原著 (研究)

睡眠障害に対するプロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) 後の睡眠状況の変化と患者満足度の評価

Evaluation of Changes in Sleep Quality and Patient Satisfaction after the Implementation of Protocol-based Pharmacotherapy Management (PBPM) for Sleep Disturbance

伊藤 光¹⁾ 平松 哲夫²⁾

Hikaru Ito¹⁾, Tetsuo Hiramatsu²⁾

要 旨

目的: 睡眠障害の患者に対して、医師と薬剤師が協働でプロトコルに基づく薬物治療管理 (Protocol-Based Pharmacotherapy Management: PBPM) を実施し、その効果と患者満足度を検証した。

方法: 不眠の訴えがあった患者 21 名に対し、医師の診察前に薬剤師が面談し情報収集を行い、プロトコルに基づき睡眠薬の必要性判断、処方提案や認知行動療法的アプローチなどを行った。介入 3 か月後に睡眠状況の変化を PSQI (Pittsburgh Sleep Quality Index), ISI (Insomnia Severity Inventory), ESS (Epworth Sleepiness Scale) で評価した。患者満足度の評価は CSQ-8J (日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版) を用いた。

結果: 介入 3 か月後の睡眠状況は、介入前 PSQI: 10.3 ± 4.1 , ISI: 15.0 ± 5.3 , ESS: 8.7 ± 6.6 に比して、介入後 PSQI: 7.2 ± 2.7 , ISI: 8.3 ± 4.3 , ESS: 6.2 ± 5.5 で、いずれも有意な改善を認めた。CSQ-8J の平均スコアは 25.5 ± 3.1 で高い満足度が得られた。重篤な有害事象の発現はなかった。

結論: 睡眠障害の患者に対する PBPM は、患者の不眠症状を改善させ患者満足度も高い。PBPM により薬剤師が主体的に不眠治療に参画でき、患者個々の薬物療法の適正化に貢献できることが示唆された。

Abstract

Introduction: In patients with sleep disturbance, doctors and pharmacists jointly implemented protocol-based pharmacotherapy management (PBPM), and examined the effects and levels of patient satisfaction achieved with this therapeutic approach.

Methods: The subjects were 21 patients with insomnia. Prior to medical consultations with the doctor, the pharmacist collected the patients' information by interviewing them, and followed the protocol to determine their need for sleep medicine, propose optimal prescriptions, and use a cognitive-behavioral therapy approach. Three months after the intervention, changes in the patients' sleep quality were evaluated using the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), Insomnia Severity Inventory (ISI), and Epworth Sleepiness Scale (ESS). To evaluate the levels of patient satisfaction, we used the Japanese version of the Client Satisfaction Questionnaire comprising 8 items (CSQ-8J).

Results: The patients' scores pertaining to sleep quality before intervention were PSQI: 10.3 ± 4.1 , ISI: 15.0 ± 5.3 , and ESS: 8.7 ± 6.6 , all of which showed significant improvement 3 months after the intervention to respective values of 7.2 ± 2.7 , 8.3 ± 4.3 , and 6.2 ± 5.5 . The mean score for CSQ-8J was 25.5 ± 3.1 , indicating high levels of patient satisfaction. No serious adverse events were observed.

Conclusions: The use of PBPM in patients with sleep disturbance can ameliorate their insomnia symptoms and

1) 平松内科・呼吸器内科小牧ぜんそく睡眠リハビリクリニック薬剤部

2) 平松内科・呼吸器内科小牧ぜんそく睡眠リハビリクリニック呼吸器内科

著者連絡先: 伊藤 光 平松内科・呼吸器内科小牧ぜんそく睡眠リハビリクリニック [〒485-0041 愛知県小牧市小牧 1-565-3]

email: ito@hiramatsunaika-clinic.jp

(受付日: 2016 年 8 月 8 日, 採用日: 2016 年 11 月 26 日)

©2017 日本プライマリ・ケア連合学会

yield high levels of patient satisfaction. Our findings suggested that PBPM allows pharmacists to play an active role in the treatment of insomnia and contribute to the provision of appropriate drug therapy tailored to the needs of individual patients.

Keywords : プロトコルに基づく薬物治療管理 (Protocol-Based Pharmacotherapy Management: PBPM), 満足度 (Satisfaction), 睡眠薬 (Sleeping pill), 不眠症 (Insomnia), 睡眠障害 (Sleep disorder), 認知行動療法 (Cognitive-behavioral therapy)

はじめに

2010年の厚生労働省医政局通知（医政発 0430 第1号）は、医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進を促している。薬剤師については、プロトコルに基づき、医師に対する処方提案、薬学的管理の実施など9業務を課題に挙げた¹⁾。2015年日本病院薬剤師会は、「プロトコルに基づく薬物治療管理（Protocol-Based Pharmacotherapy Management：PBPM）の円滑な進め方と具体的実践事例」を示し、PBPMを医療機関や医療チームの実情、ニーズに合わせて計画・実施することで、さらなる職能の発揮を目指すことを求めている²⁾。PBPMの方向性や具体的事例が示されたが、その効果や患者満足度を調査した報告はまだ殆どない。平松内科呼吸器内科小牧ぜんそく睡眠リハビリクリニック（以下、当院）では、従来より睡眠障害に対して、診察前に薬剤師が面談し、睡眠衛生指導、適切な睡眠薬処方提案、減薬スケジュール

の提案、服薬指導、治療効果・副作用モニタリング、カウンセリングなどプロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) を実践している。今回、この睡眠障害に対する PBPM 後の睡眠状況の変化と患者満足度を調査検討したので報告する。

方 法

医師と薬剤師が事前に作成・合意したプロトコルに基づき、医師の診察前に薬剤師（筆者）が患者と面談し、患者情報を収集したうえで睡眠薬の要・不要の評価および適切な睡眠薬処方提案を行った。処方提案は電子カルテに仮入力し、薬剤師の面談後に医師が診察し承認確定することとした。また、睡眠衛生指導、減薬スケジュールの提案、服薬指導、治療効果・副作用モニタリング、カウンセリング（認知行動療法的アプローチ等）を随時（通常2週間毎）施行し、介入3か月後に患者満足度と睡眠状況を評価した。プロト

図1 不眠症治療アルゴリズム (平松内科・呼吸器内科小牧ぜんそく睡眠リハビリクリニック 睡眠障害共同管理プロトコルより抜粋)

表 1 睡眠薬の選択基準・減量法（平松内科・呼吸器内科小牧ぜんそく睡眠リハビリクリニック 睡眠障害共同管理プロトコールより抜粋）

睡眠薬の選択基準

- ・就寝行動（食事、服薬、飲酒、身体的活動、精神的活動など）を確認し、不眠の原因を取り除き、生活習慣や睡眠環境の改善など睡眠衛生の指導をしても十分な効果が得られないときに、睡眠薬による治療を考慮する。
- ・睡眠リズムの悪い患者、睡眠相後退に対しては、早期からメラトニン受容体作動薬の併用を検討する。
- ・中途覚醒タイプの不眠に対してはオレキシン受容体拮抗薬を選択する。
- ・睡眠薬の服用に抵抗感のある患者や高齢者、呼吸器疾患のある患者、睡眠時無呼吸症候群の患者に対しては、BZ系・非BZ系睡眠薬ではなく、より安全性の高いメラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬を選択する。
- ・BZ・非BZ系睡眠薬は、入眠障害、熟眠障害、中途覚醒、早朝覚醒などの不眠症状によって使い分ける。（睡眠薬の使用に対して強い不安を持つ患者がいるが、短期間の使用では依存性や耐性を生じないことを伝え、過剰な不安を与えないように注意する）
- ・BZ系睡眠薬無効例や抑うつ症状のある場合には、催眠作用のある抗うつ薬を少量就寝前に用いる（ミアンセリン、ミルタザピン、トラゾドンなど）。

睡眠薬の減量・中止法

- ・BZ、非BZ系睡眠薬の中止は、長時間型では休薬期間を徐々にのばしていく隔日法が、短時間作用型では投与量を徐々に減らしていく漸減法が基本となり、両者を組み合わせて薬剤量を3/4～1/2に漸減してから隔日の投与に移行させる。
- ・睡眠薬2種類以上服用している場合は、作用時間の短いものから漸減する。
- ・減量は2週間以上安定した睡眠が維持できていることを睡眠日誌などで確認の上、患者の不安を聴きながら慎重に判断する。
- ・睡眠薬の減量では計画的な漸減と継続的なカウンセリングを必要とする。
- ・睡眠薬の漸減指導に不眠の認知行動療法的アプローチを併用し、睡眠薬の早期減量離脱を目指す。

BZ：Benzodiazepine ベンゾジアゼピン

コールに定めた不眠症治療アルゴリズム、睡眠薬の選択基準・減量法を図1、表1に示す。

1. 研究デザイン

研究デザインは、対照のない前後比較研究で行った。

2. 実施施設

実施施設は当院のみ（単施設）とした。当院は地域医療を担う呼吸器内科クリニックで睡眠検査用のベッド4床を有する有床診療所である。

3. 対象

2015年4月～8月の期間に、不眠を主訴に当院を受診した全ての患者を対象とした。ただし、他院の精神科または心療内科通院中の患者は除外した。本研究の目的および内容を文書にて説明し、文書による同意が得られた者とした。上記期間に不眠を主訴に来院した患者は21名で、全ての患者から同意が得られた。

4. 評価項目

患者満足度は日本語版 Client Satisfaction Questionnaire8 項目版（以下、CSQ-8J）を用いた。CSQ-8Jは標準化された患者満足度の測定尺度として国際的に用いられている Client Satisfaction Questionnaire8 項目版が日本語翻訳され、その信頼性と妥当性が検証されている自記式質問票である（総得点8-32点：得点が高い程満足度が高い³⁾。

睡眠状況の評価は、睡眠を時間だけでなく質や日常生活における支障の程度も併せて総合的に評価することができるピッツバーグ睡眠質問票（Pittsburgh Sleep

Quality Index：以下、PSQI）を主要評価項目とし、不眠重症度指標（Insomnia Severity Inventory：以下、ISI）にて睡眠の重症度を、エプワース睡眠尺度（Epworth Sleepiness Scale：以下、ESS）にて日中の過度の眠気を評価した。

1) PSQIは過去1ヵ月間における睡眠の質、睡眠潜時、睡眠時間、睡眠効率、睡眠障害、眠剤の使用、日中覚醒障害の7構成要素および主観的睡眠の質全体を睡眠の質を評価する標準化された自記式質問票である（総得点0-21点：得点が高い程睡眠の主観的質が悪い、カットオフ5.5点⁴⁾。

2) ISIは過去2週間の不眠症状についての自記式質問票で、寝つきの困難（入眠障害）、睡眠維持の問題（中途覚醒）、目が覚めるのが早過ぎる問題（早朝覚醒）、睡眠への満足度、日中への障害、他者からの気付き、心配/不快の程度の7項目により構成されている（各項目は0-4点のリッカート尺度であり、合計得点は0-28点：得点が高い程不眠の重症度が高い、カットオフ7点⁵⁾。

3) ESSは、日常生活上の8項目の状況においてうとうと（居眠り）することがあるかどうかについて、0点（絶対にない）-3点（だいたいいつもする）として自己評価するものである（合計得点0-24点：得点が高いほど病的な日中の眠気がある、カットオフ11点⁶⁾。

5. 統計解析

統計学的検討は、統計解析ソフト JMP9 for Macin-

tosh (SAS Institute Japan 株式会社) を用いて解析した。介入前後の比較は Wilcoxon signed-rank test を用い、危険率 0.05 未満をもって統計学的有意であると判定した。

6. 倫理的配慮

患者には倫理的配慮に関する事項を書面および口頭で伝え、書面にて同意を得た。なお、本研究は、臨床研究に関する倫理指針に従い、日本薬局学会臨床研究倫理審査委員会の承認を得た (倫審 15002)。

結 果

対象患者は 21 名で、その内訳は男性 5 名、女性 16 名、平均年齢は 55.4 ± 17.1 歳だった。介入時に睡眠薬を常用していた患者は 8 名 (男性 2 名、女性 6 名) で、服用していた薬剤は、超短時間型 1 剤 : 1 名、短時間型 1 剤 : 4 名、超短時間型と短時間型の併用 : 1 名、中間型 1 剤 : 1 名、市販の睡眠改善薬 : 1 名だった。初回面談時の状況と提案・介入内容を表 2 に示す。

全例で睡眠衛生指導を行い、6 名 (男性 1 名、女性 5 名) で睡眠薬の処方提案はせず、9 名 (男性 0 名、女性 9 名) で患者同意のもと認知行動療法的アプローチを行った。処方提案件数はベンゾジアゼピン (以下、BZ) 系睡眠薬 0 件、非 BZ 系 2 件、オレキシン受容体拮抗薬 5 件、メラトニン受容体作動薬 7 件だった。用量変更件数は 18 件 (増量 1 件、減量 17 件) だった。今回の処方提案に対する医師の受入率は 100% だった。副作用はオレキシン受容体拮抗薬で日中の眠気を訴えた患者が 1 例あったが、その他重篤な副作用発現はなかった。3 か月後の睡眠状況の評価では、PSQI の 7 構成要素 (睡眠の質、睡眠潜時、睡眠時間、睡眠効率、睡眠困難、眠剤の使用、日中覚醒障害) のうち、「睡眠の質」、「睡眠潜時」、「睡眠時間」、「睡眠効率」、「睡眠困難」の 5 要素で有意な改善を認めた。介入前 PSQI : 10.3 ± 4.1 , ISI : 15.0 ± 5.3 , ESS : 8.7 ± 6.6 に比し、介入後 PSQI : 7.2 ± 2.7 , ISI : 8.3 ± 4.3 , ESS : 6.2 ± 5.5 で、いずれも有意な改善を認めた (表 3)。また、患者満足度評価 CSQ-8J の平均スコアは 25.5 ± 3.1 (男性 23.8 ± 1.1 , 女性 26.1 ± 3.3) だった。CSQ-8J 項目別集計結果を図 2 に示す。

考 察

2015 年に日本病院薬剤師会が発出した「プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) の円滑な進め方と具体的実践事例」において、がん化学療法、感染制御、周産期など様々な領域に加えて「転倒・転落防止、睡

眠剤選択プロトコル」が具体的実践事例として紹介されている²⁾。当院では、2011 年より医師と薬剤師が事前に作成・合意したプロトコルに基づき、医師の診察前に薬剤師が患者と面談し、患者情報を収集したうえで睡眠薬の要・不要の評価および適切な睡眠薬処方の提案 (電子カルテへ仮入力) 等の業務を行ってきた。プロトコルは「睡眠薬の適正な使用と休薬のためのガイドライン」⁷⁾ (以下、ガイドライン) の公表や新規睡眠薬であるオレキシン受容体拮抗薬の上市などに伴い改訂を重ねてきた。当院のプロトコルの特徴は、不眠症治療アルゴリズム (図 1) に示すとおり、米国のガイドラインに近く非薬物療法である認知行動療法的アプローチを薬物療法と同格 (どちらかというとも薬物療法よりも優先) に位置付けている点である。わが国のガイドラインの治療アルゴリズムでは、不眠症に対する認知行動療法は高いエビデンスがあり行うことを強く推奨しながら (推奨グレード A)、薬物療法で部分寛解または無効例での位置づけとなっている。この理由は、認知行動療法のできる施設や専門家が少ない、診療報酬が認められていないなど本邦の医療体制を勘案したものと考えられる。米国睡眠学会では、慢性不眠症、がんやうつ病による二次性の不眠症、高齢者の不眠症、睡眠薬を長期服用している慢性不眠症に対しても標準的治療法として認知行動療法を推奨している⁸⁾。通常、認知行動療法は 1 回 50 分程度で 5~6 セッションで行うのが一般的だが、1 回 15 分×4 回の教育的介入による睡眠薬の減薬効果⁹⁾ や認知行動療法の非専門家による 2 セッションの介入でも有効性が報告されている¹⁰⁾。われわれも以前、受診毎の 1 回 10~20 分の認知行動療法的アプローチによる睡眠薬の減薬効果を報告した¹¹⁾。今回、プロトコルに基づき全例で睡眠衛生指導を行い、6 例で睡眠薬の処方提案はせず、9 例で患者同意のもと認知行動療法的アプローチを行った。Edinger らは、慢性段階に移行する前の急性不眠症の患者に 1 セッションのみの認知行動療法と自助パンフレットの配布により、1 か月後 60%、3 か月後には 73% の患者で不眠症が改善し、非介入群では 15% に過ぎなかったことを報告し¹²⁾、不眠に対して認知行動療法など非薬物療法で早期介入することが、不眠の慢性化を防止することができることを示している。それ以外にも、睡眠薬の処方を回避することが、その副作用も防止することで医療安全面でも医療経済的にも意義深いと考えられる。また、薬物使用が必要な場合においても、健忘・記憶障害、ふらつき、転倒・骨折の危険性などの副作用や長期間の服用による臨床用量依

表2 初回面談時の状況と提案・介入内容

患者No.	年齢	性別	介入前服用薬	初回状況	提案・介入内容
1	78	女	プロチゾラム 0.25mg 屯服	入眠困難、中途覚醒。 不規則な睡眠週間、寢床でラジオ、中途覚醒時に時間確認など不適切な睡眠習慣。	睡眠衛生指導 認知行動療法的アプローチ（漸進的筋弛緩法・睡眠スケジュール法）
2	50	女	なし	入眠まで30分～2時間で睡眠リズム悪い。ほぼ毎日22時30分までジムでトレーニング、その他不適切な睡眠習慣なし。	ラメルテオン提案
3	66	女	なし	不規則な睡眠で日中の強い眠気と不眠感。 深夜1時まで勤務、その後食事、飲酒、2時過ぎに就床し寢床でテレビ、携帯電話、短時間睡眠。	睡眠衛生指導
4	22	女	プロチゾラム 0.25mg	眠剤服用しても熟眠できない、悪夢みて暴れる、REM睡眠行動障害疑い。寢床でスマホ・インターネット、学校で昼寝、不規則な生活。	プロチゾラム中止、抑肝散提案 睡眠衛生指導 2週間後ラメルテオン提案
5	39	男	なし	不規則な睡眠で日中の眠気、午睡、寢床でスマホ、毎晩飲酒。	睡眠衛生指導
6	81	女	なし	不眠感が強い、21時就床7時起床で総臥床時間長い、昼寝もする	睡眠衛生指導
7	61	男	プロチゾラム 0.25mg～ 0.375mg	プロチゾラム服用しても中途覚醒、減薬希望。 不規則な睡眠、2度寝（朝食後）。	プロチゾラム 0.25mg 継続 睡眠衛生指導
8	32	女	なし	入眠困難、職場ストレス、眠剤拒否感強い。寢床でスマホ	睡眠衛生指導 2週間後ラメルテオン提案
9	37	女	市販薬 (ジフェンヒ ドramin)	子どもと一緒に21時就床、不規則で全く眠れない日が週2～3回ある。	睡眠衛生指導 2週間後から認知行動療法的アプローチ（漸進的筋弛緩法・睡眠スケジュール法）、ラメルテオン提案
10	71	女	なし	中途覚醒3～4回、睡眠薬希望。 21時就床で総臥床時間長い、覚醒時に時計確認、日中の活動を制限し横になっている。	睡眠衛生指導 認知行動療法的アプローチ（睡眠スケジュール法）スボレキサン提案（処方されたが1回も服用せず）
11	42	女	なし	寝つきはいいが、中途覚醒3～4回。 特に不適切な睡眠習慣なし。	スボレキサン提案 認知行動療法的アプローチ（睡眠スケジュール法）
12	65	男	なし	中途覚醒あり熟眠感がない。 夜勤あり不規則な生活、その他不適切な睡眠習慣なし。	スボレキサン提案
13	65	女	ニトラゼパム 10mg	服薬止めると眠れない、減薬希望。 特に不適切な睡眠習慣なし。	認知行動療法的アプローチ（睡眠スケジュール法）その後漸減、ラメルテオン追加提案
14	51	男	なし	寝つきはいいが中途覚醒3回、眠剤希望で来院。 特に不適切な睡眠習慣なし。	スボレキサン提案
15	61	女	なし	入眠困難 就床時間が早く、寢床でテレビ、眠れないと頻回に時計確認し不安感強い。	睡眠衛生指導 認知行動療法的アプローチ（睡眠スケジュール法）
16	71	女	なし	入眠困難、中途覚醒4回、以前服用したことのあるゾルピデムを強く希望。 寢床でテレビ、日中の活動量が少なく、昼寝している。	睡眠衛生指導 認知行動療法的アプローチ（睡眠スケジュール法）ゾルピデム屯服提案（服用せず）
17	54	男	トリアゾラム 0.5mg	服薬で入眠困難はないが、中途覚醒ありその後眠れない、いびき・無呼吸の自覚あり。 就寝前に飲酒、寢床でテレビ、スマホ。	睡眠衛生指導 睡眠時無呼吸症候群の疑いあり非ベンゾジアゼピン系のエスゾピクロンに変更提案、その後トリアゾラム漸減
18	61	女	なし	時々中途覚醒後眠れない、不眠に対する恐怖感強い。 覚醒時時計確認、日中の活動を制限してごろごろしている。	睡眠衛生指導
19	35	女	ゾルピデム 2.5mg, エチゾラム 0.5mg	入眠困難、早朝覚醒。 特に不適切な睡眠習慣なし。	服薬継続 認知行動療法的アプローチ（睡眠スケジュール法）、その後漸減、ラメルテオンに置換
20	41	女	なし	入眠時と中途覚醒時に脚動、不快感ありレストレスレッグス症候群疑い。 昼寝、就寝前に喫煙、飲酒。	睡眠衛生指導 抑肝散提案
21	80	女	プロチゾラム 0.25mg	プロチゾラム服用しても入眠困難、時々中途覚醒もあり睡眠リズム悪い。 特に不適切な睡眠習慣なし。	プロチゾラム継続、ラメルテオン追加 認知行動療法的アプローチ（睡眠スケジュール法）後プロチゾラム漸減、スボレキサンに置換

表 3 介入前後の PSQI・ISI・ESS の変化 (N=21 数値は Mean±SD)

	介入前	介入後	P 値
PSQI Total score	10.3±4.1	7.2±2.7	< .001
睡眠の質	2.2±0.7	1.1±0.5	< .001
睡眠潜時	2.1±1.0	1.3±1.9	0.004
睡眠時間	1.8±1.1	1.4±1.0	0.045
睡眠効率	1.2±1.3	0.6±0.9	0.031
睡眠困難	1.0±0.5	0.6±0.5	0.023
眠剤使用	0.8±1.2	1.3±1.5	0.078
日中覚醒困難	1.1±1.0	0.8±0.7	0.183
ISI	15.0±5.3	8.3±4.3	< .001
ESS	8.7±6.6	6.2±5.5	0.004

(Wilcoxon signed-rank test)

存の問題が指摘されている¹³⁾ BZ・非 BZ 系睡眠薬はできるだけ避けて、安全性の高いメラトニン受容体作動薬やオレキシン受容体拮抗薬で治療可能な症例が多く、重篤な副作用発現もなかった。薬剤師による診察前の丁寧な問診と処方提案により、低リスクで安全かつ有効な不眠治療が可能であったと考えられる。

介入後 3 か月での睡眠状況の評価では、PSQI は 10.3±4.1 から 7.2±2.7 に有意な改善を認めた。PSQI の 7 構成要素 (睡眠の質、睡眠潜時、睡眠時間、睡眠効率、睡眠困難、眠剤の使用、日中覚醒障害) のうち、「眠剤の使用」、「日中覚醒障害」以外の 5 要素で有意な改善を認めた。PSQI スコアは「眠剤の使用」の項で高くなる以外、総スコアも減少しており主観的な睡眠の質が大きく改善したことが推察できる。不眠の重症度指標である ISI も 15.0±5.3 から 8.3±4.3 に有意に改善し、睡眠状況が大きく改善したことにより日中の眠気尺度である ESS も有意に改善したと考えられる。CSQ-8J による睡眠障害の PBPM に対する患者満足度の平均スコアは 25.5±3.1 で、ほとんどの回答が肯定的であった。自由記入欄には、「診察を待っている間にしていただいてありがたい」、「私の悩みや質問にも丁寧に答えてくださりうれしい」、「薬剤師の先生なので、お薬のことも聞けて安心できます」などのコメントを頂いた。診療待ち時間を利用して行ったこと、また、多くの患者で睡眠状況が改善したことで患者満足度も高い評価が得られたと考えられる。

医療の質の向上および医療安全の確保の観点から、医療チームのなかで薬の専門科である薬剤師が主体的に薬物治療に参画することは有益であり、PBPM はその方策のひとつとして今後さらに重要性が高まると考えられる。当院のプロトコルは、ガイドラインをもとに作成されており、大まかなアウトラインを示すも

図 2 CSQ-8J 項目別集計結果

ので、選択する薬剤名の指定など詳細には定めず自由度の高いものになっている。薬剤師は薬の知識だけでなく、睡眠障害に関する知識、認知行動療法などのカウンセリングスキルなど高度な知識や技能を習得することが必要であり、それらを達成することにより安全で質の高い医療に貢献できると考えられる。当院では薬剤師面談後は必ず医師診察があり、最終的には医師の診察により治療方針や処方確定され、安全面や法的な問題を担保している。将来的に、一般の診療で適用可能な更に詳細なプロトコルの作成を今後の課題としたい。本研究は、症例数も少なく、通常診療と PBPM による診療とを直接比較したものではないため、PBPM の有用性について結論まで導くことはできないが、医師と薬剤師との協働による PBPM は、医師の診療業務の軽減だけでなく、副作用防止に繋がる薬剤選択や非薬物療法の提案により患者の不眠症状を改善させ、患者満足度も高い結果が得られた。PBPM により薬剤師が主体的に睡眠医療に参画でき、患者個々の薬物療法の適正化に貢献できることが示唆された。

利益相反

本論文全ての著者は、開示すべき利益相反はない。

文 献

- 1) 厚生労働省医政局. 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について. 医政発 0430 第 1 号. 30 Apr 2010.
- 2) 日本病院薬剤師会. プロトコルに基づく薬物治療管理 (PBPM) の円滑な進め方と具体的実践事例 (Ver.1.0). 24 Sept 2015. <http://www.jshp.or.jp/member/soukai/20151024-2.pdf>
- 3) 立森久照, 伊藤弘人. 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版の信頼性及び妥当性の検討. 精神医学. 1999 ; 41 : 711-717.
- 4) 土井由利子, 簗輪真澄, 大川匡子, 他. ピッツバーグ睡眠質問票日本語版の作成. 精神科治療学. 1998 ; 13(6) : 755-769.
- 5) 宗澤岳史, Morin CM, 井上雄一, 他. 日本語版不眠症重症度質問票の開発. 精神治療学. 2009 ; 24 : 219-225.
- 6) 福原俊一, 竹上未紗, 鈴鴨よしみ, 他. 日本語版 the Epworth Sleepiness Scale (JESS) ~これまで使用されていた多くの「日本語版」との主な差異と改訂~. 日本呼吸器学会雑誌. 2006 ; 44 : 896-898.
- 7) 厚生労働科学研究・障害者対策総合研究事業「睡眠薬の適正使用および減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究班」および日本睡眠学会・睡眠薬使用ガイドライン作成ワーキンググループ編. 睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療カイトライン—出口を見据えた不眠医療マニュアル—. 13 June 2013. <http://www.jssr.jp/data/pdf/suiminyaku-guideline.pdf>
- 8) Morgenthaler T, Kramer M, Alessi C, et al. Practice parameters for the psychological and behavioral treatment of insomnia: an update. An american academy of sleep medicine report. Sleep. 2006; 29(11): 1415-1419.
- 9) Gancedo-García A, Gutiérrez-Antezana AF, González-García P, et al. Effectiveness of short educational intervention in patients with insomnia in primary care. Aten Primaria. 2014; 46(10): 549-557.
- 10) Edinger JD, Sampson WS. A primary care “friendly” cognitive behavioral insomnia therapy. Sleep. 2003; 26(2): 177-182.
- 11) 伊藤光, 平松哲夫, 小島英嗣. 睡眠薬を常用している不眠症患者への減薬指導と認知行動的アプローチの臨床効果および減薬効果. 日本病院薬剤師会雑誌. 2013 ; 49(1) : 59-62.
- 12) Ellis JG, Cushing T, Germain A. Treating Acute Insomnia: A Randomized Controlled Trial of a “Single-Shot” of Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia. Sleep. 2015; 38(6): 971-978.
- 13) 内村直尚. 不眠症薬物療法の問題点とその対策 睡眠薬の臨床用量依存をどうみる. 臨床精神薬理. 2006 ; 9(10) : 2003-2010.