

特別講演

医薬品の費用対効果

国際医療福祉大学薬学部

○池田 俊也

諸外国では、薬物療法をはじめとする各種医療技術について、その保険償還の可否の判断や価格設定の際に費用対効果に関するデータを参考にしている国が増えてきている。また、臨床における意思決定においても費用対効果の情報が用いられてきており、国内外の診療ガイドラインでは、臨床的エビデンスに加え経済的エビデンスも勘案しているものが増えている。

医薬品の費用対効果を示す一般的な方法としては、医薬品等の特定の医療技術を対象として、(1) 代替技術に比べてどのくらい追加費用が生じるのか、(2) 代替治療に比べてどれだけの健康改善を生み出すのか、の両者を推計し、投資に見合った価値を生み出しているのかを評価する。健康改善を測る指標は様々なものがあり得るが、「延命」と「生活の質」(QOL)の両面を評価する指標とである「質調整生存年」(QALY: Quality-adjusted Life Year)が用いられることが多い。質調整生存年は、完全に健康な状態のQOLスコアを1、死亡を0としたスケールにおいて、例えば腰痛の状態のスコアは0.5である、といった具合に、各健康状態におけるQOLをスコア化し、これと生存年数とを掛け合わせることで、QOLと生存期間の両方を総合評価する指標である。効用値0.5の健康状態で10年間生存した場合には、 $0.5 \times 10 = 5\text{QALYs}$ ということになる。費用対効果の計算結果は「増分費用効果比」(ICER: Incremental Cost-effectiveness Ratio)で表現する。治療Aを基準とした場合の治療BのICERは、次の式で算出することができる。

$$\text{ICER} = (\text{費用B} - \text{費用A}) \div (\text{効果B} - \text{効果A})$$

今回は医薬品の費用対効果の具体的な計算方法と、診療ガイドライン等における活用事例について概説する。

略 歴

1987年 慶應義塾大学医学部卒
1987年 慶應義塾大学医学部 病院管理学教室 助手
1989～93年 慶應義塾大学大学院医学研究科 博士課程
(その間1990～91年 ペンシルバニア大学経営大学院 訪問研究員として留学)
1993～94年 ハーバード大学公衆衛生大学院留学、修士(医療政策・管理学)
1995年 博士(医学)
1996年 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 専任講師
2006年より 現職

日本薬剤疫学会 理事
日本医療マネジメント学会 評議員
日本クリニカルバス学会 評議員
日本公衆衛生学会 学会誌編集委員

【政府・官公庁関係 委員】

厚生労働省医政局総務課 医療の質の評価・公表等推進事業評価会議 構成員
中央社会保険医療協議会 DPC評価分科会 委員
中央社会保険医療協議会 入院医療等の調査・評価分科会 委員
中央社会保険医療協議会 薬価算定組織 専門委員
中央社会保険医療協議会 費用対効果評価専門部会 参考人
厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会 委員
東京都福祉保健局 医療情報に関する理解促進委員会 副会長

【学会活動】

国際医薬経済・アウトカム研究学会 日本部会理事
日本医療・病院管理学会 理事、学会誌編集委員長

基調講演

基調講演

チーム医療の新しいカタチ

昭和大学薬学部 薬学教育学講座

○木内 祐二

現代の医療では、多くの職種が連携・協調し、情報の共有と十分な討議により患者中心の最善の医療を協力して実施するチーム医療が求められている。在宅医療から高度医療まで多職種連携が前提の医療も多く、情報共有の不足による医療ミス、医師不足・偏在などの課題の解決にもチーム医療の実践が望まれている。厚生労働省の「チーム医療の推進に関する検討会 報告書」(平成22年3月)においても、チーム医療の推進やその教育が今後の日本の医療において不可欠の課題であることが示されている。また、近年提唱されている地域医療・福祉の新しいカタチである「地域包括ケアシステム」も地域の医療、福祉を担う多職種の連携、協力が前提としている。しかしながら、従来の病院や地域の医療が、必ずしもチーム医療のスタイルが標準ではなく、むしろ職種別の分担医療、専門分化といった形態であると指摘されている。その大きな原因として、医・歯・薬・看護などの医療系大学教育において、各学部の専門性に特化した教育が中心で、チーム医療学習は積極的には実施されず、チーム医療を志向した参加型の学部カリキュラムは全国的にもまれであったことが挙げられる。すなわち、チーム医療と他職種に関する学習が不足していたため、卒業後、医療現場での他職種の理解やコミュニケーションが不足し、結果として、円滑なチーム医療の構築が遅れたと思われる。このような反省から、現在、医・歯・薬学部のモデル・コアカリキュラムではチーム医療教育が学習目標として明記され、学部教育や病院実習でのチーム医療学習も一般的になりつつある。さらに、地域や在宅でのチーム医療学習の試みも行われている。昭和大学でこれらの学習カリキュラムに関わり、その有用性や可能性について強く実感した経験から、これからの「チーム医療の新しいカタチ」について期待を述べたい。

略 歴

昭和59年3月 東京医科歯科大学医学部卒業
昭和63年3月 昭和大学大学院医学研究科(第二薬理学)修了
昭和63年4月 昭和大学医学部第二薬理学教室助手(安原 一教授)
昭和63年8月 パリ第11大学神経薬理学教室留学
平成4年6月 昭和大学医学部第一薬理学教室講師(小口勝司教授)
平成8年10月 昭和大学医学部第一薬理学教室助教授
平成10年4月 昭和大学薬学部病態生理教室教授
平成22年4月 昭和大学薬学部薬学教育学 教授

教育講演

薬物治療を担う薬剤師～フォーミュラリーの作成～

聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部

○増原 慶壮

聖マリアンナ医科大学病院薬剤部（当薬剤部と略す）では、2001年10月よりファーマシューティカルケアの理念に基づく世界標準の薬剤師の役割を担うことを目的に、薬剤師の行動指針を作成した。この行動指針は、①適正で合理的な薬物治療への参加（薬物治療ガイドラインの遵守と根拠に基づく薬物治療の遂行）、②副作用の収集・解析・究明、③廉価で適正な薬剤の選択（一般名処方によるジェネリック医薬品の使用促進、フォーミュラリーの作成による経済的な薬剤選択）である。これらの行動指針の基本となるのは、薬剤師の病棟配置であり、同時に2病棟1名の薬剤師の病棟配置を開始した。そして、薬剤師が薬物治療に参画する大きな転機となったのが、2003年4月に、特定機能病院へのDPCの導入とジェネリック医薬品の積極的な使用推進であった。わが国で初めて、薬剤師が薬物治療において、病院経営的観点、国家財政的観点及び家計的観点から積極的に参画できる機会を得た。このため、当薬剤部では、薬物治療に参画するため、臨床での薬剤師業務（処方チェック、処方提案、薬物治療モニター、TDM、回診・カンファレンスの参加、医療従事者への医薬品情報の提供）を明確にした。一方、わが国の薬学教育は、薬物治療を担う薬剤師の育成には不十分であり、このため、当薬剤部では、2002年4月より薬物治療を担える薬剤師の育成を目的に新人教育、2010年4月よりジャーナルクラブを開始した。新人教育開始から約10年を経て、2010年2月に1病棟1名の薬剤師の配置が完了した。しかし、薬物治療への参画における課題として、薬物治療において標準的な使用基準がなく、有効性と安全性が同等にもかかわらず、合理的且つ経済的に使用されていないことも明確になった。当薬剤部では、更なる薬物治療への参画を目指して、2012年4月より、医薬品使用実態調査（MUE）、薬物治療共同管理（CDTM）を開始し、2014年4月より、新薬の有効性と安全性について科学的根拠に基づいて評価する新薬評価と医療機関での科学的根拠と経済性を含み医薬品の使用指針であるフォーミュラリーの作成を薬事委員会規程に盛り込み運用を開始した。新薬評価とフォーミュラリーの作成を一連の流れとし、新薬評価の時点で、同種同効薬で既存の医薬品と比較して有効性と安全性に差が無ければ、フォーミュラリーを作成することとしている。現在、フォーミュラリーは、PPI注射薬、H2遮断薬、 α グリコシダーゼ阻害薬、グリニド系薬、HMG-CoA還元酵素阻害薬、RAS系薬、ビスフォスホネート剤について運用している。最後に、フォーミュラリーは、病院内のみで運用されているが、将来は、健保組合を含め、地域での運用が強く望まれる。このためには、薬物治療を担える薬剤師の育成が急務であり、わが国の薬学教育体制を、基礎を中心とした教育から臨床を中心とした教育に修正する必要がある。そして、「良き研究者を育てれば、良き薬剤師が育つ」という考えを改めるときである。国家資格を得た薬剤師は、国民と患者のためにあるという原点に見つめ直す必要がある。

略 歴

1975年3月	大阪薬科大学卒業	2005年4月～2015年3月	聖マリアンナ医科大学 評議員
1975年4月	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部	2006年2月～2015年3月	川崎市立多摩病院 薬剤部長
1994年7月	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部課長	2013年4月～2015年3月	聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 薬剤部長
1998年7月	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部副部長		
2001年7月～2015年3月	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部長	2015年4月～	聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 参与

地域のチーム医療の新しいカタチ

ファルメディコ株式会社

○狭間 研至

超高齢社会へ突入した我が国では、少子化が同時に進行していることもあり、「地域包括ケア」という新しい概念も提唱され、従来とは異なる医療のあり方が求められるようになってきた。

医師、歯科医師、薬剤師、看護師など、それぞれ専門性が高い職種が、チームをくんで一体となって患者の治療にあたることは、誰しもその意義を認めるところとなり、その実践的な取り組みを学会や専門誌などで目にすることも多くなった。

それと同時に、今まではあまり聞き慣れなかったIPW（Inter Professional Working）やIPE（Inter Professional Education）という言葉も散見されるようになってきた。

多職種がその専門性を横断して働くことや、教育を行うことは、もちろん重要であり、今後もそれらが有機的に機能していくことは望ましいことである。しかし、その一方で、これら一連の動きに、何か隔靴搔痒の感を禁じ得ないというのが私の率直な感想である。

例えば、医師や看護師が単なる手技としてバイタルサインを薬剤師に教えても、薬剤師が医師や看護師に薬の作り方や情報を教えても、なかなか盛り上がらないのである。

長らく、その原因は私自身も明確に探り当て兼ねていたが、この数年、ようやく腑に落ちた感がある。私の違和感のものは、チーム医療というよりも、医療中における薬剤師の役割が、「薬剤師が医師の処方にもとづく医薬品の調製とその説明を伴う投与である」という前提で考えられていることが多いということであった。

この前提で、チーム医療や多職種連携教育を考えると、それは薬剤師の専門性を生かすことがきわめて難しいチームを育て、求めることになる。薬剤師の専門性は、薬学部で熱心に教え教わる場所であり、それは、言うなれば薬が体内に入ったあとのことなのである。そこを踏まえて、新しいチーム医療のカタチを組まなければ、急増する医療ニーズを急増しない医療人で支えることは難しくなるだろう。

本講演では、私自身が取り組んできたこの数年の取り組みをもとに、超高齢社会を支える新しいチーム医療のカタチについてお話させていただきたい。

略 歴

平成7年大阪大学医学部卒業後、大阪大学医学部附属病院等で外科・呼吸器外科診療に従事。平成16年大阪大学大学院医学系研究科博士課程修了後、現職。現在は、医療法人思温会にて在宅医療の現場等で医師として診療も行うとともに、薬剤師生涯教育や薬学教育にも携わっている。

シンポジウム

診療ガイドライン作成に参画しよう ～科学的根拠に基づく薬物治療とは～

東京理科大学薬学部

○小茂田昌代

【はじめに】近年、科学的根拠に基づくガイドライン作成が推奨され、多くの診療ガイドラインが作成されつつある。しかし、多くのガイドラインに薬物治療の項目があるにもかかわらず、薬剤師の関与は非常に少ない現状にある。2006年と2014年に疥癬診断ガイドライン作成委員として関わった経験を基に、「どのように作成されたか」について、実際の作業内容を紹介させていただく。

【2006年度のガイドライン策定】作成委員会では、私が想定していたよりも若い皮膚科医が全国から手弁当で集まったことに感動したことを思い出す。当時は教科書形式のガイドラインがほとんどであり、エビデンスも少ないため、ディスカッションを重ねながら、記述を進め完成に至ったと記憶している。そして、ストロメクトール錠の経管投与の際は、簡易懸濁して投与できることを皮膚科医の賛同を得て盛り込んだ。さらに、疑問に感じた薬物治療の問題点は、その後、臨床研究へとつながった。

【2014年度のガイドライン策定】昨年行った改訂作業は、2006年度の改訂作業とは、まったく異なったものであった。まずは、分担された項目ごとに論文を網羅的に検索し、採用する論文のエビデンスレベルにつき、検討を行った。そして、活用できる論文はすべて読み、アブストラクトテーブルを作成した。その後、クリニカル・クエスチョンを作成し、その回答の根拠となるいくつかの臨床論文を列挙し、回答文と推奨度を付与した。また、ストロメクトール錠の経管投与手技について、論文がガイドラインに引用されたことは薬剤師として大変光栄に感じている。

【最後に】ガイドライン作成への関わりを通じて、日本人のエビデンスの少なさを痛感した。また、薬物治療の問題点を医師と共有することに繋がり、問題解決に向けた臨床研究に発展させることができた。今後は多くのガイドライン作成に薬剤師が参加し、薬物治療の執筆を分担することで、日本の薬物治療のエビデンスを薬剤師が創成していくことを願う。

略 歴

1978年3月	東京理科大学薬学部卒業、国立病院医療センター 臨床 研究部生化学室研究生を経て、	1998年10月	同 薬剤科長
1981年4月	東京女子医大公衆衛生学教室助手	2006年4月	東京理科大学薬学部 医療安全学研究室教授 疥癬ガイドライン策定委員会委員
1988年5月	医療法人社団 聖秀会 柏光陽病院 入職	2014年3月	疥癬ガイドライン策定（第3版）委員会委員

EBMの手法を用いた診療ガイドライン作成における多職種連携の重要性

東京女子医科大学 衛生学公衆衛生学第2

○小島原典子

我が国の診療ガイドライン作成は、EBMの推進・普及などの方策として、1999年医療技術評価推進検討委員会において(1)健康改善(2)患者数(3)費用対効果(4)標準化の4項目の評価から、治療に関する診療ガイドライン作成の47優先疾患を選定したことが始まりである。2004年より公益財団法人 日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業 Minds では、我が国の診療ガイドラインを定期的にスクリーニングし、AGREEIIにて作成方法の質が一定水準以上と評価させた182ガイドラインを公開している(2015年6月末現在)(<http://minds.jcqh.or.jp/>)。Mindsでは、我が国の診療ガイドラインの質の向上のために、「Minds診療ガイドライン作成の手引き2014」を公開した。「作成の手引き2007」以降、世界的標準となっている作成過程の透明性、システマティックレビュー、益と害のバランスになどを強調している。作成の流れとしては、1)診療ガイドライン作成の準備、2)スコープ(SCOPE)、3)システマティックレビュー、4)推奨作成、5)最終化、6)診療ガイドラインの普及、導入、評価などの段階があり、患者・市民を含めた多職種の連携が推奨されている。現状では、医師による医師のためのガイドラインがほとんどで、我が国の診療現場に普及しているとは言い難い。専門医だけでなく、薬剤師などの医療職が患者目線のクリニカルクエストの選定、推奨作成にかかわることで、診療ガイドラインがより患者のニーズに沿って活用されやすく発展していくことが望ましいと考えられる。また、副作用の知識を益と害のバランスに活かす、システマティックレビューの担当者を育成するなど、薬剤師のスキルを生かすステージが診療ガイドライン作成には多くある。質が高く、臨床の現場で活用される診療ガイドラインを発展させるためには、多職種連携を広げていくことが必要であろう。

略 歴

昭和63年 東京女子医科大学医学部 卒業後、同年より 東京女子医科大学病院 消化器病センター内科助手。

平成11年より、同 衛生学公衆衛生学第2に異動後、ハワイ大学、ハーバード大学に留学、MPHを取得。

平成22年より、東京女子医科大学 衛生学公衆衛生学第二 准教授

脳神経外科領域におけるガイドライン策定関与の一例

東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野 特任助教

○生田 聡子

脳神経外科領域は腫瘍、血管、機能、脊髄と多岐に渡って専門化されているが、我々は特に悪性脳腫瘍を対象とした治療を行っている。治療の一例に覚醒下手術と呼ばれる、患者を覚醒させた状態で脳実質内の機能部位を電気刺激により特定しながら行う特殊な手術手技がある。この手技はかつては限られた施設のみで行われてきたが、脳機能の温存に有用であることが認知され始め、多くの施設でも手探りで導入されつつある。これに伴い2013年日本 awake surgery 学会より、より安全かつ効果的な手技の普及を目的に、覚醒下手術ガイドラインが公開された。ガイドライン中、周術期管理のひとつに、覚醒下状態での痙攣発作の予防が挙げられており、ここに臨床薬剤師としての関与がある。手術の際電気刺激による痙攣発作の誘発が手術の中断を余儀なくされる重大な問題となるため、経験的に術前から術中にかけて抗てんかん薬を用いることが知られていたが、日常的に覚醒下手術に関与し、データを蓄積した臨床薬剤師であれば、予防的抗けいれん薬の効率のよい使用法、使用することに根拠があるのかを検証する役目を担うことができるのである。

ガイドラインが策定される流れは、あまりにも多くの治療法があって均質化されていない場合、または開発者小グループで行っていた新規治療法が徐々にエビデンスを獲得しグループ外で手探りに使い始められる場合に、専門家たちの間から自発的に起こってくるものである。このため、通常その場にはない薬剤師が必要と認知されることはなく、薬剤師ができることさえ認知されることは難しい。脳腫瘍分野ガイドライン策定への関与の過程を顧みて、薬剤師が関与する機会を捉えるためには、1) ガイドラインの対象となる疾患についての症例数と治療実績が対外的に認知されている施設に関連していること、2) その疾患に日常的に治療にあたっている臨床薬剤師であり、3) 治療効果、有害事象、治療関連問題についての臨床研究に深く関与し、関連学会でも認知されている、といった条件を持つことが必須のようである。

略 歴

1997年 明治薬科大学大学院 薬学専攻 博士課程前期終了
 1997～2004年 聖路加国際病院 薬剤部勤務
 2005～2006年(1年間) 米国イリノイ州立大学留学および付属medical center臨床薬剤師研修
 2010年 明治薬科大学大学院 臨床薬学専攻 後期課程終了
 2007年～ 東京女子医科大学 先端生命医科学研究所 先端工学外科学分野非常勤
 2010年～ 同特任助教

【所属学会】

日本脳神経外科学会日本アブライド・セラピューティクス学会日本脳腫瘍学会Society for Neuro-Oncology

【研究テーマ】

悪性脳腫瘍の化学療法、症候性てんかんなどの併発症状の薬物治療に関する臨床研究、及び医療工学分野発の新規医療機器プロトタイプの実用化への研究協力。2007年からはphotodynamic therapyを用いた悪性脳腫瘍治療について医師主導治験を開始し、国産新規医療機器開発停滞の現状、またその出口であったはずの医師主導治験の制度検証を行った。

褥瘡ガイドラインにおける薬剤師が作成した科学的根拠の導入

医療法人愛生館 小林記念病院 褥瘡ケアセンター

○古田 勝経

日本褥瘡学会では2005年の「科学的根拠に基づく褥瘡治療ガイドライン」を発表して以来、定期的にガイドラインを改訂しており、薬剤師は皮膚科医師とともに策定委員として参加している。2015年改定では2014年6月までの文献を取り上げ、「褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）」として8月に発表する。クリニカルクエスションは第3版を一部修正し、主に新しい文献に伴うエビデンスレベルの確定や推奨度の検討を行ったが、エビデンスの少ない分野であるために薬剤師自らがエビデンスを作成する必要性もあった。褥瘡発生後の保存的治療として外用剤が分類されており、慢性期褥瘡に関して深さ、滲出液、感染、肉芽組織、壊死組織、ポケットの6項目に分類した。褥瘡治療では外用薬を用いるが、主剤重視の薬剤選択では局所外用治療の基盤となる湿潤環境が適切に保持されないことがあり、薬物治療が有効でない印象を医療者に与えている。その結果、相変わらず褥瘡は治らないものと考えられ、適切な薬物治療が施行されていない状況になる。初版のガイドライン策定時に薬剤師は主剤重視から基剤重視へ変更することを提案し、基剤の特性に注目し、外用薬による湿潤調節を活用した薬物治療の臨床における実践を目指すことを念頭に取り組んだ。しかし、その重要性を認識するにはエビデンス不足があり、薬剤師自身で分子レベルから臨床研究まで行うことで科学的根拠を作成し、貢献してきた。創面上では基剤に細胞外マトリックス複合体が形成されること、古くから殺菌消毒薬として使用されてきたヨードホルムガーゼの新たな薬効や作用機序などを明らかにした。また薬剤師の視点による薬物療法による治癒期間に与える影響を検証した結果、薬剤師の介入は治癒期間を短縮するだけでなく、医療コストを削減することが明確になった。2015年改訂の褥瘡ガイドラインにはヨードホルムガーゼによる深部壊死組織の清浄化作用を追加するとともに、褥瘡チーム医療に薬剤師が介入することの有用性が記載されるまでに至った。

略 歴

1976年3月 名城大学薬学部卒
 1976年4月 国立名古屋病院 薬剤科
 1983年4月 厚生省 環境衛生局 家庭用品安全対策室
 1983年9月 同省 生活衛生局 食品化学課
 1985年10月 国立療養所東名古屋病院 薬剤科
 1990年4月 同 副薬剤科長
 1997年4月 国立療養所中部病院 薬剤科 副薬剤科長
 2004年3月 国立長寿医療センター 薬剤部 副薬剤部長
 2010年4月 独立行政法人 国立長寿医療研究センター 薬剤部 副薬剤部長／臨床研究推進部 高齢者薬物治療研究室長併任
 2012年4月 独立行政法人 国立長寿医療研究センター 臨床研究推進部 高齢者薬物治療研究室長／薬剤部併任
 2012年5月 在宅連携医療部併任

2014年4月 治験・臨床研究推進部 高齢者薬物治療研究室長
 2015年4月 医療法人愛生館 小林記念病院 褥瘡ケアセンター長

【所属学会等】

日本褥瘡学会・理事・評議員・認定師認定委員会委員長・教育委員会ガイドライン策定作業部会委員（外用薬担当）・危機管理委員会委員（資料支援担当）日本緩和医療薬学会・評議員日本医療薬学会会員日本老年医学会会員褥瘡研究会（名古屋）・世話人愛知県薬剤師会在宅医療部会委員NPO法人 褥瘡サミット代表外用療法研究会・代表世話人
 平成22年2月 第6回日本褥瘡学会中部地方会学術集會会長
 平成26年8月 第16回日本褥瘡学会学術集會会長

2015年に考える『来るべき未来のためのチーム医療』

昭和大学病院 リウマチ膠原病内科

○高橋 良

2025年、人口の約1割弱を占める、いわゆる『団塊の世代』の後期高齢化に伴い我が国の少子高齢化社会に拍車がかかる。抜本的な医療介護制度の見直しが議論されてはいるが、実に人口の1/4が後期高齢者となる『2025年問題』は、すでに始まりつつある未曾有の人口減少、少子高齢化のほんの序章に過ぎない。厚生労働省によると、2100年、我が国の人口予測は4959万人、高齢化率は実に41.1%になると考えられている。その一方で、現在の日本の現状はこうだ。人口に対する医師数は1000人あたり2.3人と世界的に見ても韓国と並び圧倒的な医師不足が続いている。それにもかかわらず、国民皆保険、医療機関へのアクセスの容易さ故に国民1人当たりの医療機関の年間受診数は世界的にも群を抜いて多い。この、少ない医師に対し、何かあればすぐに医療機関を受診する文化こそが、『3時間待ちの3分診療』を作り上げた。我々が『当たり前』に暮らしている日本の現状だ。高齢者が半数弱を占める2100年、いくら医師を量産してみても医師不足は加速する。国民皆保険、社会福祉は姿を替え、路頭に迷う貧困層はめったなことがなければ医療機関を受診することすらできなくなる。多くの薬が街中のドラッグストアやネットショップで購入可能となるだろう。往診業務の需要は増え続け、薬剤師も看護師も医療者である以上、患者さんの家を訪問し診療にあたる機会は爆発的に増える。患者さんの些細な変化に気付ける力、患者さんの言葉から病態を推測する力、緊急性を評価する力、情報を共有する力、これらはすべての医療者に課される課題となる。不可避免的に訪れる絶対的な医療危機、われわれ医療者は総力戦で乗り切るしかない。来る未来の世代のために、医療人として、教育者として、いま何をすべきか。『チーム医療』をどうとらえ、どこに注力していくべきか、2015年を生きる我々に課された非常に重要なテーマである。

チーム医療の中での病院歯科の役割

昭和大学病院 歯科

○岡松 良昌

当科は平成9年の昭和大学病院中央棟の開院と同時に、入院患者の口腔内トラブルに対応する部署として診療がスタートしました。当初はそうではなかったようですが、院内の歯科ということで、多職種協働は避けられません。時代の変化にともない、院内における歯科の重要度は年々高まってきたと感じています。一般歯科診療に加え、BP投与前の歯科検診、回診などの多職種チーム医療への参加、また外科系診療科を中心に各病棟のチームとの連携による周術期の口腔機能管理は増加傾向にあります。一方で特定機能病院である昭和大学病院は、急性期医療の役割を担っているため、現在の平均在院日数は12日前後です。どういう事かということ、院内での歯科治療は完結することが難しく、継続診療を地域医療に委ねざるをえません。また、現在歯科の中で口腔内細菌と全身疾患との関連性が数多く指摘されているため、退院後の継続的な口腔内の健康管理は、その観点からも非常に重要と思っています。私たちは「口腔ケアセンター地域連携協議会」という地域歯科医師会との連携会議を平成25年より行っています。そこでかかりつけ歯科医院が無い患者さんの場合は、歯科医師会より紹介され、患者自身が歯科医院を選定できるシステムを構築しました。また、病院の医師による講演を企画し、各種の全身疾患を地域の歯科医師と一緒に学べる機会を作っています。以上の当科のチーム医療への取り組みと地域への連携を紹介し、今後の役割について展望したいと思います。

略 歴

平成4年 昭和大学歯学部卒業

8年 昭和大学大学院歯学研究所修了

8年 昭和大学歯周病学講座助教

14年 ポストフォーサイス研究所留学

17年 昭和大学病院歯科勤務

病院のチーム医療の新しいカタチ

昭和大学病院

○脇谷美由紀

緩和ケアチーム（以下PCT）とは、がんなどの疾患に伴う様々な症状についてサポートし生活を支援するチームであり、構成コアメンバーは身体、精神症状の緩和を担当する医師に加え、緩和ケアの経験を有する薬剤師、看護師が求められています。医師は診断や治療法の提案、薬剤師は患者の個別性に応じた専門的な薬剤管理、看護師は患者の生活に即した症状緩和の方法の検討などを受け持っています。施設によっては、医療ソーシャルワーカーや臨床心理士、宗教家加わる場合もあり、多職種で対応することで患者家族の抱える様々な問題に対応しています。昭和大学病院のPCTは2001年より現体制で活動を開始しており、現在年間300名程度、1日30名ほどの入院患者を担当しています。PCTの主な役割は、コンサルテーションです。つまり、PCTが提案した処方や対応、ケアなどを受け入れるかどうかは病棟チームの決定に委ねられています。PCTの提案が受け入れられない場合には、なぜ遂行されなかったのかをしっかりと検討する必要があります。もしかすると、病棟チームのニーズに合致していないのかもしれませんが。そのため、PCTが病態を十分に理解していることはもちろんのこと、これから患者はどうなるのかという予測的判断、患者家族の文化や価値観に基づくその人らしさなどを把握したうえで、病棟チームが何に困っているのかを明らかにすることが重要となります。病棟チームからチームメンバーとして信頼されることは、チーム医療として必須条件であると考えています。緩和ケアを必要とする患者の背景は、治療の進歩や療養の場が病院から自宅へシフトするなど複雑化しつつあり、患者家族を中心とするチーム医療は、更に多職種が関わるようになり広がりを見せています。本シンポジウムでは、当院における緩和ケアチームの活動の現状と課題を述べ、よりよいチーム医療のカタチについて、皆様とともに意見交換をしたいと思います。

略 歴

昭和大学病院看護部 緩和ケアセンター がん性疼痛看護認定看護師

薬剤師の立場から考えるチーム医療の現状と今後の展望

昭和大学病院

○北原加奈之

「チーム」という言葉には様々な定義があります。Jon RK らは、ビジネス誌「Harvard Business Review」で、チームを「共通の目的、達成すべき目標、そのためのアプローチを共有し、連帯責任を果たせる補完的なスキルを備えた少人数の集合体」と定義しました。この定義は、医療従事者を対象として提言されたものではありませんが、厚労省が平成22年に報告した「チーム医療の推進に関する検討会報告書」のチームの役割とほぼ同様の内容になっています。

私たち薬剤師は、「チーム」の中でどのような役割を担っているのでしょうか。患者さんのより良い薬物療法のために、医師に処方提案したり、看護師にモニタリングすべき事項や、使用している薬の注意点を伝えて、医師や看護師と協力して患者さんの治療にあたっている・・・はずです。

しかし、実際には1病棟あたり40～50名の患者を1人の薬剤師が担当しなければなりません。全患者さんの薬や容態の変化を把握できずに、いつの間にか患者さんが退院していたり、知らないうちに容態が急変しICUやCCUに移っていたり、という現実には直面します。当直やセンター業務を兼務し、病棟に上がる時間が限られている薬剤師もたくさんいます。

このような状況で、薬剤師は理想とするチーム医療に近づくために、何をすべきでしょうか。私は、①多職種の共通言語＝病態を把握する力、②多職種協働の場づくり、③薬剤師としての専門知識の3つが必要だと考えています。Jon RK らが提言したチームの定義にある「目的、目標、そのためのアプローチ」を共有するためには、患者さんの容態を的確に把握する能力が必要です。「連帯責任を果たす」ための場をつくる必要があります。「補完的なスキル」として、私たちは最新の薬学的な知識を身につけておかなければなりません。今回、私が現在担当している消化器外科病棟の実践例を紹介し、「多職種協働の場づくり」を中心として薬剤師のあるべき姿とチーム医療のカタチを皆さんと議論したいと思います。

略 歴

平成10年 北海道医療大学薬学部 卒業
平成12年 明治薬科大学大学院 臨床薬学専攻終了
平成12年 昭和大学病院薬剤部 勤務
平成24年 昭和大学薬学部病院薬剤学講座 助教所属学会日本医療薬

【学会】

日本臨床腫瘍学会、日本化学療法学会、日本医療教授システム学会

【著書】

明日から取り組む病棟業務とチーム医療薬剤師のための臨床推論

多職種と連携した精神科チーム医療における入院から在宅までの薬剤師の役割

昭和大学附属烏山病院 薬局・昭和大学薬学部 病院薬剤学講座

○永井 努

チーム医療では、患者を中心に多職種がそれぞれの専門性を生かし、連携して医療やケアを実践している。具体例として、褥瘡対策、栄養サポート、緩和ケア、感染制御などのチームとしての取り組みが行われている。その中で、薬剤師は薬の専門家として、主体的に薬物療法に参加していくことが、薬の適正使用や医療安全の観点からも求められている。

精神科医療においてもチーム医療が重要であり、精神疾患に対する治療は向精神薬を中心とした薬物治療が行われることも多く、薬剤師が関わる機会が十分にある。精神科領域のチーム医療における薬剤師の役割は、効果・副作用・相互作用等のモニターなどによる薬学的ケア、効果的で安全な薬物治療の維持、医師の処方設計への関与のほか、患者・家族への服薬指導だけでなく、医師や看護師をはじめとした医療スタッフへの薬剤情報の提供などがある。再発を防ぐための服薬アドヒアランス向上への関わりや多剤併用、薬物乱用に対する関与も大切である。

現在、精神科医療では、入院中心の医療から退院を促進し、地域において精神障害者が自立した生活を行うことを目的とした医療と福祉の連携が進められている。病院薬剤師は入院中から地域の医師、薬剤師、看護師などの医療スタッフと患者の状態、薬物治療や服薬に関する情報を共有しながら連携していくこと、また入院中から薬剤管理指導を行い、外来においても医療チームと協働しながら継続して患者に関わっていくことが重要であると考えられる。入院中から服薬の継続を目指した服薬管理や残薬チェックは行われるが、在宅におけるそれらの管理はより重要になり、医師、訪問看護師などとの連携がなお一層必要である。

当院における在宅精神科患者の服薬アドヒアランスの向上を目指した、看護師と薬剤師の連携による服薬支援の試みも含めて紹介する。

略 歴

平成10年3月 昭和大学薬学部薬学科 卒業
 平成12年3月 昭和大学大学院薬学研究科博士前期課程医療薬学専攻 修了
 平成12年4月 社会福祉法人 桜ヶ丘社会事業協会 桜ヶ丘記念病院 入職 薬剤部 勤務
 平成25年4月 昭和大学薬学部 病院薬剤学講座 入職(助教) 昭和大学附属烏山病院 薬局 勤務資格
 平成21年9月 日本病院薬剤師会認定 精神科薬物療法認定薬剤師

【活動】

東京都病院薬剤師会 精神科専門薬剤師養成特別委員会 委員所属学会
 日本医療薬学会 日本病院・地域精神医学会 日本社会精神医学会 日本総合病院精神医学会

【著書】

(共著) 薬剤師の強化書 精神科薬物療法の管理. 南山堂, 2011 (共著) 精神科領域の服薬指導Q&A 改訂版. 医薬ジャーナル社, 2012 (共著) 精神科薬物療法トレーニングブック. じほう, 2013など

精神科訪問看護に求められる薬剤師の役割

昭和大学医学部 精神医学講座

○高塩 理

厚生労働省が2004年9月に提示した精神保健医療福祉の改革ビジョンの一つに、「入院医療から地域生活中心へ」という基本的な方策が掲げられ、2009年には精神保健医療福祉の更なる改革に向けて、「地域を拠点とする共生生活」を実現することを目標に報告書がまとめられた。精神医療は長期入院体制から外来診療に移行することを求められてきた10年であったと言える。この病床を減らす方策は歩みこそ遅いものの、主な対象である統合失調症を持つ長期入院患者の退院を促進したことで彼らの生活の質を向上させ、また医療費抑制など良い影響をもたらした。その反面、地域生活を支える医療・福祉などの不十分な支援体制、多剤併用療法による弊害や低いアドヒアランスなどの薬物療法、また高齢化による身体合併症の増加など、外来診療で彼らを支えるための課題が浮き彫りとなった。精神科病床減少の代替策として、「単なる訪問活動ではなく、非自発的あるいはサービスに辿り着けない者を対象に、地域に密着した機関が、家庭に限らず生活の場に出向きケース(ケア)マネジメントを実施するなど地域生活支援を含む広義の意味で使われる」アウトリーチが挙げられている。1926年に創設された単科精神病院である昭和大学附属烏山病院では、余儀なく退院できない長期入院患者を受け入れてきた一方で、1998年から訪問看護活動を実践し、統合失調症の長期入院予防に取り組んできた。訪問看護チームは、主に医師、看護師、精神保健福祉士で構成されていたが、数年前から薬剤師、作業療法士がメンバーとして参加している。特に、精神医療の中心は薬物療法であり、アドヒアランス向上のために、医薬品情報提供、副作用モニタリング、相互作用チェック、また治療薬の提言などは欠かせないことから、薬剤師への期待は大きい。訪問看護活動にて実践している精神科チーム医療を通して、今後求められる薬剤師の役割について議論を深めたい。

略 歴

医学博士 精神保健指定医 日本医師会認定産業医日本精神神経学会
専門医・指導医 初期臨床研修指導医

【専門】

臨床精神医学（パニック障害の薬物療法・認知行動療法を中心に、精神科救急、アルコール・薬物など物質依存、リエゾンコンサルテーション、緩和ケア、摂食障害の家族教室、精神科身体合併症治療、訪問看護などの医療活動に従事） 産業医学（メンタルヘルス）

平成10年（1998年）3月 昭和大学医学部を卒業
平成10年（1998年）4月 昭和大学医学部精神医学教室入局 昭和大学病院精神神経科に勤務
平成11年（1999年）10月 昭和大学附属烏山病院精神科に勤務
平成13年（2001年）4月 昭和大学病院附属東病院精神神経科に勤務
平成17年（2005年）4月 昭和大学医学部精神医学教室 助教
平成20年（2008年）4月 昭和大学附属烏山病院精神科に勤務
平成23年（2011年）4月 昭和大学医学部精神医学教室 講師
平成26年（2014年）4月 昭和大学医学部精神医学教室 准教授

在宅精神科患者の服薬アドヒアランスの向上を目指して

昭和大学附属烏山病院 看護部 訪問看護室

○西村 有美

精神障害を持つ患者には、再発しないよう服薬を続けながら在宅での生活が課せられる。訪問看護の導入の目的として、医師からの主な指示は服薬指導である。薬の管理方法・効果的な飲み方・残薬処理・処方変更があった際の薬の安全性、副作用など、患者から服薬に関する質問は特に多く、従来よりも詳細な指導を求める声が聞かれる。しかし現状は、看護師の持つ知識だけでは、患者や家族のニーズに十分対応できていない状況にある。そこで、精神科訪問看護の服薬指導において、薬剤師の専門的な指導・アドバイスを患者と共に受け、事例を通して服薬アドヒアランスの向上、維持および効果的な服薬指導を目指して取り組んだ以下の事例を紹介し、現状と課題を検討したい。

ある女性の統合失調症患者は、訪問看護、地域支援（生活支援、在宅薬剤管理など）を導入し単身生活を営んでいたが、退院1か月に、多飲傾向、血中濃度低下がみられたため、外来受診日に院外担当薬剤師から薬剤指導を受けることになった。また、外来時院内の薬剤師の服薬指導も加えて受けたことで、退院後3か月後の血中濃度は、正常範囲となった。薬の飲み方と自覚症状について相談でき、服薬アドヒアランスは、保たれ、内服継続の認識が得られた。一方、ある男性の統合失調症の患者は、訪問看護時に「薬の相談ができる人」として薬剤師が、月に1回同行した。結果的に症状が増悪し、緊急入院となった。

入退院を繰り返す患者は、服薬アドヒアランスに課題を抱えている。多数の薬剤を服用しており、残薬の確認や、対処方法を正しく管理するには、精神科患者にとって専門知識を持つ薬剤師の訪問指導が重要である。退院後も服薬アドヒアランスを持ち続けるためには、相談できる関係性を、早期に築くこと、患者の本音を聞き、理解が確かめられること、そして、患者の疑問、考え、思いに沿う援助ができることが鍵となる。

略 歴

現在、昭和大学附属烏山病院 精神科単科の病院に勤務し、慢性期、急性期病棟の経験を経て、2013年より外来部門の訪問看護室にて精神科訪問看護を実践している。

在宅チーム医療のこれから

文部科学省 高等教育局 医学教育課

○前島 一実

高齢化の急速な進展に伴い、医療の在り方は多様化しており、社会からの薬剤師への関心や期待が高まる中、自ら職域を切り開いていく薬剤師の養成が求められている。

地域包括ケアシステムの構築においても、薬剤師が地域のチーム医療の一員として、患者の服用薬について一元的・継続的な薬学的管理を行うなど、積極的な役割を果たしていくことが期待され、その際、薬局、医療機関、介護施設など、地域の医療施設による連携力を強化することが不可欠となっている。

修業年限が6年の薬学部において身に付けるべき内容や教育目標を定める「薬学教育モデル・コアカリキュラム」が、平成25年12月に改訂され、今年度から実施されている。モデル・コアカリキュラムでは、多職種連携によるチーム医療への参画など、幅広く総合的な医療に対応できる薬剤師を養成することが明確になっている。

モデル・コアカリキュラムに基づく教育を行うことに加え、それぞれの大学が独自の養成すべき薬剤師像を明確化し、大学の特色を生かした教育が一層行われることが重要である。

文部科学省では、大学と各実習施設などの医療・福祉機関の連携を強化し、新たな教育指導体制を構築するため、昨年度から「課題解決型高度医療人材養成プログラム」として、大学等の優れた取組を支援している。このうち、薬剤師養成プログラムでは、大学が病院、診療所、薬局等と組織的に連携し、学生教育プログラム、指導薬剤師の資質向上プログラム等を通じて、指導力を有し地域医療で活躍できる薬剤師を養成するプログラム・コースを構築し、全国に普及させ得る事業計画を選定した。学部長等のリーダーシップの下、一部の教員のみでなく全学的、組織的な実施体制で行うこと、事業期間終了後も各大学において事業を継続することを念頭において取り組むことを求めている。

多職種連携教育の優れた取組の成果等が蓄積・共有され、各大学における薬学教育や実務実習の充実が図られることを期待している。

略 歴

平成20年4月 信州大学総務部総務課長
平成22年4月 内閣府公共サービス改革推進室参事官補佐
平成25年4月 熊本大学経営企画本部マネージャー

平成27年4月 文部科学省高等教育局医学教育課薬学教育専門官（現職）

大阪大学の地域チーム医療を担う薬剤師養成プログラム

大阪大学大学院 薬学研究科 附属薬学地域医療教育研究センター

○平田 収正

大阪大学では、文部科学省課題解決型高度医療人材養成プログラム「地域チーム医療を担う薬剤師養成プログラム」を平成26年度から30年度までの5年間実施する。

本事業は、多職種連携による地域チーム医療を指導的な立場で推進することにより健康長寿社会の実現に貢献できる薬剤師を養成するために、大学と地域が連携した地域医療教育体制の充実とこれを基盤とする薬剤師教育の高度化を図ることを目的とする。具体的には、大阪大学に新たに設置した薬学地域医療教育研究センターを中心として、大阪府において「薬学地域医療教育研究推進コンソーシアム」を形成することにより地域医療教育体制を構築し、大学・地域の連携による高度地域医療教育プログラムの開発とその改訂カリキュラム準拠の実務実習を始めとする薬剤師教育における実質化を図り、学部学生に留まらず、実務実習指導薬剤師や臨床系教員の資質向上を実現する。こういった地域医療教育プログラムについては、大阪府だけではなく、近畿地区、さらには全国へと普及・定着化を進めることにより、広く“地域医療で活躍できる薬剤師”の輩出を目指す。

本事業は、①アドバンスト地域医療教育・演習プログラム、②アドバンスト地域医療実習・研修プログラム、③改訂カリキュラム対応実務実習支援プログラムによって構成される。①では、特定疾患に対する薬物療法、緩和ケア、フィジカルアセスメント、医療コミュニケーション等をテーマとした講義や演習に関するモデルプログラムの開発を行う。②では、改訂カリキュラム準拠の実務実習で実施するための在宅チーム医療等に関わる多職種連携地域医療教育モデルプログラムの開発を図る。また③では、薬学教育者WSの改訂カリキュラム対応新規プログラムや指導薬剤師を対象とするアドバンストWSのモデルプログラムの開発や、ポートフォリオ等を使用した教育評価システムの開発を進める。

今回のシンポジウムでは、在宅チーム医療に関わるプログラムを中心に、本事業におけるプログラムの内容と進捗状況について紹介したい。

略 歴

【学 歴】

昭和57年 京都薬科大学薬学部生物薬学科 卒業
昭和62年 大阪大学大学院薬学研究科博士後期課程 修了
薬学博士（大阪大学）

【職 歴】

昭和62年 大阪大学助手薬学部
平成5年 大阪大学助教授大学院薬学研究科
平成18年 大阪大学教授大学院薬学研究科附属実践薬学教育センター
平成18年 同研究科附属実践薬学教育センター長（～平成24年3月まで）

平成20年 同研究科副研究科長（～平成24年3月まで）
平成25年 同研究科附属薬用植物園長（～現在）
平成26年 グローバル・コラボレーションセンター長（～現在）
平成27年 大阪大学理事補佐（教育担当）（～現在）
平成27年 大阪大学教授大学院薬学研究科附属薬学地域医療教育センター
平成27年 同研究科附属薬学地域医療教育センター（～現在）

【所属学会】

日本薬学会、日本生物工学会等

在宅チーム医療教育推進プロジェクト

昭和大学薬学部 臨床薬学部門 助教

○大林 真幸

昭和大学は、平成26年度より文部科学省課題解決型高度医療人養成プログラムに選定され、全学的な協力の下、在宅チーム医療教育推進プロジェクト（「大学と地域で育てるホームファーマシスト～患者と家族の思いを支え、在宅チーム医療を実践できる薬剤師養成プログラム～」）を実施している。

本プロジェクトでは、在宅チーム医療で活躍する医療人に求められる、Ⅰ思いを受容し支える力（患者と家族のナラティブを受け入れ、支えるコミュニケーション、医療ヒューマニズム）、Ⅱチームでの問題発見・解決能力（多職種が連携・協働し、最善の治療・ケアを立案・実践する能力）、Ⅲ在宅医療実践力（QOL・ADLを評価・支援する、多職種が共有すべき専門的な技能）の修得を目的に、医系総合大学の特色を活かし、段階的、体系的な学部連携・大学地域連携教育カリキュラムを構築・実施している。全学部と地域の医療機関・組織等と連携して、低学年から学部連携型の多様な体験実習、PBLチュートリアル、シミュレーション演習・実習を通じて在宅チーム医療に必要な基本的能力を醸成する。さらに高学年で学部連携型在宅チーム医療実習を実施することで、在宅医療をチームで実践できる医療人を育成することを目標としている。

本シンポジウムでは、平成27年度の1年次から実施する山梨県富士吉田市内の高齢者宅を4学部混成グループが訪問する高齢者宅訪問実習の取組や高齢者のナラティブをテーマとした学部連携PBLチュートリアル、6年次に実施した学部連携地域医療実習（在宅医療などの地域医療に参加）のトライアルの様子を紹介する。さらに本事業で構築しているICTを活用した情報共有システムや電子ポートフォリオシステムの一部について述べたい。

略 歴

平成14年3月	昭和大学大学院薬学研究科博士前期課程医療薬学専攻 修了	平成22年4月	文部科学省高等教育局医学教育課参与 薬学教育専門官として従事（平成23年3月まで）
平成14年4月	昭和大学薬学部臨床薬学教室 助手	平成23年4月	文部科学省高等教育局医学教育課技術参与として従事（平成24年3月まで）
平成19年4月	昭和大学薬学部臨床薬学教室 助教	平成26年4月	昭和大学大学院薬学研究科 博士（薬学）取得
平成21年7月	品川区立芳水小学校 学校薬剤師		
平成21年12月	平成21年度全国大学IT活用教育方法研究発表会にて、私立大学情報教育協会賞（優秀賞）を受賞 演題名「薬・医・歯・保健医療学部横断PBLにおける自己主導型学習」		現在に至る

富士北麓地域における在宅チーム医療の試み

勝山診療所

○穂坂 路男

山梨県の富士北麓地域は、在宅対応の医科歯科診療所・薬局・訪問看護ステーションが少なく、訪問介護の夜間対応もない在宅医療の過疎地域である。

そこで、地域包括支援センター等による在宅医療体制の推進が図られているが、実際が多職種間連携が未整備の為、精神的・肉体的・経済的負担が強く、在宅医療は各職域から敬遠され、普及が困難な状況であった。それを打開すべく平成22年に、この地域の現状を分析して、実態に合う多職種連携協働を実践する為に、多職種が自然発生的に寄り集まった「富士北麓在宅医療連携の会」が発足した。

本シンポジウムでは、当会の在宅医療における多職種チーム医療推進の為に活動内容を紹介する。

①在宅医療に関する情報収集や助け合いの場を提供：無理矢理に在宅医療を押し付けあう場ではなく、互いに顔見知りになり、皆の助け合いで各自の負担を減らすことが目標。

②専門外の知識習得の為に、嚥下評価法や簡易懸濁法等の各職種の専門家による講演や事例検討会を定期的に開催：各職種間の不信感や連携の壁を解消する為、多職種同士で日頃の問題を話し合い、視点や思いの違いを検討することで共通性を見だし、知識も共有することにより、一歩解決に近づける「井戸端会議」的な意見交換の場を提供。

③連携手段の構築：可能な限りの多施設・多職種との連携の方法として、F T - N e t（富士・東部医療圏患者情報共有システム）等を利用したITを活用する為に、グループウェア講習会を昭和大学富士吉田校舎の協力で開催。

④昭和大学学部連携在宅医療実習を継続して担当：医歯薬保健医療学部の学生が、訪問医師・歯科医師・薬剤師・看護師や介護支援専門員・訪問介護士等に同行し、多職種の作業に関わることで、担当者間の連携や情報共有の問題点、地域薬剤師活動など現場で経験した学生の立場からの疑問から、当地区在宅医療の問題点の整理や検討をする機会としている。今後、昭和大学在宅チーム医療教育推進事業が、各地区における多職種チーム医療推進の契機と成り得ると期待している。

略 歴

【学歴等】

平成4年3月 昭和大学医学部卒業
 平成4年5月 医師免許取得
 平成8年3月 昭和大学大学院医学研究科博士課程修了
 平成9年7月 日本心身医学会専門医
 平成11年9月 日本医師会認定産業医
 平成13年6月 日本リウマチ財団登録医
 平成15年5月 日本心身医学会研修指導医
 平成16年1月 日本心身医学会研修診療施設認定(勝山診療所)
 平成18年10月 日本心療内科学会登録医
 平成21年10月 日本心療内科学会専門医

【職 歴】

平成4年6月 昭和大学第1内科内局
 平成5年6月 山梨赤十字病院内科(心療内科)勤務
 平成12年4月 勝山診療所開設公職等
 平成12年度～ 山梨赤十字病院心療内科非常勤医師
 平成13年度～ 勝山村立 勝山中学校 校医平成13年度～
 山梨県立 吉田高等学校 学校評議員
 平成15年度～ 山梨県警察警察医

平成16年度 日本心身医学会認定医試験面接官
 平成18年度～ 山梨県南都留郡富士河口湖町・鳴沢村障害者自立支援法
 障害程度区分認定審査会会長
 平成19年度～ 山梨県広域特別連携協議会病弱専門部会委員
 平成21年度～ 山梨県立ふじざくら支援学校校医
 平成22年度～ 日本心身医学会 評議員
 平成23年度～ 山梨県立富士北麓高等学校 学校評議員
 平成23年度～ 山梨県南都留郡富士河口湖町・鳴沢村介護認定審査会
 会長
 平成23年度～ 昭和大学兼任講師
 平成24年度～ 日本心身医学会将来計画・広報委員

【著 書】

「不定愁訴臨床を極める (モダンフィジシャン)」共著、新興医学出版社、2015
 「脳とこころのプライマリ・ケア 第3巻こころと身体との相互作用」共著、シナジー出版、2013
 「Quality of Life 私が考えるQOLの高い医療とは」共著、日経研出版、1999

救急領域チーム医療

岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 救急薬学分野 教授

○名倉 弘哲

近年、救急・集中治療領域の急性期医療へ薬剤師の積極的な関与が希求されている。医師、看護師が慌しく救命治療を遂行する現場で、薬剤師が外来初療の段階から患者薬歴や既往歴の聴取、薬剤管理を担うことで迅速かつ安全な医療を提供できる。従来から薬剤師の業務のひとつとされている一般病棟での薬剤管理指導に加え、急性期医療では重症患者に対して多職種医療スタッフが各専門性を集結することで救命率の向上につながると考えられる。

救急ICU病棟では多発外傷、重症熱傷、中毒、敗血症、脳卒中、心停止蘇生後などの患者に鎮痛・鎮静薬、筋弛緩薬、抗菌薬、をはじめ多数の薬剤が用いられる。患者によっては肝機能や腎機能、心肺機能が低下したケースも多くみられ、血液浄化や人工呼吸管理によって薬物血中動態が通常とは異なる場合が多い。毎朝行われるカンファレンスでは臨床推論を交えながら診断と治療が同時進行することが一般の診療科との大きな違いでもあり、急性期医療を通じて全身管理の基礎を追及しながら薬物治療を考察しなければならない。

一方、新人教育や学生教育のなかでもIPE（Interprofessional Education）の概念を踏襲することが重要であり、シミュレーション教育や実践教育のなかでチーム医療を意識した内容を取り入れている施設も多い。演者が主宰する救急薬学分野は、2012年よりわが国初の特徴ある薬学教育研究分野として発足し、高度救命救急センター内で学部学生から大学院教育にも従事している。我々は救急医療に精通した薬剤師の育成と教育方法の確立を目指し、救急医療で活躍できる先導的薬剤師養成プログラムを構築しながら、救急医とICU看護師らと連携した臨床現場検証に基づく研究も遂行している。本シンポジウムでは特に救急現場で大きな問題となっている鎮静薬投与によるせん妄に関する研究テーマを中心として、そのリスク因子解析、せん妄治療およびその対策に関する検証結果も紹介する。

略 歴

昭和62年3月 昭和大学薬学部卒業
 昭和62年4月 浅田飴株式会社研究開発部入社
 昭和62年4月 北海道大学薬学部鎌滝研 研究生
 平成4年4月 昭和大学薬学部 臨床薬学教室研究生
 平成6年4月 聖マリアンナ医科大学医学部 薬理学教室助手
 平成10年4月 通産省（現、経済産業省）博士研究員
 東京工業大学生命理工学部 研究員
 平成12年4月 昭和大学病院薬剤部 薬剤師
 平成19年8月 岡山大学医療教育統合開発センター 准教授
 平成24年3月 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 救急薬学講座
 准教授
 平成24年9月 同
 教授

【所属学会】

日本薬学会、日本医療薬学会、日本救急医学会、日本臨床救急医学会、
 日本集中治療医学会、日本臨床リスクマネジメント学会、日本社会薬
 学会
 日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、ほか
 日本緩和医療薬学会評議員
 日本在宅薬学会理事
 日本集団災害医学会認定薬剤師副委員長

チーム医療の推進のための看護師の特定行為研修制度と活動の実際

日本看護協会 看護研修学校

○木澤 晃代

H 26 年 6 月に国会において、医療介護総合確保推進法が制定され、診療の補助のうちの特定行為を明確化し、それを手順書により行う看護師の研修制度を新設することが明文化された。H 27 年 10 月から、看護師の特定行為研修が施行されることになっている。これは、医療が多様化複雑化していることに加え、これからの高齢化社会に対する国策のひとつであり、チーム医療を円滑にするための医療の役割分担を図ることが目的である。これは、基本的に看護師だけが対象ではなく、診療放射線技師、薬剤師、臨床検査技師についても「診療の補助業務」を拡大し、医療の効率化を目指すでもある。指定研修では、患者の状態評価を行うための医学的知識として、フィジカルアセスメントに基づく診断学、臨床推論、臨床疫学、臨床薬理学を学び、医行為を安全に実施できるようなプログラムとなっている。役割としては、救急外来もしくは病棟の患者に対し、救命と重症化を防ぐための早期介入と安全で的確な緊急検査、救命救急処置を実施すること、チーム医療の推進の観点から、多職種との連携により、救急患者の重症化を防止し、その他の看護師の看護実践能力の向上を目指して、指導的役割を担うこととしている。医行為を行う際には、医師と患者の所見を共有し、実施の判断を相談しながら協働して実施している。医行為自体は、経験を積みばそう難しいことではないが、医行為は患者の状態を評価した上で医療を円滑に遂行するためのひとつの手段であり、実施の判断、安全な実施、実施後の評価、報告、連絡調整などが重要である。患者に一番近くにいる看護師が、フィジカルアセスメントを駆使し、患者の所見を的確にとり、医師に報告、提案することで、患者の重症化を予防し、医師の負担軽減、ひいては看護師の能力のボトムアップに繋がると言える。また、医師の判断プロセスを理解した看護師が、医療スタッフと積極的にコミュニケーションをとり、信頼関係を構築し、チーム医療のコーディネーターとして施設内での存在価値を自ら高める努力が必要であると思われる。

略 歴

2003年 日本看護協会 看護研修学校 救急看護認定看護師教育課程
 2004年 救急看護認定看護師取得
 2009年 東京女子医科大学大学院 看護学研究科 博士前期課程 クリティカルケア看護学 修了
 2009年 急性・重症患者看護専門看護師取得
 2010年 特定看護師（仮称）養成調査施行事業研修 修了
 2012年 富山大学大学院 医学薬学教育学部（博士課程）生命・臨床医学専攻 危機管理医学在籍
 2011年～2013年 厚生労働省の「特定行為に係る研修制度」対象看護師として、救急領域の活動を実施。看護部管理に所属し横断的役割として活動。

【職歴】

1993年 河北総合病院
 1997年 筑波メディカルセンター病院
 2015年 日本看護協会 看護研修学校 認定看護師教育課程 救急看護学科

【学会及び活動】

日本救急看護学会 評議員 トリアージ委員会 委員 日本救急医学会 関東地方会 幹事 日本臨床救急医学会 評議員 日本DMAT隊員

救命救急センターにおける薬剤師業務の現状と展望

日本医科大学武蔵小杉病院 救命救急センター¹⁾、日本医科大学武蔵小杉病院 薬剤部²⁾

○松田 潔¹⁾、菊池 広子¹⁾、石丸 直樹¹⁾、遠藤 広史¹⁾、山村 英治¹⁾、渡邊 顕弘¹⁾、長谷川智宏¹⁾、笠原 英城²⁾、野口 周作²⁾、小林 正人²⁾

【諸言】 救急医療の現場では、職種を超えた協同作業が日常化している。第3次救急医療施設である救命救急センターにおける薬剤師の活動について、現状を報告し将来の展望を述べる。

【現状】 救命救急センターでは、薬剤師が常勤することが一般的になりつつある。当施設における薬剤師の業務を紹介する。救急病棟および救急外来に備蓄している薬剤の数量、期限の管理を行っている。麻薬などの特別な管理を要する薬剤については、薬剤師の責任で管理している。診療にかかわる業務としては、毎朝の医師・看護師によるカンファランスに出席し、患者情報を入手するとともに、適正な薬物治療が行われているか監視し、医師からのコンサルトに答える。特に抗菌薬の選択については、病院全体としての感染防御、耐性菌発生予防の観点からも積極的に関与する。また、医学的、医療経済的にも不適正な仕様がなにかチェックする。急性薬物中毒患者の入室にあたっては、服薬物の薬剤名、服薬量、LD50の算定、毒性を調査し、解毒剤があれば手配する。薬剤アナフィラキシー患者の入室にあたっては、薬物副作用報告の手配を行う。病院外へ出動するドクターカーで使用する薬剤の管理も薬剤師業務の一環である。災害医療については、DMAT隊員の一人として出動準備、訓練に参加している。DMAT内での薬剤師の分担業務はロジスティックと呼ばれる事務業務であるが、災害や外傷救護の標準教育コースを受講し、医師・看護師と知識を共有している。また、災害時緊急持出し用の薬剤管理を行っている。災害医療におけるロジスティック業務は、日常の薬剤師業務に通じるところが多く、ロジスティックとして薬剤師を活用することは有益と思われる。

【展望】 専門職として薬剤師の能力を救急医療の現場で活用する一方、医療スタッフの一員として臨床や災害医療に積極的にかかわることが求められる。今後さらに多職種チーム医療の展開が予測されるわが国の状況において、救命救急センターにおける薬剤師の存在意義は、ますます大きくなってくると思われる。

略 歴

日本医科大学医学部卒業（1985年）、日本医科大学武蔵小杉病院救命救急センター教授（2012年～現在）、日本臨床救急医学会理事（2011年～現在）

ワークショップ

ワークショップ 1

ゲームで学ぶ、在宅医療における感染予防対策

オーガナイザー兼座長

岸本 桂子（北海道薬科大学 社会薬学系 薬事管理学分野 准教授）

講師

松田 俊之（独立行政法人労働者健康福祉機構 横浜労災病院 薬剤部 部長）

薬局薬剤師は、店舗内でのインフルエンザやノロウイルスへの対応だけではなく、在宅訪問先や高齢者施設において感染予防対策を実施することや、相談を受けることがあります。感染症の予防への貢献も地域における健康づくり支援薬局として重要な役割の一つですが、薬局に勤務する薬剤師の方々が改めて感染症防止対策について学習する機会はあまりないのが現状です。

薬剤師が実際に直面した事例、相談を受けた事例に基づいて作成されたボードゲーム型教材を使って、感染症防止対策について楽しみながら知識を身につけましょう。ゲームを教材として用いることによって体験型学習が可能であり、参加者は感染症防止対策を自らの問題としてアクティブに考えることができ、知識の定着に有用です。

在宅医療に関わる方だけではなく、ゲーム型教材に興味がある方や研修企画担当者の方も、是非ご参加ください。

薬局薬剤師向けゲーム型教材の作成にあたり、病院内医療従事者向け感染対策ゲーム型教育ツール「Save！」を原型として改変させていただきました。ご協力いただきました(株)モレーンコーポレーション様に感謝申し上げます。

ワークショップ 2

糖尿病早期発見の取り組み ～糖尿病診断アクセス革命～

オーガナイザー兼座長

坂口 眞弓（みどり薬局）

講師

矢作 直也（筑波大学大学院 人間総合科学研究科 准教授）

生活者が自らの健康に関心を持ち自己管理するには、生活習慣の適正化に加え、定期健診が重要です。しかし、健診の機会を持たない若年者や専業主婦の割合は高いとされ、健診の結果、未治療で放置する患者も多いと言われています。特に、初期の段階では自覚症状に乏しい糖尿病の早期発見のためにはHbA1cの測定が重要です。平成26年4月に臨床検査技師法が変わったことにより、薬局等に検体測定室が設置可能となり、自己穿刺による指先採血により血糖や脂質の血液検査が可能になりました。しかし、その検査結果にて正常域になかった場合の解釈やその後の行動を支援する体制が不可欠であり、医師、薬剤師、保健師、管理栄養士等医療関係者の連携が大変重要です。本WSでは、「指先採血によるHbA1c測定」「自己血糖測定」を行い、正確な手技を学習したあと、糖尿病早期発見の取り組みを実施している「糖尿病診断アクセス革命」について、「セルフケア・セルフチェックを支援する医療提供体制と薬剤師の役割」について研究結果を報告いたします。

ワークシヨップ 3-1

ダビガトラン服用中に脳梗塞を来たした例

東京女子医科大学病院

長沼美代子

【症例】 75 歳、 女性

【現病歴】 生来健康。55 歳頃より高血圧を指摘されていた。2010 年（70 歳時）労作時の息切れを自覚するようになり当院受診。経胸壁心臓超音波検査にて肥大型心筋症と診断され、アムロジピン錠 5mg 1 日 1 回 1 錠とエナラプリル錠 2.5mg 1 日 1 回 1 錠の内服が開始となった。2012 年（72 歳時）動悸を自覚した。ホルター心電図検査にて発作性心房細動が認められ、ビソプロロール錠 2.5mg 1 日 1 回 1 錠とアスピリン錠 100mg 1 日 1 回 1 錠の内服が開始となった。2015 年 1 月（75 歳時）、脈が速いのを度々自覚するようになり、外来受診時の 12 誘導心電図上でも心房細動が認められた。ビソプロロールが 5mg に増量され、アスピリンを中止しダビガトランカプセル 150mg 1 日 2 回 1 回 1 カプセルの内服が開始となった。外来受診の 3 日後の夜中に胸部痛を主訴に救急外来受診。12 誘導心電図検査、血液検査とも問題なく帰宅となった。外来受診日の 1 ヶ月後、前日にめまいを自覚、本日朝よりめまいと呂律が回らないことを自覚した。当院神経内科受診し、脳梗塞と診断された

【身体所見】 身長 145cm、体重 55kg、血圧 116/72mmHg、心拍数 65/分、体温 35.5℃、酸素飽和度 98%

【神経学的所見】 意識清明、構音障害（+）、右側下肢の協調運動障害あり

【臨床検査】 白血球数 8,150/ μ L、赤血球 445 万/ μ L、ヘモグロビン 13.2g/dL、ヘマトクリット 39.8%、血小板数 21.3 万/ μ L、アルブミン 3.8g/dL、AST 35 U/L、ALT 26U/L、クレアチニンキナーゼ 85U/L、尿素窒素 16.2mg/dL、血清クレアチニン 1.00mg/dL、Na 142mEq/l、K 4.3mEq/L、総ビリルビン 0.8mg/dL、CRP 0.09mg/dL、APTT コントロール 34.5 秒、APTT36.5 秒

ワークショップ 3-2

症例検討～薬局編～ 症例から保険薬局での服薬指導を考える

社会医療法人明和会 中通総合病院

○角南由紀子、田近 武伸、原嶋 宏樹、栗崎 博

糖尿病では、患者教育による疾病の正しい理解と、その実践による健全な生活が治療の基本である。また糖尿病医療の進歩に伴い、継続治療への心理的支持、治療技術の指導が多様化し、医師だけでなく看護師・栄養士・薬剤師・臨床検査技師・理学療法士の各専門職がその専門性を生かしたチームアプローチが重要となってきた。

当病院では前述の専門職からなる計 18 名の糖尿病診療支援チームを結成し、定期的に会合を開き支援の在り方を議論し実践している。特に教育入院においては、連日開かれる糖尿病教室に各専門職の時間を設け、それぞれの立場からの療養指導を行う。薬剤指導はその中でも重要な役割の一つであり、教室での集団指導だけでなく個別に本人と面談し処方薬の説明・理解の度合いの確認、服薬方法・注射方法の確認などを行っている。外来診療では診療開始前に 10 分間程度のカンファレンスを行い、各患者の療養指導のポイントについての打ち合わせをしている。看護師はそれ沿って問診・指導を行い、医師の診察につなげるという手順である。患者によっては継続的な栄養指導やリハビリテーションを行うこともある。

しかしここに薬剤師の姿はない。院外処方であるため物理的・時間的に離れており、診療スタッフとのコミュニケーションは断絶に近いかもしれない。あっても薬剤処方ミスを含めた疑義照会などの必要最小限の内容に限られている。連携の重要性は医師側も認識しているにも拘らず、限られた診療時間内でのコミュニケーションの手立てをこれまでは見つけられずにいるのが現状であった。

今回この状況を改善するために、調剤薬局の薬剤師の方々を対象にアンケートを実施した。医師側が思っている以上にきめ細かく薬剤指導をして下さっていることに驚く一方で、病院と薬局間での指導の重複やその他問題点も具体的に浮き彫りになった。その内容を基に、今後あるべき現実的な調剤薬局との連携の姿を探ってみたい。

ワークショップ 4

簡易懸濁法

オーガナイザー兼座長

倉田なおみ（昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 地域医療薬学部門 教授）

ファシリテータ

篠原久仁子（フローラ薬局河和田店）

ファシリテータ

大橋 啓子（大森赤十字病院 薬剤部）

ファシリテータ

源田 治紀（日本調剤 池尻大橋薬局）

簡易懸濁法は、経鼻胃管、胃瘻、腸瘻から薬を安全・確実に投与する方法として1997頃、倉田により考案された経管投薬法です。経管投与の場合、錠剤のままチューブに注入することはできません。そのため従来は水剤や散剤があれば優先し、それらの剤形がなければ錠剤粉碎、カプセル開封が慣例的に行われていました。しかし、錠剤を粉碎したりカプセルを開封したりすると、安定性の損失、体内動態の変化、薬品投与量のロス、チューブの閉塞、調剤者・投与者の健康被害などの問題が発生します。また、使用した細粒剤や顆粒剤が疎水性で水に混ざり合わないなどの原因による投与量ロスなども起こっていました。それらの問題点を回避する安全で有用な経管投薬法が、簡易懸濁法です。2006年に調剤指針に掲載されました。

各医薬品の簡易懸濁法の適否は、「崩壊懸濁試験」「チューブ通過性試験」にて判定を行います。本ワークショップでは、その両試験を実際に8Fr.経鼻胃管を使用して実施します。実技研修会の内容は、

- 粉碎調剤した医薬品での経管投与問題例の体験
- 崩壊剤のパワーを確認
- 正しいチューブ通過性試験法
- 実際に簡易懸濁法をやってみる
- 温度が高い時の現象を体験
- 相互作用を体験
- 水剤の経管投与の問題点 などです。

簡易懸濁法に限らず、粉碎した薬を投与する場合も同様ですが、錠剤をつぶす理由を知ることが重要です。食形態を工夫して口から食べているのか、あるいは経管投与なのか。経管投与ならばチューブの先端の留置場所が食道、胃、腸のどこなのか。これらによって投与できる医薬品が変わってきます。単に錠剤をつぶせば良いということではありません。薬剤学の知識を活用して医薬品を選択する必要があります。ランチョンセミナー6で、これらも含めた簡易懸濁法の基礎に関して講演をします。合わせてご参加いただければ幸いです。

なお、ランチョンセミナー6+ワークショップ4の受講により、簡易懸濁法研究会認定薬剤師2単位が取得できます。奮ってご参加ください。両方の受講証明書を大切に保管しておいてください。

抄録

一般演題（口頭）	66
一般演題（ポスター示説）	70
委員会活動報告	79

精神疾患治療薬が嚥下機能に及ぼす影響

昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 地域医療薬学部門¹⁾、
 昭和大学薬学部 病院薬剤学講座²⁾、
 昭和大学歯学部 スペシャルニーズ口腔医学講座 口腔
 リハビリテーション医学部門³⁾、
 昭和大学医学部 精神医学講座⁴⁾

○古屋 宏章¹⁾、杉沢 諭²⁾、永井 努²⁾、
 野末 真司³⁾、上杉 雄大³⁾、横山 薫³⁾、
 常岡 俊昭⁴⁾、稲本 淳子⁴⁾、高橋 浩二³⁾、
 倉田なおみ¹⁾

【背景・目的】 過去の報告において、向精神薬の服用と嚥下機能低下は関連することが示唆されている。抗精神病薬のクロプロマジン (CP) 換算量と嚥下機能との関連を調査した報告はあるが、向精神薬の投与量や薬効成分で分析した報告は見当たらない。そこで、精神疾患治療薬が嚥下機能に及ぼす影響を調査した。

【方法】 昭和大学附属烏山病院入院患者の入院時服用薬、入院時嚥下機能評価の結果等を診療録より後方視的に調査した。嚥下機能評価は、舌運動、舌振戦、RSST 等に基づき歯科医師が決定した食形態 (常菜食群と非常菜食群：以下両群) を用いた。服用薬は、服用薬品数、換算量 (CP 換算、イミプラミン換算、ジアゼパム換算、ジベリデン換算) を用いた。両群における服用薬と嚥下機能との関連を解析した。

【結果】 本研究対象者のうち、嚥下機能低下の認められなかった常菜食群は 90% で、嚥下機能低下の認められた非常菜食群は 10% であった (全 54 名)。両群と、入院時の服用薬品数、換算量には統計学的に有意な差は認められなかった。また、両群とリスペリドン服用の有無にも差は認められなかった。従って、向精神薬は嚥下機能に影響しないことが示唆された。

【考察】 本研究は、精神科スーパー救急病棟を 2 単位併せ持つ大学附属の都市型精神科病院で実施したため、対象者はコンプライアンス不良により救急入院した可能性が考えられる。しかし、精神疾患治療薬による遅発性嚥下障害は服用中止後も不可逆的と報告されており、コンプライアンス不良でも遅発性嚥下障害は改善しないから、90% の対象者は遅発性嚥下障害はなかったことになる。精神疾患患者においては、60~90% が嚥下機能低下はないという他の報告に比較して、本研究では 90% と多かった。理由として、精神疾患治療薬による急性嚥下障害は可逆的と報告されており、本研究ではコンプライアンス不良により急性嚥下障害が回復し、検出されなかった可能性が考えられる。新たな投与では注意を要する。

【結論】 入院時の調査において、精神疾患治療薬は嚥下機能に影響しないことが示唆された。

救命できなかった高齢のテオフィリン (TEO) 中毒患者からのメッセージ

武蔵野赤十字病院 薬剤センター¹⁾、
 武蔵野赤十字病院 臨床研修部²⁾、
 (現) 洛和会音羽病院 総合診療科³⁾

○相原 史子¹⁾、吉田 常恭^{2,3)}

【背景】 気管支拡張および抗炎症作用を持つ TEO 製剤の効果・副作用は血中濃度に相関することから TDM (therapeutic Drug Monitoring) 対象薬に指定されている。治療域は狭く、治療域内でも中毒症状が出現する場合があることから、患者にあわせた投与設計が必要である。今回、特徴的な TEO 中毒症状が見逃され、救命出来なかった高齢者を経験したので報告する。

【症例】 83 歳独居の女性。既往歴：肺気腫、高血圧症 現病歴：1 週間前より体調不良で 201 〇年 12 月某日から 3 日間続けて都内の医療機関に受診し臨時処方を受けた。12/〇 7 時 30 分ごろ、心配して訪問した近所の友人に自宅居室内のベッドで痙攣しているところを発見され救急要請、当院に搬入された。経過：搬入後も数回痙攣を認めた。頭部 CT・MRI・腰椎穿刺施行も異常なし。原因不明の痙攣発作後で経過観察入院となった。病棟薬剤師によるお薬手帳の確認で、TEO 製剤 400mg/日 が処方されている事が判明。TEO 中毒を疑い血中濃度を測定したところ 55.2μg/ml と高値を認めた。TEO 除去目的に、緊急透析 (HD) を 4 時間施行。透析後の TEO 濃度 10.81μg/ml。その後リバウンドみられず。TEO 血中濃度低下に伴い解熱傾向。血圧・脈拍ともに低下傾向を認めた。HD 終了 4 時間後の 12/〇 朝には意識改善も、当日昼ごろから再び意識低下。低血糖と高乳酸血症を認めた。ブドウ糖・リンゲル液等に対応するも高乳酸血症は増悪傾向を認めた。原因検索でエコー・CT 施行も明らかな異常なし。その後も状態に改善認められず透析終了から 21 時間後永眠された。

【考察】 TEO は近年、低治療域での抗炎症作用を期待し、低用量で投与されることが一般的である。そのため、医師・薬剤師ともに TEO の危険性に対する注意が低下し中毒症状が見逃された可能性がある。

高齢者福祉センターによるお薬セミナーの実施効果

高崎健康福祉大学 薬学部 地域医療薬学研究室

○土井 信幸

【目的】 薬剤師の役割の1つに地域医療への貢献がある。地域医療を支える活動の中には様々な要素があり、その中の1つに「近接性」が含まれる。薬剤師の役割は少しずつ国民に理解されているが未だに十分であるとは言えない。そこで、高齢者福祉センターにて開催した「お薬セミナー」参加者の事前・事後アンケートから薬剤師による予防医療、薬の適正使用によるセミナーの実施効果と薬剤師の役割に対する認知度の変化を評価した。

【方法】 2014年6月に高齢者福祉センターにて「お薬セミナー」を開催し、「1. 薬剤師の役割と活用方法」、「2. 医薬品の適正使用」、「3. 講義後のお薬相談会」の3部構成のセミナーを実施し、セミナー事前・事後アンケートの解析結果から「お薬セミナー」実施効果について医薬品の適正使用への意義と薬剤師の仕事や役割に関する認知度の変化から評価した。

【結果】 薬の服用に対して不安と感じていると回答した参加者の半分は薬の副作用であったが「お薬セミナー」実施後では、実施前と比較して薬の服用に対する不安のスコアは有意に低下し、薬に対する疑問も有意に解決した。「お薬セミナー」実施前には参加者の約7割が薬剤師の役割を認知していなかったが、実施後には認知の割合が有意に増大した。

【考察】 本検討より、高齢者を対象に地域の福祉施設にて「お薬セミナー」を開催することの有用性が示された。また、地域医療の中で薬剤師が職能を発揮する場所は医療や介護を提供する施設だけではないことをあらためて認識する結果となった。しかし、薬剤師の地域医療における役割やその活用方法への認知度はまだまだ低い。したがって、予防医療や薬の適正使用の面について薬剤師から地域住民への積極的な情報発信がより一層求められる。薬剤師が身近な存在として地域に受け入れられるには、医療機関での活躍も重要であるが、時には白衣を脱いで地域住民の生活の場へ踏み込んで情報交換することも大切であると考え。

家庭内血圧のモニタリングからみた薬剤師中間介入の意義

北海道ファーマライズ株式会社 ひまわり薬局¹⁾、
医療法人北海道家庭医療学センター 本輪西ファミリークリニック²⁾

○佐藤 一生¹⁾、中村 創¹⁾、佐藤弘太郎²⁾、
草場 鉄周²⁾

【背景】 我が国は推定4300万人の高血圧患者がいると言われている。保険薬局に従事している薬剤師であれば、毎日1人は高血圧患者に接する機会があると思われる。降圧薬を処方された患者に対する薬剤師のアプローチは、「服薬指導」「生活指導」「血圧手帳の配布」など来局時における対応がほとんどであり、服薬後の血圧変化は次回来局まで不明であった。今回、3G血圧計；オムロンヘルスケア株式会社（以下血圧計）を用い、薬局内で家庭内血圧をモニタリングし適正な薬物治療につなげた症例を発表する。

【方法】 患者のもつ背景によりキメの細かい血圧のモニタリングが必要な場合、あるいは何らかの医師へのフィードバックが必要と感じられた場合に、血圧計を貸与し、薬局内で当該患者の家庭内血圧をモニタリングした。イベント発生時は、必要に応じ患家へ問い合わせし、医師に情報提供を行った。

【症例】 本報告では、2例紹介する。1例は、収縮期血圧200を超える日が続き、降圧薬の服用が開始された長期処方の患者であり、歩行困難である患者の症例である。2例目は収縮期200、拡張期血圧130、脈拍100以上、嘔吐の自覚症状があり、降圧薬の服用が開始された患者である。自宅が遠隔地にあり簡単に受診できる環境ではないため、血圧計貸与による薬剤師の血圧モニタリングをご希望された患者である。

【結果および考察】 3G血圧計により、薬局に居ながら血圧の推移を確認出来るため、必要に応じて速やかに患者連絡や医師へフィードバックを行う事ができる。2例とも降圧薬服用後、数値が下降、薬剤の服用が効果的であった。両症例とも脈拍が100以上と高値な日があり、電話連絡により容態をお伺いし医師へ情報提供した。本症例では、翌受診日までに薬剤師が中間介入し経過を確認、受診前に医師と情報共有する事で目標とする薬物治療の手助けとなった。以上より、薬剤師の中間介入は患者との絆を深め、医師との共通の理解基盤の形成を促し、医療に対する好影響をもたらすと考え。

血管拡張剤アダラート CR 錠の後発医薬品変更における有効性・安全性評価

昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 医薬品評価薬学部
門

○竹本 伊織、亀井 大輔、高田 昂輔、
秋山 加菜、板橋 祐太、小山田 茜、
稲寄 雅夫、岩井 信市

【背景目的】近年、国民医療費の増加が問題視され、国民皆保険維持のために医療費を削減するための施策が様々とられている。対策のひとつとして後発医薬品の使用が推奨されているが、その普及率は諸外国に比較し依然低いままである。その原因の一つに、品質・情報提供への不安が挙げられる。そのため、ジェネリック医薬品について、臨床現場でのデータを蓄積し、薬効・副作用について評価・検討し、社会にデータを還元していくことは、育薬の観点から、薬剤師の重要な役割の一つであると考えられる。本研究では、診療録を用いた後ろ向き研究を実施し、後発医薬品の有効性・安全性の評価を行った。

【方法】昭和大学病院にて血管拡張剤 アダラート CR 錠を含む院外処方せんを交付され、薬局にてジェネリック医薬品へ変更された患者のうち、除外基準に当てはまる患者を除外した患者を対象に、変更前後6か月間における収縮期血圧、拡張期血圧、を比較し、有効性の評価を行った。また、安全性に関しても同様に、変更前後6か月間の臨床検査値について比較検討した。

【結果】拡張期、収縮期血圧、臨床検査値において、後発医薬品服用患者全体の平均値に有意な差は見られなかった。また、銘柄別比較においては、ニフェジピン CR 錠「サワイ」を服用した患者で拡張期血圧が有意に上昇し、その上昇値は6.3mmHgであったが、臨床検査値においては有意差は見られなかった。そのほかの銘柄においては、収縮期血圧、拡張期血圧、臨床検査値ともに有意な差は見られなかった。

【考察】今回、ニフェジピン CR 錠「サワイ」の拡張期血圧について、有意に上昇している結果が得られたが、ニフェジピン CR 錠「サワイ」に変更となった患者は3名のみであり、変更後の拡張期血圧の平均値は正常範囲内であったことから、今後さらなる検討が必要であると考えられた。また、臨床検査値についてはどの銘柄においても有意差が見られなかったが、各銘柄間における症例数が少なく、症例数にもばらつきがあるため、今後さらに検討が必要である。今後、後発医薬品の銘柄間で、更なる検討を行っていききたい。

パッチテストを活用した接触皮膚炎の原因化粧品の調査研究

フローラ薬局河和田店¹⁾、昭和大学薬学部²⁾、
くらのクリニック³⁾

○篠原久仁子^{1,2)}、蔵野みのり³⁾、三道 悦子^{1,2)}、
深澤 尚子^{1,2)}、伊藤 洵子²⁾、倉田なおみ²⁾、
木内 祐二²⁾、山元 俊憲²⁾

【目的】当薬局では、長年皮膚科医と連携し、パッチテストを活用して接触皮膚炎の原因化粧品の調査し、個々に合った化粧品の選択を行うためのセルフメディケーション支援を行ってきた。本研究では、これまでのパッチテストの結果から陽性反応を示す原因化粧品の種類と成分との関連性について調査し、今後薬剤師の職能を発揮するセルフメディケーション・トリアージの方法について検討した。

【対象・方法】対象は、皮膚科に通院し、化粧品による接触皮膚炎が疑われ、相談に来局した患者174例のうち、パッチテストを行い、同意の得られた38例を対象とした。調査期間は、平成13年4月から平成26年9月までで、調査方法は、1) 各化粧品（シャンプー等の洗浄剤は10%希釈）を塗布したパッチテスト（トリイ）を上腕に貼付し、48時間後に、紅斑を示したパッチテスト陽性の化粧品の数、種類、症例数について皮膚相談記録より調査し、その成分について解析した。2) パッチテスト陽性を示した症例において、被疑化粧品の除去後の顔面の紅斑、かゆみなど接触皮膚炎症状改善の有無を調査した。3) パッチテスト陽性を示す化粧品の成分とその特徴を調査した。

【結果】1) 被疑化粧品のパッチテスト件数は698件で、陽性と判定された化粧品の種類で最も多かったのは、シャンプー38件で、陽性率が最も高かったのは、非低刺激シャンプーの65.5%で、低刺激シャンプー24.4%に比べて高かった。次いでヘアダイ60.0%となった。2) パッチテストを用いて陽性と判定された化粧品の避けた結果、全患者において接触皮膚炎症状が改善した。3) パッチテスト陽性率の高いものはラウレス硫酸ナトリウムなどのアニオン界面活性剤を含み、陽性率の低いシャンプーは、ココイルグタミン酸Kなどのアミノ酸系界面活性剤が主体となっていた。

【考察】パッチテストを活用した接触皮膚炎の原因化粧品の探索することは、セルフメディケーション支援に有効であると考えられた。今後原因化粧品と皮膚の臨床症状変化から、薬学的臨床判断力を養うことが必要であると考えられる。

妄想性障害患者に対する薬剤調整への関与

昭和大学薬学部 薬物療法学講座臨床薬学部門¹⁾、
昭和大学薬学部 病院薬剤学講座²⁾、
昭和大学医学部 精神医学講座³⁾

○篠内 良介¹⁾、神山 紀子¹⁾、杉沢 諭²⁾、
佐賀 信之³⁾、常岡 俊昭³⁾、佐々木忠徳²⁾、
平岡 千英¹⁾、大林 真幸¹⁾、小林 靖奈¹⁾、
山元 俊憲¹⁾

5年次実務実習（病院）において、医師への治療支援に取り組んだので報告する。

【症例】60代女性。主訴：気分の大きな波。診断：妄想性障害。現病歴：8年前うつ状態となり、A病院で1週間程入院。5ヶ月前にB病院へ措置入院となり、担当時にはオランザピン10mgなどを服用中であった。

【経過】医師より、「妄想の改善が認められないので、他薬に変更したい。錐体外路症状を起しやすいため、考慮してくれると助かる」との質問を受けた。そこで、EBMの5つのステップに基づき取り組んだ。疑問を、「オランザピンから変更するとき、妄想を抑え、錐体外路症状が出現しにくい薬はどれか」とし、「P妄想性障害患者、Iどの抗精神病薬を投与すると、Cオランザピンと比較して、O妄想を改善し、錐体外路症状の出現が低いのか」と定式化した。オランザピン、アリピプラゾール、妄想性障害、社会復帰をキーワードに文献検索を行った。3次資料は統合失調症治療ガイドライン第2版、1次資料の検索にはPubMedを用いた。また、専門誌を使用した。本症例は、他薬で錐体外路症状が生じたこと、精神症状評価尺度より内面に怒りや不満があり、自分の考えにこだわりがあることも考慮に入れ、論文の読解を行った。薬剤のメリット・デメリットの比較表を作成し、処方提案とともに、医師へ情報提供した。提案内容は、「オランザピン10mg/日にアリピプラゾール6mg/日を上乗せし、2週間程度症状を確認する。副作用がなければ、オランザピン5mg/日＋アリピプラゾール12mg/日とし、1～3ヶ月後にオランザピンを中止する。アリピプラゾールは12～24mg/日を維持量とする。」とした。切り替え後、実習期間の1週間は症状の悪化は起こらなかった。

【考察】EBMを活用することで、論理的に治療計画を考えることができた。医師だけでなく他の医療従事者や患者に治療を説明するときにも有用であると実感できた。

トホグリフロジンからみた新規医薬品の副作用情報の不足点と対応について

越谷市立病院 薬剤科¹⁾、
腎移植フォローセンター余丁町クリニック 薬剤部²⁾、
新座病院 薬剤科³⁾、関東労災病院 薬剤部⁴⁾、
横浜総合病院 薬剤科⁵⁾、前橋北病院 薬局⁶⁾、
明治薬科大学 名誉教授⁷⁾

○中田 和宏¹⁾、堀内 淳子²⁾、金井 紀仁³⁾、
林 洋子⁴⁾、佐村 優⁵⁾、山岡 和幸⁶⁾、
緒方 宏泰⁷⁾

【目的】SGLT2阻害薬は市販後調査で重篤な副作用が出現し、糖尿病学会から「SGLT2阻害薬の適正使用に関するRecommendation」が発信され、添付文書の一部改訂も行われた。医薬品の副作用は承認審査時にその忍容性や市販後に必要な注意喚起について企業とPMDAで協議が行われ、添付文書や医療者向け資料が作成される。また、製造販売後の安全性を確保することを目的に医薬品リスク管理計画（RMP）も策定されている。これら安全対策が実施されている中、新規医薬品は市販後に重篤な副作用や、予想外の副作用が出現し重大な問題となることがある。今回、トホグリフロジンで市販後問題となった副作用が市販直後の資料や承認審査時でどのように評価されていたかを検証し、新規医薬品の副作用対策について検討した。

【方法】トホグリフロジン市販直後調査結果報告書（調査期間：平成26年5月23日～平成26年11月22日）で報告された副作用について、市販直後の添付文書と、医薬品リスク管理計画（RMP）の安全性検討項目における記載内容を確認した。また審議結果報告書から承認審査時のPMDAの副作用に対する評価について抽出した。

【結果】添付文書において市販直後調査で重篤例が多く報告された副作用のうち重大な副作用として表記されていたのは低血糖のみであった。RMPの安全性検討事項では、体液量減少に関する事象と低血糖が重要な特定リスクとして分類されていた。審議結果報告書からは副作用について必要な注意喚起の内容が確認された。薬疹の副作用は添付文書で一部の記載だけで、RMPや審議結果報告書において議論がされていなかった。

【考察】新規医薬品の副作用情報として販売直後の添付文書では情報不足の可能性が示唆された。新規薬剤の副作用情報についてRMPと審議結果報告も合わせて確認することで、副作用に対するよりの確かな評価が可能になると考えられる。ただし、十分に評価されていない副作用の出現も予測されるため、承認審査時に問題とされなかった副作用についても注意が必要であることが示唆された。

内服用カリウム製剤による経管栄養チューブ閉塞に関する検討

群馬県立小児医療センター 薬剤部¹⁾、
群馬県立小児医療センター 医療安全管理室²⁾

○高山 広志¹⁾、大島 裕之¹⁾、石田 拓也¹⁾、
高橋 和子¹⁾、佐藤真理子¹⁾、橋場 尚子¹⁾、
亘 啓子²⁾、木暮 政恵¹⁾

【背景】当センターは小児の専門病院であり、経管栄養チューブ（以下「チューブ」）を使用する際に径の小さいものが選択されることが多く、薬剤経管投与時のチューブ閉塞がしばしば問題となっている。今般、L-アスパラギン酸カリウム散剤（アスパラカリウム[®]散50%、以下「本剤」）による閉塞事例が特に頻発したことから、抜本的な対策を検討するため調査を実施した。

【方法】小児医療施設協議会（JACRI）に加盟している30施設に対して、内服用カリウム製剤（以下「内用K剤」）の採用状況及び経管投与による使用状況等に関するアンケート調査を実施した。また、その結果から採用の候補とした内用K剤2剤と本剤との通過性比較試験を調剤室内で行った。

【結果】アンケートの回収率は50%（15/30施設）。最も採用率が高い内用K剤は本剤であり、採用11施設のうち10施設で経管投与に用いられていた。そのうちの3施設では実際にチューブ閉塞事例を経験しているが、手技等の取り決めによる対策を講じている施設はなかった。一方で、本剤以外の内用K剤については、閉塞事例経験ありとする回答がなかった。6Fr.のチューブを用いて通過性比較試験を行ったところ、本剤では閉塞を生じたが、他の2剤はともに通過性良好であった。

【考察】本剤のチューブ通過性は低いが、臨床では経管投与で用いられている例が少なくない。実際には、与薬を行う看護師の臨床上の手技の工夫によって投与していると考えられるが、確実な経管投与を可能にする具体的手法は確立されていない。本調査の結果から、チューブ閉塞を回避するための対策として、経管投与時には本剤以外の内用K剤を選択することが有効と考え、当センターではグルコン酸カリウム細粒（グルコンサンK[®]細粒4mEq/g）を採用した。以後、内用K製剤によるチューブ閉塞の報告はなく、閉塞したチューブの交換に伴う患児の身体的苦痛の解消はもとより、看護師が閉塞リスクを抱えながら与薬を行うことの精神的負担の軽減、さらには、在宅へのシームレスな移行にも有益な改善であったと考察している。

全身性エリテマトーデス患児への関わり

昭和大学病院

○小川 洋佑、小川 泰葉、北原加奈之、
佐々木忠徳

【背景】

小児のリウマチ性疾患は、成人の病態と異なり、決して成人疾患の「小型化」でない。小児リウマチ性疾患の1つに全身性エリテマトーデス（以下SLE）が存在する。SLEは多臓器を障害する原因不明の炎症性疾患であり、寛解と再燃を繰り返す慢性経過が特徴で、長期予後を見据え、早期に適正な治療法を選択する必要がある。今回、小児科病棟でSLE患者の薬物治療決定に関与した症例を報告する。

【症例及び経過】

患者：9歳 女児

診断：SLE

現病歴：

入院9日前より腹痛・紫斑出現し、発熱を伴う血尿・尿蛋白を認め、精査・加療目的で入院となった。

入院後の経過：

精査の結果、第7病日にSLEと診断された。第8病日にプレドニン[®]錠の用量を医師と協議し、1mg/kg/日で治療を開始した。服薬指導時、説明用紙を作成し、ステロイド服用時の注意点を患児・保護者に説明した。第9病日より解熱を認め、炎症マーカーも改善し、第20病日に尿中蛋白量・IgGは改善したが、補体低値が続いたため、完全寛解に至っていないと判断した。寛解を目指す治療法として、ステロイドパルス療法、ミコフェノール酸モフェチル（MMF）、シクロホスファミド（CPA）パルス療法が有効とされているが、患児の年齢、性別を考慮し、ステロイドパルス療法を選択した。第23病日に退院し、25日後にステロイドパルス療法を施行し寛解した。

【考察】

今回、小児SLEの初期治療法の選択に介入した。従来からSLE治療薬の第一選択はステロイドパルス療法、CPAパルス療法が国内外で広く用いられているが、CPAは性腺機能障害や発癌の副作用が報告されていることから、若年女性に最適な治療法とは言えない。MMFはCPAと比較し性腺機能障害等の副作用が少なく、海外で汎用されているが本邦では保険承認がない。今後、本邦においてMMFの有効性、安全性を確立することが強く望まれる。

免疫グロブリン不応の難治性川崎病患児 に対する薬物治療への介入

昭和大学病院¹⁾、昭和大学薬学部病院薬剤学講座²⁾、
昭和大学横浜市北部病院³⁾

○岡田菜津美^{1,2)}、小松 千絵³⁾、小川 泰葉^{1,2)}、
北原加奈之^{1,2)}、佐々木忠徳^{1,2)}

【背景】

川崎病は乳幼児に好発する原因不明の血管炎であり、日本では年間1万人以上が罹患している。急性期の治療として免疫グロブリン（以下 IVIG）が用いられるが、不応例も存在する。初期治療不応例に対する治療法については現在さまざまな検討が行われているがエビデンスレベルは低い。今回、小児科で IVIG 不応の川崎病患児へ介入した症例を報告する。

【症例と経過】

患者：8歳、男児 入院時診断：川崎病
現病歴：

入院17日前に発熱し、眼球結膜充血、四肢硬性浮腫が出現したため、他院に入院した。川崎病の診断で IVIG、アスピリンが投与されたが改善せず、当院に転院となった。

入院後の経過：

入院時より、IVIGとアスピリンの投与を継続したが、発熱、炎症反応の高値が続き、IVIG不応が考えられたことから代替治療を検討した。川崎病の IVIG 不応例に対する二次治療は確立されておらず、川崎病急性期治療ガイドラインでは、IVIG再投与、ステロイド療法、ウリナスタチン投与が推奨されている。ステロイドによる治療は、速やかな解熱効果が得られるが、冠動脈病変形成を促進するとの報告があることから、医師と協議し、安全性の高いウリナスタチンの投与を開始した。投与後も症状の改善が見られないことから、三次治療として、シクロスポリン内服液を導入した。拒薬はなく、投与翌日に解熱し、血中濃度も治療域内で副作用もみられなかった。以後、発熱や冠動脈の異常もなく、経過良好で第25病日に退院となった。

【考察】

IVIG不応患児に対し、ウリナスタチンを投与したが効果がなく、シクロスポリン投与により解熱した。IVIG不応例に対する治療薬の選択には今後も症例の集積と小児に対する安全性の評価が必要である。

肺血栓塞栓症を合併した原発不明癌患者 の疼痛管理への関わり

昭和大学病院¹⁾、昭和大学病院薬剤学講座²⁾

○田中 道子^{1,2)}、金 正興¹⁾、北原加奈之^{1,2)}、
佐々木忠徳^{1,2)}

【背景】

癌患者の70%が痛みを経験すると言われ、その痛みは身体的苦痛だけでなく、心理的、社会的にも影響し、患者のQOLを著しく低下させる。しかし癌性疼痛の80%はコントロール可能と言われており、原因に応じた疼痛治療が必要である。

今回腫瘍内科病棟で、化学療法施行時に肺血栓塞栓症(PE)を合併した患者の疼痛管理について、医師と協議して薬物療法を決定したので報告する。

【症例及び経過】

患者：60代女性 主訴：右背部痛
診断名：原発不明癌(多発肺,肝,骨転移)
現病歴：

入院1か月前に右背部痛を自覚し、他院で両側びまん性多発小結節影を認め、当院呼吸器内科を紹介受診した。原発不明癌 Stage IVの診断で、パクリタキセル・カルボプラチン療法施行目的に腫瘍内科に転科となった。

入院後の経過：

第14病日、化学療法施行時にPEを発症し、抗凝固療法を開始した。

患者は骨転移に伴う背部痛に対し、入院前よりセレコキシブ400mg/日、第2病日よりオキシコドン10mg/日を使用していた。セレコキシブは、心血管系血栓塞栓症の発現リスクを増大するとの報告があるため、協議の結果、第17病日より発現リスクの低いジクロフェナク錠に変更した。疼痛管理は良好であったが、第23病日に強い心窩部痛が発現したことを聴取したため、ジクロフェナクによる消化器症状と考え、アセトアミノフェン導入を提案した。アセトアミノフェン1,800mg/日を開始しNRS 3→2となったが、新たに腰痛が発現したため、増量を提案した。第33病日3,000mg/日に増量し、NRS 8→1へ疼痛が改善した。

【考察】

患者の病態を考慮した薬物療法を提案するだけでなく、その後副作用の発現と疼痛レベルに応じて薬剤を変更していくことができたと思われる。今後も個々に合わせた疼痛治療を行っていくと共に、有害事象の早期発見に努めていきたい。

疥癬新規治療法イベルメクチン全身浴法に関する臨床試験（中間報告）

東京理科大学薬学部¹⁾、東京理科大学大学院薬学部²⁾、新山手病院³⁾、つばさ在宅クリニック⁴⁾

○越野 万智¹⁾、赤木 圭太²⁾、吉増 孝嗣¹⁾、阿久津駿太¹⁾、山田 瑞稀¹⁾、頓宮 美樹³⁾、牧上久仁子⁴⁾、廣田 孝司^{1,2)}、小茂田昌代^{1,2)}

【背景・目的】

ストロメクトール[®]錠 3mg(有効主成分;イベルメクチン:IVM)は疥癬治療における唯一の内服薬であり国内で常用されているが、肝機能障害等の副作用が報告されており、妊婦や小児に対する安全性は確立されていない。IVMを内服し、治療が有効であった疥癬患者における角層中濃度は40ng/gと報告されており一般的な家庭浴槽約150Lにストロメクトール[®]錠 3mgを4錠入れることで80 ng/mL溶液を作製することが可能である。この溶液に入ることによって皮膚に寄生するヒゼンダニに直接IVMを作用させる用法として「IVM全身浴法」を考案した。健康成人を対象とした「IVM全身浴法」の臨床試験を実施したところ、血漿中からはIVMは検出されず、角層中IVM濃度は40 ng/g以上検出され「IVM全身浴法」の高い安全性と有効性が示唆された。そこで、本研究では疥癬患者における「IVM全身浴法」後の角層中及び血漿中IVM濃度分析、治療状況の経過観察から有効性及び安全性を検証することを主な目的とした。

【方法】

試験デザインは、疥癬患者を対象とした多施設共同オープン試験で目標症例6例とし、医師の協力を得て2014年6月より開始した。試験スケジュールは、day1に入浴し、7日間の休薬期間を経てday8に2回目の入浴、day15に治癒判定を行い医師が治癒と判断した場合、さらに7日間の観察期間を経てday22で試験終了とした。治療の継続が必要と判断された場合、day15に3回目の入浴を行いday22に再度治癒判定を行い、最大で4回まで入浴可能とした。また、血漿中および角層中IVM濃度はLC/MS-MSで測定した。

【結果・考察】

患者のIVM全身浴後の血漿中IVM濃度は最大で145ng/mLと微量であった。また、血液生化学検査値異常など、問題となる副作用もなく、「IVM全身浴法」の高い安全性が示唆された。一方、角層中IVM濃度は2クールを通して40 ng/gを大きく上回っていた。鏡検は2クール目で2回連続して陰性であり、皮膚症状の改善状況等から試験終了時には医師が治療の継続は必要ないと判断した。今後は6症例まで試験を継続し、解析を行っていく予定である。

化学療法予定のB型肝炎ウイルス陽性患者への関わり

昭和大学病院附属東病院 薬局¹⁾、昭和大学薬学部 病院薬剤学講座²⁾、昭和大学横浜市北部病院 薬局³⁾、昭和大学病院 薬局⁴⁾

○山田 寛子^{1,2)}、坂本 恵³⁾、小泉 史子⁴⁾、縄田 修一^{2,3)}、市倉 大輔²⁾、北原加奈之^{2,4)}、鈴木 康介^{2,4)}、佐々木忠徳^{2,4)}

【はじめに】

がん化学療法施行患者において、B型肝炎ウイルス(以下HBV)の再活性化による死亡例が報告されており、2013年にHBV患者のスクリーニングと予防的核酸アナログの投与について日本肝臓学会がガイドラインを発表した。今回、HBV陽性の上行結腸癌患者に対して、初回化学療法前にHBV再活性化の予防について介入した症例を報告する。

【症例および経過】

患者：50歳代 男性

入院時診断：上行結腸癌 腹膜播種 Stage IV

現病歴および入院後の経過：

2か月前に腹部膨満感で消化器センターを受診し、上行結腸癌、腹膜播種と診断された。大腸狭窄を認めたため、1か月前に大腸部分切除術を施行し、今回がん化学療法導入目的で入院となった。1か月前の検査でHBs抗原陽性(284.35 IU/mL)、HBV-DNA (+)であることから、がん化学療法によるHBV再活性化の可能性を考慮し、医師に核酸アナログの予防投与を提案した。医師と協議した結果、入院2日目からエンテカビルを投与することとなった。ベバシズマブ・mFOLFOX6施行後、肝機能の異常は認めず、HBVの再活性化をきたすことなく、がん化学療法を完遂した。エンテカビル投与2か月後、HBV-DNAが陰性化した。

【まとめ】

今回、がん化学療法施行に先立ち、HBVの再活性化リスクを評価し、がん化学療法の完遂に介入することができた。血液がんだけでなく固形癌においてもHBV予防投与の重要性が認知されつつあり、がん化学療法の安全確保に薬剤師の担う役割は大きい。今後、より安全にがん化学療法を完遂するための体制の整備を確立したい。

医薬品プロモーション用印刷物で補うべき医薬品情報

新座病院¹⁾、前橋北病院²⁾、越谷市立病院³⁾、
戸田中央総合病院⁴⁾、西東京中央総合病院⁵⁾、
明治薬科大学 名誉教授⁶⁾

○金井 紀仁¹⁾、山岡 和幸²⁾、中田 和宏³⁾、
宮本 拓也⁴⁾、吾妻 隼斗⁵⁾、緒方 宏泰⁶⁾

【目的】 企業から提供されている医薬品プロモーション用印刷物（以下、パンフレット）に記載されている有効性・安全性についての医薬品情報の客観性を評価し、医薬品を適切に使用する際に医療において補うべき医薬品情報について検討を行った。

【方法】 2013.12.1-2014.1.30 に企業から医師へ提供されたパンフレットを収集。評価者は独立した病院経験年数5年以上の薬剤師5名（著者含む）。評価対象ページはすべてのページとした。評価項目は日本製薬工業協会が策定した医療用医薬品プロモーションコードをもとに作成し、pmdaの審査報告書の内容とパンフレット記載内容の比較を行う事で、パンフレット記載内容の客観性を評価した。評価項目は承認内容（1-1 効能効果、1-2 用法用量、1-3 国内試験）、有効性（2-1 実患者群、2-2 図表表現、2-3 文章表現）、安全性（3-1 指摘されている副作用、3-2 図表表現、3-3 文章表現）、公平性（4-1 抜粋頁以外での有害事象表示、4-2 試験の中止例、4-3 市販後情報収集項目）、他剤比較（5-1 既存薬比較、5-2 主要評価項目、5-3 臨床的位置づけ）、一般外挿性（6-1 副次評価項目の適切な記載、6-2 組入れ・除外基準、6-3 文章表現）とした。項目毎の評価点は、評価者が各評価項目について記載があると判断したパンフレット数の平均数±標準偏差とした。

【結果】 収集したパンフレット数は43、そのうち審査対象試験以外の結果を用いているもの等を除外し、13のパンフレットを評価の対象とした。項目毎の評価点は、1-1(12.4±0.89)、1-2(13±0)、1-3(11.6±0.89)、2-1(4.8±5.17)、2-2(2.4±1.95)、2-3(1.8±1.30)、3-1(6.8±6.06)、3-2(2.2±1.30)、3-3(1.4±1.14)、4-1(5±1.22)、4-2(0.8±0.84)、4-3(0±0)、5-1(9.2±2.68)、5-2(7.8±1.10)、5-3(1.4±1.14)、6-1(3.4±0.89)、6-2(2±2.83)、6-3(2.2±2.28)であった。

【考察】 パンフレットをツールにした企業から医師への情報提供が多く行われているが、多くの項目で評価点が低く、パンフレット記載の内容のみでは、当該医薬品の客観的全体像の把握が難しいことが分かった。医薬品の評価に関し客観的な検討が加えられているものの一つである審査結果報告書（pmda）内容を医療に持ち込むことの重要性が示された。

主な関節リウマチ治療薬の臨床薬物動態の決定因子の解析

明治薬科大学 薬剤学客員研究員¹⁾、
明治薬科大学 名誉教授²⁾

○川名 純一¹⁾、緒方 宏泰²⁾

【目的】 臓器機能障害患者に対する医薬品の投与量調節は、治験等で得られた薬物動態データ及び有効性・安全性データをもとに検討されている。薬物動態データは主に血中総薬物濃度の測定値をもとに構成されているが、血漿中遊離形分率（fuB）が0.2以下である医薬品においては、血中総薬物濃度の変化と効果・副作用を引き起こす遊離形薬物濃度の変化が大きく乖離する可能性を有している。総薬物濃度と遊離形濃度の両者の変化を的確に把握するためには、薬物動態の基本的パラメータ値に基づく考察が必要である。しかし、それら情報に容易にアクセスできる条件が整っているとは言えないのが現状である。今回は、関節リウマチ治療薬を対象に薬物動態の基本的パラメータ値の収集とその決定因子の解析を行った。

【方法】 主な関節リウマチ治療薬、22 医薬品の臨床薬物動態の基本的なパラメータ値を、添付文書、インタビューフォーム、審査結果報告書、審査資料概要、Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics 12th ed. ならびに研究論文などから収集した。

【結果】 疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）、非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）及びステロイド剤では、メトトレキサート及びブシラミン以外の医薬品の fuB は 0.2 以下であった。生物学的製剤では、血漿たん白との結合は認められていなかった。

【考察】 DMARDs、NSAIDs 及びステロイド剤では、fuB が 0.2 以下の医薬品が多く、fuB が変化しうる臓器障害患者においては、遊離形薬物濃度の変化を推定することが重要であることが明らかとなった。一方、生物学的製剤は、血漿たん白と結合しないことから、血中総薬物濃度の変化をもとに評価することで対応出来ると考えられた。

C型慢性肝炎の3剤併用療法における3種のプロテアーゼ阻害薬の評価

武蔵野大学薬学部 臨床薬学センター

○神山 侑子、吉井 智子、小川 潤子、
小川ゆかり、小清水治太、小島可寿子、
田島 純一、西牟田章戸、三原 潔、
小野 秀樹

【目的】 ジェノタイプ1b型・高ウイルス量のC型肝炎は難治性であるが、日本では約70%の患者が1b型である。1b型・高ウイルス量のC型肝炎に対する治療はプロテアーゼ阻害薬+Peg-IFN+リバビリン(RBV)の3剤併用療法が推奨されている。日本では3種のプロテアーゼ阻害薬(テラプレビル、シメプレビル、パニプレビル)が承認されているため、それらの有効性と有害事象についてメタアナリシスの手法を用いて解析を行い、それぞれのプロテアーゼ阻害薬の推奨の可否を評価した。

【方法】 PubMed、The Cochrane library、医中誌にて「telaprevir Clinical trial」「simeprevir Clinical trial」「vaniprevir or MK-7009」をキーワードとして、RCTで絞込み検索を行った。適格基準はセログループ1型・高ウイルス量、初回治療とした。有効性評価項目は12週または24週のHCV-RNA持続陰性化(SVR)率とした。有害事象評価項目は頭痛、疲労感、発熱、好中球減少症または白血球減少症、貧血、発疹、そう痒、ビリルビン異常とした。

【結果】 採用論文は7報、審査報告書1報であった。統合の結果、全てのプロテアーゼ阻害薬で有効性は対照群と比較して有意に高かったが、それぞれのリスク比においてプロテアーゼ阻害薬間には有意差はなかった。有害事象はテラプレビルで貧血と発疹の発現率が対照群に比べ有意に高く、シメプレビルで可逆的ビリルビン値上昇が有意に高かったが、パニプレビルには有意な有害事象はなかった。

【考察】 3種のプロテアーゼ阻害薬の有効性は同等であるが、テラプレビルは貧血と発疹のリスクが高く、他の2剤と比べ安全性が劣ることが示された。パニプレビルは有害事象が少なく、シメプレビルもビリルビン値に注意する必要がある程度であるため、シメプレビルとパニプレビルを推奨するべきと考えられる。

子宮頸癌ワクチン～メタアナリシスによる安全性の検討～

武蔵野大学薬学部 臨床薬学センター

○武井日向子、三原 潔、小川 潤子、
小川ゆかり、小清水治太、小島可寿子、
田島 純一、西牟田章戸、吉井 智子、
小野 秀樹

【背景】 子宮頸癌の主病因はヒトパピローマウイルス(HPV)感染であるため、一次予防としてHPVワクチンが使用されている。国内ではサーバリックス®とガーダシル®の2剤が承認されているが、重篤な副反応の報告が相次ぎ、一時的な接種勧奨の差し控え措置がとられている。

【目的】 子宮頸癌ワクチンの安全性をメタアナリシスによって統計学的に評価し、人種及び製品間の差について調査を行う。

【方法】 PubMed、The Cochrane Library および医中誌にて文献検索を行い、設定した基準に従い文献の取捨選択を行った。採用した文献より安全性のデータを収集しメタアナリシスによる解析を行った。

【結果】 サーバリックス®の注射部位反応はアジュバント添加プラセボとの比較でOdds比2.40、肝炎ワクチンとの比較で3.04、全身反応はそれぞれ1.28および1.27であり、すべてサーバリックス®で有意に高かった。一方ガーダシル®とアジュバント添加プラセボとの比較では注射部位反応は1.85(有意差あり)、全身反応は1.03(有意差なし)であった。日本人ではサーバリックス®で注射部位痛、筋痛、関節痛のOdds比が海外データと比較して非常に高く、注射部位痛はOdds比で海外の約50倍、筋痛及び関節痛は約2倍であった。また、製品間の比較では世界的にサーバリックス®の方が特定症状のリスクは有意に高かった。国内臨床試験におけるサーバリックス®の対照はA型肝炎ワクチン、ガーダシル®の対照はアジュバント添加プラセボであったため直接比較はできないが、国内データでは特に製品間の差が大きく、サーバリックス®の注射部位反応はガーダシル®の約5倍であった。しかし、重篤な有害事象の発現にはいずれも有意差はなかった。

【結論】 海外ではガーダシル®を多く使用している一方、国内では痛みリスクが特に日本人で高いサーバリックス®を多用したことにより健康被害が多発したと考えられる。また、2製品の安全性の差にアジュバント成分の違いが関与している可能性がある。

高齢脳卒中患者における誤嚥性肺炎予防

武蔵野大学薬学部 臨床薬学センター

○小鹿 里歩、小川ゆかり、小川 純子、
小清水治太、小島可寿子、田島 純一、
西牟田章戸、吉井 智子、三原 潔、
小野 秀樹

【背景・目的】 脳卒中後の合併症として誤嚥性肺炎を発症すると死亡につながる可能性があるが、特に高齢者では発症のリスクが高い。予防治療として脳卒中ガイドラインではシロスタゾールや ACE 阻害薬が推奨されている。しかし、具体的な ACE 阻害薬の投与量や投与期間に対して明記されていない。そのため、高齢脳卒中患者における誤嚥性肺炎予防に対して報告されている薬剤および ACE 阻害薬の投与量と投与期間について文献調査を行った。

【方法】 PubMed を用いて、“pneumonia” および “stroke” をキーワードとして検索を行い、“65 歳以上” で絞り込みを行った。

【結果】 ACE 阻害薬やシロスタゾール、アマンタジンなどを含む 9 種類の薬剤を抽出した。最も報告数の多い薬剤は ACE 阻害薬であった。ACE 阻害薬は、白人の誤嚥性肺炎予防に効果はみられないがアジア人には効果がみられる傾向があった。また、用量依存的に予防効果が発揮されることが示された。効果を期待する場合、最低 2 年以上は服用継続する必要があることがわかった。

【考察】 高齢脳卒中患者のアジア人が降圧薬による治療を行う際は、誤嚥性肺炎予防が期待できるため ACE 阻害薬を選択すると良いと考える。また、血圧を確認しながら可能であれば高用量投与し、2 年以上服用を続けることが望ましい。

アルコール依存症治療におけるアカンプロサートの位置付け

武蔵野大学薬学部 臨床薬学センター

○山崎 成美、小川 潤子、小川ゆかり、
小清水治太、小島可寿子、田島 純一、
西牟田章戸、吉井 智子、三原 潔、
小野 秀樹

【目的】 アルコール依存症は薬物依存の一種である。従来の治療としては抗酒薬のみであったが、飲酒欲求を抑える効果はなく適切に服用しない患者が多かった。そのため、すでに海外で使用されていた中枢神経系に作用する薬であるアカンプロサートが本邦でも承認された。そこで、アカンプロサートが本邦で採用されたことによる有益性を調べるとともに、海外で使用されている断酒補助薬を調査し、アルコール依存症治療におけるアカンプロサートの位置付けを考察する目的で文献調査を行った。

【方法】 PubMed にて、それぞれ「acamprosate disulfiram」「acamprosate naltrexone」「acamprosate topiramate」のキーワードで検索を行い、Randomized controlled trial で絞り込みを行った。トピラマートに関しては上記検索で 0 件であったため、プラセボ比較試験を参考とした。

【結果】 アカンプロサートはプラセボに対し断酒率において有意差を示した。再飲酒率はジスルフィラムの方が低かったが飲酒欲求はアカンプロサートが低かった。一方、アカンプロサートに比べ、ナルトレキソンの方が禁酒期間率は高かった。トピラマートはプラセボに対し多量飲酒日数において有意差を示した。

【考察】 飲酒欲求をジスルフィラムより低下させることから、抗酒薬しかなかった本邦にとってアカンプロサートが採用されたことは、コンプライアンス不良患者に対する一つの選択肢として意味があるのではないかと思われる。一方、アルコール依存症の治療効果を高めるためには、ナルトレキソンの採用やトピラマートの適応拡大を推奨するべきではないかと考える。

SGLT2 阻害薬における市販後の有害事象発生状況及び評価

武蔵野大学薬学部 臨床薬学センター

○神山 美里、小島可寿子、小川 潤子、
小川ゆかり、小清水治太、田島 純一、
西牟田章戸、吉井 智子、三原 潔、
小野 秀樹

【背景・目的】 SGLT2 とは、sodium glucose cotransporter 2 (ナトリウム・グルコース共輸送体 2) のことである。作用機序は、腎臓の近位尿細管においてグルコースの再吸収を担う SGLT2 の活性を阻害し、血中の過剰なグルコースを尿中に排泄することで血糖値を低下させ、経口血糖降下薬としては初の腎臓が作用部位の薬剤である。副作用が少ないと言われて販売されたが、発売後の有害事象が問題になっている。このことについて市販直後調査等を基に深く調査する。また、承認時の第Ⅲ相試験の期間を超えての有害事象も多数報告されているので、関連文献を調査し、長期投与の有害事象の発生状況等について考察する。

【方法】 6 製品（スーグラ錠®、フォシーガ錠®、ルセフィ錠®、アプルウェイ錠®、デベルザ錠®、カナグル錠®）について市販直後調査を利用して有害事象を調査し、関連のある文献を PubMed より『sglt2 long term』で検索をかけた。採択基準は、『第Ⅲ相試験期間である 16 週間（112 日）を超えて調査しているもの』とした。

【結果・考察】 市販直後調査では、各企業とも注目していた有害事象が同様だったため、製品に特徴的なものではなく、SGLT2 阻害薬全体の有害事象として捉えてよいだろう。グラフでは、各重症度や有害事象の発生率にはばらつきがあるようにみえるが、実際の使用数も考慮すると、どの製品もスーグラ錠と近似の数値になっただろうと思われる。しかし、使用数を調査できなかったため、そこまでは至らなかった。論文調査では、脱水関連事象とヘマトクリット値の上昇には関連性があった。そのことから、脱水に続発する血栓・塞栓症を防ぐための検査項目に利用できるであろう。論文ごとに多少結果は異なったが、有害事象の発生率と SGLT2 阻害薬の投与量には、用量依存性がほぼないと思われた。よって、投与量が少ないから安全なわけではなく、どの患者でも注意深く観察や指導を行う必要があると思われる。

プラスグレルの適正使用に関する検討～医薬品情報評価から使用調査まで～

医療法人社団緑成会 横浜総合病院 薬剤科

○廣瀬 直樹、内田 仁樹、川名 絢子、
腰岡 桜、山本 隼也、井上 純樹、
仙内 光子、石井 淳一、佐村 優、
関根 寿一

【目的】 近年、医薬品適正使用の観点から、病棟薬剤業務の新設、医薬品リスク管理計画 (RMP) の策定などが行われており、その中で薬剤師の役割は増している。一般的に新薬の臨床試験は限られた患者を対象としているため情報が少ない。そのため、臨床現場では RMP をそのまま活用するだけでなく、臨床試験を評価し、リスク・ベネフィットを理解した上で、使用する必要がある。当院では新規経口抗凝固薬などの採用にあたり、医薬品評価を行った上で院内使用基準を設け、適正使用の推進を図ってきた。今回、2014 年 6 月に採用となったプラスグレルについて、医薬品情報を評価し、院内使用基準を策定したので、その後の使用実態調査を含め報告する。

【方法】 まず、プラスグレル承認時の根拠となっている海外、国内第Ⅲ相臨床試験について評価した。次にその内容から診療科と院内使用基準を策定した。さらに、平成 26 年 6 月から平成 27 年 6 月の間に、プラスグレルが使用された患者の既往症を調査し、その妥当性について評価した。

【結果】 海外、国内第Ⅲ相試験から、脳梗塞・一過性脳虚血発作 (TIA) 既往はリスク因子と判断し、診療科との協議にて上記既往患者には原則投与しない院内使用基準を策定した。次に、使用実態調査では、上記期間内でプラスグレル投与症例は 29 例であり、うち脳梗塞の既往を有する患者は 1 名で、医師と病棟薬剤師の協議のもと使用となったクロピドグレル服用中のステント内血栓症患者のみであった。

【考察】 プラスグレルは薬理学的に抗血小板作用の速さを特徴としており、海外臨床試験ではクロピドグレルと比較して心血管イベントを抑制しているが、出血率も高い。また、用量の異なる国内臨床試験における効果はクロピドグレルとの統計学的な差はないため、当院ではクロピドグレルと同等の位置づけとして使用した。今回の結果から、採用前に院内使用基準を策定することにより、必要性が高い患者についての協議・検討、適正使用の推進が図れたと考える。

エドキサバンの適正使用に向けた取り組み

医療法人社団緑成会 横浜総合病院

○内田 仁樹、腰岡 桜、青木 均文、
石井 淳一、南雲 史雄、鯉淵 寛之、
廣瀬 直樹、倉田 武徳、佐村 優、
関根 寿一

【目的】医薬品の適正使用における薬剤師の役割は増している。日常業務では、添付文書の活用が大半であるが、記載内容には曖昧な点も多く見受けられる。そのため、医薬品の客観的な情報を臨床の場に提供するには、添付文書やインタビューフォーム (IF) の記載内容の背景を理解するとともに、薬物動態情報や臨床試験結果などを評価して、その妥当性、限界などを確認しておくことが必要である。近年、循環器領域では、新規経口抗凝固薬が登場したが、これら薬剤の適正使用については課題も多い。そこで、今回 2014 年 12 月に院内採用となったエドキサバンの医薬品情報を評価し、適正使用に向けた取り組みを行ったので報告する。

【方法】エドキサバンを対象に、添付文書、IF、審議結果報告書、第 III 相試験情報を用いて薬物動態の評価、臨床試験における限界点を評価した。

【結果・考察】腎障害、肝障害時の薬物動態の変化は、それぞれ CL の低下により半減期の延長と AUC の増加が予想されたが、腎障害時では、固有クリアランスの変化以上に CL_{tot} が変化しており、腎外クリアランスの変化が考えられた。臨床試験の評価について検討したところ、試験の主な除外基準は抗血小板薬 2 剤併用例、一部の P-gp 阻害薬服用例、CCr<30mL/min 未満の患者などがあり、使用に際しての安全性が不明であった。DVT、PE に対する試験の有効性についてはエドキサバンのワルファリンに対する非劣性が証明されているが、AF に対する試験結果からは 30mg 投与群にて虚血性脳卒中の抑制率がワルファリンに比し有意に低いことが限界点として挙げられた。AF に対しての使用は値段も高く、減量基準に当てはまる患者への投与は推奨できないと考えられた。これらの情報を基に、エドキサバンの処方時には薬剤師が介入することとし、初回処方時は 30 日以内の外来受診を推奨として、適正使用の推進を図った。今後は医師への情報提供や薬剤選択におけるプロトコルの作成などを行い、適正使用の推進を図りたいと考える。

SGLT2 阻害薬の院内適正使用に関する検討

～医薬品情報評価と使用調査から～

医療法人社団緑成会 横浜総合病院 薬剤科

○小川 寿子、佐村 優、平田 彩子、
仙内 光子、腰岡 桜、内田 仁樹、
山本 隼也、井上 純樹、石井 淳一、
関根 寿一

【目的】医薬品は臨床試験の結果をもとに承認されるが、臨床試験では特定の患者を対象としている。そのため、適正使用に際しては、臨床試験の背景を理解した上で使用すること、市販後調査の情報、各施設での使用実態調査を評価することが重要であり、その中で薬剤師の果たす役割は大きい。当院では、2014 年 6 月に SGLT2 阻害薬の使用申請を受け、承認時の情報評価、糖尿病薬の使用状況調査、MR の活動調整、使用診療科、使用患者の調整を行った。今回、市販後の情報が集積されたこと、長期投与撤廃後の処方件数増加などを踏まえ、当院の使用実態を調査し、使用基準の再検討を行ったので報告する。

【方法】①採用時の SGLT2 阻害薬 4 剤について、臨床試験、承認時資料から有効性と安全性の評価を行い、院内使用基準を策定した。②当院採用のダパグリフロジン、イブラグリフロジンの使用実態調査からその妥当性を検討した。さらに、市販後調査結果から副作用の傾向も検討した。③①、②を踏まえ、処方前段階で利用可能な使用基準を検討した。

【結果・考察】①検討を行った結果、臨床試験の除外基準や併合解析データから利尿薬の併用、心血管イベント、脳卒中の既往、高齢者、BMI 低値の患者は、体液量減少に伴うリスクが否定できないと考えられたため、これらの背景は原則使用しないこととした。②2014 年 8 月から 2015 年 6 月までに使用申請のあった症例は 12 例 (65 歳未満 9 例、65 歳以上 3 例 (3 例とも 66 歳)) であった。また、脳梗塞の既往があり投与中止となった例、利尿剤の併用を回避した例があった。市販後調査では特に 65 歳以上の高齢者に脳梗塞、急性心筋梗塞を含む重篤な副作用が報告され、使用前の検討内容との相違は少なかった。③既往歴や併用薬に関する確認を定めた基準を作成した。今回、処方の前段階で調整を図ることで、市販後に問題となった重大な副作用は回避できたと考えられる。また、使用にあたって医師との見解を統一することで処方段階からリスク軽減を図ることが可能と考えられる。

日本におけるアタマジラミ症治療薬整備に向けた探索的研究

東京理科大学薬学部¹⁾、東京理科大学大学院薬学部²⁾、
東京理科大学大学院理工学部³⁾、
琉球大学医学部附属病院⁴⁾、
国立感染症研究所ハンセン病研究センター⁵⁾

○梁瀬加寿子¹⁾、赤木 圭太²⁾、吉増 孝嗣¹⁾、
白石 有美¹⁾、金谷 有紗¹⁾、茂木 嶺志³⁾、
廣田 孝司^{1,2)}、高橋 健造⁴⁾、石井 則久⁵⁾、
小茂田昌代^{1,2)}

【背景・目的】

アタマジラミ症とはアタマジラミが頭髮に寄生し、場合によっては皮膚の激しい痒痒を主症状とする小児感染症である。現在、日本でのアタマジラミ症の標準治療薬としては、一般用医薬品のフェノトリン 0.4% シャンプー剤とパウダー剤のみである。近年ピレスロイド抵抗性アタマジラミが大きな問題となっており、特に沖縄本島におけるピレスロイド抵抗性コロニー率は 96% 前後であると推定され、日本における医療用アタマジラミ症治療薬の整備を目的とした臨床試験を計画した。

【方法】

医療用医薬品として 2014 年に承認された疥癬治療薬フェノトリンローション 5% のピレスロイド抵抗性アタマジラミ症への有効性の検討と FDA で承認されたピレスロイド抵抗性アタマジラミ症に有効なイベルメクチンローション 0.5% の日本人における有効性の検討を目的として臨床試験のデザイン構築を行った。

【結果】

主要評価項目は試験薬塗布後にアタマジラミが観察されなかった患者の占める割合、副次評価項目は試験薬塗布前後におけるアタマジラミの減少率と治療後の痒痒症状の消失率とした。また、対象者の適格基準はアタマジラミ症と診断された生後 6 カ月以上の患者とし、除外基準は頭部皮膚疾患等により皮膚のバリアに障害がある患者等とした。試験スケジュールとして、初めにフェノトリンローション 5% を塗布し、有効例では 2 回目のフェノトリンローション 5% の塗布を、無効例ではイベルメクチンローション 0.5% の塗布を行う探索的臨床試験とした。

【考察】

本試験により、フェノトリンローション 5% とイベルメクチンローション 0.5% の日本人における有効性と安全性を明らかにすることができ、アタマジラミ症治療薬整備に向けた貴重なエビデンスになると考える。すでに東京理科大学と琉球大学医学部附属病院において倫理審査を通過し、実施予定である。

保険薬局委員会報告

明治薬科大学

○赤沢 学

【目的】

保険薬局経営者連合会との共同プロジェクトとして、慢性疾患患者の長期処方に関する問題解決を目指した「薬剤師中間介入研究」を2013年11月から実施している。研究目的を「薬剤師（Pharmacist）が次回受診時まで中間介入（Intermediate Intervention）することで、服薬状況や症状の改善、信頼関係の向上などに貢献できるかを研究する（Study）」こととし、英語の頭文字をつなげてPIIS（ピースと読む）プロジェクトと命名した。

【方法・結果】

予備検討では14店舗の薬局が参加し、開始から4ヶ月間で37名の患者を登録した。登録患者の特徴としては、平均年齢72歳、男性6割、主な慢性疾患症状は、高血圧、脂質異常、糖尿病であった。また、長期処方の内容としては、平均服薬数が6.2剤（最大14剤）、平均投薬日数が67日（最大99日）であった。1年間の追跡結果は、28名が調査継続中であった（継続率76%）。服薬に関する問題事例が多く、全体として12名の患者が何らかの問題を抱えていた。薬剤師が深く関わることで、問題の原因説明ができ、医師や患者との話し合いの中で改善につなげていった。その他、患者との会話の中から、副作用の懸念や治療効果が不十分という悩みや体調変化を見出し、適切なアドバイスを行うことができた事例もあった。

【考察】

2015年5月からは、新しい患者登録システムを使った本調査を開始した。参加薬局数を100店舗、登録患者数を300名と新たな目標に定めた。6月末時点では、8薬局から22名の患者が登録された。今後は、最低1年間の追跡調査を行い、患者の長期処方に関わる問題がどの程度解決できたかの定量的な評価と介入成果がうまくいった好事例の収集を行う予定である。この患者登録制度は、少なくとも10年間は継続させ、薬剤師が関与した成果を見える化させることで、患者の薬物治療に薬剤師が最後まで責任が持てる仕組み作りを目指している。リフィル制度、かかりつけ薬局・薬剤師など、医薬分業の見直しの中で、議論に役立つエビデンスを提供していきたい。

OTC 薬検討委員会報告

OTC 薬、プライマリケアを対象とする「薬剤師の臨床判断ワークショップ」の実施と評価及び指導者育成の試み

日本アプライド・セラピューティクス学会 OTC 薬検討委員会¹⁾、昭和大学薬学部 社会健康薬学講座²⁾

○亀井 大輔^{1,2)}

地域におけるプライマリケアの重要な担い手である薬剤師は、医療にファーストアクセスされた来局者の病態を反映する情報や所見を自らの確に収集して疾患を推測し、適切な対処法を提案し実践する意識と能力を有することが必要です。そのためには、症候学に基づいた臨床判断能力と薬学的管理能力が必要不可欠であると考えます。

OTC 薬検討委員会では、2011年、頭痛を対象症候として、「薬剤師の臨床判断ワークショップ」を開始し、臨床判断能力を身につけるための研修プログラムを実施してきました。本ワークショップでは、臨床判断能力の養成に焦点を当て、薬局に来局する様々な症状（頭痛、腹痛、咳・呼吸困難、皮膚粘膜症状など）を訴える来局者に対して、「患者情報の収集と疾患の推測」「重症度と緊急性の判断」そして「適切な対処法の提案と実践（トリアージ）」と3つのステップを定義づけ、これらのステップを効果的に身につけるための演習とロールプレイを交えた参加型セミナーを構築してきました。

本発表では、これまでの「薬剤師の臨床判断ワークショップ」の実施成績とその評価、さに指導者育成のための新しい試みについて報告します。