

[総 説]

入院がん患者を対象とした麻薬性鎮痛薬自己管理プロトコルの構築と有用性

佐藤 淳也^{*1, *2, *3} 木村 祐輔^{*2, *4} 長澤 昌子^{*2, *5}
菅野 綾子^{*2, *5} 工藤 賢三^{*1, *3} 高橋 勝雄^{*1, *3}

^{*1} 岩手医科大学附属病院薬剤部

^{*2} 岩手医科大学附属病院緩和ケアチーム

^{*3} 岩手医科大学薬学部臨床薬剤学講座

^{*4} 岩手医科大学医学部外科学講座

^{*5} 岩手医科大学附属病院看護部

(2013年3月29日受理)

【要旨】 がん性疼痛の軽減には、麻薬性鎮痛薬を早期から使用することが重要である。特にレスキュー麻薬は、疼痛出現時患者の判断で早期に使用することが重要であるが、入院患者における麻薬の自己管理はほとんど行われていないため、これを迅速に使用するには困難がある。著者らは、自己管理に関する医療者の認識を調査し、これを踏まえた麻薬自己管理プロトコルを作成した。プロトコルに基づいて麻薬を自己管理した場合の影響を評価した結果、自己管理開始前後において、レスキュー麻薬の使用回数の有意な増加と数値的疼痛スケールの有意な減少を認めた。副作用は増えたものの、いずれも一時的かつ軽度であった。麻薬自己管理に関する患者および医療者のアンケート評価も良好であった。以上より、入院がん患者における麻薬の自己管理は、麻薬による疼痛管理に関する理解力を評価することで実施可能であり、がん性疼痛の軽減に積極的に行われるべきであると思われた。

キーワード：麻薬性鎮痛薬、自己管理プロトコル、緩和ケア、入院がん患者、疼痛緩和

はじめに

悪性腫瘍患者における疼痛の軽減には、麻薬性鎮痛薬（以下、麻薬）を早期から使用した緩和ケアの提供が重要である。これら麻薬による除痛の基本は、WHO ラダーに従って、ベース麻薬となる徐放性製剤（経口オキシコドン徐放剤やモルヒネ徐放剤、フェンタニル貼付剤）の使用あるいは注射麻薬の持続注入を行うことである。そして、これらベースとなる麻薬を使用しているにもかかわらず生じる突出痛に対しては、即効性の内服レスキュー麻薬あるいは持続投与している注射麻薬の早送りにより、対応することが原則である。突出痛は、経口剤や貼付剤の場合、次回投与前に血中オピオイド濃度が低下することによる疼痛（end of dose failure）のほか、オピオイドによる除痛が安定していても、多くの患者が経験する、一過性の生理的な痛みとされる。米国疼痛財団による成人がん患者を対象とした調査（2009年）によれば、患者の53%が日常的に11段階の数値的評価スケール（NRS：Numeric Rating Scale）で8以上もの強い突出痛を経験し、睡眠への影響や意欲の低下を認識している。そして、患者の91%が突出痛の苦痛を医

療者に相談しているが、半数は、「がんの影響」と取り合ってもらえなかったと回答している¹⁾。がん疼痛に関する同様の報告でも、患者が経験する突出痛は1日平均3回ほどであり、突出痛のほとんどが中等度から高度の痛みであるとされる。これらの疼痛は1回平均60分継続するとされ、患者の87%において、日常生活（睡眠、歩行、他の人々とのコミュニケーションなど）に支障をきたしている。さらに、ほとんどの患者が経口レスキュー麻薬を使用しているが、痛みの軽減を感じるのは20～30分後であると報告されている²⁾。以上のように、がん性疼痛をかかえる患者においては、レスキュー薬を患者の手もとで管理し、いつでも服薬できる状況、いわゆる自己管理にすることは突出痛を軽減するうえで有用である。現に、本邦の疼痛管理に関するガイドラインでは、突出痛発現あるいは発現時、速やかにレスキュー麻薬を使用できる体制づくりを行うことが推奨されている³⁾。しかし、入院がん患者では、レスキュー麻薬を含むすべての麻薬を病棟管理としている施設が多い。高橋らの2005年の調査報告によれば、緩和ケア病棟の67%（68/101施設）、がん拠点病院の78%（40/51施設）が、入院患者の麻薬自己管理を実施していない⁴⁾。また、縄田らの2007年の報告によれば、一般病院において麻薬を自己管理している施設は、19%（9/48施設）に過ぎないとされている⁵⁾。さらに、杉浦ら

問合せ先：佐藤淳也 〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1 岩手医科大学附属病院薬剤部
E-mail：junya02377@nifty.com

の2007年の調査においても、がん拠点病院において麻薬の自己管理がなされていない施設が52%（137/264施設）であると報告されている⁶⁾。これらの実態は、現在においても、大きく変わっていないものと思われる。その理由としては、紛失等発生時の院内外への報告の煩雑さ、無制限な自己投与による副作用、依存などへの医療者の懸念から、慣習的に麻薬の自己管理は普及しなかったものと考えられる。したがって、このような実態を背景に、多くの入院患者においては、早朝や深夜に疼痛を生じて、多忙な看護師へのナースコールが躊躇され、レスキュー麻薬の使用を我慢する傾向になることが、完全除痛の障壁のひとつになっているものと思われる。本稿では、著者らが院内の麻薬自己管理を施行し評価を得るまでの、約1年間の取り組みを総論的に紹介する。まずはじめに、著者らは、麻薬の自己管理が除痛率の向上につながるものと仮定し、その導入の障壁となっていると思われる医療者の懸念や認識を調査した。次に、医療者の懸念を払拭するための、麻薬自己管理プロトコルの構築を試みた。さらに、それら自己管理プロトコルを運用した患者における有用性を検証した。

麻薬自己管理における医療者への意識調査⁷⁾

1. 医療者意識調査（アンケート）の対象と方法

岩手医科大学附属病院において、入院がん患者に麻薬の処方機会がある医師（10診療科）および薬剤管理指導業務に従事する薬剤師、病棟看護師（16病棟）、緩和ケアチーム所属の歯科医師・栄養士・ソーシャルワーカー等を対象とした。アンケートは、調査趣旨に同意を得たのち、専用用紙への無記名記入として実施した。質問項目としては、職種・診療科のほかの8項目を設定した。各質問には、選択回答および必要に応じて自由記載欄を設けた（表1）。

2. 医療者意識調査の結果

アンケートは、医師54名および薬剤師17名、看護師507名、その他職種12名の計590名から得られた。回収率は、79%（回収数590/配布数749）であった。各質問に対する有効回答率は、いずれも99%以上であった。回答の主要な結果を図1～5に示した。

3. 医療者意識調査の考察

今回の調査結果から、回答者の83%にあたる医療者が、「麻薬の自己管理は患者の除痛率向上につながる」と考え、自己管理について、「すべて医療者が管理すべき」という意見はわずか10%に過ぎなかった。麻薬自己管理の導入時期については、麻薬の用量が安定し、副作用がコントロールできてからという意見が多かった。また、必要とされる理解力についても、ベース麻薬とレスキュー麻薬の違い、レスキュー麻薬の服用間隔の理解が必要、という意見

が多かった。しかし、調査対象となる自施設において麻薬の自己管理が進まない背景としては、紛失や誤投与等への懸念に加え、麻薬自己管理に関する規制緩和の周知がなされていないことも考えられる。つまり、入院がん患者が病棟で麻薬を自己管理することについては、平成18年より、「病院・診療所における麻薬管理マニュアル（厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課編）」の中に、規制の緩和と受け取れる内容が記載されている⁸⁾。つまり、「入院患者に麻薬を交付した際、患者自身が服薬管理できる状況であれば、患者に必要最小限の麻薬を保管させることは差し支えないこと」と明記されている。本来、入院患者の麻薬管理は、病院（病棟）が責任をもって行うものである。これには、入院患者が交付された麻薬を患者自らの不注意で紛失・破損した場合であっても、盗難等の事件性がないときには、麻薬管理者は麻薬事故届を提出する必要がないと解釈されている。これら医療者の自己管理に関する肯定的な意見がありながら、依然として麻薬の自己管理が進まなかった理由としては、患者が麻薬を自己管理することへの規制緩和に関する認知が十分ではなかったことが、原因のひとつと思われた。本調査では、これら麻薬を患者が自己管理することへの規制緩和について、知っていたという認識は、薬剤師であっても35%に過ぎず、医師、看護師では、それぞれ19%および18%と低いものであった。

早期からの質の高い緩和ケアが提唱される現在、安全な麻薬の自己管理プロトコルは、施設ごとに設定しなくてはならない手順であると思われる。特に、入院からシームレスに外来通院あるいは在宅での緩和ケアに移行するためには、入院時より麻薬を自己管理し、患者自身が疼痛や副作用を管理しておく必要がある。しかし、緩和ケアチームや薬剤師が、麻薬の自己管理を進めるためには、主治医や病棟看護師の理解と協力が必要である。このような調査は、それら医療者の認識を明確化し、自己管理の導入判断の基準を作成するうえで重要な情報となった。著者らは、次のステップとして、これら意識調査を踏まえて、患者の麻薬管理能力をスクリーニングする方法や自己管理の運用プロトコルを構築し、検証を行った。

麻薬自己管理プロトコルの構築

麻薬自己管理プロトコルの運用フローチャートを図6に示した。麻薬自己管理の対象患者は、自施設において、がん性疼痛に対して内用麻薬または外用麻薬（貼付剤）が使用されている入院患者のうち、①一般薬の自己管理が行える、②麻薬自己管理への希望がある、③主治医の許可が得られる、④アンケートに基づいて設定した自己管理能力アセスメント項目をすべて満たす、⑤運用プロトコル検証のために、文書による麻薬自己管理導入への同

表1 麻薬自己管理に関する意識調査の質問内容

- Q1 一定の理解力がある患者について、レスキュー用麻薬などを自己管理させることについてどう思うか？
- ベース、レスキュー含めて全て自己管理でよい
 - レスキューのみ全て（処方分）自己管理でよい
 - レスキュー1日分（数回分）自己管理でよい
 - レスキュー1回分のみ自己管理でよい
 - すべて医療者が管理すべき
 - その他（自由記載）
- Q2 自己管理にする際の不安・懸念について該当するものはあるか（複数選択可能）？
- 誤投与の可能性はある
 - 紛失の可能性はある
 - 盗難の可能性はある
 - 盗難の可能性はある
 - 他人への譲渡の可能性はある
 - 患者に適時飲めない・判断できない可能性はある
 - 定期チェックなど管理が煩雑である
 - 保管場所（床頭台引き出し内）が適切でない可能性はある
 - その他（自由記載）
- Q3 法的ガイドライン上「入院患者が麻薬を服用管理できる状態であれば、最小限の自己管理が認められる」ことを知っていたか？
- 知っていた
 - 知らなかった
- Q4 レスキュー用麻薬などを自己管理することは、患者の除痛率向上になると思うか？
- とてもそう思う
 - ややそう思う
 - どちらでもない
 - あまりそう思わない
 - まったくそう思わない
- Q5 一定の理解力・管理能力として必要と思われる項目は（複数選択可）？
- 一般薬について袋等を見ながら、薬を取り出し服用時期・1回服用量を口頭で言える
 - 一般薬について、残数が正しくコンプライアンスに不安がない
 - 麻薬について、定時薬とレスキューの区別（いつも飲む薬・痛い時飲む薬の区別）ができる
 - 麻薬についてレスキの服用間隔（最低何時間空けるか）が話せる
 - 麻薬についてレスキューの服用間隔（最低何時間空けるか）が話せる
 - 麻薬についてレスキューの服用記録を報告できる（紙 or 口頭）
 - 麻薬について便秘等の副作用対策を理解し、緩下剤などを自己調節できる
 - その他（自由記載）
- Q6 理解力・管理能力のある患者について、適切な麻薬自己管理の導入時期は？
- 麻薬開始時から
 - 麻薬開始して、投与量・レスキュー使用回数が一定になる、副作用がコントロールできてから
 - 退院時期の目安がたったら
 - 患者が希望すればいつでも
 - その他（自由記載）

図1 Q1:一定の理解力がある患者について、レスキュー麻薬などを自己管理させることについてどう思うか？

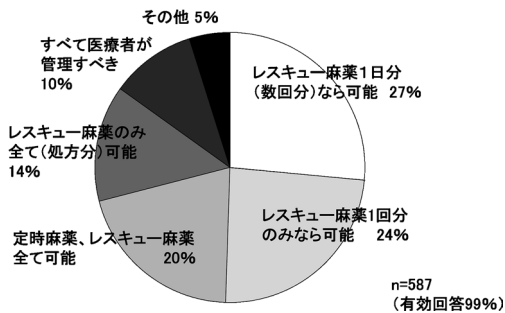


図1 麻薬を自己管理させる是非，許容範囲。麻薬を自己管理させることについて，その他（自由記載）を含む6つの回答候補に対する回答比率を円グラフとした。

図2 Q2:自己管理にする際の不安・懸念は？（複数選択可能）

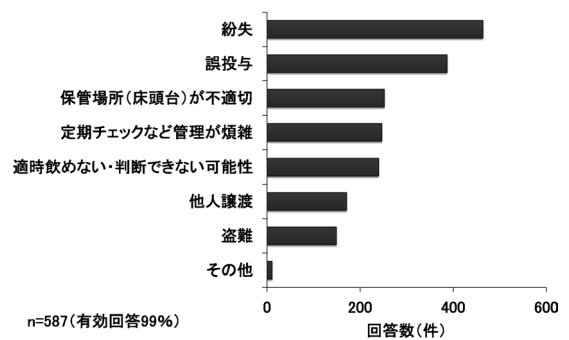


図2 麻薬を自己管理にする際の医療者の不安・懸念。麻薬を自己管理にする際の不安・懸念について，その他（自由記載）を含む8つの回答候補に対する複数回答を棒グラフとした。

Q3: レスキュー麻薬などを自己管理することは、患者の除痛率向上になると思うか？

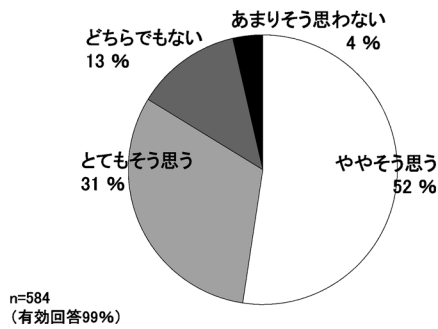


図3 麻薬自己管理の除痛率向上への寄与。麻薬の自己管理は、除痛率向上になると思うかについて、「とてもそう思う」から「まったくそう思わない」までの5段階の回答に対する回答比率を円グラフとした。

Q5: 麻薬自己管理の導入時期について適切なものは？

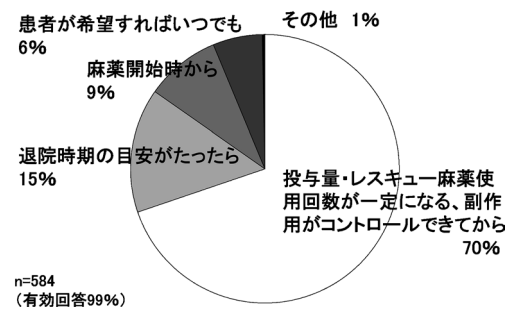


図5 麻薬自己管理の導入時期。麻薬自己管理の導入時期について、その他（自由記載）を含む5つの回答候補に対する回答比率を円グラフとした。

Q4: 患者の理解力・管理能力として必要と思われる項目は？（複数選択可能）

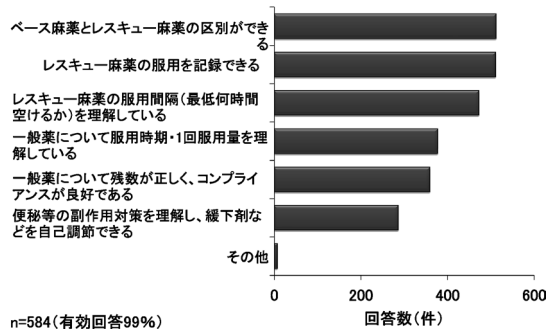


図4 麻薬自己管理のために必要な理解力・管理能力。麻薬自己管理のための理解力・管理能力として必要な項目について、その他（自由記載）を含む8つの回答候補に対する複数回答を棒グラフとした。

意が得られた患者として、自施設の倫理委員会での審査・承諾を経たうえで施行した。④にある患者の自己管理能力については、以下の項目についてチェックシートを設け、緩和ケアチームの担当薬剤師および、当該患者を主体的にケアしている病棟医療者の両者でアセスメントした(図7A)。

(アセスメント項目)

- ・視力・聴力に問題がない
- ・医療者からの説明文書等を理解できる
- ・一般薬について自己管理ができています
- ・薬剤師の服薬指導を受けている
- ・ベース麻薬とレスキュー麻薬の区別ができる
- ・ベース麻薬を1日何回、何時に飲むのか理解している
- ・レスキュー麻薬の服用間隔を理解している
- ・薬の保管場所を理解している
- ・使用ごとに自己管理服薬の記録ができる

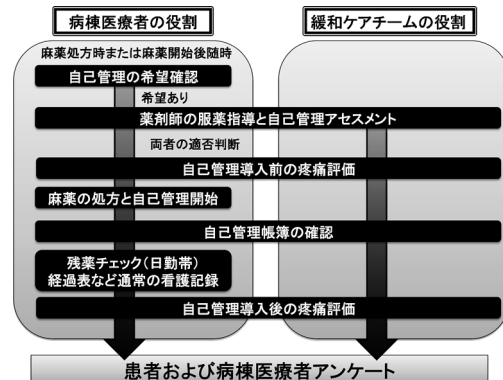


図6 麻薬自己管理の運用フローチャート。入院患者が麻薬の自己管理を開始し、有用性を評価する運用フローを図にした。

麻薬の自己管理が実施可能と判定した患者は、両者の判断ですべてのアセスメント項目に問題ない患者とした。麻薬の自己管理を開始した患者は、ベース麻薬およびレスキュー麻薬の服薬数と服薬時間を自己管理服薬記録(図7B)に記載し、1日1回病棟医療者あるいは緩和ケアチーム担当薬剤師により服薬や管理状況の確認を行った。麻薬の保管場所は、床頭台の引き出しの中とした。これらプロトコルを運用した約1年間において、誤服用による重篤な副作用や、記録内容と服薬数の不一致、不適切な投与間隔(1時間未満での連続服用)、紛失、盗難などの事故は認められなかった。このことから、著者らが設定したスクリーニング方法は適切であるものと思われた。

麻薬自己管理プロトコルの有用性評価

1. 評価方法

作成した麻薬自己管理プロトコルは、導入前後の①疼痛管理状況の変化、②患者アンケート、③導入患者を主体的にケアしていた医療者へのアンケートにより、複合的

(A) 麻薬 自己管理アセスメントシート

診療科 _____
 患者ID _____
 患者名 _____

病棟医療者 緩和ケアチーム
担当薬剤師

	病棟医療者		緩和ケアチーム 担当薬剤師	
	はい	いいえ	はい	いいえ
視力・聴力に問題がない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
医療者からの配布物を理解できる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
一般薬について自己管理ができている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
薬剤師の服薬指導を受けている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ベース麻薬とレスキュー麻薬の区別ができる (質問例: 定時に飲むお薬はどれですか、痛い時追加で飲むお薬はどれですか?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ベース麻薬を1日何回、何時に飲むのか理解している (質問例: 定時に飲むお薬は、何時に飲みますか?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
レスキュー麻薬の服用間隔を理解している (質問例: レスキュー麻薬飲んでも痛みが強くなるときは、何時間空ければ更に追加を飲んでもよいでしょうか?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
薬の保管場所を理解している (質問例: お薬はどこに保管しますか?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
使用毎の記入方法を理解している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
判定(自己管理の理解力・管理能力)	可	不可	可	不可
判定日・判定者(押印または記名)	平成 / /		平成 / /	

自己管理を行う麻薬種

ベース薬 _____
 レスキュー薬 _____

(B) 麻薬 自己管理服薬記録

患者ID _____
 患者名 _____
 対象薬 _____

患者様が記入下さい				病棟スタッフが確認します	
月日	服用時間	服用数	残数	確認者	
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				
/	時 分				

患者様が記入下さい			病棟スタッフが確認します	
月日	服用時間	服用数	残数	確認者
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			
/	時 分			

図 7 自己管理アセスメントシート (A) および自己管理服薬記録 (B). 薬剤師および病棟医療者が患者の自己管理能力をアセスメントするシート (A) および患者が自己判断で服薬した際に記載する服薬記録用紙 (B) を示した。

表 2 自己管理プロトコル評価対象患者の背景

項目	内容
対象患者数	28名 (男性 10名, 女性 18名)
対象患者の平均年齢	56歳 (30~81歳)
対象患者の疾患	婦人科がん; 15名 (子宮体がん, 卵巣がん, 卵管がん, 子宮頸がん), 泌尿器がん (腎がん, 膀胱がん); 9名, 頭頸部がん (咽頭がん, 舌がん); 2名, 皮膚がん (外毛根鞘がん); 1名, その他 (褐色細胞腫); 1名
ベース麻薬の内訳	オキシコドン徐放錠; 21名 フェンタニル貼付剤 (3日型); 3名 フェンタニル貼付剤 (1日型); 3名 モルヒネ徐放錠; 1名 (経口モルヒネ換算; 平均 66mg; 15~660mg)
レスキュー麻薬の内訳	オキシコドン散; 26名 モルヒネ内用液剤; 2名 (経口モルヒネ換算; 平均 10mg; 4~100mg)
平均観察期間	自己管理導入前; 4.2日 自己管理導入後; 5.6日

に評価した。疼痛管理状況の評価項目としては、自己管理開始前および開始後におけるレスキュー麻薬使用回数およびNRS, 副作用の変化とした。患者アンケートとしては、麻薬自己管理開始から約1週間後における、「自己判断での服薬への不安」や「レスキュー麻薬の服用回数」, 「疼痛や副作用」, 「今後の自己管理への継続の希望」について、

選択肢を設けて記載させた。また、医療者アンケートとしては、「当該患者の疼痛や副作用」, 「自己管理の有用性」について選択肢を設け、無記名で記載させた。

2. 麻薬自己管理プロトコルの有用性評価の結果

麻薬自己管理プロトコルの有用性評価は、28名のがん患者に対して行った(表2)。その結果、レスキュー麻

薬使用回数は、導入前後において有意に増加した(図8)。同時に、1日最大および最小のNRSは、それぞれ有意に減少した(図9AおよびB)。

麻薬自己管理に関する患者アンケート評価では、麻薬を服薬する際に躊躇したとする回答が36%の患者にあったものの、68%の患者がレスキュー麻薬の使用回数を増やしていた。また、93%の患者が、自己管理による疼痛の軽減を感じていた(図10)。副作用に関しては、便秘および嘔気、眠気について、それぞれ18%および11%、46%が、とても増えたあるいはやや増えたとする回答をしていた。しかし、特に眠気に関する頻度が高かったものの、いずれの副作用も、一時的あるいは対処薬(緩下剤、制吐剤)の適正使用により対処可能なレベルであった(図11)。評価期間後の自己管理継続の希望については、レスキュー麻薬のみ自己管理を希望するとした回答が15%、レスキューおよびベース麻薬の両方を自己管理したいという回答が85%の患者から得られ、全例が自己管理の継続を希望した。

医療者によるアンケート評価では、68%の回答者が客

観的に、当該患者の疼痛が自己管理導入後に軽減していたと評価していた。また、副作用については、変わらないという回答が多数(89%)であった。最終的に、全回答者が、当該患者における麻薬自己管理の適用は有用性が高いと評価していた(図12)。

3. 麻薬自己管理プロトコルの有用性の考察

今回の結果より、麻薬の自己管理を開始することにより、レスキュー麻薬の服用回数は有意に増加し、NRSは最大および最小の数値とも有意に減少した。Farrarらは、臨床的に意義のあるNRSの変化、すなわち患者が疼痛の変化を実感できるNRS変化値として2ポイント以上、あるいは変化率として30%以上であると報告している⁹⁾。今回の結果では、調査対象の64%(18例)において、1日の最大あるいは最小のNRSがこれらの数値以上に減少していた。この結果は、医療者管理の状況においては、疼痛があってもレスキュー麻薬の要求を躊躇し、潜在的に疼痛を我慢している患者が多いことを示唆するものである。そして、麻薬の自己管理は、過半数の患者において、これらの状況の改善に有用であることを示唆するものである。医

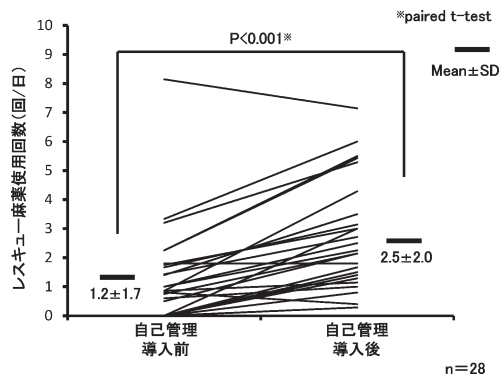


図8 自己管理導入前後のレスキュー麻薬使用回数の変化。自己管理開始後の患者(n=28)におけるレスキュー麻薬使用回数の変化を比較した。

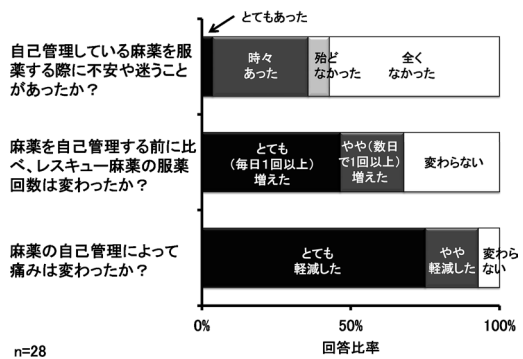


図10 自己管理に関する患者アンケート(その1)。患者に対して、麻薬の服薬に関する不安およびレスキュー麻薬の使用回数、痛みの変化についてアンケート調査した結果を示した。

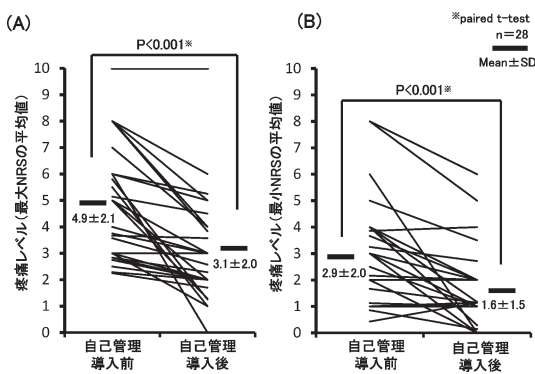


図9 自己管理導入前後の疼痛レベル(NRS)変化(A; NRS最大値, B; NRS最小値)。自己管理開始後の患者(n=28)における疼痛レベル(NRS)の変化を比較した。

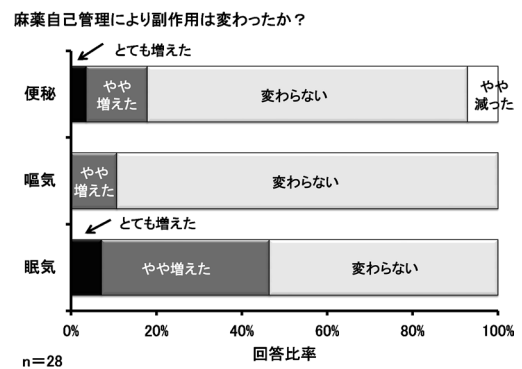


図11 自己管理に関する患者アンケート(その2)。患者に対して、自己管理開始後の副作用(便秘、嘔気、眠気)の変化についてアンケート調査した結果を示した。

療者による疼痛管理は、自己管理した場合に比べ除痛率が低い理由として、次のような背景が考えられる。高木らによれば、がん性疼痛の経験者のうち11.2%は、医療者に痛みを伝えていなかったことが報告されている¹⁰⁾。つまり、一定の比率で痛みを訴えない患者群が存在する。また、患者指導を通じて感じることは、患者が医療者に対して痛みの訴えが多いことを「不平不満の多い患者と思われる」、あるいは「積極的な治療を中止されてしまう」などの懸念としてとらえている場合も多いことである。さらに、疼痛時レスキュー麻薬の使用判断を医療者が行う場合、患者と医療者の疼痛レベルに基づく使用判断に乖離があることが報告されている¹¹⁾。つまり、自分自身が、がん性疼痛および麻薬使用の経験のない医療者にとっては、患者の訴える疼痛に対して、自らの経験的な痛みに基づいた鎮痛剤使用を勧めるため、結果的に患者の疼痛を過小評価している可能性が示唆されている¹²⁾。これに対して、自己判断で速やかに除痛のはかれる自己管理が有用な理由として、次のようなことがあげられる。田澤らは、造血幹細胞移植に伴う重篤な口内炎に対して、疼痛発現時に経口モルヒネを服薬する方法と、塩酸モルヒネ注をPCA (Patient Controlled Analgesia: 自己調節鎮痛法) により投与する方法を比較した結果、患者が痛みを感じたとき、速やかに除痛を開始できるPCAによって、除痛のみならずQOLも向上したことを報告している¹³⁾。さらに、レスキュー麻薬使用の理由となる意図的な体動時痛などは、多くの患者において、その発現を自ら予測できることが知られている³⁾。つまり、レスキュー麻薬を、疼痛発現時あるいは疼痛発現が予想されるとき、自己判断で速やかに除痛を開始できる自己管理は、除痛率のみならずQOLの向上につながるものと考えられる。

患者評価では、一時的に服薬を躊躇したとする患者が36%いたが、結果的には68%の患者が、レスキュー麻薬の服薬頻度を増やし、次第に適切な服用タイミングをつか

んでいったものと思われた。自らの痛みレスキュー麻薬を積極的に使用することにより、早期(自己管理開始から1週間以内)にベースアップに至る例も少なくなかった(29%; 8名)。したがって、ベースとなる麻薬投与量を早期に適正化できる点でも、麻薬の自己管理は有用であると思われた。今回、患者自身による疼痛の軽減感を93%の患者が認識し、麻薬を自己管理した患者の全員が評価期間後の自己管理の継続を希望していた。これらには、一部レスキュー麻薬の服薬回数が増えていない患者(21%; 6名)も存在していたが、除痛薬を自分の管理下で調節できる、深夜などいつでも手持ちのレスキュー麻薬で疼痛に対処できるという安心感が、除痛感や自己管理継続の希望につながっていたと思われる。また、麻薬自己管理の有用性は、医療者の68%にも認識されていた。

自己管理による弊害としては、レスキュー麻薬使用の増加により、一時的に副作用の増加を訴える患者も多かったことがある。特に、眠気の増加を訴える患者が46%と多かったものの、麻薬導入時に一般的に起こる一時的な副作用であり、眠気の増加を理由とした記録漏れや誤服用、転倒などの事象は観察されなかった。また、便秘や嘔気についても、患者自らによる下剤や制吐剤の適切な調節により対処可能であり、レスキュー麻薬使用の忌諱につながる患者はいなかった。

麻薬自己管理を導入した1症例 (図13)

麻薬自己管理を導入した1症例について紹介する。症例は、50歳代の女性(子宮体がん・肺転移あり)であり、自己管理導入前において、オキシコドン徐放錠20mg/日およびオキシコドン即放散2.5mg/回を使用していた。呼吸苦のほか、最大のNRSで5前後の下腹痛を自覚していた。性格的に物静かで、他人に迷惑をかけるのを嫌う性格の患者であり、夜間疼痛時など、看護師にレスキュー麻薬を要求するのを躊躇している様子うかがえた。病室で

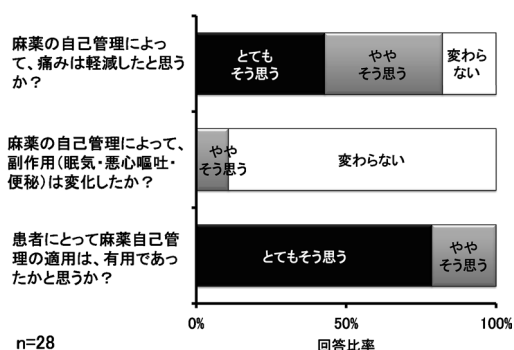


図12 自己管理に関する医療者アンケート。医療者に対して、痛みが軽減したか、副作用は変化したか、自己管理は有用であったかについて、アンケート調査した結果を示した。

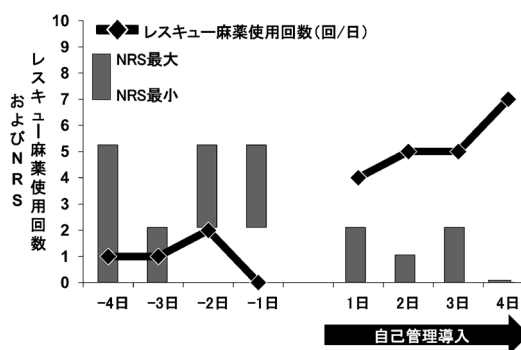


図13 自己管理導入症例におけるレスキュー麻薬使用回数およびNRSの変化。自己管理を導入した1症例における麻薬使用回数およびNRSの変化を示した。

は、「これくらいの痛みは平気」と話しながらも、疼痛に顔を歪めている光景も散見され、レスキュー麻薬の使用頻度は1日1回程度であった。麻薬自己管理導入に伴い、レスキュー麻薬の使用回数は、開始4日目に1日7回にまで増加し、NRSも0にまで低下した。一時的に眠気が増強したが、次第に軽減し、趣味である俳句づくりをベッドで行うなど、QOLの向上がうかがえた。また、その後のベース薬の増量も円滑に行えた。本症例を典型に、麻薬の自己管理を開始した患者には、このような事例が多く認められた。

おわりに

これまで、入院患者に対する麻薬自己管理を導入した施設では、紛失等の事故が多くないことや、ほとんどの患者が自己管理の継続を希望したこと、また除痛率の向上につながる可能性などの有用性が報告されている^{14, 15)}。著者らの取り組みを含めて、これらエビデンスを根拠に、入院がん患者における麻薬の自己管理が広く普及することが期待される。

これから麻薬の自己管理を開始しようとする施設では、「麻薬を紛失したら」という医療者の懸念と、「自由に麻薬を使用して中毒にならないか」という患者の不安を払拭する取り組みが、その成功のために重要である。前者については、医療者への周知対応の機会を数多く設け、施行に際しては、当該患者の自己管理能力を緩和ケアチームの薬剤師と一緒にスクリーニングし（多重評価）、自己管理遂行に対する責任を共に負う姿勢をみせることが成功の鍵である。また、後者については、十分な患者指導が重要である。高瀬らは、薬剤師がレスキュー麻薬の使用に関する患者指導に介入することにより、除痛率が向上し、疼痛管理に関する満足度が向上することを報告している¹⁶⁾。また、麻薬に関する適切な患者指導は、一切の指導がない場合に比べ、服薬時間や用量の遵守によって除痛率が向上することも報告されている¹⁷⁾。以上より、十分な患者指導を通じて、自らの痛みに対して患者自身が服薬を管理できることは、退院後の自己管理への不安がなくなるだけでなく、患者満足度の高い疼痛治療の実現につながるものと考えられる。しかし、今回の取り組みの中でも、自己管理を継続した患者の一部（3名；11%）は、病状の悪化により、自己管理が継続できないまま転院や死亡退院に至っていた。これらの患者では、せん妄や全身状態の悪化などを理由に、服薬記録をつけられない、残数が数えられなくなる懸念が生じ、自己管理を継続したいという患者の希望があらながらも、中止せざるを得ない状況があった。病状悪化時の自己管理中止の判断が曖昧であった点から、今後、安全に自己管理を続ける観点で、プロトコールに中止基準を盛り込むことも重要であると考えている。

結論として、一定の理解力や自己管理能力をスクリーニングすることにより、麻薬の患者自己管理が可能である。がん性疼痛を抱えるこれら患者においては、麻薬の自己管理が除痛率の向上に寄与するものと思われ、積極的に行われるべきであると期待された。

謝 辞

本稿は、第6回日本緩和医療薬学会（2012.10.6,7）において優秀発表賞を受賞した内容を含むものである。発表内容をご審査、ご評価いただいた先生、ならびに総説の執筆機会を与えていただきました関係各位に、厚くお礼申し上げます。

文 献

- 1) American Pain Foundation. Breakthrough cancer pain: Mending the break in the continuum of care. *J. Pain Palliat. Care Pharmacother.* 2011; 25: 252-264.
- 2) Davies A, Zeppetella G, Andersen S, et al. Multi-centre European study of breakthrough cancer pain: Pain characteristics and patient perceptions of current and potential management strategies. *Eur. J. Pain* 2011; 15: 756-763.
- 3) がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2010年版. 日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会編集, 金原出版. 東京, 2010; p.18-19.
- 4) 高橋浩子, 丹田 滋, 小笠原鉄郎, 他. 緩和ケア病棟および一般病棟における医療用麻薬管理の実態調査. *緩和ケア* 2008; 18: 151-157.
- 5) 縄田修一, 小島昌徳, 齋藤 謙, 他. 医療用麻薬管理マニュアル改訂に伴う院内の管理業務変化に関するアンケート結果. 第1回日本緩和医療薬学会年会抄録集, 2007; p.70.
- 6) 杉浦宗敏, 宮下光令, 佐藤一樹, 他. がん診療連携拠点病院における緩和ケア提供に関する薬剤業務等の全国調査. *日緩和医療誌* 2011; 4: 23-30.
- 7) 佐藤淳也, 木村祐輔, 長澤昌子, 他. 入院がん患者の麻薬自己管理に関する医療者意識調査. *日緩和医療誌* 2012; 5: 39-44.
- 8) 病院・診療所における麻薬管理マニュアル, 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課編, 平成23年4月, 6-7.
- 9) Farrar JT, Portenoy RK, Berlin JA, et al. Defining the clinically important difference in pain outcome measures. *Pain* 2000; 88: 287-294.
- 10) 高木安雄. がん疼痛ケアに患者と医療者で意識のズレ. *薬事* 2009; 51: 1102-1103.
- 11) Laugsand EA, Sprangers MA, Bjordal K, et al. Health care providers underestimate symptom intensities of cancer patients: A multicenter European study. *Health Qual. Life Outcomes* 2010; 8: 104.
- 12) 浅沼有香, 菊池朋美, 高橋由子. がん性疼痛評価尺度としてのシグナル式スケールの有用性. 第16回日本緩和医療学会学術大会プログラム, 2011, 抄録集, p.529.
- 13) 田澤さおり, 西平万知子, 近藤咲子, 他. 同種造血幹細胞移植後早期における口腔粘膜障害の疼痛管理の効果についての検討—PCA導入による患者の自己コントロール感に焦点をあてて—. *がん看護* 2003; 8: 424-430.
- 14) 大柄根いづみ, 齋藤真理, 縄田修一, 他. 入院患者のための新しい医療用麻薬管理システムの構築と評価. *Palliat. Care Res.* 2010; 5: 114-126.
- 15) 高林真貴子, 高橋佳子, 原 祐輔, 他. レスキュードーズ患者自己管理の有用性と運用面での課題: 除痛率調査から

- の考察. 第4回日本緩和医療薬学会年会, 2010, 抄録集, p.190.
- 16) 高瀬久光, 川出義治, 岩田浩実, 他. 薬剤師によるオピオイドレスキュー指導に対する患者満足度調査. 癌と化療

2008; 35: 803-808.

- 17) Rimer B, Levy MH, Keintz MK, et al. Enhancing cancer pain control regimens through patient education. Patient Educ. Couns. 1987; 10: 267-277.

Utility of Narcotic Analgesic Self-administration Protocol in Hospitalized Cancer Patients

Junya SATO^{*1, *2, *3}, Yusuke KIMURA^{*2, *4}, Masako NAGASAWA^{*2, *5},
Ayako KANNO^{*2, *5}, Kenzo KUDO^{*1, *3}, and Katsuo TAKAHASHI^{*1, *3}

^{*1} Department of Hospital Pharmacy, Iwate Medical University

^{*2} Department of Palliative Care Team, Iwate Medical University

^{*3} Department of Clinical Pharmaceutics, School of Pharmacy, Iwate Medical University

^{*4} Department of Surgical Medicine, School of Medicine, Iwate Medical University

^{*5} Department of Hospital Nursing, Iwate Medical University,

19-1 Uchimaru, Morioka, Iwate 020-8505, Japan

Abstract: Administration of narcotic analgesics from an early stage is an important strategy for palliating cancer pain. In fact, prompt use of rescue narcotics according to the patient's decision at the onset of pain would bring about rapid reduction in cancer pain. However, self-administration of narcotic analgesics in inpatients is rarely practiced in most hospitals in Japan. In this study, we investigated the concern of medical professionals about self-administration of narcotics. Then we developed a self-administration protocol based on the investigation and evaluated the utility of the protocol in palliating cancer pain. The results showed that the number of rescue narcotic administrations increased significantly compared to the numbers observed when the drug administration was managed by medical professionals. The maximum and smallest numerical pain scale (NRS) values were significantly decreased following the initiation of self-administration. Although the side effects increased in some patients, the degree of the symptoms was mild and temporary. The questionnaire evaluations of the patients and the medical professionals were almost all positive. In conclusion, self-administration of narcotics would be possible after conducting adequate screening measures to ascertain the patient's ability to understand narcotics. The self-administration protocol would help to palliate cancer pain and should be performed for reduction of cancer pain.

Key words: narcotic analgesic, self-administration protocol, palliative care, hospitalization cancer patient, pain relief