第20回日本緩和医療学会学術大会
ランチョンセミナー開催

共催：第20回日本緩和医療学会学術大会・ガルデルマ株式会社

がんサポーティブケアの新戦略

2015年6月19日(金)～20日(土)，第20回日本緩和医療学会学術大会がパシフィコ横浜(神奈川県横浜市)で開催された．19日のランチョンセミナーでは，がん性皮膚潰瘍のアセスメントとケア，がん性皮膚潰瘍臭改善薬の使用方法などについて講演が行われた．

座長
加賀谷 肇氏
明治薬科大学
臨床薬剤学教室 教授

講演1 がん症状緩和の実際

講演者
金井 久子氏
聖路加国際病院 看護部
アシスタントナースマネジャー
乳がん看護認定看護師

がん性皮膚潰瘍治療の目的は患者のQOL改善

講演の冒頭，金井氏は聖路加国際病院における外来化学療法実施割合について，「当院の特徴ではありますが，乳腺外科の割合が42%と非常に高く，腫瘍内科で化学療法を受けている患者さんの2/3も乳がんです」と紹介．同院ブレストセンターにおける看護師の役割について，「診療の準備から始まり，初診患者さんの問診，診察や検査の介助，手術や化学療法など意思決定を迫られる場面での支援，患者指導などがありますが，再発・転移をした患者さんの療養支援も大きな役割の1つになっています」と解説した．

同院である年の乳がん死亡者数の再発部位の内訳を調べたところ，ほとんどの患者に骨転移がみられ，長期化する傾向がみられた．そのほかには肺転移・肝転移が多く，近年では脳転移が増えており，皮膚転移も1/3の患者にみられた．

「当院で自壊創のある乳がん患者さんにその思いを聴くと，食事療法や健康食品，気功，温泉などで治したい，がんと診断されるのが怖い，医師に怒られた，化学療法を受けたくない，手術を受けたくない，予後がきびしく治療への意欲がなくなったなどの声を聞きました」と金井氏．がん性皮膚潰瘍治療の目的は患者のQOL改善であり，痛みや出血，におい，かゆみの軽減，精神的苦痛の緩和をめざすものである．

経済的負担を考慮したケアの工夫と精神的苦痛に対する傾聴が重要

がん性皮膚潰瘍のアセスメントとケアにおいては，創の状態を観察し，清潔，自宅でのセルフケア支援が重要となる(**表1**)．2015年2月に保険適用となったメトロニダゾールゲル「ロゼックス®ゲル0.75%」は，1日1～2回，創の大きさに合わせて必要量をガーゼ等にのばして患部に貼付する．同院では，ガーゼを院内の売店で販売しているが，「自宅近くの薬局で購入する患者もいるため，どのようなガーゼを購入すればよいかなどの説明も必要です」と金井氏．創のケアに使うガーゼは滅菌の必要はなく，患者の経済的負担も考慮したうえで指導を行う(**表2**)．

滲出液の量が多い患者の場合，ガーゼの上から安価なパッド(紙オムツ，尿とりパッド，生理用ナプキン，サージカルパッド)を当てて滲出液を吸収させるとよい．「仕事をしている患者さんもトイレでパッドだけ交換すれば，ゲルのついたガーゼは1日1回もしくは2回の交換ですみます」と解説した．

そのほかの必要物品も，院内で使用している洗浄ボトルの代わりに安価なプラスチック容器を使用したり，ゲルをガーゼにのばすための舌圧子はバターベラや

表1　がん性皮膚潰瘍のアセスメントとケア

- **創の観察**
  潰瘍の大きさ，周囲の皮膚の状態，出血の有無，におい，疼痛，滲出液の有無
- **創の清潔**
- **自宅で行うための支援**
  必要物品，支援者，ケア方法，経済面

表2　創部のケアの方法

- 創部を洗い流す（出血しないように石けんを泡立て，手でやさしく洗い，軟膏などを洗い流す）
- ガーゼに軟膏をヘラなどでのばし，創部を覆う
- 絆創膏かぶれしないように，テープを貼る位置はずらす
- 滲出液が多い場合は，生理用ナプキンや尿とりパッドなどを使用する
- 出血がある場合は，滲出液を吸収しゲル化する創傷被覆材をちぎって出血ポイントに乗せ，その上からゲルを塗布したガーゼを当てる
- 痛みがある場合は，オピオイド鎮痛薬など

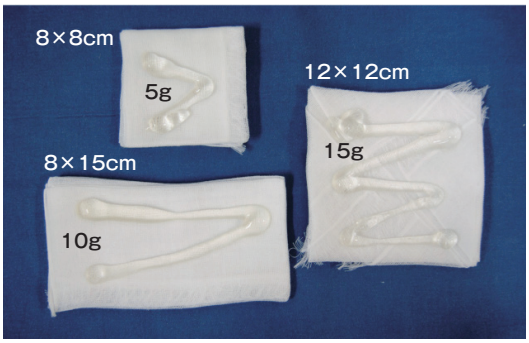

図1　各ガーゼとメトロニダゾールゲルの量の目安

ナイフ，アイスクリーム用の匙などで代用できる.「ヘラはきちんと洗って使用すれば問題ありません．経済的負担も考える必要があります」と説明した.

出血のある患者に対しては，滲出液を吸収しゲル化する創傷被覆材をちぎって出血ポイントに乗せ，その上からゲルを塗布したガーゼを当てる．また，創部にガーゼが付着することへの不安がある患者に対しては，非固着性のシリコンガーゼを使用するなどの工夫が必要だという.

ガーゼにゲルを塗布する際は，使用量を守ることが重要で,「ゲルがガーゼに吸収される場合，ゲルの量が少ないと思います．少しゲルの厚みが残る量が必要です．8×8cmのガーゼには“く”の字に出すと適量の5g程度になります」と金井氏（**図1**）．これらのケア方法の指導については,「ロゼックス®ゲル0.75%の『患者さま用ガイド』を使うとよいでしょう」と解説した.

がん性皮膚潰瘍は，患者自身に創が見えることによる，精神的な負担が大きい．また，がん性皮膚潰瘍のケアとがんの治療は並行して行われるため，副作用に対する支援も同時に行う必要がある.

「がん性皮膚潰瘍臭によって外出ができなくなったという患者さんもいますので，その思いを十分に傾聴することが大切です．長く治療を受けずに進行してしまったことへの焦りや後悔といった思いをすべて受け止め，これからも支援をしていきたいと思います」と結んだ.

ロゼックス®ゲル0.75%製品情報：
http://www.galderma.jp/c_medical/rozex.html

ロゼックス®ゲル0.75%の用法・用量：症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する．潰瘍面を清拭後，1日1～2回ガーゼ等にのばして貼付するか，患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する.

講演2　がん性皮膚潰瘍臭改善薬 メトロニダゾールゲル（ロゼックス®ゲル0.75%）の有用性

講演者
渡部 一宏氏
昭和薬科大学
医療薬学教育研究センター 准教授

病院薬局製剤で使用されてきたメトロニダゾール外用剤の有用性

続いて講演に立った渡部氏は，がん性皮膚潰瘍の発生機序や自身が治験アドバイザーとしてかかわったメトロニダゾールゲルの有用性について解説した.

乳がんは，①乳管上皮細胞の悪性化，②乳管内進展（非浸潤がん），③リンパ管，血管内に進展（転移），④局所進展，皮膚浸潤という過程をたどり，胸筋胸壁から浸潤して皮膚潰瘍を形成する．がん性皮膚潰瘍は，腫瘍の皮膚への浸潤や転移によって起こる潰瘍病変で，その発生頻度は乳がんの終末期でとくに高くなるという．ボディイメージの変容による精神的な苦痛だけでなく，痛み，出血，滲出液，そしてがん性皮膚潰瘍臭が大きな問題となる.

がん性皮膚潰瘍臭は嫌気性菌の発生が根本原因だが（**表3**），「1990年代後半からWHO[1]やASCO[2]のガイドラインでは，抗菌薬のメトロニダゾールによる局所治療が推奨されていました」と渡部氏．しかし，長きにわたり国内ではメトロニダゾール外用剤は承認されておらず，院内の薬剤師が病院薬局製剤として調製し，適用してきた歴史があるという.

以前，渡部氏が勤務していた聖路加国際病院では，日本病院薬剤師会が発行する「病院薬局製剤事例集」のなかから，親

WHO：world health organization，世界保健機構
ASCO：american society of clinical oncology，米国臨床腫瘍学会

1）WHO（世界保健機構）：Symptom relief in terminal illness. 95-96, 1998
2）ASCO公式カリキュラム：がん症状緩和の実際．14-15，2003

表3　がん性皮膚潰瘍臭発生のメカニズム

発生機序	• 病巣組織の壊死 ⇒酸素と栄養の遮断 ⇒代謝産物（脂肪酸類）腐敗 ⇒菌の増殖 • 臭気物質：プトレッシン，カダベリン
起因菌	• 嫌気性菌：バクテロイデス，クロストリジウム，フゾバクテリウムなど • 好気性菌：緑膿菌，クレブシエラ，プロテウスなど

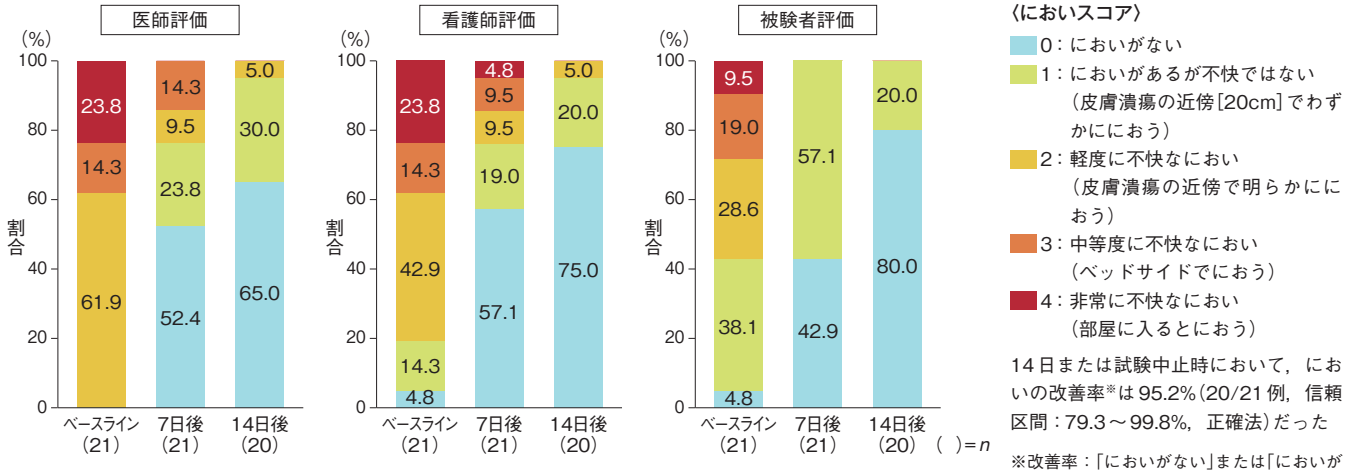

図2　ロゼックス®ゲル0.75%の臨床効果（においスコアの推移）[3)]

水軟膏とカーボポールゲルを基剤にしたメトロニダゾール外用剤を調製し，月10～20名に臨床適用していたという．しかし，病院薬局製剤は医療法のもと，医療機関の責任で院内において調製・使用されるものであり，製剤の品質確保，院内の倫理委員会の審議，患者へのインフォームド・コンセント，有害事象発生時の対応などが求められる．院内でしか使用できず，原則的に患者への請求もできないといった問題点があった．

「高い品質で安全かつ有効な薬剤を使えるようにするためには標準治療となるためのエビデンスが必要」との思いで渡部氏はメトロニダゾール外用剤の製剤研究，臨床研究に取り組んだという．その後，日本病院薬剤師会学術第4委員会（院内製剤の市販化検討委員会）の活動を経て，2010年に日本緩和医療学会，日本緩和医療薬学会からの要望を受けた厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえて，厚生労働省よりガルデルマ株式会社に対して開発要請がなされた．2015年5月にメトロニダゾールゲル「ロゼックス®ゲル0.75%」が発売された．

国内第Ⅲ相試験で評価されたにおいスコアの低下やQOL改善

ロゼックス®ゲル0.75%の国内第Ⅲ相試験「がん性皮膚潰瘍臭に対する治療における安全性及び有効性に関する14日間のオープン試験」[3)]では，がん性皮膚潰瘍臭を有する乳がん患者21例を対象に，におい改善率，においスコア，潰瘍部位の臨床所見，疼痛，細胞学的検査，被験者のQOL全般改善度などが評価された．

においの改善率（14日後）は，5段階評価で「においがない」「においがあるが不快ではない」を合わせると95.2%と高い割合となった．また，においスコアでは，医師，看護師，被験者（患者）のいずれもスコアが低下（**図2**）．QOLの全般改善度でも21例中15例（71.4%）で「著明改善」または「改善」と評価された．

滲出液は減少傾向があり，膿性から漿液性への変化がみとめられた．「嫌気性菌が減り，炎症がおさまっている可能性があります」と渡部氏．一方でVASによる疼痛スコアの評価では，「痛みにはあまり変化がありませんでした．疼痛管理は，医師や看護師，薬剤師が協働し，オピオイド鎮痛薬など別の対処方法で管理する必要があります」と説明した．

副作用は21例中2名に潰瘍部位からの出血がみられ，「ガーゼを剥離する際には，シャワーや霧吹きなどでガーゼごと濡らしてゲルをふやかしてから剥がします．『患者さま用ガイド』を利用し，医師，看護師，薬剤師から患者さんに使用説明をしていただきたいと思います」と解説した．

最後に，「患者さんには，自分らしく前向きに生きていただきたいと思います．ロゼックス®ゲル0.75%が，がん性皮膚潰瘍臭に苦しむ患者さんのQOL改善の一助となることを期待しています」と結んだ．

VAS：visual analogue scale，視覚的評価スケール

3）ロゼックス®ゲル0.75%承認時評価資料