

医薬品安全使用実践推進検討会（第2回）

1. 日時及び場所

平成20年5月12日（月） 17:00～18:30

明治記念館「富士の間2」

2. 議事次第

（1）医薬品安全性情報活用実践事例の収集報告書について

（2）その他

3. 配付資料

資料1-1 平成19年度医薬品安全性情報活用実践事例の収集報告書
（平成20年3月（社）日本病院薬剤師会）

資料1-2 医薬品安全性情報活用実践事例の収集報告
（（社）日本病院薬剤師会）

参考資料1 医薬品安全使用実践推進事業について

参考資料2 医療機関が入手可能な主な医薬品情報について

平成 19 年度医薬品安全性情報活用実践事例の収集報告書

平成 20 年 3 月
(社)日本病院薬剤師会

1. はじめに

厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構、製薬企業、あるいは海外の規制当局の措置情報など、医薬品開発のグローバル化とIT環境の普及により、医療機関では多くの情報が入手可能になっており、これら膨大な情報から臨床対応が必要な情報をどのように取捨選択するか困難な時代を迎えている。

こうした中、医療機関の規模や、機能、地域環境などにより、医薬品安全性情報の効果的な取扱いには、様々な方法が考えられる。ここでは、全国5施設における医薬品安全性情報活用実践事例を調査し、規模・機能別に考えられる医薬品安全性情報の取扱いについて、多くの施設で参考となるよう最大公約数的なポイントを取りまとめることとした。

なお、本調査の目的である、‘予測・予防型’の安全対策に残された最後の実践ステップである医療機関に届いた情報の活用・実践に関する『安全性情報の具体的な活用措置』については、特に力点をおいた考察を行うこととする。

医療機関における医薬品安全性情報の活用事例に共通するポイントは以下のとおりである。

まず、共通する情報ストラテジーとして、不特定多数を対象とした「お知らせ」等による情報提供から、処方医、使用患者を特定して、必要な情報を必要な人へ、ターゲットを絞り情報提供している実態が確認された。

次に、院内における安全性情報活用体制において、①薬剤部門における医薬品安全性情報の管理と必要な情報活用を提言しうる体制、②医薬品安全性情報の活用対策への院内分担や協力体制に関するコンセンサスを形成するための委員会の存在、③処方医、使用患者を特定できる処方管理ツールの整備、④知識と経験が豊富な医薬品情報担当薬剤師の配置(安全対策の企画・立案のできる人材の育成と確保)、⑤病棟薬剤師による入院患者を対象とした安全性情報の活用体制の5点が要件となっていることが明らかとなった。

さらに、今回の実地調査で確認された医薬品情報業務を、流れに沿って以下に整理した。

2. 安全性情報の収集

調査した医療機関においては、厚生労働省の「医薬品・医療機器等安全性情報」、「添付文書改訂のお知らせ」などの企業が発出する情報、日本製薬団体連合会（日薬連）が作成する Drug Safety Update（以下、DSU と略す）などの情報が、施設ごとに特徴のある方法で収集されていた。

情報の入手経路に関しては、全ての施設で（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページを活用している実態が確認された。

一方、施設間で格差がみられたものとして、大規模病院では製薬企業のMRが比較的頻回かつ迅速に情報提供を行っており貢献度が示唆されたが、小規模施設ではMRによる情報提供は密度・頻度ともに大規模施設には及ばない実態も確認された。

こうした情報入手の網羅性の問題を解決する取組みとして、DSU等を活用して再確認に努めていた。今後は、医薬品医療機器総合機構のプッシュメールの活用や、同ホームページの「使用上の注意改訂情報」参照による安全性情報の重要度判定などの手法を取り入れることも必要と考えられた。

情報への対応を視野に入れると、添付文書の改訂情報の収集は、いずれの施設でも基本となっていた。また、添付文書以外の安全性情報の収集として、海外の規制情報(FDA、MHRA、EMA等)、論文におけるリスク指摘、学会からの勧告・注意喚起等であった（事例1、2）。この他、マスコミ等で取り上げられる医薬品に関する情報に関しては、医療機関としての対応を求められるところであり、収集への取組がなされていた。

3. 安全性情報の整理

収集した情報の整理は、後の有効活用の段階での効率を左右する重要なものである。

整理方法は、医薬品別の整理、時系列での整理、情報源（企業・当局・学会）に基づく整理、キーワード検索機能を付した電子的な整理等を行っている施設が確認された。

特に、臨床における医療行為への拘束力を有する添付文書に関しては、①警

告・禁忌に関する改訂、②重要な基本的注意に関する改訂、③重大な副作用に関する改訂、などのグレード分類を行って整理する手法が何らかの形で行われていた。

4. 安全性情報の評価・分析

医療機関における安全性情報の種別と活用のタイミングには、新規薬剤を採用する時点で行う措置、追加安全性情報を入手した場合に行う措置、及び他製品自体の品質不良により健康被害が想定される場合に行う措置などが考えられる。

いずれの場合も、医療機関において安全性情報が有効に活用できるか否かは、個々の医療機関において実在するリスクがどの程度のものか評価することが原点となる。

個々の医療機関においてどの程度のリスクが実在するか評価するためには、二つの要素が考えられる。第一は、安全性情報に関わる薬物自体のリスク、第二は、施設ごとの受診患者特性としてのリスクである。

第一の「薬物自体のリスク」評価では、以下の観点が重要である。

生じた副作用は化学構造上の特徴と相関するか、薬物特異的か薬効群共通の事象か、生じる副作用は重篤・致命的か、生じる副作用の頻度は、用量依存性・服用期間との相関があるか、生じた副作用は可逆的か、生じる副作用の検出は容易か（日常診療で実施可能な有効な検査等が存在するか）、生じた副作用の進行速度は急激か、適応疾患の予後に照らして薬物リスクは容認可能か等が、具体的に挙げられる。（全事例）

一方、第二の「施設ごとの受診患者特性としてのリスク」については、急性期、療養等の病院の機能により患者層が異なることへの配慮が必要なことを想定している。また、病院の機能により在院日数、来院回数も異なり患者リスクのモニタリングの実効性に差異が存在することも想定される。病院の規模は、直接リスクの評価には関与しないが、使用患者数の観点では健康被害が生じうる規模の大小が異なることが予想される。

特に、安全性情報の対象となる薬剤を使用中の患者が、生理機能・年齢・合併症・放射線照射、その他リスク因子を有する患者か否かを考察することは、実在するリスクがどの程度のものか判断するために重要である。

なお、添付文書改訂前に、海外規制当局による措置情報、学会による勧告、大規模臨床試験・メタアナリシス等に関する医薬品安全性情報を臨床適応する際には、承認用量の差異、適応疾患の差異、人種差、研究デザインの評価、再現性等も評価する必要がある。常に、全ての情報を検索対応することは現実には困難だが、施設の診療水準に合わせて、予測・予防型の医療安全の理念のもと、具体的な対処を行っている事例もあり注目に値すると考えられる。（事例 1、2）

施設の医師・患者の特性を把握して、新たに入手した医薬品安全性情報を活用するには、医薬品情報管理室等を経験し専門性を有する医薬品情報（DI）に精通した薬剤師がいて適切な評価・分析に基づく措置を提案できることが要件として考えられた。（事例 1、2、6）さらに、措置に関する提案を具体化するプロセスにおいて、薬剤部長、薬事委員長、病院長等の責任者がリーダーシップを発揮しうる体制整備がなされていることが前提となっていた。（事例 3）

また、各施設とも医薬品の使用医、使用患者、使用時を把握できるインフラが整備されていて、医師が安全性情報の対象となる薬剤を使用している患者を診察する時点で情報が提供される体制となっており、まさに実効性をもったタイミングで活用されていた。（事例 2、3、6）

5. 安全性情報への対応（具体的な措置）

（1）情報の評価から院内周知と必要な院内措置の立案

添付文書の改訂、医薬品・医療機器等安全性情報に関する情報を入手した場合、特に警告、禁忌、重大な副作用に関する改訂がある場合は、速やかな院内周知と必要な院内措置の立案と実行が求められている。

また、添付文書における副作用情報、使用上の注意の改訂では、特に重篤度、発現頻度、日常診療での早期のチェックの可否に配慮した情報評価と院内措置の立案が求められている。

処方医師を特定し、速やかな面談による情報提供、当該薬剤の削除・代替薬剤の採用、当該薬を投与した患者に対する検査の実施、患者への説明と同意の取得などの措置が実践されている。（事例 1、2、3、4）

(2) 措置を実施する実働チーム

厚生労働省、製薬企業が発信した安全性情報が、医療現場で生かされるためには、医薬品情報担当薬剤師が医師と直接面談して情報の活用を実践することが肝要である（事例 2、3）。さらに、病棟薬剤師自らが安全性情報を活用して薬学的患者ケアを実践することが成果につながった事例（事例 6）がある。こうした人材の育成と配置が重要と考えられた。

(3) 措置決定に必要なインフラ整備

今回の調査では薬剤部門が措置を立案する部署として良く機能していた。中でも電子カルテシステム、オーダーリングシステム等を駆使し、処方履歴（処方医、使用患者、使用薬剤、使用量、処方日等）等の情報を薬剤部門が把握できるインフラが整備されていることが、効果的な対策立案の必要条件と考えられた。

こうした体制が整備されていない小規模施設であっても、医事会計システムから上記に近い情報が抽出可能な体制、調剤システムからの同様の情報の抽出、あるいは手作りの薬歴が存在し、同様の対応が可能な体制が整えられていた。

さらに、上述のシステムを活用して、処方オーダー時に安全性情報を医師へ伝達し注意喚起できる環境が整備されている事例があり、今後の安全性情報の院内活用の方策として注目すべきと考えられた。（事例 5）

事例 1

【事例の概要】

添付文書の改訂前に、院内医師の入手した日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会からのガドリニウム含有造影剤と腎性全身性線維症（以下、NSF）に関する注意文書を起点に、薬剤部が国内・海外の情報を収集・評価の上、院内の薬事委員会で対応が検討された事例。

【安全性情報の概要】

2007年2月、ガドリニウムを含有するMRI用造影剤と腎性全身性線維症について、英国医薬品庁（MHRA）が添付文書に高度な腎障害患者等を禁忌とし、一部製剤について警告を記載するよう勧告した。

【事例の経過】

- 2月 7日 ・ MHRAの発表
- 3月19日 ・ 薬剤部医薬品情報室担当薬剤師が、院内医師より日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会から発表されたガドリニウムを含有するMRI用造影剤による腎障害患者等によるNSFに関する情報を入手。
 - ・ 同薬剤師は、関連する国内外情報の入手に努め、NSFは皮膚の硬化症状により発見されるが多臓器が線維化する疾患であり死に至ることもある重大な副作用であること、発症は投薬直後ではなく週単位、月単位で経過後に発症することがあり、発見と対処が困難なことを考えあわせ、迅速かつ適切な院内対応が必要と判断し薬剤部長に報告。薬剤部長は、薬事委員長と病院長に報告。
 - ・ 院内の使用状況を電子カルテの処方履歴で抽出・調査した上で、直近の院内薬事委員会での検討が必要と判断。
- 4月23日 ・ 薬事委員会で審議し、当面の対応として、腎機能障害患者へのガドリニウムを含有するMRI用造影剤の使用は止めるよう院内周知することを決定。患者の主治医は多数の診療科にわたり周知やチェックが困難なため、検査を担当する放射線診断

学科での患者チェックを要請することを決定。

- 4月24日 ・ 薬事委員会の決定を受けて、薬剤部長が放射線診断学科の部長と協議。ガドリニウムを含有する造影剤を使用したMRI検査の前に、放射線診断学科として腎機能のチェックを行い、検査をオーダした主治医と協議する方式で安全確保を行うことを確認。薬剤部長は、病院長に対応完了を報告。
- 4月27日 ・ 厚生労働省が使用上の注意の改訂を指示

【情報収集】

- ・ 院内の医師より、日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会からのガドリニウム含有造影剤とNSFの発症リスクに関する安全性情報の提供を受ける

【情報評価・分析】

- ・ 院内医師からの情報を入手した医薬品情報室担当薬剤師は、関連する国内外の情報収集に努め、MHRAの勧告、FDAの勧告、カナダ規制当局（Health Canada）の対応などの安全情報を入手した。
- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、NSFは皮膚の硬化が発見の端緒となる多臓器が繊維化する疾患であり、死に至ることもある重大な副作用であることを把握。さらに、発症は投薬直後ではなく週単位、月単位で経過後に発症することがあり、一般的な医薬品副作用の発現と時間経過が異なり発見と対処が困難なことから、迅速かつ適切な対応が必要と判断した。
- ・ さらに、医薬品情報室担当薬剤師は、MHRA、FDA、Health Canadaが把握しているNSF発症患者数とガドリニウム造影剤の関係、種々のガドリニウム造影剤における安定性等について調査、比較検討し、薬事委員会へ報告した。
- ・ 院内の使用状況を確認したところ、処方科は10科以上で、使用患者数は多数であった。
- ・ 起こり得る副作用が重篤であること、投薬と発症の時間経過から薬剤との関連を評価することが困難なこと、処方医師数、使用患者数が多いことから、直近の院内薬事委員会での検討が必要と判断した。

【対応】

- ・ 添付文書改訂の前に、薬事委員会で安全性情報を評価し、代替薬が存在することを医師に説明し、高度な腎機能障害患者への造影検査は止めることを決定した。
- ・ 院内措置徹底にあたり、処方医師数、使用患者数が多いことから、検査自体を実施するキーパーソンである放射線診断学科の部長に安全管理の徹底を要請した。

【本事例のポイント】

- ・ 医師から当該製品に関する学会の安全性情報を入手した時点では、国内添付文書の改訂は未定であったが、腎機能障害患者への院内対応が迅速に処理されていた。
- ・ 添付文書の改訂前に入手した学会の安全性情報が、即座に薬剤部医薬情報室に相談されるところに院内コンセンサスの良好さと、院内における同室の信頼性の高さがある。
- ・ 薬剤部医薬情報室は、その情報をそのまま伝達するのではなく、国内外の情報を収集・整理した上で、薬事委員会で検討されている。その収集・整理に関しては、海外における措置情報や代替薬選定の学術的根拠も構造式や物理化学的安定性に基づいており、薬剤師の専門知識を十分に活用した内容になっていた。
- ・ 安全性情報はむやみに伝達してしまうと、医療現場に過度の不安を与えることもあり、伝達時期と方法は情報の効用に重要な位置を占めている。本事例は薬剤師による科学的根拠情報の収集とその評価が迅速かつ適正に行われた事例である。

事例 2

【事例の概要】

添付文書改訂の前に、製薬企業から提供された海外措置情報をもとに、院内で迅速に評価・検討・対応された事例。

【安全性情報の概要】

米国食品医薬品局（FDA）は、製造販売業者と協力して米国市場において麦角系ドパミン作動薬AおよびBを自発的に販売中止することを発表した。

【事例の経過】

4月6日 8:30 当該企業MRが薬剤部医薬情報室に「米国における麦角系ドパミン作動薬Aの市場撤退報道に関して」のお知らせを持参。

8:35 医薬情報室担当薬剤師は、薬剤部長に報告するとともに電子カルテの処方履歴で処方医、処方患者の特定等の調査を開始。

8:45 同時に本件について薬剤部内で対策協議し下記を決定。

- ①NewEngJMed の情報調査
- ②主として処方する診療科と対応協議の準備
- ③当日外来診療をしている処方医師のリストアップと使用患者の来院状況調査
- ④病棟薬剤科へ連絡し、入院中の患者への使用状況調査と対応依頼
- ⑤院内お知らせ第一報(案)の作成

9:00 神経内科部長と医薬情報室の責任薬剤師が本件に関する必要な対策を協議し、以下の事項について了解を得る。

- ① 使用患者を当日診察する外来担当医師へのお知らせ配布と説明
- ② 全医師、全部署へのお知らせ第一報の内容
- ③ 該当患者カルテの該当ページへ注意喚起文書を貼付する作業計画

薬剤部長は、薬事委員長へ経緯と院内協議の進捗を報告し対策を決定し、全容を院長に報告。

9:15 薬剤部医薬情報室の担当薬剤師を中心に、手分けして外来診察

室を訪問し処方医へ情報提供。

9:30 薬剤部は、院内お知らせ第一報の配布を事務部に依頼し、全医師に対して注意喚起を図る。

10:00 病棟薬剤師が使用状況リストに基づき入院患者の担当医と対策協議

4月 7日 全医師、全部署へ、お知らせ第一報の配布終了を確認。

4月19日 厚生労働省が当該製剤添付文書の使用上の注意の改訂を指示

4月23日 薬事委員会で、本件に対するこれまでの院内対応について報告

【情報収集】

MRから「米国における麦角系ドパミン作動薬Aの市場撤退報道に関して」に関するお知らせ文書入手

【情報評価・分析】

- ・ 医薬情報室担当薬剤師は、MRから入手したお知らせ文書に記載されている二つの海外文献を迅速に入手、記載内容を評価し、6ヵ月以上の長期投与患者あるいは1日3000 μ g以上の投与患者において心臓弁膜症の発現のリスクが高まることを確認した。
- ・ 国内では厚生労働省からの添付文書改訂等の通知はまだなく、また、製薬企業でも国内での販売中止は検討されていないことを確認した。
- ・ 一方、この情報が当該製薬企業のホームページに掲載されており、当該薬剤を服用している患者が情報を入手することが考えられた。患者から病院に問い合わせがあった際に、副作用への懸念から安易に本剤を中止する指導が行われた場合、重大な副作用である悪性症候群を引き起こすおそれがあることから、問い合わせへの標準的な対応を院内医師への迅速に周知する必要があると考え使用状況を調査した。
- ・ 調査の結果、処方科は多数であり、医師・患者も相当数いることを確認した。
- ・ 以上のことから、神経内科部長と医薬情報室の責任薬剤師が直ちに協議して、必要な対策を立案し、患者が不安となり本剤を急にやめないよう指導する旨の対処法を含む院内お知らせの配布を決定した。

【対応】

神経内科部長と医薬情報室の責任者が協議して、朝の診察が始まる前までに、当日使用患者を診察する医師へ薬剤師が直接面談して情報を提供した。

【本事例のポイント】

- ・ 当該施設では、国内における添付文書改訂時の院内周知等の対応はもちろんのこと、使用上の注意などの改訂指示が発出される前の時点であっても、海外規制当局が発信した警告・回収情報を評価・分析し、当該施設における対策の必要性を立案できる体制があった。医薬品情報室の担当薬剤師が回避すべき危険性が存在すると判断した場合、あるいは医師に周知したほうが適正使用につながると判断した場合には、薬剤部長と協議し院内意思決定を行うとともに、実務レベルでは主たる診療科と協議して、より早期の情報活用策が取られていた。
- ・ 本事例に関しては、次回の薬事委員会開催までは時間があつたことから、薬事委員会委員長と薬剤部長との協議により第一報を配布することを決定していた。
- ・ 当該施設では、平素より治験審査委員会、薬事委員会等の審議において薬剤師が適切な情報評価や提言を行っており、診療各科の責任医師との医薬品情報業務における信頼関係が構築されていることも、こうした添付文書改訂前の早期対応が可能な院内環境として考えられた。
- ・ 英語文献を迅速に入手できる環境整備と、それを迅速かつ正確に通読・評価できる能力を有する薬剤師がいたことも今回の迅速な措置に寄与したと考えられる。このように、医薬品情報担当薬剤師には一定の経験や情報処理に対する研鑽が必要と考えられるが、多くの医療施設において業務を通じた研修・研鑽には限りがあり、日本医薬品情報学会、日本医療薬学会、日本病院薬剤師会等における医薬情報専門薬剤師の教育・育成が必要と考えられた。
- ・ 医薬情報室の提言で、薬剤部長・薬事委員長了承のもと、緊急案件として院内対応が進められ、薬事委員会等での審議を事後報告とするなど、緊急時の迅速な院内対応が組織的に進められた事例と考える。

事例 3

【事例の概要】

電子カルテ等が導入されていない施設で、薬歴管理簿から患者と処方医を特定し、院長決定で全使用患者に対して検査を実施した事例。

【安全性情報の概要】

麦角系ドパミン作動薬Aの使用上の注意が改訂されて、禁忌の項に「心臓弁膜の病変が確認された患者およびその既往のある患者」が追記された。

【事例の経過】

- 4月19日 ・厚生労働省、使用上の注意の改訂を指示
- 4月20日 ・医薬品情報室担当薬剤師が、MRから「添付文書改訂のお知らせ」を受理。
 - ・担当薬剤師は、薬剤科長に報告するとともに、薬歴管理簿から必要な情報を抽出して、当該薬剤の処方医と処方患者を特定。
 - ・医薬品情報室担当薬剤師は、処方医へ速報として「添付文書改訂のお知らせ」を持参し情報提供。
- 4月24日 ・院長をはじめとする全医師、薬剤師、看護師が参加する「医薬品安全管理委員会」で本安全性情報を審議。院長は、処方医に対し、当該薬剤服用患者の心臓弁膜病変の有無を確認するよう指示。検査室へも協力を要請。
- 5月1日 ・「医薬品安全管理委員会」に該当患者全員に問診等でわかる副作用所見は認められていない旨の報告。
- 5月9日 ・入院中の患者については心エコー検査を実施。異常がないことを確認。
- 5月15日 ・医薬品情報室担当薬剤師は、MRから当該薬剤が海外で市場撤退した旨の情報を入手。薬剤科長と院長、診療科医師で協議し、次回の「医薬品安全管理委員会」で検討することに決定。
- 5月22日 ・「医薬品安全管理委員会」で審議し、市場撤退のお知らせに記載のある危険因子である長期間の服用が必要な薬剤であること、当該事象が高齢者では重篤となりうることへ配慮して、全医師了解のもと採用中止を決定。

- ・医薬品情報室担当薬剤師は、採用薬の中から代替薬となる医薬品を調査し、非麦角アルカロイド製剤を推奨。同時に、本剤の安易な中止や切り替えに伴い発症するおそれのある悪性症候群の危険性について、各主治医に注意喚起。
- ・外来患者についてもエコー検査を実施し、当該副作用が発現していないことが報告され対応の完了を確認。

【情報収集】

MRから麦角系ドパミン作動薬Aの「使用上の注意改訂」のお知らせ文書を手入。

【情報評価・分析】

- ・医薬品情報室担当薬剤師は、改訂内容が「禁忌」を含む重要な安全性情報であり、適切な対応が必要であると判断し、薬剤科長に報告した。
- ・薬剤科長は、使用上の注意の改訂内容によると「本剤長期投与において心臓弁膜症があらわれることがある」「本剤投与中は、投与開始後3～6ヵ月以内に、それ以降は少なくとも6～12ヵ月毎に心エコー検査を行うこと。」の記載があり、速やかな対応を要する重篤度を有しているが週単位の対策立案で支障ないと評価し、毎週開催している「医薬品安全管理委員会」に諮り、適切な院内措置を講じることとした。
- ・医薬品情報室担当薬剤師は、院内の使用状況を調査し、処方医数3人、処方患者数3人であることを把握し個別対応可能と判断した。長期間の服用が必要な薬剤であること、服用患者は高齢者であり疾患リスクを有していることから安全性に配慮して、実効性がある対応が必要であると評価した。

【対応】

- ・心エコー検査を実施する臨床検査部にも、情報提供するとともに検査実施を依頼した。
- ・当該薬剤を処方していた全患者の心エコー検査を実施し、心臓弁膜病変のないことを確認した。
- ・当該薬剤の採用を中止するとともに、切り替え時には、投薬中止に伴う悪性症候群の発症の危険性に配慮し、慎重に対応するよう注意喚起した。

【本事例のポイント】

- ・本事例では、医薬品情報室担当薬剤師と薬剤科長が、安全性情報の重要度を的確に評価し、「医薬品安全管理委員会」へ報告したことを起点として、同委員会でリスク評価と対応が審議され、病院としてリスク認識とリスク回避のための対策が実践された。
- ・院内の医薬品安全管理に関する委員会を毎週定例で開催し、院内総意のもと対策を立案・実行し、結果を検証して患者の安全確保に努めている点が注目される。
- ・対策が院内に周知徹底できる背景には、この委員会が全医師、各部門代表（薬剤師、看護師、事務職員等）から構成されており、病院長、薬剤科長のリーダーシップが発揮され、全職員のコンセンサスが得られる体制が確立されていることが挙げられる。
- ・本事例の施設では電子カルテの導入はないものの、薬剤部門システムを応用して処方歴を検索したり、部門システムでは対応が困難な薬剤については手書きの薬歴簿などを日々記録し、処方医、処方患者、検査値異常を確認できる体制が構築されている。
- ・医療情報の電子化が十分でない施設においても、既存の情報源をうまく活用する工夫や、薬剤師の日々の業務である薬歴管理簿から必要な情報を抽出して、安全性情報に活用されている点は事例から学ぶべき点である。

事例 4

【事例の概要】

投薬との関連は確立していないものの有害事象が発現するおそれがある患者への投与に際して、安全性情報を速やかに評価するとともに院内対応を協議し、病院として患者への同意説明文書と同意書を取得する方策を迅速に構築した事例。

【安全性情報の概要】

抗ウイルス剤Aの添付文書が改訂され「10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。」が追記された。

【事例の経過】

- 3月20日 ・ 緊急安全性情報発出
- 3月22日 ・ 当該企業MRが緊急安全性情報を薬剤部医薬情報室に持参。
・ MRから情報入手した医薬情報室担当薬剤師は、さらに同日改訂された添付文書の内容を確認。
・ 医薬情報室担当薬剤師は、薬剤部長に報告するとともに院内オーダリングシステムを活用して、当該薬剤の処方を行っている診療科、処方医師、処方患者を確認。薬剤部長は、薬事委員長と対応協議。
・ 薬剤部および薬事委員会より「緊急安全性情報第一報」を院内全医師、全部署に配布。
- 3月23日～ ・ 医薬情報室担当薬剤師は、同薬剤Aを汎用する診療科である小児科と呼吸器科の部長と対応を協議。
処方するにあたり、患者あるいはその保護者に対して、説明と同意が必要であることを確認し、同意書作成を依頼。
- 3月26日 ・ 薬事委員会で協議し、10～19歳の外来患者へは小児科に限らず内科外来でも文書による同意を取得した上で処方する体制を確立。

- 3月29日 ・薬剤部および薬事委員会より、10～19歳の外来患者に当該抗ウイルス剤を処方する際の同意書に関する周知文書を院内に配布。

【情報収集】

MRが薬剤部医薬情報室に「抗ウイルス剤服用後の異常行動について」の緊急安全性情報を持参した。

【情報評価・分析】

- ・医薬情報室担当薬剤師は、緊急安全性情報の記載内容を評価し、さらに同日改訂された添付文書の内容を確認した。
- ・使用上の注意の改訂によると「異常行動を発現し、転落等の事故に至った」などの記載があり、起こり得る副作用が異常行動という死にも関連性がある事象であること、また、今回の情報はマスコミをとおして頻繁に報道されていること、さらに季節的にもインフルエンザの流行が終息していない状況であることを考慮し、迅速かつ適切な判断が必要と考えた。

【対応】

- ・薬剤部および薬事委員会より、院内医師および各部署に緊急安全性情報を配布した。
- ・未成年者へは、文書による同意取得のうえ処方することを決定した。
- ・上記決定に対して、薬剤部および薬事委員会より「外来患者(10～19歳)に当該抗ウイルス剤を処方する際の同意書について」を全医師に配布し周知徹底を図った。

【本事例のポイント】

- ・マスコミ報道が先行した本事例において、薬剤部は生命予後にも影響を与える重篤な事象と考えたため、院内の患者対応体制を早急に確立すべく対応を行った。
- ・免疫不全等のリスクを有する患者では、処方を差し控えることがインフルエンザの重篤化を招き重大な健康上の問題に発展するおそれがあり、保護者監督下での治療体制に関する同意取得が必要と考え、処方時に患者同意を取得する決定を下した。

-
- ・ 薬剤部、薬事委員会から配布した周知文書では、院内感染対策チームの委員を兼務する調剤室の責任薬剤師を院内における問い合わせ対応者として明記しており、感染対策並びに調剤の両面で対応窓口を一本化する体制が取られている。

事例 5

【事例の概要】

添付文書の改訂情報について、当該医薬品を使用している医師へターゲットを絞り情報提供するとともに、病棟薬剤師が入院患者の副作用チェックをした事例。

【安全性情報の概要】

抗生物質 A の添付文書が改訂され、重大な副作用に「劇症肝炎」が追記された。

【事例の経過】

- 8月30日
 - ・医薬品・医療機器等安全性情報より当該情報を入手
 - ・医薬情報室担当薬剤師は、医薬品情報管理室手順に従い、医師等への情報提供を開始。
- 9月1日
 - ・医薬情報室担当薬剤師が、院内LANシステムに当該情報を登録。
 - ・病棟薬剤師に対して、担当患者が抗生物質 A を使用していた場合、検査値の確認等副作用の発現の確認を指示。
- 9月3日
 - ・医薬情報室担当薬剤師が、院内情報紙を作成、発行。

【情報収集】

医薬品情報室担当薬剤師が、医薬品医療機器情報提供ホームページより医薬品・医療機器等安全性情報を入手する。

【情報評価・分析】

医薬品情報室担当薬剤師は、当該医薬品は広く院内で繁用されており、使用患者が多いこと、また、血液検査より当該副作用の把握が可能であることから、医師への情報提供が必要と判断した。

【対応】

- ・院内LANを活用し、処方時に当該情報が提供されるようシステムに登録した。

- ・ 医薬品情報室業務手順に従い、院内情報紙（DI-News）を作成・配布した。
- ・ 薬剤部員には個別に DI-News を配布し情報の周知とともに、担当入院患者の副作用チェックを指示した。

【本事例のポイント】

- ・ 当該施設では画一的な紙媒体による情報提供に留まらず、電子カルテシステムを用いた医師への情報提供ならびに処方患者を特定した情報提供の流れが確立されている。
- ・ 薬剤部が電子カルテ上に医薬品安全性情報を反映させる役割を担い院内への情報周知が図られている点が注目される。
- ・ さらに、医薬品情報室が発出した情報について、病棟薬剤師が担当患者の副作用チェックを実施するなど、副薬剤部長（元医薬品情報室担当）と医薬品情報室担当者を中心に医薬品に関する安全を確保する体制が構築されている。

事例 6

【事例の概要】

オーダーリングシステムではチェックできない患者持参薬の相互作用を回避できた事例

【安全性情報の概要】

新規採用薬 A において、併用禁忌の医薬品が記載されている。

【事例の経過】

- 2月16日
- ・薬事委員会にて当該薬剤 A の採用を決定。
 - ・当該薬剤 A に対する併用禁忌薬剤に該当する経口血糖降下薬 B を処方オーダーリングシステム上で併用不可の措置。
 - ・毎朝行っている薬剤部全員ミーティングにおいて、両薬剤が併用禁忌であり持参薬のチェックが必要なことを周知徹底。
- 5月31日
- ・病棟薬剤師は、受け持ち患者で持参薬として当該経口血糖降下薬 B を服用中であることを把握。本剤が初めて処方されたことを患者説明の準備中に気づき、併用禁忌の組み合わせであることを処方医に連絡。
 - ・主治医は、持参薬である経口血糖降下薬 B の一時中止を指示。

【情報収集】

新規採用薬の薬事委員会審査資料作成時における情報収集。

【情報評価・分析】

- ・医薬品情報室長は、当該薬剤 A と経口血糖降下薬 B は併用禁忌であることを確認した。
- ・当該医療機関では、手順に則り併用禁忌の医薬品については、処方オーダーリングシステムに反映させているが、併用禁忌とされる薬剤が汎用される経口血糖降下薬であることから、薬剤部では持参薬に対する安全確保策が必要と判断した。
- ・当該薬剤 A を処方する診療科を調査し、該当する診療科（循環器科、血液内科、小児科）にて薬剤管理指導業務を行っている薬剤師は、持参薬チェッ

クに際して特に注意を喚起すべきと判断した。

【対応】

- ・ 新薬採用に際して併用禁忌の医薬品について、処方オーダーリングシステムに反映させ、オーダ不可とした。
- ・ 処方オーダーリングを経ない持参薬に対する安全確保策が必要と判断し、新採用薬を処方する診療科を調査し、該当診療科を担当する薬剤師に対して持参薬管理に関して特に注意を促した。

【本事例のポイント】

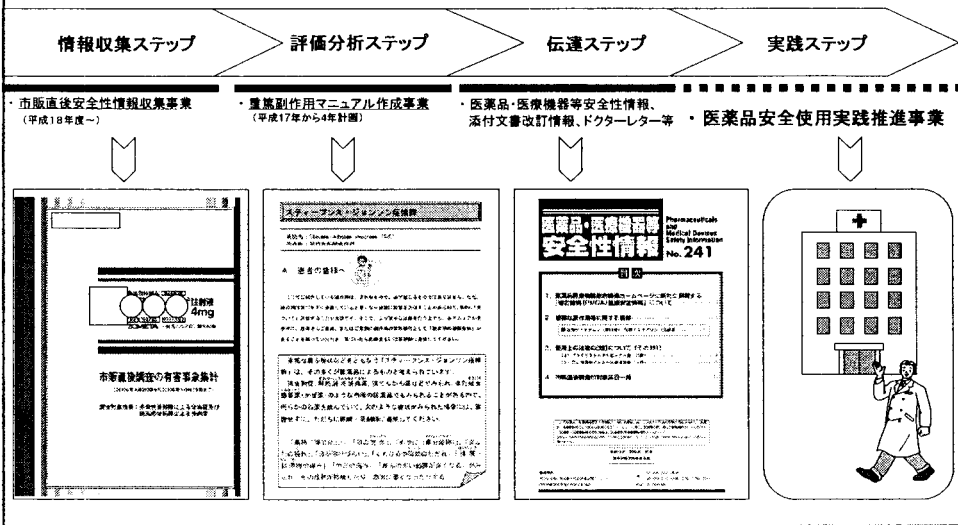
- ・ 特筆すべき点は、処方オーダーリングシステムでは対応できない持参薬との併用禁忌について病棟薬剤師が対処した点である。
- ・ 医療におけるIT化が進み、多くの事象についてコンピューターによるチェック機能が働いていても未だ「人の目」で確認しなければならないことは少なくない。ITの利便性に頼るだけでなく医薬品情報を適切に活用する薬剤師の職能が発揮された事例である。

医薬品安全使用実践推進検討会 2008.5.12

医薬品安全性情報活用 実践事例の収集報告

(社)日本病院薬剤師会

予測・予防型の医薬品安全性情報の活用ステップ



【目的】

- 予測・予防型の安全対策の実践推進の観点から、医療現場に届いた安全性情報の一層の有効活用を推進し、既知の副作用の回避を図ることを目的とする。
- 情報を活用した具体的な対策を実践している医療機関の事例を収集し示すことにより、全国の医療機関における医薬品安全性情報の有効活用の推進の一助とする。

【方法】

- 1 日本病院薬剤師会内にワーキンググループを設置
- 2 全国5カ所程度の調査協力病院を選定
- 3 調査協力病院へ安全性情報の活用に関する書面調査を実施
- 4 調査協力病院の安全性情報の活用システムと事例を実地調査
- 5 書面調査および実地調査で得られた安全性情報の活用事例を分析・評価
- 6 安全性情報の活用事例集(案)の作成
- 7 安全性情報の活用に必要なと考えられる要素を抽出

ワーキンググループ設置

委員氏名	所属
大嶋 繁	城西大学薬学部医薬品情報学講座准教授
小川 雅史	大阪大谷大学薬学部臨床薬学教育研修センター 実践医療薬学講座教授
大濱 修	福山大学薬学部医療薬学総合研究部門教授
笠原 英城	済生会千葉県済生会習志野病院副薬剤部長
小池 香代	名古屋市立大学病院薬剤部主幹
後藤 伸之	名城大学薬学部医薬品情報学研究室教授
小林 道也	北海道医療大学薬学部実務薬学教育研究講座准教授
鈴木 義彦	(独国)宇都宮病院薬剤科長
高柳 和伸	倉敷中央病院薬剤部長
濱 敏弘	癌研究会有明病院薬剤部長
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長

調査協力病院の選定

- ◆ 調査協力病院は、医療機関内において副作用等の医薬品安全情報の収集、評価、提供において、実効性の高い取り組みを実践している病院とする。
- ◆ 調査協力病院の候補選定にあたっては、医療機関の規模(病床数)、設置主体、病院機能、地域性に配慮する。
- ◆ 医薬品情報関連学会への発表、日本病院薬剤師会の副作用回避事例(プレアボイド)報告数、病院薬剤師会の活動内容を参考に施設の選定を行う。
- ◆ ワーキンググループにおいて、選定基準に照らして、調査協力病院として5病院を選定する。

調査協力施設

北海道	(医) 溪仁会手稻溪仁会病院	524 床
東京都	虎の門病院	870 床
奈良県	(医) 新生会 高の原病院	199 床
徳島県	(医) 久仁会 鳴門山上病院	280 床
鹿児島県	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院	725 床

実地調査

- 平成19年11月15日 虎の門病院
(実地調査員: 笠原班長、小池委員、大濱委員、星、菅田事務局員)
- 平成19年11月16日 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院
(実地調査員: 濱班長、大濱委員、小川委員、大嶋委員、小池委員)
- 平成19年11月21日 手稻溪仁会病院
(実地調査員: 林班長、小林委員、安岡事務局員)
- 平成19年11月22日 高の原中央病院
(実地調査員: 小川班長、高柳委員、星事務局員)
- 平成19年11月22日 虎の門病院(追加調査)
(実地調査員: 笠原班長)
- 平成19年11月27日 鳴門山上病院
(実地調査員: 高柳班長、大浜委員、菅田事務局員)

安全性情報活用事例収集のポイント

- × 不特定多数を対象とした「お知らせ」等による情報提供
- 安全性情報が有するリスクを施設に照らして評価し具体的な院内措置を立案
- 処方医、使用患者、来院日を特定して、必要な情報を必要な人へと、ターゲットを絞り情報提供
- より迅速な安全性情報活用の対策実施
- ITの活用と、面談による情報提供の使い分け
- 患者の安全確保への、より確実な措置の選択

【事例1の概要】

- ◆ 添付文書の改訂前に、院内医師の入手した日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会からのガドリニウム含有造影剤と腎性全身性線維症(以下、NSF)に関する注意文書を起点に、薬剤部が国内・海外の情報を収集・評価の上、院内の薬事委員会で対応を検討した事例。



【安全性情報の概要】

- ◆ 2007年2月、ガドリニウムを含有するMRI用造影剤と腎性全身性線維症について、英国医薬品庁(MHRA)が添付文書に高度な腎障害患者等を禁忌とし、一部製剤について警告を記載するよう勧告した。

【事例1の経過-1】

2月 7日

- ・ MHRAの発表。

3月19日

- ・ 薬剤部医薬品情報室担当薬剤師が、院内医師より日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会から発表されたガドリニウムを含有するMRI用造影剤による腎障害患者等によるNSFに関する情報を入手。

【事例1の経過-2】

3月19日

- ・ 同薬剤師は、関連する国内外情報の入手に努め、NSFは皮膚の硬化症状により発見されるが多臓器が線維化する疾患であり死に至ることもある重大な副作用であること、発症は投薬直後ではなく週単位、月単位で経過後に発症することがあり、発見と対処が困難なことを考えあわせ、迅速かつ適切な院内対応が必要と評価し薬剤部長に報告。薬剤部長は、薬事委員長と病院長に報告。

【事例1の経過-3】

3月19日

- ・ 院内の使用状況を電子カルテの処方履歴で抽出・調査した上で、直近の院内薬事委員会での検討が必要と判断。

4月23日

- ・ 薬事委員会で審議し、当面の対応として、腎機能障害患者へのガドリニウムを含有するMRI用造影剤の使用は止めるよう院内周知することを決定。患者の主治医は多数の診療科にわたりお知らせ配布だけでは周知やチェックが困難と判断、検査を担当する放射線診断学科での患者確認を要請することを決定。



【事例1の経過-4】

4月24日

- ・ 薬事委員会の決定を受けて、薬剤部長が放射線診断学科の部長と協議。ガドリニウムを含有する造影剤を使用したMRI検査の前に、放射線診断学科として腎機能を確認し、問題があれば検査をオーダした主治医と協議する方式で安全確保を行うことを確認。薬剤部長は、病院長に対応完了を報告。

4月27日

- ・ 厚生労働省が使用上の注意の改訂を指示。

添付文書改訂前の院内措置実施時の留意点

- ◆ 海外規制当局による措置情報、学会による勧告、大規模臨床試験・メタアナリシス等に関する医薬品安全性情報をもとに措置決定する場合の留意点。



- ◆ 承認用量の差異、適応疾患の差異、人種差、研究デザインの評価、再現性等も評価する必要がある。

【事例2の概要】

- ◆ 添付文書改訂の前に、製薬企業の医薬品情報担当者(MR)から提供された海外措置情報を基点として、迅速に対応。
- ◆ 情報入手から30分以内に処方医、使用患者を調査、院内関係者と対策を協議し、当日来院する使用患者を特定して、1時間以内に担当医の診察室を薬剤師が訪問し面談により情報提供を完了。



【安全性情報の概要】

- ◆ 米国食品医薬品局(FDA)は、製造販売業者と協議して米国市場において麦角系ドパミン作動薬‘A’を心臓弁膜の病変のリスクを考慮し自発的に販売中止することを発表した。



【事例2の経過-1】

4月 6日

- ・ 8:30 当該企業MRが薬剤部医薬情報室に「米国における麦角系ドパミン作動薬Aの市場撤退報道に関して」のお知らせを持参。
- ・ 8:35 医薬情報室担当薬剤師は、薬剤部長に報告するとともに電子カルテの処方履歴で処方医、処方患者の特定等の調査を開始。



【事例2の経過-2】

4月 6日

- ・ 8:45 同時に本件について薬剤部内で対策を協議し下記を決定。
 - ① NewEngJMedの情報調査
 - ② 主として処方する診療科と対応協議の準備
 - ③ 当日外来診療をしている処方医師のリストアップと使用患者の来院状況調査
 - ④ 病棟薬剤師へ連絡し、入院中の患者への使用状況調査と対応依頼
 - ⑤ 院内お知らせ第一報(案)の作成



【事例2の経過-3】

4月 6日

- ・ 9:00 神経内科部長と医薬情報室の責任薬剤師が本件に関する必要な対策を協議し、以下の事項について了解を得る。
 - ① 使用患者を当日診察する外来担当医師の診察室を訪問し、お知らせを用いて説明
 - ② 全医師、全部署へのお知らせ第一報の内容
 - ③ 該当患者カルテの該当ページへ注意喚起文書を貼付する作業計画薬剤部長は、薬事委員長へ経緯と院内協議の進捗を報告し対策を決定し、全容を院長に報告。

【事例2の経過-4】

4月 6日

- ・ 9:15 薬剤部医薬情報室の担当薬剤師を中心に、手分けして外来診察室を訪問し処方医へ情報提供。
- ・ 9:30 薬剤部は、院内お知らせ第一報の配布を事務部に依頼し、全医師に対して心エコー検査の必要性和本剤の安易な中止に伴い発症するおそれのある悪性症候群の危険性について、各主治医に注意喚起を図る。
- ・ 10:00 病棟薬剤師が使用状況リストに基づき入院患者の担当医と対策協議。

4月 7日

- ・ 全医師、全部署へお知らせ第一報の配布。

4月19日

- ・ 厚生労働省が添付文書の改訂を指示。

【事例3の概要】

- ◆ 電子カルテ等が導入されていない施設。
医薬品情報担当薬剤師が薬歴管理簿から患者と処方医を特定し、処方医へ情報提供。薬局長と院長は医薬品安全管理委員会で全使用患者に対する検査実施を決定し安全を確認した事例。

【安全性情報の概要】

- ◆ 麦角系ドパミン作動薬Aの使用上の注意が改訂されて、禁忌の項に「心臓弁膜の病変が確認された患者およびその既往のある患者」が追記された。



【事例3の経過-1】

4月19日

- ・ 厚生労働省、使用上の注意の改訂を指示。

4月20日

- ・ 医薬品情報室担当薬剤師が、MRから「添付文書改訂のお知らせ」を受理。
- ・ 担当薬剤師は、薬剤科長に報告するとともに、薬歴管理簿から必要な情報を抽出して、当該薬剤の処方医と処方患者を特定。
- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、処方医へ速報として「添付文書改訂のお知らせ」を持参し情報提供。

【事例3の経過-2】

4月24日

- ・ 院長をはじめとする全医師、薬剤師、看護師が参加する「医薬品安全管理委員会」で本安全性情報を審議。院長は、処方医に対し、当該薬剤服用患者の心臓弁膜病変の有無を確認するよう指示。検査室へも協力を要請。

5月 1日

- ・ 「医薬品安全管理委員会」に該当患者全員に問診等でわかる副作用所見は認められていない旨の報告。

5月 9日

- ・ 入院中の患者については心エコー検査を実施。異常がないことを確認。

5月15日

- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、MRから当該薬剤が海外で市場撤退した旨の情報を入手。薬剤科長と院長、診療科医師で協議し、次回の「医薬品安全管理委員会」で検討することに決定。

【事例3の経過-3】

5月22日

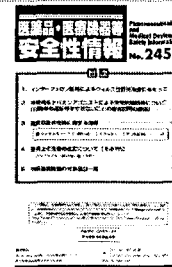
- ・ 「医薬品安全管理委員会」で審議し、市場撤退のお知らせに記載のある危険因子である長期間の服用が必要な薬剤であること、当該事象が高齢者では重篤となりうることへ配慮して、全医師了解のもと採用中止を決定。
- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、採用薬の中から代替薬となる医薬品を調査し、非麦角アルカロイド製剤を推奨。同時に、本剤の安易な中止や切り替えに伴い発症するおそれのある悪性症候群の危険性について、各主治医に注意喚起。
- ・ 外来患者についてもエコー検査を実施し、当該副作用が発現していないことが報告され対応の完了を確認。

【事例5の概要】

- ◆ 添付文書の改訂情報について、薬剤師が処方オーダーリングシステムを活用して、当該医薬品を使用している医師へターゲットを絞り、処方時に情報提供。
- ◆ あわせて、病棟薬剤師が入院患者の副作用チェックをした事例。

【安全性情報の概要】

- ◆ 抗生物質Aの添付文書が改訂され、重大な副作用に「劇症肝炎」が追記された。



【事例5の経過】

8月30日

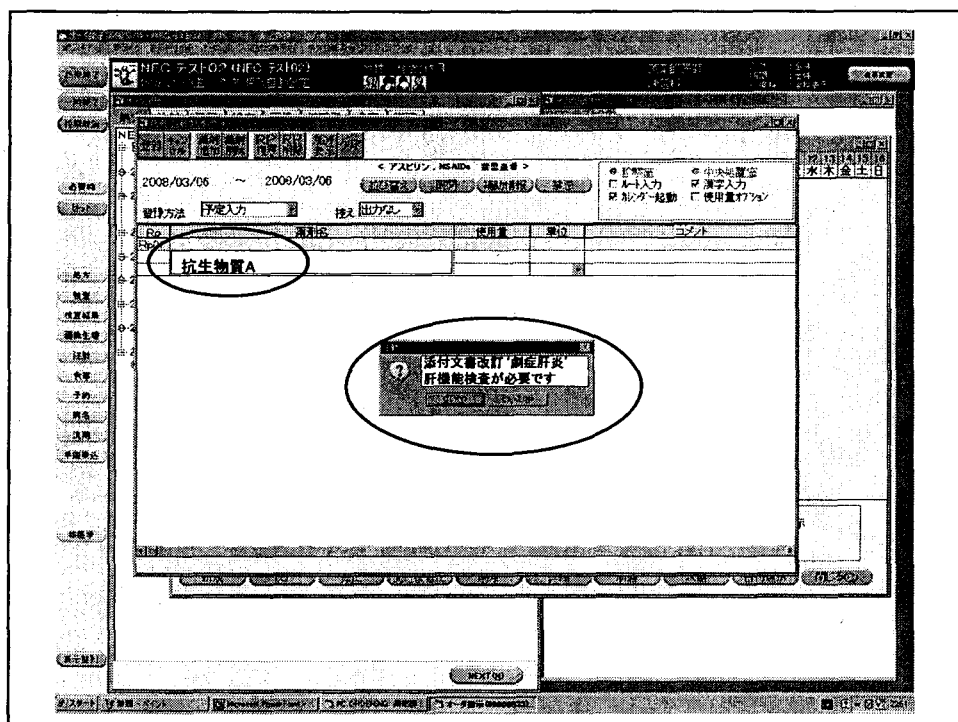
- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報より当該情報入手。
- ・ 医薬情報室担当薬剤師は、医薬品情報管理室手順に従い、医師等への情報提供を開始。

9月 1日

- ・ 医薬情報室担当薬剤師が、院内LANシステムに当該情報を登録。
- ・ 病棟薬剤師に対して、担当患者が抗生物質Aを使用していた場合、検査値の確認等副作用の発現の確認を指示。

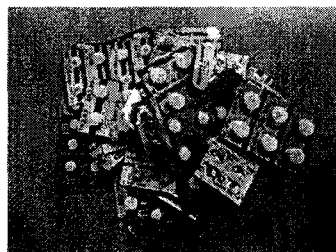
9月 3日

- ・ 医薬情報室担当薬剤師が、院内情報紙を作成、発行。



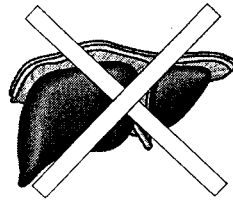
【事例6の概要】

- ◆ 処方オーダーリングシステムではチェックできない「患者持参薬」と「入院後の処方薬」の相互作用を、病棟薬剤師への周知徹底と、持参薬点検業務を通じて回避できた事例。



【安全性情報の概要】

- ◆ 肺動脈性肺高血圧症に適応を有する新規採用薬Aと、経口血糖降下薬Bを併用すると肝機能検査値上昇の発現率が2倍に増加するため、添付文書では併用禁忌と記載されている。



【事例6の経過-1】

2月16日

- ・ 薬事委員会にて肺動脈性肺高血圧症治療薬Aの採用を決定。
- ・ 肺動脈性肺高血圧症治療薬Aに対する併用禁忌薬剤に該当する経口血糖降下薬Bを処方オーダリングシステム上で併用不可の措置として登録。
- ・ 毎朝行っている薬剤部全員ミーティングにおいて、医薬品情報室勤務の薬剤師より、両薬剤が併用禁忌であり処方オーダリングシステムでチェックできないため病棟薬剤師による持参薬チェック時の確認が重要なことを周知徹底。

【事例6の経過-2】

5月31日

- ・ 病棟薬剤師は、受け持ち患者で持参薬として当該経口血糖降下薬Bを服用中であることを把握。肺動脈性肺高血圧症治療薬Aが初めて処方されたことを患者説明の準備中に気づき、併用禁忌の組み合わせであることを処方医に連絡。



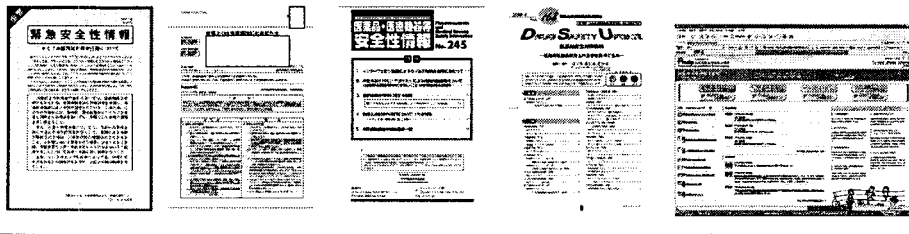
- ・ 主治医は、持参薬である経口血糖降下薬Bの一時中止を指示。

院内の医薬品安全性情報業務

- ◆ 安全性情報の収集
- ↓
- ◆ 安全性情報の整理・保管
- ↓
- ◆ 安全性情報の評価・解析
- ↓
- ◆ 安全性情報への対応
(具体的な措置の実施)

安全性情報の収集

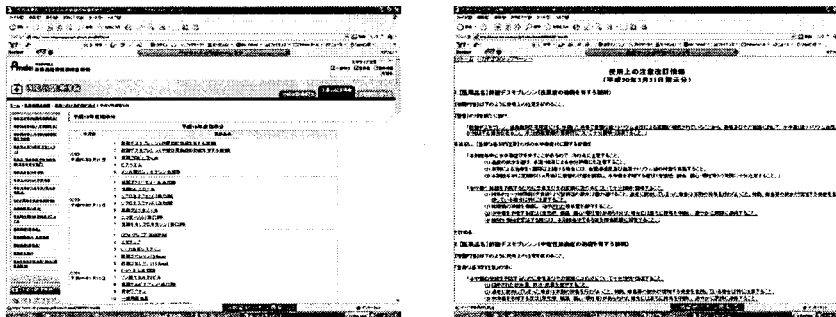
- ◆ 緊急安全性情報
- ◆ 添付文書改訂のお知らせ
- ◆ 「医薬品・医療機器等安全性情報」
- ◆ Drug Safety Update
- ◆ 医薬品医療機器情報提供ホームページ



今後の情報収集への課題

① 医薬品医療機器情報提供ホームページの活用

(医薬品安全対策通知) ⇒ (使用上の注意の改訂指示)



今後の情報収集への課題

②医薬品医療機器情報配信サービスの活用



安全性情報の評価・分析

- ◆ 医療機関において安全性情報が有効に活用できるか否かは、個々の医療機関において実在するリスクがどの程度のものか評価することが原点
- ◆ 実在するリスクを評価するためには、二つの要素が考えられる。第一は、安全性情報に関わる薬物自体のリスク、第二は、施設ごとの受診患者特性としてのリスクである。

薬物自体のリスクの評価

情報の信頼性、我が国の医療への情報適用の妥当性が確認された上で、……

生じた副作用は……

- ◆ 化学構造上の特徴と相関するか
- ◆ 薬物特異的か薬効群共通の事象か(代替薬の考察)
- ◆ 重篤・致命的か
- ◆ 頻度は
- ◆ 用量・服用期間との相関があるか
- ◆ 健康被害は可逆的か
- ◆ 副作用の検出は容易か(日常診療で実施可能な有効な検査等が存在するか)
- ◆ 生じた副作用の進行速度は急激か
- ◆ 適応疾患の予後に照らして副作用のリスクは容認可能か

施設ごとの受診患者特性に関するリスク

- ◆ 急性期、療養等の病院の機能により医療行為や患者層が異なることへの配慮が必要。
- ◆ 病院の機能により在院日数、来院回数も異なり患者リスクをモニタリングする対策の実効性に差異が存在。
- ◆ 病院の規模は、使用患者数の点で、健康被害が生じうる患者数に影響する。
- ◆ 特に、当該施設で安全性情報の対象となる薬剤を使用中の患者が、生理機能・年齢・合併症・放射線照射、その他リスク因子を有する患者か否かを考察することは、実在するリスクがどの程度のものか判断するために重要である。

調査事例に共通する情報活用に必要な要素

- ① 医療施設において安全性情報を有効に活用するために、医薬品情報室において安全性情報の収集・評価と、最適な措置を立案しうる人材が配置されていた。
- ② 医療施設において処方医、使用患者、入院・外来の状況、来院日を特定できる処方管理ツールが整備されていた。
- ③ 医療施設において医薬品安全性情報の活用対策を実践するためのコンセンサスを形成と院内協力体制を確保するための委員会が存在していた。
- ④ 入院患者を対象とした安全性情報の活用体制として病棟薬剤師が機能していた。

安全性情報活用に必要な方策

- ① 医薬品情報と薬物療法のリスク・ベネフィットに専門性を有する薬剤師の配置
⇒ 医薬品情報専門薬剤師の学会等による養成・認定が必要と考えられた。
- ② 処方管理ツールの整備
⇒ 処方医、使用患者等の検索・抽出機能を有する薬歴管理ツールの整備が必要と考えられた。
- ③ 院内コンセンサス形成と協力体制確保のための委員会
⇒ 薬事委員会、医薬品安全管理委員会等が適時・円滑に機能していること。
- ④ 入院患者を対象とした安全性情報の活用体制
⇒ 情報活用への措置を実践しうる病棟薬剤師の活用。

医薬品安全使用実践推進事業について

1. 目的

厚生労働省がこれまで取り組んできた予測・予防型の安全対策を、より一層推進する観点から、医薬品等の安全性情報の提供を受けた医療機関が、当該情報を踏まえた当該医療機関全体としての安全使用の実践につなげていくための一助となるよう、過去の具体的な実践事例等を取りまとめ、その普及を図ることを目的としている。

2. 現状

医薬品の安全対策のステップとして、①副作用等の情報収集、②得られた情報の評価分析、③安全確保措置の決定、④必要な情報の医療現場への伝達があげられる。

厚生労働省において、これまで①情報収集については、薬事法に基づく副作用等報告制度をはじめ市販直後安全性情報収集事業等により積極的な情報収集に努めるとともに、②評価分析については、重篤副作用総合対策事業等により、また、③情報の伝達については、緊急安全性情報、使用上の注意の改訂等の指示、医薬品・医療機器等安全性情報の発刊、ホームページを通じての情報提供など、積極的に情報発信に努め、副作用情報の収集・評価分析・伝達の体制を整えてきたところである。

これらの医薬品情報が第一線の医療現場において有効に活用されることが、今後の安全対策をより一層有効なものとする上で、重要である。

3. 平成 20 年度の本事業の進め方

医薬品安全使用実践推進検討会の意見等を踏まえつつ、本事業を次のとおり進めることとする。

- 平成 19 年度の本事業により作成された実践事例について、規模や組織・体制が多様な医療現場において活用が図られるよう、更に実践事例を収集し、その内容の充実を図る。
- また、上記の実践事例について、医療機関への有効な普及方策を検討する。

医療機関が入手可能な主な医薬品情報について

1. 製造販売業者からの情報

- ・ 添付文書（医薬品医療機器総合機構HPから閲覧可能）

薬事法第52条の規定に基づき、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るため、医師、歯科医師及び薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で製造販売業者が作成し、医薬品に添付されるもの。

- ・ 新医薬品の「使用上の注意」の解説

新医薬品の発売に際し、添付文書の使用上の注意を詳しく解説したもので、医療機関等に情報提供されるもの。

- ・ 「使用上の注意の改訂」のお知らせ

製造販売業者が厚生労働省の指示により、添付文書の使用上の注意を改訂した際、その内容を医療機関等に情報提供されるもの。

- ・ 緊急安全性情報（厚生労働省等のHPから閲覧可能）
（通称ドクターレター）

医薬品等の安全性に関する緊急かつ重要な情報を伝達する文書として、厚生労働省からの指示書に基づき製造販売業者が作成し、医療機関等に情報提供されるもの。

2. 厚生労働省等からの情報

- ・ 使用上の注意の改訂（指示）（HPから閲覧可能）

副作用等の情報に基づき、厚生労働省が製造販売業者に対し、添付文書の使用上の注意の改訂を指示するとともに、都道府県、医師会等へ同内容を連絡しているもの。

- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報（HPより閲覧可能）

重要な副作用症例、使用上の注意の改訂情報等について取りまとめたもの

を、原則として毎月発行し、学会や医師会等医療関係団体宛に送付し、当該会員へ情報提供されているもの。

3. その他の情報

- ・ **医薬品安全対策情報（DSU）【日本製薬団体連合会】**

日本製薬団体連合会において、全ての使用上の注意の改訂についての情報を網羅し、年間10回発行されているものであり、全国の病院、診療所、歯科診療所、保険薬局などを対象に約23万の施設に送付されているもの。

<参考>

- ・ 厚生労働省の医薬品等安全性関連情報ホームページ
(http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j.html)
- ・ (独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>)