

改訂後

ソブリアードによる 高ビリルン血症 について

(平成26年10月)

改訂前

【警告】

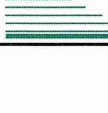
- 本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、死亡に至った症例が報告されている旨を追記
- 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定する旨を追記

など


改訂後	改訂前
<p>【警告】</p> <p>1. 本剤は、ウイルス性肝炎患者の投与に十分な経験・観察を伴って認められており、本剤の投与が重篤な副作用を引き起こすおそれがある。</p> <p>2. 本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、死亡に至った症例が報告されている旨を追記。</p> <p>3. 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定する旨を追記。</p> <p>4. 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定する旨を追記。</p>	<p>【警告】</p> <p>本剤は、ウイルス性肝炎患者の投与に十分な経験・観察を伴って認められており、本剤の投与が重篤な副作用を引き起こすおそれがある。</p>
<p>【重要な基本的注意】</p> <p>1. 本剤の使用にあたっては、血中HCV RNAが陽性であることを、及び肝臓検査値が正常であることを、必ず確認する必要がある。</p> <p>2. 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定する旨を追記。</p>	<p>【重要な基本的注意】</p> <p>1. 本剤の使用にあたっては、血中HCV RNAが陽性であることを、及び肝臓検査値が正常であることを、必ず確認する必要がある。</p>
<p>【副作用】</p> <p>1) 重篤な副作用</p> <p>(1) 肝機能障害 (経過不詳) < 疑></p> <p>(2) 胆石 (経過不詳) < 疑></p> <p>(3) 腎臓病 (経過不詳) < 疑></p>	<p>【副作用】</p> <p>1) 重篤な副作用</p> <p>(1) 肝機能障害 (経過不詳) < 疑></p> <p>(2) 胆石 (経過不詳) < 疑></p>

重要な基本的注意

「本剤投与時に血中ビリルビン値の上昇が報告されているので、本剤投与中は血中ビリルビン値、肝機能検査値、患者の状態を十分に観察し、肝機能の悪化が認められた場合には適切な処置を行うこと」を削除し、【警告】欄へ



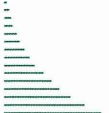
HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



ソブリアード のリスク最小化活動

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
安全性速報の作成及び配布	2014年10月24日	終了



HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



ゼプリオンの使用中の死亡症例について (平成26年4月)

安全性速報

ゼプリオン®水懸筋注 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg シリンジの使用上の死亡症例について

2013年11月19日の販売開始より2014年4月16日までの間に、21例の死亡が報告されています（推定使用患者約10,900人）。

報告された死亡症例の死因に関する情報は不十分であり、現時点では本剤と死亡との因果関係は不明です。2014年4月4日から、「ゼプリオン水懸筋注 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg シリンジ適正使用についてのお願い」を配布して、本剤使用中に死亡が報告されていること、及びそれらの死亡症例の経過の概要について情報提供するとともに、適正使用についてのお願いをしておりましたが、**本剤のさらなる適正使用の徹底を図るべく使用上の注意を改訂することとしました。**

本剤のご使用にあたっては、以下の事項に十分ご留意ください。

- 急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しないでください。
- 本剤及びリスペリドンの主活性代謝物はリスペリドです。リスペリド持続性懸濁注射液（販売名：リスパダール）コンスタック筋注用 25mg, 37.5mg, 50mg から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に注意してください。
- パリペリド又はリスペリドでの治療経験がない場合は、まず、一定期間経口/パリペリド又は経口リスペリドを投与して症状が安定していることを確認した後、これら経口剤を併用せず本剤の投与を開始してください。

リスパダール・コンスタック錠 1錠 → ゼプリオン持続性懸濁注射液 25mg 2 回投与（1回） → 50mg 4 回投与（1回）
25mg 2 回投与（1回） → 100mg 4 回投与（1回）

2013年11月19日の販売開始より2014年4月16日までの間に、21例の死亡が報告されています（推定使用患者約10,900人）。

報告された死亡症例の死因に関する情報は不十分であり、現時点では本剤と死亡との因果関係は不明です。2014年4月4日から、「ゼプリオン水懸筋注 25mg, 50mg, 75mg, 100mg, 150mg シリンジ適正使用についてのお願い」を配布して、本剤使用中に死亡が報告されていること、及びそれらの死亡症例の経過の概要について情報提供するとともに、適正使用についてのお願いをしておりましたが、**本剤のさらなる適正使用の徹底を図るべく使用上の注意を改訂することとしました。**

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



ゼプリオンの使用中の死亡症例について (平成26年4月)

改訂後	改訂前
<p>用法・用量に留意する使用上の注意</p> <p>② 適量経口/パリペリド又はリスペリドでの治療経験がない場合には、まず、一定期間経口/パリペリド又は経口リスペリドを投与し、治療効果及び忍容性があることを確認した後、経口/パリペリド又は経口リスペリドを併用せず本剤の投与を開始すること。</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>② 適量経口/パリペリド又はリスペリドでの治療経験がない場合には、まず、経口/パリペリド又は経口リスペリドを投与し、忍容性があることを確認した後、本剤を投与すること。</p>
<p>用法・用量に留意する使用上の注意</p> <p>② 他の持続性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。</p> <p>本剤及びリスペリドの主活性代謝物はリスペリドであり、リスペリド持続性懸濁注射液から本剤への切替えにあたっては、過量投与にならないよう、用法・用量に留意すること。</p> <p>以下の投与方法で、リスペリド持続性懸濁注射液投与時の投与量が本剤の投与量に換算されることとされる（「薬物動態」の項参照）。</p> <p>リスペリド持続性懸濁注射液 25mg 2 回投与（1回）を 1 回投与する場合は、本剤は 50mg 4 回投与（1回）を 1 回投与する。</p> <p>リスペリド持続性懸濁注射液 37.5mg 2 回投与（1回）を 1 回投与する場合は、本剤は 75mg 4 回投与（1回）を 1 回投与する。</p> <p>リスペリド持続性懸濁注射液 50mg 2 回投与（1回）を 1 回投与する場合は、本剤は 100mg 4 回投与（1回）を 1 回投与する。</p>	<p>用法・用量に留意する使用上の注意</p> <p>② 他の持続性注射剤から本剤に切り替える場合は、薬剤の薬物動態を考慮して投与時期、投与量に十分注意し、患者の症状を十分に観察すること。（「薬物動態」の項参照）</p>
<p>重要な基本的注意</p> <p>① 急性な精神興奮、精神不安の発現及び興奮の増進を目的とするような不安定な患者には、本剤は、急激な精神興奮等の治療や複数の抗精神病薬の併用を必要とするような不安定な患者には使用しないこと。また、一度投与するうちに薬物を体外に排除する方がないため、本剤を投与する場合は、予めその薬物動態について十分に検討し、薬物の半減期、薬物動態の時間的動態、過量投与等について十分留意すること。（「用法・用量」に留意する使用上の注意、「副作用」、「過量投与」の項参照）</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p>① 本剤は、投与が十分に投与される使用上の注意</p>

医薬品・医療機器等安全性情報 No.313より
「PMDA及び厚生労働省は、本剤と死亡との因果関係が不明であるものの、まずは、4週間効果が持続する注射剤であるという本剤の特性から考えられる使用にあたって注意すべき事項について、（略）情報提供することを指示しました」

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE

ゼプリオンのリスク最小化活動

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
安全性速報の作成、配布	2014年4月24日	終了
適正使用ガイドの作成、改訂、配布	安全性定期報告時、再審査申請時	実施中

ヤーズ配合錠による血栓症について

第1版（平成25年8月）

- 適正使用のお願い -

ヤーズ配合錠をより安全にお使いいただくために
(血栓塞栓症について)

国内初の死亡症例

2013年8月、イエル薬品株式会社から、国内初の死亡症例が報告されました。...

本剤におきまして、2013年6月に国内初の死亡症例が報告されました。当該症例は国内初の致死性血栓症での死に由来し、20歳代の若年でした。...

なお、2010年11月16日の本剤における販売開始以降、重症142,836購入年*に使用され、上記死亡1例を含む血栓塞栓症発症例が67例報告されています。...

* 処方数(単位:1人1処方)が4万6000本(13シート20錠) 13シートを原則として毎日服用する。

処方時にご留意いただきたい点

- 下腿のような症状が認められた場合には、ただちに本剤の服用を中止し、すぐに医師に相談するよう、あらかじめ患者の直轄へご指導いただくことをお願いいたします。
 - 下腿の疼痛・浮腫
 - 突然の息切れ、胸痛
 - 激しい頭痛、急性視力障害等
- EP配合剤*服用開始から最初の3ヵ月間に血栓塞栓症の発症が多く報告されているため、特に注意して観察してください。

* EP配合剤: 経膈的カテーテル挿入によるProteolipid製剤

第2版（平成25年10月）

- 適正使用のお願い -

ヤーズ配合錠をより安全にお使いいただくために
(血栓塞栓症について)

国内2例目（第1版配布以前に発現）の死亡症例

2013年10月、イエル薬品株式会社から、国内2例目の死亡症例が報告されました。...

この際、第1版の配布以前に発現した国内2例目の死亡が報告されました。この2例目の死亡症例は致死性血栓症での死に由来し、10歳代後半の若年でした。...

本剤を処方する際には、血栓塞栓症のリスクについてご説明いただくとともに、症状が認められた場合には、ただちに本剤の服用を中止し、すぐに医師に相談するよう、あらかじめ患者の直轄へご指導をお願いいたします。

患者携帯カードの配布について

今回、下記「患者携帯カード」を作成し、配布させていただきました。患者さんに血栓塞栓症を疑う症状や血栓症のリスクが高まる状態を認識いただき、そのような場合は処方医の先生にすぐご連絡いただくように注意を促すとともに、血栓塞栓症の疑いで医師を連絡された際に処方医での診療および治療に役立てていただくためのものです。本剤の処方時には、本カードを患者さんへお渡しいたします。ご指導をお願いいたします。

ヤーズ配合錠を服用している方へ

血栓塞栓症の疑いがある場合は、すぐに医師に連絡してください。

血栓塞栓症の疑いがある場合は、すぐに医師に連絡してください。

血栓塞栓症の先生へお願い

患者さんに血栓塞栓症を疑う症状や血栓症のリスクが高まる状態を認識いただき、そのような場合は処方医の先生にすぐご連絡いただくように注意を促すとともに、血栓塞栓症の疑いで医師を連絡された際に処方医での診療および治療に役立てていただくためのものです。

ヤーズ配合錠による血栓症について (平成26年1月)

重要

2014年1月
12-02号

安全性速報

月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による 血栓症について

2010年11月16日の販売開始以降、2014年1月7日までの間に、本剤（ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠）との因果関係が否定できない血栓症による死亡が3例報告されております（推定使用患者187,000婦人年）。このような状況を考慮し、本剤の「使用上の注意」に「警告」を新設し注意喚起することに致しました。

本剤のご使用にあたっては、以下の事項に十分ご注意ください。

- **血栓症があらわれ、致死的な経過をたどることがあるので、血栓症が疑われる次のような症状があらわれた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。**

血栓症が疑われる症状

- 下肢の急激な疼痛・浮腫
- 突然の息切れ、胸痛
- 激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構音障害
- 急性視力障害等

- 本剤の服用患者には、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明して下さい。
- 本剤の服用患者には、患者携帯カードを必ずお渡しいただき、他の診療科、医療機関を受診する際には提示するよう説明してください。

「警告」を新設し、「重要な基本的注意」及び「重要な副作用」の項を改訂しましたので、おまかせください。

お問い合わせ先につきましては、おまかせください。

2010年11月16日の販売開始以降、2014年1月7日までの間に、**本剤（ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠）との因果関係が否定できない血栓症による死亡が3例報告されております**（推定使用患者187,000婦人年）。このような状況を考慮し、本剤の「使用上の注意」に「警告」を新設し注意喚起することに致しました。

ヤーズ配合錠による血栓症について (平成26年1月)

改訂前	改訂後
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の服用により、血栓症、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等があらわれることがあるので、疑われる場合は、直ちに服用を中止し、適切な処置を行ってください。</p> <p>(2) 本剤の服用患者には、患者携帯カードを必ずお渡しいただき、他の診療科、医療機関を受診する際には提示するよう説明してください。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の服用により、血栓症、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等があらわれることがあるので、疑われる場合は、直ちに服用を中止し、適切な処置を行ってください。</p> <p>(2) 本剤の服用患者には、患者携帯カードを必ずお渡しいただき、他の診療科、医療機関を受診する際には提示するよう説明してください。</p>
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 副作用 頻度不明：血栓症、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等があらわれることがあるので、疑われる場合は、直ちに服用を中止し、適切な処置を行ってください。</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 副作用 頻度不明：血栓症、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、急性視力障害等があらわれることがあるので、疑われる場合は、直ちに服用を中止し、適切な処置を行ってください。</p>

改訂前から、以下の、**重要な基本的注意**に**血栓症に関する注意喚起、初期症状等の記載あり**

重要な基本的注意

本剤の服用により、血栓症があらわれることがあるので、次のような**症状・状態**があらわれた場合は**投与を中止すること**。また、本剤服用患者に対しては、次のような**症状・状態**が認められた場合には**直ちに医師等に相談するよう、あらかじめ説明すること**。

- 1) 血栓症の初期症状**下肢の疼痛・浮腫**、**突然の息切れ**、**胸痛**、**激しい頭痛**、**急性視力障害**等
- 2) 血栓症のリスクが高まる状態
体を動かさない状態、**顕著な血圧上昇**がみられた場合等

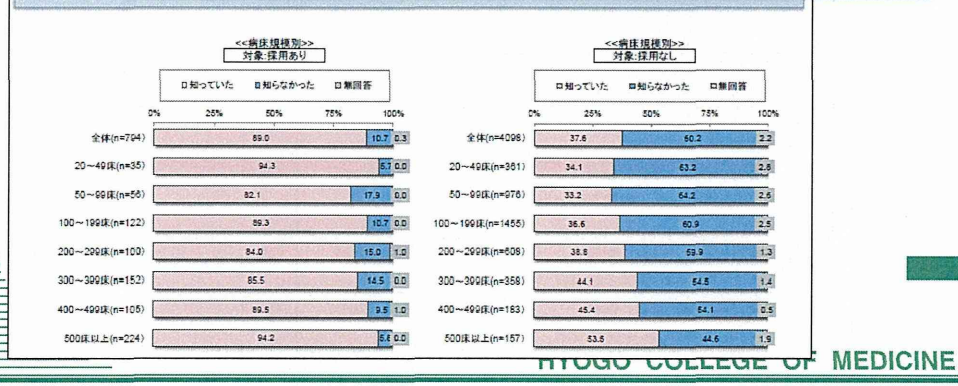
ヤーズ配合錠による血栓症について

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（平成27年3月）
 （厚生労働省の実施事業・調査） <http://www.pmda.go.jp/files/000205739.pdf>

8.6 適正使用のお願いによる注意喚起内容の認知状況①

Q: 「適正使用のお願い」（第1版）及び（第2版）の発出はご存知でしたか？

A: ヤーズ採用施設で、発出内容を「知っている」割合は89.0%



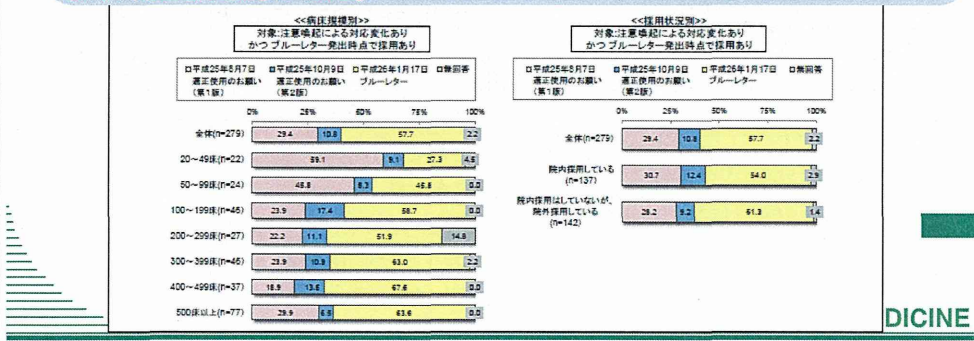
ヤーズ配合錠による血栓症について

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査（平成27年3月）
 （厚生労働省の実施事業・調査） <http://www.pmda.go.jp/files/000205739.pdf>

8.11 注意喚起による対応変化の時期

Q: どの時点で患者説明についての変化がありましたか

A: BL発出時点でヤーズを採用し、適正使用のお願い（第1版・2版）またはBL発出後に患者対応に変化があった施設では、注意喚起による患者対応に変化のあった時期として、BL発出時点と回答した施設が57.7%と最も高かった。



ヤーズ配合錠のリスク最小化活動

5. 3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドを作成し、必要に応じて改定するとともに情報提供を行う。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
医療従事者向け資料の作成、配布 ● 安全性速報	—	終了
医療従事者向け資料の作成、配布 ● 適正使用のお願い	—	終了
患者向け資料の作成、配布 ● 安全性速報〔国民（患者）向け〕	—	終了
患者向け資料の作成、改訂、配布 ● 患者携帯カード	安全性定期報告提出時	実施中
患者向け資料の作成、改訂、配布 ● ヤーズ配合錠を初めてお飲みになる方へ	安全性定期報告提出時	実施中
患者向け資料の作成、改訂、配布 ● ヤーズ配合錠へ切り替えられる方へ	安全性定期報告提出時	実施中
患者向け資料の作成、改訂、配布 ● ヤーズ配合錠飲み方ハンドブック	安全性定期報告提出時	実施中

ケアラム/コルベット（イグラチモド）とワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について（平成25年5月）

重要
2013年5月
13-01号

安全性速報

**抗リウマチ剤
ケアラム®錠 25mg/コルベット®錠 25mg(イグラチモド)とワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について**

今般、イグラチモド（イグラチモド及びコルベット錠、以下「本剤」）とワルファリンとの相互作用が疑われる軽度出血による死亡例が報告されました。

2012年9月12日の販売開始から2013年5月17日までの間に、本剤とワルファリンとの相互作用が疑われる出血又は血液凝固能検査値の異常変動（PT-INR増加）が9例〔うち、重篤3例（上記死亡例を含む）〕報告されています（販売開始以降の使用患者数2660人）。そのうち、専門家の評価により本剤とワルファリンの相互作用の可能性が否定できないとされた症例は6例〔うち、重篤3例（上記死亡例を含む）〕とされています。

このような状況を考慮し、本剤とワルファリンとの併用を「禁忌」とすることにいたしました。

本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分ご注意ください。

1. 現在ワルファリンを併用している患者については、本剤の服用中止を検討してください。
2. ワルファリンの治療を必要とする患者には、本剤を投与しないでください。

使用上の注意の「禁忌」「投与法（併用薬）」の項を改訂したため、あわせてご通知いたします。
お問い合わせ先につきましては4頁をご確認ください。

2012年9月12日の販売開始から2013年5月17日までの間に、**本剤とワルファリンとの相互作用が疑われる出血又は血液凝固能検査値の異常変動（PT-INR増加）が9例〔うち、重篤3例（上記死亡例を含む）〕報告されています**（販売開始以降の使用患者数2660人）。そのうち、専門家の評価により**本剤とワルファリンの相互作用の可能性が否定できないとされた症例は6例〔うち、重篤3例（上記死亡例を含む）〕とされています**。

このような状況を考慮し、本剤とワルファリンとの併用を「禁忌」とすることにいたしました。

ケアラム/コルベット（イグラチモド）と フルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について（平成25年5月）

改訂内容（抜粋）																						
改訂後	改訂前																					
<p>【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔動物実験（ラット）で、催奇形性、早期胎児死亡率の増加及び胎児の動脈管収縮が認められている。〔6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕 2. 重篤な肝障害のある患者 〔副作用として肝機能障害があらわれることがあるので、肝障害を更に悪化させるおそれがある。〕 3. 消化性潰瘍のある患者 〔副作用として消化性潰瘍があらわれることがあるので、消化性潰瘍を更に悪化させるおそれがある。〕 4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 5. フルファリンを投与中の患者 〔互に、相互作用〕の項参照〕 	<p>【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔動物実験（ラット）で、催奇形性、早期胎児死亡率の増加及び胎児の動脈管収縮が認められている。〔6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与〕の項参照〕 2. 重篤な肝障害のある患者 〔副作用として肝機能障害があらわれることがあるので、肝障害を更に悪化させるおそれがある。〕 3. 消化性潰瘍のある患者 〔副作用として消化性潰瘍があらわれることがあるので、消化性潰瘍を更に悪化させるおそれがある。〕 4. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 																					
<p>3. 相互作用</p> <p>①併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬名/商品名</th> <th>禁忌理由（重篤な相互作用）</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フルファリン（イーファリン錠）</td> <td>本剤とフルファリンとの併用において、フルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。患者がフルファリンの投与が必要とする場合は、フルファリンとの併用を避け、本剤を投与しないこと。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬名/商品名	禁忌理由（重篤な相互作用）	機序・危険因子	フルファリン（イーファリン錠）	本剤とフルファリンとの併用において、フルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。患者がフルファリンの投与が必要とする場合は、フルファリンとの併用を避け、本剤を投与しないこと。	機序不明	<p>3. 相互作用</p> <p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬名/商品名</th> <th>併用注意・留意事項</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤</td> <td>重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> <td>重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>フルファリン</td> <td>重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> <tr> <td>フルファリン</td> <td>重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。</td> <td>機序不明</td> </tr> </tbody> </table>	薬名/商品名	併用注意・留意事項	機序・危険因子	非ステロイド性消炎鎮痛剤	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	機序不明	シメチジン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	機序不明	フルファリン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	機序不明	フルファリン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	機序不明
薬名/商品名	禁忌理由（重篤な相互作用）	機序・危険因子																				
フルファリン（イーファリン錠）	本剤とフルファリンとの併用において、フルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。患者がフルファリンの投与が必要とする場合は、フルファリンとの併用を避け、本剤を投与しないこと。	機序不明																				
薬名/商品名	併用注意・留意事項	機序・危険因子																				
非ステロイド性消炎鎮痛剤	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	機序不明																				
シメチジン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	機序不明																				
フルファリン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	機序不明																				
フルファリン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	機序不明																				
<p>②併用注意（併用）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬名/商品名</th> <th>併用注意</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>非ステロイド性消炎鎮痛剤</td> <td>重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。</td> </tr> <tr> <td>シメチジン</td> <td>重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。</td> </tr> <tr> <td>フルファリン</td> <td>重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。</td> </tr> <tr> <td>フルファリン</td> <td>重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。</td> </tr> </tbody> </table>	薬名/商品名	併用注意	非ステロイド性消炎鎮痛剤	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	シメチジン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	フルファリン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。	フルファリン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。												
薬名/商品名	併用注意																					
非ステロイド性消炎鎮痛剤	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。																					
シメチジン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。																					
フルファリン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。																					
フルファリン	重篤な出血をきたす危険性が懸念されている。																					

併用注意から併用禁忌へ

ケアラム/コルベット（イグラチモド）の リスク最小化活動

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
添付文書及び患者向医薬品ガイドを作成し、必要に応じて改訂するとともに情報提供を行う。		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
医療従事者向け資料の作成，配布 ・ 安全性速報	—	終了
医療従事者向け資料の作成，改訂，配布 ・ 適正使用ガイド ・ 抗リウマチ剤ケアラム錠 25mg イグラチモド錠 服用開始前の確認事項	安全性定期報告書提出時	実施中
患者向け資料の作成，配布 ・ 安全性速報〔国民（患者）向け〕	—	終了
患者向け資料の作成，改訂，配布 ・ ケアラムカード	安全性定期報告書提出時	実施中

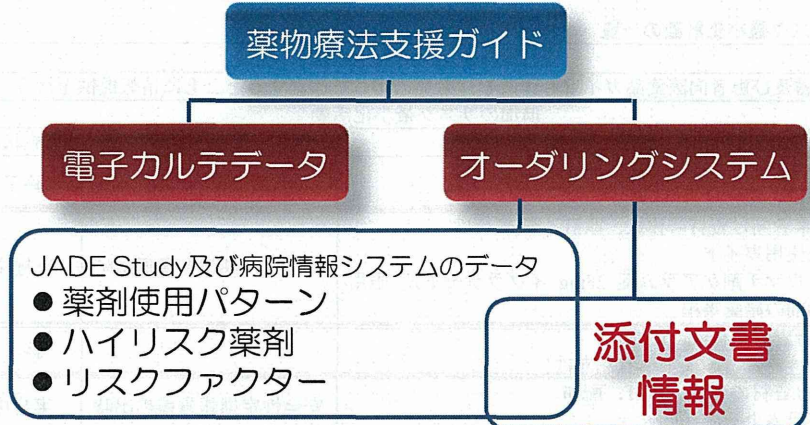
近年の安全対策を講じたとしても、
適切な追加のリスク評価が実施されていない

遵守は容易？
例えばレベトールの添付文書は12ページもあるけど・・・

- 添付文書の注意喚起を遵守していれば防げたかもしれない
- リスク最小化活動の効果は、現状、自発報告による報告数、症例評価等を基に判断するしかない

症例の集積を待つのではなく、確実に添付文書の注意喚起を遵守することが重要！

リスク最小化活動としてオーダリングシステムを活用できないか



オーダリングシステムにおいて、添付文書の情報も構成要素とすることにより、「薬物療法支援ガイド」がリスク最小化に寄与することを期待している。



添付文書情報をオーダリングシステムに 構成することによるリスク最小化活動

期待すること

- 現状の医療関係者、患者等の協力が必要な活動（資材）の負担を軽減できる。→**リスク最小化活動の効率化**
- 添付文書の情報量の多い少ないに影響を受けない。→医療従事者間、薬剤間等で**一貫したリスク管理**
- 誤投与防止、投与中の臨床検査実施等の既知の注意喚起の遵守できる。→**リスク管理の徹底**
- 本研究の目的である臨床決断支援システムにおいて、患者アウトカムを評価する際に、未知の安全性情報を検出できる。→**リスク最小化活動の有効性を評価**

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



平成26-27年度厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

安全な薬物治療を促進する多職種間 情報共有システムの開発に関する研究

研究の総括と次への課題

兵庫医科大学

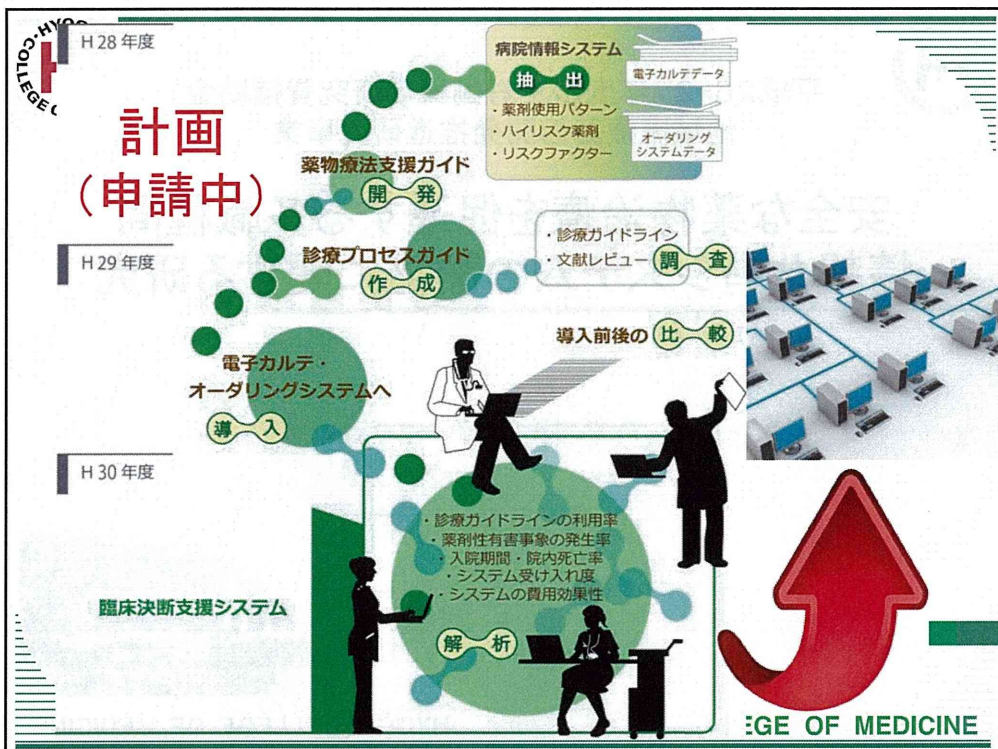
森本剛

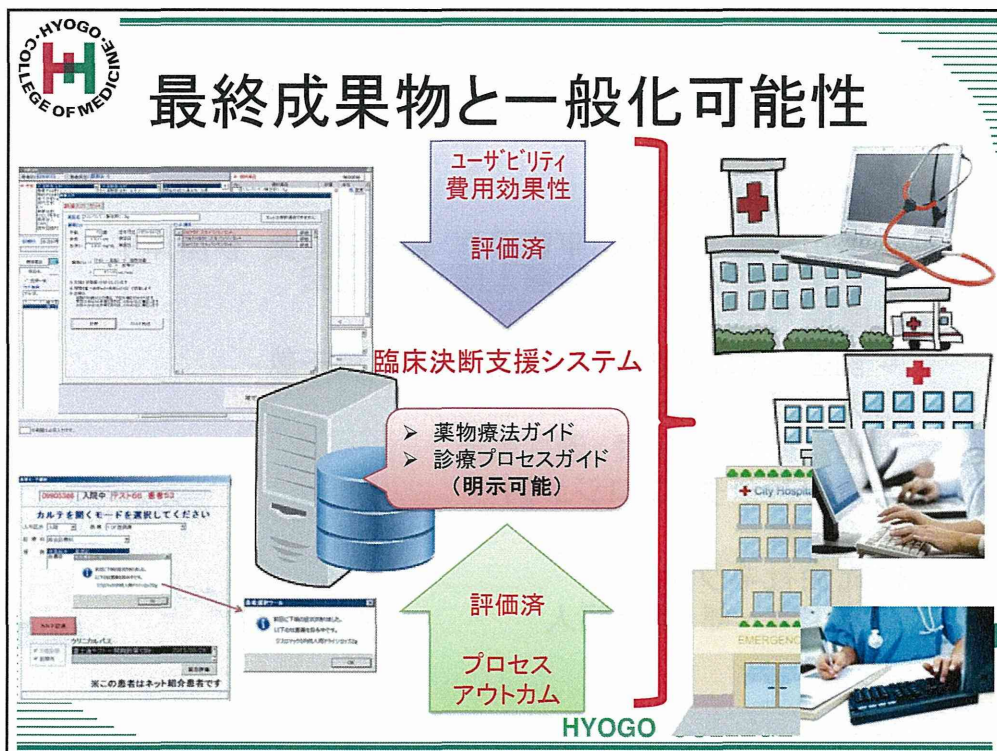
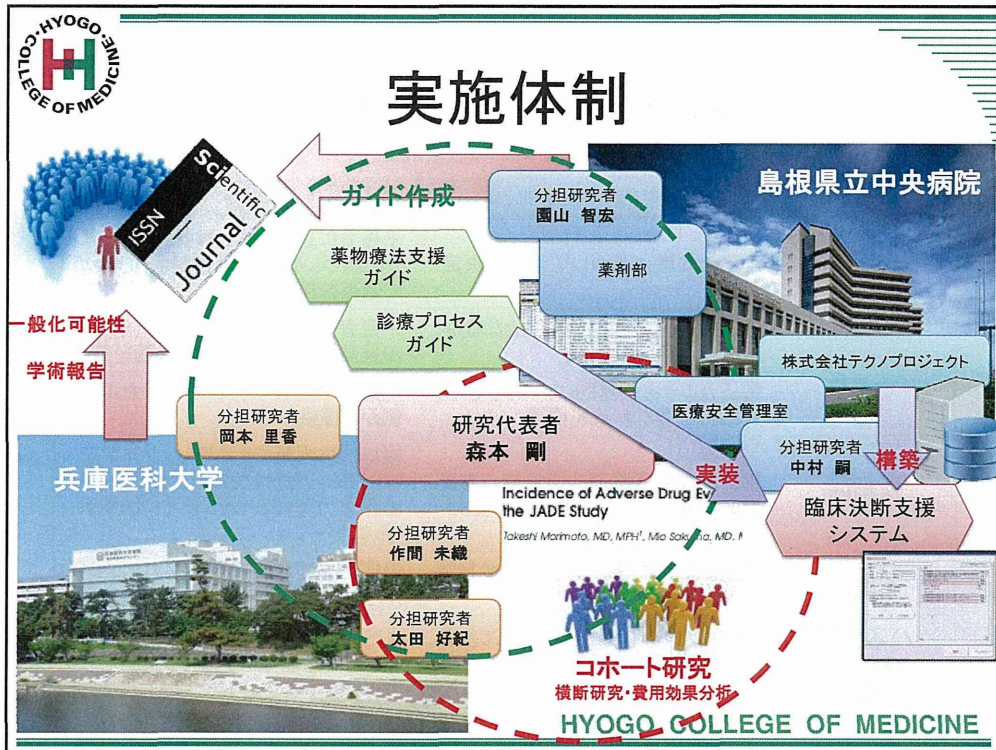


HYOGO COLLEGE OF MEDICINE

まとめ

- 臨床決断支援システム
 - 入院患者の腎機能悪化の程度が改善
 - 下痢の頻度は変化なし
 - 医師の処方行動には一定の変化
 - ある程度(腎機能>下痢アラート)の受け入れ
- 今後の解析
 - 他の指標の変化(例、肝機能・電解質 etc.)
 - 他の薬剤性有害事象
 - 抗菌薬の使用頻度やパターン
 - 上書きの頻度
- 今後の研究
 - 他の介入・費用効果性







業務フローの変化

医療従事者	現在	臨床決断支援システム
医師	自己の知識に基づいて治療を決定	+患者に適用される診療ガイドラインに基づいた治療が推奨され、改めて適否を判断
	患者の直近の状態や禁忌となる併存症を確認して、処方	+患者の状態に応じた薬剤や用量が推奨され、改めて投与計画を判断
	電子カルテを網羅的にチェックして、対応の必要な状況を把握	+対応の必要な状況が電子カルテ側から提供
薬剤師	相対的な禁忌薬剤や用量補正を手動的にチェックして、処方医に連絡	機械的に判断できるチェック作業及び医師へ連絡はシステムが行い、その作業の監督とベッドサイドでのコミュニケーションに注力
看護師	看護記録の内容が医師に十分把握されない機会	対応の必要な状況が電子カルテ側から医師にリアルタイムで提供
パス作成チーム	新しいパスの作成ごとに、パスを構築し、関係者に周知	エビデンスに基づいたパスを組み込み、適応患者では自動的に提供

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



出席予定者以外の貢献者

- ・ 島根県立中央病院
 - 中山健吾 菊池清 平野榮作 伊藤日登美 伊藤洋子
妹尾千賀子 原恵 斎藤太郎 八尾佳宏
- ・ 兵庫医科大学
 - 関進 大鳥居麻希子 上尾結子 佐藤千畝
- ・ 臨床評価研究所
 - 山本香織 砂川愛 酒井美佳
- ・ 株式会社テクノプロジェクト
 - 倉橋修一
- ・ 株式会社ネクシス
 - 市来浩一郎 内尾昭人

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
<u>Sakuma M</u> , Kaneimoto Y, Furuse A, Bates DW, <u>Morimoto T</u>	Frequency and severity of adverse drug events by medication classes: The JADE study	J Patient Safety	In	Press	2016
<u>Ohta Y</u> , Miki I, Kimura T, Abe M, <u>Sakuma M</u> , Koike K, <u>Morimoto T</u>	Epidemiology of adverse events and medical errors in the care of cardiology patients	J Patient Safety	In	Press	2016
園山智宏, 新山哲央, 安食健一, 横手克樹, 平野榮作, 竹下和男, 中村嗣, <u>作間未織</u> , <u>森本剛</u>	腎機能低下患者への処方支援機能による投与量適正化への取り組みー推奨投与量表示と用量チェックによる支援機能	日本病院薬剤師会雑誌	In	Press	2016

