

第34号(2024年5月配信) コンテンツ

近藤会長からのメッセージ

1. 医薬品情報・学会ニュース 日本老年薬学アップデート参加報告
2. ヘルスケア業界トピックス 日本学術会議公開シンポジウム参加報告
3. 医療安全確認クイズ 重篤副作用疾患別対応マニュアル「薬剤性肝障害」
4. 各委員会から 日本女性薬剤師会学術講演会開催案内(6月16日(日)東京)他
5. 医療安全確認クイズの答えと解説

近藤会長からのメッセージ

初めに、この度の能登半島地震により亡くなられた方々に深く哀悼の意を表するとともに、被災された方々、そのご家族や関係者の皆様にお見舞い申し上げます。4月17日には愛媛県・高知県で震度6弱の地震があり、災害はいつ、どこで起きても不思議ではないこと、日頃の備えの重要性を改めて認識しました。被災された方々が1日も早く日常を取り戻されますようにお祈りいたします。

1948年に、5月5日を「こどもの人格を重んじ、こどもの幸福をはかるとともに、母親に感謝する」国民の休日と決めました。こどもや家庭、こどもの健やかな成長について国民全体で考えることを目的に、毎年5月5日の「こどもの日」から1週間を「こどもまんなか児童福祉週間(5月5日～5月11日)」と定めて、児童福祉の理念の普及・啓発のための各種行事が行われます。令和6年の標語は「すきなこと、どんどんふやして、おおきなあれ」です。日本女性薬剤師会では母と子の健康推進のために従来より学術講演会をはじめ、臨床薬学研修会や薬剤師継続学習通信教育講座等を通じて、女性や小児の健康に関する知識の向上や学び直しの機会を提供し、私たち薬剤師が母と子の健康づくりに貢献するための取組を行ってきました。

本年度は5年ぶりに学術講演会を集合形式で開催します。「最後まで自分らしく～15年後あなたは どうする?～」をテーマに「最近の医薬行政について」、「2040年の医療と介護」の基調講演の後、多職種のパネラーによるシンポジウム「在宅医療における薬剤師の障壁とは?」を開催し、展示コーナーも企画しております。コロナ禍で直接お会いできなかった会員の皆様の御参加をお待ちしております。また、2019年の学術講演会テーマ「社会で支える成育医療」に引き続き、7月開催の第一回医療安全Webセミナーは「医療的ケア児への対応」をテーマに小児在宅医療を取り上げますので、是非ご参加ください。

これからも最新の知識や情報を提供し、皆様の益々のご活躍を応援していきたいと思っております。

1. 医薬品情報・学会ニュース

1-1 厚生労働省ホームページより

★ [薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について\(令和6年4月17日適用\)](#) | [厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

★ [緊急避妊に係る取組について](#) | [厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

・施設紹介:対面診療が可能な医療機関一覧(最終更新 令和6年4月9日)

★ [医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議](#) | [厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

国(厚生労働省)では、将来的に、予期せぬ妊娠の可能性が生じた女性が処方箋なしに緊急避妊薬を適切に利用できる仕組みを検討するため、薬局での販売方法などについて情報を集めるための調査研究を行うことになりました。調査研究の一環として、一部の薬局での販売を行っています。(研究名称:緊急避妊薬販売に係る環境整備のためのモデル的調査研究)

本研究の参考として2021年に開催された日女薬主催の臨床薬学研修会が引用されています。

「第一回臨床薬学研修会 婦人科ファーマシューティカルケア基礎研修 薬剤師が支えよう!「女性の健康」—知っていますか? 緊急避妊・性感染症の最新知識(2021年1・2月開催)

[緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査事業\(厚生労働省医薬局医薬品審査管理課委託事業\)](#) | [公益社団法人 日本薬剤師会 \(pharmacy-ec-trial.jp\)](#)

なお、これまでどおり、薬局では処方箋調剤(対面診療・オンライン診療)の対応が可能です。

[「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に基づく薬局における対応について](#) | [厚労省\(mhlw.go.jp\)](#)

★ [新型コロナウイルス感染症に関する令和6年4月以降の対応について](#) | [厚生労働省](#)

[\(mhlw.go.jp\)](#)4月以降は通常の医療提供体制へ移行しました。ゲノムサーベイランス等による新型コロナ変異株の発生動向の監視は継続されます。

1-2 感染症情報

[風しんの追加的対策について](#) | [厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](#)

厚生労働省では、風しんワクチンの定期接種の機会がなかった昭和37年4月2日～昭和54年4月1日生まれの男性を対象として、風しんの抗体検査と予防接種を原則無料で実施しています。お住まいの市区町村から送られたクーポン

券を使って、2024年度まで、風しん抗体検査と予防接種を原則無料で受けることができます。まだ受けていない方には、ぜひこの機会に抗体検査を受けるようにおすすめしましょう。

※クーポン券について、使い方がわからない、クーポン券をなくされた方は、お住まいの市区町村にお問い合わせください。[風しん抗体検査・予防接種_自治体問い合わせ先\[400KB\]](#)



高齢者の薬物療法ガイドラインの改定とそのポイント

講師: 東京大学医学部老年病学 講師 小島 太郎 氏

2015年12月に発刊された「高齢者の薬物療法ガイドライン」は現在改定作業中で、2024年度日本老年薬学会学術集会(5月18、19日開催)で公表される予定である。本講演では改定のポイントについて説明された。高齢者の薬物療法で留意する加齢変化は以下の3つである。

- ① 薬物動態の加齢変化: 肝血流量の低下により初回通過効果が減少する。
- ② 身体機能の加齢変化: 体組成の脂肪量が増加し、水分量が減少。肝機能・腎機能低下
- ③ 多疾患併存状態(Multimorbidity)に起因するポリファーマシー

特に超高齢者(90歳以上)は身体機能の低下や機能障害(歩行・知能・視力等)が、ADL(日常生活動作)や予後に大きく影響するので、ADL低下や老年症候群(めまい・ふらつき・転倒)を悪化させる薬物療法は避けるべきである。入院高齢者の10%以上は、薬物有害事象があることから、高齢者のハイリスク薬 PIM(Potentially Inappropriate Medications: 特に慎重な投与を要する薬剤)、同系統の薬剤による複数治療や薬の効きすぎの可能性に配慮が必要である。

ポリファーマシー ⇔ 薬剤フレイル ⇔ Multimorbidity 老年症候群 ⇔ 要介護状態

米国で高齢者の薬物治療に Beers 基準が用いられてきたが、2023年には改訂され AGS Beers 基準(<https://agsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jgs.18372>)が用いられている。

欧州では2023年に欧州老年医学会が STOP/START クライテリア Ver3. を公開した。

(<https://link.springer.com/article/10.1007/s41999-023-00777-y>)

主な変更点はワーファリンが PIM となり、ラニチジン、ジソピラミドが除外された。日本ではドイツの FORTA(高齢者に使いやすい薬剤のリスト)に基づき日本版薬剤評価ツール JAPAN-FORTA が作成された。参考) [薬学の時間 \(radionikkei.jp\)](https://radionikkei.jp) 2022年6月放送

今回の薬物評価の見直しに関しては2018年に厚労省から提示された「高齢者の医薬品適正使用の指針」を取り込み、2014年以降に登場した便秘薬、心不全治療薬、経口糖尿病薬、骨粗鬆症治療薬、睡眠薬などの新薬を検討したが、PIM に該当する薬剤は無かった。PIM 使用のフローチャート、PIM のやめ方のフローチャートや、多職種連携でポリファーマシーを見直す方法など日常診療に役立つ情報を掲載している。更に日本老年薬学会では日本版抗コリン薬リスクスケールを開発し、老健、特養等の高齢者施設における服薬指導の在り方などを示した。今期老年薬学会で公開予定の「高齢者の薬物療法ガイドライン」と共に今年1月発刊の「ケースで学ぶ老年薬学」[ケースで学ぶ 老年薬学 | 日経 BOOK プラス \(nikkei.com\)](https://nikkei.com)を参考にしていきたい。

参考) お薬問診票 [seisaku2 \(ncgg.go.jp\)](https://ncgg.go.jp) 国立長寿医療研究センター薬剤部作成

高齢者の薬物療法ガイドライン改訂版については情報を入手してレポートする予定です。

2. ヘルスケア業界トピックス

日本学術会議公開シンポジウム「[「紅麴サプリ食品事故」から考えるサプリメント、機能性表示食品とは？](#)」([scj.go.jp](#))(4月27日開催)参加報告

本年3月、サプリメント「紅麴コレステヘルプ」を日常的に使用していた消費者に重篤な健康被害が発生していることが厚生労働省より発表されました。本サプリメントは「機能性表示食品」であり、表示の届出は消費者庁にされていますが、企業の自主的なデータ検証及び管理で供されているものであり、安全性の担保は全て企業責任となっています。この事故の原因は現在調査中ですが、サプリメントに含まれた何らかの意図しない物質が重篤な腎機能障害を引き起こしている可能性があることが、強く示唆されています。[資料1_厚生労働省提出資料 \(caa.go.jp\)](#)

[機能性表示食品を巡る検討会 | 消費者庁 \(caa.go.jp\)](#)が4月に2回開催され5月末には検討結果が報告される予定です。

ここまで重篤な健康被害が発生した背景には、機能性表示食品(サプリメント、加工食品、生鮮食品を含み、機能成分に関する科学的根拠となる論文を添えて消費者庁に届出る)という通常の食品よりはるかに高濃度かつ高頻度で対象となる成分を摂取するものに対して、通常の食品の範疇での管理枠組みが用いられてきたことや、薬機法・GMPの対象外(食品衛生法の範疇)であるものの、医薬品と同様の使用がなされる(高濃度、継続性)サプリメントであるにもかかわらず、原材料の汚染と、行政報告の遅れなど、様々な点で安全性において企業任せであったことが関係していると考えられます。企業側としてファンケルの岩本氏が、日本通信販売協会(JADMA)のサプリメント部会の構成(小林製薬を含まぬ大手9社が参加。9社でサプリメント市場1兆650億円のうちの総売上高3000億円を占める。OTC市場は約8400億円)と安全性、品質と広告表示に関する取り組みを紹介し[資料5-1_\(公社\)日本通信販売協会提出資料\(説明資料\) \(caa.go.jp\)](#)、今回の紅麴事件は原材料の汚染に起因する健康被害であり、行政への報告の遅れが被害を拡大した点が問題であるが、機能性表示食品制度独自の問題ではないと主張されました。そもそも基本的に、サプリメントとは何か、そして機能性表示食品とは何か、などについて、社会に正しく理解されていない可能性があり、食の安全についての消費者教育、ヘルスリテラシーの向上が必要です。企業側やマスコミからは通常時と緊急時のリスクマネジメント、リスクコミュニケーションの問題があげられました。本事件の全容はまだ明らかになっていませんが、消費者が手軽に利用していたサプリメントによる大規模な健康被害について、どこに根本的な問題があるのか、そして、今後、どう改善したらいいのかについて多方面から議論されました。お薬手帳にも記載した方が良いと言われるサプリメントに関して薬剤師は消費者の一番近くにいる専門職として積極的に関わる必要性を感じました。(文責 田村澄江)

3. 医療安全確認クイズ（答えは 5. 医療安全確認クイズの答えと解説参照）

免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象は多岐にわたるため、包括的な理解を深める観点から「免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象対策マニュアル」が作成されています。本年度は同マニュアルに関連する重篤副作用について、重篤副作用疾患別対応マニュアルからシリーズで取り上げていきます。今回は薬剤性肝障害からの出題です。

Q.重篤副作用疾患別対応マニュアル「薬剤性肝障害」に関する記載のうち誤りはどれか？

参考)重篤副作用疾患別対応マニュアル [薬物性肝障害](#)

1. 自覚症状として頻度が高いのは、全身倦怠感、食欲不振である。薬物性肝障害はアレルギー性特異体質によることが多く、その場合は発熱、かゆみ、発疹などの皮膚症状が早期に出現することがある。黄疸が初発症状のこともあるが、何も症状が出ないこともあるので、定期的な肝機能検査（服用開始後 2 ヶ月間は 2～4 週に 1 回）が勧められる。
2. 薬物性肝障害（drug-induced liver injury ;DILI）は大きく一般型と特殊型に分類できる。一般型は「中毒性（intrinsic）」と「特異体質性（idiosyncratic）」に分類され、後者はさらに「アレルギー性特異体質」によるものと「代謝性特異体質」によるものに分類される。中毒性では、薬物自体またはその代謝産物が肝毒性を持ち、反応性代謝物の生成量が解毒能を上回ると肝障害を生じる。
3. 代謝性特異体質は薬物代謝関連酵素や輸送タンパク質（トランスポーター）の特殊な個人差（遺伝的素因）に起因する。多くは 8 週以降に発症し、1 年ないしそれ以上のかかり長期の薬物服用後に肝障害を発現する場合もある。長期投与の間に、代謝異常が惹起され、肝障害を誘発する中間代謝産物が蓄積すること、薬物による軽度の肝障害に対する適切な修復、再生反応が起こらなくなることなどが、長期間内服後に肝障害が出現する原因と考えられている。
4. がん分子標的薬による一過性の肝障害や、免疫チェックポイント阻害薬による代謝特異性機序を介する肝障害、抗がん剤、免疫抑制薬による HBV の再活性化などが報告されている。
5. 多くの薬物で低頻度ながら肝障害が生じる可能性があり、肝障害が発生した場合、薬物性肝障害を疑い、速やかに使用を中止すれば重篤化することはほとんどない。しかし、気づかずに長期使用すると重篤化することがある。

4. 委員会・都府県女薬からのお知らせ

4-1 2024年度薬剤師継続学習通信教育講座 新年度募集開始しました。

日本女性薬剤師会は、薬剤師認定制度認証機構により認定薬剤師研修機関（CPC 認証プロバイダー：G16）として認定されました。男女問わず薬剤師としての自己研鑽への支援として、最新の専

門的な情報をわかりやすく解説し、科学的な考え方を学ぶことができる薬剤師継続学習通信教育講座を開講します。年8回のテキスト学習と確認テスト、年に一回、スクーリングに参加して G16 認定単位を15単位取得できます。詳細はこちらから [tushin_leaflet2024.pdf \(jyoyaku.org\)](#)

2024年度 薬剤師継続学習通信教育講座
新年度 2024年5月～2025年3月 | 募集開始 |

4-2 日本女性薬剤師会学術講演会参加者募集中(2024年6月16日(日)開催)

2024 男女共同参画推進事業 2024年度 日本女性薬剤師会 学術講演会 G16 認定単位 **3**

6/16 **最後まで自分らしく**
～15年後、あなたはどうする?～

10:00-16:00 会場：フロントプレイス10F **詳細PDF**

案内チラシはこちら [20240616_nichijyo.pdf \(jyoyaku.org\)](#)

—2040年、あなたは薬剤師としてまだ働き続けますか?— 日本は、人口減少とそれに伴う労働者人口の減少など問題は深刻化していきます。昨今、様々なところで働き方も見直されていますが、医療従事者も例外ではありません。そのため、地域医療における薬剤師への期待は、患者の見守り役にとどまらず、医師、看護師等と協働し患者ケアへの介入も求められています。

—ご自身が患者の立場だったら…— どのような薬剤師なら、ご自身のことを任せられますか。その思い描く薬剤師に向かうために、ご自身に照らし合わせて一緒に考えてみませんか。

5年ぶりの集合形式の学術講演会です。参加申し込みは5月31日まで

4-3 2024年度第一回医療安全 Web セミナー参加者募集

案内チラシはこちら [20240721_nichijyo.pdf \(jyoyaku.org\)](#)

一般社団法人 日本女性薬剤師会 **医療安全Webセミナー** G16 認定単位 **2**

実践のヒントを得て 医療安全を考える!
一街の科学者として安全な薬物治療を支えるために— **2024年度 第1回**

2024 **7/21** 13:00 ~16:30 **医療的ケア見対応**

Zoomウェビナーによるオンライン研修 **詳細PDF**

2019年学術講演会のテーマ「成育医療」に続き2024年度第一回の医療安全 Web セミナーでは「医療的ケア見対応」を学びます。7月21日(日)13:00～16:30に Web 開催されます。参加申し込みは6月30日(日)まで。

5. 医療安全確認クイズの答えと解説 誤りは4 正しくは自己免疫機序

がん分子標的薬による一過性の肝障害や、免疫チェックポイント阻害薬による自己免疫機序を介する肝障害、抗がん剤、免疫抑制薬によるHBVの再活性化などが報告されており、自覚症状はだるい、元気がでないなどである。

免疫チェックポイント阻害剤関係 <https://www.pmda.go.jp/files/000245309.pdf>

早期発見と早期対応のポイント :まず、薬物性肝障害の既往の有無について詳細に聴取する。薬物性肝障害の既往のある患者が、肝障害の原因となった薬物を再度服用した場合、より重篤な肝障害が発現する可能性があることを念頭に置くとともに、患者へ十分に説明する。そして患者には、原因となった薬物名をメモして覚えておくことを伝える。薬物性肝障害の重篤化を予防するには、その徴候を速やかに把握することが重要である。薬物を初回投与する場合、医療面接によって全身倦怠感、食欲不振などの自覚症状の有無を聴取し、肝障害を示唆する症状があれば肝機能検査を行う。何も症状がない場合でも投与開始後定期的に肝機能検査を実施し、肝障害の早期発見に努める。多くの症例において、薬物性肝障害は薬物服用後60日以内に起こることが多いが、約20%程度の症例では90日以降に発症することもある。

薬物性肝障害が疑われた場合、治療の基本は被疑薬の中止である。薬物の中止で肝機能検査値の改善が見られない場合は、他の肝障害の原因を検索するとともに、ウルソデオキシコール酸、タウリンの経口投与、グリチルリチン製剤の経静脈的投与が行われるが、その科学的エビデンスは乏しい。また、免疫抑制・化学療法を実施する際は、HBV再活性化による重症肝炎を予防するために、日本肝臓学会のB型肝炎治療ガイドラインに準拠した対応が必要であり、肝臓病専門医のコンサルトを求めた方が良い。[B_v4_20220817 \(jsh.or.jp\)](#)

参考)重篤副作用疾患別対応マニュアル [薬物性肝障害](#)

6. 今後のイベント 研修会・講演会日程一覧(日付順)ページ

一般社団法人 日本女性薬剤師会

TEL:03-5244-4857

FAX:03-5244-4077

〒101-0021 東京都千代田区外神田2丁目2-17 喜助お茶の水ビル3F

E-mail:jwpa@khh.biglobe.ne.jp

Web サイト <https://www.jyoyaku.org/>