

# 日本病院薬剤師会 東北ブロック第8回学術大会

合同  
開催

## 第73回医薬品相互作用研究会シンポジウム

第73回医薬品相互作用研究会シンポジウム実行委員長

外山 聡

新潟大学医歯学総合病院  
教授・薬剤部長

### 薬剤師が担う医療の質

会期

2018年5月19日(土)・20日(日)

会場

アイーナ いわて県民情報交流センター

〒020-0045 岩手県盛岡市盛岡駅西通1丁目7番1号

大会長

工藤 賢三

岩手県病院薬剤師会 会長  
岩手医科大学附属病院薬剤部 薬剤部長

主催

東北病院薬剤師会

共催

医薬品相互作用研究会・岩手県病院薬剤師会

大会事務局

岩手県病院薬剤師会 <http://iwate-byoyaku.jp>

〒020-8505 岩手県盛岡市内丸19-1 岩手医科大学附属病院 薬剤部内

電話 019-651-5111(代) FAX 019-654-7560

## 第73回医薬品相互作用研究会シンポジウム

### 教育講演

平成30年5月19日(土) 13:45～14:45 第1会場(小田島組ホール)

「薬剤師による情報の評価とエビデンスの創出」

座長 外山 聡(新潟大学医歯学総合病院 教授・薬剤部長)

演者 小原 拓 先生(東北大学病院薬剤部/東北メディカル・メガバンク機構 准教授)

### シンポジウム

平成30年5月19日(土) 10:35～12:20 第1会場(小田島組ホール)

「多様化する薬剤師のニーズ～情報リテラシーと医薬品相互作用マネジメント～」

座長 木皿 重樹 先生(東北大学病院薬剤部 副薬剤部長)

鈴木 直人 先生(新潟大学医歯学総合病院薬剤部 准教授・副薬剤部長)

### シンポジスト

1. 当院における病棟薬剤業務の現状と課題

鈴木 直人 先生(新潟大学医歯学総合病院薬剤部)

2. 当院の病棟薬剤業務の現状と医薬品情報の活用

金子 基子 先生(山形大学医学部附属病院薬剤部)

3. 妊婦・授乳婦の適切な薬物療法に向けた情報収集と情報提供

畠山 綾子 先生(仙台市立病院薬剤科)

4. 医薬品の配合変化に関する医療従事者からのニーズおよびエビデンスの創出

菊池 大輔 先生(東北医科薬科大学病院薬剤部/東北大学大学院医学系研究科)

会場 アイーナ いわて県民情報交流センター

〒020-0045 岩手県盛岡市盛岡駅西通1丁目7番1号

日本病院薬剤師会東北ブロック第8回学術大会との合同開催

## 薬剤師による情報の評価とエビデンスの創出

○小原 拓 東北大学病院薬剤部

薬剤師は日々様々な情報を収集・評価している。カルテ記載の情報、患者から聞き取った情報、添付文書、ガイドライン、規制当局・製薬企業が随時発信する情報、論文等。その中から目の前の患者に対して必要な情報や適用可能な情報を取捨選択している。その過程においては、得た情報の情報源等に基づいて情報の質を評価し、不足している部分については追加の情報収集を行い補足する作業を行っている。そして、不足している部分に関する情報がない場合には、必要な情報(エビデンス)を創出することを検討する必要があるかもしれない。

### ・情報の評価

情報を評価する上で、その情報がどこでどのように作成されたのかを把握することは重要である。患者がインターネット上の書き込みを見て得た情報であれば、その書き込みの内容や根拠を確認したい。論文に基づく情報であれば、その論文の対象やデザインを把握し、その論文(情報)の質を限界も含めて適切に理解すればよい。一般にエビデンスレベルが高いと言われるRCTであっても様々な限界を有している。一方、エビデンスレベルとしてはそれほど高くない症例集積研究や症例報告であっても、その限界を把握した上であれば、有用な情報として利用可能な場合もある。

### ・エビデンスの創出

どんな情報が不足しているかが明確であればある

ほど、不足情報(エビデンス)の創出の可否や創出する際に用いるべき方法は明確になる。しかし、現実的に実施可能な方法が、必ずしも用いるべき方法と一致しているとは限らない。近年では、ゲノム情報や医療情報等のいわゆるビッグデータ・リアルワールドデータの収集・整備が少しずつ進み、エビデンス創出のための基盤の選択肢としても位置付けられるようになってきている。従来の方法に加えて、それらの新しい基盤の利用を検討することも、今後のエビデンス創出には不可欠である。いずれにしても、現実的に実施可能な方法から得られたエビデンスを臨床現場に応用する際には、そのエビデンスがどの程度の質を有するのかを理解する必要がある。

エビデンスの創出の最終段階は、自身の研究で得られた結果を学会発表・論文の形で公表することである。公表することによって、第三者の目で批判・検証され、そのエビデンスが精査される。どんな情報を必要としていて、現実的に実施可能な方法がどのようなデザインであって、そのデザインから得られる結果の質がどの程度のものであるかを理解していれば、学会発表・論文作成は下図のパターンにはめるだけでいい。

本講演では、医薬品の安全性に関する具体的な事例を挙げながら、薬剤師による情報の評価とエビデンスの創出について述べていきたい。

エビデンス創出のためには…

### 学会発表をパターン化

- Introduction
  - Known
  - Unknown
  - Question & Approach (Aim)
- Method
  - Subjects
  - Exposure
  - Outcome
  - Statistical Analysis
- Results
  - Characteristics
  - Main
  - Sub1,2…
- Discussion
  - **New findings!**
  - **Comparison with previous study**
  - **Why present result?**
  - Strength & Weakness
  - Implication
- Conclusion
- Acknowledgement

論文文化のためには…

### 論文作成をパターン化

- 学会発表原稿の可視化
- 学会発表スライドのワード化
- 投稿雑誌向けの手直し
- 投稿
- 査読
- 修正
- 掲載
- ➔ 臨床応用

## 当院における病棟薬剤師業務の現状と課題

○鈴木 直人 新潟大学医歯学総合病院 薬剤部

### 【はじめに】

新潟大学医歯学総合病院では、段階的な病棟への薬剤師配置を経て体制整備を行ったのち、2016年7月から病棟薬剤業務実施加算の算定を開始している。各病院の共通の悩みと思われる人員確保に苦慮しながらではあるが、薬剤部全体における業務変遷も踏まえつつ、日々の病棟業務の中で病棟薬剤師業務の改善・展開に努めているところである。本シンポジウムでは医薬品情報の活用や医薬品相互作用の観点も視野に入れ、当院における病棟薬剤師業務のこれまでの取り組みと現状を紹介しながら、今後の課題についても述べてみたい。

### 【業務体制の現状】

当院は827床、22病棟で構成される総合病院であり、現在は薬剤師63名に加え、事務職員2名とクラーク3名で薬剤部全体の業務を実施している。病棟業務は、全22病棟を5グループ編成とし、病棟薬剤師を各病棟の専任薬剤師、一部の病棟サブ薬剤師として配置する業務体制として、病棟薬剤業務と薬剤管理指導業務を行っている。

それぞれのグループに配置したグループリーダーは、グループ内における連携を密にして情報共有を図るほか、リーダーミーティングを定期的に行って担当グループ外の病棟における情報収集と周知、また専任薬剤師不在時の薬剤師の配置変更の指示を行っている。

なお、毎日の業務開始時には、病棟薬剤師と医薬品情報管理室の薬剤師との合同ミーティングを行っている。ミーティング記録やその他の各種医薬品情報は医薬品情報管理室の薬剤師から電子カルテ上に随時メール配信され、院内で常に関連可能となっている。

### 【業務の効率化・標準化と情報共有のために】

病棟業務を実施していく中での課題として、業務

の効率化・標準化と情報共有が挙げられる。そのため、持参薬入力チェックリスト、持参薬入力時に発見されたインシデント対応のフローチャート、病棟薬剤業務記録の統一のためのテンプレートや問い合わせ・介入事例の入力フォーマット作成、さらに薬剤管理指導説明書の一元管理に向けた取り組みを順次実施してきている。また、病棟連絡会、薬剤管理指導学習会等を定期的で開催することとし、病棟薬剤師間における情報共有を図っている。

### 【業務改善・展開への取り組み】

グループ横断的な取り組みとして、(1)学生実習検討班、(2)アウトカム(プレアボイド)班、(3)業務効率化班、(4)服薬指導班、といった検討班を組織している。各班で定期的に話し合いを行い、現在病棟業務のさらなる改善に向け取り組んでいるところである。

### 【今後の課題】

2018年に入り、病棟薬剤師は入院化学療法のレジメン審査事前確認業務に加え、鑑査・取り揃え・調製を含む入院化学療法関連業務も開始している。その他、病院全体として組織されている各種医療チーム活動への参画も増えてきている状況である。現在は専任薬剤師不在時にはグループ内薬剤師が2病棟を担当する体制であり、今後も継続的に薬剤師の配置や業務の合理化を検討していく必要がある。

加えて、病棟薬剤師業務による医薬品相互作用や副作用の回避といったアウトカムの評価、また医薬品情報の活用状況の評価も大変重要な視点であると考えられる。多忙な日常業務を粛々とこなすだけでなく、患者、医療スタッフ、薬剤師同士で真に必要な業務を行うため、絶え間なく効果と成果を確認できる体制の整備に努めていきたい。

## 当院の病棟薬剤業務の現状と医薬品情報の活用

○金子 基子 山形大学医学部附属病院薬剤部

山形大学医学部附属病院(以下、当院)では、平成28年3月から病棟薬剤業務実施加算1の算定を開始した。当院の病棟薬剤業務はチーム制をとっており、各フロア(主に東西2病棟)を1チームとし、1チーム1~3名で構成している。現在、病棟薬剤業務実施加算を算定していない病棟を含め計18病棟を22名(常駐2名、兼任20名)の薬剤師が担当し、約5700件/年(平成28年度)の薬剤管理指導料を算定している。

当院の病棟担当薬剤師の主な業務は、①医薬品の投薬・注射状況の把握、②使用している医薬品の医薬品安全性情報等の把握・周知と医療従事者からの相談応需、③入院時の持参薬の確認と服薬計画の提案、④2種以上の薬剤を同時投与する場合の投与前の相互作用の確認、⑤ハイリスク薬等についての投与前の詳細な説明、⑥薬剤の投与にあたり流量・投与量の計算等の実施等である。これらの業務では、メディカルデータベース株式会社のWeb型薬剤管理指導支援システムであるCP-Map Web! を活用している。しかし、臨床の現場では、個々の患者の背景や病態は異なるため、より踏み込んだ薬学的介入が必要な場面に遭遇することが多い。そのような場合には、より深い医薬品情報と情報収集・活用能力が必要であり、病棟チーム内の薬剤師や医薬品情報(DI)室担当薬剤師との連携が重要となる。そのため、病棟担当薬剤師ミーティングを定期的に行い、情報を共有している。また、当院には、がん、感染等の各領域の専門・認定薬剤師が在籍しており、必要時連携して医薬品情報の収集・活用を行っている。

また、当院では、病棟担当薬剤師から、約300件/月の病棟介入事例の報告がある。その介入事例の多くは、処方継続・中止の確認や持参薬切替処方に関する疑義照会であるが、一方で、様々な薬学的提案もなされている。具体的には、薬剤副作用歴を有する患者における代替薬提案、がん化学療法中の患者への支持療法薬提案、腎機能低下患者に対する薬剤投与量提案、配合変化回避などである。現場で多く

遭遇する事例に対して、医薬品情報ツールの作成や、DI室担当薬剤師と病棟担当薬剤師の連携により、さらに効率的で踏み込んだ介入ができるよう取り組んでいる。

さらに、現在、医療法施行規則の改正に伴い、採用薬の適応外・禁忌に該当する医薬品の使用状況把握および必要性等の検討および副作用管理等が求められている。当院では、入院患者で適応外・禁忌使用がある場合は、病棟担当薬剤師が窓口となり使用状況を把握している。その後、DI室担当薬剤師を含む未承認等医薬品評価薬剤部内ワーキンググループで、文献等の情報を活用し、使用薬剤のリスク分類を行い、必要性や患者の副作用管理について検討を行っている。

本シンポジウムでは、当院の介入事例の詳細とともに、当院での取り組み、医薬品情報の活用の実際、今後の課題等について報告する。

## 妊婦・授乳婦の適切な薬物療法に向けた情報収集と情報提供

○畠山 綾子、小笠原 正則 仙台市立病院薬剤科

医薬品添付文書は、唯一法的根拠をもち日本では最も重要な医薬品情報源である。妊婦・授乳婦に対する投与に関しては、添付文書中の「使用上の注意」の項に「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」という独立した項目を設けて記載を行うことが規定されており、その記載要綱も定められている。現状では、妊娠・授乳期に関連する添付文書情報に関しては多くの問題点や限界が指摘されており、妊娠・授乳期ともに根拠が曖昧な「投与禁」、「有益性投与」の記載が多く、安全を示唆する情報があっても記載されないことなどが挙げられる。殊に大きな問題点として、授乳期の女性への投与に関して、その医薬品が母乳中に移行することをもって「投与禁」あるいは「授乳禁」としている記載が多いことが挙げられる。しかし、ほとんどの薬剤で母乳移行はあるが、多くの薬剤ではその移行量は少なく、一部の特殊な薬剤を除けば乳児への影響は低く、母乳育児と母親の薬物治療の両立は可能だと考えられている。母乳育児は母親に様々な利点があり、母乳育児を希望し実践する母親も多いが、母親が薬物治療を必要とする際の授乳中の薬剤投与については添付文書情報のみでは適切な情報を得ることができず、根拠に基づいた正確な情報を収集しすべての情報を吟味して総合的に考える必要がある。2007年厚生労働省策定「授乳・離乳の支援ガイド」でも「薬の使用による母乳への影響については、科学的根拠に基づき判断の上、支援を行う」としている。

WHO(世界保健機関)とユニセフ(国連児童基金)は母乳育児成功のための基準を全世界で広く紹介し、長期にわたって遵守し実践する施設を「赤ちゃんにやさしい病院(BFH)」に認定している。当院も2012年8月にBFHに認定され院内全体で積極的に母乳育児支援に取り組んでおり、薬剤師もその一員として活動している。その一環として、従来の薬剤管理指導業務の他に、2016年12月より産婦人科外来でのおくすり相談応需を開始した。妊娠中も薬物治療を必要と

している母親に対して、妊娠34週の時点で授乳の希望を聴取し産科医が母乳栄養の可否について判断するが、不安を感じている母親については希望時に薬剤師より薬剤の母乳への移行に関する情報を伝えている。

妊婦、新生児・乳児は薬物動態が成人と異なるため薬剤の影響の可能性については個別の判断が不可欠である。妊娠中の生理変化により、薬物動態にも変化がある。循環血液量の増加による糸球体濾過量増加、薬物代謝酵素チトクロムP450やUDP-グルクロン酸転移酵素の活性変化などがみられるため、体内動態変化予測が必要となる場合もある。また、新生児・乳児は血中アルブミン量が少なく、肝臓・腎臓機能が未熟などのことから、血漿蛋白結合率や代謝・排泄機能が低いが、これらは在胎日数や月齢なども考慮が必要である。児が母乳を介して薬剤曝露する際は、母乳移行したわずかな薬剤が児に影響を与える可能性を考慮しなければならない場合もある。

本シンポジウムでは、症例を通して妊婦・授乳婦に対する薬剤投与についての情報収集・情報提供の実際を紹介する。多くの視点から、妊婦・授乳婦の適切な薬物療法について議論できれば幸いである。

「医薬品相互作用研究  
シンポジウム  
42(3) 7 (2018)」

## 医薬品の配合変化に関する医療従事者からのニーズ及びエビデンスの創出

○菊池 大輔<sup>1,2)</sup>、三浦 良祐<sup>1)</sup>、宇野 堯<sup>1)</sup>、渡辺 善照<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>東北医科薬科大学病院 薬剤部、<sup>2)</sup>東北大学大学院医学系研究科

東北医科薬科大学病院(以下、当院)は、元々は民間病院であったが5年前に学校法人化への変更に伴い、医療機関であると同時に研究機関としての機能も備えることになった。本シンポジウムでは、「配合変化」という共通テーマに基づき、「医療従事者からのニーズへの対応」と「大学病院としてのエビデンスの創出」という2つの異なる取り組みを紹介する。

### 「医療従事者からのニーズへの対応」

実臨床においては、投与ルートを確認することが困難であるなどの理由により、注射剤を混注して使用する場合も少なくない。しかし、注射剤は単独で使用することを前提に製剤設計がなされているため、混注する薬剤の組み合わせによっては力価の低下や沈殿物の形成などをおこすことがあり、患者の生命に関わる可能性がある。薬剤師は配合変化を適切に予測して医師および看護師に情報提供を行うことにより、その職能を活かすことが可能であるが、薬剤師の経験年数によっては配合変化に関する知識量が異なるために回答にばらつきが生じてしまう可能性がある。上述した問題を解決するために、注射の配合変化早見表(図1)の作成を行い、業務の効率化および問い合わせに対する回答の均一化を図ったので報告する。

### 「大学病院としてのエビデンスの創出」

当院は大学病院である強みを活かし、病院と大学での相互に連携を取り、臨床に還元することを目的とした研究に取り組ん

でいる。当院には腎臓内分泌内科があり、宮城県内では主に腹膜透析患者を診療している数少ない施設である。腹膜透析患者の合併症のひとつに腹膜炎があり、抗菌薬を腹膜透析液に混合調製して治療する方法がある。しかし、近年発売されたイコデキストリン安定化のため隔壁で分割したニコペリック®腹膜透析液中の抗菌薬の安定性に関する報告はない。そのため、大学や医師と連携し、ニコペリック®腹膜透析液中のセファゾリンおよびセフトジムの安定性を検討したので報告する。

今回、報告する事例では、医療機関及び研究機関という2つの立場から取り組んでいる。いずれの事例も背景には患者のために役立つことをしたいという強い思いがある。今後、医療機関及び研究機関というそれぞれの立場から患者のためになる医療を提供したいと考えている。

データは24時間までの結果です。		薬剤 B	アンカロン注	イノバン注	エラスボール注	オノアクト注
薬剤 A	添付文書上の指定溶解液	pH	3.5-4.5	3.0-5.0	7.5-8.5	5.5-6.5
アンカロン注	ブドウ糖液	3.5-4.5		-	-	-
イノバン注	-	3.0-5.0	-		× (白濁)	-
エラスボール注	生理食塩液	7.5-8.5	-	× (白濁)		オノアクト側参照
オノアクト注	生理食塩液等	5.5-6.5	○	-	50mg/5mLで× 50mg/50mLで○	
ソルコーテフ	(添付溶解液で溶解後) 生理食塩液 ブドウ糖液	7.0-8.0	× (データはないが酸性で白沈)	× (データはないが酸性で白沈)	-	× (データはないが酸性で白沈)
ソルダクトン注	ブドウ糖液 生理食塩液 注射用水	9.0-10.0	× (アンカロン側で×)	× (結晶白沈)	エラスボール側参照	-
ディプリバン注	-	7.0-8.5	-	-	-	-

図1 配合変化早見表(実際に使用している表より一部抜粋)