

平成25年度厚生労働省事業
「薬物療法提供体制強化事業」

薬剤師と医師の連携における 腎機能情報を用いた 薬物療法適正化事業

一般社団法人 長崎県薬剤師会
理事 天本 耕一郎

平成26年3月20日

背景

- 長崎県は、人口100万人当たりの慢性透析患者数が全国第10位と慢性腎臓病の患者の割合が多い。
- 本県では、全患者の約23%は、複数の医療機関の処方せんをひとつの薬局に持参している。
- 本県では、医療機関と薬局間の患者情報共有のツールとして「あじさいネット」が運用されており、腎機能検査値等の情報が得やすい環境が整っている。
- 本事業の応募に対し、自治体、医師会からの理解と協力が得られた。

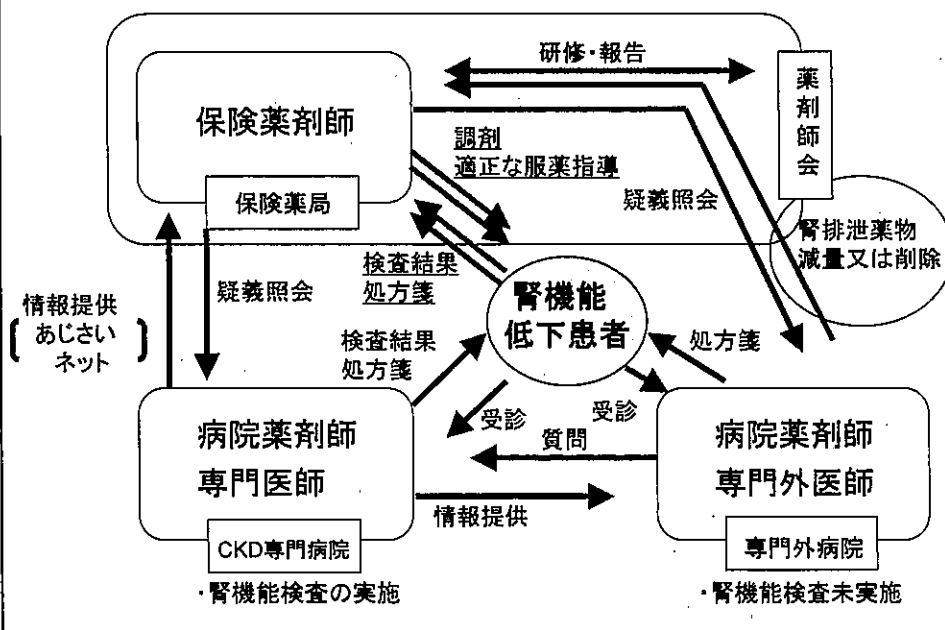
長崎県で薬剤師がいま行うべき取り組み

目的

- 薬剤師と医師が連携し、患者の協力のもと、腎機能情報に応じた、より安全・安心のできる質の高い薬物療法を提供する体制を整える
- 患者の腎機能情報を得ることにより、処方医と協同して
 - ①腎機能を評価し、薬剤の適正使用を推進し、副作用の発現を防止する
 - ②薬剤性腎障害を防止する

3

腎機能情報による薬物療法適正化事業



慢性腎臓病(CKD)

CKDの定義

- ① 尿異常、画像診断、血液、病理で腎障害の存在が明らか。
特に0.15g/gCr以上の尿タンパク(30mg/gCr以上のアルブミン尿)の存在が重要。
- ② GFR<60mL/min/1.73m²
①、②のいずれか、または両方が3ヶ月以上持続する。

腎臓になんらかの障害が存在
薬剤によっては投与量の調節が必要

添付文書上に腎機能によって何らかの投与制限の記述があるものは
約2500成分の内、約220成分

長崎県の現状: 特定健診受診者のうち、
17.6%がeGFR60未満

腎機能に関する安全性情報

重
要

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

安全性速報

プラザキサ®カプセル 75mg
プラザキサ®カプセル 110mg による重篤な出血について

本剤の発売の2011年3月14日から2011年8月11日までの間に、
重篤な出血性の副作用が81例報告されています。そのうち、専門
家の評価により、本剤との因果関係が否定できないとされる死亡例
が5例報告されています(発売以降の推定使用患者数約6万4千人)。
このような状況を考慮し、使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起
することに致しました。

● 必ず腎機能を確認してください

本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認してください。また、本剤投与中は適
宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量
を考慮してください。

薬物療法適正化事業への具体策

方策1: 患者への協力の呼びかけ・情報提供
患者向けポスターの作成
患者向けリーフレットの作成
患者用ホームページの作成

方策2: 薬剤師のスキルアップ
研修会テキストの作成
研修会の開催

方策3: 腎機能検査値を入手する
調査票を作成
あじさいネットの利用

方策4: 腎機能を評価し、薬物療法に反映する
研修会テキストを作成
専用ホームページを作成

方策5: 調査内容を報告する
専用ホームページを作成

方策1: 患者へ協力の呼びかけ

患者向けポスターを薬局窓口
に掲示

・「安全にお薬をお渡しするために、
検査値をお尋ねします」
「身長・体重、血清クレアチニン値
をお聞きます」のキャンペーン



方策1:患者へ協力の呼びかけ

患者向けリーフレットを配布

- ・ 簡単な表現で、腎機能と薬について説明
- ・ Q&A形式でわかりやすく
- ・ 生活上の注意への留意も盛り込む

<p>腎機能(腎臓の働き)を知る ことにより、お薬をより安全 に使用することができます</p> <p>腎臓の働きを評価する項目</p> <p>身長、体重、血清クレアチニン値、年齢、性別</p>	<p>なぜ、腎臓の働き/腎臓の数値を調べるのか?</p> <p>お薬は、一度服用したら体の中に残る成分が徐々に蓄積されていきます。腎臓の働きが低下すると、お薬が体からうまく排出されず、蓄積されていきます。蓄積されたお薬は、副作用を引き起こす可能性があります。そのため、腎臓の働きを定期的に評価し、お薬の量を調整する必要があります。腎臓の働きを評価する項目は、身長、体重、血清クレアチニン値、年齢、性別です。</p> <p>腎臓の働きが低下すると、お薬の効果が弱くなる場合があります。また、副作用が重くなる場合があります。腎臓の働きを定期的に評価し、お薬の量を調整する必要があります。</p>	<p>腎臓の検査</p> <p>お薬を服用しているお薬の種類や、お薬の量によって、腎臓の働きを定期的に評価する必要があります。腎臓の働きを評価する項目は、身長、体重、血清クレアチニン値、年齢、性別です。</p> <p>早期発見 早期治療</p> <p>初期の腎臓病では、自覚症状がほとんどありません。腎臓は、いったん悪くなると、自然には治りにくいため、早期発見が大切です。腎臓の働きを定期的に評価し、早期発見・早期治療を受けることで、腎臓の働きを長く保つことができます。</p> <p>腎臓が悪くなるとあらわれる症状</p>	<p>腎臓の働きを悪化させないために</p> <p>食生活の改善</p> <p>腎臓病を悪化させないためには、食生活の改善が大切です。塩分・たんぱく質の摂取量を減らし、野菜・果物の摂取量を増やします。</p> <p>生活習慣の改善</p> <p>腎臓病を悪化させないためには、生活習慣の改善が大切です。禁煙・禁酒、適度な運動、十分な睡眠を心がけます。</p> <p>糖尿病・高血圧の管理</p> <p>糖尿病・高血圧は腎臓の働きを悪くする原因の一つです。糖尿病・高血圧は医師の指導のもとで、適切な治療を受けましょう。</p>
--	---	---	--

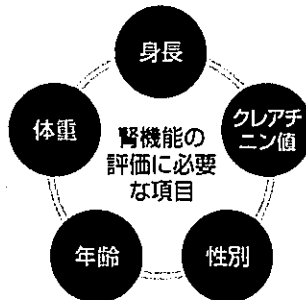
方策1:患者へ協力の呼びかけ

患者用ホームページの公開

- ・ 患者向けリーフレットを掲載

安全にお薬をお渡しするために
「身長」「体重」「血清クレアチニン値」をお尋ねします。
ご協力ください。

+ 腎機能(腎臓の働き)を知ることにより、
お薬をより安全に使用することができます

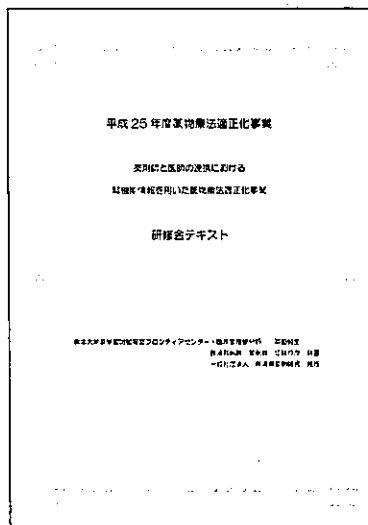


方策2: 薬剤師のスキルアップ

研修会テキストを作成

- CKD患者の薬物投与について・総論
- CKD患者の薬物投与について・各論
- 腎機能的味に最も注意が必要な薬剤
投与量一覧
- CKDの重症度分類
- CKD治療のまとめ
- eGFR男女・年齢別早見表

監修: 平田純生(熊本大学)
江藤りか(長崎腎病院)



方策2: 薬剤師のスキルアップ

研修会を開催

- 多くの薬剤師が参加できるように長崎県の3地域
(長崎市・諫早市・佐世保市)で開催
- 医学的見地から臨床医の講演
「CKDの処方からその管理」
長崎県におけるCKD患者の現状についても提示
- 薬学的見地から腎臓病専門薬剤師の講演
「腎機能を正確に見積もるコツと理論」

薬物投与設計時に使う腎機能検査は？

- ①イヌリン投与による実測GFR 煩雑なため実際的でない
- ②1日蓄尿による実測CCr 正確な蓄尿ができて
いれば非常に有用
- ③CG式による推定CCr 体重・年齢の影響を受けることに配慮
痩せた患者や院内感染時には有用？
- ④eGFR(mL/min/1.73m²) CKDの診断指標に用いる
薬物投与設計では用いない
- ⑤eGFR(mL/min) 痩せた患者では過大評価？
- ⑥血清Cr値 CKDステージ4～5で有用
- ⑦血清シスタチンC値 CKDステージ3～4では有用

平成26年2月講習会内容 平田教授提供

会場	開催日	講師		出席者
諫早	2月9日 (日)	健康保険諫早総合病院 熊本大学臨床薬理学分野教授	新井 英之先生 平田 純生先生	74名
長崎	2月11日 (火/祝)	宮崎内科医院院長 熊本大学臨床薬理学分野教授	宮崎 正信先生 平田 純生先生	136名
佐世保	2月16日 (日)	佐世保市立総合病院医長 熊本大学臨床薬理学分野教授	中沢 将之先生 平田 純生先生	69名



方策3: 腎機能情報を入手する

調査票を利用

腎機能情報は

- 患者から直接聞く
- あじさいネットを利用する

検査項目別結果

検査項目	結果	基準値
CRP	0.25	II
Na	134	II
K	5.0	II
Cl	108	II
尿酸値	0.7	II
クレアチニン	1.98	II
尿素窒素	0.4	II
アミラーゼ	347	II
総蛋白	0.1	II
アルブミン	4.3	II
A/G比	0.9	II
総ビリルビン	3.3	II
AST	42	II
ALT	30	II
ALP	0.21	II

腎機能情報における薬物適正使用調査票

患者氏名: 田中 太郎
 性別: 男
 年齢: 65歳
 病歴: 糖尿病、高血圧、慢性腎臓病
 服薬: 糖尿病薬、降圧薬、利尿薬、降脂薬、PPI
 検査項目: 腎機能、血糖、血圧、脂質、肝機能

医師: 田中 太郎
 薬剤師: 田中 太郎

腎機能情報: 血清クレアチニン 1.98 mg/dL, eGFR 30 mL/min/1.73m²

薬物適正使用: 糖尿病薬、降圧薬、利尿薬、降脂薬、PPI

医師: 田中 太郎
 薬剤師: 田中 太郎

15

方策4: 腎機能を評価し、薬物療法に反映する

- CKDテキストを利用する
- 専用ホームページを利用する

CKDテキスト

腎機能情報

血清クレアチニン

eGFR

尿蛋白

尿糖

血糖

血圧

脂質

肝機能

腎機能情報

血清クレアチニン

eGFR

尿蛋白

尿糖

血糖

血圧

脂質

肝機能

腎機能情報における薬物適正使用調査票

患者氏名: 田中 太郎
 性別: 男
 年齢: 65歳
 病歴: 糖尿病、高血圧、慢性腎臓病
 服薬: 糖尿病薬、降圧薬、利尿薬、降脂薬、PPI
 検査項目: 腎機能、血糖、血圧、脂質、肝機能

医師: 田中 太郎
 薬剤師: 田中 太郎

腎機能情報: 血清クレアチニン 1.98 mg/dL, eGFR 30 mL/min/1.73m²

薬物適正使用: 糖尿病薬、降圧薬、利尿薬、降脂薬、PPI

医師: 田中 太郎
 薬剤師: 田中 太郎

調査票集計結果(速報値)

(調査期間:平成26年2月17日～3月10日)

腎機能情報の収集手段:

患者持参データ 437件

あじさいネットを利用 37件

医療機関に問い合わせた 5件

腎機能情報を用いた疑義照会:

あり 16件、なし 467件

上記疑義照会による処方変更:

あり 9件、なし 7件

患者服用薬剤中に腎排泄型薬剤の有無:

あり 158件、なし 345件

今回の調査で把握できた腎機能検査値
eGFR (mL/min/1.73m²)の患者分布

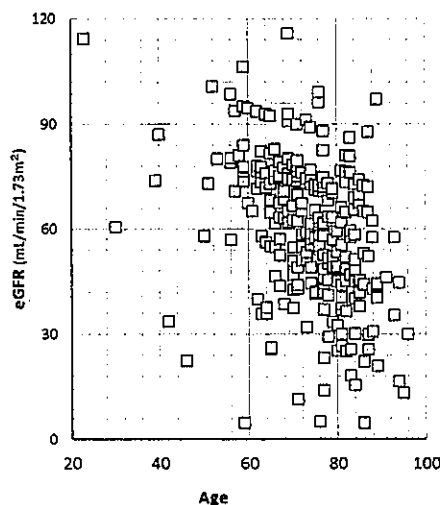
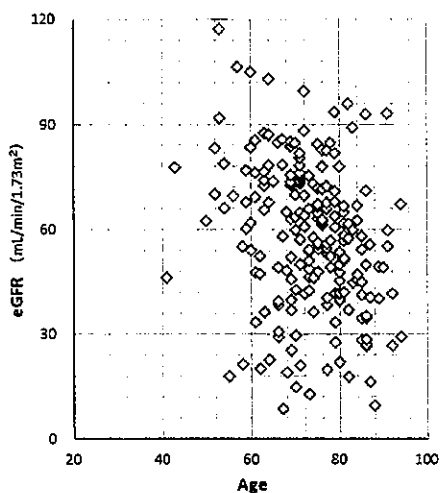
eGFR(mL/min/1.73m ²)	全患者	在宅患者
90以上	34	0
90未満60以上	219	10
60未満30以上	198	4
30未満15以上	40	1
15未満	10	1
記載なし	1	0

(調査期間:平成26年2月17日～3月10日)

eGFR(mL/min/1.73m²)年齢分布

男性 (n=217)

女性 (n=283)



(調査期間:平成26年2月17日~3月10日)

クレアチンクリアランス値(CCr)を指標とした 医薬品の投与量調整の例

腎機能障害の程度	CCr (mL/min)	ネシーナ錠 (アログリプチン) 用法・用量	グラクティブ錠 (シダグリプチン リン酸塩水和物) 用法・用量
正常又は軽度	CCr ≥ 50	25mg 1日1回	50mg 1日1回
中等度	30 ≤ CCr < 50	12.5mg 1日1回	25mg 1日1回
重度、末期腎不全	CCr < 30	6.25mg 1日1回	12.5mg 1日1回

今回の調査で把握できたクレアチンクリアランス値(CCr)により、
上記の腎機能障害の程度で該当者を確認すると

腎機能障害の程度	CCr (mL/min)	該当人数
正常又は軽度	CCr ≥ 50	287
中等度	30 ≤ CCr < 50	140
重度、末期腎不全	CCr < 30	60

腎機能低下患者において疑義照会を行った薬剤

(調査票の記載内容から抜粋)

該当薬剤	処方変更
ドグマチール錠50mg	あり
ネシーナ錠	あり
クラビット錠500mg	あり
タナトリン錠	あり(在宅、中止)
アルサルミン、カマグ	あり
メトグルコ錠	あり(減量、経過観察)
グラクティブ錠	あり(減量)
アマンタジン塩酸塩錠	あり(減量)
ファモチジン、セチリジン、フェノフィブラート	なし
エクア100mg、フェブリク10mg、メトグルコ500mg	なし(経過観察)
ベザトール、ザイロリック	なし
マグラックス細粒	なし
ロキソプロフェン	なし
ボグリボーズ0.2	なし
ラニラピッド	なし

現場からの声

● 今回、薬局窓口、居宅において、腎機能に関する検査値を患者から聴取したが、患者からは比較的スムーズに協力が得られた。

→ 今まで、肝機能や血糖値は気にするが、腎機能に関心を持っていただけなかった患者が、本事業の実施で、リーフレット等を利用し説明したところ、腎機能も大事であることを聞いていただけ。

● 研修会を受講したことで、腎機能を評価することの重要性を再認識できた。具体的に注意する薬剤を認識できた。

まとめ1

- 今回、腎機能検査値を入手し、腎機能を評価し、薬物療法に反映するという一連の流れを支援するシステムを構築し、調査システムで503件の事例を収集できた(対象期間:2月17日~3月10日)。
- 情報収集により得られたeGFR(mL/min/1.73 m²)による腎機能評価では、eGFR60未満の患者が約半数(248名)、さらにeGFR30未満(腎機能の高度低下及び末期腎不全に該当)の患者が約1割(50名)であった

まとめ2

- 多くの薬剤で腎機能障害時の用量調節の指標とされているCCr(mL/min)では、今回の調査では、200名(約4割)の患者が、用量調節が必要な群(中等度以上の腎機能障害(CCr<50))であった
- 腎機能評価に基づき疑義照会を16件(約3%)行い、減量・削除など処方変更となったのは9件(約1.5%)であった(疑義照会による処方変更率約55%)

結語1

本事業では、患者に腎機能検査値を尋ね、その情報をもとに腎機能を評価し、薬物療法に反映するという一連の流れを、患者、処方医、関係機関の協力の下、実施した。このまま継続して実施できる内容であることから、本県におけるCKD対策として果たす役割は大きいものとする。

一方、現時点では、在宅患者については評価するには十分なデータが収集できていない。高齢者が多いことから腎機能には十分配慮が必要であることは言うまでもない。引き続き調査を行っていく。

結語2

今回、検査値を患者から入手し、評価し、薬物療法に反映するという一連の流れを、薬剤師及び医師で共有できたのは、意義深いものがある。

本会では、この事業で得られた知識や経験をもとに、次年度も継続、さらには拡大した事業を計画・実施していく。