャートに基づいたDIC治療薬の使用を含む薬学的管理を行う。 | |
| 手順 | <ol style="list-style-type: none"> 1) 担当薬剤師は、予後改善が期待できない患者ではないことを確認する。 2) 頭蓋内出血、肺出血、消化管出血がない事、過敏症の既往歴、妊娠の有無を確認する。 3) 急性期DIC診断基準でスコア4点以上を確認する。 4) アンチトロンビンⅢ活性の検査依頼が出ているか確認をする。 5) 腎機能を確認して、投与量を確認する。 6) フローチャートに従い看護師用作業工程シート(作業説明と副作用モニター用紙)を付けてヒトリコンビナント・トロンボモジュリン製剤(rh-TM)の必要量を供給。注意点を看護師に説明。 7) アンチトロンビンⅢ活性の結果より、アンチトロンビンⅢ製剤の使用可否を医師に提案。 8) 毎日、副作用のチェック。 9) 3日ごとに効果判定。投与は原則6日間とする。 | |
| ガイドライン | <ol style="list-style-type: none"> 1) 対象疾患 : 感染症性DICとする。 2) 診断基準 : 急性期DIC診断基。 3) 治療に用いる薬剤: rh-TM(リコモジュリン®) アンチトロンビンⅢ | |
| 備考 | <p>[除外] 妊婦、授乳婦、医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者においては、プロトコールに基づいた治療を行わない。</p> <p>[プロトコールの院内合意] チーム医療を共にする医師との合意は勿論、事前に医局会、薬事委員会、病院運営会議等での承認を得て実施。</p> | |
| 引用 | <ol style="list-style-type: none"> 1) Surviving Sepsis Campaign Guidelines (SSCG) 2012. 2) 日本集中治療医学会Sepsis Registry委員会: 日本版敗血漿診療ガイドライン. 2012年 11月6日. | |

適切なDIC治療フローチャート

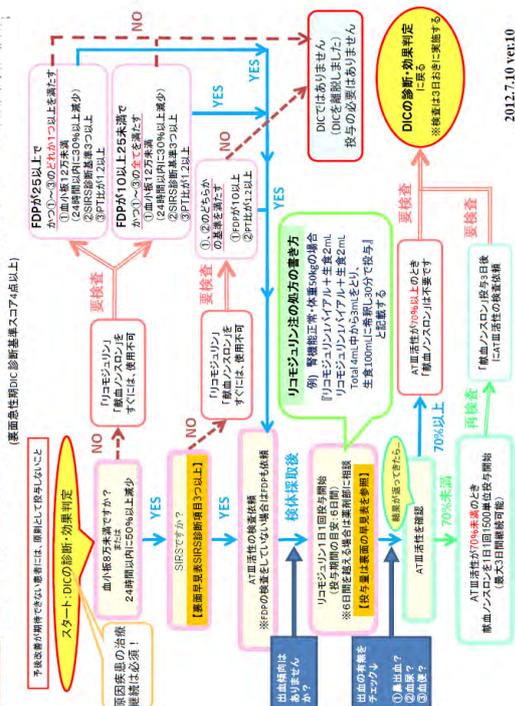


図1

症状詳記の記入例

〇〇で入院した患者。肺炎発症後に血小板低下が持続し、**〇〇日**のPT-INRが**1.25**、血小板数**8万**、SIRS **3**項目、FDP**24**となり急性期DICスコア**4**点となり敗血症に伴うDICと診断した為、リコモジュリン**19,000**単位を投与した。
 3日後に血小板は**9万**と軽度上昇がみられたが、まだ低値の為、更に3日間追加投与した。ATⅢは**43%**と著明に低下していたため重症と判断しノンスロン**1,500**単位を投与した。
 リコモジュリンを計6日、ノンスロンを3日投与し**〇〇日**血小板は**12万**と改善、急性期DIC基準スコア**1**点となりDIC離脱したため投与終了とした。その後抗生剤投与にて肺炎、敗血症は改善し、抗生剤投与も終了した。

図3

急性期DIC診断基準(下図スコア4点以上)

| | |
|---|--|
| SIRS | <input type="checkbox"/> 0点: 2項目以下 <input type="checkbox"/> 1点: 3項目以上 |
| 血小板数 (10³/mm³) | <input type="checkbox"/> 0点: ≥ 12 万 <input type="checkbox"/> 1点: 8 万 \leq 12 万 <input type="checkbox"/> 2点: < 8 万 |
| PT比 | <input type="checkbox"/> 0点: < 1.2 <input type="checkbox"/> 1点: ≥ 1.2 |
| FDP (μg/mL) | <input type="checkbox"/> 0点: < 10 <input type="checkbox"/> 1点: $10 \leq < 25$ <input type="checkbox"/> 2点: ≥ 25 |

チェックの合計: **点** **4点以上の場合、DICと診断**

リコモジュリン投与量早見表

投与量 (kg) = 体重 (kg) × 投与量 (mg/kg)

| 投与量 (kg) | 12 | 15 | 20 | 25 | 30 | 35 | 40 | 45 | 50 | 55 | 60 | 65 | 70 | 75 | 80 |
|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 投与量 (mg) | 120 | 150 | 200 | 250 | 300 | 350 | 400 | 450 | 500 | 550 | 600 | 650 | 700 | 750 | 800 |

※ 投与量は、体重が100kg未満の場合は、100kg未満の値を適用する。

図2

リコモジュリン 調製方法

※使用するまで、バイアルの箱を開けない!! (1V=4万円する薬剤のため)

- 1バイアル当たり**生食2mL**ずつ入れて、溶解する
- バイアルから**必要量mL**を取り、**生食100mL**に入れ希釈する
- 時 分から

30分、点滴静注する (通常6日間) (点滴時間は、瓶でも瓶でも大丈夫!!)

リコモジュリン投与後、下記のチェックをお願いします。

投与日: 2013年 月 日

出血傾向の有無 (あり・なし)
 出血量 (あり・なし)
 出血部位 (あり・なし)
 出血性状 (あり・なし)
 出血量 (あり・なし)
 出血性状 (あり・なし)
 出血部位 (あり・なし)
 出血性状 (あり・なし)

出血液の時は、主治医へ報告して下さい

2013/03/19 版

図4

感染症性 DIC 治療支援プロトコール



| | | |
|-----------|------------------------|---|
| プロトコール名 | | 抗MRSA薬選択支援プロトコール |
| 目的 | | MRSAが検出された際は、感染症か、保菌かを区別することが重要である。原則として保菌状態に抗菌薬を使用してはならず、感染症の場合にのみ抗MRSA薬を投与する。抗MRSA薬を使用する際には、各薬剤の特徴やガイドラインを参考に適切な薬剤を選択する必要がある。薬剤師は、事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコールに基づき、個々の患者にとって、有効かつ安全な抗MRSA薬の選択を促進する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 有効性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> 患者状態(腎機能等)や併用薬を考慮した抗MRSA薬の選択することで、安全に投与することができる。 患者個々に適切な薬剤を選択することで、早期に感染症を治療することができる。 |
| 患者の視点 | QOL | <ul style="list-style-type: none"> 感染症の悪化によるQOL低下を防ぐ。 抗MRSA薬の有害事象発現によるQOLの低下を最小限に留める。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | <ul style="list-style-type: none"> 事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコールに基づいた抗MRSA薬選択に薬剤師が主体的に関わることにより、医師の負担軽減が期待できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | <ul style="list-style-type: none"> 適切な抗MRSA薬選択を選択することで、早期に感染症治療を終了することが期待できる。入院期間を短くすることは医療費の抑制に繋がる。 |
| 方針 | | <p>感染症担当薬剤師とは、感染制御専門薬剤師(日本病院薬剤師会)または感染制御認定薬剤師(日本病院薬剤師会)を指す。</p> <p>感染症担当薬剤師は、事前に医師・薬剤師が作成・合意したプロトコールに基づき、抗MRSA薬処方支援(TDM)を行う。医師は、薬剤師による提案を基に、抗MRSA薬の投与量を最終決定し、処方する。</p> |
| 手順 | | <p>抗MRSA薬投与前(薬剤選択)</p> <ol style="list-style-type: none"> 感染症担当薬剤師は、抗MRSA薬投与患者の患者背景を確認する(年齢、性別、体重、腎機能、併用薬、感染症名、検出菌、検出部位、発熱状況、その他必要な検査値)。 感染症担当薬剤師は、感染症担当細菌検査技師と連携し、検出菌やグラム染色より、原因菌を確認する。MRSAが原因菌ではなく保菌であると判断した場合は、ICT医師に連絡し、抗MRSA薬の投与について検討する。検討結果を主治医に報告し、内容はカルテに記載し、医師と情報共有する。 抗MRSA薬の投与が必要と判断した場合は、ガイドラインに基づき、組織移行性、感染症の重症度等より、抗MRSA薬と使用量を提案する。VCM、TEICは初回投与設計を実施し、投与量を提案する。内容はカルテに記載し、医師、病棟専任薬剤師と情報共有する。 感染症担当薬剤師は、有効性、安全性に関わる検査オーダーを依頼する。 病棟専任薬剤師は、患者に対し抗MRSA薬投与の必要性、副作用について説明する。 <p>抗MRSA薬投与後(効果判定)</p> <ol style="list-style-type: none"> 感染症担当薬剤師は、現在の血中濃度、炎症等の検査値、患者状態(発熱)を確認し、臨床効果を確認する。また、特徴的な副作用(LZD:骨髄抑制 DAP:CPK上昇)については、定期的に検査を依頼し、モニタリングする。 感染症の改善が十分認められた場合は、抗MRSA薬の投与終了を提案する。 効果が不十分であると判断した場合は、他剤への変更を提案する。 |
| ガイドライン | | <ol style="list-style-type: none"> 当院における抗MRSA薬の選択は、MRSA感染症治療ガイドラインに基づき、実施する。 VCM、TEICを使用する際は、必ずTDMを実施する。 |
| 備考 | | <p>[除外]</p> <p>医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者においては、プロトコールに基づいた抗MRSA薬選択支援を行わない。</p> <p>[プロトコールの院内合意]</p> <p>感染対策委員会において医師との合意は勿論、病院運営会議での承認を得て実施。</p> |
| 引用 | | <ol style="list-style-type: none"> 公益社団法人 日本化学療法学会・一般社団法人 日本感染症学会MRSA感染症の治療ガイドライン作成委員会:「MRSA感染症治療ガイドライン」 |

抗 MRSA 薬選択支援プロトコール

感染症担当薬剤師は、抗 MRSA 薬投与患者の患者背景を確認する



感染症担当薬剤師は、感染症担当細菌検査技師と連携し、検出菌やグラム染色より、原因菌を確認する。



抗 MRSA 薬の投与が必要と判断した場合は、ガイドラインに基づき、組織移行性、感染症の重症度等より、抗 MRSA 薬と使用量を提案する。



感染症担当薬剤師は、有効性、安全性に関わる検査オーダーを依頼する。



病棟専任薬剤師は、患者に対し抗 MRSA 薬投与の必要性、副作用について説明する。

| | | |
|-----------|--|---|
| プロトコル名 | 抗MRSA薬処方支援(TDM)プロトコル | |
| 目的 | 抗MRSA薬の有効かつ安全性に使用するために、血中濃度の測定が可能なグリコペチド系薬剤(バンコマイシン、テイコプラニン)では、治療薬物モニタリング(Therapeutic Drug Monitoring: TDM)を実施し、至適用法・用量を確認することが重要である。高齢者や腎障害患者、重篤な感染症患者などでも、各種抗MRSA薬TDM解析シミュレーションソフト等を活用し、薬物動態理論を用いた投与設計を投与開始時から行うことで、安全かつ効果的な投与が可能となる。薬剤師は、事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコルに基づき、個々の患者にとって、有効かつ安全な抗MRSA薬の使用を促進する。 | |
| 期待される効果 | TDMを実施することで、腎機能障害等の副作用の発現を軽減する。 | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | TDMを実施することで、適切な血中濃度を維持することができ、臨床効果を得ることができる。 |
| | 有効性に関する効果 | TDMを実施することで、適切な血中濃度を維持することができ、臨床効果を得ることができる。 |
| 患者の視点 | QOL | ・ 抗MRSA薬の有害事象発現によるQOLの低下を最小限に留める。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | ・ 事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコルに基づいた抗MRSA薬処方支援(TDM)に薬剤師が主体的に関わることにより、医師の負担軽減が期待できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | ・ 抗MRSA薬処方支援(TDM)の実施により、投与期間の短縮に繋がり、医療費の抑制に繋がる。 |
| 方針 | TDM担当薬剤師とは、感染制御専門薬剤師(日本病院薬剤師会)または感染制御認定薬剤師(日本病院薬剤師会)を指す。 TDM担当薬剤師は、事前に薬剤師・医師が作成・合意したプロトコルに基づき、抗MRSA薬処方支援(TDM)を行う。医師は、薬剤師による提案を基に、抗MRSA薬の投与量を最終決定し、処方する。 | |
| 手順 | 抗MRSA薬投与前(初回投与量設計) 1) TDM担当薬剤師は、抗MRSA薬投与患者の患者背景を確認する(年齢、性別、体重、腎機能、併用薬、感染症名、検出菌、その他必要な検査値)。 2) TDM担当薬剤師は、病棟専任薬剤師と連携し、各種抗MRSA薬TDM解析シミュレーションソフト等を活用し、初回投与量を提案する。テイコプラニン注は初回負荷投与を提案する。提案内容はカルテに記載し、医師と情報共有する。 3) TDM担当薬剤師は、血中濃度測定オーダー、臨床効果判定検査オーダーを依頼する。(検査セットオーダー) 4) 病棟専任薬剤師は、患者に対し投与の必要性、副作用について説明し、患者状態のモニタリングを実施する。 抗MRSA薬投与後(維持量投与設計) 1) TDM担当薬剤師は、得られた血中濃度を基に、TDM解析シミュレーションソフト等を活用し、維持量を提案する。 2) TDM担当薬剤師は、現在の血中濃度、炎症等の検査値、患者状態(発熱)を確認し、臨床効果を確認する。投与終了が妥当と判断した場合は、医師に報告する。副作用に関しては、検査値や尿量等をモニタリングし、発現が疑われる場合は、直ちに医師に報告する。 3) 投与継続が必要な場合は、血中濃度測定オーダー、臨床効果判定検査オーダーを依頼する。(検査セットオーダー) | |
| ガイドライン | 1) 病院内抗MRSA薬のTDMは、抗菌薬TDMガイドライン1)に基づき、実施する。 2) テイコプラニン注の初回負荷投与は高用量負荷投与を推奨する。 | |
| 備考 | [除外] 医師があらかじめ、プロトコルの対象外と判断した患者においては、プロトコルに基づいた抗MRSA薬処方支援(TDM)を行わない。 [プロトコルの院内合意] 感染対策委員会において医師との合意は勿論、病院運営会議での承認を得て実施。 | |
| 引用 | 1) 日本化学療法学会抗菌薬TDMガイドライン作成委員会 日本TDM学会TDMガイドライン策定委員会—抗菌薬領域—「抗菌薬TDMガイドライン」 2) Kullar R, Davis SL, Taylor TN, et al: Effects of Targeting Higher Vancomycin Trough Levels on Clinical Outcomes and Costs in a Matched Patient Cohort. Pharmacotherapy 2012; 32: 195-201 3) 日本化学療法学会抗菌薬TDMガイドライン作成委員会報告:「テイコプラニンにおける血中トラフ濃度20 μg/mL以上の臨床的効果, 安全性」 4) 満田正樹、野口恵子:「テイコプラニン高用量負荷投与の有効性について」: TDM研究2009:26, 14-20 | |

抗 MRSA 薬処方支援 (TDM) プロトコール

抗 MRSA 薬投与前 (初回投与量設計)

抗 MRSA 薬投与前患者の患者背景を確認する (薬剤師)



各種抗 MRSA 薬 TDM 解析シミュレーションソフト等を活用し、
初回投与量を提案する (薬剤師)



血中濃度測定オーダー、臨床効果判定検査オーダーを依頼する (薬剤師)



患者に対し必要性、副作用について実施する (専任薬剤師)



抗 MRSA 薬投与後 (維持量投与設計)

得られた血中濃度を基に、TDM 解析シミュレーションソフト等を
活用し、維持量を提案する (薬剤師)



現在の血中濃度、炎症等の検査値、患者状態 (発熱) を確認し、
臨床効果を確認する (薬剤師)

| | | |
|-----------|--|---|
| プロトコール名 | 入院前術前中止薬確認支援プロトコール | |
| 目的 | 術前中止薬の中止期間不足により手術が延期となる可能性があるため、手術予定患者の内服薬確認は重要である。特に、抗血小板薬や抗凝固薬(以下、抗血栓薬)は易出血性を示すため周術期において注意が必要である。また、レニン・アンジオテンシン系に作用する薬(以下、RA系薬)を服用している患者の手術では、全身麻酔導入時に起こる低血圧が顕著になることが報告されている。そのため、これらの薬剤の内服状況を手術決定時に確認し、内服患者には中止期間等の十分な説明が必要である。薬剤師は、事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコールに基づき、個々の患者にとって、有効かつ安全な術前中止薬の確認、説明を実施する。 | |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | ・ 外来において確実な内服薬の確認と中止説明により、出血等の合併症発現のリスクを軽減させ、安全な手術を実施できる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 QOL | ・ 中止理由の説明と文書を用いた説明により、アドヒアランスを確保することができる。 ・ 術後出血等の合併症発症によるQOL低下を防ぐ。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | ・ 事前に薬剤師・医師等が作成・合意したプロトコールに基づいた入院前術前中止薬確認に薬剤師が主体的に関わることにより、医師、看護師の負担軽減が期待できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | ・ 中止必要薬の内服により、出血などの合併症を発症した場合、多くの場合が入院治療を要する。よって確実な入院前術前中止薬確認は、医療費の抑制に繋がる。 |
| 方針 | 術前患者支援センター担当薬剤師とは、手術を実施する医師がプロトコールの実施を認めた薬剤師を指す。術前患者支援センター担当薬剤師は、事前に医師・薬剤師が作成・合意したプロトコールに基づき、入院前術前中止薬確認、説明を行う。医師は、薬剤師による提案を基に、中止薬、中止期間を最終決定し、指示する。 | |
| 手順 | 1) 術前患者支援センター担当薬剤師は、手術決定患者に対し、内服薬確認の必要性、次回来院時に内服薬、お薬手帳等を持参するように説明する。 2) 術前患者支援センター担当薬剤師は、患者聴取や内服薬、お薬手帳、情報提供書等より内服薬を確認し、内服薬鑑別報告書を作成する。情報が不十分な場合は、処方医(他院)や保険調剤薬局に問い合わせる。また、アレルギー歴や副作用歴等についても聴取する。 3) 術前患者支援センター担当薬剤師は、「術前中止薬基準」に基づき、中止薬の確認、中止期間を提案する。提案内容は内服薬鑑別報告書に記載する。 4) 医師は提案内容を基に、中止薬、中止期間を最終決定し、鑑別報告書に指示する。 5) 術前患者支援センター担当薬剤師は、文書を用いて中止薬、中止期間を患者に説明する。中止薬、中止期間はお薬手帳にも記載し、薬薬連携を図る。 6) 術前患者支援センター担当薬剤師は、病棟専任薬剤師に患者情報を提供する。 | |
| ガイドライン | 1) 当院における術前中止薬確認は、「術前中止薬基準」に基づき、実施する。 2) 「術前中止薬基準」以外の薬剤においても、添付文書や薬効等から薬剤師が中止必要と考える薬剤は医師に報告する。 | |
| 備考 | [除外] 医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者においては、プロトコールに基づいた入院前術前中止薬確認支援を行わない。 [プロトコールの院内合意] チーム医療を共にする医師との合意は勿論、病院運営会議での承認を得て実施。 | |
| 引用 | 1) 「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」2012年 日本消化器内視鏡学会 2) 「脳卒中治療ガイドライン2009」2009年 日本脳卒中ガイドライン委員会(日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会ほか) 3) 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン」2008年 日本循環器学会 4) 「心房細動(薬物)ガイドライン2008年改訂版」日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心電学会、日本不整脈学会 5) T. Comfere, J. Sprung et al.: Angiotensin system inhibitors in a general surgical population, Anesthesia and analgesia, 100, 636-644(2005). 6) 水野樹, 花岡一雄ほか: ひろがるRAS WORLD他科からみたRAS麻酔科からみたRAS, Angiotensin Research, 4, 46-50(2007). | |

入院前術前中止薬確認支援プロトコール

術前患者支援センター担当薬剤師は、手術決定患者に対し、内服薬確認の必要性、次回来院時に内服薬、お薬手帳等を持参するように説明する。



術前患者支援センター担当薬剤師は、患者聴取や内服薬、お薬手帳、情報提供書等より内服薬を確認し、内服薬鑑別報告書を作成する。情報が不十分な場合は、処方医（他院）や保険調剤薬局に問い合わせる。また、アレルギー歴や副作用歴等についても聴取する。



術前患者支援センター担当薬剤師は、「術前中止薬基準」に基づき、中止薬の確認、中止期間を提案する。提案内容は内服薬鑑別報告書に記載する。



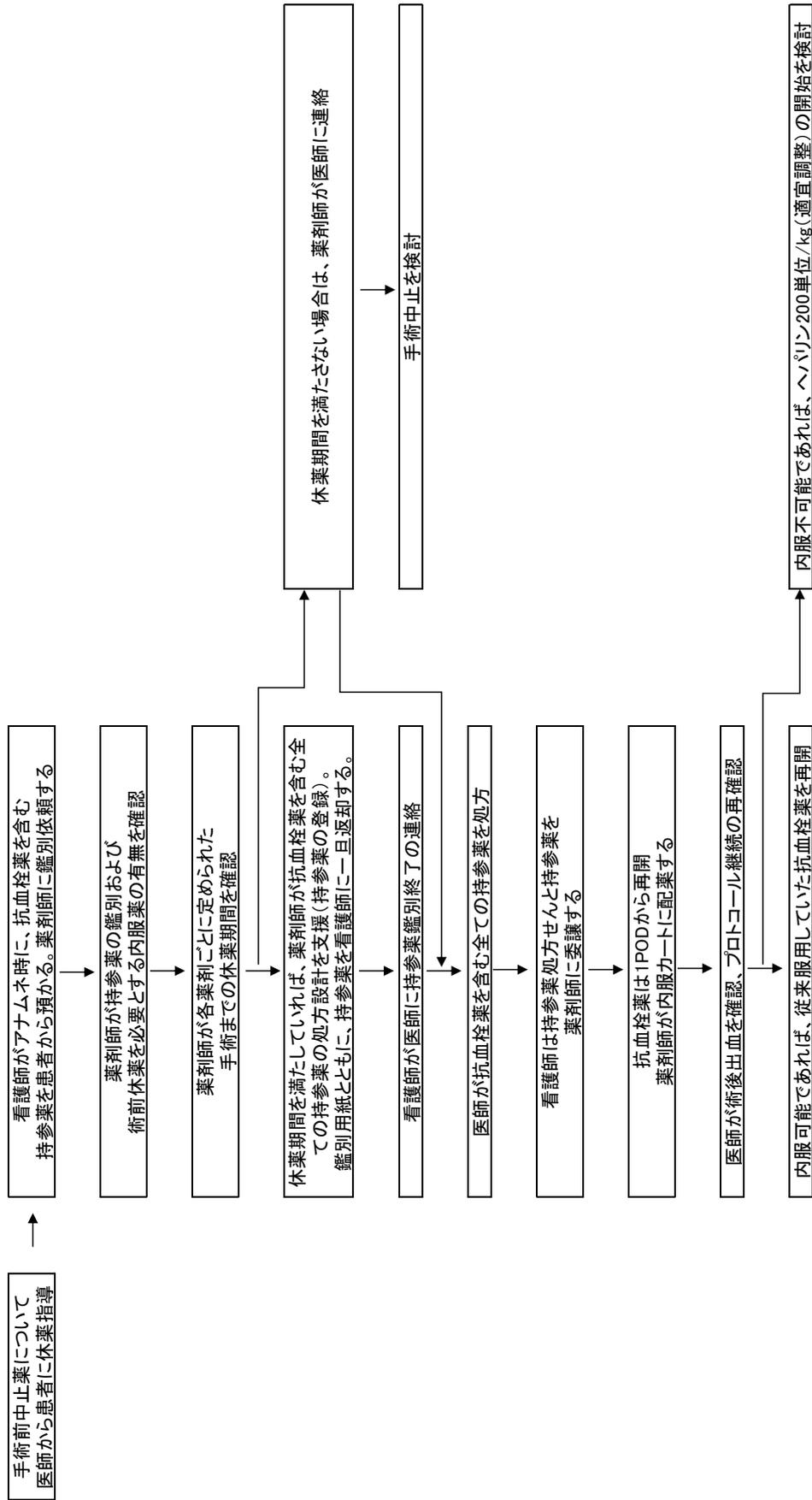
医師は提案内容を基に、中止薬、中止期間を最終決定し、鑑別報告書に指示する。



術前患者支援センター担当薬剤師は、文書を用いて中止薬、中止期間を患者に説明する。中止薬、中止期間はお薬手帳にも記載し、薬薬連携を図る。

| | | |
|-----------|--------------|--|
| プロトコール名 | | 周術期の抗血栓薬管理支援プロトコール |
| 目的 | | 手術時は、出血リスクを減らすために原則として術前から抗凝固薬や抗血小板薬の服用を中止することが推奨されている。通常は、外来受診時に医師が同剤の中止をあらかじめ指示するが、患者の思い違い等により服用を中止されずに手術入院される例がある。また、抗血栓薬を中止することは、血栓症の発症・再発につながるおそれがあり、術後に再開するのが殆どであるが、医師の指示抜け等により再開されずに至るケースがある。これらに対し、薬剤師は事前に作成したプロトコールに基づくことで、安全性・有益性を確保する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | 抗血栓薬が中止されていることを、術前の初回面談時に薬剤師が確認することで、手術時の出血リスク軽減をより確実なものにする。 |
| | 有効性に関する効果 | 中止薬の再開忘れを無くすことで、血栓症の発症リスクを低減する。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | 薬の作用時間や血小板の寿命・凝集能等を考慮し薬学的介入(患者説明)を行うことで、周術期の出血・血栓リスクについて理解が深まる。 |
| | QOL | 中止忘れによる手術延期(一時退院)、出血による入院期間の延長を未然に防ぐ。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | 薬剤師が主体的に関わることにより、医師の負担が軽減される。また看護師との協働による確認で、業務円滑化に期待ができる。 |
| | 情報共有 | 認知度が低い後発品を服用していた場合でも、スタッフ全員が出血・血栓リスクについて周知できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | 抗血栓薬の中止忘れが手術直前に判明した場合、手術室で事前に準備された手術器材や薬剤は調製するか破棄しなければならない(入院後速やかな確認が器材費・薬剤費のロスを防ぐ)。また手術が中止された場合、手術枠の調整を余儀なくされ、手術室のみならず病棟や外来にまで影響が及ぶと考えられる。一方、術後の再開忘れによって血栓症が発症した場合は、DPC枠外の検査や治療等が必要となる。いずれも経済的損失額は大きいと考える。全国的に取り組むことができれば、国の医療費抑制にもつながる。 |
| 方針 | | 病棟専任薬剤師は、入退院窓口派遣された薬剤師との協働により、事前に作成したプロトコールに基づき、術前の抗血栓薬の確認を徹底する。また、術後の再開については、看護師との協働により医師に再開を提案する。 |
| 手順 | | 1) 術前 病棟専任薬剤師は入退院窓口派遣された薬剤師との協働により、抗血栓薬の内服歴および中止指示を電子カルテ等で把握する。さらに抗血栓薬がプロトコールで定められた休薬期間を満たしているかを患者本人または家人に確認し、術中出血のリスク低減である旨を説明する。持参薬登録を行う際には抗血栓薬についての注意喚起をコメントし、カルテには同剤の中止日を記載することでスタッフに周知させる。 抗血栓薬を中止されていない、もしくは休薬期間を満たしていない場合は、ただちに医師・看護師に報告し、カルテに記載する。手術を予定通り行う場合は薬物動態的理論から、術中出血への影響等について、医師へ情報提供を行う。 2) 術後 病棟専任薬剤師は、術後の出血状況を確認した上でプロトコールに基づき、中止された抗血栓薬の再開を医師に提案する。抗血栓薬が再開された場合は、看護師と情報共有し、患者にも説明を行う。再開後の出血傾向にも注意を払う。PTのモニタリングが必要な薬剤であれば適宜行い、また臓器別評価等により周術期における薬物動態の変動に留意する。 |
| 備考 | | 【除外対象】 医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者 【プロトコールの院内合意】 医師と薬剤師とHCU・外科病棟看護師 (手術バス患者への導入が望ましい) 【術式と中止薬再開日】 別紙 【課題】 ・ 術前の抗血栓薬中止についての説明は、外来受診時医師からの指導のみであり、説明漏れのチェックは行っていない。当院は地域ITネットを構築中であり、今後は保険調剤薬局の薬剤師による説明が加われば、より抗血栓薬の中止漏れを防ぐことが出来る。 ・ 抗血栓薬の再開については、各診療科および主治医によっても、考え方が様々。 ⇒整形外科以外は、各診療科と要検討。 ・ 手術の侵襲度や、患者状態(ドレーン排液量・性状)を把握したうえでの提案が必須。 ⇒薬剤師への教育の必要性。 |
| 引用 | | 1. 院内術前抗血栓薬中止基準 2. 血栓止血誌 19(6):742-744,2008 3. 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン(日本循環器学会ほか) |

周術期の抗血栓薬管理支援プロトコール



| | | |
|-----------|--------------|---|
| プロトコール名 | | 整形外科術後抗血栓薬再開プロトコール |
| 目的 | | 整形外科手術患者において、術後の出血リスクを考慮し術前に抗凝固・抗血小板薬を中止し、術後再開するが、再開時期は個々の症例で主治医が判断するため、時に再開の時期を逸する可能性がある。薬剤師は、事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコールに基づき、個々の患者にとって、有効かつ安全な中止薬の再開を促進する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | 中止薬の再開忘れを無くすことで、脳梗塞等の再発リスクを低減させる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | 術後出血リスクと脳梗塞等の再発リスクを含めた説明により、高いアドヒアランスを確保する。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | 事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコールに基づいた中止薬再開に薬剤師が主体的に関わることにより、医師の負担軽減が期待できる。また、中止薬の再開を看護師と協働で確認することで、看護師の負担軽減が期待できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | 中止薬の再開忘れ等で脳梗塞などの合併症を発症した場合、多くの場合が入院治療を要する。よって中止薬の適切な再開は、医療費の抑制に繋がる。 |
| 方針 | | 病棟専任薬剤師は、事前に医師・薬剤師が作成・合意したプロトコールに基づき、術後血栓再開提案を行う。医師は、薬剤師による再開提案を基に、中止薬の再開を最終決定し、指示する。 |
| 手順 | | 術前 1) 病棟専任薬剤師は、持参薬確認時に術前中止薬の内服有無を確認すると共に、中止状況の確認を行う。中止薬を内服している場合は、直ちに医師に報告する。カルテに記録を行う。中止薬は看護師管理とする。 2) 病棟専任薬剤師は、中止薬再開確認表(Excel)に患者情報、中止薬、手術日等を入力する。 術後 3) 病棟専任薬剤師は、出血等の合併症の有無を確認後、プロトコールに基づき中止薬再開を医師に提案する。カルテに提案内容を記載し、医師と情報共有する。 4) 医師は、中止薬の再開を指示する。 5) 病棟専任薬剤師は、中止薬再開指示を確認後、患者に対し、中止薬の再開説明を行う。内服薬が看護師管理の場合は、看護師の配薬状況を確認する。 6) 中止薬再開後、出血等の合併症の有無確認と内服状況の確認を行う。 |
| ガイドライン | | 病院内整形外科抗血栓中止薬再開基準に従い、中止薬を再開する。 |
| 備考 | | [除外] 医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者においては、プロトコールに基づいた中止薬の再開提案を行わない。 [プロトコールの院内合意] チーム医療を共にする整形外科医師全員との合意を得て実施。 |

整形外科術後抗血栓薬再開プロトコール

術前

持参薬確認時に術前中止薬の内服有無を確認すると共に、中止状況の確認を行う。中止薬を内服している場合は、直ちに医師に報告する（薬剤師）



中止薬再開確認表（Excel）に患者情報、中止薬、手術日等を入力する（薬剤師）



術後

出血等の合併症の有無を確認後、プロトコールに基づき中止薬再開を医師に提案する。（薬剤師）



中止薬の再開を指示する（医師）



中止薬再開指示を確認後、患者に対し、中止薬の再開説明を行う（薬剤師）



中止薬再開後、出血等の合併症の有無確認と内服状況の確認を行う（薬剤師）

| | | |
|-----------|--|--|
| プロトコール名 | 妊婦・授乳婦に対する処方支援プロトコール | |
| 目的 | 妊娠中・授乳中の患者に対し、薬物治療を必要となる場合があるが、医薬品添付文書は必要最低限の情報であり、この記載に従えばほとんどの薬剤は使用が制限される。そのため、妊娠時期や母乳中への移行率等を確認し、患者に薬物療法の必要性和妊娠、授乳に与える影響を十分に説明し、治療に必要な薬剤の使用を推進することが重要である。薬剤師は、事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコールに基づき、個々の患者にとって、有効かつ安全な治療薬の選択を促進する。 | |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | ・妊婦・授乳婦に対する薬物療法でエビデンスがある薬剤を使用することで、安全な薬物療法が提供できる。 |
| | 有効性に関する効果 | ・不必要な授乳の中断が減少する。 ・治療に必要な薬剤を選択することで、有効な薬物療法が提供できる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | ・薬物療法の必要性、安全性を中心に説明することで、アドヒアランスを確保する。 |
| | QOL | ・授乳を継続することで、QOL低下を防ぐ。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | ・事前に薬剤師・医師等が作成・合意したプロトコールに基づいた妊婦・授乳婦に対する処方支援に薬剤師が主体的に関わることにより、医師の負担軽減が期待できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | |
| 方針 | 薬剤師は、事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコールに基づき、妊婦・授乳婦に対する処方支援を行う。医師は、薬剤師による提案を基に、処方薬を最終決定する。 | |
| 手順 | <ol style="list-style-type: none"> 1) 薬剤師は、妊娠周期や乳幼児年齢等を確認する。 2) 薬剤師は、薬剤部、小児科、産婦人科で作成した「妊娠・授乳婦に投与可能な薬品一覧」に基づき処方薬の提案を行う。 3) 医師は、薬剤師の提案を基に、処方薬の最終決定を行う。 4) 薬剤師は、薬物療法の必要性、安全性について説明する。患者に十分説明の上、同意を得る。説明内容、同意状況はカルテに記載する。必ず、新生児の3%程度は自然奇形を有することも説明する。 5) 対応困難症例(糖尿病、てんかん等)は、妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師(日本病院薬剤師会)が対応する。 | |
| ガイドライン | <ol style="list-style-type: none"> 1) 当院における第一選択薬は、「妊娠・授乳婦に投与可能な薬品一覧」に基づき、処方提案する。 2) 患者説明は、主治医、薬剤師で行い、患者の同意を得る。 | |
| 備考 | <p>[除外] 医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者においては、プロトコールに基づいた妊婦・授乳婦に対する処方支援を行わない。</p> <p>[プロトコールの院内合意] チーム医療を共にする医師との合意は勿論、病院運営会議での承認を得て実施。</p> | |
| 引用 | <ol style="list-style-type: none"> 1) 伊藤真也, 村島温子: 「薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳」 2) 林昌洋, 佐藤高道, 北川浩明: 「実践 妊娠と薬 第2版」 3) 妊娠と薬情報センターHP: 「授乳中の薬の影響」 4) 愛知県薬剤師会 妊婦・授乳婦医薬品適正使用推進研究班: 「妊娠・授乳と薬」 | |

妊婦・授乳婦に対する処方支援プロトコール

妊娠周期や乳幼児年齢等を確認する（薬剤師）



「妊婦・授乳婦に投与可能な薬品一覧」に基づき処方薬の提案を行う（薬剤師）



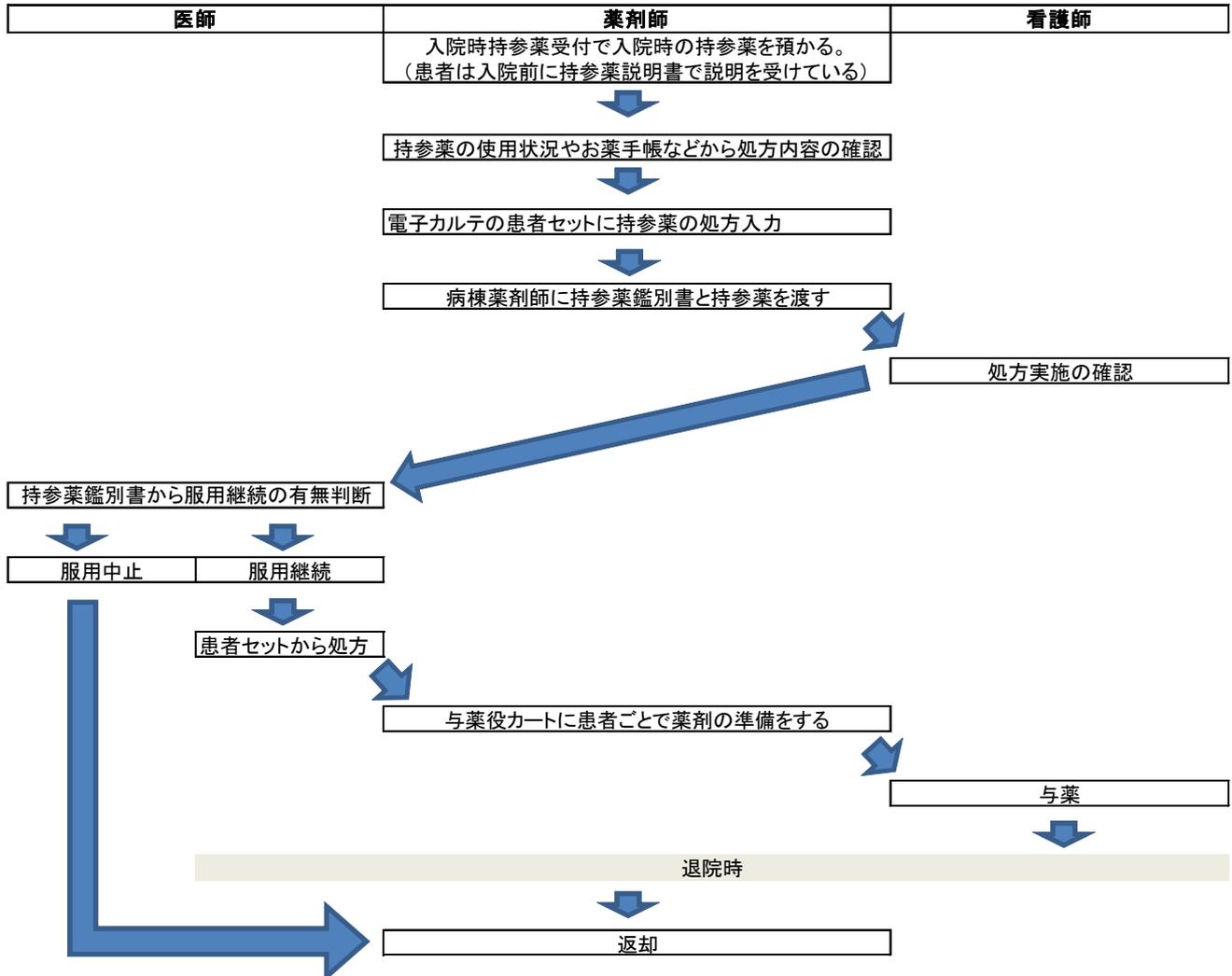
薬物療法の必要性、安全性について説明する。患者に十分説明の上、同意を得る。説明内容、同意状況はカルテに記載する。必ず、新生児の3%程度は自然奇形を有することも説明する（薬剤師）

※対応困難症例（糖尿病、てんかん等）は、妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師が対応する。

| | | |
|-----------|---------------------|--|
| プロトコール名 | | 入院時持参薬処方支援プロトコール |
| 目的 | | 病棟薬剤業務には入院時の持参薬の確認及び服薬計画の提案が組み込まれている。病棟薬剤業務として、入院時の持参薬確認および処方設計、内服継続や中止指示に基づく配薬準備に至るまでの一連の業務を薬剤師が積極的に関わることで有効かつ安全な治療を推進する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> 電子カルテにセット処方の形で入力されてることで医師の用法・用量などの入力ミスを回避出来る。 持参薬処方と入院時処方薬と電子カルテで一元管理されていることで重複投与のミスを防ぎやすい。 薬剤師が患者の服薬状況を正確に把握し処方設計することで、安全な薬物治療継続を推進できる。 薬剤師が入院前の服薬状況(特に抗凝固薬・抗血小板薬の内服中止指示の順守)を確認することで、入院中の処置が安全に実施できる。 |
| | 有効性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> 入院前の服薬アドヒアランスが確認出来る。 個々の持参薬数から使用可能な日数を設定できる。 持参薬から院内採用薬への切り替え時、適切な薬剤選択を提案できる。 入院中も必要な持参薬を中断することなく継続出来る。 入院前や入院時に中止した抗凝固薬・抗血小板薬を薬剤師が把握していることで、医師への速やかな再開の確認が行われる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 QOL | <ul style="list-style-type: none"> 入院時に薬剤師により服薬状況などの確認とともに、持参薬に対する服薬指導が行われることで、患者の薬剤に対する理解が深まり、アドヒアランスを向上させる。 服用中の薬剤を正確に把握し、継続もしくは中止することで、QOLの低下を防ぐ。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | <ul style="list-style-type: none"> 薬剤師が電子カルテにセット処方の形で処方提示することで医師の処方入力作業が簡素化される。 薬剤師が配薬準備に関わることで、看護師の業務負担を軽減できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | <ul style="list-style-type: none"> 持参薬と入院時薬の重複が回避される。 持参薬の残薬を考慮して、退院時処方の調節が行われる。 |
| 方針 | | <p>薬剤師が持参薬を確認、その内容を電子カルテにセット処方の形で医師へ提示する。また、同時に電子カルテに院内採用品への切り替え等を記載する。</p> <p>医師は、処方内容を確認し、持参薬を継続(または中止)指示する。</p> <p>医師が内容を確認した持参薬処方箋をもとに薬剤師が病棟での配薬準備を行う。</p> |
| 手順 | | <ol style="list-style-type: none"> 入院決定後、入院窓口にて事務員より入院に対する説明と共に現在服用している薬剤、お薬手帳、薬剤情報等を入院時に持参するよう説明する。その際、薬剤やその情報も持参する旨の説明書と用法(朝・昼・夕・寝る前)に薬剤を分けるための袋を渡す。 入院時、外来持参薬受付にて薬剤師が患者に服薬状況の確認と共に持参薬を預かる。その後、病棟薬剤師に持参薬や薬剤情報等を渡す。その際、薬剤情報等の不足により処方内容が不明の場合医療機関に問い合わせる。 病棟薬剤師は持参薬科(薬剤費が算定されない架空の科)処方として電子カルテにセット処方の形で入力する。セット処方入力後病棟薬剤師が医師へ処方内容を報告する。 医師は、処方内容を確認し内服継続と判断した場合、持参薬科処方をセット処方から引用して処方オーダーする。 薬剤師もしくは看護師は、出力された持参薬処方箋に従い、配薬準備する。 院内採用品への切り替えについては、薬剤師が持参薬処方内容と併せてカルテに記載する。 |
| 備考 | | <p>【除外対象】</p> <ul style="list-style-type: none"> 緊急入院(病棟薬剤師が持参薬を預かり確認する) 持参薬使用についての患者の同意が得られない場合 |
| 引用 | | 一般財団法人 医療保険業務研究会 平成26年度改訂医科診療報酬点数と早見表 p115-117 |

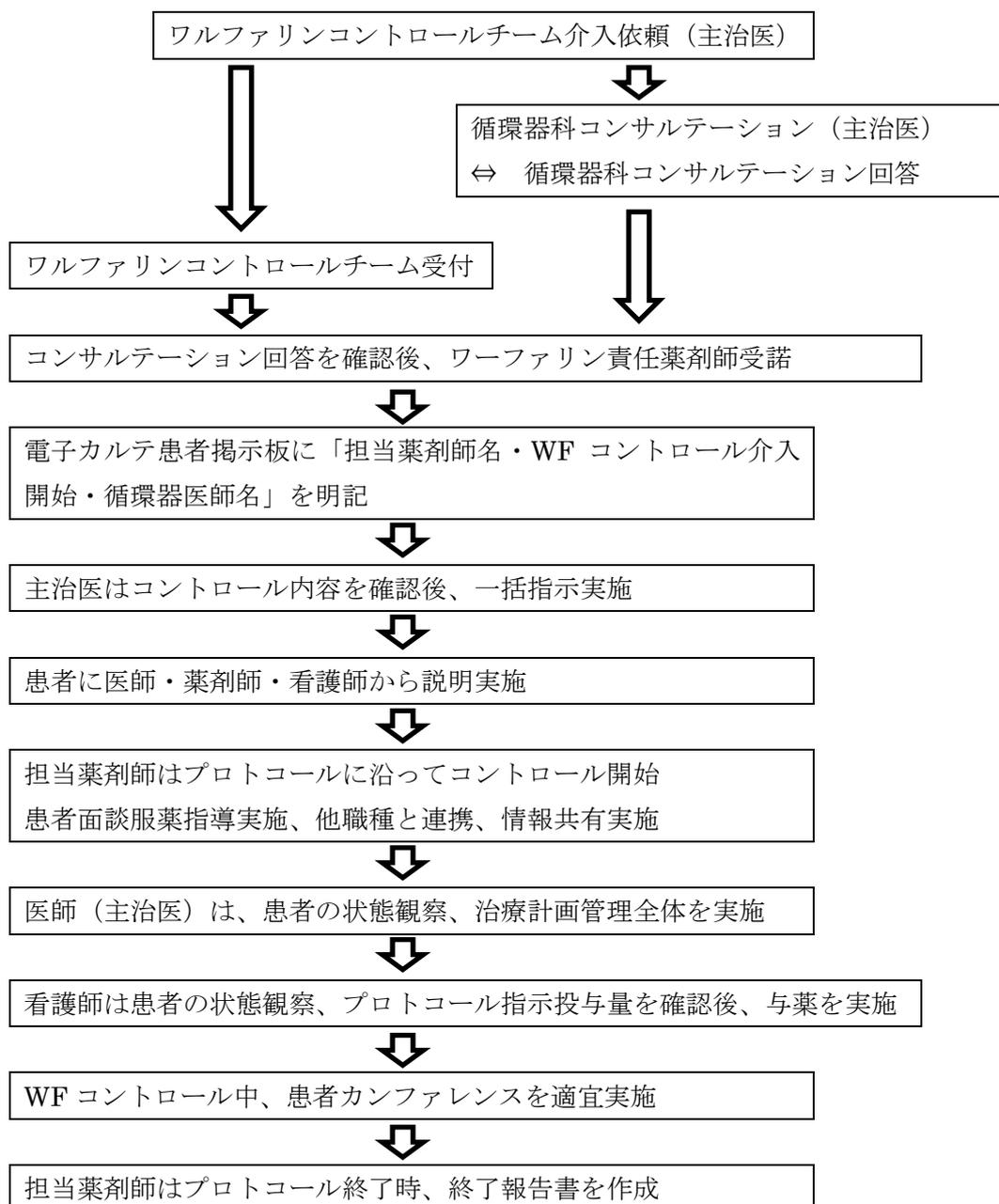
入院時持参薬処方支援プロトコール

* 平日 時間内の予約入院時



| | | |
|-----------|------------------------|--|
| プロトコル名 | | ワルファリンコントロール(WF)プロトコル |
| 目的 | | 至適投与量の個人差が大きいワルファリン(以下WF)のコントロールを行うために医師・看護師・薬剤師などのチーム医療を推進し患者に対し医療の質、安全を向上させることを目的とする。薬剤師は、事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコルに基づき、個々の患者にとって、有効かつ安全な薬物治療を実践する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 有効性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> 患者背景や併用薬を認識したうえで、薬剤師が主体的に介入することで、ワルファリンによる副作用発現防止、早期発見を行う PT-INRの目標治療域到達率を向上させる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 QOL | <ul style="list-style-type: none"> 患者の薬物治療に対する理解を深め、アドヒアランスを向上させる。 患者の社会的背景を考慮して薬物治療を行うことで、アドヒアランスを向上させる。 医師、看護師、薬剤師らで構成されるチームの介入により、患者の満足度の向上をめざす。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 医療スタッフの満足度 | <ul style="list-style-type: none"> 事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコルに基づいたワルファリンコントロールに薬剤師が主体的に関わることにより、医師の負担軽減が期待できる。 多職種が専門性を発揮し協働で患者中心の医療を行うことで、安全確保、質の向上はもとより、快適な職場環境の形成、効率的な業務運営の実施につながり医療スタッフの満足度の向上が期待できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | <ul style="list-style-type: none"> 副作用発現防止、早期発見により医療費の抑制に繋がる。 チームによる効率的な医療の実践により医療費の抑制に繋がる。 |
| 方針 | | <p>医師はWFコントロールが必要と認めた場合は一括指示として行う。</p> <p>ワルファリンコントロールを行う薬剤師は、循環器科医師がプロトコルの実施を認めたワルファリン責任薬剤師あるいは責任薬剤師により指名された担当薬剤師とする。</p> <p>ワルファリン担当薬剤師は、事前に医師・薬剤師が作成・合意したプロトコルに基づいた一括指示内容を受け、ワルファリンの投与量、採血オーダ(APTT、PT-INR や副作用有無確認に必要な検査)を代行入力できる。医師は代行で作成された事項は速やかに承認作業を行う。とくに薬剤の代行入力承認は原則として投与前に承認作業を行う。</p> |
| 手順 | | <ol style="list-style-type: none"> WFコントロールを必要と判断される患者について、主治医が循環器科にコンサルテーションをする。循環器科医師は主治医にWFコントロールを推奨、ワルファリン責任薬剤師にWFコントロールチーム医療を行うことを指示・依頼する。主治医によるチーム介入依頼を受けて、ワルファリン責任薬剤師はチームの薬剤師を指名し「担当薬剤師名、WFコントロール介入開始、循環器科医師名」を電子カルテ掲示板に明記する。 主治医は、電子カルテ上でWFコントロールチーム医療介入依頼し、プロトコルに沿ったWFコントロール内容を確認し、WFコントロールに従うことと定めたINRの目標値を一括指示する。 患者に医師・薬剤師・看護師から説明を行う。 担当薬剤師は、患者背景、併用薬等を認識したうえでプロトコルに沿ってコントロールを開始する。患者面談を行い、服薬指導や薬物の効果、副作用について説明等を行う。他職種との連携を密にとり、プロトコル範囲内の指示変更であっても、変更時には必ず連絡する。 医師は患者の状態観察を行い、治療計画管理全体を実施する。 看護師は患者の状態観察を行い、プロトコルの指示投与量を確認し与薬を実施する。 WFコントロール中患者カンファレンスを適宜実施する。 担当薬剤師はプロトコルに従いコントロールが終了した場合、終了報告書を作成する。 |
| ガイドライン | | Jack Hirsh, MD, et al. AHA/ACC Scientific Statement American Heart Association/American College of Cardiology Foundation Guide to Warfarin Therapy. Circulation. 2003;107:1692-1711. |
| 備考 | | <p>[除外]</p> <p>本プロトコルにおいては、WF初期量を5mgとする。</p> <p>次に該当する場合は、除外とし、プロトコルの適応とならず医師の指示を要する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 過去に服用歴がある患者。 医師が出血傾向の強い患者と判断した場合。 <p>[プロトコルの院内合意]</p> <p>チーム医療を共に実施する医師との合意は勿論、関係する現場の多職種の担当者、責任者で協議を行い、ついで各部門の責任者(看護部長、薬剤科長、責任医師)を交えて全体で協議を行い理解の相違がないことを確認する。</p> <p>そこで決まった事項を責任医師が薬事委員会で提案、議論し、医療の質統括会議で議決する。必要な場合は病院管理会議で決定する。</p> |
| 引用 | | <ol style="list-style-type: none"> 五十嵐正博ら:ワルファリン導入ノモグラム作成とその評価、TDM研究、Vol.26.No.4.2009 茂木孝裕ら:整形外科病棟における薬剤師のワルファリンコントロールへの介入、TDM研究、Vol.27.No.3.2010 |

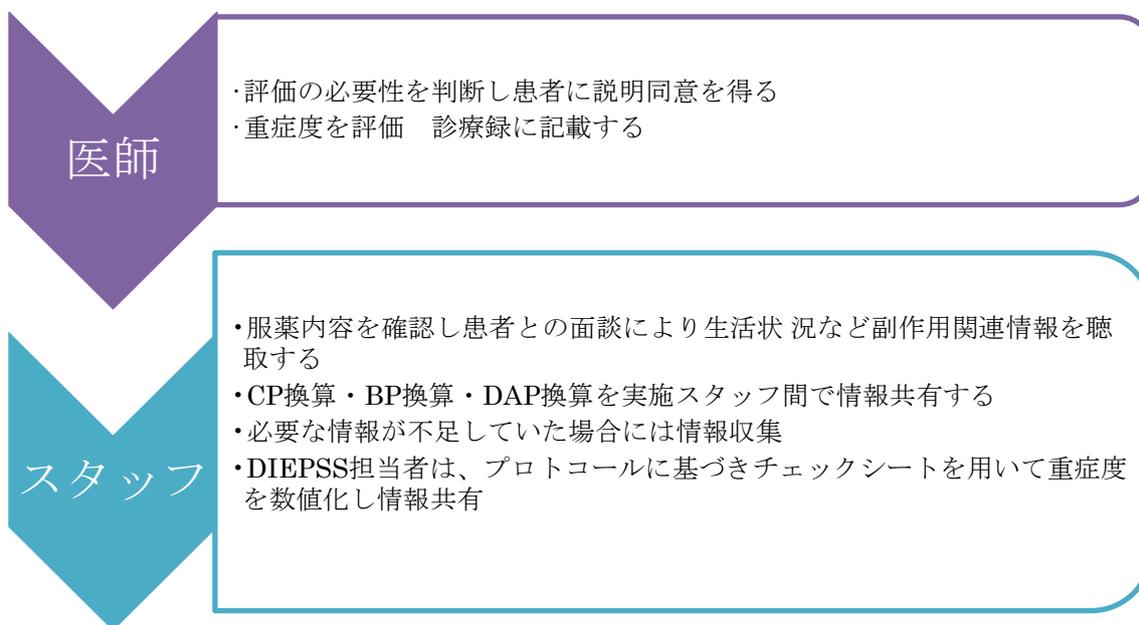
ワルファリンコントロール（WF）プロトコル



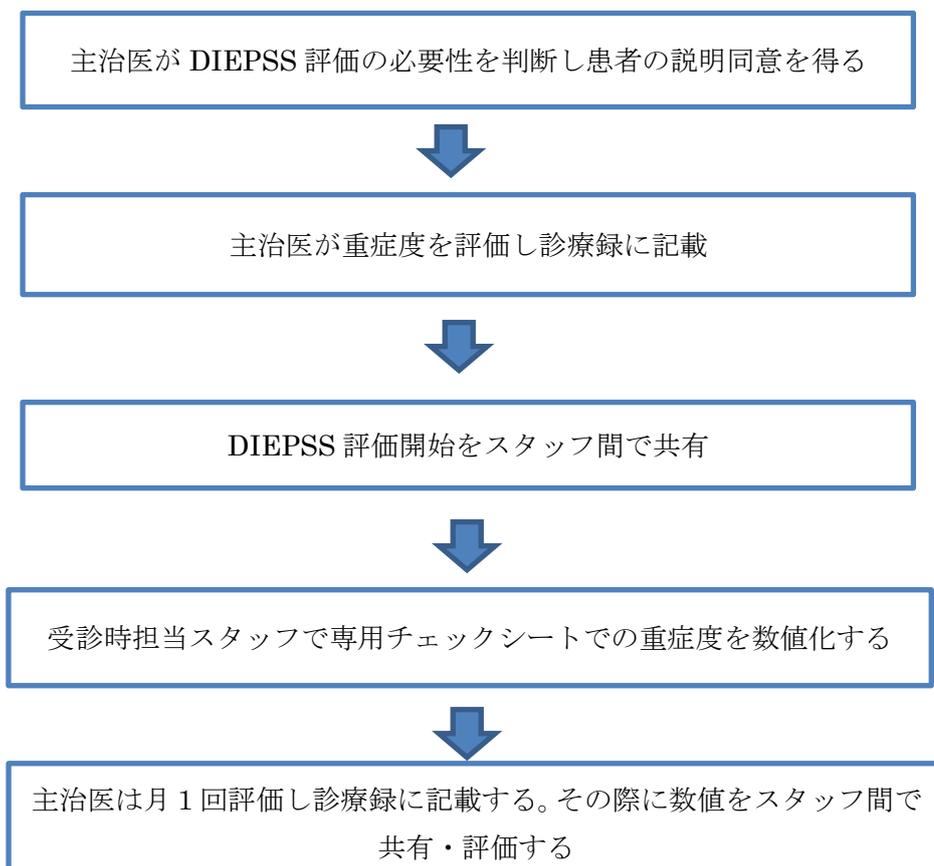
| | | |
|-----------|--|---|
| プロトコル名 | 精神科外来における特定薬剤副作用評価(DIEPSS)プロトコル | |
| 目的 | 精神科薬物療法で主として使用される抗精神病薬の副作用として錐体外路症状が出現する場合がある。これら薬原性錐体外路症状は、治療意欲の低下を招くことが多い。このため、より安全な治療継続を支援するため錐体外路症状の評価(DIEPSS評価)を継続的に実施し薬物治療の質を改善していくことは、安全な治療継続にとって重要なことと考えられる。 精神科治療においては、長期間の薬物治療を要するため服薬中断による再発・再燃を繰り返し入院治療に至ることも多い。服薬中断に至るケースの多くに副作用問題が挙げられる。このため外来患者に対して在宅生活を継続するために、薬原性錐体外路症状評価尺度(DIEPSS)を用いて錐体外路症状の重症度評価を行い副作用を軽減することで適切な薬物治療を支援する。 薬剤師は、事前に医師と協働し作成したプロトコルに基づき、該当患者にとって副作用を軽減し有効かつ安全な治療薬の投与量や選択を促進する。 | |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | ・抗精神病薬等による副作用と考えられる錐体外路症状を評価することで副作用を軽減することが出来る。 |
| | 有効性に関する効果 | ・継続的なDIEPSS評価により副作用の軽減が見られ薬物療法の有効性を確保することができる。 ・不快な副作用を軽減することにより、ノンコンプライアンスを防止できる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | ・患者自身が副作用に関して、医療従事者側と対等な関係で話し合えることにより高い服薬アドヒアランスを確保する。 ・主体的に薬物治療に関与することができることで安全性・有効性が確保できる。 |
| | QOL | ・患者と共に副作用を検討することで治療薬の変更にも適切な対応が取れQOLが改善する。 ・副作用によるQOL低下を最小限に止める。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | ・事前に薬剤師・医師等が作成・合意したプロトコルに基づき該当患者の重症度を数値化し、副作用発現状況の検討に薬剤師等医療スタッフが主体的に関わることにより、医師の負担軽減が期待できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | ・抗精神病薬等による錐体外路系副作用の発現はノンコンプライアンスに繋がることで多くの場合が入院治療を要する。よって、DIEPSSによる評価を行うことによる副作用発現および軽減は、患者の治療継続になり過度な医療費の抑制に繋がる。 ・H24年度診療報酬改定において、特定薬剤副作用評価加算(通院・在宅精神療法及び精神科継続外来支援・指導料への加算・25点月1回)が新設されたことにより診療報酬上の加算が可能。 |
| 方針 | DIEPSS評価は、社団法人日本精神科評価尺度研究会が実施している講習会を受講した薬剤師・看護師、および精神科診療を行う精神保健指定医により実施する。 DIEPSS評価の必要性を医師が判断し患者に対して評価の説明・同意実施した上で治療経過を確認する。 | |
| 手順 | 1) 医師は錐体外路症状が発現していると思われる患者に対し、継続的な評価の必要性を判断し診療報酬上に位置付けられる特定薬剤副作用評価実施を患者に説明し同意を得る。 2) 薬剤師は、外来患者の服薬内容を確認し患者との面談により生活状況など副作用関連情報を聴取する。 3) 必要な情報が不足していた場合には、他のスタッフから情報収集する。 4) DIEPSS担当者は、プロトコルに基づき外来の都度チェックシートを用いて重症度を数値化し記録・スタッフ間で情報を共有し医師に報告する。 5) DIEPSS評価は加算取得条件に合わない時でもモニタリングを実施する(加算は取得しない) 当該患者に対して薬剤師が「副作用」を中心とした薬剤の説明を実施する。 6) 担当薬剤師は、薬物療法に関してCP換算・BP換算・DAP換算を実施し内容を、医師等と情報共有する。 | |
| ガイドライン | 1) DIEPSS評価スタッフは、常に患者の状況を確認し継続評価の必要性を情報交換する。 2) 評価開始にあたっては、必ず主治医と協議する。 3) プロトコルにより作成したチェックシートに従って重症度を数値化する。 4) 加算取得に際しては主治医がDIEPSS評価を実施し評価を診療録に記載する。 | |
| 備考 | [除外] 同意を得られなかった患者および医師がプロトコルの対象外と判断した患者においては、プロトコルに基づいたDIEPSS評価は実施しない。 [プロトコルの院内合意] チーム医療を共にする医師との合意は勿論、運営会議での承認を得て実施。 | |
| 引用 | 1) 稲田俊也 著: DIEPSSを使いこなす 改訂版 薬原性錐体外路症状の評価と診断—DIEPSSの解説と利用の手引き— 星和書店、東京、2012。 2) 2006年度版向精神薬等価換算 臨床精神薬理9(7): 1443(147)–1447(151),2006 | |

精神科外来における特定薬剤副作用評価（DIEPSS）プロトコール

各職種の役割

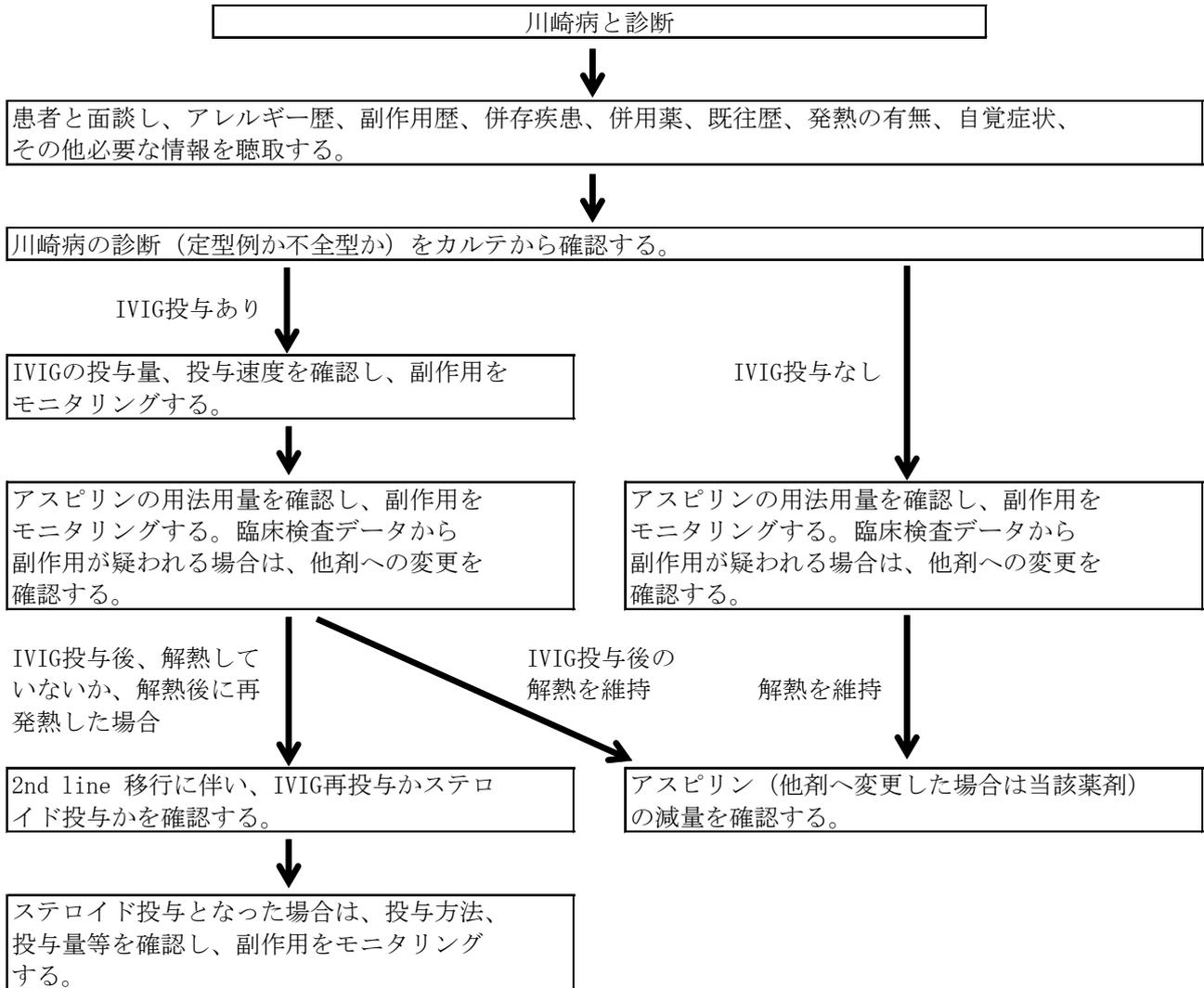


実施の流れ



| | | |
|-----------|--------------|---|
| プロトコル名 | | 川崎病急性期治療支援プロトコル |
| 目的 | | 急性期川崎病治療のゴールは、冠状動脈病変(CAL)の発症頻度を最小限にするために、“急性期の強い炎症反応を可能な限り早期に終息させる”ことである。そのためには早期に静注用免疫グロブリン(IVIG)と抗血小板薬(アスピリン等)の投与を開始する必要があり、さらにIVIG不応例にはステロイドの併用療法も行われる。薬剤師はそれらの治療が有効かつ安全に行われ、副作用の早期発見につながるよう支援していくことを目的とする。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> IVIGは安全性も高く、現時点で最も信頼性の高い治療法であるが、投与速度超過による副作用発現やIgA欠損症や腎障害等、慎重投与患者にも注意が必要である。 アスピリン投与による肝障害やステロイド投与による副作用の早期発見に寄与する。 川崎病急性期で肝障害を併発している場合は、アスピリンの投与は避け、その他の抗血小板薬(フルルビプロフェン等)の投与が必要である。 |
| | 有効性に関する効果 | <ul style="list-style-type: none"> IVIGは第7病日以前に投与することが望ましく、約80%はIVIG終了後48時間以内に37.5度未満に解熱するという高い有効性が期待できる。しかし、15~20%に解熱効果が十分でない症例(IVIG不応例)が存在する。その場合、2nd lineの治療を検討する必要がある。 IVIG不応例に対して追加IVIGもしくは静注用メチルプレドニゾロンパルス(IVMP)、プレドニゾロン(PSL)の投与を選択するが、現時点では追加IVIGが最も多く行われている。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | <ul style="list-style-type: none"> 川崎病に対する理解とアスピリン等の抗血小板薬服用の必要性について、特に家族への十分な説明・指導により治療継続の必要性を理解してもらい、高い服薬アドヒアランスを確保する。 患児にあった服用方法を工夫し、服薬拒否にならないよう配慮する。 |
| | QOL | <ul style="list-style-type: none"> 発症初期の発熱による苦痛や頸部・口腔内の痛みによるQOLの低下、さらにアスピリンまたはフルルビプロフェンの場合1日3回服用による患児、家族の負担軽減にも配慮する。 IVIG投与により予防接種の効果は減弱するため、ワクチン接種スケジュールの再検討を考慮する。 |
| 医療スタッフの視点 | 情報共有 | <ul style="list-style-type: none"> 川崎病に対する治療薬は概ね決まっているため、あらかじめ薬学的な問題点を抽出し、解決するためのプランを医療スタッフ全体で共有することで、包括的な医療が提供できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | <ul style="list-style-type: none"> IVIGは高額薬剤であるため、初期治療を適切に行い、IVIG不応例による追加投与を可能な限り減らすことで、医療費の抑制に繋がる。 冠状動脈瘤(CAA)等の合併症を可能な限り阻止できれば、以後の通院・検査・治療にかかる医療費の抑制に繋がる。 |
| 方針 | | 薬剤師は適切な時期に、必要な薬剤が投与されているか、投与量、投与方法等に問題がないか、さらに副作用の有無も確認し、発現があれば他の治療薬への変更を確認する。また、IVIG不応例の場合、追加の治療について確認する。 |
| 手順 | | <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者と面談し、アレルギー歴、副作用歴、併存疾患、併用薬、既往歴、発熱の有無、自覚症状、その他必要な情報を聴取する。 2) 川崎病の診断(定型例か不全型か)をカルテから確認する。 3) IVIGの投与量、投与速度を確認し、副作用をモニタリングする。 4) 肝障害の有無により、アスピリンもしくはその他の抗血小板薬等、適切な薬剤が選択されているか確認する。 5) アスピリン等の抗血小板薬の用法用量を確認し、副作用をモニタリングする。臨床検査データから副作用が疑われる場合は、他剤への変更を確認する。 6) IVIG投与後の解熱を確認し、維持されていればアスピリン等の抗血小板薬の減量を確認する。川崎病による肝障害の発現があり、アスピリン以外の抗血小板薬を服用していた場合は、肝機能が回復していればアスピリンへの変更も検討する。 7) 解熱していないか、もしくは解熱後に再発熱した場合は、2nd lineの治療法を検討する。2nd lineへ移行した場合は、IVIG再投与かステロイド投与かを確認する。 8) ステロイド投与となった場合は、投与方法、投与量等を確認し、副作用をモニタリングする。 |
| ガイドライン | | <ol style="list-style-type: none"> 1) 病院内IVIGは、献血グロベニン-I静注2500mgか献血ウエノグロブリンIH5%静注2.5gとする。 2) 病院内2nd lineの治療法は、IVIGの再投与もしくはステロイド投与とする。 |
| 備考 | | [除外] 川崎病の確定診断がつかない場合(不全型症例は除く)はプロトコルからは除外することとする。 |
| 引用 | | <p>日本小児循環器学会学術委員会、川崎病急性期治療のガイドライン作成委員会:「川崎病急性期治療のガイドライン」(平成24年改訂版)</p> <p>日本循環器学会、日本川崎病学会、日本胸部外科学会、日本小児科学会、日本小児循環器学会、日本心臓病学会:川崎病心臓血管後遺症の診断と治療に関するガイドライン(2013年改訂版)</p> <p>日本病院薬剤師会中小病院委員会:疾患別薬剤管理指導ハンドブック、118-119(2004)</p> |

川崎病急性期治療支援プロトコール



| | | |
|-----------|--------------|--|
| プロトコール名 | | 転倒・転落防止、睡眠剤選択プロトコール |
| 目的 | | 不眠症は日本の一般成人の約10人に一人が経験する睡眠障害の一つである。最近では、慢性不眠症が生活習慣病やうつ病のリスクを高めるほか、長期欠勤や事故の発生率が高まるなど生活の質(QOL)を大幅に低下させることも明らかになった。 高齢化、ストレスの増加、24時間社会が恒常化し不眠症のリスクはますます高まっている。実際、睡眠薬は非常によく処方される薬剤であり、服用患者数、1日当たりの服用量、多剤併用率とともに増加傾向である。その様な中、睡眠剤が原因と思われる転倒転落の危険性も注意すべき点である。薬剤師は、事前に医師等・薬剤師・チーム(委員会)により作成・合意したプロトコールに基づき、個々の患者にとって、安全にかつ効果的な治療薬の選択を促進する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | 患者背景や併用薬、患者の意志を考慮することで、治療開始後に副作用が問題となる可能性が高い睡眠薬を事前に避ける。 |
| | 有効性に関する効果 | 不眠症状の改善 転倒転落の防止 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | 患者の生活背景を考慮した睡眠薬の選択により、適切な服薬アドヒアランスを確保する。 |
| | QOL | 患者の生活背景に合わせた睡眠薬の選択や適切な指導により、治療開始後の過度なQOL低下を防ぐ睡眠薬の有害事象発現によるQOL低下を最低限に留める |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | 事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコールに基づいた睡眠薬選択に薬剤師が主体的に関わることにより、医師の負担軽減ができる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | 睡眠薬によって転倒・骨折を発症した場合、多くの場合が入院治療を要する。 睡眠薬の選択如何によっては医療費抑制に繋がる。 |
| 方針 | | 病棟担当薬剤師、転倒転落に関係したチーム医療に参加している薬剤師、不眠患者を診療する医師がプロトコールの実施を許可した薬剤師、が作成・合意したプロトコールに基づき、睡眠薬の一次決定を行う。医師は、薬剤師による一次決定を基に、治療薬の組み合わせを最終決定し、処方する。 |
| 手順 | | 1) 薬剤師は、不眠症状の特徴(入眠困難、中途覚醒、早朝覚醒)、過覚醒(不安・抑うつ)、リズム異常(夜型や睡眠相後退による入眠困難、夜型による不眠)恒常性異常(午睡による睡眠二重の減少)など、患者の不眠症の病理を正確に捉え、薬剤選択に反映させる。 2) 種々の日中の機能障害(眠気、倦怠、不安、こだわり、抑うつ等のQOL障害)を能動的に聴き取る。不眠症状とQOL障害は一致しないことも多く、真に治療が必要か慎重に判断する。一方で不眠症状の存在が生活習慣病リスクの増大に結びつくとの知見もあり、合併症がある場合には留意する。 3) 良質な睡眠を確保するために、睡眠に関する適切な知識を持ち、生活を改善するための指導(定期的な運動、寝室環境、規則正しい食生活、就寝前の習慣)を適切に行う。 4) 長期服用に陥りやすいハイリスク群であるか事前に評価しておくことが望ましい。 不眠が重度であるか、抗不安薬(主としてベンゾジアゼピン系化合物)の服用もしくは服用歴、高齢、合併症の存在、ストレスの存在、薬物依存の履歴、アルコールとの併用、性格特性(受動的、依存的、慢性不安、心氣的)などを特に留意する。 減薬・休薬を困難にさせる要因(高用量、多剤併用、うつ病や器質性脳障害など精神神経疾患の存在、掻痒、疼痛、頻尿などの身体疾患の存在)については専門診療科との連携、カウンセリング、環境調整などが必要である。 5) 高齢者の場合は、特に副作用が出やすく、睡眠薬で転倒・骨折が増加するという報告があるので注意が必要である。 6) 情報が不足している場合は他のスタッフから情報収集する。 7) 薬剤師は、患者の「服薬の意志」を確認する。 8) 薬剤師は、プロトコールに基づき、睡眠薬の一次決定を行う。 9) 薬剤師は、一次決定の内容を電子カルテ上に記録し、医師等と情報共有する。 |

| | | |
|--------|--|---|
| ガイドライン | | <p>1) 不眠症を入院困難型、睡眠維持障害型(中途覚醒、早期覚醒)に分類し、入眠困難型には消失半減期の短い睡眠薬、睡眠維持障害型には消失半減期がより長い睡眠薬を推奨する。</p> <p>2) 入眠困難と睡眠維持障害の両者を有する患者に対しては、異なる半減期を有する複数の睡眠薬を併用することに科学的根拠はなく、むしろ副作用のリスクを高める可能性があるため、治療初期には、可能な限り単剤(用量調整)で対処することが望ましい。</p> <p>3) リズム異常を有する不眠症に対してはメラトニン受容体作動薬が第一選択となる。</p> <p>4) 恒常性異常(午睡過多)が認められる患者には睡眠衛生指導を最初に行う。</p> <p>5) 薬物療法が十分に奏功しない場合のセカンドラインとして認知行動療法により、心理的、行動介入を実施する。第一選択として薬物療法と併用も有効である。</p> <p>6) 睡眠薬1剤で効果がでない場合には、増量や併用する場合もあるが、高用量になり、翌日の眠気やふらつきなど副作用の頻度が高まるため増量には注意が必要である。また多剤併用療法がより有効であるというエビデンスは無い。できるだけ併用は避けるべきであるが、やむをえず睡眠薬を何種類か組み合わせて処方する必要があるときには、同じ系統の睡眠薬を多剤併用するのではなく、作用がことなる睡眠薬を併用する。代替療法としてメラトニン受容体作動薬や催眠鎮静性抗うつ薬を併用するなどの工夫も行う。転倒リスクの高いケースの場合には、ふらつきのリスクのあるベンゾジアゼピン系睡眠薬を減量し、筋弛緩作用のないメラトニン受容体作動薬を併用するなどの工夫も考慮する。</p> <p>7) 高齢者の不眠症に対しては、相対的に副作用のリスクが高いため、不眠の重症度、基礎疾患の有無や身体コンディションなどを総合的に勘案して、睡眠薬の処方のは是非を決定する。</p> <p>8) 薬物療法、認知行動療法が奏功しない場合、診断や治療抵抗の生じる要因について再評価を行う。特に脳波上は睡眠状態にあっても自覚的には眠っていないと感じる睡眠状態誤認(不眠症の一型)の留意する必要がある。定期的な薬物療法によっても不眠が改善しない場合には、その後の再診断や治療計画について専門医のセカンドオピニオンを求めることが推奨される。</p> <p>9) 不眠症状が改善したら、現在行っている薬物療法(維持療法)をどの程度継続すべきか患者ごとに検討し、治療のゴールを設定する。減薬・休薬を実施する前提として、不眠症状とQOL障害の両面が改善している、すなわち不眠症が寛解(回復)していることが必要である。寛解(回復)に至ってから減薬・休薬を開始するまでの間には、再燃(再発)リスクを低減させるのに十分な期間をおくべきである。</p> <p>10) 適切な時期に適切な方法で睡眠薬の減薬・休薬を試みるべきである。減量方法は1種類の睡眠薬を4分の1錠ずつ減らし、1-2週間みて問題なければさらに4分の1減量するなど時間をかけて減量する。かならず患者の自己判断で減量することは避ける。</p> <p>11) 睡眠薬の選択にあたっては、「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」を参考とする。</p> <p>【除外】医師があらかじめ、プロトコルの対象外と判断した患者においては、プロトコルに基づいた睡眠薬の一次決定を行わない。</p> |
| 備考 | | <p>【院内合意】</p> <p>チーム医療を共にする医師との合意は勿論、病院の運営会議や協議会、医療安全委員会の承認を得て実施する。</p> |
| 引用 | | <p>1) 厚生労働省科学研究・障害者対策総合研究事業「睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究班」および日本睡眠学会・睡眠薬使用ガイドライン作成ワーキンググループ作成「睡眠薬の適正な使用と休薬のためのガイドライン」-出口を見据えた不眠治療マニュアル-2013年6月</p> <p>2) EmillieClay, BrunoFalissard, NicholaasMoore, MondherToumi; Eur J Clin Pharmacol. November2012</p> |

【プロトコール導入までの流れ】

【薬局】 MRM 委員会担当薬剤師・病棟薬剤師
・クリティカルパス委員会担当薬剤師
の連携による「不眠時パス」の作成

【医局会】 **【MRM 委員会】** **【クリティカルパス委員会】**
において「不眠時パス」の周知・内容検討を行う

承認

【不眠時パスの概要】

【入院時】

薬剤師：持参薬調査により現在服用中の睡眠安定剤の把握を行う
看護師：転倒転落リスクをアセスメントシートにより評価する

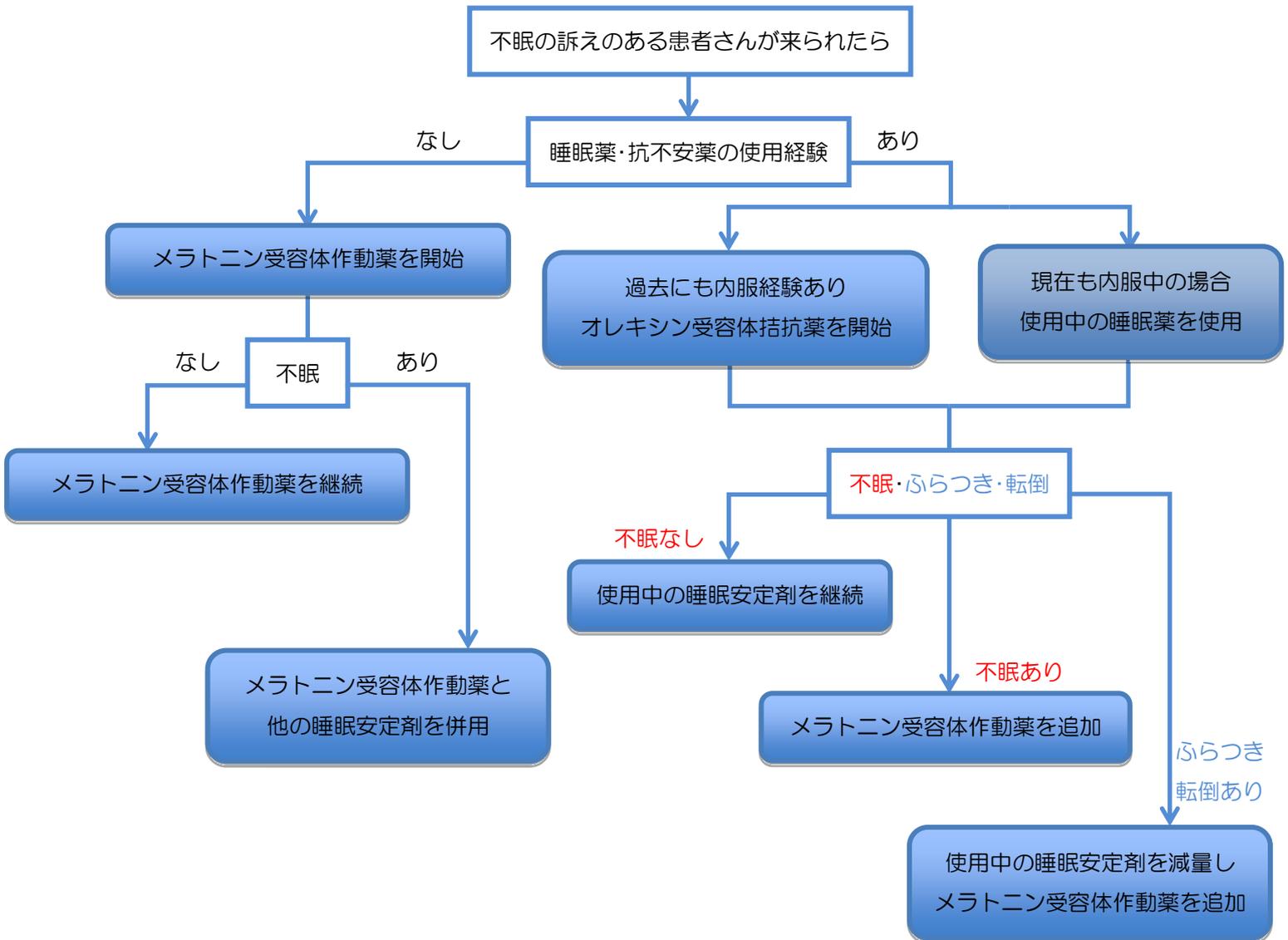
【不眠発生時】

薬剤師：患者の不眠症の病理を把握する
(不眠症状の特徴・過覚醒・リズム異常・リズム異常・恒常性異常)
「不眠時フローチャート」により使用薬剤の一次決定を行う
一次決定内容をカルテ上に記録し、医師等と情報共有する
良質な睡眠を確保するため、生活を改善するための指導を行う

【睡眠剤内服以降】

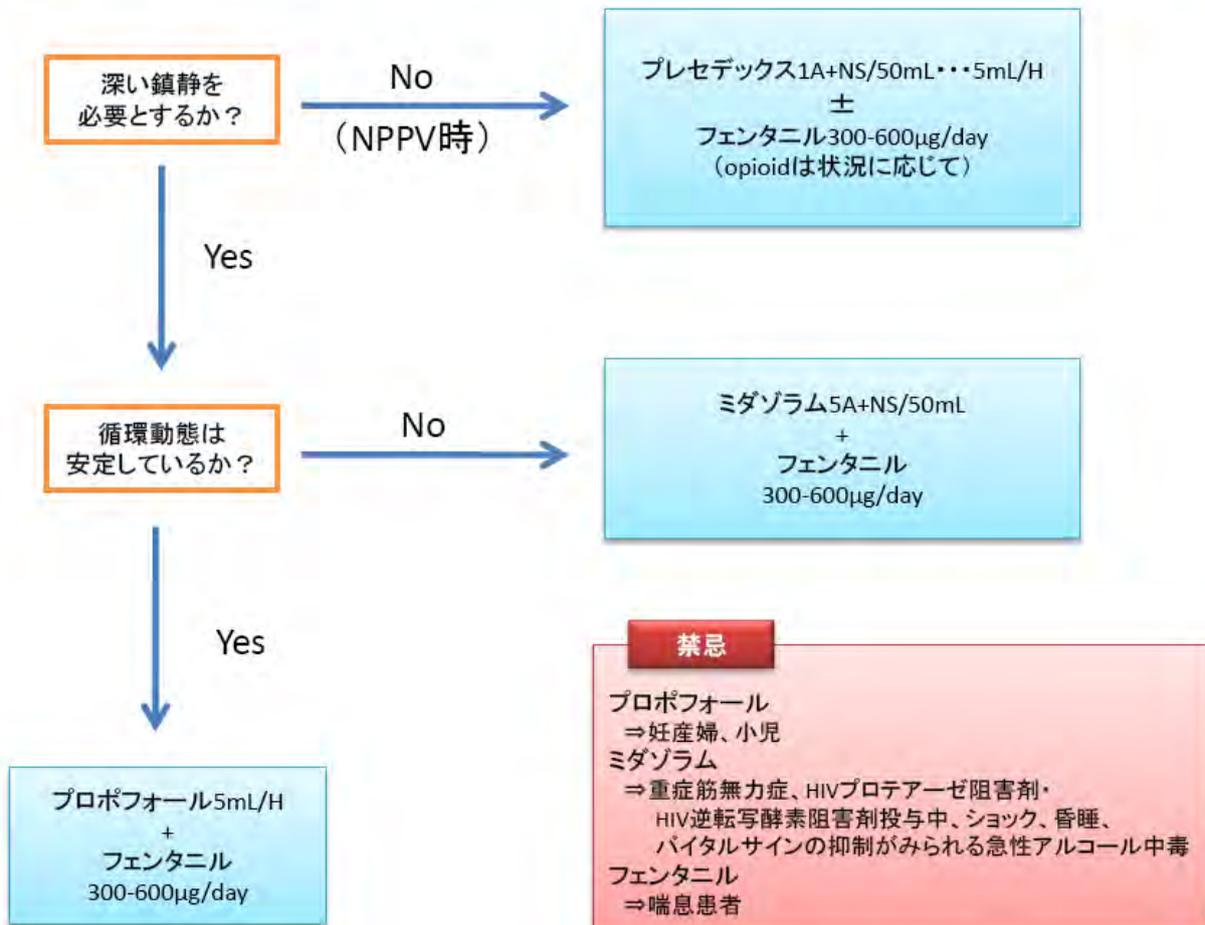
薬剤師：「不眠・ふらつき・転倒転落」がないか患者状況を把握する
上記発生時は「不眠時フローチャート」により使用薬剤の変更
看護師：常に患者状況を把握し、上記発生時には医師・薬剤師に報告

【不眠時フローチャート】

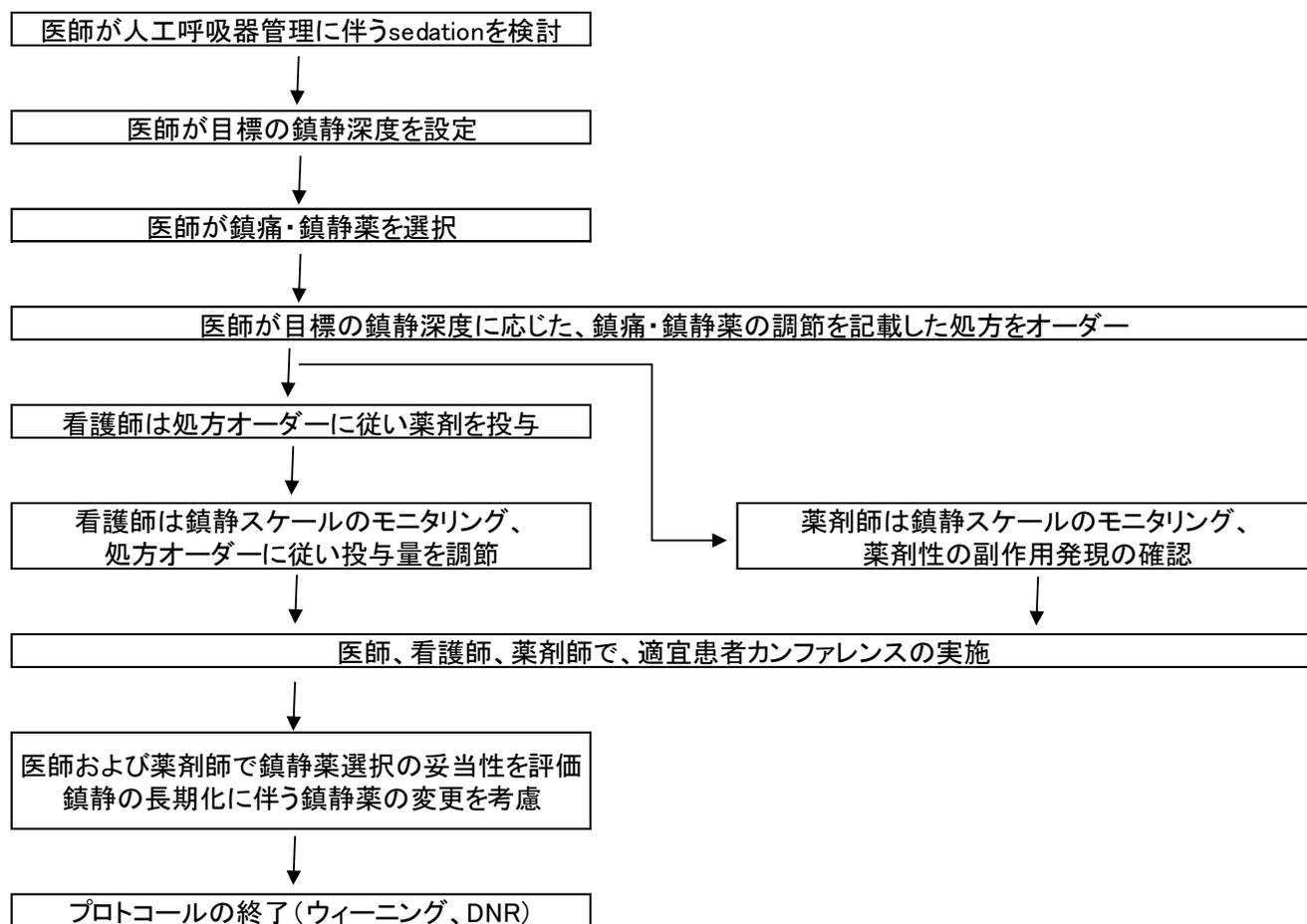


| | | |
|-----------|--------------|---|
| プロトコール名 | | 人工呼吸管理のための鎮痛鎮静薬処方支援プロトコール |
| 目的 | | 本邦では、鎮静のためのガイドラインとして明確に標準化され繁用されているものがない(昨年8月にJPADが公布されたところである)。各施設ではさまざまな薬剤が用いられ、鎮静深度の判定なども施設ごとに行われている。それゆえ、必ずしも適切でない薬剤が用いられ、鎮静深度の調節不十分によって患者の安楽や安全が守られないことが少なからずある。 近年、鎮痛・鎮静の概念は変革期を迎えている。2013年米国クリティカルケア医学会(ACCM)がICUにおける成人患者の鎮静管理のためのガイドライン(PAD2013:Pain, Agitation and Delirium)を改訂した。従来の深い鎮静による弊害について見直され、鎮静を浅くすることや、1日1回鎮静を中断することで認知機能を確保するスタイルが広がつつある。 当院のクリティカルケア病棟(HCU・ICU)は、各科主治医制のopen ICUである。集中治療医が不在であるがゆえに、適正な患者モニタリングおよび状態変化に応じた薬学的アセスメントを行う薬剤師の力が必要とされる。鎮静薬には呼吸循環抑制作用を有するものや、用法用量が特殊な製剤がある。近日では鎮静薬プロポフォールに関する死亡事故も報告されており、安全で有効な鎮痛・鎮静管理を行うために、薬剤師による鎮痛・鎮静薬管理およびプロトコールの構築は急務と言える。 |
| 期待される効果 | | 鎮静薬の適正な用法用量を遵守する事で副作用リスクを低減できる。 鎮静深度を適正に維持し、ベンゾジアゼピン系薬のルーチン使用を回避することで、せん妄リスクを低減する。これらは死亡率の低下につながる事が示唆されている。 |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | 鎮静薬の適正な用法用量を遵守する事で副作用リスクを低減できる。 鎮静深度を適正に維持し、ベンゾジアゼピン系薬のルーチン使用を回避することで、せん妄リスクを低減する。これらは死亡率の低下につながる事が示唆されている。 |
| | 有効性に関する効果 | 鎮静深度の適正化によって、骨格筋・循環・呼吸系・代謝系への影響が少なくなる。さらに褥瘡、VTE、VAP・VILI、ICUシンドロームの発生リスクを低減することに繋がる。 また、HCU/ICU入室中の記憶を残すことで、一般病棟へ退室後の抑うつ状態・精神障害の発現を抑える。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | ・ 過剰鎮静による呼吸筋の委縮や筋力低下、過少鎮静による不安やストレスの増大、興奮・不穏状態に陥るのを避ける。 ・ 挿管期間の短縮が、HCU/ICU入室期間短縮につながる。 |
| | QOL | 過鎮静・過少鎮静を防ぐことが、快適性・安全の確保につながる。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | 鎮静の適正化によって様々な合併症の発現を抑えることができ、仕事量の減少につながる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | HCU/ICU入室期間が短縮されることや合併症治療が不要となることから、医療費の削減が期待される。 |
| 方針 | | HCU/ICU専任薬剤師は、医師・看護師との協働により、事前に作成したプロトコールに基づき、HCU/ICUにおける気管挿管患者の鎮痛・鎮静管理について徹底する。 |
| 手順 | | 1) 鎮痛・鎮静薬開始時 医師はプロトコールに基づき鎮痛・鎮静薬をオーダーする。薬剤師は用法用量の確認を行い、また異常時(不穏時や体動時)の鎮静・鎮痛薬変更指示についても確認する。術後であればPCAによる麻薬の投与量確認も行う。 2) 維持 薬剤師・看護師は、鎮痛・鎮静の度合いをRASSやSASによるスケールで評価し、鎮痛・鎮静の適正度を確認する。不適切な場合は医師へのフィードバックを行い、医師は薬剤投与量の調整等を行う。薬剤師はプロトコールに従い用法用量を確認し、逸脱している場合は医師に適正化を提言する。 3) 抜管前 人工呼吸器ウィーニング時は、薬剤師はプロトコールに基づいた鎮痛・鎮静薬の減量を確認する。 4) 抜管直前についてはプロトコール外とする。 |
| ガイドライン | | 1. PAD (Pain, Agitation and Delirium) guideline 2013 (ACCM) 2. 人工呼吸中の鎮静ガイドライン(日本呼吸療法医学会) 3. 日本版・痛み不穏せん妄管理ガイドラインJPAD(日本集中治療医学会) |
| 備考 | | 【除外対象】 医師があらかじめ、プロトコールの対象外と判断した患者 抜管直前の調整時 【プロトコールの院内合意】 HCU/ICUに入室し気管挿管を行う患者の主治医と薬剤師・看護師 【課題】 ・ 昨年8月に日本版GL(JPAD)が公布された。これをもとに当院の鎮静プロトコールを構築する。 ・ 鎮痛・鎮静薬用の医師セットを作成することが望ましい。 ・ CAM-ICUによるせん妄の評価も加えるべき。 |
| 引用 | | 1. PAD (Pain, Agitation and Delirium) guideline 2013 (ACCM) 2. 人工呼吸中の鎮静ガイドライン(日本呼吸療法医学会) 3. 日本版・痛み不穏せん妄管理ガイドラインJPAD(日本集中治療医学会) |

人工呼吸器管理開始時の薬剤選択



人工呼吸器管理のための鎮痛鎮静薬処方支援プロトコール



| | | |
|-----------|--------------|--|
| プロトコール名 | | 口腔粘膜吸収速放型オピオイドレスキュー製剤導入プロトコール |
| 目的 | | 速放型オピオイドレスキュー製剤はこれまでのオピオイドレスキュー製剤と異なり、定時投与中のオピオイド製剤の用量と相関関係がなく、患者毎に用量調節を行うことで至適用量を決定する。また、この薬は上顎臼歯の歯茎と頬の間(バッカル部位)で溶解させるという剤型であり、薬剤師による事前の説明が重要である。そのため、薬剤師は事前に医師・薬剤師等により作成・合意したプロトコールに基づき、投与前の服薬指導、用量調節の検討に主体的に関わることにより、個々の患者にとって、有効かつ安全な使用と用量の決定に貢献する。 |
| 期待される効果 | | |
| 医療の質 | 安全性に関する効果 | 患者の疼痛コントロールの状況と手技を考慮した上で投与の可否を決定するため、不適切な投与を避ける。医師は薬剤師が登録したセット処方を出方することで、毎回同じ処方を出すことができる。薬剤師が作成した記録シートを活用することにより、看護師が適切なタイミングで観察・記録ができる。 |
| | 有効性に関する効果 | 患者が正しく薬を使用できるかを投与前に判断する事で、不適切な使用による有効性低下を避ける。増量の必要性をプロトコールに基づき、薬剤師が判断することで、速やかに至適用量を決定できる。 |
| 患者の視点 | 服薬アドヒアランスの確保 | 動画とパンフレットによる事前の説明と薬剤サンプルを使った練習により、高い服薬アドヒアランスを確保する。 |
| | QOL | 内服困難の患者での点滴使用によるQOL低下を防ぐ。疼痛のセルフコントロールを可能とし、QOL上昇につながる。 |
| 医療スタッフの視点 | 負担軽減 | 薬剤師が至適用量決定に主体的に関わることにより、医師の負担軽減が期待できる。記録シート、業務フローにより、病棟看護師が適切な用法に基づいて服薬管理できる。 |
| 経済的視点 | 医療費 | 内服が困難となった場合、多くの場合が点滴に移行する。本剤の使用により、点滴を使用せず疼痛コントロールすることにより、入院期間の短縮につながる。 |
| 方針 | | 速放型オピオイドレスキュー製剤の導入は緩和ケアチームが担当し、維持期における処方各は各主治医・担当医が行う。また、導入開始時の用量調節は入院において行う。薬剤師は、速放型オピオイドレスキュー製剤の導入を検討している患者の疼痛状況を確認し、本剤が適用となるかを判断する。また、患者へ動画とパンフレットによる服薬指導を行い、サンプルを使った練習をすることで、適切な使用が可能かを判断する。用量調節期においては、事前に医師・薬剤師等が作成・合意したプロトコールに基づき、増量の必要性を判断し、至適用量決定に貢献する。 |
| 手順 | | 1) 薬剤師は、速放型オピオイドレスキュー製剤の導入を検討している患者の疼痛状況を確認する(定時投与中のオピオイド製剤により持続性疼痛が適切に管理されている癌患者における突出痛に対してのみ適応があるため)。 2) 患者へ動画とパンフレットによる服薬指導を行い、サンプルを使った練習をする。 3) 薬剤師は、1)、2)により、適用、手技、理解度に問題がないか判断する。 4) 薬剤師は、3)の結果を踏まえ、緩和ケア担当医師に用量調節期のセット処方から初回投与量の処方を依頼する。 5) 薬剤師は、病棟看護師へ至適用量決定のために院内で作成した記録シートと業務フローを渡し、服薬管理と観察を依頼する。 6) 薬剤師は、適宜記録シートから効果の有無を確認し、増量の必要性を検討する。 7) 増量が必要と判断した場合は、緩和ケア担当医師に処方の変更を依頼する。 8) 6)、7)を繰り返し、最終的に至適用量を決定する。 9) 決定した至適用量を主治医、担当医に報告し、維持期の処方を依頼する。 |
| 引用 | | 1) がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014年度版: 特定非営利活動法人 日本緩和医療学会 2) イーフェンバッカル錠添付文書 |

口腔粘膜吸収速放型オピオイドレスキュー製剤導入プロトコール

