

# 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

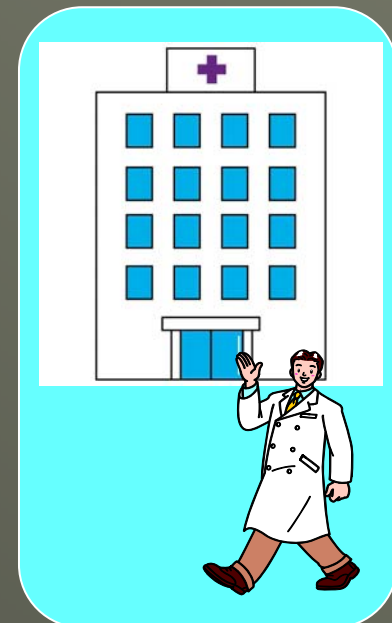
目次

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 薬事課 医薬品安全情報課 1-2-2  
〒100-8508 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) 03-3508-6262

☎ 03-3508-3425 (直通)  
☎ 03-3508-1111 (FAX) 2756, 2758, 2759  
(FAX) 03-3508-6262



## 【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实地調査
- 5 書面調査および实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。



# 【事例2の概要】

- ◆ 添付文書改訂の前に、製薬企業の医薬品情報担当者(MR)から提供された海外措置情報を基点として、迅速に対応。
- ◆ 情報入手から30分以内に処方医、使用患者を調査、院内関係者と対策を協議し、当日来院する使用患者を特定して、1時間以内に担当医の診察室を薬剤師が訪問し面談により情報提供を完了。



# 【安全性情報の概要】

- ◆ 米国食品医薬品局 (FDA) は、製造販売業者と協議して米国市場において**麦角系ドパミン作動薬 'A'** を**心臓弁膜の病変のリスク**を考慮し自発的に販売中止することを発表した。



# 【事例2の経過-1】

4月 6日

- ・ 8:30 当該企業MRが薬剤部医薬情報室に「米国における麦角系ドパミン作動薬Aの市場撤退報道に関して」のお知らせを持参。
- ・ 8:35 医薬情報室担当薬剤師は、薬剤部長に報告するとともに電子カルテの処方履歴で処方医、処方患者の特定等の調査を開始。



# 【事例2の経過-2】

4月 6日

・ 8:45 同時に本件について薬剤部内で対策を協議し下記を決定。

- ① NewEngJMedの情報調査
- ② 主として処方する診療科と対応協議の準備
- ③ 当日外来診療をしている処方医師のリストアップと  
使用患者の来院状況調査
- ④ 病棟薬剤師へ連絡し、入院中の患者への使用状況  
調査と対応依頼
- ⑤ 院内お知らせ第一報(案)の作成



# 【事例2の経過-3】

4月 6日

・ 9:00 神経内科部長と医薬情報室の責任薬剤師が本件に関する必要な対策を協議し、以下の事項について了解を得る。

① 使用患者を当日診察する外来担当医師の診察室を訪問し、お知らせを用いて説明

② 全医師、全部署へのお知らせ第一報の内容

③ 該当患者カルテの該当ページへ注意喚起文書を貼付する作業計画

薬剤部長は、薬事委員長へ経緯と院内協議の進捗を報告し対策を決定し、全容を院長に報告。

# 【事例2の経過-4】

4月 6日

- ・ 9:15 薬剤部医薬情報室の担当薬剤師を中心に、手分けして外来診察室を訪問し処方医へ情報提供。
- ・ 9:30 薬剤部は、院内お知らせ第一報の配布を事務部に依頼し、全医師に対して心エコー検査の必要性和本剤の安易な中止に伴い発症するおそれのある悪性症候群の危険性について、各主治医に注意喚起を図る。
- ・ 10:00 病棟薬剤師が使用状況リストに基づき入院患者の担当医と対策協議。

4月 7日

- ・ 全医師、全部署へお知らせ第一報の配布。

4月19日

- ・ 厚生労働省が添付文書の改訂を指示。

## 【事例3の概要】

- ◆ 電子カルテ等が導入されていない施設。  
医薬品情報担当薬剤師が薬歴管理簿から患者と処方医を特定し、処方医へ情報提供。  
薬局長と院長は医薬品安全管理委員会で全使用患者に対する検査実施を決定し安全を確認した事例。

# 【安全性情報の概要】

- ◆ 麦角系ドパミン作動薬Aの使用上の注意が改訂されて、禁忌の項に「心臓弁膜の病変が確認された患者およびその既往のある患者」が追記された。





# 【事例3の経過-1】

4月19日

- ・ 厚生労働省、使用上の注意の改訂を指示。

4月20日

- ・ 医薬品情報室担当薬剤師が、MRから「添付文書改訂のお知らせ」を受理。
- ・ 担当薬剤師は、薬剤科長に報告するとともに、薬歴管理簿から必要な情報を抽出して、当該薬剤の処方医と処方患者を特定。
- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、処方医へ速報として「添付文書改訂のお知らせ」を持参し情報提供。

# 【事例3の経過-2】

4月24日

- ・ 院長をはじめとする全医師、薬剤師、看護師が参加する「医薬品安全管理委員会」で本安全性情報を審議。院長は、処方医に対し、当該薬剤服用患者の心臓弁膜病変の有無を確認するよう指示。検査室へも協力を要請。

5月 1日

- ・ 「医薬品安全管理委員会」に該当患者全員に問診等でわかる副作用所見は認められていない旨の報告。

5月 9日

- ・ 入院中の患者については心エコー検査を実施。異常がないことを確認。

5月15日

- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、MRから当該薬剤が海外で市場撤退した旨の情報を入手。薬剤科長と院長、診療科医師で協議し、次回の「医薬品安全管理委員会」で検討することに決定。

# 【事例3の経過-3】

5月22日

- ・ 「医薬品安全管理委員会」で審議し、市場撤退のお知らせに記載のある危険因子である長期間の服用が必要な薬剤であること、当該事象が高齢者では重篤となりうることへ配慮して、全医師了解のもと採用中止を決定。
- ・ 医薬品情報室担当薬剤師は、採用薬の中から代替薬となる医薬品を調査し、非麦角アルカロイド製剤を推奨。同時に、本剤の安易な中止や切り替えに伴い発症するおそれのある悪性症候群の危険性について、各主治医に注意喚起。
- ・ 外来患者についてもエコー検査を実施し、当該副作用が発現していないことが報告され対応の完了を確認。

# 【事例5の概要】

- ◆ 添付文書の改訂情報について、薬剤師が処方オーダーリングシステムを活用して、当該医薬品を使用している医師へターゲットを絞り、処方時に情報提供。
- ◆ あわせて、病棟薬剤師が入院患者の副作用チェックをした事例。

# 【安全性情報の概要】

- ◆ 抗生物質Aの添付文書が改訂され、重大な副作用に「劇症肝炎」が追記された。

**医薬品・医療機器等  
安全性情報** Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information  
No. 245

**目次**

1. インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療にあたって	1
2. 非変換系ドパミンアゴニストによる突発的睡眠等について (自転車の運転等をさせないことの影響説明の徹底)	17
3. 重要な副作用等に関する情報	23
■ シクロホスファミド (錠1剤)、シクロホスファミド (注射剤)	23
4. 使用上の注意の改訂について (その195)	27
ニコランジン (錠1剤) 他 (1件)	27
5. 市販直後調査の対象品目一覧	28

この医薬品・医療機器等の添付文書は、厚生労働省において医薬品に関する情報の提供を目的として、医薬品・医療機器等に関する安全性情報(添付文書)の改訂等に関する情報を提供するためのものです。お問い合わせ先は、医薬品・医療機器等に関するお問い合わせセンター(TEL: 03-5561-3311)です。お問い合わせ先は、医薬品・医療機器等に関するお問い合わせセンター(TEL: 03-5561-3311)です。お問い合わせ先は、医薬品・医療機器等に関するお問い合わせセンター(TEL: 03-5561-3311)です。

平成20年(2008年)3月  
厚生労働省医薬品部

編集者  
03-5561-3311 (内線) 2750, 2751, 2752  
03-5561-3311 (内線) 2750, 2751, 2752  
03-5561-3311 (内線) 2750, 2751, 2752

# 【事例5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、院内LANシステムに当該情報を登録。
- ・ 病棟薬剤師に対して、担当患者が抗生物質Aを使用していた場合、検査値の確認等副作用の発現の確認を指示。

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。

新規 注射オーダー(外来)

登録 キャンセル 薬剤追加 薬剤削除 RP複写 RP削除 加減表示 クリア

< アスピリン・NSAIDs 禁忌患者 >

2008/03/06 ~ 2008/03/06 並び替え 展開 補助情報 禁忌

登録方法 予定入力 控え 出力なし

診察室
  ルート入力
  中央処方室
  漢字入力
  カレンダー起動
  使用量オプション

Rp	薬剤名	使用量	単位	コメント
Rp01	抗生物質A			

注射

添付文書改訂「劇症肝炎」肝機能検査が必要です

はい(Y) いいえ(N)

新規
DO
修正
完了後修正
印刷
詳細
前週
次週
日付選択
閉じる(C)

12	13	14	15	16
水	木	金	土	日

# 【事例6の概要】

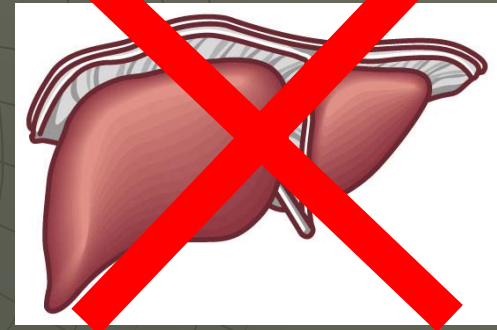
- ◆ 処方オーダーリングシステムではチェックできない「患者持参薬」と「入院後の処方薬」の相互作用を、病棟薬剤師への周知徹底と、持参薬点検業務を通じて回避できた事例。





# 【安全性情報の概要】

- ◆ 肺動脈性肺高血圧症に適応を有する新規採用薬Aと、経口血糖降下薬Bを併用すると肝機能検査値上昇の発現率が2倍に増加するため、添付文書では併用禁忌と記載されている。



# 【事例6の経過-1】

2月16日

- ・ 薬事委員会にて肺動脈性肺高血圧症治療薬Aの採用を決定。
- ・ 肺動脈性肺高血圧症治療薬Aに対する併用禁忌薬剤に該当する経口血糖降下薬Bを処方オーダリングシステム上で併用不可の措置として登録。
- ・ 毎朝行っている薬剤部全員ミーティングにおいて、医薬品情報室勤務の薬剤師より、両薬剤が併用禁忌であり処方オーダリングシステムでチェックできないため病棟薬剤師による持参薬チェック時の確認が重要なことを周知徹底。

# 【事例6の経過-2】

5月31日

- 病棟薬剤師は、受け持ち患者で持参薬として当該経口血糖降下薬Bを服用中であることを把握。肺動脈性肺高血圧症治療薬Aが初めて処方されたことを患者説明の準備中に気づき、併用禁忌の組み合わせであることを処方医に連絡。



- 主治医は、持参薬である経口血糖降下薬Bの一時中止を指示。

# 院内の医薬品安全性情報業務

- ◆ 安全性情報の収集
- ◆ 安全性情報の整理・保管
- ◆ 安全性情報の評価・解析
- ◆ 安全性情報への対応  
(具体的な措置の実施)



# 今後の情報収集への課題

## ① 医薬品医療機器情報提供ホームページの活用

(医薬品安全対策通知) ⇒ (使用上の注意の改訂指示)

The screenshot shows the PMDA website's 'Safety Notices' page for FY2017. It features a table with columns for 'Date' (年月日) and 'Notice Title' (医薬品名). The table lists 10 items, including notices for 酢酸デソモプレシン (Acetic Desomopressin) and 酢酸デソモプレシン (Acetic Desmopressin).

年月日	医薬品名
平成20年3月21日	1. 酢酸デソモプレシン(夜尿症の効能を有する製剤)
	2. 酢酸デソモプレシン(中枢性尿崩症の効能を有する製剤)
	3. 経口のピロリジン
	4. ヒドコニウム
	5. シンシロゲルゲルゲル水剤
平成20年2月12日	1. 酢酸デソモプレシン(夜尿症の効能を有する製剤)
	2. 経口のピロリジン
	3. シンシロゲルゲルゲル水剤(経口剤)
	4. シンシロゲルゲルゲル水剤(注射剤)
	5. 経口のピロリジン
	6. ニコチン(経口剤)
	7. 経口のピロリジン(経口剤)
平成20年1月10日	1. GEM-コロイド 3000PAE
	2. エタノール
	3. ニコチン(経口剤)
	4. 酢酸デソモプレシン(10mg)
	5. シンシロゲルゲルゲル水剤
	6. シンシロゲルゲルゲル水剤
	7. シンシロゲルゲルゲル水剤(経口剤)
	8. 経口のピロリジン(経口剤)
	9. 経口のピロリジン
	10. 二用医薬品

The screenshot shows the 'Revised Instructions for Use' for Acetic Desmopressin. It details changes to the 'Important Basic Precautions' (重要な基本的注意) section, specifically regarding the risk of water intoxication (水中毒) and the need for careful monitoring of fluid intake.

**使用上の注意改訂情報 (平成20年3月21日指示分)**

1. 【医薬品名】酢酸デソモプレシン(夜尿症の効能を有する製剤)  
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。  
【警告】の項を新たに設け、  
「酢酸デソモプレシン(経鼻製剤を含む)に使用した患者で重篤な低ナトリウム血症による虚脱が報告されていることから、患者及びその家族に対して、水中毒(低ナトリウム血症)が起す可能性があること、水分摂取量の制限は十分注意を要すること。」  
を追加し、【重要な基本的注意】の項の水中毒に関する記載を  
「本剤投与中に水中毒症状を来すことがあるので、次の点に注意すること。  
(1) 過剰の飲水を避け、点滴・輸液による水分摂取にも注意すること。  
(2) 本剤による治療で1週間以上経つる場合には、血圧急激な低下及び血漿ナトリウム値の検査を実施すること。  
(3) 本剤投与中は定期的(1ヵ月毎)に患者の状態を観察し、水中毒を予兆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)の発現に十分注意すること。」  
と改訂し、  
「水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。  
(1) 投与の2〜3時間前(夕食後)より翌朝迄の飲水量は極力抑えること。過度に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、嘔吐等の症状が増加する場合は併せて十分な水分を摂取すること。  
(2) 初期の尿閉を厳禁し、指示された投与量を厳守すること。  
(3) 水中毒を予兆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。  
(4) 他剤や他科を受診する際には、本剤投与中であることを担当医師に報告すること。」  
と改める。

2. 【医薬品名】酢酸デソモプレシン(中枢性尿崩症の効能を有する製剤)  
【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。  
【重要な基本的注意】の項に  
「水中毒の発現を予防するために患者及びその家族に次の点について十分説明・指導すること。  
(1) 指示された投与量、用法・用量を厳守すること。  
(2) 過剰に飲水してしまった場合は本剤の投与を行わないこと。発熱、嘔吐等の症状が増加する場合は併せて十分な水分を摂取すること。  
(3) 水中毒を予兆する症状(倦怠感、頭痛、悪心・嘔吐等)があらわれた場合には直ちに投与を中断し、速やかに医師に連絡すること。」  
を追加すること。

# 今後の情報収集への課題

## ②医薬品医療機器情報配信サービスの活用

The screenshot shows a web browser window displaying the homepage of the Japanese Pharmaceutical and Medical Device Information Distribution Service. The page features a navigation menu on the left with options like '一般の配信向け' (General distribution), '医薬品関連情報' (Pharmaceutical related information), and '医療機器関連情報' (Medical device related information). The main content area includes a banner with a white dove carrying a letter, announcing 'タイムリーに無料メールで配信!' (Timely free email distribution!). Below the banner, there is a paragraph explaining the service's purpose: to provide timely safety information for pharmaceuticals and medical devices via email. A section titled '配信される情報' (Information to be distributed) lists categories such as '緊急安全性情報' (Urgent safety information) and '医薬品安全対策情報(DSU)' (Pharmaceutical safety countermeasure information). At the bottom, a diagram illustrates the process: '登録されたアドレスにメール配信' (Email distribution to registered addresses), showing a '総合機構' (General organization) on the left and '医療機関、医薬品・医療機器製造販売業者など' (Medical institutions, pharmaceutical/medical device manufacturers, etc.) on the right.

# 安全性情報の評価・分析

- ◆ 医療機関において安全性情報が有効に活用できるか否かは、個々の医療機関において実在するリスクがどの程度のものか評価することが原点
- ◆ 実在するリスクを評価するためには、二つの要素が考えられる。第一は、安全性情報に関わる薬物自体のリスク、第二は、施設ごとの受診患者特性としてのリスクである。



# 薬物自体のリスクの評価

情報の信頼性、我が国の医療への情報適用の妥当性が  
確認された上で、……

生じた副作用は……

- ◆ 化学構造上の特徴と相関するか
- ◆ 薬物特異的か薬効群共通の事象か(代替薬の考察)
- ◆ 重篤・致命的か
- ◆ 頻度は
- ◆ 用量・服用期間との相関があるか
- ◆ 健康被害は可逆的か
- ◆ 副作用の検出は容易か(日常診療で実施可能な有効な検査  
等が存在するか)
- ◆ 生じた副作用の進行速度は急激か
- ◆ 適応疾患の予後に照らして副作用のリスクは容認可能か

# 施設ごとの受診患者特性に関するリスク

- ◆ 急性期、療養等の病院の機能により医療行為や患者層が異なることへの配慮が必要。
- ◆ 病院の機能により在院日数、来院回数も異なり患者リスクをモニタリングする対策の実効性に差異が存在。
- ◆ 病院の規模は、使用患者数の点で、健康被害が生じる患者数に影響する。
- ◆ 特に、当該施設で安全性情報の対象となる薬剤を使用中の患者が、生理機能・年齢・合併症・放射線照射、その他リスク因子を有する患者か否かを考察することは、実在するリスクがどの程度のものか判断するために重要である。

# 調査事例に共通する情報活用に必要な要素

- ① 医療施設において安全性情報を有効に活用するために、医薬品情報室において安全性情報の収集・評価と、最適な措置を立案しうる人材が配置されていた。
- ② 医療施設において処方医、使用患者、入院・外来の状況、来院日を特定できる処方管理ツールが整備されていた。
- ③ 医療施設において医薬品安全性情報の活用対策を実践するためのコンセンサスを形成と院内協力体制を確保するための委員会が存在していた。
- ④ 入院患者を対象とした安全性情報の活用体制として病棟薬剤師が機能していた。

# 安全性情報活用に必要な方策

- ① 医薬品情報と薬物療法のリスク・ベネフィットに専門性を有する薬剤師の配置  
⇒ 医薬品情報専門薬剤師の学会等による養成・認定が必要と考えられた。
- ② 処方管理ツールの整備  
⇒ 処方医、使用患者等の検索・抽出機能を有する薬歴管理ツールの整備が必要と考えられた。
- ③ 院内コンセンサス形成と協力体制確保のための委員会  
⇒ 薬事委員会、医薬品安全管理委員会等が適時・円滑に機能していること。
- ④ 入院患者を対象とした安全性情報の活用体制  
⇒ 情報活用への措置を実践しうる病棟薬剤師の活用。