

プロトコルに基づく薬物治療管理(PBPM)について

京都大学医学部附属病院薬剤部

教授 松原 和夫

●米国で広まったCDTM●

まず、CDTM、Collaborative drug therapy management、日本語では共同薬物治療管理について説明します。CDTMは米国内での薬剤業務で、医師との契約に基づき、薬剤師が職能責任を負ったうえで患者を薬学的（医学的）に評価（診断）し、医師と共同で作成したガイドラインあるいはプロトコルに従って薬物治療に関連する業務を行うことで、患者に最大の利益と治療効果を引き出すことができるとされています。その業務のなかには、検査のオーダーや処方せんの発行なども含まれます。多くの日本の薬剤師さんのCDTMのイメージは、「薬剤師がクリニックを持って、患者を診察し、検査オーダーをし、そのうえで処方をしている」ではないでしょうか。そのようなことができる州もありませんが、米国で行われているCDTMの多くは、病院内での取り決めが多いようです。すなわち、用量や注射薬から内服薬への変更、検査のオーダーや投与間隔の調整です。CDTMは米国のそれぞれの州法に基づくものです。1979年にワシントン州で定められ、現段階では全米47州とワシントンDCおよびグアムで実施され、未実施州はアラバマ州、オクラホマ州およびメイン州です。このCDTMの具体的な内容は、州法によって規定されていますので、それぞれの州によって異なります。CDTMではありませんが、予防接種業務に関しては、公衆衛生の観点からすべての州において実施が認められています。

米国でCDTMが広まった背景には、米国内科学会が、全米の薬学教育がPharm Dとなつてから10年を振り返って薬剤師の臨床業務を評価し、2002年に“position paper”として発表したことも大きな追い風となりました。その論文では、医師と薬剤師がCPAを結び、薬剤師が患者の薬物療法をマネジメントすることを強く推奨しています。CPAとは、Collaborative Practice Agreementの略で、協同治療契約と訳され、医師が患者管理責任を、薬剤師を含む医療職に移譲する契約であり、リフィルから薬物療法の開始および変更までを含むとしています。この論文で医師はCDTMという用語は使っていませんが、CDTM、CPAに基づき医師と薬剤師が連携して行う薬物治療と解釈されます。しかし付け加えますと、この論文のなか

では、薬剤師の独立した処方権や治療の開始は容認できないとしています。いずれにせよ、薬剤師の職能権限が広まった最も大きな理由は、それまでの薬剤師の地道な活動とその報告であったことは間違いありません。ひるがえって本邦では、そのような活動と報告はまだ緒に就いたばかりです。

●日本の実情に沿ったPBPM●

さて、日本でのこれまでの流れについて説明します。平成10年から21年まで、日本病院薬剤師会は厚生労働省の補助金事業で、延べ66名の米国薬科大学教員を招聘するとともに、50名の薬剤師を米国などに派遣、つまり留学支援をしました。主にそれらの方々による米国における薬剤師活動の紹介は、当時のわが国の薬剤師には「驚き」と「憧れ」を持って迎えられました。CDTMも幾度も紹介され、わが国においても「薬剤師の職能は大きく変わり、医療チームの一員として活躍できる日が近い」と漠然とした期待感が広まっていきました。薬学教育も4年制から6年制になり、来るべき臨床薬学の実践に備えてきたともいえます。そのようななかで、2010年4月30日付けで発出された医政局通知は、大きなインパクトを私達にもたらしました。この医政局通知では、「各医療スタッフの専門性を十分に活用して、患者・家族とともに質の高い医療を実現するためには、各医療スタッフがチームとして目的と情報を共有したうえで、医師等による包括的指示を活用し、各医療スタッフの専門性に積極的に委ねるとともに、医療スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要である」とされています。そこで、この通知を見た多くの薬剤師さん達は、日本でもCDTMができるという期待を抱いたに違いありません。その結果、様々な学会や研修会で「CDTM」と名のついた演題を見かけるようになりました。しかし日本では、法律によって薬剤師の行為・権限は規制されます。検査のオーダや処方せんの発行といったものは、医療行為として医師の専権行為です。これらの一部を薬剤師も行えるようにするには、あまりにもハードルが高過ぎます。すなわち、日本にそのまま米国のCDTMを持ち込むことはできません。

前述の医政局長通知において、現行法規下で実施可能な業務として9項目が示されました。その通知の冒頭の項目は、「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」と記されています。したがって、米国のCDTMやCPAを参考にしつつ、目指すものは国内の実状に沿った薬剤師の臨床業務です。もっと具体的にいえば、プロトコルに基づく薬物治療管理です。様々な薬剤師の業務において、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うえで、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です。米国と異なるのは、医師の確認が必要であるということです。そこで、日本病院薬剤師会は、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うえで、処方や検査を提案する薬物治療管理を行うことを「プロトコルに基づく薬物治療管理 (Protocol-Based Pharmacotherapy Management, PBPM)」という用語を使うように推奨しています。また、別の大事なことは、薬剤師の評価・提案は電子カルテの中に書き込むことで、これはチーム医療の実践に不可欠

です。

繰り返しになりますが、本邦の法律および保険医療機関及び保険医療養担当規則（療担規則）に則れば、ほとんどの医療にかかわる行為の実施責任者は医師に限定されているため、薬剤師が検査のオーダーや処方せんの発行といったことは「原則」できません。したがって、プロトコルの作成には子細に注意を払い、つまり詳細な手順書を作成し、医師法はもちろん療担規則違反とならないようにすることが肝要です。特に、療担規則では「医師業務の代行」と見なされると「医師の確認」が必須とされます。特定共同指導で指摘されないようにするには意外と大変であり、学会などでの発表のなかには危惧を感じるものも目に留まります。

では、このPBPMを実践し拡大していくためにはどうすればよいのでしょうか。まずは、持参薬処方などの薬剤師の処方「仮」入力などが手始めによいと考えます。このようなプロトコルに基づいた薬物治療管理を地道に行い、医師などの医療スタッフからの評価を積み上げていくことが、次のステップアップにつながるといえます。薬剤師が持参薬処方を提案・入力することによって、ポリファーマシーの問題が少しでも改善されるようなデータが蓄積されれば、一層その評価は高まるでしょう。京大病院におけるPBPMプロトコルは、準備中のものを含めると、「持参薬」「定期Do処方」「提案・修正オーダー権限」「TDM入力」「化学療法時のB型肝炎ウイルスオーダー」「ワルファリン用量調節オーダー」「術前外来オーダー」および「CRCのオーダー入力」などがあります。プロトコルの作成は、病院と保険薬局との間でも可能であり、京大病院では「疑義照会の一部不要」のプロトコルが該当します。さらに、京大病院では、薬剤師を療担規則で定められている様々な医師権限を代行できる職種として病院内の規定に盛り込み、今後の展開につなげようとしています。また、在宅医療においては、このPBPMは極めて有効なツールになるはずですが、そのためにも、基本的なフィジカルアセスメントができるようにトレーニングを受けておく必要があります。しかし前述のとおり、プロトコルの内容には法的にグレーなものも含まれてきますので、医師法はもちろん療担規則違反とならないように詳細な「手順書」を作成することが肝要です。

PBPMの推進によって、日本の薬剤師業務が飛躍的に拡大して行くことを期待しています。