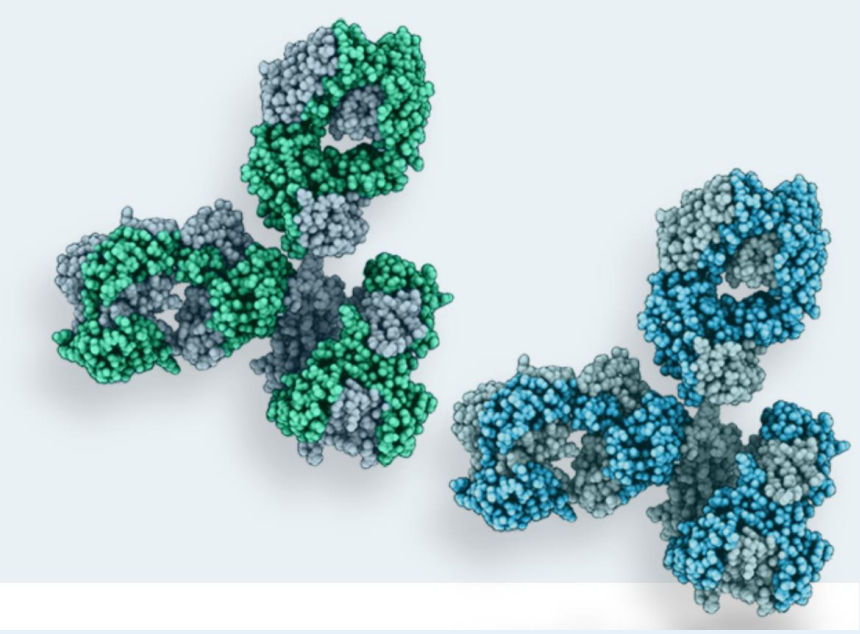
BIOsim

看護師対象トレーナー研修プログラム

モジュール3



（ファイザー社から用途制限なしの助成金
による支援を受けています）

バイオシミラーの投与

セッションの目的

このセッションを履修した看護師は、以下を実施することができるようになります。

- 投与の要件を理解する
- 副作用プロファイルを理解する
- 互換性に関する懸念事項について理解する
- ローカルレベルでの監査の必要性を理解する

投与前

看護師が行うことは、

- 各患者の健康状態を十分に把握し、医薬品や治療が患者の健康上のニーズを満たすものであるという事実に対して自信を持つ必要があります。
- 各患者に提供するケアや助言、処方、供給、調製または投与する治療方法が、その患者が受けている他のケアや治療と両立可能なものであることを確認する必要があります。
- 医薬品を安全に保管するためのあらゆる対策を講じる必要があります。
- 患者からの同意を確認する必要があります。

www.nmc.org.uk/standards

看護師の重要な役割の一つに、医薬品の投与が挙げられます。

- 医薬品の投与に関して看護師が考慮すべき重要な事柄とは？

同意について

同意の定義

- 有効な同意を得るためには、十分な情報提供に基づき自由意志のもとに同意が成される必要があり、同意する者が意思決定能力を有することが求められます。
- 用語の説明：
- **自由意志に基づく** – 治療に同意するかしないかの決定は患者自身によってなされる必要があり、医療スタッフ、家族、または友人からの圧力が意思決定に影響を及ぼすべきではありません。
- **情報提供に基づく** – 治療の利益とリスク、適切な代替療法の有無、および治療を行わなかった場合にどのような結果が生じうるか等、治療内容に関するあらゆる情報が患者に提供される必要があります。
- **能力** – 患者は同意するための意思決定を行う能力を有する必要があります。すなわち、患者は提供された情報について理解し、その情報に基づいて意思決定を**し**なければなりません。

同意の手段

以下の方法で同意が可能です。

- **口頭での同意** – 例：「レントゲンを受けてもよい」と言葉で伝えるなど
- **書面による同意** – 例：手術同意書に署名するなど

- また、どのような治療や検査が行われるかを患者が理解している限り、口頭以外の方法で同意を表明することもできます。例えば血液検査を受けるために腕を伸ばすなどが、この例として挙げられます。
- 患者が薬物療法などの大がかりな医療処置を受ける場合は、処置についての情報を入手したり質問するための時間が必要で、理想としては事前に余裕を持ってその患者の同意を得ることが推奨されます。
- 処置前の段階で、何らかの時点で患者の意思に変化があった場合、患者は以前の同意を撤回する権利を有します。

あなたの所属施設で、同意を得る役割を担うのは誰ですか？

治療に対する同意をどのような**方法**で確認していますか？

バイオシミラーへの切り替えが行われた場合、同意を再び得る必要はありますか？

看護師による投与

- 専門職行動規範に含まれる投薬に関するいかなる事項も、バイオシミラーの採用によって変更されるべきではありません。投与管理には、今までと同様に以下の内容が含まれます。
- 正しい薬剤
- 正しい投与経路
- 正しい用量
- 正しい投与時間
- 正しい頻度

正しい薬剤

バイオシミラーの処方にはブランド名を使用する必要があります。

注意：他の薬剤が使用可能な場合があります。

トラスツズマブ

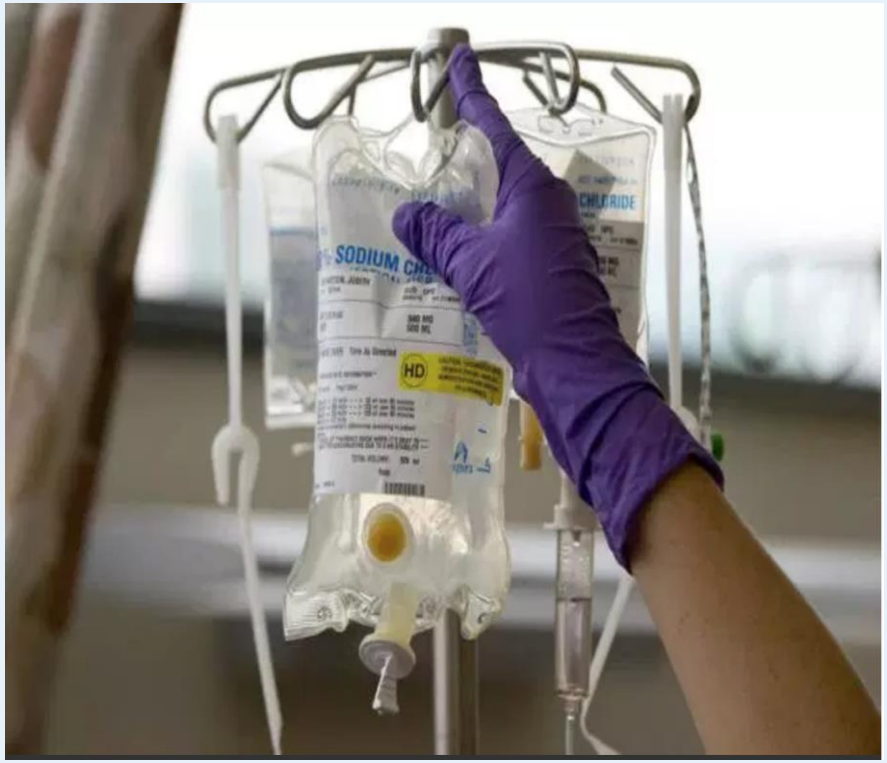
- Herzuma
- Ogivri
- Kanjinti
- Ontruzant

リツキシマブ

- Truxima
- リツキサン
- Rixathon

https://www.google.co.uk/search?biw=1433&bih=672&tbm=isch&sa=1&ei=Sc1_W4K9LOHPgAa11KmoAw&q=100ml+infusion+bag+versus+500ml+infusion+bag&oq=100ml+infusion+bag+versus+500ml+infusion+bag&gs_l=img.3...18917.39205.0.39808.42.40.2.0.0.0.278.2545.34j3j1.38.0....0...1c.1.64.img..2.1.89...0i67k1j0i7i30k1j0i5i30k1.0.0dQ2KbWO3_w#imgrc=DGxIwuGtjBooGM:

正しい投与経路



- 現在に至るまで、がん治療に使用されるすべてのバイオシミラーは点滴静注による投与が採用されています。

- 注意：皮下注射により投与が行われるバイオシミラーはありません。

https://www.google.co.uk/search?q=intravenous+chemotherapy&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjm7_nArIXdAhUC-aQKHd2XDaIQ_AUICigB&biw=1433&bih=672#imgrc=pE79gkaz7AnydM:

正しい用量

- 用量はブランド（製薬企業）によって異なります。
- 増量投与された後で、減量が行われる場合があります。
- 用量は、一定量に固定されている場合、あるいは、体表面積または体重（kg）によって計算される場合があります。

正しい投与時間

- バイオシミラーは、先行品と同じ間隔で投与される必要があります。

		2018年9月				
月曜	火曜	水曜	木曜	金曜	土曜	日曜
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

2018年10月

1	2	3	4	5	6	7

正しい頻度

- 製品概要（SPC）を確認する必要があります。
- 急速な投与（輸液）を行うための決定は、各地域の施設ごとに行う必要があります。

副作用

- どのバイオ医薬品にも、輸注関連反応として免疫反応を引き起こす可能性があります。
- これはバイオシミラーに関しても同様です。
- しかし、モジュール1で説明した開発プロセスにおいてはバイオシミラーの安全性プロファイルが検証されており、先行品の許容事項の参照ガイドの範囲内であることが確認済みです。

2018 Resusitation council UK アクセス日 7月18日

Resusitation Council （イギリス）

アナフィラキシー反応とは？

↓

確認事項：Airway（気道）Breathing（呼吸の状態）Circulation（血行）Disability（障害）Exposure（暴露）

↓

診断- 次の点を確認：
- 症状の急性発症
- 生死に関わる身体状況[1]
- 皮膚の状態に変化がないか

+/-既知のアレルゲンへの暴露
+/-胃腸の症状

↓

助けを呼ぶ

↓

患者を平たい場所に寝かせて脚部を浮かす（呼吸に問題がない場合）

↓

アドレナリン

↓

スキルと機材が揃っている場合：

A. 気道を確保
B. 高流量酸素
C. 輸液負荷試験[3]
クロルフェナミン[4]
ヒドロコルチゾン[5]

監視内容：
- パルスオキシメーター
- 心電図
- 血圧

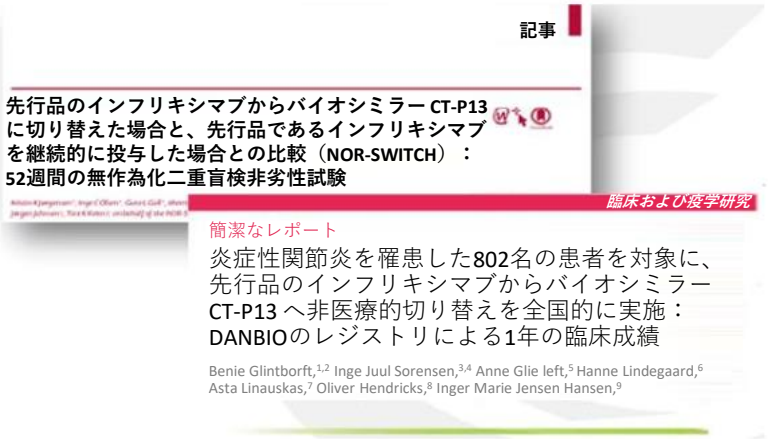
バイオシミラーの導入をサポートする実臨床下のエビデンス生成

実臨床での経験

患者入院日数：7億日[1]

「過去10年にわたり、医薬品の安全性を検証する欧州の監視制度においてバイオシミラーとその先行品を比べた際に、その有害事象の内容、重症度、または頻度の差異はまったく認められませんでした。」[2]

管理下での経験



監査/ケーススタディ

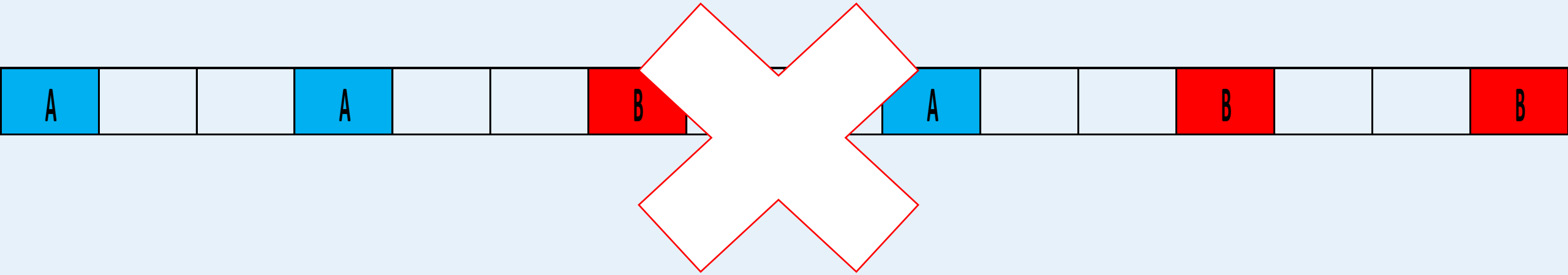
NHS University Hospital Southampton NHS Foundation Trust

NHS University College London Hospitals NHS Foundation Trust 70 YEARS OF THE NHS 1948 - 2018

[1] 欧州医薬品庁（EMA）による定期的安全性最新報告（PSUR）に基づいたMedicines for Europeの情報
[2] 欧州医薬品庁（EMA）- 欧州委員会：欧州におけるバイオシミラー - 医療従事者向け情報ガイド
http://www.ema.europa.eu/en/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdfアクセス日：2018年6月

互換性

- バイオシミラーの異なるブランド間での切り替えは推奨されておらず、最新の安全性データも存在しません。



スイッチバックに関するガイドライン

- 直近の薬剤変更に伴い、患者が再発することがあります。

また、

- 新たな副作用が出現した場合に、患者がその原因に対し確信を抱くこともあります。

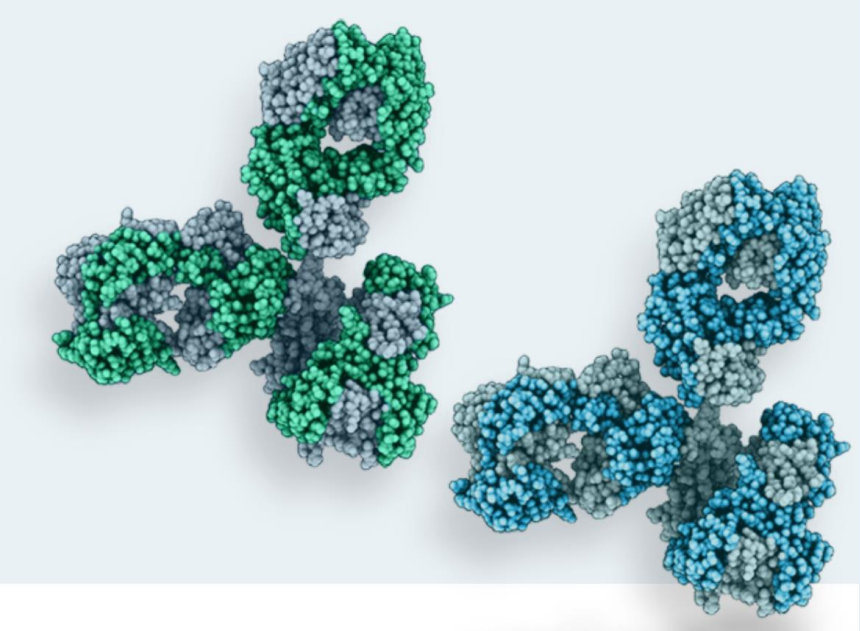
- 様々な事態に備えること
  - スイッチバックの手順
  - 患者をサポートするための知識
  - 心理アセスメント

まとめ

- 看護師にとって、薬剤が先行品と同一の薬であるという自信を確立する上で、教育が鍵となります。
- 各薬剤の副作用一覧を理解することは重要ですが、それらの副作用は先行品と変わらないはずです。
- 処方および書面での記録にはブランド名が使用されます。
- エラー報告を含む現場監査が重要です。

BIOsim

質問はありますか？

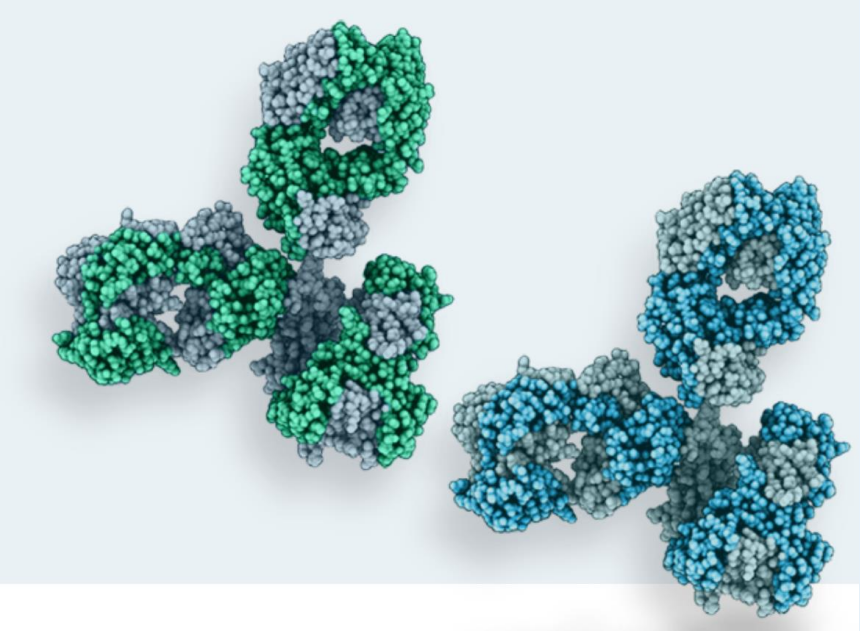


（ファイザー社から用途制限なしの助成金
による支援を受けています）

BIOsim

看護師対象トレーナー研修プログラム

モジュール3



（ファイザー社から用途制限なしの助成金
による支援を受けています）