

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
研究報告書

薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究

研究代表者 益山 光一 東京薬科大学薬学部薬事関係法規教授

研究要旨

近年、後発医薬品の使用促進による多様な製造業者による医薬品を使用している実態や、高齢化のみならず抗がん剤治療等による多剤併用療法の実施など、医薬品単剤のみではない複合的な副作用の発生の可能など、医薬品の安全性を取り巻く環境について薬物療法をめぐる状況は変化してきている。

そのような中で、平成27年度の副作用報告数等の集計結果において、企業報告数が伸長している一方で、医薬関係者からの報告数が前年より減少した実態も報告されているが、そもそも、医療機関等から当局への副作用等の報告に関しては、医薬品医療機器等法の第68条の10第2項において規定されており、医療機関等においては、その重要性を踏まえて必要な対応に努めることが不可欠であるといえる。

患者の副作用について、可能な限り未然に防止するよう努めるとともに、様々な機会をとらえ、患者に発生した副作用の端緒に気づき、軽減できるよう、医療機関内での職種間、さらには院外の保険薬局を含めた施設間で連携するとともに、必要な副作用報告などを行うことが重要であることから、本研究において、副作用に関する取組事例を調査研究し、その内容等を踏まえ、医療機関副作用報告制度を活用した当局（（独）医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）及び厚生労働省）への直接報告を促す視点で医療機関が対応することを整理し、副作用報告ガイドンスの骨子（案）について取り纏めを行った。

研究協力者

松本 吉郎 日本医師会常任理事
小原 拓 東北大学薬剤部准教授
櫻井 浩子 東京薬科大学薬学部准教授

A．研究目的

近年、後発医薬品の使用促進による多様な製造業者による医薬品を使用している実態や、高齢化のみならず抗がん剤治療等による多剤併用療法の実施など、医薬品単剤のみではない複合的な副作用の発生の可能など、医薬品の安全性を取り巻く環境について薬物療法をめぐる状況は変化してきている。

特に最近では、国策として後発医薬品使用促進の取組が進められているが、後発医薬品を使

用したくない根強い理由として、「後発医薬品の効き目（効果）や副作用に不安」があげられる。これに対しては、有効性であれば、例えば、血圧値や HbA1c の値で先発品と遜色がないと実感できる面はある。しかしながら、安全面に関しては、後発品企業の副作用等の報告体制が先発品より貧弱である等の点から後発品への不安につながることも否定できないものの、実務を担う MR（医薬情報担当者）数の増員や活動強化には限界があると考察される。

他方、現在の副作用報告全体の 9 割は製薬企業からの報告が占めているのが実状であるが、後発品が益々普及する中、行政において副作用発生の迅速な覚知を確保するためには、企業報告だけに頼り切らない、医療機関からの報告を

推進するための実証的なデータも重要となる。

こうした中、平成 27 年度の副作用報告数等の集計結果において、企業報告数が伸長している一方で、医薬関係者からの報告数は前年より減少した(平成 28 年 6 月 PMDA 運営評議会資料 <http://www.pmda.go.jp/files/000212797.pdf>)ことが報告されており、有効な方策を講じることが急務である。

本研究では、方策の一つとして、薬剤師による医師のフォローに加えて自らの報告実施を推進することが有用であろうと考察した。しかしながら、医療機関を対象として平成 26 年度より実施されている「医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究」の中間報告によると、医療機関における薬剤師の報告意識に関する調査結果は芳しくない(本制度の理解率: 77.6%、副作用報告経験率: 41.8%)との指摘がある他、院外処方率が 70%を超えるという情勢や、かかりつけ薬剤師・薬局機能の強化に向けては、医療機関だけではなく、保険薬局からの積極的な医療機関報告の実施を確保することが必要となる。

本研究では、日本医師会、日本薬剤師会や日本病院薬剤師会の協力のもと、副作用に関連する事例報告等を参照の上、医師等との連携なども含めた実施上の課題等を整理し、今後実現可能な制度改善提案(ガイダンス骨子案)をまとめることを目的として実施した。

B . 研究方法

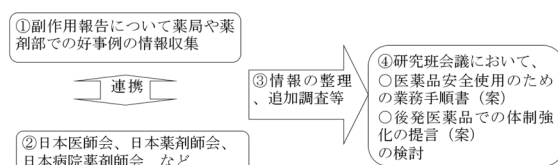
本研究を進めるにあたり、日本医師会の松本先生、日本薬剤師会の上村先生、日本病院薬剤師会の林先生に、研究協力者、分担研究者として本研究班に参画いただいた。さらに、病院薬剤会での副作用対応についての研究を進めて

いる、「医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究」(研究開発 代表者: 眞野成康 国立大学法人東北大学病院 教授・薬剤部長)とも連携をとることとし、東北大学病院薬剤部の小原先生に研究協力者として参画いただいた。以上のメンバーからなる研究会議において、研究の方向性等の確認、さらに今後の医療機関における副作用報告対応を推進するため、副作用報告ガイダンスの骨子(案)について検討を行った。

研究会での研究の流れとしては、(添付 1)のような流れで、副作用等に関する薬局や薬剤部での先進的な取組事例について情報収集を行い、それらの事例を参考にしながら、医療機関及び薬局において副作用報告を実施できる体制を強化するために必要なことは何かを検討した。

(添付 1)

研究会で実施予定の具体的な調査研究について



具体的には、今後の使用量の増加の可能性も高く、副作用発生の危険性も高い「抗がん剤」や、副作用の発見の契機を見出す取り組みの検討、さらに副作用を未然に防ぐための先進的な取組事例、薬局や病院での副作用に係る取組事例について調査研究を行うこととし、国立がん研究センター東病院と地域薬局、鹿児島県薬剤師会、千葉大学附属病院、和歌山ろうさい病院と地域薬局等、さらに文献等から情報収集

を行った。

また、分担研究においては、日本薬剤師会のCASE-DI 事例からの調査研究（上村分担研究者）、日本病院薬剤師会での取組からの調査研究（林分担研究者）を実施した。

C．結果

1．実地調査等の結果

（1）国立がん研究センター東病院の取組みについて（別添1）

国立がん研究センター東病院において実施している抗がん剤の安全使用の取り組みと課題

自宅で副作用が起こった場合においては、患者がホットラインに電話（約220件/月、朝に多く、時間帯によっては1件/分程度の頻度でかかってくる）できる体制を取っている。日中は常勤薬剤師、夜間は担当医師が電話の対応をし、24時間体制で患者からの副作用報告に対応する。ただし、下痢などの軽度な症状の場合、薬局にかける患者も多い。電話対応を担当する薬剤師はトリアージ能力をつけていないと厳しい面も多い。服薬に関する事柄以外にもその人の生活背景も含めて把握した上での対応が求められる。

最近では、新たな経口抗がん剤の開発により経口薬での治療を受ける患者さんが増えており、主作用も副作用も注射薬による治療と同等である薬剤も多く、円滑に治療を進めるためには副作用の管理がとても重要となっている。また、服薬アドヒアランスが向上しなければ薬剤の治療効果を得る事はできないといえる。がん東病院での経口抗がん剤治療は外来治療が中心であり、患者さんは在宅でがん治療を受けているケースが多い。この事からも当院では安全性を高めるための

対策を推進しており、その一環として、薬剤師外来を平成21年6月より開設した。薬剤師外来の役割は、外来で経口抗がん剤治療が開始される患者に対して服薬指導を行い、次回以降の受診時からは医師の診察の前に薬剤師による問診を行い、問診情報を医師へ還元すると共に副作用に対する薬物治療の提案等も行っている。例えば、患者は治療後に現れた症状を副作用と認識していないことが多く、問診などで初めて判明するケースもあるため、薬剤師は具体的な例を用い患者の副作用と考えられる事象を引き出し、その副作用に応じた薬剤の変更をすることとしている。なお、がん東病院の薬剤部のような対応を全ての病院で実施できていないので、例えば、初めての抗がん剤を院外処方せんで地域の薬局から受け取る場合には、その薬局において、薬物療法の説明や副作用の説明が重要になると考える。その際、患者の了解をとって、抗がん剤の副作用の種類と出現時期と出現期間を踏まえた電話確認することも、副作用の把握に有効な手段であると考えている。

薬薬連携について

国立がん研究センター東病院では柏薬剤師会と、疾患、薬剤、症例検討等勉強会を実施している。門前薬局を含めた地域研修会は10年以上継続して行っている。これに加え、月1回、3年間（40回以上）にわたり近隣の薬局との勉強会も実施している。病院薬剤師と保険薬局薬剤師との連携を強化するという意味では勉強会のみではあるものの、保険薬局薬剤師は患者の自宅での様子を把握しているという観点からも、通院治療が主流となるがん患者に関する情報の共有は必須であるとしている。また、麻薬は怖いという先

入観を払拭するためにまわりの病院や薬局が患者に対しフォローも行われている。

なお、患者の副作用状況を聞いた上で薬局では対処できないと判断した場合は、病院へ受診勧奨をするようにしている。

(2) 鹿児島県薬剤師会の取組みについて

(別添2)

残薬調整をきっかけとした副作用の確認

残薬の主な原因は飲み忘れであるが、ポリファーマシーの議論の際の中医協資料(中医協総-3 27.11.6)にもあるとおり、服用する薬剤数が多いほど薬剤が正しく服用されにくくなり、高齢者では6剤以上の投薬が特に有害事象の発生増加に関連しているという情報もあり、例えば、残薬をきっかけに副作用の電話確認をすることの意義は大きいと考える。

実際、残薬関連でいうと、きちんと対応しなければ副作用の継続と残薬につながったかもしれない経験もある。高齢者の夫婦で、妻の看護をする夫から、「妻が薬を飲みながら、とても抵抗されて困るので、薬を減らせないか」との相談を受けた。この患者は、泌尿器科、精神科、内科などの別々医療機関を受診し、患者の様態としては興奮状態が強くでている状態だった。相談を受けた後、さらに医療機関に連絡をして情報収集を行った結果、腎機能が低下していることが判明したことから、服用中の薬の中で、腎機能に影響する医薬品や、幻視等に関係するような医薬品について検討し、それぞれの処方医と相談して、4つの薬を一時的に減らしたところ、その後回復傾向につながった。

今後の取り組み

鹿児島県薬剤師会においては、地域の病院と連携して、抗がん剤への薬局薬剤師対応の能力

を向上させるための取組が必要と考え、来年度から研修プログラムの実施に向けた検討を行っている。実際に実習を行うためには、3カ月程度は必要となると考えられるが、薬局も人手不足の現実もあり、どれだけの薬局が薬剤師を研修に出せるか大きな課題と考えている。

(3) 千葉大学病院での取組みについて(別添3)

検査値の処方箋への表記による効果

薬物治療を安全に行う上で、添付文書を遵守するために検査値を活用することはとても重要であるが、検査値を院外処方箋に表記するだけでは活用されないケースも多いことを経験しており、本院では次のような工夫を行った。

まず、臨床検査値の中でさらに16品目(AST, ALT, ALP, T BIL, CRE, eGFR, シスタチンC, K, CPK, WBC, HGB, PLT, SEG, ST, TSH, HbA1C)に絞った固定検査値と医薬品別検査値を処方箋に印字し、薬剤師も患者の状況を把握しようとする活動を行った。固定検査値の選定基準は、患者の状態や服薬状況に関わらず早期に値の増減が見られ、かつ自覚症状では早期発見の難しい副作用を対象としている。また、値は検査後100日以内の結果を使用している。基準値を外れる場合は、HやLを並記し、薬剤師が一見して患者の状態を把握できるよう工夫した。

大きな特徴は、医薬品別検査値である。これは添付文書の禁忌・警告の欄に具体的な検査項目が掲載されている医薬品と腎機能調節が必要な医薬品に対して設けられ、禁忌投与の回避や過剰投与の回避に使用されている。例えば、「骨髄抑制」という病態が添付文書に記載されていた場合、値の増減がみられる「WBC」「SEG」「ST」「HGB」「PLT」の5項目を医薬品別検査値として選択する。添付文書には、同じ病態であっ

ても別の表現で記載されていることがあるため、使用する検査値を統一することにより混乱を招くリスクを回避することが可能である。

病院薬剤部と薬局との連携等

本院では、保険薬局からの検査値に関する質問などがある場合、DI 室に在室している薬剤師を通じて必要に応じて医師と協議する体制をとっている。その際の薬局からの情報としては、検査値の確認だけでは足りず、症状の情報も必要である。

医薬品別検査値の導入によって、疑義照会の件数は以前よりも増加した。加えて、医薬品別検査値の隣に注目すべき部位を記載することにより、当院での処方変更件数も増加した。一方、疑義照会に対象となりうる処方について、疑義照会状況の実態を把握し、必要な疑義照会が実施されているのか検証を一部薬剤で実施した。その結果、疑義照会なしでも処方変更が必要な患者のいることが分かってきており、まだまだ連携等に課題があることもわかりつつある。

(4) 和歌山ろうさい病院及び地域薬局(アゼリア薬局)での取組みについて(別添4)

和歌山ろうさい病院院外処方せんへの検査値記載までの流れ

アゼリア薬局では、処方提案に向けて、まずは慢性疾患による通院で服薬について気になっている患者とのコミュニケーション向上に特に心がけた。患者とはすでに顔見知りであり信頼関係も構築されていたので、体重やクレアチニンクリアランスなどの検査値を聞くことに対して患者から特に問題なく教えてもらった。しかし、検査値を見て【H】マークがついていなくても留意をする必要があるケースもあったため、和歌山ろうさい病院に検査値の開

示の要望を行った。こうした試みは副作用を未然防止につながるのではないかと、和歌山ろうさい病院でも評価し、2015年11月の院内電子カルテ導入に併せて、処方せんへの検査値記載の取組みについて検討がはじめられた。

こうして2105年より和歌山ろうさい病院薬剤部と近隣保険調剤薬局が連携をし、患者にとって有益となる処方せんへ検査値表記に関する検討会を開催し、表記する16項目の検査値を決め、検査値確認薬品のリストアップをした。2015年11月より、院外処方せんへ検査値表記を開始し、翌年2016年4月に、検査値表記による疑義紹介変化調査をまとめたり、薬薬連携のあり方の見直しのための検討会を開催した。

このように、病院から薬局へ検査値の開示が申し送られることがほとんどであるが、薬局から病院に検査値記載を積極艇に要望した事例として特徴的であるといえる。

和歌山ろうさい病院処方せんの特徴

和歌山ろうさい病院の処方せんの特徴は、患者希望にて処方せんと検査値の切り離しが可能なこと、過去2回分の検査値が記載されていること、である。啓発ポスターを薬局内に掲示したことにより、患者が検査値表記の意義を理解し、ほとんどの患者が薬局薬剤師に検査値を提供してもらえ結果につながった。また、過去2回分の検査値の推移がわかることもあり患者へ容態変化に応じた有益な助言ができ、患者と薬剤師との信頼関係を深めることに役立っていると考えられる。

疑義照会の変化と課題

医師への疑義照会も増え、毎日の疑義照会をエクセルで管理している。

検査値表記の前後の疑義照会の変化(開始前:2015年8月~10月、開始後:2016年1月~3月)を調査した。その結果、検査値関連の

疑義照会件数が優位に増加し、約 40%が処方変更につながり、薬剤の適正使用、安全な薬物治療に貢献できたと考えられる。

他方で、検査値を薬剤師に任せると、疑義照会が増え医師の負担が増える点も否めない。今後の課題として、どのようにしたら医師の負担を軽減できるかについても考えていかなければならない。

(5) 施設在宅での薬局薬剤師(わかば薬局)の転倒予防等に関する取組みについて(別添5)

骨密度の測定と治療

某老人ホームで、薬剤管理を行っている高齢者 54 名中、骨粗しょう症治療薬服用者は 12 名で 22%であった。この数字を、骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015 年度版の『B. 骨粗鬆症の疫学 骨粗鬆症の有病率と発生率はどのくらいか』の年代別有病率と比較しても、少々服用者が少ないように感じたことをきっかけに、医師等と連携して、骨密度の測定を実施した。

その結果、検査値に問題のある患者が何名も見つかり、最終的には、骨粗鬆症の治療薬服用者が 26 名に増えた。

転倒・転落の防止の推進

在宅患者が服用する医薬品のうち、眠気、ふらつき、集中力の低下などの転倒リスクの可能性のある薬剤として、睡眠薬、精神神経用薬、抗ヒスタミン薬、利尿薬等を選定し、特に、服用後 1 時間の行動(特にトイレ)について留意の必要な薬に該当するものいくつか選定し、配薬の際に、その薬を服用している患者の介護者や施設スタッフにその情報がわかるようにした。

実際にそのような服用 1 時間以内の行動確認等に留意してみると、施設在宅の高齢者のト

イレに行く時間は 1 日の中で、概ね同じような時間帯に行くことも分かりはじめた。そのため、スタッフの交代のタイミングがトイレの時間に近い場合はその前に、留意の必要な薬の服用 1 時間以内の患者に対しては、トイレを促すような取り組みを実施するようになり、結果、施設在宅における転倒(軽度なしりもち程度も含む。)の報告減少につながった。

2. 分担研究での結果の概要

(1) 日本薬剤師会 CASE-DI の事例

平成 27 年 10 月 23 日に厚生労働省が公表した「患者のための薬局ビジョン」において、薬局・薬剤師は、従来の対物業務から、在宅対応も通じた継続的な服薬状況・副作用等のモニタリング、それを踏まえた医師へのフィードバックや処方提案、残薬解消など、患者が医薬分業のメリットを実感できる対人業務へのシフトを図ることなどについて言及されている。

今回、薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究では、薬局・薬剤部における副作用の報告の量と質の向上に向けて、現在、副作用報告での取り組み事例等について、日本薬剤師会や日本病院薬剤師会との共同で、副作用情報収集のための準備、聞き取り、報告等に関する円滑な対応方法等について検討を進め、最終的には、薬局・薬剤部で実施が望まれる内容を取りまとめ、必要なガイドライン作成のための骨子案の作成を実施することとしている。

本分担研究では、2013~2015 年度に日本薬剤師会が試行的に実施した「モバイル(動く)DI 室事業」及び「薬学的症例・DI 検討会事業」で得られた「事例に基づく DI 教材(case-based DI learning materials :

CASE-DI)で報告されている副作用発見や未然防止の事例を分析し、薬剤師に必要な情報と対応が何かについて検討を行い、その中の具体的な事例について概要のとりまとめ及び課題の整理等を行った。

(2) 日本病院薬剤師会関係の取組事例

医療機関では、薬物療法に関して医師と薬剤師の協働に基づくチーム医療が定着してきている。入院患者に医薬品を投与した際の有効性と副作用の評価や、副作用回避のための処方提案は、病棟勤務薬剤師の主要な業務の一つとなっている。

一方、本邦では市販後の医薬品安全性情報の収集制度として医薬品・医療機器安全性情報報告(以下、副作用報告)があるが、医療機関からの報告数は少なく十分な報告がされているとはいえない状況にある。

そこで、本研究では、ブレアボイド報告での情報や、先行研究において病院勤務薬剤師による副作用報告の推進にどのような取り組みが必要か、またどのような事例が存在するか調査を行い、それらの調査研究の結果を踏まえ、副作用の未然防止や副作用の把握に関する必要な対応や今後の課題について整理を行った。

3. 参考事例(文献調査等)

PMDAにおいて、医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関して積極的な取組みを実施している施設での事例を調査し紹介するとともに、病院における医薬品安全性情報の管理業務に関して参考にしていきたい取組みについて、薬剤部門の役割を中心にとりまとめを行っている。その内容のうち、副作用関係について、参考事例としてピックアップを行った。なお、

詳細については、PMDAのホームページで、医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する優良事例調査報告書を参照されたい。

<http://www.pmda.go.jp/files/000147348.pdf>

(1) がん研有明病院

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携として、『がん研有明病院は、がん診療に特化した病院であり、遠方から来院する患者も多かったため、地域密着型の施設ではなく、院外処方箋の発行率も30%程度であるが、近隣の保険薬局、薬剤師会には、採用薬の情報を提供している。抗がん剤治療を受ける患者には、治療スケジュールや治療レジメンに関する情報や、注意すべき副作用を記載した説明書等を渡している。また、患者から求めがあった場合、お薬手帳にも処方内容などを記入している。保険薬局でお薬手帳等を提示する際に、病院から渡しているレジメン等の説明書を一緒に提示するように患者に指導している。また、処方について保険薬局等から照会があった場合には、随時薬剤部で対応している。』とし、特に、「院外で発生する副作用への対応」としては、『他の医療機関からの紹介で急性期の治療を行い、その後は紹介元の医療機関に戻るといった患者が多い。また近年、抗がん剤治療は入院治療から外来治療へ、注射剤から経口抗がん剤による治療が増えてきている。そのため、多くの患者は、在宅で抗がん剤による副作用を経験することになる。在宅で副作用が発生した場合には、地域の医療機関や薬局、介護保険施設等で対応していただく必要もあるため、処方医のみならず、地域で患者ケアに関わる方々にも、安全性情報が認知されることが望まれる。』とした対応や課題等について記載されている。

(2) 大和市立病院・日本調剤深見薬局

取組みのポイントとしては、

『○院内処方箋に病名、身長、体重、副作用・アレルギー歴、検査値等の情報を印字し、安全性情報に基づいた確実な処方監査が行えるよう工夫している。

○副作用やアレルギー症状が発現した場合には、医師と薬剤師が協働で評価し、患者基本情報に登録している。システムにより再投与を回避するとともに、この情報をもとに、厚生労働省に副作用報告を積極的に行っている。』点等が挙げられ、〔副作用・アレルギー情報の一元管理による適正使用の確保〕に関しては、『患者に医薬品による副作用やアレルギー症状が発現した場合には、医師が指定の様式＜副作用発現日、副作用被偽薬、副作用発現状況、アレルギー体質、過去の副作用歴＞に基づき DI 室に報告することとしている（資料 2）。医師と DI 室の薬剤師とで副作用やアレルギー症状について確認し、厚生労働省の副作用重篤度分類基準を参考に、当該患者への当該医薬品の処方を「禁忌」又は「参照」として登録するかどうか判断し、「医療情報システム」の患者基本情報に、発現日、被疑薬、症状等を登録している（資料 3）。登録されている医薬品を当該患者に処方しようとすると、オーダリングシステム上でアラートが出る仕組みとし、再投与を回避している。また、この情報をもとに、薬剤師が中心となって、厚生労働省への副作用報告を行うとともに、患者の医薬品副作用被害救済制度の利用の対応等も行っている。』との対応の記載もあり、参考となる取り組みであると考えられる。

報告者一室薬剤師〇室

受付日	西暦	年	月	日
登録レベル	禁忌	参照	なし	
患者名				

医薬品副作用・アレルギー報告書

医療安全管理体制の強化を目的に、報告された内容は、医師と薬剤師により評価されたのち、お薬によって医療情報システムに登録されます。投与開始時の留意点を未然に防止するためにも、院内で医薬品による副作用・アレルギーが発生した場合は、必ず報告してください。

副作用発現日	西暦	年	月	日	病名	不明
副作用被偽薬						
副作用発現状況						
アレルギー体質	無	・	有	・	不明	（毎の場合は具体的に記載してください）
過去の副作用歴	無	・	有	・	不明	（毎の場合は具体的に記載してください）

西暦 年 月 日

報告者氏名 _____ 報告者氏名 _____

資料 2 医薬品副作用・アレルギー報告書

○医薬品等の副作用の重篤度分類基準

グレード1	軽微な副作用と考えられるもの
グレード2	重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの
グレード3	重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発現時の状態などによっては、死亡または日常生活に支障を来す程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの



医師・薬剤師が協働で判断

○医療情報システムへの登録レベルの判断基準

「禁忌」 として登録	<ul style="list-style-type: none"> 副作用の重篤度分類基準がグレード3の場合 副作用の重篤度分類基準がグレード1又は2で、禁忌に設定しても、代替薬が存在し、診療に影響が少ない場合
「参照」 として登録	<ul style="list-style-type: none"> 副作用の重篤度分類基準がグレード1の場合 副作用の重篤度分類基準がグレード2で、禁忌に設定すると今後の治療に支障を来すと考えられる場合 医薬品が原因であると断定できないが、医薬品が原因である可能性が高い場合 医療用医薬品以外（OTC、健康食品、サプリメント等）が原因である場合
登録不要	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品との因果関係が不明である場合 等

資料 3 副作用・アレルギー情報に関する医療情報システムへの登録基準

また、「医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携」として、

『〔薬局・診療所への情報提供〕大和市立病院に入院している中で生じた医薬品の副作用・アレルギー情報、入院中に実施したがん化学療法のレジメン等を退院時にお薬手帳に記載し、患者を通じて薬局や診療所に情報を提供している。

〔近隣施設：日本調剤深見薬局〕不適切な処方処方監査時に確実に止められるよう、日頃より処方監査により見つかるインシデントについて統計をとり、病院との定期的な情報交換の場で共有している。

安全性情報については、所属する調剤薬局の本部でPMDAの情報等をもとにとりまとめ、加工し、PDFファイルで深見薬局を含め支店店舗に情報配信されている。薬局内では、対象患者をリスト化して、患者の次回来院時に説明する。長期処方の患者には手紙の郵送（資料4）および電話での説明を行うといった対応をしている。施設入居している患者に対しても、必要に応じ訪問時に説明している。』といった取組みを実施している。

（3）市立敦賀病院・井上調剤薬局

取組みのポイントとして、

『〇注意すべき検査の実施や副作用の初期症状の観察等が、確実に診療に反映されるよう、「チェックリスト」、「モニタリングシート」、「薬剤導入パス」等を用いて、安全使用推進へ向けた院内リスクマネジメントを行っている。

〇入手した情報は、使用実態や病院特性の観点から選別したうえで、院内に情報提供している。情報提供時の医師や看護師等の反響についても収集・評価し、課題の抽出及び安全対策等に活かしている。』が挙げられる。

また、「医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携」については、『市内の薬局に対しては、医薬品の採用及び削除に関する情報に加え、イエローレター、ブルーレターのような重要な安全性情報が発出された場合にも、お知らせをしている。薬局に安全性情報を提供する際には、情報の概要のみではなく、敦賀市立病院でどのような対応をしているか、当該医薬品を服用中の患者の有無、関係する副作用の発生状況等についても情報提供している。また、病院薬剤師と保健薬局薬剤師で、市内の病院、薬局の薬剤師等と、「薬薬連携の集い」という合同研修会を定期的開催している。各施設での事例の紹介や、薬剤の投与方法、薬歴チェックの仕方、疑義照会時の観点等について情報交換を行っており、このような場を通じて顔の見える関係を築いている。なお、処方医、保険薬局間の情報共有を図ることを目的に福井県全域で使用されている情報提供・照会書「服薬情報提供書」を受けた場合、薬剤部にて回答を取りまとめるうえ、薬局に返送している。

〔近隣施設：井上調剤薬局〕「薬薬連携の集い」を通じて、求める回答を得るための疑義照会の仕方や、照会を受ける医療機関側からの要望事項等を共有しており、近年は、病院等が保有する検査値等の情報について、薬局と共有するための方法なども議論している。検査値や患者背景、病名、医療機関での注射剤を含む投薬状況等が把握できれば、より適確な服薬指導が可能となると考えている。また、初回投与時に留意が必要な医薬品について、調剤後に電話等で患者と連絡をとって服薬状況を確認し、処方医療機関にフィードバックをする、在宅訪問や薬の配達サービス時に、残薬確認や副作用モニタリングをするといった、地域の患者のフォローを積極的に行っている。』との取組み

を実施しており、連携等の参考になるといえる。

(4) その他

一般社団法人福井県薬剤師会水仙薬局での取組事例

PMDA 報告書の(事例8)としても記載されているが、PMDA 報告書に記載されていない追加事例内容として、「福井大学病院からの検査値情報を活用し、調剤後のフォローアップを実施し、薬学的管理指導を適切に実施できた事例」がある。この事例は、患者から一包化を拒否されていたため、PTP での調剤・渡しであったが、ワファリに関する PT-INR 値の大きなばらつきが認められ、服薬ノンコンプライアンスが考えられたため、医師と相談して一包化調剤を行い、薬の服用してもらい、その後そのようなばらつきが軽減した。このような抗凝固薬のように、効果が出過ぎても足りなくても病態悪化の可能性のあるケースについて、医療機関との情報共有により、大きな問題となる前に対応できた事例であるといえる。

(調剤と情報 2016.1 (Vol22 No.1) 19-21)

4.医療機関副作用報告ガイドンスの骨子(案)について

以上の内容を踏まえ、研究班において、現時点の医療機関副作用報告ガイドンスの骨子(案)を検討した。なお、本案は、今後、実際の現場等において運用の実効性も含め再度確認して活用することが必要であると考えられる。

医薬関係者の副作用報告ガイドンスの骨子(案) (別添6参照)

D. 考察

副作用の報告対応を推進するにあたって、副

作用の未然防止や早期発見に取り組んでいる医療機関や薬局の事例を参考の上、必要な対応等について検討を行ったが、今回の医療機関の取組事例については、ナショナルセンターや大学病院、市立病院等といったようないわゆる大病院に分類される取組が多く、診療所で実施する場合の費用負担等の課題について、今後の検討が必要である。

また、副作用報告の実施に向けては、患者の様子をしっかりと観察し、話を聞き取り、記録をとった上で、変化や端緒への気づきが必要となる。さらに、患者とのコミュニケーションのみならず、様々な情報も必要となるため、患者の了解を得て、関係機関や他職種との情報共有の推進が重要であると考えられる。

さらに、副作用発見やチェック能力の向上に向けた研修の実施、副作用を発見した場合、緊急時の医療機関への受診勧奨は勿論、副作用の疑いがある引き続き注意が必要な場合の医療機関との情報提供や情報共有のあり方など検討を進めておくことも重要である。

E. 結論

医薬品の副作用報告は現在、製造販売業者たる製薬企業報告が主体となっている。しかしながら、ジェネリック医薬品の使用量の増加、抗がん剤を多剤併用療法や高齢化に伴う多剤使用など、個別の医薬品での副作用対応のみで終わらないケースもある。

そのような変化の中、患者において副作用が発生した場合のみならず、副作用を如何に未然に防ぐかを、医療機関内及び薬局内で積極的に体制を確認しておくことが検討しておくことは、今後、ますます重要になると考えられる。

今回の「副作用報告ガイドンス骨子案」をもとに、実際の現場での実態とどこまで整合し、

何が足りないのか引き続き検討を進め、より具体的な業務手順書の検討を進めて行くことが必要である。

F. 健康危機情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

