

## 時間治療のまとめ

- 人の生理活性や症状の発現の概日周期性変動はかなり大きい。
- 薬物動態に影響する吸収、代謝、排泄機能も日内変動が大きい。
- 日内変動を調節する遺伝子の解明が進んでいる。
- 多くのタンパク合成が調節遺伝子の制御を受け、概日変動している。
- 薬物治療を行う場合には、有効性と副作用防止の面から、投薬タイミングに概日リズムを考慮することが重要である。

## コアカリキュラムにおける薬物療法

### B 医学一般

#### 2 個体の反応 (4) 生体と薬物

一般目標： 薬物・薬物の生体への作用について、個体・細胞、分子のレベルにおける作用機序と、生体と薬物分子との相互作用を理解し、的確な薬物療法を行うための基本的な考え方を学ぶ。

「薬物作用の基本」

「薬物の動態」

「薬物の評価」・・・薬物の評価におけるプラセボの意義を説明できる。

⇒ 市販後臨床試験による有効性と安全性医の評価に対する認識が重要ではないか

### E 診療の基本

#### 2 基本的診療知識

##### (1) 薬物治療の基本原則

到達目標 1)～17) 診療に必要な薬物の基本を学ぶ。

⇒ 各組織に対する薬の薬理作用が主。分子標的薬についての記述なし。

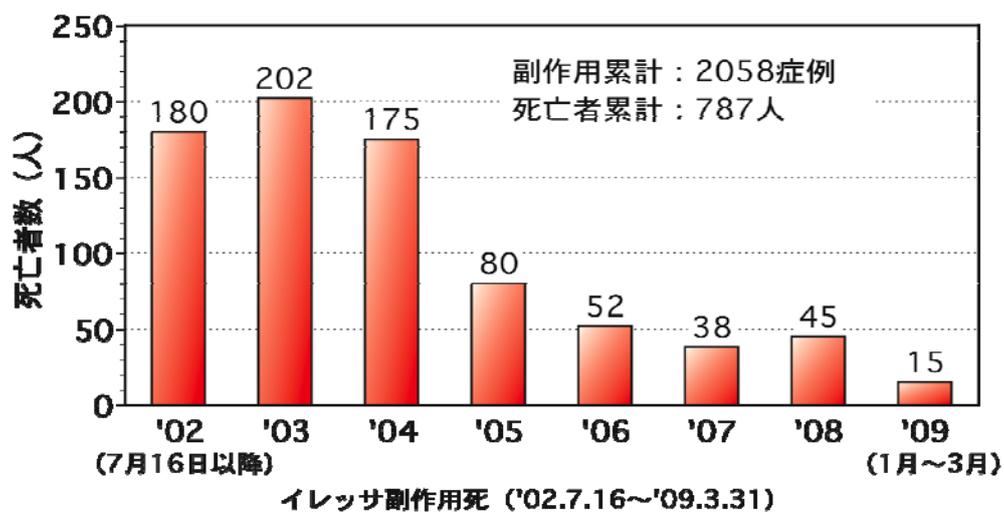
薬物動態学的相互作用については記載あり。遺伝薬理学等についての記述なし。

# 医療安全

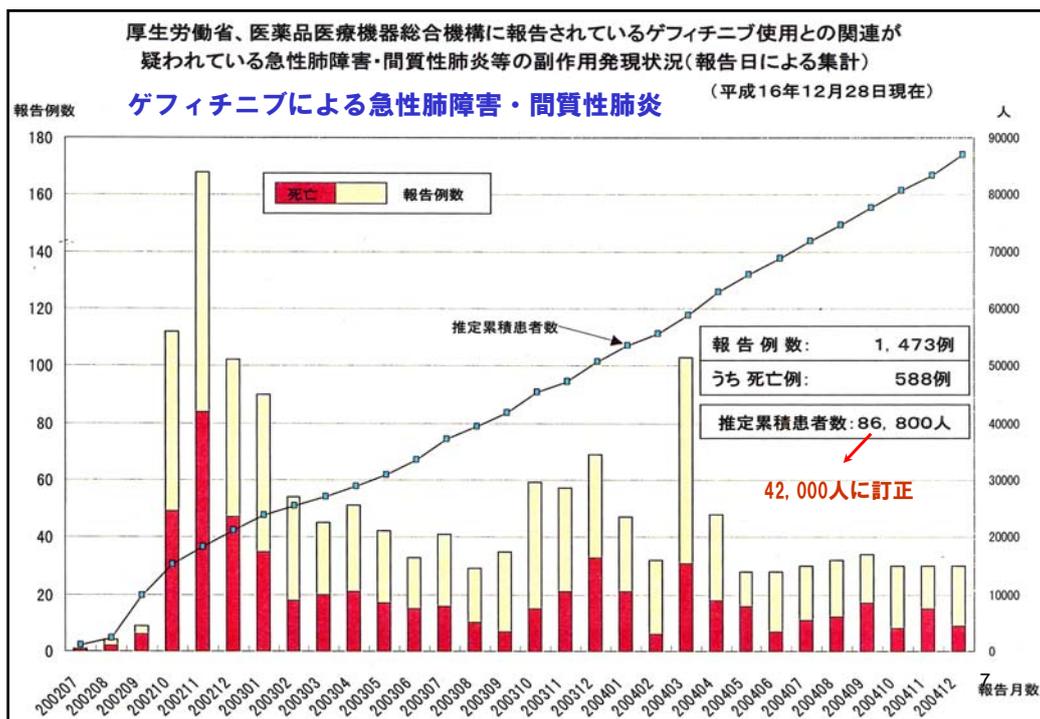
— 個々の患者に安全で最適な薬物療法を —

5

イレッサの副作用による死亡者数  
(急性間質性肺炎・間質性肺炎)



アストラゼネカ社から厚労省への報告<sup>6</sup>



## イレッサ問題の教訓

- 分子標的薬の作用機構・副作用発現機構の解明は難しいことが認識された。未だに解明されていない。
- 特に抗癌薬については市販後調査、市販後臨床試験の重要性が再認識された。
- 遺伝子変異を考慮した薬物療法の個別化の重要性を明確化した。→限られた患者のみに有効。
- 情報伝達系に遺伝子変異が多いことが明確になった。
- 迅速な副作用情報の集積と報告、医療現場へのフィードバックの重要性の再確認→薬剤師の役割(ほとんど関与せず)
- 情報収集と最新の情報提供のためのMRの重要性を再確認
- 人種差の重要性(欧州ではEGFR遺伝子変異のある患者のみ適応症)
- 分子標的薬共通の問題 →教訓の共有化が必要



薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬  
品行政のあり方検討会(2,008.4~2,010.3)  
「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研  
究班による検討」

1. 薬害肝炎の発生及び拡大の経過
2. 薬害肝炎拡大と患者の身体的・精神的・社会的・経済的被害実態
3. 薬害肝炎発生・拡大に関する薬務行政の責任
4. 薬害肝炎に対する血影製剤製造製薬企業の責任
5. 肝炎発生の危険度及び肝炎の重篤性に関する知見の進展と医療現場への伝達、及び、医療現場の責任:  
①医療側の意識の乖離:産婦人科医師と肝臓または血液専門医間のコミュニケーション不足による情報の乖離、②産婦人科医間の認識の相違、③肝炎ウイルス感染に関する意識の相違、患者に対する説明不足、④医師など医療関係者にも責任があることが明確になった

## (項目A) 基本事項 平成18年改定

○ 医療における安全性への配慮などの記載を充実

### 2. 医療における安全性確保

#### (1) 安全性の確保

##### 一般目標

4) 医療の安全性に関する情報(薬害や医療過誤の事例、やってはいけないこと模範事例等を共有し、事後に役立てるための分析の重要性を説明できる。

⇒ 薬害や医療過誤特に薬物療法に対する医師の責任を明確にする必要がある。また、被害者の肉体的、精神的、社会的、経済的被害について患者から直接聴く講義を行うことが重要である。

② 医療過誤のうち薬剤に関するものが最多である。医薬品関連の医療過誤防止を強調する必要があるのではないか。

1

「医療崩壊」に関する記事出現件数：  
2007年以降急速に増加

医療崩壊を防ぐために

「チーム医療」が key word

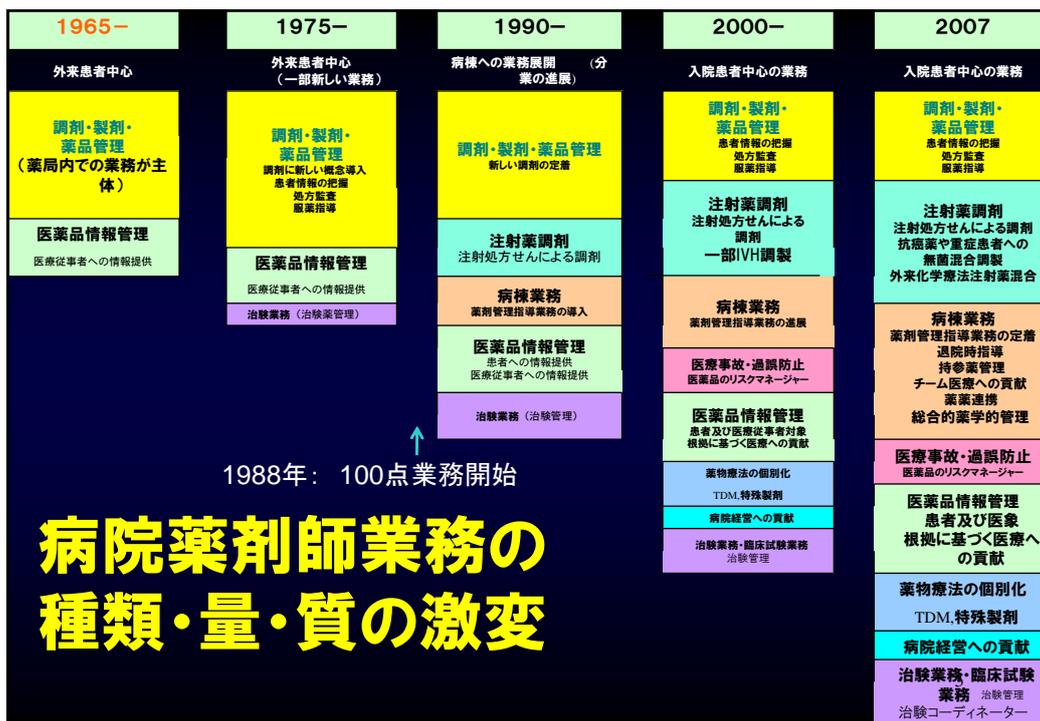
## チーム医療とは

「医療に従事する多種多様なスタッフが、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること」

チーム医療の推進に関する検討会報告書（2010年）

## チームによるがん医療の提供





## 薬剤管理指導料

### 薬学的管理指導への病棟業務の重点化

改定前	改定後
<p>医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、直接服薬指導(薬剤に関する注意及び効果、副作用等に関する状況把握を含む)を行った場合に算定</p>	<p>医師の同意を得て薬剤管理指導記録に基づき、直接服薬指導、服薬支援その他の薬学的管理指導(処方された薬剤の投与量、投与方法、投与速度、重複投与、配合変化、配合禁忌等に関する確認並びに患者の状態を適宜確認することによる効果、副作用等に関する状況把握を含む)を行った場合に算定。 薬剤管理指導料の「1」の対象患者のうち、意識障害等の状態にあり直接服薬指導が出来ないものについては、その他の薬学的管理指導を行うことにより算定できる。</p>



**フィジカルアセスメント  
モデルを用いた実習**

フィジカルアセスメントモデル  
を使って、血圧、脈拍、正常  
な聴診音と異常な聴診音な  
どの研修



**九州保健福祉大学薬学部  
フィジカルシミュレータ  
「フィジコ®」**

血圧測定

心電図測定

脈拍の確認

医政局長通知 (2010/4/30)

「医療スタッフの協議・連携によるチーム医療の推進について」

序文：「報告書の内容を踏まえ、関係法令に照らし、医師以外の医療スタッフが実施することができる業務の内容について下記の通り整理したので、各医療機関において効率的な業務運営がなされるよう…」

1. 基本的な考え方

2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

(1) 薬剤師

「医療の質の向上及び医療安全の確保の観点から、チーム医療において薬剤の専門家である薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である。」

(2) リハビリテーション関係職種 (3) 管理栄養士 (4) 臨床工学技師 (5) 診療放射線技師

9

MD Anderson Orland Cancer Centerの昼食ミーティング



10