

Vol.12



Health Care Professionals

ILD

Experience

座談会

医師と看護師によるACPの実践 ～薬剤導入時が介入のタイミング～

出席者 佐藤 佳奈子 先生 山田 一宏 先生 平田 真由美 先生 森影 由美恵 先生 新開 智子 先生
大阪市立総合医療センター 呼吸器内科 医長 大阪公立大学大学院医学研究科 呼吸器内科学 講師 大阪公立大学医学部附属病院 看護部 看護師長 同 看護師長 同 看護主任

インタビュー

抗線維化薬の服薬維持率を改善する 薬剤師外来－調剤薬局の連携

益田 隆広 先生
地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立西神戸医療センター
呼吸器内科 副医長

山崎 彬史 先生
同 薬剤部 主査

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

 Boehringer
Ingelheim

座談会

医師と看護師による ACPの実践 ～薬剤導入時が介入のタイミング～

● 開催日 2025年8月28日 ● 開催会場 あべのメディックス (大阪市阿倍野区)

出席者



佐藤 佳奈子 先生
大阪市立総合医療センター
呼吸器内科 医長



山田 一宏 先生
大阪公立大学大学院医学研究科
呼吸器内科学 講師



平田 真由美 先生
大阪公立大学医学部附属病院
看護部 看護師長



森影 由美恵 先生
同 看護師長



新開 智子 先生
同 看護主任

インタビュー

抗線維化薬の服薬維持率を改善する 薬剤師外来－調剤薬局の連携

● 取材日 2025年8月5日 ● 取材会場 西神オリエンタルホテル



益田 隆広 先生
地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立西神戸医療センター
呼吸器内科 副医長



山崎 彬史 先生
同 薬剤部 主査

医師と看護師による ACPの実践

～薬剤導入時が介入のタイミング～

- 開催日 2025年8月28日
- 開催会場 あべのメディックス (大阪市阿倍野区)

出席者 大阪市立総合医療センター
呼吸器内科 医長

大阪公立大学大学院医学研究科
呼吸器内科学 講師

大阪公立大学医学部附属病院
看護部 看護師長

同 看護師長

同 看護主任

佐藤 佳奈子 先生

山田 一宏 先生

平田 真由美 先生

森影 由美恵 先生

新開 智子 先生

間質性肺疾患 (interstitial lung disease: **ILD**) に対するACP (advance care planning) は病態の多彩さと経過の個別性から介入のタイミングが難しく、医療施設でも対応に苦慮している。大阪公立大学医学部附属病院では、がん患者に対するACPを参考にしながらILDの薬剤導入入院パスにACPを組み入れ、医師、看護師の協働でACPを実践し始めた。導入の経緯から運用例についてお話をうかがった。

ACPは関係者が足並みを揃える機会 薬剤導入時に介入を目指す

佐藤 間質性肺疾患 (interstitial lung disease: **ILD**) は病態が多彩で、増悪と軽快を繰り返しながら徐々に肺機能が失われていく症例がある一方で、特発性肺線維症 (idiopathic pulmonary fibrosis: **IPF**) など一部の病態では急性増悪から急速に予後不良に陥ることもあります。

こうした症例の平均生存期間は悪性腫瘍並みで、ご本人やご家族の理解が追いつかないまま様々な意思決定を強いられます。したがって、少なくとも抗線維化薬を開始するタイミングで、ご本人の価値観や人生観を大切にしながら「これからこの病気とどう向き合っていくか」を患者さんご本人、ご家族、医療関係者と話し合うACP (advance care planning) が必要だと考えられました。そこでまず、抗線維化薬導入入院パスにACPを追加できないかと、当時、呼吸器病棟の副師長だった森影さんに相談しました。

森影 実は私達も同じようなことが気になっていました。**ILD**は予後不良であるにも関わらず患者さんの病識が低く、薬剤導入時も「悪くなっても、入院すれば治るんでしょ？」という理解にとどまりがちでした。踏み込んだ話をしたくても主治医が「もしもの話」を切り出していない段階で看護師がACPを先行するわけにもゆかず、歯がゆく感じていたのは事実です。

そこに佐藤先生から「抗線維化薬の導入が治療の重要な

ステップになるから、治療を始めるときに、万が一、奏効しなかった場合の対応までを話しておきたい」というお話があり、ACPの追加を検討することになりました。

佐藤 大阪公立大学医学部附属病院は外来主治医と病棟主治医が異なります。教育機関の附属病院であるがゆえに医療従事者の経験年数や疾病理解、そしてACPに関する知識と経験にもばらつきがあります。呼吸器内科で公式に運用しているクリニカルパスに「ACP」というワードを入れることで、医師、看護師を含めた医療者が一度、立ち止まって足並みを揃える機会になればという期待もありました。

山田 医療スタッフの間でも、「ACP=終末期」と誤解されていることがまだ多いです。個人的には膵臓がん、肺がんと並ぶ予後不良疾患である**IPF**こそ、意思決定できるうちにACPを行う必要があると考えています。

現時点では医局のカンファレンスで「ACPを入れてください、薬剤導入時が介入のスタンダードです。ただし、あくまでも基準なのでもっと早期に介入しても良いですし、患者さんのキャラクターを見て介入時期を遅らせても良いです」とアナウンスし、浸透を図っている状況ですが、若手の医師や看護師はACPを通して**IPF**はどのような予後かをたどるかを知り、考えるきっかけになるようです。

平田 現実としてクリニカルパスにACPが乗っているからこそ、若手の看護師が「今日はACPを行わなくては」と実践できる面があります。

佐藤 そこは両面性があり、標準化することで形式化するおそれがないとは言えません。パスで運用しながら繰り返し検証して本来のACPに近づける努力が必要でしょう。

院内の統一ACP質問表を活用し 事前の勉強会で意識の変容を促す

森影 もともと当院では、がん看護専門看護師、認定看護師を中心にがん患者さんに対するACPを積極的に行ってきました。悪性腫瘍では化学療法の2nd line開始時をACPスタート基準としています。ACPに関わるアセスメントについては、各部署のがんリンクナースが院内で統一された質問表(図1)を開発し、定期的な院内勉強会を開きながら職種や経験年数に関係なく知識をアップデートしてきました。

電子カルテにもACPの情報を共有するシステムが組み込まれているので、ILDのACPでもこれを活用し、がん看護専門看護師に相談しながらILD用のアウトカム設定などを検討しています。

平田 がん領域での実践経験から、ACPに抵抗を感じる看護師は少ないですね。一方で、ILDに関しては疾患名自体を知らない看護師も多く、ACP導入前に呼吸器内科の先生に勉強会を開いていただきました。そこで初めてILDにとってのACPの意味を理解した看護師も少なくなかったため、今後も継続的に学が必要があると考えています。

森影 病棟の若い先生にも佐藤先生、山田先生からレクチャーをしていただきました。予後予測が難しい非がん性疾患にACPを導入するに際しては、有形無形のハードルがありましたが、一番は医療者の「非がん性疾患にACPが必要なの?」という意識だったと思います。

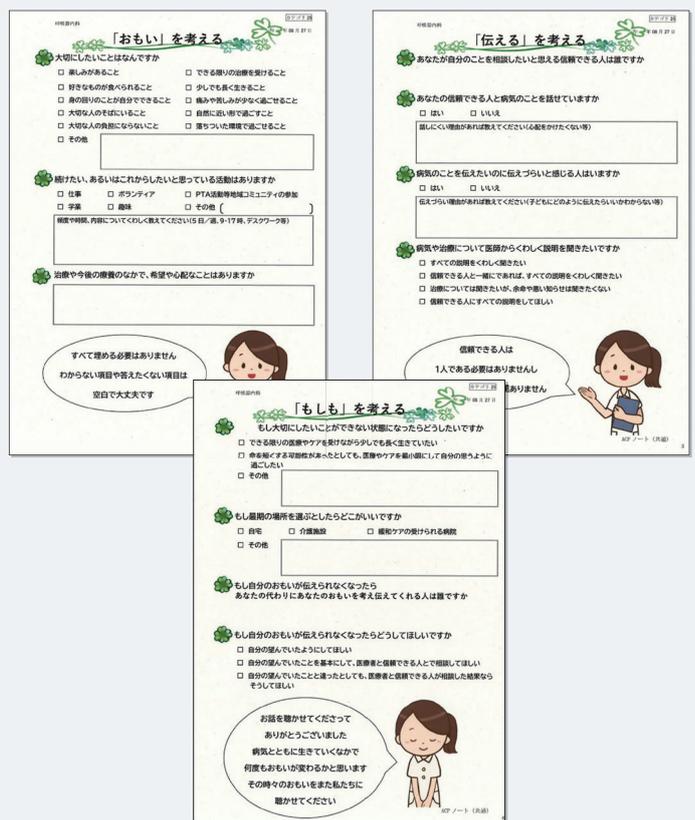
今回、佐藤先生が「抗線維化薬導入時にACP介入」という基準を明確にしてくださったことでベースが整い、医師、看護師がともにILDという疾患に対する危機感を共有できたのは非常に重要なポイントでした。患者さんも比較的、自立した生活ができていく状況でACPを行えるのでメリットは大きいと思います。

外来でのIC後に病棟でACPを実践 ACPの有無でその後の対応に違いも

佐藤 図2は外来でのインフォームドコンセント(IC)からACPの流れです。ILDの外来診療では治療決定時にICを行い、電子カルテの「ICノート」に内容を記載します。その後は画面上のICタブをクリックすると、ICの内容を多職種が閲覧できる仕組みになっています。

森影 入院初日は主に外来でのICの内容の確認を行い、病状を受け入れられているか否かを評価していきます。それからACPの質問表を手渡しして、退院までに回答を記載するようお話しし、病棟主治医と看護師がACPのワークフローに従って適宜、フォローしていきます。

図1 ACP質問表



ただ、入院中は検査や服薬指導で時間が取られるので、質問表をすべて埋めるのは難しいと思います。特に最後のほうにある「もし最期の場所を選ばずとしたらどこがいいですか」という質問は、内容が内容なので、答えられる方はほぼいません。

新開 事前にICがあったとしても「私は、そんなに悪いの?」と問いただす方がほとんどです。一人で回答するのは難しいので「ご家族と一緒に考えてください」と声がけをしたり、私達が「どうですか」と声をかけながらサポートしていきます。

病棟でACPを実施した後は電子カルテ上にACPアイコンが表示され、多職種で内容の共有が可能になります。実際は病棟のカンファレンスでその都度、情報を共有し、管理栄養士や薬剤師のサポートが必要と判断した場合は、病棟からコンサルテーションを依頼することもあります。

平田 薬剤導入時の介入はこれから続くACPの入口、きっかけです。患者さんご本人が「そういうことを考えなあかんのや」という気づきを得て、退院後は質問表を挟みながらご家族や外来主治医と話し合う段階に進んでいきます。そこに第三者の余計な解釈が入ってはいけなないので、カルテに記録を残す際は評価者の主観ではなく、患者さんの表情や声のトーンなど客観的な事実を記載するよう徹底しています。

佐藤 予後の話に「納得されていた」よりも、「流涙していた」のほうが臨床情報としては有効ですからね。

山田 外来ではなかなかICやACPの時間が取れないので、我々に見せない表情や反応を病棟でピックアップしてもらえると非常に助かります。今後、外来でも「この患者さんはACPが入っているから、もう少し踏み込んだ話がしやすいかな」という理解に変わっていくでしょう。逆に薬剤を導入しているにも関わらず、カルテ上にACPアイコンが表示されていない場合は、「何か事情があってACPができないのだな」という認識になり、対応が慎重になるかもしれません。

佐藤 ACPの有無で、より緻密な個別化医療の実施につながるということですね。ACPが一度でも導入されていれば、何らかの変化が生じた場合、「あの時の“もしも話”なんやけどな」と切り出せたり、患者さんの質問にも応じやすいです。

実際にうまくいくかはさておき、ACPはその時まで有意義な人生を送っていただくベースになると思います。急性増悪で入院退院を繰り返し、「こんなはずじゃなかった」というケースは医療者側でも悔いが残ります。

図2 ACPの流れ (イメージ図)



ACPのアウトカムとは何か 継続のなかで経験と知見の蓄積が必要

森影 私は今、呼吸器病棟から離れているのですが、ACPをクリニカルパスに組み入れるに際しては、アセスメントとアウトカムの設定に苦労しました。暫定的に入院期間中に①病状の受け入れができ、②自身の置かれている状況について考えられる、③今後の療養生活について考えられる、そして④最終段階における医療・ケアに関する意思表示ができる、というアウトカムを設定していますが、^{りゅうど}粒度が適正か否かが課題となっています。

粒度を細かくし過ぎると評価者の負担になりかねない一方で、入院と外来でACPを継続するには段階ごとにアウトカムを明確にして互いに穴埋めをする必要があるので、実践を通じ練っていかなくてはと思います。

佐藤 ACPにおいて万人が納得できる標準的な指標の確立は難しいかもしれません。個人的にはエンゼルカンファレンスで振り返るなかで、ACPの有無によるアウトカムを評価したいと考えています。

山田 私自身はILDのACPでは次の2つの達成が重要と考えています。1つは医療者に対して、ACPIは終末期ではなく、いつ実施してもいいアプローチであり、繰り返し行っていくものだということの周知徹底です。もう1つは早期からのACPを通じ、ILDが予後不良の疾患であることを理解していただき、患者さんご本人とご家族が最期の最期で後悔することがないようにしたい。その2つが達成できれば良いと思っています。

平田 病棟と外来でACPを継続して経験を蓄積することで、パスという形式に落とし込めずともILD診療に必須の「関わり」として取り入れることはできるのではないのでしょうか。まずは実践することが大切です。患者さんに「ACPシート埋まっている？」と声掛けができることからでも良いと思うんですよ。

新開 ACPは領域に関わらず全症例に必要なアプローチですから、構え過ぎず「病気のことも今後のことも、ちゃんと考えたほうがいいですよ」と気軽に話ができる、というアウトカムでも良いかもしれません。それだけでも大きな変容なので、本当にあとは続けるだけです。

退院後、外来での継続が課題 節目節目で意思確認を

森影 今後の課題は退院後のフォローアップです。当初は退院時カンファレンスで再確認し、外来に引き継ぐ予定でしたが、マンパワーの問題もあってうまく行きませんでした。今は徐々に変わってきているのでしょうか。

新開 これまで2ヵ月に1度、外来看護師長と副師長を交えて病棟-外来連携について相談をしてきました。最近はACPIに関する情報はもっと頻繁に交換しようという流れになっています。より踏み込んだ情報をやり取りしながら、切れ目なくACPを継続していくには何が必要か考えているところです。

森影 退院時に再度、聞き取りをしてACPのプロセスを診療情報に落とし込むことが必要ですよ。たとえば内服を続けても治療効果を得られないケースでは、治療方針を変更する前に外来で「前回のACPではこういう話をされていましたが、お気持ちに変わりはありませんか？」と具体的に聞くことができると思います。

佐藤 特にご本人やご家族の間で病状と病識が乖離していたり、今の状況を納得できていないケースでは外来で折々に思いを汲み取り、ACPIに落とし込む必要があります。

介入のタイミングを標準化したとはいえ、そもそも薬物療法を始めるタイミングで終わりを見据えた話をしたくないという方もいますし、自己開示を避けたい方や「自分のことは自分で決める」など独立心が旺盛な方からは、質問表が白紙で戻って来ることもあるでしょう。そうしたケースでは、薬剤導入後の外来対応が重要です。入院初日に質問表を渡して終了、では意味がないからです。

山田 治療方針の変更時や病状が変化した際は必ず、主治医から話をするように心がけているので、今後はACPの記録を参考に節目節目で意思決定を支える例が確実に増えてくるでしょうね。

佐藤 理想としてはILDの診断時にACPを始めたいですね。そのほかに介入のタイミングがあるとすればHOT（在宅酸素療法）の開始時ですが、少々遅いのではないかと思います。また、地域でHOTをサポートする在宅療養支援診療所のスタッフに話を聞くと、非がん疾患でのACPIは経験が不足し、実践は難しいのが現状のようです。今後は院内も含め、個々の事例を通じて地域の在宅医とのつながりを強化するなどの施策を行い、早期からの切れ目ないACPを実施していく必要があると思います。

抗線維化薬の 服薬維持率を改善する 薬剤師外来—調剤薬局の連携

- 取材日 2025年8月5日
- 取材会場 西神オリエンタルホテル

地方独立行政法人神戸市民病院機構
神戸市立西神戸医療センター 呼吸器内科 副医長

益田 隆広 先生

同 薬剤部 主査

山崎 彬史 先生

オフエブ®カプセルの特定使用成績調査*によると、何らかの有害事象を理由とする投与中止例は4割を超え、副作用管理が予後に影響する可能性が指摘されている。治療中断の克服を目指し、薬剤師外来と調剤薬局との連携を推進する西神戸医療センターの取り組みをうかがった。

*：オフエブ®カプセル100mg/150mg 特定使用成績調査(特発性肺線維症) 最終報告(集積期間：2015年8月31日～2023年10月15日)

抗線維化薬に特化した薬剤師外来を開始 専用のトレーシングレポートも用意

益田 進行性の線維化を伴う間質性肺疾患 (progressive fibrosing interstitial lung disease: PF-ILD) は悪性腫瘍並みの予後不良疾患であるにも関わらず、薬物治療の継続率の低さが問題となってきました。薬物治療を続けていただくことが予後改善につながると考えられるため、薬剤部と相談をしながら

2024年6月に薬剤師外来を立ち上げ、服薬指導および副作用発現への早期介入を始めました。

同時に院外の保険調剤薬局との情報共有と副作用の一元管理を目指して抗線維化薬専用のトレーシングレポート (TR) 用紙 (図1) を開発しました。専用TRでの情報提供を呼びかけるとともに下痢の管理フローチャートを共有し、病院・門前薬局間で患者さんへの指導内容の統一化を図りました。

山崎 薬剤師外来については診療報酬の問題もあり、当初は難色を示す声もありましたが、最終的に医師の働き方改革に伴う「タスクシフト」の一環として認めていただきました。対応する薬剤部スタッフのモチベーションは高いです。

図1 トレーシングレポート

神戸市立西神戸医療センター 薬剤部 宛		FAX：神戸市立西神戸医療センター 薬剤部 保険薬局→薬剤部→主治医	
報告日： 年 月 日			
服薬情報提供書 (トレーシングレポート)：オフエブ®Cap. 専用			
保険薬局名：	担当薬剤師名：		
オフエブ®Cap. 処方日：	処方医診療科・氏名：		
患者 ID：	患者氏名：		
この情報を主治医に伝えることに対して患者の同意を <input type="checkbox"/> 得た。 <input type="checkbox"/> 得ていない。 <input type="checkbox"/> 患者は主治医への報告を拒否していますが、治療上重要だと思われるので報告いたします。			
【聞き取り日時】 年 月 日 時 分			
●オフエブ®Cap. の服薬状況			
<input type="checkbox"/> 毎日服薬できている <input type="checkbox"/> 数日程度の飲み忘れ有り <input type="checkbox"/> 副作用により減量または中断している			
<input type="checkbox"/> その他： 飲み忘れの有無： <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り 残薬 () 錠			
●副作用情報			
下痢： <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り		止瀉薬 (ロペラミド等) の使用： <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り	
具体的な症状・止瀉薬 (ロペラミド等) の使用状況			
吐き気： <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り		制吐薬の使用： <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り	
具体的な症状			
食欲不振： <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り			
具体的な症状			
●特記事項			
服薬情報提供書は疑義照会票ではありません。緊急性のある疑義照会には直接下記番号にお問い合わせ下さい。 神戸市立西神戸医療センター 薬剤部			

神戸市立西神戸医療センター 山崎 彬史 先生 ご提供

薬剤師外来は導入時と再診時の2回 開設1年で30名に対応

山崎 図2は一連のフローです。薬剤師外来での介入は原則、薬剤導入当日、そして次の再診時の合計2回です。薬剤師外来が本格稼働した2024年6月～25年7月までのフォロー数は30名、うち26名が抗線維化薬を継続中です。中断した理由は皮疹、体重減少、食欲不振などです。下痢については止瀉薬の処方と服薬指導を行っていることもあり、ほぼ管理できていました。

益田 外来では疾病や病状の説明に時間を要するため、薬剤については概説のみにとどまってしまうので、ですから診察直後に薬剤師外来で説明と服薬指導が入るのは本当にありがたいです。「今日、抗線維化薬を導入する患者さんがいるので、薬剤師外来をお願いします」と電話をすると、山崎さんが薬剤師外来で待っていてくれます。

山崎 初回の薬剤師外来は15～20分、時には30分ほど時間をとります。先に疾病や薬に関する説明を受けているので、患者さんも熱心に薬剤指導を聞かれます。一方、再診時は止瀉薬を

適切に服用しているかを確認するために、患者さんから「実際に、こういう使い方をしています」と報告をしていただき、使用法が誤っていた場合は下痢の管理フローを示しながら再度説明し、止瀉薬の残薬状況によっては呼吸器内科に差し戻すこともあります。

益田 下痢以外についても、2回目の薬剤師外来で「この患者さんは止瀉薬より制吐剤のほうが使われている」と疑義があった場合は薬剤の減量や制吐剤の追加を考慮するなど、支持療法の適正化にもつながっています。

TRから服薬中断の兆候を見つける 処方変更など個別化医療に寄与

山崎 2回目の薬剤師外来以降は、門前薬局による服薬管理のウエイトが大きくなります。現在、門前薬局2施設と連携しているのですが、薬剤師外来開設後10ヵ月間（2024年6月～25年3月）に送られてきたTRは31件、2025年4月～7月では4ヵ月間で43件に増加しました。導入患者さんが増えた影響もありますが、門前薬局の薬剤師もだいぶ慣れてきたようです。

益田 TRをみて、山崎さんが電子カルテにアラートを出してくれた症例もありました。

山崎 1例は下痢があるにも関わらず、止瀉薬を飲まずにやり過ごしていたケースです。患者さんも慣れで止瀉薬を使わず放置していました。下痢が続くと休薬につながりかねないので、電子カルテに「下痢にうまく対応できていないようなので、診療後に電話をください」とアラートを出し、診察後に薬剤師外来を行いました。

最近の例では、最初は服薬状況が良好だった方が、次第に止瀉薬を使わなくなったばかりかオフェブ®をスキップしているところをTRに記載されてきました。フェードアウトの可能性が考えられ

たので、こちらも即、主治医にアラートを出しています。この2例は院外の薬-薬連携がスムーズに行われたケースです。

益田 専用TRを作る際に、脱落に直結する症状を絞り込んで、門前薬局で評価して欲しいポイントを明確にしたのが効果的でした。

山崎 まずは「下痢」「吐き気」「食欲不振」、そして「飲み忘れの有無」がポイントです。特に飲み忘れが続くケースは、適宜、薬剤師外来での面談を入れるよう先生方をお願いしています。

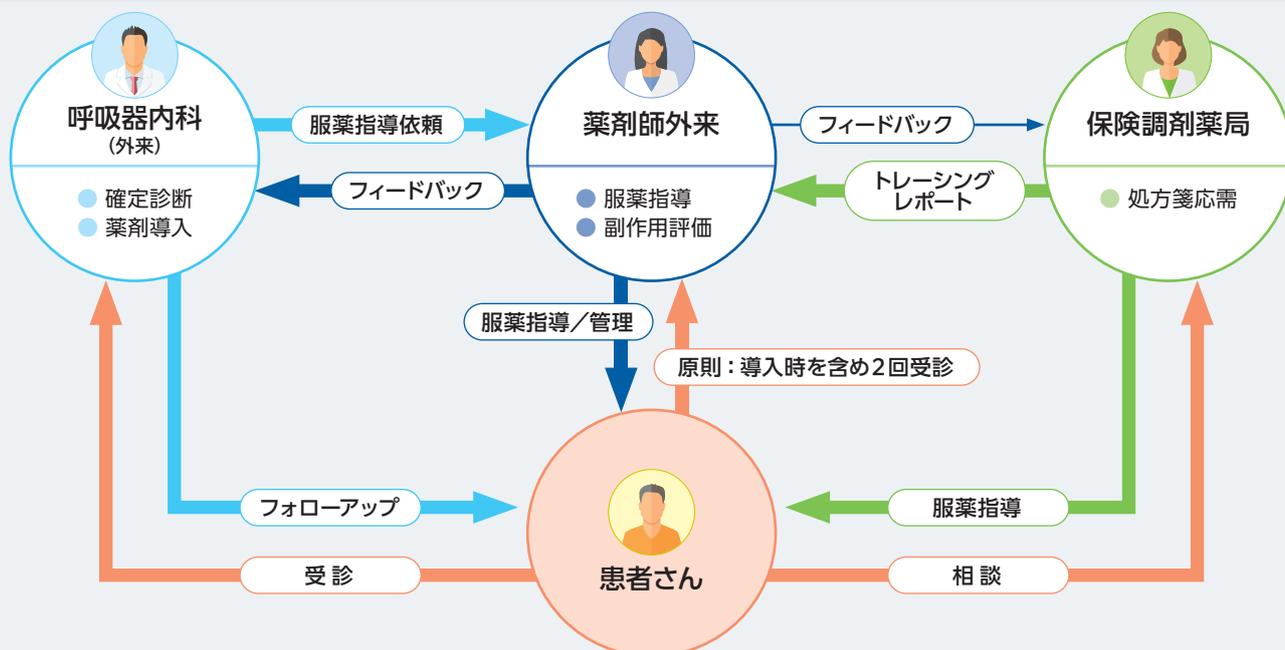
益田 医師側としてはTRと薬剤師外来を挟むことで、オフェブ®の減量か中断か、あるいは副作用対策の見直しかなど、処方変更の判断がしやすくなりました。私自身も止瀉薬の処方が増えています。薬剤師外来を開設して以降、患者さん一人ひとりの背景に沿った個別化医療が行われ、服薬継続率も改善しているという印象があります。

地域でPF-ILDを診るために 専用TRの活用とシステム化が鍵

益田 PF-ILDは進行性の疾患であり、潜在患者の多さもあって基幹病院で診るには限りがあります。今後は地域連携パスなどを用いて早期スクリーニングから確定診断、かかりつけ医との連携までをルーチン化し、地域でシステムティックにPF-ILDを診る仕組みづくりが必要です。

抗線維化薬も導入は基幹病院ですが、慢性期の処方と服薬管理指導はかかりつけ医に担っていただくのが理想です。当院の専用TRを西神戸地区の保険調剤薬局へと広げていけば、地域の先生方による慢性期患者さんへの抗線維化薬処方可能だと思います。我々の試みを通じて、西神戸地区のPF-ILD診療に寄与したいと考えています。

図2 神戸市立西神戸医療センターの抗線維化薬 病-薬連携フロー



神戸市立西神戸医療センター 益田 隆広 先生 ご提供

わかる、つながる、総合情報サイト 「肺線維症.jp」のご案内

「肺線維症.jp」は、間質性肺炎や肺線維症を含む間質性肺疾患について、病気や治療のこと、日常生活の工夫などの情報をご提供する総合情報サイトです。

肺線維症.jp



病気や治療、支援制度のことなどをまとめた疾患情報サイトはこちら

肺線維症に関する総合情報サイト わかる、つながる、肺線維症

<https://hai-senishou.jp/pf-ild>

わかる、つながる、肺線維症



チャットで
ご案内します

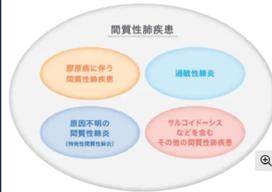
わかる、つながる、肺線維症では
チャットボットでもご案内しています。

● 間質性肺疾患とは？

間質性肺疾患は、肺の間質という部分に起こるさまざまな病気の総称です。

間質性肺疾患は以下のような病気をまとめた呼び名であり、さまざまなものが含まれます。

- 原因不明の間質性肺炎（特発性間質性肺炎）
- 膠原病に伴う間質性肺疾患
- 過敏性肺炎
- サルコイドーシスなどを含むその他の間質性肺疾患



どんな症状が出るの？

間質性肺疾患では長い期間にわたって「空咳」が続いたり、「労作時の息切れ」があらわれ続けます。

「空咳」といわれる痰の出ない咳が、長い期間にわたって続くようになります。また、肺が硬くなって呼吸機能が低下すると、からだの中の酸素が足りなくなってくる。すると、坂道や階段を上るなどの軽い運動で息切れがする「労作時の息切れ」があらわれます。病気が進むと、疲れやすくなって、着替えや入浴といった軽い動作での息切れも起こってくるため、日常生活に支障がでることがあります。



特発性肺線維症(IPF)に関する総合情報サイト わかる、つながる、IPF

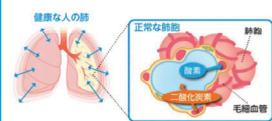
<https://hai-senishou.jp/ipf>

わかる、つながる、IPF



● IPFの病気のしくみ

健康な肺では、たとえ肺胞に傷があっても、その傷は修復され、スムーズなガス交換が維持されます。しかし、肺胞に長期間にわたって、くりかえし傷がつくと、その傷を治そうとする働きによって、大量のコラーゲン繊維などが肺胞の壁（間質）に蓄積されます。その結果、酸素や二酸化炭素の通り道である間質が厚く、硬くなる繊維化がおこると考えられています。間質に繊維化がおこると、肺が十分にふくらまなくなり、ガス交換がうまくできずに、酸素が不足し息苦しくなります。



2024年12月30日版
IPF患者さんは、**難病医療費助成制度**や**高額療養費制度**を使って治療中の経済的負担を減らせる可能性があります！

IPF治療を受ける方へ

難病医療費助成制度、高額療養費制度を活用した際の医療費自己負担額をシミュレーションする ※一部限定条件あり

[計算ツールはこちら](#)

難病医療費助成制度、高額療養費制度の申請方法や活用方法のしかたなどについて、さらに詳しく動画を見る

[解説動画はこちら](#)

IPFは難病に指定されている「特発性間質性肺炎」の1つです。そのため、治療中の患者さんの経済的負担

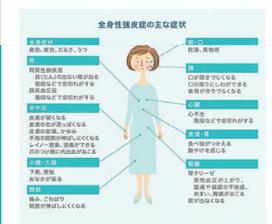
全身性強皮症に関する総合情報サイト わかる、つながる、強皮症

<https://hai-senishou.jp/ssc>

わかる、つながる、強皮症



全身性強皮症では、いろいろな臓器に症状がみられますが、どの臓器に症状があらわれるか、どれくらいの症状なのかは、ひとりひとりの患者さんで異なります。そのため、定期的に検査を受けて、継続的にからだの状態を把握することが大切です。また、気になる症状があらわれた場合は、すぐ医師に相談してすみやかに対処することが重要です。



レイノー現象
指先が一時的に白くなる。白から紫、赤に変化する。

体重減少
急にやせはじめる。理由がないのに食欲がない。

生活の工夫など日々の暮らしのヒントとなる情報はこちら



肺線維症に関する総合情報サイト
肺線維症と共に

<https://hai-senishou.jp/tomoni>

肺線維症と共に



生活の工夫

● 息切れしない日常生活

入浴や掃除、洗濯など、日常のさまざまな場面のできる、息苦しさをやわらげる工夫をご紹介します。



● 日常生活での工夫のポイント

肺線維症の患者さんでは、息苦しさに伴って日常生活が制限されることがあります。息苦しさをやわらげる工夫をすることで、より快適な生活を送ることが出来ます。動くことを避けるのではなく、息苦しさを避ける工夫をすることが大切です。以下のポイントに注意して、日常生活の中でさまざまな工夫をしましょう。

- 息苦しい動作をやめてしまうのではなく、できる範囲で動いて体力を維持しましょう
参考：からだを動かす（呼吸リハビリテーション）
- 息切れを起こしやすい4つの動作を避ける工夫をしましょう
参考：息切りに定転しむすい動作
- ゆっくりと動くことを心がけ、途中で休憩を入れるなど無理をしないようにしましょう
- 動作は、できるだけ溜ったままで行うとよいでしょう

掃除・洗濯

掃除や洗濯は、肩より上に腕を上げたり、くり返し力を入れることが多い動作です。息苦しさを感ずるときは、1日に多くの家事を片づけようとしなくて、1週間や1か月の予定を立てて計画的に行いましょう。



掃除機はゆっくりとかける

● 動画で見る 呼吸リハビリテーション

息切れや疲労などを軽くする呼吸リハビリテーションの方法を動画で紹介します。



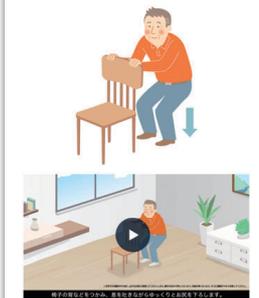
ひざ伸ばし運動

- 1 背もたれのある椅子に座かけ、背筋を伸ばす
- 2 片方のひざをゆっくりとまっすぐ前に伸ばす
- 3 呼吸を止めずにそのままの状態を保ち、ゆっくりと元の姿勢に戻る
- 4 反対側も同様に行う

目安：1-3セット（左右各10回=1セット）



目安：1-3セット（10回=1セット）



作ろう、食べよう、よりよいレシピ

体調が優れないときでも作りやすい、簡単かつ時短となるように工夫したいろいろ豊かな季節ごとのレシピをご紹介します。



レシピはダウンロードができます！

ダウンロードしたページを保存することで、必要な時にいつでもご覧になれます。

このほかにも、さまざまな情報をご紹介します

座る場所があるとき



テーブルや机があるとき

- 腕をのせて、ひじをつき、姿勢を安定させる
- 足などを机に置き、うつ伏せの姿勢をとる

みんなの気持ち「こころもち」



＜一瞥へ戻る＞

● 気持ち5

わかります。私も最初は不安でした。受け入れるのは辛いことですが、（病気を）受けつらけたら正しい治療を受けられるんです。正しい治療に取り組むために前向きに診療を受け入れませんか。

（50代、女性、患者）

息苦しくなったときの対処法や、病気と向き合う患者さんの気持ち、栄養バランスのよい食事のとり方など、さまざまな情報をご紹介します。

オフェブ® 100mg カプセル 150mg

Ofev® Capsules 100mg・150mg

(ニンテダニブエタンズルホン酸塩製剤)
注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

貯法	25℃を超えるところに保存しないこと	承認番号	22700.AMX00693000	22700.AMX00694000
有効期間	3年	薬価収載	2015年8月	
日本標準品分類番号	87399	販売開始	2015年8月	
		国際誕生	2014年10月	

1. 警告

本剤の使用は、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで行うこと。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	オフェブカプセル100mg	オフェブカプセル150mg
有効成分	1カプセル中 ニンテダニブエタンズルホン酸塩120.4mg (ニンテダニブとして100mg)	1カプセル中 ニンテダニブエタンズルホン酸塩180.6mg (ニンテダニブとして150mg)
添加剤	中鎖脂肪酸トリグリセリド、ハードファット、大豆レシチン、ゼラチン、グリセリン、酸化チタン、三酸化鉄、黄色三酸化鉄	

3.2 製剤の性状

販売名	オフェブカプセル100mg	オフェブカプセル150mg
剤形	うすい橙色不透明の軟カプセル剤	褐色不透明の軟カプセル剤
内容物	あざやかな黄色の粘稠性のある懸濁液	あざやかな黄色の粘稠性のある懸濁液
外形		
長径	約16.3mm	約17.6mm
直径	約6.2mm	約7.1mm
重さ	約441.96mg	約626.76mg
識別コード	100	150

4. 効能又は効果

- 特異性肺線維症
- 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
- 進行性線維化に伴う間質性肺疾患

5. 効能又は効果に関連する注意

- (全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)
5.1 皮膚病変等の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患以外の臓器病変に対する本剤の有効性は示されていない。
(進行性線維化に伴う間質性肺疾患)
5.2 [17. 臨床成績]の項の内容を熟知し、肺機能、呼吸器症状及び胸部画像所見の総合的な評価により進行性線維化が認められる間質性肺疾患患者に本剤を投与すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはニンテダニブとして1回150mgを1日2回、朝夕食後に経口投与する。なお、患者の状態によりニンテダニブとして1回100mgの1日2回投与へ減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

(効能共通)

- 7.1 下痢、悪心、嘔吐等の副作用が認められた場合は、対症療法などの適切な処置を行ったうえで、本剤の治療が可能な状態に回復するまでの間、減量又は治療の中断を検討すること。治療の中断後再開する場合は1回100mg、1日2回から再開すること。再開後増量する場合は1回150mg、1日2回へ増量することができる。再開後又は増量する場合は慎重に投与し、投与後は患者の状態を十分に観察すること。
7.2 AST又はALTが基準値上限の3倍を超えた場合は、本剤の減量又は治療の中断を行い、十分な経過観察を行うこと。治療を中断し投与を再開する場合は、AST又はALTが投与前の状態に回復した後、1回100mg、1日2回から投与することとし、患者の状態に応じて1回150mg、1日2回へ増量することができる。再開後又は増量する場合は慎重に投与し、投与後は患者の状態を十分に観察すること。[8.1、11.1.2参照]

(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)
7.3 シクロホスファミド、アザチオプリンとの併用時の有効性及び安全性は検討されていない。[17.1.3参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 AST、ALT、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[7.2、11.1.2参照]
- 8.2 血小板減少があらわれ、出血に至った重篤な症例も報告されているため、本剤投与中は定期的に血液検査を行うなど、観察を十分に行うこと。[11.1.4参照]
- 8.3 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。[11.1.7参照]
- 8.4 創傷治癒を遅らせる可能性があるため、手術時は投与を中断することが望ましい。手術後の投与再開は患者の状態に応じて判断すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 血栓塞栓症の既往歴及びその素因のある患者
血栓塞栓症の発現を助長する可能性がある。
9.1.2 出血性素因のある患者、抗凝剤治療を行っている患者
出血リスクを助長する可能性がある。
9.2 肝機能障害患者
9.2.1 中等度及び高度の肝機能障害(Child Pugh B、C)のある患者
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。使用する場合は、肝機能検査をより頻回に行うなど、慎重に患者の状態を観察すること。肝機能検査が悪化するおそれがある。また、中等度の肝機能障害(Child Pugh B)のある患者では血中濃度が上昇する。高度の肝機能障害(Child Pugh C)のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。[7.2、8.1、16.6.1参照]
9.2.2 軽度の肝機能障害(Child Pugh A)のある患者
肝機能検査をより頻回に行うなど、慎重に患者の状態を観察すること。肝機能検査が悪化するおそれがある。[7.2、8.1、16.6.1参照]
- *9.4 生殖能を有する者
妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3か月間において避妊の必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物(ラット、ウサギ)を用いた生殖発生毒性試験で催奇形性作用及び胚・胎児致死作用が認められている。[2.1、9.4参照]
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中への移行が認められている。
9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.8 高齢者
一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

本剤はP-糖蛋白の基質である。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
P-糖蛋白阻害剤 エリスロマイシン シクロスポリン等 [16.7.1参照]	P-糖蛋白阻害剤との併用時は観察を十分にを行い、異常が認められた場合は投与の中断、減量又は中止等の適切な処置を行うこと。	P-糖蛋白の阻害により本剤の曝露が上昇する可能性がある。ケトコナゾールとの併用によりニンテダニブのAUCが約1.6倍、C _{max} が約1.8倍に上昇した。
P-糖蛋白誘導剤 リファンピシン カルバマゼピン フェニトイン セイヨウトチリソウ (St. John's Wort、セント・ジョンズ・ワート)含有食品等 [16.7.2参照]	P-糖蛋白誘導剤との併用により、本剤の作用が減弱する可能性がある。P-糖蛋白誘導作用のない又は少ない薬剤の選択を検討すること。	P-糖蛋白の誘導により本剤の曝露が低下する可能性がある。リファンピシンとの併用によりニンテダニブのAUCが約50%、C _{max} が約60%まで減少した。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- 11.1.1 重度の下痢(3.0%)
下痢症状がみられる場合は速やかに補液やロペラミド等の止瀉剤投与を行い、本剤による治療の中断を検討すること。これらの対症療法にもかかわらず持続するような重度の下痢の場合は、本剤による治療を中止し、再投与は行わないこと。[7.1参照]

- 11.1.2 肝機能障害(2.1%)
[7.2、8.1参照]
- 11.1.3 血栓塞栓症(静脈血栓塞栓(頻度不明)、動脈血栓塞栓(0.2%))
- 11.1.4 血小板減少(0.2%)
血小板減少があらわれ、出血に至った重篤な症例も報告されている。[8.2参照]
- 11.1.5 消化管穿孔(0.1%)
異常が認められた場合には、内視鏡、腹部X線、CT等の必要な検査を行うこと。
- 11.1.6 間質性肺炎(頻度不明)
胸部画像検査や呼吸機能検査で急激な悪化等の薬剤性の間質性肺炎の徴候がみられる場合は、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 11.1.7 ネフローゼ症候群(頻度不明)
[8.3参照]
- 11.1.8 動脈解離(頻度不明)
大動脈解離を含む動脈解離があらわれることがある。
- 11.2 その他の副作用

	10%以上	5%以上 10%未満	1%以上 5%未満	1%未満
代謝及び栄養障害		食欲減退、 体重減少		
血管障害			高血圧	
胃腸障害	下痢(56.1%)、 悪心(21.6%)、 嘔吐(11.0%)、 腹痛(10.9%)		便秘	虚血性大腸炎
肝胆道系障害	肝酵素上昇 (AST、ALT、 ALP、γ-GTP 上昇等)(12.2%)			高ビリルビン血症
皮膚及び皮下組織障害				発疹、痒疹、 脱毛症
神経障害			頭痛	
その他			出血	

14. 適用上の注意

- 14.1 薬剤交付時の注意
14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。
14.1.2 本剤は吸湿性があるので、服用直前にPTPシートから取り出すよう指導すること。また、アルミビロー包装[※]のまま調剤を行うことが望ましい。
注) 1アルミビロー包装中に28カプセル(14カプセル入りPTPシート×2)を含む。
- 14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 服薬を忘れた場合は、次の服薬スケジュール(朝又は夕方)から推奨用量で再開すること。
14.2.2 カプセルは噛まずにコップ一杯の水とともに服薬すること。

15. その他の注意

- 15.1 臨床使用に基づく情報
本剤との因果関係は明確ではないが、本剤の癌を対象とした臨床試験において顎骨壊死が認められている。また、類癌(血管内皮増殖因子受容体(VEGFR)阻害剤)において、投与後に顎骨壊死が現れたとの報告があり、多くはビスホスホネート系製剤を投与中又は投与経験のある患者であった。
- 15.2 非臨床試験に基づく情報
反復投与毒性試験で、ラットでは出血及び壊死を伴う切歯の破折が認められ、ラット及びサルでは、成長中の骨で骨端成長板の肥厚が認められた。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

- (オフェブカプセル100mg)
28カプセル(14カプセル×2)PTP
- (オフェブカプセル150mg)
28カプセル(14カプセル×2)PTP

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ペーリンガー・インゲルハイム株式会社 DIセンター
〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号 ThinkPark Tower
0120-189-779
(受付時間)9:00~18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

●「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等の改訂に十分ご留意ください。
●その他の詳細は製品電子添文をご参照ください。

*2024年9月改訂(第7版)