資料 Reference

9-2 病院情報システムの概要

病院全体の情報

ファイル	患者選択	部門照会	一般照会	看護業務	ツール	患者切替	ヘルプ
① ID入力 外来患者一覧 ② 入院患者一覧 etc		③ 部門照会 ④ 注射箋発行 手術歴照会 食事箋発行 ⑤ 処方箋発行 注射実施 検査結果 etc	項目別予約照会 患者別予約照会 見舞客案内 空床照会 etc		継続患者一覧 チーム登録 看護手順 バイタル一括 看護日誌 etc		基本スケジュール 月例スケジュール パスワード変更 帳票出力 掲示板 パスワード変更 ⑥ レジメン適応 インシデント etc

①～⑥は薬剤師が頻用する項目

① ID入力 : 患者一人一人のID番号を入力すると、患者個人の情報を取得できる (下記の図に移行)

② 入院患者一覧 : 病棟ごとに入院している患者の一覧が表示される

③ 部門照会 : 当日調剤された患者(外来、入院)の一覧が表示され、処方内容が確認できる

④ 注射箋発行 : 医師により入力された注射箋を発行できる

⑤ 処方箋発行 : 医師により入力された処方箋を発行できる

⑥ レジメン適応 : 各疾患におけるレジメンが登録されており、レジメンの内容が確認できる

患者個人の情報 (ID入力より)

ファイル	患者選択	部門照会	一般照会	看護業務	ツール	患者切替	ヘルプ																																																									
12345678 徳島 太郎 [トクシマ タロウ] 男 昭和25年1月1日(1950年)58才3か月																																																																
Home	オーダ	診察記事	スキャナー一覧	付箋	検温表	看護過程																																																										
病名・プロブレム		フローシート						フォルダ																																																								
胃癌 2008/01/12 間質性肺炎 2006/12/07 関節リウマチ 2002/03/29 感染性胃腸炎 1995/12/24 胃潰瘍 1990/11/27		<table border="1"> <thead> <tr> <th>2008年</th> <th>4/1</th> <th>4/2</th> <th>4/3</th> <th>4/4</th> <th>4/5</th> <th>4/6</th> <th>4/7</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>診察記事</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td>○</td> <td></td> </tr> <tr> <td>処方</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>検査</td> <td></td> <td>◎</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>検査結果(一般)</td> <td></td> <td>◎</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>食事</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>看護</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>						2008年	4/1	4/2	4/3	4/4	4/5	4/6	4/7	診察記事	○	○	○	○		○		処方	○	○	○	○				検査		◎						検査結果(一般)		◎						食事	○	○	○	○	○	○	○	看護	○	○	○	○	○	○	○	処方 検査 検査結果 画像 生理検査 注射 食事 予約 病名 処置 手術申込 患者基本 輸血 リハビリ 病理 栄養指導 入院基本 処方情報 Do ALL Do 処方 看護 レジメン適応 レジメン生涯 授与量 歯科処置 etc
2008年	4/1	4/2	4/3	4/4	4/5	4/6	4/7																																																									
診察記事	○	○	○	○		○																																																										
処方	○	○	○	○																																																												
検査		◎																																																														
検査結果(一般)		◎																																																														
食事	○	○	○	○	○	○	○																																																									
看護	○	○	○	○	○	○	○																																																									
患者基本		診察記事																																																														
トクシマ タロウ 徳島 太郎 血液型 (ABO) : A 血液型 (RH) : RH(+) 身長 (cm) : 175 体重 (kg) : 75 —その他の情報— 薬剤禁忌、食物禁忌、 アレルギー、感染症の有無 住所・保険 担当医 持参薬		2008/04/01 2008/04/02 2008/04/03 2008/04/04 2008/04/05 2008/04/06 2008/04/07 2008/04/08 2008/04/09 2008/04/10 2008/04/11 2008/04/12 2008/04/13 2008/04/14 2008/04/15 2008/04/16 2008/04/17 2008/04/18 2008/04/19 2008/04/20						2008年4月1日 四国 三郎(医師) - (消化器外科) <ul style="list-style-type: none"> ○ 診察記事 S 術後1日目 0 消毒施行 医師による診察記事 理学療法士・作業療法士 による診察記録 看護師による看護記録	血液検査 処方 臨時 2008/04/01 Rp1 ロキソニン(60) 3錠 ムコスタ(100) 3錠 分3: 毎食後 5日 処方内容や注射実施内容 実施した検査や処置																																																							

(徳島大学病院)

Ⅲ. 薬物治療

到達目標 (SBO)		方略 (LS)		学習方法	時間 (hr)	
13	薬歴に基づき、処方内容が適正であるか判断できる。 《第2, 9章共通》	H 104	3	実習	15.0 (×2)	
88	患者の診断名、病態から薬物治療方針を把握できる。	技能	H 403			4
99	患者の薬物治療上の問題点をリストアップし、SOAPを作成できる。 《第9-Ⅲ・Ⅳ章共通》	技能	H 406			

実習内容

1. 患者の診断名、病態を理解し、薬物治療方針を把握する
2. 使用医薬品について情報収集する
3. 臨床検査値について調べ、検査値が示す意味を理解する
4. 腎、肝機能等を考慮して投与量設定する必要性の高い医薬品を列挙し、その投与量調節等を調べる
5. 薬歴や医薬品情報などを総合して、処方内容が適正であるか判断する

チェックポイント

- 患者の診断名、病態が理解できる
- 診断名、病態から標準的薬物治療について説明できる
- 患者に対する医師の薬物治療方針が把握できる
- 患者の使用医薬品について情報収集できる
- 効果の発現時期や、予想される副作用を把握する必要性を理解できる
- 一般的ノン・コンプライアンスの原因を列挙できる
- 代表的な臨床検査値の基準値を列挙できる
- 臨床検査値を調べ、患者の状態を把握できる
- 使用医薬品の効果や副作用と、臨床検査値との関連性について説明できる
- 使用医薬品と臨床検査値との関係について、具体的に実例を挙げて説明できる
- 腎機能を考慮して投与量設定する必要性の高い医薬品を列挙できる (A)
- (A)について、腎機能低下患者の投与量設定方法が説明できる
- 肝機能を考慮して投与量設定する必要性の高い医薬品を列挙できる (B)
- (B)について、肝機能低下患者の投与量設定方法が説明できる
- 患者の薬歴や医薬品情報などから、処方内容が適正であるか判断できる
- 情報をもとに今後の指導方針の計画を立案できる

IV. 記録と報告

到達目標 (SBO)		方略 (LS)	学習方法	時間 (hr)	
81	薬剤師の業務内容について、正確に記録をとり、報告することの目的を説明できる。	H 401	2	7.0 (×2)	
86	報告に必要な要素 (5 W 1 H) に留意して、収集した情報を正確に記載できる (薬歴, 服薬指導歴など)。	技能	H 403		2
87	収集した情報ごとに誰に報告すべきか判断できる。	技能	H 403		3
99	患者の薬物治療上の問題点をリストアップし、SOAP を作成できる。 《第 9 - III・IV 章共通》	技能	H 406		

実習内容

1. 薬剤師の業務内容について、正確に記録をとり、報告することの重要性を学習する
2. 病棟業務で用いられる記録や報告書などの種類を列挙し、それぞれの目的と内容を理解する
3. 患者の薬物治療上の問題点をリストアップし、SOAP 法で記録を作成する (薬剤管理指導記録)
4. 収集した情報が報告を必要とする場合、正しく報告対象を把握し、的確に報告する

チェックポイント

- 薬剤師が病棟での業務内容について、正確に記録をとる目的を説明できる
- 薬剤師が病棟での業務内容について、正確に報告を行う目的を説明できる
- 病棟業務で用いられる記録や報告書、帳票類の種類を列挙できる (★)
- (★) についてその目的・意義、内容を説明できる
- 薬剤管理指導記録に必要な記載事項について列挙できる
- POS について説明できる
- SOAP について説明できる
- 患者の薬物治療上の問題点をリストアップし、プロブレムリストが作成できる
- プロブレムリストの各々について SOAP 形式で経過等を記録することができる
- 収集した情報が報告を必要とする場合とはどんな場合か列挙できる
- 収集した情報が報告を必要とする場合、報告すべき相手とその内容、目的を列挙できる
☞例題①
- 情報収集の実例に対し、正しく報告対象を把握できる
- 情報収集の実例に対し、目的に沿った報告ができる
- 情報収集の実例に対し、正確で分かりやすく報告できる

<記載した文章について>

- 5 W 1 H を明確にして記載できる
- わかりやすく、誤解を招くような表現をしていない
- 短文である (冗長でない)
- 主語、述語がはっきりしている

資料 Reference

9 - 3 薬剤管理指導記録の必須記載事項⁴⁾

[通常の記録]

1. 患者の氏名, 生年月日, 性別
2. 入院年月日, 退院年月日
3. 診療録の番号
4. 投薬・注射歴, 副作用歴, アレルギー歴
5. 薬学的管理内容 (重複投薬, 配合禁忌などに関する確認などを含む)
6. 患者への指導および患者からの相談事項
7. 薬剤管理指導などの実施日, 記録の作成日
8. その他の事項

[麻薬加算]

麻薬管理指導加算の算定にあたっては, 前記の薬剤管理指導記録に少なくともつぎの事項について記載がなされていなければならない。

1. 麻薬にかかる薬学的管理の内容 (麻薬の服薬状況, 疼痛緩和の状況など)
2. 麻薬にかかる患者への指導および患者からの相談事項
3. その他麻薬にかかる事項

[退院時服薬指導加算]

退院時服薬指導加算は, 薬剤管理指導料を算定している患者の退院時に, 当該患者またはその家族などに, 薬剤管理指導記録に基づいて退院後の居宅における薬剤の服用などに関する必要な指導を行うとともに, 指導内容, 薬剤情報, 退院後の外来診療に基づく投薬または保険薬局での調剤に必要な情報を文書で提供した場合に, 退院時に算定する。

退院時の指導内容を薬剤管理指導記録に記載するとともに, 患者に交付した文書の写しを薬剤管理指導記録に添付するなどの方法で保存する。

薬剤管理指導記録 (薬剤管理指導業務に関する記録) は施設基準で必須記載事項が定められている。

9 - 4 POS²³⁾

POS : Problem Oriented System 『問題志向システム』

POS とは, 患者の持っている医療上の問題に焦点をあわせ, その問題を持つ患者の最高の扱い方 (best patient care) を目指して努力する一定の作業のシステムである

9 - 5 服薬指導記録記載方法 (SOAP 法)

S : Subjective data	主観的	患者の話した内容 (なるべくそのまま)
O : Objective data	客観的	検査値・処方内容・観察事項
A : Assessment	分析・判断・評価	SとOから得られる薬剤師の判断・考察
P : Plan	計画	今後の方針・ケア計画・チェック項目

経過記録

<例>

S : 薬を飲んでも, 飲まなくても血圧はあまり変わらない。高くてもちょっとしんどいくらいで, あまり変わりはない。今までずっと高かったからね。

O : 血圧 : 198 / 95, Ca拮抗剤とARBの2種服用中。顔色が赤い。

A : 病識不十分。コンプライアンスの問題あり。

P : 合併症の説明。きちんと薬を飲むよう指導。コンプライアンス, 血圧の確認。

V. 服薬指導

到達目標 (SBO)			方略 (LS)		学習方法	時間 (hr)
32	患者向けの説明文書の必要性を理解して、作成、交付できる。	知識 技能	H 114		説明 演習 実習	15.0 (×2)
33	患者に使用上の説明が必要な眼軟膏、坐剤、吸入剤などの取扱い方を説明できる。		H 115			
34	自己注射が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取扱い方を説明できる。		H 116			
35	お薬受け渡し窓口において、薬剤の服用方法、保管方法および使用上の注意について適切に説明できる。		H 117	1	演習 実習 SGD	
89	使用医薬品の使用上の注意と副作用を説明できる。		H 404	1	実習	
91	医師の治療方針を理解したうえで、患者への適切な服薬指導を体験する。	技能 態度	H 405	1		

実習内容

1. 患者向けの説明文書の必要性を理解し、必要に応じて作成する
2. 使用上の説明が必要な薬剤（点眼剤、坐剤、吸入剤など）の取扱い方法を学習し、説明する
3. インスリンなどの自己注射の方法を学習し、説明する
4. 使用医薬品の服用方法、保管方法、および使用上の注意について説明する
5. 使用医薬品の副作用について、患者への説明内容を検討する
6. 薬剤情報提供文書を作成し、患者への服薬指導を体験する

チェックポイント

- 患者向けの説明文書の必要性を理解できる
- 点眼剤の使い方を説明できる
- 眼軟膏の使い方を説明できる
- 点眼剤及び眼軟膏が2種類以上処方されている場合、点眼順序や点眼の間隔について説明できる
- 点眼剤、眼軟膏の保管方法や使用上の注意について説明できる
- 坐剤の使い方を説明できる
- 坐剤が2種類以上あった場合、挿入する順番や挿入の間隔について説明できる
- 坐剤の保管方法や使用上の注意について説明できる
- 吸入剤の使い方を説明できる
- 吸入剤が2種類以上あった場合、吸入する順番や吸入の間隔について説明できる
- 吸入剤の保管方法や使用上の注意について説明できる
- 提示された薬剤（点鼻剤・点耳剤・含嗽剤・軟膏剤／ローション剤・貼付剤など）の使い方を説明できる
- 自己注射が承認されている医薬品を列挙できる

- インスリンなどの自己注射の方法を説明できる
- インスリンなどの注射剤の保管方法や使用上の注意について説明できる
- 医薬品の使用について、患者にわかりやすい説明文書を作成できる
- 重大な副作用の出やすい代表的な医薬品をあげることができる
- 医師等に報告すべき重大な副作用の初期症状について説明することができる
- ワルファリンカリウム錠（ワーファリン®）の副作用について、適切に説明できる
- 糖尿病用薬の副作用である低血糖の症状、対処法が説明できる
- 抗がん剤の副作用（症状、発症時期、予防法、対処法）について、説明できる
- 麻薬の適正使用、管理方法、副作用について理解し、制吐剤、下剤等の併用の必要性について説明できる
- 提示された薬剤の副作用について、適切に説明できる
- 重大な副作用の初期症状が説明できる
- 発現頻度の高い自覚できる副作用を説明することができる
- 提示された処方せんに基づいて、患者向けの薬剤情報提供文書を作成できる
- 患者の使用医薬品の服用方法、保管方法、使用上の注意などを的確にわかりやすく説明できる
- 医師の治療方針を理解したうえで、適切な服薬指導ができる

関 連

抗がん剤・第8章
麻 薬・第5章

資料 Reference

9-6 各種使用説明書

5. 薬剤保管上の注意

- 薬剤を保管する時は、直射日光にあてないようにし、湿気を避けて保存してください。
- 薬剤は子供の手の届かないところに保管してください。

6. 他の病院や診療科を受診する時

- 他の医師や歯科医師の診療を受ける時や、不慮の事故等で受診する時にも、必ずワーファリンを服用していることを伝えてください。

この注意を家族やまわりの方に知らせて協力を得ることもよい方法です。

(指導：榊原記念病院 最高顧問 細田 瑛一 先生)

主治医への連絡法等をご記入ください。

CODE WF(1)054-1
2006年12月作成
A35009-2

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

ワーファリン錠 1mg を服用される方へ
大切な注意です。必ずお読みください。

ワーファリン錠 1mg

(実物大)

ワーファリン錠 1mg (シート)

あなたはワーファリンによる抗凝血薬療法を受けています。血栓や出血の危険を避け最適な治療を受けるために、次の注意事項を必ずお守りください。

他院、他科を受診する時は医師・歯科医師・薬剤師に本剤を服用していることを必ずお伝えください。
裏面をお読みください。

(表)

冷所保存
(涼しい場所に保存して下さい)

- ・医師等の指示に従って正しく使用して下さい。
- ・なるべく排便後に使用して下さい。

<取り出し方>

1個を切りはなす

図のように両手で左右に引きはがす

<そう入のしかた>

坐薬をつまみ、とがった方から肛門内に深くそう入します

そう入が困難な場合は、坐薬の先をしぼる指であたためると入れやすくなります

ボルタレンサポ 25.50 01

(表)

1. 本治療施行中は、定期的を受診し、必ず主治医の指示通りに服用してください。

- あなたに最も適したワーファリンの量を定める必要があります。
- これは血液検査を定期的に行なうことによって決められます。
- 服用を忘れたことに気付いたら、できる限り早く服用してください。
- もし翌日まで気付かなかつたら、忘れた分は抜き、その日の分だけを指示通りに服用してください。

2. 間違えて多く服用してしまった時はすぐに主治医・薬剤師に連絡してください。

3. 次のような時は必ず事前に主治医に相談してください。

- 手術や抜歯をする時
- 他の薬剤を服用したり、止めたりする時
特にアスピリンなどの鎮痛、解熱剤や風邪薬などの一般薬を薬局で買ったのむ時にも主治医・薬剤師に相談してください。

4. 日常生活での注意

- ケガをする恐れのある仕事や運動は避け、また気付かないうちに打撲などしないように注意してください。
- 自分で傷つけるようなことは絶対にしないこと。
- 偏った食事をせず、体調の維持に気をつけてください。たとえば極端に脂肪の多い又は少ない食事をしたり、酒を毎日飲んだり、一度に沢山の飲酒をしないこと。
- ビタミンK含有食品(納豆・クロレラ食品・青汁等)はワーファリンの効果を弱めるので、納豆・クロレラ食品・青汁等を食べる習慣のある方は主治医の指導を受けてください。
- 歯ぐきの出血、原因不明の出血、血尿、血便など、普段と違うことを感じたらすぐに主治医の診療を受けてください。
- 本剤使用中は妊娠しないように注意し、妊娠を希望する時は主治医に相談してください。

(裏)

(エーザイ株式会社)

ご注意

- この薬は肛門に入れるお薬です。飲まないで下さい。
- 冷蔵庫などの涼しい所に保存して下さい。
- この薬は体温で溶けるように設計されています。高温になる場所(夏場の停車中の車内など)には、置かないで下さい。
- 一度溶けると変形したり、有効成分がかたよることがあります。
- 少しの変形では大丈夫ですが、割れたものは使わないで下さい。
- 分割して使わないで下さい。
- この薬は使用後、あぶら様の排泄物が出る場合がありますが、それは薬に含まれる油分ですから心配はいりません。

(裏)

(ノバルティスファーマ)

ラクソベロン液の飲み方
このお薬は、**下剤**です。

- ・このお薬は、1日1回寝る前に飲むお薬です。
- ・先生の指示された滴数を、適量の水(コップ半量~1杯)に滴下して飲んでください。
- ・お薬を滴下する際は、右図のように胴部分をゆっくり押ししてください。
- ・便の状態が硬かったり、あるいは下痢状であった場合には、それぞれ2滴ずつ(小児の場合には1滴ずつ)増減してお薬の量を調整してください。

1日1回 滴

通常用量は次の基準です。

年齢	6カ月以下	7~12カ月	1~3歳	4~6歳	7~15歳	成人
滴数	2	3	6	7	10	10~15

目には入れないこと

(帝人ファーマ)

低血糖症状について

● 低血糖症状とは

血液中の糖分が少なくなりすぎた状態(主に空腹時、夜間)で、異常な空腹感、力のぬけた感じ、発汗、手足のふるえ、眼のちらつき等が起こったり、また頭が痛かったり、ぼんやりしたり、ふらついたり、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとることもあります。

はなはだしい場合には、けいれんを起こしたり意識を失うこともあります。

● 低血糖症状が起これたら

- 低血糖症状がもし起これたら危険な状態です。落ちついてすぐに糖分(砂糖やアメ玉、ブドウ糖など)をとり、安静にしてください。日頃、ポケットやバッグの中など、常に糖分を持ち歩き、すぐその場で糖分をとれるようにしておくことが必要です。
- 低血糖症状を起こした場合は、必ず早めに主治医に報告してください。

● 低血糖症状を起こさないために

- 低血糖を予防するためには、薬の量や飲み方は主治医の指導を守り、また食事療法・運動療法はきちんと守ることが大切です。
- 食事をとる時間の遅れ、激しい運動、空腹時の運動は避けるようにしましょう。

(キッセイ薬品工業)

メスチン クリックヘラー 10^{μg} の吸入方法

吸入方法

① キャップを外します。

② 青色の押しボタンが上になるように吸入器を持ち、そのまま上下に3~4回振りまわす。

③ 青色の押しボタンが上になるように吸入器を持ち、押しボタンを、「カチッ」と音がして止まるまで押し下げます。次に、指の力をぬいて、ボタンを元の状態に戻します。これで1吸入分がセットされます。吸入が終了するまで、常に青色のボタンが上になるように持ってください。

④ マウスピースをくわえる前に息を吐きます。
注意: マウスピースに息を吹き込まないでください。

⑤ マウスピースと唇の間に隙間ができないようにマウスピースをくわえ、はやく深く息を吸い込みます。この時に薬が吸い込まれます。マウスピースを口から離し、数秒間息を止めてください。その後、ゆっくり息を吐きます。

⑥ 2吸入する場合は、1分程度の間をおいて②~⑤の手順を繰り返します。

⑦ 吸入終了後はうがいをするように心がけてください。

⑧ 吸入後は乾いたティッシュペーパーなどで拭いた後に、キャップを付け専用の保管容器に入れてください。

(大塚製薬株式会社)

眼軟膏の上手なつけ方

- 手を石けんでよく洗う。
- 使用前にチューブの先をよくティッシュで拭く。
- 鏡を見ながら下まぶたを下にひき、チューブの先が眼球に触れない様に、注意しながら下まぶたに向かって、チューブを少し押し薬を出す。
- 眼を閉じ、軽く上からマッサージをする。(強くおさないように注意する)
- チューブの先をティッシュで拭きふたをする。

(指導 日本眼科医会)

注意 他の人の軟膏や、古くなったものは使用しないこと。

(参天製薬株式会社)

目薬の上手なさし方

- 手をせっけんと流水でよく洗って、下まぶたを下にひき、
- 容器の先がまぶたの縁やまつげに触れないように点眼し、あふれた点眼液は清潔なティッシュペーパーなどでふきとって下さい。
- 点眼後は静かにまぶたを閉じ、しばらくまぶたきをしないで目をつぶっておきます。

(指導 日本眼科医会)

注意 他の人の目薬や、古くなったものは使用しないこと。

(参天製薬株式会社)

9-7 重大な副作用（有害反応）の症状⁹⁾

悪性症候群 (syndrome malin (malign))	高熱、発汗、頻脈などの自律神経症状と手足の振戦、筋強剛などの錐体外路症状を呈する。進行すれば中枢神経、肝、腎、呼吸・循環系の多臓器不全となる。
アナフィラキシー	特異的IgE抗体によって惹起させるアレルギー反応である。痒痒感、蕁麻疹、血管浮腫、咽頭浮腫、喘鳴、頻脈、血圧低下、尿量減少などを呈する。血圧の急激な低下をきたす重篤なものをアナフィラキシーショックという。
うっ血性心不全	突然起こる呼吸困難が特徴だが、特に夜間に発作性に生ずることが多い。臥位では苦しいため、起き上がる人が多い（起坐呼吸）。
横紋筋融解症	薬物により骨格筋細胞が壊死に陥り、細胞内のミオグロビンが血中に逸脱し、ミオグロビン尿（茶褐色尿）を生じる。全身倦怠感、こわばり、筋肉痛、筋腫脹、脱力などを認める。CK、ALT、AST、LDH、ミオグロビンの上昇を認める。急性腎不全に至る例もある。
間質性腎炎 (急性尿細管間質性腎炎)	尿量が減少し、下腿さらに全身に浮腫を生ずる。肺水腫を合併すれば呼吸困難となる。なお、これらは種々の原因による急性腎不全に至った場合の共通の症状である。
間質性肺炎	発熱、乾性咳、呼吸困難、白血球増加、好酸球増加、CRP陽性などを認める。胸部X線写真、胸部CTが診断に有用である。
偽アルドステロン症	アルドステロン（電解質コルチコイド）過剰分泌と同様の症状を呈する。全身倦怠感、脱力感、易疲労感、手足のしびれと硬直、不整脈などの症状と高血圧を合併する。ときに浮腫も認める。
偽膜性大腸炎	下痢、血便、腹痛、発熱に加え、悪心・嘔吐などを伴うことがある。重症例では脱水状態やショックに至る例もある。
血小板減少症	皮下出血斑、鼻出血、歯肉出血、月経出血の増加、消化管出血（黒色便）、採血・注射後の止血困難などを認める。中には、脳出血による中枢神経症状を呈する例もある。
抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	抗利尿ホルモンの過剰分泌によって生じる。全身倦怠感や元気が出ないなどの症状から初発し、傾眠、混濁、昏睡などさまざまな意識障害を呈する。口渇、多尿、浮腫はない。
紅皮症（剥脱性皮膚炎）	発熱、全身倦怠感とともに、全身の皮膚が真っ赤に紅潮し、多量の落屑を生じる。リンパ節腫脹も認めることがある。
再生不良性貧血・汎血球減少症	血小板減少症と白血球減少症の症状にくわえ、貧血症状である動悸、息切れ、全身倦怠感、頭重感などが認められる。
出血性膀胱炎	血尿が主症状で、急激に発症する。膀胱刺激症状がほとんどないままに多量の血尿を呈する例もある。
セロトニン症候群	主に抗うつ薬（SSRI）の投与中に出現する精神症状（不安、興奮、錯乱など）と自律神経症状（発汗、頻脈、血圧変動など）がみられる。
全身性エリテマトーデス（薬剤誘発性ループス、SLE）	全身倦怠感、発熱、関節炎、顔面の蝶形紅斑を認める。胸膜炎や心嚢炎の合併により、胸痛などを訴えることもある。特発性の全身性エリテマトーデスに比べて、腎症や中枢神経症状は少ない。
遅発性ジスキネジー	一般に数年以上の原因薬の服用で生じる錐体外路症状を呼び、口周囲筋の不随意運動（モグモグ運動）が最も多く、さらに下顎、舌、手足、顔面筋の不随意運動も認める。
中毒性表皮壊死症〔ライエル（Lyell）症候群、TEN〕	発熱などの全身症状とともに、皮膚の表皮が急速に障害され、紅斑、水疱、びらんを生ずる。重症の火傷に類似している。外からの力に対しても表皮が障害されやすい。
天疱瘡様皮疹 類天疱瘡様皮疹	いずれも特発性では種々の病型が知られている。尋常性天疱瘡様皮疹では、口腔粘膜、皮膚の一部に初発する。直径数cmまでの水疱が出現し、その後全身に拡大する。皮膚科専門医の診断を必要とする。
torsades de pointes	心電図上でQT時間が延長するだけの段階では自覚症状はない。合併する多形性心室頻拍をtorsades de pointesと呼ぶが、この場合は失神発作や急死に至ることもある。
白質脳症	傾眠や意識散漫などから初発し、進行すれば混濁や昏睡などの明らかな意識障害となる。逆に興奮するようなこともあり、また痙攣を認める例もある。
白血球減少症（顆粒球減少症・好中球減少症・無顆粒球症）	合併症がなければ症状はなく、合併する感染症の症状として、急な発熱と重症の咽頭炎などを訴える例が多い。敗血症を合併すれば末梢循環不全症状（ショック）を呈することもある。
PIE症候群（好酸球性肺炎）	末梢血好酸球増加と胸部X線写真上、肺の浸潤影をきたす病態である（PIE：pulmonary infiltration with eosinophilia）。

(次頁に続く)

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)	発熱，食欲不振，全身倦怠感などの感染症様の前駆症状に続き，高熱とともに口唇，口腔内，陰部などの粘膜疹，多形（浸出性）紅斑などの皮疹を生ずる。急性結膜炎様の眼症状もみられる。
麻痺性イレウス	便通停止，嘔吐，腹部膨満感がある。腹痛も認められるが，腸管の器質的障害が原因の機械的イレウスに比べて，麻痺性イレウスでは一般にその程度は軽い。
薬剤性過敏症候群 [DIHS, 遅発性重篤過敏症状]	遅発性に紅斑，紅皮症が出現する。発熱，リンパ節腫脹，白血球・好酸球増加，異型リンパ球出現，肝障害などを伴う。HHV-6 再活性化の証明が診断に有用。抗てんかん薬メキシレチン，アロプリノール，サラゾスルファピリジンなど，特定の薬剤で起こる。薬剤中止後も症状出現することあり (DIHS : drug-induced hypersensitivity syndrome)。
溶血性尿毒症症候群	食欲低下，腹痛，悪心・嘔吐，下痢，血便，皮下出血，黄疸にくわえて，蛋白尿，血尿，乏尿などの急性腎不全の病態を呈する。
溶血性貧血	全身倦怠感，頭重感，労作時の動悸や息切れにくわえ，尿が濃染する。眼球結膜の黄染を認めることもある。

Note

関 連

Warfarin適正使用情報（エーザイ株式会社）

VI. コミュニケーション

到達目標 (SBO)		方略 (LS)	学習方法	時間 (hr)
92	患者の薬に対する理解を確かめるための開放型質問方法を実施する。	H 405 2	実習	11.0 (×2)
93	薬に関する患者の質問に分かり易く答える。	H 405 3		
94	患者との会話を通して、服薬状況を把握することができる。	H 405 4		
95	代表的な医薬品の効き目を、患者との会話や患者の様子から確かめることができる。	H 405 5		
96	代表的な医薬品の副作用を、患者との会話や患者の様子から気づくことができる。	H 405 6		
97	患者がリラックスし自らすすんで話ができるようなコミュニケーションを実施できる。	H 405 7		
98	患者に共感的態度で接する。	H 405 8		

実習内容

1. 指導薬剤師の服薬指導を見学する
2. 以下にしたがって、患者とのコミュニケーションを実践する（ロールプレイ、実践）

《目的》

- ① 服薬状況を把握する
- ② 医薬品の効果（効き目）を確認する
- ③ 薬に対する理解度を確かめる
- ④ 医薬品の副作用に気づく

《留意点》

- ⑤ 開放型質問方法を取り入れる
- ⑥ 患者の質問には分かり易く答える
- ⑦ 患者がリラックスし、自らすすんで話ができるようにする
- ⑧ 共感的態度で患者に接する

チェックポイント

- あいさつが正しくできる（あいさつ、自己紹介）
- 言葉づかいが正しくできる
- 適切な身だしなみができている
- 患者との会話や患者の様子を通して、服薬状況を把握することができる
- 患者との会話や患者の様子を通して、医薬品の効果（効き目）を確認することができる
- 患者との会話や患者の様子を通して、患者の薬に対する理解度を確かめることができる
- 患者との会話や患者の様子を通して、医薬品の副作用に気づくことができる
- 開放型質問方法を取り入れることができる
- 患者の薬に対する疑問や不安を聞き出すことができる

- 患者の質問に適切に分かり易く答えることができる
- 患者の年齢，理解度を考慮してむやみに専門用語を使用しない
- 患者がリラックスし，自らすすんで話ができるようにすることができる
- 患者の話を遮ること（ブロッキング）なく，傾聴できる
- うなずきやアイコンタクト，繰り返し等，状況に応じて実施することができる
- 共感的態度で患者に接することができる

関 連

第9章－Ⅶ.〔実習内容2.3.〕

VII. 医薬品の効果と副作用

到達目標 (SBO)			方略 (LS)		学習方法	時間 (hr)
90	臨床検査値の変化と使用医薬品の関連性を説明できる。		H 404	2	実習	8.0 (×2)
100	期待する効果が現れていないか、あるいは不十分と思われる場合の対処法について提案する。	知識 技能	H 407	1	実習 または 演習	
101	副作用が疑われる場合の適切な対処法について提案する。	知識 態度	H 407	2		
36	期待する効果が十分に現れていないか、あるいは副作用が疑われる場合のお薬受け渡し窓口における適切な対処法について提案する。	知識 態度	H 117	2	演習 実習 SGD	

実習内容

1. 臨床検査値の変化と使用医薬品の関連性について調べる
2. 患者に投与した医薬品の効果を確認し、期待する効果が現れていないかあるいは不十分と思われる場合の対処法について考える
3. 薬剤を投与した患者の副作用のモニタリング項目を列挙し、副作用が疑われる場合の適切な対処法について考える

チェックポイント

- 患者に投与した医薬品の効果を確認することができる
- 投与薬剤の有効性を判断するための臨床検査値の変化について説明できる
- 期待する効果が現れていないかあるいは不十分と思われる場合、その理由と対処法について説明できる
- 薬剤を投与した患者の副作用モニタリング項目を列挙できる
- 投与薬剤の副作用に伴う臨床検査値の変化について説明できる
- 副作用が疑われる場合の適切な対処法について説明できる
- 患者の臨床検査値の変化より、使用医薬品との関連性について考察し説明することができる

資料 Reference

9-8 血液検査基準値¹⁸⁾

検査項目	基準範囲	
白血球数	4.0 ~ 9.0	$\times 10^3/\mu\text{L}$
赤血球数	男	4.50 ~ 5.50 $\times 10^6/\mu\text{L}$
	女	3.90 ~ 4.90 $\times 10^6/\mu\text{L}$
血色素量	男	14.0 ~ 17.0 g/dL
	女	11.5 ~ 14.5 g/dL
血小板数	150 ~ 350	$\times 10^3/\mu\text{L}$
AST (GOT)	10 ~ 35	U/L
ALT (GPT)	5 ~ 40	U/L
LDH	110 ~ 220	U/L
総ビリルビン	0.0 ~ 1.0	mg/dL
アルブミン	3.9 ~ 4.9	g/dL
BUN	8 ~ 20	mg/dL
クレアチニン	男	0.5 ~ 1.1 mg/dL
	女	0.4 ~ 0.9 mg/dL

9-9 副作用による臓器障害の自覚症状・他覚所見⁴⁾

臓器障害	自覚症状・他覚所見 [†]
肝障害	全身倦怠感, 食欲低下, 悪心・嘔吐, 発熱, 上腹部痛, 浮腫, 腹部膨満, 黄疸, 意識障害など。
腎障害 (腎不全)	全身倦怠感, 乏尿, 浮腫, 呼吸困難など。無症状の場合も多い。
骨髄抑制	
・顆粒球減少症	発熱, 全身倦怠感, 悪寒, 頭痛, 咽頭痛, 咳, 咽頭・扁桃の発赤・腫脹, 頸部リンパ節の腫脹など。
・血小板減少症	紫斑 (皮膚), 粘膜出血 (鼻, 歯肉出血, 血尿, 消化管出血) など。
・貧血	全身倦怠感, 易疲労感, 頭重感, めまい, 労作時の動悸, 息切れなど。
心機能障害	動悸, 胸部不快感, 胸痛, めまい, 失神, 浮腫, 息切れなど。

[†] 下線の症状は、多くの臓器障害の初期症状として共通に認められる非特異的な症状である。

Note

VIII. 医療チームへの参加

到達目標 (SBO)		方略 (LS)	学習方法	時間 (hr)
83	医療スタッフが日常使っている専門用語を適切に使用できる。 《第9-II・Ⅷ, 10, 11-I・II章共通》	技能 H 402 1	実習	6.0 (×2)
84	病棟において医療チームの一員として他の医療スタッフとコミュニケーションする。 《第9, 11-I・II章共通》	技能態度 H 402 2		
102	治療方針決定のプロセスおよびその実施における薬剤師の関わりを見学し、他の医療スタッフ、医療機関との連携の重要性を感じとる。	態度 H 408 1	見学 SGD	
103	適正な薬物治療の実施について、他の医療スタッフと必要な意見を交換する。	態度 H 408 2		

実習内容

1. 薬剤管理指導記録や病院情報システムなどから、医療スタッフが使用している専門用語や略語を調査し、習得する
2. 適正な薬物治療の実施について他の医療スタッフとコミュニケーションし、必要な意見交換をする
3. 治療方針決定のプロセスおよびその実施における薬剤師の関わりを見学する
4. 回診、カンファレンスなどに参加し、その目的、役割について学習する

チェックポイント

- 薬剤管理指導記録や病院情報システムなどから、医療スタッフが日常使っている医療用語や略語を収集し、その意味を調べることができる
- 調査した医療用語や略語を理解して薬剤師や他の医療スタッフと会話に使用することができる
- 医療チームの一員としての薬剤師の役割を認識し、薬剤師がかかわることによってどのような効果が期待できるか説明できる
- 他の医療スタッフと意見交換するには、多くの知識が必要であることを認識できる
- 回診やカンファレンスの目的、役割が説明できる
- 患者への投与薬剤選択において、考慮すべき事項を列举できる
- (薬物) 治療実施において他の医療スタッフ、医療機関との連携の重要性を感じとることができる
- 適正な薬物治療の実施について、他の医療スタッフと意見交換できる
- (クリニカルパスについて説明できる)

参 考

医療スタッフのよく使う医療用語(略語)
☞ 巻末付録「医療用語」

第10章 集学治療病棟

到達目標 (SBO)		方略 (LS)	学習方法	時間 (hr)
80	病棟業務における薬剤師の業務（薬剤管理，与薬，リスクマネジメント，供給管理など）を概説できる。 《第9, 10章共通》	H401 1	説明 見学	24.0
82	病棟における薬剤の管理と取扱いを体験する。 《第9, 10章共通》	知識 技能 態度 H401 3		
117	救急で使用される薬剤の取り揃えができ，種類や使用方法が説明できる。	知識 技能	説明 実習	
118	重篤な感染症患者の病態について情報収集し，適切な薬物療法について評価・提案できる。	知識 技能	説明 実習	
65	血漿分画製剤の取扱いを体験する。 《第3, 4, 10章共通》	技能 H205 3	説明 実習	
83	医療スタッフが日常使っている専門用語を適切に使用できる。 《第9 - II・VIII, 10, 11 - I・II章共通》	技能 H402 1	実習	

実習内容

1. 集学治療病棟における薬剤師の役割を理解し，薬剤の管理と取扱いを体験する
2. 救急で使用される薬剤について薬理作用を理解する
3. 重篤な感染症（敗血症，MRSA感染症）患者の病態と適切な薬物療法を理解する
4. 抗MRSA薬投与患者のTDMデータを解析し，薬物療法の適正化を図る
5. 血漿分画製剤の適正使用や法的規制について学習し，取扱いを体験する

チェックポイント

- 集学治療病棟各ユニットの入室患者の特徴を理解できる
- 集学治療病棟における薬剤師の役割を説明できる
- 集学治療病棟における薬剤の管理と取扱いについて説明できる
- 添付文書を用いて注射剤の処方鑑査ができる
- 看護師からの配合変化についての問い合わせに対応できる（資料を用いて注射剤の配合変化を予測することができる）
- 救急カート内の薬品の補充ができる
- 救急カート内の薬品について種類と使用方法が説明できる
- 抗菌薬の分類とその特徴が説明できる
- 提示された抗菌薬に関する代表的用語が説明できる
- 実際の処方および症状の推移から抗生剤選択のポイントを説明できる
- 敗血症ショックの病態が説明できる

- 抗 MRSA 薬の種類が列挙できる<() 剤以上>
- 抗 MRSA 薬について、添付文書上の用法用量が説明できる
- 抗 MRSA 薬について、各薬剤の適応の違いが説明できる
- 抗 MRSA 薬について、副作用が説明できる
- 抗 MRSA 薬について、腎機能障害患者に投与する際の用法用量が説明できる
- 抗 MRSA 薬について、TDM 実施時の注意事項（採血時間、採血管、採血部位、解析に必要なデータ）が説明できる
- 抗 MRSA 薬について、血中濃度の解析ができる
- 血清クレアチニン値からクレアチンクリアランスを算出できる
- 血清クレアチニン値のメリット・デメリットが説明できる
- 実測クレアチンクリアランスを算出できる
- 血漿分画製剤の法的規制に基づき、正しく払い出し（管理）できる
- 等張、高張のアルブミン製剤の使い分けについて説明できる
- アンチトロンビンⅢ製剤、免疫グロブリン製剤の使用基準を説明できる
- 集学治療病棟において頻用される医学用語を理解できる

資料 Reference

10-1 集学治療病棟の構成ユニット

ICU	: Intensive Care Unit
HCU	: High Care Unit
CCU	: Coronary Care Unit
SCU	: Stroke Care Unit
BCR	: Bio Clean Room

10-2 救急カート

10-3 緊急使用薬剤 (救急カート1段目写真)

1. 注射針・エラストー針	5. 5%ブドウ糖液 20ml 5本	9. エホチール注 2本
2. 注射器	6. 生理食塩液 20ml 5本	10. 硫酸アトロピン注 2本
3. 7%メイロン 20mL 5本	7. 静注用キシロカイン 2%5ml 3本	11. イノバン注 0.3%シリンジ 1本
4. ソル・メドロール 125mg 2本	8. ミリスロール注 5mg 2本	12. エピネフリン注 0.1%シリンジ 5本

10-4 抗MRSA薬一覧²¹⁾

分類		グリコペプチド系		アミノグリコシド系	オキサゾリジノン系
一般名, 略号		塩酸バンコマイシン VCM	テイコブラニン TEIC	硫酸アルベカシン ABK	リネゾリド LZD
商品名		塩酸バンコマイシン点滴静注用 塩酸バンコマイシン散	注射用タゴシッド	ハベカシン注射液 (25mg, 100mg)	ザイボックス注射液 ザイボックス錠
作用メカニズム		細胞壁合成阻害	細胞壁合成阻害	蛋白合成阻害	蛋白合成阻害
抗菌作用形式		殺菌的作用	殺菌的作用	殺菌的作用	静菌的作用
PK/PD		AUC/MIC, T above MIC	AUC/MIC, T above MIC	Cmax/MIC, AUC/MIC	AUC/MIC, T above MIC
TDM		有効性確保, 副作用発現を避けるため, 血中濃度をモニタリングすることが望ましい。 (TDMの実施)	有効性確保のため, 投与開始後3~5日目(定常状態)のトラフ値を測定することが望ましい。	有効性確保, 副作用発現を避けるため, 血中濃度をモニタリングすることが望ましい。 (TDMの実施)	
血中濃度	有効域	ピーク: 25~40 µg/mL	トラフ: 5~10 µg/mL	ピーク: 9 µg/mL以上 1日1回投与を推奨する報告がある。	
	毒性域	ピーク: 60~80 µg/mL トラフ: 30 µg/mL	トラフ: 60 µg/mL	トラフ: 2 µg/mL	
排泄経路		腎臓 約90% (注射時) 腸管 約100% (経口時)	腎臓 約80%	腎臓 約70%	腎臓 約30%
腎機能低下患者への投与		用法・用量の調節が必要 * 1	用法・用量の調節が必要 * 2	投与量は変更せず, 投与間隔をあけることで対処できる。 TDMによりさらに詳細な対応が可能 * 3	投与量調節の必要はないが, 慎重投与
組織移行		○ 胸水, 腹水への移行良好。肺組織へは血中濃度の1/3~1/5程度。 髄液, 骨組織, 関節液などにも移行	○ 心臓, 肺組織, 骨への移行良好。髄液への移行は不良	○ 胸水, 腹水, 心嚢液, 滑膜液への移行良好。髄液, 痰贅, 骨への移行は不良	◎ 骨への移行が良好との報告もある。
抗菌力	グラム陽性菌	○	○	○	○
	グラム陰性菌	×	×	○	×
交差耐性の有無				他の抗MRSA薬と交差耐性がない。	他の抗菌剤と交差耐性がない。
主な副作用		腎障害 第8脳神経障害 Red neck (red man) 症候群	肝障害, 腎障害, 第8脳神経障害 腎障害はVCMより少ないとの報告もある。 Red neck (red man) 症候群	腎障害 第8脳神経障害	骨髄抑制
承認された適応症	敗血症	○	○	○	○
	感染性心内膜炎	○			
	深在性皮膚感染症慢性膿皮症		○		○
	外傷・熱傷および手術創の二次感染	○	○		○
	骨髄炎, 関節炎	○			
	肺炎, 肺膿瘍, 膿胸	○	○	○	○
	慢性呼吸器病変の二次感染		○		
	腹膜炎	○			
化膿性髄膜炎	○				

* 1 10-5 参照
* 2 10-6 参照
* 3 10-7, 10-8 参照

分類	グリコペプチド系		アミノグリコシド系	オキサゾリジノン系	
一般名, 略号	塩酸バンコマイシン VCM	テイコブラニン TEIC	硫酸アルベカシン ABK	リネゾリド LZD	
標準的用法・用量	成人	注射：2g/day 分2～4 65歳以上 1g/day 分1～2 内服：0.5～2g/day 分2	初日 400～800mg 分2 以後 200～400mg 分1 初日 800mg 分2 以後 400mg 分1が必要との報告がある。	150～200mg/day 分2 1日1回投与を推奨する報告がある。	注射, 経口とも 1200mg/day 分2
	小児	40mg/kg/day 分2～4	1回10mg/kgを12時間毎3回 以後6～10mg/kgを24時間毎 1日1回	4～6mg/kg/day 分2 1日1回投与を推奨する報告がある。	安全性は確立していない。
	新生児	1回10～15mg/kg 2～3回	初回16mg/kg 以後8mg/kgを24時間毎	TDMにより投与間隔調整	安全性は確立していない。
警告 (添付文書)	本剤の耐性菌の発現を防ぐため, 適正使用に努めること。			本剤の耐性菌の発現を防ぐため, 適正使用に努めること。	
禁忌 (添付文書)	本剤成分にショックの既往	本剤成分にショックの既往	本剤, アミノグリコシド系抗生物質およびバシトラシンに対して過敏症の既往	本剤の成分に過敏症	
原則禁忌 (添付文書)	1. 本剤, TEIC, ペプチド, アミノグリコシド系抗生物質に過敏症 2. TEIC, ペプチド, アミノグリコシド系抗生物質で難聴, その他の難聴	1. 本剤, VCM, ペプチド, アミノグリコシド系抗生物質に過敏症 2. VCM, ペプチド, アミノグリコシド系抗生物質で難聴, その他の難聴	1. 本人, 血族がアミノグリコシド系抗生物質で難聴, その他の難聴 2. 腎障害 肝障害		
慎重投与 (添付文書)	腎障害 肝障害 高齢者 低出生体重児, 新生児	腎障害 肝障害 高齢者 低出生体重児, 新生児	高齢者 低出生体重児, 新生児 経口摂取不良の患者または非経口栄養の患者, 全身状態不良	腎障害, 貧血, 白血球減少, 血小板減少等の骨髄抑制がある患者, 骨髄抑制作用を有する薬剤との併用が必要な患者, 感染症のため長期にわたり他の抗菌剤を本剤の投与前に投与されていた, あるいは本剤と併用して投与される患者, 14日をこえて本剤を投与される可能性のある患者。 体重40kg未満 授乳婦	
相互作用 (添付文書)	全身麻酔薬 (チオペンタール) アミノグリコシド系抗生物質 白金含有抗悪性腫瘍剤 腎毒性のある薬剤 (アムホテリシンB, シクロスポリン)	アミノグリコシド系抗生物質 ペプチド系抗生物質 腎毒性のある薬剤 (アムホテリシンB, シクロスポリン, シスプラチン) ループ利尿剤	腎障害を起こすおそれのある血液代用剤 (デキストラン, ヒドロキシエチルデンプン) アミノグリコシド系抗生物質 (小児に投与する場合) ペプチド系抗生物質 白金含有抗悪性腫瘍剤 腎毒性のある薬剤 (アムホテリシンB, シクロスポリン) ループ利尿剤 麻酔剤, 筋弛緩剤など	アドレナリン作動薬 セロトニン作動薬 チラミン含有食品 (チーズ, ビール, 赤ワイン)	
その他 (添付文書)	過量投与 HPM (高性能膜) を用いた血液透析で除去が有効との報告。	一般に血液透析で除去されない。	クエン酸で抗凝固処理した血液を大量輸血された患者にアミノグリコシド系抗生物質投与で神経筋遮断症状, 呼吸筋麻痺あり。 過量投与 血液透析, 腹膜透析で除去。 神経筋遮断症状, 呼吸麻痺に対してはコリンエステラーゼ阻害剤, カルシウム製剤の投与又は機械的呼吸補助を行う。	過量投与 血液透析で急速に消失。 28日間をこえて投与した場合, 視神経障害が現れることがあり, さらに視力障害に進行する可能性があるため観察を十分に行うこと。偽膜性大腸炎が現れることがある。 セロトニン作動薬と併用してセロトニン症候群がまれに報告されている。	
薬価 (H19)	3,609 (注射) 3,898.9 (内服)	7,747	5,429 (100mg) 2,664 (25mg)	18,521 (注射) 13,454.2 (内服)	

腎機能障害患者への投与法

10-5 塩酸バンコマイシン投与法

腎機能障害患者では健康者より血中濃度の半減期が延長するので、投与量を修正して使用する必要がある。クレアチニンクリアランスから投与量を修正する目安は下図により算出できる。

(塩酸バンコマイシン点滴静注用添付文書, 2006年12月改訂)

10-6 テイコプラニン投与法

本剤は主として腎臓から排泄され、腎機能障害患者では腎機能正常者よりも血中半減期が延長するので、投与量を調節して使用する必要がある。クレアチニン・クリアランスから投与量又は投与間隔を調節する目安は以下のとおりである。なお、血液透析あるいは腹膜透析を受けている患者への投与は、クレアチニン・クリアランスが10mL/min以下の患者と同様とする。

障害度	初期投与 (3日目まで)	4日目以降
$60 \geq \text{Ccr} > 40$	腎機能正常者と等しい投与量	1日の用量を半減するかあるいは隔日に投与する。
$40 \geq \text{Ccr} > 10$	腎機能正常者と等しい投与量	1日の用量を1/3に減ずるかあるいは3日ごとに投与する。
$10 \geq \text{Ccr}$	腎機能正常者と等しい投与量	1日の用量を1/5に減ずるかあるいは5日ごとに投与する。

血液透析患者への投与に際しては、透析膜の種類によっては除去される場合もあるが、一般にテイコプラニンは血液透析によって除去されない場合が多いので、血中濃度をモニタリングするなどして必要なトラフレベルの血中濃度の確保に注意すること。

(注射用タゴシッド200mg添付文書, 2006年12月改訂)

10-7 肺炎患者に対するアルベカシン投与法

体重 (kg)	年齢 (歳)	Ccr (mL/min)																					
		10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120										
20	10	[Shaded area]																					
	20																						
	30																						
	40																						
	50												75mg/回, 1時間点滴, 48時間間隔	75mg/回, 1時間点滴, 24時間間隔					75mg/回, 1時間点滴, 12時間間隔				
	60																						
	70																						
	80												TDM実施										
	90																						
30	10	[Shaded area]																					
	20																						
	30																						
	40																						
	50												100mg/回, 1時間点滴, 48時間間隔	100mg/回, 1時間点滴, 24時間間隔				100mg/回, 1時間点滴, 12時間間隔					
	60																						
	70												TDM実施										
	80																						
	90																						
40	10	[Shaded area]																					
	20																						
	30																						
	40																						
	50												100mg/回, 0.5時間点滴, 48時間間隔	100mg/回, 0.5時間点滴, 24時間間隔				100mg/回, 0.5時間点滴, 12時間間隔					
	60																						
	70												TDM実施										
	80																						
	90																						
50	10	[Shaded area]																					
	20																						
	30																						
	40																						
	50												150mg/回, 1時間点滴, 48時間間隔	150mg/回, 1時間点滴, 24時間間隔				150mg/回, 1時間点滴, 12時間間隔					
	60																						
	70												TDM実施										
	80																						
	90																						
60	10	[Shaded area]																					
	20																						
	30																						
	40																						
	50												150mg/回, 0.5時間点滴, 48時間間隔	150mg/回, 0.5時間点滴, 24時間間隔				150mg/回, 0.5時間点滴, 12時間間隔					
	60																						
	70												TDM実施										
	80																						
	90																						
70	10	[Shaded area]																					
	20																						
	30																						
	40																						
	50												150mg/回, 0.5時間点滴, 48時間間隔	150mg/回, 0.5時間点滴, 24時間間隔				150mg/回, 0.5時間点滴, 12時間間隔					
	60																						
	70												TDM実施										
	80																						
	90																						

設定条件：定常状態における血清中濃度が $7 \mu\text{g/mL} \leq \text{ピーク濃度} \leq 12 \mu\text{g/mL}$ ，トラフ濃度 $\leq 2 \mu\text{g/mL}$

「MRSA 感染症患者におけるアルベカシンの Population PK / PD」〔佐藤玲子: Medicament News 第 1773 号 (2003 年 8 月 25 日号)〕に掲載の母集団パラメータをもとに算出。承認されたハベカシンの用法及び用量を外れる用法及び用量も含む。

〔「MRSA が検出されたらどうするか？」2004 年版 国際医学出版〕
 (ハベカシン注射液インタビューフォーム, 2007 年 2 月)

10-8 敗血症患者に対するアルベカシン投与法

体重 (kg)	年齢 (歳)	Ccr (mL/min)											
		10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
20	10	75mg/回, 1時間点滴, 12時間間隔											
	20												
	30												
	40												
	50												
	60												75mg/回, 1時間点滴, 24時間間隔
	70												
	80												
	90												TDM実施
30	10	100mg/回, 1時間点滴, 12時間間隔											
	20												
	30												
	40												
	50												100mg/回, 1時間点滴, 24時間間隔
	60												
	70												
	80												TDM実施
	90												
40	10	100mg/回, 0.5時間点滴, 12時間間隔											
	20												
	30												
	40												
	50												100mg/回, 0.5時間点滴, 24時間間隔
	60												
	70												
	80												TDM実施
	90												
50	10	150mg/回, 1時間点滴, 12時間間隔											
	20												
	30												
	40												
	50												150mg/回, 1時間点滴, 24時間間隔
	60												
	70												
	80												TDM実施
	90												
60	10	150mg/回, 0.5時間点滴, 12時間間隔											
	20												
	30												
	40												
	50												150mg/回, 0.5時間点滴, 24時間間隔
	60												
	70												
	80												TDM実施
	90												
70	10	150mg/回, 0.5時間点滴, 12時間間隔											
	20												
	30												
	40												
	50												150mg/回, 0.5時間点滴, 24時間間隔
	60												
	70												
	80												TDM実施
	90												
80	10	200mg/回, 0.5時間点滴, 12時間間隔											
	20												
	30												
	40												
	50												200mg/回, 0.5時間点滴, 24時間間隔
	60												
	70												
	80												TDM実施
	90												

設定条件：定常状態における血清中濃度が $7\mu\text{g/mL} \leq \text{ピーク濃度} \leq 12\mu\text{g/mL}$ ，トラフ濃度 $\leq 2\mu\text{g/mL}$

「MRSA 感染症患者におけるアルベカシンの Population PK / PD」〔佐藤玲子: Medicament News 第 1773 号 (2003 年 8 月 25 日号)〕に掲載の母集団パラメータをもとに算出。承認されたハベカシンの用法及び用量を外れる用法及び用量も含む。

〔「MRSA が検出されたらどうするか？」2004 年版 国際医学出版〕
 (ハベカシン注射液インタビューフォーム, 2007 年 2 月)

例題 Exercise

(*) : 抗MRSA薬の種類を挿入する

1

患者は60歳，男性。
身長155cm，体重120kg。
大腸がんで腫瘍摘出術を受けた後，2週間ほどして呼吸不全を起こしICU入室。
喀痰からMRSAが検出され(2+)，MRSA肺炎と診断される。
現在も挿管中。
医師より(*)投与を開始したいとのコメントあり。

薬剤師は何をどうすべきか。

2

患者は78歳，男性。
身長170cm，体重75.9kg。
患者は胃癌にて胃全摘術，腹腔ドレナージ術をうけた。
その後，感染性の敗血症になりシプロキササン投与中。
ドレーン廃液よりMRSA検出。
医師より(*)投与を開始したいとのコメントあり。

薬剤師は何をどうすべきか。

3-1

患者は66歳，男性。
身長157cm，体重71kg。
大動脈弁狭窄症にて大動脈弁置換術施行後，術後管理目的にてICU入室。
発熱，WBC上昇が認められ，CT検査も実施。
感染性心内膜炎が疑われ，4/1よりTEIC投与の指示が出た。

4/1 800mg，分2
4/2～ 400mg，分1

薬剤師は何をどうすべきか。

3-2

(3-1に続く)

TEIC投与4日目(4/4)
朝10時の採血による血中濃度測定結果は
 $10.33 \mu\text{g/mL}$

血中濃度を検証し，今後の投与設計を実施せよ。

Keyword

ICU, HCU, CCU, BCR, SCU, 血ガス, MRSA, 菌交代, PAE, DIC, sepsis, MOF, クレアチニンクリアランス

第11章 医療チーム

I. NST（栄養サポートチーム：Nutrition Support Team）

到達目標 (SBO)		方略 (LS)	学習方法	時間 (hr)
119	院内における NST の役割を理解し、薬剤師の果たす役割について説明できる。	知識 技能		4.0
83	医療スタッフが日常使っている専門用語を適切に使用できる。 《第9-II・Ⅷ, 10, 11-I・II章共通》	技能	H 402 1	
84	病棟において医療チームの一員として他の医療スタッフとコミュニケーションする。 《第9, 11-I・II章共通》	技能 態度	H 402 2	

実習内容

1. 院内における患者の栄養管理の重要性を理解する
2. NST の構成メンバーとその役割を理解する
3. 栄養管理、投与経路の選択基準について理解する
4. 栄養アセスメントを実施する
5. ラウンドやカンファレンスに参加し、医療チームの一員として他の医療スタッフとコミュニケーションする

チェックポイント

- 院内における感染対策の重要性について説明できる
- NST の構成メンバーを列挙できる
- NST 薬剤師と他の構成メンバーの役割を説明できる
- 栄養管理、投与経路の選択基準について説明できる
- 患者の栄養アセスメントを実施できる
- 他のスタッフとコミュニケーションできる

資料 Reference

11-1 NSTメンバー(徳島大学病院)¹⁶⁾

(1) 食と健康増進センターの教官	(5) 看護師	(9) 管理栄養士
(2) 内科系および外科系医師	(6) 臨床検査技師	(10) その他病院長が特に必要と認める者
(3) 歯科医師	(7) 理学療法士	
(4) 薬剤師	(8) 歯科衛生士	

11-2 NSTメンバーの役割(徳島大学病院)¹⁶⁾

I NST長の役割

1. NSTチームの統括と方向性の指示
2. NSTスタッフの教育・指導
3. NSTスタッフの研究(多くは臨床研究)の指導と推奨
4. 医師とコメディカル・スタッフの仲介(NST内外ともに)
5. 施設内各部署・部門の責任者との意見交換
6. 施設内の主要組織・委員会との意見交換
7. NST以外のスタッフに対する教育・啓発
8. 院外医師との意見交換や啓発(病診連携など)
9. 新しい知識・技術の習得と紹介
10. NST活動の評価(治療効果・教育効果・経済効果)

II 医師(チーム長)の役割

1. 病状の把握
2. 栄養障害の有無や程度の判定(栄養アセスメント)
3. 主治医の治療方針の確認
4. 栄養療法の適応の決定(とくに静脈栄養か経腸栄養か)
5. 栄養管理の手技の実際と指導(中心静脈カテーテルや経管チューブの挿入留置)
6. 適切な栄養管理がなされているかチェック
7. 栄養療法の効果判定と合併症のチェック
8. 栄養管理上の問題点の解決
9. 主治医とNSTメンバー(看護師、薬剤師、栄養士)の仲介
10. 各分野の専門医としての意見を提言(兼任の場合)
11. NSTメンバーの教育と他の医師への啓発
12. 新しい知識・技術の習得と紹介

III 栄養士の役割

1. 担当病棟のモニタリング・症例のアセスメント(問題症例の抽出・Roundでの提示)
2. 担当病棟Roundへの参加
3. 栄養評価・摂食状況に基づいた栄養療法の提言・問題点の抽出

4. 栄養療法に伴う合併症の早期発見・予防
5. 患者・家族への食事指導・疑問点への回答
6. 栄養療法関連製剤の情報提供
7. 新しい知識の修得と啓発

IV 薬剤師の役割

1. 担当病棟のモニタリング・症例のアセスメント(問題症例の抽出・Roundでの提示)
2. 担当病棟Roundへの参加
3. 生化学的知識に基づいた栄養療法の提言・問題点の抽出
4. 栄養療法に伴う合併症の早期発見・予防
5. 患者・家族への栄養薬剤の説明・服薬指導
6. 栄養療法関連製剤の情報提供
7. 輸液類の無菌調剤・誤投薬のチェック
8. 新しい知識の修得と啓発

V 看護師の役割

1. 栄養障害の有無や程度の判定(NST担当医師と共に栄養アセスメント)
2. 問題症例の抽出・提示
3. 症例の病状観察・フォローアップ
4. 担当医師の治療方針の確認
5. 病棟における栄養管理手技の是正・指導
6. 適切な栄養管理がなされているかチェック
7. 栄養管理法を医師に助言・提言
8. 新しい知識・技術の習得と紹介
9. 患者家族への生活・保健指導

VI NSTコーディネータの役割

1. NST長と相談しケースを選別
2. チーム長との連絡・調整
3. 部署・部門の責任者との連絡・調整
4. 担当医とコメディカルスタッフとの仲介・連絡・調整
5. 在宅療養支援、地域との連携(医療連携福祉室)

11-3 必要エネルギー量と窒素バランスの算出¹⁶⁾

- 1) 基礎エネルギー消費量 (basal energy expenditure : BEE)
- ① Harris-Benedict の式 (男性) $BEE = 66.47 + 13.75 \times BW + 5.0 \times BH - 6.75 \times AG$
 (女性) $BEE = 655.1 + 9.56 \times BW + 1.85 \times BH - 4.68 \times AG$
- ② 体重からの推測式 $BEE = 25 \times BW$
- ③ 日本人のための簡易式 (男性) $BEE = 14.1 \times BW + 620$
 (女性) $BEE = 10.8 \times BW + 620$
- ④ Holiday の式 (成人では(1)+(2)+(3)で求める)
(1) BW ~ 10kg	100kcal / kg
(2) BW11 ~ 20kg	50kcal / kg
(3) BW21kg ~	20kcal / kg
- 2) 活動係数 (activity index)
- ・意識なし 1.0
 - ・寝たきり 1.1
 - ・ベッド上安静 1.2
 - ・歩行可能 1.3
- 3) ストレス係数 (stress index)
- ・手術 : 1.1 軽度 1.10 ~ 1.30 癌
 - 1.2 中等度 1.10 ~ 1.30 腹膜炎/敗血症
 - 1.5 高度 1.20 ~ 1.40 重症感染症/多発外傷
 - ・外傷 : 1.35 骨折 1.20 ~ 1.40 多臓器不全症候群
 - 1.6 頭部損傷でステロイド投与
 - 1.35 鈍傷
 - ・熱傷 : 熱傷範囲 10%ごとに 0.2 ずつ up (Max2.0)
 - ・体温 : 36 度から 1 度上昇ごとに 0.2 ずつ up (Max1.8)
- 4) 窒素バランス (nitrogen-balance:N-balance)
- $$N\text{-balance} (Ng / 日) = [\text{アミノ酸投与量} (g) / 6.25] - [\text{尿中尿素窒素} (g / 日) \times 5/4]$$
- BW : 体重 (kg), BH : 身長 (cm), AG : 年齢 (year)

11-4 栄養アセスメントと栄養療法¹⁶⁾

II. ICT（感染対策チーム：Infection Control Team）

到達目標（SBO）		方略（LS）		学習方法	時間（hr）
120	院内におけるICTの役割を理解し、薬剤師の果たす役割について説明できる。	知識 技能		説明 演習	4.0
83	医療スタッフが日常使っている専門用語を適切に使用できる。 《第9-II・VIII, 10, 11-I・II章共通》	技能	H 402 1	実習	
84	病棟において医療チームの一員として他の医療スタッフとコミュニケーションする。 《第9, 11-I・II章共通》	技能 態度	H 402 2		

実習内容

1. 院内における感染対策の重要性を理解する
2. ICTの構成メンバーとその役割を理解する
3. 消毒剤について学習する
4. 抗菌剤の適正使用について学習する
5. 薬剤起因の感染症について考える
6. ラウンドやカンファレンスに参加し、医療チームの一員として他の医療スタッフとコミュニケーションする

チェックポイント

- 院内における感染対策の重要性について説明できる
- ICTの構成メンバーを列挙できる
- ICT薬剤師と他の構成メンバーの役割を説明できる
- 院内感染と市中感染の違いを説明できる
- 「感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律」における感染症の類型について説明できる
- 消毒の三要素について説明できる
- 消毒剤の分類、種類が列挙できる
- 消毒剤の特徴と使用方法について説明できる
- 抗菌剤の適正使用について説明できる
- 薬剤起因の感染症について説明できる
- 他のスタッフとコミュニケーションできる

資料 Reference

11-5 徳島大学病院の安全管理組織図²¹⁾

11-6 ICTの主な活動内容(徳島大学病院)²¹⁾

- 基礎的な感染予防対策の立案・指導
- 病院感染サーベイランス
- 耐性菌の動向や抗菌薬の使用状況の調査と指導

11-7 ICTメンバーの役割(徳島大学病院)²¹⁾

(1) 感染制御医師 (ICD)

日本感染症学会や日本環境感染学会などで構成されるICD制度協議会による認定ICDや日本感染症学会感染症認定医などの感染症に関する資格を持つ医師のことである。感染対策と感染制御の実質的な責任者であり、ICTの指導的役割を担う。

(2) 感染対策師長

病院内で発生する感染症の監視、感染症患者の確認、患者や医療従事者の保菌状況の把握、院内の感染予防、職員の教育など多岐にわたる役割を担う。

(3) 薬剤師

抗菌薬の評価や抗菌薬適正使用の教育と指導、抗菌薬の使用状況の把握などを行う。

(4) 臨床検査技師

提出検体からの起炎菌検出、薬剤感受性測定などの日常業務の他に、病院内の感染に関する疫学的情報の提供、感染源・感染経路の調査、保菌者の調査などを必要に応じて行う。

(5) 事務職員

ICTの事務処理全般を担当する。病院内各部署への情報伝達や連絡などを行う。またICTの円滑な活動のためのコーディネーターの役割を担う。

11-8 感染症法における類型と特徴^{1),5)}

類 型	感 染 症 名	特 徴	対 応
1類感染症 (全数報告)	エボラ出血熱, クリミア・コンゴ出血熱, ベスト, マールブルグ病, ラッサ熱, 痘瘡 (天然痘), SARS (重症急性呼吸器感染症候群)	感染力, 罹患した場合の重篤性から判断して危険性が極めて高い	原則入院 消毒等の対物措置
2類感染症 (全数報告)	急性灰白髄炎 (ポリオ), コレラ, 細菌性赤痢, ジフテリア, 腸チフス, パラチフス	感染力, 罹患した場合の重篤性から判断して危険性が高い	状況に応じて入院 消毒等の対物措置
3類感染症 (全数報告)	腸管出血性大腸菌感染症	罹患した場合の重篤性から判断して危険性は高くないが, 特定の職業への就業によって集団発生を起こし得るもの	特定職種への就業 制限 消毒等の対物措置
4類感染症 (全数報告)	ウエストナイル熱, エキノコックス症, 黄熱, オウム病, 回帰熱, Q熱, 狂犬病, コクシジオイデス症, 炭疽 (肺炭疽含む), ツツガムシ病, デング熱, 日本紅斑熱, 日本脳炎, ハンタウイルス肺症候群, ブルセラ症, ボツリヌス症, 発疹チフス, マラリア, ライム病, レジオネラ症, レプトスピラ症, ニパウイルス感染症, 野兔病, リッサウイルス感染症, 急性ウイルス肝炎 (A型, E型), 腎症候性出血熱, Bウイルス病, サル痘, 高病原性トリ型インフルエンザ	動物, 飲食物等の物件を介して人に感染し国民の健康に影響を与えるおそれがある感染症 (人から人への感染はない)	媒介動物の輸入規制, 消毒, 物件の廃棄等の物的措置が必要
5類感染症 (全数報告)	後天性免疫不全症候群, アメーバ赤痢, クロイツフェルト・ヤコブ病, 梅毒, 破傷風, 急性脳炎 (ウエストナイル熱脳炎, 日本脳炎を除く), クリプトスポリジウム症, ジアルジア症, ウイルス性肝炎 (A型およびE型を除く), 劇症型溶血性レンサ球菌感染症, バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) 感染症, バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌感染症, 髄膜炎菌性髄膜炎	国が感染症発生動向調査を行い, その結果等に基づいて必要な情報を一般国民や医療関係者に提供・公開していくことによって, 発生・拡大を防止すべきもの	発生状況の収集・ 分析と結果の公開 と提供
(定点報告)	感染性胃腸炎, 急性出血性結膜炎, 細菌性髄膜炎, 伝染性紅斑, 突発性発疹, ペニシリン耐性肺炎球菌感染症, クラミジア肺炎 (オウム病を除く), 性器クラミジア感染症, 性器ヘルペスウイルス感染症, 淋菌感染症, 尖圭コンジローマ, 無菌性髄膜炎, ヘルパンギーナ, 咽頭結膜炎, 急性出血性結膜炎, 手足口病, 流行性角結膜炎, MRSA 感染症, 薬剤耐性緑膿菌感染症, 水痘, 麻疹, RSウイルス感染症, インフルエンザ, A群溶血性レンサ球菌咽頭炎, 百日咳, 風疹, 流行性耳下腺炎, マイコプラズマ肺炎		
指定感染症	既知の感染症の中で1～3類に分類されない感染症。政令で1年間に限定して指定されたもの		1～3類に準じた 対応
新感染症	人から人へ感染するもので, 既知の感染症と症状等が明らかに異なり (未知の感染症), その感染力および罹患した場合の重篤性から判断して危険性が極めて高いもの		1類に準じる対応

11-9 感染症における類型ごとの対処法⁵⁾

一類感染症	二類感染症	三類感染症	四類感染症	五類感染症
全数報告				定点報告
消毒, 媒介動物の輸入規制等の対物処置に関する規程あり				
知事が診療命令でき, 患者は就業制限を受ける				
知事は患者を入院させることができる				
協議会				
建物, 交通に関する規程				
特定感染症指定医療機関, 第一種感染症指定医療機関				
第二種感染症指定医療機関				
医療機関指定なし				

11 - 10 標準予防策と感染経路別予防策の2段階構造⁵⁾

11 - 11 感染源の除去

洗浄 微生物を含む汚染要因物質で汚染された物品の表面を温水や防腐剤、洗剤で科学的に溶解し、また物理的に洗って除去すること

消毒 人畜に対して有害な微生物または目的とする対象微生物だけを殺滅すること

滅菌 いかなる形態の微生物の生命をも完全に排除または死滅させること

注：滅菌や消毒の際にも洗浄が必要な場合がある

11 - 12 感染の危険性レベルと措置レベル⁵⁾

感染の危険性	措置レベル	対 象
高リスク	滅菌	<ul style="list-style-type: none"> 直接体内に挿入あるいは刺入されるもの（無菌の組織や血管内に使用するもの） 手術用具，カテーテル，注射器・針など
中間リスク	消毒	<ul style="list-style-type: none"> 皮膚・粘膜に接するもの（胃内視鏡，レスピレータチューブなど） 感染患者を処置・介護した手指 易感染患者を処置するときの手指
低リスク	洗浄	<ul style="list-style-type: none"> 皮膚に直接触れないもの，または触れたとしても傷のない正常な皮膚の場合 床，便座，カーテンなど

11 - 13 消毒の三要素

11 - 13 微生物別にみた消毒剤の殺菌効力¹⁾

※低水準に属する消毒剤は殺菌スペクトルが限定され、耐性菌も存在するため注意して使用

区分	消毒剤	微生物										
		一般細菌	梅毒 トレポネーマ	緑膿菌	MRSA	結核菌	真菌*	芽胞菌	一般ウイルス	HHBCVV	HIV	
高水準	グルタラール	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	フタラール	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
中水準	ホルマリン	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	
	次亜塩素酸ナトリウム	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	
	ポビドンヨード	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	
	エタノール	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	
	イソプロパノール	○	○	○	○	○	○	×	×	×	○	
	グルコン酸クロルヘキシジン・アルコール	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	
	クレゾール石ケン	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	
低水準	グルコン酸クロルヘキシジン	○	○	○	○	×	△	×	×	×	×	
	第4級アンモニウム塩	○	○	○	○	×	△	×	△	×	×	
	両性界面活性剤	○	○	○	○	○	△	×	△	×	×	

○：有効 △：効果が得られにくいが高濃度の場合や時間をかければ有効となる場合がある
 ×：無効 *：糸状真菌を含まない

11 - 14 使用目的別にみた消毒剤の選択¹⁾

区分	消毒剤	適用	手 指	皮 膚	粘 膜	器 具		排 泄 物	環 境
						金 属	非 金 属		
高水準	グルタラール		×	×	×	○	○	×	×
	フタラール		×	×	×	○	○	×	×
中水準	ホルマリン		×	×	×	○	△	×	△
	次亜塩素酸ナトリウム		×	×	×	×	○	○	○
	消毒用エタノール		○	○	×	○	○※	×	○
	イソプロパノール		○	×	×	○	○※	×	△
	メタノール変性アルコール		○	×	×	○	○※	×	△
	グルコン酸クロルヘキシジン・エタノール		×	○	×	○	○※	×	×
	ポビドンヨード		○	○	○	×	×	×	×
	クレゾール石ケン		×	×	×	×	×	○	△*
低水準	オキシフル		×	創部	創部	×	×	×	×
	グルコン酸クロルヘキシジン		○	○	×	○	○※	×	○
	第4級アンモニウム塩		○	○	○	○	○※	△	○
	両性界面活性剤		○	○	○	○	○※	△	○
	アクリノール		○	○	○	×	×	×	×

○：使用可能 △：使用できるが他の消毒剤を選択した方がよい
 ×：使用不可 ※：合成ゴム・合成樹脂製品などを変質・変色することがある。
 *：主に糞便消毒に用いられる。広い環境には散布はしない。

11 - 15 代表的消毒剤¹⁾

消毒剤名	適用および濃度	特徴・注意点
グルタールアルデヒド (ステリハイド, ステリスコープ)	各種器具; 2%液 体液の付着した器具等は1時間以上浸漬する。内視鏡は15分以上浸漬後水洗する。	ウイルス・真菌・結核菌に有効で広範囲な抗菌スペクトルを持つ。粘膜刺激性が大きい。有機物の存在下でも効果が減弱しない。材質を痛めにくく内視鏡等の消毒に適す。蒸気等による人体毒性が大きい。
ホルムアルデヒド 35% (ホルマリン)	物体・環境のガス消毒 1m ³ に15ml + 水40mlで蒸発後7時間以上放置。	芽胞, ウイルスにも有効, 人体毒性が大きく粘膜刺激も強いので特殊な場所の環境消毒に用いる。
次亜塩素酸ナトリウム (ミルトン, ビューラックス) 有効塩素濃度1%, 食塩16%含有	手指・皮膚消毒・各種器; 0.02% (50倍希釈) 清掃・排泄物; 0.2% HB等ウイルス(血液等汚染確実); 1% (原液) (汚染の恐れ); 0.2%	金属を腐食する。ウイルス・結核菌に有効で広範囲な抗菌スペクトルを持つが、芽胞にやや弱い。酸性で塩素ガス発生。金属腐食性。遮光。 有機物の存在下では効果減弱。 主に器具・リネン類の消毒に用いる。
ポピドンヨード (イソジン, ネグミン)	創傷消毒; 原液 手指消毒; 原液 皮膚消毒; 原液	過敏症に注意 ウイルス・真菌・結核菌に有効で広範囲な抗菌スペクトルを持つが芽胞に弱い。 金属腐食性があり, 器具消毒には不適であり, 主に皮膚消毒に用いる。
消毒用エタノール (76.9 - 81.4%エタノール) ----- イソプロパノール (50 - 70%イソプロピルアルコール)	皮膚の消毒 (原液) 医療器具の消毒 (原液)	最初の数秒間で強力に殺菌する。 細菌・真菌・ウイルスに効果あるが, 芽胞・HBVウイルスには弱い。 粘膜刺激性あり。可燃性。
クレゾール石鹼液 (50%液)	医療器具; 1% 排泄物; 3% 同量を用いる	芽胞・ウイルスに無効であるが, 結核菌に汚物等有機物の存在下でも有効。 皮膚刺激, 強い臭気あり。 排水規制がある。 主に排泄物の消毒に用いる。
グルコン酸クロルヘキシジン (ヒビテン・マスキン・ステリクロン)	一般消毒(手指・器具); 0.1%液 創傷消毒; 0.05%液 術前の皮膚消毒; 0.5%エタノール液 器具の緊急消毒; 0.5%エタノール液 医療従事者の手指消毒; 4.0%スクラブ	人体に使用の場合は, 20%ヒビテングルコネート(白色)を用いる。 器具・手洗いの場合は, 5%ヒビテン液(赤色)を用いる。 芽胞・結核菌・ウイルスに効果なし。 石鹼との併用で効果減弱。 生食・水道水での希釈で効果低下。 粘膜・眼への使用禁忌。 遮光
塩化ベンザルコニウム (プリブーシー, オロナイン-K, オスバン) 塩化ベンゼントニウム (ハイアミン) 第四級アンモニウム塩	手指消毒; 0.1% 医療器具の消毒; 0.1%	石鹼との併用, 有機物の存在下で効果減弱。 芽胞・結核菌・ウイルスに効果なし。 皮膚・粘膜への刺激が少ない。 抵抗性菌が多く微生物汚染に注意。
塩酸アルキルジアミノエチル グリシン (ハイジール液・テゴ-51) 両性界面活性剤	清拭消毒; 0.2%	芽胞・ウイルスに効果なし。 石鹼・有機物で効果減弱。 脱脂作用が強いので手指消毒には不適。 主に環境消毒に用いる。
イルガサン DP300 (グリンス 0.3%)	手指消毒; 原液	広い抗菌スペクトルがあり。真菌に有効。 水にほとんど溶けないので石鹼液として手指消毒に用いる。
0.2%塩化ベンザルコニウム含有エチルアルコール液 (オスバンラビング, ウエルパス)	手指消毒 (3mlを手に取り乾燥するまで擦り込む)	ノンウォーター, ノンタオル式手指消毒液。 細菌, 緑膿菌, MRSA, 結核菌, 真菌, ウイルスなど広範囲の微生物に短時間で有効。

11 - 16 作用機序による抗菌薬の分類

11 - 17 各種感染症と原因菌の検出頻度¹⁰⁾

原因菌	市中肺炎		院内肺炎	肺膿瘍	急性気管支炎	慢性呼吸器病変の二次感染	敗血症	感染性心内膜炎	血液疾患の感染症	腹膜炎	肝臓の感染症	胆道・胆管感染症	術後感染症	眼科領域感染症	副鼻腔炎	中耳炎	腎盂腎炎		膀胱炎		S T D	産婦人科領域感染症	化膿性髄膜炎	褥瘡	嚥下性肺炎	皮膚科領域感染症
	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	肺炎	単純性	複雑性	単純性	複雑性						
ブドウ球菌	○	★	★	○	◎	★	★	★	◎	◎	◎	◎	★	★	◎	◎	○	○	○	○	○	◎	○	◎	◎	★
α-溶連菌	・	・	・	・	・	・	★	★	・	・	・	・	◎	◎	○	○	・	・	・	・	・	○	・	・	◎	○
β-A群溶連菌	○	・	・	◎	・	・	◎	○	・	・	・	・	○	○	○	○	・	・	・	・	・	○	○	○	◎	◎
β-B群溶連菌	・	・	・	・	・	・	○	○	・	・	・	・	○	○	○	○	・	・	・	・	・	◎	◎	○	○	○
肺炎球菌	★	○	◎	◎	◎	◎	・	○	・	・	・	・	★	★	★	・	・	・	・	・	・	★	・	◎	○	
腸球菌	・	・	・	・	・	◎	★	◎	★	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
モラクセラ (ブランハメラ)	◎	・	・	○	◎	・	・	○	・	・	・	・	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
淋菌	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
インフルエンザ菌	★	○	・	★	★	・	・	○	・	・	・	・	★	★	★	・	・	・	・	・	○	★	・	◎	・	
大腸菌	・	○	○	・	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
肺炎桿菌 (クレブシエラ)	○	◎	★	・	◎	○	・	◎	★	★	★	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
シトロバクター	・	○	・	・	・	○	・	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
エンテロバクター	・	○	・	・	○	◎	・	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
セラチア	・	・	・	・	・	○	・	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
プロテウス	・	・	・	・	・	・	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎
緑膿菌	○	★	○	・	★	○	・	★	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
アシネトバクター	・	○	・	・	○	・	・	○	○	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
カンピロバクター	・	・	・	・	・	・	・	○	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・
レジオネラ	○	・	・	・	・	・	・	○	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・
バクテロイデス, プレボテラ	・	○	◎	・	・	・	・	○	★	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
ペプトストレプトコッカス	○	○	◎	・	・	・	・	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
クロストリジウム	・	・	◎	・	・	・	・	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
結核菌	◎	○	○	・	・	・	・	○	・	・	・	・	・	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
トレポネーマ	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
マイコプラズマ	★	・	・	◎	・	・	・	○	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	◎	◎	◎	◎	◎	◎
クラミジア	○	・	・	◎	・	・	・	○	・	・	・	・	・	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
真菌	・	○	○	・	・	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

★特に頻度が高い, ◎よく見られる, ○まれに見られる, □ほとんど見られない

11 - 19 抗菌薬のPK/PDパラメータ

(抗菌薬ハンドブック, 2007 (斎藤厚監修一部改変))

11 - 20 特定抗菌薬

商品名	一般名	分類
モダシン静注用	セフトジジム	セフェム系第3世代
ロセフィン静注用	セフトリアキソン	セフェム系第3世代
クラフォラン注射用	セフトオキシム	セフェム系第3世代
スルペラゾン静注用	セフォペラゾン・スルバクタム	セフェム系第3世代
ファーストシン静注用	セフォゾプラン	セフェム系第4世代
プロアクト静注用	セフピロム	セフェム系第4世代
マキシビーム	セフェピム	セフェム系第4世代
オメガシン点滴用	ピアベネム	カルバベネム系
カルベニン点滴用	パニベネム・ベタミプロン	カルバベネム系
チエナム点滴用	イミベネム・シラスタチン	カルバベネム系
フィニボックス点滴用	ドリベネム	カルバベネム系
メロベン点滴用	メロベネム	カルバベネム系
シプロキサ注	シプロフロキサシン	ニューキノロン
パズクロス注	パズフロキサシン	ニューキノロン
タゴシッド	テイコプラニン	抗 MRSA 薬
塩酸バンコマイシン点滴静注用	バンコマイシン	抗 MRSA 薬
ハベカシン注	アルベカシン	抗 MRSA 薬
ザイボックス注射液	リネゾリド	抗 MRSA 薬

特定抗菌薬：徳島大学病院において、特定の日数を越える使用には理由書が必要である

第12章 試験室

I. 薬物モニタリング (TDM)

到達目標 (SBO)		方略 (LS)	学習方法	時間 (hr)
106	実際の患者例に基づき TDM のデータを解析し、薬物治療の適正化について討議する。	H 503	実習または演習	8.0

実習内容

1. TDM の意義を考える
2. TDM 対象薬物投与患者の薬物血中濃度を測定する
3. TDM のデータを解析し、薬物治療の適正化について討議する

チェックポイント

- TDM の目的と必要性について説明できる
- TDM を必要とする主な薬剤を列挙できる
- TDM 対象薬剤のデータ解析に必要な項目を列挙し、それを調べることができる
- 血液試料を取扱う際に注意すべき点を列挙できる
- 患者例に基づき血中濃度データを解析し、投与設計できる
- データ解析・投与設計において、採血時間、患者の特性（腎機能の低下、血清アルブミン値の変動等）を考慮できる

資料 Reference

12-1 TDMの流れ

12-2 血液試料取扱い上の注意点⁴⁾

- ・ 使い捨て製品の使用(手袋, チップ, 試験管等)
- ・ 適切な消毒剤の使用
- ・ 手洗いの励行
- ・ 使用済み使い捨て製品の焼却
- ・ 測定室内での喫煙・食事の禁止

12-3 「特定薬剤治療管理料」が認められている薬剤の採血時間および有効血中濃度¹¹⁾

薬効	薬品	一般的な有効血中濃度	採血時間, 他
抗てんかん薬	カルバマゼピン	4 ~ 12mg/L (抗痙攣作用) 6 ~ 8mg/L (三叉神経痛)	初回投与開始後2 ~ 3週間, 投与量変更後4 ~ 5日後のトラフ
	フェノバルビタール	10 ~ 40mg/L (30 ~ S.E.)	投与2 ~ 3週間後におけるトラフ
	フェニトイン	10 ~ 20mg/L (小児5 ~)	"
	プリミドン	5 ~ 12mg/L	投与2日以降におけるトラフ
	バルプロ酸	50 ~ 100mg/L	投与2 ~ 4日後におけるトラフ
	クロナゼパム (リボトリール)	0.02 ~ 0.07mg/L	投与1週間後におけるトラフ
	ゾニサミド (エクセگران)	15 ~ 40mg/L (30 ~ S.E.)	投与2 ~ 3週間後におけるトラフ
強心薬	ジゴキシン	0.8 ~ 2ng/mL (0.5 ~ 1.5)	投与3日以降におけるトラフ
抗不整脈薬	プロカインアミド (アミサリン)	4 ~ 8mg/L	トラフ (t _{1/2} = 3.3h, SS = ~ 1d)
	ジソピラミド (リスモダン)	2 ~ 6mg/L (4 ~ S.E.)	トラフ (t _{1/2} = 6h ~)
	キニジン	2 ~ 6mg/L	トラフ (t _{1/2} = 6 ~ 7h, SS = 30 ~ 35h)
	シベンゾリン (シベノール)	250 ~ 350ng/mL	トラフ (t _{1/2} = 7h), 50% ~ R
	プロパフェノン (プロノン)	-, (0.9mg/L ~ S.E.)	5.5 ± 2h (EM), 17 ± 8h (PM)
	メキシレチン (メキシチール)	0.5 ~ 2mg/L	トラフ (t _{1/2} = 9.2 ± 2.1h ~)
	リドカイン	1 ~ 5mg/L	トラフ (t _{1/2} = 1 ~ 6h, SS = 6 ~ 12h)
アプリンジン (アスペノン)	0.25 ~ 1.25mg/L	トラフ (t _{1/2} = 8 ~ 15.8h)	
抗不整脈薬	フレカイニド (タンボコール)	0.2 ~ 1mg/L	トラフ (t _{1/2} = 14 ± 5h ~)
	ビルジカイニド (サンリズム)	0.2 ~ 0.9mg/L	トラフ (t _{1/2} = 3 ~ 5h), 90% ~ R
	アミオダロン (アンカロン)	1 ~ 2.5mg/L 0.3 ~ 1.2mg/L (モノデスエチル体)	トラフ (t _{1/2} = 19 ~ 53d)
	ソタロール (ソタコール)	1 ~ 3mg/L	"
	ベラパミル (ワソラン)	50 ~ 150ng/mL	トラフ (t _{1/2} = 7.5 ± 0.8h ~), 80% ~ R
移植	シクロスポリン	100 ~ 200ng/mL	トラフ
	タクロリムス	10 ~ 15ng/mL	"
抗菌薬	ゲンタマイシン	ピーク*: 4 ~ 10mg/L (O.D.16 ~ 24) トラフ: < 2mg/L (O.D. < 1)	点滴開始後1時間および次回トラフ
	トブラマイシン	ピーク*: 4 ~ 10mg/L (O.D.16 ~ 24) トラフ: < 2mg/L (O.D. < 1)	"
	アルベカシン	ピーク*: 7 ~ 12mg/L (O.D.15 ~ 20) トラフ: < 2mg/L (O.D. < 1)	"
	アミカシン	ピーク*: 15 ~ 30mg/L (O.D.56 ~ 64) トラフ: < 5 ~ 10mg/L (O.D. < 1)	"
	バンコマイシン	ピーク***: < 40 ~ 50mg/L トラフ: 5 ~ 15mg/L	トラフ (ピーク)
	テイコブラニン	トラフ: 10 ~ 20mg/L	トラフ
呼吸	テオフィリン	5 ~ 20mg/L (小児8 ~ 15)	トラフ, (ピーク: 副作用)
その他	サリチル酸	15 ~ 25mg/dL	トラフ
	リチウム製剤	0.5 ~ 1.5mEq/L	トラフ
	ハロペリドール	5 ~ 15ng/mL	トラフ
	メソトレキセート	48時間後: 1 μ M 以下	投与開始後 (24), 48, 72時間

S.E: side effect, EM: extensive metabolizers, PM: poor metabolizers, O.D.: once a day
R: renal excretion rate, ピーク*: 点滴開始後1時間, ピーク***: 点滴開始後2 ~ 3時間

Ⅱ. 中毒医療への貢献

	到達目標 (SBO)		方略 (LS)	学習方法	時間 (hr)
107	薬物中毒患者の中毒原因物質の検出方法と解毒方法について討議する。	知識 態度	H 504	演習 SGD	2.0

実習内容

1. 薬物中毒患者の中毒原因物質の検出方法について討議する
2. 薬物中毒患者の中毒原因物質の解毒方法について討議する

チェックポイント

- 代表的な中毒原因物質を列挙できる<() 種類以上>
- 中毒原因物質の検出に標準的に使用されている機器を言える
- 急性薬物中毒患者に対する初期治療を説明できる
- 中毒原因物質に対する特異的拮抗薬を列挙できる
- ある薬物中毒患者例において原因物質の検出方法と解毒方法について考察できる

< SGD において >

- 各テーマについて個人で十分考えることができる
- 討論に積極的に参加し、自分の考えを論理的に述べるができる
- 討論では、他の人の考えにも十分耳を傾けることができる
- 討論した内容をうまくまとめることができる

資料 Reference

12-4 中毒患者の受入

12-5 分析が有用な中毒原因物質

ヒ素, 青酸化合物, パラコート, 有機リン系農薬, カルバメート系農薬, グルホシネート, メタノール, アセトアミノフェン, ベンゾジアゼピン類, バルビツール酸類, メタンフェタミン, 三環系・四環系抗うつ薬類, サリチル酸, プロムワレリル尿素, テオフィリン

①死亡例が多い中毒, ②分析が治療に直結する中毒, ③臨床医からの分析依頼が多い中毒, として15品目を指定

(日本中毒学会—分析のあり方検討委員会)

12-6 中毒原因物質と解毒薬

中毒原因物質	解毒薬	医薬品名
アセトアミノフェン	N-アセチルシステイン	
ベンゾジアゼピン系薬	フルマゼニル	アネキセート注射液
麻薬	塩酸ナロキソン 酒石酸レバロルファン	塩酸ナロキソン注射液 ロルファン注射液
青酸化合物	亜硝酸アミル	亜硝酸アミル
	亜硝酸ナトリウム	
	チオ硫酸ナトリウム	デトキソール静注液
メタノール	エタノール	
有機リン系農薬 サリン (毒ガス)	硫酸アトロピン	硫酸アトロピン注射液 硫酸アトロピン (末)
	プラリドキシムヨウ化メチル (PAM)	パム注射液
カルバメート系農薬	硫酸アトロピン	硫酸アトロピン注射液 硫酸アトロピン (末)

関 連

中毒情報の検索

- ・日本中毒情報センター (<http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>)
- ・日本中毒学会 (<http://web.jiho.co.jp/toxicol/>)

Ⅲ. 治験への関わり

	到達目標 (SBO)		方略 (LS)	学習方法	時間 (hr)
121	病院での治験の流れについて理解し、薬剤師の果たす役割について説明できる。	知識		説明	2.0

実習内容

1. 治療の役割とその内容を理解する
2. 病院において治験に携わるメンバーとその役割を理解する
3. 治験の種類 (分類) について理解する
4. 徳大病院における治験実施の流れについて理解する

チェックポイント

- 医薬品開発における治験の役割について説明できる
- 治験の内容について説明できる
- ヘルシンキ宣言について説明できる
- GCP について説明できる
- 病院において治験に携わるメンバー (職種) を列挙できる
- 薬剤師の治験における役割を説明できる
- 他のメンバーの治験における役割を説明できる
- 治験審査委員会の役割について説明できる
- 治験の種類について説明できる
- 適応追加の方法 (メーカー主導, 医師主導) について説明できる
- 徳大病院における治験実施の流れについて説明できる
- 治験関連用語を説明できる

資料 Reference

12 - 7 治験関連の略語

GCP	Good Clinical Practice	医薬品の臨床試験の実施の基準
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	日米欧3極の医薬品規制ハーモナイゼーション
IF	Informed Consent	インフォームド・コンセント (説明と同意)
SOP	Standard Operating Procedure	標準業務手順書
CRF	Case Report Form	症例報告書
IRB	Institutional Review Board	治験審査委員会
CRC	Clinical Research Coordinator	治験コーディネーター
CRA	Clinical Research Associate	モニター
SDV	Source Document Verification	直接閲覧
SMO	Site Management Organization	治験施設支援機関
CRO	Contract Research Organization	開発業務受託機関

12 - 8 ヘルシンキ宣言の基本原則抜粋¹⁾

1. 被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、医学研究に携わる医師の責務である。
2. ヒトを対象とする医学研究は、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験並びに適切な場合には動物実験に基づかなければならない。
3. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。この計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、特別に指名された倫理審査委員会に提出されなければならない。
4. ヒトを対象とするすべての医学研究プロジェクトは、被験者または第三者に対する予想し得る危険及び負担を、予見可能な利益と比較する注意深い評価が事前に行われていなければならない。
5. ヒトを対象とする医学研究は、その目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。
6. 被験者はボランティアであり、かつ十分説明を受けた上でその研究プロジェクトに参加するものであることを要する。
7. 被験者の完全無欠性を守る権利は常に尊重されることを要する。被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段が講じられなければならない。
8. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。対象者がこの情報を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるインフォームド・コンセントを、望ましくは文書で得なければならない。文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。
9. 法的行為能力のない者、身体的もしくは精神的に同意ができない者、または法的行為能力のない未成年者を研究対象とするときには、研究者は適用法の下で法的な資格のある代理人からインフォームド・コンセントを取得することを要する。
10. 未成年者のように法的行為能力がないとみられる被験者が、研究参加についての決定に賛意を表することができる場合には、研究者は、法的な資格のある代理人からの同意のほかさらに未成年者の賛意を得ることを要する。

(日本医師会訳より)

Keyword

- < TDM > ピーク値、トラフ値、消失経過管理型、分布容積(Vd)、半減期(T_{1/2})、クリアランス(CL)、生物学的利用能、定常状態、特定薬剤治療管理料、母集団パラメータ
- < 中毒 > 催吐、胃洗浄、活性炭、強制利尿、血液浄化法、解毒薬
高速液体クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー
- < 治験 > CRC、IRB、ヘルシンキ宣言、GCP、ICH、インフォームド・コンセント、二重盲検試験、プラセボ、SMO、CRO、SDV、モニタリング、トランスレーショナル・リサーチ、ハーモナイゼーション、ブリッジング試験、条件付承認

第13章 薬品安全対策室

I. 調剤過誤防止対策

到達目標 (SBO)		方略 (LS)		学習方法	時間 (hr)
49	調剤過誤を防止するために、実際に工夫されている事項を 列挙できる。	H126	2	説明 演習	2.0
50	商品名の綴り、発音あるいは外観が類似した代表的な医薬品 を列挙できる。	H126	3		
23	異なる商品名で、同一有効成分を含む代表的な医薬品を列 挙できる。 《第2, 3, 4, 13章共通》	H107	8	実習	
60	同一商品名の医薬品に異なった規格があるものについて具 体例を列挙できる。 《第2, 3, 4, 13章共通》	H203	2	説明 演習	

実習内容

1. 調剤過誤の原因について考察する
2. 調剤過誤防止のために実際に工夫されている事項について見学する
3. 代表的な類似医薬品について調べ、見学する
4. 異なる商品名で、同一有効成分を含む代表的な医薬品を調べ、見学する
5. 同一商品名の医薬品に異なった規格・剤形・適応がある代表的な医薬品を調べ、見学する

チェックポイント

- 医薬品の取り違いやすい要因について考察し、列挙できる
- 調剤過誤防止のために実際に工夫されている事項を見学し、列挙できる
- 商品名の綴りが類似した代表的な医薬品を見学し、列挙できる
- 商品名の発音が類似した代表的な医薬品を見学し、列挙できる
- 商品の外観が類似した代表的な医薬品を見学し、列挙できる
- 異なる商品名で、同一有効成分を含む代表的な医薬品を見学し、列挙できる
- 同一商品名の医薬品に異なった規格がある代表的な医薬品を見学し、列挙できる
- 同一商品名の医薬品に異なった剤形がある代表的な医薬品を見学し、列挙できる

資料 Reference

13 - 1 薬剤師会における用語定義

調剤事故

医療事故の一類型。調剤に関連して、患者に健康被害が発生したものを。薬剤師の過失の有無を問わない。

調剤過誤

調剤事故の中で、薬剤師の過失により起こったもの。調剤の間違いだけでなく、薬剤師の説明不足や指導内容の間違い等により健康被害が発生した場合も、「薬剤師に過失がある」と考えられ、「調剤過誤」となる。

インシデント事例（ヒヤリ・ハット事例）

患者に健康被害が発生することはなかったが、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事。患者への薬剤交付前か交付後か、患者が服用に至る前か後かは問わない。

(日本薬剤師会)

13 - 2 スイスチーズモデル²²⁾

事故の原因となる因子とそれに対する防御機構の関係をスイスチーズに例えた図。

事故を起こす原因が発生しても、どこかの防御機構で止めることができれば事故は発生しない。しかしどの防御機構にもどこかに穴があり、たまたま穴の位置が重なると事故発生まで到達してしまう。

13 - 3 ハインリッヒの法則

1件の重大な事故の裏には軽度な事故が約30件潜んでおり、さらに大事には至らなかったヒヤリ・ハット事例は300件にも及ぶと言われている。

(日本薬剤師会)

13 - 4 処方点検や調剤時、病棟への供給時に注意を要する医薬品

- 誤処方による事故、ヒヤリハット報告があった医薬品名の組み合わせ
 - ・アマリール、アルマール
 - ・サクシン、サクシゾン
 - ・タキソール、タキソテール
 - ・ノルバスク、ノルバデックス
 - ・オーダーリングシステム等を採用している医療機関において先頭3文字が同一の医薬品
- 名称類似によると思われる調剤エラーや誤投与のヒヤリハット報告が複数あったもの
 - ・アロテック、アレロック、アテレック
 - ・ウテメリン、メテナリン
 - ・テオドール、テグレトール
 - ・プレドニン、プルゼニド
- 投与量のチェックを厳しく行うべきもの
 - ・タキソール
 - ・タキソテール
 - ・インスリン製剤
 - ・小児におけるアミノフィリン
- 投与方法についての注意喚起（他の医薬品との供給方法の差別化）を行うべきもの
 - ・カリウム製剤
 - ・リドカイン製剤

(日本病院薬剤師会一部改変)

Ⅱ. リスクマネジメントと薬剤師

	到達目標 (SBO)	方略 (LS)	学習方法	時間 (hr)
48	リスクマネジメントにおいて薬剤師が果たしている役割を説明できる。	H126 1	説明演習	1.0

実習内容

1. 徳島大学病院における安全管理体制を理解する
2. リスクマネジメントにおいて薬剤師が果たす役割について考える

チェックポイント

- 徳島大学病院における安全管理組織と薬剤師の関わりについて説明できる
- リスクマネジメントにおいて薬剤師が果たしている役割について説明できる
- 医薬品の適正使用について説明できる
- 鑑査の重要性について説明できる
- (重大な) 副作用を回避するために薬剤師がなすべきことを列挙できる
- 医薬品の安全管理について説明できる

資料 Reference

13-5 院内安全管理組織図²⁰⁾

13-6 医薬品の適正使用のサイクル²⁾

Note

Ⅲ. インシデント・アクシデント報告

到達目標 (SBO)		方略 (LS)	学習方法	時間 (hr)
54	実習中に生じた諸問題（調剤ミス、過誤、事故、クレームなど）を、当該機関で用いられるフォーマットに正しく記入できる。	技能 H127 4	SGD	1.0

実習内容

1. 徳島大学病院におけるインシデント等発生時の報告体制について理解する
2. インシデント・アクシデント報告書の正しい記載方法を理解する
3. インシデント・アクシデント報告書の目的に沿った記載内容、記載方法等についてグループで討議する

チェックポイント

- 徳島大学病院におけるインシデント等発生時の報告体制について理解できる
- 実習中に生じた調剤ミスなどをインシデント・アクシデント報告書に記入できる
- インシデント・アクシデント報告書の記載内容が、目的に沿っていることである

< SGD において >

- 各テーマについて個人で十分考えることができる
- 討論に積極的に参加し、自分の考えを論理的に述べることができる
- 討論では、他の人の考えにも十分耳を傾けることができる
- 討論した内容をうまくまとめることができる

資料 Reference

13-7 インシデント等発生時の報告体制²⁰⁾

13-8 影響度分類²⁰⁾

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	
レベル0			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者さんには実施されなかった
レベル1	なし		患者さんへの実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった (患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者さんの入院、骨折など)
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な傷害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な傷害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
その他			

13 - 9 インシデント報告書 (実習用)

インシデント報告書 (実習用)

報告日	年 月 日	インシデント 内容	発生場面
文書番号			発生内容
報告者	職種		発生種類
	所属		薬剤
	関係		
	報告先RM		
	報告先所属長		
発生日時	年 月 日 時台	発生要因	
発生場所		概要	
患者	ID	要因	
	年齢	対策	
	入外区分	医薬品	関連した薬剤
	性別		販売名
	看護度		剤型
	病名		規格単位
	病棟		製造業者名
	身長		医薬品の取り違え事例の場合、 本来投与すべき薬剤
	体重		販売名
	BMI		剤型
診療科	規格単位		
	製造業者名		
当事者	職種	医療用具	販売名
	経験年数	製造業者名	購入年
	勤務部署内の経験年数	諸物品	販売名
	関与者人数		製造業者名
	その他関与者職種		購入年
所属			
発見者		インシデント・ 事故レベル	
		患者への 影響度	

注: 徳島大学病院のインシデント報告システムは電子化され練習入力できないため、本報告書は実習用に改変されたものである。

IV. リスクマネジメントを考える

到達目標 (SBO)			方略 (LS)		学習方法	時間 (hr)
51	医薬品に関わる過失あるいは過誤について、適切な対処法を討議する。	態度	H127	1	SGD	2.0
52	インシデント、アクシデント報告の実例や、現場での体験をもとに、リスクマネジメントについて討議する。	態度	H127	2		
53	職務上の過失、過誤を未然に防ぐための方策を提案できる。	態度	H127	3		

実習内容 (SGD)

1. 各テーマについて個人で熟考する
2. 個人の意見を発表し合い、グループで討議する
3. グループでの討議内容をまとめる

チェックポイント

- 医薬品に関わる過失あるいは過誤について、適切な対処法を提案できる
- インシデント、アクシデント報告の目的、意義について説明できる
- インシデント、アクシデント報告の実例において、原因を解析することができる
- インシデント、アクシデント報告の実例において、未然に防ぐための方策を提案できる
- 薬剤師の職務上の過失、過誤防止対策について提案することができる

< SGD において >

- 各テーマについて個人で十分考えることができる
- 討論に積極的に参加し、自分の考えを論理的に述べることができる
- 討論では、他の人の考えにも十分耳を傾けることができる
- 討論した内容をうまくまとめることができる

Keyword

調剤事故、調剤過誤、ヒヤリ・ハット、リスクマネジメント、リスクマネージャー、ヒューマン・エラー、インシデント、アクシデント、インシデントレベル、インシデントレポート

==== 付 録 ====

実務実習モデル・コアカリキュラム〈病院実習〉 一般目標

病院薬剤師の業務と責任を理解し、チーム医療に参画できるようになるために、調剤および製剤、服薬指導などの薬剤師業務に関する基本的知識、技能、態度を修得する。

(1)	病院調剤を実践する	学習方略(LS)
	病院において調剤を通して患者に最善の医療を提供するために、調剤、医薬品の適正な使用ならびにリスクマネジメントに関連する基本的知識、技能、態度を修得する。	H 101 ~ 127
(2)	医薬品を動かす・確保する	
	医薬品を正確かつ円滑に供給し、その品質を確保するために、医薬品の管理、供給、保存に必要な基本的知識、技能、態度を修得する。	H 201 ~ 206
(3)	情報を正しく使う	
	医薬品の適正使用に必要な情報を提供できるようになるために、薬剤部門における医薬品情報管理(DI)業務に必要な基本的知識、技能、態度を修得する。	H 301 ~ 307
(4)	ベッドサイドで学ぶ	
	入院患者に有効性と安全性の高い薬物治療を提供するために、薬剤師病棟業務の基本的知識、技能、態度を修得する。	H 401 ~ 408
(5)	薬剤を造る・調べる	
	患者個々の状況に応じた適切な剤形の医薬品を提供するため、院内製剤の必要性を認識し、院内製剤の調製ならびにそれらの試験に必要なとされる基本的知識、技能、態度を修得する。	H 501 ~ 504
(6)	医療人としての薬剤師	
	常に患者の存在を念頭におき、倫理観を持ち、かつ責任感のある薬剤師となるために、医療の担い手としてふさわしい態度を修得する。	H 601

文部科学省 薬学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議
実務実習モデル・コアカリキュラム作成に関する小委員会
(平成15年12月)