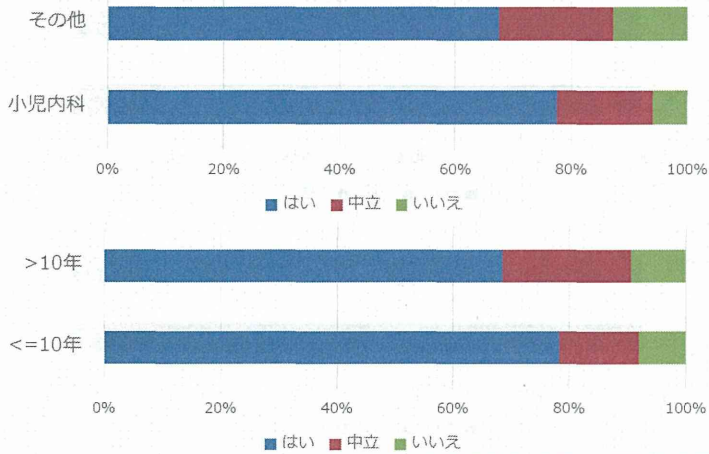




## 結果：

抗生物質投与中の下痢発症は意識していますか？

- 回答（専門分野別／経験年数別）



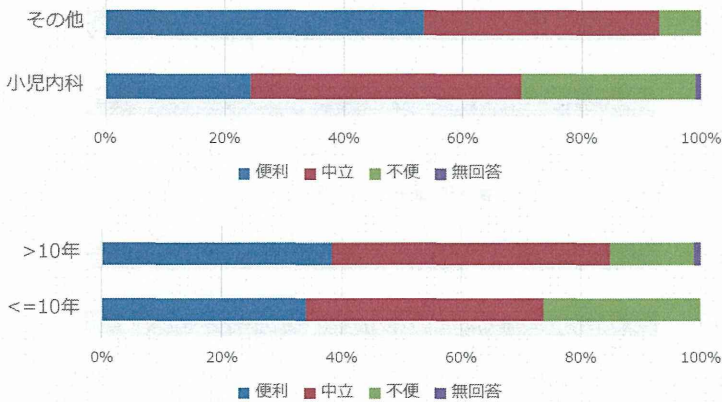
HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



## 結果：

抗生物質投与中の下痢発症を知らせる機能は有用ですか？

- 回答（専門分野別／経験年数別）



HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



## 結果：

電子カルテのアラートシステムについて（自由意見）

- Pros（約40%）
  - インシデント・アクシデントを未然に防ぐことができる。
- Cons（約60%）
  - アラートが多すぎて、麻痺してしまっている。
  - 実診療とアラートが出る状況（薬剤投与量など）に差がある。

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



## 結果：

電子カルテのコミュニケーションシステムについて（自由意見）

- Pros
    - ・ 搭載されている掲示板機能が有用。
    - ・ 通称「クジラ」という相手を指定したメッセージ機能が有用。
  - Cons
    - ・ 電子カルテはコミュニケーションツールではない。
    - ・ Face to Faceが重要では。
      - ・ 現在搭載されているコミュニケーションシステムが不完全なため、洗練されたシステムのイメージがわからないためと考える。
- ・ 掲示板機能、「クジラ」が使いづらい、改良を。

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



## 結果：

電子カルテに今後求める機能（特に処方に関連して）（自由意見）

- 禁忌やアレルギーなどのアラートをより見やすく。
- 併用禁忌アラート。
- 小児適応のあるなし表示。
- 体重による処方量表示。
- 前回処方量と違う場合のアラート。
- 処方切れアラート。
- 薬剤量と成分量表示。
- 過剰なアラートの整理。

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



## 考察：

- 当センター勤務医師の約半数から回答を得た。
- 全般として小児診療を行っている医師のため、薬剤処方に対する腎機能や体重による処方量決定について強い関心があり、電子カルテによるサポートを期待していることが判った。
- 他方、現行の電子カルテシステムに備わっているアラート機能が、実臨床に合致していないという側面に関し、半数以上の医師が強いストレスを抱えていることも判明した。

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



## 結語：

- 現行の電子カルテシステムは、十分な医師の診療補助を担うことが出来ていないことが明らかになった。
- より実臨床に即したアラートシステムの構築がアクシデント、インシデント削減には不可欠である。

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

多職種を通じた医薬品のリスク最小化活動

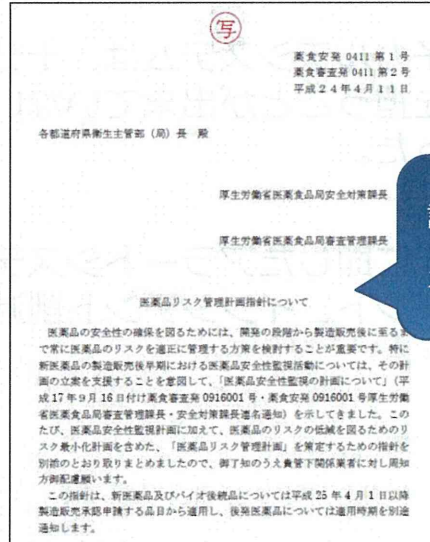
兵庫医科大学

岡本里香



HYOGO COLLEGE OF MEDICINE

# 医薬品リスク管理計画 (RMP : Risk Management Plan)

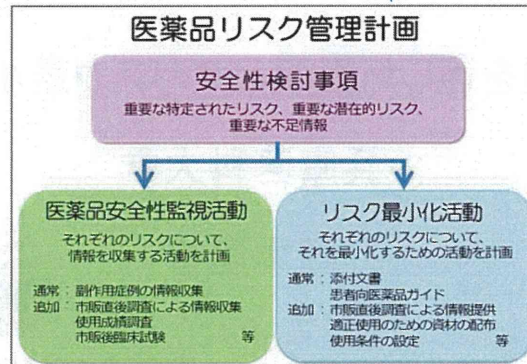


## RMPの概要

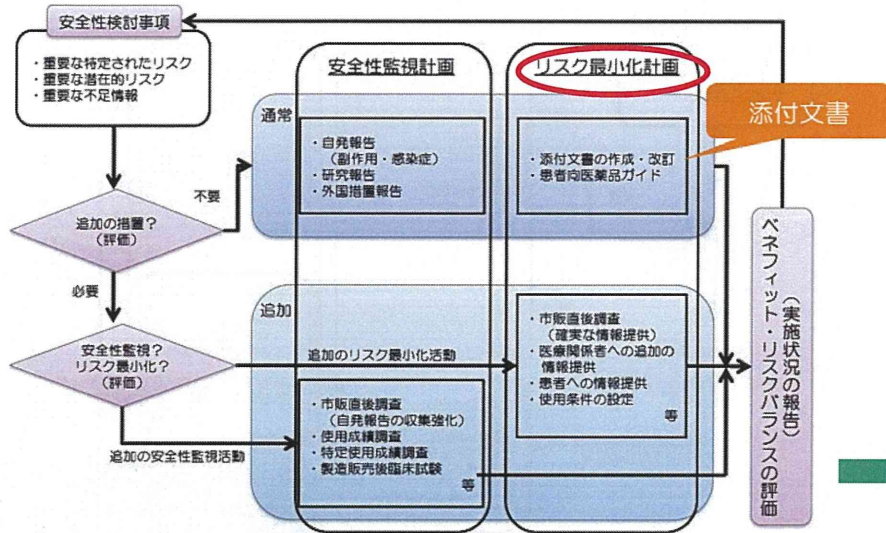
RMPとは、個別の医薬品ごとに、

1. 重要な関連性が明らか、又は疑われる副作用や不足情報（**安全性検討事項**）
2. 市販後に実施される情報収集活動（**医薬品安全性監視活動**）
3. 医療関係者への情報提供や使用条件の設定等の医薬品のリスクを低減するための取り組み（**リスク最小化活動**）

をまとめた文書



# RMP全体のイメージ



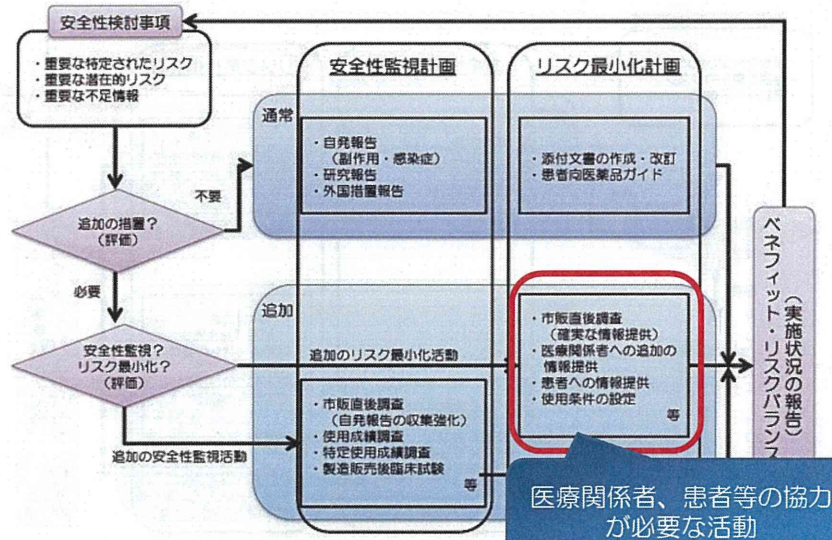
# リスク最小化計画

## 6. リスク最小化計画

リスク最小化計画とは、医薬品の承認時までに得られた情報及び当該医薬品の製造販売後に医薬品安全性監視活動により収集された安全性等に関する情報並びにそれらの情報の評価に基づき、当該医薬品のリスクを最小に抑え、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するために実施する個々のリスク最小化活動の全般を束ねたものをいう。リスク最小化活動は、全ての医薬品において通常行われる活動と、当該医薬品の特性等を踏まえ、必要に応じて通常のリスク最小化活動に追加して行われる活動がある。

「医薬品リスク管理計画指針について」より

# RMP全体のイメージ



# 追加のリスク最小化活動とは

## 6. 2 追加のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動としては、例えば、以下に示すような、通常行われる添付文書情報の提供に加えて、特に安全性検討事項について行われる医療関係者への情報提供、当該医薬品の投与対象となる患者への情報提供、当該医薬品の使用条件の設定等がある。個別の医薬品の特性等に応じて、これらのリスク最小化活動の実施の必要性及び組合せを検討し、追加のリスク最小化計画を策定する。

「医薬品リスク管理計画指針について」より



## 追加のリスク最小化活動

- 医療関係者への追加の情報提供
  - ・ 市販直後調査による情報提供
  - ・ 適正使用のための資材の作成及び配布
  - ・ 製造販売後の医薬品安全性監視活動により得られた情報の迅速な公表
- 患者への情報提供
  - ・ 安全性検討事項に応じた資材の作成及び提供
- 医薬品の使用条件の設定
  - ・ 専門的知識・経験のある医師による使用の確保
  - ・ 医薬品の使用管理体制の確保
  - ・ 投与対象患者の慎重な選定
  - ・ 投与に際しての患者への説明と理解の実施
  - ・ 特定の検査等の実施
- その他の活動
  - ・ 表示、容器・包装等の工夫

医療関係者、患者等の協力が必要な活動

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



## 公表RMPにおける追加のリスク最小化活動

公表RMP数：176品目（157成分） 2016/1/25時点

→集計は、原則として成分ごと（先発品、後発品は各1としてカウントする。同一有効成分で製品名が異なる場合、安全性検討事項、追加の活動など主な内容が同一であれば1成分として扱う。等）

追加のリスク最小化活動の内訳	活動数
市販直後調査	131
医療従事者向け資材	96
患者向け資材	73
HPで公開	16
医師教育プログラム	7
医薬品の使用条件の設定	4
流通管理	6
患者教育プログラム	3
表示・容器・包装等の工夫	7

出典 e-RMP Update(<http://www.rmp.jp>)

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE





# 医療関係者向け資材の内容

## 具体的な資材の名称

適正使用ガイド

適正使用のお願い

適正使用に関するお知らせ

適正使用ハンドブック

具体的な資材の名称なし

- 目的、方法等に「適正使用」関連の記載あり
- 特に記載なし

HYOGO COLLEGE OF MEDICINE



# 医療関係者向け資材とは？

【目的】及び【具体的な方法】の項の記載事例

【目的】	【具体的な方法】
適正使用ガイド（例）	
<p>本剤の安全性の包括的な情報、副作用の...</p> <p><b>適正使用の促進</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 安全性情報</li> <li>● 診断方法及び治療のための情報</li> </ul> <p>療従事者に対して情報提供を行い、適正使用の推進を図る。</p>	<p>本剤の納入時及び適正使用ガイドの改訂時に...</p> <p><b>MRによる医療機関への資材提供、説明、活用の依頼</b></p>

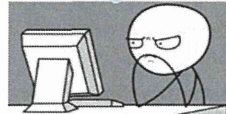
HYOGO COLLEGE OF MEDICINE

## 追加のリスク最小化活動の効果とは？

主な追加のリスク最小化活動（医療従事者向け資材、患者向け資材）は、添付文書の注意喚起を遵守する（これにより）  
 られる。資材によって添付文書の注意喚起は遵守できた？

資材は医療現場で活用されている？

資材は副作用発現の低減に効果的だった？



## 近年の安全対策を講じた事例から学ぶ 適切な追加のリスク最小化活動とは？

### RMP施行以降の安全性速報（ブルーレター）

平成27年2月4日	ラミクタール錠小児用2mg、5mg、ラミクタール錠25mg、100mg による重篤な皮膚障害について
平成26年10月24日	ソプリアードカプセル 100mg による高ビリルン血症について
平成26年4月17日	ゼブリオン水懸筋注25mg、50mg、75mg、100mg、150mgシリンジの使用中の死亡症例について
平成26年1月17日	月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について
平成25年5月17日	ケアラム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