

ワーキンググループ委員構成

	新井 茂昭	広島大学病院・薬剤部
	大嶋 繁	城西大学薬学部医薬品情報学教室
	大野 能之	東京大学医学部附属病院・薬剤部
○	大浜 修	福山大学薬学部
○	小川 雅史	大阪大谷大学薬学部
	小野 達也	IHI 播磨病院・薬剤部
○	笠原 英城	済生会千葉県習志野病院・薬剤部
	河原 昌美	金沢大学附属病院・薬剤部
○	小池 香代	名古屋市立大学病院・薬剤部
	國分 千代	九州大学病院・薬剤部
○	後藤 伸之	名城大学薬学部医薬品情報学研究室
	小林 道也	北海道医療大学薬学部
	佐藤 邦義	大船中央病院・薬剤部
	佐藤 淳也	弘前大学附属病院・薬剤部
	鈴木 義彦	国立病院機構宇都宮病院・薬剤科
	高見 研次	鈴鹿回生病院・医療安全管理課
○	高柳 和伸	倉敷中央病院・薬剤部
	濱 敏弘	癌研究所有明病院・薬剤部
◎	林 昌洋	虎の門病院・薬剤部
	舟越 亨寛	大船中央病院・薬剤部
	若林 進	杏林大学医学部付属病院・薬剤部

◎:委員長、○:実地調査班長

調査協力医療施設の選定

- 調査協力施設は、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。
- 調査協力施設の候補選定にあたり、医療機関の規模（原則200床以下の中小病院と診療所）を考慮する。
- 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調査協力施設の選定を行う。
- ワーキンググループにおいて、選定基準に照らして、調査協力施設を6施設選定する。

平成20年度 調査協力施設

病院名	病床数	所在地
(医) 太白会 シーサイド病院	210 床	山口県
(医) 三遠メディメイツ豊橋メイツクリニック	16 床	愛知県
日本電気 (株) 本社健康管理センター	0 床	東京都
(財) 黎明郷弘前脳卒中センター	145 床	青森県
(医) 岐阜勤労者医療協会 みどり病院	110 床	岐阜県
(医) 稲翔会 村田病院	70 床	大阪府

平成20年度 実地調査

実地調査施設	調査日	調査印（○：班長）
みどり病院	平成20年12月23日 13時～17時	○小池委員、林委員、小野委員、 星事務局員
シーサイド病院	平成20年12月25日 9時～16時	○大濱委員、新井委員、國分委員
村田病院	平成20年12月20日 10時～16時	○後藤委員、若林委員、舟越委員、 菅田事務局員
弘前脳卒中センター	平成20年12月27日 9時～13時	○高柳委員、佐藤（淳）委員、 佐藤（邦）委員
日本電気本社健康管理 センター	平成20年12月15日 9時～15時	○笠原委員、大野委員、 大森事務局員
豊橋メイッククリニック	平成20年12月27日 14時～17時	○小川委員、河原委員、高見委員

安全性情報の院内活に関する事例（1）

アトルバスタチンカルシウム水和物の劇症肝炎

1. 使用上の注意の改訂指示

【措置内容】以下のように使用上の注意を改める。

[重要な基本的注意]の項の肝機能検査に関する記載を「劇症肝炎等の肝炎があらわれることがあるので、悪心・嘔吐、倦怠感等の症状があらわれた場合には本剤を中止し、医師等に連絡するよう患者に指導すること。

投与中は投与開始または増量時より12週までの間に1回以上、それ以降は定期的（半年に1回等）に肝機能検査を行うこと。」と改められた。

[副作用]の「重大な副作用」の項の肝機能障害、黄疸に関する記載を「劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸：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。」と改めた。

アトルバスタチンカルシウム水和物の劇症肝炎 (診療所)

【事例の経過－1】

- 6月2日 医薬品・医療機器情報配信サービスより、薬剤科長が使用上の注意の改訂指示情報入手
- 6月5日 薬剤科長が医薬品情報担当者(MR)に連絡をとり、「使用上注意改訂のお知らせ」入手
- 6月10日 薬剤科長は診療所のセンター長(医師)に安全性情報を伝え、今後の対応について協議して以下の対応を実施した。
- ① 薬剤科長は薬剤科の薬歴検索システムで当該薬剤処方患者をリストアップした。該当患者は47名確認できた。
 - ② 該当患者の中から当該薬剤の初回処方患者と増量された患者を抽出して、医薬品添付文書に記載されている定期的な検査を行っていない患者がいなかを確認した。

アトルバスタチンカルシウム水和物の劇症肝炎 (診療所)

【事例の経過－2】

- 6月10日 ③ 薬剤科で患者の肝機能検査値の履歴をカルテ(当時紙媒体)から調査し、至急検査の必要性の有無をセンター長が判断することとした。
センター長は至急検査が必要と考えられる患者はいないと判断した。
- ④ 初回処方患者と増量された患者は、次回診察時に肝機能検査を行うことを決定し、対象患者全員に検査を実施した。
肝機能異常は認められなかった。
- ⑤ アトルバスタチンカルシウム錠の初回処方と増量処方時には、次回診察時(少なくとも12週以内)に肝機能検査を行うことを医師(常勤医師2名)に周知した。あわせて薬剤科で該当患者に肝機能検査を実施したか否かを必ず確認することとした。
従来どおり患者に本剤をお渡しする際には文書及び口頭で肝障害の初期症状についての情報提供を継続することとした。

アトルバスタチンカルシウム水和物の劇症肝炎 (診療所)

【事例の経過－3】

7月27日 厚生労働省より医薬品・医療機器等安全性情報No.226が発行され、本件事例について再度注意喚起が行われた。

本情報は、新聞等のマスメディアでも報道されたが、この時点では診療所内では本件における対応ができており、医師や患者から改めての問い合わせはなかった。

(翌年)

5月 1日 これまで生活習慣病の診療は常勤医師が診察・処方していたが、診療体制が変わり、非常勤医師も診察・処方を行う体制となった。

薬剤科で薬剤師が新規処方や増量処方であることを確認し、検査を依頼しようと連絡をしたときには、既に非常勤医師が診察を終了しており不在というケースが度々あり、薬剤師から事情を説明して検査のみ常勤医師に依頼することが目立つようになった。

アトルバスタチンカルシウム水和物の劇症肝炎 (診療所)

【事例の経過－4】

(翌年)

1月 電子カルテシステムを導入。

紙カルテと異なり、検査オーダーの漏れの有無を電子カルテ上で確認することは、作業が極めて煩雑となり確認が困難となった。

また、以前は薬剤師から医師に次回診察時の検査オーダーの依頼をしていたが、電子カルテの制約もあり依頼を電子的に処理することが困難になった。

こうした問題点をセンター長と薬剤科長が協議し、翌月よりアトルバスタチンカルシウム水和物錠の初回処方及び増量処方時には、30日分までの処方制限をかけ、薬剤師が患者に面談した際に採血の有無を確認し、明確でない場合医師に直接確認する方法を取り入れた。

アトルバスタチンカルシウム水和物の劇症肝炎 (診療所)

【事例の経過－5】

(翌年)

1月 センター長と薬剤科長が問題点を協議し、翌月よりアトルバスタチンカルシウム水和物錠の初回処方及び増量処方時には、30日分までの処方制限を実施。

薬剤科では、薬剤師が薬歴と処方を照合し初回処方後、増量後30日目い該当する処方を調剤した際に、患者に採血の有無を確認し、未実施の場合には薬剤を交付する前に一旦診察室に戻ってもらい、医師に検査実施を要請する方法を取り入れた。

この取り組みに合わせて、同様に定期的な肝機能検査が必要な採用薬であるフェノフィブラートカプセル、ロスバスタチンカルシウム錠、ベンズブロマロン錠についても、定期的な肝機能検査の必要性について情報紙を作成して注意喚起を行うとともに、投与日数の上限を30日として同様の安全策を講じることとなった。