

Vol. 7



Health Care Professionals

# ILD

## Experience

### 座談会

## 呼吸器専門病院における ILD呼吸リハビリテーションプログラムの実際 ～呼吸リハプログラム導入と継続のポイント～

**出席者** 津田 徹 先生  
霧ヶ丘つだ病院  
理事長／院長

池内 智之 先生  
同院 呼吸リハビリテーションセンター  
科長，理学療法士

新貝 和也 先生  
同院 呼吸リハビリテーションセンター  
教育課長／臨床研究室長，理学療法士

神津 玲 先生  
長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科  
医療科学専攻 理学療法学分野  
教授，理学療法士

### インタビュー

## 薬局とアドヒアランス向上に取り組む ～医薬連携の現在地と未来予想図～

萱野 勇一郎 先生  
社会福祉法人 恩賜財団済生会支部  
大阪府済生会中津病院 薬剤部 部長

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

 **Boehringer  
Ingelheim**

## 座談会

### 呼吸器専門病院における ILD呼吸リハビリテーションプログラムの実際 ～呼吸リハプログラム導入と継続のポイント～

● 開催日 2024年7月5日 ● 開催場所 霧ヶ丘つだ病院 会議室

出席者



津田 徹 先生  
霧ヶ丘つだ病院  
理事長／院長



池内 智之 先生  
同院 呼吸リハビリテーションセンター  
科長，理学療法士



新貝 和也 先生  
同院 呼吸リハビリテーションセンター  
教育課長／臨床研究室長，理学療法士



神津 玲 先生  
長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科  
医療科学専攻 理学療法学分野 教授，理学療法士

## インタビュー

### 薬局と アドヒアランス向上に取り組む ～医薬連携の現在地と未来予想図～

● 取材日 2024年5月23日 ● 取材場所 LUCID SQUARE UMEDA (大阪市)



萱野 勇一郎 先生  
社会福祉法人 恩賜財団済生会支部  
大阪府済生会中津病院 薬剤部 部長



# 呼吸器専門病院における ILD呼吸リハビリテーション プログラムの実際

## ～呼吸リハプログラム導入と継続のポイント～

●開催日 2024年7月5日  
●開催場所 霧ヶ丘つだ病院 会議室

**出席者** 霧ヶ丘つだ病院 理事長／院長

津田 徹 先生

同院 呼吸リハビリテーションセンター科長, 理学療法士

池内 智之 先生

同院 呼吸リハビリテーションセンター教育課長／  
臨床研究室長, 理学療法士

新貝 和也 先生

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科  
医療科学専攻 理学療法学分野 教授, 理学療法士

神津 玲 先生

近年、間質性肺疾患 (ILD: interstitial lung disease) に対する呼吸リハビリテーション (以下: 呼吸リハ) の重要性が認識されており、2023年のATS (米国胸部疾患学会) ガイドラインではILDに対する呼吸リハが強く推奨されるに至った。国内の呼吸リハをリードしてきた霧ヶ丘つだ病院理事長／院長の津田徹先生、理学療法チームの池内智之先生、新貝和也先生、および長崎大学大学院の神津玲先生に、ILD患者さんへの呼吸リハの実際と継続のポイントを伺った。

## ILDでは早期からの呼吸リハが重要

**神津** 間質性肺疾患 (ILD: interstitial lung disease) では呼吸困難や運動時低酸素血症 (EID: exercise-induced oxygen desaturation) などによる活動性の低下と、二次的に生じる運動耐容能低下や運動機能障害によって日常生活が障害されます。呼吸リハは運動療法を中心とした理学療法や患者評価、教育と心身のコンディショニングを通じ、二次障害の進行をできるだけ遅らせ長期の生活の質 (QOL) の維持を目指すものです。

**新貝** 神津先生の報告<sup>1)</sup>や2021年のCochrane Review<sup>2)</sup>では、呼吸困難や動作時低酸素が強い場合には呼吸リハの効果を得られにくいという結果が示されており、呼吸困難やEIDを最小限に抑えられる診断早期からの介入で進行を抑制するのが重要なポイントと考えます。

**池内** 当院で行った研究 (Matsuoら) では呼吸リハによってSGRQ (Saint George's respiratory questionnaire) のMCID (minimal clinically important difference) 以上の改善と診断から呼吸リハを開始するまでの期間に関連があったことを示しており<sup>3)</sup>、QOLという面でも早期介入が求められます。

**津田** PF-ILD (progressive fibrosing interstitial lung disease) の生存期間中央値は2.4～7.9年とされていますが<sup>4)</sup>、PF-ILDの診断は遅れる傾向にありますので、早期介入という観点から、専門医は診断後すぐ呼吸リハ導入というくらいの意識を持っていただきたいと思います。

## 呼吸リハプログラムは増悪期、安定期で異なったアプローチを

**津田** ILDの各病期において、呼吸リハプログラムはどのように構築していますか。

**神津** ILD増悪直後は合併症予防とADLの維持を目的として、段階的に離床を促し座位、歩行といった基本的な動作につなげるADLトレーニングとコンディショニングを中心としたアプローチが主体となります。増悪期を乗り切って安定期に入ってから、積極的な運動療法へ移行します。

また、ILDに高流量酸素鼻カニュラ (HFNC: high flow nasal cannula) が適応となったため、ガス流量30～50L/min程度で酸素投与を行いながら仰臥でできる運動やベッドサイドでの呼吸リハを行い、吸入酸素濃度が40%台まで低下してから、酸素マスクに変更して運動を継続していくと良いと思います。私たちの検討では、退院時のADLと1年後の予後は関連するため、SpO<sub>2</sub>の下がり方に留意しながら継続することが非常に重要です。

**新貝** 当院では「増悪後急性期」、「増悪後回復期」、「安定期」に分類して呼吸リハを実施しています (図1)。増悪後であれば、早期より合併症予防とADLの維持を目的とした急性期呼吸リハを実施し、その後ある程度病態が安定した段階でベースライン評価を実施し、集中的な呼吸リハに移行しています。例えばIPF増悪後であれば、ステロイドの漸減期間等を考慮して増悪1ヵ月後にベースライン評価を実施する形としています。

回復期・安定期は入院・外来を問わず6週のプログラムを

基本とし、4週を完遂条件としています。入院呼吸リハの場合は週5～7回とセッション数がこなせることもあり、外来呼吸リハより効果が高い傾向にあることが示されています。欧米の検討では3週で十分な入院呼吸リハの効果が得られたことが報告されており<sup>5)</sup>、この研究を含めて、過去の報告を参考に十分な効果を見込める期間を想定して介入期間を設定しています。加えて、当院では地域包括ケア病棟に入院して呼吸リハを行うこともあり、その際には60日間の入院期間の縛りがあることや、モチベーション維持と入院や通院の負担を考えると、このくらいの期間が妥当だと考えています。

**神津** トレーニングの生理学的な効果が出るには4～8週が必

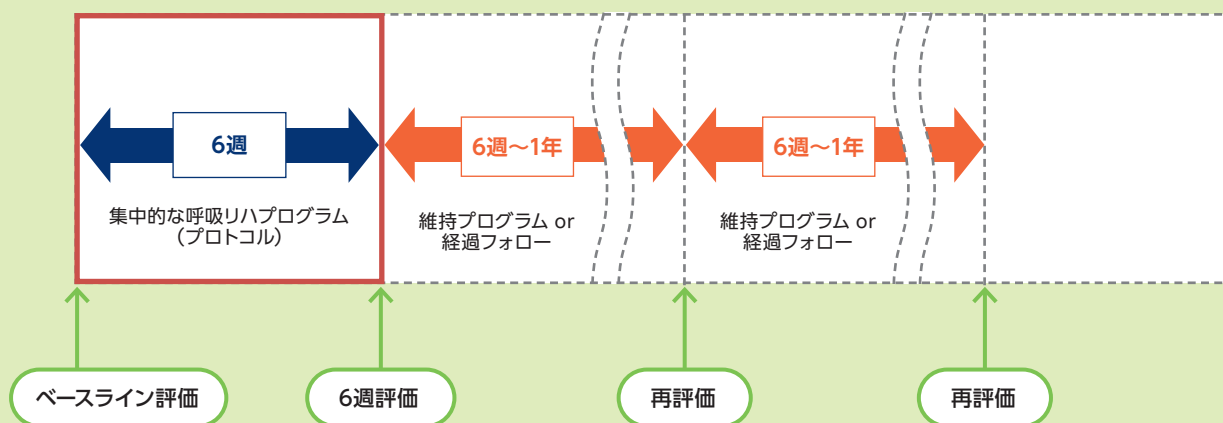
要です。外来では、理学療法士の監督下でのプログラムを週に2回、残りは在宅での自主プログラムという形なので、ある程度の期間は必要でしょう。

**池内** 確かに外来で週に2回、呼吸リハを行うよりは、入院して週5～7回のように短期集中でやったほうが有効性は高い印象ですね。ただ病態や病期にも依存するので、呼吸リハの頻度と期間については今後の検証が必要だと思います。

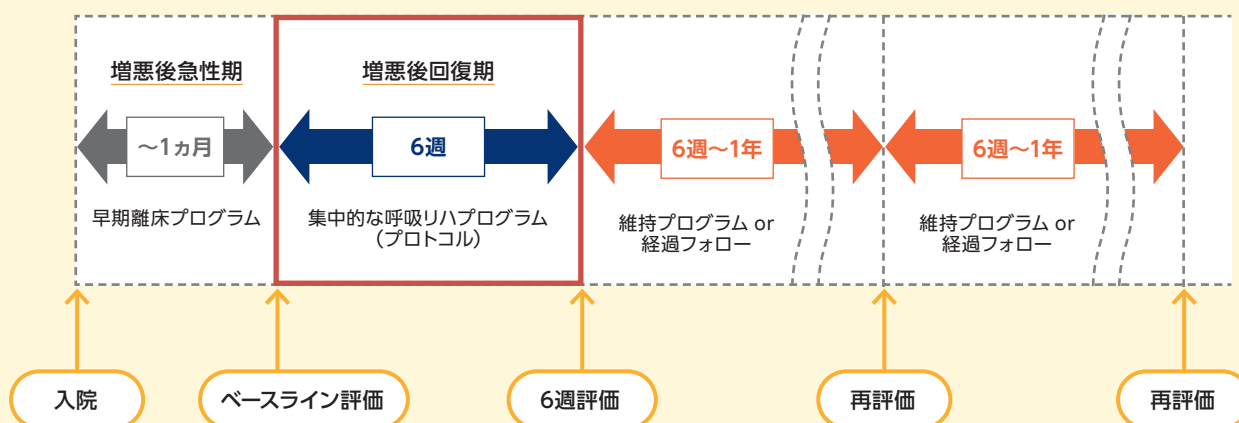
**神津** リハ開始2週間ほどで、客観的な変化がないにもかかわらず「呼吸が楽になってきました」、「動くのが楽になってきました」と自覚する方もいます。数値的な指標だけでなく主観的な症状の変化を評価に加味しても良いかもしれません。

図1 呼吸リハビリテーションプログラム

### 安定期呼吸リハビリテーションプログラム



### 増悪後呼吸リハビリテーションプログラム



#### 再評価について

- ☐ 経過フォローが主目的のため評価は同じ項目の使用が原則
- ☐ 6週～1年程度の間隔で再評価の形としている
- ☐ 維持プログラム継続中の方では少し短めに6週～3ヵ月毎
- ☐ 評価のみの方では3ヵ月～1年を想定し、病態に合わせて調整
- ☐ 短期入院で初回評価を実施した場合は、少し短めの間隔でフォローして様子を見ながら評価間隔を延長していく



## 回復期・安定期の呼吸リハ： プログラムの適応患者は 個々人のADLや身体機能で層別化

**新貝** 当院では、呼吸リハ対象患者さんをADLや身体機能で層別化し、より個々の患者さんに適した呼吸リハが提供できるように取り組んでいます（**図2**）。**表1**に定めたような、積極的な運動療法のメリットが高いと想定される患者さんには標準化した運動療法を中心としたプログラム（呼吸リハプロトコル）を適応し、より個人の生活やQOLにフォーカスした介入が適していると想定される患者さんには、ADLトレーニング等を中心とした介入を実施しています。プロトコル適応患者さんについては、前掲した**図1**のスケジュールに沿って呼吸リハを行っていきます。この際に、事前オリエンテーションとして呼吸リハプログラムの目的、効果、内容、予想される利益・不利益等、詳細な説明を患者さんに行い、同意を得ることを必須としています。この層別化の取り組みについては、現在有効性を検証しており、まだ不十分な症例数ではありますが、一定の効果が見込める結果となっています。ぜひ他施設でも実践いただきご意見を伺えればと思っています。

**神津** この基準は2018年の「呼吸リハビリテーションに関するステートメント（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸理学療法学会、日本呼吸器学会）」の適応基準や臨床研究に用いられる基準とも概ね合致していると思います。

**新貝** 積極的な運動療法を実施する際に「高強度」と表現しますが、ここでいう「高強度」とは、あくまで個々の患者さんの身体機能に対する割合で算出した相対的な「高強度」であることを認識することが重要で、高齢・重症という理由だけで、適応外となる訳ではないことが1つのポイントだと考えています。

**津田** 患者さんによっては、ゆっくり歩くだけでも「高強度」の運動療法になり得るので、実際に身体を動かしていただき評価を行うことになると思います。最終的に医師が責任をとるとはいえ、評価と判断は現場の理学療法士に任せる意識が必要です。

**新貝** 当院では多職種で呼吸リハプログラム適応判断を行っ

た後、**図3**に示す評価項目10項目の評価を行っています。また、**図3中**に示すように1枚に全評価結果が収まるような評価表を作成し、電子カルテ内に取り込んで医療者間で共有できるようにしています。これらの情報を踏まえて個別にプログラムを作成し、定期的に再評価を行っています。ある意味で呼吸リハ評価を検査として活用しているわけです。また、評価を行う前には、評価の目的と方法、所要時間、各基準値等を写真つきで作成した資料をお渡しして説明しています（**写真1**）。

当院では詳細な呼吸リハ評価を2～3日かけて実施していますが、なかなか難しい施設が多いかと思います。そこで、そういった施設には、個人的に必須と思われる抜粋した評価項目（**図3下**）を行うことをお勧めしています。

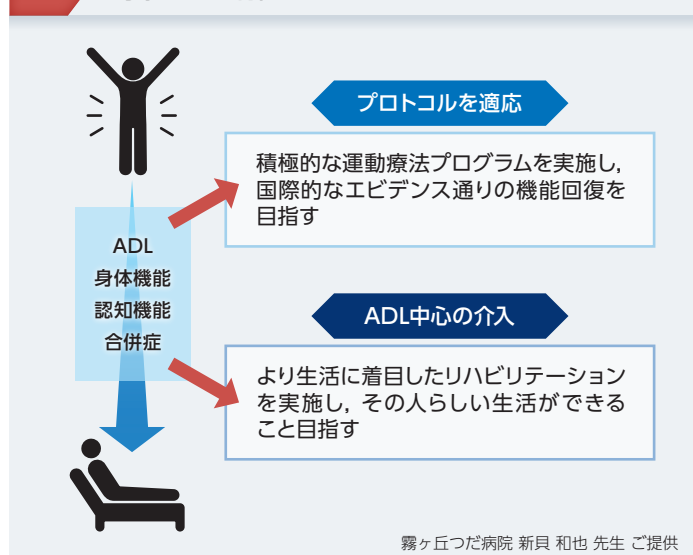
**神津** 抜粋した評価項目は、詳細な評価が難しい施設でも評価しやすいと思います。

退院後の再評価の間隔はどのように決定していますか？

**新貝** 3ヵ月程度を目安としていますが、患者さん個々の状態に合わせて6週から1年間隔で再評価する形としています（**図1**）。呼吸リハ評価を定期的に実施して経過を追う利点は、全身状態を把握することで進行が早い方を見だし、濃厚に関われる点ですね。また、運動中は様々な指標がダイナミックに変化するので、呼吸リハ評価の経過を追うことで、再増悪や気胸合併などの兆候に我々理学療法士が先んじて気づくことも少なくないので、こういった点も評価で経過を追うメリットかと思います。

**池内** 評価後には経過をグラフ化した資料（**写真2**）で評価結果を経時的に示すことで「最近、歩行距離が落ちてきたな」と患者さん自身が把握できるため「先生に相談して入院をお願いしたほうが良いでしょうか」と相談を受けることもあり、行動変容につなげることが出来ます。また、呼吸リハの効果に患者さん自身が気づいていないということがあります。評価結果の提示は呼吸リハの効果の主観的に感じられずとも、客観的な指標から効果を実感できますので、目に見える形で効果を実感してもらうような工夫をすることも我々の仕事だと思っています。

**図2** 対象者の層別化



霧ヶ丘つだ病院 新貝 和也 先生 ご提供

**表1** プロトコルの適応基準

- 1 ADLが保たれている（セルフケア・歩行の自立）
- 2 著しい認知機能障害が無い
- 3 運動療法適応が困難な合併症が無い
- 4 呼吸リハに対してある程度のモチベーションを有している
- 5 呼吸リハの期間が確保できる

年齢や重症度等による制限は設けない

霧ヶ丘つだ病院 新貝 和也 先生 ご提供

## 評価項目

### 1 運動耐容能

- ☐ 6分間歩行試験
- ☐ シャトルウォーキングテスト
- ☐ 漸増運動負荷試験
- ☐ 定常運動負荷試験

### 2 呼吸困難

- ☐ 修正MRC息切れスケール
- ☐ Baseline Dyspnea Index (BDI)
- ☐ Transitional Dyspnea Index (TDI)

### 3 筋力, その他身体機能

- ☐ 等尺性下肢筋力
- ☐ 握力
- ☐ 呼吸筋力
- ☐ Short Physical Performance Battery (SPPB)
- ☐ サルコペニア (AGWS 2019)

### 4 身体活動性

- ☐ 加速度計 (歩数, MVPA)

### 5 日常生活活動

- ☐ The Nagasaki University Respiratory ADL Questionnaire (NRADL)

### 6 体組成 (生体インピーダンス法)

- ☐ 体格指数 (BMI)
- ☐ 脂肪量指数 (FMI)
- ☐ 除脂肪量指数 (FFMI)
- ☐ 骨格筋量 (SMM)
- ☐ 骨格筋指数 (SMI)

### 7 認知機能

- ☐ Mini-Mental State Examination (MMSE)
- ☐ Japanese version of the Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

### 8 健康関連QOL

- ☐ St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)
- ☐ COPD Assessment Test (CAT)
- ☐ EQ-5D (EuroQol 5 Dimension)

### 9 うつ・不安

- ☐ Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

### 10 社会的フレイル

- ☐ 牧迫らの社会的フレイル評価

## 評価用紙

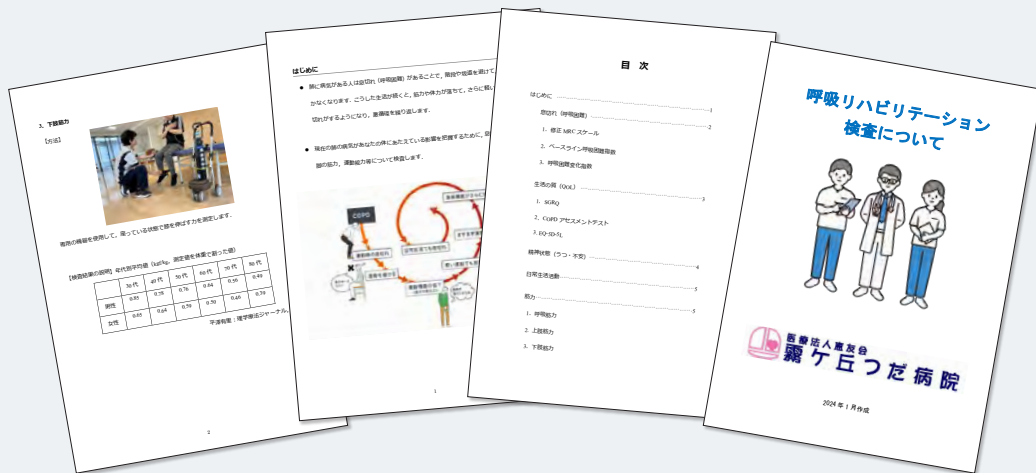
ID:	氏名:	性別:	入院・外来・評価のみ
初回	回目	治療後・安定期・退院後	その他 ( )
目的	PR program (前・後)	ADL維持 (前・後)	その他 ( )
時期	開始後 ( ) 年・月・週	( ) 月・週	疾患名: (基礎: )
経過	ドロップアクト / 完速 ( ) 遵守: 良好 / 不良	自前 ( ) 週: 筋トレ % 歩行 % ( km/h), エルゴ % ( W)	詳細:
評価日:	～	担当:	
生年月日:	年 月 日	生	歳
身長:	cm	体重:	kg
BMI:	kg/m <sup>2</sup>	SMI:	kg/m <sup>2</sup>
FFMI:	kg/m <sup>2</sup>		
認知機能の低下: 無, 有, MCI (MMSE: 点 / MoCA: 点)	教育年数:	年	
歩行様式:	備考:	サルコペニア: なし・あり・重症	
FVC (%): L ( % )	FEV <sub>1</sub> (%): L ( % )	FEV <sub>1</sub> /FVC: %	
併存症: 呼吸器・循環器・代謝・脳血管・神経筋・運動器・その他 ( )			
呼吸筋力: P <sub>max</sub> :	cmH <sub>2</sub> O		
P <sub>E</sub> max:	cmH <sub>2</sub> O		
在宅酸素: 無・有 (デバイス: )	安静: / 動作: / 睡眠:		
NRADL 速度:	息切れ:	酸素流量:	距離:
HADS 不安:	抑うつ:	mMRC:	社会的フレイル: 該当 No.1 / 2 / 3 / 4 / 5
BDI (TDI) 機能:	( ) / 活動: ( ) / 労力: ( ) / 合計: ( )		
SGRQ symptom: activity:	impact:	total:	CAT:
EQ-5D-5L 健康状態:	QOL 値:	VAS:	
筋力 Rt:	/	kg	Lt: /
kg			
下肢筋力 Rt:	/	kgf (体重比: %)	
Lt:	/	kgf (体重比: %)	
SPPB バランス:	歩行:	立ち上がり:	合計:
6MWT 酸素流量 (同調・連続):	L (デバイス)		
距離: m	SpO <sub>2</sub> end: %	min: %	
end PR: bpm max: bpm	end Borg: chest: leg:		
備考:			
ISWT 酸素流量 (同調・連続):	L (デバイス)		
歩行距離: m	SpO <sub>2</sub> end: %	min: %	
end PR: bpm max: bpm	end Borg: chest: leg:		
終了理由:			
備考:			
身体活動量 (7日間平均):			
MVPA (7日間平均):			

漸増運動負荷試験	酸素流量: L (デバイス)	サドル高:
PeakW:	W	SpO <sub>2</sub> end: % min: %
end PR: bpm max: bpm	end Borg: chest: leg:	
終了理由:		
心電図所見:		
定常運動負荷試験	酸素流量: L ( )	食荷: W
持続時間: 分 秒	minSpO <sub>2</sub> : % Borg: chest: leg:	
終了理由:		
-2 -1 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9		
Chest		
Leg		
SpO <sub>2</sub>		
PR		
10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20		
Chest		
Leg		
SpO <sub>2</sub>		
PR		
10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20		
Chest		
Leg		
SpO <sub>2</sub>		
PR		
10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20		
Chest		
Leg		
SpO <sub>2</sub>		
PR		
備考:		
アセスメント		

## 推奨する最低限の評価項目 (上記評価項目からの抜粋: 私見)

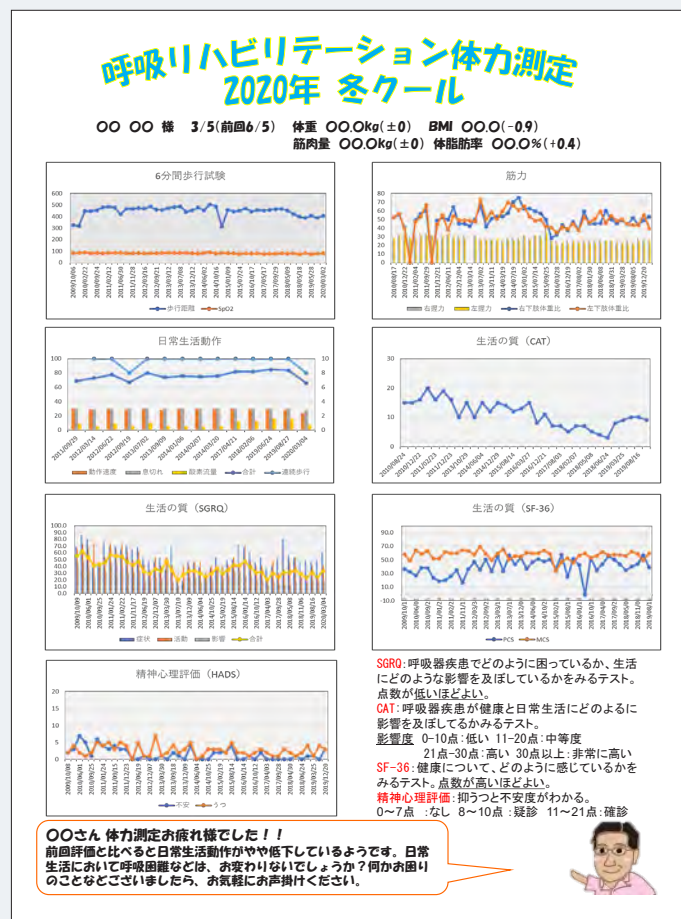
運動耐容能	6分間歩行試験
呼吸困難	修正MRCスケール (可能なら追加でBDI/TDI等)
筋力	下肢筋力 (機器がなければ握力)
身体活動性	歩数計 (難しければ質問紙)
日常生活活動	NRADL等
健康関連QOL	SGRQ・CAT等
うつ・不安	HADS等

## 写真1 患者さんへの提供資料：呼吸リハビリテーション検査について



霧ヶ丘つだ病院 新貝 和也 先生 ご提供

## 写真2 患者さんへの提供資料：呼吸リハビリテーション評価結果説明



霧ヶ丘つだ病院 池内 智之 先生 ご提供

## 霧ヶ丘つだ病院における呼吸リハビリテーションの実践

**池内** 当院のトレーニング内容をご紹介します。レジスタンス運動は、体幹、上肢、下肢の筋力を改善し筋量増大を目的として行います。運動強度は1RM (repetition maximum)の60～80%強度に設定しますが、可能な限り高強度(80%)を目標に漸増していきます。回数は10～15回を2セット行います

(写真3)。そして1週間ごとに再評価し強度を調整していきます。当院ではマシントレーニングが中心ですが、機器がない施設では重錘やダンベル、ゴムバンドなどを使うといいでしょう。下肢であれば自重スクワットやダンベルスクワットが取り入れやすいと思います。

持久力トレーニングはトレッドミルまたは平地歩行と、自転車エルゴメーターの2種類実施します。運動強度は予測最高酸素摂取量の60～80%強度、またはpeak wattの60～80%



### 写真3 トレーニングの実際：レジスタンストレーニング

#### レジスタンストレーニング



#### 運動の種類

- マシーントレーニング  
体幹, 上肢, 下肢
- その他  
重錘, ダンベル, ゴムバンド等

#### 運動強度

- 1RMの80% 強度を目標

#### 回数

- 10～15回×2セット

霧ヶ丘つだ病院 池内 智之 先生 ご提供

### 写真4 トレーニングの実際：持久力トレーニング

#### 持久力トレーニング



#### 運動の種類

- トレッドミル, 平地歩行
- 自転車エルゴメーター

#### 運動強度

- 予測最高酸素摂取量の80%強度を目標 (ISWTより算出)
- peak wattの80%強度を目標 (漸増運動負荷試験より算出)

#### 運動時間

- 各15分×2種類
- どちらか一方の場合は20分

霧ヶ丘つだ病院 池内 智之 先生 ご提供

### 写真5 トレーニングの実際：呼吸筋トレーニング

#### 呼吸筋トレーニング



#### 運動の種類

- 吸気筋トレーニング

#### 運動強度

- 最大吸気筋力の30%負荷

#### 運動時間

- 15分 or 30回

霧ヶ丘つだ病院 池内 智之 先生 ご提供



強度で設定しますが、こちらも可能な限り高強度（80%）を目標に漸増していきます。運動時間は2種類を各15分（どちらか1種類の場合は20分）行います（写真4）。呼吸筋トレーニングは、間質性肺疾患に対して明確なエビデンスはありませんが、当院では吸気筋を対象とし、運動強度は最大吸気筋力の30%負荷とし、15分または30回と設定しています（写真5）。いずれも経過を見ながら個人の状態に合わせたプログラムを立案していきます。

**神津** マシンがない施設ではハンドヘルダナモメーター（HHD）で最大筋力を測定した後、その40～90%の負荷がかかるプログラムを立案すると良いと思います。HHDは中小規模の病院でも普及しているので利用しやすいと思います。

**池内** 他の施設の方から呼吸リハに関する保険点数について質問を受けることがあるのですが、呼吸器リハビリテーション料の算定は、算定要件があるため、息切れスケール（mMRC）で2以上の呼吸困難を有する状態や、呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態の患者さんが対象となります。また増患時も呼吸器リハビリテーション料で算定しており、初期加算、早期加算、急性期リハビリテーション加算などを算定することができます。

呼吸リハビリテーション料はリハビリ開始から90日までとなっていますが、90日を超えた後も月に13単位までであれば継続することができます。ただし、呼吸リハビリテーション料に呼吸機能検査、経皮的動脈血酸素飽和度測定等も含まれることや、地域包括ケア病棟では点数は包括となるため、呼吸器リハビリテーション料やその他の加算は算定できないことに注意が必要です。また6分間歩行試験は時間内歩行試験として算定可能のため、医師に結果の用紙に酸素の有無や流量の指示、治療方針を記載していただきます。

## モチベーション維持には 変化を可視化し自発性を引き出す

**津田** 呼吸リハを継続するには、看護師、理学療法士など多職種によるセルフマネジメント教育が重要です。当院ではニンテダニブ導入の際にもリハの介入を行っており、図4が当院のケアパスですが、教育入院のような形で1週間から10日間入院し、看護師、薬剤師、理学療法士などの多職種が連携して患者さんへの服薬指導や患者さんの状態をみていきます。

このような機会に患者さんやご家族の疾病理解が進むこと

図4 ニンテダニブ導入入院時のケアパス

オフェブ導入ケアパス		(患者ID)		(患者氏名)		OO OO		(主治医)		OODr		2024年8月28日作成	
曜 日	金曜日	土曜日	日曜日	月曜日	火曜日	水曜日	木曜日	金曜日	土曜日	日曜日	月曜日	火曜日	
月 日	2024年 8月30日	8月31日	9月1日	9月2日	9月3日	9月4日	9月5日	9月6日	9月7日	9月8日	9月9日	9月10日	
入 院 日 数	4日目	5日目	6日目	7日目	8日目	9日目	10日目	11日目	12日目	13日目	14日目	15日目	
患者アウトカム	<input type="checkbox"/> 効果的に医療を受けるために医療者とパートナーシップを結ぶ <input type="checkbox"/> リスクマネジメントとして各職種によるスクリーニングを受ける <input type="checkbox"/> 副作用マネジメント/症状マネジメントを医療者と協力して行う												
治療・検査	一般採血、KL-6、動脈血、心電図、胸部X線	オフェブ内服開始				一般採血、心エコー予約済 [15:00]			一般採血、胸部X線				
観察 病状観察	V.S. (体温・脈拍・血圧・呼吸回数・SpO2) 1検、体温測定 (上)												
入院担当Dr	<input type="checkbox"/> 入院時指示 <input type="checkbox"/> 退院前日までの検査を指示 <input type="checkbox"/> オフェブ 150mg 2Cap分2(朝・夕) 8/31(土) から内服開始指示 (10日分定期処方)												
対前Dr	<input type="checkbox"/> AST/ALT・100 オフェブ中止指示 <input type="checkbox"/> 9/20(金) 対前Dr予約 <input type="checkbox"/> 退院処方指示												
看護師	<input type="checkbox"/> 入院時指示 <input type="checkbox"/> 退院前日までの検査を指示 <input type="checkbox"/> オフェブ 150mg 2Cap分2(朝・夕) 8/31(土) から内服開始指示 (10日分定期処方)												
薬剤師	<input type="checkbox"/> 入院時指示 <input type="checkbox"/> 退院前日までの検査を指示 <input type="checkbox"/> オフェブ 150mg 2Cap分2(朝・夕) 8/31(土) から内服開始指示 (10日分定期処方)												
理学療法士	<input type="checkbox"/> 入院時指示 <input type="checkbox"/> 退院前日までの検査を指示 <input type="checkbox"/> オフェブ 150mg 2Cap分2(朝・夕) 8/31(土) から内服開始指示 (10日分定期処方)												
MSW	<input type="checkbox"/> 入院時指示 <input type="checkbox"/> 退院前日までの検査を指示 <input type="checkbox"/> オフェブ 150mg 2Cap分2(朝・夕) 8/31(土) から内服開始指示 (10日分定期処方)												
その他	<input type="checkbox"/> 入院時指示 <input type="checkbox"/> 退院前日までの検査を指示 <input type="checkbox"/> オフェブ 150mg 2Cap分2(朝・夕) 8/31(土) から内服開始指示 (10日分定期処方)												

理学療法士

□呼吸リハビリ評価  
運動耐容能、四肢・呼吸筋力

□呼吸リハビリ評価  
呼吸困難、ADL、認知機能、フレイル、サルコペニア、健康関連QOL、不安・うつ、体組成

□評価結果のフィードバック  
および在宅運動指導

で、自主的な身体活動量が増加して自己効力感が改善し、ひいては自宅での呼吸リハの継続と生活様式の変化、あるいは社会復帰などの行動変容が起こります。行動変容は、患者さんの予後、QOL、抑うつ症状の改善にもつながるため、呼吸リハは薬物療法と並ぶ非常に重要な治療手段だといえます。

**新貝** ニンテダニブ導入入院は呼吸リハのきっかけとしても非常に良い機会だと考えています。特に外来・入院での継続的な呼吸リハが未導入の施設では、まずはこういった機会に呼吸リハ評価や呼吸リハに関する教育を始めていくことが、呼吸リハ導入の足がかりとなるのではないのでしょうか。当院ではニンテダニブ導入パスに呼吸リハ評価を組み込み、前述の評価を全て実施し、その結果を基に運動や身体活動性に関する教育を実施しています。ILDでは身体活動性が予後に強く関連している<sup>6)</sup>ので、いかに患者さんのモチベーションを引き出し、活動性を維持してもらうかが重要です。実際に評価をして、その結果をフィードバックしながら、運動の継続や活動性維持の目的や効果を説明することが、患者さんのモチベーション向上に効果的だと考えています。

**神津** 軽～中等症のうち呼吸困難の自覚がない患者さんの動機づけに苦労することがありますね。労作時の呼吸困難という特性上、すでに日常生活動作が低下している方ほど、動かないために「困っていない」と答えます。自覚を促す意味でも、医療従事者と患者さんの双方でいかに病識と呼吸リハの効果を共通言語化するかが工夫のしどころです。

**池内** 呼吸リハを実施すると、ILD重症例であってもQOLの改善が期待できます。従来、我が国のリハビリテーション全般においてQOLを軽視しがちでしたが、運動機能、ADL全てを含めたQOLであり、重症例ほどその先のQOLの維持改善を意識する必要があります。

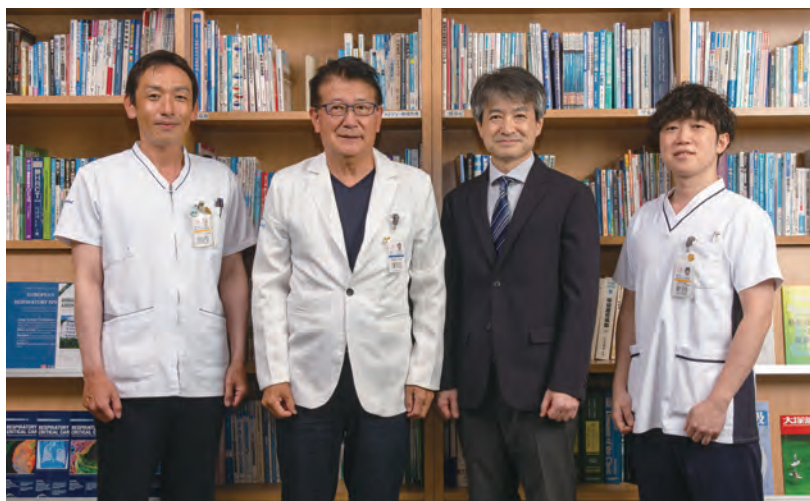
**神津** 以前は、理学療法は身体障害に対するアプローチが主体で、心肺機能などの内部障害に関しては手薄な面がありましたが、我々理学療法士は、一人の患者さんがその人らしく生きる日々を支える立場にあり、そのために多様なアプローチを行う必要があります。若手の理学療法士にも積極的に呼吸器疾患に関わっていただきたいですね。

**津田** University of California San DiegoのRies博士が、呼吸リハは患者さんを前に引っ張る「チアリーダー」だと述べていました。呼吸リハスタッフもチアリーダーの自覚を持ち、呼吸リハの必要性を体系づけて説明できる知識とスキルを身につける必要があります。

当院では医師とメディカルスタッフがともに英文の関連文献を読み込むJournal Clubを定期的で開催するなど、フラットな関係で知識を吸収する場を設けており、その成果として、呼吸リハについては入職1年目からエビデンスに基づいた平易な言葉で患者さんに説明できる力がついています。理学療法士が多職種チームの中心となり医師や患者さんとの信頼関係を築くことが、患者さんのQOL改善につながるのではないのでしょうか。

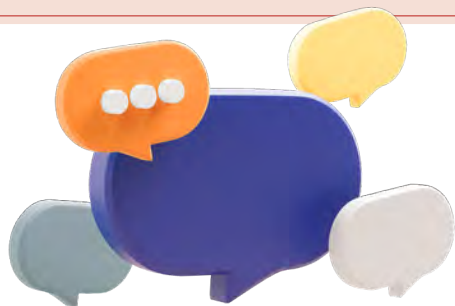
#### 参考文献

- 1) Kozu R, et al. Effect of disability level on response to pulmonary rehabilitation in patients with idiopathic pulmonary fibrosis. *Respirology*. 2011; 16(8): 1196-1202.
- 2) Dowman L, et al. Pulmonary rehabilitation for interstitial lung disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2021 Feb 1; 2(2): CD006322.
- 3) Matsuo S, et al. Early Intervention of Pulmonary Rehabilitation for Fibrotic Interstitial Lung Disease Is a Favorable Factor for Short-Term Improvement in Health-Related Quality of Life. *J Clin Med*. 2021 Jul 16;10(14):3153. doi: 10.3390/jcm10143153.
- 4) Nasser M, et al. Estimates of epidemiology, mortality and disease burden associated with progressive fibrosing interstitial lung disease in France (the PROGRESS study). *Respir Res*. 2021 May 24; 22(1): 162. doi: 10.1186/s12931-021-01749-1.
- 5) Jarosch I, et al. Short-Term Effects of Comprehensive Pulmonary Rehabilitation and its Maintenance in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2020 May 21; 9(5): 1567. doi: 10.3390/jcm9051567.
- 6) Shingai K, et al. Cutoff Points for Step Count to Predict 1-year All-Cause Mortality in Patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis. *Respiration*. 2021; 100(12): 1151-1157.



## This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins or other markings on the paper.





# 薬局と アドヒアランス向上に取り組む ～医薬連携の現在地と未来予想図～

●取材日 2024年5月23日  
●取材場所 LUCID SQUARE UMEDA (大阪市)

社会福祉法人 恩賜財団済生会支部  
大阪府済生会中津病院 薬剤部 部長

萱野 勇一郎 先生

2024年度の調剤報酬改定では薬局に対し、地域支援体制加算要件の厳格化や医療DX推進体制整備加算の新設など、医薬連携と地域医療への貢献体制を評価する動きが加速した。薬局はどう変わるべきだろうか。大阪府済生会中津病院薬剤部部長 萱野勇一郎 先生に、連携の象徴でもある「トレーシングレポート」の活用法を中心に、医薬連携の現在と未来像をうかがった。

## 対人業務のさらなる強化と評価 薬局再編ビジョンの最終局面へ

2024年度の調剤報酬改定では患者さんへの服薬フォローを実施し、その結果を処方元に文書で情報提供をする「服薬情報等提供料2」が見直されました。具体的には、リフィル処方箋調剤に伴う情報提供や情報提供先として介護支援専門員や歯科医療機関が追加されるなど、3つのパターンができました(図1)。

また、厚生労働省は近年、薬局の業務について対物業務から対人業務の強化を明確にしており、処方情報の他、検査情報や薬剤禁忌情報、アレルギー情報といった3文書6情報について

患者さんの同意のもと閲覧できる仕組みである電子カルテ情報共有サービスの導入を視野に入れた「医療DX(デジタルトランスフォーメーション)」推進体制整備加算が盛り込まれました。

## All Pharmacistで臨む 医薬連携

服薬情報提供書とは、薬局から医療機関に情報を提供する様式の一つで、トレーシングレポート(以下、TR)とも呼ばれています。緊急性の高い疑義照会とは異なり、薬局薬剤師が処方医に伝える必要があると判断した時点で作成する文書です。改正薬機法等の施行以降、枚数が急増していますが、医師が価値を認めるTRが作成されているかは疑問が残ります。TRは単なる処方医への報告ではなく、患者さんが地域で安全に薬物療法を継続するための処方医への提案でもある点に留意すべきでしょう。

私が以前勤務していた医療機関で、インスリン注射を処方されていた患者さんが、インスリン製剤を「飲んでいた」ことが薬局のTRで発覚したことがありました。医療従事者の予測外の行動を患者さんはとることがあり、しかも外来で把握できる情報は限られています。TRを用いて服薬フォローを行うことは薬局薬剤師に期待される役割ともいえます。

しかし、面識がない薬局薬剤師からのTRへの即応は、医師、薬剤師双方にとってハードルが高いと考えられます。そのため、窓口となる病院薬剤師が医師のニーズを把握して薬局に伝えるとともに、TRの質の向上と顔が見える関係およびシステム作りを積極的に行う必要があると思います。

当院では2016年から薬局薬剤師の病院研修を受け入れており、最近は大阪市北区・薬剤師会の協力で薬学生に地域の薬局と病院薬剤部の双方で臨床研修を行うなど、指導者が同席のもとで実習発表会を行う試みもすすめています。病薬の関係者が一堂に会することで互いの目線を合わせ、All Pharmacistで患者さんが地域で安全に薬物療法を継続するための医薬連携に必要な情報提供の在り方を深めることが重要です。

図1 令和6年度診療報酬改定 薬局から医療機関等への情報提供に係る評価(服薬情報等提供料)

●服薬情報等提供料1	30点
→医療機関(医科、歯科)からの求めによる医療機関への情報提供	
●服薬情報等提供料2(評価の見直し)	
※患者等に対する情報提供に伴う評価は廃止	
→薬剤師が必要性を認めた場合における以下に対する情報提供	
イ 医療機関(医科、歯科)への情報提供	20点
ロ リフィル処方箋調剤に伴う処方医への情報提供	20点
ハ 介護支援専門員への情報提供	20点
●服薬情報等提供料3	50点
→入院前の患者に関する医療機関への情報提供	

### (残薬に係る情報提供の留意点)

残薬に係る情報提供に関しては、単に確認された残薬の状況を記載するだけではなく、その後の残薬が生じないために必要な内容を併せて記載するとともに、情報提供後の当該患者の服薬状況を継続して把握しておくこと。

### ●服薬情報等提供料1・3



情報提供

医療機関からの情報提供の求め

### ●服薬情報等提供料2



薬剤師が必要性を認めた場合の情報提供

厚生労働省、令和6年度診療報酬改定の概要【調剤】<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001238903.pdf> (2024年6月10日閲覧)より作成  
※診療報酬制度など医療制度は改定される場合がありますので、最新情報のご確認をお願いいたします。

## オンラインTRをAIでチェック 薬剤師業務の質の向上を目指す

このほか当院では2021年6月より、Googleが提供する組織向けオンラインアプリケーションセットである「Google Workspace」を利用したTRをオンラインで運用しています。オンラインTR用のウェブフォームに薬局薬剤師が入力すると自動的にPDFファイルが作成され、薬局に受領を知らせる返信メールに添付されます。同時に院内の電子カルテへ反映させる要約文書が生成され、TRからわずか数分で医師が確認できるシステムです（図2a,b）。呼吸器内科・呼吸器外科を例にすると、運用開始時から2024年5月でのオンラインTR 1,029件のうち、呼吸器内科・呼吸器外科宛は227件、7施設の保険薬局が活用してくれました。

さらにAIを利用してTRの質を評価するシステムも試作中です。たとえばオフエブ®に関して、下痢の頻度や止瀉薬の服用状況に

関するTRが来た場合、その文書をAIに読み込ませると、要約版の生成とともにTRの良い点および、患者教育の強化の必要性などの改善点を指摘した評価が生成されます。私がスクリプトを書いたもので、TRの評価以外にも薬剤の特徴を踏まえたうえで定期的なチェックを促すなど薬剤業務へのアドバイスも生成されるのが特徴です。今は複数のAIサービスによる評価を同時並行し、臨床での使用に耐えるAIを絞り込んでいるところです。

患者さんへの丁寧な説明とフォローを必要とする薬剤は年々増えています。患者さんが地域で安全に薬物療法を継続していただくには服薬指導だけでなく、服薬期間中のフォローの内容が重要ですが、大量の情報に対応しきれないこともしばしばあります。近い将来は、AIからもたらされる評価やヒントをうまく活用し、指導内容やフォローアップの中身を充実させることが求められていくでしょう。

図2a オンラインTRの一例(オフエブ®)返信に添付されるPDF

↑ この書類はオンライン報告済みです  
修正などFAX送信の際には 済生会中津病院 XX-XXXX-XXXX  
保険薬局→薬剤部→主治医

大阪府済生会中津病院 薬剤部 御中 報告日：●●●●年●月●日

服薬情報提供書（トレーシングレポート）

担当医 膠原病内科 ●●●●先生
患者ID: 患者名:
この情報を伝えることに対して患者の同意

処方せんに基づき調剤を行い、薬剤交付しました。  
以下の通り、ご報告いたします。ご高配賜りますようお願い申し上げます。

【所見】  
いつもお世話になっております。前回より下痢のためオフエブカプセルが減量になっている△△△△様、その後の服薬状況と体調変化について確認の電話を行いました。  
5/26の処方以降下痢したのは2回のみで今回は調子がよいとのことです。前回処方されていたタンニン酸アルブミンも継続して服用しているようです。またオフエブカプセルについては朝夕ともに 100mgで今回は中断もなく継続して服用できている旨確認いたしました。

【薬剤師としての提案事項】  
△△△△様の服用状況と体調変化について念のためご報告いたします。

<注意>FAX・オンラインによる情報伝達は、疑義照会ではありません。緊急性のある疑義照会とは通常通り電話にてお願いします。

大阪府済生会中津病院 薬剤部 部長 萱野勇一郎 先生 ご提供

図2b カルテ転記用の要約文書は自動生成される

×

なの花薬局中津店 □□□□薬剤師より膠原病内科 ●●●●先生宛に、トレーシングレポートが届いております。]

△△△△様  
★この情報を伝えることに対して患者の同意を得た。

【所見】  
いつもお世話になっております。前回より下痢のためオフエブカプセルが減量になっている△△△△様、その後の服薬状況と体調変化について確認の電話を行いました。5/26の処方以降下痢したのは2回のみで今回は調子がよいとのことです。前回処方されていたタンニン酸アルブミンも継続して服用しているようです。またオフエブカプセルについては朝夕ともに 100mgで今回は中断もなく継続して服用できている旨確認いたしました。

【薬剤師からの提案】△△△△様の服用状況と体調変化について念のためご報告いたします。

OK

大阪府済生会中津病院 薬剤部 部長 萱野勇一郎 先生 ご提供

## AIペルソナの模擬症例で学び 薬剤師としての目線を鍛える

このほか、蓄積された情報をもとに細かく背景を設定した架空患者さん像（ペルソナ）を生成し、リアルなやりとりから服薬指導の在り方やTRの質を検証し、実際の業務にフィードバックさせるなどAIを用いた研修も現実味を帯びてきました。ワークショップ形式のセミナーなどで幾通りものペルソナを活用することができます。

ただ、AIの活用も含む医療DXが推進されていっても、最も重要なものは「薬剤師としての目線」です。アドヒアランスの状態や副作用の発現状況を考え、さまざまな視点で患者さんから情報を聞き取り、臨床情報に反映させるという本質の部分はAIには不可能です。

姿が見えにくいプラットフォーム上で連携が進む時代だからこそ、薬剤師という職能の価値が他職種に明確にわかるようなTRの作成を心がけて欲しいと思います（図3）。患者さんの来局時だけでなく、LINEや電話を使用して丁寧にフォローすることで、患者さんが「薬局の先生は私のことを気にしてくれている」と治療に前向きになり、アドヒアランスの向上につながるでしょう。それが薬剤師に求められる「対人業務」だと思います。

図3 文書によるコミュニケーションの意義

- 今後、地域で電子カルテが共有される時代が来る
- オンライン診療、オンライン服薬指導が行われる中、医師や看護師とのチーム医療の輪に加わるためにも他職種が読んでもわかる文書とする必要がある
- 医療人としてのコミュニケーションが重要

電子カルテ情報の共有化が進み、  
保険薬剤師の服薬説明記録もカルテに残る



大阪府済生会中津病院 薬剤部 部長 萱野勇一郎 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



ご自身の症状に合った病気や治療、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

対象の病気に☒を付けてご使用ください。



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て呼び名であり、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」があらわれたりします。

「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、肺が硬くなり呼吸機能が低下すると、からだの中心部が足りなくなってくる。すると、坂道や階段を上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、寝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、日常生活に支障が出ることもあります。



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>

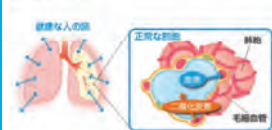
わかる、つながる、IPF



## ● IPFの病気のしくみ

健康な肺では、たとえ肺筋に傷がついても、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、肺筋に長期にわたって、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筋の壁（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、硬くなる線維化がおこると考えられています。

間質に線維化がおこると、肺が十分にふくらまなくなり、ガス交換がうまくできず、酸素が不足しやすくなります。



2022年12月現在  
IPF患者さんは、**難病医療助成制度**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

難病医療助成制度、高額療養費制度を活用した治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](#)

難病医療助成制度、高額療養費制度の申請方法や活用方法などについて、さらに詳しく動画で見る

[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



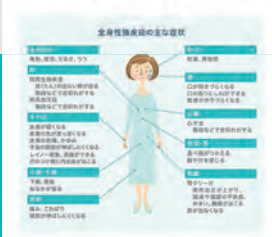
全身性強皮症に関する総合情報サイト  
**わかる、つながる、強皮症**

<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応することが重要です。



画面イメージはスマートフォン版です。



## 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でできる、息苦しさをやわらげる工夫をご紹介します。



#### ● 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できそうです。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)にリズミッシュ
- 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：息切れを起こしやすい動作
- 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、できるだけゆっくりと行うようにしましょう

##### 掃除・洗濯

掃除や洗濯は、肩より上に物を上げたり、くり返し力を入れることが多い動作です。息苦しさを感じる場合は、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。



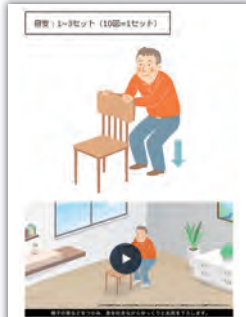
掃除機はゆっくりとかける

##### ひざ伸ばし運動

- 1 背もたれのある椅子に腰かけ、脚を伸ばす
- 2 片方のひざをゆっくりとまっすぐに伸ばす
- 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



膝関節：1～3セット（左右各10回～15セット）



肩関節：1～3セット（10回～15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

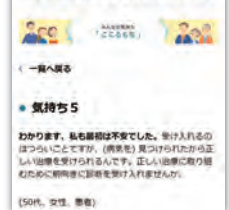
#### 座る場所があるとき



#### テーブルや机があるとき

- 机のせて、ひざをつき、股関節を安定させる
- 机など机の上に置き、うつむきの姿勢をとる

#### みんなの気持ち「こころもち」



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。

画面イメージはスマートフォン版です。

## 咳・息切れのセルフチェックや病院検索など、受診に関する情報はこちら



咳・息切れナビ 肺線維症  
長引く咳や息切れでお困りのあなたへ

<https://hai-senishou.jp/seki-ikigire-navi>

咳・息切れ ナビ 肺線維症




チロシンキナーゼ阻害剤／抗線維化剤  
創薬、処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

100mg  
150mg  
カプセル

Ofev® Capsules 100mg・150mg

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

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スルホン酸塩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スルホン酸塩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、三二酸化鉄、黄色三二酸化鉄	
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		
○特発性肺線維症 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ○進行性線維化を伴う間質性肺疾患		
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。 〈進行性線維化を伴う間質性肺疾患〉 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、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。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。再投与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] 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には、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。再投与又は増量する場合には慎重に投与し、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]		

貯法	25℃を超えるところに保存しないこと
有効期間	3年
日本標準商品分類番号	87399

〈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 血拴塞性症の既往歴及びその素因のある患者 血拴塞性素因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、抗凝固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。 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 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] 9.3.2 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。肝機能障害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 妊婦又は妊娠してい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する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 <sub>max</sub> 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 セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・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 <sub>max</sub> 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]		

	カプセル100mg	カプセル150mg
承認番号	22700AMX00693000	22700AMX00694000
薬価収載	2015年8月	
販売開始	2015年8月	
国際誕生	2014年10月	

11.1.2 肝機能障害(2.1%) [7.2、8.1参照] 11.1.3 血拴塞性症(静脈血拴塞(頻度不明)、動脈血拴塞(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、そう痒症、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 <sup>(注)</sup> 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、類薬[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発現したとの報告があり、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				
日本ベ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。

製造販売元  
日本ベリンガーインゲルハイム株式会社  
東京都品川区大崎2丁目1番1号

\*2024年9月改訂(第7版)

