ファーマウィーク
Pharmaweek

■月曜日発行
発行所　株式会社じほう
〒101-8421 東京都千代田区一ツ橋2-6-3 一ツ橋ビル
電話・編集局03-3265-9351（ダイヤルイン）
大阪支局
〒541-0047大阪市中央区淡路町3-1-9 淡路町ダイビル
電話・大阪06-6231-7061（代表）
購読申込み専用電話03-3265-7660
購読申込みFAXフリーダイヤル0120-657751
振替口座　00130-0-23208番
購読料　1年18,000円（本体価格／送料当社負担）

（財）結核予防会予防研究所

開局薬剤師参加の対面服薬が新しい薬局機能に

東京・埼玉の調剤薬局10施設が「外来ドッツ」に取り組む

患者が調剤薬局に週2回定期的に足を運び、病院で処方された薬を患者は薬剤師の見ているところで飲む―。こんな試みが東京都内などの調剤薬局で始まった。この研究を行う主体施設は東京・清瀬市にある財団法人結核予防会結核研究所。結核症の治療には薬を所定の期間規則的に服用することが不可欠。退院後の服薬を患者自身が自己管理できるかが完治への大きな要素となる。同研究所では患者の服薬監視機能を患者宅近くなどの通い慣れた調剤薬局に持たせ、患者の服薬コンプライアンスの向上に結びつけたいという願いだ。こうした患者の規則的な服薬を実現しようとする結核症患者の対面服薬「ドッツ（DOTS）」は世界的にはすでに浸透しているが、薬局薬剤師が監視機能の役割を担った前例はない。今回の研究は調剤薬局に「かかりつけ薬局」としての新たな機能を持たせるきっかけになりそうだ。

■ 複十字病院DOTの流れ

入院時	イスコチン、リマクタン、ピラマイド、エサンブトール（またはストレプトマイシン）で治療開始
薬剤感受性試験	イスコチン、リマクタンが効く菌で、薬の副作用のない患者さん
退院時（DOT参加）	調剤薬局を指定し、退院処方せんを持参し、薬は薬局で保管
外来DOT開始	週2日調剤薬局で薬を服用 月1回複十字病院DOT外来受診
DOT終了	終了後2年間は複十字病院DOT外来で経過観察
経過観察終了	定期的観察は終了

併用薬チェックなど専門家の関与に利点

同研究所は厚生労働省が助成する国際共同研究費の一部をあて、今年度から「外来結核患者に対する間欠療法をもちいたドッツ（DOTS）システムの確立に関する研究」に着手した。ドッツとは「Directly Observed Therapy,Short Course」の略で、直接監視下薬物投与による短期化学療法（いわゆる対面服薬）を意味する。世界的にすでに認知されている結核症の治療法で、医療従事者や保健婦、ボランティアなどの見ているところで患者に服薬してもらい、治療中断を防ぐことをねらっている。諸外国では「アウトリーチワーカー」という服薬監視の専任者もいて、この人が患者が薬を飲んだことを確認・記録しているという。

今回の研究では調剤薬局がドッツの実施施設に選ばれた。諸外国のように医療に関する見識の浅い人に監視機能を持たせるよりも、薬の専門家にみてもらったほうが利点が多いからだ。

例えば、日本の結核症患者の半分以上が60歳以上。高齢者はほかの病気を併発していることもあり得る。薬剤師であれば他薬との薬物相互作用に注意することもできるメリットがある。11月末時点で、東京都内や埼玉県内の調剤薬局10施設がドッツに取り組んでいる。

同研究所の和田雅子疫学研究部部長（医学博士）は、「来年3月までに50症例（11月末時点で10症例）ぐらいは行いたい」としており、参加薬局も広がっていくものと予測される。さらに共同研究施設の国立療養所東京病院もドッツの導入を計画しているという。

患者が薬局を選定、病院側が薬局と受け入れ調整

対面服薬「ドッツ」の流れはこうだ。患者は初回治療で結核予防会複十字病院で入院治療を開始し、薬剤感受性試験でイソニアジドやリファンピシンに感受性のある結核菌で発病した肺結核症患者であり、さらにこの研究に同意が得られた人が対象となる。糖尿病合併症の患者などは除く。

まず患者は入院して最初の2か月間はイソニアジド、リファンピシン、ピラジナミド、エタンブトール（またはストレプトマイシン）の4剤を毎日投与する。入院中も看護婦による対面服薬「院内ドッツ」を行う。2か月目後半になると退院日が決まり（2か月未満で退院の場合あり）、病院は患者に今後の薬局薬剤師による対面服薬「外来ドッツ」について説明したり、退院後に薬をもらう調剤薬局を選定してもらったりする。これを受けて、病院は患者の希望する調剤薬局に受け入れを申し入れる。退院前には患者、薬局・病院薬剤師、医師、看護婦に集まってもらい、「外来ドッツ」開始の最終確認をする。患者には「DOTS NOTE」を用意し、薬局薬剤師、医師、病院薬剤師には患者連絡票と服薬状況チェックリストなどを渡す。

退院後は4か月間の「外来ドッツ」が始まる。この期間はイソニアジドとリファンピシンの2剤を週2回投与する間欠療法を行う。両剤とも毎日投与よりも1回投与量が若干多いが、4か月間に服用する薬の量は毎日投与よりも週2回投与のほうが3分の1の量ですむ。この間欠療法で多剤耐性は起こらないといい、患者のQOL（生活の質）の向上にも医療保険財政にも貢献度は大きいとみている。（4面に続く）

医療情報・薬剤師業務

1面からの続き

調剤薬局参加型ドッツが結核症治療有効率の改善に

患者は退院時に渡された処方せんを持参し指定の調剤薬局を訪れ、薬局薬剤師による対面服薬で患者は薬を服用する。これを週2回定期的に行い、来局のときは「DOTS NOTE」を持参し、服薬後に薬剤師は服薬完了のサインを記入する。薬は初回処方せんで30日分もらえ、調剤薬局が全部保管する。患者が来ない場合は薬局は患者宅や病院に連絡を入れる。病院側も逐一薬局と来局確認の連絡をとる。患者の治療経過を診るため、患者は月1回複十字病院のドッツ専門外来を受け、検痰、胸部X線撮影、採血をする。「2＋4」の合計6か月間の短期化学療法を行った後、患者は薬の服用はなくなるが、1年目は3か月に1回、2年目は6か月に1回のドッツ専門外来を受診してもらい経過観察する。

ドッツの導入について和田部長は「退院後の治療を確実に行うことが保証されれば現在の長期間の入院は必要なくなり、医療費を節約することもできる」と見通す。また「調剤薬局参加型のドッツが成功すると治療中断が少なくなり、治療有効率が改善される」と結核罹患率の減少を期待している。今回の試みについて東京都薬剤師会の嶋田勝一常務理事は、「薬局のかかりつけ機能として、また新しい薬剤師の仕事の確立のためにも（この試みを）推し進めていく時期ではないか」と語り、今後は東京都薬剤師会のモデル事業として展開することも視野に入れているようだ。さらに「結核ばかりでなく、痴呆症など服薬コンプライアンスのよくない疾病についても薬剤師が患者宅に出向いて服薬を監視することも今後の仕事だろう」と薬剤師の仕事の広がりに明るい未来を予感させている。

結核症治療にドッツが有効

日本の結核死亡者数をみると、2000年は2650人で、人口10万人に対する死亡率は2.1にのぼる。日本の死亡率は先進国のなかでも高く、フランスの2倍、オランダの10倍。

この理由について財団法人結核予防会結核研究所の和田雅子疫学研究部部長（医学博士）は、①結核に感染したが発病しない高齢者の増加②高齢者から若年層への感染の増加③痰や咳のなかに結核菌が含まれ、他人への感染源として重視される喀痰塗抹陽性患者の増加④医療機関での喀痰検査の徹底による患者発見率の増加－などをあげる。和田部長は「結核患者としてはホームレスや外国人を頭に描きやすいが、普通の人が多く感染してきている」と警鐘を鳴らす。

日本の結核疫学は中進国 ドッツの導入に後れ

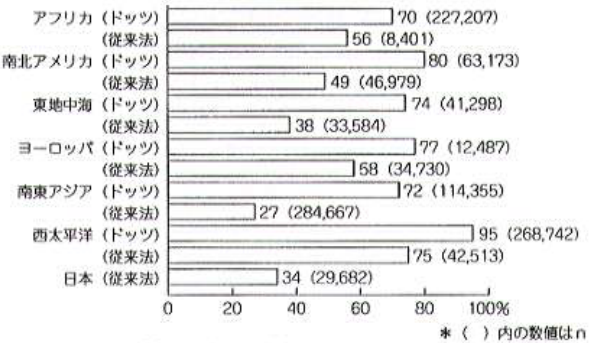
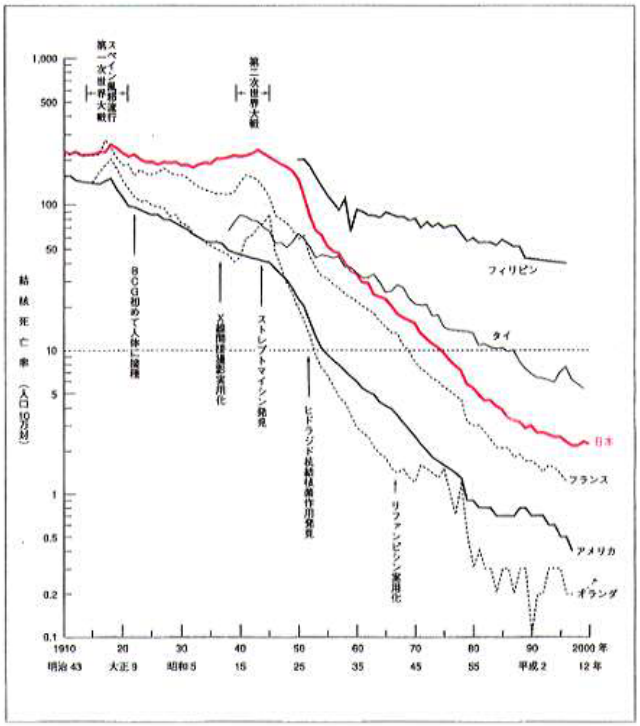
各国の結核患者をみると、アメリカは約30%、ヨーロッパでは半分を移民の結核患者が占める。一方、日本は自国民の割合が高く、きちんと仕事をしている人が感染、発病していることが問題となっている。このため、新たな感染者を見つけにくいことも難点だ。こうした実態を踏まえ、和田部長は結核治療について、「まずは結核に感染して治療を開始した人の治療中断を減らすことが優先」と指摘する。結核の治療中断者は全国的な調査で患者全体の5～6%いるといわれる。大都市の場合、これが10%程度まで上昇する。治療を中断すれば、薬が効かなくなったり、呼吸不全になり死亡したり、一生涯入院生活を余儀なくされたりする。

医療機関では患者の治療中断を防ぐために取り組んでいるが、「改善されていない」（和田部長）のが実情。外来ドッツの導入はこのような治療中断や失敗を減らせるとみられている。

結核の撲滅宣言を提唱する世界保健機関（WHO）でも、ドッツを結核症患者の治療有効率を改善するのに有効であるとみて、全結核症患者にドッツを勧めている。1999年に登録されたWHO地域事務所でドッツを本格的に導入していないのは日本のみ。

他の地域事務所では従来法と比べてドッツの導入で結核治療の成功率は顕著に高い。「日本の結核疫学は先進国に比べて20年後れている」（和田部長）といわれ、ドッツの導入に調剤薬局が参加する意義は大きい。

■世界の結核治療成功率（ドッツと従来法の比較）



■結核死亡率の年次推移－各国の比較