

[原著論文]

入院患者の麻薬自己管理の実施実態に関するアンケート調査

佐藤 淳也^{*1} 岡本 禎晃^{*2} 高橋 寛名^{*3}八重樫 学^{*4} 的場 元弘^{*5}^{*1} 静岡県立静岡がんセンター薬剤部^{*2} 市立芦屋病院薬剤科^{*3} 仙台医療センター看護部^{*4} 十和田市立中央病院看護局^{*5} 日本赤十字医療センター緩和ケア科

(2017年10月25日受理)

【要旨】 麻薬性鎮痛薬を用いたがん性疼痛の管理には、突発的な痛みの発生時に速やかにレスキュー薬を使用することが重要である。これには、入院患者自らによる麻薬の自己管理が有効であるが、その普及実態は明らかではない。そこで、麻薬自己管理に関するワークショップの開催時に、アナライザーを用いて普及実態を調査したので報告する。ワークショップ開始時の参加者74名の所属施設の52%において麻薬自己管理が実施されていた。しかし、自己管理させている麻薬の量については、1回分に制限しているとの回答が73%を占めた。また、麻薬自己管理未実施の理由として、院内ルールの未整備や医療スタッフの合意が得られない、紛失・盗難等事故への懸念が回答された。実際の事故の経験としては、紛失(9件)が最も多かったものの、盗難は回答されなかった。現在、医療用麻薬適正使用ガイドンスにおいて麻薬自己管理の実施が推奨されており、ガイドンスを院内で周知するなどの啓発活動が重要であると考えられた。

キーワード：医療用麻薬、自己管理、実態調査

緒 言

がん性疼痛の中でも突出痛への対処には、疼痛発現時に即効性の麻薬性鎮痛薬(レスキュー薬)を使用することが重要である。これを実現するには、入院患者におけるレスキュー薬の管理方法として、患者自らレスキュー薬を管理し、患者の判断で疼痛出現時あるいは突出痛が予測できる場合に予防的に使用することが重要である。医療用麻薬による除痛を円滑に進める障害として、疼痛を積極的に訴えない患者が一部いることや、医療者は患者の疼痛を過小評価する傾向があることがあげられる¹⁻³⁾。これらの解決方法としても、麻薬の自己管理は有効であると期待される。佐藤らは、入院患者への麻薬自己管理の有用性について、レスキュー薬の使用頻度の増加、疼痛(NRS)の低下などを報告している⁴⁾。さらに、大柄根らは、自己管理実施可能患者における希望者は77%と多く、導入患者の手元にある安心感などの有用性を報告している⁵⁾。このような自己管理の有効性を踏まえて、平成29年4月に改訂された医療用麻薬適正使用ガイドンスにおいては、麻薬自己管理を行う入院患者の適正評価および指導などの注意点が記載されている⁶⁾。しかしながら、麻薬自己管理の全国の医

療機関における普及実態は、十分調査されていない。そこで、第11回日本緩和医療薬学会年会(2017年6月4日、札幌市)において本テーマに関するワークショップを開催し、その際に参加者に対してアナライザーによるアンケート調査を行ったので報告する。

方 法

アンケートの実施日は、第11回日本緩和医療薬学会年会におけるスポンサードワークショップ(チームで実践するよりよい突出痛治療—進まないレスキュー薬の自己管理の現状と課題を共有し解決策をみんなで考える—)の会場で行われた。筆者ら5名の知見を踏まえた講演中に、表1に示す20問のアンケートが行われた。回答は、参加者に配布されたアナライザー(Socratec Nano S; ICプレインズ(株)、東京))を用いて提示された選択肢を一つ回答するものとし、集計結果は参加者にも提示された。なお、アナライザーを用いたアンケートは、無記名かつ個人が特定できないデータであるほか、会場で参加者に対し、アンケート結果について緩和医療薬学雑誌上で公開することを口頭および文書交付にて説明し、同意を得たこととした。

結果および成績

ワークショップ開始時点の参加者は、74名であった。参加者の職種比率は、薬剤師87.8%(65名)、看護師

表1 アナライザーによる質問と解答選択肢

No.	質問	回答選択肢
Q1	年齢	20代, 30代, 40代, 50代, 60代以上
Q2	職種	医師, 看護師, 薬剤師, 医師・看護師・薬剤師以外の医療従事者, その他
Q3	所属している施設, あるいは従事している部署	がん診療連携拠点病院, 急性期一般病院, 療養型一般病院, ホスピス, 薬局, その他
Q4	入院患者への麻薬自己管理を実施しているか	現在実施している, 過去は実施していた(現在は実施していない), 検討したが実施していない, 未検討(未実施), わからない
Q5	麻薬自己管理の対象患者を選定する場合, 誰が推薦するか	患者自身の希望, 看護師の推薦, 薬剤師の推薦, 医師の推薦
Q6	麻薬自己管理の要望はあるか	医師から要望あり, 看護師から要望あり, まったくない, わからない
Q7	麻薬自己管理は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, あまりそう思わない, まったくそう思わない
Q8	麻薬自己管理は, 医療従事者の負担軽減になると思うか	とてもそう思う, ややそう思う, あまりそう思わない, まったくそう思わない
Q9	麻薬自己管理を行う患者がもつべき最も重要な要件	服薬タイミングと服薬量が言える, 残薬数を正しく理解している, ベース薬とレスキュー薬の区別ができる, 突出痛の判断ができる, 服薬の記録ができる, その他
Q10	麻薬自己管理を推進するために医療者側が整備すべき要件	患者の協力, 医療スタッフの理解と連携, マニュアルの整備, その他
Q11	自己管理を行う麻薬の種類	ベース薬のみ, レスキュー薬のみ, ベース薬とレスキュー薬の両方
Q12	自己管理を行うレスキュー薬の種類	SAOのみ, ROOのみ, SAOとROOの区別なし
Q13	自己管理を行う薬剤量	10回分以上(1週間分), 2~10回(2~3日分), 1~3回分(1日分), 1回分のみ, 決まっていない, その他
Q14	麻薬自己管理が実施されない理由	院内ルールの未整備, 事故への懸念, ニーズがない, 院内で合意が得られない, その他
Q15	麻薬自己管理が実施されない人的障壁	病院長の合意が得られない, 薬剤部長, 麻薬管理者の理解が得られない, 看護部長, 病棟看護師長の理解が得られない, 現場の各種医療スタッフの理解が得られない, その他
Q16	麻薬自己管理を行う際の不安	誤投与, 紛失・盗難・他人への譲渡, 患者が服用時期を適切に判断できない, ベッドサイドに適切な保管場所がない, その他
Q17	麻薬自己管理を行っていて問題となった事例	誤投与, 紛失・盗難・他人への譲渡, 副作用の増加, その他
Q18	医療用麻薬適正使用ガイドランスの認知度	読んだことがある, 読んだことがない, 知らない
Q19	ガイドランス内で麻薬自己管理が推進されていることへの認知度	ワークショップ参加前から知っている, 参加して知った
Q20	明日から麻薬の入院患者の自己管理を推進するか	今まで以上に推進する, 今までと変わらず推進する, あまり推進しない, 何もしない

5.4% (4名), 医師1.4% (1名), その他の医療従事者5.4% (4名)であった。参加者の従事する医療機関あるいは病床については72名から回答が得られ, それぞれ, がん診療連携拠点病院43.1% (31名), 急性期一般病院36.1% (26名), 療養型病院1.4% (1名), ホスピスを含む病院9.7% (7名), 薬局2.8% (2名), その他6.9% (5名)であった。入院患者への麻薬自己管理の実態や患者が備えるべき管理能力, 未実施の障壁, 医療用麻薬適正使用ガイドランスの認知度などの集計結果を図1~7に示した。Q5 (図1B) およびQ11~13 (図4) については, 自己管理実施施設のみで集計した。

考 察

本アンケート結果から入院患者に対する麻薬自己管理の実施状況は, 参加者の施設の半数程度において普及していたものの, いまだ検討すらされていない施設, 中止した施設も1/4程度存在した。入院患者への麻薬自己管理につ

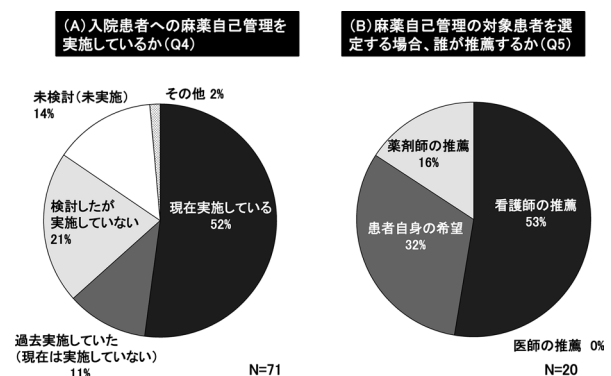


図1 麻薬自己管理の実施状況 (A) と対象患者の選定者 (B). Q4 および Q5 である麻薬自己管理の実施状況 (A; 左図) と対象患者の選定者 (B; 右図) に関する回答分布を円グラフで示した。Q5 は, Q4 における自己管理の実施施設に限定し, 集計した。有効回答は, それぞれ 71 および 20 件であった。

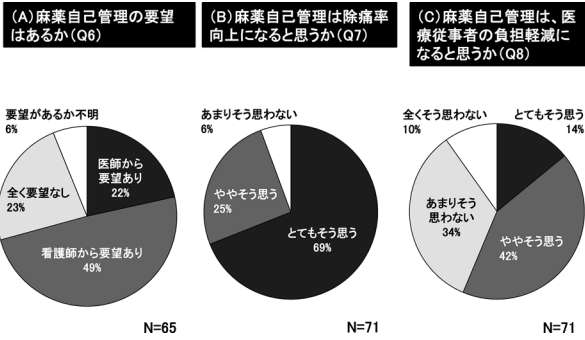


図2 麻薬自己管理の院内ニーズ (A), 除痛率への影響 (B) および医療者の負担 (C). Q6~8である麻薬自己管理の院内ニーズ (A; 左図), 除痛率への影響 (B; 中央図) および医療者の負担 (C; 右図) に関する回答分布を円グラフで示した. 有効回答は, それぞれ 65, 71 および 71 件であった.

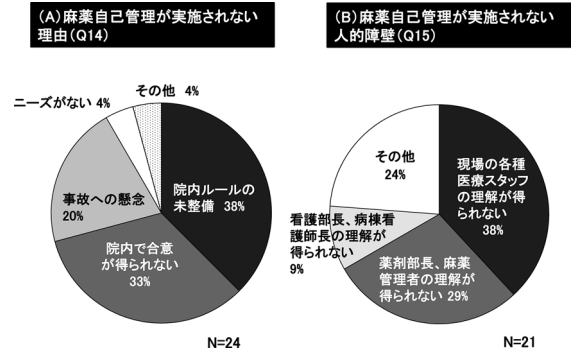


図5 麻薬自己管理が実施されない理由 (A; 体制, B; 人的障壁). Q14~15である麻薬自己管理が実施されない体制 (A; 左図) および人的障壁 (B; 右図) に関する回答分布を円グラフで示した. 有効回答は, それぞれ 24 および 21 件であった.

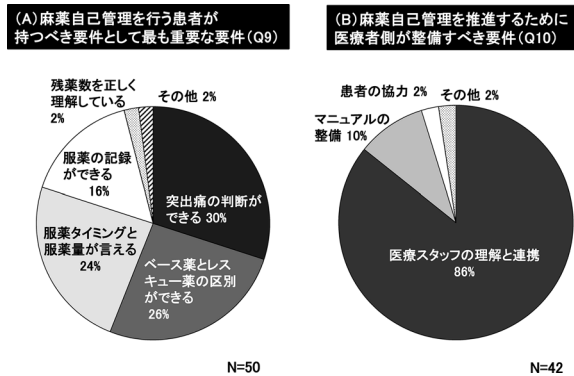


図3 麻薬自己管理を行う患者がもつべき要件 (A) と医療者側が整備すべき要件 (B). Q9~10である麻薬自己管理を行う患者がもつべき要件 (A; 右図) と医療者側が整備すべき要件 (B; 左図) に関する回答分布を円グラフで示した. 有効回答は, それぞれ 50 および 42 件であった.

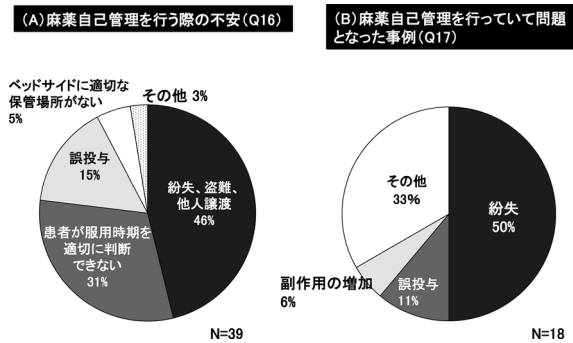


図6 麻薬自己管理を行う際の不安 (A) と問題となった事例 (B). Q16~17である麻薬自己管理を行う際の不安 (A; 左図) と問題となった事例 (B; 右図) に関する回答分布を円グラフで示した. 有効回答は, それぞれ 39 および 18 件であった.

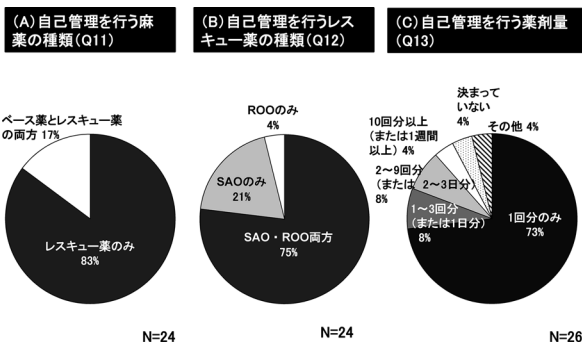


図4 麻薬自己管理を行う薬剤の種類 (A), レスキュー薬の種類 (B) および自己管理を行う薬剤量 (C). Q11~13である麻薬自己管理を行う薬剤の種類 (A; 右図), レスキュー薬の種類 (B; 中央図) および自己管理を行う薬剤量 (C; 右図) に関する回答分布を円グラフで示した. SAOは, Short-acting opioid, ROOは, Rapid-onset opioidの略記とした. Q11~13は, Q4における自己管理の実施設に限定し, 集計した. 有効回答は, それぞれ 24, 24 および 26 件であった.

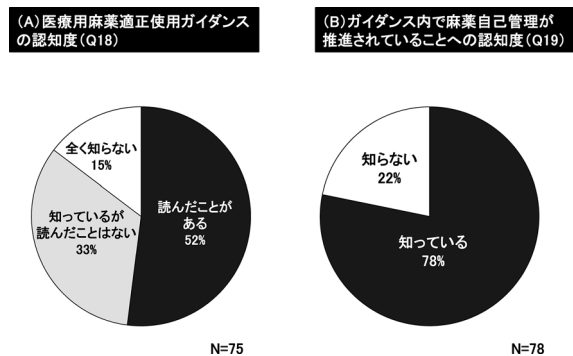


図7 医療用麻薬適正使用ガイドンスに関する認知度 (A) とガイドンス内における麻薬自己管理が推進されていることへの認知度 (B). Q18~19である医療用麻薬適正使用ガイドンスに関する認知度 (A; 左図) とガイドンス内における麻薬自己管理が推進されていることへの認知度 (B; 右図) に関する回答分布を円グラフで示した. 有効回答は, それぞれ 75 および 78 件であった.

いては、2006年12月に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課より「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」において入院患者の手元で麻薬を管理すること、仮に紛失等が生じた場合にも麻薬事故届は不要であることが明記された。同時期における高橋らの調査では、緩和ケア病棟の67%（68/101施設）および地域がん診療拠点病院の78%（40/51施設）で、病棟における麻薬自己管理は行われていない現状が報告されている。今回の調査は、調査対象の背景は異なるが、上記マニュアルでの自己管理に関する見解から10年経た現在においても、入院患者が自らの除痛に用いる医療用麻薬を自己管理できる環境は、十分普及しているとは言いがたい状況と思われた。一方、自己管理の推薦者あるいは開始動機としては、看護師（53%）や薬剤師（16%）のほか、患者自身という回答も32%と少なからずあり、医療従事者のみならず入院した患者にも病棟で麻薬が自己管理できることは一部認知されているものと思われた。また、未実施施設からの回答を含め、入院患者への麻薬自己管理の要望は、回答の71%にあったことからニーズは高いものと思われた。さらに、医療用麻薬を患者に自己管理させることが除痛率向上になるであろうという医療者の回答は、ほとんど（94%）を占めた。これらの結果は、佐藤らの医療者意識調査において、除痛率改善への期待が83%あった結果や入院患者の医療用麻薬を医療従事者が管理すべきであるという意見がわずか10%であったことと一致した。実施の有無にかかわらず、麻薬自己管理の除痛率向上への有用性は、医療従事者におおむね認知されていると思われた。

麻薬自己管理を実施している施設においては、モルヒネ水やオキシドン塩酸塩水和物散などのSAO（Short-acting opioid）のみならず、フェンタニルクエン酸塩舌下錠などのROO（Rapid-onset opioid）も区別なく自己管理させているという回答が得られた。麻薬自己管理のメリットは、突出痛への迅速な対処や予測できる痛みへの予防的投与が可能であることである。突出痛の特徴として、5～10分以内に疼痛がピークになることが多いことである⁷⁾。これに対して、現在の医療用麻薬の医療者による管理体制を想定すると、レスキュー麻薬は、施錠できる金庫で保管され、患者の訴えから開錠、ダブルチェックによる確認、出納の記帳などを行っていれば、患者にレスキュー薬が届くまでにかかり時間を要する。さらに、レスキュー麻薬の奏効までの報告値（経口モルヒネ；18.8分、フェンタニル；13.2～16.4分）を考慮すると、突出痛のピークにレスキュー薬の薬効が対処できていないことが予想される⁸⁾。Mercadanteらは、突出痛のプロフィールとして、イベントの28%は10分以上かけて痛みがピークに達する場合があること、35%は患者が発生を予測できることを報告している⁸⁾。これらの突出痛に対して、レスキュー麻薬、

特に速効性の期待できるROOの有効性を最大限に発揮するには、患者による自己管理は大いに有効であると期待される。

麻薬自己管理を行う患者がもつべき最も重要な要件としては、①突出痛の判断ができる、②ベースとレスキューの区別ができる、③服薬タイミングと服薬量がいえる、④服薬の記録ができる、という4要件の回答が96%を占めた。④については患者による服薬記録表への記載が有用であるが、これができない場合にも、最低限レスキュー薬を使用したとき、医療者に報告してもらうことが適正使用ガイドンスで規定されている。①から③の要件は、薬剤師による服薬指導のうえ、それまで一般の服薬が自己管理にておおむね適切であった患者であれば適用できるものと思われ、自己管理の対象患者が多いことが推測される。ただし、突出痛の本質は、安静時の疼痛が適切にコントロールされている場合に生じる突発的な痛みであり、レスキュー薬がベース薬不足の補充になってはならない。また、自己管理の目標がレスキュー薬の使用回数の増加にならないこと、情動的な麻薬使用（Chemical coping）にならないよう自己管理を指導する薬剤師などが適時観察し、ベース薬の調節などを行うことが重要である。

今回の調査から、麻薬自己管理の周知は進展したものと思われた。しかし、その普及のためには、未実施施設の問題の抽出、問題解決となる情報や資料の提供、運用の標準化などの普及活動が重要と思われる。今回得られた問題点では、事故への懸念が実施されない理由および自己管理を実施する際の不安として、それぞれ20%および46%の回答がみられた。また、実際に生じた問題としては、18件の回答があり、回答者中の実施施設数から半数程度が経験していると推定され、決して少なくないように思われた。その内訳として、50%（9件）が紛失、11%（2件）が誤投与という回答があった。今回盗難を疑う事例は回答されなかったが、所在不明への対処は、まず状況を患者から聴取して原因を把握したうえで、盗難や詐取等された蓋然性を判断することが必要である。事件性のない患者による紛失は、麻薬事故届を提出する必要はなく、それまでの自己管理がおおむね適切な場合、施設としてあるいは患者個人として麻薬自己管理の中止理由にはならないと解釈されている。一方、盗難や詐取が疑われるときは、都道府県薬務主管課または保健所にその状況を報告するとともに、警察にも連絡が必要である。自己管理を行っている施設の73%が1回分のみの管理としている実態も、紛失や過量投与への不安、事後発生後の対応への懸念を裏付けるものであろう。麻薬適正使用ガイドンスでは、患者が自己管理する最小限の麻薬の量として、定期的な服用薬の1日分あるいはレスキュー薬の使用が予想される1日分と定義している。1回分のみの自己管理は、患者の使用推奨への

心理的障壁になり、自己管理による除痛へのメリットは低い可能性があると思われ改善が期待される。一方、これら紛失や誤投与を経験した施設では、紛失等の対策の整備・改善、適正患者の基準について再評価が行われるべきである。院内ルールの未整備、スタッフの合意形成については、医療用麻薬適正使用ガイダンスを施設内で検討することが重要と思われる。そこでは、第一に「自己管理を一律に制限することがないよう院内マニュアルを見直す」と明記されている。そして、自己管理の意義、患者指導の内容、注意事項、目標などが詳細に明記され、具体的な服薬記録記入例も示されおり、これを参考にした院内での合意形成が期待される。今回、本適正使用ガイダンスの認知度は、まったく知らない、読んでいないという回答が48%と、少なくなかった。しかし、120分のワークショップ終了時において、明日から麻薬の入院患者の自己管理を推進するかという質問については、回答者の95%が今まで以上あるいは今までと変わらず推進すると回答しており、推進意欲は高いものと思われた。

今回の調査の限界として、ワークショップ開催中に回答者の途中参加あるいは退席があったことや、質問によっては、自己管理をすでに実施している施設の参加者が回答すべきなのか、未実施施設の参加者が回答すべきのかなど、回答を求める対象者が不明瞭であったことにより、有効回答が変動したことがあげられる。また、参加者が薬剤師中心であったこと、がん診療連携拠点病院や急性期病院からの参加者が多いこと、同一施設から参加した回答者の混在を否定できないという回答施設の偏りや回答率の誤差があったこと、があげられる。

今後は、医療用麻薬の適正使用を推進する薬剤師自ら

が、そして他職種を含めて、関連学会が麻薬自己管理の普及に向けて活動することが期待される。

利益相反：報告すべき利益相反はない。

謝 辞

ワークショップの開催にご支援をいただきました協和発酵キリン株式会社に御礼申し上げます。

文 献

- 1) 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.
- 2) 片岡理恵. 患者に我慢をさせない診療を—がん患者の疼痛緩和ケア. The Mainichi Medical Journal 2008; 4: 533-536.
- 3) 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.
- 4) 佐藤淳也, 木村裕輔, 長澤昌子, 他. 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. 日緩和医療誌 2013; 6: 1-9.
- 5) 大柄根いづみ, 斎藤真理, 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.
- 6) 医療用麻薬適正使用ガイダンス. がん疼痛及び慢性疼痛治療における医療用麻薬の使用と管理のガイダンス. 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課. 平成 29 年 4 月. 73-77 頁.
- 7) Davies A1, Buchanan A, Zeppetella G, et al. Breakthrough cancer pain: An observational study of 1000 European oncology patients. J. Pain Symptom. Manage 2013; 46: 619-628.
- 8) Mercadante S, Marchetti P, Cuomo A, et al. Breakthrough Cancer Pain: Preliminary Data of The Italian Oncologic Pain Multisetting Multicentric Survey (IOPS-MS). Adv. Ther. 2017; 34: 120-135.

A Questionnaire Survey on the Implementation Status of Narcotic Analgesic Self-management by Japanese Inpatients

Junya SATO^{*1}, Yoshiaki OKAMOTO^{*2}, Tomona TAKAHASHI^{*3},
Manabu YAEGASHI^{*4}, and Motohiro MATOBA^{*5}

^{*1} Department of Pharmacy, Shizuoka Cancer Center,
1007 Shimonagakubo, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka 411-8777, Japan

^{*2} Department of Pharmacy, Ashiya Municipal Hospital,
39-1, Asahigaoka, Ashiya 659-8502, Japan

^{*3} Department of Nursing, Sendai Medical Center,
2-8-8, Miyagino, Miyagino-ku, Sendai 983-8520, Japan

^{*4} Department of Nursing, Towada City Hospital,
14-8, Nishi Juniban-cho, Towada 034-0093, Japan

^{*5} Department of Palliative Medicine, Japanese Red Cross Medical Center,
4-1-22, Hiroo, Shibuya-ku, Tokyo 150-8935, Japan

Abstract: For cancer pain management using a narcotic analgesic, it is important to use rescue analgesic immediately at the development of breakthrough pain. Self-administration of the rescue analgesic by the inpatient is effective for relief of pain. However, the implementation status of self-administration of narcotic analgesics by inpatients is not clear in Japan. We used an analyzer to investigate the implementation status of self-administration of narcotic analgesics by workshop participants. In this workshop, 53% of the 72 participants came from institutions that implemented self-administration of a narcotic analgesic. However, 73% of the participants responded that they had implemented self-management of a rescue analgesic only 1 time. The lack of in-hospital rules and lack of agreement by medical professionals, as well as fear of loss or theft of the drug were the reasons given for non-compliance with self-administration of analgesics. In fact, loss of the drug (9 times) was most common, but there were no cases reported of drug theft. Conduct of the self-administration of the narcotic analgesic by an inpatient is recommended in medical drug proper use guidance. We gave guidance to everyone in the institution, and note that education about self-administration is important to provide.

Key words: narcotic analgesic, self-management, implementation status