

医薬品関連の安全対策の実践例 ～プロトコルに基づく薬物治療管理(PBPM)～

京都大学医学部附属病院 薬剤部

片田 佳希

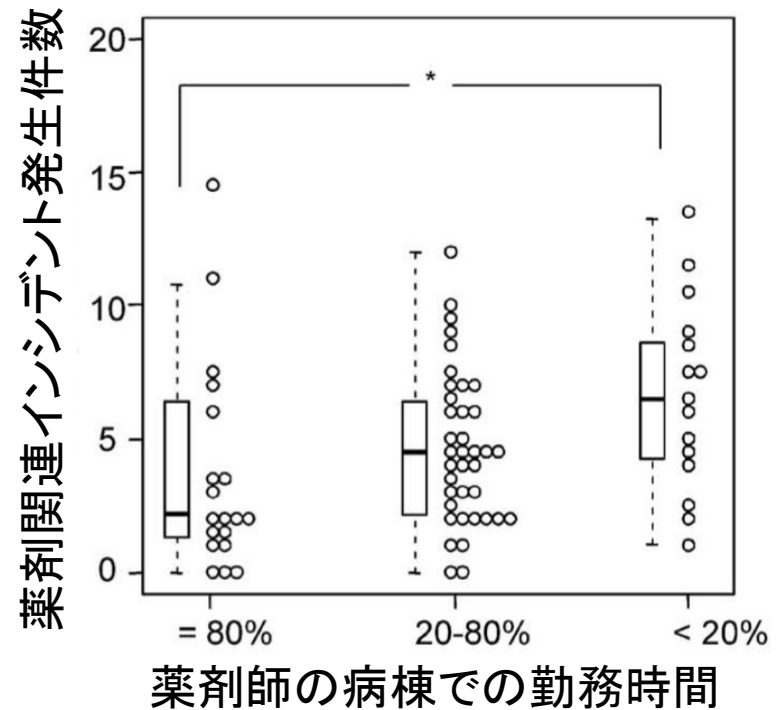
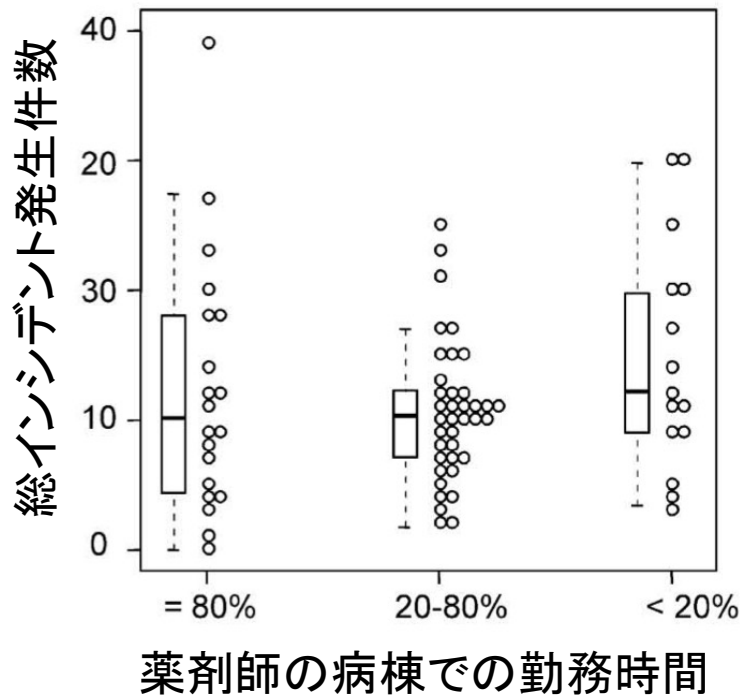
私は今回の演題に関連して、開示すべき利益相反はありません

薬剤師業務について

チーム医療の推進について
(チーム医療の推進に関する検討会 報告書)

平成22年3月19日
厚生労働省

チーム医療において、薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが、**医療安全**の確保の観点から非常に有益である。



薬剤師の病棟業務時間が長いほど薬剤関連インシデント件数が少ない

(国立大学病院調査)

松原和夫ほか. YAKUGAKU ZASSHI. 2011, 131, 635-641.

厚生労働省医政局長通知（医政発0430第1号）

「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」

平成22年4月30日

薬剤師が取り組むべき業務例の1つ

- ① 「**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。

プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM)

= Protocol-Based Pharmacotherapy Management

- 医師と事前にプロトコルを作成し、薬剤師が薬学的介入を行った上で、処方や検査を提案し、**（最終的には医師の確認・了承の基に）**薬物治療管理を行うこと
(日本病院薬剤師会)
- 米国のCTDM (collaborative drug therapy management) とは異なる

薬物治療の適正化や**安全性確保**、医師の業務負担軽減などが期待できる

現行制度の下で実施可能な範囲における タスク・シフト/シェアの推進について

厚生労働省医政局長通知(医政発0930第16号) 令和3年9月30日

薬剤師

- ① 周術期における薬学的管理等
- ② 病棟等における薬学的管理等
- ③ 事前に取り決めたプロトコールに沿って行う処方された薬剤の投与量の変更等

薬剤師が、医師・薬剤師等により事前に取り決めたプロトコールに基づき、薬物治療モニタリング(TDM)や検査のオーダーを医師等と協働して実施し、医師の指示により実施された検査の結果等を確認することで、治療効果等の確認を行い、必要に応じて、医師に対する薬剤の提案、医師による処方の範囲内での薬剤の投与量・投与期間(投与間隔)の変更を行うことは可能である。投与量・投与期間(投与間隔)の変更を行った場合は、医師、看護師等と十分な情報共有を行う必要がある。

プロトコールに基づく薬物治療管理(PBPM)

- ④ 薬物療法に関する説明等
- ⑤ 医師への処方提案等の処方支援
- ⑥ 糖尿病患者等における自己注射や自己血糖測定等の実技指導

日病薬タスク・シフティングの取組

一般社団法人 日本病院薬剤師会
タスク・シフティング推進特別委員会

タスク・シフティングに関連する取組み特設サイトの開設について

平素より日本病院薬剤師会の活動にご高配を賜りお礼申し上げます。

昨今の医療現場においては、急速な医療技術の高度化や新薬の登場などによる薬物療法の複雑化への対応等が求められており、すでに一部の施設では、病棟や集中治療室、手術室、救命救急センター等において、処方提案などを通じて薬剤師が積極的に薬物療法の適正化に取り組むことにより、働き方改革の最重要課題である医師等の業務負担軽減にも大きく寄与していると考えられております。医師等の働き方改革の推進を図ること等を目的として、薬剤師のタスク・シフティングに関連する取組みを募集しております。本事業は、厚生労働省医政局補助金事業「令和2年度病院薬剤師を活用したタスク・シフティング推進事業」として厚生労働省から委託を受けて実施しております。

お送りいただいた事例は、本会に設置したタスク・シフティング推進事業特別委員会で検討し、この度、好事例をタスク・シフティングに関連する取組み特設サイトで公開することといたしました。順次、コンテンツ・事例は充実していく予定です。

また、引き続き、タスク・シフティングに関連する取組み事例を募集しておりますので、ご協力くださいますようよろしくお願い申し上げます。

タスク・シフティングに関連する取組み特設サイト

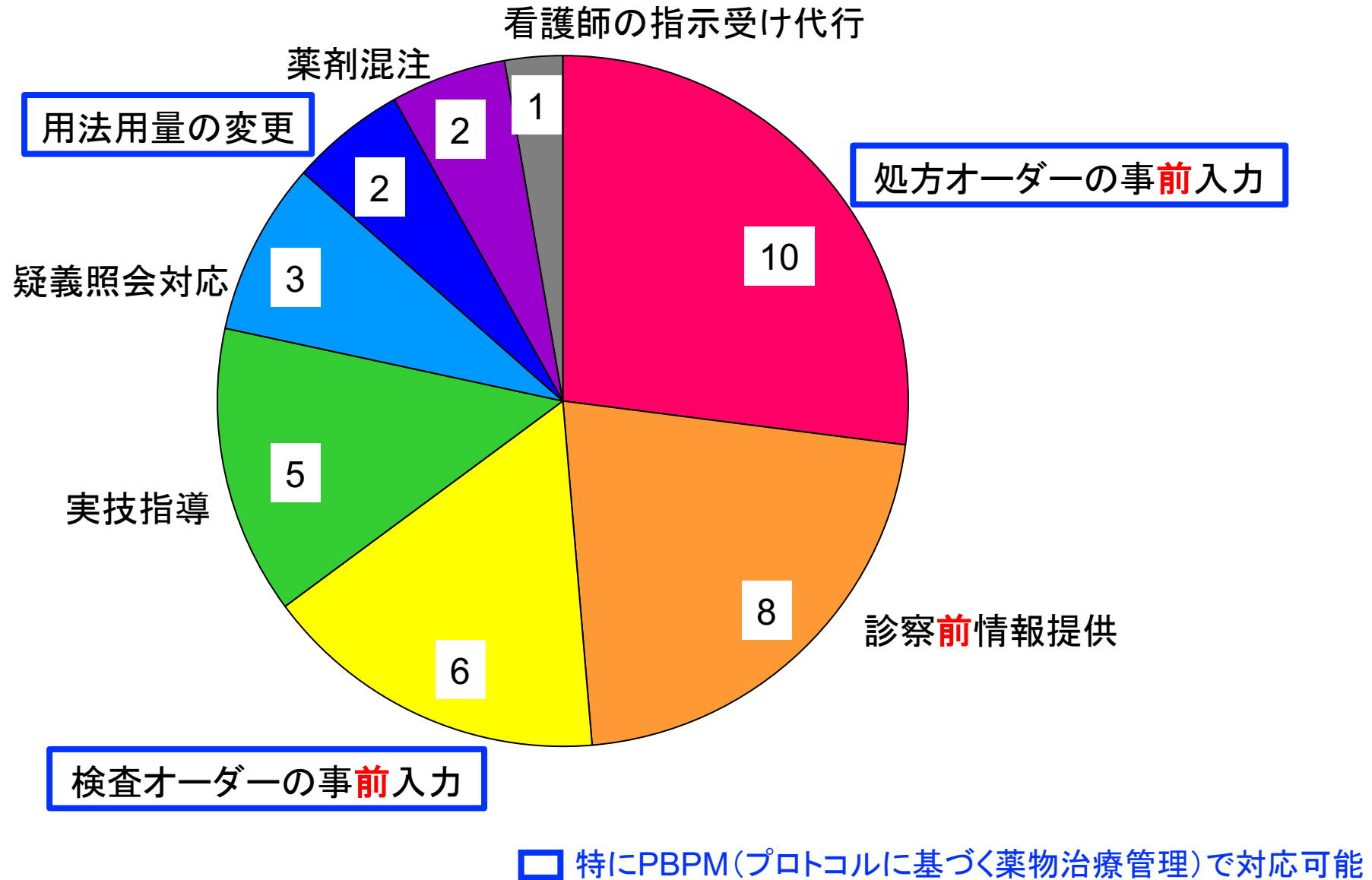
タスク・シフティングに関連する取組み事例収集

公表されている事例の詳細

| 病床数 | 薬剤師数 | 取り組み名 | 内容 | 分類 |
|------|------|---|--|-----------------------|
| 410 | 34 | 手術室薬剤師による麻薬処方発行補助 | 手術室で使用する麻薬処方代行オーダーと麻薬処方箋印刷 | (麻薬)処方オーダーの事前入力 |
| 18 | 1 | 持参薬継続・変更時の薬剤師による指示受け | 院内採用薬へ変更時の看護師の指示受けを代行 | 看護師の指示受け代行 |
| 1160 | 88 | 院外処方箋問い合わせ簡素化プロトコル | プロトコル内の問い合わせ省略 | 疑義照会対応 |
| 1141 | 84 | 医師からの「残薬調整」指示による保険薬局での残薬調整 | 残薬調整に関する問い合わせ省略 | 疑義照会対応 |
| 1141 | 84 | 疑義照会簡素化プロトコル導入 | プロトコル内の問い合わせ省略 | 疑義照会対応 |
| 41 | 2 | 要TDM薬服用患者の検査オーダーの追加・入力支援 | TDMオーダーと結果に基づく処方提案 | 検査オーダーの事前入力 |
| 612 | 47 | 抗菌薬TDM代行オーダー | TDMオーダーと結果に基づく処方提案 | 検査オーダーの事前入力 |
| 768 | 70 | 免疫チェックポイント阻害薬による有害事象モニタリングのための薬剤師による検査オーダーの支援 | 免疫チェックポイント阻害薬投与前日までに検査オーダーを確認し、漏れている項目があれば代行オーダー | 検査オーダーの事前入力 |
| 458 | 25 | PBPMIによるB型肝炎再活性化対策 | がん化学療法、レミケード、アクトムラ投与時のHBVスクリーニング検査代行オーダー | 検査オーダーの事前入力 |
| 400 | 26 | 薬剤師による薬物血中濃度測定(TDM)オーダー補助(プロトコルを用いた検査オーダーの代行入力) | TDMオーダーと結果に基づく処方提案 | 検査オーダーの事前入力 |
| 512 | 27 | 薬剤師による周術期血糖コントロール | 整形外科のDM患者に対して、血糖値推移評価、食事摂取量等の確認を行い、1型2型糖尿病鑑別検査の代行入力、インスリン・糖尿病薬の処方提案等を行う。 | 検査オーダーの事前入力(、診察前情報提供) |
| 917 | 99 | 術後疼痛患者を対象としたPCAポンプ実技指導 | PCAの実技指導を薬剤師が行う | 実技指導 |
| 30 | 4 | 緑内障薬剤師外来における保険薬局との連携 | 点眼手技の指導、保険薬局との情報共有 | 実技指導 |
| 275 | 5 | 外来 骨粗鬆症注射薬 初回導入 説明業務 | フォルテオ皮下注等の自己注射薬の手技説明と併用薬・検査値等の確認。 | 実技指導 |
| 1141 | 84 | 病院薬剤師と薬局薬剤師が連携した吸入指導 | 呼吸器内科外来患者に対して新規デバイス処方時に吸入指導を行い、薬局と相互情報提供を行う。 | 実技指導 |
| 612 | 47 | 定期処方、持参薬継続における処方支援 | 医師が処方した薬剤に対して、定期処方のタイミングで代行オーダー | 処方オーダーの事前入力 |
| 330 | 4 | 薬剤師による統合失調症入院患者の抗精神病薬の減量、処方入力 | クロロプロマジン1000mg以上の減量薬剤、減量速度を薬剤師が決定し、処方を代行入力(医師1名に対して実施) | 処方オーダーの事前入力 |
| 917 | 99 | 新生児を対象としたビタミンK欠乏性出血症予防目的の処方支援 | 決まった日齢にビタミンK製剤を体重に従いオーダーする | 処方オーダーの事前入力 |
| 917 | 99 | 入院がん患者を対象としたインフルエンザ予防目的の処方支援 | 入院患者にインフルエンザワクチンの説明を行い、同意を得ればワクチンをオーダー | 処方オーダーの事前入力 |
| 458 | 25 | PBPMを含む処方提案(入院処方における処方修正等の代行入力及び持参薬オーダー適用等) | 薬剤師が処方修正、追加処方、持参薬の採用薬への変更処方、定期do処方、退院処方の代行入力を行う。カルテに記載ある場合は中止指示も行う。 | 処方オーダーの事前入力 |
| 512 | 27 | 持参薬の安全管理 | 非薬剤師と薬剤師が役割分担を行い、持参薬処方を代行オーダーする。 | 処方オーダーの事前入力 |
| 512 | 27 | PBPMIに基づくイリノテカン由来遅延性下痢およびコリン作動性症状に対するプロトコル | UGT未測定時の測定提案(代行オーダーなし)、早発性下痢出現時の次回投与時抗コリン薬プスコパン、アトロピンの代行オーダー、遅発性下痢出現時にアルカリ化(ウルソ、炭酸水素Na)薬の代行オーダーと半夏瀉心湯の追加提案 | 処方オーダーの事前入力 |
| 1141 | 84 | 持参薬に服薬計画の入力 | 持参薬確認、代行オーダー | 処方オーダーの事前入力 |
| 594 | 38 | 化学療法センターでの薬剤師によるセットオーダーに関する治療計画書 | 抗がん剤投与時の前投薬(アプレピタントやアレルギー予防薬)の処置オーダー | 処方オーダーの事前入力 |
| 1160 | 88 | トレーシングレポートを用いた診察前情報提供 | 薬局からのレポートを診察前にカルテに掲載し、その情報を参考に診察する | 診察前情報提供 |
| 16 | 3 | 透析患者のCKD-MBD(骨・ミネラル代謝異常)治療への薬剤師の取り組み | 検査結果からプロトコルに決めた薬剤を選択、用法用量を決定して医師に情報提供 | 診察前情報提供 |
| 827 | 60 | 外来注射抗がん剤投与患者に対する診察前面談の実施 | 診察前面談 | 診察前情報提供 |
| 330 | 4 | 薬剤師外来面談における医師と患者の評価 | 診察前面談 | 診察前情報提供 |
| 658 | 52 | 周術期の医療安全と麻酔科医師の負担軽減における薬剤師術前患者面談の有用性 | 薬剤師術前外来にて薬歴、サプリメント情報をカルテ記載し、周術期管理に影響を及ぼす可能性のある薬剤をピックアップし、中止薬の説明を行う。 | 診察前情報提供 |
| 400 | 25 | 外来がん治療患者への医師診察前介入、副作用確認 | 診察前面談 | 診察前情報提供 |
| 594 | 38 | がん患者に対する薬剤師外来の取り組み | 診察前面談 | 診察前情報提供 |
| 658 | 52 | ERIにおける患者面談情報提供と処方支援 | ERIにおける持参薬確認(代行オーダーなし) | 診察前情報提供 |
| 1160 | 88 | 薬剤師による手術用薬品の調剤および調製の実施 | 術中使用薬の混注 | 薬剤混注 |
| 827 | 60 | 看護師と協働した手術室での注射薬調製 | 術中使用薬の混注 | 薬剤混注 |
| 166 | 5 | 入院患者における処方支援 | 金属カチオンと内服タイミングをずらす薬剤の用法をプロトコルに沿って変更する | 用法用量の変更 |
| 800 | 46 | 抗がん薬速度修正プロトコル | アルブミン懸濁型パクリタキセル、ペバシズマブの投与施行までの処方監査時、投与速度修正の有無を確認し、修正が必要な場合代行修正する。 | 用法用量の変更 |
| 130 | 6 | FreeStyleリブレ使用患者に対する診察前介入 | FreeStyleリブレ(持続的な血糖測定装置)の使用方法説明、測定データから血糖プロフィールレポートを作成、服薬状況や低血糖の有無などを確認して情報提供。 | 実技指導(、診察前情報提供) |

*黄色は京大病院薬剤部から報告した項目

項目ごとに分類したタスクシフト



京大病院における主なPBPM

- 薬剤師のIDによる持参薬オーダー入力に係るプロトコル (2022年6月現在)
 - 薬剤師のIDによる内服定期処方Doオーダーに係るプロトコル
 - 病棟薬剤師IDによる処方提案および修正オーダー補助業務に係るプロトコル
 - 薬剤師による薬物血中濃度測定(TDM)オーダー入力に係るプロトコル
 - 薬剤師によるHBV初期スクリーニング検査オーダー入力に係るプロトコル
 - 心臓血管外科におけるワルファリン指示に係るプロトコル
 - 初期診療・救急科における抗菌薬指示オーダーに係るプロトコル
 - 初期診療・救急科におけるせん妄予防・治療の指示オーダーに係るプロトコル
 - 一包化指示および一包化指示薬取り寄せオーダーの代行入力に係るプロトコル
 - 薬剤師外来における処方オーダーの代行入力業務に係るプロトコル
 - 薬剤師による検査オーダーの入力業務に係るプロトコル
 - 院外処方せんにおける疑義照会簡素化のプロトコル
- 主に病院や診療科からの依頼に応じて実施
■ 主に薬剤部主体で計画

注) 一部終了したプロトコルも含まれます

安全で質の高い薬物治療の実現に向けて
積極的なチーム医療への参画を実施している

持参薬オーダー入力に係るプロトコル

プロトコル導入以前の持参薬確認業務

医師

持参薬の内容を確認 → 残薬数計数 → 持参薬オーダー(不足分は院内代替薬を調べる)

看護師

面談、持参薬一式の引き上げ → 持参薬内容の確認 → 残薬数計数(Nsでダブルチェック)
→ 持参薬の返却

薬剤師

持参薬の確認 → 面談 → 電子カルテに内容を記載

問題点

- 各職種で業務内容が統一されておらず、重複して行っている業務がある
- 医師の持参薬オーダーが薬剤師の持参薬確認よりも早く、内容に不備があった場合に対応が後手になる
- 院内採用の代替薬を医師が調べることも多く業務負担になっている
- 各職種間の連携がうまくいっていなかった

- 2012年7月より「薬剤師IDによる持参薬オーダー入力に係るプロトコル」を開始
- 各医療従事者による業務を明確化し、安全な持参薬確認業務を目指した

病棟専任薬剤師の持参薬確認業務におけるPBPMの実践

看護師

① 持参薬、お薬手帳等一式を薬剤師へ渡す

薬剤師

② 患者と一緒に持参薬を確認・計数(面談)

③ 持参薬モードで処方内容を「仮登録」※

↓ ※2016年10月以降は電子与薬指示簿への仮登録も実施している

④ 電子カルテで報告書を作成

医師

⑤ 報告書を確認し、処方内容を検討

⑥ 「③」で薬剤師が作成した仮登録内容を確認し、持参薬オーダーを確定(承認)

看護師

⑦ 持参薬、お薬手帳等の返却

⑧ 入院中の服薬管理

○【持参薬】

| 薬品名 | 用法・用量 | 採用 | 院内採用薬 |
|--------------|-----------|----|-------------|
| グリメピリドOD錠1mg | 1錠分1朝食前 | × | アマリール1mg錠 |
| グラクティブ錠25mg | 1錠分1朝食後 | × | ジャスビア錠50mg |
| メデット錠250mg | 2錠分2朝・夕食後 | × | メトグルコ錠250mg |
| クレストール錠2.5mg | 1錠分1朝食後 | ○ | |
| ロサルタンK錠25mg | 1錠分1朝食後 | × | ニューロタン錠50mg |
| ロキソニン錠60mg | 3錠分3毎食後 | × | ロキソニン錠60mg |
| レバミピド錠100mg | 3錠分3毎食後 | × | ムコスタ錠100mg |
| マグミット錠330mg | 3錠分3毎食後 | ○ | |

(実際は2錠分2で内服している。)

ニトロベン舌下錠0.3mg 頓服:胸痛時1錠 ○
(2012.5で期限切れ→本人、担当Ns.に報告し、必要時は処方してもらうように)

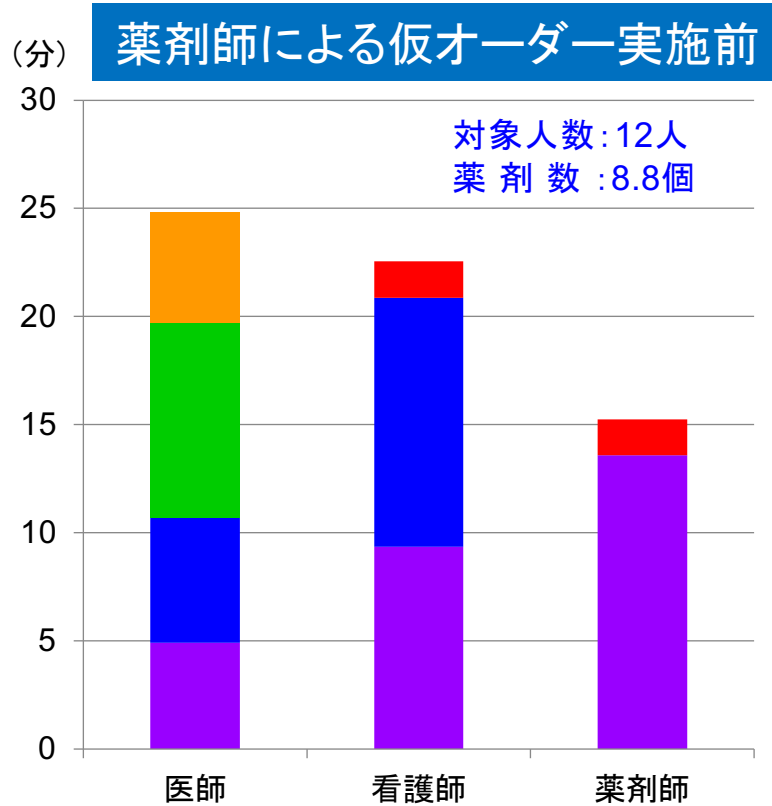
【初回面談】

- 入院前の服薬管理: 本人
- 服薬状況: 問題なし
- 薬効の理解: 問題なし
- お薬手帳: 有
- 既知薬物アレルギー歴: 無
- 市販薬・健康食品の服用: 有
- スマイルビットドライアイ
- 抗血小板薬・抗凝固薬: 無

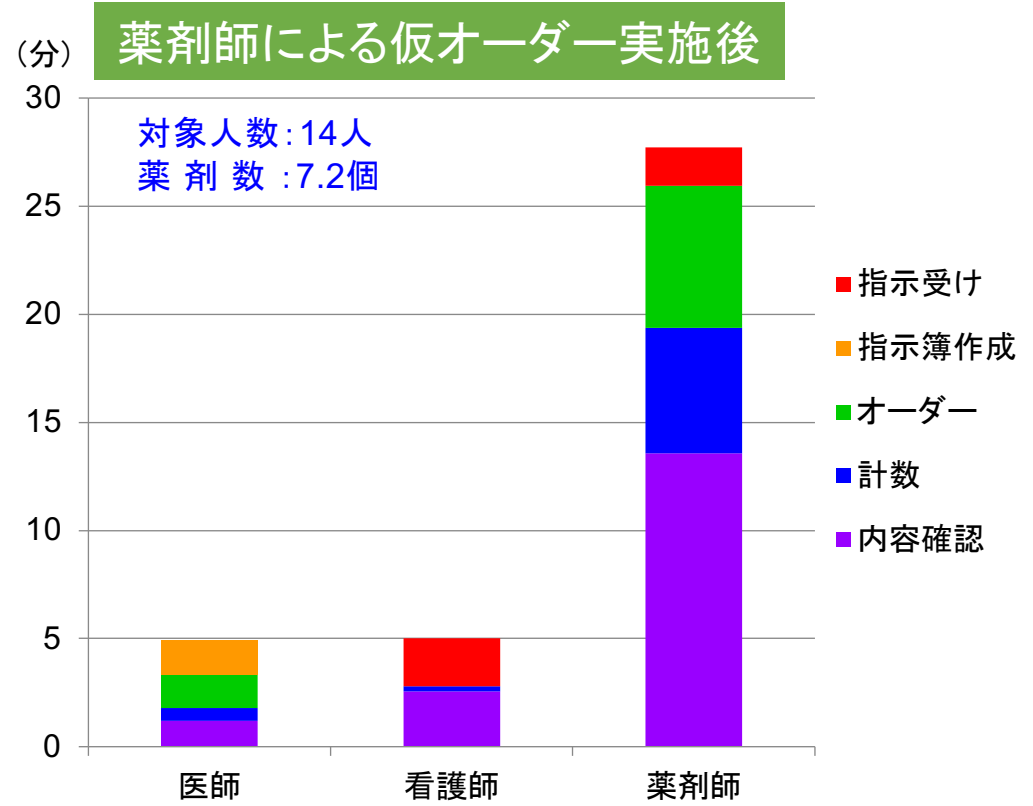
＜薬剤師カルテ＞
代替薬や服薬アドヒアランスを
評価し他職種と情報共有

プロトコル導入前後の1患者あたりの平均業務時間の比較

プロトコル導入前後の2週間を調査



全職種の合計: 62.6分



全職種の合計: 37.6分

持参薬仮オーダーのPBPMは、医師の業務負担に有用である

持参薬処方に関する薬学的介入

プロトコル導入前後の2週間を調査

| 提案内容 | 結果 |
|---|----------------------|
| Ccr37 mL/min程度. メトグルコ錠500 mg内服あり. メトグルコは中等度腎障害時禁忌のため中止し、薬剤変更を提案. | 糖尿病内科対診し 中止 |
| Ccr40 mL/min程度. ラニタック錠150 mg 1回1錠 1日2回で内服あり. 腎機能を考慮し、1錠への減量を提案. | 1回1錠 1日1回へ 減量 |
| アロリン錠100 mg 1回1錠 1日2回で内服あり. UA3.6 mg/dL、 Ccr 32 mL/min程度のため、腎機能・効果などを考慮し減量を提案. | 1回1錠 1日1回へ 減量 |
| スローケーを内服しているが、K=5.3 mEq/Lのため、中止を提案 | 中止 |
| レンドルミンですぐに覚醒. 眠剤をリスミーなどの作用時間の長い薬剤への変更を提案. | リスミーに 変更 |
| セルベックス、ムコスタを併用しており、 薬効重複のため片方中止を提案 | セルベックス 中止 |
| アレグラ内服中であるが、発疹症状改善しているため中止を提案. | 中止 |

薬学的観点から薬物治療内容を評価している

持参薬仮オーダー導入による安全性評価

プロトコル導入前後の2週間を調査

PBPM導入前

| | |
|----|--|
| 件数 | 医師の指示間違い(11件) |
| 内訳 | 規格間違い(1件)、用法間違い(2件)、持参薬内服指示なし(4件)、曜日指定薬剤の連日指示(4件)(リウマトレックスなど) |
| 内容 | メトレキセート錠2.5 mg 2錠分2朝夕食後(木)曜日指定のところを連日指示 バクタミン配合錠 1錠分1朝食後(月水金)曜日指定のところを連日指示 ペンタサ250 mg 4錠分1朝食後のところをペンタサ500 mg 4錠分1朝食後 ヘルベッサールRカプセル100 mg 1C分1夕食後のところを1C分1朝食後 |

PBPM導入後

| | |
|----|--------------------------|
| 件数 | 医師の指示間違い(1件) |
| 内訳 | 持参薬内服指示なし(1件) |
| 内容 | プレコート100 mg 3錠分3毎食後の指示なし |

メトレキセート錠の連日指示など重大な間違いもみられていたが、薬剤師による仮オーダー実施後は持参薬の指示間違いが大幅に減少した

B型肝炎ウイルス初期スクリーニング検査 オーダー入力に係るプロトコル

B型肝炎ウイルスの再活性化対策

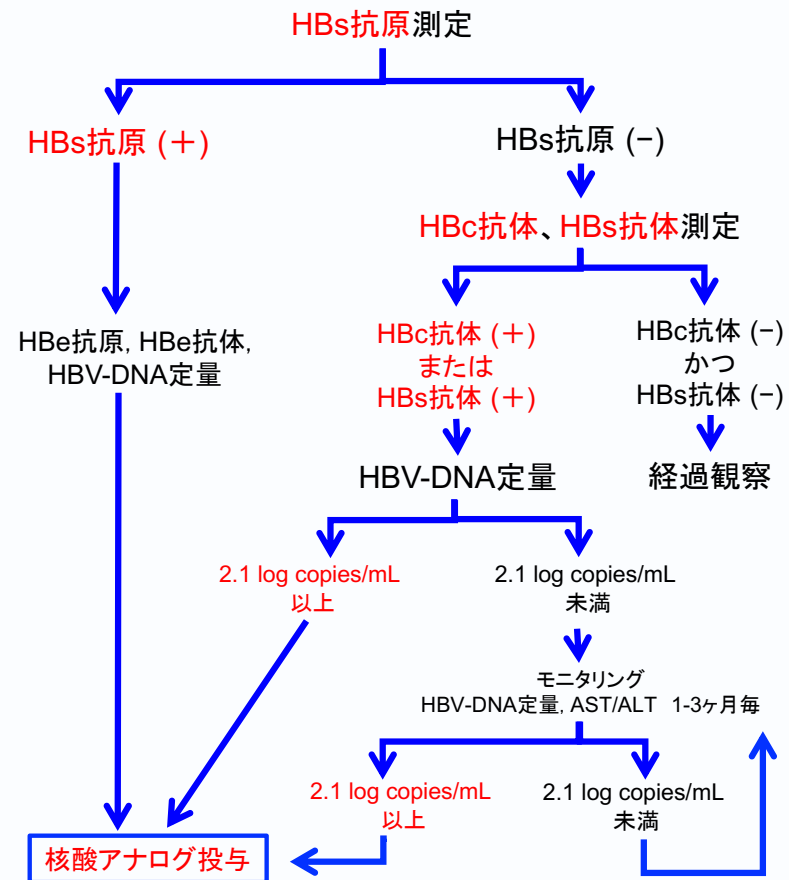
- 抗悪性腫瘍薬を含めた強力な免疫抑制作用を有する薬剤を投与された場合に、B型肝炎ウイルスが再活性化し劇症肝炎へ移行する事例が全国的に報告されている。

2013年5月に日本肝臓学会はB型肝炎治療ガイドラインを策定

HBV再活性化早期発見を目的とした治療開始前のHBVキャリアあるいは既往感染者であるかのスクリーニング検査並びにリスク症例における継続的なモニタリング検査の実施を推奨している



医師による必要な検査の実施率が低いことが問題点となっていた



薬剤師によるHBV初期スクリーニング検査オーダー入力

平成 26 年 10 月 21 日

薬剤師による HBV 初期スクリーニング検査オーダー入力 に係るプロトコル

I. 原則と目的

病棟担当薬剤師は、別添の依頼書に基づき当該診療科における患者の一部の HBV スクリーニング検査（HBs 抗原定性、HBs 抗体定量、HBc 抗体）および HBV-DNA 定量 [PCR] 検査のオーダー補助を担当する。いかなるオーダー入力においても当該患者の主治医、担当医または病棟医長の了承を必ず得ることとし、病棟医師の負担軽減、必要検査の実施率向上に努めることとする。

II. 対象患者の設定

京都大学医学部附属病院「B 型肝炎再活性化予防対策指針 第 1.0 版」に基づき、入院にて要注意薬品リスト（別添）内の 2. 抗悪性腫瘍薬【注射薬】に該当する薬剤を用いた化学療法施行患者に対して、HBV スクリーニング検査の必要性を主治医または担当医と協議し、病棟担当薬剤師は HBV スクリーニング検査および HBV-DNA 定量 [PCR] 検査オーダー入力を行う。

III. 運用手順

1. 病棟担当薬剤師は、化学療法施行患者の HBV 感染状況チェックのために、化学療法施行前日の処方監査時に関連検査状況を確認する。
2. 検査状況に不備があった場合、病棟担当薬剤師は HBV スクリーニング検査の必要性を主治医または担当医と協議した上で HBV スクリーニング検査オーダーを入力し、電子カルテ上にその旨の記録を行う。検査オーダーは原則として医師による採血オーダーに追加する形で行い、HBV スクリーニング検査のみの新規オーダーは行わない。
3. 主治医、担当医および病棟担当薬剤師は、検査結果について次クールの化学療法施行前日の処方監査時までに確認を行う。病棟担当薬剤師は必要に応じて HBV-DNA 定量 [PCR] の検査オーダーの追加入力や消化器内科への紹介の必要性について主治医または担当医へ報告する。

IV. 評価

2014年12月～

”薬剤師によるHBV初期スクリーニング検査
オーダー入力に係るプロトコル” 運用開始

対象：入院にて注射抗がん薬を用いた化学療法
施行患者

運用：化学療法前日の処方監査時

2017年6月 プロトコル改訂

対象を拡大：

- 「B型肝炎ウイルス再活性化注意薬一覧」に記載されている医薬品で治療を受けている患者

運用手順の見直し：

- 入院持参薬確認時
- 処方内容評価実施時
(入院患者の週1回の薬物治療に関する評価)
- 化学療法前日の処方監査時

B型肝炎ウイルスの再活性化対策における ファイルメーカー(FM)テンプレート活用

がん化学療法の処方監査時

身体情報、検査値、レジメンオーダー情報(薬剤名、標準投与量、オーダー投与量)、B型肝炎再活性化のチェック項目の情報が電子カルテより**自動抽出**される。それらの情報をカルテ上で共有する。

※入院時の初回面談(持参薬確認)などでも、B型肝炎ウイルス再燃の注意喚起のある薬剤を服用している場合にチェックを実施している。

☆結果ごとの対応☆

| HBs 抗原 | HBc 抗体 | HBs 抗体 | |
|---------------|-----------|-----------|--|
| 1項目でも「測定なし」の時 | | | 医師に測定を依頼 |
| + | 関係なし | 関係なし | 消化器内科、肝臓専門外来への紹介確認、紹介済みなら「HBV-DNA定量の確認」へ |
| - | + | + | 「HBV-DNA定量の確認」へ |
| - | + | - | 「HBV-DNA定量の確認」へ |
| - | - | + | 「HBV-DNA定量の確認」へ(ただしワクチン接種による場合は経過観察) |
| - | - | - | 経過観察 |

赤字:PBPMで対応

P#O 2022-06-01 10:30 薬剤師 片田 佳希

0 #化学療法 処方監査 済み

既治療歴 継続 前クール開始日 2022/05/XX
開始日 2022/06/01~ 胃HCPT/CDDP q3w + Xpo + i 2kur目-day1

【投与量確認】

測定日 05/31 身長164.6 cm 体重58.5 kg 体表面積 1.594 m² 男性
採血日 05/31 Cre 0.69 mg/dL eGFR 82.8 ml/min
Cockcroft-Gault(補正あり) Ccr 73 mL/min

ハーセプチン注:6.0 mg/kg→351 mg→処方300 mg Day1
シスプラチン注:80.0 mg/m²→127.52 mg→処方125.0 mg Day1

DEX:9.9-6.6-6.6(レジメン通り)

セロトニン受容体拮抗薬:アロキシ0.75 mg
イメンド/プロイメンド:併用あり(DEX減量済み)

【B型肝炎再活性化確認】

| | 測定日 | 判定 |
|-----------|----------|------|
| HBs抗原 | 2022/X/X | - |
| HBc抗体 | 2022/X/X | - |
| HBs抗体 | 2022/X/X | - |
| HBV-DNA定量 | 2022/X/X | 測定なし |
| →経過観察中 | | |

電子カルテ上でFMテンプレートで抽出した内容を情報共有

病棟担当薬剤師

B型肝炎ウイルスの再活性化対策に係る情報の院内処方せんへの印字

■ 注射薬処方せんへの最新の臨床検査結果の表示(電子カルテより自動抽出)

| | | | | | | | | | | | | | | |
|------|------|----------|-------|-----|----------|------|------|----------|-----|-----|----------|---------|---|----------|
| WBC | 3.22 | 16/09/07 | AST | 31 | 16/09/07 | BUN | 13 | 16/09/07 | Na+ | 141 | 16/09/07 | HBs抗原 | - | 16/05/11 |
| Neut | 1.92 | 16/09/07 | ALT | 30 | 16/09/07 | CRE | 0.85 | 16/09/07 | K+ | 4.3 | 16/09/07 | HBs抗体 | - | 16/05/11 |
| Hb | 13.3 | 16/09/07 | T-Bil | 0.5 | 16/09/07 | Ccr | 68.6 | 16/09/07 | | | | HBc抗体 | - | 16/05/11 |
| Pit | 208 | 16/09/07 | ALB | 3.8 | 16/09/07 | eGFR | 70.1 | 16/09/07 | | | | HBV-DNA | | |

骨髄抑制

肝機能

腎機能

電解質

HBV再活性化関連

| Rp | 薬品名・用法 | 用量 | 取用量 |
|----|---|-------------------------|-------------------|
| 01 | 静注: 【生食注シリンジ「テルモ」10mL】 実施時間: 1 番目投与 投与経路確保 埋込型カテーテル 【フリーコメント】大腸 mFOLFOX6/Bev q2w まで | 10mL | * |
| 02 | 点滴: 大塚生食注(50mL) 実施時間: 2 番目投与 *点滴速度 500ml/h : 点滴時間 6分で 投与経路:埋込型カテーテル フローチャート参照 【フリーコメント】大腸 mFOLFOX6/Bev q2w まで | 50mL | 1 V |
| 03 | 点滴: デキサメタゾン注(9 枠)特) デキサート注射液6.6mg(2mL) アロキシ静注0.75mg(5mL) 大塚生食注(50mL) 実施時間: 4 番目投与 *点滴速度 400ml/h : 点滴時間 8.55分で 投与経路:埋込型カテーテル 同時に側管1本目を開始 5HT3拮抗剤の投与を推奨 【フリーコメント】大腸 mFOLFOX6/Bev q2w まで 【フリーコメント】DEX投与(初期設定) : 6.6mg | 6.6mg 0.75mg 50mL | 1 V 1 V 1 V |
| 04 | 点滴: 大塚生食注(50mL) 実施時間: 6 番目投与 *点滴速度 100ml/h : 点滴時間 30分で 投与経路:埋込型カテーテル 側管1本目 【フリーコメント】大腸 mFOLFOX6/Bev q2w まで | 50mL | 1 V |
| 05 | 点滴: オキサリプラチン注(エプソラト) エプソラト点滴静注液100mg(20mL) エプソラト点滴静注液50mg(10mL) ブドウ糖注射液(5%, 250mL) 実施時間: 7 番目投与 *点滴速度 125ml/h : 点滴時間 132分で 投与経路:埋込型カテーテル 標準投与量: 85mg/m ² 側管2本目 【フリーコメント】大腸 mFOLFOX6/Bev q2w まで | 130mg | |

| Rp | 薬品名・用法 | 用量 | 取用量 |
|----|---|--------------------------|-------------------|
| 06 | 点滴: 大塚生食注(50mL) 実施時間: 8 番目投与 *点滴速度 500ml/h : 点滴時間 6分で 投与経路:埋込型カテーテル 側管3本目 【フリーコメント】大腸 mFOLFOX6/Bev q2w まで | 50mL | 1 V |
| 07 | 点滴: フルオウラシル注(フオウシル) フルオウラシル注250mg「トーフ」 ブドウ糖注射液(5%, 50mL) 実施時間: 9 番目投与 *点滴速度 500ml/h : 点滴時間 7.54分で 投与経路:埋込型カテーテル 並列投与がすべて終了後、開始 標準投与量: 400mg/m ² 【フリーコメント】大腸 mFOLFOX6/Bev q2w まで | 640mg 50mL | 3 V 1 V |
| 08 | 点滴: 大塚生食注(50mL) 実施時間: 10 番目投与 *点滴速度 500ml/h : 点滴時間 6分で 投与経路:埋込型カテーテル 【フリーコメント】大腸 mFOLFOX6/Bev q2w まで | 50mL | 1 V |
| 09 | 点滴: フルオウラシル注(フオウシル) フルオウラシル注1000mg「トーフ」 デキサメタゾン注(9 枠)特) デキサート注射液1.65mg(0.5mL) 大塚生食注(100mL) 実施時間: 11 番目投与 点滴速度 2.14ml/h : *点滴時間 46時間で 投与経路:埋込型カテーテル 標準投与量: 2400mg/m ² ハスターインフェーズ SV2.5 【フリーコメント】大腸 mFOLFOX6/Bev q2w まで | 3800mg 1.65mg 22mL | 4 V 1 A 1 V |

■ B型肝炎ウイルス再燃の注意喚起のある薬剤において、処方せんに注意喚起マーク **B肝** を印字

■ 検査の実施状況について調剤時に確認し、必要に応じて検査の追加に関して病棟薬剤師へ報告 or 処方医へ疑義照会

調剤室担当薬剤師

バーコード

(再発行)

発行日時:

注射薬番号バーコード

(再発行)

発行日時:

HBVスクリーニング検査オーダー入力画面

入院 検査日指定 前回DO 直近結果 時系列 リセット 仮登録
オーダー

医師別セット 検査日区分
通常 診療科別 > 薬剤部
材料選択 セット一覧
医師別汎用セット 薬剤部 -> 専用の「セット」オーダーを作成

検査項目分類
診療科別
平日時間内
時間外・休日
 カルテ印刷
 検査案内票
項目検索

- 【ハイリスク薬用】HBVスクリーニング
- 【ハイリスク薬用】HBV-DNA定量
- 【VEGF抗体・ICI用】尿検査
- 【EGFR抗体用】血清マグネシウム
- COVID-19初回セット

加 野 山 五 生

検査項目選択

【ハイリスク薬用】HBVスクリーニング OK キャンセル

選択リセット グループ選択

HBs抗体定量 HBs抗原定性 HBc抗体

検査項目選択

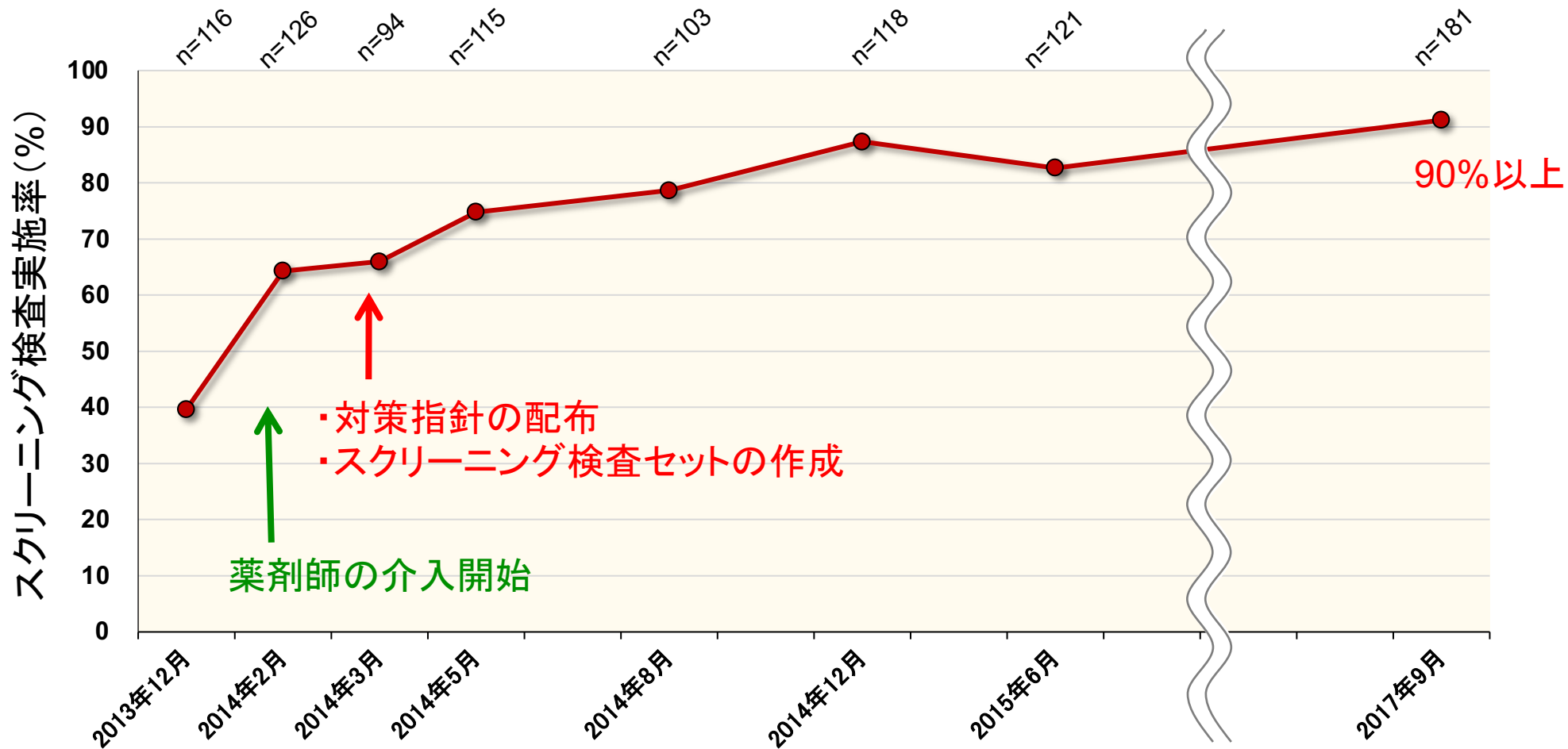
【ハイリスク薬用】HBV-DNA定量 OK キャンセル

選択リセット グループ選択

HBV-DNA定量

検査状況に不備があった場合、病棟担当薬剤師は
HBVスクリーニング、HBV-DNA定量検査オーダー入力を行う
(原則として医師による採血オーダーに追加する形で行う)

入院化学療法における HBVスクリーニング検査実施率の変化



PBPMの実践により適正な検査実施率が上昇し、
患者が安全に薬物治療を受けられる体制が整えられた

添付文書上B型肝炎ウイルス再燃の注意喚起のある主な薬剤

【京都大学医学部附属病院で検査対象としている薬剤一覧】

| 薬効分類 | 一般名 | 薬剤名 | |
|------------------------|---------------------------------|---|--|
| 免疫抑制剤 | アザチオプリン | アザニン錠50mg | |
| | ミソリピン | ブレディニン錠25※ ブレディニンOD錠50(50mg) | |
| | ミコフェノール酸モフェチル | セルセプトカプセルL250 セルセプト懸濁液散31.8% | |
| | シスロスポリン | サンディミュン点滴静注用250mg ネオールカプセル10mg, 25mg, 50mg ネオール内用液10% シクロスポリン細粒17% | |
| | タクロリムス水和物 | プログラフ顆粒0.2mg プログラフカプセル0.5mg, 1mg プログラフ注射液2mg グラセプターカプセル0.5mg, 1mg, 5mg | |
| | エベロリムス | サーディカン錠0.25mg, 0.5mg | |
| | バシリキシマブ | シムレクト静注用20mg | |
| | 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン | サイモグロブリン点滴静注用25mg | |
| | ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム | ソル・コーテフ注射液100mg | |
| | ヒドロコルチゾン | コートリル錠10mg | |
| 副腎皮質ホルモン剤 | フルドコルチゾン酢酸エステル | フロリネフ錠0.1mg | |
| | プレドニゾン | プレドニゾン散1% プレドニゾン錠1mg プレドニン錠5mg | |
| | プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム | 水溶性プレドニン10mg, 20mg, 50mg | |
| | メチルプレドニゾン | メドロール錠2mg※, 4mg | |
| | メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム | ソル・メドロール静注用40mg, 125mg, 500mg | |
| | トリアムシノロンアセトニド | ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL※※ | |
| | デキサメタゾン | デカドロン錠0.5mg, 4mg レナデックス錠4mg | |
| | デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム | デキサート注射液1.65mg, 6.6mg | |
| | ベタメタゾン | リンデロン錠0.5mg リンデロンシロップ0.01% | |
| | ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム | リンデロン注(0.4%)2mg, 4mg | |
| | ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム | リンデロン懸濁注 | |
| | ブデソニド | ゼンタコートカプセル3mg レクタブル2mg注腸フォーム※ | |
| | プレドニゾンリン酸エステルナトリウム | ブレドナマ注腸20mg※ | |
| | ベタメタゾン・d-グルコシルフェニラミンマレイン酸 | セlestamin配合錠※ | |
| | 抗悪性腫瘍剤 | テモゾロミド | テモゾロミド錠20mg, 100mg テモダール点滴静注用100mg |
| | | ベンダムスチン塩酸塩 | トリアキシン点滴静注液100mg |
| | | メトトレキサート | メソトレキサート錠2.5mg 注射用メソトレキサート5mg, 50mg メソトレキサート点滴静注液200mg, 1000mg |
| フルダラビンリン酸エステル | | フルダラ錠10mg※ フルダラ静注用50mg | |
| テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム | | エスワンタイホウ配合OD錠T20, T25 ディーエスワン配合顆粒T20※, T25※ レブラミドカプセル5mg | |
| レナリドミド水和物 | | レブラミドカプセル5mg | |
| リツキシマブ | | リツキシマン点滴静注100mg, 500mg リツキシマブBS点滴静注100mg, 500mg | |
| オビヌツズマブ | | ガザイバ点滴静注1000mg | |
| ダラツムマブ | | ダラザレックス点滴静注100mg, 400mg | |
| モガムリズマブ | | ポテリジオ点滴静注20mg | |
| ダラツムマブ・ポリヒアルロンダーゼ アルファ | | ダラキューロ配合皮下注 | |
| イマチニブメシル酸塩 | | グリベック錠(100mg)※ イマチニブ錠100mg | |
| ニロチニブ塩酸塩水和物 | | タシグナカプセル150mg※, 200mg | |
| ダサチニブ水和物 | | スプリセル錠20mg, 50mg | |
| ボナチニブ塩酸塩 | | アイクルシグ錠15mg | |
| ボスチニブ水和物 | | ボシュリフ錠100mg※ | |

| 薬効分類 | 一般名 | 薬剤名 |
|---------------------|---------------|--|
| 抗悪性腫瘍剤 | アカラブルチニブ | カルケンスカプセル100mg※ |
| | イブルチニブ | イムブルピカカプセル140mg※ |
| | エベロリムス | アフィニール錠2.5mg, 5mg |
| | シロリムス | ラバリムス錠1mg※ |
| | テムシロリムス | トーリセル点滴静注液25mg |
| | パノピノスタット乳酸塩 | ファリーダックカプセル10mg, 15mg※ |
| | ボルテゾミブ | ベルケイド注射用3mg |
| | フォロデシン塩酸塩 | ムンデシカプセル100mg※ |
| | チラルチニブ塩酸塩 | ベレキシブル錠80mg |
| | ルキソリチニブリン酸塩 | ジャカビ錠5mg※ |
| 抗リウマチ剤 | メトトレキサート | リウマトレックスカプセル2mg |
| | レフルノミド | アラバ錠10mg, 20mg※ |
| | インフリキシマブ | レミケード点滴静注用100(100mg) インフリキシマブBS点滴静注用100mg |
| | アダリムマブ | ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL, 80mgペン0.8mL アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL |
| | エタネルセプト | エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0mL※ エンブレル皮下注25mgペン0.5mL, 50mgペン1.0mL エタネルセプトBS皮下注用10mg エタネルセプトBS皮下注用25mgペン0.5mL, 50mgペン1.0mL |
| | ゴリムマブ | シンボニー皮下注50mgオートインジェクター |
| | セルトリスマブベゴル | シムジア皮下注200mgオートクリック |
| | トシリズマブ | アクテムラ点滴静注用80mg, 200mg アクテムラ皮下注162mgシリンジ アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター ケブザラ皮下注150mgオートインジェクター, 200mgオートインジェクター |
| | サリルマブ | オレンシア点滴静注用250mg |
| | アバタセプト | オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL |
| | トファシチニブクエン酸塩 | セルヤンツ錠5mg |
| | バリシチニブ | オルミエント錠2mg, 4mg |
| | ベフィシチニブ臭化水素酸塩 | スマイラフ錠50mg※, 100mg※ |
| | ウバダシチニブ | リンヴォック錠7.5mg※, 15mg※ |
| | フィロゴチニブマレイン酸塩 | ジセラカ錠100mg※, 200mg※ |
| | ソホスブビル | ソノルディ錠400mg※ |
| | レシバシビル・ソホスブビル | ハーボニー配合錠※ |
| グレカプレビル水和物・ピブレントスビル | マヴィレット配合錠※ | |
| ソホスブビル・ベリバタスビル | エブクラーサ配合錠 | |
| その他 | ベリムマブ | ベリスタ点滴静注用120mg, 400mg ベリスタ皮下注200mgオートインジェクター |
| | カナキマブ | イラリス皮下注射液150mg |
| | サトラリズマブ | エンズプリング皮下注120mgシリンジ |
| | イネピリズマブ | ユプリズナ点滴静注100mg |
| | オファツムマブ | ケシンブタ皮下注20mgペン |
| | アプロシチニブ | サイバインコ錠50mg※, 100mg※, 200mg※ |

注) ※院外登録薬

※局所投与する場合はスクリーニング対象外とする(全身への影響が少ないため)

(2022年2月28日現在)

医薬品情報室が中心となり情報収集追加があれば適宜リスト更新

2022年4月よりPBPMの対象範囲をさらに拡大

例

- 抗VEGF薬およびirAE関連検査実施フローチャートに基づいた尿検査項目追加

(蛋白定量[随時尿]、クレアチニン[随時尿]、尿定性)

薬剤例: 抗VEGF薬、免疫チェックポイント阻害薬

- 低Mg血症を起こす可能性のある薬剤における血液検査項目追加

(血清マグネシウム値)

薬剤例: アービタックス、ベクティビックス、ポートラーザ

副作用モニタリングのために薬剤師がオーダー入力できる項目を追加し
必要検査の実施率向上、医師の業務負担軽減に貢献する

心臓血管外科における

ワルファリン指示に係るプロトコル

PBPM導入前のワルファリン投与量指示

「紙」運用のワルファリン指示表

2014年8月以前

| ワーファリン指示表 | | 患者氏名:() | | | | | | |
|-----------|---|--------------------------------------|--------|------------|-----|-----|-----|-------|
| 手術日:(/) | | AVR・MVR(機械弁・生体弁)/弁形成/CABG/AF・AFL/() | | | | | | |
| ()月 | | 目標INR:(~) | | 主治医:() | | | | |
| 日 | 曜 | PT採血 | PT-INR | ワーファリン(mg) | サイン | サイン | 配薬印 | Ns実施印 |
| 1 | 月 | 6/1 | 2.1 | 2.5mg | Dr | Ph | Ns | Ns |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | |

看護師

電子カルテ上のPT-INR値を指示表に転記する



医師

必要なWF量を指示表に記載する



薬剤師

指示内容を監査する



看護師

常備から必要分のWF錠を取り揃えて配薬ボックスにセットする



看護師

指示表と取り揃えられたWF量を確認し配薬する

*ワーファリン内服は夕食後に内服する。

**休薬の場合は”なし”と記載する。

問題点

- PT-INR値の転記ミスの危険性
- 実際の服用量が電子カルテ上にリアルタイムで反映されない
- 病棟常備薬を使用しており、取り間違いの危険性
- 調剤室薬剤師の監査がない
- 配薬時間になってもWF投与量が記載されていない



➡ プロトコルを作成し、電子カルテ上で薬剤師によるWF支援が可能な運用に

具体的には

- 紙の指示表は廃止し電子カルテ上に直接指示量を記載する
(2016年10月以降は電子指示簿に投与量を記載)
- WF指示、取り寄せ処方、検査オーダーを薬剤師「仮登録」→医師「承認」
の運用とする

心臓血管外科におけるワルファリン指示に係るプロトコル

医師、看護師と協力して詳細な手順書を作成

心臓血管外科におけるワルファリン指示に係るプロトコル

1. ワルファリン内服指示手順

- (1) 医師は、薬剤師にワルファリン内服指示を依頼する場合、別添の「薬剤師によるワルファリン指示依頼書」に必要事項を記入し、署名の上薬剤師に提出する。
- (2) 薬剤師は提出された依頼書を電子カルテにスキャナ取り込みし、当該患者において薬剤師によるワルファリン内服指示業務が開始された旨をカルテに記載する。
- (3) 薬剤師はワルファリン投与量を決定し、電子カルテケアフロー内の記事（薬剤師用）欄に次回 PT-INR フォロー予定日までの指示（投与タイミング、投与量）を入力する。特別な理由がない限り内服指示日の 15 時までに入力する。
- (4) 薬剤師はケアフローへの指示入力と同時に、次回 PT-INR 測定の仮オーダー（開心術後セット等）を測定予定日前日の 14 時までに行う。
- (5) 薬剤師は必要なワルファリンを電子カルテ上で仮オーダーする。なお、当該処方コメント欄に「ワルファリン指示プロトコルによる薬剤師処方【入院時のみ】」と記載する。
- (6) 医師は薬剤師の仮オーダーを承認する。
- (7) 看護師は 15 時以降にケアフローに記載された指示を確認し、ワルファリンの配薬を行う。

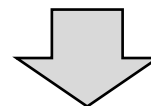
※ 注意事項

- ・ 医師の依頼があった患者のみに対して行うものとする。
- ・ 医師の判断がある場合アルゴリズムよりも優先される。
- ・ 土日祝日等薬剤師が不在の際は、医師がワルファリン投与量を決定し、KING ケアフロー内の記事（医師用）欄への指示入力、次回 PT-INR 測定のオーダー、必要なワルファリンの KING 処方を行う。
- ・ ペースメーカーリード抜去時等ワルファリンを一時的に減量、休薬する必要性が生じた場合は、医師は薬剤師にその旨を連絡する。
- ・ 15 時以降に KING ケアフロー内の指示を変更する場合は、医師・薬剤師は看護師にその旨を連絡する。
- ・ 原則としてワルファリンは 1 日 1 回夕食後に服用する。

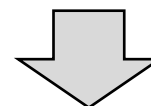
2. ワルファリン投与量について

ワルファリンを新規に開始する際、day1~6 は開始用量アルゴリズム（図 1）に従い投与量を決定する。新規開始患者の day7 以降もしくは継続使用中の患者の投与量については維持用量アルゴリズム（図 2）に従い投与量を決定する。

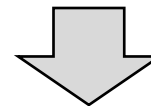
医師は薬剤師に指示依頼書を提出する



薬剤師は血液検査データや患者状態を確認後、ノモグラムに従って電子カルテ上で、WF量の指示、取り寄せ処方、PT-INR 検査の「仮登録」を行う



医師は薬剤師が行った登録内容を確認し、「承認」する



看護師は指示受けを行いWFを配薬する

15:00まで

薬剤師によるワルファリン指示依頼書



_____年（西暦） 月 日

薬剤師によるワルファリン指示依頼書

依頼内容

「心臓血管外科におけるワルファリン指示に係るプロトコル」に基づいた、担当薬剤師によるワルファリンの指示を依頼します。

1 患者氏名 (ID) _____ (_____)

2 目標 PT-INR 1.6 ~ 2.6 2.0 ~ 3.0 2.5 ~ 3.5
(いずれかを選択)

3 初回投与量 2.0mg 2.5mg 3.0mg
(いずれかを選択)

4 ワルファリン内服理由 AVR (生体弁・機械弁) MVR (生体弁・機械弁) 弁形成
(いずれかを選択) CABG AF AFL その他 (_____)

5 予定投与期間 _____

6 プロトコル開始予定日 _____

7 担当薬剤師氏名 _____

依頼医師氏名 _____
(医員以上に限る)

医師が記載する内容

目標PT-INR

1.6~2.6 2.0~3.0 2.5~3.5

初回投与量

2.0 mg 2.5 mg 3.0 mg

WF内服理由

AVR、MVR（機械/生体）、弁形成、
CABG、AF、AFL、その他

WF予定投与期間

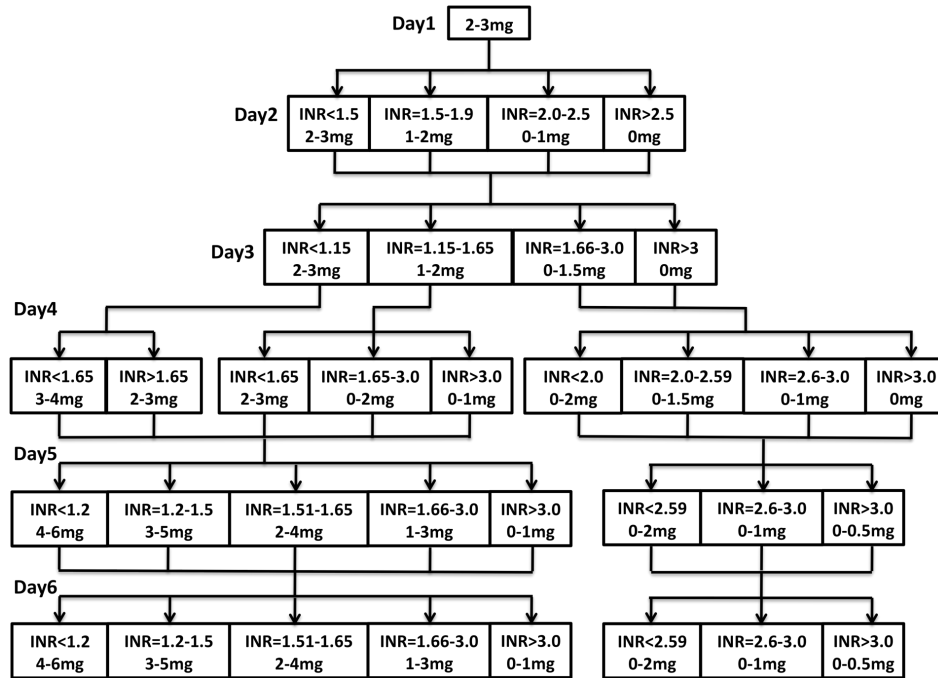
プロトコル開始日

依頼医師のサイン

ノモグラムに従ったワルファリンの用量調節

開始用量ノモグラム (Day1~Day6)

維持用量ノモグラム (Day7~)



| PT-INR | 目標: 1.6~2.6 | 目標: 2.0~3.0 | 目標: 2.5~3.5 |
|--------|--------------------------------------|------------------|------------------|
| 1.5 | 10~50%増量 | 30~75%増量 | 50~100%増量 |
| 2 | 同量継続もしくは10~30%増量 | 10~50%増量 | 30~75%増量 |
| 2.5 | 同量継続もしくは10~30%減量 | 同量継続もしくは10~30%増量 | 10~50%増量 |
| 3 | 10~50%減量 | 同量継続もしくは10~30%減量 | 同量継続もしくは10~30%増量 |
| 3.5 | 1回以上休薬、PT-INRが3未満まで低下したら10~50%減量して再開 | 同量継続もしくは10~30%減量 | 同量継続もしくは10~30%減量 |
| 4 | 1回以上休薬、PT-INRが3未満まで低下したら10~50%減量して再開 | 10~50%減量 | 10~50%減量 |
| 5 | 1回以上休薬、PT-INRが4未満まで低下したら10~50%減量して再開 | 医師に相談 | 医師に相談 |
| | | | 医師に相談 |

- Day1~6は、PT-INRを毎日測定する(日本人にはCYP2C9多型患者が3~4%存在し、過剰な抗凝固反応を示す可能性があるため)。
- ワルファリン投与開始後2~3週間はPT-INR測定を週1~2回行い、安定期に入ったら測定は週1回とする。それ以上測定する場合は、医師の許可を得て代理オーダーする。
- Day6終了時点で投与量が0 mgもしくは目標PT-INRに到達していない例に関しては、維持用量ノモグラムを開始する前に、医師に相談し投与量については医師の指示に従う。
- 低アルブミン血症、肝機能障害、食事摂取量低下¹⁾、甲状腺機能亢進、ワルファリンと相互作用のある薬剤(アミオダロン等)との併用等、PT-INRの過延長が予想される場合、もしくはワルファリン開始前よりPT-INRの延長が見られる場合は、適宜医師に相談し投与量については医師の指示に従う。
- 出血等のイベントを発見した場合は医師に直ちに連絡、相談する。
- 1日あたりPT-INRが0.3以上上昇した場合は投与量の減量を考慮する。(目安: 0.3-0.5上昇30-50%減、0.5-0.7上昇50-70%減、0.7以上上昇70-100%減)
- PT-INRが5.0を超えた場合や、出血等のイベントを発見した場合は医師に直ちに連絡、相談する。
- 投与量の調節は0.25 mg単位で行う。

1) Katada Y et al. *Eur J Clin Pharmacol.* 2019;75(4):561-568.

WFプロトコル導入前後における各職種の役割

PBPM導入前

看護師

電子カルテ上のPT-INR値を紙の指示表に転記する

医師

必要なWF量を紙の指示表に記載する

病棟薬剤師

指示内容をチェックする

看護師

常備から必要分のWF錠を取り揃えて配薬ボックスにセットする

看護師

指示表と取り揃えられたWF量を確認し配薬する

PBPM導入後

病棟薬剤師

血液検査データや患者状態を確認し電子カルテ上で、プロトコルに従い①WF指示量の記載、②WF処方オーダー、③次回採血オーダーの「仮登録」をする

医師

薬剤師が行った登録内容を確認し「承認」する

調剤室薬剤師

調剤、監査を行う

看護師

薬剤部より上がってきたWFをセットする

看護師

電子カルテ上の指示量と配薬ボックスにセットされたWF量を確認し配薬する

ワルファリンプロトコル導入の効果

ワルファリンの治療指標: TTR (Time in Therapeutic Range)

➡ PT-INRがどの程度の時間的割合で至適範囲にあったかを推定するための代表的な指標

- TTRが7%改善すると、重篤な出血性副作用の発現が100人あたり1件/年の抑制
- TTRが12%改善すると、塞栓症の発症が100人あたり1件/年の抑制

Wan Y et al. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2008;1(2):84-91.

| アウトカム指標 | Control群 (n=77) | PBPM群 (n=68) | P値 |
|-----------------------|-----------------|--------------|-------|
| TTR(%) | 34.4 ± 26.8 | 47.1 ± 18.7 | 0.002 |
| Time bellow range (%) | 63.2 ± 27.7 | 51.7 ± 18.9 | 0.005 |
| Time above range (%) | 2.3 ± 7.3 | 1.0 ± 3.9 | 0.203 |
| 維持量到達日数 (日) | 8.7 ± 4.8 | 7.3 ± 3.0 | 0.034 |
| PT-INR > 4.5 | 2 | 0 | 0.180 |
| 大出血 | 0 | 0 | - |
| 血栓塞栓症 | 0 | 0 | - |

中央値 ± 標準偏差で表した

Katada Y et al. *J Clin Pharm Ther*. 2017;42(5):591-597.

外来患者へのワルファリン管理

対象：植込型左室補助人工心臓装着患者 (TTR 約90%)

在宅



患者



コアグチェックで
PT-INRを自己測定

※ 緊急時は病院へ電話



via iPad

専用アプリケーションで情報共有

via iPad

WF服用量、次回INR採血日

京大病院



薬剤師

PT-INR、食事量、バイタル等を確認し、WF服用量と次回INR測定日を「仮登録」する



医師

薬剤師が行った入力内容を確認し、問題なければ「承認」する

入院中だけでなく退院後においても安全なWF療法に貢献

PBPMと医療安全

■ 持参薬オーダー入力

各医療従事者による業務を明確にすることで、
役割が分担され業務の効率化が向上



■ B型肝炎スクリーニング検査オーダー入力

ガイドラインや添付文書に従って遵守すべき
検査の実施率が向上



■ ワルファリン指示に係るプロトコル

業務を標準化することで統一した薬物治療を提供



医療安全の向上に寄与

PBPMは、単なるオーダーリングシステムを利用した
薬剤・検査オーダーの事前入力(機械的な医師の入力代行)ではなく、
薬剤師による薬学的評価を踏まえた「処方提案」である

PBPMを実践する上で重要なこと

- プロトコル作成の目的(薬物治療の標準化、医療安全寄与、医師の負担軽減等)、実施者(特定の薬剤師(〇〇専門薬剤師、〇〇研修終了者、経験年数〇〇以上)、全ての薬剤師等)、業務内容(仮登録等)、責任の所在を明確にする。
- 各医療機関の体制や医師との信頼関係等も踏まえて、実情を考慮したPBPMを実施する。
- プロトコルは、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、文書化する。
- 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する。

まとめ

- PBPMとは、医師と事前にプロトコルを作成し、薬剤師が薬学的介入を行った上で、処方や検査を提案し、(最終的には医師の確認・了承の基に)薬物治療管理を実施することである。
- PBPMの推進は薬物治療の適正化や医薬品の安全性確保、医師の業務負担軽減などが期待できる。