

## 治験における服薬指導の体験談

- 小児 CRC 部会（2023/10/21 開催）において「いまさら聞けない？『服薬指導』というテーマでグループディスカッションを行いました。
- 参加者は、治験の服薬指導で困ったこと、工夫したこと等の体験談を一人ずつお話しいただきました。そのお話に対して、対処法や感想等を話し合いました。
- その結果、以下のように様々なご意見が出されました。参考にさせていただければ幸いです。
- なお、参考にされる際には、以下の【注意事項】も併せてご一読いただきますようお願いいたします。

### 【注意事項】

- ▶ 薬剤の脱カプセル、粉碎、飲食物との服用は、薬剤の薬物動態に影響を与えることがあるため、治験依頼者に影響の有無等を確認したうえで行うこと。
- ▶ ディスカッションでも例が挙げられていたが、錠剤服用の練習のためにラムネ等を使用することはよくある。一方で、誤嚥等による窒息の可能性もあることから、その子ができるかどうかを医師と十分に検討したうえで実施可否を判断すること。
- ▶ 小児の誤嚥については、日本小児科学会のウェブサイト ([https://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content\\_id=123](https://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=123)) に事例 (Injury Alert、傷害速報) を含めて掲載されているので、参考にしてほしい。

	体験談 (よかった経験、大変だった経験どちらでも)	対処法 (うまくいった経験談、こうするといいよという提案)
不慣れな剤形	カプセルの治験薬。内服できるか治験参加の課題だった。入院中に治験開始、外来で継続の治験。 (3歳 カプセル剤)	病棟薬剤師から問い合わせあり。空カプセル購入してもらい飲めるか確認した。実際の治験薬は色も独特。みんなで気持ちを盛り立ててうまく内服することができた。
不慣れな剤形	好発年齢 4、5歳カプセル剤 がん 服用はなれている。 3、4歳くらいの患者さん	ラムネを服用する練習。カプセルは外せなかった。かんで薬を出す。スープに溶かす。
不慣れな剤形	てんかん治験 5歳 ラムネくらいの錠剤、ミニ錠の2剤形	ミニ錠でも飲みにくいということで、携帯粉碎機を使って対応した。 (依頼者貸与してくれた)

	体験談 (よかった経験、大変だった経験どちらでも)	対処法 (うまくいった経験談、こうするといいいよという提案)
不慣れな剤形	6、7歳 錠剤から散剤にかわるときに散剤を嫌がる(またその逆)。 治験薬だと粉砕不可などの制限がかかってしまう。	錠剤にかえた。錠剤は半分にして工夫。 個人によって変わるので剤形が複数あると対策しやすい。 ポイフルやマーブルチョコを使用して練習。
薬の吐き出し	発達遅滞があり、液剤で吐き出さないかという心配があった。	*飲んだらすぐに口直しの飲み物を準備してもらったがそれだけでよかったのか。 *反射嘔吐のことも小児の場合あるので、その後の対応について事前に伝えることが大事。保護者の勝手な判断にならないように準備 ※対象者として問題ないのか、判断が必要かと考える。
薬の吐き出し	治験薬の予備薬を処方した時に、予備薬使用のタイミングを父親に説明していた(落とした時とかに使用してなど)が、子供が口に含んだ状態で吐き出したことがあり母親が慌てて予備薬を内服させてしまった。 事前にこういったことがある想定できていなかったのが困った。 (5-6歳 散剤)	予備薬:口頭だけではなく紙の補助資料を作成 施設で統一した服薬指導シートあるか→同じような投与内容だと共通フォーマットを使用することもある。依頼者提供の場合もある。服薬日誌に記載されているものを使用する。 CRC用のチェックシートを作成 起きたことは致し方ないので次のVisitでの対処となる。
服薬拒否	飲みづらくて30分ぐらいかかって、看護師も含め手がかった。	*飲んだ後にゼリーを食べるとかで機嫌を取った。 飲んだ後の対応を考える、バニラのアイスやチョコレートなどご褒美もこめて。 *水薬で粘性のある薬でパンとかにしみこませて食べることをした。 *薬の種類によっては噛んでいいのかなど確認してできることをやる。

	体験談 (よかった経験、大変だった経験どちらでも)	対処法 (うまくいった経験談、こうするといいいよという提案)
服薬拒否	<p>治験に参加するにあたり、あなたは選ばれた人なんだということ伝える。</p> <p>医師主導治験、2歳（歩けない）酸味が強い散剤 致命的な疾患（アドヒアランスが重要） 親の都合上朝、夕、寝る前に服用。ほとんど飲めていない様子。</p> <p>味のため拒否が強い。単シロップ使用もダメ。 母親だけではなく、祖母が服用させることもあるが、味が悪いと患者が苦しんでいるように見えて、服用させるのをやめてしまう。</p>	<p>アイスクリーム最強。</p> <p>しかし、毎回使用するのは困難。 ジャムやオレンジジュースなど（相互作用に注意が必要）。</p>
服薬忘れ	<p>連日内服 1日2回 12時間毎±1時間内服忘れの時は4時間まで内服可。内服できている？と確認はしていたが3ヵ月で10-15日の内服忘れがあった。日誌はまとめて書いていたよう。</p> <p>ボトル内の数と日誌の内服回数の違いのことを伝えた。部活で忙しくて忘れたときもある。日誌もまとめて書いてしまったことも。 (15-16歳 錠剤)</p>	<p>具体的にどう管理しているか、どのタイミングで飲んでいるかなど現状把握するようにした。齟齬は減ってきている。</p> <p>最初に内服できる時間を相談して設定したが実際の生活には合わなかった。</p> <p>飲めたことに対してほめる。励まし。 中高生ぐらいの難しさ。自分で管理していて100%保護者にならない。</p>
服薬忘れ	思春期の内服忘れ	本人に内服する必要性を指導するのと、保護者へ管理することをきちんと分けてそれぞれに説明して内服忘れがよくないことを意識づけた。
服薬説明	治験全般（8から10歳くらい）服薬指導の話を聞いてくれない。	好きなキャラクターを聞き出し、その絵をネットからとり吹き出しをつけて、紙芝居や絵本で服用方法を伝える。

	体験談 (よかった経験、大変だった経験どちらでも)	対処法 (うまくいった経験談、こうするといいいよという提案)
服薬説明	飲んだ薬がどうなるかのイメージがつかない。	体の内部の図を使って飲んだ薬がどのように吸収代謝分布排泄があって効果が出るのかを伝える。
服薬説明	内服リアルな大きさにアセントに載せることにしている。 出てきた処方薬は実物より大きかったことがある。 実寸で見られるのは大事。 (7歳 錠剤)	写真で確認することで内服の可否を確認することができてよい。 実物大の写真を依頼したが提供してもらえない場合も。 お薬のサイズ(何号など)の情報から同じような大きさの薬剤で説明する方法も。
誰が指導するか	注射 成長ホルモン自己注射 指導は看護師？CRC？ 看護師が指導する施設、外来だと3回、治験だと1回。	都立小児：看護師 成育：CRCが指導、内分泌系の看護師CRCがいる。 神奈川こども：医師、熱心な医師がいる。
ボトル入り錠剤の取扱い	小学生でボトルで錠剤が提供されている治験でボトルから出して持って歩いては行けないといわれているような場合、どうしているか。学校でも飲まなくてはならないような場合、ボトルから出して1回分ずつの小分けを認めてもらえなかった。	*1本は学校用に、残りは自宅用に、としたことがある。数が合わないことがあり、電話でのチェック回数を増やした。 *ボトルではないが学校で飲んだ事例はあって、数が合わないことがあり、親が学校に連絡して飲んだか確認してもらった。
適正用量の遵守	21歳 皮下注 グループホーム入所。グループホームの職員に依頼しているが、本人はやる気がある。目盛りをいじったのか、注射約2本分の過量投与が分かった。投薬量の誤差が多すぎて対応に苦慮している。	*何時過量投与が行われているかわからないので注射に対して日付を付けて、使いきりの日付の目安を付けた。 *保護者が投与する事例の場合も日誌で投与量を確認したり、使い切る日をメモしたりして工夫をしている。
その他	認知機能が落ちている人の対応はどうするのか。	内服ではなく、静注の治験だったので、病院に来ていることを忘れてしまうような場合があり、声掛けしている。

(2023年12月27日作成)