

## 【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
<b>目次</b>		
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 (自動車運転等させないこと患者説明の徹底)	17	
2. 非変異系ドパミンアゴニストによる突発的睡眠等について (自動車運転等させないこと患者説明の徹底)	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	
ニコランジル (錠1剤) 他 (1件)	27	
5. 市販直後調査の対象品目一覧	28	

この添付文書は、医薬品等安全情報誌に掲載されるものであり、医薬品等安全情報誌に掲載されるものと一致しない場合があります。医薬品等安全情報誌の発行所は、厚生労働省医薬・健康政策課（東京都千代田区千代田1-2-2）です。お問い合わせ先は、医薬品等安全情報誌編集委員会（東京都千代田区千代田1-2-2）です。お問い合わせ先は、医薬品等安全情報誌編集委員会（東京都千代田区千代田1-2-2）です。

平成20年（2008年）3月  
厚生労働省医薬品等安全情報誌

編集委員会  
〒100-8016 東京都千代田区千代田1-2-2  
厚生労働省医薬品等安全情報誌編集委員会

TEL 03-396-2425 (内線)  
03-3262-1111 (外線) 2750, 2753, 2754  
FAX 03-396-4364

# 【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。