

# 目次

<b>巻頭言</b>	1
藤垣 哲彦	
<b>第5回 日本アプライド・セラピューティクス学会 学術大会のご案内</b>	2
<b>寄稿</b>	
治験 薬が生まれて育つまで 薬の開発～治験～承認～販売後まで	5
角南 由紀子	
<b>寄稿</b>	
新薬の審査について	10
大倉 成美, 品川 香	
<b>寄稿</b>	
医薬品の市販後安全対策について	16
簾 貴士	
<b>寄稿</b>	
臨床対応能力の向上を目的とした統合型プログラムの実践とその評価	22
野呂瀬 崇彦, 今田 愛也, 戸田 貴大, 早勢 伸正, 藤本 哲也, 古田 精一, 町田 麻依子	
<b>寄稿</b>	
在宅医療と薬物治療法(地域医療でのコミュニケーション)	
在宅医療における多職種連携と薬物療法 ～在宅医の立場から～	28
太田 雅也, 大橋 悠生, 佐藤 憲行, 長野 一勢, 岩井 孝史	
<b>寄稿</b>	
在宅療養環境と薬物療法 訪問看護師の立場から	34
朝子 ひろ子	
<b>寄稿</b>	
在宅医療において調剤薬局がとるべき多職種連携	40
長野 一勢	
<b>寄稿</b>	
薬局でのプライマリケアに求められる臨床判断とOTCの適切な選択	
～日本アプライド・セラピューティクス学会 薬剤師の臨床判断ワークショップ～	44
木内 祐二	
<b>寄稿</b>	
「薬剤師が行う臨床診断」 ～秋田県薬剤師会の取り組み～	49
高橋 寛, 安場 俊行, 遠藤 洋介, 瀬田川 一則, 宮形 慶子, 近江 健, 越前谷 仁美 岡 絵利子, 吉田 裕一, 安保 和彦, 佐々木 克也	
<b>寄稿</b>	
『2ページで理解する 標準薬物治療ファイル』 作成目的と活用法	57
小川 竜一	
<b>寄稿</b>	
地域薬局を中心とした長期患者登録システムの構築と前向きコホート研究への利用	61
山村 真一, 赤沢 学	
<b>第31回 日本TDM学会・学術大会のご案内</b>	68
投稿規定 / 定款 / 賛助会員名簿	69
編集局	

< 寄稿 >

## 治験 薬が生まれて育つまで 薬の開発～治験～承認～販売後まで

角南 由紀子

Yukiko Sunami

(医)明和会 中通総合病院 内科  
〒010-8577 秋田県秋田市南通みその町3-15

### 要旨

くすりが市販される前に行われる臨床試験(ヒトでの試験)を治験という。承認される前に得られる数少ない貴重な臨床データであり、また、それを基に承認・市販されるかどうかが決まる重要なデータである。安全性・有効性が未確定であるくすりをヒトに使うことから、被験者の人権と安全性、臨床データの信頼性の確保を目的として、その実施には厳しい基準(GCP: Good Clinical Practice 臨床試験の実施基準)が定められている。

治験では一般的に第 I 相から第 III 相までの 3 段階の試験を順に行う。主として第 I 相試験では臨床薬理試験、第 II 相では探索的試験、第 III 相では検証的試験を行い、その候補化合物の有効性・安全性を評価する。治験に参加する被験者数は限定的であり、そのデータはあくまでも承認申請に必要な最小限のものに過ぎない。したがって治験ではない承認申請後のいわゆる第 IV 相試験は薬の真の評価を行う上で非常に重要なものである。また、治験の効率化・迅速化を図るために近年行われ始めているのが臨床薬理試験の実施前に行われる早期探索的試験であり、これにより今後はくすりの開発の過程がより効率的になることが期待される。

---

Keywords : Good Clinical Practice ( GCP )、臨床薬理試験、探索的試験、検証的試験

---

(Correspond author: sunamiy@meiwakai.or.jp)

< 寄稿 >

## 新薬の審査について

大倉 成美, 品川 香  
Narumi Okura, Kaori Shinagawa

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

### 要旨

新しい医薬品の製造販売を行うには、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）における審査を受けた上で、厚生労働大臣の承認を得る必要がある。PMDA の審査は、品質、有効性、安全性を評価するための課程であり、この中で臨床試験成績も評価される。

審査では、その薬剤が実臨床において、どのような対象患者に、どのような目的で投与されるのかを踏まえた上で、臨床的にも意味のある有効性の結果が示されているか、期待される効果に対して、臨床的に許容できる範囲のリスクであるかが評価される。

近年の日本の状況として、国際共同治験を用いた新薬の開発が増加している。国際共同治験の実施に際しては、試験の計画時点より、医療環境や、遺伝的背景や体格などにおける民族差の考慮が必要である。国際共同治験では、日本国内のみでは実施困難な大規模な検証試験の実施が可能であり、いわゆるドラッグ・ラグの解消に繋がらうというメリットがある。一方で、開発の段階で検討される日本人症例数が少数に限られることが多く、市販後の情報収集の重要性が増しており、より一層の医薬品リスク管理計画の充実が図られている。

---

Keywords : 新薬、審査、承認、医薬品医療機器総合機構、国際共同治験

---

(Corresponding author: okura-narmi@pmda.go.jp)

< 寄稿 >

## 医薬品の市販後安全対策について

簾 貴士  
Takashi Misu

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第二部  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル 13階

### Summary

For the proper use of pharmaceutical products, it is essential to collect information about not only efficacy but also safety. Under scientific reviews of pharmaceutical products for marketing authorization, data on efficacy and safety is always evaluated, however the amount of safety information obtained from clinical trials may be insufficient because there is a variety of limitations such as the number of patients, restriction of doctors, patient conditions and so on. After an approval of a new drug it is administered to more patients with various situations. As a result some unexpected adverse reactions they were unidentified in clinical trials may generally arise in the post-marketing phase. For this reason it is important to make appropriate investigations, collect information related to safety, identify safety issues and take safety measurements as soon as possible. In addition for preventing public health hazard expansions it is also important to provide such information to health care professionals. Recently pharmaceutical companies apply for new drugs to regulators and obtain the approvals around the world at the almost same time and the number of such situations is increasing. So in the early post-marketing phase the importance of safety information is getting higher. In Japan, some important safety issues were identified in the early post-marketing phase so here I introduce Pharmaceuticals and Medical Devices Agency's safety measures especially focused on early post-marketing phase vigilance.

医薬品を適正に使用するためには、有効性のみならず安全性に関する情報も十分に収集しておく必要がある。通常医薬品の承認審査時には、有効性ととも副作用等のリスクや、注意すべき患者集団といった、安全性に関する点についても評価されている。しかしながら、治験時は使用する医師、投与される患者、使用環境等に制約があるため、安全性に関する情報が十分に得られていない可能性が否定できない。また、医薬品の販売開始後は、治験時とは異なり様々な条件下で、多くの患者に使用されることとなるため、承認時までには特定されていなかった未知の副作用が現れることがある。従って、市販後において適切な調査や情報収集を行い、安全性に関する問題を早期に特定し対策を講ずるとともに、医療従事者及び患者に対し情報提供を行うことが、医薬品による健康被害の拡大を防ぐという点で非常に重要である。特に近年では全世界で同時期に申請・承認される医薬品が増えていることもあり、市販後早期の安全対策の重要性は益々高まっている。実際、本邦においても市販後早期に重要なリスクが特定された事例が散見されている。そこで本稿では市販直後調査を中心に医薬品の安全対策について紹介する。

Keywords : safety measurement, pharmacovigilance, early post-marketing phase vigilance, Yellow Letter / Blue Letter  
安全対策, ファーマコビジランス, 市販直後調査, 緊急安全性情報/安全性速報

(Corresponding author: misu-takashi@pmda.go.jp)

< 寄稿 >

臨床対応能力の向上を目的とした  
統合型プログラムの実践とその評価  
Introduction and evaluation of integrated program  
for pharmacy students to develop clinical skills

野呂瀬 崇彦、今田 愛也、戸田 貴大  
早勢 伸正、藤本 哲也、古田 精一、町田 麻依子  
Takahiko Norose, Ainari Konda, Takaki Toda  
Nobumasa Hayase, Tetsuya Fujimoto, Seiichi Furuta, Maiko Machida

北海道薬科大学  
〒047-0264 小樽市桂岡町7番1号

Summary

In Hokkaido Pharmaceutical University, problem-based learning (PBL) has been introduced as a part of the laboratory and practice curriculum for all school years to promote active learning skills and enhance students' problem-solving ability. Since 2011, we have introduced the integrated program for the fifth-grade students utilizing PBL(problem-based learning) and role-playing with SPs(simulated patients) to develop students' clinical communication skills and ability to design a care plan for patients.

We divided 194 students into 48 groups (each group had 4 members). We used the large-class PBL model, in which the students had discussions with several facilitators. The students were presented with a patient-case scenario, in which they were first provided with a brief background of the patient. Afterward, students interviewed SPs to obtain detailed information, based on which a care plan was designed for each patient. Students role-played with SPs as a part of patient support, consulted using the patient care plan, and made Subjective information, Objective information, Assessment, and Plan (SOAP) notes at the end. A survey was conducted for the students who completed the program after the clinical training.

160 students replied to the survey. One half of students answered the program was helpful at both clinical training and after their graduation as pharmacists. Some students commented that the program was very helpful in understanding how to design a patient care plan and that they understood the importance of communication in obtaining information for designing a patient care plan.

### 要旨

【目的】現在多くの薬系大学で Problem-based Learning(PBL)等が導入されているが、その多くは問題解決に必要な項目のみをシナリオとして段階的に学生に提示し、解決策を検討する。しかし、医療現場においては、膨大な患者情報の中から必要な情報を峻別する能力、患者本人や家族、他の医療者から情報を収集し、提供するコミュニケーション能力等が求められる。本学では、マネジメントプラン作成能力、臨床コミュニケーション能力の向上を目的として、様々な資質を統合的に学ぶ whole task approach の一つである 4C/ID モデルに基づく統合型プログラムを提供している。本プログラムの有用性について検討を行った。

【方法】平成 24 年度は 5 年次学生 194 名を 48 グループに分け、大教室型 PBL により 3 症例を検討した。シナリオは 1)カルテ形式による患者情報、2)追加情報の二段階で提示し、情報収集の一環として模擬患者参加型ロールプレイによる患者インタビューを実施した。これらに基づきマネジメントプランを作成した後、各自のプランに基づく服薬支援を模擬患者参加型ロールプレイにより実践し、SOAP 形式により薬歴を作成した。当該学生が実務実習を終えた平成 25 年 4 月に、本科目の有用性について無記名によるアンケート調査を実施した。

【結果・考察】160 名(82.5%)より回答が得られた。「本科目は実務実習において有効であった」と回答した学生は、そうでないと考える学生とほぼ同数であった。また、「考え方としては必要だと思うが医療現場ではこのような業務は行われていなかった」、「薬歴の書き方や患者コミュニケーションのとり方については役に立った」といったコメントが見られた。学生は、心理状態や社会的背景をも把握し、医療上、薬物治療上の問題点に対し適切な薬物治療計画を立案することの重要性を認識していることが示唆された。大学教育と医療現場のギャップが一部明らかとなったが、本プログラムは有用であると考えられる。

---

Keywords : integrated program, problem-based learning, simulated patient, pharmaceutical care plan, whole task approach, 統合型プログラム、PBL、SP 参加型ロールプレイ、ファーマシューティカル・ケア・プラン、業務単位アプローチ

---

(Correspond author: norose@hokuyakudai.ac.jp)

< 寄稿 >

## 在宅医療と薬物治療法 (地域医療でのコミュニケーション)

### 在宅医療における多職種連携と薬物療法 ～ 在宅医の立場から ～

太田 雅也<sup>1)</sup>, 大橋 悠生<sup>2)</sup>, 佐藤 憲行<sup>2)</sup>, 長野 一勢<sup>3)</sup>, 岩井 孝史<sup>3)</sup>  
Masaya Ota<sup>1)</sup>, Yuki Ohashi<sup>2)</sup>, Noriyuki Sato<sup>2)</sup>, Issei Nagano<sup>3)</sup>, Takashi Iwai<sup>3)</sup>

- 1) 医療法人社団医真会 世田谷ホームケアクリニック,
- 2) 社会福祉法人康和会久我山病院 医療介護相談センター,
- 3) セコム薬局杉並

〒157-0062 東京都世田谷区南烏山1-10-25

#### 要旨

日本は急速な高齢化が進み、医療提供の場は入院から外来そして在宅へと展開されるようになった。現在、増加する在宅患者に対して安心・安全な医療と薬物療法を行うための取り組みが大変重要となっている。そこで私たちは連携調剤薬局との定期カンファレンスや地域基幹病院を中心とした多職種連携による地域医療包括ケアシステムへの取り組みを行った。これらの取り組みにより、薬剤師が在宅現場へ積極的に介入するようになり、周辺介護施設における医療行為の受け入れ環境の改善や在宅医療の限界を高める結果となった。今後、地域医療包括ケアシステムにおいて医療・介護職者の更なる相互協力と理解が重要となる。

---

Keywords : 高齢化社会・在宅医療・コミュニケーション・多職種連携・地域包括ケア

---

(Correspond author: ota-shc@healthcarenet.jp)



< 寄稿 >

## 在宅療養環境と薬物療法

### 訪問看護師の立場から

朝子 ひろ子  
Hiroko Asako

セコム訪問看護ステーションくがやま  
〒168-0082 杉並区久我山3-1-30

#### 要旨

医学の進歩により入院加療する高齢者が増加している中、在院日数の短縮に伴い在宅療養者が増加している。社会背景には老々世帯・独居世帯などがあり、自宅に戻ることは困難な状況があるが、施設不足や経済事情にてやむを得ず在宅になるケースも少なくない。

更に在宅での医療ニーズが高い利用者も多くなり、薬物療養環境も進歩変化し、専門職の管理が必要なケースが増えてきている。

複数の医療機関、多剤処方、薬の理解が出来ないまま内服したり、薬効・副作用に対する知識不足や、在宅に多くの残薬があったり危険性を伴うケースもある。

そのため訪問看護師の役割の中で服薬管理が占める割合が大きくなってきている。しかし訪問看護だけでは十分な管理が出来ないため、ご家族や他職種との連携が必須となる。

そこで専門的な知識で関わってくれる薬剤師の役割は、利用者の安全な服薬管理に繋がり適切な治療へと結びつく。今後一層高齢者の在宅療養者が増える可能性は大きく、正しい服薬管理のためには、地域の中で医・看・薬・介の異職種あるいは同職種間での連携が重要になってくる。

---

Keywords : 訪問看護師、服薬管理、高齢者、在宅療養、連携

---

(Correspond author: hi-asako@secom.co.jp)



< 寄稿 >

## 在宅医療において調剤薬局がとるべき多職種連携

長野 一勢  
Issei Nagano

セコム医療システム株式会社 セコム薬局杉並  
168-0082 東京都杉並区久我山2-28-4

### 要旨

高齢者のひとり暮らし世帯や老々世帯の増加、医療必要度の高い患者の早期在宅移行などにより、在宅医療の現場での薬物治療は難易度を増している。薬剤師による「服薬支援」と「薬物治療のアセスメント」などの必要性が高まっているが、薬局薬剤師は病院薬剤師と異なり、患者の医療情報を取得しにくい環境にあり、その職能が十分に活かしていない現状がある。

セコム薬局では 2011 年から、より質の高い薬物治療への貢献を果たすため患者情報取得に向けた様々な取り組みを行っている。情報を取得することで患者にあわせた「服薬支援」を可能とし、コンプライアンスを向上させることが出来た事例、また検査値や患者状態の適切な把握により「薬物治療のアセスメント」を行い、副作用重篤化を防いだ事例など多く経験することが出来ている。

今後の超高齢化社会を迎えるにあたって、安全で適切な薬物治療、安心して過ごせる在宅医療の提供を行うために、薬の専門性をもって相互に他職種とコミュニケーションをはかることが重要であると考えます。

---

Keywords : 服薬支援、薬物治療のアセスメント、多職種連携

---

(Correspond author: i-nagano@secom.co.jp)

< 寄稿 >

## 薬局でのプライマリケアに求められる臨床判断と OTCの適切な選択

～ 日本アプライド・セラピューティクス学会 薬剤師の臨床判断ワークショップ ～

木内 祐二

昭和大学薬学部 薬学教育学  
〒142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

### 要旨

日本アプライド・セラピューティクス学会主催の「薬剤師の臨床判断ワークショップ」を、平成 23 年 11 月以降、3 回にわたり開催した。本パネルディスカッションでは、このワークショップの背景と概要について紹介したい。

---

Keywords : 臨床判断、プライマリケア、医療面接、フィジカルアセスメント、トリアージ

---

(Correspond author: [ykiuchi@pharm.showa-u.ac.jp](mailto:ykiuchi@pharm.showa-u.ac.jp))

< 寄稿 >

## 「薬剤師が行う臨床診断」 ～ 秋田県薬剤師会の取り組み～

高橋 寛, 安場 俊行, 遠藤 洋介,  
瀬田川 一則, 宮形 慶子, 近江 健, 越前谷 仁美  
岡 絵利子, 吉田 裕一, 安保 和彦, 佐々木 克也

秋田県薬剤師会 学術委員会  
〒010-0874 秋田市千秋久保田町6-6

### 要旨

薬剤師がチーム医療に積極的に参加することが望まれ、フィジカルアセスメントを行った上で薬学的管理指導を行うことが提案されている。さらに、平成21年6月1日に施行された改正薬事法においては一般用医薬品第一類に関しては、薬剤師による対面販売が義務付けられた。このような背景から、秋田県薬剤師会では薬効評価や副作用のモニタリングを学ぶ方法として、症候学を取り入れたフィジカルアセスメントの勉強会を開催した。そして、到達目標を来局者が訴える症候(症状)から疾患を推測し、受診勧奨や一般用医薬品の選択など、その対応(トリアージ)ができることとした。本研修会に対する満足度は非常に高く、参加の機会を増やすことで薬剤師の意識が向上する傾向にあった。一般用医薬品販売のみならず在宅業務や病棟業務においても、症候学を学び、フィジカルアセスメントを身に付けることは薬学的管理を行う上で非常に有用であり、そのためにもこのような研修会が全国的に開催されることを願う。

Keywords : フィジカルアセスメント、症候学、受診勧奨、一般用医薬品、薬学的管理

(Corresponding author: t.kan1960@gmail.com)

< 寄稿 >

## 『2ページで理解する 標準薬物治療ファイル』

### 作成目的と活用法

小川 竜一  
Ryuichi Ogawa

明治薬科大学 薬物治療学  
〒204-8588 東京都清瀬市野塩2-522-1

#### 要旨

“標準薬物治療ファイル”は、患者の薬物治療に関わる医療者、とくに新人医療者が臨床現場で標準的薬物治療法に基づいて目の前の患者の治療を評価・実践していくことを補助する目的で作成している。臨床現場では即時的な対応を求められることが多いため、事前に標準的薬物治療法のポイントを整理して記憶しておくことが必要となる。そこで、標準薬物治療ファイルでは標準的薬物治療法を1枚の表に収まる程度に集約し、さらにその情報を以下の4つの要素に大別した；S)患者インタビューにより収集すべき情報、O)薬物治療を評価・遂行するために確認してくべき客観的情報、A)薬物治療を評価するポイントとその参考情報、P)薬物治療をモニタリングする際に必要となる情報。POSにおけるSOAP記録と同じ思考に沿ってまとめたため標準的薬物治療法の理解が容易であるのみならず、患者の治療経過をフォローし治療記録を残す際の補助としても役立つだろう。本プロジェクトは主要な55疾患の標準薬物治療ファイルを作り上げようと2011年度に立ち上がった。完成すれば、薬剤師が「薬物治療のジェネラリスト」として自らの地位を築くための基礎(財産)になるとの期待が当初より込められている。最終的には薬剤師のみならず全医療者にとって有用な書籍が完成した。本報告では作成の趣旨と完成までの取り組み、および標準薬物治療ファイルの臨床現場での活用法について述べる。

---

Keywords : 薬物治療、ガイドライン、SOAP

---

(Correspond author: smridron@my-pharm.ac.jp)

< 寄稿 >

## 地域薬局を中心とした長期患者登録システムの構築と 前向きコホート研究への利用

山村 真一<sup>1)</sup>, 赤沢 学<sup>2)</sup>  
Shinichi Yamamura<sup>1)</sup>, Manabu Akazawa<sup>2)</sup>

1) 一般社団法人 保険薬局経営者連合会, 2) 明治薬科大学 公衆衛生・疫学教室

〒216-0007 川崎市宮前区小台2-4-5-302

### 要旨

平成14年度の診療報酬改定により、長期投薬に係る規制が原則廃止された結果、医師や薬剤師の関与を受けずに、長期間の薬物療法を継続している患者が増加している。特に広域病院の院外処方せんにおいては通院間隔が数か月間開いてしまう事が多く見られ、その間に医薬品が適切に使用されているか、予期しない事象が生じていないかといった、治療効果や安全性に懸念がある患者も多くいるのではないかと推測される。地域医療において薬剤師が積極的に関与することによってこのような状況が改善できるかを検討する必要があるが、薬剤師によるサービス評価は介入研究を行うのは難しい。そこで本研究では、地域薬局における患者登録制度を作り、長期間患者をフォローアップすることで、薬剤師の関与と患者アウトカムの評価を行う事とした。本稿では実施計画書の内容について概説する。

---

Keywords : 保険薬局、長期投薬、患者登録制度、薬剤師の関与

---

(Correspond author: yamaroman@gmail.com)