

【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

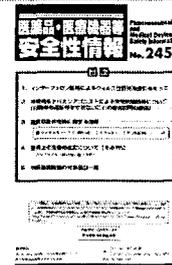
- ・ 「医薬品安全管理委員会」で審議し、市場撤退のお知らせに記載のある危険因子である長期間の服用が必要な薬剤であること、当該事象が高齢者では重篤となりうることへ配慮して、全医師了解のもと採用中止を決定。
- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、採用薬の中から代替薬となる医薬品を調査し、非麦角アルカロイド製剤を推奨。同時に、本剤の安易な中止や切り替えに伴い発症するおそれのある悪性症候群の危険性について、各主治医に注意喚起。
- ・ 外来患者についてもエコー検査を実施し、当該副作用が発現していないことが報告され対応の完了を確認。

【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

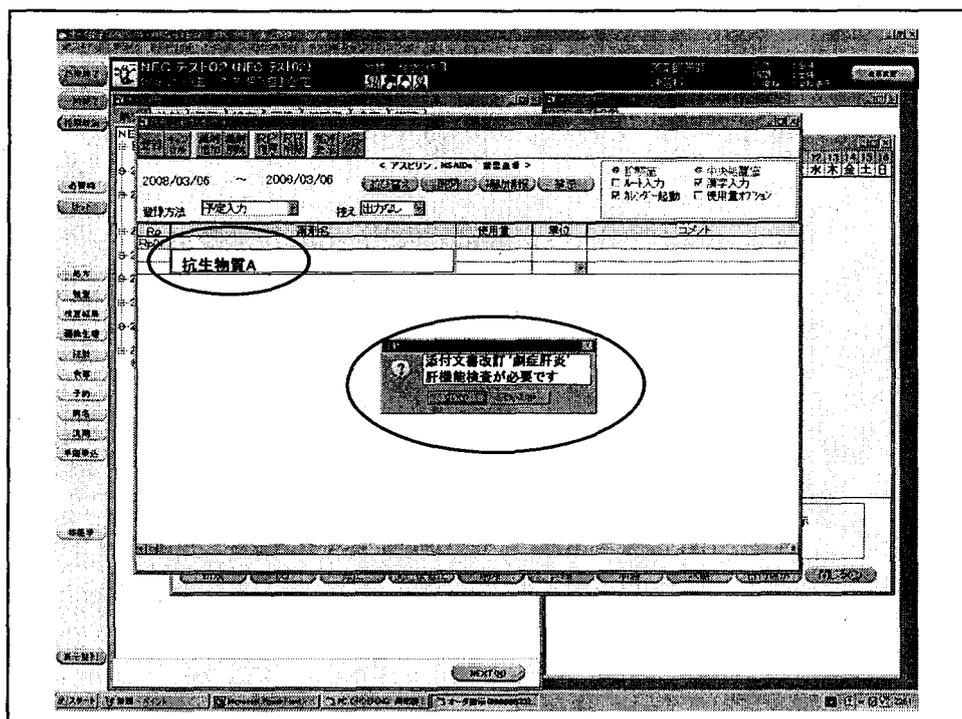
- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報より当該情報入手。
- ・ 医薬情報室担当薬剤師は、医薬品情報管理室手順に従い、医師等への情報提供を開始。

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。

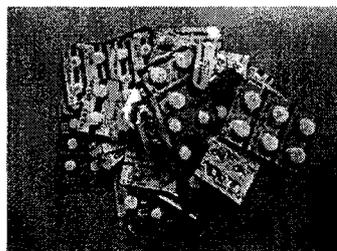
9月 3日

- ・ 医薬情報室担当薬剤師が、院内情報紙を作成、発行。



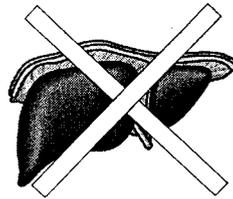
【事例6の概要】

- ◆ 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

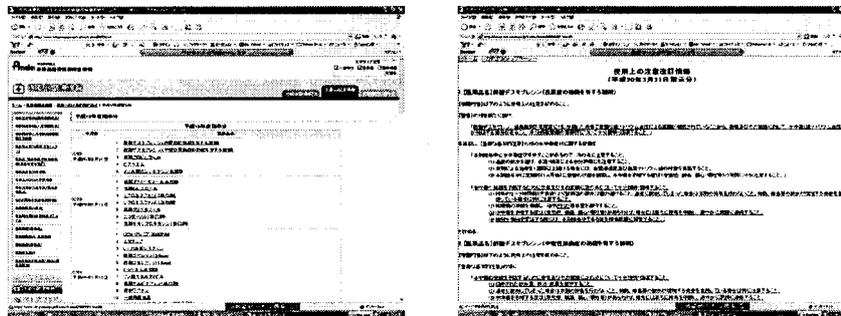
- ◆ 緊急安全性情報
- ◆ 添付文書改訂のお知らせ
- ◆ 「医薬品・医療機器等安全性情報」
- ◆ Drug Safety Update
- ◆ 医薬品医療機器情報提供ホームページ



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。