

各論8 米国における薬物治療共同管理（CDTM）の現状

北里大学薬学部 臨床研究・教育センター 臨床薬学（医薬品情報学） 岩澤 真紀子

1. はじめに

Collaborative Drug Therapy Management (CDTM) は「薬物治療共同管理」と訳され、「条件を満たす薬剤師が、医師と交わした共同業務の契約（プロトコール）に認められた範疇で薬物治療管理を行うこと」と定義される¹。この薬物治療管理には、薬物療法の評価、薬の開始・選択・処方・投与量変更、薬物治療や副作用のモニタリングに関連する臨床検査のオーダー、継続的モニタリング、服薬指導、患者教育などが含まれる。

CDTM は、1960年代に IHS（アメリカインディアンとアラスカ先住民のための連邦の医療機関：インディアンヘルスサービス）によって開始された。カリフォルニア州においては、1977年に州とカリフォルニア州薬剤師会が共同でパイロットプロジェクトを実施した結果、CDTM が医療費削減に大きく貢献することが証明され、1981年には全薬剤師にプロトコール処方が認められるようになった¹。ACCP（米国臨床薬学会）による CDTM に関する報告書によると、1997年に ACCP（米国臨床薬学会）が初めて CDTM に関する報告書を発出してから 2015年の報告書を発出するまでの間に、全米で CDTM を実施している州は 28%から 94%に増加している²。しかし、州によって CDTM を実施できる環境や薬剤師に認められている仕事内容は異なっている。

CDTM の主な利点としては、①安全性の向上、②治療アウトカムの向上、③医療費抑制、④QOL の向上があげられる¹。CDTM により、副作用の減少と予防につながり安全性が高まるほか、医薬品が適正に使用されることにより治療アウトカムが向上し、医療費を削減することが可能になる。また、より適正な治療を行うことにより、入院日数の減少や患者の満足度の向上など、QOL にもポジティブな影響を与える。米国の薬剤師は CDTM を実施することにより、安全で適切な薬物治療の提供、医師の負担軽減、医療費削減に貢献している。

2. プロトコールとは

プロトコールとは、「定められた条件の下、薬剤師に処方権を委譲することを文書化した計画」のことをいい、一般的に、その目的と期待される効果、方針、手順、記録の方法が記載されている。この計画は薬剤師の行動指針を示すほか、共同業務を行う医師 - 薬剤師間の同意書としての役割を果たしている¹。

プロトコールはその種類によって、法的に求められる条件が異なっている。例えば、米国の公的保険である Medicare PartD のもとで MTM（Medication Therapy Management）を実施する場合、薬剤師と処方者間の契約はいらない。また、州の薬務局が承認したプロトコールについては、州内においては全ての薬剤師がそのプロトコールの下で CDTM を実施す

ることができる。この例としては、緊急経口避妊薬プロトコールがある。そして、これらに当てはまらない場合は、薬剤師と処方者間に契約が必要となる。

National Association of Boards of Pharmacy (NABP: 連邦薬事委員会連合)は、CDTM の契約書に含むべき要素を以下のように推奨している³。

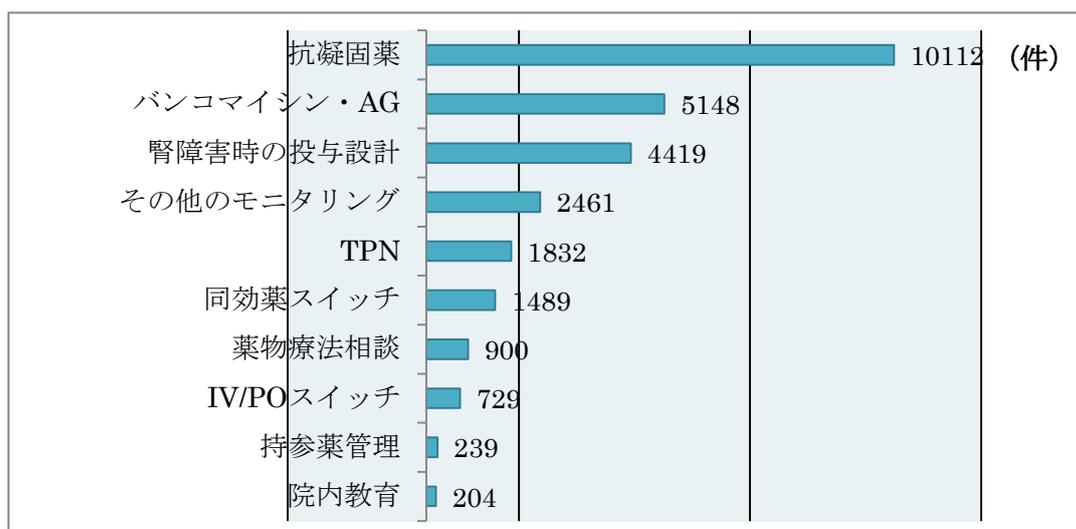
- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 契約を結ぶ医師と薬剤師の確認 2. 薬剤師に認められる決定の種類 3. 医師が契約のコンプライアンスと臨床アウトカムをモニタリングする方法と、必要時に介入する方法 4. 患者ケアの効果を評価し、有益な患者アウトカムを保障するために用いる継続的な質向上プログラムに関する記述 5. 医師が必要あるいは適切と見なした場合には、薬剤師によってなされた契約に基づく決定を無効にできる規定 6. 文書による通知により、医師あるいは薬剤師のどちらかが契約をキャンセルすることを認める規定 7. 有効日(発効日) 8. 契約に同意する全ての薬剤師と医師のサインおよびサインした日付 |
|---|

3. 病院薬局における CDTM の実際

古いデータではあるが、2006年に885病院を対象に行われた全米調査結果によると、米国の病院薬剤部で一番多く行われた業務はMUE (Medication Use Evaluation) と呼ばれる医薬品適正使用調査で、94%であった⁴。続いて、薬物動態相談80%、副作用管理70%、プロトコール管理69%の順で実施されていた(表1)。CDTMの歴史が50年以上あるアメリカにおいても、プロトコール管理の導入にはいまだに施設間格差があるのが現状である。例として、中規模病院(約300床)において1年間に薬剤師が実施した薬学的介入件数を図1に示す。

表1 米国薬剤師の臨床業務の種類とその割合⁴

| 一般的なサービス | % | 患者特有のサービス | % |
|-----------------|----|--------------------|----|
| 医薬品適正使用調査 (MUE) | 94 | 薬物動態相談 | 80 |
| 院内教育 | 66 | 副作用管理 | 70 |
| 医薬品情報提供 (DI) | 26 | 医薬品プロトコール管理 | 69 |
| 毒物情報 | 15 | 薬物治療モニタリング | 53 |
| 臨床研究 | 12 | 薬物療法コンサルタント | 46 |
| | | 栄養サポートチームへの参加 | 44 |
| | | 心肺蘇生 (CPR) チームへの参加 | 32 |
| | | 回診参加 | 23 |
| | | 持参薬・薬歴管理 | 4 |



AG : アミノグリコシド系抗菌薬、TPN : 中心静脈栄養

図1 聖ジョセフ病院ソノマ郡薬剤部における薬学的介入トップ10 (2009)

4. 様々な環境での CDTM

薬剤師による CDTM は、保険薬局、薬剤師外来、病院薬局など、環境により様々である (表 2)。保険薬局では、インフルエンザワクチンを代表として数々の予防接種が行われている。薬剤師外来には、高血圧、糖尿病、脂質異常症、心不全、喘息、HIV など様々あり、それぞれ CDTM が盛んである。薬剤師外来では、薬剤師と患者が面談時間を設定し、プロトコールに従って薬の処方開始・中止、投与量調節、薬物療法の評価、服薬指導などが行われている。病院薬局の場合、薬事委員会や医療安全委員会でプロトコールが承認されればトップダウンでプロトコールを導入することが可能なため、数多くのプロトコールが導入されている。

表2 米国のプロトコール例

| 環境 | 分類 | プロトコール・対象薬剤名 | 説明 |
|-------|------------------------------------|--|--|
| 保険薬局 | 予防接種 | インフルエンザワクチン 肺炎球菌ワクチン A型肝炎ワクチン B型肝炎ワクチン 帯状疱疹/水痘ワクチン | 予防接種を行う薬剤師は、緊急時の対応等、定められた研修を修了する必要がある。 |
| 薬剤師外来 | 高血圧管理 | 高血圧モニタリングプロトコール | 降圧薬の副作用モニタリングに必要な検査のオーダー、降圧薬の開始、変更、投与量調節等。 |
| | 抗凝固薬管理 | ワルファリンプロトコール | INR値の検査オーダー、ワルファリンの投与量調節等。 |
| | 喘息管理 | 吸入薬プロトコール | 患者の喘息コントロールの状況を確認し、薬剤師が吸入薬の種類と投与量を決定・変更する等。 |
| | HIV管理 | HIV薬管理プロトコール | CD4やウイルス量の検査オーダー、CD4値による日和見感染予防薬の投与開始・中止等。 |
| 病院薬局 | ①同効薬スイッチ | ACE阻害薬代替プロトコール ARB代替プロトコール スタチン代替プロトコール | 院内未採用の薬剤が処方された際に、院内採用の薬剤に処方変更する。 |
| | ②投与量・投与日数の決定、薬剤変更およびモニタリング | ヘパリンプロトコール アミオダロンプロトコール 制吐薬プロトコール | 薬の開始・処方・投与量変更、モニタリング。 |
| | ③腎機能障害時の投与量・用法変更 | 左に同じ | 患者の腎機能に基づき、用法・用量を変更。 |
| | ④医薬品適正使用モニタリング | フェンタニルパッチ、エポエチンアルファ | 警告 (black box warning) のある薬剤について、適正使用を確認する。 |
| | ⑤注射剤から経口剤へのスイッチ療法 (IV/PO スイッチ) | 左に同じ | プロトコールで定められた基準により、該当患者の処方のみ、注射剤から経口剤への変更が可能。 |
| | ⑥プロトコールによる投与設計およびモニタリング (薬剤師が処方設計) | TPN, バンコマイシン, アミノグリコシド系抗菌薬, フェニトイン, ワルファリン | プロトコールに従い、薬剤師が臨床検査値のオーダーや投与設計をすることが可能。 |

5. プロトコール導入のステップ

プロトコールの目的は様々あり、プロトコール導入の需要がどこにあるのかを考えることは、薬剤師の重要な役割の一つである。病院で薬剤師が処方設計を行う抗菌薬やワルファリンプロトコール等については原則 24 時間体制であり、当直の時間帯に新処方が出た場合、夜勤の薬剤師が対応している。プロトコールを導入する際は、日本と米国では薬剤師の勤務体制が異なることを念頭に置き、対象となる患者数やプロトコール導入による薬剤師の業務負担など、そのメリット・デメリットを多方面から検討することが重要である。

プロトコール導入にあたり、まず問題提起を行う。病院の性質や患者の特徴を考え、プロトコールの影響が期待される患者層を検討する。安全性の向上を目的にプロトコール作成を行う際は、院内採用薬の中からハイリスク医薬品を抽出し、ガイドラインに沿って医薬品が用いられているか、安全性に問題がないかを調査する。適正使用が疑われる医薬品がある場合は、実態調査が教育分野の把握にもつながる。医療費を削減する目的では、採用薬から高価な医薬品を抽出し、その適正使用を推進するためのガイドラインやプロトコール作成を行う。

では具体的に、プロトコールの導入方法を「ワルファリン」を例に、ステップを追いながら解説する(表 3)。なお、全てのプロトコールがこのステップを一つ一つ踏んで作られるものではないこと、この考え方はプロトコール導入のみならず、新しい臨床業務を開拓する際に応用可能であることを付け加えておく。

表 3 プロトコール導入のステップ (例)

| | | |
|---|-----------|--|
| 1 | 問題提起 | 「PT-INR 管理不良による出血が最近複数報告されている。」 |
| 2 | 事前実態調査 | ワルファリンの適正使用に本当に問題があるのか、仮説に基づき実態調査を行う。方法としては、MUE やパイロットスタディ (試験的な調査) などがある。 |
| 3 | 他部署との話し合い | プロトコール導入にあたり、他部署との役割分担を行う。「ワルファリンプロトコール」の処方を薬剤部が受け取ってから、薬剤師が患者情報を収集し投与量を決定するまでの手順、ワルファリンの投薬、副作用モニタリング、相互作用、患者教育など、誰が責任を持つて行うのか、部署毎の役割分担を決定する。 |
| 4 | 原案作成 | プロトコール作成を担当する薬剤師と、医師のコンサルタントを選出する。次に、手順・責任分担・投与設計の方法を吟味し、モニタリングに必要な臨床検査値とそのオーダー方法、過剰投与時の対応などを決定する。 |
| 5 | 薬事審議会で検討 | 薬事審議会でプロトコールを検討する。 |
| 6 | 準備 | 薬剤師教育、院内教育や連絡手段の決定など、プロトコール導入前の準備を行う。院内教育の方法には、院内情報誌への掲載、部署間での申し合わせ会議の実施などが考えられる。さらに、プロトコール処方を行う際は、医師・薬剤師間、薬剤部内でのコミュニケーションについて、連絡手段を取り決めておくことも重要である。 |
| 7 | 院内通達 | プロトコール導入日を院内通達する。 |

| | | |
|----|-----------|------------------------------|
| 8 | プロトコールの導入 | プロトコールを導入する. |
| 9 | 事後実態調査 | プロトコールの効果を評価する. |
| 10 | プロトコールの改正 | 必要に応じて改正を行うことで, サービスの質を向上する. |

6. 日本でのプロトコール導入に向けて

最後に, 日本でプロトコールを導入するにあたり必要な準備について提案する。まず, 職能団体ができることとしては, 医薬品適正使用ガイドラインやプロトコール作成の手引書の作成, 複数施設での大規模スタディとその解析, 生涯教育の多様化などが考えられる。

薬局においては, 他部署と良好な関係を築き, 施設ごとのプロトコールを作成して, その評価 (医薬品使用評価 (MUE), パイロットスタディ) を行うこと, 薬剤管理指導業務の点数のみならず質の評価をしていくことが重要である。さらに薬剤師個人ができる努力としては, 日常業務での医療チームへの貢献, 薬学的な問題点の抽出, MUE, 生涯教育などが挙げられる。

薬剤師によるプロトコールを導入するためには, 日頃の問題提起から実態調査を行いガイドラインやプロトコールを作成すること, データを蓄積・解析し, プロトコール導入の臨床的意義を証明することで医師の信頼を得ていくことが重要と思われる。

7. 参考文献

1. Hammond RW, et al. ACCP position statement : Collaborative drug therapy management by pharmacists-2003. *Pharmacotherapy*. 2003;23(9): 1210-1225.
2. Sarah EM, et al. Collaborative drug therapy management and comprehensive medication management-2015. *Pharmacotherapy* 2015; 35(4): e39-e50.
3. National Association of Boards of Pharmacy (NABP). Model State pharmacy act and model rules of the National Association of Board of Pharmacy. Mount Prospect, IL: NABP, 2012.
4. Bond CA, Raehl CL: 2006 national clinical pharmacy services survey: clinical pharmacy services, collaborative drug management, medication errors, and pharmacy technology. *Pharmacotherapy*. 2008 Jan; 28(1):1-13.