

導入された薬物療法ガイドー注意喚起対象薬剤

研究分担者 園山 智宏 島根県立中央病院薬剤局臨床薬剤科 副科長

研究要旨

医薬品の適正使用の観点から、投与前もしくは投与期間中に検査を行うことが推奨されている医薬品について、過去の検査期日を元に検査の必要性を自動判断して医師による処方時に注意喚起を行う機能を電子カルテシステムに導入し、システム導入前後の検査の実施状況を比較することで、本機能の与える注意喚起の影響を評価する。

A. 研究目的

添付文書は、医薬品ごとにその適正使用に関する注意喚起が記載されている公的文書である。しかしながら、添付文書の情報量は多く、また医薬品の製造販売後に新たに認められたリスク等を踏まえ、添付文書は常に最新の情報に基づいて改訂がなされることから、医療従事者は、最新の添付文書の記載内容を薬剤ごとに理解・把握することは難しい状況である。本研究では、添付文書の記載要領の中でも、薬剤投与中に見落としがちな投与期間中の定期的な検査に関する注意喚起に注目し、臨床決断支援システムに組み込まれた注意喚起の影響を評価しようとするものである。

B. 研究方法

投与前もしくは投与期間中に検査を行うことが推奨されている以下の8種類の医薬品について、過去の検査期日を元に、検査の必要性を自動判断して、処方時に注意喚起を行うシステムを電子カルテ内に導入し、検査の実施状況についてシステム導入前後で比較・検討する。

1. ビルダグリプチン：外来で過去3ヵ月間に、本薬剤の投与がない患者に本薬剤が処方された場合に、過去3ヵ月間のAST (GOT)、ALT (GPT)、

γGTP、T-bil 検査の有無を検索し、1項目でも検査がなければ検査実施を自動的に推奨する。またその後の投与期間において、4ヵ月を超えて同検査の実施がない場合も、検査実施を自動的に推奨する。

<根拠となった添付文書上の記載>

(重要な基本的注意)

肝機能障害(肝炎を含む)が現れることがあるので、本剤投与開始前、投与開始後1年間は少なくとも3ヵ月毎に、その後も定期的に肝機能検査を行うこと。(以下略)

2. パゾパニブ塩酸塩、レゴラフェニブ水和物、アキシチニブ、スニチニブリンゴ酸塩、ニボルマブ(遺伝子組換え)、ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)：外来で本薬剤の投与を受けている患者について、過去1年間において、fT4、fT3、TSHのいずれの検査も実施されていない場合は、fT4及びTSHの検査実施を自動的に推奨する。

<根拠となった添付文書上の記載>

(重要な基本的注意：パゾパニブ塩酸塩)

甲状腺機能障害が現れることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能の検査を実施すること。本剤投与中に甲状

腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

(重要な基本的注意：レゴラフェニブ水和物)

甲状腺機能低下があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に甲状腺機能の検査を実施すること。甲状腺機能低下があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

(重要な基本的注意：アキシチニブ)

甲状腺機能障害(低下症又は亢進症)があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能の検査を実施すること。本剤投与中に甲状腺機能低下症又は亢進症が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

(重要な基本的注意：スニチニブリンゴ酸塩)

甲状腺機能障害(低下症又は亢進症)があらわれることがあるので、本剤の投与開始前に甲状腺機能の検査を行い、甲状腺機能障害を有する患者には投与開始前に適切な処置を行うこと。また、本剤投与中に甲状腺機能障害を示唆する症状が認められた場合は、甲状腺機能の検査を行うこと。なお、まれに甲状腺機能亢進に引き続き、甲状腺機能低下を認める症例が報告されているので、十分な観察を行い、適切な処置を行うこと。

(重要な基本的注意：ニボルマブ(遺伝子組換え))

甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離 T3、遊離 T4 等の測定)を実施すること。本剤投与中に甲状腺機能障害が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

(重要な基本的注意：ペムブロリズマブ(遺伝子組換え))

甲状腺機能障害、下垂体機能障害及び副腎機能障害があらわれることがあるので、定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離 T3、遊離 T4 等の測定)

を行い、患者の状態を十分に観察すること。また、必要に応じて血中コルチゾール、ACTH 等の臨床検査、画像検査等の実施も考慮すること。

3. アミオダロン塩酸塩：外来で本薬剤の投与を受けている患者について、過去 1 年間において眼科受診歴がない場合は、眼科受診を自動的に推奨する。

<根拠となった添付文書上の記載>

(重要な基本的注意)

本剤の投与に際しては、下記の重大な副作用及び発現頻度の高い副作用に十分留意し(副作用の項参照)、頻回に患者の状態を観察するとともに、脈拍、血圧、心電図検査、心エコー検査を定期的に実施すること。なお、諸検査は以下の表のとおり実施することが望ましい。

(4)眼

ほぼ全例で角膜色素沈着があらわれるが、通常は無症候性であり、細隙燈検査でのみ認められる。また、視覚暈輪、羞明、眼がかすむ等の視覚障害及び視神経炎があらわれることがある。

なお、研究期間については以下の通りである。

- I. 登録期間：平成 29 年 1 月 19 日～平成 32 年 3 月 31 日までのうちの 2 年間
- II. 観察期間：平成 29 年 1 月 19 日～3 年間(ただし、登録期間を超えない)
- III. 研究期間：平成 29 年 1 月 19 日～平成 32 年 3 月 31 日

(倫理面への配慮)

本研究は、通常の診療上の臨床所見を集積するため、患者から IC は取得しない。また、本研究は、研究対象への医療的介入を行なうもので

はないため、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日文部科学省・厚生労働省）で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当しない。

C. 研究結果

現在データ集積期間のため、報告できる研究結果はない。

D. 考察

C. 研究結果に同じ。

E. 結論

C. 研究結果に同じ。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし。
2. 学会発表
該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。
3. その他
該当なし。

