

リスクマネジメント～院内での薬剤師の活動～

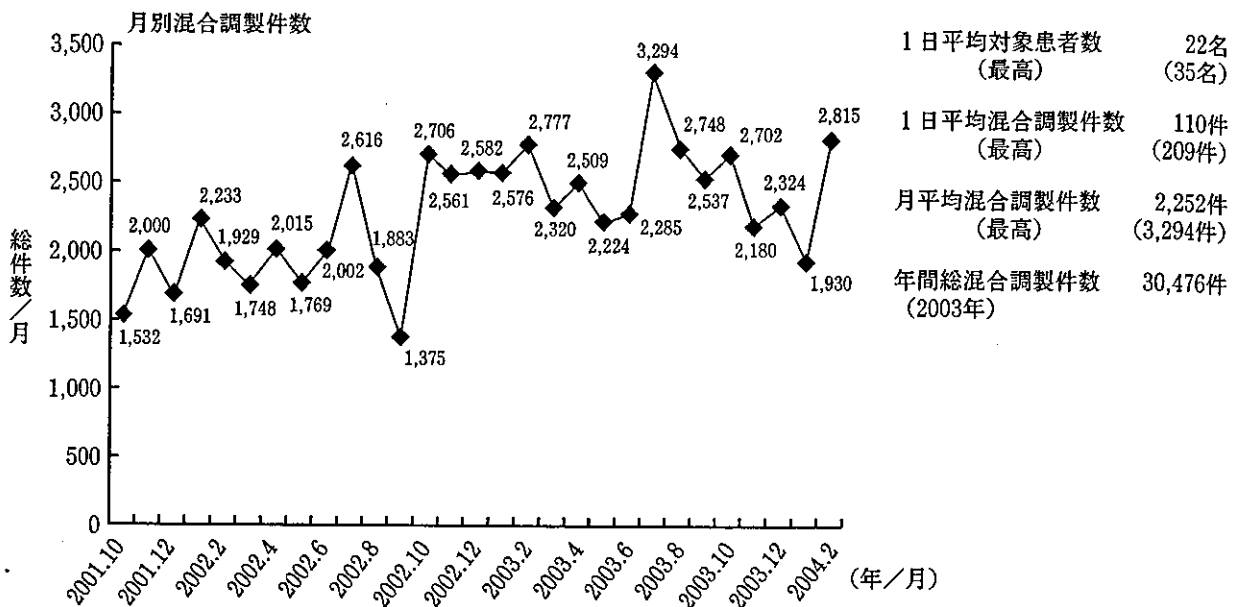


図2 薬剤師による注射薬混合調製業務の現状 (2001年10月～2004年2月)

1日の混合調製件数は、業務開始時から年々増加傾向にあり、現在は120件ほどになっている。

(筆者ら作成)

名であり、1日の平均混合調製件数(出来上りの本数)は110件、1カ月では2,252件であった。当病棟で使用される注射薬は、注射薬調剤室で施用前日に調剤されて、病棟へ供給される。しかし、当病棟は、一般病棟で管理できない重篤な患者を対象としているため、病態が変動しやすいことから、病棟への供給後に頻繁に処方変更される。

2003年10月第一週の1週間の処方変更率を調査したところ、1,054件中599件であり、57%の処方が投与前に変更されていることが分かった。一般病棟では約30%であったことから、当病棟の処方変更率は非常に高いことが分かる。

また図3には、病棟供給後に処方変更された処方について、常駐薬剤師が処方鑑査と疑義照会を行い、投与ミスを回避した件数/月とその内訳を示した。総件数は38件/月であり、内容は用法・用量・手技、指示書とラベルの相違、薬剤の濃度、配合変化など多岐にわたっている。

投与直前に変更された処方は、通常では注射薬調剤室の薬剤師の処方鑑査を受けることができない。病棟に常駐する薬剤師が処方鑑査をすることで、混合調製直前に、処方ミスや配合変化や濃度などに問題のある処方を発見し、病棟における医薬品の適正使用、およびリスクマネジメントに貢献することが可能となったと考えられる。

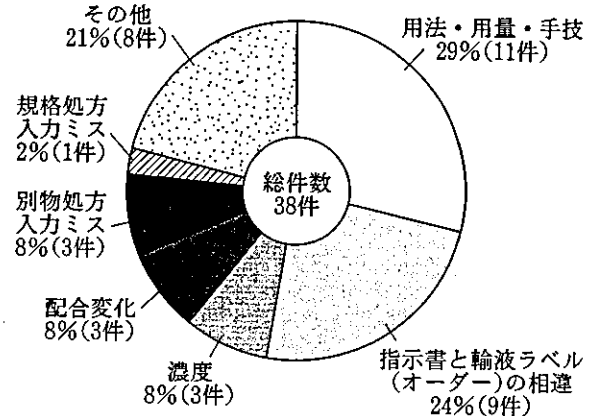


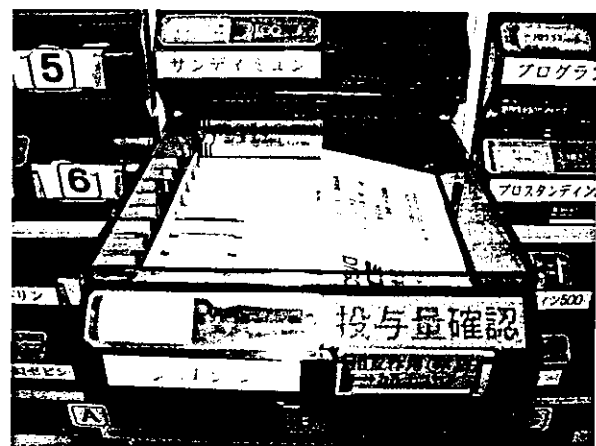
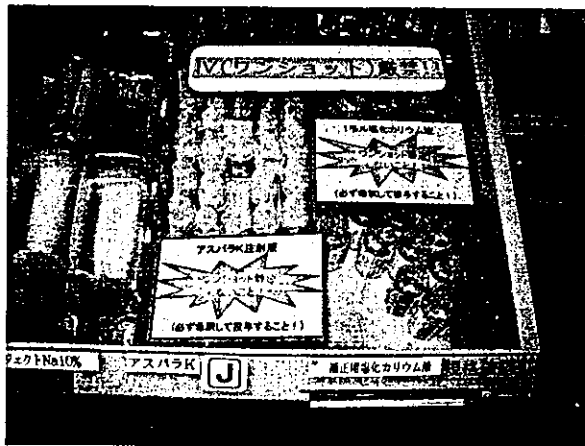
図3 病棟における疑義照会の件数と内容内訳 (2003年10月)

処方変更後に、常駐薬剤師が処方鑑査を行って発見した、疑義照会内容を示す。その内容は、用法・用量・手技、薬剤の濃度、配合変化など多岐にわたっている。

(筆者ら作成)

### 5. 薬剤師不在時の対応

薬剤師不在時(平日午後6時～翌午前7時半、休祭日)の注射薬の混合調製は、看護師により行われる。そのため取り違えのないように、病棟在庫の医薬品棚には、医薬品名のラベルとともに写真を貼付した。また、混合調製時や施用時に注意



(a)

(b)

図4 病棟在庫の医薬品棚

混合調製時や施用時に注意すべき医薬品に関しては、各医薬品の棚にカード(a)やラベル(b)で注意を喚起している。

(筆者ら提供)

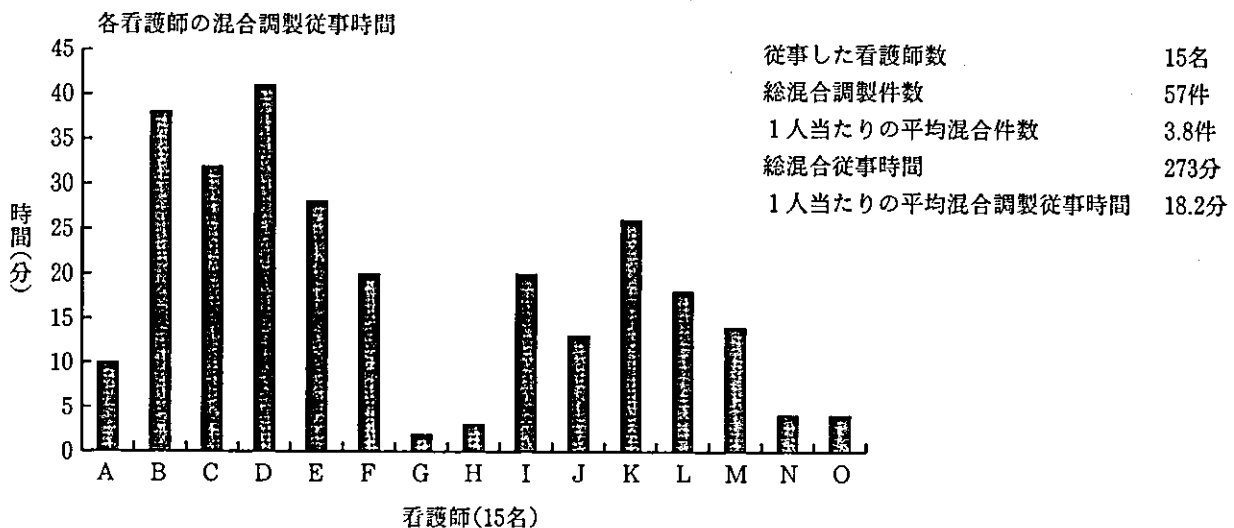


図5 薬剤師不在時(日曜午前8時半～午後5時)の看護師による混合調製業務

看護師による総混合調製件数は57件、混合調製に従事した時間は合計273分で、延べ15名が従事していた。30分以上混合調製業務に従事している看護師もいた。

(筆者ら作成)

すべき医薬品に関しては、各医薬品の棚の中に注意を喚起するラベルを貼付したり、カードを入れるなど、混合ミスや投与ミスが起こらないようインシデント防止に努めている。(図4)。

図5には、薬剤師不在時の、看護師による注射薬の混合調製業務について示した。薬剤師不在時(日曜午前8時半～午後5時)の、看護師による総混合調製件数は57件/日、混合調製に従事した時間は合計273分で、延べ15名の看護師が関与し

ていた。

休日は定期の手術がないため、平日の薬剤師による平均混合調製件数(110件/日)より少ないが、看護師が注射薬の混合調製に多くの労力を払っていることが分かる。平日においては薬剤師が常駐することにより、看護師の注射薬混合調製に関する負担が軽減し、本来の看護業務に専念することが可能となり、外科系HCUにおける病棟全体のリスク軽減に貢献できたと考えられる。

リスクマネジメント～院内での薬剤師の活動～◀◀◀

## 6. おわりに

薬剤師が、重症患者を扱う HCU 病棟に常駐して、投与直前の処方変更にも迅速に対応した結果、特に処方鑑査を行うことにより、問題のある処方を発見し、投与ミスを事前に防ぐことが可能となった。また、輸液容器やシリンジへのラベルを見やすく正確に表示することにより、薬剤名や投与量に関するエラーを減らすことに貢献ができたと考えられる。

さらに、薬剤師が注射薬の混合調製業務を行って、正確で無菌性の高い注射薬を供給するとともに、

看護師が本来の看護業務に専念できるようになったこと、医薬品情報を迅速に提供できるようになったことなど、病棟におけるリスクマネジメントに貢献できたと考えられる。

## 参考文献

- 1) 安野伸浩, 本多秀俊ほか: 外科系 HCU における薬剤師の役割. 薬局 53 (11): 103-108, 2002.
- 2) 椿あづみ, 本多秀俊ほか: 特定機能病院における病棟活動の展開(第 8 報) - 外科系 HCU における注射薬に関するリスクマネジメントの常駐薬剤師の貢献 -. 日本薬学会第 124 年会要旨集, 2004.


 抗菌薬適正使用  
マニュアル

# 抗菌薬適正使用マニュアル

日赤薬剤師会 編

B 5 判 204 頁 定価 3,675 円 (本体 3,500 円 + 税 5 %) 送料実費  
ISBN4-7532-1827-9 C3047

## おもな内容

- |   |  |
|---|--|
| <p>総論 I. MRSA の誕生と抗菌薬<br/>II. 抗菌薬耐性化<br/>III. 院内感染と耐性ブドウ球菌の疫学<br/>IV. 耐性誘導<br/>V. β-ラクタマーゼによる耐性機序<br/>VI. 抗菌薬の選択と投与計画<br/>VII. 薬剤感受性試験とブレイクポイントの使い方</p> | <p>各論 1. 抗菌薬の特徴<br/>2. Empiric therapy<br/>3. 特殊病態での抗菌薬療法<br/>4. 抗菌薬の副作用・その対策<br/>5. 抗菌薬の相互作用<br/>6. <i>Helicobacter pylori</i> とその除菌<br/>7-a. 抗ウイルス剤<br/>   -b. HIV 治療薬<br/>8. 抗結核薬<br/>9. 抗真菌薬<br/>10. 抗菌薬投与における血中濃度モニタリング</p> |
|---|--|

## 医薬品等の回収情報に関する調査・研究(第3報) —市立宇和島病院における医薬品等の回収情報の有用性—

影山恵美子<sup>\*1</sup>, 折井孝男<sup>2</sup>, 伊賀立二<sup>2</sup>  
市立宇和島病院薬局<sup>1</sup>, 東京大学医学部附属病院薬剤部<sup>2</sup>

### A Study of Recall Information Given by Pharmaceuticals (Part 3) —Usefulness of Drug Recall Information in Uwajima City Hospital—

Emiko Kageyama<sup>\*1</sup>, Takao Orii<sup>2</sup> and Tatsuji Iga<sup>2</sup>  
*Department of Pharmacy, The City Hospital of Uwajima<sup>1</sup>*  
*Department of Hospital Pharmacy, University of Tokyo Hospital, Faculty of Medicine, University of Tokyo<sup>2</sup>*

〔 Received April 10, 2003 〕  
〔 Accepted October 12, 2003 〕

Drug recalls require urgent action to ensure proper safety management in medical practice. Medical institutions in remote areas, however, have been hampered in making a timely response to drug recalls because information has only been available from the manufacturer or supplier who initiated the recall. It is thus important to shorten the time needed to access such information.

In April 2000, a section containing information on voluntary drug recalls was set up in the Medical Products Information Service System. It provided medical institutions with a new channel for readily accessing recall information through the Internet so that medical institutions do not have to depend solely on pharmaceutical companies any more for such information.

Since April 2000, The City Hospital of Uwajima has utilized the system to obtain recall information rapidly. While information on medical devices provided by manufacturers is not as satisfactorily systematized as that on medicines, our hospital has been able to obtain initial recall information on 32 of 34 devices thanks to the system. This clearly demonstrates the usefulness of the System in avoiding risks in medical practice by enabling safety measures to be taken immediately.

Knowing no geographical boundaries, the system can efficiently provide comprehensive recall information to institutions in any part of Japan and should therefore be expanded.

**Key words** — Recall information, safety management, information service system, geographical disadvantages, medical devices

### 緒 言

医薬品等の回収は、医療現場にとって安全管理上迅速性を要する重要な問題である。回収情報は、回収原因の発生源である企業からの情報に依存している。そのため、回収情報の伝達の遅延など地域格差等の問題から迅速な対処に支障をきたしていることから、情報入手時間の短縮は医療機関にとって重要な問題となっている。

2000年4月より「医薬品情報提供システム<sup>1)</sup>(以下、本システムと略す)」上に「医薬品等の回収に関する情報<sup>2)</sup>」の自主回収品の掲載が開始された。本システムはインターネットを媒体としており、本システム掲載後に

は能動的なアクセスが可能である。医療機関等は、時間の制約や企業連絡に影響を受けることなく回収情報を入手でき、回収情報の流れに大きな変化をもたらしている<sup>3)</sup>。

2003年3月23日現在の全掲載数(化粧品等を含む)は、クラスⅠ-47品目、クラスⅡ-974品目、クラスⅢ-514品目に上り、1日当たり1.4品目(一般名)の回収情報が掲載されている。

市立宇和島病院(以下、当院と略す)では、迅速な医薬品等の回収情報の入手手段として、2000年4月以降、本システムへ定期的にアクセスし、回収情報を入手して医療現場の安全対策に取り組んでいる(Fig. 1)。

当院は、オーダリングシステム等を導入していないた

<sup>1</sup> 愛媛県宇和島市御殿町1番1号; 1-1, Goden-machi, Uwajima-shi, Ehime, 798-8510 Japan

<sup>2</sup> 文京区本郷7-3-1; 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655 Japan

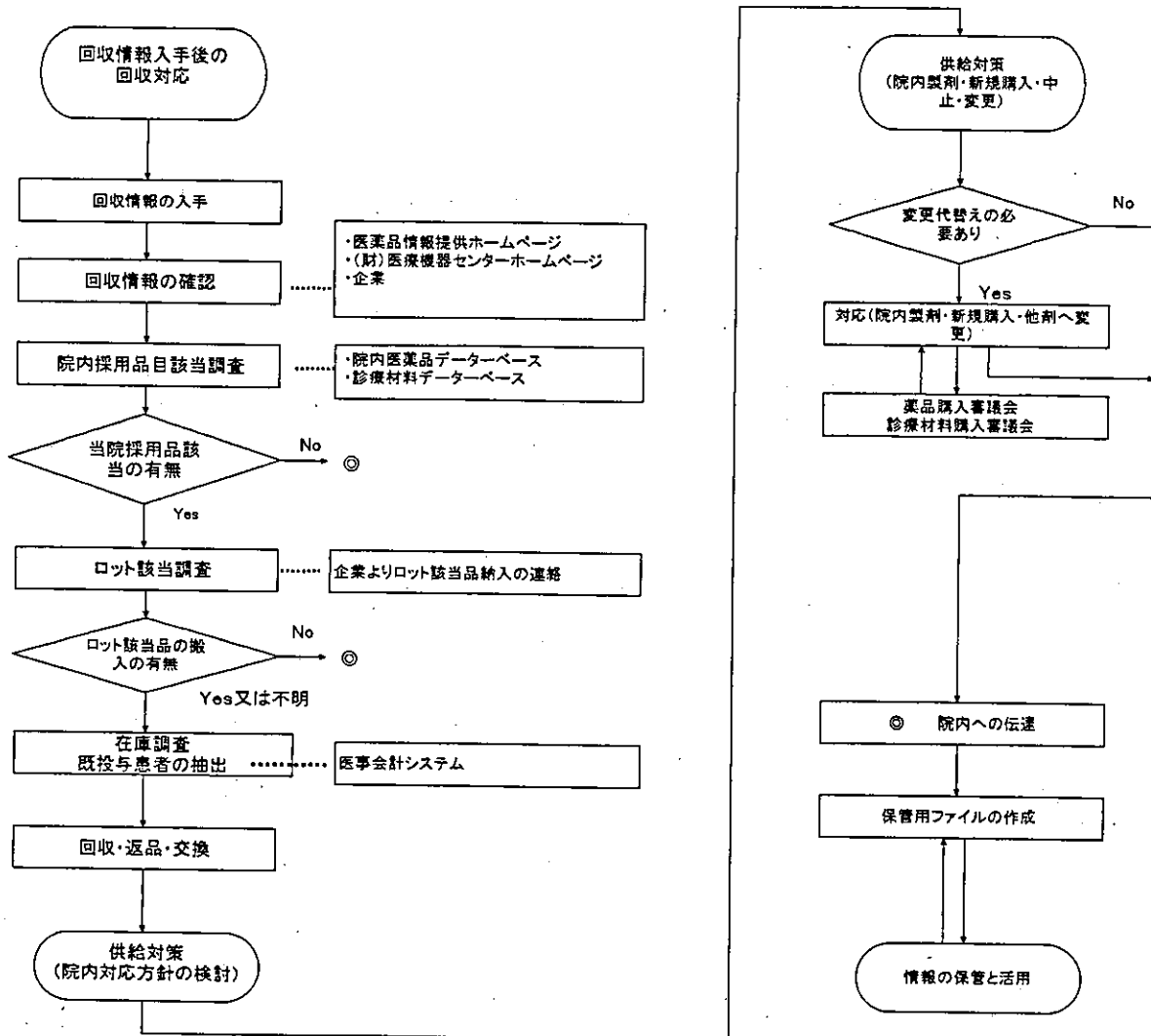


Fig. 1. 回収情報入手後の院内対応

め、入手した回収情報は、医療用具の場合、診療材料担当部署へ伝達し該当の有無を確認する。また、回収薬剤が外来患者に投与されている場合などには薬局から直接電話で連絡し使用中止の呼びかけを行うこともある。このような安全対策にとって、回収情報の早期入手は重要課題である。

本研究では、医薬品の場合と比較して、企業からの情報提供体制の確立が十分でない医療用具を対象とし、本システムへの掲載情報の迅速性と当院採用品目の回収情報入手までの情報の流通システムについて比較し、本システムの当院回収情報入手における有用性を検討した。

### 方 法

回収情報発生後、本システム掲載までの経過時間を、回収情報欄の「医療用具回収情報一覧表」の掲載年月日と回収情報欄にリンクした「医療用具回収の概要」の作

成年月日との差より調査した。さらに、当院採用品目の回収情報への該当状況を、回収記録簿から調査した。

調査対象期間は、2000年4月1日から2003年3月10日までとした。ただし、2001年度に特別掲載されたBSE関連品目(全578品目中医療用具23品目)を対象外とした。

### 結 果

#### 1. 「医薬品情報提供システム」への回収情報の掲載までの時間

##### 1) 2003年3月10日現在の回収情報

2003年3月10日現在、医療用具の回収情報は、総回収情報1297品目中740品目(57.1%)を占めており、クラスI-95.7%,クラスII-72.3%,クラスIII-31.4%を占めた。医療用具内の割合は、クラスI-45品目(6.1%),クラスII-535品目(72.3%),クラスIII-160品目(21.6%)であった(Table 1)。

2) クラス別, 年度別の平均

回収情報の発表から「医薬品情報提供システム」への回収情報掲載までの時間をクラス別平均時間で示す。掲載までの時間は, クラス I : 1.0日, クラス II : 1.2日, クラス III : 1.2日と, クラス間に大きな差は見られなかった。しかし, クラス I, II では年度毎に長くなり, クラス III では僅かに減少した。クラス I では2000年度0.3日, 2001年度0.9日, 2002年度1.8日と5.5倍(2000年度0.33, 2002年度1.83)ものバラツキが見られた(Fig. 2)。

年度別平均時間では, 2000年度0.7日, 2001年度1.1日, 2002年度1.6日と掲載までの時間が2.2倍長くなっている(Fig. 3)。

3) 個々の回収情報掲載までの時間のバラツキ

クラス I (45品目)の掲載までの時間を Fig. 4 に示した。全回収情報が3日以内に掲載されており, 作成当日の掲載(掲載までの時間0日)は, 2000年度16品目(76.2%), 2001年度11品目(61.1%)と集中したが, 2002

年度は僅かに2品目(33.3%)であった。

クラス II (総数539品目)の掲載までの時間を Fig. 5 に示した。当日までの掲載は2000年度84品目(75.0%), 2001年度106品目(57.3%), 2002年度65品目(26.9%)であった。最長は2002年度の経過時間22日1品目で, 削除2品目が含まれている。

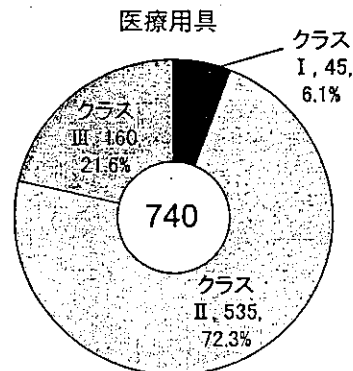
2001年度の人工呼吸器用呼吸回路の回収情報2-219は, 2001年8月10日作成, 同8月1日掲載で作成よりも早く(-9日)掲載されているが<sup>9)</sup>, 企業による自主回収は2001年7月27日に開始されており情報作成に時間を要していた<sup>9)</sup>。

クラス III の掲載までの時間を Fig. 6 に示した。2000年度に10日(2品目), 44日(1品目)と掲載までの時間の長いものがみられたがその他は6日以内に掲載された。

各クラスの個々の掲載までの時間は, 当日にピークがあるもののバラツキが大きく, クラス I では35.6% (45品目中16品目), クラス II では52.7% (535品目中280品

Table 1. 医療用具回収情報のシステム掲載状況(2003年3月10日現在)

掲載された回収情報 2000.4.1~2003.3.10				
	医療用具	その他	全体	医療用具 / 全体
クラス I	45	2	47	95.7%
クラス II	535	205	740	72.3%
クラス III	160	350	510	31.4%
合計	740	557	1297	57.1%



2000年4月より掲載を開始した医療用具回収情報の本システム上への掲載総数は, 2002年3月10日現在740品目で, クラス II が535品目(72.3%)を占めた。医療用具は全回収情報(1297品目)中で57.1%, クラス I は95.7%を占めた。

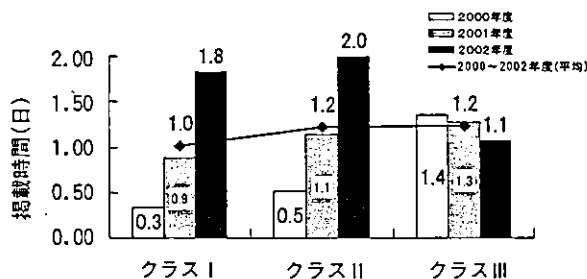


Fig. 2. 回収情報の「医薬品情報提供システム」への掲載までのクラス別平均時間  
回収情報のシステムへの掲載までの時間をクラス分類毎に表示した。クラス I, II は, 掲載までの時間が年度毎に増加し, クラス III では年度毎に僅かに減少した。

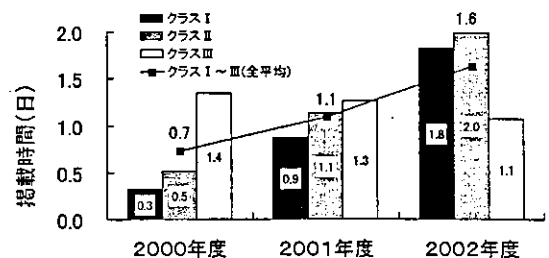


Fig. 3. 回収情報の「医薬品情報提供システム」への掲載までの年度別平均時間  
回収情報のシステムへの掲載までの時間の年度別平均時間を, クラスおよび総合の区分で示した。クラス I・クラス II・全平均ともに掲載までの時間が増加しているが, クラス III は僅かに減少している。

目), クラスⅢでは45.3% (160品目中72品目)が1日以上  
の掲載までの時間を要している。

2. 当院の回収情報入手

1) 当院採用品目の回収該当

回収対象となり院内在庫を調査した品目は、当院採用  
医療用具4,812品目中34品目(0.7%)であり、その中で13  
品目(38.2%)がロットに該当し回収した(Fig. 7)。

回収対象品目および回収品をクラス毎に分類して示し  
た(Fig. 8)。当院での該当(採用品への該当, ロット該  
当)は、クラスⅠ(2, 1), クラスⅡ(25, 8), クラスⅢ  
(7, 4)であった。

当院回収対象品は、品目該当, ロット該当ともにクラ  
スⅡの占める割合が多い。また、クラスⅠの占める割合

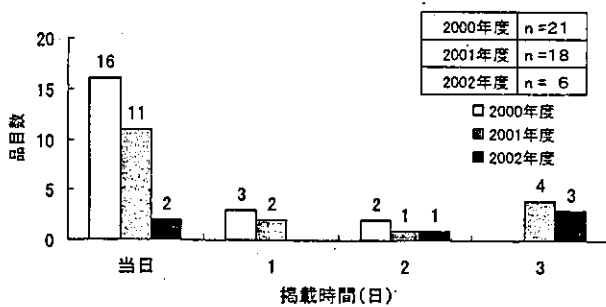


Fig. 4. クラスⅠ掲載までに要した時間  
クラスⅠの掲載までの時間は、2000年度に作成  
当日の掲載は16件(76.2%)と集中したが、2002  
年度は2003年3月10日時点で僅かに2件  
(33.3%)であった。

は少なく2001年度の該当は0品目であった。

2) 当院回収情報の入手までの経過時間

当院の回収対象品目の第一報の入手状況を示した(Ta-  
ble 2)。当院の回収に該当した採用品目について、本シ  
ステム掲載時間を採用品目該当(n=34)とロット該当回  
収品(n=13)について示した(Fig. 9, 10)。「本システム  
上への掲載時間と当院の情報入手までの経過時間(日)」  
を Table 3 に示した。

当院採用品目中ロット該当回収品目の回収情報第一報  
は、当院業務の入手経路のうち本研究対象期間内では、  
企業(製造輸入業者)(2品目: クラスⅠ-1品目, クラ  
スⅡ-1品目)と本システム(11品目)から入手した。た  
だし、クラスⅡ-1品目については、同日内の入手であ  
ったことから日単位の集計では同時となった。集計上企業  
連絡が本システムに先行したのはクラスⅠ-1品目のみ  
であり、当品目が本システム上へ掲載されたのは3日後  
であった。

クラスⅠの情報が当院該当品においては企業連絡が先  
行したが、該当ロットのない品目では企業連絡は先行し  
なかった。

回収情報は、採用品目該当品目およびロット該当回収  
品ともにすべてを5日以内に入手した。

情報作成当日までに回収情報を入手した品目は、回収  
対象34品目中(当院: 19品目, 55.9%, 本システム: 18  
品目, 52.9%), ロット該当13品目(当院: 8品目,  
61.5%, 本システム: 7品目, 53.8%)であった。

情報入手までの経過時間(日)の平均は、該当34品目で

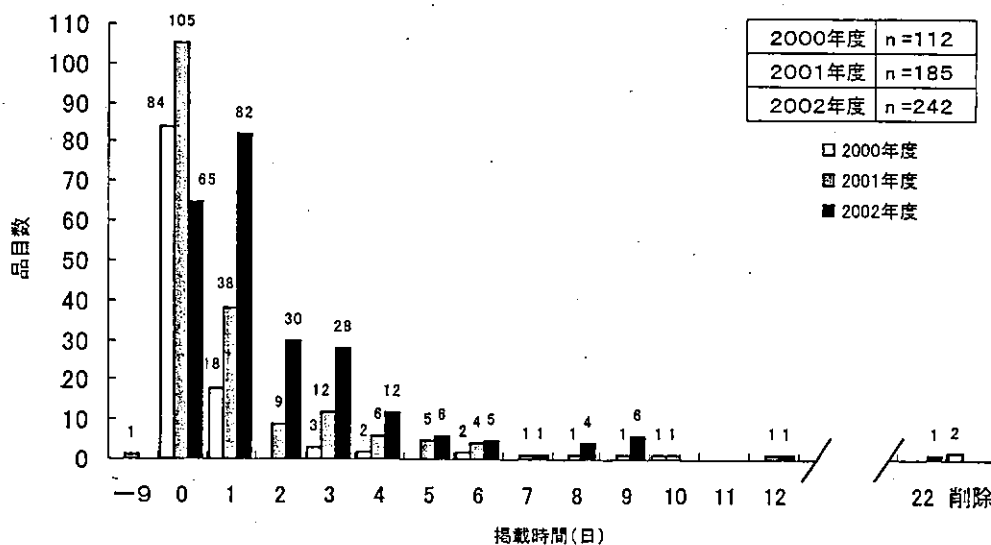


Fig. 5. クラスⅡ掲載までに要した時間  
-9日の経過時間で表示される回収情報2-219は、2001年8月10日作成されてい  
るにもかかわらず、同8月1日に掲載されているが、回収開始は同7月27日であ  
った。2000年度には、2品目の掲載削除がある。最も掲載までに時間を要したも  
のは22日目に掲載された2002年度の1品目であった。グラフでは掲載品目のない13  
日目から21日目までをカットして表示した。

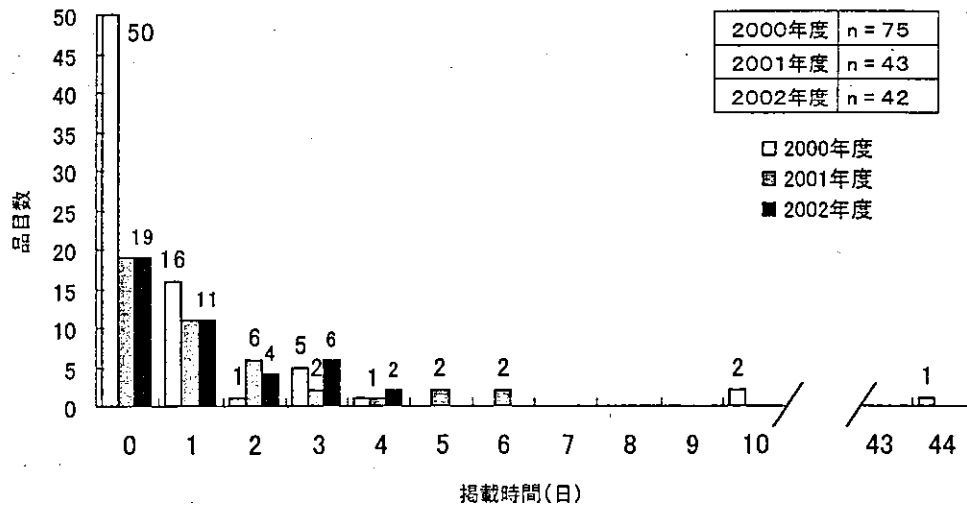


Fig. 6. クラスⅢ掲載までに要した時間  
 クラスⅢの掲載までの時間は、2000年度の44日目に掲載された1品目と10日目に掲載された2品目を除きすべて6日以内に掲載されていた。グラフでは掲載品目のない10日から43日までをカットして表示した。

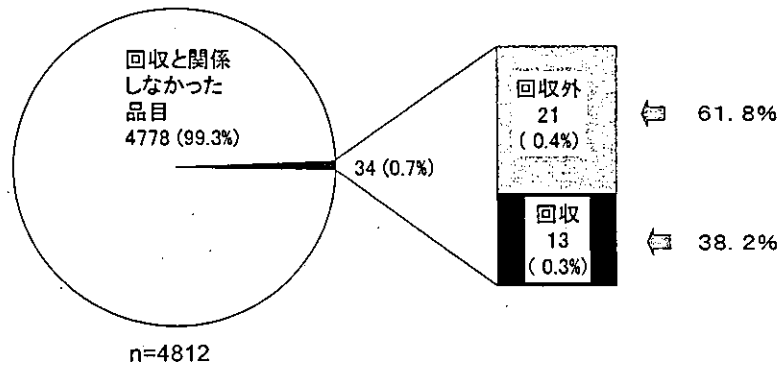


Fig. 7. 採用品目中の回収対象品目 (n=34) と回収品 (n=13)  
 当院の採用医療用具は、4812品目中34品目(0.7%)が回収対象品となり、その内13品目がロット該当し、回収対象品目中38.2%を回収した。

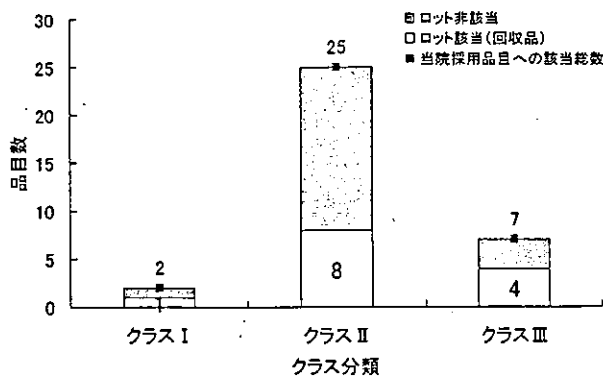


Fig. 8. 回収対象品目 (n=34) と回収品 (n=13)  
 当院採用品目への該当 (34品目) とロット該当し回収した13品目のクラス分類

は(当院:0.8, 本システム:1.2), 回収13品目では(当院:0.8, 本システム:1.8), ロット該当し回収のあったクラスⅠでは,(当院:0, 本システム:3.0)であった。

### 考 察

当院回収対象品は、品目該当、ロット該当ともにクラスⅡの占める割合が多く、ついでクラスⅢ、クラスⅠの順であり、本システム上に掲載された全情報と同じ傾向を示した。

本システム上で4日以上掲載までの時間を要した回収品目数と占有率を Fig. 11 に示した。クラスⅠは全品目が3日以内に掲載され、危険度の高いクラスⅠ品目掲載の速さ、企業対応の速さが伺えた。



Table 2. 当院回収対象品目の第一報入手状況

回収情報	システムへの掲載年月日	回収情報作成年月日	企業が先行した場合の連絡年月日	掲載と作成年月日の差	クラス分類	院内採用品目	回収品該当品有り
1	2000/5/2	2000/5/1		1	II	○	×
2	2000/9/14	2000/9/14		0	III	○	○
3	2000/9/29	2000/9/29		0	II	○	○
4	2000/9/29	2000/9/29		0	II	○	○
5	2000/10/10	2000/10/6		4	II	○	○
6	2000/10/18	2000/10/18		0	III	○	○
7	2001/1/26	2001/1/25		1	II	○	×
8	2001/2/22	2001/2/21		1	I	○	×
9	2001/3/2	2001/3/2		0	II	○	×
10	2001/3/2	2001/3/2		0	III	○	×
11	2001/4/17	2001/4/17		0	II	○	×
12	2001/4/19	2001/4/19		0	II	○	×
13	2001/4/23	2001/4/23		0	II	○	○
14	2001/4/23	2001/4/23		0	II	○	×
15	2001/4/27	2001/4/25		2	III	○	○
16	2001/5/28	2001/5/25		3	II	○	×
17	2001/9/17	2001/9/17		0	II	○	×
18	2002/1/10	2002/1/10		0	III	○	×
19	2002/1/29	2002/1/29		0	II	○	×
20	2002/6/18	2002/6/18		0	II	○	×
21	2002/6/26	2002/6/26		0	II	○	×
22	2002/7/29	2002/7/26	2002/7/26	3	I	○	○
23	2002/8/5	2002/8/2	2002/8/5	3	II	○	○
24	2002/9/6	2002/9/5		1	II	○	×
25	2002/9/6	2002/9/6		0	III	○	×
26	2002/9/20	2002/9/18		2	II	○	×
27	2002/10/21	2002/10/18		3	II	○	○
28	2002/11/12	2002/11/7		5	II	○	○
29	2002/11/15	2002/11/15		0	III	○	○
30	2002/11/20	2002/11/20		0	II	○	○
31	2002/12/26	2002/12/25		1	II	○	×
32	2003/1/15	2003/1/14		1	II	○	×
33	2003/2/3	2003/1/30		3	II	○	×
34	2003/2/20	2003/2/19		1	II	○	×

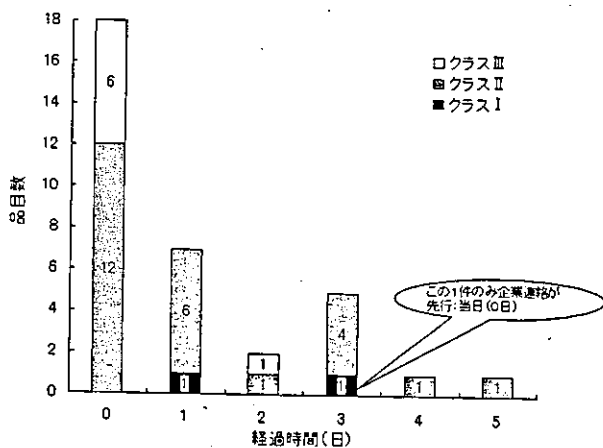


Fig. 9. システム掲載時間(当院採用該当品目 n=34)

バラツキが大きいクラスII, IIIには4日以上掲載品が699品目中74品目(10.6%), 全体では744品目中74品目(9.9%)が含まれている。また, 2002年度途中(平成15年3月10日まで)で集計を行ったため, 2002年度の傾向を十分に捉えているとは言いがたい。しかし, 年度毎に4日以上掲載品目の占める割合が増加しており, 迅速な

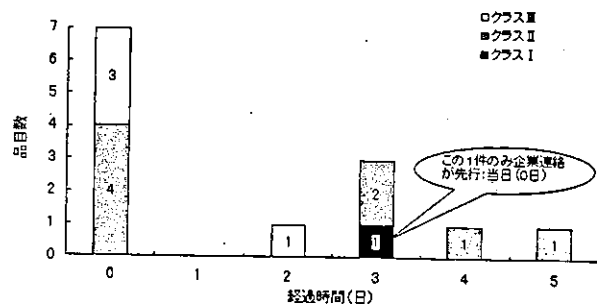


Fig. 10. システム掲載時間(ロット該当回収品 n=13)

対応が望まれる。

医療用具は, 総掲載数中で57.1%, クラスI中で95.7%を占めており, 医療用具にリスクの高い回収情報が多いことがわかる。一方前述のようにクラスIの回収情報が3日以内に掲載されることから, 医療用具の回収情報入手にあたり本システムへの依存度の高い当院にとって有用性が高い。

本システムへの掲載までの時間の平均は, 年度別, クラス別ともに2.0日以下であり, 全情報の49.8%が情報

作成日当日で掲載されている。しかし、個々の情報の本システム掲載までの時間がクラスⅠでは全情報の掲載を3日以内に終えているにも関わらず、最高でクラスⅡは22日、クラスⅢは44日とバラツキが大きく、情報が安定供給されているとはいえないため、企業から医療機関への直接連絡への依存を回避できない。

特に、クラスⅠのうち当院で回収を必要とした1品目では企業から掲載前の情報作成日に連絡をうけており、該当ロットのないクラスⅠの1品目は企業からの連絡は優先しておらず、1件から判断するのは困難ではあるが、企業の販売先への流通把握の確実さが現れており、情報発生源である企業連絡の重要性が示唆された。

しかし、企業より各医療機関への直接連絡に100%依存する場合、企業は流通ルートに対する企業内調査を必要とし情報伝達に時間を要するため迅速な伝達が困難となる。また、中間業者である販売業者まで流通調査が必要となり、ますます伝達時間は長くなり、その上地域格差も出現することとなる。

当院の情報入手が本システムに先行した割合は5.9%

Table 3. 本システム掲載時間と当院の回収情報入手までの経過時間(日数)

区分	企業先行分平均		該当品平均(34品目)		回収品平均(13品目)		
	当院	本システム	当院	本システム	当院	本システム	
クラスⅠ	0.0	3.0	1.0	2.0	0.0	3.0	
クラスⅡ	3.0	3.0	1.2	1.2	1.9	1.9	
クラスⅢ	-	-	0.3	0.3	0.5	0.5	
平均	クラスⅠ～Ⅲ	1.5	3.0	0.8	1.2	0.8	1.8
	総数	1.5	3.0	0.9	1.0	1.4	1.5

(34品目中2品目)、その他94.1%(34品目中32品目)は本システムより入手しており、当院において本システムが回収情報入手経路として重要な位置を占めている。

当院における医療用具の回収情報入手までに要する時間は、他の情報源に比較して、迅速性においては、本システムの有用性の高いことが明らかとなった。

回収情報の掲載は、医療用具の場合、平均1.2日であり、地域差を超えた迅速な伝達に有意義であることが伺えた。しかし、情報作成日当日までの情報は、当院採用品目ロット該当回収品53.8%、当院採用品目該当品：52.9%、本システム全体：49.8%であり、全般的な迅速供給ができていない。

当院では、医療用具原料の科学的安全性の検討を薬剤部に依頼されたことに端を発し、薬剤部が医療用具に関与することとなった。医療用具に関する情報が少なく調査していたとき回収情報の掲載が始まり、安全対策の一環として、回収情報を関係部署へ伝達し、担当職員と協力し対処している。しかし、本研究でも明らかのように、本システムから情報を入手しない場合、回収情報の伝達の遅れはさらに大きいことが明らかとなった。

平成15年7月30日より「医薬品・医療機器の適正な使用により、より安心できる医療の提供」を目指した改正薬事法では、「医薬品の副作用、医療機器の不具合やこれらによる感染症などについての報告の制度化」、さらに「生物由来製品の安全性確保対策制度」が施行される。これによって、自主回収はもとより法的な回収等の問題も発生すると考えられる。

医療用具と医薬品との間には厳密に区別しがたい部分や、明らかに医療用具であってもBSE問題でリスク回

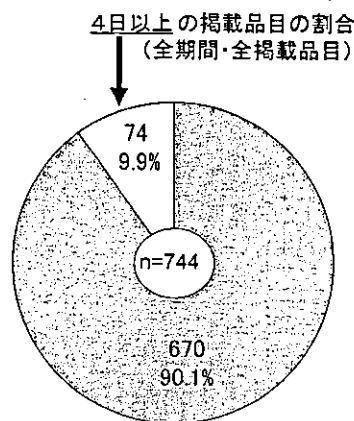
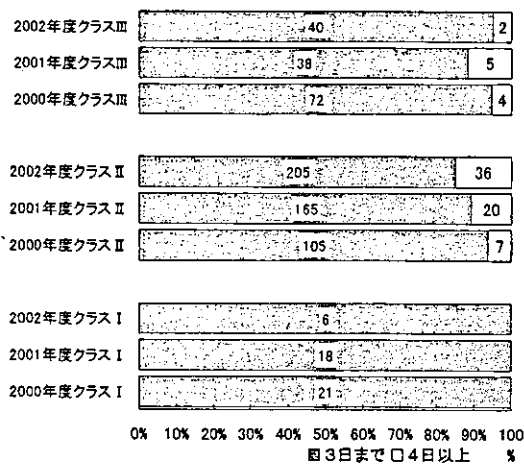


Fig. 11. 本システム上で4日以上の掲載までの時間を要した回収品目数

4日以上の掲載までの時間を要した回収情報を示す。クラスⅠは0であるが、バラツキが大きいクラスⅡ、Ⅲでは699品目中74品目(10.6%)が含まれた。クラスⅠ、Ⅱ、Ⅲ全体では744品目中74品目(9.9%)が含まれており、年度毎に占める割合が増加している。

避のため回収となった腸線縫合糸のように物質の原料が問題となったこともあるなど薬学的検討を有するものも含まれている<sup>6)</sup>。このように、医療用具においても、薬剤師が関与しなければならない点があり、今後、薬剤師の役割は、薬剤等に関する物質ならびに安全性情報の分野でもさらに拡大するものと考えられる。

本システムは、国内最大かつ唯一の医薬品等の回収情報データベースであり、地域格差を超えアクセスに時間制約を受けない情報入手手段として有用に活用できることから、さらに迅速性を高めた一層の情報提供充実の必要性が示唆された。

### 引用文献

- 1) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構：医薬品情報提供ホームページ<http://www.pharmasys.gr.jp/>, 2003年8月20日アクセス。
- 2) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構：医薬品等の回収に関する情報, <http://www.pharmasys.gr.jp/kaisyuu/menu.html>, 2003年8月20日アクセス。
- 3) 影山恵美子, 古岩清子, 木村りつ子, 折井孝男, 伊賀立二, 医薬品等の回収情報に関する調査・検討, 一法的規制と現状—安全性管理対策としての薬剤師の関わり, 医療薬学, **28**, 435-442(2002).
- 4) 厚生労働省, 医薬品等回収関連情報, 自主回収報告関連情報(詳細), 2001年8月1日, 2001年度医療用具回収情報一覧表, 人工呼吸器用呼吸回路の回収情報 2-219, <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/kaisyuu-2001.html#class2>, 2003年8月20日アクセス。
- 5) 厚生労働省, 医薬品等回収関連情報, 自主回収報告関連情報(詳細), 2001年8月10日, 医療用具回収の概要 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kaisyu/01-2-219.html>, 2003年8月20日アクセス。
- 6) 影山恵美子, 古岩清子, 木村りつ子, 折井孝男, 伊賀立二, 医薬品等の回収情報に関する調査・研究(第2報)狂牛病関連情報に対する製薬会社等の対応, 医療薬学, **29**, 438-448(2003).

## 緑内障患者における投与禁忌薬の使用実態と適正使用

村中直子<sup>1</sup>, 藤田美奈<sup>1</sup>, 川上由紀子<sup>1</sup>, 小松朋美<sup>1</sup>, 山田安彦<sup>2</sup>, 中村 均<sup>1</sup>,  
青山隆夫<sup>1</sup>, 山田八重子<sup>3</sup>, 新家 眞<sup>4</sup>, 伊賀立二<sup>1</sup>東京大学医学部附属病院薬剤部<sup>1</sup>東京薬科大学薬学部<sup>2</sup>東京大学医学部附属病院看護部<sup>3</sup>東京大学大学院医学系研究科外科学専攻眼科学<sup>4</sup>Investigation of Drugs Contraindicated for Glaucoma Patients, and  
Rational Use of These DrugsNaoko Muranaka<sup>1</sup>, Mina Fujita<sup>1</sup>, Yukiko Kawakami<sup>1</sup>, Tomomi Komatsu<sup>1</sup>, Yasuhiko Yamada<sup>2</sup>,Hitoshi Nakamura<sup>1</sup>, Takao Aoyama<sup>1</sup>, Yaeko Yamada<sup>3</sup>, Makoto Araie<sup>4</sup> and Tatsuji Iga<sup>1</sup>*Department of Pharmacy<sup>1</sup>, and Department of Nursing<sup>3</sup>,**University of Tokyo Hospital, Faculty of Medicine, University of Tokyo**Faculty of Pharmaceutical Science, Tokyo University of Pharmacy and Life Science<sup>2</sup>**Department of Ophthalmology, University of Tokyo School of Medicine<sup>4</sup>*〔Received October 24, 2003〕  
〔Accepted January 18, 2004〕

With some drugs, the risk of increased intraocular pressure is stated in the package insert as a contraindication for patients with glaucoma. However, these drugs have often been prescribed in glaucoma patients. In the present study, we investigated the drugs that had been prescribed to glaucoma patients in our hospital as well as the use of such contraindicated drugs to see if they were being used rationally or not.

In 53 patients hospitalized for glaucoma surgery in the ophthalmologic ward of the University of Tokyo Hospital, 38 patients (70%) had used drugs other than eye drops. Seven of the 38 patients had used drugs described in the package inserts as having contraindications for glaucoma patients, absolute contraindications in the case of 5 patients and relative contraindications in the case of 3 patients, with one patient having used drugs in both categories. The drugs with absolute contraindications were withdrawn in two patients, and continued in the other three patients based on the doctor's judgment that they had no effect on intraocular pressure.

In addition, when we asked pharmaceutical manufacturers if there had been any case reports involving adverse effects for 59 drugs contraindicated for glaucoma in their package inserts, we discovered that for 16 of these drugs, there were no such case reports or other clinical evidence of adverse effects.

From our investigation, we found that even in cases when increases in intraocular pressure may be prevented through ophthalmologic treatment, certain drugs are contraindicated for use in glaucoma patients in their package inserts. Thus there should be information in package inserts concerning the possibility of using such drugs together with ophthalmologic treatment so that they may be used in a more rational manner for glaucoma patients.

**Key words** — glaucoma patients, contraindicated drug, package insert, drug information, rational use

## 緒 言

緑内障患者の多くは眼科で診察を受け薬剤を処方されているが、眼科以外の診療科で診察を受け薬剤を処方されている場合も少なくない。しかし、処方薬の中には、

緑内障患者への投与が眼圧上昇を招く危険性のあることから、医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)上、「禁忌」または「原則禁忌」とされる薬剤が多く見受けられる。禁忌とされる理由は、副腎皮質ホルモン製剤以外のほとんどが、“抗コリン作用による散瞳により隅角を物理的に狭くする”作用を持つため、服用により急激な眼圧

<sup>1,3,4</sup> 文京区本郷7-3-1; 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655 Japan

<sup>2</sup> 東京都八王子市堀ノ内1432-1; 1432-1, Horinouchi, Hachioji-shi, Tokyo, 192-0392 Japan

上昇をきたすためとされている<sup>1,2)</sup>。このことから、緑内障患者においては使用薬剤が制限されることがある。しかしながら、眼科的処置が行われている緑内障患者においては、これらの薬剤の服用によっても急激な眼圧上昇が必ずしも起こるわけではないので、臨床においては眼科医の指示のもとに禁忌薬剤が使用される場合もある<sup>3)</sup>。

本研究では、緑内障患者に対するより適正な薬物療法の実現を目的として、緑内障患者の入院時の使用薬剤について調査を行うとともに、添付文書上「禁忌」とされる根拠についてのメーカーからの情報を分析することにより、問題点を検討した。

## 方 法

### 1. 緑内障手術を施行する患者における併用薬の実態調査

眼圧降下を目的とした、房水の流出経路を形成する緑内障に対する手術(線維柱帯切除術)の施行を目的として、平成11年1~12月に当院眼科病棟に入院し、薬剤管理指導の対象となった患者53名(男性33名,女性20名,平均年齢54±15歳)を対象とした。これらの患者について、薬剤管理指導で作成した薬歴から、他診療科や他医療機関から処方された医療用医薬品の内用薬剤および点眼薬以外の外用薬剤について、添付文書上緑内障患者への投与に「禁忌」または「原則禁忌」など制限のある薬剤の有無について調査した。

### 2. 添付文書上で緑内障患者に対し「禁忌」とされる薬剤に関する調査

当院において採用されている内用薬および点眼薬以外の外用薬を合わせた1211薬剤の中から、添付文書上で緑内障患者への投与を「禁忌」とする医薬品59薬剤を対象とした。これらの対象薬剤のメーカー26社に対し、記載の根拠となった薬品情報の提供を依頼した。

## 結 果

### 1. 緑内障手術を施行する患者の持参薬の実態調査

対象とした眼科入院患者53名の内用薬剤と外用薬剤(点眼薬以外)を合わせた使用薬剤数は、1剤14名(26.4%), 2剤5名(9.4%), 3剤3名(5.7%), 4剤6名(11.3%), 5剤6名(11.3%), 6~8剤4名(7.6%), なしが15名(28.3%)であり、38名(約70%)が1~8剤の点眼薬以外の薬剤を使用していた。

38名のうち7名(約18%)は、Fig. 1に示すように緑内障に「禁忌」(5名)あるいは「原則禁忌」(3名)とされる薬剤を使用していた(1名は両者を使用)。「禁忌」とさ

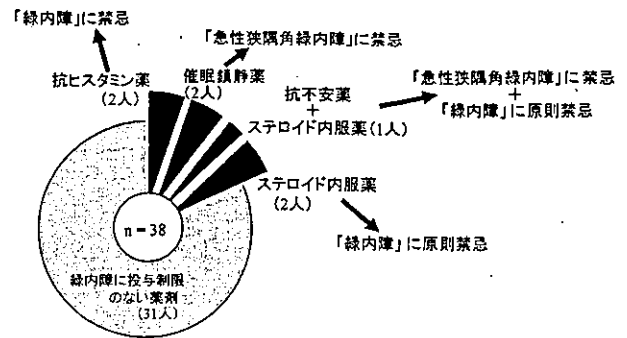


Fig. 1. 内用薬剤および外用薬剤(点眼薬以外)が処方されている患者(n=38)における処方薬の分類と投与禁忌薬

れる薬剤を使用していた患者5名のうち2名は「開放隅角緑内障」であり、1名は眼科にて眼圧が急激に上昇しないようにすでに処置済みの「狭隅角緑内障」患者であったため、入院後の眼科医の診断によりいずれも継続服用が可能となった。また、その後少なくとも入院中においては継続服用による眼圧上昇などの副作用は認められなかった。残りの2名の患者については、Table 1に示すように、「原発性、または続発性の閉塞隅角緑内障」であったため、医師の指示により一時服用が中止となり、手術後物理的に散瞳による眼圧上昇が起こらない状態となってから使用が再開された。

### 2. 緑内障患者に対して添付文書上で「禁忌」とされる薬剤に関する調査

調査対象とした59薬剤について、それらの薬効分類をFig. 2に示す。薬効は多岐にわたっており、感冒薬や鎮咳薬など、比較的身近に使用する可能性のある薬剤も含まれていた。また、添付文書における「禁忌症」の表現は「緑内障」が31薬剤(52.5%)、「急性狭隅角緑内障」20薬剤(33.9%)、「閉塞隅角緑内障」8薬剤(13.6%)であり、より詳しく病態を限定している薬剤は約半数(28薬剤)であった。

各メーカーに対し、投与を「禁忌」とする根拠に関する調査を行ったところ、59薬剤中55薬剤(93.2%)が「抗コリン作用、または交感神経刺激作用による散瞳が隅角を閉塞することにより眼圧が上昇する」ことを禁忌の理由としていた。残りの4薬剤(6.8%)は「眼内の血管拡張による眼圧上昇」であった。

さらに、これらの理由の根拠となる副作用報告や実験データの有無について調査した結果をFig. 3に示す。眼圧上昇の副作用報告があり、ヒトにおける眼圧への影響を調査した研究データが存在する薬剤は対象とした59薬剤のうち7薬剤(約12%)であった。一方、根拠となる眼圧上昇の副作用報告および実験データのいずれもが「ない」とする医薬品は、16薬剤(約27%)であった。

Table 1. 投与禁忌の薬剤が中止され手術後に再度継続になった2症例

患者	性別	年齢	病名	投与禁忌薬剤		手術後継続になった理由
				薬剤名 (一般名)	記載表現	
K.T	女	73	続発性閉塞 隅角緑内障	ベソジール (フルゼパム)	「急性狭隅 角緑内障」	入院時すでに頓用で使用していた。手術前 は未処置のため眼圧上昇の可能性があるが眼科 医より中止指示が出る。手術後は散瞳し ても眼圧上昇は起こらないため継続
S.A	女	66	原発閉塞 隅角緑内障	セレンジン (ジアゼパム)	「急性狭隅 角緑内障」	入院時すでに使用していた。手術前は未処 置のため眼圧上昇の可能性があるが眼科医よ り中止指示が出る。手術後は散瞳しても眼 圧上昇は起こらないため継続

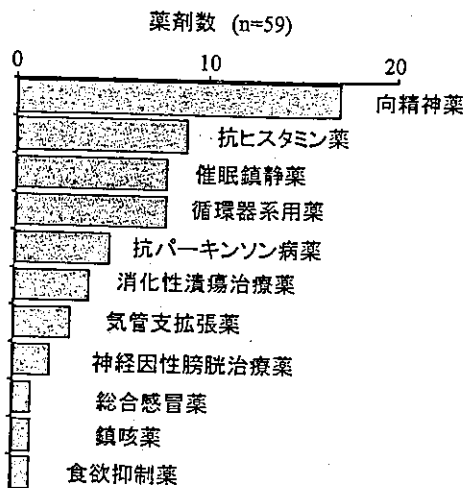


Fig. 2. 調査対象薬剤(n=59)の薬効別分類調査対象薬剤(商品名)

向精神薬：アナフラニール、アモキサシ、エリスパン、コントロール、セレナル、セバゾン、セルシン、ソラナックス、デバス、トフラニール、トリプタノール、メイラックス、リーゼ、リタリン、リボトリール、ルジオミール、レキソタン、抗ヒスタミン薬：ゼスラン、セレスタミン、ダンリッチ、タベジール、トラベルミン、ピレチア、ベリアクチン、ポララミン、催眠鎮静薬：アモバン、サイレース、ダルメート、ハルシオン、ベンザリン、リスミー、レンドルミン、ロラメット；循環器系用薬：アイトロール、シベノール、ニトロベン、ニトロール、フランドルテープ、リスモダン、リスモダンR、抗パーキンソン病薬：アキネトン、アーテン、ドプス、マドパー、メネシット、消化性潰瘍治療薬：コランチル、チアトン、トランコロン、プスコバン、気管支拡張薬：アトロペン、テルシガン、フルブロン、神経因性膀胱治療薬：パップフォー、ボラキス、総合感冒薬：PL 顆粒、鎮咳薬：トクレス、食欲抑制薬：サノレックス

「レーザー虹彩切開術などの眼科的処置により散瞳による急激な眼圧上昇を防ぐ眼科的処置が施された患者に対しては使用可能であるか」という質問に対しては、

		眼圧上昇症例(副作用)報告		
		あり	類薬であり	なし
眼圧への影響に関するデータの有無	ヒト	7*	1	4
	動物	1	2	1
	なし	9	18	16

\*数字は報告薬剤数を示す

Fig. 3. 調査対象薬剤(n=59)の「投与禁忌」とする根拠となった情報の有無

投与を「禁忌」とする薬剤59薬剤のうち33薬剤(56%)では「投与可能である」との回答が得られたが、これについて添付文書上に明記する予定は今のところないとのことであった。また、残りの4割は、「緑内障であることに変わりないため」、「データがない」、「使用経験がないなど」の理由で、「禁忌」であることに変わりはないという回答であった。

### 考 察

緑内障患者に対する薬剤使用については、薬剤の眼圧に及ぼす影響に関する情報を基に、それぞれの患者ごとに薬剤の使用が適正であるか否かを判断して使用する必要がある。しかし、現状では、添付文書上の記載において、単に緑内障患者に禁忌とされている薬剤が、対象薬剤の約半数を占めていた。実際に散瞳により急激な眼圧上昇を引き起こす可能性があるのは、閉塞隅角や狭隅角に分類される緑内障でありながら、適切な眼科的処置を受けていない患者と考えられる<sup>4)</sup>。添付文書上の現在の記載方法が医療現場において混乱を招くことはすでに報告もあり<sup>5)</sup>、特に、「緑内障」と大まかな分類で表記される薬剤では原因や病態に合わせた適切な薬物投与を不可能にしていることも考えられる。

今回の調査において、点眼薬以外の薬剤を使用していた患者のうち約18%が添付文書上で緑内障に「禁忌」あるいは「原則禁忌」とされる薬剤を使用していたが、この結果は渡邊らの報告<sup>6)</sup>とほぼ同じであった。「禁忌」とされる薬剤を使用していた5名の患者の中で、「散瞳」による眼圧上昇の起こらない型の緑内障患者や急性の緑内障発作が起こらないよう処置されている3症例に対しては、薬剤の中止による全身状態の変動を考慮し、投与継続になった。この結果から、薬剤の使用が添付文書上で「禁忌」でありながら、実際には投与が可能であることや、むしろ全身状態の安定を考慮し投与が推奨される可能性があることが示唆された。しかし残りの2症例については、これまでの薬剤の使用が適正でないと考えられ、薬剤使用の可否を判断するために不可欠である患者情報が他施設や他診療科の医師や薬剤師に十分に伝達されていない可能性が考えられた。早川<sup>7)</sup>は、患者が自らの「緑内障」の病型を「閉塞または狭隅角」であると認識し、他施設・他診療科において申し出ている割合は約50%であり、眼科的処置の有無についての認知度も6割程度であると報告しており、今回の結果からも患者自身の認識の低さが示唆された。

投与を「禁忌」とする根拠となる薬剤情報の有無については、対象とした59品目のうち16品目(27.1%)がこれに関する副作用報告および研究データのいずれも「ない」と回答している。さらに、投与を「禁忌」とする理由として、「同種同効薬の他社製品に記載があるため」や、「抗コリン作用を有する薬剤であるため」との回答がほとんどであった。根拠なく「禁忌」という表記が添付文書に記載されることによって、患者は「緑内障」であることから、本来受けられるはずの有効な薬物治療が受けられないという状況にもなりかねない。したがって、メーカーは、「禁忌」とする根拠を、研究データや副作用報告に基づいてより明確に提示する必要がある。さらに、レーザー虹彩切開術など、散瞳による眼圧上昇を防ぐための眼科的処置による薬剤投与の可否の情報を添付文書に追記することにより、臨床の場において、より適正な薬物療法の実施が可能となる。

一方、緑内障患者に対しては、自らの緑内障の型についての認識や眼科的処置の内容についての理解を深め、

さらにその情報をすべての医療機関において、必ず提示する必要があると考えられた。これらの情報は、使用薬剤と合わせて一元管理することが望ましい。複数の診療施設を受診する際には、「お薬手帳」などを用いて、患者自身の緑内障型およびレーザー虹彩切開術などの眼科的処置の有無などの情報を、他施設の医師や薬剤師に伝え、適切な薬物療法が受けられるような働きかけを行う必要がある。また、眼科医によれば、内用薬剤による緑内障発作の危険率が最も高いのは、自らが閉塞もしくは狭隅角緑内障でありながら、眼科での診察や適切な処置を受けていない患者や、眼症状と内用薬を無関係だと考えている患者に多いといわれている<sup>8)</sup>。このことから薬剤師は、抗コリン薬および抗コリン作用を有する薬剤、さらに副腎皮質ホルモンなどの内用薬剤によって引き起こされる急性緑内障発作に関する正確な情報を熟知し、適切な副作用情報を医師および患者に提供する必要がある。

## 引用文献

- 1) 石川均, 若倉雅登, 眼に影響を与える薬剤・放射線, *Pharma Medica.*, **16**, 69-73(1998).
- 2) 普天間稔, 中島章, 薬剤と眼障害, *臨床と薬物治療*, **7**, 264-269(1988).
- 3) 笠原英城, DIクイズ・服薬指導—緑内障患者とOTC かせ薬—, *NIKKEI Drug Information*, 10月10日号, p.34(1999).
- 4) 前田秀高, 根木昭, 緑内障患者への薬剤投与の留意点, *調剤と情報*, **6**, 1297-1305(2000).
- 5) 門脇裕子, 上島悦子, 黒川信夫, 矢内原千鶴子, 緑内障患者への薬剤管理指導, *薬局*, **48**, 239-246(1997).
- 6) 渡邊佳世子, 安本祥子, 田部和久, 緑内障患者に対する禁忌薬の処方実態, *日病薬誌*, **36**, 1261-1263(2000).
- 7) 早川博明, 鈴木敦子, 片桐歩, 青木一秀, 長部千絵子, 遠藤奈奈, 根岸仙一, 信田和男, 緑内障と禁忌薬 第2報 閉塞隅角緑内障患者に対するアンケート調査, *日病薬誌*, **37**, 1039-1041(2001).
- 8) 鈴木亮, 手嶋みどり, Q6高眼圧をひき起こす内服薬について教えてください, *あたらしい眼科*, **16**(臨増), 71-75(1999).

薬剤管理指導業務における副作用モニタリングの  
標準化と監査の試み  
—糖尿病代謝内科および腎臓内分泌内科病棟において—

大野能之\*, 草間真紀子, 伊藤愛美, 高柳理早, 高山和郎,  
青山隆夫, 中村 均, 鈴木洋史, 伊賀立二  
東京大学医学部附属病院薬剤部

Standardization and Audit of Adverse Drug Reaction  
Monitoring in Hospital Pharmaceutical Care  
—In Metabolic Diseases, Nephrology and Endocrinology Ward—

Yoshiyuki Ohno\*, Makiko Kusama, Emi Ito, Risa Takayanagi, Kazuo Takayama,  
Takao Aoyama, Hitoshi Nakamura, Hiroshi Suzuki and Tatsuji Iga  
Department of Pharmacy, University of Tokyo Hospital,  
Faculty of Medicine, University of Tokyo

{ Received August 23, 2004 }  
{ Accepted October 13, 2004 }

Monitoring adverse drug reactions in hospital pharmaceutical care is important in ensuring that drugs are administered safely. However, it is not efficient to uniformly monitor all adverse drug reactions for all drugs. We therefore drew up standard guidelines for the efficient monitoring of adverse drug reactions in the hospital's metabolic diseases, nephrology and endocrinology ward.

As a preliminary study for this purpose, we investigated the reasons for hospitalization and medications for 302 patients to whom we provided pharmaceutical care in this ward between April 2002 and March 2003. Based on the results, 8 types of drug (sulfonylureas,  $\alpha$ -glucosidase inhibitors, biguanides, pioglitazone, HMG-CoA reductase inhibitors, fibrates, histamine H<sub>2</sub> receptor antagonists, allopurinol) were selected for special monitoring and monitoring sheets were prepared for following up patients who had started to use such drugs within the last six months, and those at high risk of adverse drug reactions. Patients were monitored by 3 pharmacists who periodically audited the patients' monitoring plans. As a result of these activities, physicians accepted prescriptions proposed by our pharmacists for 9.8% of the patients, in consideration of the early detection and prevention of adverse drug reactions.

Thus, our standardization of the monitoring of adverse drug reactions in hospital pharmaceutical care proved to be effective for the early detection and prevention of adverse drug reactions.

**Key words** — adverse drug reaction, monitoring, pharmaceutical care, clinical pharmacist

## 緒 言

薬物治療において、副作用をモニタリングして患者の安全性を確保することは、薬剤師の重要な職務である。近年、副作用の重篤化防止への薬剤師の関与は数多く報告されており<sup>1-3)</sup>、海外では臨床薬剤師が薬剤関連有害事象の減少に貢献していることが評価されている<sup>4-6)</sup>。

日本病院薬剤師会では、“薬あるところに薬剤師あり”の標語のもと、薬剤管理指導業務の完全実施を推奨しており、質と量を向上させる努力が続けられている。その中で、病院薬剤師の専門性と役割を活かした副作用モニタリングは、質の向上の面から今後さらに充実すべき業務といえる。

しかし、医学の進歩に伴って薬物療法が多様化するに従い、報告される薬剤の副作用も非常に多岐にわたって

\* 文京区本郷7-3-1 ; 7-3-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655 Japan



いることから、すべての患者のすべての薬剤の副作用について均一にモニターすることは非効率的であると考えられる。薬剤管理指導業務において、薬剤師がより確実に副作用回避に貢献するためには、副作用の危険因子等を考慮した上で、患者の使用薬剤の中から特に注意すべき薬剤やその副作用を抽出し、患者個別に副作用をモニターすることが重要である。さらに、薬剤や副作用の抽出あるいは副作用モニタリングの内容に薬剤師間で差異が生じることを防ぐことも必要である。そのためには、薬剤管理指導業務における副作用モニタリングを標準化し、患者個々のモニタリング計画について薬剤師間で監査することが有用であると考えられる。

そこで、糖尿病代謝内科(以下、糖代内科と略す)および腎臓内分泌内科(以下、腎内科と略す)の薬剤管理指導業務における副作用モニタリングの標準的指針を構築し、評価したので報告する。

## 方 法

### 1. 糖代内科・腎内科における入院患者情報の収集

当院糖代内科・腎内科の入院患者の状況を把握するために、2002年4月～2003年3月までの1年間に薬剤管理指導を行った302名(糖代内科:187名, 腎内科:115名)の患者の入院目的および使用薬剤(内服薬)について診療科別に調査した。使用薬剤は、入院時に使用していた薬剤と入院後に開始した薬剤に分類した。

### 2. モニター重視薬剤の選出とモニタリングシートの作成

入院目的および使用薬剤の調査結果から、使用頻度が高くかつ重篤な副作用の報告が多いため副作用モニタリングが特に重要であると考えられた薬剤をモニター重視薬剤として選出し、モニタリングシートを作成した。これらの選出と作成には各薬剤の添付文書および「重大な副作用回避のための服薬指導情報集1～4(日本病院薬剤師会編:じほう, 1997-2001)」、「薬剤による副作用と中毒(清水直容監修:ミクス, 1989)」、「重大な副作用とそのモニタリング(伊賀立二監修:薬事, 臨時増刊号40, 1998)」および「症状からみた薬の副作用(名尾良憲著:中外医学社, 1986)」などを参考資料として使用した。

### 3. モニター重視患者の選出とモニタリング計画に関する監査の実施

モニター重視薬剤の使用を過去6カ月以内に開始している患者、副作用の危険因子を高度に有する患者、および副作用の疑いのある患者をモニター重視患者とした。また、週1回、担当薬剤師間(3名)で指導中のすべての患者におけるモニタリング計画の適否についての監査を

行った。

### 4. 副作用情報の提供

医師・看護師への副作用モニタリングに関する情報提供は、口頭および診療録への記載により行った。

### 5. 副作用モニター標準的指針の運用とその評価

構築した副作用モニター標準的指針の概念図を図1に示した。2003年6月16日～8月15日の2カ月間、糖代内・腎内病棟において、この指針に沿った薬剤管理指導業務を試み、モニター重視患者およびそのモニター重視理由について調査した。また、モニター重視患者における副作用回避の面からの処方提言の受け入れ状況について調査した。

## 結 果

### 1. 糖代内・腎内病棟における入院目的および使用薬剤

糖代内科における入院患者(187名)のうち、性別は男性106名, 女性81名であり、年齢は $62.7 \pm 11.1$ 歳(平均±標準偏差)であった。入院目的は96.3%が糖尿病教育入院であった。入院時使用薬剤総数は952剤, 1人あたりでは平均5.1剤(最大使用薬剤数:19剤)であった。主な薬剤は、糖尿病用剤(23.1%), 血圧降下剤(11.3%), 血管拡張剤(9.7%), 消化性潰瘍用剤(7.0%), 高脂血症用剤(6.9%)であった(図2a)。また、入院中に追加された薬剤は計283剤で、1人あたり平均2.2剤(最大追加薬剤数:11剤)であり、主な薬剤は、糖尿病用剤(19.8%), 血圧降下剤(11.7%), 消化性潰瘍用剤(6.4%), その他の血液・体液用剤(6.0%), 下剤・浣腸剤(5.3%), 高脂血症用剤(4.6%)であった(図2b)。

腎内科の入院患者(115名)のうち、性別は男性51名, 女性64名であり、年齢は $60.8 \pm 15.7$ 歳(平均±標準偏差)であった。主な入院目的は、透析導入(32.2%), ネフローゼ症候群(29.6%), 甲状腺・副腎疾患(16.5%)であった。入院時使用薬剤総数は696剤で、1人あたり平均6.1剤(最大使用薬剤数:19剤)であった。主な薬剤は、血圧降下剤(13.1%), 血管拡張剤(12.1%), 利尿剤(10.3%), 消化性潰瘍用剤(9.3%), その他の血液・体液用剤(5.7%), 痛風治療剤(5.0%)であった(図3a)。また、入院中に追加された薬剤は計253剤で、1人あたりの平均使用薬剤数は1.5剤, 1人あたりの最大追加薬剤数は7剤であり、主な薬剤は、血圧降下剤(12.6%), 消化性潰瘍用剤(12.6%), 利尿剤(9.1%), 抗生剤(7.1%), 血管拡張剤(5.5%)であった(図3b)。

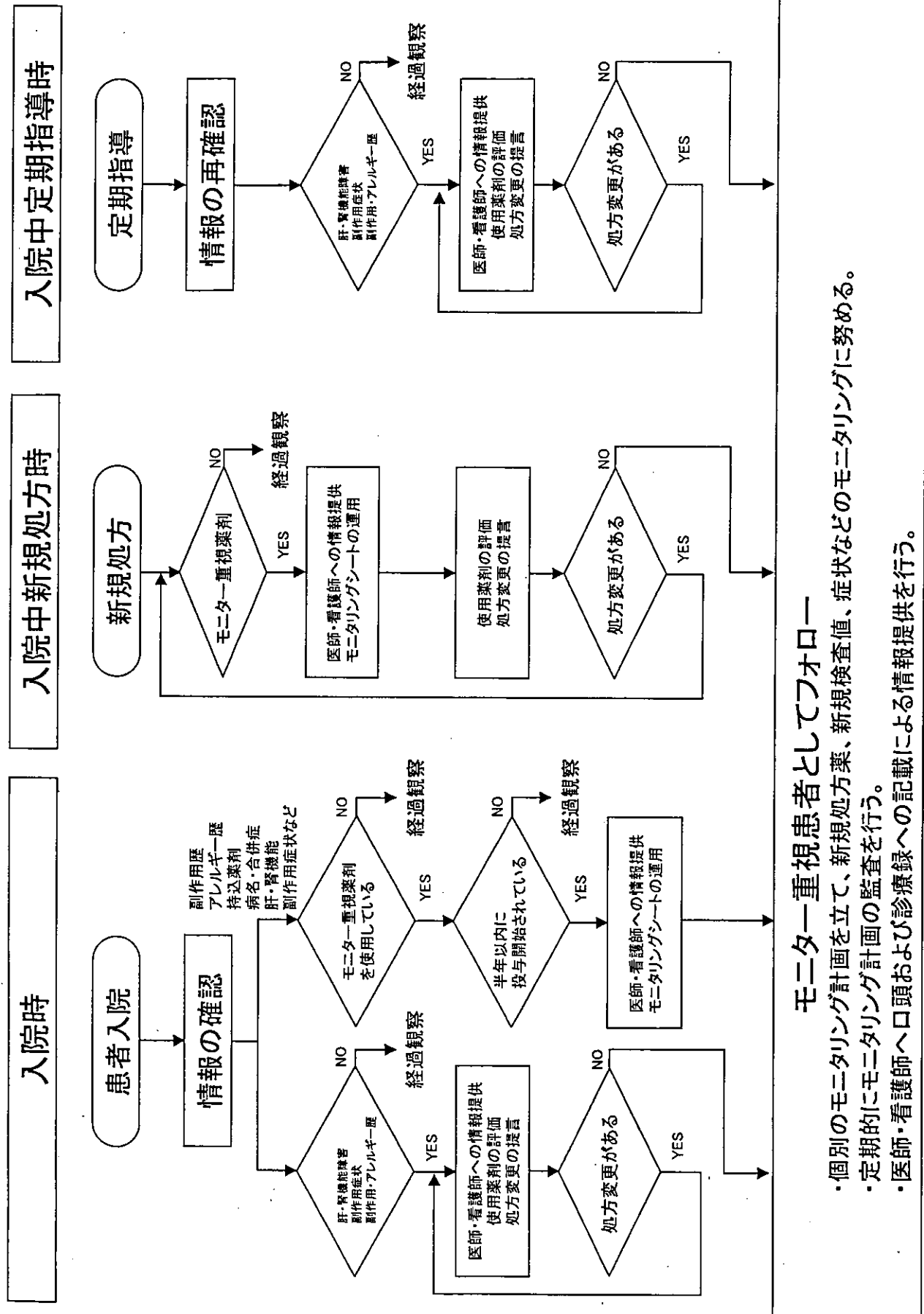


図 1. 入院患者における副作用モニター標準的指針の概念図

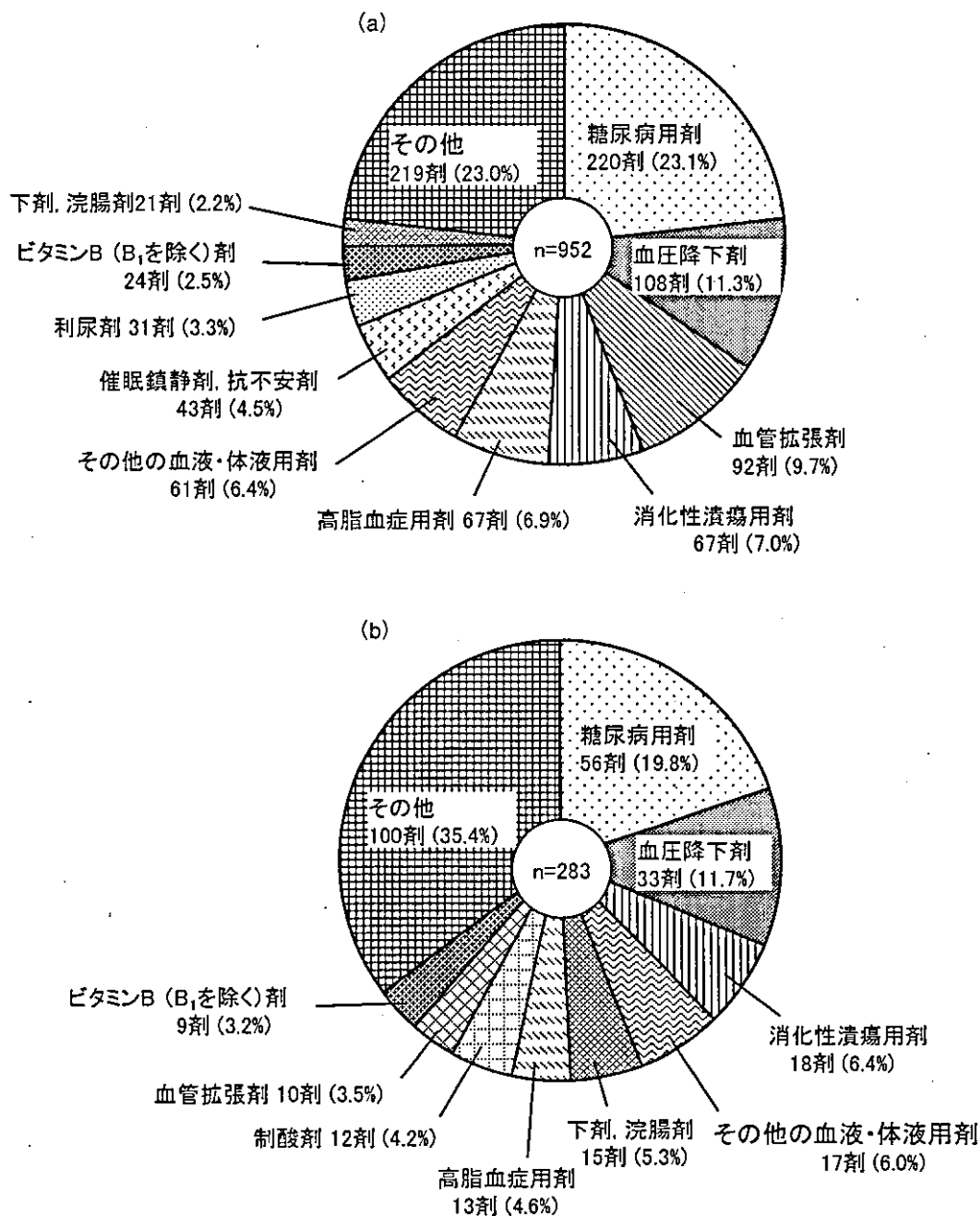


図2. 糖尿病代謝内科における患者の入院時使用薬剤と入院中に追加された薬剤 (2002年4月~2003年3月)

## 2. モニター重視薬剤の選出とモニタリングシートの作成

入院目的および使用薬剤の調査結果から、使用頻度が高くかつ重篤な副作用の報告が多いため特に副作用モニタリングが重要であると考えられる糖尿病用剤のスルホニルウレア剤(ナテグリニドおよびグリメピリドを含む)、ビグアナイド剤、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、ピオグリタゾン、高脂血症治療剤のHMG-CoA還元酵素阻害剤、フィブラート系薬剤、消化性潰瘍用剤のH<sub>2</sub>受容体拮抗剤、および痛風治療剤のアロプリノールの8分類をモニター重視薬剤として選出した(表1)。これらの薬

剤については、副作用の危険因子、検査値・自覚症状のチェック項目等を取り入れたモニタリングシートを作成した(図4)。また、入院目的の調査結果から、透析導入目的の患者や糖尿病腎症の患者など、腎機能の低下した患者が多いことが推察されることから、フィブラート系薬剤、アロプリノールおよびH<sub>2</sub>受容体拮抗剤のモニタリングシートには腎機能の低下に応じた投与量の一覧表を参考情報として取り入れた。

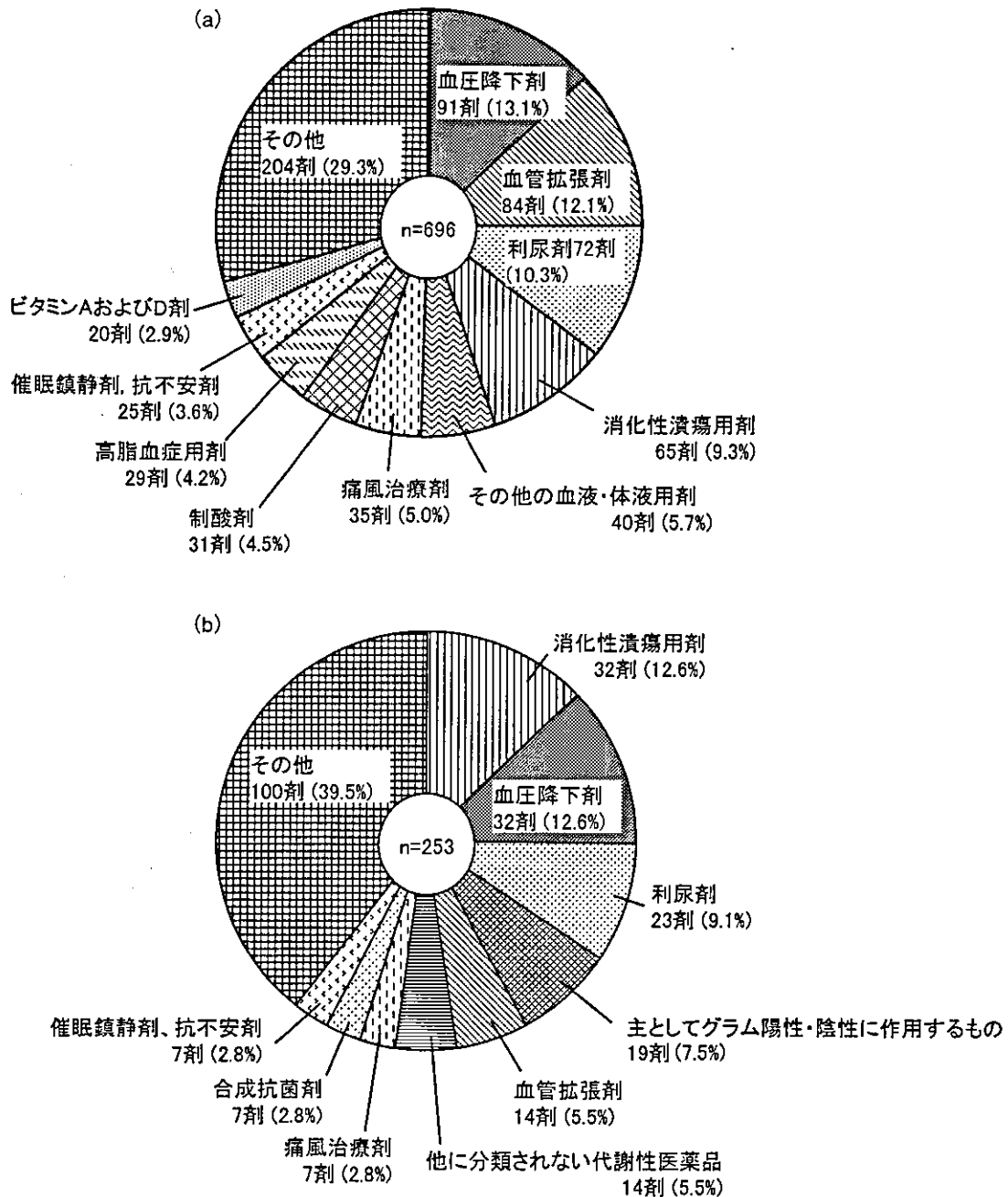


図3. 腎臓内分泌内科における患者の入院時使用薬剤と入院中に追加された薬剤 (2002年4月～2003年3月)

### 3. モニター重視患者の選出とモニタリング計画に関する監査の実施

モニター重視患者をリスト化することにより(図5), その患者のモニター重視理由およびモニター重視項目を随時把握することが可能となった。また, 週1回のモニタリング計画に関する監査の実施により, 薬剤師間での副作用モニターにおける判断基準を統一できた。監査は指導中のすべての患者について, 各患者の担当者が入院目的, 疾患, 服用薬剤, 臨床検査値, 新規処方薬剤, 副作用モニター状況などを発表し, 他の薬剤師が指導記

録, 薬歴および診療端末などを確認しながらモニタリング計画の適否やモニター項目の妥当性, 問題点の解決策などについて質疑応答形式で討論を行い, 今後のモニタリング計画に関する検討を行った。

### 4. 2003年6月16日～8月15日(2カ月間)のモニタリング内容とその結果

2003年6月16日～8月15日の2カ月間, 糖代内科・腎内科において, 担当薬剤師3名によりこの指針に沿った薬剤管理指導を行った。指導患者数は糖代内科患者77名