

意外と知らない?!
~薬に関するアレコレ~

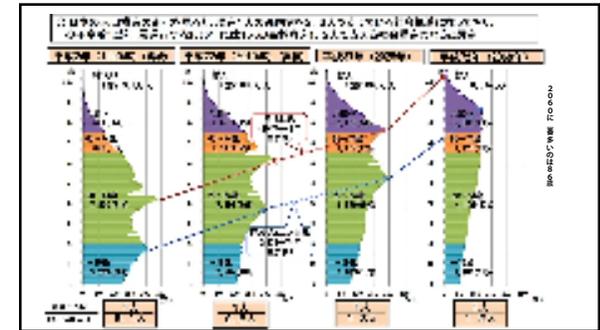
平成29年6月17日
第13回「新信食支援研究会」勉強会

株式会社ファークス
ファークス薬局 新宿 齊藤 直裕

(最終改正:平成24年3月5日厚生労働省令第26号)

(療養の給付の担当の範囲)
第一条
保険薬局が担当する療養の給付及び被扶養者の療養は、
薬剤又は治療材料の「支給」並びに
居宅における「薬学的管理」
及び「指導」とする。

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則
(昭和32年4月30日厚生省令第16号)



ルールを守って正しく使う必要がある

医薬品<薬> 国家資格:薬剤師免許

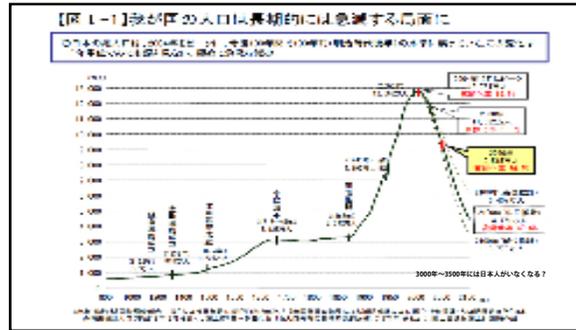
使い方を間違えると危険なもの

決まりがある

病気や怪我に

薬剤師(有資格者)

薬事法、薬剤師法、医療法(国家)
麻薬・向精神薬関連政令など(内閣・厚生労働省)
政令・省令の附則=細則を定めたもの



もし100人の村だったら

25人がお年寄り (5人に2人が介護必要533万人<64歳)

5人は障害を持って働く

3人が失業中 (完全失業率2.8%2017)

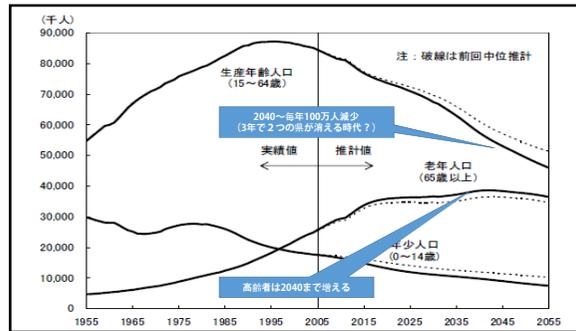
2人はニート (63万人(2.3%)2012)

50人が働いている (総賃6400万人)

毎日1人の赤ちゃんが生まれ、1人の年寄りが死ぬ。(3人に1人が「がん」)

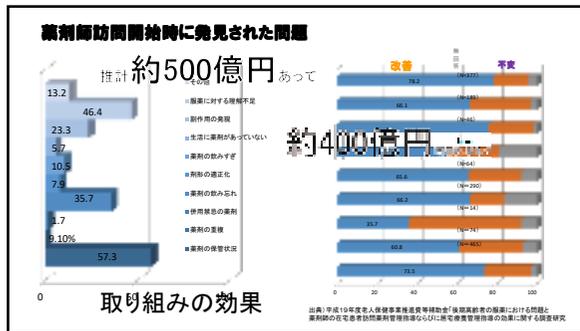
医薬品、医薬部外品、化粧品、食品(輸入食品も) 医療機器など 体に入るものの有効性や安全対策などを所管 (麻薬・覚せい剤対策も)

薬事法及び薬劑師法の一部を改正する法律(平成25年法律第109号、以下「改正法」という。)については、平成23年12月13日に公布されましたが、「薬事法及び薬劑師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」(平成24年政令第24号)が平成24年5月31日に公布され、公布の日から起算して6箇月を超えない範囲内において、平成26年6月12日から施行することとされたところです。



国民医療費 42兆円 (平成27年度)

高齢化だけ? 医療の進歩? 21~22%くらいが薬剤費と?(1錠8万円の薬) 40兆円を使用して国民は幸せになっているのか



分業論

分業

- 狭く・深く
- 長期で安定した運用
- 技術レベルを上げやすい
- ノウハウ蓄積がしやすい

非分業

- 広く・浅く
- 多能工(いろんなことができる)
- 少数精鋭化が単体で終わる可能性
- 一人を育てるまで相当な時間がかかる
- スペシャリストは育ちにくい

「残薬」の問題

- 飲み残しによる医療費損失額推計:480億円(2008年 日本薬剤師会)
- 【医療的損失】
- 飲まれない(適正に使用できない)事により病状が悪化し入退院。
- 薬がもたらす健康上のメリットは服用されなければ得られないことはない。
- 副作用が原因だったらそれが医療者に伝わっていない?
- 健康上のデメリットが生じている!

- 【管理上の問題】
- 看取り後の医薬品、多科受診+長期の処方など
- 不適正な使用、誤った認識(法に触れてしまう場合も)
- 子どもへの暴露、紛失、窃盗、転売、誤解して家族が使用
- 処分に困りトイレに流す、転用など不適切な使用、
- 闘病の証、形見にする
- 整理、処分できず困っている方がいる

薬剤師の立ち位置は「患者をこぼす相手」?

患者の声を引き出せる、ある意味では薬剤師の職能を存分に発揮できるチャンス?

地道に患者との距離を詰めて人間同士の信頼関係を築いていくことが、結果として患者のQOL(生活の質)の向上や治療へのサポート、そしてその先では国民医療費の抑制にもつながっていくのでは?

ムダな薬を減らしましょう

飲まれていない

残薬管理に関するインセンティブ

- 平成22年度改定:重複投与防止加算(処方変更あり20点、処方変更なし10点)
- 「外来服薬支援料」新設
- 平成24年度改定:第2節薬学管理
- 残薬確認の結果の処方変更についても「重複投与防止加算 変更あり」を算定できる。
- (薬剤服用歴管理指導料41点):要件の中に「残薬の確認」を記載するよう明記された。
- (麻薬管理指導加算):残薬の適切な取り扱いも含めた保管取扱い上の注意等に関して必要な指導を行う...
- 調剤済み麻薬「返納」は努力義務

薬剤師業務の変化

- 1961「医師法、歯科医師法及び薬事法の一部を改正する法律」
- 「物理的な業務」に対して「調剤料」だった
- 1961:国民健康保険法改正-国民皆保険制度
- 1974:報酬改定:処方薬料100円→500円
- 分業率→病院の薬剤師がより専門性に特化
- 1992:第二次医療法改正-「医療の担い手」
- 1997:保険薬局から情報提供の義務化
- 2000:在宅療養支援診療所創設
- 2006:薬学部の6年制開始
- 2007:第五次医療法改正-薬局が医療提供施設に
- 2016:かかりつけ薬局、かかりつけ薬剤師が報酬化

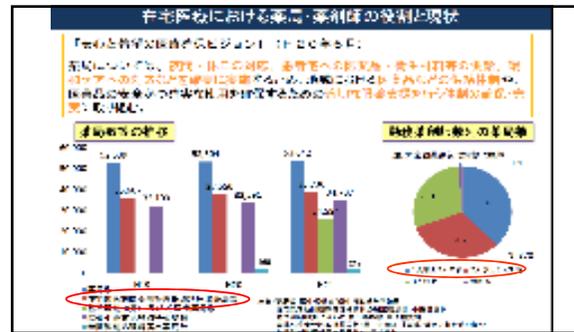
ご自宅での薬剤管理

服用状況の悪さ:さまざまな理由

飲まない(飲めない)理由
①残薬や併用薬が多くなりすぎ整理がつかなくなった為、飲めない。(環境)
②何の薬が理解していない為、飲まない。(認知)
③薬の副作用が怖い為、飲まない(精神)
④特に体調が悪くない為、飲まない。(自己調整)
⑤錠剤、かじり、又は粉薬が飲めない。(嚥下機能の低下など)

自宅(病院外)で行う医療

- 個性性の高さ、多様な暮らし
 - 価値観や想いを大切に
 - QOL(主観的な体験)、人生に対する満足度が求められる
 - 食べること、楽しむこと、好きな人と過ごすこと
- 自宅と言う環境: 人的問題: 家族、理解度、制度、経済状況
→ いたしかたない医薬品の使用方法も?
: エビデンスがない
薬学的にどう判断するか。
他の選択肢は? 総合最適?



・【疾患名】認知症、右大腿骨頸部骨折後【既往症】便秘症 **事例96歳 女性**

・【これまでの経過】高齢で認知症もあり。ご家族と相談して手術はせず、在宅介護となる。娘様達も母親の年齢を考えると高齢、加齢に伴う身体機能の低下や、疾病を持ちながら(自分のことで精いっぱい)の介護といった状況。

・2カ月前に自宅で転倒し救急搬送され手術はせずに3週間ほどで帰宅。そこから約1か月経っている状況。本人は遠き視線を造らすのみで会話できず。

・アセトアミノフェンの錠剤がご自宅に200錠ほどバラバラと残っており内服はなし。

・【家族構成・キーパーソン】娘3人と4人暮らし

・【サービス】要介護5、訪問看護1回/週。

・【ADL】選たきり。全介助。食事はスプーンで介助。

・そのうちご自宅で処方箋を発行されても薬局に行かず調剤を受けなかったことが1回あったというエピソードも。(ケアマネジャーより)

・薬が飲めていない ケアマネジャーは医師に
訪問診療まだ3回しか入っていない。アセトアミノフェンを処方しているがあまり効果がなく、ロキソプロフェンに変更を考えているお話を伺いし、こちらからできそうなことを提案して正式に訪問依頼をいただくことになった。

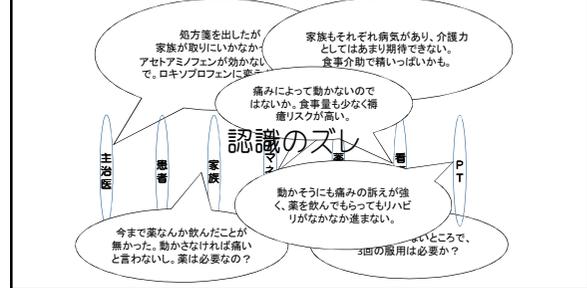
在宅医療における薬剤師

- 調剤(患者の状態に応じた)←知る必要がある
 - 医薬品・衛生材料の供給←行く必要がある
 - 服用や使用歴管理: 他科受診、市販薬など飲み合わせ
 - 理解の向上: 説明だけでなく理解度の確認と是正
 - 服薬状況・保管状況の確認と修正(飲めない、飲まない)
 - 副作用のモニタリング: 早期発見
 - 在宅ケアスタッフへの支援(処方医、訪問看護、訪問介護...)
 - 残薬の管理(事件、事故を防ぐ)
 - 連携と情報共有
 - 薬剤に関する教育啓発
- 最適かつ効率的しかも安全・安心な薬物療法のために: 専門家が関わる

薬局から行う薬剤師の訪問

- 介護保険が優先される(例外なし)
 - 介護保険上の契約: 現状は事前契約難しい
 - 理解が得られない、契約できないケースも
 - いつでもやめることができる
 - 支給限度外のサービス(ケアプランには響かない)
- 当該患者の処方せんを受け付けている必要
 - 医師からの訪問指示(医師・歯科医師の指示のもと)
 - 診察時に薬剤師の訪問が必要と判断される
 - 薬局の誘導の問題
 - 訪問回数の制限(算定)
 - 薬局から半径16kmの距離制限
 - 訪問して「違った」一度薬局に戻り再度訪問せねばならない
 - 医薬品支給が優先され、情報がなくて訪問せざるを得ない場合も

・96歳 女性 大腿骨頸部骨折後(手術せず) 娘3人と同居



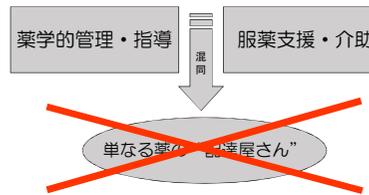
介護保険と医療保険による薬剤師訪問の違い

	医療保険 (在宅患者訪問服薬管理指導)	介護保険 (介護予防)居宅療養管理指導)
薬剤師	月4回 (がん末期患者、中心静脈栄養療法患者の場合は週2回、月8回)まで 同一建物住居者以外の場合 650単位 同一建物住居者 300単位	月4回 (がん末期患者、中心静脈栄養療法患者の場合は週2回、月8回)まで 同一建物住居者以外の場合 503単位 住居系施設入居者等 352単位
薬剤師1人につき1日5人まで申請が必要 薬局から半径16km		
麻薬管理指導加算	100点	100単位

・算定する日の間隔は6日以上あけること(原則 週に1回)
・がん末期、中心静脈栄養療法対象患者は週2回かつ月8回を限度(薬局のみ)
・すでに保険薬局が算定している場合には病院・診療所の薬剤師、他薬局からの算定は不可

薬剤師の訪問サービスの現状

- 在宅患者訪問服薬管理指導
- (介護予防)居宅療養管理指導



情報の裏付けをとり擦り合わせを行う

- 視点①処方されているのは飲み止めであり、痛みと苦味は聞かれます。
 - ただ体動時に痛みがあるようであればとっていることが多い。
 - 3回、毎食後の服用が必要かどうかを確認する必要がある。
- 視点②元薬病気が知らずでここまで生きてきた。
 - 薬の服用も慣れていないし副作用も心配。
 - 痛いと言わない人に強弱してまで、本人が我慢しない薬を無理に服用させる必要があるか?
- 視点③痛みのためほとんど動けない生活となっている。
 - 食事量も少なく痛みが影響しているのか考える必要がある。
 - 長期化すると褥瘡のリスクはどんどん上がっていく。
- 視点④ADLの維持向上のため「ハビリ」を入れていこう。現在の状況で家族の了承を得られるか?
 - ご家族に服用しない状態から予想される生活と、痛み止め服用でそれが大きく変わることをご説明。
 - ①~④の視点を合わせる、同じ方向に向かわせるのも一つの方法か。
 - 翌日よりパーフェクトに服用できるようなる。
 - 一度は試してみよう(試さないで後悔)

「残薬という形で現れるもの」

- 残薬という視点から確認してみた。連携というのが裏然としている
- 疑義紹介→事務処理として終わらせない。その後につなげたい。
- ①本来飲むべき薬が飲まれずに残るもの。
- ②多めに置かれ残っているものは問題は区別して考える必要がある。
- 連携処方→環境の変化により処方内容の見直しは必要
- 持病薬の状況からなんとなく管理方法が想像できる？
- 残薬(飲まれるべき薬が残っている状態)が発生しやすい
- 生活環境、キャラクター、病識、理解力、意欲などの情報はどこから
- ①一環的情報以外の患者背景を「共有」
- ②これからの状態変化を予測して「共有」

Outreach Palliative care Trial of Integrated regional Model, 厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」OPTIM 2005~

患者さんを「お願い」するまで

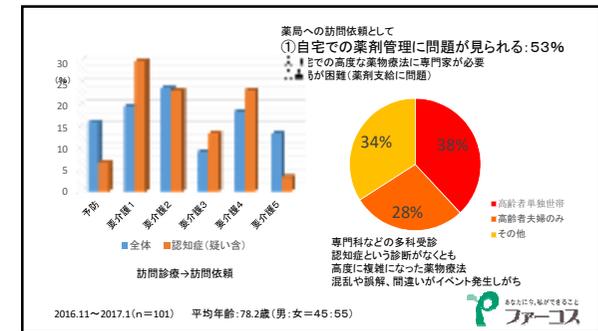
顔がわかる関係 → 顔を向こう側が見える関係(人となりが分かる関係) → 顔を乗り越えて信頼できる関係

【話す機会がある】
グループワーク/自発的な会話/患者と一緒に見ることを通して、正確、長所と短所、仕事のやりかた、理想、入心などがわかる

「話が分かるから安心して連絡しやすい」
「役割を果たせるキープンが分かる」
「相手に合わせて自分の対応を変えようになる」
「同じことを繰り返して信頼を得ることで効果が良い」
「親近感がわく」
「責任のある対応をする」

連携しやすくなる

Palliative Care Research 2012; 7(1): 323-33



残薬を見つけたとき、現状は？

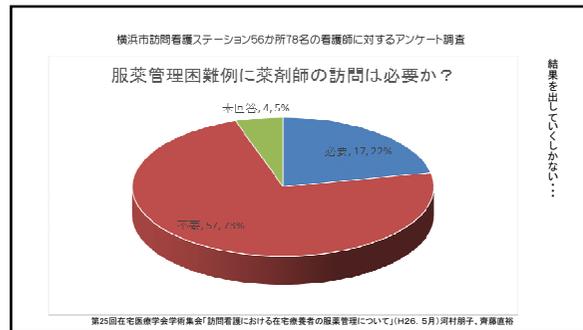
- 残薬から薬物治療上の問題点を明確化し、是正プランを立て実行していく
- (飲み忘れ、飲み間違い、服薬困難、服薬への不安、理解不足、自己中断、副作用の発現など)
- 自宅で残薬を見つけたとき → 疑義照会(調剤のやり直し→報酬で動いている訳ではないけれど)
- 退院時の処方日数
- 薬局からの迅速な支給の限界
- 「置き薬」の位置づけ: 本来は診察に基づいて
- ギリギリの処方日数も満足度を下げること
→現状としては後手後手の対応になっちゃってる

加齢に伴う「穏やかな」機能低下

- 薬剤の支給に関する問題
- ほぼ寝たきり、室内から出て歩行:通院が困難
- 介助にて通院可能かもしれないが薬局はどうか
- 家族はいるけど非協力的
- 家族が(いくつもの)薬局に調剤を受けに行く
- 代理(家族、ケアマネ、ヘルパーなど)による薬剤受取
- 状況不明な点多い? 情報は正確なのか?

薬剤を「適正化」する

- 薬剤総合評価調整加算(入院)250点
- 入院前に6種類以上→退院時に2種類以上減ったら...
- 205円ルール:1剤1日あたり205円以内だったら1種類とカウント(医科)
- 6種類未満→7種類以上(処方料42点→29点、処方薬料68点→40点)
- 重複投与防止加算:残っているので今回削除を...30点
- 薬を減らすことが目的ではない!
- 患者さんにメリットがある形を



通院(来局)困難の定義は?

- 1) 在宅診療および往診を受けている者
医師の在宅診療や往診を受けている者
- 2) 自立した通院のできない者:寝たきりの状態、自立歩行困難、認知症などにより一人では通院が困難な者、単に交通手段がない、薬局で待つのが嫌などのケースは範囲外
- 3) 介護認定を受けている者
要支援、要介護の如何に関わらず介護認定を受けている者。介護認定審査を経て認定された方は、自立性に乏しく何らかの介助を必要としているのである。ただし、この場合は全て在宅療養管理指導費として請求を行う。

医師の指示のもと、通院困難を医学的に裏付け

ジェネリック医薬品

- 研究開発10~15年、
- 1つの新薬の開発1262億円(2010、上位10社の平均)

ジェネリック医薬品

- 新薬特許期間20~25年
- 物質特許、用途特許
- 製法特許、製造特許

3~6割の価格安

トラブルがないように...

出展:製薬協DATA BOOK 2012

粉碎の問題

- 徐放性製剤：ゆっくり、細く長く
- メリット：服用回数が少なくなる

効き目が変わってしまう

適切な剤形の検討

- アリセトゼリー(ハニーレモン味)
- ボグリボースODフィルム(ミント味)
- アレロックOD(ハイナツプル味)
- ジスロマックSR(バナナチェリー味)

簡易懸濁法

錠剤やカプセル剤を粉末状にせずそのまま温湯(55℃)に入れて溶かし崩壊させ、お薬を投与する方法

出典: スズキの医療情報(<http://medical.suzuki.jp/kuiken/kuiken/0409/0409index.html>)

内服薬の形態

- 舌に触れる面積を小さくする(オブラート)
- 「細かい」と「飲み込みやすい」は違う
- 水と一緒に飲む: 食道につかえさせず、胃まで流し込む
- 粉薬は決して飲みやすい形態とは言えない

- 食べやすさ: 食形態
- 薬の飲みやすさ
- 飲みやすいゼリーやプリンを使用する、水に溶かしてとろみをつける、水オブラート法(デンプン、揚げ出し豆腐状態)、食事に混ぜる等
- 最適な剤形は
- 味、におい、硬さ、大きさ→口腔内崩壊錠
- 経管投与: 簡易懸濁法

粉碎調剤

マクロゴール6000(添加物)56~61℃で凝固
主成分が胃酸で失活するのを守っている

服薬支援計画の流れ

錠剤、カプセル、又は粉薬が飲めない場合などへの対応策

理解力 服薬拒否 | 嚥下機能 | 身体能力

服薬指導 | 多職種で検討 | 経管介助法検討

適切な剤形の検討

- 錠剤
- 錠剤剤
- 水剤
- 外用剤
- 注射剤
- 速崩壊性錠剤
- ゼリー製剤
- 経皮吸収型製剤
- 粉砕法
- とろみ添加
- 栄養補助食品
- 簡易懸濁法
- 服薬補助ゼリー
- 水分補給ゼリー

作成: 徳門山 山崎 敬彦 徳力 部長 長 賢 寿 子 (薬剤師) を一部変更

簡易懸濁法

- 錠剤をつぶしたりカプセルを開封したりしないで、投与時に錠剤・カプセル剤をそのまま水に入れて崩壊・懸濁させる方法。
- カプセルを溶解させるために約55℃の温湯に入れて自然放冷します。
- 水に入れて崩壊しない錠剤の場合、コーティングを破壊(フィルムに亀裂を入れて)して水に懸濁・崩壊しやすくします。

薬を「認知」しない

- 認知(大脳機能)薬をうまく薬を認識できない
- 錠剤と認識するから飲むが、スイカの種だったら吐き出して当たり前
- ケア技法、接し方に対応(ユマニチュード)

見る: 正面から見て話す。上から話さないなど

話す: 黙ってケアをしない。話をしながらケアをすると、安心してケアを受けることができる。

触れる: 腕を下から支えて本人の動きを助ける意思を活かす。

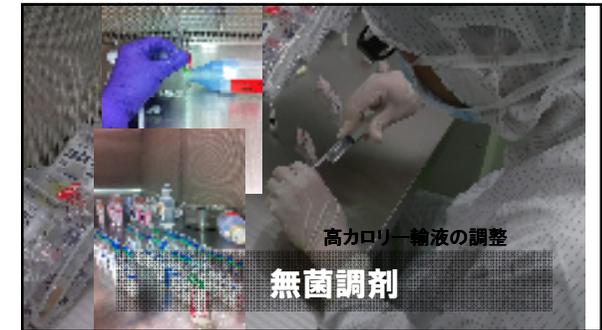
立つ: 立つように支援することで本人の意欲が出てきます。

「食べる」に影響

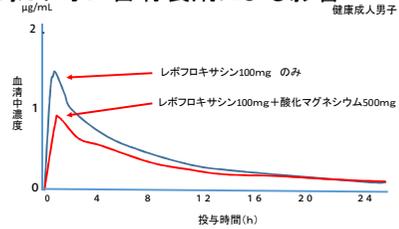
- 誤嚥 前に落ちると気管に
- 食道に引っかかるカプセル
- 水を先に、薬は後に(ちよとした注意)
- 口腔内に残留、咽頭～食道に貼りついたらこわい。
抗癌剤、酸性NSAIDs→潰瘍、穿孔
- ポジショニング、姿勢
- 食事姿勢に影響する副作用 錐体外路症状: マクロプラミド
- 食べづらい、口が濁く入れ歯が合わない
- ジスキネジア、アカシジア、薬剤性パーキンソニズム
- 味覚異常: 唾液減少+亜鉛欠乏

食品との「相互作用」

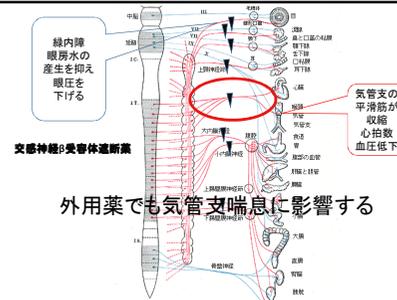
- グレープフルーツジュース(スイーティー、文旦): 分解酵素阻害
- 酸性の強い飲み物: 酸による分解、コーティング分解
- 牛乳、乳製品: カルシウムと結合して吸収が低下
- アルコール: 中枢作用増強、分解抑制
- 納豆、クロレラ(ビタミンK): ワルファリン作用減弱⇔クランベリージュース
- 高たんぱく食: パーキンソン病薬の吸収低下、ある種抗生剤の薬効低下
- 高脂肪食: ビタミンK2、EPA製剤など脂溶性薬剤の吸収増加
- チーズ・ワイン: パーキンソン病薬など副作用(動悸、顔面紅潮、血圧上昇など)



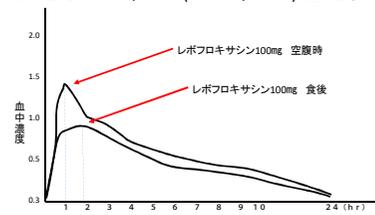
金属カチオン含有製剤による影響



薬 孝也 治療: Vol.76, No.9 (1994,9) (2287) 75



PK/PDパラメータとしては AUC/MIC または Peak/MIC(Cmax/MIC) を指標



安全性を考慮しながらもできるだけ高容量を短期間で投与する

クラビッド添付文書: 空腹時単回投与データ

- まず、療養を安定させる!
- 便秘だって、腹痛だって、痒いだって
おいしく食べるには影響する
- 美味しいもの、好きなものを食べるだけで身体の機能は上がる!

さいごに

- 薬と栄養は同じ経路をたどる
- 薬には作用と副作用がある
- 医薬品は厳格にルールがある
- 命に関わる影響がある
- 薬の効き目は「成分」だけではなく「形」のテクノロジーが凝縮されている
- 剤形の選択肢: 製剤学(ジェネリック医薬品も含め)
- 医原性の苦しみは防ぐ
- 薬局、薬剤師を街の機能として「活用」する
- いつまでも若く健康であること
 < たとえ病気になっても幸福であると思えること