

厚生労働科学研究費補助金
医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
臨床事例を活用した実践的薬学教育研修システムの確立とその評価

平成17年度 総括研究報告書
主任研究者 澤田 康文

平成18（2006）年4月

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

I. 総括研究報告

臨床事例を活用した実践的薬学教育研修システムの確立とその評価…………… 1

澤田康文

(資料 I-1) 従来 of 事例投稿コーナーと、新設した簡易投稿コーナー

(資料 I-2) 平成 17 年度に登録薬剤師に対して配信した教育的臨床事例の一覧

(資料 I-3) 平成 17 年度に登録薬剤師に対して配信した教育的臨床事例の内容

II. 分担研究報告

1. 臨床事例を活用した実践的薬学教育研修インターネットシステムの構築・運用・評価・改良に関する研究72

大谷壽一

(資料 II-1) 薬剤師間情報交換・研修システムのサイトデザイン

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 79

臨床事例を活用した実践的薬学教育研修システムの確立とその評価

主任研究者 澤田康文 東京大学教授

研究要旨：インターネットやその他の媒体を介して医療現場から臨床事例を収集し、これをもとに大学において教育用コンテンツを作成し、医療現場で勤務する薬剤師の卒後教育研修に供するシステムを確立し、活発に運用することが出来た。本システムは、大学における薬剤師教育や、他の医療職種の教育研修にも有用かもしれない。

分担研究者

大谷 壽一 東京大学助教授

A. 研究目的

薬物治療の質と安全性を確保するためには、医薬品が市販後の適正使用や安全対策が重要となる。特に、処方チェックや投薬ミスの防止、薬物治療の最適化などにおける薬剤師への期待は大きい。こうした社会的要請を受けて、薬剤師養成課程が2006年から6年制に移行することが決定している。

このため、現役(4年制卒)薬剤師の資質を、これから輩出される6年制卒の薬剤師と同等のレベルにまで早急に向上させるための、いわゆる卒後教育の充実が、危急の課題となっている。こうした教育の過程において、薬剤師の資質を向上させるためには、ヒヤリ・ハット事例を学んだり、投薬ミスの阻止や薬物治療の適正化に貢献するといった経験を積むことは、非常に有効である。しかし、医療現場で勤務する薬剤師にとって、そのような事例に巡り合う機会は少ない。また、そのような事例に巡り合っても、そこから何を学ぶべきかわからないままに終わってしまい、資質向上に活かされないケースも多いと考えられる。

したがって、薬剤師の資質向上のためには、多数の教育用臨床事例を素材とし

て、基礎薬学的知識を薬物治療の現場に活かすための医療薬学的スキルを、体系的かつリアリティをもって教育することが望ましい。

我々はこれまでに、薬剤師の教育・研修を目的とした「薬剤師間情報交換・研修システム」を2000年より構築・運用し、医療現場で勤務する薬剤師の臨床薬学的スキル向上に貢献してきた。このシステムは、登録薬剤師からインターネットを活用して「ヒヤリ・ハット」「処方チェック」など、実際の処方に根ざした教育的事例素材を収集し、これに解説や解析を付加することで教育用臨床事例に加工して全ての登録薬剤師にメールマガジンとして配信するというシステムである。

また、教育用臨床事例や処方例を豊富に取り入れた臨床薬学的スキル向上のためのセミナー「育薬セミナー」を、東京都文京区と福岡市において、毎月二回開催している。

そこで本研究においては、これらの過去のノウハウを基盤として、ナマの事例（教育的事例素材）の効果的な収集、その評価・体系化・加工、ならびに教育用事例を用いた薬学教育、薬剤師研修のための方法論を確立するとともに、その方法論を実行・評価することを目的とする。

B. 研究方法

B-1. 教育的事例素材の収集

事例の素材を医療現場から効率的に収集するために、薬剤師間情報交換・研修システムの周知宣伝につとめ、登録会員数の増加を試みた。また、従来のシステムと比べて自由記述を増やし、簡易な投稿を可能にしたコーナーとして、「今日の処方から」コーナーを平成 17 年 12 月に設けた。さらに、テーマ別に簡易に投稿できるコーナーとして、「包装・製剤変更によるトラブル」「吸入剤に関するトラブル」「インスリン製剤に関するトラブル」コーナーを、それぞれ平成 18 年 1 月、2 月、3 月に開設した（資料 I-1 参照）。

また、インターネットサイトを介した収集以外にも、福岡市薬剤師会、大分県薬剤師会、佐賀県薬剤師会、地域薬局チェーン、地域薬局などを協力者として、直接に事例の収集につとめた。

B-2. 事例素材の整理解析・評価・加工

エビデンス資料の収集評価などを重点的に行い、継続的に事例の整理解析・評価・加工を行い、教育的臨床事例の作出につとめた。

B-3. 教育的臨床事例を活用した、臨床薬学的スキルの教育

教育的臨床事例を、医療現場の薬剤師に対してさまざまな媒体により提供することで、薬剤師の臨床薬学的スキルの教育を行った。

インターネットを介した提供法としては、薬剤師間情報交換システムの登録会員に対して週一回のメールマガジンを送付するとともに、事例を会員サイトに掲載した。

印刷物を介した提供法としては、福岡県薬剤師会の会報や日経ドラッグインフォメーションなどに、作出した教育的臨床事例を掲載した。

セミナー等を介した提供法としては、研究者らが毎月 4 回、計 48 回の開催する「育薬セミナー」において、「ヒヤリハット事例」「処方チェック事例」コーナ

ーを設けて、作出した教育的臨床事例を提供・解説した。

B-4. 薬局チェーンにおける薬剤師教育への応用

研究協力施設として協力いただける薬局チェーンにおいて、薬剤師間情報交換・研修システムの教育的臨床事例コンテンツを教材とした社内定期試験を平成 17 年 4 月に実施した。具体的には、臨床事例を試験問題として出題し、採点后、誤った回答をした問題について各人がサイトにアクセスして回答と解説を参照し復習した後に、レポートを提出してもらい、同時に研修に対する感想を文書で回答してもらった。対象者は処方鑑査や疑義照会を主に担当する主任以上のスタッフ 29 名とした。試験問題は、薬剤師間情報交換・研修システムの教育的臨床事例に掲載された処方とその処方背景を提示し、問題点や対処法を記述させる形式とした。

（倫理面への配慮）

本研究においてインフラとして使用している薬剤師間情報交換・研修システムに関しては、登録利用者の個人情報を取り扱うため、関係法規に基づき個人情報の取り扱いに関するプライバシーポリシーをサイト上に掲載するとともに、個人情報の保護につとめた。

C. 研究結果

C-1. 教育的事例素材の収集

薬剤師間情報交換・研修システムの登録薬剤師数は、平成 16 年度末の 3,700 名から、平成 17 年度末の 6,320 名にまで、60% 以上増加させることが出来た。

平成 17 年度中に薬剤師間情報交換・研修システムから、ヒヤリハット事例の素材 24 件、処方チェック事例の素材 9 件、薬物相互作用コンサルティング事例の素材 16 件、育薬・医薬品適正使用コンサルティング事例の素材 31 件を収集した。また、同システムの簡易投稿コーナーからは、「今日の処方から」臨床事例

の素材 24 件、「包装・製剤変更によるトラブル」「吸入剤に関するトラブル」「インスリン製剤に関するトラブル」事例の素材をそれぞれ 23, 2 及び 2 件収集した。

薬剤師間情報交換・研修システム以外からは、薬剤師会等との協力を得て、FAXにより 6 件、その他口頭や電子メールなどによっても多数の事例素材を収集できた。

C-2. 事例素材の整理解析・評価・加工

収集した事例素材と各種文献のエビデンスなどをもとに、平成 17 年度中に、教育用臨床事例を計 53 事例作成した。

C-3. 教育的臨床事例を活用した、臨床薬学的スキルの教育

薬剤師間情報交換・研修システムの登録会員に対して、教育的臨床事例として、ヒヤリハット事例 23 事例、処方チェック事例 6 事例、薬物相互作用コンサルティング事例 6 事例、育薬・医薬品適正使用コンサルティング事例 18 事例の計 53 事例を配信した。福岡県薬剤師会の会報において、教育的臨床事例として、ヒヤリハット事例及び処方チェック事例をそれぞれ 24 事例掲載した。日経ドラッグインフォメーションには、教育的臨床事例 6 事例を掲載した。育薬セミナーにおいては、教育的臨床事例として、

ヒヤリハット事例 24 事例、処方チェック事例 24 事例を提供・解説した。

C-4. 薬局チェーンにおける薬剤師教育への応用

試験後のアンケートの結果、対象者からはおおむね、サイトにアクセスすることで臨床事例やその背景を詳細に学習することができたとの評価を得た。また、教育的臨床事例は、試験問題として適切であるとの回答が大多数を占めた (Figure 1)。

また、今回の研修法では、対象者は試験準備のため全ての教育的臨床事例を閲覧して学習する必要性が生じるため、多数の事例を疑似経験させるには極めて効果的であった。

D. 考察

本研究の遂行により、1) 医療現場からの事例素材の効果的な収集法の構築とその実践、2) 事例の体系的分類・解析と教育的臨床事例への加工、ならびに 3) 教育的臨床事例の提供による、薬剤師の臨床薬学的スキルの教育、というサイクルが確立し、薬剤師の臨床薬学的スキルを向上させるための教育サイクルを構築することが出来た。このシステムは、事例の素材を体系的に収集し、これを教育用臨床事例に加工して薬剤師の資質向上や

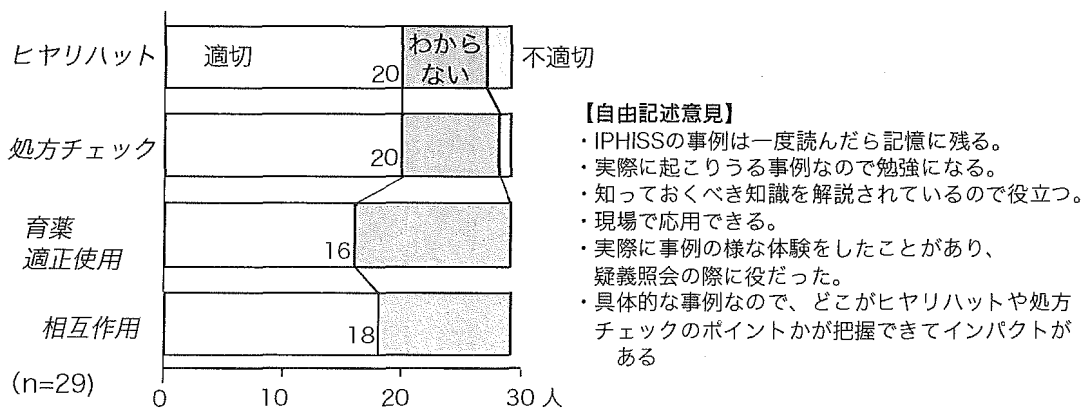


Figure 1. 薬局チェーンにおいて各種事例を薬剤師研修における試験問題等として使用することに対する意見。大手薬局チェーンの主任クラス薬剤師が実際に研修・試験を受けて回答した。

薬剤師業務の質の向上に役立てることが
できる点で、従来型の教育と比較して、
より実践的かつリアリティに富んだ教育
コンテンツを作出、提供できるシステム
であると考えられる。

薬剤師間情報交換・研修システムの登
録者数は、1年間で約2,500名増加し、
6,100名となった。事例素材の収集には、
医療現場において勤務する薬剤師の協力
が不可欠であり、この点会員数を増加さ
せることは重要な課題である。また、今
後はその中でも積極的に事例を投稿して
くれる協力的な薬剤師を増やすことも必
要になるだろう。ただ、現状においても
年間130件以上の事例が収集でき、特
に平成18年1～3月には、簡易投稿コー
ナーとして、「今日の処方から」「包
装・製剤変更によるトラブル」「吸入剤に
関するトラブル」「インスリン製剤に関
するトラブル」を設けたところ、短期間で
多数の事例素材が収集できた。したがっ
て、事例素材の収集にあたっては、なる
べく臨床上の問題点などを気軽に相談し
たり投稿できる環境や窓口を設けること
が有効であると考えられた。

教育的臨床事例の製作には、臨床薬学
に関する知識やメタ知識が不可欠であり、
これには大学教員は欠かすことができな
い。しかし、教育的臨床事例のシードは、
臨床に求めることが適切であるとする。
現在までに、薬剤師会等の公的機関にお
いて「プレアボイド報告」「インシデント
レポート」という形で事例の収集が行わ
れてきた。本研究により構築したシステ
ムは、それらの報告・レポートを教育的
事例素材として再度解析し薬学教育に活
かすことが可能であり、公的機関が収集
したレポートを薬剤師教育に活用するに
あたって、最も有効な方法となるであ
らう。

上述のように、教育的臨床事例の作出
には、医療現場の協力と大学における調
査解析が不可欠であるが、本研究は、そ
の効率的な連携を初めて実現したシステ
ムであるといっても過言ではないだろう。

作出した教育的臨床事例が実際の教育

上有用であるかを検討するために、薬局
チェーンにおける薬剤師の研修に本事例
を活用した。その結果、教育的臨床事例
を試験問題の対象とすることで、現実的
な問題点の解決手段を習得できるため、
エビデンスを持って医師に疑義照会でき
る能力や姿勢を養うのには有用であった。
今回の研修法は、「ヒヤリ・ハット」事例
を解析し、実際にヒヤリ・ハットを経験
することなくそのリスクを予測する能力
が養われるため、投薬ミスの防止にもつ
ながるだろう。

本システムで作出した教育コンテンツ
は、薬剤師の卒後教育はもちろんのこと、
これをさらに加工することで、医師や他
の医療従事者に対する薬物治療に関する
教育・研修コンテンツとしても使用する
ことが可能になるだろう。

また、本システムのポイントは、医療
現場における素材の収集と、それに基づ
く大学における教育コンテンツの作出に
ある。したがって、本システムは、薬剤
師のみならず、医師をはじめとする他の
医療職種のエデュケーションコンテンツを
作出する上でも、有用な手段になるであ
らう。

E. 結論

1) 医療現場からの事例素材の効果的な
収集法の構築とその実践、2) 事例の体系
的分類・解析と教育的臨床事例への加工、
ならびに 3) 教育的臨床事例の提供によ
る、薬剤師の臨床薬学的スキルの教育、
というサイクルを確立し、教育的臨床事
例に基づく薬剤師教育システムを構築す
ることが出来た。本システムは、医療現
場と大学との密接な連携に基づく効果的
な教育システムである。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 三木晶子、堀 里子、大谷壽一、澤田康文、保険薬局薬剤師研修への「薬剤師間情報交換・研修システム (PHISS)」利用の試み、第 25 回医療情報学連合大会 (2005 年 11 月、横浜)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

特になし

資料 I-1

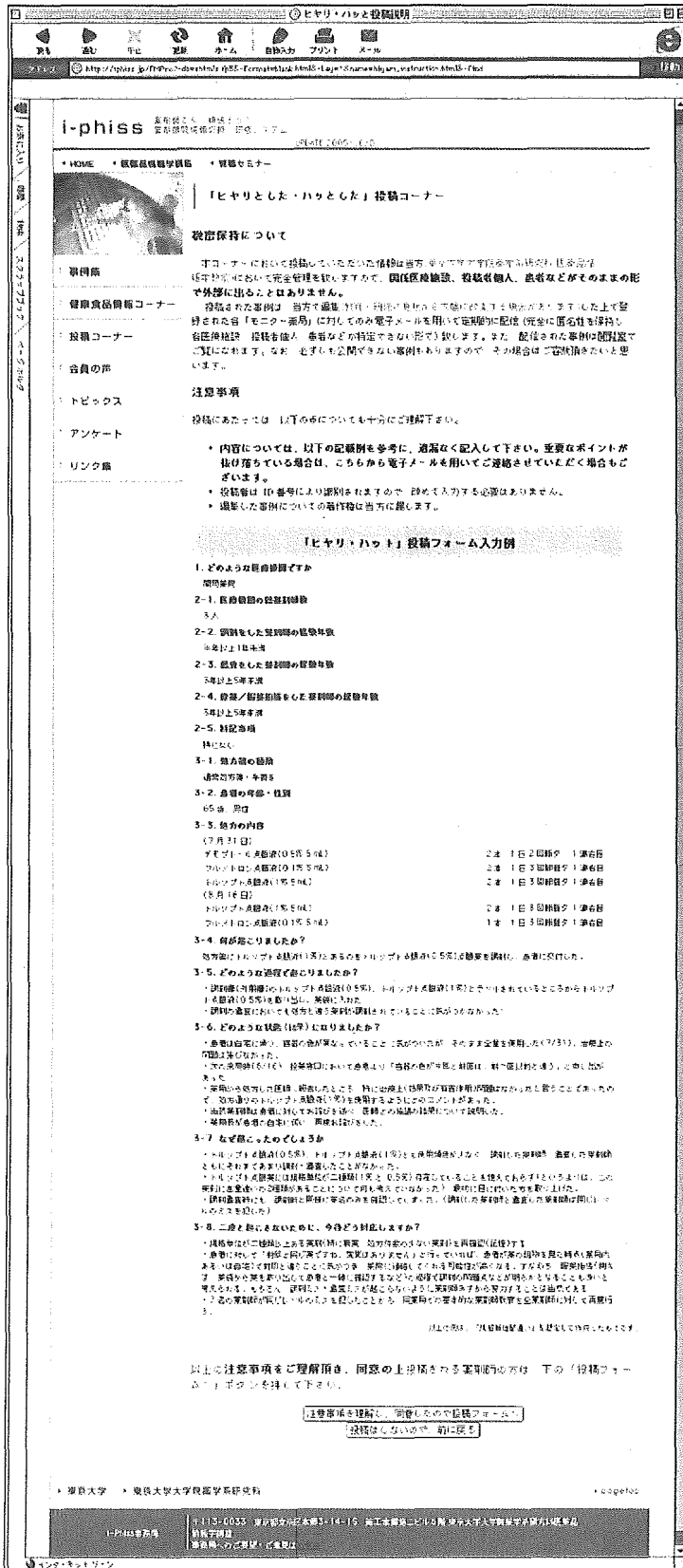
従来の事例投稿コーナーと、新設した簡易投稿コーナー

厚生労働科学研究

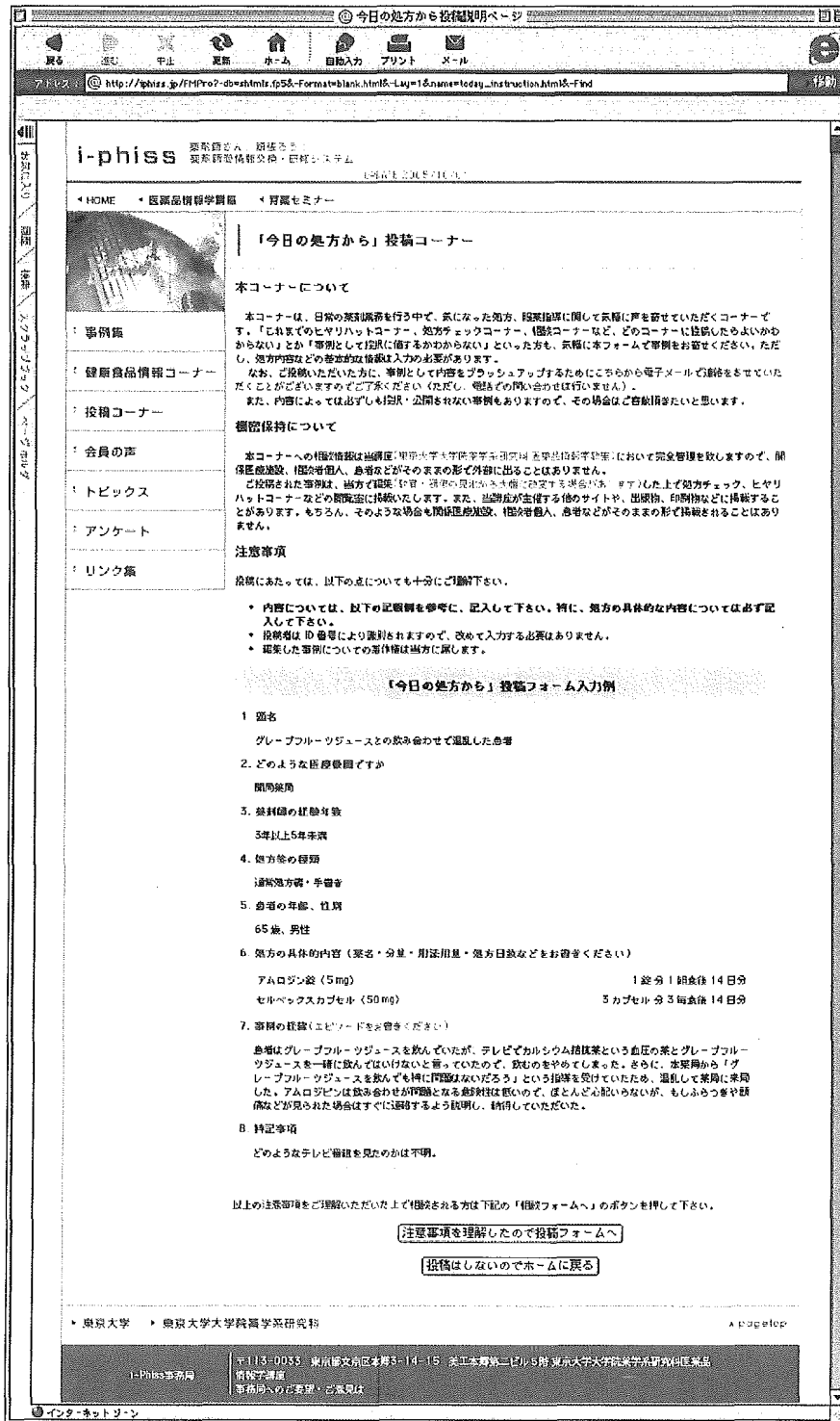
医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合 研究事業

「臨床事例を活用した実践的薬学教育研修システムの確立とその評価」

研究代表者：澤田康文

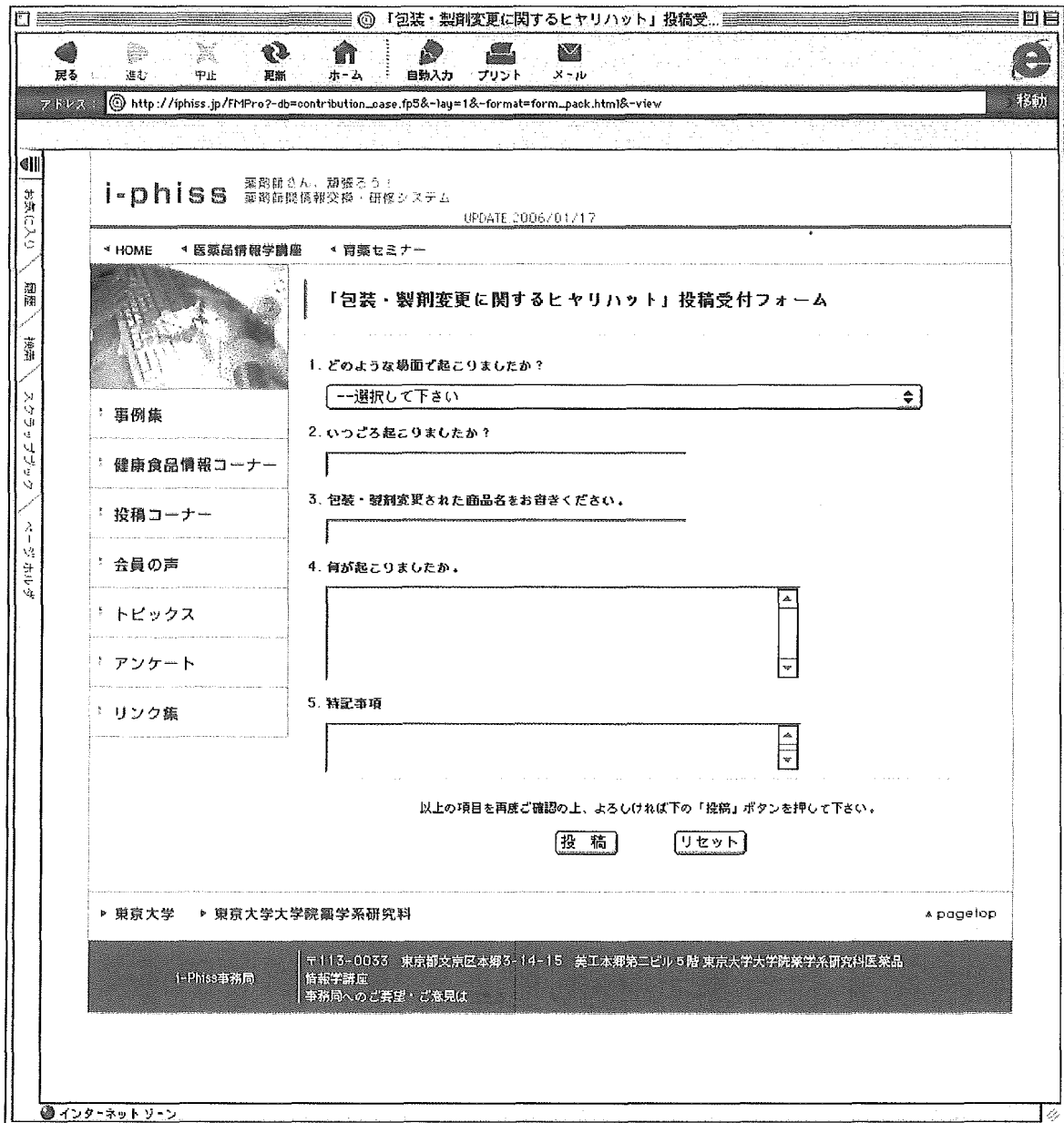


ヒヤリハット事例の投稿フォーム。(比較的多くの入力項目を要求する形となっている。)



新たに設置した簡易投稿コーナー「今日の処方から」の投稿フォーム。

(入力項目が簡素化されている。)



新たに設置したテーマ別簡易投稿コーナーの一つ、「包装・製剤変更に関するヒヤリハット」の投稿フォーム。

(入力項目が大幅に簡素化されている。)

資料 1-2

平成 17 年度に登録薬剤師に対して配信した
教育的臨床事例の一覧

厚生労働科学研究

医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合 研究事業

「臨床事例を活用した実践的薬学教育研修システムの確立とその評価」

研究代表者：澤田康文

平成 17 年度配信 ヒヤリハット事例 題名一覧

	題名	配信年月日
1	誤った指導で、セレベントディスクスのマウスピースに穴をあけてしまった	2005.4.3
2	プレタール服用患者へのグレープフルーツジュース飲用の注意は喚起すべきか？	2005.4.7
3	麻薬処方箋の記載項目のチェックが不十分だった薬局	2005.4.20
4	ケテックが脳梗塞既往歴のある手足麻痺の患者に処方！まさか、車の運転をするとは思わなかった医師	2005.5.12
5	他人の薬情を誤交付され、自分の処方情報が他人に知られるのではと危惧した患者	2005.6.15
6	高熱時頓服指示でアルピナ坐薬が処方されても疑問に思わなかった薬剤師	2005.6.22
7	サリグレンの副作用確認をせず、その治療のための耳鼻科受診が悔やまれた薬剤師	2005.6.29
8	レンドルミンを口腔内崩壊錠と同じように口中でとがして服用	2005.7.13
9	クラリスをリーマスと別物調剤！一体、なぜ？	2005.7.20
10	ハルナール D 錠の古い指導せんには注意！過量服用になる可能性あり！	2005.8.3
11	いつもの呼吸器系専門医からのスピロベントの処方を喘息治療目的（実は尿失禁治療目的）と思いこんで誤服薬指導	2005.9.14
12	剤型変更されたタケプロンの服薬ノンコンプライアンスの原因となった夫婦仲と一包化包装	2005.10.5
13	ワルファリン錠の製造販売会社によって錠剤の色が相違して薬剤師が混乱！	2005.10.12
14	一包化指示の記載漏れに気づかず交付して服薬ノンコンプライアンス	2005.10.19
15	包装の問題！PTP 1 シートが 10 カプセル（錠）とは限らない	2005.10.26
16	病院も薬局も同名同名の患者取り違えに気づかず、そのまま薬を交付してしまった	2005.12.14
17	PTP の色が似ているディオバン錠とアクトス錠を混乱してアクトス錠を倍量服用してしまった	2005.12.21
18	振ってはならないナイスビー点鼻液を振ったためトラブル	2006.1.4
19	一包化と PTP シート調剤が混在したため重複服用してしまった患者	2006.1.25
20	リウマトレックス PTP シートへの「一週間分」の表示追加で、かえって混乱する場合がある	2006.2.8
21	スピリーバカプセルをアルミシートから取り出し損ねた患者	2006.3.1
22	制吐剤の説明ミスで起こった服薬ノンコンプライアンス	2006.3.8
23	ラベル色が類似している 2 種のインスリン製剤をひとつの外箱に入れて交付してしまった	2006.3.22

※1～5 については、資料 1-3 に実例を示した。

平成 17 年度配信 処方チェック事例 題名一覧

	題名	配信年月日
1	サンリズムのつもりでザンタックが処方された	2005.5.5
2	コンバントリンドライシロップの服用間隔	2005.5.26
3	小児の嘔吐に対するフェノバルの処方に出くわした	2005.8.17
4	前立腺肥大症に伴う排尿障害治療薬ハルナールが女性に処方された	2005.9.21
5	ブイフェンドの負荷投与、維持療法の不明確な処方には注意！	2005.12.28
6	リバンチルからリピディルに同投与量で切り替えられたらとにかく疑義照会	2006.1.11

※1～5 については、資料 1-3 に実例を示した。

平成 17 年度配信 相互作用コンサルティング事例 題名一覧

	題名	配信年月日
1	同時服用ではないテルネリンとルボックスも疑義照会すべきか？	2005.5.20
2	コルヒチンとクラリスの併用は問題ないか	2005.9.28
3	ラミシールの薬物相互作用は少ない？気になるノリトレンとの併用！	2005.11.9
4	エビスタとエストリールの併用は薬理学的に拮抗しないか？	2006.1.18
5	ニューキノロン系抗菌剤と非ステロイド性抗炎症剤の相互作用は時間をあければ回避できるか？	2006.2.1
6	緑茶がワルファリンの効果を左右する？	2006.3.29

※1～5 については、資料 1-3 に実例を示した。

平成 17 年度配信 育薬・医薬品適正使用事例 題名一覧

	題名	配信年月日
1	レキソタンの頓服の有効性と安全な使用法について知りたい	2005.4.14
2	オイグルコンは食前に服用した方がよいのか？	2005.4.28
3	インフルエンザに感染した川崎病小児では、アスピリン投与はいったん中止すべきか？	2005.6.2
4	過少量服用後のワルファリンの投与设计はどうすればよかったか？	2005.6.14
5	ベンゾジアゼピン系薬剤による胸焼けを発見	2005.7.6
6	デプロメルからトレドミンに切り替えて新規副作用、鳥肌が惹起！	2005.7.27
7	閉経後骨粗鬆症治療薬のエビスタが男性に処方された	2005.8.10
8	メトホルミンが制限量 750 mg を超えて処方された	2005.8.24
9	痛風発作にロキソニンの倍量投与は妥当だったか？	2005.8.31
10	術前のパナルジン中止時にはどのような処置が必要か？	2005.9.7
11	ミダゾラム注による健忘	2005.11.2
12	NSAIDs の重複投与に有用性があるか？	2005.11.16
13	バイアグラの適応外使用（肺高血圧症の治療）	2005.11.22
14	オルメテックの味覚障害	2005.11.30
15	レンドルミンをレンドルミンDに変更して頭痛が惹起！添加物のアスパルテームが原因か？	2005.12.7
16	軽度な糖尿病患者であってもガチフロは禁忌ではないのか	2006.2.16
17	カルスロットをグレープフルーツジュースで服用するように指示した医師	2006.2.22
18	カルブロックを空腹時に服用していたことを発見！その後の適切な服薬指導は？	2006.3.15

※1～5 については、資料 1-3 に実例を示した。

平成 17 年度に登録薬剤師に対して配信した
教育的臨床事例の内容（抜粋）

厚生労働科学研究

医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス総合 研究事業

「臨床事例を活用した実践的薬学教育研修システムの確立とその評価」

研究代表者：澤田康文

ヒヤリハット事例その115

誤った指導で、セレベントディスクスのマウスピースに穴をあけてしまった

1 どのような医療機関ですか

病院等の薬局・薬剤部

2-2. 調剤をした薬剤師の経験年数

1年以上2年未満

2-3. 鑑査をした薬剤師の経験年数

20年以上

2-4. 投薬/服薬指導をした薬剤師の経験年数

1年以上2年未満

3-2. 患者の年齢、性別

78歳、男性

3-3. 処方の内容

＜処方＞3月4日（オーダー／印字出力）

テオドール錠 (100 mg)	2錠	1日2回	朝食後と寝る前	14日分
ムコソルバン錠 (15 mg)	3錠	1日3回	毎食後	14日分
ダーゼン錠 (10 mg)	3錠	1日3回	毎食後	14日分
セレベント 50 ディスカス	全1個	1日2回	朝と寝る前	吸入

吸入方法を説明してください

（※：初診時の処方であった）

3-4. 何が起こりましたか？

・薬剤を交付した翌日、当該患者から電話があり、「昨日もらった薬を吸入したのですが、薬がでてきません。どうすればよいのでしょうか？」とたずねられた。

3-5. どのような過程で起こりましたか？

・患者は、昨日の初診時に軽い喘息と診断され、＜処方＞の薬剤が初めて処方された。
 ・セレベント 50 ディスカス（キシナホ酸サルメテロールドライパウダーインヘラー）の吸入方法を説明した薬剤師は、「お薬が吸入されると、わずかな甘味や粉の感覚を口の中に感じます。感じない場合は、うまく吸入できていない可能性もありますので、レバーを動かさずに1～2回吸い込んでください。」と製剤見本を用いて説明書どおりに説明していた。

3-6. どのような状態（結果）になりましたか？

・電話を受けた薬剤師は、患者が交付されたのはロタディスクであると勘違いし、ロタディスクに穴をあけずに吸入したと思い込んでしまった。そして、「吸入する前にまず、穴をあける必要があります。穴はあけましたか？」と当該患者にたずねたところ、「いいえ。穴をあけるんですね。わかりました。」とすぐに納得した様子だった。
 ・3月7日の朝、当該患者が薬剤部のお薬渡し口にみえ、以下のように語った。「薬を吸入してもでてこないのどうしたらよいかと薬剤部に電話でたずねました。薬剤師さんは、吸入する前に穴をあけてくださいと説明されたので、穴をあけましたが、やはりうまく吸入できません。吸い込んでも説明書に書いてあるように、粉の感覚を口の中に感じることができませんでした。穴のあけ方が悪いのでしょうか？」そして、セレベント 50 ディスカスを薬剤師にみせた。当該患者が持参したディスクスのマウスピースには大きな穴がけられていた。
 ・当該患者に対し、電話で対応した薬剤師がほかの薬剤と勘違いして間違っただけであることを深くお詫びし、持参されたセレベント 50 ディスカスを交換した。
 ・当該患者に吸入方法を再度指導した。本日はまだ吸入していないということだったので、新たに交付したセレベント 50 ディスカスを使って実際に吸入してもらった。

3-7. なぜ起こったのでしょうか

・当該患者は、吸入薬を使用したことがなかったため、薬が吸入されると、粉の感覚をはっきりと口の中に感じるができると思っていた。なぜならば、交付する際に吸入方法を説明した薬剤師が説明書どおりに、「薬が吸入されると、わずかな甘味や粉の感覚を口の中に感じる」としか説明していなかったためと考えられる。従来のエアゾール製剤と比較すると、セレベント 50 ディスカスは、吸入したとき非常にかすかにしか甘味や粉の感覚を感じないこと、感じ方の程度に個人差があること、また同じ人が同じように吸い込んでも感じない場合もあることを話していなかった。
 ・当該患者から問い合わせの電話がかかってきた時、外来処方せんのピーク時であったために、電話を受けた薬剤師は処方医に対する疑義照会などで忙しかった。このため、「吸入したのですが、薬がでてきません。」という当該患者からの問い合わせに、『ロタディスクに穴をあけずに、薬を吸い込んだ。』と思い込んでしまい、患者の処方せんを調べて薬剤名を確認した上で対応するという基本を怠った。また、ディスクスを吸入したときの感じ方など、当該病院で採用されている各種吸入製剤の使用感をきちんと把握していなかったと考えられる。それらのことを認識していれば、当該患者に対して、まず、「円盤形のお薬をセットするタイプのものでしょうか？〔ロタディスク〕」、「残りの薬の数が表示される60回分吸入できるお薬ですか？〔ディスクス〕」、「吸入する前にキャップをはずすタイプのものでしょうか？〔タービュヘイラー〕」などとたずねたと考えられる。

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか？

・患者からの電話による問い合わせに対応する際は、必ず、当該処方せんを取り出し、処方内容を確認するよう徹底した。
 ・当該病院で採用されている3種類のドライパウダー吸入製剤（ロタディスク、ディスクス、タービュヘイラー）の使用法や特徴について、全薬剤師が十分に理解するとともに、患者にきちんと説明できるように再訓練することにした。

・ディスカスの場合、吸入したとき非常にかすかにしか甘味や粉の感覚を口の中に感じないし、感じ方の程度に個人差や個体間変動（同じ人が同じように吸い込んでも感じないときもある）があることを必ず説明することにした。

3-9. その他特記すべきこと

（ドライパウダー吸入製剤の吸入方法のチェック）

・ドライパウダー吸入製剤は、薬剤が十分に気道に到達するよう、はやく深く（力強く）吸入することが必要（臨床試験1を参照）とされている。具体的には「ジュースをストローで吸う強さ」（これよりもいくぶん弱い程度）が適切といわれている。製薬企業により、ディスカスについては「ディスカス トレーナー（吸気流量が30 L/分以上であれば、音が鳴る）」、タービュヘイラーについては「タービュヘイラー 電子トレーナー（吸気流量が55 L/分以上であれば、ライトが3 個点灯する）」が作製されており、うまく吸入できているかどうかの判定やどのくらいの速度で吸入すればよいかを患者さんにわかってもらうための指導に役立つと考えられる。

（ドライパウダー吸入製剤を吸入するときの吸気流量と薬剤の肺到達率）

・吸気流量によって肺への薬剤到達率が異なることがブデソニド タービュヘイラー（パルミコート タービュヘイラー）について報告されているので、紹介する。

臨床試験1 [文献1])

健康人 (n = 10) を対象として、ブデソニド タービュヘイラーを最大吸気流量 60 L/分および 35 L/分を目標として吸入させ、ブデソニドの肺到達率におよぼす吸気流量の影響を検討した。最大吸気流量60 L/分を目標として吸入させたときの吸気流量の平均は 58 L/分（範囲：53 ~ 64 L/分）、35 L/分を目標としたときの吸気流量の平均は 36 L/分（範囲：32 ~ 38 L/分）であった。平均吸気流量58 L/分では、肺到達率 27.7%、中咽頭への沈着率 57.9%、36 L/分では、肺到達率 14.8%、中咽頭への沈着率 66.6%であった。本試験結果から、タービュヘイラーを用いて吸入するときの吸気流量は薬剤の肺到達率と関連していることが示された。なお、平均吸気流量36 L/分における肺到達率は pMDI（加圧式定量噴霧吸入器）を正しく使用させた 臨床試験において報告されたブデソニドの肺到達率と同程度である。

[文献]

1) Borgstrom L., et al. : Eur. Respir. J. 7 : 69-73, 1994

注意

- ・本システムにおいて登録会員に公開されている事例は、投稿された事例や我々が独自に収集した事例が中心となっていますが、事例によっては教育・研修の見地から大幅に改変したものも含まれていますのでご注意ください。
- ・また、事例の内容は、原則として配信された時点の情報に基づいています。最新の情報については、各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認下さい。
- ・東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座（当講座）では、正確な情報を掲載するよう努力しますが、その正確性、完全性、適切性について、いかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。特に、事例やその解説では、添付文書や過去に報告されたエビデンス等に照らして標準的な内容・解説を掲載していますが、実際の臨床現場では一律に適用できない場合もありますのでご注意ください。
- ・本サイトは、自己の責任および危険負担で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当講座ではいかなる責任も負わないものとします。

[前の事例](#)

[次の事例](#)

[ヒヤリハットのインデックスに戻る](#)
[事例集へ戻る](#)

本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。
すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護
されています。

Copyright (C) 2000-2005 by The University of Tokyo
All rights reserved. Reproduction Prohibited
Tous droit réservés. Reproduction interdite

▶ [東京大学](#) ▶ [東京大学大学院薬学系研究科](#)

▶ [pagetop](#)

[こちら](#)

ヒヤリハット事例その116

プレタール服用患者へのグレープフルーツジュース飲用の注意は喚起すべきか？

1 どのような医療機関ですか

病院の薬剤部

2-2. 調剤をした薬剤師の経験年数

不明

2-3. 鑑査をした薬剤師の経験年数

5年以上10年未満

2-4. 投薬/服薬指導をした薬剤師の経験年数

不明

3-2. 患者の年齢、性別

年齢不詳、男性

3-3. 処方の内容

<処方>

バイアスピリン腸溶錠 (100 mg)	1錠	1日1回	朝食後服用	14日分
ザイロリック錠 (100 mg)	1錠	1日1回	朝食後服用	14日分
プレタール錠 (100 mg)	2錠	1日2回	朝夕食後服用	14日分
セルベックス細粒 (10%)	1.5g (製剂量として)	1日3回	毎食後服用	14日分

3-4. 何が起こりましたか？

- ・蚊に刺されそうになって腕を平手で叩くと直ぐに内出血（皮下出血）して青ジミになるとの訴えがあった。

3-5. どのような過程で起こりましたか？

- ・投薬窓口での患者インタビューで、グレープフルーツジュースを飲用しているかどうか聞いたところ、ジュースを飲んでいるということであった（どの程度で飲用しているかどうかは不明）。
- ・患者から「グレープフルーツジュースを飲用したらどうかなのか？」との質問があった。薬剤師は、「プレタール<シロスタゾール>の作用が強くなる場合があります。」と伝えた。
- ・薬剤師が更に「内出血（皮下出血）しやすいということはありませんか？」と尋ねると、患者は「近頃気遣いがないうちにすぐ体の所々が青くなっている。」と話した。

3-6. どのような状態（結果）になりましたか？

- ・薬剤師は患者にグレープフルーツジュースはもう飲用しないように話し、またバイアスピリンにも出血傾向があることを伝え、内出血（皮下出血）が続くようであれば主治医に相談するように告げた。
- ・その後3ヶ月程経過したが、患者の話によるとグレープフルーツジュースの飲用を止めてからひどい内出血（皮下出血）は無くなったということである。プレタールとバイアスピリンは継続して処方されている。

3-7. なぜ起こったのでしょうか

- ・プレタールが初回で処方された時に、患者インタビュー、服薬指導した薬剤師は「プレタールとグレープフルーツジュースとの相互作用の話と注意喚起」を患者に対して行わなかった。

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか？

- ・プレタールが処方された患者にはグレープフルーツ（ジュース）の飲用は控えるように一応の注意を喚起する必要がある。

3-9. その他特記すべきこと

- ・本事例では、シロスタゾールの作用と考えられる内出血傾向が飲用していたグレープフルーツジュースの中止によって改善したところから、シロスタゾールとグレープフルーツジュースの相互作用に基づくシロスタゾールの作用増強が考えられる。しかし、他の要因も否定できない。
- ・シロスタゾール服用時にグレープフルーツジュースの飲用によってシロスタゾールの効果 或いは副作用・有害作用が増強したとの報告はこれまでなされていない。
- ・シロスタゾールは主としてチトクローム P450 3A4 (CYP3A4)、一部は CYP2D6、CYP2C19 によって代謝される[文献1)、2)、3)]。
- ・エリスロマイシン500 mg (1日3回)を7日間前投与後、シロスタゾール100 mgとエリスロマイシン500 mg (1日3回)を併用投与したところ、シロスタゾール100mg単独投与に比べてシロスタゾールのCmaxは47%、AUCは87%増加した[文献3)]。シロスタゾールはCYP3A4によって主に OPC-13015 へ代謝される。エリスロマイシン併用によって OPC-13015 のCmax は24%低下し、AUCは8%増加したが有意ではなかった。二次的な代謝産物である OPC-13213 は逐次的に CYP3A によって代謝されるが、そのCmax、AUCはそれぞれ29%、141%増加した。
- ・シロスタゾール100 mgとケトコナゾール400 mgを併用投与したところ、シロスタゾール100 mg単独投与に比べてシロスタゾールのCmaxは94%、AUCは129%増加した[文献4)]。
- ・シロスタゾール100 mgとジルチアゼム180 mgを併用投与したところ、シロスタゾール100 mg単独投与に比べてシロスタゾールのCmaxは34%、AUCは44%増加した[文献5)]。
- ・以上の結果から、シロスタゾールはCYP3A4の阻害剤によって阻害されることが明らかとなった。更に、CYP3A4の阻害剤であるグレープフルーツジュースはどの程度の阻害を示すか検討された。シロスタゾール100 mgとグレープフルーツジュース240 mLを併用投与したところ、シロスタゾール

100 mg 単独投与に比べてシロスタゾールの Cmax は 46 %、AUC は 14 % 増加したとの報告がある[文献 6]]。

・これらの臨床試験結果から、シロスタゾールに対するグレープフルーツジュース飲用或いはグレープフルーツ摂取による阻害効果は強いものではないと推定されるが、相互作用に個人差（生体側の解毒代謝機能としての CYP3A4 含量などの個人差とグレープフルーツの生産地差、収穫季節差、企業間の加工方法の違いなどの要因が考えられる）が存在することが予測されるため一応の注意喚起が必要であろう。

[文献] 1) 工藤庄次：社内資料

2) 藤尾直希：社内資料

3) Suri, A. et al. : Clin. Pharmacokin. 37(Suppl.2), 61-68, 1999

4) Kisick, J.C. et al. : 社内資料

5) Hunt, T. et al. : 社内資料

6) Kisick, J.C. et al. : 社内資料

注意

- 本システムにおいて登録会員に公開されている事例は、投稿された事例や我々が独自に収集した事例が中心となっていますが、事例によっては教育・研修の見地から大幅に改変したものも含まれていますのでご注意ください。
- また、事例の内容は、原則として配信された時点の情報に基づいています。最新の情報については、各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認下さい。
- 東京大学大学院薬学系研究科医薬品情報学講座（当講座）では、正確な情報を掲載するよう努力しますが、その正確性、完全性、適切性について、いかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。特に、事例やその解説では、添付文書や過去に報告されたエビデンス等に照らして標準的な内容・解説を掲載していますが、実際の臨床現場では一律に適用できない場合もありますのでご注意ください。
- 本サイトは、自己の責任および危険負担で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、直接または間接的に生じた一切の問題について、当講座ではいかなる責任も負わないものとします。

[前の事例](#)

[次の事例](#)

[ヒヤリハットのインデックスに戻る](#)
[事例集へ戻る](#)

本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。
すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護
されています。

Copyright (C) 2000-2005 by The University of Tokyo
All rights reserved. Reproduction Prohibited
Tous droits réservés. Reproduction interdite

▶ 東京大学 ▶ 東京大学大学院薬学系研究科

A pagetop

[こちら](#)

ヒヤリハット事例その117

麻薬処方箋の記載項目のチェックが不十分だった薬局**1 どのような医療機関ですか**

開局薬局

2-2. 調剤をした薬剤師の経験年数

不明

2-3. 鑑査をした薬剤師の経験年数

20年以上

2-4. 投薬/服薬指導をした薬剤師の経験年数

不明

3-2. 患者の年齢、性別

年齢不詳、男性

3-3. 処方の内容

<処方> 年齢60歳代、女性 <処方1> (通常処方箋・オーダー/印字出力)

デュロテップパッチ 2.5mg 5枚 1回に1枚貼付

* 投稿に忠実に記載。

3-4. 何が起こりましたか?

- ・ 薬剤師は患者にデュロテップパッチ (フェンタニル経皮吸収剤) の使用法を説明して投薬した。
- ・ 翌日、当該薬剤師は処方箋に麻薬施用者番号が記載されていないことに自らが気がついた。そこで、処方医に問い合わせたところ、麻薬施用者免許を取得していないことが判明した。

3-5. どのような過程で起こりましたか?

- ・ 当該薬局では、デュロテップを投薬するのは初めてであり、しかも3日毎(約72時間)に貼り替えて使用するなど使用方法が特殊なので、如何に上手く説明できるかに神経を集中してしまい、チェックしなければいけない重要事項を見逃してしまった。

3-6. どのような状態(結果)になりましたか?

- ・ 処方医が麻薬施用者免許を取得していないこと、薬局は処方箋の不備を見逃して調剤したことを保健所に報告した。その結果、処方医と調剤した薬局は保健所から行政指導と処分を受けた。

3-7. なぜ起こったのでしょうか

- ・ 通常処方箋と同じ書式だったので、麻薬の処方であるという認識が薄れていた。
- ・ 麻薬処方箋を受けた際にチェックをしなければならない項目をきちんと認識できておらず、チェックをするためのシステムも構築していなかった。すなわち、麻薬帳簿はつくっており、日付、薬剤名、出庫数、患者名、在庫数を確認して記載することにはなっていたが、麻薬施用者番号や麻薬施用者名を記載するシステムにはなっていなかった。患者は末期乳ガンでこれまでオキシコンチンを服用していた。
- ・ デュロテップはモルヒネ製剤から切り替えて使用することになっているので、今回デュロテップに変更になっていることには違和感を持たなかった。
- ・ また今回の処方箋は主治医ではなく近医から処方されていたが、その事情を患者に詳しく尋ねることもためらわれたので確認できなかった。患者インタビューをためらわず行っていれば、その間に記載されているべき事項が欠如していることにも気づいたかもしれない。

3-8. 二度と起こさないために、今後どう対応しますか?

- ・ 麻薬帳簿に麻薬施用者番号や麻薬施用者名、患者住所などの麻薬処方箋記載項目(後述)を必ず記載するように変更し、薬剤師二人で確認することにした。
- ・ 麻薬製剤において他の剤形から変更があった場合、用量用法のチェックを徹底することにした。
- ・ 麻薬であっても通常処方箋の中に、他の処方薬に混じって処方されることもあるので十分に注意するように薬局内で再確認した。

3-9. その他特記すべきこと

- ・ このようなミス二度と起こさないために、以下の基本事項を再確認する必要がある。
 - ・ 麻薬施用者が患者に麻薬処方せんを交付する場合は、以下の項目を麻薬処方箋に記載し記名押印又は署名することとなっている(麻薬及び向精神薬取締法第27条第6項及び同法施行規則第9条の2:麻薬及び向精神薬取締法)。
- 従って、薬剤師は以下の項目が記載されているかを確実にチェックしなければならない。
- 特に2、4、7は、記載漏れがある事例が多いので十分に注意する必要がある。

1. 患者の氏名、年齢(生年月日でも可)
2. 患者の住所
3. 麻薬の品名、分量、用法用量
4. 麻薬施用者の記名押印又は署名
5. 処方せんの使用期間
6. 処方せんの発行年月日