

— 論 説 —

がん治療と緩和ケア (1)

在宅緩和医療の推進に障壁となっていることは？
～薬剤師の視点から～

伊勢 雄也 片山 志郎

日本医科大学付属病院薬剤部

Treatment of Cancer and Palliative Care

What Are the Barriers to a home-based Palliative Care System? The Pharmacist's Viewpoint

Yuya Ise and Shirou Katayama

Department of Pharmaceutical Service, Nippon Medical School Hospital

Abstract

Developing an effective home-based palliative care system in Japan has become more urgent following the addition of Home-Care Support Medical Clinics to the National Health Insurance scheme in 2006 and implementation of the Cancer Control Act in 2007. Additionally, shortening the number of days spent in acute-care hospitals and switching the provision of most anticancer therapies from a hospital setting to the home have increased this urgency. However, the number of cancer patients who choose to die at home remains low (5% to 6%) and indicates that a home-based palliative care system has not been adequately promoted. We discuss these issues from the pharmacist's viewpoint in this article.

(日本医科大学医学会雑誌 2011; 7: 156-161)

Key words: home-based palliative care system, barrier, pharmacist's viewpoint

はじめに

近年、2006年の在宅療養支援診療所の開始、2007年のがん対策基本法の施行、さらには入院日数の短縮化などに伴い、療養環境を在宅へ移行するスピードが速まっている。その結果、抗がん剤治療も大半が入院から外来医療へ移行しているため、在宅で緩和医療やがん治療を提供できる環境の整備が急務となっている。保険薬局（以下薬局）は、それゆえ在宅緩和医療における役割が今後ますます重要になると考える。薬局は、在宅患者の症状緩和に必要な医薬品（ex. 医療

用麻薬（以下麻薬）やほかの鎮痛剤）の管理や在宅患者の自宅での服薬管理を行っており、さらに患者がアクセスしやすい場所に位置している。欧米では、在宅緩和医療分野において薬局薬剤師業務が一定の評価を受けている¹²。しかし、本邦では地域の薬剤師会がその所属する薬局の麻薬小売業免許の有無や麻薬の取り扱いについての情報を部分的に公開している程度であり、薬局の緩和ケアに関する業務の実態、意識や問題点などに関する調査はない。そこでわれわれは、全国の薬局にアンケート調査を行い現在の薬局の問題点や困難感について検討を行った。

Correspondence to Yuya Ise, Department of Pharmaceutical Service, Nippon Medical School Hospital, 1-1-5 Sendagi, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8603, Japan

E-mail: yuyaise@nms.ac.jp

Journal Website (<http://www.nms.ac.jp/jmanms/>)

表1 医療用麻薬に関する施設の状況

麻薬小売業者免許を有している施設	76.7% (n=795)
麻薬の在庫を有している施設	61.5% (n=637)
経口麻薬製剤の調剤	53.6% (n=555)
注射麻薬製剤の調剤	0.6% (n=6)
麻薬の配達について	
経口麻薬製剤の配達	15.1% (n=156)
注射麻薬製剤の配達	0.7% (n=7)
月平均麻薬処方せん枚数	
0～0.9	53.8% (n=557)
1～1.9	10.4% (n=108)
2～2.9	8.0% (n=83)
3～3.9	5.2% (n=54)
4～4.9	1.6% (n=17)
5～5.9	2.8% (n=29)
>6	8.9% (n=92)
在庫がない麻薬の処方せんが持ち込まれた場合の購入の可否	
不可能	0.8% (n=5)
数時間以内に可能	30.1% (n=192)
数時間～1日以内に可能	48.4% (n=308)
1日以上かければ可能	17.6% (n=112)

表2 薬局が今後、麻薬処方せんを取り扱いやすくするために必要なこと

	必要 % (n)	極めて必要 % (n)
卸業者への医療用麻薬の返品が可能になること	23.7 (246)	53.6 (555)
地域の備蓄薬局からの医療用麻薬の譲渡ができること	26.9 (279)	43.9 (455)
医療用麻薬の小売単位が小さくなること	28.3 (293)	43.5 (451)
卸業者から、医療用麻薬の迅速な供給体制が確立されること	29.8 (309)	40.4 (419)
医療用麻薬の譲受から払い出し、廃棄に至るまでの業務が簡素化されること	40.6 (421)	27.3 (283)
医療用麻薬の薬価が下がること	26.6 (222)	13.2 (110)
医療用麻薬の調剤に関する保険点数が上がること	35.8 (371)	12.9 (134)

薬局における緩和医療の関わりに関する調査

全国3,000施設に対して調査票を配布し、1,036施設より回答を得た。なお、本研究は日本医科大学付属病院倫理委員会の承認を経て行われた。経口麻薬製剤の調剤/服薬指導を行っているとは回答した施設は、全体の53.6%であった。しかしながら、注射麻薬製剤の調剤/服薬指導を行っているとは回答した施設は、全体の1%未満にすぎなかった³⁾。

緩和ケアに関する設備と状況に関しては、約75%の施設が麻薬小売業者免許を有しており、約61%の施設が麻薬の在庫を有していた。また、平均麻薬処方せん枚数は2.6枚/月であった(表1)。

勤務している薬局が、今後「これまで以上に麻薬処方せんを取り扱いやすくするためにどのようなこと

が必要か」という問いに対し、「卸業者から麻薬の迅速な供給体制が確立されること」、ならびに「卸業者への返品が可能となること」、「地域の備蓄薬局から麻薬の譲渡ができること」、「麻薬の小売単位が小さくなる必要がある」と回答した施設が全体の7割以上を占めていた(表2)。

「麻薬が開始となったがん患者に対して服薬指導を行っている」と回答した施設は、全体の約5割であった。服薬指導を行えない理由としては、「正確に服薬指導を行う情報が足りない」、「麻薬と説明してよいか分からない」、「麻薬の服薬指導の知識を有していない」などの意見が挙げられていた。また、「がん患者に処方された麻薬の服薬指導を安全に行うためにはどのようなことが必要か」という問いに対し、「医師の患者への告知状況や麻薬の説明状況」、「レスキューの選択」、「使用回数の指示状況」、「副作用対策の指示状

表3 現在の状況ならびに安全な服薬指導を行う上での必要性の度合い

	現在の状況		必要性の度合い	
	そうである (%)		必要でない, またはどちらでもない	ある程度必要, またはきわめて必要
	% (n)		% (n)	% (n)
患者の病名が分かる	19.7 (204)		5.6 (58)	74.5 (772)
患者への告知状況が分かる	23.3 (241)		2.1 (23)	77.8 (806)
医師が患者に麻薬と説明したか分かる	22.7 (235)		5.6 (58)	72.1 (747)
レスキュー (屯用) の選択, 使用間隔, 使用 回数が指示されている	31.4 (325)		2.7 (28)	77.1 (778)
副作用の対処について指示がある	16.3 (169)		5.2 (54)	73.3 (759)
院内で行われた治療内容が分かる	6.1 (63)		9.9 (102)	68.8 (712)
保険適応外の薬剤使用に関する情報が分かる	6.8 (70)		4.8 (50)	73.3 (760)
処方に疑問がある時医師に確認できる	33.2 (344)		3.0 (31)	75.3 (780)

表4 がん患者への対応について、困っていること

	時々困る % (n)	常に困る % (n)
死を前にした患者への対応方法	27.7 (287)	24.5 (254)
患者への精神的サポート	32.1 (333)	14.3 (148)
家族への精神的サポート	30.6 (317)	11.2 (116)
痛み以外のからだの苦痛の緩和	34.7 (360)	9.3 (96)
患者の痛みの緩和	36.9 (382)	7.3 (76)
医師など他職種とのコミュニケーション	26.4 (274)	16.1 (167)
医師とすぐに連絡が取れないこと	27.4 (284)	14.1 (146)
患者のプライバシーの保護	20.8 (216)	8.8 (9.1)

況], 「保険適応外に関する情報」, 「医師に迅速に確認できる状況」と回答した施設が全体の7割以上を占めていた (表3)。

「麻薬を使用しているがん患者への対応について, どのようなことが困っているか」という質問に対し, 「死を前にしたがん患者への対応方法」など, 知識的なことよりコミュニケーションに関することについて困っていることが明らかとなった (表4)。

在宅における緩和ケアの推進が叫ばれている現在, 薬剤の供給や服薬指導/副作用のチェックを担う調剤薬局の役割は重要なものとなってくる。しかし本調査結果より, 現在の調剤薬局はその役割を十分に発揮しているとは言い難く, 解決しなければならない多くの問題点があることが分かった。これらの問題点を解決していくことにより, 在宅において疼痛治療を行っているがん患者に有効かつ安全な薬物療法が提供でき, その結果として患者 Quality of Life (QOL) のさらなる向上が図れると考えられた。

在宅緩和医療を円滑に推進するための方策

今回の調査結果より, 円滑な在宅緩和医療の推進のためには1) 麻薬の流通上のさらなる規制緩和, 2) 患者情報の共有化, 3) 麻薬の服薬指導を安全かつ適切に行うための知識とコミュニケーションの習得が必要であることが分かった。1) に関しては行政の協力を仰がなければできない事項と考えられたが, 2), 3) に関してはわれわれ自らが方策を立案できる事項と考えられた。そのため, まず2) 患者情報を共有するための方策として, 新規に麻薬を処方された患者のお薬手帳に情報提供書 (図1) を添付し, その実用性と有効性に関するパイロット研究を行った。なお, 調査用紙の記載は個々の薬剤師の自由意志で決められること, 回答内容は個人ならびに施設が特定されない形で処理することを文書にて報告した。また, 麻薬に関する情報提供書を添付する際, 患者に薬局への手紙, 調査票ならびに返信用封筒が入った封筒を手渡し, 処方せん, お薬手帳とともに薬局の薬剤師へ渡すよう促した。薬局から返信されてきた調査票を回収, 集計し,

本情報提供書の有用性について評価を行った。9施設から回収され、回収率は45%であった。「医師が患者に麻薬と説明したか分かる」の項目について、9施設すべてが有用と回答した。また、「レスキュー（屯用）の選択、使用間隔、使用回数が指示されている」の項目については8施設（88.9%）、「副作用の対処について指示がある」の項目については7施設（77.8%）、また「鎮痛補助薬等、保険適応外の薬剤使用に関する情報が分かる」の項目については5施設（55.6%）が有用であると回答した（表5）。さらに、9施設全ての施設がこの情報提供書が「安全で適正な服薬指導を行うことにつながる」と回答した。回答を得た施設数が

少ないため、さらなる検討が必要であるが、本結果より本情報提供書は患者情報の共有化につながると考えられた。

次に3) 安全で円滑な服薬指導を行うための技能、を取得することを目的として、コミュニケーションスキルに関する研修会を開催し、その有用性について検討を行った。研修会は①研修会開催の経緯：このような研修会を開催するに至った経緯について説明、②コミュニケーションスキルについての講義（講師は心理士ならびに精神科医）、③服薬指導時のコミュニケーションスキルを学ぶ（ロールプレイ）：3人1組となり、それぞれ患者役、薬剤師役、観察者となり、実際にオピオイドが開始された患者に服薬指導するという場面を想定してロールプレイ、という3部構成で行われた。研修会の後、参加者に質問紙を配布/回収し、本研修会について評価を行った。27人より回収され、調査票回収率は82%であった。すべての参加者が、講義ならびにロールプレイが役に立ったと回答した（表6）。また、今後もこのような研修会が開催されれば参加したいか、との問いにすべての参加者が「はい」と回答した。以上の結果より、このような講義とロールプレイを交えたプログラムは麻薬の服薬指導を安全かつ適切に行うための知識とコミュニケーションの習得につながると考えられた。今後も上記のような研修会を開催していけば上記のような問題点はさらに解決していくと考えられた。

「痛み止め」に関する説明内容	
1) 痛み止めについて	_____ : 痛み止め (医療用麻薬) _____ : 痛み止め (NSAIDs)
2) レスキューの選択、使用回数の指示状況	疼痛時：薬剤名： _____ 用量/用法： /回 以上あけて1日 回
3) 医療用麻薬の副作用対策の薬剤	便秘対策： _____ 吐き気/嘔吐対策： _____ その他 (_____) 対策： _____
4) 鎮痛補助薬として使用している薬剤	_____
5) その他の薬剤	_____
この情報提供書/患者さんの痛みについてご相談等ございましたら _____ (電話： _____) までご相談ください。	

図1 医療用麻薬に関する情報提供書

表5 情報提供書の有用性について

医師が患者に医療用麻薬と説明したか分かる	100% (n=9)
レスキュー（屯用）の選択、使用間隔、使用回数が指示されている	88.9% (n=8)
副作用の対処について指示がある	77.8% (n=7)
保険適応外の薬剤使用に関する情報が分かる	55.6% (n=5)
処方に疑問がある時に医師に確認できる	66.7% (n=6)

表6 研修会の有用性について

プログラムの有用性について(薬局)	すごく役に立った	まあ役に立った	あまり役に立たない	役立たない
本研究班の概要 n=27	14 (51.9%)	11 (40.7%)	2 (7.4%)	0 (0%)
薬剤師に求められるコミュニケーションスキル (講義) n=27	18 (66.7%)	9 (33.3%)	0 (0%)	0 (0%)
コミュニケーションスキルを学ぶ (ロールプレイ) n=20	16 (80%)	4 (20%)	0 (0%)	0 (0%)

ヨーロッパ各国におけるオピオイドの採用品目 ならびに規制の違いについて

ヨーロッパでは、モルヒネの消費量が西と東で大きな隔りがある。この結果は、オピオイド使用に対する規制や政策の違いによるものと考えられていたが、この原因を詳細に調査した報告はこれまでなかった。そこで、European Society for Medical Oncology (ESMO)と、European Association for Palliative Care (EAPC)はその原因を詳細に調査することを目的にオピオイドの使用に関して、それぞれの国でどのような法律上および流通上の規制があるかについて調査を行った⁴。まず、オピオイドの利用はWorld Health Organization (WHO)やInternational association for hospice & palliative care (IAHPC)の標準薬リストをもとに利用されているかについて評価を行った。ほとんどの西ヨーロッパ諸国は採用品目が多く、またIAHPCやWHOの標準薬リストに準じたオピオイドを揃えていた。ところが、東ヨーロッパ諸国の多くはこのリストに準じてオピオイドを揃えていなかった。また、患者によるオピオイド処方(西ヨーロッパ諸国では外来患者に麻薬を処方する際、許可が必要な国がある)、コスト(西ヨーロッパ諸国では約半数の国でオピオイドが無料で処方されるが、東ヨーロッパ諸国ではほとんどの国でコストがかかっており、また保険の適応なく、100%患者が支払わなければならない製剤もある)、医師のスペシャリティによる処方(東ヨーロッパ諸国では外科医や家庭医は麻薬を処方できない国がある)、処方日数(西ヨーロッパ諸国では、処方日数が60日~無制限の国が多いが、東ヨーロッパ諸国では1~7日の国が多い)および薬局の種類による処方(東ヨーロッパ諸国では地域薬局では麻薬を処方できない国がある)に制限をかけている国が多かった。加えて緊急時における処方体制が未確立な国が多かった(西ヨーロッパ諸国では、緊急時は薬局にファックスや電話をすれば処方できる、また、薬剤師が処方できる国もあるが、東ヨーロッパ諸国ではこのような緊急時における処方体制が未確立な国が多い)。ESMOやEAPCでは、これらが東ヨーロッパ諸国でオピオイド消費量が伸びない原因と結論づけている。

日本において在宅緩和医療を推進するためには？

今回の調査結果より、円滑な在宅緩和医療の推進のためには1)麻薬の流通上のさらなる規制緩和、2)患

- 医療用麻薬の流通の規制緩和
- 患者情報共有体制の確立
- 適正な服薬指導を行うための教育体制の確立
- 保険負担範囲の拡大(医療用麻薬の無料化)
- 医療用麻薬処方日数制限の撤廃
- 緊急処方体制(薬剤師が処方できる等)の確立

図2 在宅緩和医療を推進するために必要なこと
(ヨーロッパでの調査結果を踏まえた上での考察)

者情報の共有化、3)麻薬の服薬指導を安全かつ適切に行うための知識とコミュニケーションの習得が必要であることが分かった。2)に関しては、患者情報提供書をお薬手帳に添付することにより、3)に関しては講義とロールプレイを交えた講習会を開催することにより解決できる事項であると考えられた。1)に関しては行政に本調査結果を提示し、麻薬の規制を少しでも緩和してもらうような改善策を講じてもらうよう、努めるべきと考える。加えてヨーロッパにおける調査結果で明らかとなったように、保険負担範囲の拡大(麻薬の無料化)、処方日数制限の撤廃、緊急処方体制の確立(ファックスや電話などの指示で処方できる、また、医師以外の医療従事者(ex.薬剤師)が処方できる)がされれば(図2)、在宅緩和医療はさらに推進すると考えられ、これらの規制緩和に関しても併せて国に対してお願いしていくべきと考える。だが、麻薬に関する規制は緩和すればよいという訳ではない。アメリカは、麻薬に対する規制が緩やかであり、その結果世界で最も多く麻薬を消費しているが、同時に近年オピオイドによる副作用死が年々増加しており、社会問題となっている⁵。この報告の著者は医療従事者や患者のオピオイドの適正使用に関する情報不足が、副作用死の増加につながったと結論づけている。そのため、日本において麻薬に対する規制緩和を行う場合、今以上に患者に麻薬の適正使用や副作用についての情報を提供すべきであり、そのためにはオピオイドを使用する医療従事者に対してさらなる教育を行うべきであると考ええる。

おわりに

本稿では、在宅緩和医療を推進するための問題点や

その方策を薬剤師の観点から述べた。薬物乱用や犯罪の観点から本邦における麻薬の規制は厳しく、その緩和というものが今後在宅緩和医療の推進に重要になってくると考えられたが、今できることとして、薬剤師に対してしっかりとした教育を行い、いつでも患者に対し安全で円滑な服薬指導を行えるよう準備をすることが重要であると考えられた。

謝辞：本研究を遂行するに際し、ご協力賜りました日本医科大学内科学講座（呼吸器・感染症・腫瘍内科部門）弦間昭彦先生に心より御礼申し上げます。なお、本研究の一部はH19-21厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）緩和医療に携わる医療従事者の育成に関する研究（がん臨床一般-004：研究代表者 筑波大学大学院人間総合科学研究科 木澤義之）の成果によるものである。

文 献

1. Atayee RS, Best BM, Daniels CE: Development of an ambulatory palliative care pharmacist practice. *J Palliat Med* 2008; 11: 1077-1082.
2. Needham DS, Wong IC, Campion PD: Evaluation of the effectiveness of UK community pharmacists' interventions in community palliative care. *Palliat Med* 2002; 16: 219-225.
3. Ise Y, Morita T, Maehori N, Kutsuwa M, Shiokawa M, Kizawa Y: Role of the community pharmacy in palliative care: A nationwide survey in Japan. *J Palliat Med* 2010; 13: 733-737.
4. Cherny NI, Baseiga J, de Conno F, Randbruch L: Formulary availability and regulatory barriers to accessibility of opioids for cancer pain in Europe: a report from the ESMO/EAPC opioid policy initiative. *Ann Oncol* 2010; 21: 615-626.
5. Okie S: A flood of opioids, a rising tide of deaths. *N Engl J Med* 2010; 363: 1981-1985.

（受付：2011年5月20日）

（受理：2011年7月20日）