

記入日（西暦）2024 年 4 月 7 日

一般社団法人日本医療薬学会 学術委員会委員長 殿

医療薬学学術小委員会 研究活動報告書（最終報告）

1. 小委員会名、研究テーマ

小委員会名	2021 年度医療薬学学術第 1 小委員会
研究テーマ	臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築

2. 小委員会の委員長、構成委員

委員長	フリガナ	スナガ トミコ
	氏名	須永 登美子
	所属施設の名称 (正式名称)	昭和大学歯科病院

構成委員	氏名	所属
	米澤龍	昭和大学藤が丘病院 薬剤部
	坪谷綾子	川崎市立多摩病院(学校法人聖マリアンナ医科大学)薬剤部
	四十物由香	株式会社日立製作所日立総合病院薬務局
	向後麻里	昭和大学薬学部臨床薬学講座 薬物治療学部門

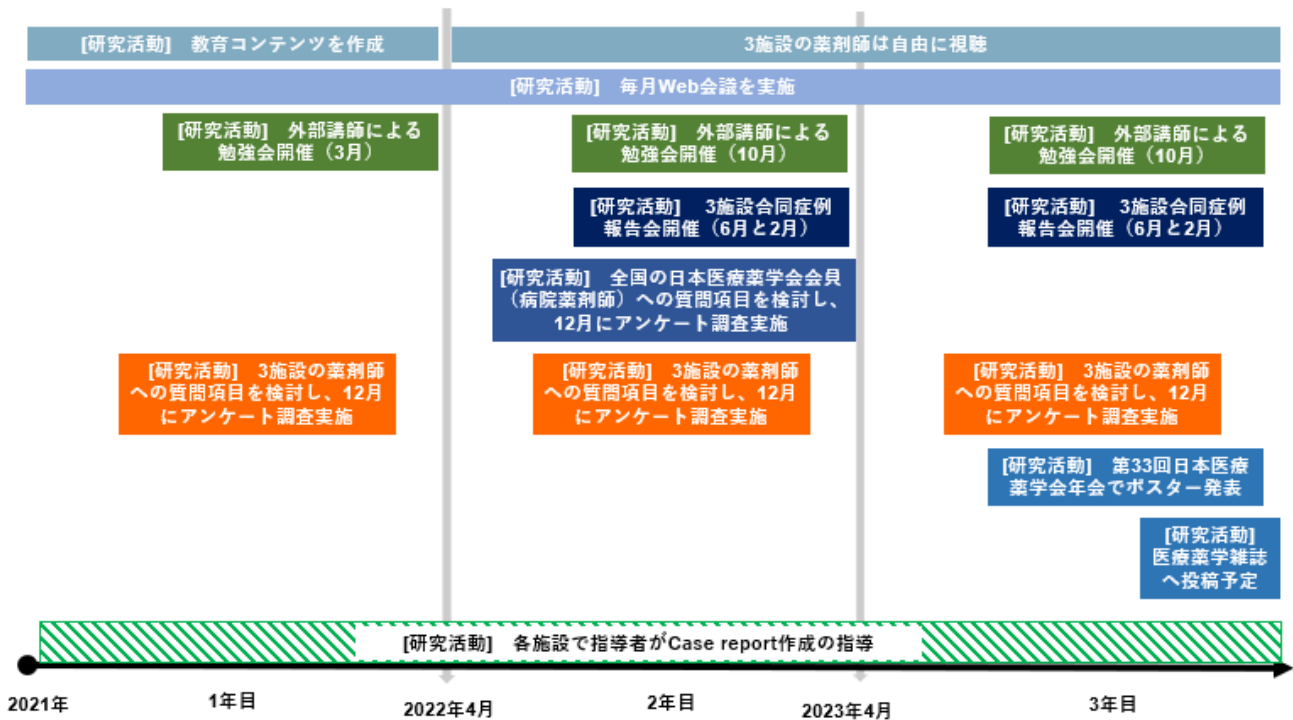
3. 研究の目的

未知の有害事象や既知であっても新規性のある有害事象の場合、Case report として社会へ発信することは、薬剤師として重要な責務の 1 つである。昭和大学の卒後臨床研修薬剤師制度では、有害事象報告を必須課題に挙げ、臨床研修薬剤師は病棟研修中に指導薬剤師のもと、病棟で発生した有害事象に関して医薬品との因果関係の評価し、有害事象報告の作成を実施している。一方、薬剤師は日常業務として有害事象報告を行うことが必要とされるが、一般病院において有害事象の評価にあたり十分な教育体制が整備されているか不明であり、有害事象報告をもとに Case report の作成・学会発表・論文投稿といった社会へ発信できる能力をもつ薬剤師は少ない。そこで、本研究の目的は以下 2 点とする。①有害事象報告に関する薬剤師の意識および Case report の教育体制の現状について明確にする。②臨床業務に携わる薬剤師が、チームによる Case report の検討・作成・学会発表・論文投稿を介して行う有害事象報告の共有は、患者や医療従事者にとって有益であり、社会貢献を兼ねた臨床業務としての有害事象報告教育基盤を構築する。

注) 枠の大きさは必要に応じて修正し、詳細に記載すること。

4-1. 研究活動の総括

多施設共同研究として、3年間の研究計画に基づいて以下研究成果を総括する。



① 各施設で視聴できる統一した教育コンテンツを作成した。

有害事象に関連する Case report を作成するための教育コンテンツ

配信期間

- 1) 有害事象報告の概論
- 2) 副作用報告ガイドライン
- 3) CARE ガイドライン
- 4) Naranjo Score について
- 5) Drug Interaction Probability Scale について
- 6) 実症例に基づいた論文検索方法: PubMed や医中誌
- 7) DRUGBANK について
- 8) 有害事象自発報告データベースの利用方法について
- 9) 医薬品副作用救済制度と給付された症例の紹介について

無期限
(各シリーズ 15 分程度)

② 全国の医療薬学会会員(病院薬剤師)と3施設の薬剤師における有害事象報告に対する意識と Case report の教育体制についてのアンケート調査を実施した。

全国の病院薬剤師の有害事象報告に関連した用語の認知度は、30~60%程度であった。特に、CARE ガイドラインの認知度は 30%であった。Case report 作成の指導経験、作成経験のある薬剤師は、それぞれ 14.7%、21.3%だった。一方、3施設の初年度の調査結果は全国と同様の傾向であったが、2年目以降で向上した。また、2年目以降の満足度に関しては、全ての項目で肯定的な回答を得た。薬剤師の満足度が高かった項目は、有害事象に関連した知識や文献検索スキル、有害事象のモニタリングであった。

Case report の教育体制の構築は、薬剤師の知識や成果を経時的に向上させ、満足度向上につながったと考えられる。特に、経験年数 10 年目以上の薬剤師に Case report の教育は効果的であり、今後、若手薬剤師への波及的効果が期待される。

③ 「臨床現場における有害事象の評価」をメインテーマとし、外部講師を招いて年1回勉強会を開催した。

臨床現場における有害事象の評価をテーマとした外部講師による勉強会 (Web 開催)

第1回勉強会 (開催日時:2022年3月25日 17:30-18:30)

- ✓ 副作用の臨床推論、症例報告の書き方

講師:川口崇先生 (東京薬科大学薬学部医療実務薬学教室)

第2回勉強会 (開催日時:2022年10月28日 17:30-18:30)

- ✓ JADERの活用方法の実際、JADERの評価

講師:土屋雅美先生 (宮城県立病院機構宮城県立がんセンター)

第1回勉強会 (開催日時:2023年10月27日 17:30-18:30)

- ✓ 添付文書改訂に至る副作用の情報収集や評価方法～事例を踏まえた情報収集・評価方法～

講師:岡崎敬之介先生 (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

④ 3施設から1演題ずつ有害事象報告を共有し、年2回オンライン上で症例発表会を開催した。

3施設合同症例発表会 (Web 開催)

第1回症例報告会 (開催日時 2022年6月24日 17:30-18:30)

- ・既存の潰瘍性大腸炎を有する胃がん患者におけるニボルマブ関連大腸炎の一例
- ・重篤な低カルシウム血症を呈したがデノスマブを再投与し得た前立腺がん多発骨転移の一例
- ・2回目のCOVID-19 ワクチン接種後に静脈血栓塞栓症を生じた一例

第2回症例報告会 (開催日時 2023年2月24日 17:30-18:30)

- ・BRAF V600E 変異陽性大腸癌患者における3剤併用療法開始直後に肝機能障害を発症した一例
- ・ペンブロリズマブによる間質性肺炎が再投与で増悪した一例
- ・COVID-19 治療薬併用に伴いタクロリムス血中濃度上昇を認めた一例

第3回症例報告会 (開催日時 2023年6月23日 17:30-18:30)

- ・アテゾリズマブ+ベバシズマブ後のソラフェニブ逐次投与により重症多形紅斑を発症した一例
- ・古典的ホジキンリンパ腫に対するABVD療法施行中に高トリグリセリド血症を認めた一例
- ・薬剤関連顎骨壊死(MRONJ: Medication-related osteonecrosis of the jaw)に関する臨床的検討

第4回症例報告会 (開催日時 2024年3月7日 17:30-18:30)

- ・レゴラフェニブによる多型紅斑を発症した進行期消化管間質腫瘍患者の一例
- ・三酸化ヒ素とイトラコナゾール併用によるQT延長発症後、ミカファンギンに変更し治療が完遂できた1例
- ・MRONJに対する抗菌薬療法の実態調査～耐性菌検出状況および転帰について～

⑤ 3施設の研究分担者が中心となり、報告された有害事象を評価し、Case report 作成を行った結果、本委員会活動中においては、昭和大学藤が丘病院合計9報のCase report(アクセプト5報、学会発表4報、投稿中1報)、川崎市立多摩病院合計4報(学会発表4報、投稿中2報)、日立総合病院合計4報(アクセプト1報、学会発表3報)の成果を発表した。

本委員会は、3年間の研究計画に基づいて実行し目的を達成した。第33回日本医療薬学会年會にてポスター発表を行った本研究活動の成果は、医療薬学雑誌へ投稿中である(採択前)。

注) 枠の大きさは必要に応じて修正し、各項目について詳細に記載すること。

4-2. 研究業績（学会発表、論文等）

学会発表は以下である。

1. 小林俊博, 坪谷綾子, 篠原健介, 小倉孝氏, 伊藤由香. 胃癌三次治療としてニボルマブ投与後に筋炎合併重症筋無力症を発症した1例. 第31回日本医療薬学会年会, 2021
2. 田中道子, 米澤龍, 須永登美子. COVID-19 治療薬併用に伴い TAC 血中濃度が上昇した一例. 日本病院薬剤師会関東ブロック第52回学術大会, 2022.
3. 永尾美智留, 米澤龍, 和田大輔, 鈴木洋, 須永登美子. 2回目の COVID-19 ワクチン接種により静脈血栓塞栓症を生じた一例. 日本病院薬剤師会関東ブロック第52回学術大会, 2022.
4. 田中菜央, 北原加奈之, 楠裕美子, 須永登美子. アパルタミドによる薬疹を伴う薬剤性肺障害発症後にビカルタミドへの切替で薬疹が発症した一例 第32回日本医療薬学会年会, 2022.
5. 小川竜徳, 四十物由香, 八木澤昂大, 岩山竜大, 平井信二, 田村明広. 既存の潰瘍性大腸炎を有する胃癌患者におけるニボルマブ関連大腸炎の一例 第11回日本臨床腫瘍薬学会, 2022.
6. 八木澤昂大, 四十物由香, 小川竜徳, 岩山竜大, 齋藤祥子, 菊池早輝子, 大河原敦, 田村明広. BRAF V600E 変異陽性大腸癌患者における3剤併用療法開始直後に肝機能障害を発症した一例. 日本病院薬剤師会関東ブロック第52回学術大会, 2022.
7. 岩山竜大, 四十物由香, 小川竜徳, 八木澤昂大, 齋藤祥子, 菊池早輝子, 田村明広, 鴨志田敏郎. アテゾリズマブ+ベバシズマブ後のソラフェニブ逐次投与により重症多形滲出性紅斑を発症した一例 第33回日本医療薬学会年会, 2023.
8. 甲斐千尋, 小形厚貴, 坪谷綾子, 相田紘一朗, 吉岡まき, 山田将平, 富永直人, 伊藤由香. 重篤な低 Ca 血症を呈したがデノスマブを再投与し得た前立腺癌多発性骨転移の一例. 日本病院薬剤師会関東ブロック第52回学術大会, 2022.
9. 清水麻鈴, 石川春奈, 坪谷綾子, 富永直人, 伊藤由香. ロキサデュスタット服用による脳梗塞が疑われた1例. 日本病院薬剤師会関東ブロック第52回学術大会, 2022.
10. 米澤龍, 坪谷綾子, 四十物由香, 向後麻里, 須永登美子. 臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築～病院薬剤師の有害事象報告に対する意識および症例報告教育体制の全国調査～ 第33回日本医療薬学会年会, 2023.
11. 坪谷綾子, 四十物由香, 米澤龍, 向後麻里, 須永登美子. 臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築～3病院共同でのシームレスな取組み～ 第33回日本医療薬学会年会, 2023.
12. 四十物由香, 米澤龍, 坪谷綾子, 向後麻里, 須永登美子. 3施設アンケート. 臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築～3病院における病院薬剤師の有害事象報告に対する意識および症例報告教育体制の実態調査～ 第33回日本医療薬学会年会, 2023.
13. 武田真央, 坪谷綾子, 吉岡まき, 伊藤由香. ペンブロリズマブによる間質性肺炎が再投与で増悪した尿路上皮癌の一例. 第33回日本医療薬学会年会, 2023.
14. 庄司稜涼, 太田晃, 米澤龍, 須永登美子. 三酸化ヒ素とイトラコナゾール併用による QT 延長発症後、ミカフアンギンに変更し治療が完遂できた1例. 第144回日本薬学会年会学会, 2024.
15. 米澤龍, 須永登美子. 直接作用型経口抗凝固薬の代謝排泄促進による血栓塞栓症に代謝誘導型の抗てんかん薬の併用が与える影響. 第144回日本薬学会年会, 2024.

掲載論文は以下である。

1. Takata E, Kitahara K, Tanaka N, Kusunoki Y, Ando M, Inoue D, Shikama Y, Sunaga T. A case of drug-induced interstitial lung disease after long-term administration of edoxaban. *Am J Ther*, 2022. DOI: [10.1097/MJT.0000000000001542](https://doi.org/10.1097/MJT.0000000000001542)
2. Sunaga T, Tanaka M, Wada D, Sone H, Onuki T, Suzuki H. Myocarditis in the three Japanese men after the second mRNA-based COVID-19 vaccine dose. *Am J Ther*, 2022. DOI: [10.1097/MJT.0000000000001562](https://doi.org/10.1097/MJT.0000000000001562)
3. Yonezawa R, Shimamoto K, Kabasawa N, Sano M, Tanaka S, Matsui M, Harada H, Sunaga T. A case of hypertriglyceridemia induced by ABVD therapy of classical Hodgkin lymphoma. *Leukemia Research Reports*, 2023. DOI: [10.1016/j.lrr.2023.100365](https://doi.org/10.1016/j.lrr.2023.100365)
4. Nagao M, Yonezawa R, Wada D, Suzuki H, Sunaga T. A 48-year-old woman with deep vein thrombosis and pulmonary thromboembolism after the second dose of COVID-19 vaccine. *Cureus*, 2023. DOI: [10.7759/cureus.46756](https://doi.org/10.7759/cureus.46756)
5. Yonezawa R, Takata E, Yamadera S, Sunaga T. A Case of Nivolumab-induced Delayed adrenal insufficiency during Treatment of Renal Cell Carcinoma. *J Oncol Pharm Pract*, 2023. DOI: [10.1177/10781552231163294](https://doi.org/10.1177/10781552231163294)
6. 小川竜徳, 四十物由香, 齋藤祥子, 八木澤昂大, 岩山竜大, 田村明広, 平井信二. 潰瘍性大腸炎の既往を有する胃がん患者におけるニボルマブの関連が示唆される大腸炎の一例 *YAKUGAKU ZASSHI* 2024. DOI: [10.1248/yakushi.23-00167](https://doi.org/10.1248/yakushi.23-00167)

注) 本研究活動の成果に関する学会発表や論文情報を記載すること。本報告書の提出後、本研究の成果を以て得られた新たな研究業績(学会発表や論文等)が生じた際には、本項目を更新した報告書を提出すること。枠の大きさは必要に応じて修正し、各項目について詳細に記載すること。

5. 共同研究、他学会・団体からの支援（COI 申告を含む）

なし。

注) 提出済みの研究計画書又は研究活動報告書の記載事項から変更がある場合にのみ記載すること。

6. 倫理指針、科学者の行動規範、個人情報保護法等への適合状況（倫理審査等の受審及び承認取得状況を含む）

なし。

注) 前回提出済みの研究計画書又は研究活動報告書の記載事項から変更がある場合にのみ記載すること。