

# 考える力を**刺激する**DI実習



聖マリアンナ医科大学病院薬剤部  
上塚 朋子(Tomoko Uezuka, Pharm.D.)

6/29/2015

# 本日の内容

- 当院での実務実習の概要
- DI実習の中から考える力を刺激する工夫
  - 情報源に関する基礎知識
  - 副作用に関する情報

# 当院実務実習の概要

- 2014年度 実務実習生受け入れ実績  
I期 21名, II期 22名, III期 18名
- 3グループに分かれて以下の実習を順に行う
  - \* 調剤科[9]    \* 注射補給科[10]    \* 製剤課[10]
  - \* DI・TDM [5]    \* 病棟（前半[4] + 後半[10]）
  - \* 集中講義<sub>他</sub>

[ ]内は平均的な日数

# 薬剤部の構成と実習内容

調剤室


注射室

医薬品情報室

TDM室

薬剤管理指導室

製剤室

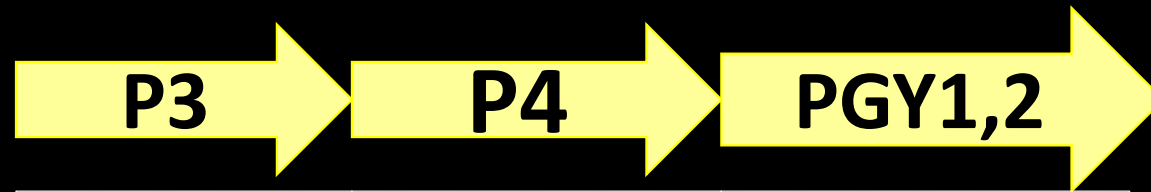


教育研修・学生教育課

# 知識を臨床で応用するトレーニング

※P3: 薬学部3年生, PGY1: post graduate year (卒後1年目レジデント)

米国



講義等による知識

臨床での応用

日本

薬学部  
5-6年生

卒後  
1-3年目

卒後  
3-5年目

“医薬品情報(DI)”に関することで、  
これまで大学で学んだことを  
挙げてください。



# DI実習の内訳[2.5日]

★コアカリキュラムに準拠

- DI室の役割と薬事委員会
- 情報源に関する基礎知識
- 副作用に関する情報
- 質疑応答ロールプレイ
- 薬剤部の作成する情報誌の提供準備

病院・薬局を問わず、薬剤師に  
必要な基本的な知識・スキル

# DI実習の内訳[2.5日]

- DI室の役割と薬事委員会
- 情報源に関する基礎知識
- 副作用に関する情報
- 質疑応答ロールプレイ
- 薬剤部の作成する情報誌の提供準備

考える力を刺激するための工夫とは？



一次資料  
二次資料  
三次資料

# 課題：「チームで協力して 最高の表を完成させよ」

一次資料		三次資料
・ ・ ・ ・	長所	・ ・ ・ ・
・ ・ ・ ・	短所	・ ・ ・ ・

# 作業中の会話から・・・



原著論文って、ところで何が書いてあるの？

それって、インタビューフォームにも書いてなかった？



“具体的”って、どういうこと？

ところで、この表って×の関係だよな。



# 作業中の会話から・・・（続き）

これって、欠点なの？それとも利点？



“エビデンスが高い”ってどういうこと？  
インパクトファクターのこと？

ねえ、分からない言葉を使うのやめない？

ううん、もうひとひねり欲しいよね。



# 「チームで協力して 最高の表を完成させよ」

一次資料		三次資料
・		・
・		・
・		・

**特徴を理解し、使用時の注意点とする**

--	--	--

# 一般問題（薬学理論問題）

- 一次資料として適切なのはどれか。 **1つ**選べ。
  1. 医薬品インタビューフォーム
  2. 医療用医薬品添付文書
  3. 抄録誌
  4. 索引誌
  5. 学術論文

解答：5

解説：

一次資料とは、研究者の研究内容を活字にしたものであり、一般には学術論文や文献をさす。

出典 青本

# Question

- What is the difference among primary, secondary, and tertiary literature?

(一次、二次、三次資料の違いを答えなさい)

Ruth Nemire et al, Pharmacy clerkship manual, McGraw-Hill Medical



# 戸惑い・疲れる



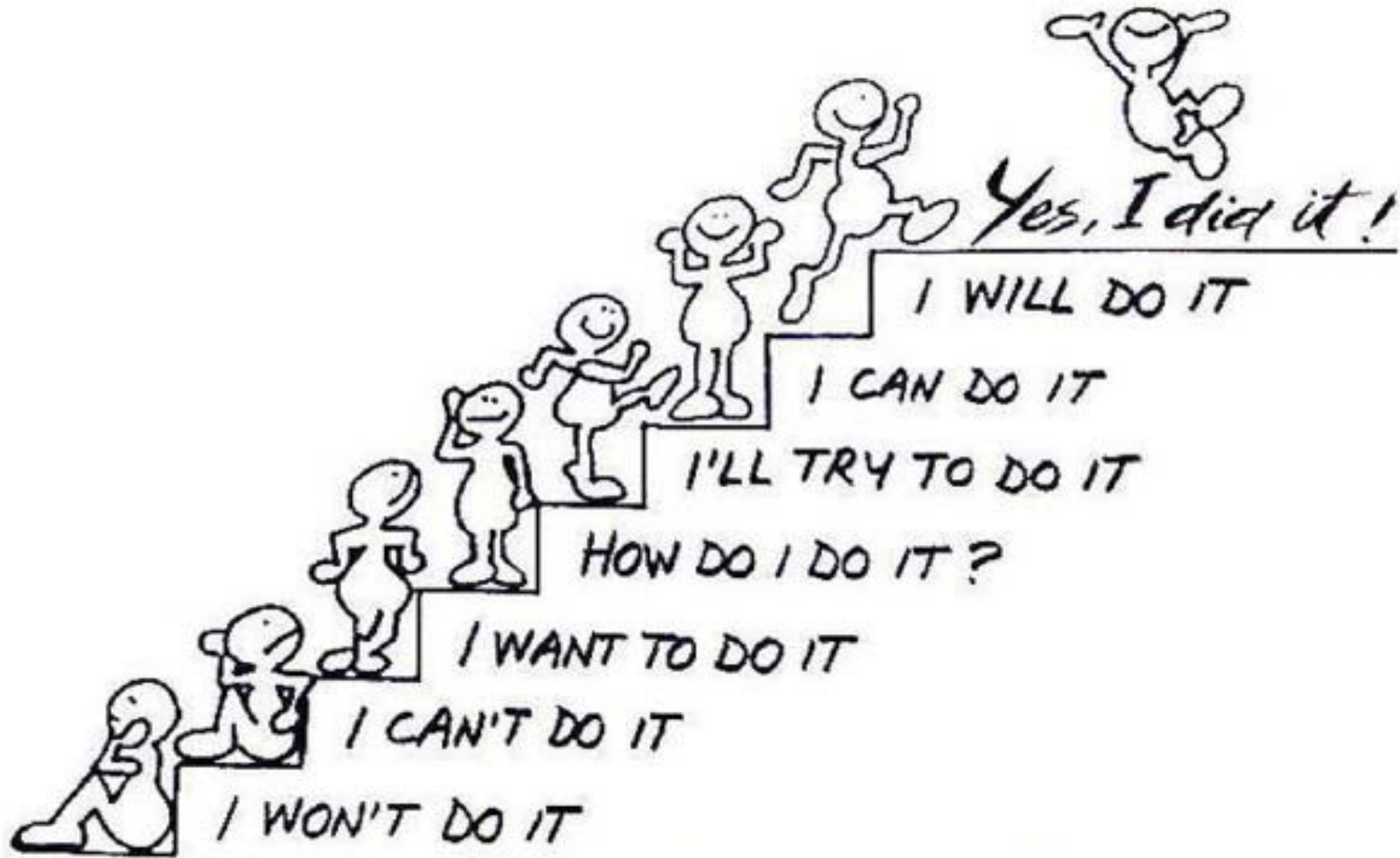
# 身に付けたいスキル

① 情報源を使用する場面を認識できる

② 情報源を使いこなせる

③ 情報を批判的に評価できる

# STEP BY STEP APPROACH



WHICH STEP HAVE YOU REACHED TODAY?

# 副作用に関する情報源

- 添付文書
- インタビューフォーム
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル
- Micromedex<sup>®</sup>

Home

Drug Interactions

Drug ID

Drug Comparison

Tox & Drug Product Lookup

Calculators

All

Drug

Disease

Toxicology

一般名を英語で入力

Search Drug, Disease, Toxicology, and more

losart

Losart

Losarta

Losartan

Dosing **Losartan**

Adverse Effects **Losartan**

Indications **Losartan**

Interactions **Losartan**



## Latest News

- Notice of Upcoming Maintenance
- Attending ASHP Summer? Join Us for a...
- New Issue of Micromedex Insights Now...
- Carotid Stent
- Heart Rate Detection Added to VNS...

- Tips & Tricks
- Training & Tutorials
- User Guide

- Drug Cl
- Drug Co
- REMS

Home

Drug Interactions

Drug ID

Drug Comparison

Tox & Drug Product Lookup

Calculators

## Dosing/Administration

Adult Dosing

Pediatric Dosing

FDA Uses

Non-FDA Uses

Dose Adjustments

Administration

Comparative Efficacy

Place In Therapy

## Medication Safety

Contraindications

Precautions

Adverse Effects

Black Box Warnings

RE



Drug Interactions (single)

IV Compatibility (single)

## Medication Safety

### Adverse Effects

See '[In-Depth Answers](#)' for detailed results.

#### Common

- **Cardiovascular:** Chest pain (12% ), Hypotension (7% )
- **Endocrine metabolic:** Hyperkalemia (7% ), Hypoglycemia (14% )
- **Gastrointestinal:** Diarrhea (15% )
- **Hematologic:** Anemia (14% )
- **Neurologic:** Asthenia, Dizziness (3% )
- **Respiratory:** Cough (10%)
- **Other:** Fatigue

#### Serious

- **Hepatic:** Hepatotoxicity
- **Musculoskeletal:** Rhabdomyolysis
- **Renal:** Acute renal failure
- **Other:** Angioedema

Home	Drug Interactions	Drug ID	Drug Comparison	Tox & Drug Product Lookup	Calculators
------	-------------------	---------	-----------------	---------------------------	-------------

# Losartan Potassium [Your search: losartan]

Drug Classes: [Angiotensin II Receptor Antagonist](#) | [Cardiovascular Agent](#) | [All](#)

Routes: **Oral**

Quick Answers	<b>In-Depth Answers</b>	All Results
---------------	-------------------------	-------------

<b>Dosing/Administration</b>
Adult Dosing
Pediatric Dosing
FDA Uses
Non-FDA Uses
Dose Adjustments
Administration
Comparative Efficacy
Place In Therapy
<b>Medication Safety</b>

## Medication Safety

### Adverse Effects

See 'Quick Answers' for summary results.

- Cardiovascular Effects
- Dermatologic Effects
- Endocrine/Metabolic Effects
- Gastrointestinal Effects
- Hematologic Effects
- Hepatic Effects
- Musculoskeletal Effects
- Neurologic Effects
- Ophthalmic Effects
- Otic Effects
- Psychiatric Effects
- Renal Effects
- Reproductive Effects

## Cardiovascular Effects

### Losartan Potassium

Angina  
Atrial fibrillation  
Chest pain  
Drug-induced hypotension, Anesthesia-induced  
Hypotension  
Left ventricular hypertrophy  
Myocardial infarction  
Orthostatic hypotension  
Palpitations  
Second degree atrioventricular block  
Sinus bradycardia  
Syncope  
Tachycardia  
Ventricular fibrillation  
Ventricular tachycardia

#### Angina

- a) Incidence: less than 1% [76]
- b) Angina occurred in less than 1% of patients who received losartan potassium during clinical trials

#### Atrial fibrillation

- a) Incidence: less than 1% [76]
- b) Atrial fibrillation occurred in less than 1% of patients who received losartan potassium during clinical trials



## Hepatic Effects

### Losartan Potassium

Hepatitis

Hepatotoxicity

Increased bilirubin level

Increased liver enzymes

#### Hepatitis

a) Hepatitis has been reported rarely in postmarketing reports [76].

#### Hepatotoxicity

a) Losartan was the cause of hepatic toxicity, with liver fibrosis and necrosis, in a 52-year-old woman being treated for hypertension. Her dose was 50 mg/day, which she had been taking for 8 months. She reported another hepatic episode (jaundice, fever) which had occurred approximately 5 months after initiation of losartan; at that time, drug therapy was interrupted for 3 weeks, then restarted when laboratory values returned to normal. In this instance, her symptoms included dark urine, jaundice, weakness, and upper-right abdominal discomfort. Laboratory findings included elevated levels of transaminases, alkaline phosphatase, gamma-glutamyl transferase, and total bilirubin. Liver biopsy revealed rosetting of liver cells, fibrotic enlargement of hepatocytes, mononuclear cell infiltration, and piecemeal necrosis at the portal-parenchymal interface. Losartan was withdrawn, and the hepatotoxicity gradually resolved over 4 months. The authors reviewed 4 other reported cases of losartan-induced hepatic injury. The toxic reactions occurred from 6 weeks to 5 months after starting the drug (doses were 50 mg/day, except 1 [103]). All cases occurred in patients over 45 years of age. Transaminases showed increases from 6 to 10 times normal, and total bilirubin levels ranged from 1.3 to 9.6 mg/dL. All cases improved with drug withdrawal [104].

参考文献

b) Since being marketed in the United States, losartan and valsartan have been associated with a combined 13 cases of liver disease, including 2 fatalities. While the US Food and Drug Administration is considering labeling changes for these 2 drugs, a class warning for hepatotoxicity for all angiotensin II inhibitors is not warranted by current data [105].

Drug ID

Drug  
ComparisonTox & Drug  
Product Lookup

Calculators

interrupted for 3 weeks, then restarted when laboratory values returned to normal. In this instance, her symptoms included dark urine, jaundice, weakness, and upper-right abdominal discomfort. Laboratory findings included elevated aspartate aminotransferase, alkaline phosphatase, gamma-glutamyl transferase, and total bilirubin. Liver biopsy revealed mild portal inflammation with lymphocytes, fibroblasts, and interface hepatitis. The authors reported a case of acute liver injury due to losartan (dosage 50 mg daily) in a 55-year-old female patient. Transaminase levels were elevated, and symptoms improved with discontinuation of the drug. **b)** Since the pathogenesis of this disease is unclear, the class warning should be considered.

**Increased bilirubin**

**a)** Occasional elevations in serum bilirubin have been reported during clinical trials. In one study, 1 patient required drug discontinuation [76]. These increases are infrequently 2 to 3 times the upper limit and even with ongoing treatment [87].

**Increased liver enzymes**

**a)** Occasional elevations in both liver function tests and serum bilirubin have been reported during clinical trials. In one study, 1 patient required drug discontinuation [76]. These increases are infrequently 2 to 3 times the upper limit and even with ongoing treatment [87].

**Musculoskeletal Effects****Losartan Potassium****References**

[104] Tabak F, Ozaras R, Biyikli M, et al: Losartan-induced hepatic injury. *J Clin Gastroenterol* 2002; 34(5):585-586.

Close

# 実際に読んでみよう

Home

Drug Interactions

Drug ID

Drug Comparison

Tox & Drug Product Lookup

Calculators

一般名を英語で入力

All

Drug

Disease

Toxicology

Search Drug, Disease, Toxicology, and more

losart

Losart

Losarta

Losartan

Dosing **Losartan**

Adverse Effects **Losartan**

Indications **Losartan**

Interactions **Losartan**



## Latest News

- Notice of Upcoming Maintenance
- Attending ASHP Summer? Join Us for a...
- New Issue of Micromedex Insights Now...
- Carotid Stent
- Heart Rate Detection Added to VNS...

- Tips & Tricks
- Training & Tutorials
- User Guide

- Drug Cl
- Drug Co
- REMS

# STEP0: 検索窓に医薬品名を入れる

英語の一般名が分からない

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ロサルタンカリウム (Losartan Potassium) ←

化学名：Monopotassium 5- {[4'-(2-butyl-4-chloro-5-hydroxymethyl-1*H*-imidazol-1-yl) methyl] biphenyl-2-yl} -1*H*-tetrazol-1-ide

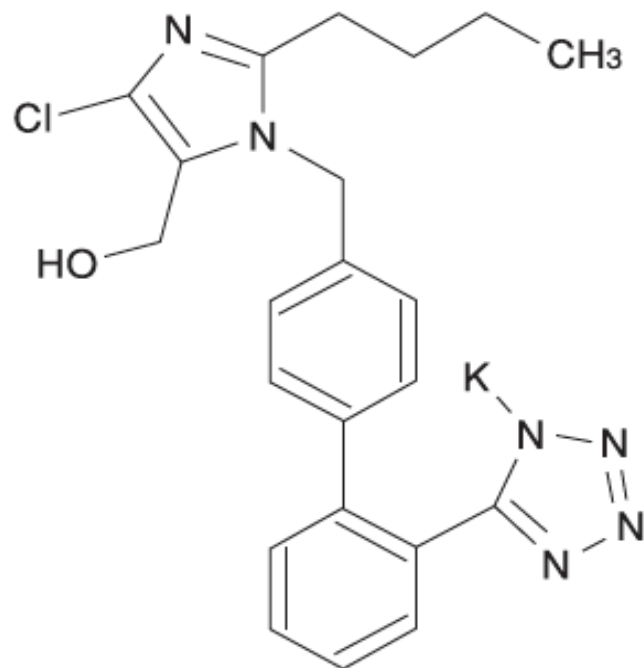
分子式：C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>ClKN<sub>6</sub>O

分子量：461.00

性状：白色の結晶性の粉末である。

水に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすい。

構造式：



Home

Drug Interactions

Drug ID

Drug Comparison

Tox & Drug Product Lookup

Calculators

## Dosing/Administration

Adult Dosing

Pediatric Dosing

FDA Uses

Non-FDA Uses

Dose Adjustments

Administration

Comparative Efficacy

Place In Therapy

## Medication Safety

Contraindications

Precautions

Adverse Effects

Black Box Warnings

RE



Drug Interactions (single)

IV Compatibility (single)

## Medication Safety

### Adverse Effects

See '[In-Depth Answers](#)' for detailed results.

#### Common

- **Cardiovascular:** Chest pain (12% ), Hypotension (7% )
- **Endocrine metabolic:** Hyperkalemia (7% ), Hypoglycemia (14% )
- **Gastrointestinal:** Diarrhea (15% )
- **Hematologic:** Anemia (14% )
- **Neurologic:** Asthenia, Dizziness (3% )
- **Respiratory:** Cough (10%)
- **Other:** Fatigue

#### Serious

- **Hepatic:** Hepatotoxicity
- **Musculoskeletal:** Rhabdomyolysis
- **Renal:** Acute renal failure
- **Other:** Angioedema

# STEP1: 見出しの単語を調べる

## Adverse Reactions

- Cardiovascular Effects
- Dermatologic Effects
- Endocrine/Metabolic Effects
- Gastrointestinal Effects
- Hematologic Effects
- Hepatic Effects
- Immunologic Effects

⋮  
⋮  
⋮

心臓血管 {しんぞうけっかん} の  
【略】 CV

### ※※(2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類/頻度	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
精神神経系		頭痛、めまい	耳鳴、眠気、不眠、浮遊感
循環器系		低血圧	調律障害(頻脈等)、起立性低血圧、胸痛、動悸
消化器			口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気、 <u>口渇</u>
肝臓		肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)	黄疸
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇	

# STEP2:1つの副作用に絞り込んで読む

metformin

Home

Drug  
Interactions

Drug ID

Drug  
Comparison

Tox & Drug  
Product Lookup

Calculators

## Metformin Hydrochloride

[Cholestatic hepatitis](#)

[Increased liver enzymes](#)

### Cholestatic hepatitis

**a)** A case of metformin induced cholestatic hepatitis is presented. A 68-year-old man, newly diagnosed with type II diabetes mellitus (DM), was started on metformin 500 milligrams (mg) twice daily increased to 850 mg twice daily after 2 weeks. Jaundice and pruritus developed 4 weeks after initiation of metformin therapy and 10 days later he was hospitalized because of worsening jaundice, weight loss, and pruritus. Physical exam was remarkable for jaundice, which was confirmed with laboratory results: total bilirubin 15.7 milligrams/deciliter (mg/dL) with a direct fraction of 10 mg/dL. Liver enzymes were also elevated. A percutaneous liver biopsy confirmed severe cholestatic hepatitis, consistent with drug-induced cholestatic hepatitis. Two months after metformin therapy was stopped, the liver enzymes returned to normal except for alkaline phosphatase, which remained high at 350 Units/liter [87].

### Increased liver enzymes

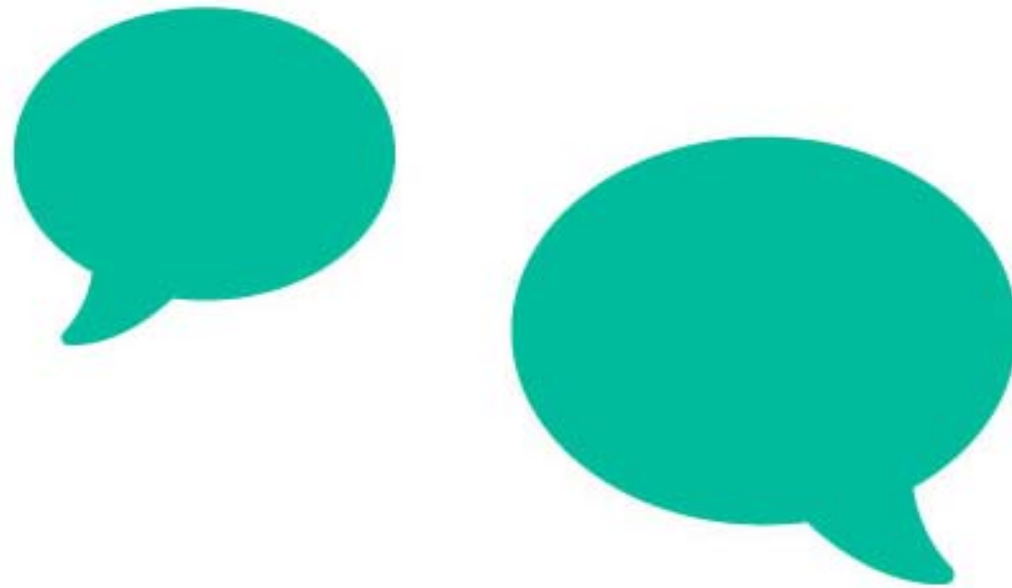
**a)** Two cases of elevated hepatic enzymes were reported in adolescent female type 2 diabetics when given metformin. The first case was a young person 18.5 years of age with baseline aspartate aminotransferase (AST) 109 Units/L and alanine aminotransferase (ALT) 44 Units/L. After 6 weeks of metformin 1000 mg/day, AST rose to 236 Units/L and ALT to 164 Units/L. Metformin was discontinued, and glyburide 2.5 to 5 mg daily was given for 5 months, resulting in decreased levels of hepatic enzymes (AST 66 Units/L; ALT 42 Units/L). Because of worsening glycosylated hemoglobin concentrations, glyburide was continued at 2.5 mg/day and metformin 1000 mg/day was restarted. After 8 weeks of glyburide-metformin combination therapy, AST rose to 269 Units/L and ALT to Units/L. Metformin was withdrawn, while glyburide was increased to 5 mg/day and insulin glargine (Lantus(R))

# STEP3a:日本の添付文書の記載との 違いを挙げよ





STEP3b: それらの違いは何を意味するか？



## STEP4:まとめ

- 情報の有無で、薬剤師の対応はどう変わるか？
- 自分がDrだったら、どのような返答をしてくれる薬剤師と一緒に仕事をしたいか？
  - (自分の負担に目を向けさせない)
- 他にあったらいいなと思った情報はあるか？
- どんな場面で使用しようと思うか？

# 身に付けたいスキル

① 情報源を使用する場面を認識できる

② 情報源を使いこなせる

③ 情報を批判的に評価できる

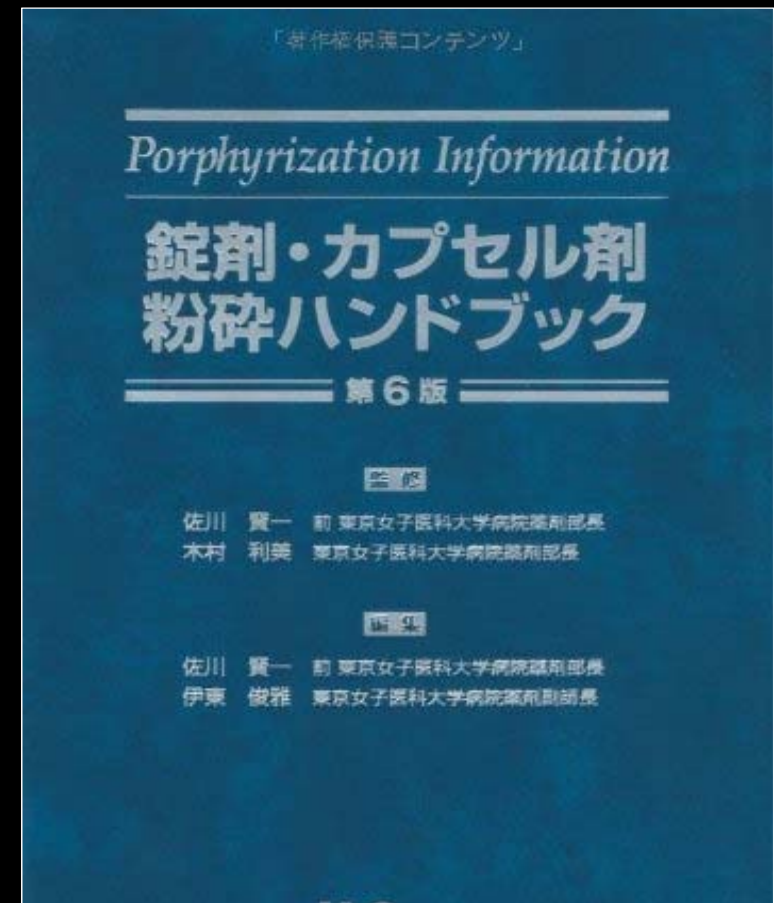
# 戸惑い・疲れる



日本語が好きなあなたへ

# 課題：書評作成

- 来年度の実習生に書籍を紹介する書評を書く



# 課題の提示方法

- 書評の書き方ガイド
- 見本：「日本病院薬剤師会雑誌の新刊紹介」
- 採点用ルーブリックの提示

	観点	理想的	標準的	要改善
構成	内容の紹介	簡潔に全体の特徴をとらえてまとめられている。	もれはあるが、主となる部分の特徴はまとめられている。	内容の特徴がまとめられていない。
	評価	有用な点と欠点の両方が示されており、理由も明確である。	有用な点と欠点の両方が示されている。	有用な点と欠点のどちらかしか示されていない。もしくは、どちらに関する記述もない。
	対象者	実習中の薬学生を対象とした用語の設定、場面設定がされている。	薬学生を対象として書こうという意志は見られるが、用語の設定や場面設定が適切ではない。	対象について考慮しているような記述がない。

# 身に付けたいスキル

## ① 情報源を使用する場面を認識できる

- 本の目的や特徴をとらえる（目次や序文に目を通す）

## ② 情報源を使いこなせる

- 本の構成や使い方を理解して、説明する

## ③ 情報を批判的に評価できる

- 有用な点と欠点を挙げる

# 実習日報より感想

指導薬剤師の先生が日本の添付文書に書かれていないから、英語の文献を読むという意味が分かった

英語を読むことに前向きになろうと思う。

、、、実際に読んでみたら、全く読めない文章ではなかったので・・・。



目標は高く！歩みは確実に。

講義等による知識

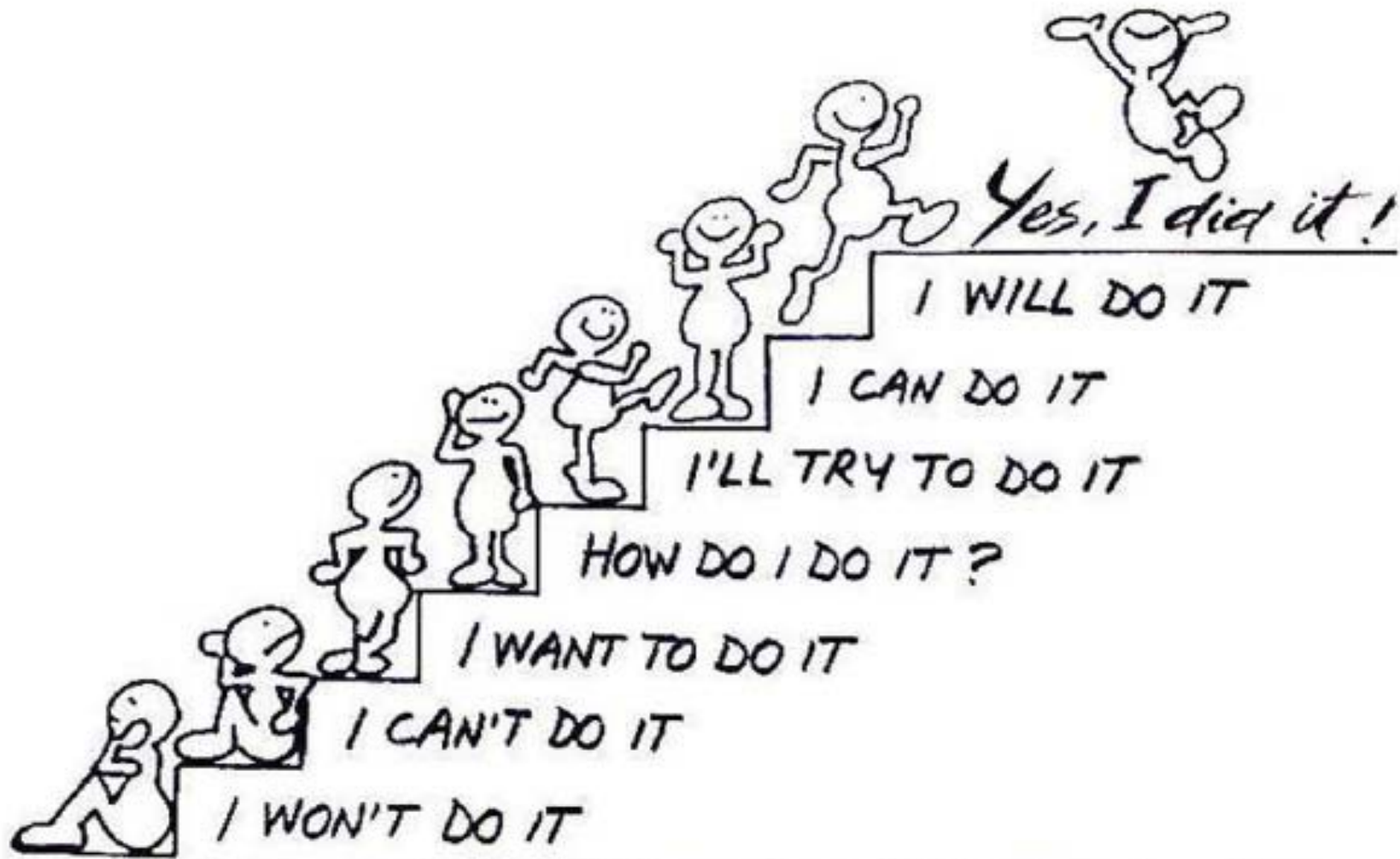
臨床での応用

薬学部  
5-6年生

卒後  
1-3年目

卒後  
3-5年目

# 徐々に自力で登れるように！



WHICH STEP HAVE YOU REACHED TODAY?

Thank you.