

医薬品安全性情報活用 実践事例の収集報告

(社)日本病院薬剤師会

予測・予防型の医薬品安全性情報の活用ステップ

情報収集ステップ

評価分析ステップ

伝達ステップ

実践ステップ

・市販直後安全性情報収集事業
(平成18年度～)

・重篤副作用マニュアル作成事業
(平成17年から4年計画)

・医薬品・医療機器等安全性情報、
添付文書改訂情報、ドクターレター等

・医薬品安全使用実践推進事業

市販直後調査の有害事象集計
(2006年4月20日から2006年10月19日まで)

調査対象疾患：多発性骨髄腫による骨病変及び
固形癌骨転移による骨病変

ZOMETA 一般名：ゾレドロン酸水和物

注射液 4mg

スティーブンス・ジョンソン症候群

英語名：Stevens-Johnson syndrome (SJS)
同義語：皮膚粘膜眼症候群

A. 患者の皆様へ

ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるものではありません。ただ、副作用は気づかず放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対応することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

重篤な皮ふ症状などをともなう「スティーブンス・ジョンソン症候群」は、その多くが医薬品によるものと考えられています。

抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬などでみられ、また総合感冒薬(かぜ薬)のような市販の医薬品でもみられることがあるので、何らかのお薬を飲んでいて、次のような症状がみられた場合には、放置せずに、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

「高熱(38℃以上)」、「目の充血」、「めやに(眼分泌物)」、「まぶたの腫れ」、「目が開けづらい」、「くちびるや唇部のただれ」、「排便・排便時の痛み」、「のどの痛み」、「皮ふの広い範囲が赤くなる」がみられ、その症状が持続したり、急激に悪くなったりする

医薬品・医療機器等安全性情報 Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information **No. 241**

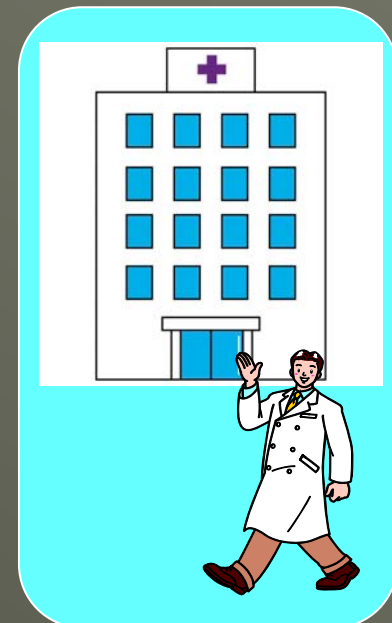
目次

1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構(PMDA)医療安全情報」について 3
2. 重要な副作用等に関する情報 5
■ 塩酸アミオダロン(錠剤)、塩酸アミオダロン(注射剤) 5
3. 使用上の注意の改訂について(その191) 8
(1) プラリドキシムヨウ化メチル塩(13月) 8
(2) 自己検用アルカース錠(5月) 10
4. 市販直後調査の対象品目一覧 14

平成19年(2007年)11月
厚生労働省医薬品部

● 連絡先
総務課 薬事部 医薬情報課 1-2-2
〒100-8505 東京都千代田区千代田1-2-2
厚生労働省医薬品部安全情報課 (FAX) 03-3008-6282

☎ 03-3500-3435 (直通)
☎ 03-3500-1111 (FAX) 2756, 2758, 2761
(FAX) 03-3008-6282



【目的】

- 予測・予防型の安全対策の実践推進の観点から、医療現場に届いた安全性情報の一層の有効活用を推進し、既知の副作用の回避を図ることを目的とする。
- 情報を活用した具体的な対策を実践している医療機関の事例を収集し示すことにより、全国の医療機関における医薬品安全性情報の有効活用の推進の一助とする。

【方法】

- 1 日本病院薬剤師会内にワーキンググループを設置
- 2 全国5カ所程度の調査協力病院を選定
- 3 調査協力病院へ安全性情報の活用に関する書面調査を実施
- 4 調査協力病院の安全性情報の活用システムと事例を実地調査
- 5 書面調査および実地調査で得られた安全性情報の活用事例を分析・評価
- 6 安全性情報の活用事例集(案)の作成
- 7 安全性情報の活用に必要なと考えられる要素を抽出

ワーキンググループ設置

委員氏名	所属
大嶋 繁	城西大学薬学部医薬品情報学講座准教授
小川 雅史	大阪大谷大学薬学部臨床薬学教育研修センター 実践医療薬学講座教授
大濱 修	福山大学薬学部医療薬学総合研究部門教授
笠原 英城	済生会千葉県済生会習志野病院副薬剤部長
小池 香代	名古屋市立大学病院薬剤部主幹
後藤 伸之	名城大学薬学部医薬品情報学研究室教授
小林 道也	北海道医療大学薬学部実務薬学教育研究講座准教授
鈴木 義彦	(独国)宇都宮病院薬剤科長
高柳 和伸	倉敷中央病院薬剤部長
濱 敏弘	癌研究会有明病院薬剤部長
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長

調査協力病院の選定

- ◆ 調査協力病院は、医療機関内において副作用等の医薬品安全情報の収集、評価、提供において、実効性の高い取り組みを実践している病院とする。
- ◆ 調査協力病院の候補選定にあたっては、医療機関の規模(病床数)、設置主体、病院機能、地域性に配慮する。
- ◆ 医薬品情報関連学会への発表、日本病院薬剤師会の副作用回避事例(プリアボイド)報告数、病院薬剤師会の活動内容を参考に施設の選定を行う。
- ◆ ワーキンググループにおいて、選定基準に照らして、調査協力病院として5病院を選定する。

調査協力施設

北海道	(医) 溪仁会 手稲 溪仁会 病院	524 床
東京都	虎の門 病院	870 床
奈良県	(医) 新生会 高の原 病院	199 床
徳島県	(医) 久仁会 鳴門 山上 病院	280 床
鹿児島県	鹿児島大学 医学部・歯学部 附属 病院	725 床

実地調査

平成19年11月15日 虎の門病院

(実地調査員: 笠原班長、小池委員、大濱委員、星、菅田事務局員)

平成19年11月16日 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院

(実地調査員: 濱班長、大濱委員、小川委員、大嶋委員、小池委員)

平成19年11月21日 手稻溪仁会病院

(実地調査員: 林班長、小林委員、安岡事務局員)

平成19年11月22日 高の原中央病院

(実地調査員: 小川班長、高柳委員、星事務局員)

平成19年11月22日 虎の門病院(追加調査)

(実地調査員: 笠原班長)

平成19年11月27日 鳴門山上病院

(実地調査員: 高柳班長、大浜委員、菅田事務局員)

安全性情報活用事例収集のポイント

- × 不特定多数を対象とした「お知らせ」等による情報提供
- 安全性情報が有するリスクを施設に照らして評価し具体的な院内措置を立案
- 処方医、使用患者、来院日を特定して、必要な情報を必要な人へと、ターゲットを絞り情報提供
- より迅速な安全性情報活用の対策実施
- ITの活用と、面談による情報提供の使い分け
- 患者の安全確保への、より確実な措置の選択

【事例1の概要】

- ◆ 添付文書の改訂前に、院内医師の入手した日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会からのガドリニウム含有造影剤と腎性全身性線維症（以下、NSF）に関する注意文書を起点に、薬剤部が国内・海外の情報を収集・評価の上、院内の薬事委員会で対応を検討した事例。



【安全性情報の概要】

- ◆ 2007年2月、ガドリニウムを含有するMRI用造影剤と腎性全身性線維症について、英国医薬品庁(MHRA)が添付文書に高度な腎障害患者等を禁忌とし、一部製剤について警告を記載するよう勧告した。

【事例1の経過-1】

2月 7日

- ・ MHRAの発表。

3月19日

- ・ 薬剤部医薬品情報室担当薬剤師が、院内医師より日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会から発表されたガドリニウムを含有するMRI用造影剤による腎障害患者等によるNSFに関する情報を入手。

【事例1の経過-2】

3月19日

- 同薬剤師は、関連する国内外情報の入手に努め、NSFは皮膚の硬化症状により発見されるが多臓器が線維化する疾患であり**死に至ることもある重大な副作用**であること、発症は投薬直後ではなく週単位、月単位で経過後に発症することがあり、**発見と対処が困難**なことを考えあわせ、迅速かつ適切な院内対応が必要と評価し薬剤部長に報告。薬剤部長は、薬事委員長と病院長に報告。

【事例1の経過-3】

3月19日

- ・ 院内の使用状況を電子カルテの処方履歴で抽出・調査した上で、直近の院内薬事委員会での検討が必要と判断。

4月23日

- ・ 薬事委員会で審議し、当面の対応として、腎機能障害患者へのガドリニウムを含有するMRI用造影剤の使用は止めるよう院内周知することを決定。患者の主治医は多数の診療科にわたりお知らせ配布だけでは周知やチェックが困難と判断、検査を担当する放射線診断学科での患者確認を要請することを決定。



【事例1の経過-4】

4月24日

- ・ 薬事委員会の決定を受けて、薬剤部長が放射線診断学科の部長と協議。ガドリニウムを含有する造影剤を使用したMRI検査の前に、放射線診断学科として腎機能を確認し、問題があれば検査をオーダした主治医と協議する方式で安全確保を行うことを確認。薬剤部長は、病院長に対応完了を報告。

4月27日

- ・ 厚生労働省が使用上の注意の改訂を指示。

添付文書改訂前の院内措置実施時の留意点

- ◆ 海外規制当局による措置情報、学会による勧告、大規模臨床試験・メタアナリシス等に関する医薬品安全性情報をもとに措置決定する場合の留意点。



- ◆ 承認用量の差異、適応疾患の差異、人種差、研究デザインの評価、再現性等も評価する必要がある。