

# 第 20 回科学的・合理的に薬物治療を実践するためのワークショップ 「症例解析&文献評価ワークショップ 2021-2:心不全」に関する報告書

## -目次-

### 1. 案内

- 1) 広報内容

### 2. 各コースの概要と WS の成果物

#### <症例解析コース>

- 1) 講師・プリセプター
- 2) 学習内容
- 3) 高血圧に関する課題症例 各班の作成 SOAP チャート

#### <文献評価コース>

- 1) 課題文献  
ANKER, Stefan D., et al. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. *New England Journal of Medicine*, 2021, 385.16: 1451-1461. DOI: 10.1056/NEJMoa2107038
- 2) 講師・プリセプター
- 3) 学習内容
- 4) 課題文献の文献評価チェックリスト

### 3. 「症例解析&文献評価ワークショップ 2021-2:心不全」に参加して

- 1) 症例解析コース: 市立伊丹病院 細見徳子 先生
- 2) 症例解析コース: 飯田真之 先生
- 3) 症例解析コース: 櫻間啓基 先生
- 4) 症例解析コース: 前橋赤十字病院 薬剤部 高麗貴史 先生
- 5) 文献評価コース:(株)ファークス 医療安全管理室 池田由紀 先生
- 6) 文献評価コース:L.H.W ファーマシー岸里店 武山和也 先生

### 4. 参加者アンケート集計結果

## 『症例解析&文献評価ワークショップ 2021-2 : 心不全』

### 【基礎編】 Web 開催

病棟や在宅で、目の前の患者に対する最適な薬物治療法の評価・提案方法がわからない、診療ガイドラインは一読したが、目の前の患者への活用方法に自信がない。薬物動態情報を評価し治療に適用していく方法がわからない。論文を読む機会が少なく読み方・評価方法がわからない、症例への適用に悩んでいる。そのような経験はありませんか？本ワークショップではこれらの基礎を学び、実際に症例解析もしくは文献評価に取り組むことで「**症例の治療を評価する力**」と「**文献を批判的に吟味する力**」を身につけます。

今回の対象疾患は「**心不全**」です。特に入門基礎を意識した内容にしております。本ワークショップを通じて、心不全に対する薬物治療への取り組みの基礎を習得しませんか？多くの先生方のご参加をお待ちしております。

過去の開催記録：<https://www.applied-therapeutics.org/page18.html>

開催日時：2022年3月20日(日) 10:00~18:00

開催：Web 開催(Cisco Webex Meetings を使用)

定員：症例解析コース<sup>※1</sup> 40名、文献評価コース<sup>※2</sup> 30名  
プリセプター10名(PK、症例評価、各5名)

参加費：正会員<sup>※3</sup> 4,500円、非会員 9,500円、学生 500円(事前銀行振込)

- ・参加予定コースについて本ワークショップの第14回以降の開催回に一度以上のご参加経験がある方：  
正会員 3,000円、非会員 7,000円となります。
- ・お申し込み後に振込方法を記載したメールをお送りしますので、2週間以内にお振込みをお願い致します。
- ・振込後にキャンセルされた場合には、返金いたしません。

申込方法：下記 URL から必須事項を入力の上、お申込みください。

申込フォーム URL: <https://forms.gle/kZz51Y2KmLxBdFNR7>

申し込み締め切り：3月6日〔延長いたします〕

【認定単位】日本医療薬学会薬物療法専門薬剤師講習会の認定、日病薬病院薬学認定薬剤師制度研修単位、薬局共創未来人材育成機構薬剤師研修センター(G18)研修認定単位、日本薬剤師研修センター(G01)のいずれかの取得(それぞれの団体に申請中です)が可能です。また、本学会のワークショップ認定指導者の認定要件となっています。ご希望頂きたいいずれか一つの団体の単位を交付いたします。

※1 症例解析コースは一般社団法人薬局共創未来人材育成機構の「高齢者薬物治療認定薬剤師制度」症例検討 WS-IV(高齢者薬物治療認定薬剤師制度の認定要件となるワークショップ)も兼ねております。また、一般社団法人医薬教育倫理協会とも共催となります。

※2 文献評価コースは、東京理科大学研究推進機構総合研究院アカデミック・ディテリング・データベース部門、一般社団法人 医薬教育倫理協会との共催となります。

※3 正会員の初年度年会費は4000円となります。

お問い合わせ先：ワークショップ組織委員会 緒方宏泰 [AT.workshop202@gmail.com](mailto:AT.workshop202@gmail.com)

主催：[日本アプライド・セラピューティクス\(実践薬物治療\)学会](#)

共催：[一般社団法人薬局共創未来人材育成機構](#)、[一般社団法人 医薬教育倫理協](#)

[東京理科大学研究推進機構総合研究院アカデミック・ディテリング・データベース部門](#)

## コースの概要

### 症例解析コース

#### 症例解析(PK)：講師；緒方宏泰（明治薬科大学名誉教授）

全身適用の医薬品では、薬物の効果、作用は血中の薬物濃度（正確には非結合形濃度）を原因要因として発現していると考えられます。そのため、臨床薬物動態試験情報は、適正な薬物治療を進める上で不可欠な情報の一つです。薬物は全身循環血を介して分布し、臓器に運ばれ消失するため、薬物の体内動態を決定している因子の推定は、全血中総薬物濃度値をもとに推定されます。しかし、一般に臨床薬物動態情報は血漿中総薬物濃度で測定されていますので、その値からは正確な体内動態の決定因子が推定できないケースがあります。また、効果、作用と関連をつけるためには、血中非結合形薬物濃度の変化が必要ですが、一般には血漿中総薬物濃度の変化で推定されており、的確な判断がされていないケースがあります。以上の様な臨床薬物動態情報の問題点を克服して的確な推定を行う為の取り組み方を、心不全に用いる薬物も例に挙げて、考えたいと思います。

#### 症例解析(症例評価)：講師；志賀 剛（慈恵医科大学臨床薬理学／東京女子医科大学循環器内科）、本石寛行（草加市立病院薬剤部）

今回は心不全をテーマに、心不全患者の身体所見や検査データからどのように評価し、薬物治療を組み立てていくか、症例を通じて診療ガイドラインから日常診療で役立つポイントまで織り交ぜながら議論していきます。このため、心不全患者の基本的な血行動態の見方、評価法について事前に講義をいたします。また、この1年で新しい心不全治療薬が登場し、治療も大きく転換してきています。この点についても触れたいと思います。

### 文献評価コース

#### 文献評価：講師；花井雄貴（東邦大学医療センター大森病院薬剤部）

現在では、適切なエビデンスに基づいて薬物治療が議論されるべきであるとする考え方が広く受け入れられています。特に循環器領域において最良の治療を選択するためには、大規模臨床試験や観察研究によるエビデンスを十分に認識し、それらをもとに客観的に判断する、すなわち、evidence based medicine (EBM) を実践する必要があります。そこで今回、日常診療でよく遭遇する『心不全の薬物治療』に焦点を当て、近年報告された無作為化比較試験を取り上げながら、英語が苦手な初心者の方にもわかりやすく“文献を読む際に注目すべきポイントを1から解説”します。また、講義と演習（ディスカッション）を通じて記載された方法・結果・統計・図表データ等から把握すべき情報を正確に読み取ることに加え、批判的に吟味したうえで、治療法の有効性や安全性、予後などを自ら評価できるようになることを目指します。これまで英語論文に触れる機会がなかった皆様、論文内容を適切に把握・活用したいとお考えの皆様、心不全領域に興味のある皆様、また、保険薬局・病院・企業をはじめ多くの皆様に本ワークショップへご参加いただけますと幸いです。

#### <事前講義>

症例解析コース	文献評価コース
講義1：「心不全とは」 講師：慈恵医科大学臨床薬理学／東京女子医科大学循環器内科 志賀 剛 先生	講義：「臨床試験論文の批判的吟味と患者への適用 講義及び演習」 講師：東邦大学医療センター大森病院 薬剤部 花井雄貴 先生
講義2：「薬物治療を科学ベースで、的確、妥当に進めるために、臨床薬物動態情報を考える」 講師：明治薬科大学名誉教授 緒方宏泰 先生	

課題の取り組みのため、事前視聴用の講義（症例解析コース（講師：緒方宏泰、志賀剛）、文献評価コース（講師：花井雄貴））をご用意しています。3月20日までにご視聴いただき、演習課題に取り組んでご参加下さい。

#### <3月20日>

時刻	症例解析コース（小グループに分かれた演習を含みます）	文献評価コース（全員が一堂に会し行います）
10:00～10:20	開催趣旨説明	
10:20～12:00	「事前 PK 演習課題」演習及び解説（緒方）	「課題文献（心不全の薬物治療のRCT）の批判的吟味」講義及び演習（花井）
12:00～12:50	昼食	
12:50～13:50	「心不全治療薬の薬物動態」演習及び解説（緒方）	「課題文献（心不全の薬物治療のRCT）の批判的吟味」講義及び演習（花井）
13:50～14:00	休憩	
14:00～17:30	「心不全患者への薬物治療評価」演習及び解説（本石）	
17:30～18:00	まとめ、閉会式	

※ 演習課題を事前にお送りしますので、取り組んでご参加下さい。尚、事前視聴用講義、当日取り組みます演習課題は第19回ワークショップと同様のものを用います。

# 症例解析(PK)

## 症例解析コース

講師・プリセプター；宮本康敬（浜松医療センター） / 小川竜一（AMGEN）

プリセプター；高橋晴美（明治薬科大学） / 関根祐子（千葉大学） / 深瀬慎一郎（湘南泉病院）

全身適用の医薬品では、薬物の効果、作用は血中の薬物濃度（正確には非結合形濃度）を原因要因として発現していると考えられます。そのため、臨床薬物動態試験情報は、適正な薬物治療を進める上で不可欠な情報の一つです。薬物は全身循環血を介して分布し、臓器に運ばれ消失するため、薬物の体内動態を決定している因子の推定は、全身循環血中総薬物濃度値をもとに推定されます。しかし、一般に臨床薬物動態情報は血漿中総薬物濃度で測定されていますので、その値からは正確な体内動態の決定因子が推定できないケースがあります。

また、効果、作用と関連をづけるためには、血中非結合形薬物濃度の変化が必要ですが、一般には血漿中総薬物濃度の変化で推定されており、必ずしも的確な判断がされていないケースがあります。以上の様な臨床薬物動態情報の問題点を克服して的確な推定を行うための取り組み方を、心不全に用いる薬物も例に挙げて、皆様と考えたいと思います。

事前視聴用録画；

タイトル：薬物治療を科学ベースで、的確、妥当に進めるために、臨床薬物動態情報を考える

演習課題；

- ② PK パラメータ値示し、それぞれの薬物の非結合形薬物動態を決定する因子の推定を行う。
- ② イプラグリフロジンの PK パラメータ値を収集し、薬物の非結合形薬物動態を決定する因子の推定を行う。

緒方宏泰（明治薬科大学名誉教授）

臓器機能障害（慢性心不全、腎臓機能障害、肝臓機能障害）患者における薬物の非結合形薬物動態の変化を推定し、用法、用量の変更の可否を考察する。を同時に送付し、事前に取り組んでいただき、当日は19名が参加し、グループディスカッションで演習行った。

グループディスカッションでは、プリセプターを各グループに1名配置し、4つのグループに分かれて課題の確認を行った。事前に取り組んだ際に疑問思った点は、プリセプターがグループ内で解説し理解を深めるようにした。グループディスカッション終了後は、各グループで共有したほうが良いと思われる質疑内容を各プリセプターが再度解説した。また、他のプリセプターからの追加発言もあり、参加者全員がより一層理解を深めることができたと考える。

宮本康敬（浜松医療センター）

## PK 特徴づけシート

薬物名(一般名): イプラグリフロジン L-プロリン

製品名(医薬品名): スーグラ®錠 25mg・50mg

参照資料: ①スーグラ錠 25mg・50mg IF(2020年1月改訂(第11版)) ②審査報告書(平成25年12月10日) ③申請資料概要

### 【PK パラメータ】

- 健常人を対象として実臨床での投与量を投与したデータ、もしくはそれに準じたデータを基本とする
- 体重は 60kg、体表面積は 1.6 m<sup>2</sup>を標準的値として、/kg、/m<sup>2</sup>のパラメータ値は絶対値にして考察を進める

パラメータ	値	情報源
F	0.9	②p31 4.臨床に関する資料 (2)絶対的 BA 試験 用法・用量は、投与期 1 及び投与期 2 に本剤 100 mg40 を空腹時単回経口投与又は本薬 25 mg を空腹時静脈内点滴投与とされた。総投与例数 14 例全例が薬物動態及び安全性解析対象集団とされた。薬物動態について、単回経口投与及び単回静脈内点滴投与時の本薬未変化体の薬物動態パラメータは表 6 のとおりであり、本剤経口投与時の絶対的バイオアベイラビリティ(平均値±標準偏差)は 90.2±5.3%であった。
Ae(%)	(1.2)	②p35 4 臨床に関する資料 (2) 2)マスバランス試験 本薬投与後 144 時間 までの尿中未変化体排泄率は 1.0±0.3%であり、CLR は 0.133±0.0293 L/h(= 2.2 mL/min) であった。CLR/CLtot = 0.012
CLtot(mL/min)	181.6	①p78 2.(4)クリアランス 健康成人男女(14 例)に本剤 25mg を空腹時 1 時間持続静脈内投与した時の全身クリアランスは 10.9L/h であった。 10.9L/h→181.6mL/min
Vd(L)	127	①p78 2.(5)分布容積 非高齢健康成人男女に本剤 25mg を単回静脈内投与したときの分布容積は 127L であった。
fuP	0.045	①p81 5.(6)血漿蛋白結合率 イプラグリフロジンの血漿蛋白結合率を、14C-イプラグリフロジンを用いて限外濾過法により測定したところ、添加濃度 0.05~200 μg/mL における血漿蛋白結合率は 94.6%~96.5%であり、検討した濃度範囲において血漿蛋白結合率はほぼ一定であった 中間値: 95.5%
B/P	0.61	②p32(ii)臨床薬理試験の概要(1)ヒト生体試料を用いた試験 ヒトにおける本薬の 14C 標識体(0.02~200 μg/mL)の血球移行率(平均値)は、16.9~19.1%であった。中間値: 18.0% B/P = (Ab/Ap)・(1 - Ht) = (1/0.82)・0.5 = 0.61

【特徴付け】

パラメータ*	計算値**	基準	分類
Ae	1%	<30%	肝代謝型
Vd'	127/0.61=208	20L<	主に細胞内液
EH'	(181.6/0.61)/1600=0.19	<0.3	消失能依存型
ER	—	—	—
fuP	0.0045	<0.2	Binding sensitive

\* :B/P、もしくは B/P=0.5 で補正を行った場合は各パラメータに「'」をつけて記載

\*\* :各パラメータの計算は信頼性の最も高い値が算出できる方法で検討を行う。

注 1) fuB の変化率と fuP の変化率は同一となるため、以下、薬物の全血液中非結合形分率 fuB の特徴づけは fuP の値に基づいて行う。

注 2) 分類の基準については目安であり、明確にパラメータを分類するものではない。

【各パラメータの決定因子】

パラメータ	総濃度	パラメータ	非結合形濃度
	決定因子		決定因子
Vd	$(fuB/fuT)VT$	Vdf	$VT/fuT$
CLtot	$fuB \cdot CL_{intH}$	CLtotf	$CL_{intH}$
CLpo	$fuB \cdot CL_{intH}/Fa$	CLpof	$CL_{intH}/Fa$
AUCpo	$Fa \cdot D / (fuB \cdot CL_{intH})$	AUCpof	$Fa \cdot D / CL_{intH}$
CBssave(po)	$(Fa \cdot D / \tau) / (fuB \cdot CL_{intH})$	CBssavef(po)	$(Fa \cdot D / \tau) / CL_{intH}$
t1/2			

# 臓器機能障害時

# 症例解析

## 症例解析コース

講師；志賀剛（慈恵医科大学臨床薬理学/東京女子医科大学循環器内科）

講師・プリセプター；本石寛行（草加市立病院）

プリセプター；栃倉尚広（日本大学医学部附属板橋病院）/茂木孝裕（草加市立病院）/  
堀内望（京都桂病院）

今回の症例コースのテーマは心不全にしました。

高齢化社会に伴って患者が非常に増加していること、新規薬剤が複数上市されているからです。

心不全の薬物治療を考える前に、心不全の臨床症状、検査所見、分類（LVEF、NYHA）について理解してもらうように、心不全に関する subjective data、objective data の抽出を行うことを事前課題としました。

薬物治療では、新規薬剤を理解する前に、まずは基本薬である  $\beta$  遮断薬についての理解を深めてほしいと考えました。

心不全に対して使用できる  $\beta$  遮断薬としてカルベジロール、ビソプロロールがあり、その2剤の使い分けについて考える設問としました。

志賀先生から医師の立場として  $\beta$  遮断薬の実際の使い方について補足していただき、参加者にはさらに理解が深まったと思います。

$\beta$  遮断薬は入院導入されることが多いことから、外来で遭遇するような利尿剤に抵抗性を示す設問も用意しました。

利尿剤抵抗性の原因としては、生活習慣、腎臓、心血管、薬理学、合併症など多岐に渡ります。薬剤師として利尿剤抵抗性の原因を考え、ループ利尿薬の増量、サイアザイド系利尿薬の追加、SGLT2 阻害薬の追加などの具体的な対応を考える機会になったと思います。

最後に、心不全に使用できるようになった新規薬剤である、ARNI、SGLT2 阻害薬、HCN チャネル阻害薬、sGC 刺激薬について志賀先生から解説をいただきました。

限られた時間、さらにはオンラインという状況で、参加者は積極的なディスカッションをしていました。

今回のワークショップが心不全の薬物治療について学ぶきっかけとなれば幸いです。

本石寛行（草加市立病院）

## 症例

【患者】 58 歳 男性

【主訴】 労作時呼吸苦、下肢浮腫

【現病歴】 4 年前に急性心筋梗塞と診断され、他院で経皮的冠動脈インターベンション(PCI)を実施されていた。(左前下行枝(LAD) #6-7 に薬剤溶出ステント(DES) Nobori® 3.5/28、Nobori®3.0/28)PCI 後より DAPT(抗血小板薬 2 剤併用療法)、PPI、スタチン、ACEI が開始されていた。

1 週間くらい前から労作時呼吸苦、両下肢の腫れが強くなり、疼痛も出現した。痛みも強く歩行困難となり救急要請した。

【既往歴】 陳旧性心筋梗塞、高血圧、慢性腎不全(stage 3A)

【家族歴】 特記なし

【社会歴】 妻と長男の 3 人暮らし、職業は会社経営

【生活習慣】 喫煙歴あり(心筋梗塞を機に禁煙中) 機会飲酒(月に 1 回程度)

【アレルギー・副作用歴】なし

【OTC・サプリメント・健康食品】常用なし

【入院持参薬】

アスピリン腸溶錠(100) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

エナラプリル(2.5) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

ランソプラゾール(15) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

アトルバスタチン(10) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

アムロジピン(5) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

⇒持参薬は入院後も全継続

【身体所見】 身長:164.5cm、体重:86kg、BMI:31kg/m<sup>2</sup>

【バイタルサイン】 血圧:145/106 mmHg、脈拍:90 bpm(整)、体温:35.8°C、SpO<sub>2</sub>:92%(room air)

意識清明、両下肢浮腫あり

【検査所見(day1)】

TP 7.2 g/dL、Alb 3.1 g/dL、T-Bil 1.1 mg/dL、AST 44 IU/L、ALT 46 IU/L、LDH 306 IU/L、

ALP 136 IU/L、BUN 29 mg/dL、Scr 1.39 mg/dL、Na 136 mEq/L、K 5.5 mEq/L、Cl 103 mEq/L、

WBC 8900/ $\mu$ L、RBC 535 $\times$ 10<sup>4</sup>/ $\mu$ L、Hb 14.6 g/dL、Hct 49.5%、PLT 15.3 $\times$ 10<sup>4</sup>/ $\mu$ L、

TSH 3.4  $\mu$ IU/mL、FreeT<sub>3</sub> 1.16pg/mL、FreeT<sub>4</sub> 1.21ng/mL、Glu 96mg/dL、HbA<sub>1c</sub> 6.0%、

T-Cho 103 mg/dL、LDL-C 39mg/dL、HDL-C 47mg/dL、TG 71mg/dL、UA 5.9mg/dL、BNP 2507pg/mL

尿検査:尿蛋白(1+)、糖(-)、ケトン体(-)、ウロビリノーゲン(±)、潜血(-)

胸部 X 線:心拡大あり(心胸郭比 61%)、肺うっ血あり、胸水あり

心エコー LVDd:68mm、EF(m-Simpson):32%、IVC 7.2~16.1mm、IVC(呼吸性変動):43%、

TR:mild、peakPG(RV-RA):25mmHg、

左室収縮能:高度低下、左室壁運動:びまん性に低下

【臨床診断名】 うっ血性心不全

【受診後の経過】 入院後より利尿剤(フロセミド)、硝酸剤(ニトログリセリン)、酸素投与を開始した。利尿剤開始とともに利尿が得られ、症状が改善した。硝酸剤を中止し、入院 3 日目に、フロセミド 40mg 内服に切り替えて一般病棟に転棟となった。この時点で安静時呼吸苦なし、トイレに行くときなどに呼吸困難感あり。



**【尿量】**

day1 in 145mL/out 600mL(フロセミド 40mg iv)

day2 in 1900mL/out 6500mL(フロセミド 40mg iv)

day3 in 2500mL/out 5300mL(フロセミド 40mg iv)

**【酸素投与】**

day1 SpO2 98%(O22L 投与)

day2 SpO2 97%(O21L 投与)

day3 SpO2 96%(RA)

**【食事摂取量】**

day1 絶飲食

day2 絶飲食

day3 朝まで絶飲食、昼より食事再開(摂取量 7 割)

**【検査所見(day3)】**

血液検査:T-Bil 1.0 mg/dL、AST 24 IU/L、ALT 13 IU/L、LDH 200 IU/L、ALP 100 IU/L、

Scr 1.2mg/dL、BUN 18 mg/dL、Na 139 mEq/L、K 4.3 mEq/L、Cl 103 mEq/L、

WBC 6400/mm<sup>3</sup>、RBC 521 万/mm<sup>3</sup>、Hb 14.1 g/dL、Hct 46.2 %、PLT 17 万/mm<sup>3</sup>、UA 7.0mg/dL

**【薬歴(day3)】**

アスピリン腸溶錠(100) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

エナラプリル(2.5) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

ランソプラゾール(15) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

アトルバスタチン(10) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

アムロジピン(5) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

フロセミド(40) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

スピロラクトン(25) 1 回 1 錠 1 日 1 回朝食後

**【身体所見(day3)】** 体重 81.6kg(-4.4kg)

**【バイタルサイン(day3)】**

血圧:140/93 mmHg、脈拍:96 bpm(整)、体温:36.2°C、呼吸数 18 回/分、SpO2:96%(room air) 意識清明、浮腫は両下肢とも改善

**事前準備課題:**

1. 入院 3 日目、一般病棟転棟時のプロブレムリストを作成してください。
2. 心不全の長期予後改善に対する SOAP チャートを作成してください。

# 心不全長期予後改善 SOAPチャート(グループA)

Subjective & Objectives	Drug Therapy Assessment (A)	Action / Intervention (P)
<p>S) 体動時呼吸困難あり</p> <p>O) 身体所見・バイタルサイン 58歳、男性 身長164.5cm、体重 86.6kg、 BMI: 31kg/m<sup>2</sup> BP 140/93、HR 96(整)、SpO<sub>2</sub> 96%(ra) 意識清明、浮腫は両下肢とも改善、 疼痛も改善 職業: 会社経営、妻・息子と同居 MI後より禁煙中、機会飲酒</p> <p>既往歴: OMI、HT、CKD</p> <p>心エコー: LVDd 68mm、EF 32%</p> <p>胸部X線: CTR 61% 心肥大あり、肺 うっ血・胸水あり</p> <p>検査所見 Hb 14.1、Hct 46.2%、Alb 3.1 AST 24、ALT 13、LDH 200 Scr 1.2、BUN 18 Na 139、K 4.3、Cl 103 UA 7.0 BNP 2507</p> <p><u>Medications:</u> エナラプリル(2.5) 1T/1×M アムロジピン(5) 1T/1×M フロセミド(40) 1T/1×M スピロラクトン(25) 1T/1×M</p>	<p><u>Risk Factors:</u> 心不全増悪に関するリスク因子 OMI、HbA1c、高血圧、CKD、頻 脈、アルコール 心不全の予後不良因子 CKD、β-blockerの未投与 spironolactoneの未投与、ループ利尿薬の投与</p> <p><u>Severity / Stage:</u> NYHA分類: II ~ III、AHA/ACC Stage分類: stageC、HFrEF(LVEF 32%)、Nohria-Stevenson分類: Wet&amp;Cold</p> <p><u>Non-pharmacological Therapy:</u> 減塩(6g/日)、水分管理、体重管理、運動、禁煙、禁酒、感染症予 防(ワクチン接種)</p> <p><u>Pharmacological Therapy:</u> ・β-blocker: HFrEFに対する予後改善目的に投与する ビソプロロール(Ae63%) CKDがあるが、重度ではないためPKへの影響はそこまでない。コ ンプライアンスの面から1日1回でいいビソプロロールの方が使用 しやすい。 1回0.625mg、1日1回で開始し、入院期間を検討し、1週間程度で 増量を試みる。増量幅は0.625mgずつ。最大目標投与量は5mg。</p> <p>・不要な薬剤: 特になし</p> <p><u>Adverse Drug Reactions:</u> 血圧、脈拍、めまい・ふらつき</p> <p><u>Drug Interactions:</u> フロセミドやアムロジピン(過度な降圧)</p>	<p><u>Goal:</u> 短期的: 肺うっ血・呼吸症状の改善、HRコントロール、浮腫の改善 長期的: 再入院・死亡を減らす</p> <p><u>Care Plan:</u> 非薬物療法: 減塩、水分管理、体重管理、運動</p> <p>薬物療法: ・ビソプロロール 0.625mg/日(分1)で開始、1週間を目安に0.625mg ずつ増量する。目標は5mg/日。</p> <p><u>Monitoring Plan:</u> ・効果のモニタリング: 呼吸症状、食事摂取量、浮腫 血圧、脈拍、体重 血清クレアチニン、BNP 胸部レントゲン</p> <p>・副作用のモニタリング: 血圧、脈拍、めまい・ふらつき</p> <p><u>Educational Plan:</u> 減塩・運動指導、水分制限指導、体重の管理、血圧の管理、感染予 防(ワクチン接種) コンプライアンス、温度差の注意(風呂上りなど)</p> <p>・効果が得られなかった場合(浮腫、呼吸苦など心不全症状が増悪 した場合)の対策: フロセミド増量(40mg/日→60mg/日) カルベジロール・ビソプロロールの減量</p>

# 心不全長期予後改善 SOAPチャート(今回の課題):Dグループ

Subjective & Objectives	Drug Therapy Assessment (A)	Action / Intervention (P)
<p>S) 体動時呼吸困難あり</p> <p>O) 身体所見・バイタルサイン 58歳、男性 身長164.5cm、体重 81.6kg (-4.4kg)、BMI:31kg/m<sup>2</sup> BP 140/93mmHg、HR 96bpm(整)、SpO<sub>2</sub> 96%(room air) 意識清明、浮腫は両下肢とも改善、疼痛も改善 職業:会社経営、妻・息子と同居 MI後より禁煙中、機会飲酒</p> <p>既往歴: OMI、HT、CKD</p> <p>心エコー: LVDd 68mm、EF 32%</p> <p>胸部X線: CTR 61% 心肥大あり、肺うっ血・胸水あり</p> <p>検査所見 Hb 14.1、Hct 46.2%、Alb 3.1 AST 24、ALT 13、LDH 200 Scr 1.2、BUN 18 Na 139、K 4.3、Cl 103 UA 7.0、BNP 2507</p> <p><u>Medications:</u> エナラプリル(2.5) 1T/1×M アムロジピン(5) 1T/1×M フロセミド(40) 1T/1×M (※静注からの変更) スピロラクトン(25) 1T/1×M</p>	<p><u>Risk Factors:</u> 心不全増悪に関するリスク因子 OMI、HbA1c、高血圧、CKD、頻脈、アルコール 心不全の予後不良因子 CKD、β-blockerの未投与、spironolactoneの未投与、ループ利尿薬の投与</p> <p><u>Severity / Stage:</u> NYHA分類: III、AHA/ACC Stage分類: stageC、HFrEF (LVEF 32%)、Nohria-Stevenson分類: Wet&amp;Cold</p> <p><u>Non-pharmacological Therapy:</u> 減塩(6g/日)、水分管理、体重管理、運動、禁煙、禁酒、感染症予防(ワクチン接種)</p> <p><u>Pharmacological Therapy:</u> ・β-blocker: HFrEFに対する予後改善目的に投与する ビソプロロール(Ae63%) : CLpof=(CLintH+CLintR)/Fa CKDがあるが、重度ではないためKへの影響は少ない。 アドヒアランスの面から1日1回でいいビソプロロールの方が使いやすい。また、脂質代謝への影響もない。 1回0.625mg、1日1回で開始し、入院期間を検討し、2週間程度で増量を試みる。増量幅は0.625mgずつ。最大目標投与量は5mg。 ※喘息・COPDの既往もないため、カルベジロールも可 ・不要な薬剤: 特になし(ACEI、CCB、MRB、利尿薬は継続) ・効果が得られなかった場合(浮腫、呼吸苦など心不全症状が増悪した場合)の対策: フロセミド増量(40mg/日→60mg/日) カルベジロール・ビソプロロールの減量 SGLT2阻害薬の追加</p> <p><u>Adverse Drug Reactions:</u> 血圧、脈拍、めまい・ふらつき</p> <p><u>Drug Interactions:</u> フロセミドやアムロジピン(過度な降圧)</p>	<p><u>Goal:</u> 短期的: 肺うっ血・呼吸症状の改善、HRコントロール、浮腫の改善 長期的: 再入院・死亡を減らす</p> <p><u>Care Plan:</u> 非薬物療法: 減塩、水分管理、体重管理、運動</p> <p>薬物療法: ビソプロロール 0.625mg/日(分1)で開始、2週間を目安に0.625mgずつ増量する。目標は5mg/日。</p> <p><u>Monitoring Plan:</u> ・効果のモニタリング: 呼吸症状、食事摂取量、浮腫 血圧、脈拍、体重 血清クレアチニン、BNP 胸部レントゲン</p> <p>・副作用のモニタリング: 血圧、脈拍、めまい・ふらつき、電解質(Na、K、Cl)</p> <p><u>Educational Plan:</u> 減塩・運動指導、水分制限指導、体重の管理、血圧の管理、感染症予防(ワクチン接種) アドヒアランス、温度差の注意(風呂上りなど)</p>

# 心不全長期予後改善 SOAPチャート(今回の課題: 見本解答)

Subjective & Objectives	Drug Therapy Assessment (A)	Action / Intervention (P)
<p>5) 活動時呼吸困難あり</p> <p>○) 身体所見・バイタルサイン 58歳、男性 身長164.5cm、体重 86.6kg、 BMI: 31kg/m<sup>2</sup> BP 140/93、HR 96(整)、SpO<sub>2</sub> 96%(ra) 意識清明、浮腫は両下肢とも改善、疼痛も改善 職業: 会社経営、妻・息子と同居 MI後より禁煙中、機会飲酒</p> <p>既往歴: OMI、HT、CKD</p> <p>心エコー: LVDd 68mm、EF 32%</p> <p>胸部X線: CTR 61% 心肥大あり、肺うっ血・胸水あり</p> <p>検査所見 Hb 14.1、Hct 46.2%、Alb 3.1 AST 24、ALT 13、LDH 200 Scr 1.2、BUN 18 Na 139、K 4.3、Cl 103 UA 7.0 BNP 2507</p> <p>Medications: エナラプリル(2.5) 1T/1×M アムロジピン(5) 1T/1×M フロセミド(40) 1T/1×M スピロノラクトン(25) 1T/1×M</p>	<p><u>Risk Factors:</u> 心不全増悪に関するリスク因子 OMI、HbA1c、高血圧、CKD、頻脈、アルコール 心不全の予後不良因子 CKD、β-blockerの未投与、spironolactoneの未投与、ループ利尿薬の投与</p> <p><u>Severity / Stage:</u> NYHA分類: II ~ III、AHA/ACC Stage分類: stageC、HFrEF (LVEF 32%)、Nohria-Stevenson分類: Wet&amp;Cold</p> <p><u>Non-pharmacological Therapy:</u> 減塩(6g/日)、水分管理、体重管理、運動、禁煙、禁酒、感染症予防(ワクチン接種)</p> <p><u>Pharmacological Therapy:</u> ・β-blocker: HFrEFに対する予後改善目的に投与する カルベジロール(Ae 2%): CLpof=CLintH/Fa CKDがあり、重度の肝機能低下認められないためPKの視点からは使いやすい。喘息もない。血圧の面を考えるとカルベジロールの方がよい、添付文書上、入院中に増量しやすい。 1回1.25mg、1日2回で開始し、入院期間を検討し1週間程度で増量を試みる。増量幅は0.5mgずつ。最大目標投与量は副作用を考慮して10mg/日。 ビソプロロール(Ae63%): CLpof=(CLintH+CLintR)/Fa CKDがあるが、重度ではないためPKへの影響はそこまでない。コンプライアンスの面から日1回でいいビソプロロールの方が使いやすい。 1回0.625mg、1日1回で開始し、入院期間を検討し、1週間程度で増量を試みる。増量幅は0.625mgずつ。最大目標投与量は5mg。 ・不要な薬剤: 特になし</p> <p><u>Adverse Drug Reactions:</u> 血圧、脈拍、めまい・ふらつき</p> <p><u>Drug Interactions:</u> フロセミドやアムロジピン(過度な降圧)</p>	<p><u>Goal:</u> 短期的: 肺うっ血・呼吸症状の改善、HRコントロール、浮腫の改善 長期的: 再入院・死亡を減らす</p> <p><u>Care Plan:</u> 非薬物療法: 減塩、水分管理、体重管理、運動</p> <p>薬物療法: カルベジロール 2.5mg/日(分2)で開始。1週間を目安に0.5mgずつ増量する。目標は10mg/日。 ビソプロロール 0.625mg/日(分1)で開始、1週間を目安に0.625mgずつ増量する。目標は5mg/日。</p> <p><u>Monitoring Plan:</u> ・効果のモニタリング: 呼吸症状、食事摂取量、浮腫 血圧、脈拍、体重 血清クレアチニン、BNP 胸部レントゲン</p> <p>副作用のモニタリング: 血圧、脈拍、めまい・ふらつき</p> <p><u>Educational Plan:</u> 減塩・運動指導、水分制限指導、体重の管理、血圧の管理、感染症予防(ワクチン接種) コンプライアンス、温度差の注意(風呂上りなど)</p> <p>・効果が得られなかった場合(浮腫、呼吸苦など心不全症状が増悪した場合)の対策: フロセミド増量(40mg/日→60mg/日) カルベジロール・ビソプロロールの減量</p>

# Q1 この患者のプロブレムリストは？

慢性心不全 両下肢浮腫 BNP高値

心筋梗塞 PCI歴

慢性腎臓病

脂質異常症

喫煙歴ある

肥満 BMI:30

高血圧

高K血症

# Q1 SとOの抽出

## 病因 増悪因子 リスク因子

虚血性心疾患 脂質異常症 肥満  
会社経営 ストレス  
CKD  
UAは問題なさそう  
甲状腺機能のデータ

## 重症度判定 予後判定

S: 安静時呼吸苦(-) 労作時呼吸苦(+)

心胸郭比  
EF32%  
BNP

## 薬物選択 投与設計 に必要な情報

クレアチニン値 軽度上昇  
肝機能 アルブミン値  
電解質  
生活状況のデータ

## 効果(副作用)判定に必要な情報

レントゲン所見 心胸郭比  
電解質異常なし

## Q2 βブロッカーの選択は 開始用量は？

### ◎カルベジロール

腎機能低下があるため使いやすいのではないか

開始用量:1.25mg×2 症例によっては分1で慎重に進めるときもある。

目標投与量:認容性があれば10mgまで 最大は日本だと20mg 海外だと50mg

### ではビソプロロールがよいと思う症例は？

β1受容体選択なので喘息あればこちらが良い

コンプライアンスが悪ければ、分1のメリットもある。

心拍数抑制効果はカルベジより強い 心房細動などあればこちらがベター

### 導入時の注意点は？

導入するタイミングは基本的にはうっ血が改善して一般病棟に出る段階でスタート

β遮断薬導入後は体重増加など見られるが症状悪化・うっ血悪化なければ継続していく。

### Q3 フロセミド40mgに対する反応が乏しい場合の対応は？

- ① フロセミドの増量(40mg/日→60mg or 80mg/日など) ◎
- ② サイアザイド系利尿薬の追加(ヒドロクロチアジド、トリクロルメチ アジドなど)  
降圧作用がメイン 現時点は選択肢ではない
- ③ 他のループ利尿薬(アゾセミド、トラセミド)への変更  
アゾセミドはフロセミドと比較して予後改善する臨床試験があるが、病態が落ち着いた時に考慮
- ④ バソプレシンV2受容体拮抗薬(トルバプタン)の追加 入院が必要なので今ではない
- ⑤ その他 SGLT2阻害薬など フロセミド増量後の反応をみて併用する。

一旦①フロセミド増量で改善を目指す  
その後⑤SGLT2阻害薬を併用して、フロセミドを減量したい！



# 設問1—① Problem List

# 心不全

# 1 労作時呼吸困難

# 2 長期予後不良リスク

# 3 下肢浮腫(今day3は消失)

# 慢性腎不全

# 高血圧症

# 脂質異常症

# . . . .

# . . . .

# . . . .



	plasma (%)	B/P (%)	Cardiac output (mL/min)	Renal plasma flow (mL/min)	Renal clearance (mL/min)	Half-life (hr)	
カルベジロール*	95	0.7	2	522	10	512	2-8
ビソプロロール*	35	-	63	222	140	82	8.6

\*[http://pub.maruzen.co.jp/book\\_magazine/rinsho\\_yakubutsu/fuhyo/](http://pub.maruzen.co.jp/book_magazine/rinsho_yakubutsu/fuhyo/)

54

## 設問2 どちらのβ遮断薬を追加しますか?その理由、開始用量、目標用量を検討してください。(20分間)

・カルベジロール（腎排泄なので）

ビソプロの方が臨床的に普段よく見る。カルベジの方も薬物動態の特徴づけして何か出てくるのかも？（時間的制約で検討できず）

どちらも予後の改善には大差ない。でも、腎機能を考えるとカルベジかな。

選択:「カルベジロール」

理由:ビソが腎排泄なので

<58歳>

開始量:A) 2.5mg/回 5mg/dayくらい(できるだけ早く増量がいいのかな、)

B) 初回なので、1.25mg/回(添付文書どおり)

目標投与量:A) MOCHA 50mg/day → 添付文書の 20m/day

- ・ここに依じてとされている、、、あまり10mg/回の方が少ないという普段の印象
- ・1日20mgを目指す。

増量のプランについて

- ・添付文書では1週間ごとに1段階
- ・後半は増量間隔を空けていく方が安全かも(CIBIS2のプロトコルを参考にすると1週間は早いかも?)

・コンプライアンスも薬剤選択の基準の一つに考える(1日1回のビソプロの方が良いかも)

・降圧作用はカルベジの方が良いのでこっちの方がいいかも

・副作用(心拍数・血圧)を見ながら見ていく

・ビソプロも、腎排泄だけど中間型(Ae63%)なのでそこまで影響を受けないかもと考えた班もあり。

・喘息あればビソプロの方がいいかも

・脈を押さえる効果がビソプロの方が強いので、頻脈ならビソプロがいいかも

<志賀先生>どっちでもいいけど併存疾患の影響が大きいので選択に寄与する。不整脈が前面に出ている場合はビソプロロールを使っていくこともあります(β1選択性の高さを期待して)

# 設問3 ループ利尿薬の反応が乏しい心不全の体液コントロールはどうしますか?(20分間)

退院2週間後、体重が2kg増加 腎機能変化なし  
症状は問題なし

- ① フロセミドの増量(40mg/日→60mg or 80mg/日など)
- ② サイアザイド系利尿薬の追加(ヒドロクロロチアジド、トリクロルメチアジドなど)
- ③ 他のループ利尿薬(アゾセミド、トラセミド)への変更
- ④ バソプレシンV<sub>2</sub>受容体拮抗薬(トルバプタン)の追加
- ⑤ その他(SGLT2阻害薬など)

## 意見

①0 ②1 ③3 ④2 ⑤2

## 理由

- ②) この人の食生活が乱れているかも。減塩ができていない可能性。そこに問題があればサイアザイドもありかな
- ③) フロセミドが効いていないかも。他のものに変更  
アゾセミドに変更(カリウム値が気になるのでトラセミドへの変更も)  
アゾセミドは半減期が長いので切り替え先としていいのではないか
- ④) 利尿効果が強いと考えるため  
ループでもサイアザイドでも効かないときに最後の手段として使えるかも(もしかして早い?)
- ⑤) SGLT2阻害薬 心保護と腎保護のエビデンスが出てきている(ファンタスティック4)  
最近では初期から入っていることもあるし、

→優先順位の高いものとしては

- 3: ループ切り替え(変更による効果増強も期待)
- 5: SGLT2の追加?(利尿効果が不明な部分がある)

## 疑問点

- ・現場でも悩んでいるが、フロセミド長期投与の症例の場合、いつまで続けるのだろうか。高齢者において、長期フロセミド飲んで大丈夫なのだろうか、、、。(サムスカはコストの問題も、): volume reduction効果がしっかりある薬剤。長期使用の方も多く、心不全にとってはNa利尿が重要なので、長期使用自体は問題ないが、用量調節は必要と考えている。状態に応じて微調節は大事。必ずしも長期使用が害があるというわけではないと考えています。
- ・SGLT2阻害における利尿効果はどの程度なのでしょう??

# 志賀先生より

- ・レントゲンは透過性改善は少し遅れるかも  
(day3の段階でXp提示はないが、おそらく胸水は多少残存している可能性が高い)
- ・K 高めがいいかも。  
おおよそ4.5くらいをキープできるようにしたほうがいい。  
4.0を低下してくると心不全患者は不整脈リスク高くなり危険かも。  
5.5くらいまで全然大丈夫。  
低心機能の症例ほど不整脈リスクが高いため、低 K血症によるtdpのリスクが高い。低心機能の症例ほど K 値には注意が必要。
- ・血圧以外に、、、「脈拍」: 90くらい(安静時)は早いかも。

---

## SGLT2-I 決して利尿薬ではないので注意が必要

volume overになって体重が増えたときには利尿薬を使って volume controlをすることが大事であり、やはり注意が必要。最近混沌としているので気をつけていただきたいです。

---

日本のフロセミドの投与量は少ない。80mg/dayまでは使って全然いいと思うが、ずっと使うのではなく、必要時だけ使用する。一時的にサイアザイドを併用するというのもいいと思います。  
少量で短期間 (トリクロで1 mgくらい。1日おきや、投与間隔を入れるのがコツ)  
腎機能悪化時は原因を確認してから慎重に判断。( NSAIDsはもうやめてほしい)

SGLT2-I early dipperのリスクは? eGFR25切っている人でも本当に大丈夫でしょうか?

> 長期的に改善すると期待しているが、今のところはっきりはわかっていない  
腎機能が実際に低下したときは再検討が必要になると考えられる。

エナラプリルで10mgくらいまで入れないといけないと思います。

# 文献評価

## 文献評価コース

講師:花井雄貴(東邦大学薬学部 臨床薬学研究室)

プリセプター:松本乃里子(愛知医科大学病院 薬剤部)

### 1) 事前準備について

本ワークショップのテーマ『心不全の薬物治療』に焦点を当て、近年報告された無作為化比較試験を題材とした。

また、“文献を読む際に注目すべきポイント”が整理され、段落ごとに記載されている文献として The New England Journal of Medicine の雑誌を選択し、対象論文を決定した。

事前学習用の講義スライド、参加者へのご案内文、広報文、課題文献の評価ワークシートおよびチェックシートについては花井（コース責任者）が作成し、松本（副担当）と情報共有を行った。また、「Clica」アプリの説明書などは松本が作成し、情報共有した。当日の進行についてオンライン上で複数回の打ち合わせを行った。

### 2) ワークショップ実施概要

最終的な参加者は 11 名であった。講師人数を考慮し、オンライン形式によるグループ討論は 1 グループ制とした。また、グループ討論時間は 10 時 20 分から 17 時 30 分まで（休憩含む）を確保した。

まずは「文献に記載された方法・結果・統計・図表データ等から把握すべき情報を正確に読み取ること」に重点をおき、文献の記載順および段落ごとにその内容を把握・整理しながらワークシートをまとめていった。その際、参加者を指名しながら、文献に記載された内容を発表していただき、全員で意見交換を行った。また、ワークシートの項目ごとに、その都度まとめた内容の適切性を評価するためのチェックポイントをディスカッションし、情報共有した。また、

「Clica」アプリを使用し、参加者の理解度チェックや意見集約を行い、全員参加型の SGD を行った。文献の Results までの内容をまとめた後に、方法・結果などから研究の「強みと弱み」をディスカッションした。最後まで文献を読み、ワークシートをまとめた段階で、チェックリストを用いて批判的吟味のポイントについて復習した。

### 3) 学習効果について（考察）

文献 1 報を題材として、評価ワークシート及びチェックリストを完成することができたため、文献評価のポイントについては理解していただいたと考える。また、「Clica」アプリも使用することで、オンライン形式ではあるが、集合研修に近い形で意見集約や情報共有ができたのではないかと考える。当日の SGD では、参加者から積極的に多数の質問が出され、単なるワークシートやチェックリストの作成だけに留まらない活発なディスカッションが行われた。そのため、顔を合わせての詳細な意見交換までには至らないかもしれないが、地方から参加が可能なオンライン形式型のワークショップも十分実施可能であると思われた。

花井雄貴（東邦大学薬学部 臨床薬学研究室）

研究デザイン	方法	結果
--------	----	----

**目的：**  
 (糖尿病の有無を問わず)  
 HFpEF患者における  
 エンパグリフロジンの有効性を検討する

**試験の分類：**  
 RCT, double-blind,  
 parallel-group,  
 placebo-controlled,  
 multicenter,  
 ITT

**試験の期間：**  
 中央値26.2ヶ月

**試験の規模：**  
 N=5,988

**対象集団：**  
 年齢:72歳  
 男性:55%  
 NYHA Class  
     II: 81%  
     III: 18%  
     IV: 0.3%  
 BMI: 30 kg/m<sup>2</sup>  
 SBP: 132 mmHg  
 LVEF: 54.3%  
 NT-proBNP: 950-990 pg/mL  
 eGFR: 60.6 mL/min/1.73m<sup>2</sup>  
 HFカテゴリー  
     虚血性 :35%  
     非虚血性:65%  
 ≤12moのHF入院:23%  
 心房細動:51%  
 糖尿病:49%  
 高血圧症:90%  
 腎臓病(eGFR<60):50%

**組み入れ基準：**  
 ・18歳以上  
 ・NYHA II～IVかつLVEF>40%のHFpEF  
 ・NT-proBNP>300pg/mL(Af有:>900pg/mL)  
 ・構造的な心疾患(左心房肥大および/または左心室肥大)または高血圧性心疾患の証明  
 ・経口利尿薬の投与量が安定  
 ・BMI<45kg/m<sup>2</sup>

**除外基準：**  
 ・心不全と無関係に臨床経過を変化させる疾患(心筋梗塞, CABG, 心臓手術・移植, 弁膜症 など)  
 ・心不全の経過や試験薬の忍容性に影響を及ぼす疾患(HR>110の心房細動・粗動, SBP>180または<100 など)  
 ・重大な並存疾患(在宅酸素療法, COPD, 肺高血圧症, eGFR<20mL/min/1.73m<sup>2</sup>, Hb<9g/dL, 90日以内の大手術, 吸収障害, 活動中の悪性腫瘍, 余命1年以内 など)  
 ・患者の安全性・試験参加, データ解釈に影響する疾患(RCT12週間前のSGLT1/2阻害薬使用, ケトアシドーシス, 妊婦・授乳婦 など)

**主要エンドポイント：**  
 心血管死または心不全による入院の複合

**副次エンドポイント：**  
 ・初回および再発を含む心不全による入院  
 ・ベースラインeGFRからの低下率

**定義：**  
 <HF入院>  
 ①主診断がHF, ②12時間以上の入院期間  
 ③HF症状を1つ以上有する(呼吸困難, 運動耐用量の低下, 疲労, その他の末梢臓器の血流障害を呈する症状)  
 ④HF新規発生または増悪を示唆する客観的データを1~2つ以上有する(身体所見(末梢血管浮腫, 腹水など), NT-proBNP上昇, 肺うっ血所見, 左または右心室充満圧上昇, CO低下, PCWT≥18mmHg, CVP≥12mmHg, CI<2.2L/min/m<sup>2</sup>)  
 ⑤心不全治療の開始(経口/静脈利尿薬, 血管拡張薬, 機械的な体液除去)

**治療群：** エンパグリフロジン (n=2,997): 10mg/日  
 プラセボ (n=2,991)  
 ※いずれも標準的な心不全治療への追加投与  
 ※地域, 糖尿病の状態, eGFR, LVEFにより層別化

**主要エンドポイント：**

End Point no. (%)	Empagliflozin	Placebo	HR [95%CI]	P-value	NNT
心血管死+心不全による入院	415 (13.8)	511 (17.1)	0.79[0.69-0.90]	<0.001	31
心不全による入院	259 (8.6)	352 (11.8)	0.71[0.60-0.83]	-	32
心血管死	219 (7.3)	244 (8.2)	0.91[0.76-1.09]	-	-

※治療完遂率:約77%, ※サブグループ解析にて結果は一貫していた( 2型DM, LVEF, 年齢など)

**副次エンドポイント：**

End Point no. (%)	Empagliflozin	Placebo	HR [95%CI]	P-value	NNT
初回および再発を含む心不全による入院	407 (13.6)	541 (18.1)	0.73[0.61-0.88]	<0.001	23
eGFR低下率 (mL/min/1.73m <sup>2</sup> /y)	-1.25±0.11	-2.62±0.11	1.36[1.06-1.66]	<0.001	-
KCCQ score 変化	4.51±0.31	3.18±0.31	1.32[0.45-2.19]	-	-
全要因による入院	2566 (85.6)	2769 (92.6)	0.93[0.85-1.01]	-	-
複合腎関連アウトカム	108 (3.6)	112 (3.7)	0.95[0.73-1.24]	-	-
新規糖尿病発生	120 (12.0)	137 (14.0)	0.84[0.65-1.07]	-	-
全死亡	422 (14.1)	427 (14.3)	1.00[0.87-1.15]	-	-

**有害作用：**

End Point no. (%)	Empagliflozin	Placebo	NNH
全有害事象	2574 (85.9)	2585 (86.5)	-
重篤な有害事象	1436 (47.9)	1543 (51.6)	-
治療中止に至る有害事象	571 (19.1)	551 (18.4)	-
低血圧	311 (10.4)	257 (8.6)	-
急性腎障害	363 (12.1)	384 (12.8)	-
ケトアシドーシス	4 (0.1)	5 (0.2)	-
肝障害	115 (3.8)	155 (5.2)	-
低血糖	73 (2.4)	78 (2.6)	-
尿路感染症	297 (9.9)	243 (8.1)	-
生殖器感染症	67 (2.2)	22 (0.7)	-
骨折	134 (4.5)	126 (4.2)	-
下肢切断に至るイベント	16 (0.5)	23 (0.8)	-

・エンパグリフロジン群で低血圧, 尿路・生殖器感染症が多い傾向あり  
 ・特に低血圧, 尿路感染症は発現率10%のため投与時に注意が必要  
 ・全有害事象, 重篤な有害事象, 低血糖などは両群同等である

**本試験の強み・弱み：**  
 ・無作為化比較試験のため, 患者抽出時のバイアス・交絡因子の影響を受けない  
 ・多重盲検化, ITT等を用いデータ収集・評価, 統計解析等にバイアスが入り難い  
 ・多施設, 大規模試験のため, 検出力(>90%)の高い結果が得られている  
 ・早期から, かつ観察期間を通して有効性が持続している  
 ・26.2ヶ月の観察では長期的な予後・有害事象を正確に見積もれていない可能性  
 ・心血管死に有意差を認めないがHFpEFより予後良好なことが影響したのか?  
 ・心不全入院を抑制しただけでも臨床的有用性はあるか?  
 ・研究対象は比較的年齢が若くNYHA class IIが8割のため早期心不全への治療効果

**結論：**  
 標準療法を受けているHFpEF患者に対して, エンパグリフロジンはプラセボに比べて「心血管死+心不全による入院」のリスクを有意に抑制する

# 参加者からの感想文

参加して頂いた方々からの感想文

## 第 20 回 科学的・合理的に薬物治療を実践するためのワークショップ

『症例解析&文献評価ワークショップ 2021-2：心不全』：症例解析コースに参加して

市立伊丹病院 細見徳子 先生

受講のきっかけは、薬物治療塾の PK/PD 入門コース参加後、薬物動態に対し自分自身の中でまだまだ理解が乏しいと感じたと同時に、より深く学びたいと感じ、実症例ではどのように PK/PD 入門コースでの知識を活かしていけるのかとの思いで、今回、症例解析コースに飛び込みました。

事前学習では、緒方先生の薬物動態講義を受講することができ、何度も講義を聴くことで、消化できていなかった内容の理解につながりました。また、志賀先生の心不全講義のおかげで、当日の症例解析の心不全の病態や診断方法などの理解が容易にできたと感じました。

当日の流れは、午前中に事前学習の課題に対する解説を受けることで、自分のパラメーター抽出の弱点を知ることができました。

午後からは、心不全患者への薬物治療評価について、症例を通してグループでディスカッションを行い、各グループの発表を参加者全員で聴講するという内容でした。そこでは、心不全治療薬の薬物動態パラメーターを考慮した薬物選択、また、選択後の薬物の評価方法を学ぶことができました。私はディスカッションに対し苦手な意識があり、上手く発言できる場面とできない場面がありましたが、自分の理解できていない部分がうまく発言できていない部分であると把握することができました。また、参加の先生方の様々なご意見を拝聴することができ、薬物療法に対する色々な思考を知ることができました。日常業務の中でも、ディスカッションできるような場を設けることは、考え方を知ることや理解できていない部分を見つけ出す方法であると痛感しました。

今回のワークショップの参加は、今後の薬剤師として前進できる一歩になったと感じています。今後は、定期的に、ワークショップに参加し、薬物治療に対し PK/PD を使えるように知識をブラッシュアップしていきたいと感じました。

最後に、今回ご一緒させていただいた A グループの先生方、ワークショップを企画、運営していただいた先生方、感謝申し上げます。ありがとうございました。



## 第 20 回 科学的・合理的に薬物治療を実践するためのワークショップ

『症例解析&文献評価ワークショップ 2021-2：心不全』：症例解析コースに参加して

飯田真之 先生

薬物治療塾 A コースに参加したあとに、さらに得た知識を定着させたいと考え、本ワークショップに参加した。

前半の PK 演習のグループワークでは、A コースの内容を大方理解できたと過信していたが、誤って理解していた点がいくつもあることに気づくことができた。薬物動態学の専門家がチューターとして参加されており、自分が A コースの内容を病院の現場で実践してみたときに浮かんできた疑問を直接質問できたことは、大いに参加の意義があったと感じている。心不全の症例検討では、SOAP マスターファイルを作成する事前課題があり、準備に非常に時間がかかったが、その分しっかり知識として定着した。さらにグループワークでその内容を見返し、修正することで精度が上がり、手元に今後も活用できる成果物として残ったことにも非常に満足している。

本ワークショップに参加して驚いたのは、事前課題のボリュームである。これまで、これほど準備を課された研修会に参加したことはなかった。この方式自体は人を選ぶと思われるが、本気で薬物動態と実践薬物治療を学びたいと考えていた自分にとっては、学習者にしっかりとした準備を課す主催者の熱意が感じられ、研修に臨むモチベーションになった。また、目標をもって行う事前学習がかなり身についたと感じるため、学習者にとって良いシステムであると思われる。自分が今後研修会を開く際には、この研修くらい毅然とした態度で事前準備を課したいと思う。

## 症例解析&文献評価ワークショップ 2021-2：心不全に参加して

症例解析コース Dグループ 櫻間啓基 先生

症例解析ワークショップに参加しました。

感想としては、とても有意義な時間を過ごさせていただき感謝申し上げます。本来なら東京で受講しないといけないところ、地方からも web 形式で参加できたことがとてもうれしかったです。

症例解析コースの事前学習課題では心不全の内容を深めるための工夫として病態の講習さらに臨床薬物動態の講習を受講し、ワークショップ当日演習の準備を行いました。内容もとても分かりやすかった。また、学習の振り返りもできるシステムもあり自分の課題と向き合うこともできました。

ワークショップ当日は、事前学習の復習後に少人数のグループに分かれて課題に取り組みました。その中で、わからないところ、なかなか全体研修では聞けないような基本なところもチューターの先生に質問でき、回答いただき長年思っていた疑問も解けたことが今回の研修の大きな収穫でした。グループ内のワークショップでいろいろな意見も聞くことができ、また、グループごとの発表を聞くことにより理解が深まり、さらに症例経過のまとめの解説でより理解が深まりました。

このように丸々1日のワークショップでしたがあっという間に終わってしまいました。

この参加費用で深く内容を理解できようプログラムは他にないと思います。ワークショップ関係者の熱い思いに応えて今回学んだことを現場で活かしていきたいと思います。

最後になりましたが、この研修会の開催関係者の皆様に心より感謝申し上げます。感想を終わりたいと思います。ありがとうございました。

## 『症例解析&文献評価ワークショップ 2021 心不全』症例解析コースに参加して

前橋赤十字病院 薬剤部 高麗 貴史 先生

日本アプライド・セラピューティクス(実践薬物治療)学会主催の「科学的・合理的に薬物治療を実践するためのワークショップ」では文献評価コースに数回参加させていただいた経験がありました。今回、初めて症例解析コースに参加させて頂きました。

ワークショップは、web 開催ということで前日までの事前学習と事前課題、当日のSGDでした。事前学習の講義動画は、非常にわかりやすく心不全治療や薬物動態について学習することができました。時間を区切って、何度でも動画見ることができ、時間の合間を使って学習することができました。事前課題は、講義動画を何度も繰り返し見返すことで対応しました。とはいえ、私自身は事前課題に十分な時間を割くことができず、当日に臨むこととなりました。しかし、当日はプリセプターの先生がグループメンバーの一人一人の理解度に合わせて丁寧にご指導いただきました。また、グループのメンバーにおいても事前学習の事前提出の内容や事前アンケートの内容を鑑みて振り分けられていたのでしょうか、足並みを揃えながら当日のSGDに取り組めた気がします。

今回のワークショップに参加させていただき、多くのことを学ぶことができたとともに、参加後の復習の重要性を強く感じました。すばらしいワークショップをより意味のあるものにするために復習の学習にも時間をかけて取り組みたいと考えております。

最後に、講義の先生方、プリセプターを担当して頂きました先生方、同じグループの参加者の先生方々、この場をお借りして感謝申し上げます。ありがとうございました。

## 『症例解析&文献評価ワークショップ 2022：心不全』：文献評価コースに参加して

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 齊藤 有希 先生

本コースへの参加は2018年第14回に続き2回目になります。今回も内容の濃い、大変ためになるワークショップでした。ありがとうございました。

平時、がんの薬物療法を担当しております。新規の抗がん剤発売時やレジメン申請時など、文献を読まねばならない機会は多く、製薬企業の情報提供の機会にも恵まれ、山のような資料を適切に、効率よく読解するスキルを求められます。

そのような中、自分ではできているつもりでも、果たして本当に的確に情報を得られているか不安に思ったことは一度や二度ではなく、また若手の教育を担当する機会もふえ、スキルアップの必要性を強く感じています。

自分は適切に情報を得られているのか。MRの皆様の分かりやすい説明をきくだけで理解した気になっていないか。本ワークショップに約3年振りに申し込んだのはそのような不安を解決したい思いからでした。

特に日頃関わっていない領域がテーマの場合、仕事をしながら事前学習にとり組むのは、苦労するものですが、事前学習サポートが大変素晴らしく、ストレスを感じることなく、しかも事前学習だけで、ひとつの講習会に参加したような満足感がありました。そして、ワークショップで取り上げる内容は高度ですが、プリセプター花井先生のご指導の下、スモールグループのメンバーと和気あいあいとした雰囲気の中で学ぶことができました。オンライン開催でしたが会話が多く、画面に顔出ししているのも違和感はありませんでした。

批判的吟味という言葉に振り回され過ぎず、情報を丁寧に理解していくようご指導いただくことで、システムティックに、より深い文献の理解ができるようになったと思います。

ただ、ワークショップで読めるのと、一人で読めるのは別もの。本講義で学んだ文献評価のスキルを明日からの業務で実践していきたいと思います。

翌日からの業務に即活きる、このような会を開催してくださるスタッフの皆様に感謝を申し上げるとともに、次回以降の開催も期待しております。ありがとうございました。

## 第 20 回科学的・合理的に薬物治療を実践するためのワークショップ 「心不全」文献評価コースに参加して

一般社団法人 L i f e H a p p y W e l l | L.H.W ファーマシー岸里店  
武山 和也 先生

今回ワークショップに参加した目的は、今薬剤師が求められている「専門性」の一スキルとして、どの様に治療ガイドラインに則した医療情報を収集し、どのように考え、評価、判断しなければならないのか、学びを得るため、ワークショップに参加した。

【事前課題】には、「心不全」における治療のガイドラインを基にし、臨床での患者情報から治療に対して、どう判断をすすめていくのか、またどの様に薬物を選択し治療をすすめていくのか、その病態、薬物治療に関する解説を学ぶ機会を得た。またさまざまな論文を読む機会となると、その論文の科学的にどのようなレベルにあるのか、いわゆる RCT から専門家の意見レベルまでの論文の意味から論文の構成など、読み進めていく事となる臨床情報を論文から選定し、現臨床情報いわゆる CQ : Clinical Question との比較から、文献評価にあたる講義を受け、理解を深めることができた。このように論文をどう読み下し、臨床の治療に利用・お応用していくのか、事前による演習を行うことができた。

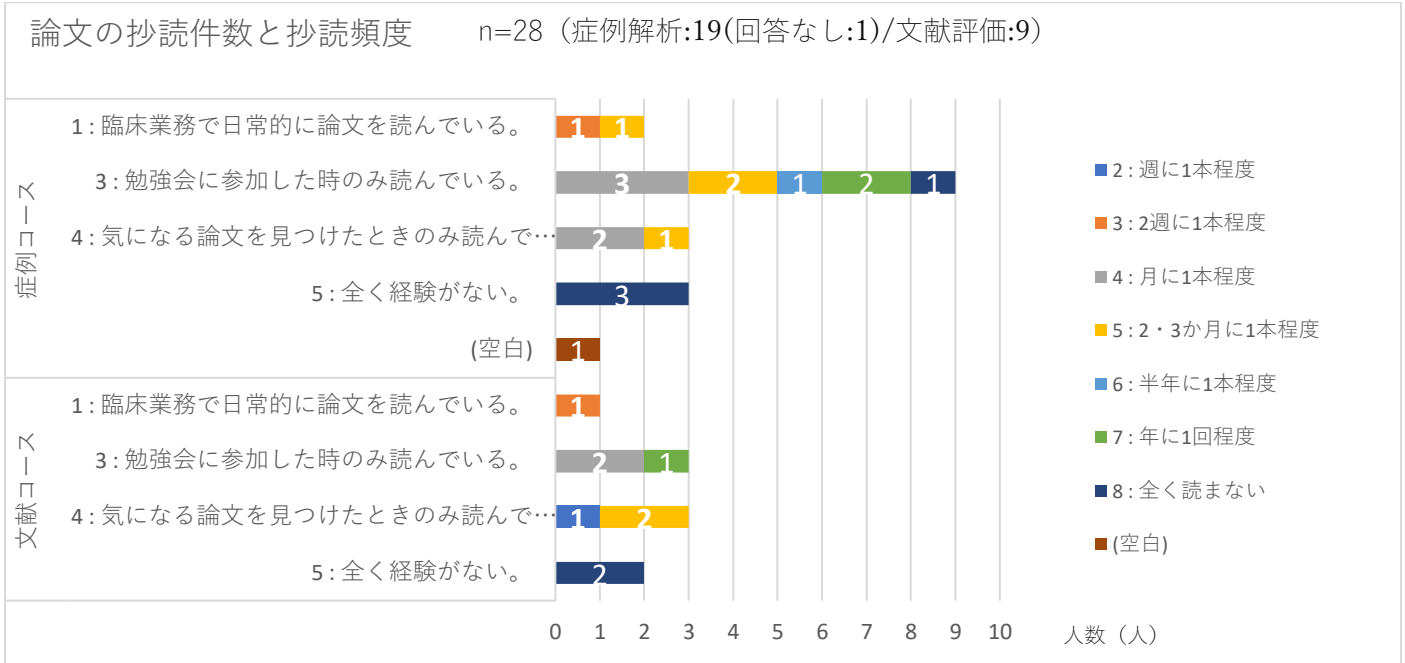
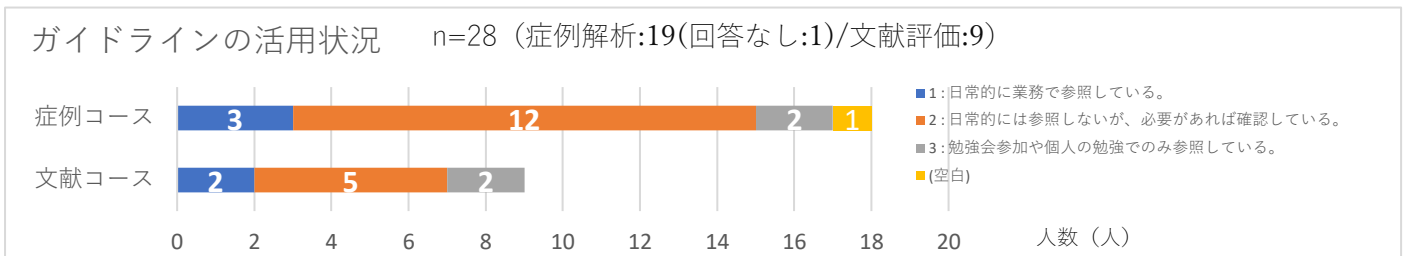
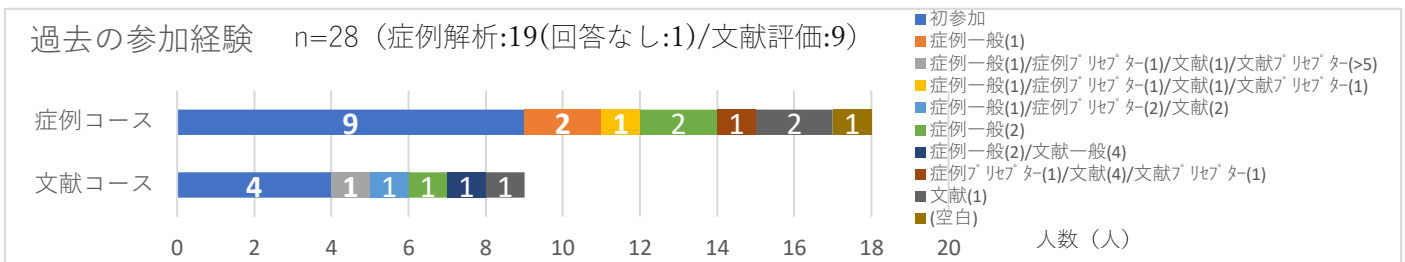
【当日：ワークショップ】には、文献をどのように読みすすめるのか、論文での使用する言葉から解説をいただき、理解を深めることができた。単にキーワードで読み進めるのではなく、論文の構造や使用する語句からどう治療薬を使用し、評価するのか解説により、読み下し、その理解から批判的評価をすることとなる。取り上げられた論文がどのような論文であるのか理解する事から、臨床の現場でどう参考になるのか、それは参考の限界がどのようなものになりますか、その解説をいただいた。私にとって論文の批判的評価のなかで、有効性と有害性を治療必要数 (NNT) および有害必要数 (NNH) まで計算し、比較する事から治療薬使用の有効性が有害性を上回る使用において、薬剤師としてどの様な点に注意し、治療参画をはかる重要性を学び、意義深いものであった。

今回研修参加により、薬剤師の専門性を考えると、薬学的ケアに基づく症例介入報告が必須となる。多くの症例に取り組む必要があると同時に、臨床情報をどう判断するのか、科学的判断が必要になる。そのためにも関連する治療ガイドラインや参考とする論文の批判的吟味が必要になる。また治療ガイドラインを基に、論文評価に至る研修の場は少なく、貴重な研修の場となる。この事からこのワークショップ参加の意義深いと考える。  
今後さらに研修を通して、地域のかかりつけ薬剤師として薬物治療の専門的に役割を担い、責務を担っていきたいと考える。

## 参加者アンケート 2022.3.20 「症例解析 & 文献評価 WS2021-2:心不全」

開催日時：2022年3月20日 10:00～18:00 Webex ミーティングを用いた同期型 Online ワークショップ  
 参加申込者数：35名（症例解析コース：22名/文献評価コース：13名）  
 当日参加者数：28名（症例解析コース：19名/文献評価コース：9名）  
 終了時アンケート回答者数：15名（症例解析コース：11名（0.58%）/文献評価コース：4名（0.44%））  
 事前自己評価回答者数：30名（症例解析コース：21名/文献評価コース：9名）  
 事後自己評価回答者数：21名（症例解析コース：15名/文献評価コース：6名）

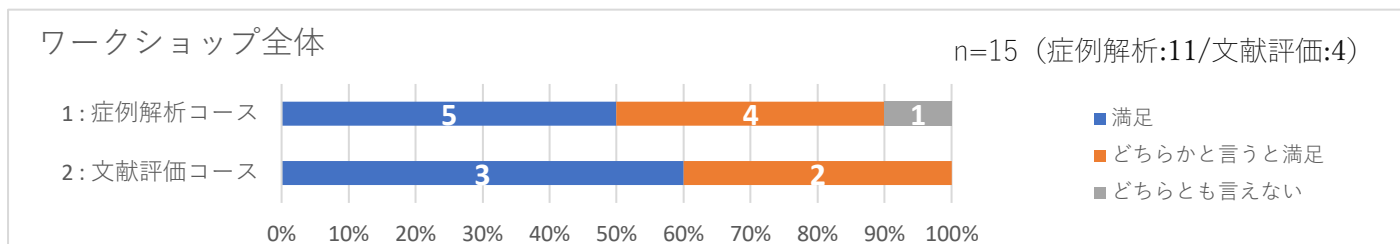
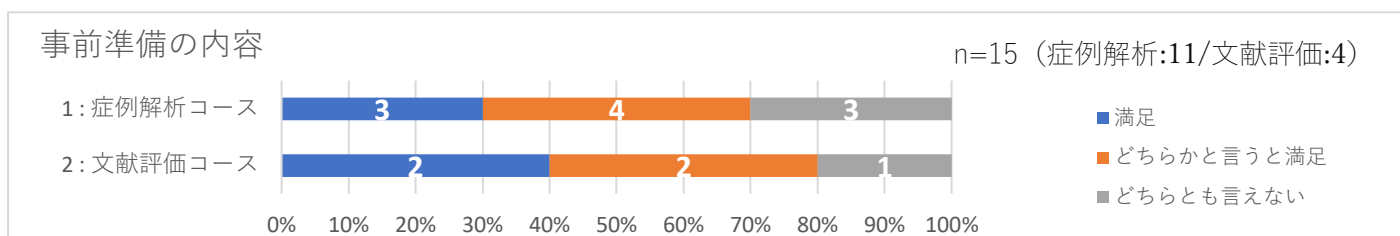
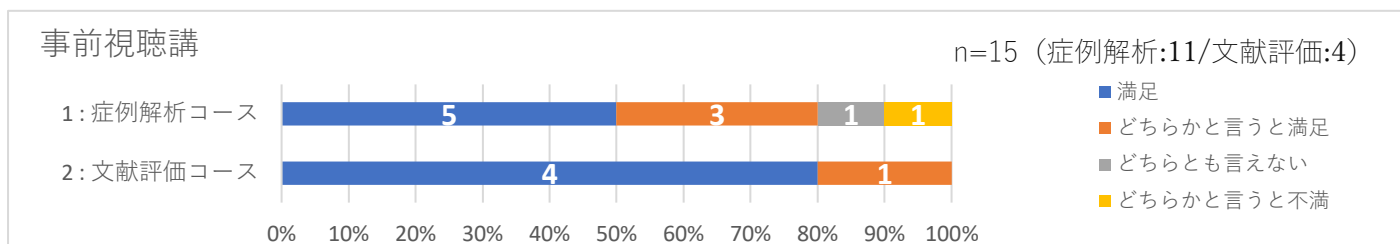
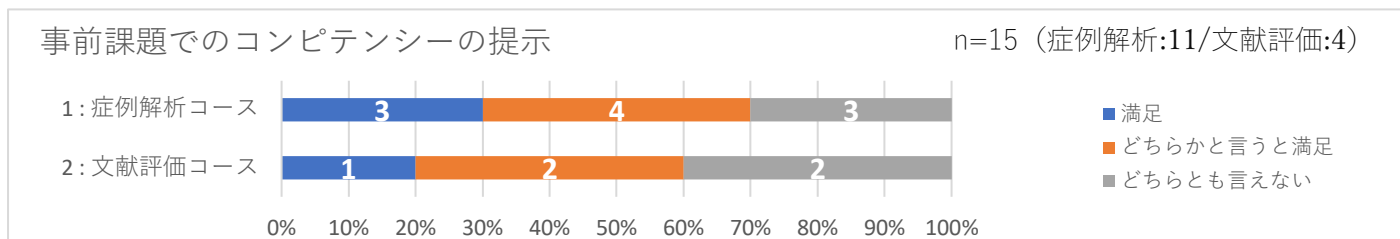
### 参加者概要



## ワークショップ参加の満足度

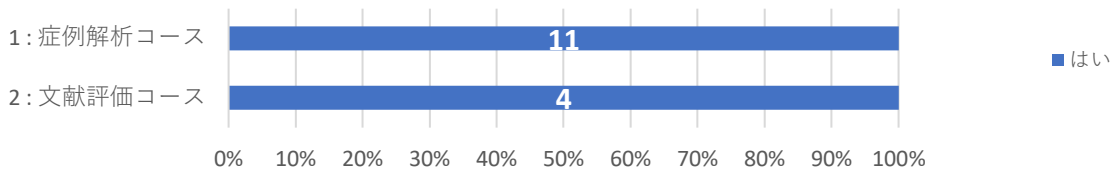
各項目に対する5件法による評価

【共通回答選択肢】 不満/どちらかと言うと不満/どちらとも言えない/どちらかと言うと満足/満足



また参加したいと思いますか？

n=15 (症例解析:11/文献評価:4)



またワークショップに参加したいと思う理由

(症例解析コース)

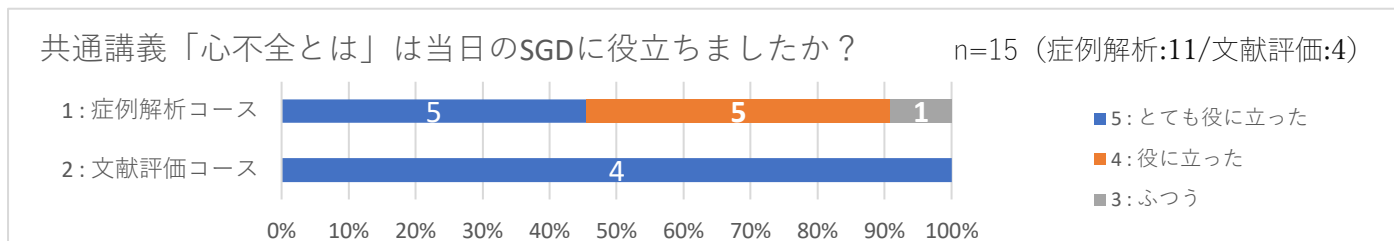
- ◇ PK がいまひとつ理解出来なかった。 症例解析はドクターの説明があって、実際の治療の選択が分かって良かったです。 ドクターに質問できる機会があるとよかったですと思います。
- ◇ PK のファシリテーターは参加者から募っているためやむを得ない部分があるが、進行速度含めファシリテートできていなかった。一方で、チューターからは的確なアドバイスをいただけた点が非常に良かった。
- ◇ 文献評価コースも参加してみたい。
- ◇ 今回 2 回目の参加でしたが、1 年経過するとかなり忘れている部分が多いことと、薬学的な観点から症例を見るという解析に触れていたい、また PK などは現時点では実際現場で使用することがほぼないが今後の薬剤師の活動には必要な知識であると感じるため
- ◇ 薬剤師として業務を行う上で、必要なスキルを修得できる研修だと思います。準備はとても大変ですが、それを行うことで力がつくと思います。
- ◇ とても刺激になり、勉強になったため。 構成がすばらしかったため。(講義、ディスカッション、実践) ファシリ先生方がすばらしかったため。 楽しかったため。
- ◇ 症例では、一緒になった先生方たちの様々な考えに触れることができ、こういった考え方もあるのだと勉強になりました。 また、当院では、循環器専門医がいないためワークショップで他施設での心不全に対する治療、実際の使用している薬に対して効果、使い分けについて知ることができました。
- ◇ 今回は心不全だったが他のテーマにも興味あるので参加したい。ブラッシュアップが必要。このような機会がないと勉強しないのが本音です。

(文献評価コース)

- ◇ 治療ガイドラインとその臨床における治療の背景から疾患を深く学ぶことができるため
- ◇ 内容が充実しており、納得できるものとなった
- ◇ 時間をかけて論文を読み、事前講義や当日の説明をお聴きし、学ぶことができたから。



## 各事前視聴講義の評価（SGD 参加のための事前学習としての評価）



共通講義「心不全とは」が、当日のワークにどのような点で役にたったか、あるいは否か、ご意見をお聞かせください。

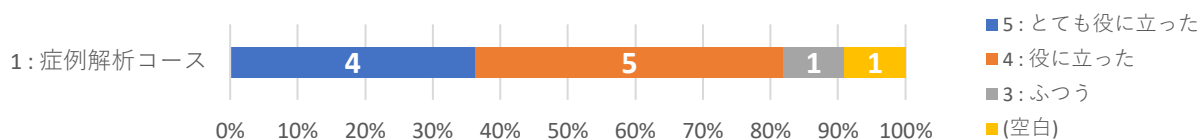
（症例解析コース）

- ✧ 画像評価に関して理解が曖昧だったので、理解を深める事ができた
- ✧ 導入として概要を把握できてよかったと思います。
- ✧ 重症度分類や、治療目標がガイドラインに基づいて示されていたため、A、Pの作成時に要点の参照に役立った。
- ✧ 患者の病態把握
- ✧ 心不全病態をまず理解することが大切なので、基礎知識として役立った
- ✧ 心不全のついての知識を整理し、またアップデートすることにより、提示された症例についてより詳細に検討することができたと思います。
- ✧ 不勉強の分野だったので前知識を入れたおかげでディスカッションについていけたため。
- ✧ 心不全に対してあまり知識がなかったため、事前に心不全の病態について学び、課題に取り組めて良かったです。
- ✧ 心不全の病態、分類、経過などを深くすることができた点。
- ✧ 知識の整理と、必要とされる知識の入手ができた

（文献評価コース）

- ✧ 治療ガイドラインとその臨床における治療の背景の解説から疾患を深く学ぶことができるため
- ✧ 心不全の病態分類、標準薬物治療の知識は論文の対象患者、デザインを理解するのに役立ちました。

PK講義「臨床薬物動態情報を考える」は当日のSGDに役立ちましたか？ n=11（症例解析）

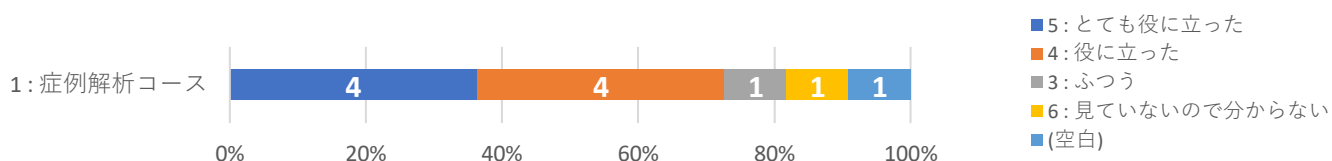


PK 講義「臨床薬物動態情報を考える」が、当日のワークにどのような点で役にたったか

(症例解析コース)

- ◇ 計算式など、なかなか使う機会がなく忘れていたので、思い出すきっかけになった
- ◇ ちょっと分からない所もあって、私の知識不足で申し訳ない。
- ◇ 薬物治療塾 A コースで誤って理解していた部分に気づくことができた。また当日 SGD でその点を質問することもできた。チューターが事前に自分の理解度を把握してくれていたことで、それを共有する過程をとばして指導をスムーズに受けられたのが、素晴らしい方式だと感じた。
- ◇ 特徴付けなど。
- ◇ 検査値上の何に注目して薬剤の選択を考えなければならないかの基本となる部分なので役立った
- ◇ 緒方先生の講義を、何度も聴講させていただいております。なかなか理解できずにはありますが、繰り返しきくことで少しずつでも理解が進めばとおもっております。
- ◇ 薬物治療塾の復習ができたため。
- ◇ 最初は薬物動態が SGD とどのように関連してるのかわからなかったのですが、設問を解いていくうちにこのように動態を活用して薬剤の選択ができるのだと実感できました。
- ◇ ガイドラインでは「βブロッカーいい」と記載されているがβブロッカーにも幾種類もあるがその使い分けを薬物動態と根拠として薬剤師が提案できるようになるであろう点
- ◇ ポイントを抑えることができ良かったと思う もう少し、質疑できる時間があれば良かったと思います

PK講義「臨床薬物動態情報を考える」は当日のSGDに役立ちましたか？ n=11（症例解析）

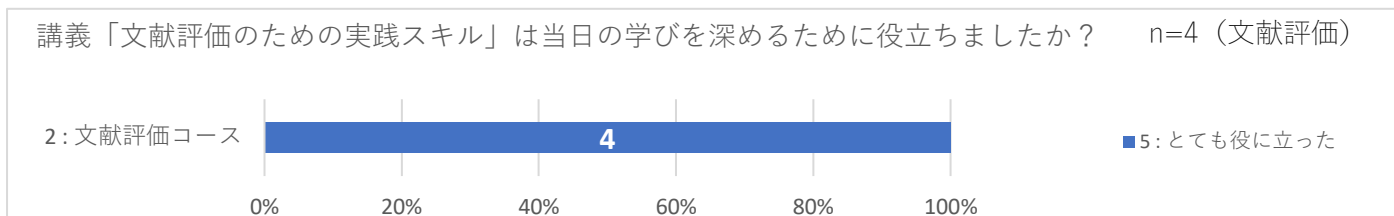


PK 演習課題が、当日の「演習解説」および「SGD」にどのような点で役にたったか

(症例解析コース)

- ◇ 事前講義だけでは b/p 比の使い方、意義があまり理解できなかったが、事前学者で一度触れた上で、当日の講義を聞く事で理解が深まった。
- ◇
- ◇ 薬物治療塾 A コースで誤って理解していた部分に気づくことができた。
- ◇ 事前に準備でわからない箇所を把握していたことで効率よく学べた
- ◇ 演習課題で、分からない部分が多々あったため事前に課題をやることで、自分の苦手なところが把握できているため、どのように理解すべきかが明確になっていた

- ✧ 分からないなりに自分でやってみる、ということが重要だと思います。
- ✧ すみません、課題に手を付けられていませんでした。
- ✧ 課題で薬剤がどこで代謝されるのかどこで判断すればいいのか、どのように情報を手に入ればいいのか分かった。
- ✧ なかなか聞けない基本的ことも聞くことができた点、他の施設での使用例なども聞くことができた点。
- ✧ 演習課題があることで、自分が見落としている部分の気づきになりました

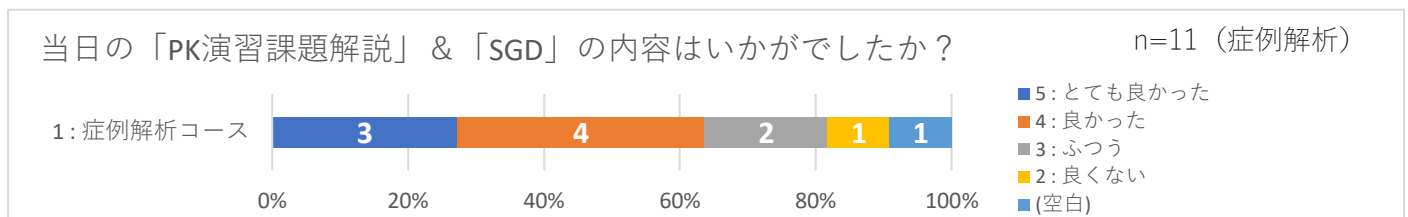


講義「文献評価のための実践スキル」が、当日の学びを深めるためにどのような点で役にたったか

(文献評価コース)

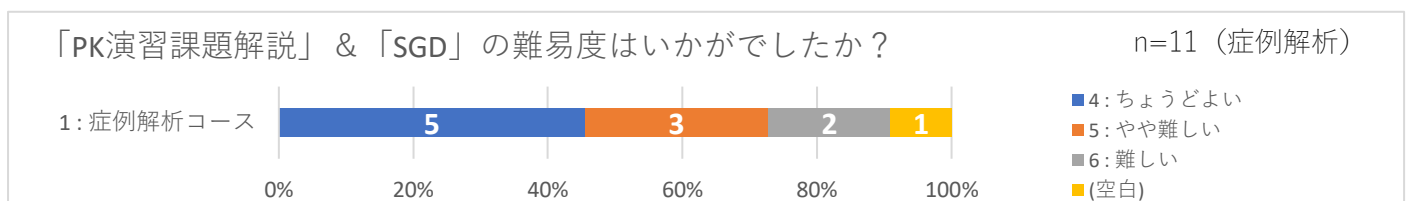
- ✧ 今回文献評価コースへの参加ははじめてであった。治療ガイドラインとその臨床における治療の背景の解説から疾患治療にどう活かせるのか理解することができていたため
- ✧ 課題文献の内容に添って教えてくださっていたので、予習になりました。

## 症例解析コースの評価



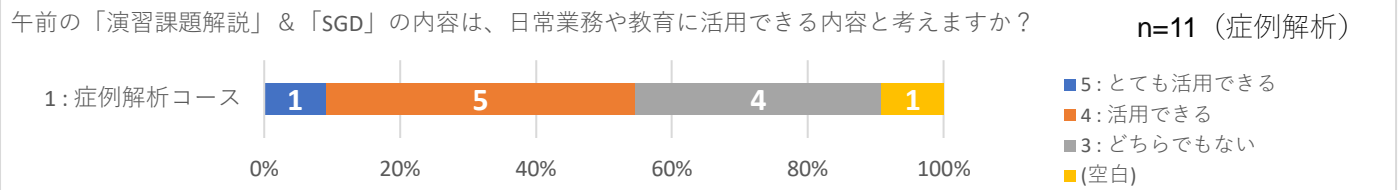
「PK 演習課題解説」 & 「SGD」の内容について、忌憚のないご意見をお聞かせください。

- ◇ 実臨床での活用法についてもっと具体的に分かったと良いと思った。
- ◇ スモールグループで分からない所を質問出来るととても良かったです。
- ◇ ファシリテーターが参加者から募っているためやむを得ない部分ではあるが、十分にファシリテートしてもらえなかったと感じる。もっとチューターに聞きたいことがあったため、フリーな時間があればよかった。当グループは時間が足りず課題も途中で終了してしまった。
- ◇ 課題の薬剤が中間型だったため、肝代謝と腎排泄については講義の中で話があったのですが、中間型についてはさほど詳しく説明がなかったので、表現式などはどのようにすべきかが分からなかった
- ◇ 一方的な講義のみの研修に比べて、開催される方々の準備や当日の進行は圧倒的大変だと思います。しかし、研修を受ける側はこのようなやり方のほうが得られるものが大きいと思います。とてもありがたいです。
- ◇ まだ理論の習得が不十分なのでスピードがちょうどよかった。間違えても大丈夫な雰囲気だった。
- ◇ 演習解説・SGD 共に言えることですが、小グループで意見を出すことができ、わからないところがあってもプリセプターの先生たちが解説や助言をしてくれることで先生たちの様々な意見を聞くことができよかったです。
- ◇ 解説も文献など根拠を示しながら解説されたのでわかりやすかった。
- ◇ PK 演習課題では、式はなんとか導きだせても理解したという実感がなく、現場に戻って患者さんを目の前にして活かすことができておりません。



「PK 演習課題解説」 & 「SGD」で難しいと思ったことがあればお教えてください。

- ◇ 表現式を記載という部分は毎回悩みます。
- ◇ まだテキストや資料が手元がないとできないので難しいです。
- ◇ 特になし
- ◇ B/P のところでイプラグリフロジンのところが難しかった。

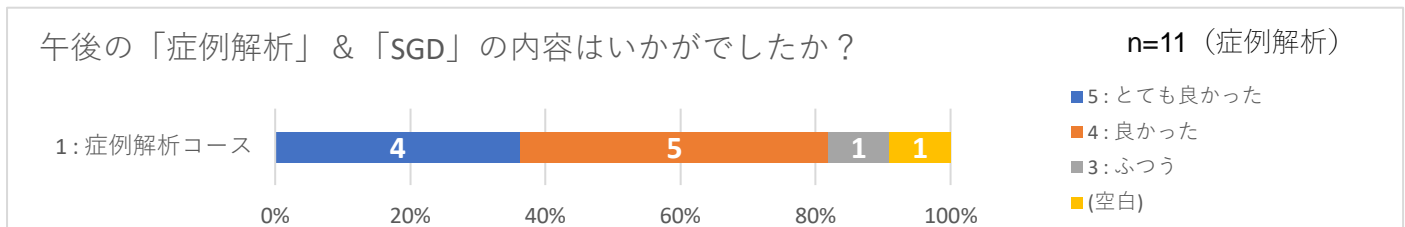


活用できると考える方にお聞きします。どのような場面で活用できそうですか？

- ◇ クリアランスが低下していると想定できる患者において、リスクの高い薬剤の薬物動態的な変動を正しく解釈し、提案につなげることができると思う。
- ◇ 薬剤評価
- ◇ 問題のありそうな処方現場にあふれていると思います。医師への処方提案などの際に科学的根拠に基づいた話ができるようになることが私の目標です。
- ◇ トレーシングレポートの提出の際や腎機能低下者への医薬品の選択の場面など。
- ◇ 薬事審議会での資料として活用したい。同効薬において位置づけを調べる必要があるとおもった。

活用できると考える方は、理由をお聞かせください。

- ◇ 今回学んだ事で、処方提案やアセスメントがどのように変わるのか具体的なイメージが付きにくかった
- ◇ 現時点では薬剤師に対して医師からそこまでニーズがない。
- ◇ 薬物動態の情報収集に時間がかかってしまい、業務中には調べることは難しいのではないかと思います。
- ◇ 症例解析でもう少し、薬物動態を考慮した考察をしてもらい、臨床への応用力を身につけたかった。

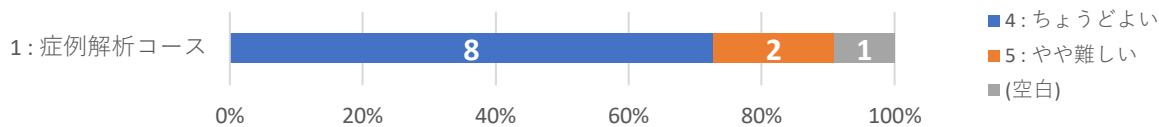


午後の「症例解析」 & 「SGD」の内容について、忌憚のないご意見をお聞かせください。

- ◇ 適宜医師が解説を加えながらすすむ講義が非常にわかりやすかった。S と O を作成することがワークのメインになっていたが、どちらかというとも A、P の作成に時間をかけてディスカッションしたかった。
- ◇ ほかの方のお話も聞けたのでグループに分けて討議するはよいと思う
- ◇ とても良かったので特にありません。
- ◇ グループで意見を出し合い、また、先生方の解説で理解を深めることができました。
- ◇ 医師から検査値や画像の説明もありわかりやすかった。

午後の「症例解説」 & 「SGD」の難易度はいかがでしたか？

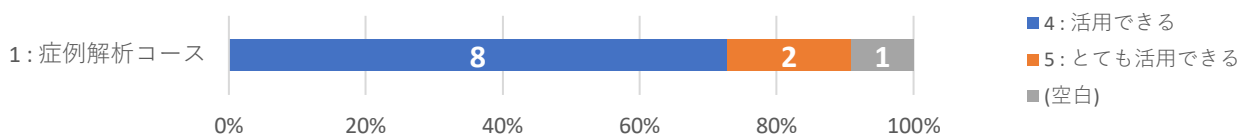
n=11 (症例解析)



午後の「症例解析」 & 「SGD」で難しいと思ったことがあればお教えてください。

- ◇ 今回は事前課題と内容が変更になったので、混乱したことのみです
- ◇ 心エコーの評価。
- ◇ 特になし

午後の「症例解析」 & 「SGD」の内容は、日常業務や教育に活用できる内容と考えますか？ n=11 (症例解析)



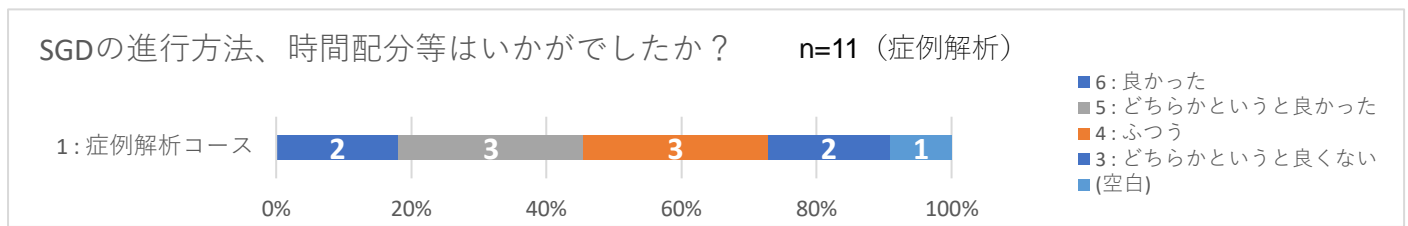
活用できると考える方にお聞きします。どのような場面で活用できそうですか？

- ◇ 利尿薬の調整や、SGLT2 阻害薬など医師と相談、協議する際や薬物療法のアセスメントをする際に役立つ知識をある事ができた。
- ◇ 心不全の患者を担当するときに、作成した SOAP を頭の中で参照しながらゴール設定まで網羅的に実施できそうだと感じる。
- ◇ 症例については実際に現場で触れる機会があるため、検査値などを合わせて処方の内容から患者の状態を推測することが可能になると考えます
- ◇ 心不全の患者さんは多く、まだβ遮断薬や ACEI が分量でない方も多くフォローができるのではないかと感じた。
- ◇ 心不全で入院してきた患者さんの治療で、処方意図がわからない時がありました。今後、この方は心不全がどの程度なのか、心不全に対しての治療はどのようなところまで行っているのかわかるようになるのではないかなと思います。
- ◇ HFrEF の標準的には治療を学べた点。薬剤の提案を根拠をもって提案できる
- ◇ 現在の心不全の治療について知ることができ、薬剤管理指導でのアセスメントすることに活用できるとおもいます
- ◇ 薬物の選択やその考え方

活用できないと考える方は、理由をお教えてください

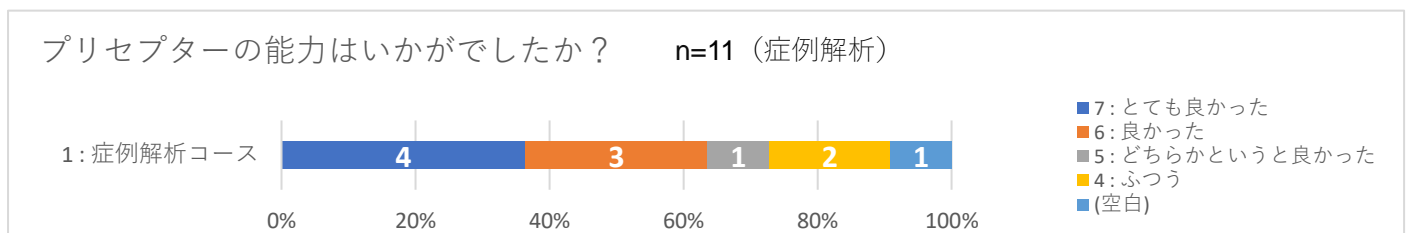
(回答なし)

## 症例解析コースの運営について



SGD の進行方法、時間配分等で改善点があればお教えてください。

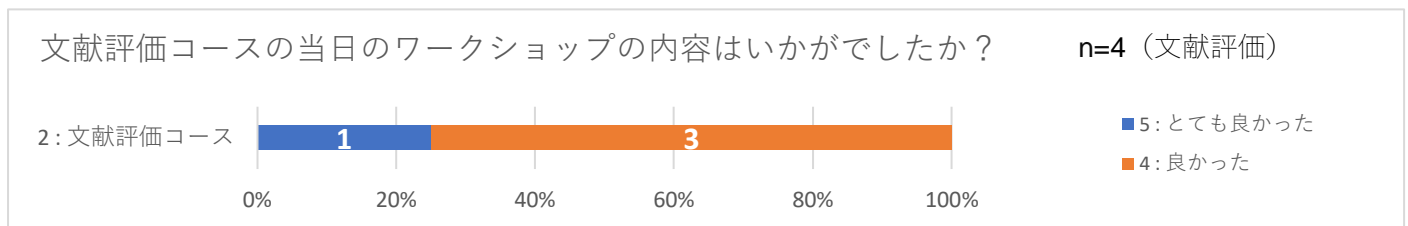
- ◇ AM の PK 演習はファシリテーターの進行が遅いと感じたが、不慣れな方という印象だったのでやむを得ないと理解している。
- ◇ PM の課題 1 は、参加者がはじめて司会をすると進行も遅くなるので、あと 10 分長くても良いと思う。当グループでは課題 1 のみプリセプターが司会を行ってくれたので、非常に助かった。
- ◇ 今回、グループの人数が少なかったため、時間が余るケースが多かったです。
- ◇ 可能なら口頭ではなくタイマーで時間表示があれば配分しやすいかと思いました。
- ◇ 特になし



プリセプターについてお気づきの点があればお教えてください。

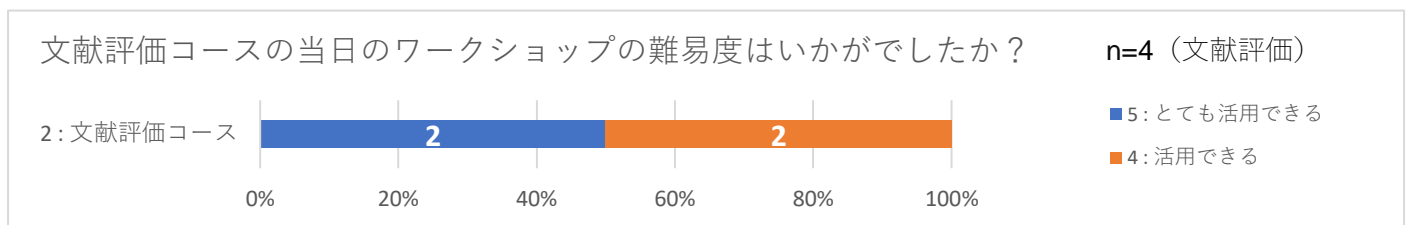
- ◇ 薬物動態学の教授に直接指導をいただけて、大変素晴らしい機会でした。
- ◇ 特にありません。プリセプターの方に聞くとまた違った観点からのお話も聞けたのでよかったです。
- ◇ 全体では聞けないような基本的なことも聞くことができました。それにもかかわらず、わかりやすく教えていただいた。
- ◇ 特になし

## 文献評価コースの評価



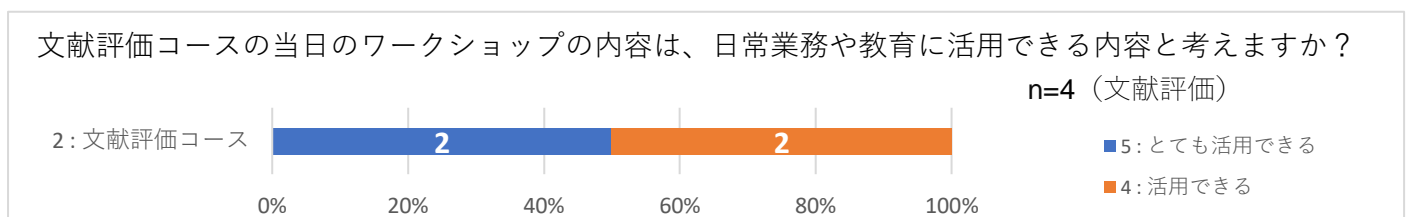
当日のワークショップの内容について、忌憚のないご意見をお聞かせください。

- ◇ 解説があったので、なぜそうなのかをりかいするのに役立った。
- ◇ 少人数でお互いの意見を聞き、PK ではチューターがフォローがとてもわかりやすかった。
- ◇ 時間がやや長いと思いました。 後半、休憩までの時間が延びましたので同じ間隔だと集中力がもう少し保てたと思います。



当日のワークショップの内容で難しいと思ったことがあればお教えてください。

- ◇ はじめての文献コース参加でその評価に関して難しい感じですが、それが新たな学びに繋がったものもの考える
- ◇ よくご説明してくださいましたので、理解できました。

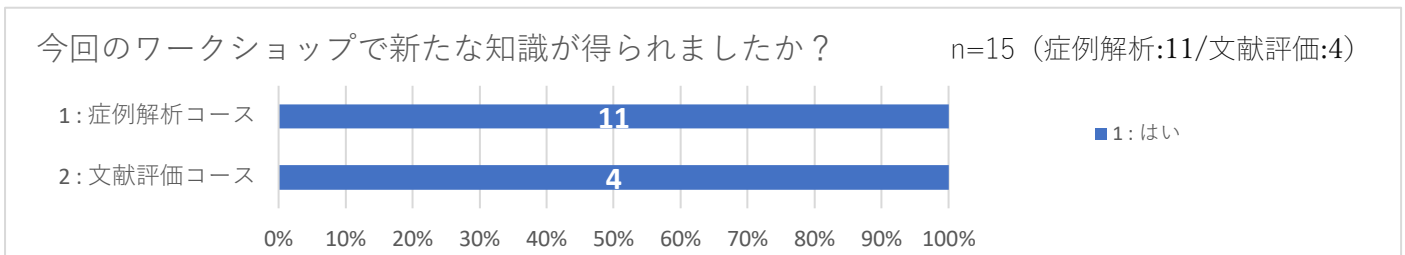


活用できると考える方にお聞きします。どのような場面で活用できそうですか？

- ◇ 薬局からの情報提供としてトレーシングレポート等報告書を書く場合や何か薬物療法に関して提案する場合がある。その根拠とするためのガイドラインや論文を参考文献として提示する場合がある。このためこの研修会が何か参考になればと考えております。
- ◇ 文献の読みかたを学生さんたちに教えるときに、今回教えていただいたような方法で教えると良いということがわかりました。
- ◇ 新薬の採用時など



## ワークショップで得られる学び



新たに得られた知識があればお教えてください。

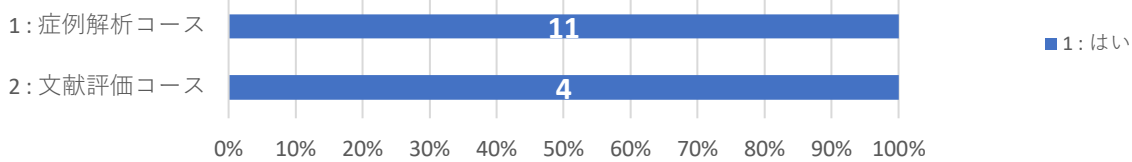
### (症例解析コース)

- ◇ SGLT2 阻害薬の考え方。利尿薬として考えてはいけない、長期予後改善目的として使うという考え方は参考になった。
- ◇ 薬物動態的パラメーターの実践的な探し方は薬物治療塾でも知ることができなかったのが、良かった。
- ◇ PK で中間型の薬剤の場合にどのように考えるか。 症例解析では心不全に使用する薬剤の特性を改めて認識した。
- ◇ 薬物動態は大学で学んだだけで、活用していませんでしたがどのように活用していけばよいのか知ることができました。 心不全の患者に  $\beta$  ブロッカーを投与しないので予後が変わってくることを知りました。
- ◇ 心不全の分類。  $\beta$  ブロッカーのビソプロロールとカルベジロールのパラメータからの動態の推定。 審査報告書からのパラメータの探し方
- ◇ 薬物比較。

### (文献評価コース)

- ◇ 今まで幾度か「EBM」に関して研修会に参加してきたが、ここまで詳しく論文抄読はあまり経験がない。知識として研究デザインを整理し、論文読解ができ、今回研修参加の成果と考える。より深く研修内容を理解するためにも復習の必要性を感じます。
- ◇ SGLT2 阻害薬が eGFR 減少に対して抑制作用があることが、表にある数値から考えられましたが、グラフを見ると、初期の減少抑制が強く出ているものの、後期はプラセボに重なっていました。数値は全期間の平均を示しているだけということがわかりました。数値とグラフ、両方を見て、評価する必要があることがわかりました。

今回、ワークショップに参加して学びが深まりましたか？ n=15 (症例解析:11/文献評価:4)



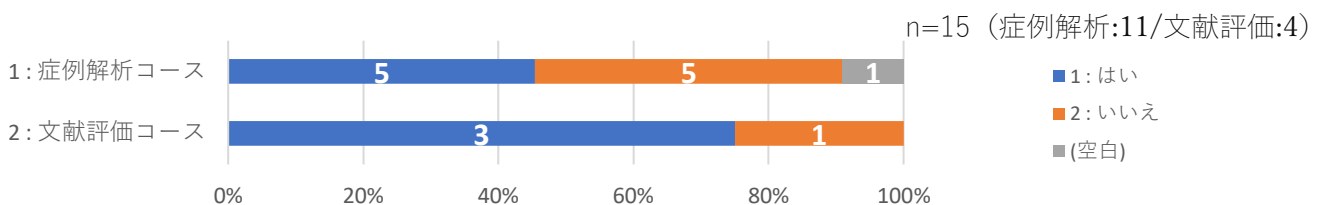
(症例解析コース)

- ❖ 心不全の網羅的な薬学的な関わり方。研修会で事前準備を課す重要性。MyLSのようなLMSを活用する有用性。薬物動態理論の理解。
- ❖ 検査値から患者の状態を把握し、薬剤の選択をするということで、病態についても薬剤についても良く考察が必要だったため、全体的に学びが深まった
- ❖ 心不全全般です。当院では循環器専門医がいないため、深く学ぶことができませんでした。
- ❖ 自分で提案する際の根拠を示す すべて を身につけられた点
- ❖ PK 関連。理解しやすく教えて頂きました

(文献評価コース)

- ❖ 今まで幾度か「EBM」に関して研修会に参加してきたが、ここまで詳しく論文抄読はあまり経験がない。知識として研究デザインを整理し、論文読解ができ、今回研修参加の成果と考える。より深く研修内容を理解するためにも復習の必要性を感じますため、その学びは深まったものとする。
- ❖ HFpEFの標準治療の一つの選択肢としてSGLT-2阻害薬も候補になり得ること。NND, NNHの活用方法。

今回のワークショップで理解できなかったこと、または理解不十分だったことはありますか？



理解できなかったこと、または理解不十分だったことがあればお教えてください。

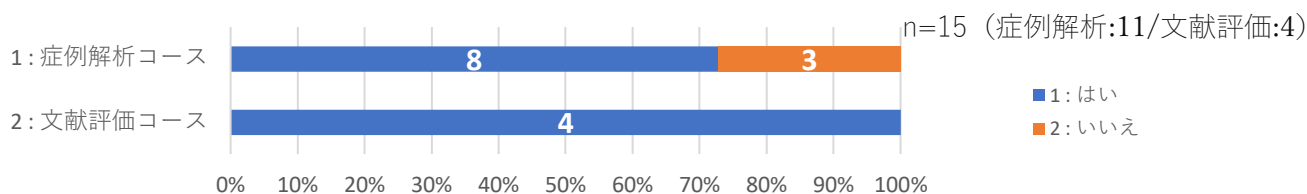
(症例解析コース)

- ❖ 薬物動態はまだ理論的な部分の理解があいまいなのできちんと固めたい。
- ❖ BP比の理解が不十分と思った。Sプロブレムリスクの出し方がすくなった点
- ❖ 臓器障害時のパラメータの決定因子を知り、その活用方法が不十分だと思う
- ❖ 特になし

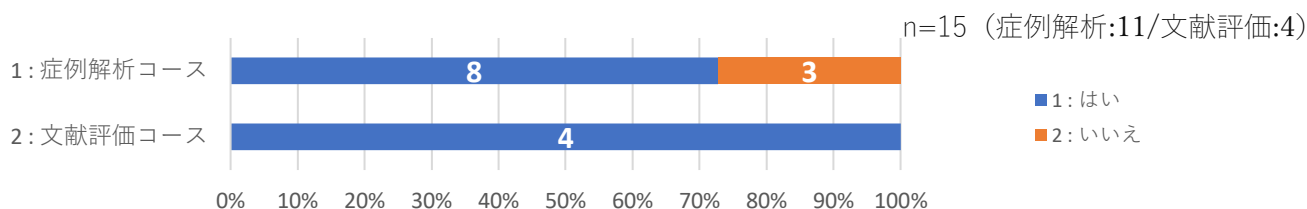
(文献評価コース)

- ❖ 時間がなかったが、実際海外の論文・データを今の臨床に当てはめる又は参考にする注意点を他の先生方はどう注意するのかお聞きしたかったです。
- ❖ HFpEFに対するACE阻害薬、ARBの有効性に関する有効性はなぜ確立していないのか。

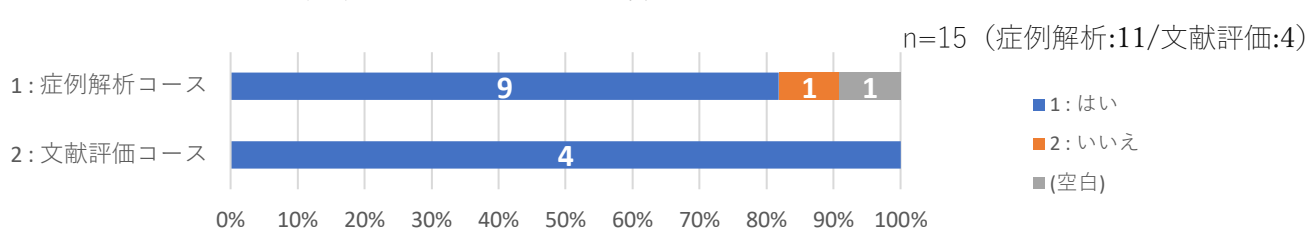
事前のセルフチェックにより事前学習が進めやすくなったと思いますか？



事前のセルフチェックにより、ワークショップでの活動がしやすくなったと思いますか？



到達度確認を行うことは、今後の知識・スキルの習得に役立つと思いますか？



ワークショップ全体を振り返り、今後、何を重点的に学ぶ必要があると考えていらっしゃいますか？ 今のお気持ちをお教えてください。

(症例解析コース)

- ◇ 心エコーや胸部レントゲン、心電図などの評価をできるようになりたい。
- ◇ 薬物動態の基礎は理解できたと感じる。これを実践していくときに、独りでは誤った理解のままですんでしまう場合もあると感じるため、Dコースなど活用しながら重点的に学びたい。
- ◇ 事前準備などされた先生方に感謝いたします。ありがとうございました。また、よろしく願いいたします。
- ◇ 薬剤師をやめるまで勉強しなければならないと思います。
- ◇ 薬物動態パラメータ、特徴づけはまだ理解が不十分で、特徴づけをすらすらできるようになりたい。
- ◇ 全体的に知らないことが多かったので、今度がここで学んだことを実際の臨床に当てはめて、学んだことを確認していきたいと思います。(設問とはずれているかもしれませんが)
- ◇ つかわないと忘れるので継続すること自体が課題 パラメータから PK 特徴付けを作成したとして間違っていないか不安
- ◇ 薬物動態情報を活用した臓器障害時の決定因子を導き、臨床に活用すること。
- ◇ 検査値の評価とその判断。PK の活用。

(文献評価コース)

- ◇ 今回初めて文献コース参加において。病態・治療・そして参考資料の理解と批判的吟味を通して学ぶ機会を与えていただいた。この批判的吟味を実践するのは自分にとって難しい。この点を学ぶ機会を得、「PICO」により、論文よりどう読み解くか、この学びは今回自分にとって新しい視点であり、その「PICO」に基づき、どう疑問を整理しておく事の必要性を学べたのではないかと考える。
- ◇ 標準薬物治療をまず理解すること。そのうえで、対象とする治療薬の有効性、安全性を評価し、標準薬物治療における位置づけを自分なりに理解すること。

# コンピテンシーの自己評価と内容理解度



## ワークショップ参加を通して経験することで獲得するコンピテンシー

まず事前視聴講義をご覧ください、次に分かる範囲での準備を進めて頂きます。  
分からないことは、当日のグループワークで遠慮なくご質問して下さい。

【症例解析コース】 科学的・合理的な視点から薬物治療の妥当性を評価できる		4週前～前日	当日
薬学的管理(2) 薬学的管理 薬学的管理(1)	個々の患者の状況に応じた治療モニタリング計画を立案できる。 個々の患者の状況に応じた治療目標を設定できる。		SGD
投与設計	PK/PD理論に基づき、患者の生理機能に応じて用法用量の設計ができる。	治療薬の PK/PD	PK/PD
EBM	ガイドラインや文献等を引用し、根拠に基づいた薬剤選択ができる。		
情報収集と評価(2) 情報収集と評価	自覚症状や検査データ(臨床検査、生理検査、画像検査など)から患者の病態を適切に評価することができる。	病態評価と標準薬物治療	SOAPシートに沿って薬物治療を検討・提案
情報収集と評価(1)	患者の抱える問題点を、生活および社会的背景を含め把握することができる。		
【文献評価コース】 臨床医学文献の批判的評価ができる		4週前～前日	当日
症例への適用	臨床研究論文の結果の結果を症例解析コースの課題個別の症例に適用可能かを検討できる。	病態評価と標準薬物治療	SGD
研究結果の評価(2) 研究結果の評価(1) 批判的吟味 研究結果の読解	臨床研究論文を読み、研究結果の妥当性・信頼性を評価できる。 臨床研究論文を読み、研究結果の限界点を読み取ることが出来る。 臨床研究論文を読み、統計学的視点を含めデータを正しく読み取ることができる。	前向き比較試験論文の批判的吟味と患者への適用	概要説明 当日の進行について説明
評価項目の理解	臨床研究論文を読む際に注目すべきポイントを、チェックシートを用いて説明できる。	分かる範囲での事前準備 論文抄読 チェックシート作成 症例の確認	チェックシート completion 症例への適用検討

## コンピテンシーの認識度と自己評価

※ 右端の認識度と自己評価欄に自分のレベルに一番近い数値を入力してください。自己評価は自己評価レベルを参照して下さい。  
認識度は次の1-5から選択して下さい。1:理解できない 2:一部理解できない 3:どちらとも言えない 4:一部理解できる 5:理解できる

【症例解析コース】 科学的・合理的な視点から薬物治療の妥当性を評価できる		自己評価レベル					自己評価	認識度
		1	2	3	4	5	数値を入力	
薬学的管理	個々の患者の状況に応じた治療モニタリング計画を立案できる。	課題症例に行われている薬物治療の効果・副作用についてモニタリングすべき事項を言える。	標準薬物治療で用いられる代表的な薬剤の効果および注意すべき副作用について、モニタリング項目を言える。	課題症例の病態を評価し、標準薬物治療を行うときの治療目標に対し、モニタリング計画を立案できる。	課題症例の病態だけでなく問題点も考慮し、短期・長期の治療目標に分けてモニタリング計画を立案できる。	課題症例の病態および問題点を考慮し、短期・長期治療目標達成の為にモニタリング計画を立案し根拠を説明できる。		
	個々の患者の状況に応じた治療目標を設定できる。	課題症例に対する薬物治療について、患者の状況も考慮し、治療目標を検討できる。	ガイドラインを参照し病態の各ステージに応じた標準治療の治療目標を言える。	課題症例の病態を評価し、標準薬物治療を行うときの治療目標を設定できる。	課題症例の病態だけでなく、治療に影響する問題点をも考慮し、短期・長期の治療目標を分けて設定できる。	課題症例の病態および治療に影響する問題点を総合的に考慮し、短期・長期の治療目標設定の根拠を説明できる。		
投与設計	PK/PD 理論に基づき、患者の生理機能に応じて用法用量の設計ができる。	課題症例において注目すべき生理機能を挙げ、添付文書に記載される薬物動態などを考慮した用法用量を提案できる。	血中薬物濃度と治療効果、副作用の基本的な関係を理解しており、薬物動態を表現する基本的パラメータを言える。	課題症例において使用可能な薬剤について、薬物動態パラメータを薬剤の特徴づけができる。	課題症例において使用可能な薬剤について、薬物動態パラメータを薬剤の特徴づけができる。	課題症例の生理機能および病態に応じてガイドライン以外の文献も引用し、課題症例の病態およびリスク要因等を考慮した薬剤を選択できる。		
	ガイドラインや文献等を引用し、根拠に基づいた薬剤選択ができる。	課題症例に対して、参照すべきガイドラインを選択することができる。	ガイドラインを参照し課題症例の病態に応じた標準薬物治療を行うための薬剤を挙げることができる。	ガイドラインを参照し課題症例の病態に応じた標準薬物治療を行うための薬剤を選択できる。	ガイドラインを参照し課題症例の病態およびリスク要因等を考慮した薬剤を選択できる。	必要に応じてガイドライン以外の文献も引用し、課題症例の病態およびリスク要因等を考慮した薬剤選択の根拠を説明できる。		
情報収集と評価	自他覚症状や検査データ（臨床検査、生理検査、画像検査など）から患者の病態を適切に評価することができる。	課題症例から自他覚症状や検査データを収集できる。	病態評価を行うときに必要となる自他覚症状や検査データを言える。	課題症例について、病態評価に必要な自他覚症状や検査データを特定できる。	自他覚症状や検査データを基にガイドラインを参照し課題症例の病態を説明できる。	自他覚症状や検査データを基にガイドラインを参照し、課題症例の病態に加え予後に潜むリスクも含め説明できる。		
	患者の抱える問題点を、生活および社会的背景を含め把握することができる。	課題症例について生活および社会的背景を抽出できる。	課題症例から抽出した生活および社会的背景に潜む問題点を抽出することができる。	課題症例から抽出した生活および社会的背景に潜む問題点が、薬物治療に及ぼす影響を推測できる。	課題症例から抽出した生活および社会的背景に潜む問題点を、薬物治療の観点で評価し説明できる。	課題症例から抽出した問題点が薬物治療に及ぼす影響について根拠を述べて評価し、リスク軽減策を提案できる。		

【文献評価コース】 臨床医学文献の批判的評価ができる		自己評価レベル					自己評価	認識度
		1	2	3	4	5	数値を入力	
症例への適用	臨床研究論文の結果を症例解析コースの課題症例に適用可能かを検討できる。		課題論文の研究対象者（母集団）がどのような患者群であるかを文献評価の結果を用いて説明できる。	課題論文の研究対象者（母集団）を評価し、適用可能な患者群を言える。	課題論文の結果を課題症例に適用可能か、自身の考えを述べることができる。	課題論文の結果を課題症例への適用可能性を、客観的根拠を示して評価できる。		
	臨床研究論文を読み、研究結果の妥当性・信頼性を評価できる。		研究結果の妥当性・信頼性を評価する一般的な必要性について説明できる。	研究結果の妥当性・信頼性を評価するために確認するポイントを言える。	課題論文の研究結果の妥当性・信頼性について、自身の考えを述べることができる。	課題論文の研究結果の妥当性・信頼性について評価し、その結果について根拠を述べて説明できる。		
批判的吟味	臨床研究論文を読み、研究結果の限界点を読み取ることが出来る。	臨床研究論文を読めるが批判的評価の経験はない。（臨床研究論文の抄読は初めての場合を含む。）	限界点を検討することの一般的な必要性を言える。	課題論文の研究結果の限界点と言える記載箇所を示すことができる。	課題論文の研究結果の限界点について、様々な視点から検討し、自身の考えを述べることができる。	課題論文の研究結果の限界点に対する評価者としての独自の見解について、客観的根拠を示して説明できる。		
	臨床研究論文を読み、統計学的視点を含めデータを正しく読み取ることができる。		課題論文に用いられる統計解析手法と解析結果となるデータの記載箇所を言える。	課題論文で示される統計解析結果で示されるデータが示す内容を読み取ることができる。	課題論文で示される結果について、統計解析および記載方法に問題点があれば指摘できる。	課題論文で示される統計解析手法および結果の記載方法について、どうあるべきかを根拠を示して説明できる。		
	臨床研究論文を読む際に注目すべきポイントを、チェックシートを用いて説明できる。		論文の基本構成に基づき、各項目に記載される内容および批判的に吟味すべきポイントを言える。	課題論文を読み、各項目で批判的に吟味すべきポイントの記載箇所を示すことができる。	課題論文を読み、評価すべきポイントについて、記載不十分な点や問題点を指摘できる。	課題論文を読み、評価すべきポイントについて、どのように記載されるべきであるか、根拠を述べて説明できる。		