

「病院薬剤師確保」対策が、病院薬剤師のためになる…のか？

随分前から、病院薬剤師が全国で不足しています。探しても居ない。調剤に逃げる。原因は、給与です。大手調剤薬局(アインや日本調剤など)と病院の格差が大きすぎる。さらに奨学金返還への補助金制度などまでが調剤薬局では充実していますね。(薬学6年制になり、私立薬科大の学費が高いため、人によっては卒業時に1000万円ほどの借金を背負っていることも珍しくありません)

日本の薬剤師の数は、少ないのか？

右は、共同通信の記事から引用しました。OECD各国での比較ですが…薬剤師は多いんですよ！

なんと、世界平均の2倍以上、2位のベルギーを凌駕して、薬剤師超過剰状態の国。それが実態。記事には「調剤報酬が高いことが原因」と。

病院薬剤師給与は、他の職種とのバランスやら、公務員給与規定参照やらで決められるので、そりゃ、調剤薬局薬剤師とは比較にならないわけで。

薬剤師の就職のトレンドとしては、①最初から調剤薬局に勤務する。②最初は病院で勉強して、後に調剤に転職する。の2つがメインストリーム。

厚労省の医薬分業推進政策で、調剤薬局を優遇し続けてきましたから、当然の帰結ですかね。

さらに、少子化で大学経営が苦しい中、薬科大学だけは乱立増加。文科省への配慮にすら映る。



CONTENT

Page2 医薬品・医療機器等 安全性情報 No.396

厚生労働省医薬・生活衛生局

- ・医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願いについて
- ・ペマフィブラートの「使用上の注意」の改訂について(禁忌の見直し=高度腎機能障害患者を「慎重投与」に設定し直した)

Page3 2022.11 No.312

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

- ・ロキソプロフェン錠: 急性汎発性発疹性膿疱症の副作用追記
- ・アテムパス(ペマフィブラート): 上記の禁忌削除
- ・メトレキサート: 進行性多巣性白質脳症の副作用追記
- ・ヤーホイ、オプジーボ、キイトルダ: ぶどう膜炎
- ・イトラコナゾール(各剤形): 低カウム血症

Page4

笑いの余談

役所の政策は凄い威力で、30年前には見たこともない調剤薬局が、今や全国6万軒の産業に大成長しました。

大規模調剤薬局では、大量採用した薬剤師が余っています。結果、余った薬剤師を高額で派遣することで、さらに利益を生む状況。JCHOも派遣を利用してます。

日本の人口に比べて薬剤師が足りないわけじゃない。その分配が「調剤に偏り過ぎている」のが問題。

【第8次医療計画での検討】

ということで、今、厚労省の検討会では、病院薬剤師の不足もテーマとされ、議論が進んでいます。しかし、偏在の原因を正す方向ではなく、「病院での卒後研修義務化」で病院に押し込み、見た目の数字を合わせるようです。

卒後研修推進のエサには「調剤薬局の管理薬剤師の資格を得る」案が有力ですが…病院のメリットではない。

結果として、調剤薬局は、新人教育も病院薬剤師に丸投げできる状況になり、病院薬剤師には、新人教育の負担増だけ押し掛かるように感じますけどね。

なぜ、日本は世界とズレちゃうのか。そのメカニズムの一端が、こういうところにも見えていますね。

医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて

表題の内容は、例年とほぼ同様のため、紙面の都合上割愛し、別途HP等で周知いたします。

ペマフィブラートの「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

ペマフィブラート(販売名:パルモディア錠0.1mg)は、トリグリセライド(TG)低下作用等を有するPPAR α アゴニストであり、「高脂血症(家族性を含む)」を効能・効果として本邦で製造販売承認されており、現時点で海外では製造販売されていません。また、「血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者」への投与は禁忌と設定されていました。

今般、令和4年9月27日に開催された令和4年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下、「安全対策調査会」という。)における審議等を踏まえ、本剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いました。

2. 経緯

フェノフィブラート、ベザフィブラートといった他の既存のフィブラート系薬剤は腎排泄である一方で、ペマフィブラートは肝臓で代謝され、主に胆汁中に排泄されるといった薬物動態プロファイルを有することが知られていますが、ペマフィブラートの承認審査においては、

- ・ 腎機能障害被験者では、正常腎機能被験者と比較して曝露量の上昇が認められたこと
- ・ 国内臨床試験において、本剤投与時に腎機能障害や筋肉痛等の有害事象が報告されており、腎機能障害患者では、横紋筋融解症に関連する有害事象の発現割合は、全体集団と比較して高値であったこと等を踏まえ、既存のフィブラート系薬剤と同様の注意喚起を行うことが適切であるとされました。

その後、一般社団法人日本動脈硬化学会(以下、「同学会」という。)からの要望も踏まえ、ペマフィブラートの製造販売業者により、腎機能障害患者を対象とし、組入れ基準における腎機能の指標をeGFRにより設定した製造販売後臨床試験(以下、「本試験」という。)が実施され、今般、製造販売業者より独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」という。)に対して、本試験結果等に基づく医薬品添付文書改訂相談(以下、「改訂相談」という。)がなされました。また、2022年8月に、同学会より厚生労働省に対し、新たに得られた臨床試験の知見を踏まえ、ペマフィブラートの腎機能障害患者に対する禁忌等に係る記載を削除することを求める要望書が提出されました。

これらのことから、当該注意喚起の見直しについて安全対策調査会において検討を行いました。

3. 改訂相談結果

改訂相談において、機構は、以下のとおり判断しています。

「本試験において、高度腎機能障害患者でのペマフィブラートの曝露量が腎機能障害の程度がより軽い患者と比較して高くはないことが確認されたこと、並びに本試験及び本剤の製造販売後における横紋筋融解症に関連する有害事象の発現状況から、高度腎機能障害患者への投与を禁忌のままとしないことが妥当と考える。したがって、『血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者』を禁忌から削除することを含め、本剤の添付文書を改訂することは受入れ可能である。ただし、高度腎機能障害患者に対する本剤の投与経験は限られていることから、添付文書改訂後も高度腎機能障害と横紋筋融解症に関連する副作用の関係について情報収集し、安全性定期報告において、当該内容を報告する必要があると考える。」

4. 安全対策調査会での検討内容について

当該改訂相談の結果を踏まえ、製造販売業者の改訂相談における提案のとおり、ペマフィブラートについて、以下の内容について改訂を行って差し支えないと判断されました。

- ・ 「血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者」を「禁忌」の項から削除する。
- ・ 当該高度腎機能障害患者を「慎重投与」に設定するとともに、「用法・用量に関連する使用上の注意」において、同対象について、「最大用量は1日0.2mgまでとする」旨の注意喚起を行う。なお、腎機能障害の指標をeGFRで設定し、高度腎機能障害患者については、本臨床試験における組入れ基準を踏まえ、eGFRが30mL/min/1.73m²未満の患者とする。

※改訂結果については次ページのDSUIに掲載

重要 速やかに改訂添付文書を作成します

ロキソプロフェン錠(先発名ロキソニン)

114 解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]一部改定	中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症

パルモディア錠(ペマフィブラート)

218 高脂血症用剤

改訂箇所	改訂内容
[禁忌] 削除	血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上又はクレアチニンクリアランスが40mL/min未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕
[用法・用量に関連する使用上の注意]一部改訂	急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満の場合は低用量から投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。また、最大用量は1日0.2mgまでとする。
[慎重投与]一部改訂	eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕
[重要な基本的注意]一部改訂	腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、eGFRが30mL/min/1.73m ² 未満の場合は減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

アデムパス錠(リオシグアト)

219 その他の循環器官用薬

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌]一部改訂	アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ホリコナゾール)、HIVプロテアーゼ阻害剤(インジナビル、サキナビル)、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者(※これらにも同様の改定)
[10.1併用禁忌]削除	リトナビル、ロピナビル・リトナビル、アタザナビル
[10.2併用注意]追記	リトナビル含有製剤、アタザナビル:本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。 これらの薬剤を投与中の患者に本剤の投与を開始する場合は、1回0.5mg 1日3回からの開始も考慮すること。:これら薬剤のCYP1A1及び/又はCYP3A阻害により本剤のクリアランスが低下する。

メトレキサート

399 他に分類されない代謝性医薬品 422 代謝拮抗剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	進行性多巣性白質脳症(PML): 本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

ヤーボイ点滴静注液、オブジーボ点滴静注、キイトルーダ点滴静注

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	ぶどう膜炎

イトラコナゾール(各剤形)

629 その他の化学療法剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1重大な副作用]追記	低カリウム血症

「笑い」の余談

先般、薬剤師が参加する学会で「学生フォーラム」という分科会がありました。「多様な薬剤師を目指す」というような題目で、楽しいシンポジウムが行われたわけですが、「多様性」を言うだけあって、講師陣もユニークでした。薬剤師本流ど真ん中の講師(臨床研究を突き詰めて米国で発表するに至った薬剤師さん)も居られた一方、ユーチューバーの薬剤師や、マジシャンの資格を持っておられる先生などが並ぶ楽しいフォーラムでありました。ちなみに私も「本流以外の多様性側」の講師でした(笑)

その中で、私が最も注目した講師は、マジシャン薬剤師さん。(右の絵は日本奇術協会のHPより引用)

(奇術協会の会員紹介ページには、有名マジシャンがズラッと勢揃いしてます。)マジシャン薬剤師さんも奇術協会に所属され県内イベントでも技をご披露中。

緩和医療が有名な病院に勤務されておられた方で、医療の中で、マジシャンの資格も生かして活躍されており、業務に絡んだ様々な出来事を話されました。

興味深かったのは、緩和医療において「上手なマジックの披露」に努力しても、笑いや感動は起きにくいのだそうです。死というものを前にして、それどころではないという状況で、感情を動かすことの困難さ。

そこで重要なのは「ユーモア」であると。

ユーモアの定義は定まっていないのですが、ドイツでは「Humor ist, wenn man trotzdem lacht. (ユーモアとは、にもかかわらず笑うこと)」という言葉があるそうで、「それどころではない状況なのに笑ってしまう」という状況を、その空間に醸し出す、というのは難しいことだろうと思いますよね。



シンポジウムの後、この件が気になってweb検索をしてみたところ、上智大学のデーケン名誉教授の記述に行き当たりました。その記事に紹介されたエピソードですが、ホスピスの人事部長に「スタッフ募集の際に重視すること」を聞くと、「ユーモアのセンスを持っている者」だそうで、真面目でユーモアのセンスが無いスタッフは、平均3ヶ月前後でバーンアウト(燃え尽き)する事例が多いのだそうです。ユーモアと健康、ユーモアとストレス、笑いと治癒のような記述と共に「ユーモアを学ぶことの大切さ」という記述が印象的でした。

ユーモアというのは「センス」、つまり、生まれついたような能力が必要かなと思ってましたが、どうやらユーモアは学べる・磨けるもののようです。

さて、フォーラムのあと、件のマジシャン薬剤師さんは、笑い療法士が取得できる学会も紹介されました。一般社団法人癒しの環境研究会というところで認定されているそうで。その募集記述に「笑い療法士とは、笑いの感染力が強い人のこと」とありました。現在1000名ほど認定されているそうです。

また、その他に「日本笑い学会」というのもあり、マジシャン薬剤師さんも所属されているのだそうで、会員証を見せていただきました。そのHPには「笑いの講師団」のリストがありました。講師には大学教授や医師が多いのにビックリしてます。てっきり、芸人やパフォーマーの集団と思っていたもので。違ったようです。

笑いと言療、笑いと言健康、笑いと言職業、笑いと言日常生活…奥が深い世界ですね。

笑い療法士のご案内

