

日程表 【2日目 (9月9日日曜日)】

	第1会場 1階 大講義室(106)	第2会場 2階 中講義室(205)	第3会場 3階 中講義室(306)	第4会場 4階 中講義室(407)
9:00				
9:10~10:00	総会およびワークショップ 認定指導者への認定書授与	受付(W2棟1階) (9:00~15:00)		
10:00		10:00~10:50 症例検討ワークショップ1 「糖尿病」 座長：山藤 満 演者：澁谷 淳、角南 由紀子	10:00~11:00 一般演題(口頭)1	
10:10~11:40	教育講演2 「グローバル化する医療と その中での薬局の役割： 医療の標準化も踏まえて」 座長：網岡 克雄 演者：真野 俊樹	10:50~11:40 症例検討ワークショップ2 「糖尿病」 座長：山藤 満 演者：角南 由紀子、澁谷 淳		
11:00				
12:00			11:50~12:50 ランチョンセミナー4 「実践的な輸液の取り扱い ～配合変化と医療安全の観点から～」 演者：相馬 正芳 共催：株式会社大塚製薬工場	11:50~12:50 ランチョンセミナー5 「投薬個別化における最近の話題」 座長：山田 成樹 演者：谷川原 祐介 共催：中外製薬株式会社
13:00	13:00~14:00 教育講演3 「ポリファーマシーを コミュニケーションツールにした スゴ腕薬剤師になる！」 座長：脇屋 義文 演者：南郷 栄秀	13:00~14:00 症例検討ワークショップ3 「高血圧症例」 オーガナイザー：志賀 剛 司会：山藤 満 プレゼンター：松本 直樹		
14:00		14:00~15:00 症例検討ワークショップ4 「不眠症」 オーガナイザー兼座長：蓮沼 智子 演者：松井 健太郎		
14:10~15:40	教育講演4 「リウマチ治療に関しての 最新の話と 治療上の留意点について」 座長：中井 正彦 演者：若林 弘樹			
15:00	15:40~15:50 表彰式・閉会式			
16:00				
17:00				
18:00				
19:00				

日程表 【2日目 (9月9日日曜日)】

	第5会場 4階 中講義室(408)	ポスター会場 1階 ラウンジ	企業展示 1階 ラウンジ (W1棟 1階 模擬薬局)
9:00	受付(W2棟 1階) (9:00~15:00)	9:00~14:30	9:00~14:30
10:00			
11:00			
12:00	11:50~12:50 ランチョンセミナー6 「薬剤師主導による 臨床試験の実践と展望」 座長：斎藤 寛子 演者：前田 章光 共催：光製薬株式会社	ポスター掲示	企業展示
13:00			
14:00			
15:00		14:30~15:00 ポスター撤去	14:30~15:00 展示撤去
16:00			
17:00			
18:00			
19:00			

プログラム

プログラム

◆9月8日(土) 1日目:第1会場 大講義室(106)

大会長講演

(10:10~10:40)

座長:日本アプライド・セラピューティクス(実践薬物治療)学会 会長 緒方 宏泰

「第9回日本アプライド・セラピューティクス(実践薬物治療)学会学術大会」を開催するにあたり

金城学院大学 薬学部 医療薬学 教授
○網岡 克雄

◆9月8日(土) 1日目:第1会場 大講義室(106)

基調講演

(10:40~11:40)

座長:金城学院大学 薬学部 医療薬学 教授 網岡 克雄

高齢者の薬物療法:multimorbidityの対応と医薬連携の重要性

名古屋大学大学院 医学系研究科 地域在宅医療学・老年科学講座(老年内科) 教授
○葛谷 雅文

◆9月8日(土) 1日目:第1会場 大講義室(106)

教育講演1

(13:00~14:00)

座長:名城大学 薬学部 医療薬学 教授 長谷川洋一

ES1 地域包括ケアシステムにおける薬局・薬剤師の役割

~平成30年度調剤報酬改定を踏まえて~

ファルメディコ株式会社 代表取締役社長
○狭間 研至

◆9月9日(日) 2日目:第1会場 大講義室(106)

教育講演2

(10:10~11:40)

座長:金城学院大学 薬学部 医療薬学 教授 網岡 克雄

ES2 グローバル化する医療とそこでの薬局の役割:医療の標準化も踏まえて

中央大学大学院 ビジネススクール 教授
○真野 俊樹

◆9月9日(日) 2日目:第1会場 大講義室(106)

教育講演3

(13:00~14:00)

座長:愛知学院大学 薬学部 実践薬学講座 教授 脇屋 義文

ES3 ポリファーマシーをコミュニケーションツールにしたスゴ腕薬剤師になる!

東京北医療センター 総合診療科 医長

○南郷 栄秀

◆9月9日(日) 2日目:第1会場 大講義室(106)

教育講演4

(14:10~15:40)

座長:独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 薬剤部 部長 中井 正彦

ES4 リウマチ治療に関しての最新の話と治療上の留意点について

三重大学医学部附属病院 整形外科 講師

○若林 弘樹

◆9月8日(土) 1日目:第1会場 大講義室(106)

シンポジウム1

(14:10~15:40)

電子カルテ閲覧による病院と保険薬局の連携

—金鯨薬薬連携研究会の活動より—

オーガナイザー兼座長:独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 薬剤部 部長 中井 正彦

S1-1 電子カルテ閲覧による病院と保険薬局の連携

国立病院機構名古屋医療センター 副院長

○奥田 聡

S1-2 病院薬剤師の立場から今後の薬薬連携の展望を見据えて

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター¹⁾、名城大学薬学部²⁾

○井上 裕貴¹⁾、天野 詩織¹⁾、伊藤 佑奈¹⁾、林 誠¹⁾、竹内 正紀¹⁾、松本 修一²⁾、
中井 正彦¹⁾

S1-3 電子カルテ閲覧による病院と保険薬局の連携

—金鯨薬薬連携研究会の活動より—

保険薬局薬剤師の立場から

ませ調剤薬局

○間瀬 定政

◆9月8日(土) 1日目:第2会場 中講義室(205)

シンポジウム2

(14:10~15:40)

実践臨床研究—症例報告から一步前へ—

オーガナイザー兼座長:昭和薬科大学 臨床薬学教育研究センター 臨床薬学分野 実践・薬学部門 教授 渡部 一宏

S2-1 薬剤臨床業務から研究へ ~CQ から RQ へ~

昭和薬科大学 臨床薬学教育研究センター 臨床薬学分野 実践・薬学部門 教授
○渡部 一宏

S2-2 誤って使ってはいけない臨床統計学の基礎知識

昭和薬科大学 社会薬学 准教授
○原 梓

S2-3 薬剤師が知ってほしい 臨床研究法・臨床研究倫理指針の基礎知識

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 薬剤部 副薬剤部長
○近藤 直樹

S2-4 臨床研究実践のコツ ~病棟薬剤師の「気づき」から研究実現まで~

公益財団法人がん研究会がん研有明病院 薬剤部 副薬剤部長¹⁾、
和歌山県立医科大学内科学第三講座教授²⁾
○鈴木 賢一¹⁾、山本 信之²⁾

◆9月8日(土) 1日目:第1会場 大講義室(106)

シンポジウム3

(16:25~17:55)

「セルフメディケーション推進のための薬剤師による OTC 薬対応」

オーガナイザー・座長:みどり薬局 坂口 眞弓
座長:医療法人前橋北病院 薬局 薬局長 山岡 和幸

S3-1 薬局における OTC 医薬品対応

株式会社ファーマダイワ 阿蘇りんどう薬局 管理薬剤師 本社企画推進部 課長
○下原 修治

S3-2 セルフケアにおける医師と薬剤師の共創

医療法人社団 DEN みいクリニック代々木 理事長、
株式会社 Medical Compass 代表取締役社長、大阪大学産学共創本部 特任教授
○宮田 俊男

S3-3 OTC 医薬品の承認審査におけるポイント~薬局での情報提供の観点から~

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部 審査専門員
○辻 洋行

◆9月8日(土) 1日目:第3会場 中講義室(306)

ランチョンセミナー1

(11:50~12:50)

座長:名古屋市立大学病院 病院長補佐・薬剤部長 木村 和哲

実践ポリファーマシー対策 ~より良い薬物療法を目指して~

国立長寿医療研究センター 薬剤部

○溝神 文博

共催:東和薬品株式会社

◆9月8日(土) 1日目:第4会場 中講義室(407)

ランチョンセミナー2

(11:50~12:50)

座長:藤田保健衛生大学病院 薬剤部 部長 山田 成樹

骨吸収抑制薬関連顎骨壊死を予防するための医歯薬連携

兵庫医科大学 歯科口腔外科学講座 主任教授

○岸本 裕充

共催:帝人ファーマ株式会社

◆9月8日(土) 1日目:第5会場 中講義室(408)

ランチョンセミナー3

(11:50~12:50)

座長:東邦大学医療センター大森病院 薬剤部長 西澤 健司

嚥下困難患者がとろみ調整用食品で医薬品を服用しても大丈夫?

~酸化マグネシウムの適正使用に向けた検討~

岩手医科大学 薬学部 臨床薬剤学講座 准教授

○富田 隆

共催:協和化学工業株式会社

◆9月9日(日) 2日目:第3会場 中講義室(306)

ランチョンセミナー4

(11:50~12:50)

実践的な輸液の取り扱い ~配合変化と医療安全の観点から~

株式会社大塚製薬工場 学術部

○相馬 正芳

共催:株式会社大塚製薬工場

◆9月9日(日) 2日目:第4会場 中講義室(407)

ランチョンセミナー5

(11:50~12:50)

座長:藤田保健衛生大学病院 薬剤部 部長 山田 成樹

投薬個別化における最近の話題

慶應義塾大学医学部 臨床薬理学 教授

○谷川原 祐介

共催:中外製薬株式会社

◆9月9日(日) 2日目:第5会場 中講義室(408)

ランチョンセミナー6

(11:50~12:50)

座長:愛知医科大学病院 薬剤部 部長 斎藤 寛子

薬剤師主導による臨床試験の実践と展望

愛知県がんセンター中央病院 薬剤部 主任

○前田 章光(医学博士)

共催:光製薬株式会社

◆9月8日(土) 1日目:第6会場 演習室(405)

ワークショップ

(14:10~16:00)

臨床判断ワークショップ 体験版 ~咳・呼吸困難~

オーガナイザー兼座長:昭和大学 医学部薬理学講座 教授 木内 祐二
オーガナイザー:ファルメディコ株式会社 代表取締役社長 狭間 研至

講師:昭和大学 医学部薬理学講座 教授

木内 祐二

講師:昭和大学 薬学部社会健康薬学講座 医薬品評価薬学部門

亀井 大輔

講師:医療法人前橋北病院 薬局 薬局長

山岡 和幸

講師:みどり薬局

坂口 眞弓

◆9月9日(日) 2日目:第2会場 中講義室(205)

症例検討ワークショップ1

(10:00~10:50)

糖尿病

座長:SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 薬剤部 部長 山藤 満

「糖尿病」

社会医療法人社団 健生会 立川相互病院

○澁谷 淳、角南由紀子、青柳 守男、山崎 英樹、檜山 麻子、宮城 調司、
寺師 聖悟

◆9月9日(日) 2日目:第2会場 中講義室(205)

症例検討ワークショップ2

(10:50~11:40)

糖尿病

座長:SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 薬剤部 部長 山藤 満

「糖尿病」

社会医療法人社団 健生会 立川相互病院

○角南由紀子、澁谷 淳、青柳 守男、山崎 英樹、檜山 麻子、宮城 調司、
寺師 聖悟

◆9月9日(日) 2日目:第2会場 中講義室(205)

症例検討ワークショップ3

(13:00~14:00)

高血圧

オーガナイザー:東京女子医科大学 循環器内科学 准教授 志賀 剛
司会:SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 薬剤部 部長 山藤 満

高血圧症例

聖マリアンナ医科大学 薬理学 教授

○松本 直樹

◆9月9日(日) 2日目:第2会場 中講義室(205)

症例検討ワークショップ4

(14:00~15:00)

不眠症

オーガナイザー兼座長:北里大学北里研究所病院 研究部 臨床試験センター センター長
蓮沼 智子

不眠症

東京女子医科大学 精神医学講座¹⁾、北里大学北里研究所病院²⁾、高崎健康福祉大学 薬学部³⁾、
日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部⁴⁾、立川相互病院 糖尿病・代謝内科⁵⁾、武蔵野大学薬
学部 臨床薬学センター⁶⁾、SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 薬剤部⁷⁾、那須赤十字病
院 薬剤部⁸⁾

○松井健太郎¹⁾、蓮沼 智子²⁾、土井 信幸³⁾、栃倉 尚広⁴⁾、角南由紀子⁵⁾、小川ゆかり⁶⁾、
山藤 満⁷⁾、高野 尊行⁸⁾

◆9月9日(日) 2日目:第3会場 中講義室(306)

一般演題

(10:00~11:00)

座長:愛知学院大学 薬学部 実践薬学 准教授 梅村 雅之

- O-1 最適使用推進ガイドラインにおける安全対策~オプジーボとキイトルーダの比較~
武蔵野大学 薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室¹⁾、日本薬剤師研修センター²⁾
○藤井 良子¹⁾、鈴木 浩史¹⁾、岡田 章¹⁾、豊島 聡^{1,2)}、永井 尚美¹⁾
- O-2 DPP4阻害薬における血糖低下作用を予測する投与前HbA1c情報の探索
JA北海道厚生連 帯広厚生病院
○佐藤 弘康、石田 陽美、三本松泰孝、和泉 秀明、田村 広志、渡辺 浩明
- O-3 フェブキソスタットにより血中尿酸値を急速に補正することが原因で認知機能の低下が疑われた症例
新座病院
○橋本 貴史、金井 紀仁、今井 希瑛、鈴木 義人
- O-4 小児患者におけるテイコプラニン薬物母集団動態解析
名古屋大学医学部附属病院 薬剤部
○宮川 泰宏、永井 拓、山田 清文
- O-5 本邦初アカデミック・ディテリング教育プログラムの開発~基礎を臨床につなぐPBLチュートリアル~
東京理科大学薬学部
○小茂田昌代、和田 猛、高橋 秀依、嶋田 修治、真野 泰成、鈴木 立紀、高澤 涼子、青山 隆夫

◆9月8日(土) 1日目:ポスター会場(W2棟1Fラウンジ)

ポスター示説

(16:00~16:20)

- P-01 心臓移植患者への一元的・継続的な関わりによりQOLの向上した一症例
クオール株式会社
○中村 郁代
- P-02 薬剤師中間介入研究(PIIS-II)の進捗状況
明治薬科大学 公衆衛生・疫学研究室
○佐藤 友貴、藤澤 舞、廣井 友貴、田村 有梨、赤沢 学

- P-03 ICT を利用した薬薬連携の取り組み – 保険薬局での電子カルテ情報の利用による薬剤指導の変化 –
独立行政法人 国立行政機構 名古屋医療センター 薬剤部¹⁾、ませ調剤薬局²⁾、名城大学 薬学部³⁾
○天野 詩織¹⁾、井上 裕貴¹⁾、本多 祥子²⁾、間瀬 定政²⁾、林 誠¹⁾、竹内 正紀¹⁾、中井 正彦¹⁾、松本 修一³⁾
- P-04 消化性潰瘍の治療と予防に使用されるプロトンポンプ阻害薬とヒスタミン H₂ 受容体拮抗薬のフォーミュラーの構築
医療法人社団 青葉会 新座病院
○金井 紀仁、鈴木 義人
- P-05 コントロール不良の持続型喘息患者における長時間作用性吸入抗コリン薬と吸入副腎皮質ステロイド薬との併用に関する文献的考察
– Sobieraj らの系統的レビューの AMSTAR2 による批判的吟味 –
あかし薬局川原ヶ谷店
○村山 隆之
- P-06 市販義歯安定剤と医療用医薬品との相互作用の検討 III 口腔内スプレー、舌下錠、および OD 錠における検討
愛知学院大学薬学部実践薬学¹⁾、愛知県歯科衛生士会²⁾、愛知学院大学短期大学部歯科衛生学³⁾
○梅村 雅之¹⁾、邑松 俊亮¹⁾、福谷 勇真¹⁾、池上 雄貴¹⁾、吉田 彩乃²⁾、柳原 保³⁾、脇屋 義文¹⁾
- P-07 医薬品有害事象自発報告データベース (JADER) を利用した乳がん内分泌療法による骨粗鬆症の発現リスク評価
愛知学院大学
○松浦 克彦、宮川 優子、浦野 公彦、脇屋 義文
- P-08 データベースを用いたエチゾラムおよびゾピクロンの副作用解析 – 薬物依存
武蔵野大学薬学部薬学科 臨床薬学センター
○熊坂 春奈、三原 潔、小川 潤子、小川ゆかり、小清水治太、田島 純一、西牟田章戸、益戸智香子、吉井 智子、高尾 良洋
- P-09 妊娠糖尿病におけるメトホルミンとインスリンによる胎児への影響の比較 – メタアナリシス –
武蔵野大学薬学部薬学科 6 年 臨床薬学センター¹⁾、武蔵野大学薬学部薬学科 臨床薬学センター²⁾
○小八木佳織¹⁾、益戸智香子²⁾、小川 潤子²⁾、小川ゆかり²⁾、小清水治太²⁾、田島 純一²⁾、西牟田章戸²⁾、吉井 智子²⁾、高尾 良洋²⁾、三原 潔²⁾

- P-10 **降圧薬の費用対効果の調査**
武蔵野大学 薬学部薬学科 臨床薬学センター
○松尾 恵里、三原 潔、小川ゆかり、小川 潤子、小清水治太、田島 純一、西牟田章戸、
吉井 智子、益戸智香子、高尾 良洋
- P-11 **医薬品副作用データベース（JADER）を用いた抗ヒスタミン薬と眠気・意識障害との関連性**
武蔵野大学薬学部薬学科6年臨床薬学センター¹⁾、
武蔵野大学薬学部薬学科臨床薬学センター²⁾
○山田 将弘¹⁾、三原 潔²⁾、小川 潤子²⁾、小川ゆかり²⁾、小清水治太²⁾、田島 純一²⁾、
西牟田章戸²⁾、吉井 智子²⁾、益戸智香子²⁾、高尾 良洋²⁾
- P-12 **医薬品添付文書におけるシトクロム P450 を介する薬物相互作用に関する記載**
武蔵野大学 薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室¹⁾、日本薬剤師研修センター²⁾
○神谷 春花¹⁾、岡田 章¹⁾、鈴木 浩史¹⁾、豊島 聡^{1,2)}、永井 尚美¹⁾
- P-13 **臨床試験データの標準化と医薬品開発および承認審査における臨床薬理学領域データの利活用**
武蔵野大学 薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室¹⁾、日本薬剤師研修センター²⁾
○柄沢 小春¹⁾、岡田 章¹⁾、鈴木 浩史¹⁾、豊島 聡^{1,2)}、永井 尚美¹⁾
- P-14 **関節リウマチ治療薬の有効性、安全性、医療経済性の比較検討**
武蔵野大学 薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室¹⁾、日本薬剤師研修センター²⁾
○小木曾千春¹⁾、鈴木 浩史¹⁾、岡田 章¹⁾、豊島 聡^{1,2)}、永井 尚美¹⁾
- P-15 **進行・再発乳癌患者へのパルボシクリブ導入時における薬剤師外来の取り組み**
名古屋医療センター薬剤部
○佐藤 菜月、中井 正彦、井上 裕貴、水谷 実花、佐藤 舞
- P-16 **大腸がん補助化学療法カベシタピンにおける薬剤師外来の有用性について**
NHO 名古屋医療センター薬剤部
○佐藤 舞、井上 裕貴、佐藤 菜月、水谷 実花、中井 正彦
- P-17 **医薬品の有効性、安全性評価における長期投与試験プロトコルとデータ評価の現状**
薬物治療塾 D コース運営委員¹⁾、明治薬科大学名誉教授²⁾
○林 洋子¹⁾、中田 和宏¹⁾、金井 紀仁¹⁾、相原 史子¹⁾、佐村 優¹⁾、山岡 和幸¹⁾、
宮本 拓也¹⁾、小川 寿子¹⁾、緒方 宏泰²⁾
- P-18 **先駆け審査指定薬であったバロキサビルマルボキシル錠の院内採用時の問題点と院内適正使用の対策に関する検討**
横浜総合病院 薬剤科
○佐村 優、小川 寿子、小町 和樹、仙内 光子、関根 寿一

P-19 フェブキソスタットにより血中尿酸値を急速に補正することが原因で認知機能の低下が疑われた症例

新座病院

○橋本 貴史、金井 紀仁、今井 希瑛、鈴木 義人

大会長講演

大会長講演

「第9回日本アプライド・セラピューティクス（実践薬物治療）学会学術大会」を開催するにあたり

金城学院大学薬学部

○網岡 克雄

今日、「医薬品の適正使用を確保し、安全性を守る」という薬剤師の命題は医学・薬学の進歩により、かつての創薬中心の薬学・薬学教育から、医学的、薬物療法的知識、技術、さらには介護・福祉に関する知識が必要な時代となっています。

在宅医療、病棟でのチーム医療への参画など薬剤師職能の進展と広がりを考えると、医薬品という“モノ”の管理が中心であった薬剤師の業務は、チーム医療の一員として主体性と協調性の両者を併せ持ち薬物療法に積極的に参加する必要性が問われています。

医療機関においては、感染制御チーム、緩和ケアチーム、褥瘡対策チーム、栄養サポートチームの一員としての活躍や近年においては集中治療室において専従・専任薬剤師の配置が認められ適正使用等に貢献しています。

また、薬局においては健康サポート薬局に代表される地域住民の保健指導、生活習慣病予防には、フィジカルアセスメントに対して法的な環境整備も行われ始め、薬剤師による簡易検査（血糖値測定等）が可能となり、薬局でも血糖値、血圧などの測定によりセルフメディケーションの適切な指導、検査結果に基づく医師への受診勧奨、食事・生活指導などを図るためにバイタルサインのチェック、フィジカルアセスメントの実施などを積極的に行うことが期待されています。

このように新たな展開に向かう薬剤師職能を実践し発展させて行くためには、薬物治療を実践してゆくための研究・教育などの活動を行うことが大切であります。

日本アプライド・セラピューティクス（実践薬物治療）学会は、薬物治療に関する学術の進歩と科学的で合理的・経済的な薬物治療の普及および向上をはかり、もって国民の健康、衛生の向上および福祉の発展に寄与することを目的としています。

今回、第9回学術大会を行うにあたりテーマを「最良の薬物療法を届ける！」とし、原点にもどり医師、歯科医師、薬剤師、看護師や研究者とともに患者により良い薬物療法を届けるという観点から皆様と考えたいと思っております。

本学会の趣旨に従い Common disease の薬物療法、高齢者のポリファーマシー、リサーチクエストなど医療現場で抱える問題についての教育講演あるいはシンポジウムを通して議論していきます。

最後になりましたが、多くの皆様のご参加頂き有益な大会にしたいと思います。

ご協力をよろしくお願いいたします。

略 歴

昭和55年4月	三和化学研究所研究開発部	平成9年4月	厚生省保険局医療課医療指導監査官
昭和59年3月	国立名古屋病院薬剤科	平成9年10月	厚生省保険局医療課特別医療指導監査官
平成3年4月	国立名古屋病院薬剤科製剤室長	平成11年4月	国立静岡病院副薬剤科長
平成5年4月	国立名古屋病院薬剤科薬歴管理室長	平成12年4月	スイショー薬局調剤センター部長
平成7年4月	厚生省薬務局安全課医薬品適正使用推進室係長	平成16年4月	金城学院大学消費生活科学研究助教授
平成8年10月	厚生省薬務局安全課医薬品適正使用推進室適正使用指導官	平成17年4月	金城学院大学薬学部助教授
		平成21年4月	金城学院大学薬学部教授

基調講演

高齢者の薬物療法：multimorbidity の対応と医薬連携の重要性

名古屋大学

○葛谷 雅文

超高齢社会に突入した我が国では、後期高齢者が増加し、今後さらに増加することが見込まれている。高齢者がそれほど多くなかった時代には「年のせい」とされてきた現象が、これほどまで高齢者が多くなると医療界のみならず社会にとっても無視できなくなってきたものがある。その代表格は認知症であり、最近よく耳にするフレイル・サルコペニアである。さらにこれらの病態に加え、高齢者は成人時代から引きづっている生活習慣病も多数持ち合わせている場合が多い。例えば高血圧であり、糖尿病、脂質異常症、COPD、CKD などである。それに加え高齢者になり出現する多数の老年症候群（頻尿、失禁、ふらつき、栄養障害、転倒・骨折、関節症、便秘、浮腫、不眠など）も存在する。これらの症候は背景に疾病がある場合もあるが、臓器の老化が関連している場合もある。医療機関では特別な外科的処置以外では疾病に対しては薬物療法が、また症候に対しても対処的な薬物療法がまずは開始されることが多い。しかし、multimorbidity（多病）を一つ一つ診療ガイドラインに従って忠実に治療しようと思うと、処方薬剤数（服薬数）が多くなり polypharmacy に至るのは必至である。高齢者医療の現場ではまさしく薬との戦いであり、救急搬送された患者さんの中には明らかに薬剤の副作用であるケースもまれではない。いかにバランスや優先順位を考えて処方薬剤数を減らすか、また不適切処方を減らすかは、口で言うのは容易ではあるが、実際には医師だけで実施するのはかなり難しい。当然薬を減らすことによる疾病の再燃も心配である。さらには、多くに医師は自分が処方した薬がどれくらいの割合で服用されていないかは知らない。すなわち、残薬を把握することが少ない。いずれにしろ、医師だけでは薬剤を管理すること自体が難しい状況になって来ている。今後は薬剤師と協働（連携）で不適処方を減らすことを考えるべき時代になって来ている。

略 歴

1983年 大阪医科大学 卒業
1989年 名古屋大学大学院医学研究科（内科系老年医学）卒業
1991年 米国国立老化研究所 研究員
1996年 名古屋大学医学部附属病院（老年科）助手
1999年 同上 講師
2007年4月 名古屋大学大学院医学系研究科 老年科学分野 准教授
2011年4月 名古屋大学大学院医学系研究科 地域在宅医療学・老年科学分野 教授

2014年4月 名古屋大学未来社会創造機構 教授（併任）
2016年4月 名古屋大学未来社会創造機構 機構長補佐

【専門分野】

老年医学、栄養・代謝、サルコペニア、動脈硬化、認知症、地域在宅医療

教育講演

地域包括ケアシステムにおける薬局・薬剤師の役割 ～平成30年度調剤報酬改定を踏まえて～

ファルメディコ株式会社

○狭間 研至

高齢化と少子化が同時に進行する我が国で、国民皆保険制度を堅持しながら、世界最高長寿を維持するという事は、容易なことではない。ただ、人口動態と疾病構造がどのように変化しつつあるのかということを見ると、その解決に向けた糸口がないわけではないことに気がつく。

高度成長期時代に設計された社会保障システムの限界が見え始めたこともあってか、2013年に厚生労働省は「地域包括ケアシステム」という概念を呈示した。これは、高齢者の尊厳と自立の保持を目的に、住み慣れた場所で最期までその人らしく暮らせるような仕組みを、国を挙げて作っていくというもので、医療・介護を初めとする社会保障の様々な政策は「地域包括ケアシステム」に基づいて遂行される。では、この枠組みの中で薬剤師は何をするのか。私は、現在の業務の延長上に考えるのではなく、「地域包括ケアシステム」という来たるべき未来から逆算して考えるのが良いと思っている。

従来もそうであったが、地域包括ケアにおいては医療の「ことがら」のほとんどは薬物治療が占める。認知機能や嚥下機能の低下は、様々な服薬支援を必要とするし、肝機能・腎機能の低下は処方内容の個別最適化を必要とするはずだ。

このように複雑化する薬物治療支援のニーズが飛躍的に拡大するなかで、それを支える医師や看護師数は増大しないのが我が国である。医療ニーズと医療提供体制のミスマッチを解決するために多職種連携は必須であるが、特に医療ニーズの多くが薬物治療の個別最適化であることを考えれば、薬局・薬剤師が果たす役割は、入院、外来、在宅など全ての医療の分野できわめて重要になるはずである。

とはいえ従来通りの処方箋調剤業務を機械的にこなす「モノ」と「情報」の専門家としての薬剤師であるならば、物流システムの改善や調剤業務の機械化、そしてインターネットの発達によってその存在価値は相対的に低下している。しかし、薬剤師が、薬を患者さんに渡すまでの仕事から、薬を服用した後の患者さんをチェックすることで前回処方の妥当性を薬学的に評価し、次回の処方内容の適正化につなげるという医師との協働した薬物治療を行う仕事にシフトすることの意義はきわめて大きく、その息吹は少しずつ、全国で見え始めている。

本講演では、このような観点から、医師・薬局経営者に加え、薬剤師生涯教育・薬学教育にも携わる立場も踏まえて、今後求められる地域包括ケアシステムにおける地域医療インフラとしての薬局や薬剤師の役割について、医療介護の一体改定となった平成30年度調剤報酬改定の行方も踏まえて皆様と一緒に考えてみたい。

略 歴

1995年 大阪大学医学部卒業
 1996年 大阪府立病院（現 大阪急性期・総合医療センター）消化器一般外科
 1998年 宝塚市立病院 呼吸器外科
 2000年 大阪大学大学院医学系研究科 臓器制御外科 博士課程
 2004年 同 修了（医学博士 受領）後、ファルメディコ株式会社 設立
 2012年 医療法人思温会 理事
 2015年 医療法人大鵬会 千本病院（現 医療法人嘉健会 思温病院）院長
 2017年 医療法人嘉健会 思温病院 理事長

【著書】

薬剤師3.0（薬事日報社）、
 薬局マネジメント3.0（評言社）、
 薬局が変われば地域医療が変わる（じほう）、
 薬剤師のためのバイタルサイン（南山堂）

グローバル化する医療とその中での薬局の役割：医療の標準化も踏まえて

中央大学大学院

○真野 俊樹

昨今、日本に暮らす外国人（在留外国人）、観光やビジネスで日本を訪れる外国人（訪日外国人）は増加の一途を辿り、それに比例するように日本国内の医療機関を受診する外国人患者は増え続けている。この動きは、2020年の東京五輪に向けてさらに今後も加速することが予想される。そのような社会情勢の中、外国人患者への対応は、どの医療機関にとっても重要な課題の一つとなっている。一方アベノミクスにおいて、医療ツーリズムを産業化しようとか日本の医療を海外に輸出しようという動きも盛んである。たとえばカンボジアのプノンペンには八王子の北原国際病院が、ロシアのウラジオストクには帯広の北斗病院が進出した。このような動きは、従来の日本が主導でODAなどを使い補助をしていくという動きとは異なっている。医療界には馴染みが薄い表現かもしれないが、これらは医療の産業的視点の話になる。産業的視点で言えば、訪れた人にかんして良いもの（この場合には医療サービス）を提供できるか、言い換えれば高付加価値の医療サービスを提供できる組織しか生き残ることはできない。これは診療報酬の中で、社会保障の枠組みの中ですべての日本人に良いものを提供するという枠組みとは少し異なっている。難しいのは観光目的に日本に来た外国人の扱いである。日本国民ではなく税金を支払っているわけではないので、日本国民のような手厚い医療サービスをする必要はないとも言えるが、医療の倫理あるいは応召義務といった観点からは、日本人と変わりがない医療を提供したほうが良いという見方もある。この部分はやや哲学的な論争になるので本講演からは外すが、具体的なアクションとしては、厚生労働省は「すべての外国人が日本の医療を安全・安心に享受できる環境づくり」のため、平成23年度に『外国人患者受入れ医療機関認証制度 Japan Medical Service Accreditation for International Patients (JMIP)』を構築、平成24年度から一般財団法人 日本医療教育財団が制度運営を開始している。JMIPでは「①受入れ体制」「②患者サービス」「③医療提供の運営」「④組織体制と管理」「⑤改善に向けた取り組み」の5つの観点で、外国人患者の受入れ体制を評価、認証している。外国人患者受入れ医療機関認証制度推進協議会では、平成24年度からJMIPの普及促進のために医療機関や外国人に対し、様々な活動をおこなっている。その活動の中で外国人患者対応への課題や取り組み事例を取り上げ、制度の普及推進のみならず、外国人患者の受入れ環境の整備、体制構築についても取り組んでいる。今回の講演では、日本の医療のグローバル化、外国人患者を受入れている医療機関の現状やJMIP認証取得による効果などを説明し、外国人患者受入れの現状、そしてこの観点から求められる医療の標準化について述べたい。

略 歴

中央大学大学院戦略経営研究科（ビジネススクール）教授
多摩大学大学院特任教授医学博士 MBA、経済学博士

【現在の公職】

厚生労働省独立行政法人評価に関する有識者会議 WG構成員（座長）、
東京都立病院経営委員会委員、厚生労働省外国人患者受け入れ基盤整備
事業推進委員長、公益法人日本生産性本部日本版医療クオリティク
ラブ（JHQC）運営委員長、中部メディカルトラベル協会

【顧問など著書】

「日本の医療、くらべてみたら10勝5敗3分けで世界一」（講談社+α新書）、
「医療危機－高齢社会とイノベーション」（中公新書）
治療格差社会 ドラッカーに学ぶ、後悔しない患者学（講談社+α新書）
など

ポリファーマシーをコミュニケーションツールにしたスゴ腕薬剤師になる！

東京北医療センター 総合診療科

○南郷 栄秀

近年、超高齢社会を迎え、多疾患・多問題を抱える患者が増加の一途をたどっています。複数の併存疾患を有する患者に対して、単一疾患についての診療ガイドラインの推奨などに従ってそれぞれ治療を決定していくと、スクリーニング、検査、治療開始の決定、モニタリングなど、タスクが爆発的に増えてしまうという根源的な問題があります。

診療ガイドラインは、システマティックレビューによってまとめられたランダム化比較試験を中心とする既存のエビデンスを推奨決定の材料としており、その推奨は、平均的な患者を代表とする効果推定値をもとに決められています。また、通常ランダム化比較試験では特殊な患者は除外されるため、多くの場合、単一疾患であるか、限られた併存疾患のある患者に基づいた推奨になります。したがって、例えば複数の併存疾患を有する高齢者に対して、直接その推奨を当てはめることは難しいのです。しかし、併存疾患がある患者に対する推奨の適用方法について記述している診療ガイドラインはほとんど見当たりません。さらに、数多くの介入研究が新規の薬剤の効果を検証したものであるため、診療ガイドラインの推奨は薬剤の開始基準について示したものばかりで、中止基準を明示しているものは極めて少ないという現状があります。

ポリファーマシーによる新たな健康被害も問題になります。薬剤による副作用に対して別の薬剤を使用し、それがまた副作用を起こすことでさらに次の処方につながる「処方のカスケード Prescribing Cascade」という連鎖を起こします。このように、医学の進歩によって過剰処方、過剰医療が提供され、それによる問題が生じるのは必然なのです。

世界的にも 2011 年から過剰医療の抑制と適正化を目的とした運動として Choosing wisely も出てきて、わが国でも 2016 年に医師、薬剤師、医学生、患者・市民など、さまざまな立場の 12 人が集まり、Choosing Wisely Japan が設立されました。しかし、今ひとつ浸透していない現状があります。

過剰医療の抑制と適正化のためには患者と医療者の一人ひとりがしっかりとその役割を担う必要があります。チーム医療で対応するなかで、薬剤師に期待される役割もとても大きくなっています。ポリファーマシーにしても、むやみやたらに薬を減らせばいいというものでもありません。本研修会では、エビデンスに基づき、安全に処方整理する方法について、特に薬剤師が活躍できるというところを焦点にしながら、演習形式で皆さんと一緒に考えてみたいと思います。

略 歴

平成10年 東京医科歯科大学医学部医学科卒業
国家公務員共済組合連合会虎の門病院内科病棟医
平成13年 東京医科歯科大学医学部附属病院呼吸器科
平成14年 国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院内科総合診療科
平成19年 東京北社会保険病院（現・東京北医療センター）総合診療科

平成27年 東京医科歯科大学医学部臨床教授（併任）
日本プライマリ・ケア連合学会 認定医・理事
日本内科学会総合内科専門医
日本臨床疫学会臨床疫学上席専門家
日本医学教育学会認定医学教育専門家
コクランジャパン監事
日本医療機能評価機構EBM医療情報事業診療ガイドライン
作成支援専門部会員

リウマチ治療に関する最新の話題と治療上の留意点について

三重大学医学部附属病院 整形外科

○若林 弘樹

関節リウマチ（RA：rheumatoid arthritis）は、持続性の滑膜炎により関節破壊を生じる炎症性疾患である。わが国ではRAの有病率は有病率約0.5%、推定国内患者70万人、男女比1：3~5とされる。発症年齢のピークは30-50歳代であるが近年やや高齢化している。

RAの発症には一卵性双生児・同胞にRAをもつ場合の発症リスクが高いことから遺伝的要因が、また喫煙や歯周菌感染などが環境要因の因子が関連していると考えられている。

活性化した自己反応性T細胞は炎症性サイトカインの産生によって、炎症細胞（好中球・マクロファージ等）の関節局所への誘導や滑膜細胞の異常増殖が惹起され、続いてTNF- α 、IL-6、IL-1などの炎症性サイトカインが産生されて炎症が増幅される。手指、手関節、足趾の小関節を好発部位として関節炎をきたし、炎症性サイトカインは、破骨細胞の分化やMMP（マトリックス・メタロプロテアーゼ）などの蛋白分解酵素の産生も促進し、軟骨・骨破壊が進行する。進行すると関節機能の低下が起り、日常生活機能（ADL）は著しく低下し、ADLの低下は不可逆性となり、生活の質（QOL）にも大きく影響する。

近年RAの早期診断・早期治療の重要性が指摘されるようになり、早期からの抗リウマチ治療の開始と疾患活動性を評価して厳格なコントロール（Tight control）をすることが重要視されている。

治療推奨とそのアルゴリズムとしてわが国では日本リウマチ学会から「関節リウマチ診療ガイドライン2014」が提唱され、フェーズ1としてメトトレキサート（MTX）を第一選択薬剤としてcsDMARD（合成抗リウマチ薬）を単剤もしくは併用して治療を行い、それでも効果不十分な場合にはフェーズ2として生物学的製剤を併用する積極的治療となっている。生物学的製剤の治療により治療効果がみられる症例がある一方で一次無効や二次無効となる症例や合併症のため治療継続を断念せざるを得ない症例も存在する。治療無効症例については薬剤の切り替えを、合併症が生じた症例でも可能であれば薬剤切り替えにて対処し、治療目標達成を試みるのがフェーズ3である。

生物学的製剤は2003年にインフリキシマブが登場し、その後エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ、アバタセプト、ゴリムマブ、セルトリズマブペゴルと多くの生物学的製剤が次々と承認され、本邦でも様々なエビデンスが構築された。また、バイオシミラーとして2014年にインフリキシマブ後続が、本年にはエタネルセプト後続が認可された。今回の講演では各薬剤の特徴や治療成績について文献的考察を交えて述べていきたい。

略 歴

平成4年3月 三重大学医学部卒業
 平成4年6月 三重大学医学部附属病院 整形外科 研修医
 平成6年4月 三重大学大学院医学研究科 入学
 平成10年8月 国立三重中央病院 整形外科 医員
 平成12年4月 榑原温泉病院 整形外科 医員
 平成13年6月 永井病院 整形外科 医員
 平成15年4月 大阪大学大学院歯学研究科 生化学講座 助手
 平成18年1月 三重大学大学院医学系研究科生命医科学専攻
 病態解明学講座腫瘍集学治療学 助手
 平成22年4月 三重大学附属病院整形外科 講師
 現在に至る

【学会専門医】

日本整形外科学会専門医、日本リウマチ学会専門医・指導医、
 日本リウマチ財団登録医、日本整形外科学会認定リウマチ医、
 日本整形外科学会認定運動器リハビリテーション医、
 日本整形外科学会認定スポーツ医

【所属学会】

日本整形外科学会、日本リウマチ学会、日本関節病学会、
 日本股関節学会、日本人工関節学会、中部整形外科災害外科

【評議員】

日本リウマチ学会、中部整形外科災害外科

シンポジウム

電子カルテ閲覧による病院と保険薬局の連携

国立病院機構名古屋医療センター

○奥田 聡

2006年の第5次医療法改正で地域医療計画が見直され、現在の地域医療の基盤が作られた。すなわち従来の病院完結型医療から地域完結型医療への転換である。これにより高血圧、糖尿病といった生活習慣病の治療は原則的にかかりつけ医の受け持つところとなり、いったん心筋梗塞、脳卒中、がんなどの専門的治療が必要になれば病院での入院医療に移行、病態が安定し日常生活に戻れば、再びかかりつけ医による治療を継続する、というサイクルが基本的な医療のスタイルとなった。その中で、かかりつけ医の治療を受けながら、一部の専門的治療は病院の外で継続するという患者も増え、また患者の高齢化に伴い、内科、整形外科、眼科それぞれにかかりつけ医を持つ患者も増えてきた。診療所、病院ともにそれぞれが得意な分野を担当し、連携することは効率よく質の高い医療を提供することになるが、一人の患者に複数の医師からの処方箋が発行されることになる。それらをリアルタイムに把握することができるのはおそらく「かかりつけ薬局」だけであろう。病院から処方される薬剤には専門的な薬剤も多く、あるいは個々の患者の特性や合併症の内容によりその処方内容も異なる。これらのことを鑑みると病院医師と保険薬局薬剤師との間、あるいは病院薬剤師と保険薬局薬剤師との間の連携が欠かせないものと考えられ、金鯨薬業連携研究会が立ち上げられた。保険薬局での服薬指導において患者の診療内容を把握することは重要で、それなしには誤った服薬指導の危険すら生じる。現在、当院では紹介医が紹介患者の病院電子カルテを閲覧する金鯨メディネットを運用しているが、この電子カルテ閲覧システムを保険薬局で利用いただくことが処方医の意図を正確に把握し、適切な服薬指導の一助となると思われる。また、保険薬局薬剤師が医療チームの一員に加わることによりスイスチーズモデルの役割を果たし、医師の処方ミスや複数医療機関から処方された薬剤の相互作用などを未然に防いでくれるのではないかと期待される。

略 歴

昭和56年3月 名古屋大学医学部卒業
 同 年4月 愛知県済生会病院勤務
 昭和57年4月 大同病院内科勤務
 昭和61年1月 国立名古屋病院内科脳血管部門勤務
 11月 国立療養所名古屋病院神経内科勤務
 平成3年8月 同 第二神経内科医長
 平成9年7月 国立名古屋病院第二神経内科医長
 平成16年4月 独立法人国立病院機構名古屋医療センター神経内科部長、リハビリテーション科長
 平成20年4月 教育研修部長併任
 平成22年9月 統括診療部長
 平成27年4月 副院長

【専門領域】

神経内科一般、脳卒中臨床

【所属学会】

日本神経学会、日本脳卒中学会、日本リハビリテーション学会、失語症学会、神経病理学会

【認定医等資格】

日本脳卒中学会評議員、日本脳卒中学会専門医、日本脳卒中協会愛知県支部副支部長、神経学会代議員、日本神経学会専門医、日本内科学会認定医、横山臨床薬理財団評議員、日本内科学会東海支部評議員・運営協議会委員、Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases査読委員

病院薬剤師の立場から今後の薬薬連携の展望を見据えて

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター¹⁾、名城大学薬学部²⁾

○井上 裕貴¹⁾、天野 詩織¹⁾、伊藤 佑奈¹⁾、林 誠¹⁾、竹内 正紀¹⁾、松本 修一²⁾、中井 正彦¹⁾

病院完結型から地域で支え合う地域完結型の医療提供が示され、超高齢化社会に対応できる医療体制へのシフトが求められている。急性期病院では、専門性が高く効率的な医療が行われ在院日数も短縮される中、退院後の在宅や二次医療機関、介護施設との継続した地域包括ケアが重要となってくる。薬物療法においては、病院薬剤部と地域保険薬局を中心としたシームレスな薬薬連携が求められる。すなわち、患者情報を共有しながら多職種が協働した質の高い医療提供を行うことである。これまでのお薬手帳や退院時指導書などの薬薬連携から今後はICTを利用した情報共有も求められてくる。名古屋医療センターは、薬剤師間の連携強化を図るため、病院薬剤部と保険薬局薬剤師がシームレスで質の高い薬物療法を提供するため、名古屋医療センター電子カルテシステムである金鯢メディネットを利用した、服薬指導を開始した。今回は連携開始から現在までの患者数と連携薬局数、患者連携継続率などを紹介し、電子カルテ情報共有による薬薬連携でどのように利活用しているか調査した。また、電子カルテ情報共有による病院薬剤師と保険薬局薬剤師が連携した事例を紹介する。

略 歴

2003年 名城大学薬学部医療薬学科 卒業
 2004年 中日調剤薬局 勤務
 2005年 医療法人幸会 南陽病院 薬局勤務
 2007年 NHO東名古屋病院 薬剤科勤務
 2012年 NHO名古屋医療センター 薬剤部 薬務主任
 2016年 NHO名古屋医療センター 薬剤部 調剤主任
 現在に至る

【主な資格】

医療薬学会 がん専門薬剤師
 日本臨床腫瘍薬学会 外来がん治療認定薬剤師

電子カルテ閲覧による病院と保険薬局の連携 —金鯨薬業連携研究会の活動より— 保険薬局薬剤師の立場から

ませ調剤薬局

○間瀬 定政

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター（以下名古屋医療センター）と周辺4区の薬剤師会による金鯨薬業連携研究会の活動は、平成26年2月に開催された、第一回金鯨薬業連携研究会に遡る。この会で、名古屋医療センター情報部長の佐藤智太郎医師より、金鯨メディネット（名古屋医療センターと診療所のICTによる連携）を保険薬局へ拡大する提案がなされた。

これを受けて、薬業連携の推進役であるWGによる活動が始まった。WGは名古屋医療センター薬剤部の上層部と北区・東区・西区・中区の各薬剤師会の代表と数名の有志（現名古屋市薬剤師会長野田雄二先生から、「時間と労力をいとわず協力してくれる人材の募集」により集まった）から構成された。WGは、毎月名古屋医療センターで開催され、平成30年6月で51回を数えている。また、年2回「金鯨薬業連携研究会」という講演会を開催し、病院の医師・薬剤師、保険薬局の薬剤師が講師を務め、顔の見える連携を継続している。参加者は4区の薬剤師会を中心に、我々の活動に興味を持ってくれる保険薬剤師、病院薬剤師である。

その後、先進病院の八尾市立病院と周辺の薬局の見学を行うなど、1年半の準備の末に、平成27年9月より電子カルテ情報の閲覧が2薬局から開始された。

平成30年6月現在の閲覧可能薬局は10薬局となり、症例数は75例である。ませ調剤薬局金山店における症例数は11例あり、患者の傾向についてまとめたので紹介する。

また、これまで薬業連携の課題として取り組んできたこと、電子カルテの情報共有のメリット、問題点、課題の再考を行なったので報告する。

平成27年の厚生労働省「患者のための薬局ビジョン」では、医療機関等との連携の項目に「医療情報連携ネットワークとの情報共有」が明記されている。我々の取り組みは重要であると考えている。

略 歴

昭和57年 半田市立半田病院薬剤科
平成10年 ませ調剤薬局開局日本薬剤師会会員日本腎臓病薬物療法学
会員

薬剤臨床業務から研究へ ～CQ から RQ へ～

昭和薬科大学 臨床薬学教育研究センター

○渡部 一宏

皆さんは、毎日の臨床は楽しいですか？ 代わり映えのしない毎日の臨床、ついマンネリがちと思っていませんか？ 「午前中に調剤や抗がん剤のミキシングに追われ、午後から紋切り型の服薬指導を繰り返し、夜遅くまで患者さんのカルテを書くことに追われる毎日・・・。」なんて思うことはありませんか？ 薬剤師になった新人のあの頃の、キラキラ☆とした目の輝き、患者さんのために社会のために、何かしたいと思ってときめいていたあの頃の“ときめき”はまだ、失われずにありますか？

一見マンネリ化した日常の臨床薬剤業務の中に、無限の“疑問のタネ（リサーチ・クエスチョン：RQ）”が埋もれています。グレーゾーンの臨床の中で、患者さんや社会にとって切実で、改善可能な問題や疑問を探すことを始め、問題解決にチャレンジしてみましょう。それが臨床研究です。探究心や向上心を本来持っているこのシンポジウムに参加したあなたなら必ずできます。

RQ とはなんでしょうか？・・・それは研究の骨組みであり、研究目的を具体的かつ明確に伝える作業であります。

何故 RQ が必要でしょうか？・・・それは臨床現場で得られた疑問（クリニカルクエスチョン：CQ）を研究によって回答可能な形に構造化する。実行までに必要なことを見極め、それに対する課題を洗い出すことです。その過程がとても重要なんです。そのことによって他の研究者とのコミュニケーションが容易なり、明らかにしたいことが明確になり、何よりも自分の頭が整理されます。

本講演では、小生が病院薬剤師時から取り組んできた RQ「がん性皮膚潰瘍臭の改善」とその治療薬メトロニダゾール（ロゼックス®）ゲル 0.75%の承認に至るまでのアプローチについても経験談を交えお話し、会場の皆様とともに薬剤師視線での臨床研究の必要性について考えていきたい。

略 歴

1995年3月 昭和薬科大学 薬学部 薬学科卒業
 1997年3月 昭和薬科大学大学院 薬学研究科修士課程修了
 (薬学修士)
 1997年4月 財団法人 聖路加国際病院 薬剤部入職
 2008年3月 共立薬科大学大学院薬学研究科博士(社会人)課程修了
 (博士(薬学))
 2009年3月 財団法人 聖路加国際病院 薬剤部退職
 2009年4月 昭和薬科大学 医療薬学教育研究センター 講師
 2013年4月 昭和薬科大学 医療薬学教育研究センター 准教授
 2017年4月 昭和薬科大学 臨床薬学教育研究センター 実践薬学部
 門 教授
 現在に至る
 2017年5月 学校法人昭和薬科大学 理事

【受賞】

日本病院薬剤師会 江口記念がん優秀活動賞(2016年)
 日本薬剤学会旭化成創剤研究奨励賞(2017年)

誤って使ってはいけない臨床統計学の基礎知識

昭和薬科大学

○原 梓

これからの薬剤師は、医薬品の効果や安全性、および疾病予防に対して、数多くの情報から、科学的根拠に基づいて、自ら考え判断することが求められている。また、臨床現場での疑問から仮説をたて、それを科学的に検証し、問題解決に繋ぐ知識・技能も必要とされている。しかしながら、それらに必要となる臨床統計学の知識が十分に備わっている薬剤師は多いとはいえない。そこで、本講演では、薬剤師が必要とする臨床統計学の基礎的な知識の中から、学会などで誤った使用が散見される項目を中心に概説する。

1) データの性質と分布

データを収集して、まず行うべきことは、データの性質や分布を検討することである。外れ値の有無や分布から、データを理解することで、その後の統計解析手法を適切に選択することができる。基本的な事項ではあるが、例えば連続変数のデータを要約して記述する際には、正規分布をとるデータは平均値と標準偏差で表し、一方、非正規分布をとるデータは中央値と範囲で示すことが適切な手法といえる。また、検定に関しても、 t 検定やカイ二乗検定、Mann-Whitney の U 検定、一元配置分散分析など、母集団のデータの性質や分布によって用いる検定方法は異なってくる。そこで、検定手法の選択についても、様々なデータの例とともに説明する。

2) アウトカム指標

人を対象とした研究において、観察した結果のことをアウトカムと呼ぶ。有無で表すアウトカム指標は、存在、発生、効果という3種の指標に分類することができる。まず、「存在」とはある時点でのアウトカムの有無であり、割合で示すことができる。次に、「発生」は、時間の概念が入った指標であり、ある期間でのアウトカムの新規発生を意味する。一方、「効果」は予防・治療等によるアウトカム発生の大きさの比較の指標である。効果の指標として、群間の比を求め、相対的な比較を行う場合と、群間の差を求め、絶対的な比較を行う場合がある。

本講演が、医薬品の効果や安全性、および疾病予防に対して、科学的根拠に基づいて、自ら考え判断する力を養い、臨床現場で行う研究の一助になることを期待する。

略 歴

2004年 東北大学薬学部卒業	2012-2013年 国立研究開発法人国立がん研究センター がん研究特別研究員
2006年 東北大学大学院薬学研究科修士課程修了	
2009年 東北大学大学院薬学研究科博士課程修了 (博士 (医療薬学))	2013-2016年 University of Leuven, Belgium・Erasmus MC, The Netherlandsに留学
2008-2010年 独立行政法人日本学術振興会特別研究員	
2010-2012年 財団法人がん研究振興財団 リサーチ・レジデント	2016年 昭和薬科大学社会薬学研究室 准教授 現在に至る

薬剤師が知ってほしい 臨床研究法・臨床研究倫理指針の基礎知識

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

○近藤 直樹

1. はじめに

これまで薬剤師は、医師とは別の視点からの臨床系エビデンスの発信や、薬物療法の科学性を追求に深く関与しておらず、臨床研究法・臨床研究倫理指針（以下、関連法指針）を理解している薬剤師は決して多くない。しかし、臨床研究を実施する際、被験者への倫理的配慮は必要不可欠であり、関連法指針の基礎知識の習得は避けて通れない。

本題では、臨床研究の実施に際し、薬剤師が知ってほしい関連法指針の基礎知識について、演者の知見を交えポイントを概説する。

2. 関連法指針のポイント

1) 研究責任者や研究者の責務

関連法指針には、研究責任者や研究者（以下、研究者等）の責務の他、研究機関の長、倫理審査委員会の責務も含まれる。今後、薬剤師が、臨床研究において研究者等の役割を果たすべき立場になることを踏まえると、関連法指針における研究者等の責務は最低限熟知したい。研究者等の責務は関連法指針によって異なる点はあるが、この相違は、介入研究又は観察研究に該当するか、侵襲を伴う研究であるか否かによるものであると考えている。

2) 介入研究と観察研究

介入研究は、研究目的で人の健康に関する事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動および医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を前向きに制御するもの（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）をいう。具体的には、研究目的でない診療で従前より受けている治療方法を研究目的で一定期間継続して、他の治療方法の選択を制約するような行為（例えばランダム化等）を伴うもの等が該当する。観察研究は、研究のために積極的な治療等の介入を行わず、すでに実施されている治療の効果や予後等を観察する研究である（時間の方向によって、「前向き研究」と「後ろ向き研究」に分けることができる）。例えば、ある傷病に罹患した患者に対して、研究目的で診断および治療のための投薬、検査等の有無および程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するようなものが該当する。

3) 侵襲の有無

侵襲とは、研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

3. おわりに

本題では、関連法指針のポイントについて述べた。関連法指針によって、倫理審査委員会やICの手続き等が若干異なる点はあるが、基本はヘルシンキ宣言であり、研究倫理の根幹は大きく異なるものではない。近い将来、薬剤師が関連法指針の基礎知識を十分に理解したうえ、自らが企画した臨床研究を実施し、国民に最善の薬物療法を提供できるようなエビデンスデータを発信できる責任者になることを期待する。

略 歴

2007年4月～2010年3月	国立がんセンター東病院治験主任	2012年4月～	日本臨床試験学会運営委員会委員
2010年4月～2016年3月	国立病院機構東京医療センター治験主任	2012年4月～	臨床研究・治験活性化協議会運営委員会委員
2016年4月～	国立国際医療研究センター病院副薬剤部長	2012年4月～	日本病院薬剤師会臨床研究推進委員会委員（2014年～副委員長）
2017年1月～	同臨床研究センター治験管理室長併任（臨床研究に対する活動）	2014年4月～	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議抗がんWGメンバー
2010年6月～2017年5月	東京都病院薬剤師会臨床研究推進委員会		

臨床研究実践のコツ ～病棟薬剤師の「気づき」から研究実現まで～

公益財団法人がん研究会がん研有明病院¹⁾、和歌山県立医科大学内科学第三講座教授²⁾

○鈴木 賢一¹⁾、山本 信之²⁾

2016年、私達は「Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するGranisetron 1mgとPalonosetron 0.75mgの二重盲検ランダム化比較試験：TRIPLE study」の結果を公表した。この試験は全国20施設から842例を集めて実施した第Ⅲ相試験であり、セロトニン受容体拮抗薬（5-HT3RA）、NK1受容体拮抗薬、デキサメタゾンを含む標準制吐療法において、5-HT3RAはどの薬剤を使用すべきかを検証した試験である。2010年に発売された5-HT3RAのパロノセトロン（以下PALO）は作用が長時間持続する等従来薬とは異なる特徴を有しており、特にシスプラチンのように投与後約5日間、高度な悪心嘔吐が持続するレジメンに対して期待された。しかしながら従来の5-HT3RAと比較した試験では、非劣性は証明されているものの優越性が証明された試験は見当たらなかった。また5-HT3RAの中でも際立って高価（当時の薬価ベースで約8倍）であったため、現場ではPALOを積極的に使用すべきか意見が分かれていた。私は従来の5-HT3RAに対するPALOの優越性を検証し、どの程度の上乗せ効果が得られるかを検証しなければ安易に使用すべきではないと考えこの試験を実施するに至った。業務の中で自らクリニカルクエスチョンを見つけ出し、解決改善に向けた調査や研究を実施する薬剤師が確実に増えている。臨床現場における問題解決は治療経過や患者背景を把握できる環境にあり、研究成果は直接的なアウトカムにつながりやすく、実臨床に大きなインパクトを与える可能性がある。しかしながら実現するためには、医師、看護師など他職種との協力体制や、患者や家族に対する配慮、試験デザインを構築する知識、また多数の患者登録が必要となる場合も多く、施設間の連携など多方面の準備が必要となる。本シンポジウムでは演者自身が関わった臨床試験から、クリニカルクエスチョンの見つけ方や自ら経験した苦労や工夫について紹介するとともに、これから臨床研究を実施したいと考えている薬剤師に向けたメッセージを発信できればと考えている。

薬局における OTC 医薬品対応

株式会社ファーマダイワ

○下原 修治

近年、薬局を取り巻く状況が大きく変化し、薬局が担う機能も大きく変化している。この30年で医薬分業率は急速に上昇し、処方せん調剤に対応する薬局が増えたが、一方で本来薬局が担ってきた、地域住民の身近な健康上の相談相手としての機能は衰退し、OTC 医薬品等の取り扱いすら行っておらず、処方せんがないと入ってはいけないような雰囲気を持つ薬局さえ増えていった。

私は6年前まで地域のドラッグストアに勤務し、様々な健康相談を受けてきたが、その時に常連の方々から薬局についてよく言われていたのが「薬局では薬をもらうだけで話を聞いてくれない」「何か聞いてもすぐに『病院で相談してください』と言われる」といった、悲しい内容だった。薬局薬剤師は、医師が書いた処方せん通りに調剤し、一方的に用量用法や簡単な薬効について話したら渡すだけ。当時の私を含め、多くの方々がそのような印象を持っているようだった。薬局に勤める先輩、後輩、友人たちに話を聞くと、患者のために熱い想いと誇りを持って従事している薬局薬剤師も多数いることがわかったが、そんな薬剤師たちからでさえ、「OTC 医薬品や健康食品はよくわからないから苦手」といった声をよく聞いていた。

超高齢化社会を迎える今、薬局・薬剤師のあり方が問われ、2013年に閣議決定された日本再興戦略や、2014年1月に厚生労働省医薬食品局総務課より公表された「薬局の求められる機能とあるべき姿」では、地域に密着した健康情報の拠点としての役割が薬局に求められている。また、2015年に「健康サポート薬局」という新しい薬局の姿が、厚生労働省から報告され、2016年10月に届け出が始まった。「健康サポート薬局」とは、かかりつけ薬局の基本的な機能を備えた薬局のうち、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する健康サポート機能を併せ持つ薬局である。要件のひとつとして48薬効群のOTC 医薬品を備蓄することが挙げられ、医薬品などの安全かつ適正な使用に関する助言だけでなく、健康の維持・増進に関する相談、必要に応じ適切な専門職種や関係機関に紹介することなどが求められるようになっている。

そこで本講演では、これまで薬局において実際に対応してきた事例を紹介しながら、薬局における来局者からの健康相談にどのように対応するのかを一緒に考えていただきたい。

略 歴

1977年 長崎県五島列島生まれ。
 2001年 熊本大学薬学部卒業。同年薬剤師免許取得。
 2006年 熊本大学大学院薬学教育部分子機能薬学専攻を修了し薬学博士号取得。同年から株式会社富士バイオメディックス非臨床試験部にて病態モデル動物を用いた薬効薬理試験に従事。
 2007年10月 株式会社コスモス薬品へ転職。主にコスモス薬品阿蘇店にて健康相談、OTC医薬品販売業務等に従事。
 2012年2月 株式会社ファーマダイワへ入社。阿蘇りんどう薬局勤務。現在阿蘇りんどう薬局管理薬剤師として勤務しながら、企画推進部課長として主にセルフメディケーション関連業務を担当する。

【学会】

日本アプラインド・セラピューティクス学会、日本プライマリ・ケア連合学会

セルフケアにおける医師と薬剤師の共創

医療法人社団 DEN みいクリニック代々木¹⁾、株式会社 Medical Compass²⁾、大阪大学産学共創本部³⁾

○宮田 俊男^{1,2,3)}

2013年6月に閣議決定された日本再興戦略・戦略市場創造プランや、2014年1月に厚生労働省から公表された「薬局の求められる機能とあるべき姿」において、これからの薬局は地域に密着した健康情報拠点としてセルフメディケーション推進のためにOTC医薬品の適正な使用に関する助言や健康情報に関する相談、情報提供等を実施することが求められている。2015年9月には「健康サポート薬局」が定義され、48薬効群のOTC医薬品を備蓄することが要件のひとつとなった。一方で健康サポート薬局の数はまだまだ少なく、地域包括ケアシステムにおいて薬局は本来果たすべき住民のセルフケアの推進役を担えている地域は少ない。

医療法人社団 DEN みいクリニック代々木は家庭医療を推進するべく2016年に立ち上げたクリニックである。クリニックでは薬剤師の協力も得つつ、患者さんの一人一人に合わせた処方を実施している。在宅医療では現場において医師と薬剤師が顔を合わせ、薬の処方を一緒に考えており、ポリファーマシーや残薬の問題にも取り組んでいる。住民やご家族にOTCの活用の仕方についても教育を実施している。クリニックと同時にベンチャー企業 Medical Compass を創業し、有志の医師と薬剤師が協力して、セルフケアアプリの「健こんばす」をリリースし、地域を超えて、セルフケアの推進を促している。健康長寿社会を推進していくうえで、医師の立場からセルフケア及びセルフメディケーションの今後の展望について講演する。

略 歴

早稲田大学理工学部にて人工心臓の研究開発を行い、人工心臓の治験を行うために1999年に早稲田大学を卒業後、大阪大学医学部3年次に編入し、大阪大学医学部附属病院で心臓外科医として実際に人工心臓の治験、再生医療の臨床研究に携わるもデバイスラグの問題に直面したことがきっかけで、厚生労働省に転職。税・社会保障の一体改革、薬事法改正や再生医療新法、臨床研究中核病院の立案などをはじめとして日本の医療改革に幅広く従事する。現在も現役の外科専門医であり、地域の跡継ぎがなく閉院したクリニックを「みいクリニック」と

して地域の医療を再生し、病気を持つ患者さんととどまらず、地域の住民、全国の治療法に悩む患者さんと対話を行い、ICTを活用しつつ在宅医療にも取り組み、地域包括ケアシステムを実践している。またスマートフォンを用いたセルフケアアプリである「健こんばす」の構築など、時代のニーズに応えるべく、多角的な取り組みを行っている。大阪大学産学共創連携本部特任教授、大阪大学大学院医学研究科招聘教授。

OTC 医薬品の承認審査におけるポイント～薬局での情報提供の観点から～

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 一般薬等審査部

○辻 洋行

日本における要指導・一般用医薬品の果たす役割は、日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、薬局・薬剤師を活用したセルフメディケーションの推進が盛り込まれるなど、大きくなってきている。それに伴い、その適正使用のための助言、情報提供を行う薬局・薬剤師の果たす役割も重要になっていくと思われる。消費者の自己判断により薬局等で購入できる要指導・一般用医薬品については、医療用医薬品と同様に承認審査を経て上市される。要指導医薬品は、一般用医薬品とは異なる「医療用医薬品に準じたカテゴリーの医薬品」であり、その適正使用のために薬剤師の対面による情報提供及び薬学的知見に基づく指導が行われることが必要とされている。また、一般用医薬品はリスクの程度に応じて第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品に分類され、第一類医薬品は、薬剤師による文書を用いた情報提供が義務づけられている。情報提供が必要とされる要指導・一般用医薬品では、その適正使用を推進するため、添付文書に加えて、使用者向け説明文書、薬局・販売店向け説明文書、セルフチェックシートが作成されているが、その内容については承認審査の過程で確認を行っている。演題では、要指導・一般用医薬品の承認審査がどのように行われているのかについて概要を紹介する。さらに、情報提供のために必要な資料について具体的な事例を踏まえて紹介し、これらがどのような医薬品において必要となるのか、また、どのように作成されているのかについても要点を述べたい。

略 歴

2006年修士課程修了後、医薬品メーカーに入社し、分析、製剤化の開発研究等に携わる。その後、2014年より、独立行政法人医薬品医療機

器総合機構にて、要指導・一般用医薬品の審査及び相談業務に従事している。

ワークショップ

ワークショップ

臨床判断 WS 体験版～咳・呼吸困難～

昭和大学 医学部 薬理学講座¹⁾、昭和大学 薬学部社会健康薬学講座 医薬品評価薬学部門²⁾、医療法人前橋北病院³⁾、みどり薬局⁴⁾

○木内 祐二¹⁾、○亀井 大輔²⁾、○山岡 和幸³⁾、○坂口 眞弓⁴⁾

TC薬（一般用薬）は、プライマリケア、セルフメディケーションのツールとして、地域の医療システムの中では重要な役割を担っています。薬局、ドラッグストアで、OTC薬を取り扱う薬剤師は、地域医療の入り口をあずかる者としての意識と責任と能力が必要です。

OTC薬でセルフメディケーションを支援する薬剤師には、OTC薬が妥当とされる患者と、受診勧奨や緊急対応などを要する患者を適切に判断すること、すなわち、臨床判断の能力を身に付ける必要があると考えています。

今回取り上げます「咳・呼吸困難」は薬局に健康相談で来局される方の代表的な症候です。薬局薬剤師は「咳・呼吸困難」を訴える患者に、薬局窓口でどのように対応しているでしょうか。患者の病態を反映する情報や所見を自ら収集して疾患を推測し、さらに薬剤師が適切な対処法を選択して（トリアージ）提案するためには、演習と実習を通じて実践能力を向上させ、セルフメディケーションを支援するプライマリケアの担い手としての実力を向上させるための学習が必要です。

従来からのワークショップは、9時間の1日コースでしたが、今回、そのエッセンスを凝縮して、取り組み方や考え方を中心に1時間30分にまとめた「薬剤師の臨床判断ワークショップ 体験版」を行います。ご参加ください。

症例検討ワークショップ

症例検討ワークショップ 1

症例検討ワークショップ 1 「糖尿病」

社会医療法人社団 健生会 立川相互病院

○澁谷 淳、角南由紀子、青柳 守男、山崎 英樹、檜山 麻子、宮城 調司、寺師 聖悟

昨年の症例検討ワークショップではメタボリックシンドロームを合併した糖尿病患者を取り扱った。今年は腎障害を伴う糖尿病患者の薬物療法を取り上げる。

症例 1：75 歳男性

【主訴】 意識障害

【現病歴】 50 歳頃から糖尿病・高血圧を指摘されていたが放置していた。69 歳から通院を開始したがその時はすでに尿蛋白強陽性を認めていた。本年に入ってから夕方に異常な空腹感を感じ、夕食を摂ると治るというエピソードが頻回にあった。7 月 4 日朝起きてこず、午後になってもベッドから出ない本人をみて家人が救急要請した。救急隊到着時、意識障害みとめ不穏状態もあった。病院到着時の簡易血糖は 21mg/dl であった。最終経口血糖降下薬内服は 7 月 3 日朝食後。食事内容に変化なく大量飲酒もなかった。

【薬歴】 テルミサルタン 20mg1 錠、グリベンクラミド 1.25mg1 錠、アロプリノール 100mg1 錠

【入院時現症】 身長 172cm、体重 65kg 意識 JCS10、血圧 187/106mmHg、脈拍 82/分、体温 36.2℃、結膜貧血・黄染なし、口腔内脱水なし、頸部甲状腺腫脹なし、リンパ節腫大なし、頸静脈怒張なし、胸部心音純、呼吸音清、腹部平坦、軟、圧痛なし、四肢に麻痺なし、アキレス腱反射消失、病的反射なし、振動覚両側 3 秒

【入院時検査】 WBC 10100/μl, RBC 381 万 /μl, Hb 11.2g/dl, Ht 33.8%, Plt 39.3 万 /μl, TP 7.9g/dl, Alb 4.3g/dl, AST 17U/l, ALT 7U/l, LDH 148 IU/l, γGTP 12 U/l, BUN 51.7 mg/dl, Cr 4.72 mg/dl, Na 138 mEq/L, K 6.1 mEq/L, Cl 109 mEq/L, TC 141mg/dl, Glu 37mg/dl, HbA1c 6.3% (NGSP) , IRI 6.4 μIU/l, CPR 2.4 ng/ml, 尿蛋白 (2+) , 尿中ケトン体 (-)

症例 2：72 歳女性

【主訴】 なし (合併症精査目的入院)

【現病歴】 20 年来の糖尿病歴のあるインスリン治療中の方。神経障害による神経因性膀胱で尿道カテーテル常時留置している。また 2 年前の入院での廃用が原因で車いす生活である。今回腎機能の軽度悪化・廃用進行などから、合併症再精査および理学療法強化目的に入院となった。

【既往歴】 69 歳両側下腿蜂窩織炎、70 歳気腫性腎盂腎炎、その他高血圧症、脂質異常症、便秘症

【薬歴】 インスリン グラリジン 5 単位睡前、メトホルミン 250mg2 錠分 2、エパルレスタット 50mg3 錠分 3、カンデサルタン 4mg1 錠、ロスバスタチン 2.5mg

【入院時現症】 身長 153cm、体重 70kg、血圧 132/80mmHg、結膜に貧血・黄染なし、胸腹部：異常なし、両下肢筋委縮 (+)、アキレス腱反射消失、振動覚両側 3 秒

【入院時検査】 WBC /μ4200l, RBC 379 万 /μl, Hb 11.1g/dl, Ht 33.8%, Plt 15.5 万 /μl, TP 6.7g/dl, Alb 3.9g/dl, AST 15U/l, ALT 12U/l, LDH 163 IU/l, γGTP 16 U/l, BUN 23.7 mg/dl, Cr 1.38 mg/dl, Na 145 mEq/L, K 4.7 mEq/L, Cl 112 mEq/L, TC 141mg/dl, Glu 117mg/dl, HbA1c 7.3% (NGSP) , CPR 1.71 ng/ml,

略 歴

2016年 独協医科大学卒業

同年 (医) 健生会 立川相互病院初期研修医

2018年 同病院後期研修医 (糖尿病・代謝内科)

症例検討ワークショップ 2

症例検討ワークショップ 2 「糖尿病」

社会医療法人社団 健生会 立川相互病院

○角南由紀子、澁谷 淳、青柳 守男、山崎 英樹、檜山 麻子、宮城 調司、寺師 聖悟

症例ワークショップ1に関連して、腎不全合併時の糖尿病薬物治療について解説する。

糖尿病は一旦罹患すると治癒はせず徐々に進行していく疾患である。合併症の一つ、腎症については一般的に発症から10～15年で発症するといわれている。また生活習慣病の要素もあるが故に、腎臓は高血圧（腎硬化症）・高尿酸血症（痛風腎）・肥満（肥満関連腎臓病）などの影響を受けることも多い。また炎症性腎疾患（慢性腎炎など）が合併していることもあり、腎症の診断には注意を要する。

また腎症が進行して腎不全に至るようになると、糖代謝の仕組みが腎機能正常時と異なってくる。1つは“インスリン抵抗性”であり、もう一つは“インスリン分解の低下”である。この二つの相反する病態により、それまで行われてきた治療が合わなくなり調整を要することもしばしばである。つまり腎不全が進行するにつれて必要インスリン量が増大したり、逆にインスリンや内服が不要になったり、というふうなのである。また腎不全発症後の血糖管理目標は、大血管障害も同時に進行しているような場合には従前より緩くなるし、他の合併症の進行と乖離している場合には厳格になる。さらに腎不全時は食事・運動療法も変わってくる。食事に関しては一般的に低たんぱく高カロリー食が推奨されるため、これまで行ってきたエネルギー制限とは逆の食事内容となり、それに伴う血糖上昇に対応しなくてはならない。また激しい運動も制限される。

以上のような多岐にわたる要素を踏まえて薬物を選択していくわけであるが、薬物の代謝排泄の経路も考慮しつつ選択し用量調整を行わなければならないのは言うまでもない。

当日はワークショップ1で提示した症例を基に、腎不全時の薬物療法について皆さんと考えていきたい。

略 歴

1992年 大分医科大学（現大分大学）医学部医学科卒業
2002年 同大学大学院終了
2002年～（医）相生会大崎クリニック（臨床薬理）

2007年～（医）明和会中通総合病院（内科・糖尿病内科）
2017年～（医）健生会立川相互病院（糖尿病・代謝内科）

症例検討ワークショップ 3

高血圧症例

聖マリアンナ医科大学 薬理学

○松本 直樹

68歳の女性。診断：本態性高血圧症、肥満、脂肪肝、脂質異常症既往歴：特記すべきことなし。喫煙：なし、飲酒：なし家族歴：父：心房細動・脳卒中、母：高血圧、兄：高血圧現病歴：3年前より夫が大腸がんを治療中。自身も動揺を感じ、不安感が強くなり血圧が上昇。前医を受診した。当初 160-170/100mmHg 程度の血圧は、olmesartan 20mg で、150-160/90-100mmHg となった。amlodipine 5mg に変更すると、血圧は 130/80mmHg 程度に低下したが、しびれ感や動悸（90bpm）があり継続できなかった。引き続き cilnidipine 20mg に変更したが、同様にしびれ感と動悸のため継続できなかった。このため、atenolol 50mg を導入したところ、動悸は落ち着いたものの血圧は 150-160/90-100mmHg 程度であった。再度 amlodipine を併用するもしびれ感で中止。さらに、この1年間に両親、夫、兄が亡くなり、生活が不規則になってしまっていた。体重も1年で3kg増加。血圧コントロール不良のため当科紹介受診となった。身長 162cm、体重 63kg、外来血圧 190/100mmHg（座位）、胸部 X 線心胸比 50%、聴診上、心音・呼吸音とも正常。心エコーでは左室拡張末期径 4.0cm（3.8-5.4）、左室肥大なし、左室駆出率 55%（ $\geq 55\%$ ）。血液検査：白血球 4480/mm³、Hb 14.1g/dl、血清アルブミン 4.5g/dl、AST 48IU/l、ALT 62IU/l、 γ GTP 101IU/l、クレアチニン 0.62mg/dl、尿酸 5.1mg/dl、LDL-C 164mg/dl、血糖 101mg/dl、HbA1c 6.0%、BNP 23pg/dl 尿検査：蛋白（-）潜血（-）糖（-）ウロビリノーゲン（±）甲状腺機能：TSH 0.976 μ IU/mL（0.380-4.300）、FT3 3.16pg/mL（2.40-4.00）、FT4 1.17 ng/dL（0.94-1.60）

略 歴

1985年 聖マリアンナ医科大学卒。
1991年 同大学院卒・医学博士。総合内科専門医・循環器専門医・臨床薬理専門医・不整脈専門医。
2000年まで 同大学循環器内科所属。
留学：Johns Hopkins University（Cardiology）、Good Samaritan Hospital L.A.（Cardiology）。
2000年から 薬理学講座。
2012年より 同薬理学講座教授。大学病院にて治験管理室長、循環器内科顧問医を兼務。

【専門】

不整脈（薬物治療・非薬物治療）、臨床薬理学。

【所属学会】

日本内科学会、日本循環器学会、日本臨床薬理学会、日本不整脈心電学会、TDM学会、日本アプライド・セラピューティクス学会（理事）。

症例検討ワークショップ 4

不眠症

東京女子医科大学 精神医学講座¹⁾、北里大学北里研究所病院²⁾、高崎健康福祉大学 薬学部³⁾、
日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部⁴⁾、立川相互病院 糖尿病・代謝内科⁵⁾、武蔵野大学薬学部 臨床薬学センター⁶⁾、
SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 薬剤部⁷⁾、那須赤十字病院 薬剤部⁸⁾

○松井健太郎¹⁾、蓮沼 智子²⁾、土井 信幸³⁾、栃倉 尚広⁴⁾、角南由紀子⁵⁾、小川ゆかり⁶⁾、山藤 満⁷⁾、
高野 尊行⁸⁾

不眠症は、寝付きたい時間帯に寝付けない（入眠困難）、夜間の睡眠維持が困難（中途覚醒、早朝覚醒）、翌朝ぐっすりと眠った感じがなく（熟眠障害）といった症状が1ヶ月以上続き、これにより日中の機能障害と苦痛をもたらすものである。我が国では欧米諸国と同様に、国民のおよそ5人に1人がなんらかの不眠症に関連した愁訴を有し、人口の5%以上が睡眠薬を使用していることが、一般人口を対象とした疫学調査から明らかになっている。不眠症は有病率の高い common disease だが、夜間睡眠の量や質の問題だけではなく、社会生活にも悪影響を及ぼすので、その適切な対応は専門医のみならず実地医家にとっても重要な課題と言える。不眠治療においては、長年にわたりベンゾジアゼピンないしそのアゴニスト（以下 BZDs）が主役を担ってきた。BZDs には、筋弛緩作用、持ち越し効果、依存形成リスクを有することなどの弱点がある。近年、メラトニン受容体作動薬であるラメルテオンや、オレキシン受容体拮抗薬であるスボレキサントが新規睡眠薬として登場した。睡眠薬開発の歴史を俯瞰すると、そのトレンドは“眠らせる薬”から、“安全に眠れる薬”、“安全かつ自然に眠れる薬”へと進んでいるように思われる。一方で、不眠を繰り返し訴える患者に対し、睡眠薬が2剤3剤、あるいはそれ以上、時には適応用量以上で投与されているケースを散見する。多剤使用下では薬剤に期待される効果が得られないだけでなく、用量依存的に有害事象が出現しうることから、このような不適切な使用は避けられるべきであろう。「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン」では睡眠衛生指導の重要性が強調されているが、多剤大量処方のような、不適切な睡眠薬使用に至る背景には、これらが十分になされていないことが少なくない。本ワークショップでは、異なった背景をもつ不眠症患者に対し、それぞれの症例にあわせた望ましい介入法を検討する。また正常睡眠の特徴を振り返った上で、実地臨床の場で適応可能な睡眠衛生指導についても解説する予定である。

略 歴

日本睡眠学会認定医書籍（分担）：本当にわかる精神科の薬ははじめの一歩、DSM-5を読み解く（3）、抗不安薬プラクティカルガイド—今だから

ら知っておきたい正しい使い方翻訳（分担）：カプラン臨床精神医学テキスト 第3版 -DSM-5診断基準の臨床への展開-

抄録

一般演題（口頭）	64
一般演題（ポスター示説）	67

最適使用推進ガイドラインにおける安全対策～オプジーボとキイトルーダの比較～

武蔵野大学 薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室¹⁾、
日本薬剤師研修センター²⁾

○藤井 良子¹⁾、鈴木 浩史¹⁾、岡田 章¹⁾、
豊島 聡^{1,2)}、永井 尚美¹⁾

【目的】最適使用推進ガイドライン（以下、最適 GL）は、一般的に新規作用機序を有する医薬品等を対象に作成される。本研究では、免疫チェックポイント阻害薬として、悪性黒色腫の適応で最初及び2番目に承認されたオプジーボ及びキイトルーダの最適 GL が推奨する安全対策を比較し、承認時の議論が最適 GL にどのように反映されたか、また製造販売後の副作用情報等に基づき、適正使用推進に資する方策について考察した。

【方法】最適 GL の「投与に際して留意すべき事項」において、オプジーボとキイトルーダで記載内容が異なる infusion reaction、肝機能障害及び眼障害に着目し、安全確保に係る承認時の議論の経緯を調査した。また、開発段階及び製造販売後の副作用の発現状況の比較に基づいて、最適 GL における情報提供の内容や新たに考慮すべき安全対策について考察した。

【結果及び考察】審査報告書で注意喚起が必要とされた事項は、全て最適 GL に反映されていた。製造販売後の情報から、以下が考えられた。

Infusion reaction：オプジーボでは重症度や発現頻度が最適 GL に記載され、製造販売後調査でも多く認められた。キイトルーダは製造販売後調査を開始して約半年であり、収集された情報量が少ないが、最適 GL には、具体的な症状や処置方法等を記載することで、実医療の場における副作用の早期発見・治療につながると考えられた。

肝機能障害：オプジーボの臨床試験で認められた事象は検査値異常が主体であり、最適 GL には記載がなかった。一方、キイトルーダでは、臨床試験で認められた自己免疫性肝炎の議論を受け、最適 GL に反映された。

眼障害：オプジーボでは最適 GL に記載がなかったぶどう膜炎が製造販売後に報告された。キイトルーダでは、臨床試験では認められたぶどう膜炎について審査時に議論され、最適 GL に記載された。

以上より、実医療での適正使用をより推進するうえで、最適 GL において、副作用の発現頻度や重症度を含めた具体的な記載、製造販売後調査に基づく情報更新、先行する類薬情報の活用が重要と考えられた。

DPP4 阻害薬における血糖低下作用を予測する投与前 HbA1c 情報の探索

JA 北海道厚生連 帯広厚生病院

○佐藤 弘康、石田 陽美、三本松泰孝、
和泉 秀明、田村 広志、渡辺 浩明

【緒言】DPP4 阻害薬は、2009 年に国内にて販売開始以降、有効性と安全性から全国で広く使用されている糖尿病治療薬である。一般に糖尿病治療薬は、投与前 HbA1c が高値なほど大きく低下することが報告されている。一方、膵β細胞の GLP-1 受容体は、持続的な高血糖状態で発現低下することが報告されており、GLP-1 受容体を標的とするインクレチン関連薬は、持続的な高血糖状態患者において効果が減弱する可能性も指摘されている。

そこで今回、DPP4 阻害薬による血糖低下作用を投与前 HbA1c 情報から予測するための目的変数と説明変数について検討を行った。

【方法】当院における2年間半の処方データより、DPP4 阻害薬が投与開始となった患者のうち、投与直前および投与12週後の HbA1c が確認できた患者を対象とした。初めに、投与直前 HbA1c から予測する目的変数として、投与後 HbA1c 値、HbA1c 変化差、HbA1c 変化率を比較検討した。次に、HbA1c 変化差と強く相関する説明変数として、投与直前 HbA1c、および投与前半年間の HbA1c の曲線下面積（AUC）を比較した。

【結果】投与前 HbA1c から予測する目的変数としては、HbA1c の変化差が最もよい相関を示した（相関係数 $R=0.661$ ）。次に、HbA1c の変化差とより相関する投与前 HbA1c 情報を探索した結果、投与直前 HbA1c 1 点よりも、投与前半年間の HbA1c の AUC がより強く相関した。

【考察】最も強く相関した目的変数は HbA1c 変化差であったが、変化率についても線形性の相関が確認され、DPP4 阻害薬においても投与前 HbA1c が高値の患者では加速度的な効果が期待できると考えられた。高血糖状態患者における効果の減弱は確認されなかった。また、説明変数としては、投与直前値 1 点より AUC 値がより強い相関を示した。HbA1c は季節変動があるとの報告もあり、効果予測には一定期間を加味した指標の利用が適切と考える。

O-3

フェブキソスタットにより血中尿酸値を急速に補正することが原因で認知機能の低下が疑われた症例

新座病院

○橋本 貴史、金井 紀仁、今井 希瑛、
鈴木 義人

【目的】 高尿酸血症の治療において、尿酸生成抑制薬であるアロプリノールやフェブキソスタットやトピロキシスタットが日本においては使用される。血中尿酸値（以下、UA）が5.1mg/dLより低いと認知症の発症リスクが高まる事が指摘されている。今回、尿酸生成抑制薬のフェブキソスタットにおいてUAの低下や、UAの低下速度が原因で、認知機能が悪化した可能性のある症例を経験したため、報告する。

【症例】 84歳女性。肺炎にて入院。既往にアルツハイマー型認知症あり。入院時はUA7.8mg/dLであったが、32病日後にUAが12mg/dLを示し、フェブキソスタット10mg/日が開始された。40病日（服薬開始後8日）後に泣き喚く等の不穏症状が出現した。41病日（服薬開始9日）後のUAが8.4mg/dLであったことからフェブキソスタット20mg/日へ増量された。48病日（服薬開始16日）後、UAは6.7mg/dLまで低下した。59病日（服薬開始27日）後、UAが5.3mg/dLまで低下したことで不穏状態の悪化がみられた為、認知機能の悪化が報告されているピタバスタチンとファモチジンとを中止した。66病日（被疑薬中止7日）を経過した後も認知機能の改善はなかった。

【考察】 UA低下に伴い不穏状態が悪化したこと、UAと認知機能障害の関連が示唆されている報告があることから、フェブキソスタットが認知機能の低下の被疑薬であると考えられた。一方、本症例はUA8.4mg/dLと、過去の報告よりもUAが高い段階から認知機能の悪化が認められた。そのため、フェブキソスタットによるUAの急速な低下が原因で不穏症状が出現した可能性も示唆された。アルツハイマー型認知症を既往に持つ高齢者の認知機能を悪化させると注意喚起されているファモチジンと同様に、高齢者のUA補正は慎重に行う必要があると考える。

【結論】 認知機能障害を既往に持つ高齢者に対して、フェブキソスタットにより急速にUAを補正することは認知機能を低下させる可能性が示唆された。

O-4

小児患者におけるテイコプラニン薬物母集団動態解析

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

○宮川 泰宏、永井 拓、山田 清文

【目的】 抗 methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) 薬 teicoplanin (TEIC) は、成人については母集団薬物動態解析の結果より得られたパラメータからコンピューター解析し投与設計が行われているが、小児については研究が不十分であるため解析が困難である。そこで、母集団薬物動態解析のコンピュータープログラムである Phoenix NLME を用い、小児のパラメータについて2-コンパートメントモデルにより検討を行った。

【方法】 対象は名古屋大学医学部附属病院で2010年4月～2016年3月の間でTEICが投与され、血中濃度測定が行われた2歳から18歳とした。パラメータは、クリアランス (CL1、CL2)、分布容積 (V1、V2) に仮定した。薬物動態パラメータに及ぼす変動要因の検討として、小児慢性腎臓病診断時の腎機能評価の手引きにおける5次式予測式で求めたeGFR、血清アルブミン値 (Alb)、体重 (wt) を単独あるいは複数組み合わせ合わせたモデルにて行った。最終モデルの選択は、各モデル式におけるAICおよびパラメータの推定精度と汎用性を考慮して行った。

【結果】 157名のデータより解析を行い、それぞれのパラメータとして下記を得た。

$$CL1 = 0.025 * eGFR^{0.544} * wt^{0.598} \quad (L/h)$$

$$CL2 = 0.083 * (1 + 0.743 * Alb) \quad (L/h)$$

$$V1 = 0.079 * wt^{1.668} \quad (L)$$

$$V2 = 1.667 * wt^{0.743} \quad (L)$$

【考察】 今回の研究では、報告が乏しい小児患者での母集団パラメータを求めた。今後の課題として、計算された推測値と実測値を比較し、測定誤差を求めたことで実臨床での有用性を確認することを検討している。

本邦初アカデミック・ディテールング教育プログラムの開発～基礎を臨床につなぐPBLチュートリアル～

東京理科大学薬学部

○小茂田昌代、和田 猛、高橋 秀依、
嶋田 修治、真野 泰成、鈴木 立紀、
高澤 涼子、青山 隆夫

【背景・目的】 アカデミック・ディテールングとは、適正な処方のために、コマーシャルベースではない公正中立な根拠に基づく医薬品の情報提供を医師に対して行うことであり、海外ではアカデミック・ディテールナーとして薬剤師が処方の最適化に貢献している。日本では、薬剤師の病棟への配置、また、保険薬局における在宅への進出が進みつつあるが、今後はさらに薬剤師が医師の処方行動に影響を与える存在になることが求められている。日本版アカデミック・ディテールングはエビデンスだけでなく、基礎を臨床につなぐ薬学的視点も取り入れ、医薬品比較情報を発信して処方を最適化することを特徴としている。日本において、薬剤師が処方行動に影響を与える存在になるためには、薬学部にアカデミック・ディテールング教育を取り入れることが重要であると考え、教育プログラムを開発した。

【方法】 症例シナリオを基に病態、薬理、薬物動態、化学構造式、遺伝子多型の各視点から、最適な処方を提案する教育プログラムを基礎薬学と臨床薬学の担当者で協議を重ねて開発した。

【結果・考察】 担当教員は基礎薬学担当教員3名、臨床薬学担当教員5名とし、教育プログラムは講義とスモール・グループ・ディスカッション（SGD）を交互に繰り返す問題基盤型学習（PBL）チュートリアルとした。対象は薬剤師養成課程4年生とし、15時間8コマを毎週金曜日に2コマずつ4週連続で行い、最後に医師への処方提案をロールプレイ形式で発表を行うプログラムとした。本学は平成29年度文部科学省科学研究費採択事業として、日本版アカデミック・ディテールナー養成事業（卒後教育）を開始している。今後はアカデミック・ディテールング教育プログラムが、多くの薬学部に開始され、日本版アカデミック・ディテールナー養成事業を活性化し、薬剤師による薬物治療への更なる貢献につながることを期待する。

心臓移植患者への一元的・継続的な関わりにより QOL の向上した一症例

クオール株式会社

○中村 郁代

【目的】2006年4月より心臓移植が保険適用となり、従前に比べ患者が移植を選択しやすい環境となった。さらに2010年7月には改正臓器移植法が施行され、年間多くても11症例だったが施行後2017年には56症例¹⁾と増加している。しかし、心臓移植に際し患者個別に様々な問題が予期される。今回、薬剤師として一名の心臓移植患者に対し一元的・継続的な服薬管理及び患者のQOL向上に携わったため、事例として報告する。

【方法】2001年から現在まで患者の信頼関係構築及び薬剤師と病院の連携の2点を主眼とし患者ケアを行った。信頼関係については薬や検査値、体調管理に継続して関わることで構築を図った。また、他医療機関との連携については電話や服薬情報提供書で行った。患者背景を以下に示す。拡張型心筋症から心不全が悪化し、心臓移植登録。その後補助人工心臓（以下VADとする）植え込み、大動脈弁閉鎖、心臓移植を実施し、免疫抑制剤治療開始。

【結果】当初は薬を受け取るだけの患者であったが、継続した関わりの中で不安やストレスを自ら相談するようになった。VAD装着後はPT-INR値維持やアミオダロンの副作用などのため複数の医療機関を受診したが、全ての処方を一元管理し、検査データや処方内容など、電話や情報提供書を用い病院間の連携を行った。このことで検査の回数が減り患者の負担が軽減した。移植後は、免疫抑制剤を中心とした治療に変更になったが、副作用など継続して24時間管理することで患者の不安を軽減した。

【考察】患者のかかえる不安や、ストレスは多い。しかし、実際それを相談し理解してくれる医療人は少ない。我々、薬剤師は医療人として、患者と継続的にかかわり信頼関係を築くことで、その相手になることができる。また、他科受診の際、情報共有など、連携も重要である。薬剤師として患者の立場になり何をしなければならぬかしっかり考えることが必要である。

1) <http://www.jsht.jp/> 日本心臓移植研究会

薬剤師中間介入研究 (PIIS-II) の進捗状況

明治薬科大学 公衆衛生・疫学研究室

○佐藤 友貴、藤澤 舞、廣井 友貴、
田村 有梨、赤沢 学

【目的】薬剤師中間介入研究 (PIIS) は、地域薬局の薬剤師による長期投薬患者に対する継続的な介入によってアドヒアランス改善や不安等の軽減につながるかを検討している。この研究は、本学会の保険薬局委員会の活動の一環として2014年より開始した。また、2017年7月には、対象患者の組み入れ要件や介入方法の一部変更を行い、新たにPIIS-IIとして研究を継続している。今回は、PIIS-IIの進捗状況について報告する。

【方法】患者登録対象は、慢性疾患で長期治療中またはその見込みがあり、薬剤師による特別な介入が必要と判断された40歳以上の者とした。登録期間は2017年7月～2018年3月とした。薬剤師が患者に研究概要を説明、同意取得後に登録、初回調査を行った。また、次回来局時もしくは電話等で追跡調査を行った。PIIS-IIで追加した調査項目としては、初回調査時には患者の抱える問題および長期に達成したい目的を設定し、追跡調査時点では薬剤師による具体的な介入内容とその成果を記録することにした。

【結果】2018年6月時点では、参加薬局33薬局より61名の患者が登録されていた。男女比は1:1で、年齢は70歳や80歳代が中心(60%)であった。基礎疾患としては高血圧症(74%)、脂質異常症(67%)、糖尿病(37%)を有し、平均処方日数は39日であった。患者の抱える問題としては、多い順に病気や治療の不安(57%)、生活状況の問題(41%)、薬剤の知識(35%)であった。長期的に達成したい目標として、心血管系イベントを発生させない(59%)、入院・再入院をさせない(44%)、急性増悪を起こさせない(43%)であった。全359回の追跡調査記録のうち電話等による中間介入は48%で、1症例あたりの追跡調査回数は最大で32回であった。

【結論】現在、新規の患者登録を終了し、登録患者の初回調査や追跡調査のデータ収集を行っている。患者ごとの中間介入の頻度や具体的な介入内容を評価したうえで報告する予定である。

ICTを利用した薬薬連携の取り組みー保険薬局での電子カルテ情報の利用による薬剤指導の変化ー

独立行政法人 国立行政機構 名古屋医療センター 薬剤部¹⁾、ませ調剤薬局²⁾、名城大学 薬学部³⁾

○天野 詩織¹⁾、井上 裕貴¹⁾、本多 祥子²⁾、
間瀬 定政²⁾、林 誠¹⁾、竹内 正紀¹⁾、
中井 正彦¹⁾、松本 修一³⁾

【目的】 安全な医薬品の利用・医療費の適正化等のために医薬分業が推進され、分業率は高くなっている一方、患者の服薬情報の一元的把握とそれに基づく薬学的管理・指導などの機能は医療情報の共有無くしては、効率的かつ継続的に勧めていくことは難しい現状となってきた。そこで今回、名古屋医療センター（以下当院）の地域連携診療情報システム「金鯨メディネット」を用いた保険薬局への電子カルテ開示について、病院施設と保険薬局でのICTを活用した薬剤管理指導の継続的な取り組みと今後の展望について報告する。

【方法】 調査期間は2015年10月1日より2016年7月31日。調査対象は当院の外来患者のうち、「金鯨メディネット」による電子カルテ閲覧に同意を得られた患者10名を対象とした。調査項目は薬局薬剤師による電子カルテの情報共有回数およびカルテ開示前後における患者の来局回数とした。

【結果】 連携薬局2店舗、電子カルテ公開患者は10名、年齢の中央値は72.5（34-85）歳であった。閲覧回数が最も多かった項目は医師記録、次いで検査値であった。受診回数に対する来局比はカルテ開示前が0.94、カルテ開示後は1.11となった。カルテ開示後に疑義照会を回避できた事例は4例、かかりつけ薬局となった事例は3例であった。

【考察】 来局日以外にもカルテの情報を閲覧するなど、服薬指導のあり方が変化していることが明らかとなった。診療記録を事前に確認し、処方意図を理解した上での服薬指導が可能となった。これは従来、病院薬剤師が入院患者に対して行う薬剤管理指導と同様の形であり、一貫性のある指導が提供できることが確認された。

消化性潰瘍の治療と予防に使用されるプロトンポンプ阻害薬とヒスタミンH2受容体拮抗薬のフォーミュラリーの構築

医療法人社団 青葉会 新座病院

○金井 紀仁、鈴木 義人

【背景】 科学的で経済的な医薬品の適正使用を推進していくために、院内の薬剤の使用指針であるフォーミュラリーの作成が期待されている。消化性潰瘍の治療や予防にはプロトンポンプ阻害薬（以下、PPI）やヒスタミンH2受容体拮抗薬（以下、H2RA）が治療の選択肢となる。両系統ともに、多くの治療の選択肢があるものの、選択する薬剤に関しては医療者に委ねられている。PPIは2015年2月にボノプラザン（以下、VPZ）が新たに治療の選択肢に加わったため、すでに作成されたPPIとH2RAのフォーミュラリーを再構築した。

【方法】 フォーミュラリーは以下の通りに構築した。
①評価項目は消化管出血抑制率・再発率とした。
②2018年3月に日本で上市されている全てのPPI（内服）とH2RA（内服）を評価対象とした。
③PPIとH2RAを比較したメタ解析の論文をPubMedで検索した。
④試験の結果を質的に評価した。評価の際は統計的な優越性よりも臨床的な意義を重視した。
⑤同等量換算表を作成した。
⑥薬剤費を考慮し、優先順位を作成した。

【結果】 消化性潰瘍の治療、低用量アスピリンやNSAIDs服用患者の潰瘍予防、潰瘍既往患者の再発予防効果はH2RAと比較してPPIの方が良好であった。抗凝固療法のみが出血の危険因子となっている患者に対するPPI、H2RAの消化管出血予防効果は今回の調査範囲内では報告がなかった。PPI同士、H2RA同士の効果は臨床的に同等だった。胃潰瘍治癒率においてVPZ20mg（96%）はランソプラゾール（以下、LPZ）30mg（98%）に対して非劣性が示された。NSAIDs併用における胃及び十二指腸潰瘍再発率においてVPZ10mg（3%）又は20mg（3%）はLPZ15mg（5%）に対して非劣性が示された。

【結論】 消化性潰瘍の治療・予防に関するPPIとH2RAのフォーミュラリーにおいて、PPIはLPZ、H2RAは腎機能に応じて調節したファモチジンを第一選択することとした。クロピドグレル単剤投与中・抗凝固療法中の消化性潰瘍予防目的においては、ストレス潰瘍予防に準じることとした。VPZの同等量はVPZ10mg=LPZ15mg、VPZ20mg=LPZ30mgとした。

コントロール不良の持続型喘息患者における長時間作用性吸入抗コリン薬と吸入副腎皮質ステロイド薬との併用に関する文献的考察

－ Sobieraj らの系統的レビューの AMSTAR2 による批判的吟味 －

あかし薬局川原ヶ谷店

○村山 隆之

【はじめに】 喘息予防・管理ガイドライン 2015 で、長時間作用性吸入抗コリン薬 (LAMA) が治療ステップ 3 以降で吸入ステロイド薬に併用可能とされたが、実際の適応について臨床現場では不明な点が多かった。2018 年に Sobieraj らは、コントロール不良の持続型喘息患者における LAMA と吸入ステロイド薬との併用に関する系統的レビューを米国医師会雑誌に発表した。そこで、Sobieraj らの系統的レビューを吟味し、LAMA と長時間作用性 β_2 刺激薬 (LABA) の比較が妥当かを検討した。

【方法】 Sobieraj らの系統的レビューを、著名なツール AMSTAR 2 で批判的吟味した。吟味結果で “No” や “Partial Yes” と判定された項目について、LAMA と LABA との比較に焦点を絞り、Kew らによるコクランの系統的レビュー (2015 年) や Chari らのレビュー (2018 年) と対比しながら問題点を考察した。

【結果】 AMSTAR2 による吟味の結果では、包括的な文献検索、除外した研究の一覧と除外理由の説明、組み入れた研究の詳細、組み入れた研究の資金提供源の報告、研究結果の統計的統合での適切な手法の使用、レビューの結果で観察されたあらゆる異質性についての十分な説明と考察、および、出版バイアスについての適切な探索に不十分な点が認められた。Sobieraj らは、研究デザインがクロスオーバーの場合に period1 の結果のみを採用していたが、Kew らの系統的レビューではデータ入力形式を工夫してクロスオーバー試験全体の結果を統合していた。QOL のアウトカムでは、標準化平均差を使用すれば全ての研究が統合可能で、その統合結果では有意に LABA が優れていた。

【考察】 系統的レビューに組み入れた研究が少数の場合には、統計手法を工夫すれば統合可能となる研究は統合すべきである。レビューの結果を臨床で適用するためには、Chari らのように、安全性のアウトカムを含めるとともに、異質性についての十分な説明と考察が必要である。

市販義歯安定剤と医療用医薬品との相互作用の検討 III 口腔内スプレー、舌下錠、および OD 錠における検討

愛知学院大学薬学部実践薬学¹⁾、愛知県歯科衛生士会²⁾、愛知学院大学短期大学部歯科衛生学³⁾

○梅村 雅之¹⁾、邑松 俊亮¹⁾、福谷 勇真¹⁾、池上 雄貴¹⁾、吉田 彩乃²⁾、柳原 保³⁾、脇屋 義文¹⁾

【目的】 医薬品は、輸液チューブやフィルター等のプラスチック製品に吸着され、適正な投与量の確保ができない場合がある。特に、口腔内には、義歯や義歯安定剤等のプラスチック製品が汎用されているが、これらと医薬品との相互作用についてはほとんど報告されていない。今回、口腔内スプレー剤、舌下錠、および OD 錠について、義歯安定剤との吸着の有無および吸着率を検討した。また、多くの医薬品をできるだけ短期間でスクリーニングするために、医薬品の定量は、核磁気共鳴分光法 (1H-NMR) を用いた。

【方法】 不溶性義歯安定剤 0.6g を 18mm 四方のガラス板に均一に塗布し、1mg/mL の濃度で調製した各種薬剤の水溶液に加え、約 1 時間放置し、得られた溶液を試料とした。試料溶液を減圧留去および乾燥後、重溶媒を加え、1H-NMR で測定した。測定方法は内部標準法で行い、内部標準試薬としてマレイン酸等を用いた。試料と内部標準のシグナル面積の積分比から試料溶液中の医薬品の残存量および吸着率を算出した。

【結果】 義歯安定剤と各種薬剤を 1 時間放置した場合の吸着率は、ほとんどの薬剤において 5% 以下であった。一方、バルサルタンとイルベサルタンの吸着率は、それぞれ 20 および 45%、硝酸イソソルビドとニトログリセリンは、それぞれ 66 および 50% であり、コントロールと比較し、それらの吸着率は有意に高かった。

【考察】 義歯安定剤における口腔内スプレー、舌下錠、および OD 錠の挙動について検討を行った。すなわち、舌下錠あるいは OD 錠は、口腔内に留めて内服する場合もあり、義歯安定剤を使用している患者では、吸着による治療効果の低下が考えられる。本研究において、ポリ塩化ビニル等に吸着が起こることが報告されている硝酸イソソルビドやニトログリセリンは、義歯安定剤に対して吸着の可能性が示唆された。一方、バルサルタンとイルベサルタンにおいても義歯安定剤に対する吸着の可能性が示唆された。今後、さらに吸着の危険性のある医薬品を探索する必要があると考えられる。

医薬品有害事象自発報告データベース (JADER) を利用した乳がん内分泌療法による骨粗鬆症の発現リスク評価

愛知学院大学

○松浦 克彦、宮川 優子、浦野 公彦、
脇屋 義文

【目的】 ホルモン感受性乳がん患者において内分泌療法は、重要な薬物療法のひとつとなっている。副作用の発現は、治療の中断等を余儀なくされるなど治療効果を低下させることになる。骨粗鬆症はQOLを著しく低下させることから内分泌療法を行う上で問題となる副作用である。今回、JADERを用いて内分泌療法剤による骨粗鬆症の発現リスクを評価し、適正使用について検討した。

【方法】 対象薬はタモキシフェン (TAM)、トレミフェン (TOR)、フルベストラント (FUL)、アナストロゾール (ANZ)、エキセメスタン (EXE)、レトロゾール (LTZ) とした。データソースはJADERより2012年1月～2018年9月のデータを抽出し、重複データ、男性を除外したものを解析データとした。有害事象名はICH国際医薬用語集日本版 (MedDRA/J) Ver. 21のMedDRA/J標準検索式「骨粗鬆症／骨減少症」に属する65の基本語とした。シグナル検出は報告オッズ比 (ROR) 法を用いた。ad hoc解析として対象薬のデータに範囲を限定したROR値 (ad hoc-ROR) も算出した。95%信頼区間の下限値<1の時をシグナル検出とした。

【結果】 解析データは326,881件で、対象薬の骨粗鬆症報告件数は、72件であった。TAMを除くすべての薬においてシグナルが検出された。ad hoc解析ではANZのみシグナル検出された。

【考察】 アロマターゼ阻害剤 (AI) では全ての薬でシグナルが検出されたことから骨粗鬆症との関連性があることが示された。選択的エストロゲン受容体モジュレーターであるTAM、TORは、骨密度低下は少ないとされているが、TORにおいてシグナル検出されたことから骨粗鬆症の発現に注意が必要と考える。ad hoc解析では、ANZのみシグナル検出されたことから他の薬と比較して骨粗鬆症発症のリスクと関連性が高いことが示唆された。

以上より、ホルモン感受性乳がん患者の治療においては有効性だけでなく副作用の発現にも配慮して薬を選択する必要性が示唆された。

データベースを用いたエチゾラムおよびゾピクロンの副作用解析—薬物依存

武蔵野大学薬学部薬学科 臨床薬学センター

○熊坂 春奈、三原 潔、小川 潤子、
小川ゆかり、小清水治太、田島 純一、
西牟田章戸、益戸智香子、吉井 智子、
高尾 良洋

【目的】 エチゾラムとゾピクロンは平成28年に新たに第三類向精神薬に指定されたが、根拠となるデータは示されていない。そこで医薬品副作用データベースJADERとレセプト情報・特定健診等情報データベースから汎用性の高い基礎的なデータが抽出されたNDBオープンデータを使用することで治験時では予測困難な薬物依存の発現率の推定を試みた。

【方法】 対象薬物としてBZ系薬物、新規BZ受容体作動薬を選びJADERから情報を抽出し、RORとその95%信頼区間 (95%CI) を算出しシグナルを検出した。対象有害事象名はMedDRAを使用し薬物依存に関する基本語 (PT) を17語抽出した。またNDBオープンデータから薬剤使用量を求め、有害事象を薬剤使用量で除することにより、みかけの有害事象発現率を算出した。さらに2つのデータベースから年齢、性別のデータを抽出し、これらの要因により報告数に違いがあるのか検討した。

【結果】 JADERの総有害事象数は1079563件、対象有害事象数は1590件、報告割合は約0.15%であった。エチゾラムでは117件の対象有害事象が報告されROR (95%CI) は38.8 (32.0-47.0)、ゾピクロンでは6件の対象有害事象が報告されROR (95%CI) は4.72 (2.11-10.5) であった。両剤ともに95%CIが1を超えたため薬物依存との関連性が示された。みかけの有害事象発現率は、催眠鎮静薬、抗不安薬に分類されるBZ系薬物および新規BZ受容体作動薬22件の中でエチゾラムは9番目、ゾピクロンは17番目であった。使用量、有害事象報告数に男女差はあまりみられなかった。また70歳以上と未満で使用量に大きな差は認められなかった。一方、有害事象報告数は70歳未満がエチゾラムで60%以上、ゾピクロンで100%であった。

【考察】 エチゾラム、ゾピクロンともにJADERから算出したRORは有意に1を超えており、薬物依存との関連性が示された。薬物依存と関連するみかけの副作用発現率もエチゾラムは高かった。エチゾラムとゾピクロンは70歳未満の人で有害事象報告数が高いことから、70歳未満の人に使用する場合は薬物依存のリスクを考慮しながら使用すべきである。

妊娠糖尿病におけるメトホルミンとインスリンによる胎児への影響の比較—メタアナリシス—

武蔵野大学薬学部薬学科 6年 臨床薬学センター¹⁾、
武蔵野大学薬学部薬学科 臨床薬学センター²⁾

○小八木佳織¹⁾、益戸智香子²⁾、小川 潤子²⁾、
小川ゆかり²⁾、小清水治太²⁾、田島 純一²⁾、
西牟田章戸²⁾、吉井 智子²⁾、高尾 良洋²⁾、
三原 潔²⁾

【背景】 妊娠時には、胎盤でインスリン抵抗性ホルモンが産生されることを一因として妊娠糖尿病（GDM）を発症する。GDMの合併症は早産、巨大児、在胎不当過大児（LGA）、在胎不当過小児（SGA）等が報告されている。日本のガイドラインではGDMに対しインスリン療法が推奨されている。一方で、海外のガイドラインではインスリン療法でコントロール不良であった場合、メトホルミンの内服治療が推奨されている。また、日本の添付文書では妊婦へのメトホルミン投与は動物実験における催奇形成の報告により禁忌である。しかし、米国ではメトホルミンの胎盤通過は認められているが、ヒトでの催奇形成は報告されていないため禁忌ではない。薬物治療を行う上で、メトホルミン投与群とインスリン投与群で胎児への影響についてメタアナリシスで評価した。

【方法】 PubMedを用いて論文収集を行った。論文採択基準は（1）前向き研究であること、（2）妊娠後にGDMを診断された女性で血糖値が各試験の目標値を達成していない女性、試験前に薬物治療を行っていない女性を対象とすること（3）メトホルミン単独投与群とインスリン単独投与群を比較していること、（4）巨大児、LGA、SGA、早産、24時間以上のNICU（NICU>24h）について評価していることとした。

【結果】 採択基準に合致した研究は全体で11件だった。各評価項目の統合オッズ比（95%信頼区間）は、巨大児【0.50; (0.26-0.97)】、NICU>24h【0.74; (0.56-0.98)】でメトホルミン投与群において有意に発生件数が低かった。その他LGA、SGA、早産で有意差はなかったが、メトホルミン投与群で減少傾向がみられた。

【考察】 本研究から、メトホルミンの内服治療は胎児への影響が少なく、安全性が高いことが示唆された。今後インスリン療法でコントロール不良GDMに対し、メトホルミンの内服治療も代替となる可能性が考えられる。

降圧薬の費用対効果の調査

武蔵野大学 薬学部薬学科 臨床薬学センター

○松尾 恵里、三原 潔、小川ゆかり、
小川 潤子、小清水治太、田島 純一、
西牟田章戸、吉井 智子、益戸智香子、
高尾 良洋

【目的】 近年日本では医療費コントロールのため費用対効果評価を取り入れようという動きが高まっている。第1回NDPオープンデータによると日本で患者人口の多い高血圧の治療薬では現在ARBが最も多く使用されているが、ガイドラインで推奨されている薬剤の中では最も薬価が高い。そこで、降圧剤の費用対効果について文献により調査を行った。

【方法】 PubMedを用いて論文収集を行った。「cost effectiveness」「hypertension」にて検索し、「Randomized Controlled Trial」により絞り込みを行った。降圧薬の費用対効果に関する内容ではない論文や降圧薬ガイドラインに関する論文等を除外した。さらに、（1）ガイドラインに記載のある主要降圧薬（ARB、ACE阻害薬（ACEI）、カルシウム拮抗薬（CCB）、サイアザイド系利尿薬（TD）、およびβ遮断薬（BB））を比較していること、（2）単剤どうしで比較をしていること、（3）ICERを評価指標としていること、（4）患者が脳卒中または心血管疾患を有していること、を採択条件とした。

【結果】 採択条件に合致した論文は3報であった。論文①はACEI、CCB、TD群の比較であった。論文②はARB、CCB、併用の比較であり日本人を対象としていた。論文③はARBとBB群の比較であった。論文①ではCCBが最も費用対効果が高く、次いでTDが高かった。ただし、対象に黒人を含むためACEIの有効性が低く見積もられた可能性がある。論文②ではARBがCCBよりも費用対効果が高かった。論文③ではARBがBBより費用対効果が高いことが示された。

【考察】 論文①ではCCBが脳卒中や非心血管系の発症を抑制し、それらの治療費を抑えたため、TDより費用対効果的に優れた可能性がある。論文②ではARBが糖尿病性腎症の進行を抑制するため、費用対効果的に優れたと考えられる。また、論文③ではARBが脳卒中や心筋梗塞の発症を抑制し、BBよりも費用対効果が優れていることが示された。ARBは薬価は高いものの合併症の発症頻度を低下させることで治療にかかる費用を減少させ、費用対効果が優れた結果となった可能性が示された。

医薬品副作用データベース (JADER) を用いた抗ヒスタミン薬と眠気・意識障害との関連性

武蔵野大学薬学部薬学科6年臨床薬学センター¹⁾、
武蔵野大学薬学部薬学科臨床薬学センター²⁾

○山田 将弘¹⁾、三原 潔²⁾、小川 潤子²⁾、
小川ゆかり²⁾、小清水治太²⁾、田島 純一²⁾、
西牟田章戸²⁾、吉井 智子²⁾、益戸智香子²⁾、
高尾 良洋²⁾

【目的】 近年、我が国では花粉症をはじめとするアレルギー疾患患者が増加傾向にあり、国民の約2人に1人が何らかのアレルギー疾患を患っているといわれている。治療薬としては第2世代の抗ヒスタミン薬が繁用されるが、種類が多くその選択基準は定まっていない。眠気や意識障害といった副作用があり、添付文書の重要な基本的注意に「危険を伴う機械の操作には従事させない」との記述の有無を選択根拠とすることもあるが、十分な根拠とは考えられない。そこで、本研究では眠気や意識障害の有害事象を生じにくい第2世代抗ヒスタミン薬を明らかにすることを目的に、副作用データベースの解析を行った。

【方法】 医薬品医療機器総合機構が全国から報告された副作用を収集し、データベース化した医薬品副作用データベース（以下、JADERとする。）を利用して、Reporting Odds Ratio (ROR) によりシグナル検出を行った。有害事象の抽出にはICH国際医薬用語日本語版に記載されている用語のうち、眠気や意識障害に関する12単語を利用した。

【結果】 JADERに記載されていた被疑薬のみの副作用は全部で789,220件、その内、睡眠障害・意識障害の有害事象は9,146件報告されていた。第2世代抗ヒスタミン薬で睡眠障害・意識障害が報告されていたものは12種類あり、報告数は124件であった。最もRORが高値を示した薬剤は添付文書の重要な基本的注意に眠気について記載のないデスロラタジンで30.5（95%信頼区間：18.1-51.3）であり、次いでレボセチリジン5.13（4.29-6.14）、ケトチフェン5.05（3.79-6.71）であった。エバスチン、オロパタジン、ベボタスチンはシグナル検出されなかったが、全て添付文書の重要な基本的注意に眠気についての記載のある薬剤であった。

【考察】 デスロラタジンが高値を示したのは眠気以外の有害事象の報告数が少なく、眠気・意識障害の報告数が過大評価された可能性がある。JADERは自発報告制度を利用しているため、バイアスを生じている可能性があるが、添付文書の記載で眠気の出やすさを判断するのは困難と考えられる。

医薬品添付文書におけるシトクロムP450を介する薬物相互作用に関する記載

武蔵野大学 薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室¹⁾、
日本薬剤師研修センター²⁾

○神谷 春花¹⁾、岡田 章¹⁾、鈴木 浩史¹⁾、
豊島 聰^{1,2)}、永井 尚美¹⁾

【目的】 薬物相互作用の発現機序の多くがシトクロムP450を介した薬物動態学的薬物相互作用である。医薬品開発における薬物相互作用の検討については、日米欧で指針（又は案）が公表されており、それら文書において、P450を介した薬物相互作用の検討時に指標薬の活用が推奨されている。本邦の案では、「指標薬とは、薬物動態に関与する酵素等に対する特異性が高いことが複数の臨床試験で確認されており、薬物動態の変動を示す指標となる薬物、定量が可能な薬物で、臨床試験で使用される薬物の場合は安全性が高いことが必要である」とされている。また、平成29年には医療用医薬品の添付文書の記載要領に関する通知が改定されている。本研究では、P450を介した薬物相互作用の指標薬の代表例として、規制文書で示されている医薬品の添付文書について、相互作用に関する記載を調査した。

【方法】 本研究では、「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン（案）（以下、9月4日版）」において指標薬の代表例とされた薬物について、医薬品医療機器総合機構のHPから収集した添付文書における情報提供の内容について検討し、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日、薬生発0608第1号）等を踏まえて考察を行った。

【結果及び考察】 9月4日版における指標薬の代表例は27品目であった。相互作用欄の記載には差が認められ、代謝酵素の分子種が判明していても記載のない薬物が認められた。また、薬剤名等の欄への記載として、強度分類を明記することが推奨されたCYP3Aの阻害薬について併用注意及び薬物動態欄を比較した結果、強い阻害薬として例示された薬物ではより多くの相互作用に関わる情報と併用注意薬が記載されていた。現行の添付文書では、改定ガイドライン案に則した情報提供がなされているとは言い難いと考えられるものが多くあったが、添付文書の新記載要領に基づく変更が行われる際に、最新の科学的知見に基づく相互作用情報が、統一された形式で医療現場に提供されることが期待される。

臨床試験データの標準化と医薬品開発および承認審査における臨床薬理学領域データの利活用

武蔵野大学 薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室¹⁾、
日本薬剤師研修センター²⁾

○柄沢 小春¹⁾、岡田 章¹⁾、鈴木 浩史¹⁾、
豊島 聰^{1,2)}、永井 尚美¹⁾

【目的】近年の医薬品開発では、臨床薬理領域において多様な解析手法が活用され、薬物血中濃度と有効性や安全性の解析、またそれら解析結果に基づく Modeling and Simulation の情報は、開発の意思決定においても大きな役割を果たすようになってきた。本研究では、現在の医薬品開発における臨床薬理領域のデータ解析の実態を把握し、今後の展望を考えることを目的として、国際的な臨床試験データ標準規格や次世代審査・相談に関わる制度について分析した。

【方法】日本および米国における 2017 年度の承認品目の承認申請資料、添付文書、審査報告書等および規制当局のホームページから収集した臨床試験データの標準化に関わる情報を検討対象とした。臨床試験データのうち、臨床薬理領域について調査し、試験データの標準化とデータの利活用が、新医薬品の開発と承認審査にどのような影響を与えるのかを考察した。

【結果および考察】本邦では、承認申請時に添付されるデータを電子的に集積し、医薬品医療機器総合機構自らの解析に基づく情報を審査や開発支援に活用することで、より合理的で効率的な評価・判断を行うこととされ、2016 年 10 月から、臨床試験について、申請時電子データの受付が開始された。申請電子データの提出品目数は 2018 年 3 月 30 日時点で 41 品目であった。また、臨床薬理領域については 2017 年度の新有効成分含有医薬品 37 品目のうち、33 品目で申請者による標準的な薬物動態解析や母集団解析が行なわれ、結果が承認申請資料として提出されていた。2017 年度の承認品目における臨床薬理データの解析目的や医薬品開発における活用について検討を行った。また、国内外ともに承認された複数の品目について、提出されたデータや実施された臨床薬理領域の解析および承認審査時のこれら情報の活用を比較検討した。以上の検討より、本邦においても、開発者側および審査当局双方で臨床試験データの活用が進むと考えられた。

関節リウマチ治療薬の有効性、安全性、医療経済性の比較検討

武蔵野大学 薬学部 レギュラトリーサイエンス研究室¹⁾、
日本薬剤師研修センター²⁾

○小木曾千春¹⁾、鈴木 浩史¹⁾、岡田 章¹⁾、
豊島 聰^{1,2)}、永井 尚美¹⁾

【目的】関節リウマチの治療は、生物学的製剤の上市により有効性が飛躍的に改善した。一方で、これら医薬品は、作用機序等から結核等の致死的な副作用を引き起こす可能性が懸念された。本研究では、2000 年以降、本邦で製造販売承認された関節リウマチ治療薬について、有効性、安全性および医療経済性の観点から、品目横断的に検討した。

【方法】2018 年 6 月現在、本邦で製造販売承認されている関節リウマチの適応を有する生物学的製剤（8 品目）、および生物学的製剤と同程度の効果を示すヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬（2 品目）について、医薬品医療機器総合機構のホームページにおいて公表されている添付文書や審査報告書等を基に臨床試験の主要評価項目、副作用および 14 週間使用した際の各医薬品の薬剤費の平均について比較検討した。

【結果】国内で実施されたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験における主要評価項目（ACR20 等、American College of Rheumatology）の成績から、生物学的製剤および JAK 阻害薬 10 品目の有効性は同程度と考えられた。安全性について、承認審査時に慎重な議論が行われ、製造販売後の情報収集の重要性が指摘された副作用は結核であり、免疫抑制作用による感染症についても議論された。全 10 品目のうち、T 細胞選択的共刺激調節が主たる作用機序のアバタセプトは、他と比較して過剰な免疫抑制を起こさず、副作用発現も低い傾向であった。また、14 週間使用した際の各医薬品の薬剤費の平均に大きな差は認められなかった。

【考察および結論】検討した 10 医薬品の有効性および薬剤費用には大きな差がないことから、作用機序や投与経路の違いによる安全性や利便性が臨床現場での使用に影響を与えられと考えられた。以上を踏まえ、ベネフィット・リスクバランスの評価に利便性等を勘案して、個々の医薬品の使用について考察した。薬学的視点からのこのような品目横断的な検討は、医療現場における薬剤の選択と適正使用に資すると考えられた。

進行・再発乳癌患者へのパルボシクリブ導入時における薬剤師外来の取り組み

名古屋医療センター薬剤部

○佐藤 菜月、中井 正彦、井上 裕貴、
水谷 実花、佐藤 舞

【はじめに】パルボシクリブ（以下 Palbo）は HR 陽性かつ HER2 陰性の進行・再発乳がん患者に対して高い有効性が認められた薬剤である。副作用は骨髄抑制が高頻度に発現することが報告されており、特に日本人では Grade3 以上の好中球減少症が 85-92% と高頻度である。また倦怠感、脱毛、皮膚乾燥等の非血液毒性も報告されている。これらの副作用管理や薬剤の適正使用を行うためには、主治医と薬剤師のきめ細やかな連携が必要であると考えられる。当院では経口抗がん剤投与開始時から薬剤師外来を行っている。そこで今回、薬剤師外来で指導介入した Palbo 治療患者について有害事象と薬剤師の介入内容を調査したため報告する。

【方法】初回は主治医の診察後に指導を行い、その後は診察前に採血結果等を確認し問診をする。その面談内容を主治医にフィードバックを行う。2018 年 1 月から 2018 年 6 月までに Palbo を投与した 8 例を対象とし、2 サイクル終了後までに発現した有害事象と、問診後に主治医へ用法用量や支持薬に関して提案した件数および他の医療機関への情報提供件数について調査した。

【結果】対象患者 8 例で年齢中央値は 58 歳であり、治療レジメン中央値は 2 であった。8 例中 7 例で Grade3 以上の好中球減少が確認された。発熱性好中球減少症は 0 例であった。薬剤師外来の取り組みの結果として薬剤師から主治医へ提案した内容の内訳は支持薬の提案 2 件、用量の提案 7 件、またかかりつけ薬局への情報提供が 10 件であった。

【考察】Grade3 以上の有害事象は好中球減少のみであった。このことから主治医と薬剤師外来での情報共有がシームレスに行われていることにより、適正な用量調整と副作用対策の指導が行われており、有害事象の重症化が回避されている可能性も考えられた。また、Palbo は外来で開始することが多いため、副作用発現時の対応等の指導を徹底し、安全に投与継続できるよう、施設間の連携が重要であると考えられる。

大腸がん補助化学療法カペシタビンにおける薬剤師外来の有用性について

NHO 名古屋医療センター薬剤部

○佐藤 舞、井上 裕貴、佐藤 菜月、
水谷 実花、中井 正彦

【目的】大腸がん術後補助化学療法は、再発を抑制し予後を改善する目的で実施され、大腸癌治療ガイドライン 2016 年版においては、再発リスクが高い Stage II および Stage III の症例を適応としている。推奨されるレジメンには、5FU/LV、UFT/LV、カペシタビン（以下 Cape）、S-1、FOLFOX、CapeOX 療法などが使用されている。近年、外来での化学療法が増加している。経口抗がん剤では患者のアドヒアランス、副作用に対するセルフケアなどが重要であり、特に Cape では手足症候群の対策など患者教育が必要である。その中で薬剤師の服薬指導は非常に重要な役割を担っている。また、患者教育や、薬剤師が医師の診療の前後で関与することにより、治療強度や完遂率に影響を及ぼす報告もある。そこで今回、大腸がんの術後補助療法における Cape 投与患者への薬剤師介入の有用性と治療継続に影響を与える因子について検討したので報告する。

【方法】大腸がん Stage III および再発リスクが高い Stage II の患者で、Cape による術後補助化学療法を受けた患者を対象とした。開始時に外来化学療法室で薬剤師が介入した患者の服薬完遂率、副作用マネジメントおよび重症度、支持療法に関する処方介入内容について検討した。

【結果】当院での Cape 療法においては薬剤師の初回の介入率は高く、介入内容として投与スケジュールや副作用の説明、検査値の確認による用量調整や支持療法の処方介入などが多かった。完遂率は 67% と低い傾向にあった。リスク因子としては、開始時の腎機能による影響や初回の処方介入の有無が挙げられた。

【考察】腎機能低下例の経過として、初回に医師もしくは薬剤師が介入して腎機能に適した投与量で開始したが、2 サイクル目以降で腎機能悪化や好中球減少、HFS の増悪などが起こり中止や治療強度を下げる事例が数例みられた。今後は 2 サイクル目以降も介入することにより、完遂率が向上や診療の質の向上につながり有用であると考えられた。

医薬品の有効性、安全性評価における長期投与試験プロトコルとデータ評価の現状

薬物治療塾 D コース運営委員¹⁾、
明治薬科大学名誉教授²⁾

○林 洋子¹⁾、中田 和宏¹⁾、金井 紀仁¹⁾、
相原 史子¹⁾、佐村 優¹⁾、山岡 和幸¹⁾、
宮本 拓也¹⁾、小川 寿子¹⁾、緒方 宏泰²⁾

【目的】 医薬品開発段階において長期の安全性、有効性評価を目的とした長期投与試験が実施されている。長期投与試験における安全性評価に必要な症例数や投与期間についてはガイドラインで規定されているが、長期の有効性評価方法については疾患や薬剤の特性によって異なり、必ずしも明確ではない。本研究では医薬品承認申請時の長期投与試験を対象に有効性及び安全性の評価方法を調査し、更に審査時の評価を調査することにより、長期投与での医薬品評価の現状を明らかにすることを目的とした。

【方法】 平成 28 年度の国内承認医薬品のうち新有効成分含有医薬品（小児対象、希少疾病を除く）から審査の評価資料に該当する第 3 相試験から長期投与が実施された臨床試験を調査対象とした。情報源は医薬品インタビューフォーム、PMDA 審査報告書、申請資料概要とした。調査内容は試験方法について「有効性および安全性の主要・副次評価項目の設定」、「対照群、盲検化の設定」、「設定された評価項目の客観性」、「審査報告書での長期投与時の評価の記載」等とした。

【結果】 該当する長期試験は 12 医薬品 26 試験であった。主要評価項目が設定されていた試験は 8 試験であり、有効性目的は 3 試験、安全性目的は 5 試験であった。全て非対照、非盲検試験であり、有効性評価項目には主観的な評価指標が含まれていたが、当該医薬品の有効性データとして組み込まれていた。一方、副次評価項目を設定していた試験は 20 試験あり、全て有効性目的の試験であり、対照群のある二重盲検試験は 10 試験あった。副次評価項目の有効性評価結果は審査報告書において、該当医薬品の有効性評価に組み入れられない傾向が見られた。主要および副次評価項目の設定が不明確な試験が 25 あった。

【結論】 長期投与試験は、長期の有効性、安全性を主要評価項目に設定している試験は少なく、有効性評価を設定した非対照非盲検試験も含まれていた。また、有効性、安全性の評価項目に主観的な評価も含まれていることから、試験結果の解釈には注意する必要があると考えられた。

先駆け審査指定薬であったパロキサビルマルボキシシル錠の院内採用時の問題点と院内適正使用の対策に関する検討

横浜総合病院 薬剤科

○佐村 優、小川 寿子、小町 和樹、
仙内 光子、関根 寿一

【緒言】 一般的に新薬は限られた安全性の高い患者を対象に臨床試験を行っているため、医療機関で採用する場合には、その有効性、安全性を客観的に評価することで、適正使用が可能となる。そのため、当院では、新薬採用時に、第Ⅲ相臨床試験の原著論文または申請資料概要を用いて、その妥当性を評価している。抗インフルエンザ治療薬であるパロキサビルマルボキシシルは先駆け審査指定制度が適応された医薬品であり、2018 年 3 月に承認されている。当院では、2018 年 3 月 19 日の薬事審議会にてパロキサビルマルボキシシルが採用審議薬となった。今回、その際の問題点と適正使用に向けた対応について報告する。

【方法】 1.2018 年 3 月の発売時点におけるパロキサビルマルボキシシルの医薬品情報を検索し、収集評価した。2.1. の結果に基づき、院内採用の必要性、採用時の使用基準等を作成した。

【結果】 1. 本薬の医薬品情報は、添付文書、インタビューフォーム、審査報告書、製品情報概要が入手可能であったが、第Ⅲ相試験の結果は論文化されておらず、申請資料概要も入手困難であった。これらの資料から評価した結果、ウイルス量の減少効果は他剤より優れているが解熱などの効果には差を認めないこと、肝障害に関する危険性、高齢者、臓器障害患者のデータが不足していること、半減期も長く副作用発現時の持続する可能性があることを注意すべき事項とした。2.1. の情報に基づき、他剤でも代用可能であること、採用時の対象とすべき患者（既往歴がなく、第Ⅲ相臨床試験の患者背景に合致する患者）、抗インフルエンザ薬の使い分けなどの情報提供を行い、薬剤科で使用患者の可否をした上で使用することを前提に院内採用となった。

【考察】 本薬は、先駆け審査指定制度によって諸外国よりも先に承認された薬剤であり、情報源が限られていた。そのため、採用時の医薬品情報評価にも限界があった。ドラッグラグを解消することは重要であるが、併せて関連する医薬品情報を開示すること、各施設で適正使用の対策を講じることも重要であると考えられる。

フェブキソスタットにより血中尿酸値を急速に補正することが原因で認知機能の低下が疑われた症例

新座病院

○橋本 貴史、金井 紀仁、今井 希瑛、
鈴木 義人

【目的】 高尿酸血症の治療において、尿酸生成抑制薬であるアロプリノールやフェブキソスタットやトピロキソスタットが日本においては使用される。血中尿酸値（以下、UA）が5.1mg/dLより低いと認知症の発症リスクが高まる事が指摘されている。今回、尿酸生成抑制薬のフェブキソスタットにおいてUAの低下や、UAの低下速度が原因で、認知機能が悪化した可能性のある症例を経験したため、報告する。

【症例】 84歳女性。肺炎にて入院。既往にアルツハイマー型認知症あり。入院時はUA7.8mg/dLであったが、32病日後にUAが12mg/dLを示し、フェブキソスタット10mg/日が開始された。40病日（服薬開始後8日）後に泣き喚く等の不穏症状が出現した。41病日（服薬開始9日）後のUAが8.4mg/dLであったことからフェブキソスタット20mg/日へ増量された。48病日（服薬開始16日）後、UAは6.7mg/dLまで低下した。59病日（服薬開始27日）後、UAが5.3mg/dLまで低下したことで不穏状態の悪化がみられた為、認知機能の悪化が報告されているピタバスタチンとファモチジン中止した。66病日（被疑薬中止7日）を経過した後も認知機能の改善はなかった。

【考察】 UA低下に伴い不穏状態が悪化したこと、UAと認知機能障害の関連が示唆されている報告があることから、フェブキソスタットが認知機能の低下の被疑薬であると考えられた。一方、本症例はUA8.4mg/dLと、過去の報告よりもUAが高い段階から認知機能の悪化が認められた。そのため、フェブキソスタットによるUAの急速な低下が原因で不穏症状が出現した可能性も示唆された。アルツハイマー型認知症を既往に持つ高齢者の認知機能を悪化させると注意喚起されているファモチジンと同様に、高齢者のUA補正は慎重に行う必要があると考える。

【結論】 認知機能障害を既往に持つ高齢者に対して、フェブキソスタットにより急速にUAを補正することは認知機能を低下させる可能性が示唆された。

協賛団体・企業一覧

(50音順、敬称略)

謝辞

第9回日本アプライド・セラピューティクス（実践薬物治療）学会学術大会の運営に際し、ご援助・ご協力いただきました下記企業及び団体に謝意を表します。

愛知県北薬剤師会	協和化学工業株式会社
アステラス製薬株式会社	協和ケミカル株式会社
天野商事株式会社	金城学院大学
MSD 株式会社	金城学院大学父母会
株式会社アマノ	クオール株式会社
株式会社アインメディオ	興和株式会社
株式会社エス・ティ・ケイ	田辺三菱製薬株式会社
株式会社大塚製薬工場	たんぽぽ薬局株式会社
株式会社ケイビイワイあんず薬局	中外製薬株式会社
株式会社 スギ薬局	帝人ファーマ株式会社
株式会社 スギヤマ薬品	東和薬品株式会社
株式会社タカゾノ	中北薬品株式会社
株式会社ファインメディカル	光製薬株式会社
株式会社ホロン	ファーマライズホールディングス株式会社
株式会社ミック	有限会社あいち調剤
株式会社メディオック	有限会社弘法薬局
株式会社ライファ	有限会社しょうなん

日本アプライド・セラピューティクス(実践薬物治療)学会 学術大会 開催一覧

回	開催地 開催日	開催概要
1	【東京】 2010. 04.24-25	パンドラの箱を開けよう ー我が国における薬物治療の諸問題と将来への展望ー 大会長：緒方 宏泰（明治薬科大学名誉教授） 会場：昭和大学上條講堂、4号館
2	【東京】 2011. 06.11-12	パンドラの箱を開けよう Part- II ー医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進ー 大会長：増原 慶壮（聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 部長） 会場：明治薬科大学総合教育研究棟フロネシス
3	【東京】 2012. 04.21-22	標準薬物治療を実践しよう！ ー薬物治療を科学的、合理的に行うためにー 大会長：緒方 宏泰（日本アプライド・セラピューティクス学会会長、明治薬科大学名誉教授） 会場：日本大学医学部 記念講堂・臨床講堂
4	【東京】 2013. 07.27-28	患者さんのための薬物治療を実践するには ～ヒトとヒトのコミュニケーションにヒントがある～ 大会長：志賀 剛（東京女子医科大学 循環器内科 准教授） 会場：東京女子医科大学弥生記念講堂・臨床講堂
5	【神戸】 2014. 08.02-03	安心・安全かつ良質な薬物治療を提供する ～シームレスにバトンを繋いで～ 大会長：藤垣 哲彦（一般社団法人 大阪府薬剤師会 会長） 会場：神戸国際会議場
6	【東京】 2015. 08.22-23	これからのチーム医療の新たなカタチを考えよう ～病院から地域・在宅に広がるチーム医療を支えるためには～ 大会長：木内 祐二（昭和大学 薬学部 薬学教育学講座 教授） 会場：昭和大学上條講堂（旗の台キャンパス）
7	【京都】 2016. 09.03-04	ともに進めよう！地域連携とチーム医療 ～その広がりはどう備えるか～ 大会長：川勝 一雄（一般社団法人 京都府薬剤師会 会長） 会場：京都薬科大学 本校地 躬行館
8	【横浜】 2017. 09.09-10	薬を適切に選択して適切に使う： 実践薬物治療と臨床薬理 大会長：植田真一郎（琉球大学 大学院医学研究科 臨床薬理学講座 教授） 会場：横浜市社会福祉センター
9	【名古屋】 2018. 09.08-09	最良の薬物療法を届ける！ 大会長：網岡 克維（金城学院大学 薬学部 医療薬学 教授） 会場：金城学院大学 W2 棟

第9回日本アプライド・セラピューティクス学会学術大会 プログラム・抄録集

平成30年8月 発行

発行：第9回日本アプライド・セラピューティクス学会学術大会 事務局

発行人：網岡 克雄

印刷：株式会社ひでじま

名古屋市緑区
豊明市・豊田市



～各店舗に電子薬歴・監査システム導入～
働きやすい環境を目指しています！

あいち調剤グループ <https://aichidp-group.amebaownd.com/>

検索

お気軽にどんなことでもお問い合わせ下さい



TAKAZONO



W60 cm × D60 cmコンパクトサイズ
オールフリーカセッター
全自動錠剤包装機

Eser ES-144J4



Option Eser144J4に後付も可能！ローコストでカラーラインを実現

「自動線引き装置」対応！

分包と同時に分包紙にラインを引く『自動線引き装置』に対応しています



1色単位で交換可能
なのでローコスト

タカゾノのリスクマネジメント向上シリーズ
調剤業務の安心・安全をサポートする
次世代監査支援システム

薬剤監査支援システム

ATTELNO 2

- ・多彩な剤形に対応
- ・オンライン対応
- ・薬剤チェック
- ・数量チェック
- ・監査対象を画像で記録
- ・当社調剤機器と連携可



監査支援システム

PROFIT



マスター自動登録
マスター自動更新
オンライン対応
薬剤チェック
数量チェック
監査対象を画像で記録

詳しいパンフレットをご用意しております。また、機器のデモンストレーション・価格等につきましても、お気軽にお問い合わせください。

株式会社 **タカゾノ**

名古屋営業所

〒451-0064 名古屋市西区名西1丁目2番8号

☎ 052(528)3777 Fax 052(528)3778