

目次

巻頭言	
志賀 剛	1
寄稿	
市販後臨床試験 薬が生まれて育つまで：薬の開発～治験～承認～販売後まで	3
松本 直樹	
寄稿	
薬剤師が考えるチーム医療における薬剤師の役割	7
山岡 和幸	
寄稿	
薬剤師に必要な患者とのコミュニケーションスキル	10
高田 めぐみ	
寄稿	
在宅医療における情報共有からみた、薬剤師と医師の協働とは — 薬剤師が医師と協働で薬物治療を担うために —	14
大澤 光司	
寄稿	
なぜ、薬局薬剤師が在宅チームから信頼を得ることができたのか？ — 厚生労働省チーム医療実証事業をふまえて—	18
孫 尚孝	
寄稿	
てんかん「入門編」 適正な薬物療法導入のための基礎知識	23
川上 康彦	
寄稿	
保険薬局におけるコミュニケーション力を持った薬剤師を育てる	33
土居 由有子	
寄稿	
コミュニケーション能力を持った薬剤師の養成に向けた大学教育への期待	37
丸岡 充	
総説	
心房細動治療に用いられる医薬品の臨床薬物動態に影響を与える因子の解析	43
緒方 宏泰	
投稿規定 / 定款 / 賛助会員名簿	60
編集局	

<寄稿>

市販後臨床試験

薬が生まれて育つまで：薬の開発～治験～承認～販売後まで

松本 直樹

聖マリアンナ医科大学 薬理学
〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

要旨

薬の開発は承認と上市では終わらない。市販後には治験の時とは比べものにならない、多彩な背景を有する患者に処方される。その結果、予想外の有害作用が生じたり、真の有効性が明らかとなったりする。そして様々な要素が絡み合い、真の治療結果が明らかとなって行く。多くの臨床医が求めているのは、目の前の患者に対する医療をいかに行えば良いのかという問いに対する答えである。一見するとそれは個別化医療への解のようにも見えるが、実際には対象とする「患者群」に対する最良の医療は如何なるものか、というクリニカルクエスションに対する解に他ならない。その解を与えるのが市販後に行われる「臨床試験」である。その実施には多くの制約が伴い、苦労も多いが、そこから得られる解なしには正しい診療が不可能である事を理解したい。

Keywords： 育薬、ランダム化比較試験、ITT 解析

(Corresponding author: matsumoto@marianna-u.ac.jp)

はじめに

薬の開発は承認と市販開始で終わる訳ではない。実際にはその後、広く実用に供されてからが肝腎である。近年、その段階で行われる作業を創薬に対する言葉として「育薬」と称している。安全に、また本当に患者の役に立つように、薬をどのように使用したら良いか。残念ながら、治験の段階で得られたデータから説明出来ない事も多い。

臨床医が個々の患者に個別の医療を行う際には、何らかの根拠を欲する。古くは経験豊かな「師」である医師の意見が尊重された。権威者の意見は重かったのである。しかし時代は進歩し、次第に経験則に優る科学的根拠が求められる時代になった。

数の少ない症例報告より、多数症例を集めたコホート研究の方が科学性は高そうである。これは症例報告に値する貴重な症例を沢山記憶している権威者が、

<寄稿>

薬剤師が考えるチーム医療における薬剤師の役割

山岡 和幸
Kazuyuki Yamaoka

医療法人 前橋北病院 薬局
〒371-0054 群馬県前橋市下細井町692

要旨

チーム医療ということを理解し、実践するべきであると医療従事者は誰でも考えているだろう。その中で薬剤師がチーム医療において活躍できると期待はされている。しかし、危惧される事もある。それは、チーム医療においてコミュニケーションを目的とする薬剤師が多い事である。もう一度コミュニケーションの意味を理解し、患者や国民のために尽くす姿勢が大事である。

また、医療法人 前橋北病院では人間関係を良好にする潤滑油の役目、医療従事者のスキルアップのために毎月勉強会を開催している。薬剤師は、勉強会、ホームページ作成、NST 会議等でリーダーとなっているが、できる仕事は沢山あり、さまざまな分野の仕事に対してリーダーになっても良いのではないかと考える。今後、薬剤師の活躍を期待し、すべての患者、国民のためにコミュニケーション良好なチーム医療を望む。

Keywords： チーム医療、コミュニケーション、心理学、リーダー

(Corresponding author: yamaoka@maebashinorte-hospital.jp)

1. コミュニケーションについて

コミュニケーションとは、社会生活を営む人間の間に行われる知覚・感情・思考の伝達である¹⁾。多くの人が、社会生活を営む上でコミュニケーションは重要だという事を認識している。

厚生労働省医政局は2010年に発出した「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」という通知のなかで²⁾、薬剤師の積極的な活用が可能な業務の具体例として9項目をあげた。今後、薬剤師

が積極的にチーム医療において活躍できると期待はされているが、危惧される事もある。それは、チーム医療においてコミュニケーションを目的とする薬剤師が多い事である。コミュニケーションはいわゆるツールであり、目的ではない。目的は、医療機関により違うが、患者や国民のためという事では一致するだろう。それは、薬剤師法 第1章 総則 第1条に薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって

<寄稿>

薬剤師に必要な患者とのコミュニケーションスキル

高田 めぐみ
Takata Megumi

公益財団法人日本心臓血圧研究振興会 榊原記念クリニック 薬剤科
〒163-0804 東京都新宿区西新宿2-4-1 新宿NSビル4階

要約

近年、薬剤師もチーム医療の担い手となり、病棟業務も行われ薬剤師の活動範囲は幅広くなっている。医療スタッフや患者との接点も多くなってきたが、他職種からは「薬剤師はコミュニケーションが下手」と言われる。コミュニケーションはチーム医療に欠かせないものであるため、何故「下手」なのか、患者との会話を振り返り「コミュニケーション下手」といわれる原因を検討した。

薬物治療を安全に行うために、薬剤師は患者へ薬効や服薬方法など様々な情報の説明は重要である。しかし、一生懸命な説明が一方通行の会話となり「教授錯覚」に陥らないためには、患者の話をよく聴き、双方向性の会話をして、個々の患者に合わせた指導をすることが必要である。「聴き上手な薬剤師」になることが、患者とのコミュニケーションを成功させるための大切なスキルであると考えます。

Keywords： コミュニケーション、教授錯覚、聴き上手、双方向性の会話

(Corresponding author: mtakata@shi.heart.or.jp)

はじめに

近年、薬剤師もチーム医療の担い手となり、病棟での業務も行われ活動範囲が幅広くなっている。医療スタッフや患者との接点も多くなってきたが、他職種からは「薬剤師はコミュニケーションが下手」と言われる。コミュニケーションはチーム医療では欠かせないものであるため、何故「下手」なのか、患者とのコミュニケーションを振り返り、その原因を検討した。そこから見えてくる、「コミュニケーション上手」になるために

必要なことを、榊原記念クリニックにおける薬剤師の活動の紹介を含めて考察する。

榊原記念クリニックにおける薬剤師の取り組み

循環器専門の外来施設である当院は、新宿の新都心に位置している。府中にある榊原記念病院と光ファイバーで連結した共通の院内情報システムなどで連携をとり診療を行っており、1日 250 名前後の患者が来院する。その中でも初診患者を中心に、受付をし

<寄稿>

在宅医療における情報共有からみた、薬剤師と医師の協働とは

— 薬剤師が医師と協働で薬物治療を担うために —

大澤 光司
Koji Ohsawa

株式会社メディカルグリーン
〒328-0053 栃木県栃木市片柳町1-6-35

要旨

現在、日本で医師から発行される院外処方せんには、患者に対する処方薬のみが記載され、疾患名は通常記載されていない。したがって、処方せんを受け付けた薬局薬剤師は、患者との服薬コミュニケーションを通して、患者の疾患名を推理し、その推理に基づいた服薬指導を行う事になる。場合によっては、患者とのやり取りの中で、疾患名を聞く事が出来る場合もあるが、その情報が正確であるかどうか？わからないケースもあり、場合によっては、患者の思い込みによる事もあって、患者の疾患名の情報把握は、難しい場合が多い。このような状況では薬剤師が医師と協働で薬物療法に積極的に関わる事は難しい。しかし、在宅医療では状況が違う。「診療情報提供書」により、疾患名が医師から薬剤師に情報提供される。在宅医療における情報共有の観点から医師と薬剤師の協働について考えてみたい。

Keywords： 在宅医療、医師との協働、情報共有、多職種連携

(Correspond author: ohsawa@medical-green.com)

<寄稿>

なぜ、薬局薬剤師が在宅チームから信頼を得ることができたのか？
— 厚生労働省チーム医療実証事業をふまえて—

孫 尚孝

所属 株式会社ファーマシィ 在宅推進部
〒720-0825 広島県福山市沖野上町4-23-27

要旨

昨今、在宅医療の重要性が求められる中で薬剤師はその役割を果たしているのだろうか。在宅医療に参画する薬局は全体の16.1%と言われ、多職種に薬剤師の姿すら見えていないのが現状ではないか。我々は地域の在宅医療に貢献できる在宅支援薬局として「さんて薬局」を立ち上げ、カンファレンス(退院前、デス)への参加、在宅医療ネットワーク「福山在宅どうしよう会」、遺族会「こもれびの会」の立ち上げ等、多職種と顔が見え、互いの職能を理解し合える関係作りに取り組んだ。さらに保険薬局が在宅チームにもたらす影響について実証すべく平成23年度厚生労働省チーム医療実証事業へ当薬局、在宅療養支援診療所、訪問看護ステーション(5事業所)、地域基幹病院から編成される「在宅ケア推進チーム」で臨んだ。本事業では事業所が異なっても医師の包括的指示のもとに各職種が専門性を活かすことで、質の高い効率的な医療を提供できることが示された。特に満足度調査(対象:医療スタッフ)では「薬剤師の訪問薬剤管理指導」を筆頭にトップ3を薬剤師が占め、チーム医療において薬剤師が不可欠な仲間として認められた。なぜ薬剤師がチーム医療から信頼を得るに到ったか、当社の取り組みをふまえて記したい。

Keywords : 在宅医療、チーム医療、厚生労働省チーム医療実証事業

(Correspond author: n.son@pharmacy-net.co.jp)

<寄稿>

てんかん「入門編」 適正な薬物療法導入のための基礎知識

川上 康彦
Yasuhiko Kawakami

日本医科大学多摩永山病院小児科
〒206-8512 東京都多摩市永山1-7-1

「てんかん」は我が国に患者数約 100 万人と推定され稀少疾患ではなく、近年社会的にも注目されている。しかしながら医療業界にあっててんかんは所謂 **Common disease** に比較して敬遠されがちな疾患と認識されている。てんかんは「大脳神経細胞の過剰放電に起因する反復性・発作性の『けいれん発作』を主症状とする慢性脳疾患である」と定義されるが、この「けいれん発作」の理解の困難さがてんかん知識の普及の障壁になっている。しかしここを克服しないとてんかん診療は成立し得ない。なぜならばてんかんの適正な薬物治療は「発作型に応じた薬剤の単剤治療」という一言に尽きるからであり、したがって発作型の正確な診断が最重要となる。臨床てんかん学では集学的診療の便宜と共通認識のため「発作型分類」と「症候群分類」が規定されているが、この概念の判りにくさもてんかんから人心を引き離している面は否めないと思われる。理解の便と、実際の患者の頻度を考慮して、てんかん発作の考え方の新視点を提示したい。すなわち①突然全身けいれんが起るてんかん②全身けいれんは起きないが、意識が減損するてんかん、そして臨床上①、のタイプは全般発作である強直間代発作、または二次性全般化した部分発作、のいずれかであり、②、のタイプは全般発作である欠神発作あるいは複雑部分発作のいずれかであることが多い。この考え方で症状と検査(脳波)によって全般発作か部分発作のいずれであるかが確定すれば、「発作型に応じた薬剤の単剤治療」という目的はほぼ達成可能である。また、近年てんかん治療の選択肢は薬物療法以外にも多様に進歩してきている。そのため、所謂 **Common disease** にも匹敵する患者頻度を有する本症に対して、あらゆる職種の医療従事者が共同して「てんかん包括診療」を推進してゆくことが望まれる。

Keywords: てんかん、けいれん、抗けいれん薬、全般発作、二次性全般化、欠神発作、複雑部分発作、てんかん包括診療

(Corresponding author: kawakami@nms.ac.jp)

<寄稿>

保険薬局におけるコミュニケーション力を持った薬剤師を育てる

土居 由有子
Yuko Doi

(株)アインファーマシーズ
〒007-0805 札幌市東区東苗穂5条1丁目

保険薬局の薬剤師に対して地域医療の場でチーム医療の一員としての期待が高まっている。薬剤師は薬局内にとどまるのではなく、薬局から飛びだして患者の生活空間へ飛び込んで在宅医療を支え、GE 医薬品の推進では薬剤師の丁寧な説明が必要不可欠であり、セルフメディケーションでは健康相談や OTC 薬のトリアージをして新しい領域に挑戦しなければならない。コミュニケーション力は、今後ますます重要になってくる。我々は、6年制の長期実務実習を受けた学生 85 名に対してアンケートを行った。アンケート結果では、実務実習前に抱いていた薬局のイメージが実習後に良い意味で大きく変化したことを確認した。早期学年から、医療施設への体験学習をすることにより、実際とは隔たりがあるイメージを払しょくできると考察した。また、臨床現場の薬剤師に求められている「在宅医療研修」を日本保険薬局協会の会員会社が協力して、注射薬の混注研修、フィジカルアセスメント、バイタルサイン、高齢者の服薬指導等の研修を行った。アンケート結果でも非常に満足度が高いと結果が出、さらなる充実した研修の必要性を感じた。

その上でのコミュニケーション力は薬剤師が、患者との距離を縮めることができる大きな要因である。

Keywords : 次世代薬剤師コミュニケーション

(Corresponding author: doi@ainj.co.jp)

はじめに

薬学教育6年制になり、薬剤師に対して今まで以上に医療の場に限らず介護やセルフメディケーションの場でも活躍の場が広がり期待値も大きくなってきている。薬剤師を取り巻く環境が目まぐるしく変化する中、薬剤師自身はどのような現状の意識を持ってさらに未来に対しての役割をどの程度認識をしているのだ

ろうか。

本学会では、保険薬局薬剤師に対しての研修という切り口で実態調査をし課題を明らかにして未来に目を向けた報告とする。前半は、(株)アインファーマシーズで2012年に受け入れた長期実務実習の学生からの意見をまとめた。後半は、今最も注目されている在宅医療についての課題検討を行った。

<寄稿>

コミュニケーション能力を持った薬剤師の養成に向けた 大学教育への期待

丸岡 充

Maruoka Mitsuru

文部科学省

〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2

要旨

医療人としての質の高い薬剤師の養成を目的として、平成 18 年 4 月から 6 年制薬学教育が実施されているが、6 年制導入に係る制度改正の趣旨では、患者とのコミュニケーション能力を育成することの重要性が指摘されている。薬学教育モデル・コアカリキュラムでは、コミュニケーションやチームワークに関連する項目が盛り込まれており、薬学実務実習も現場でのコミュニケーション能力を直接的に高める機会となっている。一方、現在検討が行われている改訂コアカリキュラムにおいては、学生が身につけるべき「基本的な資質」が設定され、コミュニケーションやチーム医療に関する事項がその中に盛り込まれる予定であり、「資質」を身につけるために基本事項から薬学臨床まで相互に関連させて学修を積み上げることを基本的な考え方としている。また、学生にコミュニケーション能力を含めた様々な能力を身につけさせるために、文部科学省「薬学系人材養成の在り方に関する検討会」での報告では、入学者の一定の質の確保を求めており、閣議決定された教育振興基本計画では、教育の質的転換が必要であるとしている。これらを踏まえると、一部の教員だけで対応できるものではなく、大学、学部の組織全体を巻き込んで取り組むことが必要となると考えられる。

Keywords： コミュニケーション能力、6 年制薬学教育、コアカリ改訂、組織的な取組

(Corresponding author: maruoka@mext.go.jp)

<総説>

心房細動治療に用いられる医薬品の臨床薬物動態に
影響を与える因子の解析

Factors influencing the Clinical Pharmacokinetics of Drugs used
in the Treatment of Atrial Fibrillation

緒方 宏泰
Hiroyasu Ogata

明治薬科大学名誉教授
〒157-0062 東京都世田谷区南烏山3-11-30-301

Summary

The pharmacokinetic parameters of 26 drugs used in the treatment of atrial fibrillation in healthy adult subjects, such as the bioavailability, volume of distribution and clearance, were collected via secondary source materials and published reports in order to clarify the factors influencing these pharmacokinetic parameters. The factors influencing the pharmacokinetics could be successfully analyzed for 18 drugs for which data on the blood:plasma ratio could be collected. Out of the 8 drugs for which the information on the blood:plasma ratio could not be collected, the analysis could be successfully completed only for two drugs. The blood:plasma ratio was reconfirmed to be essential for clarifying the factors influencing the pharmacokinetic parameters. Among all the drugs, 16 (more than a half of the drugs) were shown to have binding-sensitive characteristics (more than 80% bound to plasma protein), showing that the rates of change of the plasma free drug concentrations do not necessarily run in parallel with the observed plasma total drug concentrations in patients with various disease states.

Keywords : clinical pharmacokinetic parameter, drugs used in the treatment of atrial fibrillation, blood:plasma ratio, binding-sensitive, 臨床薬物動態パラメータ、心房細動治療薬、血液中薬物濃度/血漿中薬物濃度比、たん白結合依存性

(Received; August 28, 2013, accepted; September 27, 2013)

(Corresponding author: hi-ogata@wa2.so-net.ne.jp)