

目次

| | |
|--|----|
| 巻頭言 | 1 |
| 細田 瑳一 | |
| 寄稿 | |
| 循環器診療におけるチーム医療の実践と“臨床”薬剤師の可 京都桂病院心臓血管センターにおける試み | 3 |
| 溝渕 正寛, 野崎 歩 | |
| 寄稿 | |
| 抗がん薬開発における用量設定と個別化医療への応用 | 99 |
| 濱田 哲暢 | |
| 寄稿 | |
| がん薬物療法の最前線 最新の治療を支える薬剤師の役割 | 14 |
| 和田 敦 | |
| 寄稿 | |
| 臨床における抗菌薬適正使用を目指した薬剤師主導の臨床研究 | 19 |
| 島本 裕子, 福田剛史 | |
| 寄稿 | |
| エビデンス情報を理解し、活用し、発信するための取り組み | 23 |
| 波多江 崇 | |
| 寄稿 | |
| 認知症の根本治療を求めて | 28 |
| 森 啓 | |
| 寄稿 | |
| Evidence Based Medicine と 臨床試験 臨床研究論文の批判的吟味のために | 34 |
| 上嶋 健治 | |
| 寄稿 | |
| 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 シンポジウム5「臨床研究論文の批判的吟味 大学薬学部における教育 | 41 |
| 小川 竜一 | |
| 寄稿 | |
| 「シンポジウム5「臨床研究論文の批判的吟味の取り組みを進めよう」 「病院における取り組み ~東北大学病院におけるジャーナルクラブの取り組み~」 | 47 |
| 中川 直人 | |
| 寄稿 | |
| 薬剤師による自主勉強会の取り組み ~薬物治療塾Dコースの紹介~ | 51 |
| 金井 紀仁 | |
| 寄稿 | |
| 日本アプライド・セラピューティクス学会「文献評価ワークショップ」の取り組み | 57 |
| 福岡 勝志 | |
| 寄稿 | |
| 痛風・高尿酸血症治療薬にアルコール多飲が及ぼす危険性を示唆する一例 | 62 |
| 相原 史子 | |
| 寄稿 | |
| 救命救急センターにおいて汎用される注射薬の「配合変化確認シート」の活用と評価 | 66 |
| 坂神 宏, 栃倉 尚, 佐々木 祐樹, 岩渕 聡, 菊池 憲和, 吉田 善一 | |
| 一般論文 | |
| 薬剤師による臨床判断能力の習得を目指した参加型研修とその検証 | 70 |
| 鈴木 千佳, 亀井 大輔, 木内 祐二 | |
| 投稿規定 / 定款 / 賛助会員名簿 | 81 |
| 編集局 | |

< 寄稿 >

循環器診療におけるチーム医療の実践と “臨床”薬剤師の可能性

京都桂病院心臓血管センターにおける試み

溝渕 正寛¹⁾、野崎 歩²⁾

1) 社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院 心臓血管センター内科

2) 社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院 薬剤科

社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院 心臓血管センター内科

〒615-8256 京都府京都市西京区山田平尾町17

要旨

医学の進歩に対応した専門性の高い治療を、一定のクオリティを維持し提供するには、主治医のみにすべてを委ねる治療方式はもはや限界で、専門性を生かしたチームでの医療体制を構築し、結果を出してゆく必要がある。従って薬物療法において専門性を有する薬剤師においては、より臨床的で治療に直結する業務が求められるスキルになるであろう。当センターでは薬剤科の協力を得て、CCU/ICU 管理中から病棟薬剤師による積極的な治療介入を行っている。具体的には集中治療中の栄養・輸液管理、感染症治療における最適な抗菌薬の提案、TDM、ガイドラインに準じた心不全薬物療法の適否検討、さらに抗凝固療法の投与量決定プロセスとその管理などである。これらの専門性を生かした治療は、何よりも患者のアウトカムに寄与するものでなければ意味がない。そのために重要なことは、医師、看護師、理学療法士といった個々の医療スタッフが専門性を生かして患者のためにできることに真摯に取り組むこと、そしてスタッフ間で自由に議論を可能にするチーム作りである。本稿では当センターでの取り組みを紹介し“臨床”薬剤師の意義を考える上での一助としたい。

Keywords : 循環器疾患 ; チーム医療 ; 臨床薬剤師

(Correspond author: kvcv.mizobuchi@katsura.com)

< 寄稿 >

抗がん薬開発における用量設定と個別化医療への応用

濱田 哲暢

独立行政法人国立がん研究センター研究所
基盤的臨床開発研究コアセンター 臨床薬理部門 部門長
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

要旨

抗がん薬は、臨床上で最も注意が必要な薬物療法の一つである。予測できない毒性は、薬物動態の個体差が要因の一つと考えられる。そのため、患者毎の薬物クリアランスの違いによる薬物動態変動は、生体への薬剤曝露量の違いを示している。全身薬物曝露量を表す薬物動態と薬物の反応性である薬力学との相関解析は、濃度と効果の関係 (pharmacokinetics/pharmacodynamics, PK/PD) として研究が進められている。PK/PD 相関解析の臨床応用を考えると、抗がん薬血中濃度解析は、患者毎の至適投与量の決定に際して有益で実用的な手法と期待される。

Anticancer agents are some of the most dangerous drugs in clinical practice. Unpredictable toxicity often occurs owing to individual variability in drug pharmacokinetics. Variability in pharmacokinetics causes different patients to have various drug clearances, thus leading to different systemic exposure of drugs to the body. The extent of systemic exposure (pharmacokinetics, PK) further determines the position of the response (pharmacodynamics, PD) in the concentration-effect relationship. From a practical standpoint of PK/PD relationship, analyzing plasma drug concentrations of anticancer agents provide an useful and feasible information to determine an optimal dosage for each patient.

Keywords : 抗がん薬、TDM、PK/PD

(Corresponding author: akhamad@ncc.go.jp)

< 寄稿 >

がん薬物療法の最前線

最新の治療を支える薬剤師の役割

和田 敦
Atsushi Wada

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 薬剤部
〒650-0046 神戸市中央区港島中町8-5-1

近年、がん治療の進歩はめざましい。特に薬物治療の分野では、分子標的薬をはじめとした、新しい作用機序を持つ抗がん剤が次々と臨床応用されている。

こういった薬剤を有効に使用するためには、薬剤師の専門的な関わりが重要である。

新規抗がん剤の多くは、国際共同治験の結果を基に承認されており、本邦における使用経験が少なく、結果として日本人における副作用プロファイルやマネージメントのための情報量が十分でないことも多い。さらに開発時にバイオマーカーの検討を合わせて実施されるため、適格患者のチェックも重要である。従って、新規抗がん剤を使用する際には多くの副作用対策や確認事項が発生する。この様な薬剤を適切に使用するためには、ある程度プロトコール化し対応すべき内容と、患者個々に対応すべき内容を切り分け、効率的かつ安全に治療が実施する事が重要である。

さらに、システムを活用することにより、さらに安全性を向上させるとともに、薬剤師が実際に患者に介入するための時間を捻出することが可能となる。

また、外来にて抗がん剤治療を行う事が増加しているが、このような場合においては、外来での薬剤師の関わりと保険薬局を含めた地域医療との情報共有が重要となる。

特に、近年では経口抗がん剤が数多く登場しているが、このような薬剤では、アドヒアランスが治療効果に影響を与えることが報告され、その向上が課題となっており、薬剤師の関与が求められている。本稿では、当院における取り組みを中心に最新のがん医療における薬剤師の役割についてご紹介したい。

Keywords : 抗がん剤調製、レジメンオーダシステム、外来がん薬物療法、アドヒアランス

(Correspond author: wada@K-mcc.net)

< 寄稿 >

臨床における抗菌薬適正使用を目指した 薬剤師主導の臨床研究

島本 裕子¹⁾, 福田剛史²⁾
Yuko SHIMAMOTO¹⁾, Tsuyoshi FUKUDA²⁾

1) 国立循環器病研究センター薬剤部

2) Division of Clinical Pharmacology, Cincinnati Children's Hospital Medical Center

国立循環器病研究センター薬剤部

〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1

要旨

ファーマシスト・サイエンティストは、研究能力、問題解決能力を有する薬剤師として、クリニカル・クエスチョンに基づいた臨床研究を行うことが期待されている。薬剤師は独自の視点でクリニカル・クエスチョンを抱くことが可能であるが、これを臨床研究として実施するには、検証可能な仮説であるリサーチ・クエスチョンに構造化し、分析・解析することが必要となる。筆者は現在、クリニカル・クエスチョンに端を発した臨床研究を実施中であり、レトロスペクティブな調査によって心不全の重症度と抗菌薬バンコマイシンのクリアランスが相関することを見出した。現在は心不全病態がバンコマイシンの体内動態に及ぼす影響をより定量的に検討するため、薬剤師主導の前向き臨床研究を実施中である。薬物治療の現場に立ち会う臨床薬剤師は、多様なクリニカル・クエスチョンを生み出す可能性が高い。そして、質の高い研究成果を発信するために、薬剤師とアカデミア研究者の協力は非常に大きな意味を持つ。この協力をより効果的にするためには、臨床薬剤師、アカデミア研究者の双方がファーマシスト・サイエンティストの素養を有していることが重要であると考えられる。すなわち、どちらかが単なるファーマシスト、もしくは単なるサイエンティストであってもこの協力は成立しない。臨床とアカデミアのファーマシスト・サイエンティスト双方が協力することでエビデンスの確立が可能になるのである。

Keywords : ファーマシスト・サイエンティスト、臨床研究、クリニカル・クエスチョン、
リサーチ・クエスチョン

(Corresponding author: shimamoto.yuko.hp@ncvc.go.jp)

< 寄稿 >

エビデンス情報を理解し、活用し、発信するための取り組み

波多江 崇

Takashi Hatae

神戸薬科大学 薬学臨床教育センター

〒658-8558 兵庫県神戸市東灘区本山北町4丁目19 1

要旨

薬学 6 年制課程では、近年、現場の薬剤師に必要な知識になってきた「EBM」、「医療統計」、「薬剤経済」など、4 年制課程では必ずしも十分に教育が行われてきたとは言えない分野にも重点が置かれるようになった。そのため、このような分野の知識を身につけた薬剤師を現場に輩出しても、十分に教育を受けてきていない先輩薬剤師が対応できず、実践的なスキルを身につけることは難しいと思われる。

そこで、薬剤師会、病院薬剤師会等と協力し、現場の薬剤師を対象として、「添付文書・インタビューフォームに記載されているデータの読み方」、「臨床研究のデザイン」、「データの統計解析」、「学会発表のお作法」など、エビデンス情報を理解し、活用するだけでなく、薬剤師が信頼性の高い情報を発信するための講座を継続的に実施している。また、薬剤師会、病院薬剤師会だけでなく、病院薬剤師、薬局薬剤師からの共同研究の依頼に応じて、多数の共同研究を行っている。特に、アンケート解析については、多数の依頼を受けており、指導下にある卒業研究生と共にアンケート調査のデザインをすところから共同研究を行っている。

これらの活動は、現場の薬剤師にとっては、学生時代に学んでこなかった医療統計の考えを修得し、日常業務に応用できるスキルを身につける機会となり、また、学生にとっては、大学の座学で修得した医療統計の知識を活用し、本物のデータに触れる機会となっているものと思われる。今回は、その事例の一部を紹介したい。

Keywords : エビデンス、情報リテラシー、統計リテラシー

(Correspond author: t-hatae@kobepharma-u.ac.jp)

< 寄稿 >

認知症の根本治療を求めて

森 啓
Hiroshi Mori

大阪市立大学医学部脳神経科学
〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

要旨

2013年6月に厚生労働省が発表した「認知症有病率等調査」によると、65歳以上の認知症の有病率は15%で、全国の認知症高齢者数は約462万人、その予備軍も約400万人と推計されました。また団塊の世代が75歳を迎える2025年問題が、国家予算編成の中心課題になるとの危機意識で検討されようとしています。すでに、2013年にロンドンで開催されたG8先進国首脳会議では、「認知症サミット」とのタイトルまで付けられ、国家運営の大問題である認識となりました。認知症保険薬が上市されていますが、現実の認知症事情は想像を絶する医学医療の難題となるばかりか、根本治療薬の開発も遅れているのが実情です。医学研究は確実に進歩していますが、それ以上に現実の認知症問題の速度が早く進んでいると言った方がいいかもしれません。現行保険診療と介護の二本柱で対応せざるを得ませんが、研究面でも根本治療薬の開発に向けた挑戦が続いています。事実、多様な認知症の診断精度が高まりアルツハイマー病の病態が正確に把握できるようになりつつあります。また発症原因としてアミロイドカスケード説が改善され、それに伴った治療薬も挑戦されようとしております。たとえば、孤発性アルツハイマー病を対象とするADNI研究によって基本的な脳内の変化が明らかとなりましたし、家族性アルツハイマー病を対象とするDIAN研究では、発症の予防に関する重要な手がかりが得られました。最新治験として昨年度から始まったA4研究、API研究、DIAN-TU研究なども期待されているところです。

Keywords : アルツハイマー病、新薬開発、アミロイド仮説、オリゴマー仮説

(Correspond author: mori@med.osaka-cu.ac.jp)

< 寄稿 >

Evidence Based Medicine と 臨床試験 臨床研究論文の批判的吟味のために

上嶋 健治
Ueshima Kenji

京都大学医学部附属病院臨床研究総合センター EBM推進部
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町54

Abstract

The choice of diagnostic procedure and therapy should be performed based on the evidence of clinical trials, and such decision-making process is changing by the trend in the direction of EBM (Evidence Based Medicine). Although “evidence-based” is often used as a synonym of “results of clinical-trials based” unfortunately, EBM is originally the integration of clinical expertise, patient values, and the best research evidence into the decision making process for patient care. The full-blown practice of EBM comprises following five steps: step 1- asking a well-built clinical question; step 2- tracking down the best evidence which answer that question; step 3-critically appraising that evidence for its validity, importance, and applicability; step 4- integrating the critical appraisal with the clinical expertise and with the patients unique values and circumstances; and step 5- evaluating our effectiveness and efficiency in executing steps 1-4.

Randomized controlled trials (RCT) those are well conducted remain the gold standard for evidence of efficacy, however, inadequate ones may not automatically trump any conflicting observational study. Identifying the best evidence for any question requires detailed appraisal-relevance, allocation concealment, intention to treat analysis, and relevant outcomes. Limited RCT need other forms of evidence to be appraised and considered. EBM requires a specialized set of knowledge, skills, and attitudes before it can be integrated into clinical care.

要旨

診断法や治療法の選択は有効性と安全性のバランスの中で、患者に十分な情報を提示してその理解を求めるものであり、その牽引となったものに EBM (Evidence based Medicine: 根拠に基づく医療) の概念がある。しかし、EBM 自体の理解には誤解を含めて多数の解釈や批判があった。本来、EBM とは患者の問題点を一定の手順で定型化するとともに、文献検索とその文献の批判的吟味を元にしてその対応策の「根拠」を検証し、患者個々の特性を考慮しつつ、時には過去の経験による修正を加えながら対応策を実践することにある。すなわち、意志決定を行う時に根拠 (エビデンス) を提供するものが臨床研究の成果であるが、EBM 批判の一部は、質の低い臨床試験から得られた質の低いエビデンスが批判されるのであり、質の低いエビデンスを網羅的にまとめた質の低いガイドラインが批判されるのである。さらには、質の低い臨床試験を見破ることができない低い鑑識眼も批判されることになる。

臨床研究論文の批判的吟味は必ずしも簡単ではないが、1) 一般化の可能性、2) 割付方法、3) 登録期間内の症例確保、4) プロトコルの遵守、5) エンドポイントの質と量、6) デザイン論文との整合性、7) データ表示法、8) スポンサーシップと試験システム、8) 独立したイベントと安全性の評価システム、9) 掲載雑誌の質、といった点から評価がなされるべきと考えている。EBM の時代に生きる医療従事者は提示されたエビデンスの鑑識眼を養いつつ、最新の医療を実践する必要性に迫られている。

Keywords : EBM (Evidence Based Medicine)、臨床試験、疫学研究、批判的吟味、ガイドライン

(Corresponding author: Ueshima.kenji.5m@kyoto-u.ac.jp)

< 寄稿 >

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
シンポジウム5「臨床研究論文の批判的吟味の取り組みを進めよう」
大学薬学部における教育

小川 竜一

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

Summary

Clinical pharmacy service is strongly supported by drug information, especially evidence on the efficacy and safety of drug treatment from well-designed clinical studies. Therefore, every clinical pharmacist has trained to evaluate medical literatures for work as a drug therapy specialist in the United States. Besides, many of 6-year pharmacy schools in Japan seem to be educating old-fashioned didactic drug information in their curriculum. Here, I show some educational challenges to make pharmacy students familiar with literature evaluation in Meiji Pharmaceutical University. Our challenges consisted of four approaches as follows; 1) small group discussions on phase III studies of newly approved drugs in Japan for 4th-year students assigned to our laboratory (n = 12), 2) a journal club of randomized controlled trials published in the top medical journals (i.e., the New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, the Lancet, JAMA, and BMJ) for 6th-year students assigned to our laboratory (n = 12), 3) a journal club of a prospective clinical study retrieved from MEDLINE database using specific keywords derived from a clinical question of an actual patient's care for 5th-year students experiencing advanced hospital pharmacy training (n = 70 to 80), and 4) experimental literature evaluation as a part of practice named "Practice in Basic Clinical Pharmacy Service" for 3rd-year students (n = 300 to 320). The details of those approaches are provided in the text. It is difficult to evaluate educational performance of our challenges, but I hope it will contribute to promote pharmacy students' skill of literature evaluation and be a flagship education for this area in Japan.

要旨

臨床薬剤師の活動は、医薬品情報、とくによくデザインされた臨床試験から得られる医薬品の有効性と安全性に関する情報、によって支えられている。それゆえ、米国の臨床薬剤師は、薬物治療の専門家として働くために文献評価に関する教育を受けている。一方、多くの日本の6年制薬学部における医薬品情報教育では、いまだ座学による知識教育が中心である。そこで、学生が文献評価に慣れ親しむための幾つかの取り組みを明治薬科大学にてはじめたので、本稿にて紹介する。取り組んだ教育内容は以下に挙げる4つである。1) 研究室に配属となった4年生(12名)を対象とした、新薬第III相臨床試験の成績についてのスモールグループディスカッション、2) 研究室配属の6年生(12名)を対象とした、トップジャーナル(New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, Lancet, JAMA, BMJ)に掲載された無作為化比較試験のジャーナルクラブ、3) 病院薬学特別コース実習中の5年生(70~80名)を対象とした、実症例の薬物治療上の問題に関係する前向き比較試験のジャーナルクラブ、4) 薬学科3年生(300~320名)を対象とした、「臨床薬学基礎実習」の一部としての文献評価実習。各取り組みの詳細については本文を参照されたい。このような教育的取り組みの効果を客観的に評価することは困難であるが、本取り組みが学生の文献評価能力の向上に寄与し、ここから文献評価教育が日本で広がっていくことを期待する。

Keywords : literature evaluation, drug information, pharmacy education

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

< 寄稿 >

シンポジウム5 「臨床研究論文の批判的吟味の取り組みを進めよう」 「病院における取り組み ~ 東北大学病院におけるジャーナルクラブの取り組み ~」

中川 直人

東北大学病院 薬剤部 薬品情報室長
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

要旨

【目的】米国では、最新の知識を身に付ける方法の一つとしてジャーナルクラブがある。これは、最新の臨床試験の論文を批判的に議論し、臨床適応の可能性に関して評価する教育的なグループミーティングと定義される。この方法を薬剤部に取り入れることで、エビデンスの高い情報を業務へ活用していくことが可能になる。そこで、東北大学病院薬剤部における業務の質の向上を目的として、プログラムを構築し、ジャーナルクラブを行える薬剤師の養成に取り組んだ。

【方法】指導者養成プログラムの構築：薬剤師歴 5 年以上の薬剤師を対象に指導者候補者を募集した。プログラムは、週 1 回、1 回 1 時間とし、全 15 回とした。第 1 回～7 回は、医療英単語の習得に重点を置いた。第 8～9 回は、ジャーナルクラブ・ガイド(筆者が留学時に用いた批判的吟味のポイントを和訳したもの)を用いて、ACCOMPLISH trial (N Engl J Med 2008;359:2417-28)を題材に、読解の習得に重点を置いた。第 10～15 回は、各人が過去半年以内に発表された臨床試験の論文を基に資料を作成し、他の参加者に対して口頭発表した。プログラムの成果の検証：プログラム前後で、医療英単語テスト(50 問)およびアンケート調査(7 段階スケール)を行った。

【結果】7 名の応募があり、前期 3 名後期 4 名を筆者が指導した。医療英単語テストは、事前 34.7 ± 3.45 点(平均値 \pm 標準誤差)、事後 45.3 ± 1.38 点($p < 0.01$)と上昇した。「現時点で、あなたは臨床試験の論文を読む習慣を持っていますか？」について、事前 1.43 ± 0.297 、事後 4.43 ± 0.202 ($p < 0.05$)と上昇した。「現時点で、あなたは臨床試験の結果を基に医師や看護師とディスカッションできそうですか？」について、事前 1.86 ± 0.404 、事後 4.43 ± 0.429 ($p < 0.05$)と上昇した。「現時点で、あなたは臨床試験の論文を読むことに自信がありますか？」について、事前 2.00 ± 0.378 、事後 4.57 ± 0.297 ($p < 0.05$)と有意に上昇した。

【考察】この取り組みは、参加者に対して臨床試験の論文を読む習慣をもたせ、自信を持って読むことができ、読んだ内容に基づいて医師や看護師と議論できるように教育できていると評価できる。

Keywords : ジャーナルクラブ、臨床試験、医療英単語

(Corresponding author: naotonk@hosp.tohoku.ac.jp)

< 寄稿 >

薬剤師による自主勉強会の取り組み ～ 薬物治療塾Dコースの紹介～

金井 紀仁

医療法人社団青葉会 新座病院
〒352-0023 埼玉県新座市堀ノ内3-14-30

要旨

医療において科学的にその妥当性が裏付けされた医薬品の使用を行うためには、科学的、客観的に医薬品を評価する知識・技能の習得を背景に、客観的な情報の提供を薬物治療の方針決定の場に提供することが求められると考える。薬物治療塾 D コースでは他のコース(A コース; PK・PD、B コース; 医療統計、C コース; 薬物治療・論文評価)で学んだ事を適用して、医薬品情報を評価・発信できる薬剤師の養成を目指して参加者による自主運営の勉強会を開催している。

具体的には PK の基本的パラメータ値にもとづき医薬品の薬物動態の特徴付けや、病態変化時の動態的変動を推定し有効性・安全性に結びつけ、用法・用量の変更の評価・判断ができる。承認審査時に検討された臨床研究論文の客観的評価を行う。審査結果報告書で申請者と医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)とで議論のあった項目を把握し、承認審査で議論が不十分な点はないか、承認において注意した使用や観察が求められた事項はないかなどを議論する。医薬品プロモーション用資材で PMDA の承認内容を越えて強調されている、あるいは弱められている不適切な表現はないか、PMDA から指示されている内容は適切に情報提供されているか評価する。自施設で医薬品を採用する際の注意点を各施設の患者背景や施設環境を踏まえたうえで意見を出し合う、などの諸点を行っている。今まで評価してきた医薬品のうち、レゴラフェニブを例に取り上げ勉強会の流れを紹介する。これらの医薬品評価を通して薬物動態の特徴付けを行う事が医薬品の特性を把握する幅を広げるために有用であること、文献の系統的な評価は医薬品が有する限界点の把握に役立つこと、研究論文中に認められた記載内容の不足は審査報告書で補えることがあること、審査報告書でも不足している議論があること、医薬品パンフレットには、医療で当該医薬品を患者に対し使用する上での注意事項の記載の見えにくい傾向が認められた。個々人の取り組みでは困難であっても、集団の力で学び、視点も広げられることが大きなメリットと思われる。このような勉強会を通じて、客観的な医薬情報が発信され、医療において科学的、妥当な医薬品の使用の考え方とその実践が進むことを期待したい。

Keywords : 医薬品の客観的評価 臨床薬物動態の特徴づけ 臨床研究論文の批判的吟味
審査結果報告書 医薬品プロモーション用資材

(Corresponding author: n8_kanai@yahoo.co.jp)

< 寄稿 >

日本アプライド・セラピューティクス学会 「文献評価ワークショップ」の取り組み

福岡 勝志
Katsushi Fukuoka

日本調剤株式会社 教育情報部
〒100-6737 東京都千代田区丸の内1-9-1 グラントウキョウノースター37F

要旨

高血圧や糖尿病など慢性疾患の治療薬は巨大市場を形成しており、多くの製品がそのシェアを競い合っている。多種多様の薬剤の中から最適な 1 剤を選択する決め手のひとつに、臨床研究のエビデンスが挙げられるが、ちまたには無数の臨床文献が氾濫し、その中から適切な情報を探し出すことは困難を極める。

昨今、Lancet などの著名な医学ジャーナルが製薬企業のマーケティングツールとして利用されているのではないかと指摘がなされており、また、データのねつ造・改ざんが発覚し、掲載論文が取り下げられるなどの問題も発生している。これらのことより論文を読む際には、一流と呼ばれるジャーナルのネームバリューに惑わされることなく、データの信頼性を自分で最終的に見極める必要がある。

アプライド・セラピューティクス学会では、2009 年より「文献評価ワークショップ」を実施しており、『臨床研究評価チェック表』や『文献評価ワークシート』を用いて、各種臨床文献の評価を行ってきた。参加者は病院薬剤師が多いが、薬局薬剤師や大学教員および学生、企業など多岐にわたる。医薬品の適正使用を推進するためにも、臨床文献の適切な評価は不可欠であり、本ワークショップの活動を継続するとともに、この輪を広げていきたい。

Keywords : 医学ジャーナル、文献評価、臨床研究論文、利益相反、COI

(Correspond author: fukuoka-k@nicho.co.jp)

< 寄稿 >

痛風・高尿酸血症治療薬にアルコール多飲が及ぼす 危険性を示唆する一例

Suspected adverse effects of a gout and hyperuricemia medication with a history of
alcohol abuse

適正使用の一助として

相原 史子

Fumiko Aihara

武蔵野赤十字病院 薬剤センター
〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1

Summary

[Objective] This report is intended to present the importance of awareness about patient's drinking habit, who is on the medication for a gout and hyperuricemia.

[Case summary] A 60-year-old male patient with a history of gout, hypertension and fatty liver who presented with acute liver failure and acute renal failure was admitted to ICU. He had a history of the following.

Alcohol consumption: sake 180ml×5 or distilled beverage (shochu) 3 cups daily
Prescription : febuxostat 20mg qd , olmesartan 20mg qd

Clinical course: Advanced metabolic acidosis and low blood pressure were observed. Coagulopathy due to hepatic failure (AST:10917 IU / L, ALT:3405 IU / L, t-Bil:4.0mg/dl, INR 3.77) was also observed. Vasopressor and treatments for metabolic acidosis were promptly administered. Treatments for hepatic encephalopathy and alleviation of alcohol withdrawal symptoms were administered subsequently. Bleeding with thrombocytopenia was treated with FFP on day2 and 3. His hemodynamics returned to normal on day3 (AST: 839IU/L, ALT: 1115IU/L, t-Bil:5.4mg/dl). A fever was observed on day5 and diagnosed with a UTI . Not responded to ABPC, suspected a viral infection or a drug- induced pharyngalgia with vesicular lesion , switched to VACV on day 9. His clinical symptoms were improved thereafter and discharged on day13 (AST: 41IU/L, ALT:38IU/L, t-Bil:3.2 mg/dl, eGFR42.5ml/min/1.73 m² on day12).

[Conclusions] Patients with a history of alcohol abuse were excluded in the clinical trials of febuxostat. As decreased hepatic function affects febuxostat's PK , it's important to give an information about the risks to a patient on febuxostat , who has a drinking habit.

Keywords : gout, hyperuricemia, alcohol, febuxostat, olmesartan, hepatic failure, acute renal failure, clinical trial

(Corresponding author: sidou@musashino.jrc.or.jp)

< 寄稿 >

救命救急センターにおいて汎用される注射薬の「配合変化確認シート」の活用と評価

坂神 宏¹⁾、栃倉 尚広²⁾、佐々木 祐樹³⁾、岩淵 聡⁴⁾、菊池 憲和⁵⁾、吉田 善一⁶⁾

日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部
〒173-8610 東京都板橋区大谷口上町30-1

要旨

救急医療の現場では重症の患者においてルート確保が困難で、複数種類の注射薬を同一ルートで投与する機会が多く指示変更も多くみられる。配合変化により本来投与されるべき薬剤が使用できなくなったりルート閉塞を起こした場合、医療安全上大きな問題となる。看護師が注射薬を準備する際、配合変化の確認やルート接続の決定で苦慮している場面がみられていた。そこで我々は配合及びルート接続の可否を簡便に判断する為の配合変化確認シートを作成、その活用状況の評価を目的にアンケート調査を行った。活用状況については「必ず確認」、「だいたい」、「たまに」を合わせて各々95%、98%と良好であったが、経験年数1～3年の看護師において「必ず確認」の頻度が最も低かった。「医療事故の防止」や「配合変化の確認時間の短縮」が期待できるといった評価が得られた一方記載された注射薬の種類が「だいたい適正だが少し足りない」という意見が多く、看護師経験年数が増えるに従ってその割合が増える傾向がみられた。今後は新人看護師へ指導、記載注射薬の種類を検討をふまえて up date を行い、ツールの有用性を高めていく必要がある。

Keywords : 配合変化、アンケート調査、救急医療

(Correspond author: sakagami.hiroshi@nihon-u.ac.jp)

< 一般論文 >

薬剤師による臨床判断能力の習得を目指した 参加型研修とその検証

The workshop for learning the skills of clinical judgment from pharmacists.

鈴木千佳¹⁾、亀井大輔²⁾、木内祐二¹⁾

Chika Suzuki¹⁾, Daisuke Kamei²⁾, Yuji Kiuchi¹⁾

1) 昭和大学薬学部薬学教育学講座、2) 昭和大学薬学部社会健康薬学講座 医薬品評価薬学部門

昭和大学薬学部薬学教育学講座
〒142-0064 東京都品川区旗の台1-5-8

Summary

Pharmacists play an important role in the regional medical needs of people, providing medical care at home, primary care at pharmacy and recommending self-medication. The ability to make clinical judgment is necessary to meet these needs. Therefore, we planned and conducted a workshop to understand the clinical judgment made by pharmacists. The workshop involved learning through the experience of the pharmacist's small group discussion and role-playing. The contents of the workshop were as follows: 1) to enumerate the names of diseases and comprehend their features, 2) to make an algorithm of clinical judgment based on patient condition through interviews and vital signs, and 3) to appropriately carry out triage. Depending on the time and scale of the workshop, we incorporated physical assessment in the schedule.

We conducted a questionnaire and analyzed it to verify the effectiveness of learned clinical judgment at this workshop. The evaluation of the workshop participants and their acquisition rate were high. Thus, this workshop was believed to be an effective tool for learning the skills of clinical judgment from pharmacists.

プライマリケアの実践、在宅医療やセルフメディケーションの支援など、地域医療の重要な担い手として期待されている薬剤師にとって、臨床判断の能力の習得が不可欠である。このため薬剤師が患者情報を収集し、自らの責任で臨床判断を行なう能力を習得するための研修会を計画し、開催した。参加型の研修とすることを念頭に置き、参加者の経験などに差があっても均一な臨床判断の能力を習得できるように小グループでの討議やロールプレイを導入した。研修内容の軸は、主題の症候を示す病名の列挙とその代表的な特徴の理解、来局者から収集した情報から病態を絞り込むアルゴリズムを作成、推測された病態に対し対処方法を選択(トリアージ)して適切に実施するとし、研修会の時間や規模に応じて主題とする症候の変更やフィジカルアセスメント実習の導入を行なった。

開催した研修会が臨床判断能力の習得に有効であったかを検証するためアンケート調査を行なった。研修会内容に対する参加者の評価は高く、習得率も高い結果となり、臨床判断能力の習得に有効な構成となっていると考えられた。

Keywords : Clinical judgment, Primary care, Triage, Small group discussion, questionnaire
臨床判断、プライマリケア、トリアージ、小グループ討議、アンケート

Received February 6, 2014: Accepted Jun 29, 2014.
(Corresponding author: c-suzuki@grad.showa-u.ac.jp)