

VI. メロペネム三水和物による劇症肝炎

メロペネム三水和物はカルバペネム系抗生物質であり、幅広い適応症、適応菌種を有している。添付文書の基本的注意の項には抗生物質に共通するショック、アナフィラキシー以外にも「投与後 3～5 日目までは発疹等の副作用の発現に注意」や「AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇があらわれることがあるので、1 週間以上の使用に際しては、必ず肝機能検査を実施すること。」と注意が喚起されていた。

平成 19 年 8 月に厚生労働省より発信された使用上の注意改訂情報により平成 16 年 4 月 1 日～平成 19 年 5 月 9 日の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数・劇症肝炎：3 例（うち死亡 1 例）等が紹介され注意喚起がなされた。

1. 【使用上の注意の改訂指示】（平成 19 年 8 月 30 日）

【措置内容】以下のよに使用上の注意を改めること。

〔使用上の注意(下線部追加改訂部分)〕

〔副作用(重大な副作用)〕

劇症肝炎、肝機能障害、黄疸：劇症肝炎等の重篤な肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. 活用事例（規模の大きい大学病院における事例）

メロペネム三水和物による劇症肝炎の副作用に関する医薬品・医療機器等安全性情報を入手後、当該医薬品を使用している医師へターゲットを絞り情報提供するとともに、病棟薬剤師が入院患者の副作用チェックをした事例。

【事例の経過】

- 8 月 30 日 : 医薬品・医療機器等安全性情報より当該情報を入手。
: 医薬情報室担当薬剤師は、医薬品情報管理室手順に従い、医師等への情報提供を開始。
- 9 月 1 日 : 医薬情報室担当薬剤師が、電子カルテの処方オーダーシステムに当該情報を登録。
: 医薬情報室担当薬剤師は、病棟薬剤師に対して、担当患者がメロペネム三水和物を使用していた場合、検査値の確認等を行い副作用の発現の有無を確認するよう要請した。
- 9 月 3 日 : 医薬情報室担当薬剤師が、院内情報紙を作成、発行。

【情報収集】

医薬品情報室担当薬剤師が、医薬品医療機器情報提供ホームページより医薬品・医療機器

等安全性情報を入手する。

【情報評価・分析】

医薬品情報室担当薬剤師は、当該医薬品は広く院内で繁用されており、使用患者が多いこと、また、血液検査より当該副作用の把握が可能であることから、医師への情報提供が必要と判断した。

【施設内の情報活用】

電子カルテの処方オーダーシステムを活用し、処方時に当該情報が提供されるようシステムに登録した。

医薬品情報室業務手順に従い、院内情報紙（DI-News）を作成・配布した。

薬剤部員には個別に DI-News を配布し情報の周知とともに、担当入院患者の副作用チェックを要請した。

【本事例のポイント】

- ・ 当該施設では画一的な紙媒体による情報提供に留まらず、電子カルテシステムを用いた医師への情報提供ならびに処方患者を特定した情報提供の流れが確立されていた。
- ・ 薬剤部が電子カルテ上に医薬品安全性情報を反映させる役割を担い院内への情報周知が図られている点が注目される。
- ・ さらに、医薬品情報室が発出した情報について、病棟薬剤師が担当患者の副作用チェックを実施するなど、副薬剤部長（元医薬品情報室担当）と医薬品情報室担当者を中心に医薬品に関する安全を確保する体制が構築されている。

医薬品安全性情報活用実践事例等の収集事業

報告

(社)日本病院薬剤師会

【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。