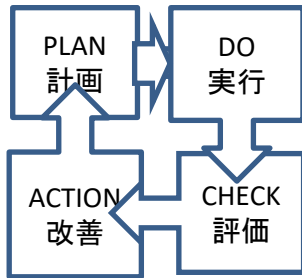


## PDCA

## 部門マネジメント② フレームワーク



全国薬剤部長会でマネジメントについて話させていただきましたが、「大変参考になった64.3%」で、他の4企画の数値(大変参考になった14.3%~35.7%)を大きく超える結果になりました。参考になった30.4%と合わせ、約95%で満足いただけたようなので、今後も、今まで同様に精進します。

ということで、前回の部門マネジメント①ではマッキンゼーの7Sについて書いてみました。ただし、こういったフレームワーク(業務改善等の思考に役立つテンプレ)は、他にも数十種類あります。でも、そんなに要らないので、使うもの数種だけご紹介。まずはPDCA(左図)。これは説明不要ですね。

ただし日本の年功序列組織では「そもそも上の見通し(PLAN)が甘い」場面で、上手く行かない(Do)結果に対し、正しい評価(=見通しが甘い)を言わせないので、その責任は部下の「改善」に100%近くが委ねられ…ブラック企業的な構造に陥りやすい。PDCAやるなら、現場の意見は聞きましょねって話で。

## 【4C分析】(サービス・商品・自分の能力等の分析法)

バブル期の「作れば売れる時代」には、4P(Product(プロダクト:製品)・Price(プライス:価格)・Place(プレイス:流通)・Promotion(プロモーション:販売促進)で語られましたが、貧困「個の時代」になり、左図の4C=「顧客視点」で分析する方法に変化したもの。

客にとつての、価値、金額、利便性、信頼(コミュニケーション)という視点で考えます。なにか身近な物事をやってみると、意外と面白いです。

4C分析	
顧客価値 Customer Value	コスト Cost
利便性 Convenience	コミュニケーション Communication

## 【SWOT分析】(自分と他、自分たちと社会との関わりなどの分析)

「自分たちの持つ強み・弱み」を分析し、市場における自分たちに有利な機会は何か、どんなことが脅威であるのかを考える方法。

	プラス要因	マイナス要因
内部環境	強み(Strength)	弱み(Weakness)
外部環境	機会(Opportunity)	脅威(Threat)

SWOTで難しいのは、それぞれの項目で「ふわっと」したイメージで語っているとボーッとした結論になることですが、メリットとして「外部環境」をしっかり捉えることで「井の中の蛙」にならないことですね。この分析から、「強み×機会」つまり「自分たちの強みは、こんな機会が最大化」とか「弱み×脅威」(これを、ここでやられたら痛い)が分かることが良いですね。

## 【BSC】(バランススコアカード:戦略立案、行動管理等)

「①財務②顧客③業務プロセス④学習と成長」の4つの視点で眺めるのですが、中間管理職的な使い方としては、スタッフ個々の適性を見つつ「④のように育てたら→③→どんな業務改善が達成され→②顧客の支持(人気者になって)→①部門支持向上」という流れですかね。(経営者は①→④の順で考えるんでしょうけど)。BSCは自分個人や部門の成長を考える際、どの分野を教育で伸ばし、どこで活かし、誰に喜んで貰うか、という点を整理するには有用。「組織は人」ですから。

ということで、仕事や趣味などで、自分自身や自部門について、4C分析やSWOT分析をやって、BSCをさらっと書いてみて、PDCAで眺めると、なんかいい感じになる…と思います(笑)

## CONTENT

Page2~3



厚生労働省医薬・生活衛生局

・病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について

Page4~5

2022.1

No. 305



・ロナセン ・ペルソムラ ・プロトピック軟膏 ・イムセラ・ジレニア ・ノクサフィル ・コロナワクチン ・未照射血液製剤全般

Page6

・新型コロナ経口薬 ラゲブリオ(モルヌピラビル)

## 病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について

### 1. はじめに

高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、厚生労働省では、平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」(以下、「検討会」という。)を設置し、高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めてまいりました。

検討会では、これまでに「高齢者の医薬品適正使用の指針」を取りまとめてきたほか、令和2年度にはポリファーマシー対策の取組みを始める際や業務運用体制を体系的に構築・運営する際に役立てていただくための業務手順書・様式事例集(以下、「業務手順書等」という。)として「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」を取りまとめました。

### 2. ポリファーマシー対策に関するこれまでの取組み

検討会では、はじめに、高齢者の薬物療法の適正化(薬物有害事象の回避、服薬アドヒアランスの改善、過少医療の回避)を目指し、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項として、「高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編)」を取りまとめました。また、患者の病態、生活、環境の移行に伴い関係者にとって留意すべき点に変化することを踏まえ、患者の療養環境ごとの留意事項を明らかにすることを目的に、当該指針の各論編(療養環境別)を取りまとめました。これらの指針は、各医療機関等においてご活用いただきたく、それぞれ平成30年5月、令和元年6月に厚生労働省より通知として周知しております。

令和元年度には、高齢者に対する適切な薬物療法の更なる推進に向け、両指針の活用状況や高齢者の医薬品適正使用に関する実態を把握するため、100床以上の病院を対象にアンケートによる実態調査を行うとともに、地域でのポリファーマシー対策に関する好事例を調査し、事例集として取りまとめました。本実態調査により、ポリファーマシーに対する理解度について「定義まで正確に理解していた」は5割、検討会で取りまとめた指針の内容を「よく理解していた」と「ある程度理解していた」は合わせて6割程度あったものの、「指針の内容を引用したポリファーマシーの解消を目的とした手順書やその他の規程類が存在する」は6%、「個々の患者のポリファーマシー対応のための特別なカンファレンスが行われている」は5%という結果でした。

### 3. 病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方

実態調査の結果、ポリファーマシーや両指針に対する理解は一定程度進んでいる一方で、ポリファーマシー対策の取組みが十分に進んでいるとは考えがたい、好事例施設のような先進的な取組みをそのまま自施設で展開することは難しい面もあるといったことが判明し、医療機関で活用出来る、より実践的なツールの必要性が示唆されました。これを踏まえ、検討会において検討が行われ、病院においてポリファーマシー対策の取組みを始める際や業務運営体制を体系的に構築・運営する際に役立てていただくための業務手順書等として、「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」が取りまとめられました。

この業務手順書等は、ポリファーマシー対策を始める病院が取組初期に直面する課題を解決するためのスタートアップツールとして活用してもらうことを一つの目的としており、この内容が第1章「ポリファーマシー対策の始め方」にまとめられています。また、もう一つの目的は、ポリファーマシー対策をある程度進めている病院が業務手順書を整備し、業務をより効率的に行う参考資料として活用してもらうことであり、この内容が第2章「ポリファーマシー対策の進め方」にまとめられています。患者が地域に戻る際に地域包括ケアシステムを担う医療・介護関係者との連携が欠かせないことから、地域の関係施設との連携についても記載されています。

主たる利用対象を医師、歯科医師、薬剤師としながらも、広くポリファーマシー対策に関わる医療関係者も利用対象として想定されています。また、病院を対象としたものではありませんが、診療所や薬局等においても適用できる内容については活用していただくことが期待されています。

以下、その概要について紹介します。

#### 第1章 ポリファーマシー対策の始め方

##### ○ポリファーマシー対策を始める前に

一律の剤数/種類数のみに着目するのではなく、安全性の確保等からみた処方内容の適正化が求められることを理解し、ポリファーマシー対策に取り組む必要があり、例えば、以下の事項が挙げられます。

- ・ 院内の現状を把握する
- ・ 院内の理解を深める
- ・ 院外関係施設の理解を得る

##### ○身近なところから始める方法

- ・ 担当者を決める
- ・ 小規模から始める
- ・ 対象患者は対応可能な範囲で決める

病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について

表 既存ツールへのポリファーマシー対策の取り入れ方

職種	ツール	活用方策
医師・歯科医師	診療情報提供書	・処方見直し内容やその理由の記載欄を加える。 ・薬剤師が薬剤等に関するサマリーを記載できる欄を設ける。
薬剤部等の薬剤師	入院時持参薬の記録様式	ポリファーマシーが疑われる旨のチェック欄とその判断理由の記載欄を加える。
	薬剤管理サマリー	処方見直し内容やその理由を記載する。
	お薬手帳	処方見直し内容やその理由を記載する。
	診療情報提供書	薬剤師が薬剤等に関するサマリーを記載できる欄に処方見直し内容やその理由を記載する。
看護師	看護サマリー	処方見直し内容やその理由の記載欄を加える。
事務職員等	電子カルテ	電子カルテをカスタマイズし、ポリファーマシー対策の視点を取り入れる。 (例) PIMs <sup>※</sup> に該当する薬剤の処方時に警告メッセージが出るようにする。
薬局薬剤師	服薬情報提供書	患者の意向、処方見直し案やその理由の記載欄を加え、記載してもらうようにする。

※PIMs：特に慎重な投与を要する薬物（Potentially Inappropriate Medications）

○ポリファーマシー対策を始める際の課題と対応策

「人員不足で、対象患者の抽出や、検討する時間を作れない」、「他職種連携が十分でない」、「お薬手帳がうまく活用されていない」、「ポリファーマシーであるかを判断することが難しい」、「医師が自科以外の処方薬を調整することが難しい」、「病態全体をとらえることが難しい」、「見直し後の処方内容をかかりつけ医へフィードバックする体制が構築されていない」、「患者の理解が得られない」といった課題に対して、対応策が記載されています。

第2章 ポリファーマシー対策の始め方

○ポリファーマシー対策を始める前に

一律の剤数／種類数のみに着目するのではなく、安全性の確保等からみた処方内容の適正化が求められることを理解し、ポリファーマシー対策に取り組む必要があり、例えば、以下の事項が挙げられます。

○ポリファーマシー対策の体制づくり

- ・ポリファーマシーの概念を確認する
- ・ポリファーマシー対策の目的を確認する
- ・資料を取りそろえる
- ・運営規程をつくる
- ・人員体制をつくる
- ・地域包括ケアシステムを担う医療・介護関係者等との連携体制をつくる
- ・ポリファーマシー対策の成果をモニタリングする
- ・ポリファーマシー対策のデジタル化を進める
- ・費用について考慮する

○ポリファーマシー対策の実施

入院患者への対応として、入院前～入院中～退院後の流れに沿って、ポリファーマシー対策を実施する際の手順や留意点が具体的に示されているほか、外来患者への対応、職員への啓発活動等についても示されています。

○様式事例集

ポリファーマシー対策で使用する様式の例(規程の作成、ポリファーマシーが疑われる患者の抽出、処方見直し結果の情報提供、処方見直し後の状況把握)が示されています。

4. おわりに

今回紹介した「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」や「高齢者の医薬品適正使用の指針」は、厚生労働省のホームページに掲載されていますので(下記参考)、是非、ご確認いただき、ポリファーマシー対策にご活用いただきたくお願いいたします。

**重要** 速やかに改訂添付文書を作成します

## ロナセン錠・散・テープ プロナセリン

### 117 精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
〔禁忌〕一部改訂	アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール(経口剤、口腔用剤、注射剤)、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> )、HIVプロテアーゼ阻害剤(リトナビル、ロピナビル・リトナビル配合剤、ネルフィナビル、ダルナビル、アタザナビル、ホスアンブレナビル)、コビシスタットを含む製剤を投与中の患者

## ベルソムラ錠 スポレキサント

### 119 その他の中枢神経系用薬

改訂箇所	改訂内容
〔禁忌〕一部改訂	CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、 <u>ポサコナゾール</u> 、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル)を投与中の患者

## プロトピック軟膏 タクロリムス水和物(軟膏剤0.1%)

### 269 その他の外皮用薬

改訂箇所	改訂内容
〔警告〕削除	マウス塗布がん原性試験において、高い血中濃度の持続に基づくリンパ腫の増加が認められている。また、本剤使用例において関連性は明らかではないが、リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。
〔重要な基本的注意〕追記	本剤の免疫抑制作用により潜在的な発がんリスクがある。0.03%製剤で実施された長期の国内製造販売後調査において、悪性リンパ腫、皮膚がん等の悪性腫瘍の報告はなく、長期の海外疫学研究においても、本剤の使用による発がんリスクの上昇は認められなかった。一方、本剤使用例において関連性は明らかではないが、 <u>悪性リンパ腫、皮膚がんの発現が報告されている。本剤の使用にあたっては、これらの情報を患者に対して説明し、理解したことを確認した上で使用すること。</u>
削除	2年以上の長期使用時の局所免疫抑制作用(結果として、感染症を増加させたり、皮膚がんの誘因となる可能性がある)については、臨床試験成績がなく不明である。
〔その他の注意〕追記	長期的な発がんリスクを評価するために、海外で小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした疫学研究(10年間の前向きコホート研究)が実施された。延べ観察期間44.629人・年において悪性腫瘍が6例に報告され、年齢及び性別の合致する集団における予測発生率5.95例に対する標準化罹患比は1.01(95%信頼区間0.37-2.20)であった。

## ジレニアカプセル・イムセラカプセル フィンゴリモド塩酸塩

### 399 他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
〔8.重要な基本的注意〕追記	<u>血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(血球数算定等)を行うこと。</u>
〔11.1重大な副作用〕追記	<u>本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。</u> <u>血小板減少</u>

重要

速やかに改訂添付文書を作成します

## ノクサフィル錠・点滴静注

117 精神神経用剤

## ポサコナゾール

改訂箇所	改訂内容
〔禁忌〕一部改訂	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期〕、スボレキサント、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリンを投与中の患者

## コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARSCoV-2)

631 ワクチン類

## (ファイザー製品)(モデルナ製品もほぼ同様記載)

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意]一部改訂	ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行い、接種後一定時間、被接種者の状態を観察することが望ましい。また、本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。 心筋炎、心膜炎があらわれることがあるため、被接種者又はその保護者に対しては、心筋炎、心膜炎が疑われる症状(胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等)が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
[11.1重大な副反応]一部改訂 削除	ショック、アナフィラキシー 本剤接種後にショック、アナフィラキシーが認められた被接種者に対しては、以降の本剤の接種を行わないこと。
追記	<u>心筋炎、心膜炎</u>
[11.2その他の副反応]一部改訂	<u>顔面腫脹</u>
[15.1臨床使用に基づく情報]一部改訂	海外において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に心筋炎、心膜炎が報告されている。初回免疫において報告された症例の多くは若年男性であり、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。 接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、初回免疫として本剤2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された。
追記	海外において、皮膚充填剤との関連性は不明であるが、皮膚充填剤注入歴のある被接種者において、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)接種後に、皮膚充填剤注入部位周辺の腫脹(特に顔面腫脹)が報告されている。

## 合成血(未照射製品)、人赤血球液(未照射製品)、解凍人赤血球液(未照射製品)、洗浄人赤血球液(未照射製品)、人全血液(未照射製品)

634 血液製剤類

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意]追記	放射線照射: <u>あらかじめ本剤に15~50Gyの放射線を照射すること。</u>

# 新型コロナ経口薬 ラゲブリオ (モルヌピラビル)

LAGEVRIO Capsules 200mg YJコード62500B6M1020 室温保存薬

## 【特徴】

モルヌピラビルは、生体内で加水分解され N-ヒドロキシシチジン(NHC)となり、細胞内でリン酸化され N-ヒドロキシシチジン 5'-三リン酸(NHC-TP)となる。このNHC-TP が SARSCoV-2(新型コロナ)の RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ(RdRp)(要するにRNAを合成する酵素)、の基質となり、ウイルス複製過程で新たに合成されるウイルスゲノムの変異割合を増加させ、ウイルス複製を阻害するという薬。

RNAウイルスであるコロナウイルスは、RNAからRNAを複製して増えていくという特徴があるわけですが、ここにラゲブリオを放り込めば、遺伝子のコピーエラーが起こって増えにくくなるという話。注射薬のレムデシビルと同じような作用です。

## 【用法など】

軽度～中等症の入院を必要としないCOVID-19患者で重症化リスクのある人が対象。18歳以上で1回800mg(4cap)を1日2回、5日間経口投与。発症5日以内に開始。妊婦はダメ。基本、外来投薬の指針。指針では「同意書」を取れと。国の管理下で、手上げ施設に一律同量配置(3人分)が現状。

## 【有効率】

治験の中間解析の段階で承認されているので、添付文書の記述は、その段階の話。

主要な評価項目は「29日目までの、理由を問わないすべての入院又は死亡した被験者の割合」でした。↓は、添付文書(=承認まで)の中間解析データです。

	モルヌピラビル800mg群 385例に投与	プラセボ群 377例に投与
無作為化29日目までの理由を問わないすべての入院又は死亡	28例(=7.3%) うち死亡0例	53例(=14.1%) うち死亡8例

## 【最終的な解析結果】

モルヌピラビル群6.8% vs プラセボ群9.7%、

プラセボの人でも、入院以上の悪化は9.7%つまり約1割という背景で、それに比べて実薬の人では入院以上の悪化は6.7%で収まったという最終結果。中間解析時より差が縮まりました。

ちなみにマスコミで報道される「有効率30%」というのは、この最終データからの「相対リスク低下」。プラセボの9.7%を100としたら、実薬の6.8%は70なので、リスクの低下度合いは、その差の30%という話。「飲んだ人の30%に有効」という誤解を与えそうな報道。マスコミ報道は常にわかりにくい。大事なのは、実薬群で「重症化リスクがある人でも、死亡がゼロ」だった結果ですね。

## 【重症化リスク】

治験で言われた重症化リスクは「61歳以上、活動性のがん(免疫抑制又は高い死亡率を伴わないがんは除く)、慢性腎臓病、慢性閉塞性肺疾患、肥満(BMI 30kg/m<sup>2</sup>以上)、重篤な心疾患(心不全、冠動脈疾患又は心筋症)、糖尿病、ダウン症、脳神経疾患(多発性硬化症、ハンチントン病、重症筋無力症等)、コントロール不良のHIV感染症及びAIDS、肝硬変等の重度の肝臓疾患、臓器移植、骨髄移植、幹細胞移植後」ということになります。

## 【オミクロン株への有効率】

治験では、株は不明だったので、データなし。しかしながら、オミクロン等の変異は「スパイク部分の変異」ですので、この薬はRNAのコピー段階に作用する機序から、関係なく効くと思いますね。

## 【参考: 今後出る薬のパクスロビド(ファイザー)】

FDAはファイザーのパクスロビド(ニルマトレビル)を承認してます。12歳以上で、リトナビルとの併用での治験を行い、用法は「ニルマトレビル2錠、リトナビル1錠を1日2回服用の5日間」。

治験対象患者2246例。発症3日以内に実薬投与開始群では、28日目までに入院した患者が0.7%(5/697例が入院、死亡なし)で、プラセボ群は6.5%(44/682例が入院、9例死亡)でした。相対リスク低下を計算すると、6.5%を100としたとき0.7%は11なので「89%のリスク低下」となります。したがって、マスコミでは「有効率89%」とか「9割効く」とか報道しそうですね。要は、プラセボでも入院以上の悪化は6.5%しか居ない条件でのデータ=ほとんどが軽く済みそうな人が対象のデータと考えましょう。

いずれにせよ「入院が0.7%まで下がって、死亡がゼロ=死ななかった」ことが注目点です。

