

第73回研究所セミナー 抄録

日 時

2015年9月16日(水)

17:30~19:30

場 所

北野病院 5F きたのホール

研究発表

総合司会

研究所副所長 福井 基成

発 表

第9・第10研究部

第9研究部

～ 司会 尾上 雅英 ～

演題

後発医薬品導入の現状と先発医薬品との比較

～ロキソプロフェンを例に～

薬剤部 上ノ山 和弥、尾上 雅英

第10研究部

～ 司会 島本 真弓 ～

演題

清潔間欠自己導尿体験者の生活の工夫と指導のあり方

看護部 中村 みどり

(演題) 後発医薬品導入の現状と先発医薬品との比較

～ロキソプロフェンを例に～

(演者) 薬剤部 上ノ山和弥、尾上 雅英

【背景・目的】

近年、医療技術の進歩・急速な高齢化等の要因により医療費は増加し続け、我が国の医療保険財源は逼迫しつつある。医療の質を確保しながら効率的な医療サービスの提供を継続するため、国は薬価の安い後発医薬品の使用促進を図っている。後発医薬品は、先発医薬品と治療学的に同等であるものとして製造販売が承認されている。そこで今回、ロキソプロフェンを例に、製造販売承認時に必要な試験(確認試験、純度試験、溶出試験、含量試験等)以外の各種先端分析機器を用いた解析を実施し、得られた情報から同等性について比較検討を行った。

【方法】

各社原末・錠剤・細粒について、固体 NMR による a) ^{13}C -CPMAS 測定、b) ^{23}Na -CPMAS 測定を実施。また放射光 X 線による粉末 X 線解析パターンについては Spring8 の BL02B2 ビームラインにおいて測定を行い、得られたスペクトルの違いや異なる点についてそれぞれ解析した。また、 ^{23}Na の MqMAS スペクトルを測定し、より詳細な結晶性の確認を行った。

【結果・考察】

^{13}C の固体 NMR スペクトルは、全てのサンプルにおいて原末ではほぼ同じスペクトルパターンを示したことから、原末の結晶形および結晶性は同じと判断できた。しかし錠剤を粉砕して測定した場合には、スペクトルに差が観測された。これは錠剤製造過程時、結晶形に何らかの変化が生じていることが推測された。更に MqMAS スペクトルを用い分析した結果、一部の会社の錠剤・散剤由来のスペクトルではアモルファス状態が存在していることが分かった。このような結晶性の違いが、それぞれの製剤で溶出時間の違いに影響している可能性も示唆された。

(演題) 清潔間欠自己導尿体験者の生活の工夫と指導のあり方

(演者) 看護部 中村みどり

【背景】「清潔間欠自己導尿」とは、自然な排尿方法では尿を出せない患者が自分で導尿する排尿方法である。定期的に膀胱を空にすることが膀胱壁の過伸展を防ぎ尿路感染症を予防し腎機能を保護する。対象となるのは、神経因性膀胱や前立腺肥大症等により尿排出障害が慢性化した患者で、小児から高齢者まで幅広い。医師が必要性を診断し、患者への指導は看護師が行う。尿道留置カテーテルより尿路感染症のリスクが少なく、2009年改訂のCDCガイドラインは留置カテーテルの代替え方法として推奨している。

しかし、自己導尿の指導方法にはエビデンスが乏しく、指導者や医療機関の経験や考え方に依存するしかない現状がある。2025年問題が迫る中、在宅高齢者の排泄方法として重要な選択肢となる自己導尿は需要が高まることが予測され、指導の整備は重要な課題である。

先行研究では、尿路感染症との因果関係を検証する研究が多く見られる。しかし、生活は絶えず変化し、患者は常に感染予防を最優先させることは難しく、指導方法は患者の実生活に即して検討されなければならない。そのためにはまず、自己導尿を行う生活の実際を知る必要があると考えられた。そこで、研究方法の原点となる質的記述的研究を用いて自己導尿体験者の生活を丹念にとらえることにした。

【研究目的】 実際に自己導尿を行う患者の生活の現状を明らかにし、指導方法を開発するための基礎的知見を得る。

【研究方法】 対象者は患者向けガイドを用いて当院で指導を受けた患者11名。データ収集は2014年8-12月に、インタビューガイドを用いた半構成的面接法によって行った。各事例から項目ごとに生活の現状を抽出し、問題点・工夫点を検討した。倫理的配慮を行い、当院倫理委員会の承認を得て開始した。

【結果・考察】 各事例より、導尿前の手洗い・陰部の清拭の実施、導尿間隔の決め方、導尿の手技、尿路感染症・導尿手技上の問題の経験状況、自己導尿を行う場所・トイレ環境、人的環境、物品の衛生管理・入手・常備・携帯、自己導尿を継続する原動力に関する現状を確認できた。これらの結果より、従来の指導方法と実生活との乖離点、生活の中での工夫点を見出し、指導方法開発のための基礎的知見が得られた。

<< メモ >>

今後の研究所セミナー予定

11月18日(水) 第73回研究所セミナー

第11研究部 (医療情報管理・経営企画研究部)

第12研究部 (東西医学研究部)

1月20日(水) 第74回研究所セミナー

第1研究部 (癌研究部)

第2研究部 (心、血管、肺、血液障害研究部)

3月16日(水) 第75回研究所セミナー

第3研究部 (代謝、消化栄養、体液平衡障害研究部)

第4研究部 (免疫、アレルギー、感染、病理研究部)

主催 (財) 田附興風会医学研究所北野病院研究所運営委員会

