

発想の柔軟性 研修ビデオ「KYT」の発想への感想



【年度末の医療安全研修/KYTの部分】

令和6年度末(7年3月)の医療安全・医薬品安全研修では、薬剤部としては「シリンジ型KCL」の院内周知を目的にビデオを作製。ハンディのビデオカメラに音声を取り、パワーポイントを画像化して、動画作成ソフトで一体化、サイズや音量を適正化し、配布しました。ただ、それに続くKYT研修は、音声なし(電子カルテはそもそも音声設備が無いものもある)で見せるのも良かったのだが、最後の一枚でKYTのトレーニングをさせ、コメントを書かせる。

研修ビデオ最後のコマは静止画として映ったままであることを利用した研修。研修ビデオは短い作りであっても、最終的にしっかり学びができる作り。こりゃいいなあ。薬剤部は企画力で負けたかも。

【先入観】

研修ビデオは、文字通り「研修のビデオだ」という先入観。音声を入れなきゃいけないと思ってしまい、それなりの時間が必要な「座学」という発想になる。ビデオは「はじめに」で目的を述べ、「おわりに」で、総括した構成にして、「相手にこちらの意図を伝える」、一方通行的な教育ツールだという先入観がある。今回のKYTビデオは、そういう構成にしないで良かったんだという気付きを与えた。

コメント欄を使って、多数の教育成果まで得てしまう。いいねえ。



【全職員対象研修という縛り】

お役人に苦情を言うなら、医薬品安全、医療安全、感染対策、その他の研修を「全職員対象」で年二回などという役人発想(均一化・均てん化が第一)のおかげで、年二回は、どこの誰でも理解できるような、ものすごく底の浅いものにせざるをえないのは、いかななものか。役所も、たった一回でいいから現場を見て、ほんの少しでも医療現場の実態を考えてほしいものだ。

結果、ビデオを作る側も、無力感と言うか脱力感と言うか、やらされ感というか、本当にやらなきゃいかんことを置いて、別のものをやるのはツライのよ。「必要な対象に、必要な研修」が重要だろうに。

とはいえ、今回のKYT的な発想だと、底の浅い研修ビデオになることは仕方ないとしても、コメントの記入時間で何なりと学びの機会を作り、成果を得る。こちらの脱力感も緩和されそうだ。

CONTENT

Page2



・ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)の(腺外分泌機能不全)について

Page3

2025. 3

No. 334



- ・トルリシティ皮下注アテオス
- ・テセントリク点滴静注
- ・バベンチオ点滴静注
- ・リプタヨ点滴静注
- ・タフィンラーカプセル
- ・メキニスト錠

Page4

キシロカインの供給不足
の通達文書

【先入観や固定観念から離れてみる】

柔軟にモノを考えれば良いだけなのだが、これがどうも難しい。柔軟なつもりだけど、知識や経験、先入観が邪魔をして、頭に浮かぶ「あるべき論」が道を塞ぎ、情報が真っ直ぐに入らなくなり、思考が止まり、ついには硬い頭になる。

先日、コンビニで、「バカの災厄」という本を見つけたが、バカの定義＝硬い頭。

他人の意見を受け入れず、ひたすら、自分の考え、正義、正論を振りかざし、現状も現場も考慮すること無く、他人を攻撃しまくる。

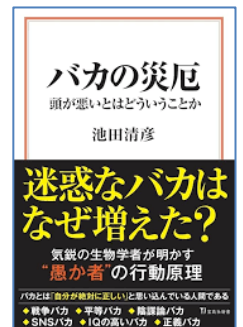
たしかに、そういう人が増えた。私から見れば、よくまあ、そこまで自分に自信を持ってアホな知識やら、他人の書き込みやら、他所が作ったマニュアルやらを使って、善良な他人を振り回せるもんだな、と。

年寄りになると石頭になるというのが一般的ですが、つまり、人生でも、専門領域でも、知識や経験が長くなれば、あるいは偉くなれば、思考が固まりやすい(＝自分こそが正しい)。

こうなると他人の意見などはクソみたいなものに見えるので、聞く耳持たず、むしろ、相手がオカシイ、コイツをやっつけよう、教育してやる！なんて物騒なことになってくるわけだ。

ということで、KYT研修動画の感想から、固定した考えにとらわれない、良い生き方のヒントを得たような感じですかね。

(藤井の記事は、これで最後。皆様、お世話になりました。)



パムブロリズマブ(遺伝子組換え)の「使用上の注意の改訂」
(膵外分泌機能不全)について

1. はじめに

厚生労働省は、令和7年1月29日にパムブロリズマブ(遺伝子組換え)(以下「本剤」という。)の使用上の注意の「11.1 重大な副作用」に「膵外分泌機能不全」の追記を指示する通知を发出了しました。これまで国内の医療用医薬品の使用上の注意では、副作用として「膵外分泌機能不全」を記載しているものがなかったことから、本稿では膵外分泌機能不全の疾患概念等を紹介します。

2. 検討内容について

本剤では、製造販売承認時より「重大な副作用」で「膵炎」の注意喚起がなされていました。今般、膵外分泌機能不全の海外症例を評価したところ、因果関係が否定できない症例が複数認められたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断しました。

なお、今回評価した膵外分泌機能不全と本剤との因果関係が否定できない症例の中には、膵炎の先行が明らかではないものも確認されました。

3. 膵外分泌機能不全について

(1) 疾患概念

慢性膵炎診療ガイドライン¹⁾では、膵外分泌機能不全は、次のように定義されています。

膵外分泌機能不全(pancreatic exocrine insufficiency)は、膵臓の外分泌機能の障害により膵臓から十二指腸に分泌される膵酵素が欠乏することによって起こる三大栄養素(炭水化物、蛋白質、脂質)の消化吸收障害を特徴とする病態の総称である。

(2) 原因

膵外分泌機能障害をきたす主な疾患としては慢性膵炎をはじめ、膵切除後、壊死性急性膵炎後、自己免疫性膵炎、膵腫瘍等が挙げられます¹⁾。

(3) 診断と管理

膵外分泌機能不全は、膵外分泌機能が健常者の10～15%以下まで低下した場合を示し、本邦では日常脂肪摂取量が40～70g/日で糞便中脂肪排泄量が5g/日以上(脂肪便)の場合と定義されています²⁾。

膵外分泌機能不全の診断は、臨床徴候、膵酵素値、栄養指標マーカー、BT-PABA試験(PFD試験)、画像診断に基づいており、症状・徴候としては、脂肪便、下痢、腹部膨満、体重減少、脂溶性ビタミン吸収障害によるビタミンA、D、E、K欠乏症等が挙げられ、血液生化学所見として血中蛋白、アルブミン、コレステロール、中性脂肪、ヘモグロビン等の栄養指標マーカーの低下、亜鉛やセレン等の微量元素の低下があります¹⁾。

観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、本剤の使用に伴う膵外分泌機能不全の発現に十分にご注意いただきますようお願いいたします。

参考

・「使用上の注意」の改訂について(医薬安発0129第1号 令和7年1月29日付)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11125000/001387867.pdf>

引用文献

- 1) 日本消化器病学会編:慢性膵炎診療ガイドライン2021(改訂第3版). 南江堂. 2021
- 2) Nakamura T, Takebe K, Kudoh K, et al. Steatorrhea in Japanese patients with chronic pancreatitis. J Gastroenterol 1995; 30: 79-83



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

トルリシティ皮下注アテオス デュラグルチド

249 その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>肝機能障害</u>

テセントリク点滴静注 アテゾリズマブ

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	<u>免疫性血小板減少症</u>

バベンチオ点滴静注 アベルマブ

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	<u>免疫性血小板減少症</u>

リブタヨ点滴静注 セミプリマブ

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	<u>免疫性血小板減少症</u>

タフィンラーカプセル(ダブルフェニブメシル酸塩) メキニスト錠(トラメチニブジメチルスルホキシド付加物)

429 その他の腫瘍用薬

改訂箇所	改訂内容
[8. 重要な基本的注意] 追記	<u>好中球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を実施するなど観察を十分に行うこと。</u>
[11.1 重大な副作用] 追記	<u>好中球減少症、白血球減少症</u>

キシロカインの供給不足に関する厚生労働省からの文書

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

リドカイン製剤の安定供給について(協力依頼)

令和5年4月より、他の局所麻酔薬の限定出荷に伴う需要増等により「キシロカイン注射液 0.5%, 1%, 2%」等のサンドファーマ株式会社が製造販売する、リドカイン製剤の供給が不安定となっており、医療機関等において必ずしも十分な量の製剤が入手できない状況が生じています。

そのため、別添の「リドカイン製剤の増産及び安定的な供給について(協力依頼)」(令和6年12月26日医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡)において、リドカイン製剤の製造販売業者に対して、当該医薬品の増産を要請したところですが、当該医薬品が安定的に供給されるには一定の期間を要するところです。

限られた医療資源を必要な患者に適切に供給できるよう、貴管下関係医療機関等に対して上記状況を周知いただくとともに、下記について併せて周知をお願いします。

記

1. 医療機関等におかれては、リドカイン製剤について、返品が生じないよう、過剰な発注は厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみのお購入をお願いしたいこと。

2. 医療機関等におかれては、リドカイン製剤について、代替が困難な疾患の治療における使用量を確保できるよう、引き続き適正な使用に努めていただきたいこと。

【参考】

令和6年12月26日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

リドカイン製剤の増産及び安定的な供給について(協力依頼)

令和5年4月より、他の局所麻酔薬の限定出荷に伴う需要増等により「キシロカイン注射液 0.5%, 1%, 2%」等のサンドファーマ株式会社が製造販売する、リドカイン製剤の供給が不安定となっており、医療機関等において必ずしも十分な量の製剤が入手できない状況が生じています。

つきましては、貴会におかれましては、必要な患者に対して必要な医薬品が安定的に供給されるよう、リドカイン製剤について需給状況を踏まえ必要に応じて適切に増産を行うとともに、早期の納品を行う等の必要な措置を講じていただきますよう貴会傘下の会員に対して周知をお願いいたします。

なお、令和6年度補正予算において、感染症対策医薬品等について、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う事業を実施することとしておりますので、適宜当該事業もご活用いただきますようお願いいたします。

薬剤部としては、キシロカイン系の確保について、精一杯の努力は今後も続けていきますが、思い通りにならないのが現状です。とはいえ、上記の「補正予算の投入」で、できるだけ早期に改善することに期待をしているところです。