



保険薬局が介入する C 型慢性肝炎治療の地域連携構築と  
がん患者の服薬アドヒアランス向上に関する研究

【緒言】

保険薬局で行われるがん患者の服薬指導は、内服抗がん剤に重点が置かれ、服薬状況や休薬期間のアドヒアランス、副作用の確認など適正使用に関わる内容が主となる。外来がん化学療法が行われる中、保険薬局で入手できる情報は処方せんに限られることが少なくなく、病院内における投薬情報や指導内容、病歴などが不明なため、患者指導が十分に行えない問題が生じている。近年、患者管理の面から医療連携が各地域単位で推進されている。しかし、医療連携における保険薬局の患者指導に必要な情報を検討した報告はない。

肝発がんの予防である C 型慢性肝炎治療は、医療連携が必要な疾患に位置付けられる。すでに病診連携が実施され、有用性と患者管理における必要性が高いと報告されているが、リバビリן (RBV) 処方箋を調剤する保険薬局が介入した医療連携の報告はない。治療成否の一端にはアドヒアランスが重要であり、さらに多岐に渡る副作用管理の観点から、保険薬局が医療連携に介入する必要性は当然高い。

本研究では、C 型慢性肝炎治療における地域連携パスの有用性ならびに服薬指導を向上させるための検討を目的にして、1. 保険薬局におけるがん患者指導に必要な情報調査および地域連携の課題、2. 包括的な C 型慢性肝炎治療の地域連携パスの有用性および評価に関する研究、3. 保険薬局のアドヒアランス向上に向けた取り組みおよび薬歴調査によるがん患者指導に必要な情報の検討、4. 味覚センサーを用いた付加価値ジェネリック医薬品の味の評価によるアドヒアランス向上の検討を行った。

1. 保険薬局におけるがん患者指導に必要な情報調査および地域連携の課題

外来がん化学療法は広く浸透して一般的になったが、がん治療情報として保険薬局が必要とする情報を検討した報告はない。そこで、患者アンケート調査および保険薬剤師アンケート調査を実施し、がん患者の対応状況を調査するとともに医療連携の課題を検討した。

点滴抗がん剤治療を行っていた患者は 19 名いたが、治療情報としての点滴抗がん剤名が分かる患者は 10 名、分からないは 9 名であった。また、点滴抗がん剤治療を行っている患者 19 名とがん治療に対する疑問の関係を調べると、有意差は得られなかったものの、点滴抗がん剤名の分からない患者では、がん治療に対する疑問が多くなる傾向を示した (図 1)。

がん化学療法の投薬経験を有する薬剤師は 47 名 (89%) だが、がん病名を確認するは 6 名 (11%) と少ない。しかし、48 名 (90%) の薬剤師がより指導を充実させたいと希望していた。薬剤師の経験年数 1~9 年と 10 年以上の 2 群において、がん化学療法に対するそれぞれのアンケート回答に有意差はなく、経験年数によるがん患者対応に差はないことが判明した。

結論として、治療情報は保険薬局では得難いことが浮き彫りとなった。適正な処方監査を推進して患者の QOL を確保するために、病院および保険薬局での役割を明らかにした地域連携パスを作成するなど、地域医療連携の推進が必要である。

		がん治療の疑問		P 値*
		はい	いいえ	
点滴抗がん剤投与中（19名）	薬品名が分かる（10名）	3	7	0.070
	薬品名が分からない（9名）	7	2	

図1. 点滴抗がん剤薬品名の理解度とがん治療の対する疑問の関係  
(\*Fisher's Exact Probability Test)

## 2. 包括的な C 型慢性肝炎治療の地域連携パスの有用性および評価に関する研究

肝がんの約 80% が C 型肝炎ウイルス (HCV) 感染によるものとされており、2010 年に施行された肝炎対策基本法に連携協力体制の整備が明記されている。HCV 治療において、パスを用いた医療連携の報告はいくつか見られるが、保険薬局が介入した報告はない。そこで、肝臓専門医、かかりつけ医、病院薬剤師、さらに薬局薬剤師を含めた包括的な地域連携パスの構築を企図し、お薬手帳型 C 型慢性肝炎治療地域連携パス (HC パス) による地域連携を実施した。

HC パスを図 2 に示す。医師・病院薬剤師・保険薬剤師は臨床検査値や服薬状況、副作用発現状況の確認と記録を行い、生活指導や OTC 薬を含む小柴胡湯の併用禁忌薬剤や併用注意薬剤などをチェックし得た。また、医師と薬局薬剤師の連絡欄による相互連絡を可能とした。

**C型慢性肝炎 IFN 併用療法のプロトコル(外来 IFN 投与中)**

**医療機関記入欄**

病院名: \_\_\_\_\_ 主治医: \_\_\_\_\_

①基本情報 薬剤師: \_\_\_\_\_

年齢: 才 月 日 身長: cm 体重: kg

治療開始( 年 月 日) HCV genotype: \_\_\_\_\_

IFN 投与薬剤名: \_\_\_\_\_

IFN 投与状況: 週 回 曜日 \_\_\_\_\_

②IFN 投与において注意すべき情報

☐ 貧血( 才 ) ☐ 血小板減少( 才・年 ) ☐ 中枢神経障害( 才・年 )

☐ 腎臓系疾患( 才・年 ) ☐ かつその他神経系疾患( 才・年 )

③併用薬情報

☐ 併用薬( 才・年 )

☐ IFN 投与につき中止した薬剤( 才・年 )

④入院中に起きた副作用情報

インフルエンザ様症状( 才・年 )

☐ 発熱 38℃以上 ☐ 悪寒 ☐ 倦怠感 ☐ 食欲不振 ☐ その他( )

消化器症状( 才・年 )

☐ 食欲不振 ☐ 嘔吐・嘔気 ☐ 腹痛 ☐ 下痢 ☐ 便秘 ☐ 口内炎 ☐ その他( )

皮膚症状( 才・年 )

☐ 皮膚発疹 ☐ 皮膚乾燥 ☐ その他( )

注射部位の反応( 才・年 )

☐ 赤腫 ☐ 腫れ ☐ 痒み ☐ その他( )

精神神経症状( 才・年 )

☐ 不眠 ☐ 易ちみ ☐ 幻覚 ☐ 失物 ☐ 意欲低下 ☐ めまい ☐ 不安定

その他症状( 才・年 )

( )

⑤生活指導

☐ IFN 投与中はアルコール禁止 ☐ 食事はバランスよく摂取すること

☐ 肥満について ☐ 適度な運動をすること

( ) 題目( 月 日 )

**検査機関記入欄** 次回診察予定日( 月 日 )

検査項目: 肝臓酵素(ALT: 単位) ヘモグロビン: (g/dL)

白血球: (/mm<sup>3</sup>) 肝中胆: (mmol/L) 血小板: (× 10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>)

ウイルス量: (log10 IU/mL) (log10 IU/mL) (log10 IU/mL) (log10 IU/mL):

**保険薬局記入欄** 薬剤師: \_\_\_\_\_

①臨床検査値( 才・年 ) 服薬状況:

②副作用状況 (副作用発現のあるものをチェックして下さい)

皮膚症状( 才・年 ) ☐ 皮膚発疹 ☐ 皮膚乾燥 ☐ 痒疹 ☐ その他( )

精神神経症状 ☐ 不眠 ☐ 易ちみ ☐ 幻覚 ☐ 失物 ☐ 意欲低下 ☐ 不安定

( 才・年 ) ☐ その他( )

間質性肺炎の初期症状 ☐ 呼吸 ☐ 息切れ ☐ 息苦しい ☐ 呼吸困難 ☐ 発熱

( 才・年 ) ☐ その他( )

目の症状( 才・年 ) ☐ 見えにくい ☐ チカチカする ☐ 痛い ☐ 乾眼

( 才・年 ) ☐ その他( )

中枢神経系症状 ☐ 興奮 ☐ 多汗 ☐ 頻脈 ☐ 徐脈減少 ☐ 低血圧

( 才・年 ) ☐ その他( )

中枢神経系低下症状 ☐ 倦怠感 ☐ 吐き気 ☐ 皮膚乾燥

( 才・年 ) ☐ その他( )

IFN 投与期間全休 ☐ 食欲不振 ☐ 嘔吐 ☐ 便秘 ☐ けいれん

その他症状( 才・年 )

( )

③生活指導: (説明書にチェックして下さい)

☐ IFN 投与中はアルコール禁止 ☐ 食事はバランスよく摂取すること ☐ 適度な運動をすること

☐ 肥満について ☐ 肥満の減量指導に注意すること

④IFN 投与時の併用禁忌薬剤: IFN 併用療法を併用しないこと(OTC 薬含む)

⑤その他併用注意(OTC 薬含む): IFN オフィシン系( 才・年 ) IFN オフィシン( 才・年 )

**病院診察医と保険薬局 連絡欄**

☐ 医師→薬剤師へ連絡 ☐ 薬剤師→医師へ連絡

図2. HC パス  
左: 病院薬剤師記入  
右: 医師・保険薬剤師記入

HC パスの評価は、HC パスを使用した 21 名の患者の薬歴簿を活用した。レトロスペクティブに薬歴簿を調査し、RBV の服薬意義、経時的な副作用確認、治療状況、生活指導について、その記載内容の程度により数値化して評価した。比較対象として、HC パス導入以前の未使用群 8 名の患者の薬歴簿を同様に調査した。



HC パス未使用群における全ての検討項目の平均スコアは 1.0 であったが、使用群では、RBV の服薬意義および経時的な副作用確認の平均スコアは 2.0 であり、全患者（100%）に対して実施されていた。また、治療状況の平均スコアは 1.86、生活指導の平均スコアは 1.95 であり、いずれも使用群で有意に薬歴記載率が向上した（図 3）。また、HC パスの連絡欄の記載状況を調査すると、薬局薬剤師がフィードバック情報として記録した患者数は 21 名中 13 名（61.9%）であり、記載総件数は 18 件であった。このうち、実際に処方に反映された患者数は 13 名中、5 名（38.5%）であった。

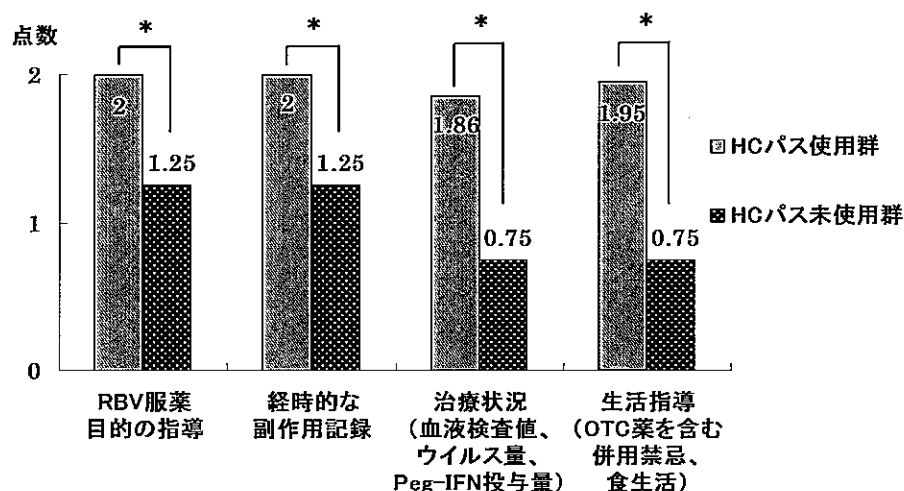


図 3. 薬歴記載の比較

HC パスは、患者が治療情報を記したパスを携帯することで、専門医、かかりつけ医、保険薬局のいずれも情報共有が可能になり、従来にない新しい連携構築を達成できた新規性の高い連携パスである。さらに、連携における患者管理を容易にして、保険薬局の指導レベルを確実に向上させるツールであると考えられる。薬歴記載に有意差が得られたことは、HC パスをがん連携に応用することで、保険薬局では入手困難な治療情報を得られる可能性が高くなることが予測される。また、かかりつけ医による利用や情報フィードバックツールとして、QOL 向上に寄与できる連携パスの有用性が併せて示唆された。

### 3. 保険薬局のアドヒアランス向上に向けた取り組みおよび薬歴調査によるがん患者指導に必要な情報の検討

臨床検査値は、保険薬剤師が処方理由を把握するために必要なデータだが、保険薬局の服薬指導に臨床検査値の必要性を論じた報告は少ない。患者が処方理由を理解することはアドヒアランスに重要なことである。そこで、検査値について医師からの説明状況および患者理解度のアンケート調査を実施したところ、80%の患者が医師から検査値の説明を受けていた。よく理解できた患者でも、約半数が検査値で分からないことがあると回答していたが、少し理解できた患者では有意に検査値で分からないことがあった ( $P=0.023$ )。また、全ての患者が保険薬局でも検査値の説明を希望していた。保険薬剤師は検査値が分かることで、アドヒアランスの向上に寄与できる可能性があり、薬物療法における患者の理解度向上にも寄与できることを強調したい。

さらに、がん治療は多岐に渡る副作用のため、患者個々に合わせた指導が必要となるが、保険薬局の服薬指導において指導に必要な情報を検討した報告はない。そこで、点滴抗がん剤が投与

されている患者を対象にして、点滴抗がん剤名が分かる群と分からない群に分け、薬歴記録を比較したところ、いずれも点滴抗がん剤名が分かる群で有意に薬歴記録が向上していた（図 4）。

保険薬局の薬歴簿は、医薬品に限らず指導した内容や確認事項を記録することにより、薬学的知識の下、継続的に患者管理を行うために重要なものである。薬歴記録に有意差が得られたことは保険薬剤師の指導が充実した内容であったと考えられ、本研究による薬歴調査からも点滴抗がん剤名は、患者と保険薬剤師の双方に重要な情報であることが判明した。

A: 点滴抗がん剤名が分かる(60人)

B: 点滴抗がん剤名が分からない(70人)

#### 投与スケジュール

	確認できた	未確認
A	51	9
B	41	29

Fisher's exact probability test. P-value ; 0.001

#### 副作用状況

	確認できた	未確認
A	56	4
B	53	17

Fisher's exact probability test. P-value ; 0.008

#### 日常生活のアドバイス

	できた	できていない
A	30	30
B	9	61

Fisher's exact probability test. P-value ; <0.001

#### 検査値

	確認できた	未確認
A	16	44
B	6	64

Fisher's exact probability test. P-value ; 0.009

図 4. 点滴抗がん剤の確認による指導内容の違い

## 4. 味覚センサーを用いた付加価値ジェネリック医薬品の味の評価によるアドヒアランス向上の検討

味における服用性を考慮した付加価値型ジェネリック医薬品への変更調剤は、アドヒアランス向上の可能性が高い。イソソルビド溶液製剤には、味を改良したジェネリック医薬品が発売されているが、人の味覚には個人差があるため味の評価は難しく、付加価値型ジェネリック医薬品の味について、科学的に証明した報告はない。

そこで、食品や飲料の味の評価で使用されている電子味覚センサー（ $\alpha$ ASTREE®; Alpha M.O.S.社、フランス）を用い、イソソルビド溶液製剤の先発医薬品とジェネリック医薬品について、ミネラルウォーターとアップルジュース希釈による味の抑制効果の比較を行った。

付加価値型ジェネリック医薬品は先発医薬品よりも味を抑制していた。添付文書に記載されている冷水による 2 倍希釈では、いずれの製剤もほとんど味の抑制効果はなかった。しかし、アップルジュースによる 2 倍希釈では、すべての製剤で大幅に味の抑制効果があった。

服用性が向上したジェネリック医薬品の選択および味を工夫した服薬方法の提案は、患者のアドヒアランスに必要であることが示唆された。

## 5. まとめ

保険薬局の役割は、薬物療法の有効性と安全性を確保して服薬指導を行い、患者個々の記録は薬歴簿として作成して薬学的管理を行うことである。保険薬局は、単独で入手できる情報に限界はあるものの、薬歴簿および患者アンケート調査結果から、がん患者指導には点滴抗がん剤名がキーワードになり、指導を充実する上での必要な情報であることを明らかにし得た。また、C 型慢性肝炎による医療連携パスは、患者および医療従事者の双方に有用性を見出せた新規性のある連携パスとなる可能性が示唆された。さらに、臨床検査値の説明や味覚による服用性を重視した服薬支援策はアドヒアランス向上に有用であると考えられる。