

各論 4. 医師と薬剤師の協働・連携で作成したプロトコールに基づくストレス潰瘍予防のアウトカム (神戸市立医療センター中央市民病院 橋田 亨)

1. 背景

ストレス潰瘍による消化管出血は、集中治療室のような特殊環境で生じることがしばしば問題となる。消化管出血が起こると、集中治療室における死亡率は著しく上昇することが知られている。しかしながら、その予防方法はガイドライン等でも定められておらず、各医師の判断で予防薬投与の有無や方法を決定していたのが現状であり、投薬が行われていなかったために、消化管出血を引き起こした例も散見された。そこで、救急部併設集中治療室に常駐する薬剤師が医師と相談し、ストレス潰瘍予防投薬プロトコールを作成することとなった。

2. プロトコール作成の流れ

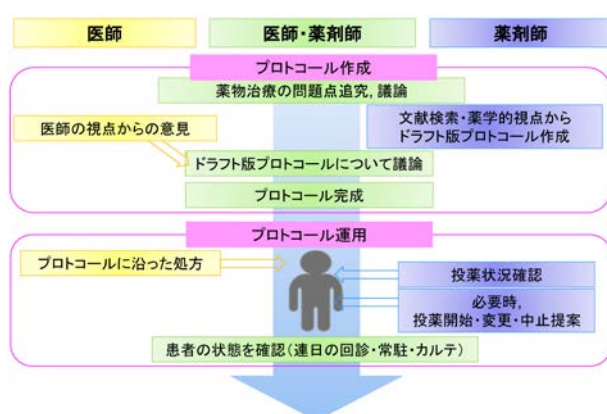


図 1 プロトコール作成および運用における医師・薬剤師の役割

図 1 にプロトコール作成および運用に至るまでの過程を示す。まず、救急部併設集中治療室担当薬剤師がドラフト版を作成した。その際、文献や添付文書、薬学的視点に基づき、効果、安全性、投与の利便性（煩雑な投与方法や誤りやすい投与方法の回避）、費用を考慮して、投与薬物や投与方法を決定した。そのドラフト版に対し、集中治療担当医からの意見を取り入れ、2012年12月にプロトコールが完成した。2013年1月より

運用を開始している。なお、本プロトコールの運用およびプロトコール導入前後における診療情報の調査は、臨床研究倫理委員会にて承認を受けている。

3. 薬剤師が実施する業務内容とその範囲（図 1）

救急部併設集中治療室では、平日は連日、患者ごとに治療方針について議論を行う多職種回診が実施されており、薬剤師も参加している。常駐する担当の薬剤師は、カルテのみならず、回診や病棟で実際に患者を診ることにより、入室中の患者の状態と、医師によるストレス潰瘍予防薬の投薬状況を確認する。その際、プロトコールに沿っていない投薬が行われている場合やプロトコールに示した投薬の条件（投薬の必要性）に合致していない場合、またストレス潰瘍予防薬が被疑薬となりうる副作用が起こっている場合などに、医師へストレス潰瘍予防薬の投薬開始・中止・変更を提案している。投薬開

始・中止・変更の必要性は、各医師が判断している。

4. 医療スタッフの視点

プロトコルには、投与薬物や投与量、投与時の注意点など、できる限りの情報を1枚の紙に掲載するとともに、フローチャートで副作用などにより投薬が継続できなくなった際の対応策についても明記した。これにより、緊急を要する集中治療域において投薬の有無や方法を速やかに判断できるようになり、医療スタッフの負担軽減につながったと考えられる。また、医師・薬剤師双方の合意の下に行われた取り組みであることから、薬剤師から医師への投薬の必要性や副作用などに関する提案が容易になった。

5. 治療上のアウトカム

表1 プロトコル導入によるアウトカム評価
(Ikemura M, et al. *J Pharm Heal Care Sci.* 1:33, 2015)

	Before implementation of the protocol (N=211)		After implementation of the protocol (N=238)		P value
Clinically important bleeding	9	(4.3 %)	2	(0.8 %)	0.019
Mortality in ICU	19	(9.0 %)	22	(9.2 %)	0.930
ICU stay (days) ^a	5.0	(2-59)	4.0	(2-49)	0.195

^aValues are presented as the median (range)

プロトコルを導入し、医師と薬剤師がそれぞれの視点から集中治療室における診療に携わることにより、必要な患者に確実に投薬されるようになった。ICU死亡者数や滞在日数は変わらなかったが、臨床的に意義のある出血の頻度を減少させることができた(表1)。プロトコル導入前に消化管出血

が起こった患者では、投薬の条件に合致しているにも関わらず無投薬のケースや、副作用により投薬が中断されていたケースなどが散見されたが、当該業務実施後にはこういったケースはほとんど見られなくなった。

投薬にかかる費用については、プロトコル導入により、不必要な投薬が減少した一方、投薬漏れが改善されるなど費用が増えた部分もあったことから、結果として変化はなかった。

さらに、必要最低限の投薬が確実に行われるようになったことで、消化管出血の頻度が減少したことにより、原疾患以外の病態による死亡率の低下や集中治療室滞在日数の短縮などが期待できる。

6. 当該業務の課題・注意点

当該業務により、治療アウトカムの改善(上部消化管出血の減少)に成功したことの背景には、以前からの医師との信頼関係が構築されていたことが挙げられる。プロトコル運用開始後に、重大なものはないものの、いくつかの運用上の問題が出てきたが、そのたびに医師と議論を重ねることによって、その際の最善の策を共同で考えた。信頼関係の構築が当該業務の導入のきっかけとなり、患者の投薬について日々議論を重ねやすい環境下で、より質の高い診療につながったと考えられる。従って、本業務を行うにあたっては、

医師との信頼関係を構築し、必要時に議論を行える体制をつくることが重要である。

当該業務に特異的な課題・注意点として、いくつか挙げられる。一点目として、平日の日勤帯は常駐の薬剤師が投薬状況などを確認していたが、それ以外の時間帯は確認していなかった。二点目に、常用薬として胃酸分泌抑制薬を使用している場合は、運用開始時より、主治医と相談の上、常用薬を継続するか、プロトコール通りに投薬するかを決めることとしていたが、そのような患者が想像以上に多かった。このように、プロトコールに合致しないケースも見られるため、その際の対応策を考えておく必要がある。三点目に、薬剤師から医師へ多数の提案を行い、剤形に関する提案（粉砕不可薬の胃管投与時の薬物変更提案）や投与量に関する提案（腎機能に応じた投与量の調整）など薬学的知識を必要とする内容についての受け入れ件数は多かったが、一方で、医学的知識を要求される内容を加味できていなかったため、受け入れられなかったケースも見られた。これは、医師と薬剤師がそれぞれの専門性を活かして業務にあたっている状況を表していると考えられる。

7. 当該業務での成果等を報告した学会発表

池村 舞、中谷 伸二、藤原 秀敏、土肥 麻貴子、瀬尾 龍太郎、渥美 生弘、有吉 孝一、橋田 亨：プロトコールに基づいた薬物治療管理の実践によるストレス潰瘍予防効果の改善、第 25 回日本医療薬学会年会（2015 年 11 月）

8. 当該業務での成果等を報告した論文

1) Ikemura M, Nakasako S, Seo R, Atsumi T, Ariyoshi K, Hashida T. “Reduction in gastrointestinal bleeding by development and implementation of a protocol for stress ulcer prophylaxis: a before-after study” *J Pharm Heal Care Sci.* 1: 33, 2015