

特集 骨粗鬆症

座談会

骨粗鬆症領域治療最前線を語る

～リエゾンサービス、治療薬選択とエルデカルシトール、二次性骨折予防継続管理料～



医療法人鶴整会鶴上整形外科リウマチ科 院長

鶴上 浩 先生

社会医療法人三和会永山病院 整形外科 骨粗しょう症センター
社会医療法人三和会りんくう永山病院 リハビリテーション科

田中 雅博 先生

鳥取大学医学部 保健学科 教授

附属病院 リハビリテーション部 部長 司会 萩野 浩 先生

2022年度の診療報酬改定で「二次性骨折予防継続管理料」が新設されたように、骨粗鬆症は単なる「骨の老化」ではなく、地域の連携で治療対応が必要な「疾患」として位置付けられてきています。骨粗鬆症に関し、医療提供体制、治療薬選択、二次性骨折予防継続管理料の位置付け等について議論いただきました。

骨粗鬆症対応、わが医療機関の取り組み

治療中断患者さんをどのように見つけ出すか

骨粗鬆症治療薬の選択、活性型ビタミン D₃ 製剤の注意点

エルデカルシトール選択の位置付け、BP 製剤併用のポイント

二次性骨折予防の治療継続、調剤薬局との連携

「二次性骨折予防継続管理料」をどのように算定していくか

骨粗鬆症治療の未来に向けて、積極的な骨折予防の仕組みづくり

INTERVIEW

骨粗鬆症と地域連携

～急性期病院における薬剤師の役割について～

磐田市立総合病院 薬剤部 長谷 奈那子 先生

多職種連携によるリエゾンサービス

骨粗鬆症治療における薬剤師の役割

磐田市立総合病院では治療の継続率が低い骨粗鬆症について、地域連携バス、リエゾンサービス、薬剤師の服薬指導など多職種連携によるチームでの対応により、治療率や治療継続率で一定の成果を挙げています。



骨粗鬆症領域治療最前線を語る

～リエゾンサービス、治療薬選択とエルデカルシトール、二次性骨折予防継続管理料～



医療法人鶴整会鶴上整形外科リウマチ科
院長
鶴上 浩 先生

鳥取大学医学部 保健学科 教授
附属病院 リハビリテーション部 部長
萩野 浩 先生 **司会**

社会医療法人三和会永山病院 整形外科
骨粗しょう症センター
社会医療法人三和会りんくう永山病院
リハビリテーション科
田中 雅博 先生

骨粗鬆症は骨の生活習慣病ともいわれ、わが国でも人口の高齢化に伴って増加してきており、その数は1300万人以上いる¹⁾とも推測されています。2022年度の診療報酬改定で「二次性骨折予防継続管理料」が新設されたように、骨粗鬆症は単なる「骨の老化」ではなく、地域の連携で治療対応が必要な「疾患」として位置付けられてきています。今回は「骨粗鬆症領域治療最前線を語る」として、現場でご活躍しておられる先生にお集まりいただきお話をうかがいました。

骨粗鬆症対応、 わが医療機関の取り組み

萩野 わが国の骨粗鬆症の患者さんは高齢者の人口が増えるにしたがって多くなってきています。例えば現在、年間約20万例の大腿骨近位部骨折が発生していて、今後も増えていくと予測されます。この大腿骨近位部骨折は日本人の女性の5人に1人が生涯のうちに経験する骨折であり、脊椎骨折となると、3人に1人に起こっています。骨折によってADLが引き下げられ、死亡リスクも7倍から9倍に高まります。実際、大腿骨近位部骨折が起こると、約20%が1年以内に亡くなるのです。このような状況にもかかわらず骨粗鬆症のケアに関しては、心筋梗塞やがんと同様に治療の必要な疾患だという意識がまだまだ希薄なような気がしています。今日は先生方と一緒に、この骨粗鬆症の治療の重要性について世の中の方々にお知らせしたいと思っていますので、どうぞよろしく願いいたします。まずは鶴上先生からご

自身のクリニックでの骨粗鬆症治療の現況についてお話いただきましょう。

鶴上 私は熊本県北部の玉名市で整形外科リウマチ科を開業しています。当地は人口が約6万5000人、高齢化率が34%を超えるという典型的な地方都市です。当院も脆弱性骨折の患者さんの来院が多く、頑張って治療していますが、二次性骨折予防対応に追われています。骨折の治療が終了した途端にそれきり来なくなる患者さんがたくさんおられるのが悩ましいところです。骨折を起こされた患者さんには早期に、二次性骨折予防を起こすリスクを説明し、骨折の治療中より、骨粗鬆症薬物治療の計画を立て、速やかに薬物治療に介入することを意識して、治療を行っています。

萩野 鶴上先生のクリニックには骨粗鬆症マネージャー²⁾の資格を持つスタッフが2名おられると聞きました。

鶴上 はい。萩野先生が委員長をされています日本骨粗鬆症学会の骨粗鬆症リエゾンサービス委員会に

参加させていただき、骨粗鬆症における二次性骨折予防の重要性を認識しました。当院でも骨粗鬆症マネージャーが中心にクリニックのスタッフ全員で治療継続できるように取り組んでいます。一応、目標として2年間の治療継続を掲げ、その計画表に基づいたケア等を行っているところです。

萩野 骨粗鬆症マネージャーを軸に二次性骨折予防の枠組みを構築されているということですね。田中先生は急性期、回復期の病棟を持った病院という立場から骨粗鬆症治療に取り組んでおられますが、どのような状況でしょうか。

田中 私が勤務する社会医療法人三和会は大阪府の南部、和歌山県との県境に位置していて、ちょうど関西空港の対岸のエリアにあります。人口は約30万人、高齢化率が30.5%という地域を診療圏とするケアミックス病院です。中心となる急性期機能を有する永山病院は230床で、骨粗鬆症に関しては二次性骨折予防を中心としたFLS活動³⁾がメインです。りんくう永山病院はリハビリテーション病院(回復期40床ほか)で、こちらは主に一次性骨折予防も含めたOLS活動⁴⁾を行っています。

萩野 OLSの専門スタッフはどのような構成ですか。

田中 現在2名の整形外科医師(日本骨粗鬆症学会認定医)に加えて、日本骨粗鬆症学会認定の骨粗鬆症マネージャーが7名、日本転倒予防学会の転倒予防指導士が4名携わっています。当院の活動のコンセプトは「骨粗鬆症ちょい足し」です。これは「〇〇のついでに骨粗ちょい足し」を標語に、患者さんの様々な来院機会を積極活用して骨粗鬆症の治療率向上を目指そうという活動です。

萩野 2施設の役割分担というものはあるのですか。

田中 急性期の永山病院は2022年度診療報酬改定で二次性骨折予防が評価されたので、そちらを中心とした組み立てを行っています。りんくう永山病院では、単に骨折予防というだけではなく、包括的にフレイル対策をやっていくなかで、看護師とPT、ST、OTによる45名のメディカルスタッフの組織横断的なサブチームも加わって、転倒予防や認知力向上も含めた総合的な骨粗鬆症対策にあたっています。

萩野 ありがとうございます。私も鳥取大学医学部附属病院(697床)で、骨粗鬆症予防は高齢化の進む日本社会における大きなテーマとして位置付けて、その治療改善のために、日本骨粗鬆症学会認定の骨粗鬆症マネージャー育成とリエゾンチームの運用を行っています。また大学病院として骨粗鬆症の薬物療法の治療効果判定に関する種々の臨床的研究も行っています。

1) 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 版

2) 日本骨粗鬆症学会が、メディカルスタッフ(医師・歯科医師以外の医療従事者)を骨粗鬆症領域における専門スタッフとして基本的知識と技能を認定し、その水準を向上させるために設けている。

3) Fracture Liaison Service(骨折リエゾンサービス) 医師をはじめとした多職種(薬剤師、看護師、理学療法士、管理栄養士等)が連携して、脆弱性骨折の二次性骨折予防のために適切な治療介入(薬物療法、リハビリ、食事療法等)と評価(定期的な骨密度測定、採血)を行い必要な治療を継続する。

4) Osteoporosis Liaison Service(骨粗鬆症リエゾンサービス) 骨粗鬆症に関する知識を有するメディカルスタッフを専門スタッフ(骨粗鬆症マネージャー)として認定することで、より一層充実した骨粗鬆症の予防、診断と治療を提供し、また広く社会啓発活動を行うことで、超高齢社会における健康格差の縮小と健康寿命の延伸に貢献する。

治療中断患者さんを どのように見つけ出すか

萩野 骨粗鬆症の課題としては治療の継続率が悪いということがあります。治療を始めても1年以内に5割ぐらいの方はやめてしまうのです。鶴上先生のクリニックではどのように骨粗鬆症の患者さんを見つけて出していますか。

鶴上 骨密度等骨粗鬆症検診も行っていますが、検診で重度な方というのはそんなにたくさんは見つかりません。当院では生活習慣病による骨粗鬆症に重点を置き、近くの調剤薬局と連携して見つけ出しています。例えば糖尿病やCOPDなど処方薬からある程度把握できる続発性骨粗鬆症の可能性のある方については、薬局でアンケートを取ってもらって、それを基にチェックが入った方には、当院を含めたかかりつけ医で「骨粗鬆症の検査を受けましょう」という指導をやっていただいています。そのために調剤薬局の薬剤師さんに骨粗鬆症マネージャーの資格を取得してもらっています。

萩野 薬局との連携で、ということですか、それはよいアイデアですね。田中先生のところでは「骨粗鬆症ちょい足し」という取り組みで、病院全体で患者さんの洗い出しを行っているということですが、いかがですか。

田中 まず急性期病院ですが、整形外科の初診時の問診票で、他院で治療中も含め可能なかぎり患者さんを拾い出しています。とくに女性65歳、男性75歳以上の高齢者には検査を勧める記載が問診表にあります。またリハビリ病院では全入院患者さんの一次性骨折予防のスクリーニングを行っています。これは2018年から始めたシステムですが、2022年12月末現在879名中、92%の方に検査を行い、79%の方が治療を開始しています。

萩野 鶴上先生にお聞きしたいのですが、内科等他クリニックの医師から、骨粗鬆症のスクリーニング依頼などの患者紹介はありますか。

鶴上 今のところあまりないですね。ただ、もともと当院の患者さんで、「通院が難しくなってきたので、自宅近くの先生に診てもらいたい」という希望があった際に、通常の投薬はかかりつけ医の先生にお願いし、例えば年1回の骨密度の検査だけは、当院でやるというケースがあります。これはいわゆる逆紹介的な感じになりますが、そのような連携は少しずつ増えてきていますね。患者さんもかかりつけ医のところで治療ができるということで、非常に喜ばれています。継続率を心配したのですが、9割近くは継続されていて、今のところは順調にっています。

萩野 そういう連携もありですね。それとこれから注目していかないといけないのが歯科との連携だと思っています。開業歯科の先生からの紹介はありますか。

鶴上 この地域では2017年より医科歯科連携協議会を立ち上げて活動を行っています。共通のフォーマットの医科用、歯科用の連携シートを作成して活用しています。また、アンケート調査を行い医科、歯科の骨粗鬆症治療やARONJ（骨吸収薬関連顎骨壊死）の認識を確認するようにしています。そのため、骨粗鬆症治療に関する歯科からの問い合わせは以前より少なくなっているように思います。

田中 後で話が出ると思うのですが、当エリアの泉佐野泉南医師会の活動として、顎骨壊死治療など医歯薬連携のための現状把握を行っているところです。

萩野 骨粗鬆症における歯科との連携、とくに二次性骨折予防は健康寿命延伸のためには大事なことだと思っていますが、なかなか具体的になっていきません。ここは歯科の先生方にも理解を求めているといけません。ここは歯科の先生方にも理解を求めているといけません。

骨粗鬆治療薬の選択、 活性型ビタミンD₃製剤の注意点

萩野 治療薬の選択は個々の患者さんに適した使い分けや薬剤の切替え、患者負担等で悩むことが多いと思います。田中先生、治療薬についてはいかがでしょうか。

田中 二次性骨折予防において注意しているのはデノスマブの扱いですね。6カ月に1回の投与サイクルなので患者さんも忘れがちで、とくに入院時に骨代謝マーカーが著しく下がっていたり、持参薬に活性型ビタミンD₃製剤がある場合は薬剤部で治療歴をチェックしてもらいます。デノスマブの使用歴があれば、原則デノスマブを継続します。なければ患者負担等を考慮して、ジェネリックを選ぶことができ

るマンスリービスホスホネート(BP)製剤をファーストチョイスにしています。

萩野 マーカーを調べて、このデノスマブの投与歴を把握しておく、ここはとても重要ですね。

田中 それから活性型ビタミンD₃製剤を併用する場合、高カルシウム血症にはとくに注意しています。そこに配慮しながら骨折予防効果のある薬剤を選ぶことを心掛けています。さらに攻めの骨折予防としては、外来でロモソズマブを開始するために、入院中からBP製剤を使用し骨代謝抑制をかけると効果が落ちるので、入院中は活性型ビタミンD₃製剤だけでコンディショニングを行って、退院後すぐにロモソズマブを開始する選択がよいのではないかと考えています。

萩野 たしかに高カルシウム血症が起きている患者さんを見逃さないようにしないといけないと分かっていますが、これだけ注射製剤が多くなるとなかなか現場は大変だと思います。でもそこはとても大事なことですよね。それと注射剤はわりと高額ですから、

骨折リスク			
	椎体骨折なし (骨減少例含む)	既存椎体骨折 1個	既存椎体骨折 2個以上
65歳未満	1st: ED, SM 2nd: BP	1st: ED=SM=Dmab 2nd: BP 3rd: TP	1st: TP, ROM 2nd: BP, Dmab 3rd: SM, ED
65歳～ 75歳未満	1st: ED, SM 2nd: BP	ED=TP=SM =BP=Dmab (症例、BMDによって)	1st: TP, ROM 2nd: BP, Dmab 3rd: SM, ED
75歳以上	1st: ED 2nd: SM, BP 3rd: TP	1st: TP, ROM 2nd: BP, Dmab 3rd: SM, ED	1st: TP, ROM 2nd: BP, Dmab 3rd: SM, ED

ED: エルデルカルシトール, SM: SERM, BP: ビスホスホネート, TP: テリパラチド
Dmab: デノスマブ
萩野浩: 医薬ジャーナル47: 2312-2318, 2011を改変

図1 骨粗鬆症治療薬の重症度/年齢別使分け
(鶴上先生の資料より)

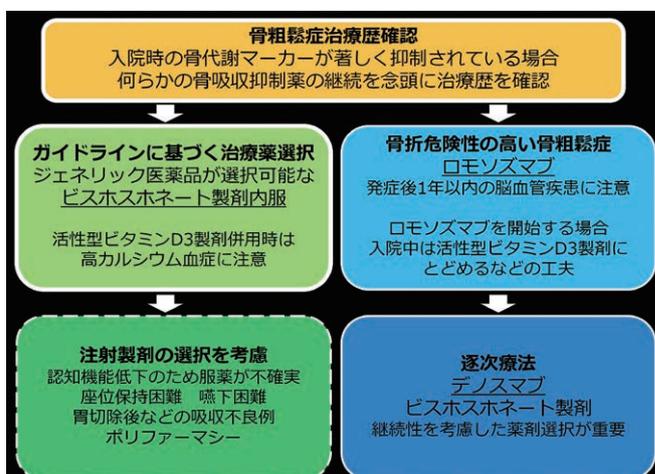


図2 大腿骨近位部骨折二次性骨折予防のための薬剤治療
(田中先生の資料より)

薬剤選択におけるジェネリック切替え等医療経済の視点、ここも大事な点をご指摘いただいたと思います。田中先生の病院もそうだと思いますが、とくにDPC病院の場合はそういった縛りがかかってくる。

鶴上 私の場合は薬剤選択の際、萩野先生の「骨粗鬆症治療薬の重症度/年齢別使分け」(図1)をアレンジして使わせていただいています。骨折リスクが非常に高い患者さんには、やはり骨形成促進作用があるロモソズマブ、テリパラチドなどを積極的に選択します。それから高齢患者さんのがんなどの既往症と腎機能の状態も薬剤選択の際、考慮すべき項目だと考えています。

萩野 骨折リスクに応じた薬剤選択をすることが基本だということですね。



田中 雅博 先生

エルデカルシトール選択の位置付け、BP 製剤併用のポイント

鶴上 もう一つはビタミンDが欠乏している患者さんへの対応です。当院の患者さんでも8割以上の方が欠乏状態です(図3)。そのため、投与可能であれば、ベース薬としては活性型ビタミンDのなかでもエルデカルシトールを積極的に投与し、BP製剤と併用するというのを考えています。また、腎機能等に問題がなければ、積極的にエルデカルシトールの投与を行っています。

萩野 ビタミンDが欠乏している状態では骨形成促進剤を含めあらゆる薬剤使用の際、まずは欠乏状態を是正してから骨粗鬆症治療に入るとするのは当然だと思いますが、そのなかでエルデカルシトールを選択されているということですね。エルデカルシトールはそれ単剤では骨密度増加とか椎体骨折抑制に有効性評価がありますが、田中先生のエルデカルシトールの位置付けはいかがですか。

田中 私のエルデカルシトールの位置付けは、むしろ一次性骨折予防で使いたい薬剤と考えています。例えば閉経後早期の50代半ばの患者さんで、驚くような低骨密度で引っかかってくるようなケースです。人生100年時代ということであれば残りの50年間の長期管理が必要になってくるこ

とから、あまり早期から極端に骨代謝抑制を落としてしまうのは賛成できません。そこで可能であればSERM製剤とエルデカルシトールの併用である程度の年齢まで骨吸収抑制効果をねらいます。エルデカルシトールは併用療法に使うというよりも、むしろ一次性骨折予防における重要な製剤の一つで、目的をもって使いたいと考えています。

萩野 鶴上先生、エルデカルシトールの併用注意点、もう少し深掘りいただけますか。

鶴上 田中先生がおっしゃったように、高カルシウム血症はやはり活性型ビタミンD₃製剤の重要な副作用

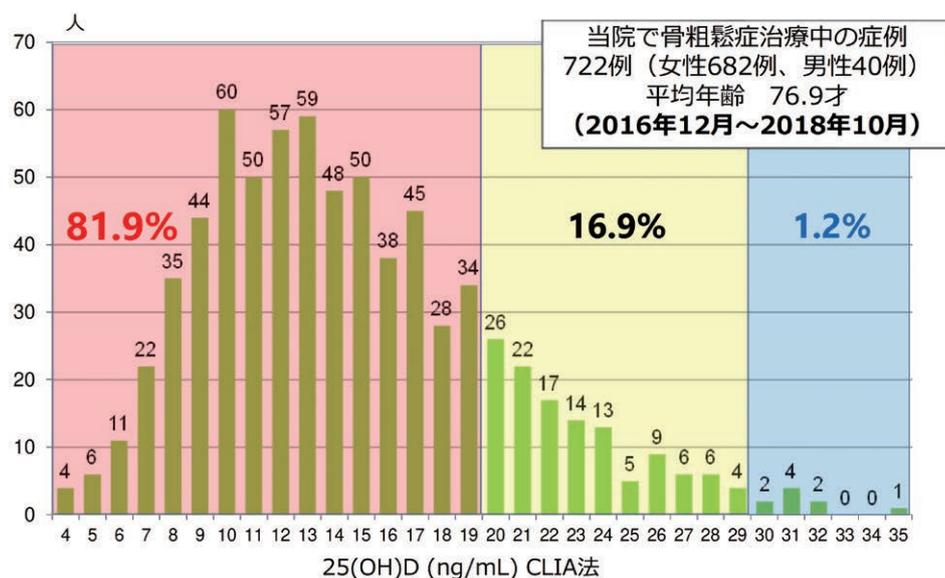


図3 骨粗鬆症治療症例におけるビタミンDの充足度 (鶴上先生の資料より)

用だと思えます。そのため、患者さんには水分をしっかり取るように、暑い時期は脱水に気を付けないといけない等、きちんと注意喚起をして使っています。以前にBP製剤を単剤で使って骨吸収マーカーがなかなか下がらない患者さんに、活性型ビタミンD₃製剤を併用したところ、少し下がったという経験が何度もありました。やはりそういう方にはエルデカルシトールは使ったほうがいいなという感覚を持っています。最近では腎機能が悪くない方には積極的に併用して使うようにしています。

萩野 田中先生、エルデカルシトールの筋パワーの改善作用、転倒予防作用が昔からいわれていますが、その点で何かお考えはございませんか。

田中 私は筋パワー改善を目的として使うことはいけません。当院では体組成がきちり測れていて、ビタミンDを併用したからといって、SMI（四肢骨格筋量指数）が上がってくる例はあまり記憶にありません。ただきちんと数字として出しているわけではありませんが、併用している方のほうが減らない感じはありますね。

萩野 いずれにしてもエルデカルシトールに関してはいろんな作用があって興味も尽きない薬剤ではありますね。これからも注目していきたいと思いますが、先生方がおっしゃったような注意点も踏まえて使用いただき、より骨粗鬆症治療の効果を出していただけたらいいなと思っているところです。

二次性骨折予防の治療継続、 調剤薬局との連携

萩野 次のテーマは脆弱性骨折後の骨粗鬆症治療率、継続率の向上です。まずは皆さん、どのような取り組みをされているかご紹介ください。

鶴上 骨折後の二次性骨折予防は非常に大事だと思います。大腿骨近位部骨折や橈骨遠位端骨折などの長管骨の骨折は、手術をしたりギプスを巻いたりするので、骨折したという認識が高いのですが、椎体骨折に関しては、医療者も患者さん自身も骨折したという認識がかなり低く、自分が骨折したと思っていない患者さんも多いようです。「内科で腰痛と診断されたけれど、痛くてたまらない」と当院に来られて、調べると椎体骨折だったというケースもあります。「高齢者の腰痛は椎体骨折が疑われる」ということについては、内科の先生方にあまり認知されていないように思います。それと治療の継続に関しては、冒頭申し上げたように計画表を作り、それに基づいて患者さんとスタッフが治療の経過を共有しています。

萩野 たしかに椎体骨折について見逃され、何となく「ぎっくり腰」ということで終わっていたり、時間が過ぎて「よくなった」と思っても、「骨折状態だった」ということはよく見られますね。実際、椎体骨折の患者さんの3分の2は治療していないというデータもあります。とにかく「骨折ですよ、骨折治療が必要です」ということを意識づけるのは大事です。

鶴上 継続に関してとくに注意が必要なのは経口剤だと思います。注射剤は看護師が次回の予定表で来院の有無をチェックできますが、経口剤では来院しなくなると中断していることさえ把握できません。先述したように、調剤薬局との連携で中断者の把握を行っています。お薬を処方されて、次に来るべき日数のときに来なかった方を薬局でピックアップしてもらい、当院で連絡等の対応を行っています。

萩野 フォローを薬局と連携して行っているというのも素晴らしい取り組みだと思います。田中先生のところはいかがですか。

田中 当院の患者さんは内科も整形も当院医師がかりつけというケースが多いので、来るべきタイミングで整形外来を受診していない患者さんは、エクセル表で色が変わるというアラートシステムを構築しています。そういう患者さんを骨粗鬆症マネージャーが把握してコンタクトをとることで、治療継続に繋がっています。

萩野 治療中断は結局患者さんがお困りになるわけです。がんなどで治療を中断したら、「なんで来ないんだ」という話になりますが、それと同じように骨折でも積極的に中断者を把握していこうという取り組みは必要ですね。

田中 当院で一次性骨折予防の検査をして、骨粗鬆症に該当した方で他院も含めて治療を継続している方の割合を調べてみたところ、2019年に26.6%、直近では43.9%と着実に上がっていることが分かりました。これは取り組みの成果だと考えています。

萩野 やはり啓発して、理解いただくということが大事ですよ。少なくとも昔と比べると、骨折ぐらいという方は少なくなってきたいて、効果のある薬剤もたくさん出てきましたから、そういう意味で中断しなければ、骨折を予防できるということが少しずつ理解されてきたということだと思います。

「二次性骨折予防継続管理料」を どのように算定していくか

萩野 二次性骨折予防を診療報酬面でサポートしてくれる「二次性骨折予防継続管理料」（以下、継続管

料)が算定できるようになりました。これは画期的なことですね。これまでは二次性骨折予防、骨折リエゾンサービスをやっても診療報酬上では全く評価がなかったので、実際に取り組む医師や骨粗鬆症マネージャーにとってはポジティブにできる状況になかったようです。ただ、継続管理料でそれが解消されると期待された割にはこの枠組みがしっかり活用されてはいないようなので、ここを少し議論していきたいと思います。田中先生のところの算定状況はいかがですか。

田中 急性期の永山病院が継続管理料1と3を算定しています。院内での回復期への移動で継続管理料2の算定は不可なので1と3ということになります。りんくう永山病院は基本的に他の医療機関で手術をしてきた患者さんが来られるので、継続管理料2と3で施設基準を届け出しています。

萩野 2022年4月から算定の診療報酬ですが、算定件数はいかがですか。

田中 継続管理料1に関しては、まず2022年度で87件の大腿骨近位部骨折があり、算定開始の4月以降で51件算定しています。また外来に出たからの継続管理料3の算定が40件です。

萩野 算定漏れなど課題面はどうですか。

田中 それなりに算定漏れも見つかって反省点があります。ただ今回この診療報酬が改定になってから手術待機時間の改善も行われて算定に向けて院内の骨粗鬆症協力体制も進展したと思っています。また病院経営にとってはきちんと算定していくことができれば、収益としてかなり大きい診療報酬だと思います。

萩野 継続管理料1が1000点、3が500点ですからたしかに大きいですね。その算定漏れはどのようなケースですか。



鶴上 浩先生

田中 外来の若い医師などは算定要件等について十分理解していない部分もあるようで、算定できるのに算定していないケースも見つかっています。投薬情報の整形外科との連携など、算定要件の周知も含めて外来のフォローは必要だと思っています。

萩野 鶴上先生のところはクリニックですので、継続管理料3のほうですね。

鶴上 算定の前提である継続管理料1や2の届け出施設が少なく、当院の場合、継続管理料3を算定できる症例は今のところまだ1例しかありません。また、私のところの地域だけでなく、全国的に継続管理料3の算定が進んでいないという話を聞きます。その要因として、継続管理料3を申請する診療所がまだ少ないということもあるかもしれませんが、継続管理料3を申請している整形外科の診療所に、大腿骨近位部骨折の患者さんがなかなか受診されないことも要因の一つではないかと考えています。

萩野 対象患者さんが受診しないのがネックだと。

鶴上 はい。退院されたあとに整形外科の診療所には来ていないのです。糖尿病や高血圧の治療などによる内科のかかりつけ医は受診していますが、整形外科の施設には行ってないというのが現状です。ですからこの問題を解決するには、内科の先生方に継続管理料3を届け出てもらい、地域全体で骨折予防の治療を継続す

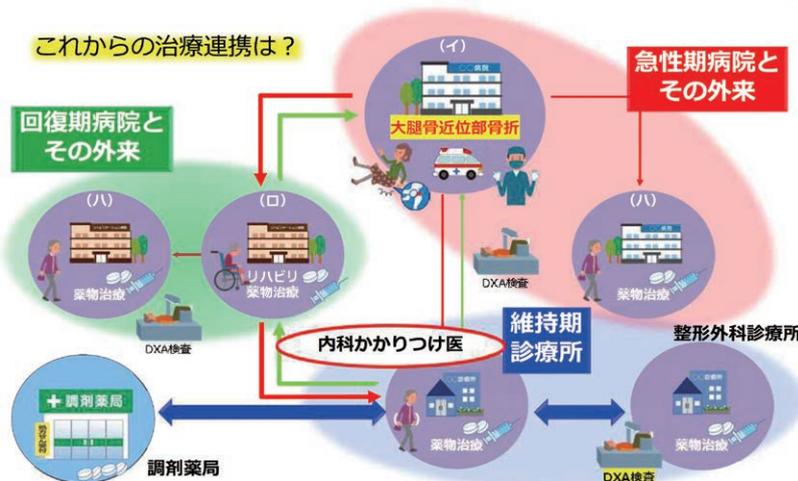


図4 大腿骨近位部骨折発生後の患者さんの流れ(鶴上先生の資料より)

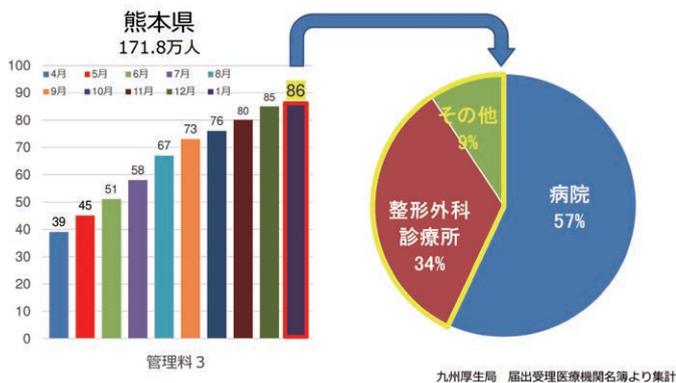


図5 熊本県の「二次性骨折予防継続管理料3」届出医療機関 / 診療科（鶴上先生の資料より）

るとい認識を持っていただくことが重要ではないかと思っています。もし内科の施設で骨密度検査等ができないのであれば、整形の診療所に紹介していただき、検査だけ年に1回実施する仕組みを地域でつくっていく必要があります(図4)。

萩野 そのような仕組みづくりで鶴上先生のエリアは動いているようですね。

鶴上 図5に示しましたが、熊本県では2023年1月の時点で継続管理料3の届出医療機関は86施設です。その約6割が病院で、3割強が整形外科診療所、その他内科が10%未満です。このような状況では二次性骨折予防の治療に介入することができないのではないかという問題意識から、地域医師会では急性期・回復期・内科かかりつけ医を含めた維持期の先生方に対して、勉強会や講演会をスタートさせています。

萩野 地域の内科医の先生方に継続管理料3を算定していただくような形をつくっていくのは大事なことだと思います。届け出が少ない理由として、一つは手続きが面倒な点も指摘されていますね。

鶴上 たしかに診療所の場合は薬剤師がないのでいささか面倒かもしれませんね。そこは例えば基幹病院の薬剤師や近隣の調剤薬局の薬剤師に協力をいただくということも考えられると勉強会等でお話しています。

萩野 地域で二次性骨折予防が浸透すれば患者さんにとってのメリットは大きいですし、受診されてから1年間500点が算定できる制度ですから、施設にとっても大きなメリットだと思います。田中先生、この継続管理料3の対応で何かございますか。

田中 当院では継続管理料3の要件に対応できるように「共通問診」(図6)をつくっています。例えば退院後の住居、介護保険、活動性、食事、体重、運動や転倒の有無、服薬状況などの事項を多職種で問診が取れるようなテンプレートを作成して、電子カル

テに組み込んでいます。このようなクリニカルスタンダードのフォローアップに必要な項目を入れ、加えてDXAを年2回程度行う、といったことで継続管理料の要件をクリアできるようにしました。地域の医師会にも、このようなことを問診した上で薬を出してくれたら継続管理料3が届け出できますよ、と紹介させていただいています。

萩野 いいですね。内科のクリニックの先生方にも骨粗鬆症の治療に関わっていただくためにも分かりやすい仕組みだと思います。また、日本骨粗鬆症学会のホームページには、継続管理料算定のためのさまざまなツールをアップしておりますので、皆さんに使っていただきたいと思っています。

鶴上 継続管理料3の要件や算定についてはやはり地域の医師会の事務局も大事ですね。相談はすべて医師会に行くので、事務局の方にノウハウを熟知してもらって「継続管理料3に関して何か分からないときは相談してください」というような声かけが必要です。急性期病院、リハビリ病院と医師会の事務局が連携していくことも継続管理料3の施設を増やしていくのに大事なことだと考えています。

田中 医師会の役割、そこは同感ですね。私どものエリアでも医師会事務局が医歯薬連携も含め様々な活動を行っています(図7)。

鶴上 このまま継続管理料3の算定件数が伸びないとか届出施設が少ないと、将来的にこの制度がどう

共通問診

<p>住居</p> <input type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 施設 <input type="checkbox"/> リハビリ病院 <input type="checkbox"/> 入院継続 <input type="checkbox"/> 他界 <input type="checkbox"/> 不明 <p>介護保険</p> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 要支援1 <input type="checkbox"/> 要支援2 <input type="checkbox"/> 要介護1 <input type="checkbox"/> 要介護2 <input type="checkbox"/> 要介護3 <input type="checkbox"/> 要介護4 <input type="checkbox"/> 要介護5 <p>継続状況</p> <input type="checkbox"/> 服薬状況良好 <input type="checkbox"/> たまに忘れる <input type="checkbox"/> 服薬状況不良 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 中止 服薬管理 <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 介護者 中止理由 <input type="checkbox"/> 有害事象 <input type="checkbox"/> 本人希望 <p>継続状況</p> <input type="checkbox"/> 服薬状況良好 <input type="checkbox"/> たまに忘れる <input type="checkbox"/> 服薬状況不良 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 中止 服薬管理 <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 介護者 中止理由 <input type="checkbox"/> 有害事象 <input type="checkbox"/> 本人希望	<p>活動性</p> <input type="checkbox"/> 杖なし歩行 <input type="checkbox"/> 一本杖で外出 <input type="checkbox"/> 歩行補助具を使用して外出 <input type="checkbox"/> 屋内のみ歩行 / 介助なし外出不能 <input type="checkbox"/> 歩行不能 <input type="checkbox"/> 不明 <p>食事</p> <input type="checkbox"/> 問題なし <input type="checkbox"/> 不規則 <p>体重</p> <input type="checkbox"/> 維持 <input type="checkbox"/> 増加 <input type="checkbox"/> 減少 <p>運動</p> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 時々 <input type="checkbox"/> なし <p>大腿骨関連の再入院</p> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 再手術 <p>フレイル</p> <p>週に1回は外出をしていますか <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ ぶだんから家族や友人と付き合いがありますか <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ 体調が悪いときに、身近に相談できる人がいますか <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ 毎日の生活に満足していますか <input type="checkbox"/>はい <input type="checkbox"/>いいえ</p>	<p>転倒</p> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <p>受傷場所</p> <input type="checkbox"/> 屋内 <input type="checkbox"/> 屋外 <p>受傷原因</p> <input type="checkbox"/> 寝ていて、体を捻って <input type="checkbox"/> 立った高さからの転倒 <input type="checkbox"/> 階段・段差の踏み外し <input type="checkbox"/> 転落・交通事故 <input type="checkbox"/> 記憶無し <input type="checkbox"/> 不明 <p>転倒による病院受診</p> <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
---	--	--

医師 薬剤師 看護師 セラピスト 事務職員

図6 永山病院の共通問診票（田中先生の資料より）

なるか少し心配しています。やはり維持するためにも、繰り返しになりますが内科の先生方にも積極的に継続管理料3を申請していただきたいと思っています。

骨粗鬆症治療の未来に向けて、積極的な骨折予防の仕組みづくり

萩野 それでは最後に、骨粗鬆症治療の未来に向けてということで、先生方から一言ずつ提言をいただいて本座談会を締めたいと思います。

田中 今回フィーがついたおかげで一定程度、二次性骨折予防には注目が集まったと思います。現実には当院の患者さんで継続管理料3の対象から、対側骨折し、再び継続管理料1に戻るというケースが出ています。やはりこの継続管理料1、2のところでの予防管理がとても大事だと感じています。ただ、私たちの泉佐野エリアでみると、泉佐野市が橈骨DXA検診に替えて、腰椎・大腿骨で骨密度を測れる施設に検診委託するという事業を始めています。「そこで異常が出たらそのまま保険診療に切り替え、続発性等を鑑別して治療を始めてください」という内容です。この話を聞いて、少しですがこのエリア内の骨粗鬆症治療もよい方向に変わっていくイメージを持ちました。当院としても地域の医師会と協力して、高齢者骨折のセンターのような形で、きちんと治療介入をしないといけない患者さんを受け入れられる仕組みができたらいいな、ということを考えているところです。

萩野 二次性骨折予防に加えて一次性骨折予防の仕組みもつくりたいといけないというお考え、同感です。大変よいご提言だと思います。鶴上先生、いか



萩野 浩 先生

がでしょうか。

鶴上 行政の話ですが、熊本県が骨粗鬆症検診の重要性を認識し、骨粗鬆症において検診介入で、骨折をどの程度減らすことができるかという調査をすることとなりました。

その調査のワーキンググループには私も参加しており「年齢ごとにカットオフ値を設定し、検診を受けるボーダーラインを決めること」を提案して、調査に入っています。こういった調査で対象者が絞られれば、二次検診もかなり楽になるということで、自治体の担当者、調査対象以外の市や町も含めて、熊本県北部で今動いているところです。

萩野 ありがとうございます。両先生とも地域というなかで骨粗鬆症治療介入の仕組みづくりに取り組まれておられるわけで、そこは患者さんのためにも頑張っていたきたいと思います。今まで骨粗鬆症の患者さんは約1300万人といわれていたのですが、最新の研究では1590万人という推測値が出されています。これはたいへんな数です。今日の先生方のお話を聞かせていただき、私自身も一医療者として高齢者の健康長寿のために骨折予防の様々な取り組みをしていかないといけないな、と思いを新たにしました。本日は長時間にわたって貴重なお話をありがとうございました。

座談会収録 2023年2月12日

よりよい二次性骨折予防継続管理を目指して

泉佐野泉南医師会

医師会として事務局地域連携室が中心となり、地域での活動に発展させたい

- 1) 二次性骨折予防継続管理のための連携リスト(検査方法、採用薬剤)
- 2) 治療に関連した顎骨壊死など医歯薬連携の現状把握が必要 アンケート実施

泉佐野泉南歯科医師会 アンケート実施

泉佐野薬剤師会 泉南薬剤師会 アンケート実施

すべての門前薬局が管理料3届出に協力

M.Tanaka Rinku Nagoyama Hospital

図7 泉佐野エリアでの「二次性骨折予防継続管理料」周知の取り組み(田中先生の資料より)

骨粗鬆症と地域連携

～急性期病院における薬剤師の役割について～

磐田市立総合病院 薬剤部 長谷 奈那子 先生

磐田市立総合病院¹⁾では治療の継続率が低い骨粗鬆症について、地域連携パス、リエゾンサービス、薬剤師の服薬指導など多職種連携によるチームでの対応により、治療率や治療継続率で一定の成果を挙げています。薬剤部・長谷奈那子先生にその具体的手法について紹介いただきました。

多職種連携による リエゾンサービス

一磐田市立総合病院の骨粗鬆症治療の取り組み、特色を教えてください。

長谷 看護師、理学療法士、管理栄養士、薬剤師、医師、地域連携室職員の多職種で構成する「骨粗鬆症リエゾンチーム」で骨粗鬆症治療率および治療継続率の向上を図っているところだと思います。当院の骨粗鬆症リエゾンチームは骨粗鬆症マネージャー資格を有するスタッフが13名(2022年現在)おり、全国に先駆けて2015年より活動を行っていて、他施設から見学にも来ていただいています。

一そのリエゾンチームの活動を研究論文²⁾にされていますね。論文は2021年「日本骨粗しょう症学会雑誌論文賞」を受賞されてもいます。

長谷 本研究の目的は当院のリエゾンサービスが大腿骨近位部骨折などの退院後の脆弱性骨折の発生頻度に影響を与えるかどうかについて検証することでした。骨折が治って当院から転院する患者さんとそのご家族に、退院後の治療継続の大切さをリエゾンチームで伝える活動です。

一具体的にはどのようなものですか？

長谷 タブレット(iPad)や服薬確認カード(骨こつ富士登山カード(図1))を使つてのきめ細やかな指導や情報提供、骨粗鬆症治療薬の確実な処方対応といったことを行います。当院のリエゾンサービスは、県内の急性期病院、回復期病院、診療所が参加する地域連携パス(静岡県西部広域地域連携パス委員会大腿骨近位部骨折部会作成)を使つて地域の医療施設や薬局と連携し、骨粗鬆症に対応していこうというコンセプトでもあります。2022年度の診療報酬改定により、骨粗鬆症の治療に関する評価(二次性骨折予防継続管理料)が新設されました。³⁾これにより、当院

のような急性期病院から回復期の病棟、回復期の病棟から外来へと連携し、骨粗鬆症治療を評価・継続することの重要性が高まっていると感じています。そういう意味では地域連携パスとともにリエゾンサービスは、骨粗鬆症治療にとって非常に重要なキーワードになっていくと思っています。



一論文ではリエゾンサービスの成果についても報告されています。

長谷 リエゾンサービスの実施が再骨折を抑制する結果が出ています。たとえばリエゾンサービス開始前の2年間では330例の骨折患者のうち再骨折が66例ありましたが、サービス開始の2015年からの2年間の再骨折は280例中21例に留まっています(図2)。また地域連携パスを用いて回復期施設に転院する患者さんを調べたところ、リエゾンサービスを実施した場合、脆弱性骨折の発生が62.5%減、大腿骨だけに限ると75.5%を減少させることができています。

一リエゾンサービスで再骨折の発生件数が減少したのですか。

長谷 はい。多職種によるリエゾンサービスは骨折予防の有力な手法だと

ということが検証できたと思います。当然ながら医療費削減等にもつながっていて費用対効果も高いと考えています。一きめ細かな指導や情報提供とありますが、ポイントはどこでしょうか？

長谷 たとえば一度大腿骨頸部骨折をした60歳代の女性が、5年以内に再度骨折をする危険性は、骨折をしたことのない女性に比べ、16.9倍も高くなるといったデータ等を示しながら、再骨折予防のためには治療を継続することの重要性を丁寧にお伝えしているところでしょうか。約4割の患者さんが治療を止めてしまっている現状もあるので、ここを患者さんとご家族にどう理解していただくかに注力します。「骨こつ富士登山カード」と名付けた服薬確認カードといった当院オリジナルのツールも力を発揮していると思っています。

一転院先である回復期病院等外部施設との情報連携も大事なようですね。

長谷 「骨こつ富士登山カード」の表面は治療継続の確認、裏面には転院する病院、クリニックや薬局へのメッセージと患者さんデータ(治療歴・処方薬、骨密度、骨代謝マーカー)を記載しています。とくに重要と考えているのは患者さんの二次性骨折予防継続管理料の算定有無等の診療報酬算定にかかる情報です。二次性骨折予防継続管理料は比較的大きな点数で、病院収支にも関わることですし、紹介状等に記載することも含めて連携先医療機関にはきちんと伝える必要があると思っています。

骨粗鬆症治療における 薬剤師の役割

一長谷先生も骨粗鬆症マネージャーでリエゾンチームの一員だということですが、薬剤部、薬剤師として骨粗鬆症患者さんに注力されていることは何でしょうか？

長谷 やはりいちばんは服薬アドヒアランス向上だと思います。骨粗鬆症は自覚症状に乏しいことが多く、治療においては服薬アドヒアランスがとても重要になるのです。また骨粗鬆症治療薬を服用している患者さんは高齢者が多く、認知機能の低下等により服薬ア

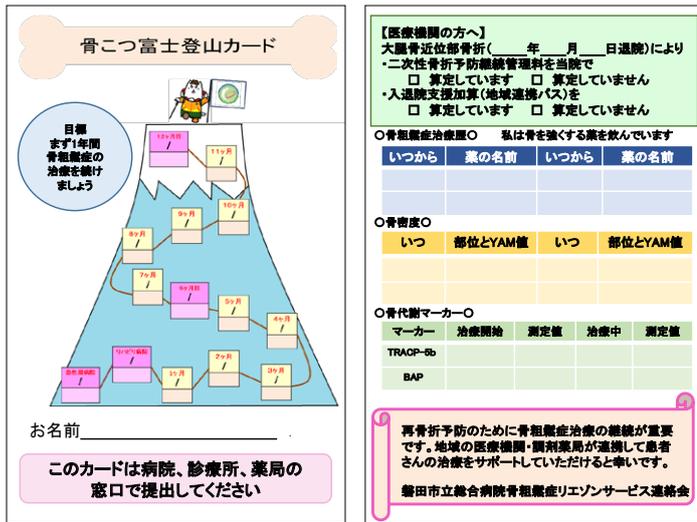


図1 磐田市立総合病院の「骨こつ富士登山カード(服薬確認カード)」の表と裏面

ドヒアランスが低下しやすいと考えられます。ただ服用しているか確認するだけではなく、正しく服用できているのかチェックしたり、ご家族がいる時間帯に服用時間を合わせるように用法を調節したりすることも大切です。一骨粗鬆症治療は服薬アドヒアランスがとても重要だと。

長谷 そうです。お薬をきちんと飲み続ければ骨折のリスクを減らすことができるということを明確なメッセージとして伝えることがとても大事です。この服薬アドヒアランスを改善するために、前出の「骨こつ富士登山カード」の有効活用など介入成果が出るような取り組みを行っています。一骨粗鬆症の治療薬、処方対応について伺います。

長谷 初回の面談で患者さんのこれまでのお薬状況をきちんと把握することに主眼を置きます。入院患者さんが骨

あり、薬剤の販売量から推計すると15%⁴⁾しか治療されていないというデータもあります。治療スタート時の処方提案は薬剤師の重要な役割だと思っています。処方されたら転院当日に、タブレットや「骨こつ富士登山カード」を活用した薬剤情報管理指導を行います。当院で患者さんに合った適切な骨粗鬆症治療薬を確実に処方することで転院先での骨粗鬆症治療の継続につながっていくと考えます。

一従来の活性型ビタミンD₃製剤を改良して開発されたエルデカルシトール製剤⁵⁾の処方についてはどのようなお考えをお持ちですか。

長谷 骨粗鬆症の治療薬は骨吸収を抑制する薬、骨形成を促進する薬、骨代謝を調節する薬の3つがあり、骨折部位によって治療薬が異なります。また骨粗鬆症治療薬は長期の継続が重要です。その意味から活性型ビタミンD₃製

剤のエルデカルシトールは治療の選択肢を広げるものとして位置付けている場合は原則として同一の薬剤の継続処方主治医に依頼します。さらに、腎機能の評価や座位の保持の評価等を行いビスホスホネート製剤、活性型ビタミンD₃製剤等を処方提案しています。骨粗鬆症は治療率の低い疾患で

剤のエルデカルシトールは治療の選択肢を広げるものとして位置付けている場合に加えて、破骨細胞の形成を抑えて「骨代謝」に作用すると考えられていることについても情報を得ています。当院はDPC病院ですので、椎体骨折の場合は基本的にはエルデカルシトールを提案しています。

一最後に磐田市立総合病院の骨粗鬆症治療における課題、これからのテーマといったものがあればお話しください。**長谷** 冒頭に治療継続の重要性を伝えるリエゾンサービスにより、再骨折の減少に結びついたというデータをお話ししましたが、やはりリエゾンサービスの更なる充実がテーマになってくると考えています。たとえば当院理学療法士による転倒予防についての情報提供を充実させるといったことがあります。また当院のリエゾンサービスは、腎機能を考慮したうえで適正な骨粗鬆症の治療薬が処方された患者さんに行っています。地域連携パスは症例の組み入れの基準があるため、パスを利用できないケースはリエゾンサービスの対象から外れますが、ただ種々の理由からリエゾンサービスの機会を逃している患者さんもいるということが分かっているので、今後は他病棟担当の薬剤師との連携や転院日等の調節にあたっては当院地域連携室との連携を深めていくことも必要だと感じているところです。

一ありがとうございます。

(取材インタビュー 2022年11月28日
聞き手：TCP編集スタッフ)

	リエゾンなし群	リエゾン群
症例数	337	282
1年以内の死亡が確認できた症例数	7	2
脆弱性骨折発生頻度の検討症例数	330	280
発生した脆弱性骨折症例数	66	21
発生率(%)	20.0	7.5
骨折の内訳(例数)		
脊椎	13	4
肋骨	5	1
上腕骨近位端	4	3
橈骨遠位端	1	
骨盤	7	4
大腿骨近位部	34	8
大腿骨頸上部		1
足関節	2	

脆弱性骨折発生頻度のオッズ比は、0.324 (95%CI: 0.193~0.546)であった。

図2 磐田市立総合病院転院後2年間に発生した脆弱性骨折数の比較

*出典：(一部抜粋)長谷奈那子他著 研究論文²⁾

1) 病床数/500床(一般498床、感染症2床) 地域医療支援病院、地域がん診療連携拠点病院、救命救急センター、地域周産期母子医療センターの指定を受けた静岡県中東遠地域の中核病院になる。

2) 長谷奈那子他著「骨粗鬆症リエゾンサービスは大腿骨近位部骨折後に生ずる脆弱性骨折の発生頻度を抑制する一大腿骨近位部骨折地域連携パスにおける急性期病院での薬剤師介入の効果一」日本骨粗鬆症学会雑誌 JJOS 2020 No.2 掲載

3) 骨粗鬆症治療による二次性骨折の予防を推進するために、骨粗鬆症を有する大腿骨近位部骨折患者に対して早期から必要な治療を実施した場合に算定可能な診療報酬。2022年度の診療報酬改定により新設されたもので、「二次性骨折予防継続管理料1」:1000点(入院中1回・手術治療を担う一般病棟において算定)「二次性骨折予防継続管理料2」:750点(入院中1回・リハビリテーション等を担う病棟において算定)「二次性骨折予防継続管理料3」:500点(1年を限度として月に1回・外来において算定)となっている。

4) 鈴木敦詞:骨粗鬆症リエゾンサービス(国内の現状)。骨粗鬆症治療 12(1):37-40,2013.

5) エルデカルシトールは2011年4月骨粗鬆症を適応症として販売開始。「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」で、活性型ビタミンD₃製剤として骨密度上昇、椎体骨折抑制に関する有効性評価でA評価されている。エルデカルシトール初の錠剤(製品名:エディロール錠/製造販売元:中外製薬)が東和薬品より発売されている(問い合わせ:東和薬品学術部DIセンター 0120-108-932)

本D.I.は2021年12月(第1版)の電子添文に基づいたものです。「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

販売名	(和名) エルデカルシールカプセル 0.5 μ g「トローワ」/エルデカルシールカプセル 0.75 μ g「トローワ」	販売開始	カプセル0.5 μ g	2021年12月	
	(洋名) ELDECALCITOL CAPSULES 0.5 μ g "TOWA"/CAPSULES 0.75 μ g "TOWA"		カプセル0.75 μ g		
一般名	エルデカルシール(Eldecalcitol)	薬価収載	カプセル0.5 μ g カプセル0.75 μ g	2021年12月	
日本標準商品分類番号	873112	貯法	室温保存	有効期間	3年
		承認番号	カプセル0.5 μ g カプセル0.75 μ g	30200AMX00773 30200AMX00774	

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
妊婦、妊娠している可能性のある女性又は授乳婦 [9.5、9.6参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エルデカルシールカプセル 0.5 μ g「トローワ」	エルデカルシールカプセル 0.75 μ g「トローワ」
1カプセル中の有効成分	エルデカルシール0.5 μ g	エルデカルシール0.75 μ g
添加剤	中鎖脂肪酸トリグリセリド、トコフェロールカプセル本体：ゼラチン、D-ソルビトール、カラメル、酸化チタン	中鎖脂肪酸トリグリセリド、トコフェロールカプセル本体：ゼラチン、D-ソルビトール、カラメル

3.2 製剤の性状

販売名	エルデカルシールカプセル 0.5 μ g「トローワ」	エルデカルシールカプセル 0.75 μ g「トローワ」
剤形	軟カプセル	
色調	茶白色不透明	茶褐色透明
外形	 (球形)	 (球形)
直径(mm)	約6.6	約6.6
質量(mg)	約164	約164

4. 効能又は効果

骨粗鬆症

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはエルデカルシールとして1日1回0.75 μ gを経口投与する。ただし、症状により適宜1日1回0.5 μ gに減量する。

7. 用法及び用量に関連する注意

血清カルシウム値を定期的に測定し、高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休業すること。休業後は、血清カルシウム値が正常域まで回復した後に、1日1回0.5 μ gで投与を再開すること。なお、本剤1日1回0.5 μ g投与による骨折予防効果は確立していないため、漫然と投与を継続せず、患者の状態に応じ、1日1回0.75 μ gへの増量又は他剤による治療への変更を考慮すること。[8.1、8.2、9.1.1、9.2、10.2、11.1.1参照]

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤投与中は血清カルシウム値を定期的(3~6カ月に1回程度)に測定し、異常が認められた場合には直ちに休業し、適切な処置を行うこと。腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症等の高カルシウム血症のおそれのある患者では、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定するなど、特に注意すること。[7、8.2、9.1.1、9.2、10.2、11.1.1参照]
- 8.2 高カルシウム血症に関連する症状(倦怠感、いらら感、嘔気、口渇感、食欲減退、意識レベルの低下等)の発現が認められた場合は、血清カルシウム値を測定するなどして慎重に経過観察を行うこと。[7、8.1、9.1.1、9.2、10.2、11.1.1参照]
- 8.3 尿路結石のある患者及びその既往歴のある患者等においては、高カルシウム血症により病態が悪化するおそれがあるため、尿中カルシウム値を定期的に測定し、高カルシウム血症が認められた場合は休業あるいは減量するなど、適切な処置を行うこと。[9.1.2、11.1.3参照]

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 高カルシウム血症のおそれのある患者(悪性腫瘍のある患者、原発性副甲状腺機能亢進症の患者等)
血清カルシウム値を更に上昇させるおそれがある。[7、8.1、8.2、10.2、11.1.1参照]
- 9.1.2 尿路結石のある患者及びその既往歴のある患者
[8.3、11.1.3参照]
- 9.2 腎機能障害患者
血清カルシウム値を更に上昇させ、高カルシウム血症となるおそれがある。[7、8.1、8.2、10.2、11.1.1参照]
- 9.3 肝機能障害患者
- 9.3.1 重度の肝機能障害患者
重度の肝機能障害患者は臨床試験では除外されている。[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治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験において催奇形性作用が報告されている。やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すること。患者に対して本剤が胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し、本剤投与期間中は適切な避妊を行わせること。本剤投与中に妊娠が認められた場合には、直ちに本剤の投与を中止すること。本剤の投与中止後の適切な避妊期間は明らかではない。[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。ラットでは胎児の骨格異常及び出生児の腎臓の変化が0.125 μ g/kg/日(暴露量は臨床推奨用量での暴露量の6.8倍相当)で、出生児の外形異常(四肢、手根の異常)が0.5 μ g/kg/日(27.0倍相当)で認められている。ウサギでは外形異常(頭蓋裂、口蓋裂、矮小児)が0.3 μ g/kg/日で認められている。[2、9.4参照]
- 9.6 授乳婦
授乳を避けさせること。ラットで、乳汁中へ移行することが報告されている。ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験において、出生児の腎臓の変化等が認められている。[2参照]
- 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。

10. 相互作用

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
ジギタリス製剤 ジゴキシン 等	高カルシウム血症に伴う不整脈があらわれるおそれがある。	高カルシウム血症が発症した場合、ジギタリス製剤の作用が増強される。
カルシウム製剤 乳酸カルシウム 炭酸カルシウム 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。
ビタミンD及びその誘導体 アルファカルシドール カルシトリオール 等 [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用
PTH製剤 テリパラチド [7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、11.1.1参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用
マグネシウムを含有する製剤 酸化マグネシウム 炭酸マグネシウム 等	高マグネシウム血症があらわれるおそれがある。	他のビタミンD誘導体と同様に腸管でのマグネシウムの吸収を促進させると考えられる。

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 高カルシウム血症(1.5%^{※1})

[7、8.1、8.2、9.1.1、9.2、10.2参照]

11.1.2 急性腎障害(頻度不明)

血清カルシウム上昇を伴った急性腎障害があらわれることがある。

11.1.3 尿路結石(0.9%)

[8.3、9.1.2参照]

11.2 その他の副作用

	2%以上	2%未満	頻度不明
消化器		便秘、胃不快感、口渇、胃炎	嘔気、下痢、腹痛
精神神経系			浮動性めまい、味覚異常
肝臓		γ -GTP上昇、AST上昇、ALT上昇、LDH上昇	
腎臓		クレアチニン上昇、BUN上昇、尿中血陽性、尿中蛋白陽性	
代謝	尿中カルシウム増加(20.3%)、 血中カルシウム増加(15.0% ^{※2})	血中尿酸増加、Al-P上昇	
血液		ヘモグロビン減少、白血球数減少、貧血、ヘマトクリット減少、赤血球数減少	
皮膚		発疹、そう痒症	
その他		耳鳴	浮腫

注1) 補正血清カルシウム値が ≥ 11.0 mg/dLを超える場合は高カルシウム血症として集計

注2) 補正血清カルシウム値が ≥ 10.4 mg/dLを超え ≥ 11.0 mg/dL以下の場合を集計

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ある。

14.1.2 瓶入り包装品を分包する場合、服用時以外薬袋から薬を出さないよう、及び直接光の当たる場所に薬を置かないよう指導すること。[20参照]

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

ラット(SD)に2年間経口投与したがん原性試験において、副腎の褐色細胞腫、腎臓の尿管腫瘍及び甲状腺のC細胞腫瘍の増加が、臨床推奨用量での暴露量の各々0.7、2.8及び7.0倍相当で認められている。これらの所見は血中カルシウム濃度の高値が長期間持続したことによると考えられた。

20. 取扱い上の注意

アルミビロー包装開封後又はバラ包装外箱開封後は遮光して保存すること。[14.1.2参照]

22. 包装

〈エルデカルシールカプセル0.5 μ g「トローワ」〉
100カプセル [10カプセル×10:PTP]、140カプセル [14カプセル×10:PTP]
〈エルデカルシールカプセル0.75 μ g「トローワ」〉
100カプセル [10カプセル×10:PTP]、500カプセル [10カプセル×50:PTP]
140カプセル [14カプセル×10:PTP]、700カプセル [14カプセル×50:PTP]
500カプセル [バラ、脱臭剤入り]

・詳細は電子添文をご参照のうえ、改訂に十分ご留意下さい。



東和薬品

東和コミュニケーションプラザ 特別号 2023年6月発行(DC-003727)
編集・発行 東和薬品株式会社 〒571-8580 大阪府門真市新橋町2-11