

## アトルバスタチンカルシウム水和物の劇症肝炎 (診療所)

### 【事例の経過-5】

(翌年)

1月 センター長と薬剤科長が問題点を協議し、翌月よりアトルバスタチンカルシウム水和物錠の初回処方及び増量処方時には、30日分までの処方制限を実施。

薬剤科では、薬剤師が薬歴と処方を照合し初回処方後、増量後30日目該当する処方を調剤した際に、患者に採血の有無を確認し、未実施の場合には薬剤を交付する前に一旦診察室に戻ってもらい、医師に検査実施を要請する方法を取り入れた。

この取り組みに合わせて、同様に定期的な肝機能検査が必要な採用薬であるフェオフィブラートカプセル、ロスバスタチンカルシウム錠、ベンズブロマロン錠についても、定期的な肝機能検査の必要性について情報紙を作成して注意喚起を行うとともに、投与日数の上限を30日として同様の安全策を講じることとなった。

## アトルバスタチンカルシウム水和物の劇症肝炎 (診療所)

### 【情報評価・分析】

- 本診療所には、生活習慣病患者が多く受診しており、自覚症状もなく、急性期の病変を有していない比較的健康的な40～50歳代の患者が多い。
- このため薬物は長期服用になること、健康意識が高いことなどがあり、重篤な副作用のある薬剤は患者自身が敬遠しがちで服薬ノンコンプライアンスも懸念される背景があった。そこで、診療所側で副作用対策も徹底して実施して、服薬の安心と安全を担保するための対策が実施されていた。
- 本剤に関して、死亡例を含む劇症肝炎が報告されていたことから、単に副作用情報の周知に留まらず、医師-薬剤師の役割分担の中で、処方患者の薬歴及び検査履歴の確認を薬剤師も行い、両方で検査漏れがないことを担保する体制が必要と考え実施された。
- 電子カルテ移行後に、薬剤科における検査実施状況の確認がかえって煩雑となって現実的な業務として実施することが困難になり、検査の実施の有無を必要なタイミングで薬剤師が確認できる体制が必要と考えた。

## アトルバスタチンカルシウム水和物の劇症肝炎 (診療所)

### 【施設内の情報活用】

- 薬剤科で処方患者をリストアップして、センター長が肝機能検査の必要性の判断をした。
- 初回処方及び増量された患者は、全員次回診察時に肝機能検査を実施したが異常は見られなかった。
- 診療体制の変更に伴い、検査オーダ漏れ等が多くなり、センター長と協議し、処方日数に上限を設け、薬剤師が患者に面談し検査の有無を確認する方式とにした。
- 初回処方及び増量時に定期的な肝機能検査が必要な薬剤について、情報紙を作成して医師に注意喚起を行った。
- 薬剤科での肝機能検査実施の有無のダブルチェック体制とした。
- 患者への服薬上の注意(肝障害初期症状)を徹底した。

## 安全性情報の院内活に関する事例(2)

## アマタジン塩酸塩の禁忌追加(重篤な腎障害のある患者)

### 1. DSU:医薬品安全対策情報 (平成18年10月)

【措置内容】以下のように、禁忌、使用上の注意を改めること。

【禁忌】の項に、「透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者〔本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるので、蓄積により、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがある。また、本剤は血液透析によって少量しか除去されない。〕」を追記。

【用法及び用量に関連する使用上の注意】の項に、「本剤は大部分が未変化体として尿中に排泄されるため、腎機能が低下している患者では、血漿中濃度が高くなり、意識障害、精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の副作用が発現することがあるので、腎機能の程度に応じて投与間隔を延長するなど、慎重に投与すること。」を追記。

【副作用】の「重大な副作用」の項の意識障害、精神症状、痙攣に関する記載を「意識障害(昏睡を含む)、精神症状(幻覚、妄想、せん妄、錯乱等)、痙攣、ミオクロヌスがみられることがある。このような場合には減量または投与を中止するなど適切な処置を行うこと。特に腎機能が低下している患者においてあらわれやすいので注意すること。」と改める。

## アマタジン塩酸塩の禁忌追加(重篤な腎障害のある患者) 小規模病院

### 【事例の経過-1】

10月4日 薬剤部長は、入手したDSUを直ちに院内回覧すると共に、重要と位置づけられたアマタジン塩酸塩の使用状況を調査し具体的な対策を検討することを院長に報告した。

10月5日 薬剤部でアマタジン塩酸塩製剤を投与中の患者の抽出を行った。当時、調剤システムが未稼働であったため、全入院患者及び診療中の外来患者の処方せんを手作業でチェックした。その結果3名が該当し、そのうち2名は1日50mgを服用しており、1名が1日150mgを服用していることが判明した。

1日150mgを服用している患者は、入院時の薬剤管理指導記録から、腎機能が低下していたことを再確認した。さらに、この患者は1934年生まれで72歳と高齢であるため、薬物クリアランスの低下による血漿中濃度の上昇の可能性が疑われた。

## アマンタジン塩酸塩の禁忌追加(重篤な腎障害のある患者) 小規模病院

### 【事例の経過-2】

10月5日 そこで、薬剤師はCCrをCockcroft-Gault計算式を用いて求め、腎機能を評価したうえで、添付文書、腎機能別薬剤使用マニュアルを参考にし、適正な投与量を算出した。

CCrは実測値を用いて評価する方が望ましいが、日常診療では特別な理由がない場合、必ず実施されるとはいいがたいので、推定CCr値を求めることは現実的である。ただし、推定CCrは、高齢者のように筋肉量が減少している患者ではSCr値が腎機能とは別に低い値となるため、腎機能を過大に評価するおそれがある点に注意が必要である。このため薬物投与量設定に利用するには適当でないとの指摘もある。

こうした点を考慮してもなお、ある程度の指標としての価値があると考えて推定値を算出し投与量を考察して、推定値の問題点も含めて主治医に報告した。

この症例は、無動症で反応も乏しく、臨床所見から副作用発現の有無を判断するのは困難であった。

## アマンタジン塩酸塩の禁忌追加(重篤な腎障害のある患者) 小規模病院

### 【事例の経過-3】

10月5日 Cockcroft-Gault計算式  $73.6 \times \text{無動症}(0.6) = 44.16(\text{mL}/\text{min})$   
腎機能の低下が示唆されたので、主治医に減量が必要な旨を報告した。

添付文書では、用法・用量の<参考>として、海外臨床試験の減量の目安を紹介している。これによるとCCrが35~75の範囲では1日100mg、25~35では2日間隔で100mgの投与が推奨されていることより、まず100mg/日に減量することを提案した。

主治医は薬剤師と相談のうえで、100mg/日とする指示をした。無動症で反応に乏しく、投与量変更の前・後の患者の症状の変化を見いだすことはできなかった。

※ Cockcroft-Gault計算式

男性CCr =  $(140 - \text{age}) \times \text{BW}(\text{Kg}) / (72 \times \text{血清Cr}(\text{mg}/\text{dL}))$

女性CCr =  $0.85 \times \text{男性CCr}$

筋肉・運動量に影響されるので、体動なしの場合には、上記で求めたCCrに0.6、ベッド安静時には0.8を掛ける。

## アマタジン塩酸塩の禁忌追加(重篤な腎障害のある患者) 小規模病院

### 【情報評価・分析】

- ・ アマタジン塩酸塩は、腎機能障害がある患者において慎重投与と位置づけられていたが、改めて安全性情報の改定が行われ、透析を必要とするような重篤な腎障害のある患者は禁忌と改定され、より厳格な管理が求められていることを認識した。
- ・ 適切に対処しなかった場合、昏睡を含む意識障害、幻覚、妄想、せん妄、錯乱等の精神症状、痙攣、ミオクロヌス等の重篤な副作用を起こしうることを認識した。
- ・ 無動症の患者が入院しており、反応も乏しく患者の訴えや症状の変化から重篤化を回避することは困難で、より積極的な対策立案が必要と考えた。

## アマタジン塩酸塩の禁忌追加(重篤な腎障害のある患者) 小規模病院

### 【施設内の情報活用】

- ・ 薬歴管理システムの電子化が行われていないため、薬剤部長はスタッフと共に入院・外来の処方を手作業で調査した。
- ・ 使用患者は3名居ることが確認され、腎機能を考慮すると1名が過量である可能性が考えられた。
- ・ 添付文書の腎機能に応じた減量規定の記載を参考にして、過量と考えられた患者の処方量の減量を提案し、医師と対応を協議した。

## 安全性情報の院内活に関する事例（3）

### 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症

#### 1. 使用上の注意の改訂指示(平成20年9月19日)

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

【重要な基本的注意】の項を新設し、下記を追記する。

「本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。」

【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として下記を追記する。

「高マグネシウム血症：本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(診療所)

### 【事例の経過-1】

- 9月19日 : 医薬品医療機器情報配信サービスにより、当該施設の薬剤科長が使用上の注意の改訂情報を入手した。
- 9月29日 : 連携診療所の薬剤情報担当薬剤師が、製薬企業の医薬品情報担当者(MR)から「使用上注意改訂のお知らせ」を入手した。当該施設及び他の連携診療所(計8施設)に採用状況の確認メールを送信した。当該施設の薬剤科長は酸化マグネシウムを採用していることを返信した。
- 10月8日 : 連携診療所の薬剤情報担当薬剤師から当該施設の薬剤科長に、患者に提供する薬剤情報紙の改訂について相談があった。薬剤科長は高マグネシウム血症の症例の詳細について製薬会社に問い合わせた。その結果、本改定の根拠となった情報として腎機能低下患者や高齢者に限らず高マグネシウム血症の発症があり、死亡例も報告されていることが確認された。

※ 当該施設では、医薬品情報業務を連携診療所と連携・分担して実施している。

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(診療所)

### 【事例の経過-2】

- 10月8日 : 当該施設の薬剤科長は、全医師に対して、調査した改定の背景情報を含めて情報提供を行った。  
同時に、連携診療所の薬剤情報担当薬剤師に調査結果を伝達し、処方 医師・患者の調査に基づく対応が必要と考えられることを伝え、あわせて患者向け薬剤情報紙の改訂を依頼した。

当該施設の薬剤科長は、酸化マグネシウム処方患者を薬剤科内の薬歴システムで検索して抽出し、2ヶ月以上継続して処方されている長期処方患者はいないことを確認し医師に追加報告した。

- 10月10日 : 連携診療所の薬品情報担当薬剤師が薬剤情報紙の改訂作業を完了し、連携施設の薬剤科に配信した。  
これ以降、酸化マグネシウム処方患者には高マグネシウム血症の初期症状について文書及び口頭で情報提供することとした。  
施設内の看護師にも、本情報を提供し患者から初期症状に該当する訴えがあった場合には、医師・薬剤師に連絡してもらえよう打ち合わせた。

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(診療所)

### 【事例の経過-2】

11月27日：厚生労働省より医薬品・医療機器等安全性情報No.252が発行され本事例について詳細情報が提供されるとともに再度注意喚起が行われた。  
この時点で新聞等でも本件の内容が一般国民に報道された。

当該施設および連携診療所では、この時までに施設内および患者向け情報について、本件への対応が完了しており医師や患者からの改めての問い合わせはなかった。

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(診療所)

### 【情報評価・分析】

- ・ 酸化マグネシウム製剤は当該診療所において汎用される薬であり、影響を受ける患者数が多いと推察した。
- ・ 従来、リスク因子(腎機能障害)がある患者において、慎重な対処が必要と位置づけられていたが、該当しない場合でも長期連用症例では発現しており、新たなリスク因子(長期連用)が加わったことを認識した。
- ・ 適切に対処しなかった場合、意識障害、呼吸抑制、不整脈等の生命に危険を及ぼしうる重篤な副作用であると認識した。
- ・ 外来通院患者が服用することから、患者への初期症状の指導が、重篤化回避に寄与しうると考えた。
- ・ 薬歴システムで検索し抽出した処方状況から、2ヶ月以上の継続処方はなく、長期処方に該当する患者が当該施設にはないことを確認した。

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(診療所)

### 【施設内の情報活用】

- ・ 薬剤科内の薬歴システムで酸化マグネシウム処方患者を検索して抽出した結果、2ヶ月以上継続して処方されている長期処方患者はいなかった。
- ・ 常勤医師に添付文書改訂内容及び当該施設での処方状況を情報提供し、対応を協議した。
- ・ 患者に提供する薬剤情報紙の改訂(高マグネシウム血症の初期症状)を行った。

## 安全性情報の院内活に関する事例(4)

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(小規模病院)

### 【事例の経過-1】

- 9月24日 薬剤部長が医薬品・医療機器情報配信サービスより、使用上の注意の改訂指示情報を入手
- 10月13日 薬剤部長がMRから「使用上注意改訂のお知らせ」を入手
- 10月16日 薬剤部は「病院DIニュース」を発行し院内周知を図ると共に、調剤システムを利用して酸化マグネシウム製剤を服用中の患者をリストアップした。  
この時点で診療中の全入院患者(約200名)及び外来患者(約300名)中、酸化マグネシウム製剤を使用していた患者は102名(入院76名、外来26名)であった。

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(小規模病院)

### 【事例の経過-2】

薬剤部長は、当該施設に身体機能が低下し排便管理に酸化マグネシウム製剤を長期にわたり使用している患者が多いこと、高齢と身体機能低下で体調変化の訴えが少ないこと等を考慮し、早い段階での酸化マグネシウム製剤を長期服用している患者の血清Mg値測定の必要性を病院長に提案した。

病院長は、酸化マグネシウム製剤を長期服用している全ての患者は高齢で腎機能の低下がみとめられるので高マグネシウム血症の発現リスクが高いと判断し、当該薬剤服用患者全員の血清Mg値を測定(外部委託検査)することとし、診療部へ検査実施の指示を自ら行った。

その結果、対象患者102名中67名(入院62名、患者5名)の検査が実施された。

残りの患者は投与量が330mg/日程度と低用量であったため、次回の定期検査時に測定することを各主治医が指示した。

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(小規模病院)

### 【事例の経過-3】

- 10月18日 検査結果が各主治医に届けられた。  
検査の結果、67名中54名(入院50名、外来4名)が基準値(2.4mg/dL)を超えた値を示していた。  
主治医は投与中止(入院7名、外来0名)あるいは減量(入院9名、外来0名)の処方変更指示を出し、薬剤部は直ちに対応した。なお、中止例についてはセンノサイド製剤が代替薬として処方された。  
薬剤師は、患者に面談し対応した。検査が実施されていることより、過剰な不安を与えないよう配慮して、高マグネシウム血症による副作用の自覚症状の有無を尋ねるとともに、処方変更になった事を伝えた。
- 11月27日 薬剤部は厚生労働省より発行された医薬品・医療機器等安全性情報No.252を、安全管理情報として院内広報すると共に、再度注意喚起を行った。

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(小規模病院)

### 【事例の経過-4】

- 12月17日 主治医が徐脈を発現した患者に気づくが、一旦軽快した。
- 12月24日 主治医が同患者の徐脈再発に気づき調査したところ、9月以降酸化マグネシウム2,000mg/日を投与していたにもかかわらず血清Mg値の測定が実施されていなかった。  
血清Mg値を測定したところ5.6mg/dLと基準値を上回っていたため直ちに投与を中止し、オルシプレナリン硫酸塩錠1日3錠を投与開始した。
- (翌年)
- 1月 5日 血清Mg値を再測定したところ2.5mg/dLに下がっていた。
- 1月15日 オルシプレナリン硫酸塩錠の継続投与がなくとも心電図は正常となった。

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(小規模病院)

### 【情報評価・分析】

薬剤部長は、①当該施設は高齢で寝たきりの患者が多いため、酸化マグネシウム製剤は多くの患者で継続的に使用されていること、②高齢と身体機能低下で体調変化の訴えが少ない可能性があること、③高齢で腎機能の低下している患者が多いことの3点から、自施設における高マグネシウム血症発症のリスクは高いと考えた。

調剤システムを使用して調査した処方患者一覧により、酸化マグネシウム製剤を服用している患者は入院・外来を合わせて102名と予想通り相当数いることがわかった。

添付文書改訂情報と酸化マグネシウム製剤薬服用患者リストをもとに、本件を病院長に報告し、当該服用患者の血清Mg値測定が必要と考えられることを提案した。

病院長は、当該施設の全ての患者は高齢で高マグネシウム血症の発現リスクが高いと判断した。

## 酸化マグネシウム経口剤の長期投与事例に生じる 高マグネシウム血症(小規模病院)

### 【施設内の情報活用】

- ・ 薬剤部は院内広報誌を作成し院内の医療職員に情報提供した。
- ・ 薬剤部内の調剤システムで酸化マグネシウム処方患者を検索して抽出した。
- ・ 薬剤部長は病院長に当該薬服用患者の血清Mg値測定を提案した。
- ・ 病院長は、当該薬剤服用患者全員の血清Mg値測定を決定し、診療部へ検査実施の指示を行った。
- ・ 主治医は血清Mg値の検査結果を基に対応が必要と思われる患者に対して投与中止あるいは減量を行った。
- ・ 医療者向け「医薬品情報提供書」の重大な副作用に高マグネシウム血症と、必要な定期検査に血清Mg値測定を追記した。

## 安全性情報の院内活に必要な要素

### 安全性情報の活用に必要なポイント(1)

各事例に共通する院内における情報取扱い戦略として、不特定多数の医師・薬剤師・看護師等を対象とした「お知らせ」等による情報提供に留まらず、実際の処方医、使用患者を特定して、「必要な情報を必要な人へ」の理念の元、ターゲットを絞り情報提供している実態が確認された。

医薬品ごとに処方医、処方日、使用患者等の抽出を可能にするツールとして、大規模病院では電子カルテあるいはオーダーリングの処方情報から電子的にデータを抽出し、処方歴を速やかに解析しうる処方抽出ツールが構築されていた。

これに対して、電子カルテあるいはオーダーリングが導入されていない施設では、医事会計のための処方データ、あるいは薬剤部門の調剤支援システムの処方データを活用して、施設ごとに工夫して電子データとして抽出し、処方歴を解析しうる処方抽出ツールが備わっていた。

さらに小規模の施設では、小規模施設のメリットを生かし手書きの薬歴を作成し、患者氏名と薬品名から検索が可能となるよう工夫して、処方歴を解析しうる体制を整えていた。

## 安全性情報の活用に必要なポイント(2)

医師が処方する際に、処方薬の安全性情報を提供する方式、「必要とされる情報を、必要な時に」の情報活用の理念が重要と考えられた。

比較的大規模な施設では、処方オーダーリングシステムの警告メッセージ機能を利用して、医師が薬剤を処方した時にそのオーダー画面上に「投薬前採血要」や「超音波による画像検査要」などの安全管理対策を促す警告メッセージを表示する方式が行われていた。

前方視的に処方時の安全管理を促すための情報提供手法としては、正にオンデマンドな情報提供となり効率的であると考えられた。

一方、紙カルテの環境下でもオンデマンドな情報提供を行う試みとして、処方を受けている患者を後方視的にリストアップし、当該患者のカルテの次回受診時の頁に、安全性情報に基づく注意喚起のお知らせを貼付する取り組みがなされている施設があった。

両者の相違として、オーダーリングシステムの警告メッセージ機能では、新規の処方患者に関しても、オンデマンドな情報提供が可能である点が有利であると考えられた。

## 安全性情報の活用に必要なポイント(3)

大規模施設では、外来の混雑緩和を考慮して外来処方の長期化の傾向がある。

1ヶ月処方のもとより3ヶ月処方まで、外来で治療を受ける患者の半数以上に長期処方がみられるのが現状である。こうした施設では、新たな安全性情報を入手した後に、対策立案が速やかに行われないと、患者の次回来院が1ヶ月後、3ヶ月後になることが珍しくない。したがって、情報入手の当日を含めて、新たな安全性情報で勧告された内容を臨床適応するまでのタイムラグを短くするための努力が払われていた。

ここで、患者予約・受診状況が把握可能な外来管理システムの来院患者把握への転用であった。当該薬剤の使用医が、当日の外来診療で使用患者を診察しているのか否かを把握し、対処することが可能である。

診察を行っている医師については患者予約リストから処方を受けている患者が受診しているか照合し、その時点で情報を必要としている医師と患者をリストアップする方法である。

最近では、副作用情報がマスコミ等で報道されることもあり、国民自体が医薬品の安全性情報に敏感になっている。迅速な対応が求められているところである。

## 安全性情報の活用に必要なポイント(4)

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組織・人間関係の存在が認められた。

小規模施設では、週に1回程度開催される医局会へ薬剤師が参加することにより、時間差のない情報共有と安全性情報の活用対策に関するコンセンサス形成が図られている施設が多かった。

規模の大きい施設では、医師数が100名を超える場合もあり、情報の伝達、意思決定の調整に関して、小規模施設とは異なる難しさが存在していた。

こうした壁を乗り越えて円滑なコンセンサスを形成するために、薬事委員会あるいは医薬品安全管理委員会等の何らかの委員会が機能していた。

定例の開催時期は月に1回程度が標準的だが、院内対策が必要な安全性情報を入手した際には、当該薬剤に関する専門医、薬事委員長、薬剤部長、病院長が協議して、必要な対策が実施されていた。

## 安全性情報の活用に必要なポイント(5)

大規模施設では薬剤部門の医薬品情報管理室、小規模施設では薬局自体が医薬品情報管理部門として安全性情報を一元管理し、院内での情報発信基地となっていた。

ここには医薬情報課長、あるいは薬局長などの医薬品安全性情報に関して、豊富な「知識」と「経験」を有するキーパーソンが在籍しており、安全性情報を持つ危険性、重篤度、当該施設における予想発現頻度などのリスク評価と、代替薬の有無、当該施設の安全対策の実施の実現性等を勘案した措置・対策を提言するなどして、院内での情報活用と対策立案に中心的機能を果たしており、不可欠な要素と考えられた。

## 安全性情報の活用に必要なポイント(6)

院内において、医薬品副作用収集システム、あるいは副作用被害救済制度の適正利用システム等が運用されていて、平素より施設内で発生した副作用の把握が行われていて、類似副作用の再発防止対策が組織的にとられている施設が複数みられた。

こうした施設では、当該施設にあわせた副作用リスクの判断や対策立案とコンセンサス形成への習熟が認められ、新たな安全性情報を入手した際に、円滑な対策立案と対応の実施を可能とする素地になっていると考えられた。

H20年度は、小規模病院・診療所を対象を絞って調査する中で、院内で発生した副作用を一元管理するための「院内副作用登録システム」あるいは「異常値・薬歴照合システム」が機能している施設があった。

いずれの院内副作用管理の取り組みも、他の施設で参考にし得る院内安全性情報管理体制と考えられた。

## 安全性情報の活用に必要なポイント(6)

### ● 院内副作用登録システム

紙カルテで診療が行われていた時期から、医師が副作用と疑われる症例に遭遇すると、「副作用カード」を記載しカルテが返却される際に薬局に回送され、薬剤師がカルテに記載を行うとともに、「院内副作用症例」として独自のデータベースに症例を登録し管理を行っている施設があった。

この施設では、副作用発現症例への再投与を防止するとともに、院内で発生した全ての副作用を一元管理し、発生頻度の増加等が認められた場合には、対策が立案される方式であった。

### ● 異常値・薬歴照合システム

検査部門にて測定された検査値のうち、異常値に該当する事例を電子データで薬局の薬歴管理部門に送付する。薬局では、患者ID等をキーにして薬歴と照合し、検査値異常が薬剤性のものか否か検討し、副作用が疑われた場合には医師に連絡し対応を要請するという副作用の重篤化防止のための院内の取り組みである。

● こうした院内システムは、副作用あるいは副作用が疑われる事例の集積と傾向分析のトレーニングとなり、新たな安全性情報が病院に届いた際に、直ちに副作用の発現の有無を確認できるという利点があると同時に、医師・薬剤師・看護師等の病院職員間での安全性情報の共有と、対策立案への習熟の場となっていると考えられた。

## 総括

- 厚生労働省が推進する‘予測・予防型’の安全対策に必要な最後のステップとして、医療機関に届いた安全性情報の活用・実践に着目し、実地調査により事例を収集し、事例集を作成するとともに、活用のポイントをまとめた。
- 本報告にある医薬品安全性情報の活用事例が、今後より多くの医療機関において参照され、チーム医療において共有され‘予測・予防型’の安全対策に寄与することを期待したい。
- 日本病院薬剤師会として、今後、本報告書の内容や理念を「日本病院薬剤師会雑誌」に掲載するなどして、会員に周知するとともに、全国の学術集会等で研修企画を行っていき、院内での安全性情報の活用実践を推進していきたい。