

平成25年度医薬品医療機器総合機構委託

医薬品・医療機器等の安全性情報の入手・伝達・活用状況等についての調査

医薬品安全性情報の
入手・伝達・活用に関する優良事例調査
報告書

平成26年3月

委託先 みずほ情報総研株式会社

目 次

I 調査の概要	1
1. 調査趣旨.....	3
2. 調査対象.....	4
3. 調査方法と項目.....	5
4. 略語・用語一覧.....	6
II 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する優良事例調査結果	9
事例1 苫小牧日翔病院.....	11
事例2 北海道脳神経外科記念病院.....	17
事例3 浅井病院.....	23
事例4 虎の門病院.....	29
事例5 がん研有明病院.....	39
事例6 東京医療センター.....	49
事例7 大和市立病院・日本調剤深見薬局.....	55
事例8 福井大学医学部附属病院・福井県薬剤師会薬事情報センター・水仙薬局.....	63
事例9 市立敦賀病院・井上調剤薬局.....	73
事例10 蘇生会総合病院.....	83
事例11 五日市記念病院.....	89
事例12 尾道市立市民病院・高橋医院・アイカ新浜薬局.....	97
事例13 鳴門山上病院・キララ薬局.....	105
事例14 長崎大学病院薬剤部・医療情報部・宮崎薬局バス通り店・麻生外科医院.....	113

I 調査の概要

1. 調査趣旨

【医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用にあたって】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、医薬品や医療機器の安全な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を厚生労働省とともに検討・決定している。

これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関に情報提供されているが、提供された最新の情報が、臨床現場へ適切に伝達され、活用されることが求められている。

PMDA では、医療機関および薬局における医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査を平成 22 年度より実施してきた。これまでの調査結果からは、「施設の規模や実状に合わせた医薬品安全管理体制の構築」、「処方医との綿密なコミュニケーション」、「院外採用薬および持参薬の安全性情報管理の強化」、「病院と薬局との連携（薬薬連携）の強化」などが課題であることが判明している。

参考：これまでの調査結果

「医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査」

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html

【本調査の目的】

そこで、こうした課題への対応として、医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用に関する積極的な取り組み事例等を調査し、具体的かつ実践的な情報提供支援を目指した。

2. 調査対象

事例調査にあたっては、1) 病床規模、2) 医療機能（急性期、亜急性期、回復期、慢性期、精神科医療等）、3) 施設基準の届出状況等の観点から、多様な事例を収集した。

〔医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査：調査対象〕

	施設名	種別	所在地
事例 1	医療法人社団養生館 苫小牧日翔病院	病 院	北海道
事例 2	北海道脳神経外科記念病院	病 院	北海道
事例 3	浅井病院	病 院	千葉県
事例 4	虎の門病院	病 院	東京都
事例 5	がん研有明病院	病 院	東京都
事例 6	独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター	病 院	東京都
事例 7	大和市立病院	病 院	神奈川県
	日本調剤深見薬局	薬 局	
事例 8	福井大学医学部附属病院	病 院	福井県
	福井県薬剤師会薬事情報センター	その他	
	水仙薬局	薬 局	
事例 9	市立敦賀病院	病 院	福井県
	井上調剤薬局	薬 局	
事例 10	蘇生会総合病院	病 院	京都府
事例 11	五日市記念病院	病 院	広島県
事例 12	尾道市立市民病院	病 院	広島県
	高橋医院	診療所	
	アイカ薬局	薬 局	
事例 13	鳴門山上病院	病 院	徳島県
	鳴門きらら薬局	薬 局	
事例 14	長崎大学病院薬剤部	病 院	長崎県
	長崎大学病院医療情報部	病 院	
	宮崎薬局バス通り店	薬 局	
	麻生外科医院	診療所	

3. 調査方法と項目

訪問聴き取り調査により、事例に関する情報収集を行った。聴き取り調査の後、調査対象医療機関で使用している各種資料の提供依頼を行った。

調査項目は、以下のとおり。

〔調査項目〕

- 基本属性
- 安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制
- 安全性情報の入手の方法
- 安全性情報の分析・対策立案の方法
- 安全性情報を院内に伝達するための方法
- 安全性情報に対応した処方時・調剤時の確認方法
- 近隣医療機関等との連携方法
- 今後の課題、望まれる方向

4. 略語・用語一覧

略語・用語	正式名称または内容
イエローレター	緊急安全性情報。医薬品又は医療機器の製造販売業者が作成した情報であり、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出される。
医薬品医療機器情報提供ホームページ	PMDA が提供する、医薬品・医療機器等に関する情報サイト。 http://www.info.pmda.go.jp/
厚生労働省 新着情報配信サービス	厚生労働省が提供する、厚生労働省ホームページに新たに掲載された情報をメールで配信するサービス。 http://www.mhlw.go.jp/mailmagazine/shinchaku.html
ブルーレター	安全性速報。緊急安全性情報に準じ、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な安全対策措置をとる場合に発出される。
CareNet	株式会社ケアネットが提供する、医療情報サイト。 https://www.carenet.com/
DI	Drug Information：医薬品情報
DRUGDEX	Thomson Reuters Healthcare が提供する、医薬品情報データベース。 http://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch
DM	Direct Mail：ダイレクトメール 本報告書においては、製薬会社が医療機関、薬局に対し、安全性情報提供時に送付するダイレクトメールを示す。
DSU	Drug Safety Update：医薬品安全対策情報 日本製薬団体連合会が提供する。
JAPIC Daily Mail	一般財団法人日本医薬情報センターが提供する、メールサービス。 http://www.japic.or.jp/service/information/jdm.html
m3	エムスリー株式会社が提供する、医療情報サイト。 https://www.m3.com/
MEDIFAX 朝刊メール	株式会社じほうが提供する、メールサービス。 http://mf.jiho.jp/pr/contents.html#mailsrvc
MR	Medical Representative：医薬情報担当者
MS	Marketing Specialist：医薬品卸販売担当者
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency： 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
PMDA メディナビ	PMDA が提供する、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによっ

略語・用語	正式名称または内容
	<p>て配信するサービス。 http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html</p>
LAN	<p>Local Area Network : 院内等の比較的狭い範囲にあるコンピューターで構成されたネットワーク。</p>
RIS メール	<p>株式会社医薬経済社が提供する、メールサービス。 http://www.risfax.co.jp/mailnews/index.php</p>
RMP	<p>Risk Management Plan : 平成 24 年 4 月 11 日付け薬食安発 0411 第 1 号・薬食審発 0411 第 2 号通知「医薬品リスク管理計画指針について」に規定する医薬品リスク管理計画 http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h240411-001.pdf</p>
SAFE DI	<p>アルフレッサ株式会社が提供する、医薬品情報サイト。 https://www.safe-di.jp/</p>
UpToDate	<p>医師が診断や治療に関する判断を下すにあたっての情報を得ることができる臨床医学情報のリソース。 http://www.uptodate.com/ja/home</p>

Ⅱ 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用 状況に関する優良事例調査結果

事例 1 苫小牧日翔病院

■医療法人社団養生館 苫小牧日翔病院 薬剤部

所在地：北海道苫小牧市

	■病床数 合計 168 床 一般病床 168 床
	■診療科 外科・内科・消化器内科・循環器内科・腫瘍内科・整形外科・脳神経外科・泌尿器科・形成外科・リウマチ科・リハビリテーション科・麻酔科・透析センター
	■職員数（常勤換算数） 医師 22.5 名 看護師 160.0 名 薬剤師 8.0 名
	■施設基準の届出状況 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟薬剤業務実施加算 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料 <input checked="" type="checkbox"/> 医療安全対策加算
HP : http://www.nisshou-hospital.jp	

取組みのポイント

- 処方時、調剤時の注意事項について、電子カルテシステムを活用し、入力時の警告ポップアップの設定や、薬剤の表示名称等を工夫することにより、病院スタッフ全員で安全性情報を共有し、注意を促している。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

DI 担当薬剤師及び医薬品安全管理責任者が、安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達等の業務にあたっている。

安全性情報の入手

【安全性に関する更新情報の入手】

安全性情報は、PMDA メディナビ、MR、DM、製薬会社の相談窓口等から入手している。PMDA メディナビ及び PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページより、概ね情報は入手できているが、必要に応じて製薬会社に問い合わせを行っている。DI 室だけでなく、

全ての病棟においてもインターネット環境を整備しており、PMDA メディナビにも登録している。

安全性情報の分析・対策の立案

【使用実態の確認及び対策の立案】

入手した安全性情報について、当該医薬品の院内での使用状況を調査し、処方医及び使用患者を特定したうえで、情報の重要度や周知の必要性等を分析し、院内への伝達方法について検討している。

安全性情報の伝達

【院内への情報伝達】

「薬局からのお知らせ」という紙面を医局、看護部、事務の全部署に配付するとともに、必要に応じて、関係部署や医師等へメールでの情報提供や、病棟等での口頭での詳細説明を行っている。また、重要な情報については、院内システムの掲示板（トップページ）に情報を掲載している。

また、院内へ提供したDI情報の内容、DI室から病棟薬剤師への情報提供内容、医師等からの問い合わせ内容等、日々のDI業務について「DI日誌」（資料1）としてとりまとめて記録するとともに、理事長、院長、事務長、病棟薬剤師、薬局スタッフに回覧し、情報を共有している。

【薬剤部内での情報共有】

薬剤部内でのミーティングを毎朝開催し、DI室から病棟薬剤師や他のスタッフに対し、必要な情報を説明している。

DI 日誌		〇〇年〇月〇日	
DI情報の配布	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
〇〇〇〇			
配布部署	<input type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> 看護師 <input type="radio"/> 事務 <input type="radio"/> その他		
病棟薬剤師への情報提供	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
〇〇〇〇			
問い合わせ	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無		
〇〇〇〇			
〇〇〇〇			
理事長	院長	事務長	薬局長
			印

資料1 DI 日誌

安全性情報の活用

〔システムを活用した対策支援〕

重要な安全性情報に関する注意喚起や、起こりやすい間違いを防ぐための医療安全対策の一環として、安全性情報等を電子カルテシステムに組み入れることにより、病院スタッフ全員で情報を共有し、注意を促している。

〔具体的な対応例①：電子カルテへの入力時の注意喚起〕

ランマーク皮下注（2012年8月「適正使用のお願い」発出、2012年9月「ブルーレター」発出）、ヘスパンダー輸液（2013年7月「適正使用のお願い」発出）のように、処方時に特に注意を要する医薬品については、電子カルテに入力する際に安全性情報のポップアップが出るように設定している（資料2）。医師の業務に支障をきたさないよう、処方頻度も勘案のうえ、このような設定の可否を検討している。

■ランマーク皮下注のケース

■ヘスパンダー輸液のケース

資料 2 電子カルテでの注意喚起

【具体的な対応例②：電子カルテ画面上の表示の工夫】

ノルバスク錠とノルバデックス錠、ユリーフ錠とユリノーム錠等、類似名称を持つ医薬品の取り違えの対処として、薬品名に加えて薬効を表示し、高リスク薬はさらに青字で表示する等の注意喚起のための工夫を行っている（資料3）。

また、用量、投与経路に注意が必要な医薬品については、不適切な用量や投与経路が選択された場合に、警告表示がなされる仕組みとしている。

そのほか、画面表示名称に様々な工夫をすることにより、医療事故の防止、適正使用の推進を図っている（資料4）。

薬局		カルテ	処方	薬剤名	使用量	単位	指示	別包
診察終了	一時終了	診察なし終了	診察取消	診療記録	文書作成	処方	注射予定	
Rp.01	保険自動設定							<input type="checkbox"/> 混用
1	ノルバスクOD錠5mg	降圧剤		1錠				<input type="checkbox"/>
2	ノルバデックス錠20mg	乳癌治療		1錠				<input type="checkbox"/>
	1日1回 朝食後				7日			
Rp.02	保険自動設定							<input type="checkbox"/> 混用
1	ユリーフ錠2mg	前立腺肥大		1錠				<input type="checkbox"/>
2	ユリノーム錠50mg	痛風など		1錠				<input type="checkbox"/>
	1日1回 朝食後				1日			
Rp.03	保険自動設定							<input type="checkbox"/> 混用
1								<input type="checkbox"/>

資料3 類似名称を持つ医薬品の表示

RP	薬剤名	使用量	単位	指示	別包
Rp.01	保険自動設定				<input type="checkbox"/> 混用
1	(自費)フロヘン錠1mg(脱毛治療剤)	1錠			<input type="checkbox"/>
2	(不採用)ルテック錠 50mg(ALS治療薬)	1錠			<input type="checkbox"/>
	1日1回 朝食後		1日		
Rp.02	保険自動設定				<input type="checkbox"/> 混用
1	ア化ナル点眼液(1日4回、1本5mL)	1瓶			
	1日4回 点眼				右眼
Rp.03	保険自動設定				<input type="checkbox"/> 混用
1	モラステープL40mg(1袋7枚、1日1回)	5袋			
	1日1回 貼付				痛い所
Rp.04	保険自動設定				<input type="checkbox"/> 混用
1	アトエア125エアゾール120吸入用(1日2回、1回2吸入)	1瓶			
	1日2回				1回2吸入
Rp.05	保険自動設定				<input type="checkbox"/> 混用
1	アトエア250フィスカス28吸入用(1日2回、1回1吸入)	1キット			
	1日2回				1回1吸入
Rp.06	保険自動設定				<input type="checkbox"/> 混用
1	グルファスト錠10mg(食直前)	3錠			
	1日3回 毎食直前		1日		
Rp.07	保険自動設定				<input type="checkbox"/> 混用
1	サムカ錠15mg(水分制限解除必要)	1錠			
2	レトラック錠60mg(ロキソニン錠の後発品)	1錠			
	1日1回 朝食後		1日		

資料4 画面表示への情報例

【取組みの成果】

2013年2月から電子カルテシステムの運用を開始し、電子カルテ上で臨床現場の意向にも沿った注意喚起及び安全管理対策を行っており、医師や看護師からは好評価を得ている。これまで気付いていなかったヒヤリ・ハットを認識できるようになった等、職員の医薬品の適正使用に対する意識が向上している。

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携

退院時にお薬手帳を患者に配布しており、必要な情報があればお薬手帳に記載して院外薬局に提供している。また、安全性情報は、院内誌「薬局からのお知らせ」を近隣の薬局にも配布し、情報を共有している。

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

中小病院では、医薬品安全管理責任者、DI担当薬剤師等を含め、複数の仕事を一人の職員が掛け持ちで行っているのが現状である。医薬品安全管理責任者、DI担当薬剤師は、病院全体にかかわる仕事を行うため、時間と労力を要することから、専門的に集中して業務を担うことができる人員の確保と業務の改善を行っていくことが課題である。

また、電子カルテシステムは導入したばかりであり、今後、情報の伝達、活用に最適なシステムとして作り上げていきたいと考えている。

事例 2 北海道脳神経外科記念病院

■ 医療法人社団 研仁会 北海道脳神経外科記念病院 薬剤科

所在地：北海道札幌市



■ 病床数
合計 134 床
一般病床 134 床

■ 診療科
脳神経外科、神経内科、放射線科、
リハビリテーション科、歯科、矯正
歯科

■ 職員数（常勤換算数）
医師 14.2 名
看護師 89.9 名
薬剤師 5.0 名

■ 施設基準の届出状況
 病棟薬剤業務実施加算
 薬剤管理指導料
 医療安全対策加算

取組みのポイント

- 中小病院ならではの医師と薬剤師の距離の近さを活かし、重要な情報については、医師全員が揃う会議の場にて、直接薬剤師から口頭で伝達する。
- 電子カルテシステム、オーダーリングシステム等を活用し、医薬品安全性情報の周知、処方時に確認すべき事項についての繰り返しの情報提供、併用禁忌薬処方等に関するオーダーブロック等を行っている。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

薬剤科長及びDI担当薬剤師が、安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達等の業務を実施し、安全性情報の伝達は、病棟薬剤師も実施している。

安全性情報の入手

PMDA メディナビ、MR、専門書籍、研修会等より安全性情報を入手している。

また、「医薬品情報 WEB 検索システム (MD view)」を利用し、添付文書情報、相互作用情報等を含む「医薬品総合データベース (MD bank)」より、毎月更新された安全性情報を導入するため、常に新しい情報を利用することができる。

安全性情報の分析・対策の立案

【処方実態及び患者のリスク状況の確認】

薬剤科で入手した安全性情報の緊急度・重要度を評価し、イエローレータやブルーレータのような緊急度・重要度の高い情報については、当該安全性情報で注意喚起された医薬品が処方されている患者を、データベースより抽出するよう医事課に依頼している。医事課より提供された患者リストをもとに、薬剤科が、電子カルテ上の検査値等の情報を確認し、対応の必要がある患者を特定している。具体的な対応内容についても関連診療科を交え検討している。

安全性情報の伝達

入手した情報は、紙面の情報提供資料「薬剤科ニュース」(資料1)にまとめ、全医師、全部署に配付するとともに、注意が必要な安全性情報は「病院ニュース」として、イントラネットの初期画面に掲載し、医療従事者が繰り返し目にするようにしている。さらに、重要な安全性情報については、医師に対しては医師全員が揃う医局会にて薬剤科長が口頭で伝達しており、看護部長に対してはDI担当薬剤師が、看護師に対しては病棟薬剤師が口頭で伝達を行っている(資料2)。

なお、電子カルテの各端末上で、「MD view」より、添付文書情報、相互作用情報、製剤画像情報、緊急安全性情報、安全性速報、適正使用のお願い、採用薬情報等が参照できる仕組みを導入している。

薬剤科ニュース

(臨時)

北海道脳神経外科記念病院 薬剤科
No.47 H25年5月17日発行

ワルファリンとの相互作用で「安全性速報」が出されました

当院の採用薬ではありませんが、抗リウマチ剤のイグラチモド(ケアラム錠 25mg、コルベット錠 25mg)とワルファリンとの相互作用の疑いで、肺出血による死亡例を含む重篤な出血の報告があり、「安全性速報」が5月17日に出されました(次頁参照)。この薬剤とワルファリンは併用禁忌となりました。当院の患者さんにおいても他院で処方されているかもしれませんので、注意するようお願いします。また、この「安全性速報」の内容は、医薬品情報WEB検索システム「MDview」の「付録」でも参照可能となっています。

尚、ワルファリンの添付文書の警告欄には、乳癌治療薬のカペシタピン(ゼロダ)との併用によりワルファリンの作用が増強し、出血が発現して死亡に至ったことも記載されています。禁忌ではありませんが、併せて注意するようお願い致します。

重要

2013年5月
13-01号

安全性速報

抗リウマチ剤

ケアラム®錠 25mg/コルベット®錠 25mg(イグラチモド)とワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について

今般、イグラチモド(ケアラム錠及びコルベット錠、以下「本剤」とワルファリンとの相互作用が疑われる肺出血による死亡例が報告されました。

2012年9月12日の販売開始から2013年5月17日までの間に、本剤とワルファリンとの相互作用が疑われる出血又は血液凝固検査値の異常変動(PT-INR増加)が9例(うち、重篤3例(上記死亡例を含む))報告されています(販売開始以降の使用患者数2660人)。そのうち、専門家の評価により本剤とワルファリンの相互作用の可能性が否定できなるとされた症例は6例(うち、重篤3例(上記死亡例を含む))とされています。

このような状況を考慮し、本剤とワルファリンとの併用を「禁忌」とすることにいたしました。

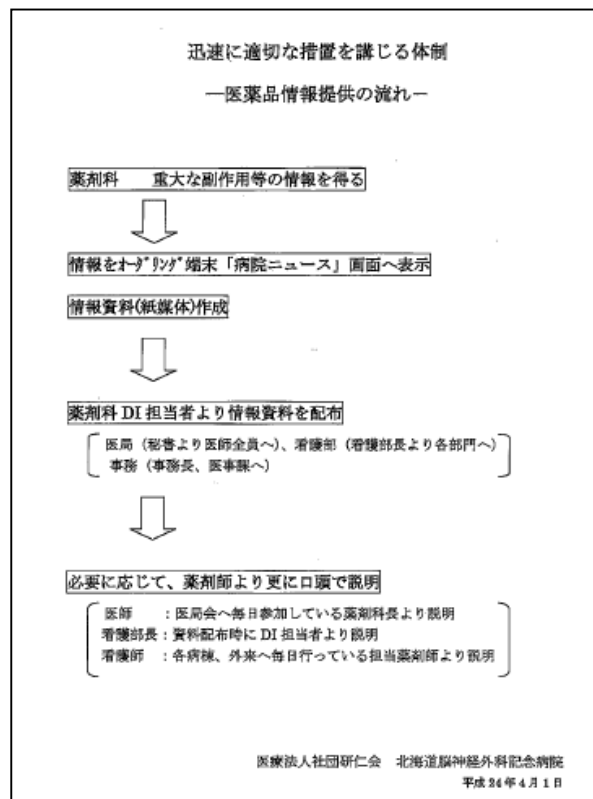
本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分ご注意ください。

1. 現在ワルファリンを併用している患者については、本剤の服用中止を検討してください。
2. ワルファリンの治療を必要とする患者には、本剤を投与しないでください。

使用上の注意の「禁忌」「相互作用(併用禁忌)」の項を改訂しましたので、あわせてご確認いたします。

お問い合わせ先につきましては4頁をご参照ください。

資料1 薬剤科ニュース

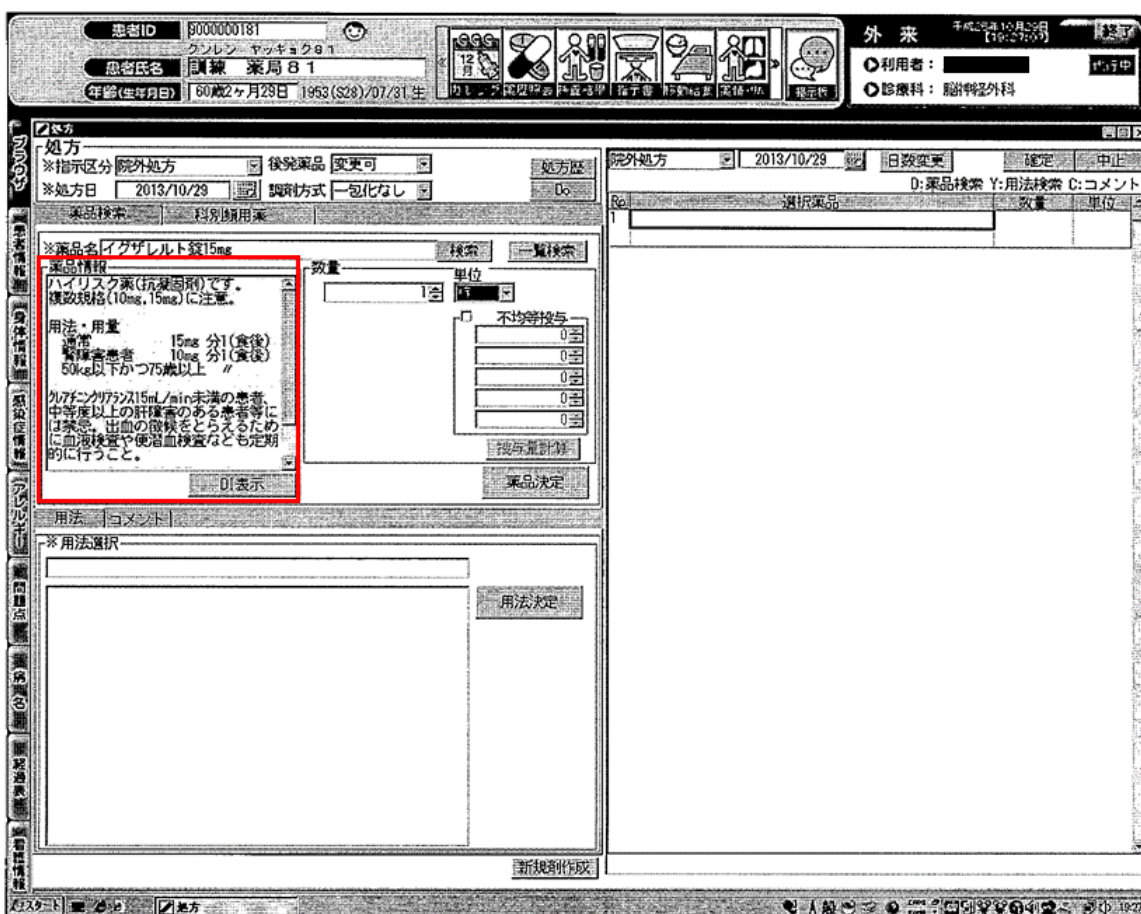


資料2 医薬品情報提供の流れ

〔システム等を活用した対策支援〕

併用禁忌や特定の病態における禁忌に関する安全性情報を入手した場合、オーダーリングシステム上で注意喚起情報が表示されるよう、薬剤科がオーダマスタの更新を行い、処方医への注意喚起を徹底している（資料3）。なお、併用禁忌については、内服薬と注射薬間のチェックも行える仕組みを構築している。

患者個人における禁忌薬についても、オーダーリングシステムにアレルギー薬として登録し、システム上で確認できる仕組みとしている。



資料3 オーダリングシステム上での注意喚起

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携

お薬手帳は、地域の診療所、薬局と患者の間で薬歴を共有できるツールであるため、入院患者に対しては、お薬手帳を持参するよう入院案内書に記載し、お薬手帳の活用の推進に取り組んでいる。また、退院時には、退院時薬剤情報提供書（資料4）を電子カルテのデータをもとに発行し、処方薬情報の他、副作用歴、病名、検査値等を地域の医療機関等と共有できるようにしている。

なお、外来患者については、新規処方薬の薬効の確認、用法・用量の確認を近隣薬局に依頼している。

<table border="1"> <tr><td>生年月日: S■■年■■月■■日</td></tr> <tr><td>診療科: 脳神経外科 主治医: ■■■■■</td></tr> <tr><td>診断名: 脳腫瘍</td></tr> <tr><td>退院時処方 H 23. 3. 31. <input type="checkbox"/>紙別参照</td></tr> <tr><td>ガスターD錠 20mg 2錠 2×朝・夕食後</td></tr> <tr><td>マイスタ錠 5mg 4錠 2×朝・夕食後</td></tr> <tr><td>トピナ錠 50mg 2錠 2×朝・夕食後</td></tr> <tr><td>バクタ配合錠 1錠 1×朝食後</td></tr> <tr><td>デバケンR錠 200mg 5錠 2×朝・夕食後 (朝3錠-夕2錠)</td></tr> <tr><td>40日分</td></tr> <tr><td>入院中処方(テモダール)</td></tr> <tr><td>2/28~3/4 テモダールカプセル 100mg 3Cap 1×寝る前</td></tr> <tr><td>カイトリル錠 2mg 1錠 1×20時</td></tr> <tr><td>3/28~4/1 テモダールカプセル 100mg 2Cap 1×寝る前</td></tr> <tr><td>テモダールカプセル 20mg 1Cap 1×寝る前</td></tr> <tr><td>カイトリル錠 2mg 1錠 1×20時</td></tr> <tr><td>持参薬 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>有: ■■■■■ クリニックより</td></tr> <tr><td>⇒内容は、「おくすり手帳」を参照してください</td></tr> <tr><td>※デバケンに関しては、下記のように内服していました。</td></tr> <tr><td>入院中も、本人の飲み方で継続していました。</td></tr> <tr><td>デバケンR(200) 8錠 2×→5錠 2×(朝3-夕2)</td></tr> <tr><td>調剤上の工夫及び注意点</td></tr> <tr><td>一包化調剤</td></tr> </table>	生年月日: S■■年■■月■■日	診療科: 脳神経外科 主治医: ■■■■■	診断名: 脳腫瘍	退院時処方 H 23. 3. 31. <input type="checkbox"/> 紙別参照	ガスターD錠 20mg 2錠 2×朝・夕食後	マイスタ錠 5mg 4錠 2×朝・夕食後	トピナ錠 50mg 2錠 2×朝・夕食後	バクタ配合錠 1錠 1×朝食後	デバケンR錠 200mg 5錠 2×朝・夕食後 (朝3錠-夕2錠)	40日分	入院中処方(テモダール)	2/28~3/4 テモダールカプセル 100mg 3Cap 1×寝る前	カイトリル錠 2mg 1錠 1×20時	3/28~4/1 テモダールカプセル 100mg 2Cap 1×寝る前	テモダールカプセル 20mg 1Cap 1×寝る前	カイトリル錠 2mg 1錠 1×20時	持参薬 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有: ■■■■■ クリニックより	⇒内容は、「おくすり手帳」を参照してください	※デバケンに関しては、下記のように内服していました。	入院中も、本人の飲み方で継続していました。	デバケンR(200) 8錠 2×→5錠 2×(朝3-夕2)	調剤上の工夫及び注意点	一包化調剤	<table border="1"> <tr><td>入院:平成23年1月24日~平成23年3月31日</td></tr> <tr><td>薬剤アレルギー及び副作用歴 (<input checked="" type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無)</td></tr> <tr><td>テモダール: 血小板・白血球減少、便秘</td></tr> <tr><td>既往歴: <input type="checkbox"/>高血圧症 <input type="checkbox"/>脂質異常症 <input type="checkbox"/>糖尿病 <input type="checkbox"/>その他:</td></tr> <tr><td>服薬上の特記事項</td></tr> <tr><td>服薬管理 <input checked="" type="checkbox"/>自己 <input type="checkbox"/>家族 <input type="checkbox"/>他:</td></tr> <tr><td>ADL(視力・聴力・会話・移動等)上の特記事項</td></tr> <tr><td>言葉が出にくいことがあります</td></tr> <tr><td>退院後の服薬上の注意点</td></tr> <tr><td>入院中も、■■■■■クリニックからの薬を継続して服用していましたが、持参分がなくなったため、当院より処方しています。入院期間中、けいれん発作は見られませんでした。【3/23 パルプ酸ナトリウム 78μg/mL】便秘傾向があり、ラキソベロンを6~7滴で調節して服用していました。</td></tr> <tr><td>2/28~テモダールの内服を再開しています(左記参照)。自覚症状として、体調変化は特にありませんでしたが、血小板・白血球減少が認められたため、今後もフォローをお願いします。</td></tr> <tr><td>1/24 1/31 2/7 2/25 3/23</td></tr> <tr><td>白血球:3500 3750 2640 2660 2570(/μl)</td></tr> <tr><td>好中球:64.4 63.7 49.6 48.1 44.3 (%)</td></tr> <tr><td>血小板:15.2 16.2 16.3 12.3 7.1 (万/μl)</td></tr> </table>	入院:平成23年1月24日~平成23年3月31日	薬剤アレルギー及び副作用歴 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)	テモダール: 血小板・白血球減少、便秘	既往歴: <input type="checkbox"/> 高血圧症 <input type="checkbox"/> 脂質異常症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> その他:	服薬上の特記事項	服薬管理 <input checked="" type="checkbox"/> 自己 <input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> 他:	ADL(視力・聴力・会話・移動等)上の特記事項	言葉が出にくいことがあります	退院後の服薬上の注意点	入院中も、■■■■■クリニックからの薬を継続して服用していましたが、持参分がなくなったため、当院より処方しています。入院期間中、けいれん発作は見られませんでした。【3/23 パルプ酸ナトリウム 78μg/mL】便秘傾向があり、ラキソベロンを6~7滴で調節して服用していました。	2/28~テモダールの内服を再開しています(左記参照)。自覚症状として、体調変化は特にありませんでしたが、血小板・白血球減少が認められたため、今後もフォローをお願いします。	1/24 1/31 2/7 2/25 3/23	白血球:3500 3750 2640 2660 2570(/μl)	好中球:64.4 63.7 49.6 48.1 44.3 (%)	血小板:15.2 16.2 16.3 12.3 7.1 (万/μl)
生年月日: S■■年■■月■■日																																							
診療科: 脳神経外科 主治医: ■■■■■																																							
診断名: 脳腫瘍																																							
退院時処方 H 23. 3. 31. <input type="checkbox"/> 紙別参照																																							
ガスターD錠 20mg 2錠 2×朝・夕食後																																							
マイスタ錠 5mg 4錠 2×朝・夕食後																																							
トピナ錠 50mg 2錠 2×朝・夕食後																																							
バクタ配合錠 1錠 1×朝食後																																							
デバケンR錠 200mg 5錠 2×朝・夕食後 (朝3錠-夕2錠)																																							
40日分																																							
入院中処方(テモダール)																																							
2/28~3/4 テモダールカプセル 100mg 3Cap 1×寝る前																																							
カイトリル錠 2mg 1錠 1×20時																																							
3/28~4/1 テモダールカプセル 100mg 2Cap 1×寝る前																																							
テモダールカプセル 20mg 1Cap 1×寝る前																																							
カイトリル錠 2mg 1錠 1×20時																																							
持参薬 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有: ■■■■■ クリニックより																																							
⇒内容は、「おくすり手帳」を参照してください																																							
※デバケンに関しては、下記のように内服していました。																																							
入院中も、本人の飲み方で継続していました。																																							
デバケンR(200) 8錠 2×→5錠 2×(朝3-夕2)																																							
調剤上の工夫及び注意点																																							
一包化調剤																																							
入院:平成23年1月24日~平成23年3月31日																																							
薬剤アレルギー及び副作用歴 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)																																							
テモダール: 血小板・白血球減少、便秘																																							
既往歴: <input type="checkbox"/> 高血圧症 <input type="checkbox"/> 脂質異常症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> その他:																																							
服薬上の特記事項																																							
服薬管理 <input checked="" type="checkbox"/> 自己 <input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> 他:																																							
ADL(視力・聴力・会話・移動等)上の特記事項																																							
言葉が出にくいことがあります																																							
退院後の服薬上の注意点																																							
入院中も、■■■■■クリニックからの薬を継続して服用していましたが、持参分がなくなったため、当院より処方しています。入院期間中、けいれん発作は見られませんでした。【3/23 パルプ酸ナトリウム 78μg/mL】便秘傾向があり、ラキソベロンを6~7滴で調節して服用していました。																																							
2/28~テモダールの内服を再開しています(左記参照)。自覚症状として、体調変化は特にありませんでしたが、血小板・白血球減少が認められたため、今後もフォローをお願いします。																																							
1/24 1/31 2/7 2/25 3/23																																							
白血球:3500 3750 2640 2660 2570(/μl)																																							
好中球:64.4 63.7 49.6 48.1 44.3 (%)																																							
血小板:15.2 16.2 16.3 12.3 7.1 (万/μl)																																							
<p>医療法人社団研仁会 北海道脳神経外科記念病院 薬局 (Tel. 011-717-2131 ・ Fax 011-717-2688)</p>																																							
<p>患者様へ</p>																																							
<p>☆ 調剤を受ける薬局や病院・診療所へ持参し、入院中の貴方に関する情報を伝えましょう。</p> <p>☆ お薬手帳をお持ちの方は、点線(-----)にそって切り離して貼ってください。退院時のお薬の内容も、外来同様手帳に貼ることで、継続したお薬の履歴として重要な情報となります。</p> <p>☆ 次のようなときは、必ず医師、歯科医師、薬剤師、看護師にこの紙やお薬手帳を見せてください。その場で、重複や飲み合わせのチェックをしてもらいましょう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回来院するとき ・ 他の病院などにかかるとき ・ 入院するとき ・ 調剤薬局でお薬をもらうとき ・ 街で市販のお薬を買われるとき <p>※内容に問題がある場合は遠慮無く訂正を申し出てください。</p>																																							
<p>その他の注意事項</p>																																							

資料4 退院時薬剤情報提供書

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

外来患者の医薬品適正使用に関する確認等は、保険薬局が担っており、処方監査に有用な情報として、今後、北海道脳神経外科記念病院で実施した検査の結果等を院外処方箋発行時に情報提供することができないか検討している。

また、お薬手帳を処方薬の検討や処方監査に十分活用することが望ましく、院内ポスターの掲示などを行っているが、地域内の住民に対し、お薬手帳持参の更なる意識啓発を行うことを検討している。

事例 3 浅井病院

医療法人静和会 浅井病院 薬剤部

所在地：千葉県東金市



■病床数 合計 461 床 一般病床 35 床 精神病床 374 床 療養病床 34 床 介護療養型医療施設 18 床
■診療科 精神科、内科、消化器内科、整形 外科、歯科、人間ドック
■職員数（常勤換算数） 医師 26.5 名 看護師 179.0 名 薬剤師 9.0 名
■施設基準の届出状況 <input type="checkbox"/> 病棟薬剤業務実施加算 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料 <input checked="" type="checkbox"/> 医療安全対策加算

取組みのポイント

- 安全性情報の種類に応じた、院内の伝達対象や必要な対策等を予め整理している。
- 適正使用に関する安全性情報が発出された場合には、調剤支援システムを用いて院内・外来・関連施設の処方実態を把握し、対象患者の電子カルテ画面に、安全性情報の概要、処方時の留意事項等を入力して、主治医に周知徹底している。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

薬剤部内に設置している DI 室にて、薬剤師 2 名（3 名の薬剤師のうち 2 名が交替で DI 業務を担当）と調剤助手 1 名が「医薬品情報業務（DI）業務マニュアル」に基づき、安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達等の業務にあたっている。

安全性情報の入手

【安全性に関する更新情報の入手】

厚生労働省、PMDA、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会、MR、MS から発信される安全性情報及び関連書籍に掲載された安全性情報を収集対象としている。DI 室には、学術雑誌や学会誌を配備するとともに、インターネットが利用できるパソコンを常備し、随時情報入手が可能な環境を整備している。

採用薬については、「院内採用医薬品集」をイントラネット上で作成しており、安全性情報を受け随時更新し、最新の医薬品情報が院内のどこからでも確認できるようにしている。

安全性情報の分析・対策の立案

【情報の整理・重要度等の判別】

添付文書、インタビューフォーム、製品概要について DI 室で情報を集約し、随時変更点を整理している。

MR や PMDA メディナビより入手した添付文書改訂、適正使用のお知らせ等の安全性情報については、担当薬剤師が採用薬に関連する情報か否かの判別、内容の精査を行い、院内への情報共有の可否を一次評価している。薬剤部の定時ミーティングにおいて、一次評価後の情報を薬剤部内全体で共有し、薬剤部職員全体での議論を通し、情報の重要度や院内への周知対象について検討している。イエローレター、ブルーレターを入手した場合には、院長、副院長及び診療局長等も交え、対策を検討している。

【処方実態及び患者のリスク状況の確認】

イエローレター、ブルーレター及び適正使用のお知らせを入手した場合、電子カルテを利用して、入院、外来、浅井病院関連施設を含め、当該医薬品を使用している患者を薬剤部にて抽出している。さらに、検査が関連する安全性情報においては、一定の範囲の検査値に該当する患者を検索し、リスクの高い患者を抽出している。

安全性情報の伝達

〔院内への伝達〕

安全性情報の種類毎に、院内の伝達対象等を定めており（資料1）、入手した安全性情報を印刷して伝達対象部門に提供している。情報の内容により、解説や立案した院内対策情報の追加など、適宜加工を行ったうえで、文書を提供している。毎月1回開催される薬事委員会においても、報告対象の安全性情報を議題にあげ、内容を再確認している。

また、入手した安全性情報は、月1回「DI ニュース」にまとめ、情報発信している。「DI ニュース」は薬剤部から発行している院内医薬品情報誌であり、新規採用薬、取り扱い中止薬、添付文書の改訂情報の他、医薬品に関するトピックス等で構成している。「DI ニュース」はイントラネットで院内に共有しており、発行時には院内に発行を知らせるメールを配信している。包装変更情報については、「包装変更連絡票」をイントラネットに掲載し、院内に共有している。

入手情報		情報伝達対象			
		医局	看護部	薬剤部内	薬事委員会への報告
イエローレター／ブルーレター		○	○	○	○
新規承認薬等の情報				○	
医薬品の適応の追加情報		○		○	
添付文書 改訂情報	重篤な副作用に関する情報	○		○	○
	患者への検査等の要請	○		○	○
	副作用報告の文言変更	○		○	○
回収・販売中止情報		○	○	○	○
包装変更情報		○	○	○	
PMDA 医療安全情報		○	○	○	
医薬品適正使用のお願い		○	○	○	○
医薬品に関する評価中リスク等の情報 疾患による薬剤使用の注意喚起		○	○	○	○

資料1 安全性情報の種類別の伝達対象

〔院内の勉強会における情報伝達〕

月2回開催する院内の勉強会があり、会議のテーマは、全部署が提起することが可能となっている。薬剤部からは、提供した安全性情報の一部を取り上げ、注意喚起情報の再確認を行っている。この勉強会への参加は部署を問わず自由であり、地域の診療所や保険薬局等にも開放している。

また、注射剤をはじめ、特に使用方法に注意が必要な医薬品の安全性情報については、病棟や看護部で、製薬会社から直接説明する機会を設けてもらうようMRにも依頼している。

安全性情報の活用

〔システム等を活用した対策支援〕

特に注意喚起が必要な医薬品については、電子カルテを用いて処方実態を把握のうえ、対象医薬品を使用している患者のカルテへの注意喚起情報の書き込み・表示などを行うこととしており、処方時にも主治医が情報を確認できる仕様としている（資料2、3）。

〔対策実施後のフォローアップ〕

適正使用に関する注意喚起がなされた医薬品を使用する患者については、処方医が定期的に必要な検査などを行っているか、薬剤師が確認を行っている。

The screenshot displays the EMR interface. On the left is a sidebar menu with options like '処方箋印刷', 'カルテ画面', '入院情報', etc. The main area shows a medication order for 'リチウム' (Lithium) with detailed instructions in Japanese regarding blood concentration monitoring. A table below the text lists medical orders and dates.

【精神科】	2012/10/06(土) 退院予定	退院(指示)
精神保健指定医: [redacted]	2012/10/02 11:44:16	NO.2278884
【精神科】[DO]	2012/10/03(水)	臨時処方(指示)
10日20日迄		

At the bottom of the window, there is a taskbar with icons for 'スタート', 'リチウム', 'トップページ - サイボウ', '診療支援システム Alp...', 'Microsoft Excel', and '病院基幹業務統合バ...'.

資料2 電子カルテへの注意喚起の書き込み

年月	対象薬剤	注意喚起内容	対象者	処方医	注意喚起方法
2012年 10月	リーマス錠	炭酸リチウム投与中の血中濃度測定遵守について ○用法・用量に関連する使用上の注意を遵守し、定期的に血清リチウム濃度を測定してください。 ・投与初期又は用量を増量した時→維持量が決まるまで1週間に1回を目処に血中濃度測定。 ・維持量の投与中（維持量投与開始後の期間）→2～3ヶ月に1回を目処に血中濃度測定。 ○定期的な測定に加え、以下の場合は血清リチウム濃度を測定してください。 ・血清リチウム濃度を上昇させる要因が認められる場合	7名	6名	2012年6月～2012年9月の間にリーマス錠が処方された患者のうち、炭酸リチウム濃度測定が3ヶ月以上行われていない患者を対象に、カルテ基本事項にて、注意喚起の記載を行った。

資料3 注意喚起が必要とされる薬剤の情報提供状況（一部抜粋）

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携

院外処方箋については、薬剤部が、患者の病名や、前回処方時の内容との整合性、禁忌や重複投与等の点を確認のうえ、発行している。特に、身体疾患があり、精神科以外の診療科でも診療を受けている患者の処方監査は念入りに行っている。近隣の病院、診療所及び薬局等とは、山武地域薬剤師会を中心に統一した疑義照会用の「共通FAXシート」を活用し、スムーズな照会対応ができるよう取り組んでいる。

また、精神科病院の処方箋を応需する薬局の負担軽減のために勉強会の開催や、院内の安全性情報に関する勉強会の地域の医療機関等への開放を行っている。近隣医療機関等との連携を模索している点として、希死念慮がある患者の日頃の状況フォローが挙げられる。薬局薬剤師等が見聞きした患者のモニタリング情報を、通院先の病院等と共有することで効果を生むことができないかと考えている。

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

【効率的かつ確実な安全性情報の入手・伝達・活用】

精神科病院は、薬剤師の人員配置基準が一般病院よりも低いため、薬剤師の実働が少ない傾向にある（一般病院が入院患者70人に1人に対し、精神科病院は入院患者150

人に1人程度)。こうした状況の中で、いかにして、医薬品情報を効率的に入手し、適切に伝達し、対応する体制を構築するかが課題であると考えている。安全性情報は日々発出され、情報量が多いため、医師等の情報の受け手となる職種が困惑しないよう、情報整理や伝達方法を工夫する等、今後も検討していく必要があると考えている。

また、薬剤部から提供する安全性情報を、医師等の情報の受け手が、どの程度確認しているかについては、現行、確認する手段がない。伝達対象に必要な情報が確実に認識されているか、確認する仕組みを構築することも課題である。

事例 4 虎の門病院

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 薬剤部 所在地：東京都港区
--

	■病床数 合計 888 床 一般病床 880 床 結核病床 8 床						
	■診療科 内科、血液内科、感染症内科、内分泌・代謝内科、呼吸器科、消化器科、肝臓内科、神経内科、循環器科、腎臓内科、リウマチ科、精神科、腫瘍内科、心臓血管外科、腎臓外科、呼吸器外科、消化器外科、乳腺・内分泌外科、脳神経外科、脳神経・血管外科、救急科、小児科、皮膚科、放射線科、整形外科、形成外科、産婦人科、泌尿器科、眼科、耳鼻いんこう科、麻酔科、歯科、放射線診断科、病理診断科、臨床検査科、リハビリテーション科						
	■職員数（実人数） <table border="0"> <tr> <td>医師</td> <td>常勤 297 名</td> <td>非常勤 148 名</td> </tr> <tr> <td>看護師</td> <td>常勤 729 名</td> <td>非常勤 47 名</td> </tr> </table>	医師	常勤 297 名	非常勤 148 名	看護師	常勤 729 名	非常勤 47 名
	医師	常勤 297 名	非常勤 148 名				
看護師	常勤 729 名	非常勤 47 名					
■施設基準の届出状況 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟薬剤業務実施加算 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料 <input checked="" type="checkbox"/> 医療安全対策加算							

取組みのポイント

- 医薬品の安全性等に関する情報のみならず、最新の標準的な薬物療法等に関する情報にもアクセス可能な環境を整え、安全性情報の理解、活用の基礎作りに取り組んでいる。
- 医薬品採用時に、当該製品のリスク情報も含めた特性の把握・評価を行ったうえで、処方診療科、処方可能医等の制限の要否を検討するなど、院内リスクマネジメントを行っている。
- 入手した安全性情報に基づいて、院内におけるリスクを評価し、緊急度・重要度が高い情報については、薬剤師と医師等が協働で組織的な対策を決定している。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

薬剤部医薬情報科に薬事委員会の新採用薬審査、治験審査委員会の治験薬審査、妊娠と薬相談外来の催奇形調査並びに外来カウンセリング、採用薬の追加安全性情報収集、電子カルテ薬剤マスタの作成・維持管理、院内医薬品集作成、月刊医薬品情報誌作成、医師・薬剤師からの問い合わせ対応に従事する、薬剤師4名が勤務しており、安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達、安全対策立案及び対策の実施確認等の業務にあっている。

入手した安全性情報を院内で伝達、活用するために、必要な対応等について予め定めた「医薬品安全性情報等管理業務手順書」（資料1）を策定しており、これに沿って対応することとしている。

医薬品安全性情報等管理業務手順書	
目的	
虎の門病院において医薬品安全性情報等を適時・適切に管理し院内で活用するために、薬剤部医薬情報科を中心に行うべき業務の手順を定める。	
本手順書の理解・活用により、医薬品の安全性に係る重要な情報を把握した際に、速やかに使用医師、使用患者を特定し、薬物療法の安全確保に必要な措置を立案・実行する役割を果たすことが目的となる。	
目次	
1) 医薬品の安全性情報の入手	2
2) 安全性情報（副作用・回収等）に対する対応	3
3) 緊急安全性情報が発令された場合の対応	5
4) 診療科、使用医師、使用患者等の調査	6
5) 対策立案、情報提供の記録	7
6) 院内で発生した副作用・相互作用等の報告への対応	7
7) 薬剤部内の科長間情報共有、安全対策実施体制の確保	9
8) 薬剤部全薬剤師の情報共有、安全対策実施体制の確保	9
9) 医薬情報科で一元管理する適正使用情報の薬剤部員による活用	10

資料1 医薬品安全性情報等管理業務手順書

安全性情報の入手

【安全性に関する更新情報の入手】

DI担当薬剤師は、PMDAメディナビ、厚生労働省新着情報配信サービス、JAPIC WEEKLY NEWS (Mail)、RISメール、MEDIFAX digest 朝刊メール等のメールサービスを活用し、随時必要な安全性情報が届く環境を整えている。海外で発出された安全性情報もJAPICからのFAX (JAPIC Pharma Report 海外医薬情報 速報)を活用して入手しており、学会等より発出される安全性に関するエキスパートオピニオン等も参考にしている。また、

MRは登録制としており、採用薬の添付文書改訂や流通等に関する情報を入手するほか、訪問時に薬剤部で記録をとることで、他部署での活動状況も把握している。

随時発出される安全性情報以外にも、最新の標準的な薬物療法、治療学的な傾向の把握にも努めている。病院全体として DRUGDEX、UpToDate の使用が可能であり、学会の診療ガイドライン等にも、書籍、インターネットを介しいつでもアクセスできるようにしている。このような様々な情報を、医師、薬剤師等の職種間で共有できる環境を整え、入手した安全性情報の適切な分析、活用につながる基礎作りを行っている。

【採用段階における医薬品評価】

医薬品の採用時に、MR より入手する情報に加えて、審査結果報告書、CTD、海外文献、ガイドライン、RMP 等を活用し、リスク情報も含めた製品の特性を把握・評価し、薬事委員会において、リスクマネジメントのための処方診療科や処方医師の制限、処方可能患者（患者特性、外来治療/入院治療の別等）の制限、処方日数の制限の可否等をあらかじめ決定するなど、安全対策を行っている。このように採用段階でリスクマネジメントを行うことは、患者に対する医薬品の安全使用の確保はもとより、重要な安全性情報が発出された場合に、対象者に速やかに情報伝達を行い、対策をスムーズにとることもつながる。

医薬品の採用手順を病院として定めており、エビデンスに基づく治療が担保できるよう、薬剤部の調査に基づき薬事委員会において複数の医師、薬剤師で審議し、関連する診療科と協議し、決定している。採用薬は、原則、1成分について1投与経路あたり1剤型のみと規定しており、配合剤は、コンプライアンス上の利便性がある一部の外用薬や吸入薬等を除き医療安全の観点から採用しない。また、院外採用薬は院内採用薬の規格・剤型違いのみ取り扱うこととしており、処方可能な全ての医薬品について安全性情報が適切に管理できるような体制と規程が整備されている。

安全性情報の分析・対策の立案

【処方実態及び患者のリスク状況の確認】

入手した安全性情報につき、リスクの評価を医薬情報科長が先行して行い、緊急度・重要度が高い安全性情報を入手した場合、医薬情報科において、電子カルテを用いて当該医薬品を処方されている患者、処方医及びその診療科を特定する。

検査値が関与する安全性情報においては、薬剤部の部門システム(病棟支援システム)を活用し、当該医薬品を処方されている患者のうち、特定の検査値条件に該当する患者を抽出し、使用患者のリスク状況の確認を行っている。

【対策の立案】

緊急度・重要度が高い安全性情報を入手した場合、薬事委員会又は医療の質安全推進委員会に報告のうえ、DI 担当薬剤師、薬剤部長及び関連する診療科の責任医師等で協議し、必要な対策、対応完了の目処などを検討する。検討の場において、薬学的、医学的観点から適切と考える対策案を打ち出し、病院として講じる対策として合意形成のうえ、実行に移している。

安全性情報の伝達

【緊急度・重要度が高い安全性情報の伝達】

イエローレター、ブルーレターが発出された場合、当該医薬品の使用実態に合わせて、過去1年以内の処方医には面談して原則として当日中に情報を周知している。非処方医には院内メールで情報を伝達しており、情報提供のターゲットと網羅性に配慮している。紙面の配布に際して、専門医と薬剤師による安全対策が立案されている場合は、その内容を簡潔に記載したカバーレターを作成することも多い。

イエローレター、ブルーレターの発出案件でない場合においても、使用状況等を鑑みて、院内での生命に及ぶ程度のリスクがある安全性情報と判断した場合には「院内イエローレター」を、院内イエローレター程ではないが実在するリスクがあると判断された場合には「院内ブルーレター」を発行し、速やかに全医師、全部署に配付している。「院内イエローレター」、「院内ブルーレター」は、処方医師には薬剤師が面談して説明し、非処方医には配付のみとなっていて、この点でもターゲットと網羅性のバランスが図られている。「院内イエローレター」、「院内ブルーレター」は、安全性情報の要約、根拠の概要（試験結果等）及び院内での対応等を簡潔にまとめたカバーレターと、発出された安全性情報そのもので構成される。

さらに電子カルテを用いて処方医が処方した時点でのリマインダーとしてのボックスワーニングを設定するなど、确实かつきめ細やかな情報提供に努めている。

【具体的な対応例①：ジャヌビア錠のケース】

2010年4月に使用上の注意改訂指示が発出された、ジャヌビア（シタグリブチンリン酸塩水和物）のSU剤との併用による低血糖は、後遺障害や死亡につながるリスクがあるため、直ちに対応が必要と判断し、「院内イエローレター」（資料2）を発行した。

2010年4月21日

院内緊急安全性情報

ジャヌビア錠開始、数日で発現する重篤な低血糖への注意

本年2月に当院採用薬となった経口糖尿病薬ジャヌビア錠（シタグリブチン）使用例に重篤な低血糖発現例が報告されており注意が喚起されています。

国内発売後、約4ヶ月が経過した時点までの市販直後調査で、低血糖症の副作用が94例報告されており、28例が重篤な低血糖症と診断されています。

特に注目すべき点として、スルホニルウレア剤の併用例、高齢者において、低血糖症の発現が多いことが市販直後調査で指摘されており、意識消失例も報告されています。

副作用対策のために設置された専門家会議（インクレチンとSU薬の適正使用に関する委員会）では、下記の注意を勧告（添付の別紙参照）しています。

- ・ SU薬で治療中の患者にジャヌビア錠（シタグリブチン）を追加投与する場合、SU薬は減量が望ましい。
- ・ 特に、高齢者（65歳以上）、軽度であっても腎機能の低下した患者（SCr 1.0 mg/dl以上）にジャヌビア錠を追加投与する場合、SU薬の減量が必須。
- ・ ジャヌビア錠を追加投与後早期（2日～5日程度）に発現例が多いため、予め減量することが推奨されています。

本件に関して、追加の情報が必要な場合、ご不明の点がある場合は、薬剤部医薬情報科にお問い合わせ下さい。

薬剤部、内分泌代謝科

資料2 院内イエローレター

【具体的な対応例②：ラジレス錠のケース】

2012年6月に使用上の注意改訂指示が発出された、ラジレス（アリスキレンフマル酸塩）のアンジオテンシン変換酵素阻害剤（ACEI）又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）投与中の糖尿病患者への使用による脳卒中や腎障害のリスク上昇は、ALTITUDE*試験の中間解析結果であり、確率的に今すぐ起こるとは限らない。そのため、「院内ブルーレター」（資料3）で対応した。循環器・糖尿病領域の医師と協議の上、院内では禁忌とすることとした。（*ALiskiren Trial In Type 2 diabetes Using cardio-renal Disease Endpoints）

2012年6月8日

院内安全性速報

ACE-I、ARB を使用中の糖尿病患者への『ラジレス』投与は『禁忌』

直接的レニン阻害剤であるラジレス錠 150mg（一般名：アリスキレン）は、6月5日付で添付文書改訂指示が当局より出され、『アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン II 受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者』への投与は『禁忌』となりました（裏面参照）。

ALTITUDE 試験（裏面参照）の中間解析において、ACE 阻害剤または ARB にアリスキレンを併用した際に、治療上のベネフィットをもたらす可能性が低く、プラセボと比較して有害事象の発現率が高く、臨床試験の中止が勧告されました。

中間解析では、非致死性脳卒中 [HR=1.34, 95%CI:1.01-1.77, P=0.044]、腎合併症、高カリウム血症、低血圧のリスクが高まる可能性が指摘されています。

この結果を受けて米国の FDA、EU の EMA、日本の PMDA が糖尿病患者における上記薬剤の併用について「禁忌」の指示を出したものです。

糖尿病患者に ACE 阻害剤・ARB とラジレス錠を併用されている場合には、「禁忌」に該当することより処方再評価をさせていただきますようお願い致します。

禁忌に抵触する処方、医薬品副作用被害救済制度の救済金給付が受けられない点にもご注意ください。

ご不明の点がある場合、追加情報が必要な場合は、薬剤部医薬情報科(内 3410)までお問い合わせください。

薬剤部
薬事委員会

■ ALTITUDE 試験

心血管および腎イベントの発症リスクの高い、腎障害または腎機能低下を伴った II 型糖尿病患者を対象に、ACE 阻害剤または ARB を含む十分な標準治療にアリスキレンを上乗せ投与した際の、心血管および腎イベント発症リスク低下効果を、プラセボを対照に二重盲検下に比較する試験。

■ 改訂指示

[禁忌]の項に

「アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン II 受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者（ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）」を追記

[重要な基本的注意]の項に

「腎機能障害のある患者においては、血清カリウム値及び血清クレアチニン値が上昇するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、e GFRが 60 mL/min/1.73 m² 未満の腎機能障害のある患者へのアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン II 受容体拮抗剤との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。」を追記する。

資料 3 院内ブルーレター

【緊急度・重要度が比較的低い安全性情報の伝達】

緊急度・重要度が比較的低い安全性情報については、月1回発行される院内誌「Pharma View」（資料4）にまとめ、医師及び薬剤師に対しては各個人に1冊、看護師に対しては各部署に1冊を配付し、周知している。「Pharma View」は、当該月に採用した新薬の使用方法及びその根拠となる臨床試験等のサマリ、DSU、添付文書の自主改訂情報、医薬品・医療機器等安全性情報、医薬品の特徴・使用方法等についてまとめた特集記事、削除薬のお知らせ等で構成される。掲載情報に関連する部署名、診療科名を記載し、注意を引くよう工夫している。

<i>Pharma View</i>	
目次	
新採用薬プロフィール	1
シーブリ吸入用カプセル 50µg、オンプレス吸入用カプセル 150µg、 ルネスタ錠 1mg、アコフアイド錠 100mg	
DRUG SAFETY UPDATE	6
効能・効果/用法・用量改訂のお知らせ	28
医薬品・医療機器等安全性情報 No.305	33
がん患者に対する非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) の 使用について	34
関節リウマチ治療薬について	
②生物学的製剤投与前後のチェックポイント	38
③関節リウマチの内服薬	42
注射抗がん剤調製後の安定性について	44
市販されている ARB 薬剤の紹介	46
虎の門病院 薬剤部	
2013.10月号	192

資料4 Pharma View

【確実な情報伝達の担保】

緊急対応を行った場合、「医薬品適正使用情報迅速対応シート」（資料5）に、①当該安全性情報の入手源、②入手日時、③処方医、処方診療科及び処方されている患者についての調査日時、調査実施者及び調査結果、④医薬情報科長、薬剤部長及び院長への調査結果報告日時及び報告者、⑤対策の協議者、⑥処方医等への伝達・注意喚起手段、対応者及び対応日等の記録を残し、情報伝達、対応の漏れがないことが工程管理でき、後に再確認できる仕組みを構築している。

医薬品適正使用情報迅速対応シート

情報入手経路							PMDAmail	MR	医師	その他		
情報入手	年	月	日	曜日	時間	担当者						
医薬品名												
(剤形)							注射	内服	外用	その他		
適正使用情報の種類							警告	禁忌	重要注意	回収	重篤副作用	その他
	実施日時	調査期間			診療科数	処方医数	調査担当者					
		年月日	～	年月日								
処方医調査		合計			外来	入院						
使用患者調査		例			例	例						
入手日外来診療医		名			医師名							
入手日外来受診者数		名			患者ID							
報告の状況		DI科長	薬剤部長	薬事委員長	院長							
日時												
報告者												
対策協議		〇〇	××	△△	DI科長	薬剤部長	他科科長	薬用科部長				
								氏名	氏名			
								()	()			
医師への情報伝達手法		手法利用	Key Person			伝達完了日						
外来診療室で処方医へ面談説明												
病棟にて処方医へ面談説明												
薬局会議にて薬用科医師へ直接説明												
緊急の情報提供文書配布												
Pharmaviewによる情報提供												
処方オーダーリングのワーニング表示												
薬剤師への情報伝達手法		手法利用	Key Person			伝達完了日						
緊急科長ミーティング・各科伝達												
部内情報提供文書配布												
薬剤師会議での説明												
その他情報伝達手法		手法利用	Key Person			伝達完了日						
患者への情報伝達												
看護師への情報伝達												
事務部への情報伝達												
その他												
委員会報告		薬事委員会	医療の質・安全推進委員会			部長会議						

資料 5 医薬品適正使用情報迅速対応シート

安全性情報の活用

〔システム等を活用した対策支援〕

禁忌・警告に関する改訂情報を受けた場合、原則、オーダーリングシステムのポップアップ機能によりワーニングを表示し、処方医に対し処方時に伝わる注意喚起をしている。

〔対策実施後のフォローアップ〕

安全性情報の初回伝達・対策実行後、その後も継続的に処方時の注意が守られているか、定期的な検査の実施等の必要な対応が取られているかなど、一定期間確認している。いわゆる Drug Use Evaluation である。ただし、全ての安全性情報に対しこのようなフォローアップを実施することは困難であるため、初回伝達・対策後の対応に一定の懸念

がある場合や、処方数が多い医薬品にかかる安全性情報が発出された場合など、フォローアップを行うケースを選定している。

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携

来院患者のうち、虎の門病院近隣在住の患者は15%程度であり、残りの患者は、東京都内をはじめ、近隣県・遠方県からの来院であるため、同院より発行する処方箋を応需する全ての保険薬局と緊密な連携をすることは困難である。ただし、東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県、千葉県の4都県の薬剤師会には、虎の門病院の採用医薬品が変更となった場合や、医薬品に関連する治療方針に変更があった場合に、情報提供している。

港区内の医師会・薬剤師会等とは、年に数回開催する薬物療法に関する勉強会を介し、情報共有を図っている。

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

【実行可能性、自施設の患者特性を捉えた院内安全対策の立案】

安全性情報を受け、薬学的・医学的観点から必要と考える対策であっても、費用や人的リソースの問題から、実行が困難な場合がある。例えば、頻度が非常に少ない副作用を回避するために、使用患者全員に検査を追加するという対策は、医師や患者から受け入れられにくい。また、同じ安全性情報を受けても、受け持つ患者特性に応じ、必要な対応が異なる場合がある。例えば、急性期病院と療養病院では、患者の年齢、運動量、肝・腎機能等が異なり、注視すべきリスクが異なる場合がある。

自施設における実行可能な範囲、患者特性を考慮のうえ、患者の安全を最大限に確保する対策を立案することは、各医療機関に課せられた課題といえる。

事例5 がん研有明病院

■ 公益財団法人がん研究会 有明病院 薬剤部

所在地：東京都江東区

	■ 病床数 合計 700 床 一般病床 700 床
	■ 診療科 内科、呼吸器内科、消化器内科、乳腺内科、血液内科、腫瘍内科、感染症内科、漢方内科、疼痛緩和内科、外科、呼吸器外科、消化器外科、乳腺外科、整形外科、形成外科、頭頸部外科、精神科、皮膚科、泌尿器科、婦人科、眼科、放射線診断科、放射線治療科、救急科、歯科、麻酔科、病理診断科
	■ 職員数（常勤換算数） 医師 286.0 名 看護師 720.0 名 薬剤師 61.0 名
	■ 施設基準の届出状況 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟薬剤業務実施加算 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料 <input checked="" type="checkbox"/> 医療安全対策加算

取組みのポイント

- リスクの高い抗がん剤については、医薬品採用時に、当該製品に関する治験データや海外での使用経験等の情報を基に、適正使用基準、副作用管理手順等をまとめた院内運用マニュアルを作成し、医薬品使用にかかる院内リスクマネジメントを行っている。
- 重要な安全性情報に対し、薬剤部、関係診療科等が協働して、組織的に情報評価及び対策立案を行い、速やかに必要な措置を講じる体制を構築している。
- 安全性情報への注意、対策が継続的に行われるよう、院内運用マニュアルへの安全性情報の反映や、対策の実施状況のモニタリングを行っている。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

薬剤部医薬品情報管理室にて、薬剤師4名（うち専任2名）が、安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達等の業務にあっている。

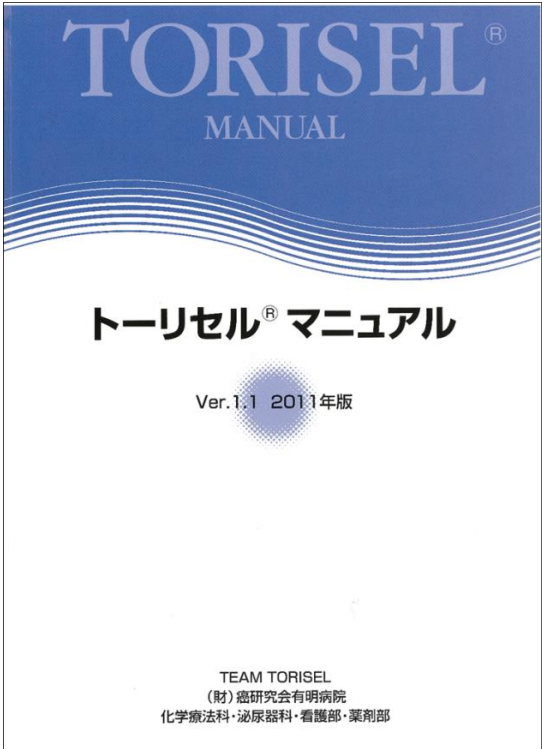
〔安全性に関する更新情報の入手〕

DI 担当薬剤師が、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ、製薬企業ホームページ、医療系ホームページ（SAFE-DI、m3、CareNet 等）を毎日確認し、安全性情報を入手するとともに、PMDA メディナビや、製薬企業、SAFE-DI、m3 が提供するメールサービスを活用し、随時必要な安全性情報が届く環境を整えている。PMDA メディナビは、病棟薬剤師も各々登録し、確認している。また、MR や製薬企業の DM から随時安全性情報を入手している。

〔採用段階における医薬品評価〕

抗がん剤治療では、重篤な有害事象が必発することから、新たな抗がん剤導入時には、当該診療科の医師、看護師、薬剤師等の各職種によるチームを編成し、各医薬品あるいはレジメン単位の院内運用マニュアルを導入時までには作成している（資料 1）。本マニュアルには、当該製品の治験データや海外での使用経験等の情報を基に、適応疾患の病態、他の治療法、患者の適応基準、減量・中止基準、観察項目の設定、副作用管理手順及び患者説明事項等をまとめている。

本マニュアルにより、安全使用のための注意や、副作用発現時の対応を適確に行うことが可能となっている。また、新たな安全性情報が発出された場合には、必要に応じ本マニュアルを更新し、継続的に注意が払われるよう努めている。



	<p style="text-align: center;">目 次</p> <table border="0"><tr><td>1. 進行性腎細胞癌</td><td>泌尿器科・化学療法科</td><td>2</td></tr><tr><td>2. 腎細胞癌の病態と分子標的治療について</td><td>泌尿器科・化学療法科</td><td>6</td></tr><tr><td>3. mTOR とテムシロリムス</td><td>泌尿器科・化学療法科</td><td>11</td></tr><tr><td>4. トーリセルの治療適応とプロトコル</td><td>化学療法科</td><td>17</td></tr><tr><td>5. トーリセルの副作用と対応</td><td>化学療法科 仲野、湯浅</td><td>20</td></tr><tr><td>6. 緊急時の対応と院内外連携のながれ</td><td>化学療法科</td><td>28</td></tr><tr><td>7. 看護部患者指導マニュアル</td><td>看護部 外来、病棟、ATC</td><td>31</td></tr><tr><td>8. 薬剤部患者指導マニュアル</td><td>薬剤部</td><td>43</td></tr><tr><td>9. 腎細胞がんに対するトーリセルの説明・問答書</td><td>泌尿器科・化学療法科</td><td>47</td></tr><tr><td>10. 患者説明資料</td><td></td><td></td></tr><tr><td> 入院費が高額になる方へ</td><td>医事課</td><td>55</td></tr><tr><td> トーリセル療法を受ける方へ、外来受診時の案内、自用禁止薬、問診票</td><td>看護部 外来、病棟</td><td>57</td></tr><tr><td> トーリセルを服用する方へ</td><td>薬剤部</td><td>62</td></tr></table>	1. 進行性腎細胞癌	泌尿器科・化学療法科	2	2. 腎細胞癌の病態と分子標的治療について	泌尿器科・化学療法科	6	3. mTOR とテムシロリムス	泌尿器科・化学療法科	11	4. トーリセルの治療適応とプロトコル	化学療法科	17	5. トーリセルの副作用と対応	化学療法科 仲野、湯浅	20	6. 緊急時の対応と院内外連携のながれ	化学療法科	28	7. 看護部患者指導マニュアル	看護部 外来、病棟、ATC	31	8. 薬剤部患者指導マニュアル	薬剤部	43	9. 腎細胞がんに対するトーリセルの説明・問答書	泌尿器科・化学療法科	47	10. 患者説明資料			入院費が高額になる方へ	医事課	55	トーリセル療法を受ける方へ、外来受診時の案内、自用禁止薬、問診票	看護部 外来、病棟	57	トーリセルを服用する方へ	薬剤部	62
1. 進行性腎細胞癌	泌尿器科・化学療法科	2																																						
2. 腎細胞癌の病態と分子標的治療について	泌尿器科・化学療法科	6																																						
3. mTOR とテムシロリムス	泌尿器科・化学療法科	11																																						
4. トーリセルの治療適応とプロトコル	化学療法科	17																																						
5. トーリセルの副作用と対応	化学療法科 仲野、湯浅	20																																						
6. 緊急時の対応と院内外連携のながれ	化学療法科	28																																						
7. 看護部患者指導マニュアル	看護部 外来、病棟、ATC	31																																						
8. 薬剤部患者指導マニュアル	薬剤部	43																																						
9. 腎細胞がんに対するトーリセルの説明・問答書	泌尿器科・化学療法科	47																																						
10. 患者説明資料																																								
入院費が高額になる方へ	医事課	55																																						
トーリセル療法を受ける方へ、外来受診時の案内、自用禁止薬、問診票	看護部 外来、病棟	57																																						
トーリセルを服用する方へ	薬剤部	62																																						

資料 1 院内運用マニュアル

【安全性情報の評価と対策の立案】

入手した安全性情報について、MR より詳細を確認し、情報を補填、整理したうえで、DI 担当薬剤師又は薬剤部長は、内容の緊急度・重要度を評価し、当該情報を A から C の 3 つのレベルに区分する（資料 2）。レベル A が最も緊急度・重要度が高い安全性情報にあたる。

レベル A の安全性情報については、必要に応じ「化学療法委員会」、「薬事審議委員会」等に諮り、患者への説明内容も含め、院内での統一的な対策を立案する。エビデンス、患者負担など様々な観点から検討のうえ対策を立案し、関係診療科の意見聴取、調整を経て最終決定する。

レベル	対 応
 高	レベル B の対応に加え、 <ul style="list-style-type: none"> ● PICS（薬剤管理指導支援システム）を使用し、当該医薬品の処方を受けている患者及び処方医を特定。 ● 安全性情報の伝達は、病棟薬剤師が処方医に直接伝達。 ● 必要に応じ、「化学療法委員会」「薬事審議委員会」等で、処方医の制限、患者選択基準、処方監査項目等を検討。 ● 医薬品安全管理責任者（薬剤部長）が、上記完了までの対応を、病院長、副病院長（医療安全担当）、病院運営会議及び診療部長会に報告。 ● 非採用薬に関する安全性情報についても伝達。
 低	レベル C の対応に加え、 <ul style="list-style-type: none"> ● 当該医薬品を汎用する診療科、医師等に、カンファレンス等の場で、病棟薬剤師が安全性情報を伝達。 ● 安全性情報の伝達を担当した病棟薬剤師の氏名、伝達の対象（診療科、医師等）、日時、内容等を「医薬品安全性情報提供の記録」に記録。 ● 非採用薬に関する安全性情報についても必要に応じ伝達。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 「DI-News」にまとめ、院内に配布するとともに、院内ホームページに掲載。 ● 採用薬中心に安全性情報を伝達。

資料 2 安全性情報のレベルに応じた情報分析、伝達方法及び伝達範囲

〔安全性情報の緊急度・重要度に応じた伝達〕

安全性情報の整理後、院内配布用パンフレット「DI-News」（資料3）に内容をまとめている。理解に時間を要することが予想される安全性情報の場合には、解説等も加えている。安全性情報のレベルに応じ、予め、伝達方法、伝達対象を規定しており、レベルの決定後は、規定に則り伝達を行っている（資料2）。

〔確実な情報伝達の担保〕

迅速かつ確実な伝達が必要なレベルA、レベルBの安全性情報については、病棟薬剤師による関係診療科のカンファレンス等の場での情報伝達や、処方医への直接の情報伝達により、安全性情報を確認すべき対象が確実に情報を認識するよう努めている。また、病棟薬剤師が、いつ、どこで、どのような情報を、どのような対象に伝達したかを「医薬品安全性情報提供の記録」（資料4）に記録している。「医薬品安全性情報提供の記録」は、医薬品情報管理室で一元管理し、安全性情報の伝達状況を確認している。

医薬品情報管理室においては、安全性情報の概要、対応開始日・終了日、情報収集の経過、院内対応の経過、情報伝達状況など、DI担当薬剤師と病棟薬剤師の対応を時系列に記録した「医薬品安全性情報 院内対応報告書」（資料5）を作成し、対応の漏れがないか確認できる仕組みを構築している。

DI-Newsは...desknetを基に届にも掲載されています。

Cancer Institute Hospital
DI-News

第 495 号
発行：2012年8月29日
薬剤部医薬品情報管理室内 1020

ランマーク皮下注 120mg 適正使用のお願い

重篤な低カルシウム血症発現に注意してください。

- 院内において、本剤投与後に急激な血清カルシウム値の低下を来した症例1例が報告されました。
- 血清補正カルシウム値は、投与前 12.4 mg/dL → 投与 10日後 8.2 mg/dL → 投与 24日後 5.5mg/dL まで低下しました。
- 血清カルシウム値を定期的に必ず測定し、患者の状態を十分に観察してください。発売開始後、2012/04/17~07/05に報告された症Ca血症発現例のうち、発現時期がわかっている37例中30例は14日以内に発現しています。
- 原則として、高カルシウム血症の患者を除き、カルシウム及びビタミンDを連日経口補充してください。
- 臨床症状を伴う低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム剤の点滴投与等の適切な処置を速やかに行ってください。

- 第Ⅲ相臨床試験において、本剤群による低カルシウム血症の発現率は、ゾレドロン酸群と比較して高率でした。
- 腎機能障害のある患者では、低カルシウム血症の発現率が高くなる可能性があります。（第Ⅲ相試験ではクレアチニンクリアランス 30ml/min未満の腎機能障害患者は除外されています。）

ご不明な点は、薬剤部医薬品情報室（内線 1020）にご連絡ください。

以上

資料3 DI-News

医薬品安全性情報提供の記録
日時： ○○○○年 ○月○日 ○時○分～○時○分
場所： ○○外来
会議名など： ○○内科ミーティング
主な説明内容： ○○(医薬品名)による死亡例
説明者氏名： ○○○○
出席者： 医師：○○、○○、○○、○○ 外来治療室：○○、○○ 薬剤師：○○、○○ 外来：○○、○○
備考：

資料 4 医薬品安全性情報提供の記録

2010.10 Ver.1
がん研有明病院 薬剤部 医薬品情報室

医薬品安全性情報 院内対応報告書

薬剤名	○○○○	作成者	○○○○
製薬企業名 (販売メーカー)	○○○○	対応開始日	○○○○年 ○月 ○日
		対応終了日	○○○○年 ○月 ○日
安全性情報概要	○○○○		
情報収集経過	○年○月○日 MRよりDI担当者へ「適正使用のお願い」が発出される旨の情報提供あり。 ○年○月○日 PMDA・製薬企業ホームページにて「適正使用のお願い」を確認。 ...		
院内対応の経過	○年○月○日 薬務会議にて○○○(医薬品名)の××(副作用)への対応を協議。 関連診療科の○○内科○○医師にも意見を聴き、化学療法管理運営小委員会にて対策を協議することとした。 ○年○月○日 DIニュースとしてイントラネットに掲載し、院内全体に情報周知。 ...		
情報伝達記録	○年○月○日 薬剤部朝礼にて薬剤部内への情報周知。診療科への情報提供も指示。 ○年○月○日 ○○内科ミーティングにて○○担当薬剤師より情報提供 ...		

資料 5 医薬品安全性情報 院内対応報告書

【具体的な対応例：ランマーク皮下注のケース】



2012.8.21



2012.9.11



院内対応
の検証

対応の経過	
8/21	<ul style="list-style-type: none"> DI 担当薬剤師が、MR より、ランマークによる重篤な低カルシウム血症に関する「適正使用のお願い」が発出される旨の情報入手。
8/22	<ul style="list-style-type: none"> DI 担当薬剤師が、PMDA メディナビより情報入手。PMDA、製薬企業のホームページで情報確認。 ⇒ PICS（服薬指導支援システム）でランマークを使用している患者を抽出。 ⇒ 薬剤部長に連絡。
8/23	<ul style="list-style-type: none"> DI 担当薬剤師が、薬剤部朝礼にて薬剤師に伝達。診療科医師への情報提供を指示。
8/27	<ul style="list-style-type: none"> DI 担当薬剤師が、製薬企業のホームページから「販売後 3 カ月間の副作用状況」を入手。 薬剤部長は、各診療科カンファレンス等での情報伝達を指示（9.10 伝達完了）。 ⇒ 「医薬品安全情報提供の記録」に情報伝達の実施状況を記録。
8/28	<ul style="list-style-type: none"> DI 室会議にて、ランマーク使用患者の低カルシウム血症発現防止のための対応を協議。 薬剤部長、総合腫瘍科部長と検討のうえ、「化学療法管理室運営小委員会」に諮ることを決定。
8/29	<ul style="list-style-type: none"> 「適正使用のお願い」について、「DI-News」を発行。
9/3	<ul style="list-style-type: none"> 「薬事審議委員会」にて、「適正使用のお願い」に関する情報を伝達。
9/10	<ul style="list-style-type: none"> 「化学療法管理室運営小委員会」にて、各診療科での低カルシウム血症防止のための対応状況の情報収集・報告。「化学療法委員会」で今後の対応方針を決定。
9/11 16:00	<ul style="list-style-type: none"> DI 担当薬剤師が、MR より、ランマークによる重篤な低カルシウム血症に関する「ブルーレター」発出について情報入手。PMDA 情報提供ホームページでも情報確認。 ⇒ 薬剤部長に報告、「DI-News」案を作成。
19:00	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤部長より、院長、副院長及び関連診療科部長に対し、「ブルーレター」発出を報告。 DI 担当薬剤師は、薬剤部長の指示により、処方医・使用患者の抽出。「DI-News」を発行。
9/12 朝	<ul style="list-style-type: none"> DI 担当薬剤師が、薬剤部朝礼にて「ブルーレター」の情報を伝達。 薬剤部長が、「病院運営会議」にて「ブルーレター」発出を報告（8:00）。製薬企業から詳細情報をヒアリング（9:30）。 病棟担当薬剤師が、関連診療科医師、看護師へ情報伝達。使用患者リストもあわせて提供。
夕方	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤部定例会にて情報整理、関係診療科での対応状況等を共有。 薬剤部長は、診療科への周知内容の確認、処方医への直接の情報伝達を指示。
9/14	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤部長及び DI 担当薬剤師が、MR より、院内での情報提供活動の報告を受ける。
9/25	<ul style="list-style-type: none"> 「診療部長会議」で報告。
9/27	<ul style="list-style-type: none"> 「化学療法委員会」で総括。
10/1	<ul style="list-style-type: none"> 「薬事審議委員会」で報告。
10/3	<ul style="list-style-type: none"> 各科の対応について、「DI-News」追補を発行。
11 月	<ul style="list-style-type: none"> 院内対応の検証のため、カルテ調査を実施して確認。

〔システムを活用した対策支援〕

電子カルテシステムにおいて併用禁忌薬のチェックが可能となっており、併用禁忌に関する安全性情報が発出された場合には、チェック機能に随時反映している。併用禁忌の組み合わせが処方された場合、処方箋とともに併用禁忌である旨の記載がなされた用紙が出力され、処方変更の確認を行う仕組みとなっている。

〔対策実施後のフォローアップ〕

レベルAの安全性情報は、当該情報により注意喚起された副作用の発現状況について、薬剤部でモニタリングしている。また、薬剤部がカルテ調査等により、安全性情報及び対策伝達前後の医師の処方行動に関する経時変化の調査等を行い、立案した対策の実施状況を一定期間確認している。

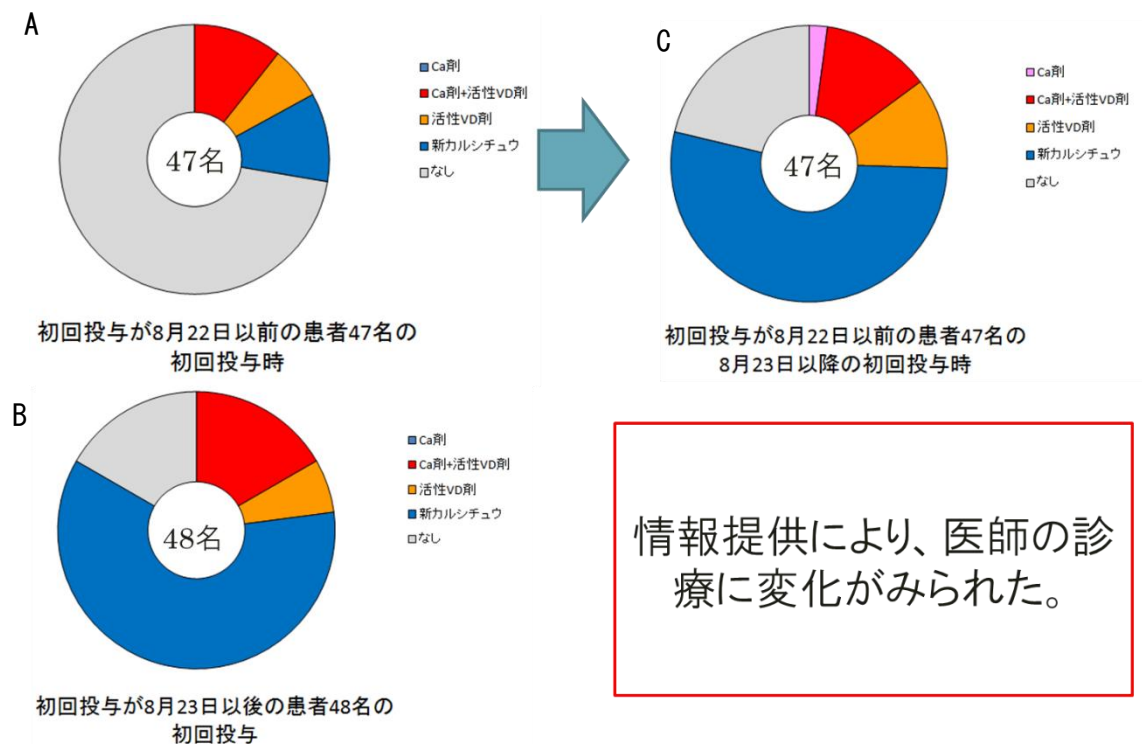
これら副作用の発現状況及び対策の実施状況については、病院部長会議に報告し、立案した対策の評価を行い、必要に応じ対策の修正や再度の注意喚起を検討する仕組みとしている。

〔対策実施後のフォローアップの具体例：ランマーク皮下注のケース〕

2012年11月にランマークを投与した患者95名を対象にカルテ調査を行い、ランマーク投与時のカルシウム剤、ビタミンD剤の処方状況が、「適正使用のお願い」が発出され対応を行った同年8月22日前後で、どのように変化しているか調査した(資料6)。

ランマークの初回投与が2012年8月22日以前の患者47名においては、72.3%の患者にカルシウム剤又はビタミンD剤いずれも処方されていなかったが(グラフA)、初回投与が同年8月23日以降の患者48名においては、83.3%の患者にカルシウム剤又はビタミンD剤或いはこれら双方の処方がなされ、いずれも処方されていない患者は16.7%にとどまっていた(グラフB)。また、ランマークの初回投与が2012年8月22日以前の患者47名においても、「適正使用のお願い」発出以降のランマーク初回投与時には、78.7%の患者に対し、カルシウム剤又はビタミンD剤或いはこれら双方の処方がなされていた(グラフC)。このような安全性情報伝達後における医師の処方行動変化の調査により、立案した対策が概ね実施されていることを確認した。

なお、ランマークの初回投与が8月23日以降の患者における、初回投与時のカルシウム剤又はビタミンD剤の処方状況をさらに調査したところ、「適正使用のお願い」の発出より時間が経つにつれ、カルシウム剤又はビタミンD剤のいずれも処方されていない患者の割合が増加する傾向がみられた。医師の入れ替わりや、時間の経過による注意の薄れへの対処として、一度だけでなく、繰り返し情報伝達を行うことが必要であると考えられた。



資料 6 ランマーク 対策実施後のフォローアップ調査

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携

がん研有明病院は、がん診療に特化した病院であり、遠方から来院する患者も多いため、地域密着型の施設ではなく、院外処方箋の発行率も30%程度であるが、近隣の保険薬局、薬剤師会には、採用薬の情報を提供している。抗がん剤治療を受ける患者には、治療スケジュールや治療レジメンに関する情報や、注意すべき副作用を記載した説明書等を渡している。また、患者から求めがあった場合、お薬手帳にも処方内容などを記入している。保険薬局でお薬手帳等を提示する際に、病院から渡しているレジメン等の説明書を一緒に提示するように患者に指導している。また、処方について保険薬局等から照会があった場合には、随時薬剤部で対応している。

〔伝達した安全性情報に対する注意の継続〕

伝達した安全性情報や立案した対策が、実際に遵守されているかどうか確認する体制作りが必要であると考えている。毎年採用される医師や看護師に対し、過去の安全性情報を含め、必要な注意点をいかに認識させていくかも課題と考えている。

〔非採用薬に関する安全性情報の入手・伝達・活用〕

がん診療に関わる情報入手、評価、対策立案、院内伝達の仕組みは構築できている一方で、他院で処方された、非採用薬に関する情報の入手、伝達方法及び相互作用の確認方法は、確立できているとは言えない。特に、非採用薬については、オーダーリングシステムのマスタに登録されておらず、相互作用等の確認はシステムのチェックがかからず薬剤師の目視確認に依るところが大きく、改善すべき課題と考えている。

〔院外で発生する副作用への対応〕

他の医療機関からの紹介で急性期の治療を行い、その後は紹介元の医療機関に戻るといふ患者が多い。また近年、抗がん剤治療は入院治療から外来治療へ、注射剤から経口抗がん剤による治療が増えてきている。そのため、多くの患者は、在宅で抗がん剤による副作用を経験することになる。在宅で副作用が発生した場合には、地域の医療機関や薬局、介護保険施設等に対応していただく必要もあるため、処方医のみならず、地域で患者ケアに関わる方々にも、安全性情報が認知されることが望まれる。

事例 6 東京医療センター

■独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 薬剤科

所在地：東京都目黒区



■病床数

合計 780 床
 一般病床 730 床
 精神病床 50 床

■診療科

内科 腎臓内科 血液内科 リウマチ・内科 内分泌内科 緩和ケア内科 精神科 神経内科 呼吸器内科 消化器内科 循環器内科 アレルギー科 小児科 外科 消化器外科 乳腺外科 整形外科 リハビリテーション科 形成外科 脳神経外科 呼吸器外科 心臓血管外科 皮膚科 泌尿器科 産婦人科 眼科 耳鼻咽喉科 救急科 放射線診断科 放射線治療科 麻酔科 歯科 病理診断科 歯科口腔外科

■職員数（常勤換算数）

医師 238.0 名
 看護師 701.0 名
 薬剤師 40.0 名

■施設基準の届出状況

病棟薬剤業務実施加算
薬剤管理指導料
医療安全対策加算

取組みのポイント

- 新薬については、「新薬ヒアリング」を開催し、MR から安全性情報を入手し検討した上で、院内宣伝許可を出している。許可が出た新薬のみが院内宣伝活動できる体制としている。
- 必要な情報が埋もれないよう、薬剤師が情報の交通整理を行っており、緊急度・重要度が高い安全性情報については、複数の方法で伝達し、病棟薬剤師による対面での注意喚起を行うことで、医師等に確実に情報が伝わるようにしている。
- 入手した安全性情報等を一覧化して薬剤部内で共有しており、病棟薬剤師が各病棟の特色や必要性に応じ提供すべき情報を選別し、伝達する仕組みを設けている。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

薬剤科医薬品情報管理室にて、薬剤師 3 名が、安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達等の業務にあたっている。

安全性情報の入手

〔安全性に関する更新情報の入手〕

DI 担当薬剤師が、厚生労働省、PMDA 及び製薬会社のホームページを随時確認のうえ安全性情報を入手するとともに、PMDA メディナビを活用し、随時必要な安全性情報が届く環境を整えている。PMDA メディナビは、DI 担当薬剤師の携帯のメールアドレスでも登録しており、リアルタイムに情報入手が可能となっている。

〔採用段階における医薬品評価〕

新たな医薬品については、薬剤部で「新薬ヒアリング」を開催している。薬剤科長、副薬剤科長、DI 担当薬剤師等が出席し、医薬品の特徴や臨床での有用性、他剤との比較、安全性に関する情報等について MR から説明を受け、院内での有用性、安全性（外観類似性、名称類似性）といった観点からディスカッションを行い、院内での宣伝許可について可否を判断している。実際の採用については、医師より新規医薬品等採用申請書が提出され、薬剤管理委員会にて審議の上、採用手続きがなされる。

安全性情報の分析・対策の立案

〔安全性情報の評価〕

DI 担当薬剤師は、入手した安全性情報について、採用薬との関連性、緊急度、重要度等を判別し、必要に応じ薬剤科長、副薬剤科長の判断を仰いだうえで、院内への伝達方策や対応について検討する。

〔処方実態及び患者のリスク状況の確認〕

緊急度、重要度の高い安全性情報を入手した場合は、PICS（薬剤管理指導支援システム）を用いて処方医、使用患者を特定している。検査値情報が関与する安全性情報については、CLISTA!（データウェアハウス）を用いて特定の検査値条件に該当する患者を抽出し、PICS により抽出した処方実態情報と組み合わせ、患者のリスク状況の確認等を行っている。

〔医師等への情報伝達〕

基本的に、入手した安全性情報は、院内 LAN 上の電子掲示板（資料 1）に掲載している。電子掲示板は、メールソフトを立ち上げる際に必ず開かれ、全ての電子カルテ端末から閲覧できるものであるため、職員の目に留まりやすい。

緊急度・重要度が高い安全性情報については、電子掲示板への掲載に加え、関連診療科、病棟等への紙媒体の配布、病棟薬剤師によるカンファレンス等での説明、特定した処方医への個別のメールでの通知など、二重三重に注意喚起し、確実に情報が伝わるようにしている。

医師等に全ての情報を流してしまうと、情報量が多く必要な情報が埋もれてしまう可能性があるため、薬剤師が必要な情報をピックアップし、情報の交通整理をすることが重要であると考えている。特に、医師等との距離が近い病棟薬剤師の果たす役割は大きい。



資料 1 電子掲示板における安全性情報の選択画面

【薬剤科内での情報共有】

DI 担当薬剤師が入手した安全性情報や包装変更等の情報は、全て概要を一覧表にして、毎日薬剤科内に配信している。病棟薬剤師は、この一覧表を確認し、各病棟において周知が必要な情報を取捨選択したり、必要に応じて DI 担当薬剤師に詳細を問合せたりする。これらの情報は、紙面で入手した情報も含めて全て電子媒体として保管しているため、病棟活動の中で、必要な情報をいつでも引き出し、提供することが可能である。

また、病棟薬剤師は、DI 室が整理した情報を実際に薬が使用される現場に伝達すると同時に、院内での対策措置やシステム上での注意喚起方法について改善を提案する等、必要に応じ使用現場により近い視点から DI 室にフィードバックを行う。このように、DI 担当薬剤師と病棟薬剤師が連携し、院内での安全性情報の活用及び医薬品等の安全使用を推進している。

安全性情報の活用

【処方時・調剤時の安全管理対策】

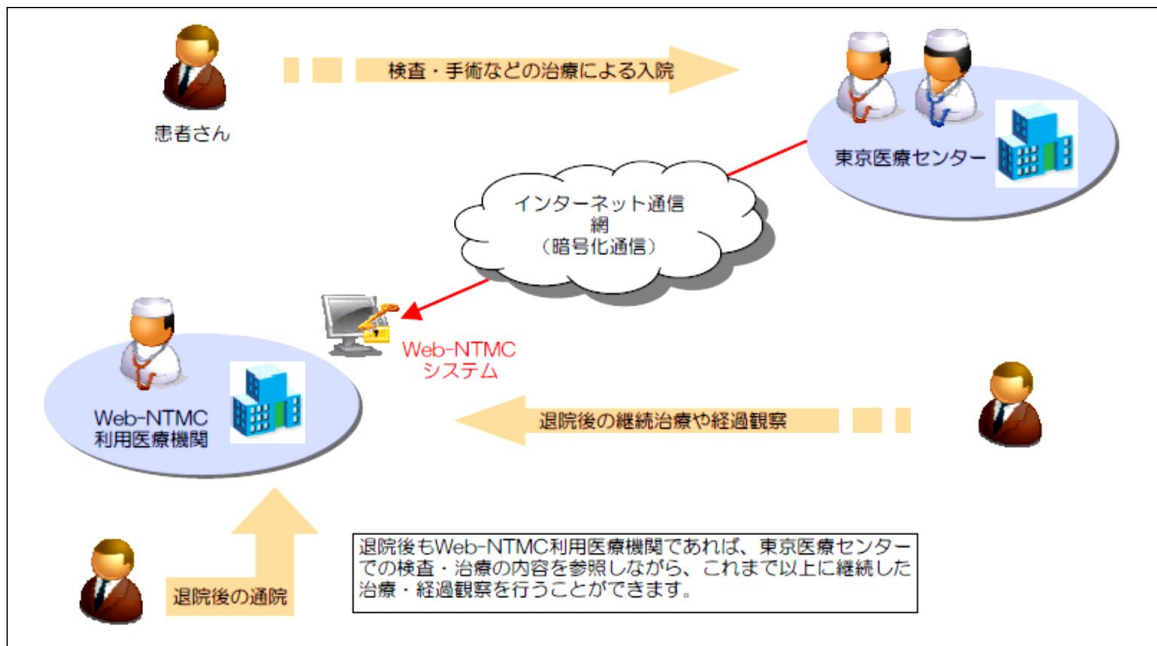
安全性情報を受け、必要に応じ、オーダーリングシステムのマスタを変更し、処方が可能な診療科、医師、対象患者に制限をかけている。

また、医薬品の販売名類似に起因したオーダーミスへの対応として、オーダー時のヒヤリ・ハットが多数報告される医薬品について、「販売名+薬効」の形でオーダー画面に表示させることとしている。

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携

病診連携の一環として、病診連携システムに登録した近隣診療所等の医師は、患者の同意を得た場合、東京医療センターの外部公開用の電子カルテデータベースより、当該患者の病歴、検査結果、画像検査データ等を閲覧することができる仕組みを構築している（資料2）。

現在は、利用資格は医師のみとしているが、今後は薬剤師会とも連携し、調剤薬局においても電子カルテデータベースの閲覧が可能となるよう枠組みを検討している。



資料 2 外部公開用電子カルテデータベース閲覧の仕組み

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

【確実な情報伝達の担保】

伝達した安全性情報を、医師等の受け手が確実に認知し、意識や行動の変化に繋げることを担保するのは、規模が大きい病院では難しい点がある。現行、特に重要な安全性情報については、処方実態を把握したうえで伝達すべき対象の医師等に複数手段で伝達することで対応しているが、伝達すべき対象者が多数にのぼる場合、いかに伝達の確度を高めるかが課題である。また、安全性情報による注意喚起事項等が、継続的に遵守されているかどうか、モニタリングする体制を整備することも今後の課題と考える。

【地域での薬薬連携の拡大】

検査値等の処方監査に必要な情報を薬局に提供するなど、地域連携の拡大に取り組むとともに、地域においても安全性情報を活用できる素地を構築することも課題と考える。

事例 7 大和市立病院・日本調剤深見薬局

<p>■ 大和市立病院 薬剤科</p> <p>所在地：神奈川県大和市</p> <p>【近隣施設】日本調剤株式会社 深見薬局</p> <p>所在地：神奈川県大和市</p>

	<p>■ 病床数 合計 403 床 一般病床 403 床</p> <p>■ 診療科 内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、腎臓内科、神経内科、血液・腫瘍内科、糖尿病・内分泌内科、外科、呼吸器外科、心臓血管外科、脳神経外科、乳腺外科、整形外科、精神科、リウマチ科、小児科、皮膚科、泌尿器科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、病理診断科、麻酔科</p> <p>■ 職員数（常勤換算） 医師 88.8 名 看護師 354.0 名 薬剤師 20.8 名</p> <p>■ 施設基準の届出状況 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟薬剤業務実施加算 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料 <input checked="" type="checkbox"/> 医療安全対策加算</p>
---	--

取組みのポイント

- 院内処方箋に病名、身長、体重、副作用・アレルギー歴、検査値等の情報を印字し、安全性情報に基づいた確実な処方監査が行えるよう工夫している。
- 副作用やアレルギー症状が発現した場合には、医師と薬剤師が協働で評価し、患者基本情報に登録している。システムにより再投与を回避するとともに、この情報をもとに、厚生労働省に副作用報告を積極的に行っている。
- 提供する安全性情報の内容や伝達方法について、情報の受け手へのアンケートの実施等により、効果的な情報伝達が行えるよう見直しを行っている。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

薬剤科の医薬品情報室にて、薬剤師1名（病棟業務兼任）が、安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達等の業務にあっている。

安全性情報の入手

PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ及びメディナビより安全性情報を入手している。

また、添付文書の改訂情報については、医薬品情報一元管理システム「JUS D. I」を導入し、常に最新の添付文書情報に置き換わる環境を整備している。

安全性情報の分析・対策の立案

〔安全性情報の評価と使用状況等の把握〕

DI担当薬剤師は、入手した安全性情報の内容を精査し、重要度の評価、緊急の伝達を要するか否かの判断を行うとともに、重要な安全性情報については、注意喚起対象の医薬品を使用している患者（外来患者を含む）及び処方医を抽出し、情報伝達のためのリストを作成している。患者に対する注意喚起の要否や、情報提供文書を提供する場合の内容については、関連する診療科の医師、看護師も交え検討している。

また、重要な安全性情報については、情報伝達後に、注意喚起内容に基づき必要な検査の実施等がなされているか等、適正使用状況を確認・調査することとしており、その要否についても検討している。

安全性情報の伝達

〔医師等への情報伝達〕


院内冊子として「DI news」を月1回発行している。厚生労働省から発行される医薬品医療機器等安全性情報の添付文書の改訂指示情報などを「DI news」にまとめ、全医師、全病棟、外来部門に紙面で提供している。

イエローレター、ブルーレター等のように緊急度・重要度が高い安全性情報を入手した場合には、即時、臨時の「DI news」を作成し、院内に情報を伝達している。また、

特定した処方医及び注意喚起対象の医薬品に関連がある診療科の医師には、病棟薬剤師が口頭で直接、安全性情報を伝達し、同様に、外来医師には医薬品情報担当薬剤師が口頭で直接情報伝達している。

【具体的な対応例：ヤーズ配合錠のケース】

ヤーズ配合錠による血栓症について（2014年1月ブルーレター発出）、注意喚起がなされた際には、当該医薬品を使用するのは産婦人科のみであるが、血栓症が疑われる症状を訴えた患者が産婦人科以外の診療科を受診することも考えられるため、他科に対してもその旨をカバーレターに記載のうえで情報提供した（資料1）。入手した情報を漫然と流すのではなく、何を伝えたいか、何故この情報を伝えるのかを補足のうえで情報提供することが重要であると考えている。

<small>薬発・臨時26-3 平成26年1月17日 薬病科 医薬品情報室</small>
 Drug Information News
ヤーズ配合錠（ロソピレン・エチニルエストラジオール錠〈月経困難症治療剤〉）に 関して安全性速報（ブルーレター）が発出されました。
注意喚起 1. 本剤の服用により、血栓症があらわれ、致死的な経過をたどることがあるので、血栓症が疑われる 次のような症状があらわれた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 <血栓症が疑われる症状> <u>下肢の急激な疼痛・浮腫、突然の息切れ、胸痛、激しい頭痛、</u> <u>四肢の脱力・麻痺、構語障害、急性視力障害等</u> 2. 本剤を服用中に、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診 するよう、患者に説明すること。
ヤーズ配合錠を服用している患者が、産婦人科以外 の診療科を受診する場合がありますので、上記の症状 を訴えた場合は、必ず服用歴を確認してください。

資料1 院内における情報伝達文書

【処方時・調剤時の安全管理対策】

安全性情報や適正使用に留意したきめ細やかな処方監査をスムーズに行えるよう、院内処方箋には、病名、身長、体重、体表面積、副作用・アレルギー歴及び検査値等の情報を印字している。特に、腎機能のチェックが必要な医薬品については、一覧表を作成したり、調剤棚に情報カードを配置したりして、処方が適切かどうか判断のうえ調剤している。

また、併用禁忌の医薬品の組み合わせの処方オーダーがあった場合には、システム上でアラートが出る仕組みとしている。

【副作用・アレルギー情報の一元管理による適正使用の確保】

患者に医薬品による副作用やアレルギー症状が発現した場合には、医師が指定の様式に基づきDI室に報告することとしている（資料2）。医師とDI室の薬剤師とで副作用やアレルギー症状について確認し、厚生労働省の副作用重篤度分類基準を参考に、当該患者への当該医薬品の処方を「禁忌」又は「参照」として登録するかどうか判断し、「医療情報システム」の患者基本情報に、発現日、被疑薬、症状等を登録している（資料3）。登録されている医薬品を当該患者に処方しようとする、オーダリングシステム上でアラートが出る仕組みとし、再投与を回避している。

また、この情報をもとに、薬剤師が中心となって、厚生労働省への副作用報告を行うとともに、患者の医薬品副作用被害救済制度の利用の対応等も行っている。

		報告者→薬剤科 DI室	
受付日	西暦	年	月 日
登録レベル	禁忌	参照	なし
登録者			
医薬品副作用・アレルギー報告書			
<small>医療安全管理体制の強化を目的に、報告された内容は、医師と薬剤師により評価されたのち、必要に応じて医療情報システムに登録されます。他科受診時の再投与を未然に防止するためにも、院内で医薬品による副作用・アレルギーが発生した場合は、必ず報告してください。</small>			
副作用発現日	西暦	年	月 日 , 頃 不明
副作用被疑薬			
副作用発現状況			
アレルギー体質	無 ・ 有 ・ 不明 (有の場合は具体的に記載してください)		
過去の副作用歴	無 ・ 有 ・ 不明 (有の場合は具体的に記載してください)		
西暦 年 月 日			
報告者所属		報告者氏名	

資料2 医薬品副作用・アレルギー報告書

○医薬品等の副作用の重篤度分類基準

グレード1	軽微な副作用と考えられるもの
グレード2	重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの
グレード3	重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発現時の状態などによっては、死亡または日常生活に支障を来たす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの



医師・薬剤師が協働で判断

○医療情報システムへの登録レベルの判断基準

「禁忌」 として登録	<ul style="list-style-type: none"> 副作用の重篤度分類基準がグレード3の場合 副作用の重篤度分類基準がグレード1又は2で、禁忌に設定しても、代替薬が存在し、診療に影響が少ない場合
「参照」 として登録	<ul style="list-style-type: none"> 副作用の重篤度分類基準がグレード1の場合 副作用の重篤度分類基準がグレード2で、禁忌に設定すると今後の治療に支障を来たすと考えられる場合 医薬品が原因であると断定できないが、医薬品が原因である可能性が高い場合 医療用医薬品以外（OTC、健康食品、サプリメント等）が原因である場合
登録不要	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品との因果関係が不明である場合 等

資料3 副作用・アレルギー情報に関する医療情報システムへの登録基準

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携

〔薬局・診療所への情報提供〕

大和市立病院に入院している中で生じた医薬品の副作用・アレルギー情報、入院中に実施したがん化学療法のレジメン等を退院時にお薬手帳に記載し、患者を通じて薬局や診療所に情報を提供している。

〔近隣施設：日本調剤深見薬局〕

不適切な処方を処方監査時に確実に止められるよう、日頃より処方監査により見つかるインシデントについて統計をとり、病院との定期的な情報交換の場で共有している。

安全性情報については、所属する調剤薬局の本部でPMDAの情報等をもとにとりまとめ、加工し、PDFファイルで深見薬局を含め支店店舗に情報配信されている。薬局内では、対象患者をリスト化して、患者の次回来院時に説明する。長期処方患者には手紙の郵送（資料4）および電話での説明を行うといった対応をしている。施設入居している患者に対しても、必要に応じ訪問時に説明している。

(患者名)様

お薬の安全性に関するお知らせ

平素より日本製薬〇〇薬局をご利用いただき、誠にありがとうございます。
副作用の早期発見につなげる目的で、新たな情報が出た場合にご連絡をさせていただいております。
現在(患者名)様が服用されているお薬について、安全性に関する情報が発表されましたので、ご連絡申し上げます。

通常、薬局窓口でもお知らせ(症状の経過をしておりますが、本サービスは15日以上(長期処方)の高をお受け取りのため、次回ご来局までの期間がある方を対象に、薬の安全使用の情報を随時お知らせするためのものです。

【お薬の名称】モノマイシン錠(当薬局で該当する剤形に書き換え、その他は消去すること)
情報公開料・医薬品・医療機器等安全性情報200号(平成25年10月厚生労働省医薬食品局発)

【発表の内容】
 このお薬で、結核性多発動脈瘤、脳微細動脈血管炎(2例)、自己免疫性肝炎(1例)、多形紅斑(2例)が起きたとの報告がありました。すべての方に起こる副作用ではありませんが、念のため下記のような症状に注意し、もし異常を感じた場合は、当薬局の薬剤師にご相談ください。

(考えられる症状)①で以上の発熱、体重減少、平尿のしびれ、腹痛・下血、血尿、咳血、歯に血が着く、匂いた味がでる、血吐き、全身のだるさ、黄変、食欲がでない、関節の痛み、全身の皮膚にかゆみや部分的に痛み・腫脹を伴った赤いまだらの発疹や水疱ができる。

このお薬は全国でも年間174万人程度の方が飲まれている効果的でお薬でございます。自分の判断でお薬の服用を中止したり量の調節をしたりするとかえって症状が悪化する場合があります。

<ご注意>

上記のような症状が起きても、お薬が原因とは限りません。
ご自身の判断でお薬を中止しないでください。
 お薬は今までどおりご利用いただきながら、体調の変化には注意し、
**気になる症状がございましたら、
 まずは当薬局の薬剤師までご連絡ください**

この情報についてのお問い合わせは下記連絡先・薬剤師までお願いします。

日本製薬〇〇薬局
 住所 〇〇〇
 薬剤師名 〇〇〇

電話: 〇〇〇-〇〇〇〇
 FAX: 〇〇〇-〇〇〇〇



資料4 患者への安全性情報の情報提供に関するお知らせ

安全性情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

【非採用薬の安全性情報の管理】

現在、採用薬を中心に安全性情報を収集しているが、大和市立病院で採用していない医薬品を持参薬として持ってくる患者もいるため、非採用薬に関する安全性情報の収集、管理をどのように行っていくかが課題である。

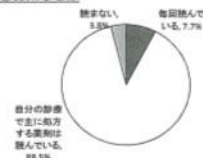
【効果的な情報伝達】

安全性情報の院内への伝達においては、漫然と情報を流すのではなく、必要な情報を効果的に受け手に伝達することが重要である。現行の情報提供内容、伝達方法等の評価を目的としたアンケート調査を職員に実施したところ、提供する情報及び伝達方法は現行のままで良いとの意見を多く得たが、院内の医薬品集については、表記方法に対する改善意見が寄せられた(資料5)。このような見直しを定期的に行い、より効果的な情報伝達が行えるよう、改善や工夫を重ねていく必要があると考えている。

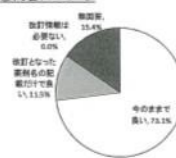
先日、医薬品情報室からの配布物に関するアンケートを実施し、集計結果が出ましたので報告させていただきます(アンケート回収率 34.7%)。ご協力いただきありがとうございます。なお、今回のアンケートを参考にし、今年度の医薬品集はアイエム眼と薬効分類別の両方の目次を設け、記載は薬効分類別の一覧とし作成します。

「添付文書改訂」について

①お知らせは

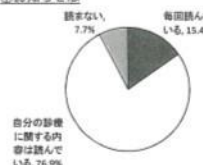


②内容について



「医薬品・医療機器等安全性情報」について

①お知らせは

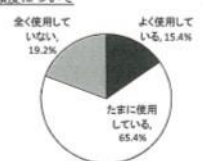


②内容について

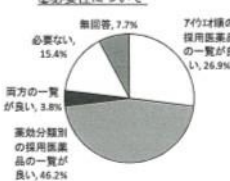


「医薬品集」について

①使用頻度について

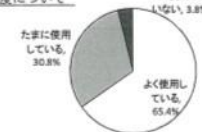


②必要性について



「JUS-DI(オウリングシステム端末から閲覧可能な医薬品情報システム)」について

①使用頻度について



資料 5 医薬品情報室からの配布物に関するアンケート

【近隣施設：日本調剤深見薬局】

安全性情報を処方監査、服薬指導にいかんにか活用できるかは、情報を受け取る薬剤師に依るところが大きく、薬剤師の医薬品安全性情報等に対する考え方や、取り組みの内容を、職員間でさらに共有化していくことが課題である。医薬品安全性情報の内容を適切に理解し、患者が理解しやすいよう、正確に伝えることができるようになっていなければならないと考えている。

事例 8 福井大学医学部附属病院・福井県薬剤師会薬事情報センター・水仙薬局

<p>■ 国立大学法人 福井大学医学部附属病院 薬剤部</p> <p>所在地：福井県吉田郡</p> <p>【近隣施設】一般社団法人 福井県薬剤師会薬事情報センター・水仙薬局</p> <p>所在地：福井県吉田郡</p>

	<p>■ 病床数 合計 600 床 一般病床 559 床 精神病床 41 床</p>
	<p>■ 診療科 血液・腫瘍内科 感染症・膠原病 内科 神経内科 消化器内科 内 分泌・代謝内科 呼吸器内科 腎 臓内科 循環器内科 消化器外科 乳腺・内分泌外科 心臓血管外科 呼吸器外科 泌尿器科 皮膚科 形成外科 整形外科・脊椎外科 リハビリテーション科 眼科 耳 鼻咽喉科・頭頸部外科 歯科口腔 外科 小児科 産科婦人科 神経 科精神科 脳脊髄神経外科 麻酔 科蘇生科 放射線科 救急科</p>
	<p>■ 職員数（常勤換算数） 医師 365.9 名 看護師 647.3 名 薬剤師 38.0 名</p>
	<p>■ 施設基準の届出状況 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟薬剤業務実施加算 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料 <input checked="" type="checkbox"/> 医療安全対策加算</p>

取組みのポイント

- 警告欄に必要な検査が明記されている医薬品について、処方時に確認すべき検査値情報を処方箋に印字し、適正使用に必要な情報を薬局に提供しており、薬局における処方監査、服薬指導等に役立っている。
- 電子カルテ情報を自動監視するシステム（AVS）により、定期的な検査の実施が必要な医薬品において、検査オーダーの有無、検査間隔、検査結果を自動的に確認し、不適切な処方ケースを抽出している。
- 新薬については、採用前に薬剤部を中心としたヒアリング「新薬ヒアリング」を開催し、実際の使用状況を想定した現場目線での評価と問題点の抽出を行い、適正使用のための必要な対策を立て、薬事委員会での審議を行う。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

薬剤部医薬品情報室にて、薬剤師 9 名（うち専任 2 名）が、安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達等の業務にあたっている。

安全性情報の入手

【安全性に関する更新情報の入手】

DI 担当薬剤師が、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ、医療系ホームページ (SAFE-DI、m3 等) を毎朝 1 時間程度かけて確認し、安全性情報を入手するとともに、PMDA メディナビや SAFE-DI のメールサービスを活用し、随時必要な安全性情報が届く環境を整えている。

PMDA メディナビ及び PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページは、速報性及び正確性の観点から利用しており、SAFE-DI からは登録した採用薬に関する情報を入手している。必要に応じ MR から詳細な情報を入手している。

【採用段階における医薬品評価】

医薬品の採用の流れは、①薬剤部を中心とした「新薬ヒアリング」、②「新薬ヒアリング」時に出た質問に対する回答書の提出、③回答内容の確認、④診療科から採用申請書の提出、⑤薬事委員会での審議、としている。この中で特徴的なのは、採用申請が出される前に薬剤部を中心とした医薬品評価のための「新薬ヒアリング」を行っている点である。新薬が発売される際に製薬企業から伝えられる情報は、臨床試験の結果であり、医療現場の多様な患者背景に対応できるものではない。不足している点を補う目的で、現場目線で評価を行っている。例えば、患者背景で言えば、生理機能、年齢、性別、嚥下機能、理解度、併用薬剤などによる投与の可否や減量基準、投与開始前の確認事項、投与開始後に想定される副作用とその早期発見のためのチェックポイントといったことを確認する。その結果を元に、処方オーダー時のテンプレート作成、フォローアップのための検査値を設定するなど、適正使用のためのルールを作成している。

なお、院外採用薬は原則取り扱っておらず、処方可能な全ての医薬品について安全性情報の適切な管理が可能である。

安全性情報の分析・対策の立案

〔安全性情報の評価〕

医薬情報室において1日1回ミーティングを開催し、当日入手した安全性情報をDI担当薬剤師間で共有するとともに、各安全性情報の緊急度・重要度を評価し、院内への伝達範囲（院内全体に周知、関連診療科に限定等）、伝達手段（資材を配付、病棟カンファレンスで説明、処方医と面談等）などを検討している。

〔処方実態及び患者のリスク状態の確認〕

緊急度・重要度が高い安全性情報を入手した場合、「服薬指導支援システム」を用いて、当該安全性情報の対象医薬品の処方を検索し、処方医、患者を特定する。電子カルテより処方内容の詳細を確認するとともに、検査値が関与する安全性情報においては、患者の検査値情報も確認している。患者のリスク状態を確認したうえで、対処が必要と考えられた場合、処方医に連絡している。

安全性情報の伝達

〔緊急性・重要性が高い安全性情報〕

安全性情報の要約、必要な注意点等を簡潔にまとめた院内配布用パンフレット「Drug Information」（資料1）を速やかに作成し、院内全部局に配付したうえで、薬剤部の院内ホームページにもpdfファイル化して掲載している。病棟に対しては、病棟薬剤師が各診療科の医局会で「Drug Information」を医師に配付し、補足説明を行うことで伝達している。また、必要に応じ、当該安全性情報の対象医薬品の処方医に対し、個別に面談して情報を伝達している。

日常的に医師等と対話し、協力して問題解決を図るなどして、信頼関係が築けており、情報伝達が行いやすい環境にあると言える。また、情報とともに具体的な症例を挙げることにより、医師の興味を惹き記憶に残るようにするなど、伝え方も工夫している。

安全性情報の内容には、看護師との関わりが高いものも少なくない。病棟担当薬剤師は、看護師への周知状況も確認し、必要に応じて補足説明している。また、看護部代表者数名と毎月定期的なミーティングを開催し、薬剤関連オカレンスへの対応の協議や新規採用予定の医薬品の取扱い方の周知に努めている。

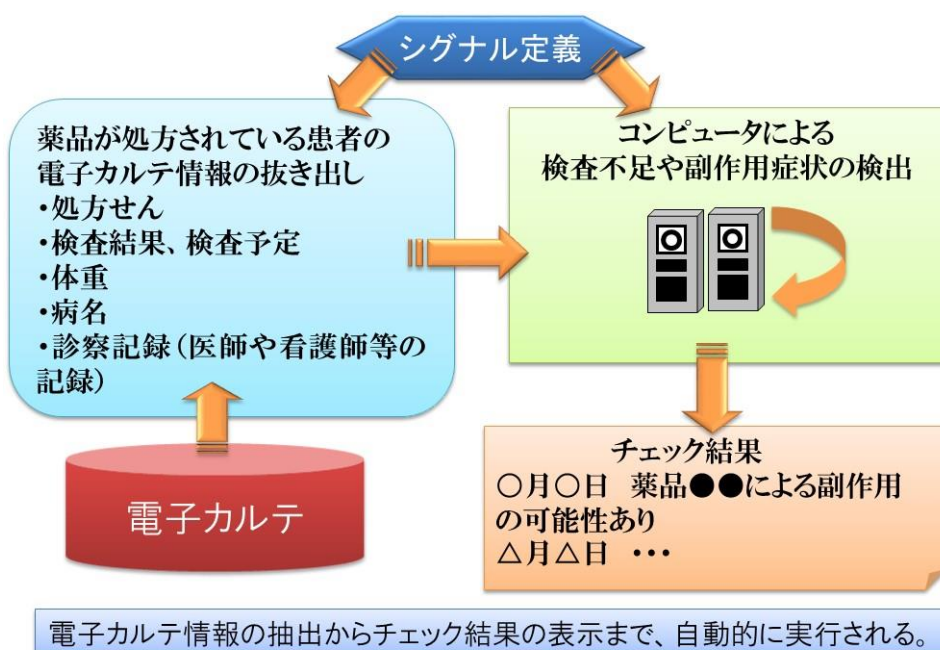
〔緊急性・重要度が比較的低い安全性情報〕

月1回発行される院内誌「The Pharmacotherapy」（資料2）に掲載対象となる安全性情報をまとめ、院内全部局への配布、院内ホームページへの掲載をしている。「The

を独自に開発し、特定の薬剤を処方されている患者について、適切なフォローアップができていないか確認する仕組みを構築している。

定期的な検査の実施が必要な医薬品については、検査オーダーの有無、検査間隔、検査結果を自動的に確認し、不適切なケースを抽出する。また、注視すべき副作用がある医薬品については、キーワードを設定（例：プラザキサー出血 等）し、副作用の兆候が疑われるケースを抽出する。抽出されたケースは、DI 担当薬剤師がカルテ等で詳細情報を確認のうえ、必要に応じ処方医に連絡をとり、対応を促している。DI 担当薬剤師は、監視対象とする医薬品を選定し、添付文書や安全性情報に基づき、検査項目、検査間隔、異常値の範囲、副作用の兆候等に関するマスタを管理している。

「AVS」の開発・導入の背景には、採用薬が膨大になる中で、副作用の早期発見・重篤化防止のための体制を構築したいとの考えがあった。2010年に「AVS」を導入して以降、各医薬品について検査の必要性や検査実施率の現状を示したうえで、検査実施を促しており、検査漏れを大幅に削減することに成功した。



資料3 AVSの概略図

【処方箋への検査値印字】

警告欄に必要な検査が明記されている医薬品について、処方時に確認すべき検査値情報を処方箋に印字し、適正使用に必要な情報を薬局に提供している（資料4）。検査値は一律印字するのではなく、医薬品ごとに関連する検査値のみを印字する工夫をしております（資料5）、院外の薬局で確認しやすいようにしている。

処方箋への検査値印字にあたっては、院内にポスターを掲示し、さらに、主治医からの説明によって患者の理解と協力を求めており、約96%の患者から同意が得られている。院外処方箋の検査値印字部分は切り離しが可能であり、患者の判断で薬局に開示しないようにすることも選択できる。

院外処方箋への検査値印字の効果として、薬局からは「用量変更の意図がわかるようになった」、「適正量の確認ができるようになった」、「患者への指導がしやすくなった」とのメリットが挙げられている(資料6)。

(科名: 血液・腫瘍内科) No. 0124-0654

院外処方せん
(この処方せんほどの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号	保険者番号
公費負担医療の受給者番号	被保険者証・被保険者手帳の記号・番号
診療券番号 年齢 ●歳 カ月 性 ●性 氏名 テスト 016 殿	保険医療機関の 所在地及び名称 福井大学医学部附属病院 電話番号 0776-61-3111(代) 【病床数200床以上】
区分 被保険者(保険種別: 国公共済)	保険医氏名

都道府県番号 1:8 点数表番号 1 医療機関コード 8:0:1:0:0:5:8

交付年月日	平成24年01月24日	処方せんの使用期間	平成24年01月27日	特に記載のある場合を除き 交付の日を含めて4日まで に保険薬局へ提出のこと
処方	RP01 ワーファリン錠 1mg 3錠 ★分1 (夕)食後 14日分 RP02 テモダールカプセル 100mg 3Cap ★分1 (夕～眼前)食間 5日分 RP03 カリメート散 5g包 3包 ★分3 (朝,昼,夕)食後 14日分 処 RP04 プラビックス錠 75mg 1錠 ★分1 (朝)食後 14日分 RP05 リビトール錠 10mg 1錠 ★分1 (夕)食後 14日分 RP06 ジプレキサ錠 5mg 1錠 ガスターD錠 20mg 1錠 ★分1 (夕)食後 14日分 以下余白	総量 42錠 15Cap 42包 14錠 14錠 14錠 14錠	テスト 016 様 医療機関名 福井大学医学部附属病院 処方日 平成24年01月24日 調剤日 平成 年 月 日 01 ワーファリン錠 1mg 3錠 ★分1 (夕)食後 14日分 02 テモダールカプセル 100mg 3Cap ★分1 (夕～眼前)食間 5日分 03 カリメート散 5g包 3包 ★分3 (朝,昼,夕)食後 14日分 04 プラビックス錠 75mg 1錠 ★分1 (朝)食後 14日分 05 リビトール錠 10mg 1錠 ★分1 (夕)食後 14日分 06 ジプレキサ錠 5mg 1錠 ガスターD錠 20mg 1錠 ★分1 (夕)食後 14日分 以下余白	

後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更が
全て不可の場合、以下に署名又は記名・押印

調剤年月日 公費負担者番号

保険薬局の所在地及び
名称保険薬剤師氏名 印 公費負担医療の
受給者番号

【検査結果値】
 PT-INR: [H]2.09(2012-01-24)、WBC(白血球数): [L]3.1 10³/μl(2012-01-24)、
 Plt(血小板数): [L]89 10³/μl(2012-01-24)、
 Neutro(好中球): 51.0%(2012-01-24)、K(カリウム): 4.7mEq/l(2012-01-24)、
 AST(GOT): 24IU/l(2012-01-24)、ALT(GPT): [H]142IU/l(2012-01-24)、
 CRNN(クレアチニン): 0.92mg/dl(2012-01-24)、CK(クレアチンキラーゼ): [H]339IU/l(2012-01-24)、
 血糖(血清): [H]121mg/dl(2012-01-24)

<お問い合わせ先: 薬剤部>
 【平日: 8時30分～17時】 TEL: 0776-61-3111 FAX: 0776-61-8156
 【夜間・土・日・祭日】 TEL: 0776-61-3111 FAX: 0776-61-8156

資料4 院外処方箋への検査値の印字

薬効分類	主な検査項目
非定型抗精神病薬	血糖値、HbA1c
フィブラート系高脂血症用剤	肝機能、腎機能
高リン血症治療剤	カルシウム、リン
DPP-4阻害剤	腎機能、HbA1c
血液凝固阻止剤・抗血小板剤	血球数、肝機能、PT-INR
抗リウマチ薬	血球数、肝機能、腎機能
抗悪性腫瘍剤	血球数、肝機能、腎機能
抗菌薬・抗ウイルス薬	血球数、肝機能、腎機能

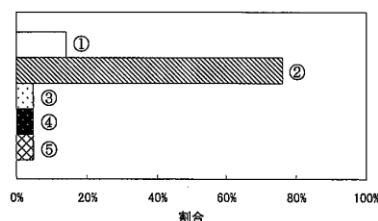
資料5 院外処方箋へ印字する主な検査項目

院外処方箋の検査値印字に関する保険薬局へのアンケート集計結果

平成24年3月に近隣薬局を対象にアンケートを依頼：有効回答数(21名/21名)

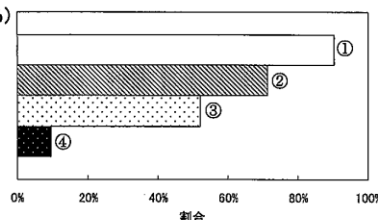
質問1 臨床検査結果を参考にして処方チェックや患者指導を行っていますか？

- ①検査値が印字されていればほぼ全て：3名(14.3%)
- ②患者指導時に必要な場合には：16名(76.2%)
- ③検査値が異常値を示していれば：1名(4.8%)
- ④患者が希望すれば：1名(4.8%)
- ⑤行っていない：1名(4.8%)



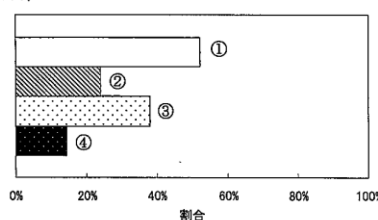
質問2 臨床検査値を表示したことで得られたメリットは何ですか？(複数回答可)

- ①用量変更の意図がわかるようになった：19名(90.5%)
 - ②適正量の確認ができるようになった：15名(71.4%)
 - ③患者への指導がしやすくなった：11名(51.4%)
 - ④その他：2名(9.5%)
- ・副作用の有無を確認、リスクの高い患者(腎機能低下など)の確認に役立っている
 - ・検査値を参考に根拠のある疑義照会ができる



質問3 臨床検査値を表示したことで得られたデメリットは何ですか？(複数回答可)

- ①処方チェックに時間がかかるようになった：11名(52.4%)
 - ②患者への確認事項が増えた：5名(23.8%)
 - ③処方内容との関連付けが難しい：8名(38.1%)
 - ④その他：3名(14.3%)
- ・薬歴記載事項が増えた分時間がかかる
 - ・検査値を薬歴に記入する手間が増えた
 - ・特になし



質問4 臨床検査値を用いた処方チェックや患者指導を充実させるために、薬局間でどのような情報を共有(報告)すべきだと思いますか？

- ・どの検査値を主に使用しているか、検査値の上限・下限はどの程度で判断しているか
- ・検査値による服薬指導の活用事例のフィードバック
- ・処方チェックにより処方内容が変更になった事例と変更にならなかった事例
- ・検査値の変動による処方内容の変更事例や、異常値にも関わらず処方内容が同じ場合(意図的にDo処方)の見解について
- ・かなり前の検査値が記載されていて、最近の変化を患者から聴取できない場合の対応

資料6 取組みの効果(保険薬局を対象としたアンケート調査結果)

〔薬局との連携〕

院外処方箋への検査値印字による薬局への適正使用に必要な情報の提供に加え、薬局と合同の「薬物療法フォローアップセミナー」の開催や、「服薬情報提供書（トレーシングレポート）」（資料7）の受付を行っている。

「薬物療法フォローアップセミナー」では、福井大学医学部附属病院の近隣の薬局における検査値の有効活用事例の紹介や、同院の各領域の医師による検査値データの活かし方、処方の考え方等の解説がなされ、ディスカッションを通じて同院の処方に対する共通認識の形成を図っている。

「服薬情報提供書」は、即時回答を要さない疑義の照会や、患者から入手した情報のうち薬物療法上処方医に伝達しておくべき重要な情報をフィードバックし、処方医、保険薬局間の情報共有を図ることを目的に整備された情報提供・照会書式であり、現在、福井県全域の医療機関及び保険薬局で使用可能となっている。福井大学医学部附属病院においても、「服薬情報提供書」を受けた場合、処方医による確認・回答記入後、薬剤部より保険薬局に返送している（資料8）。

〔近隣施設：福井県薬剤師会薬事情報センター・水仙薬局〕

福井大学医学部附属病院からの検査値情報の提供により、薬局側での処方監査の責任が重くなったと感じる一方で、用量変更の根拠が理解でき、患者への服薬指導に役立てられており、質の高い薬剤師業務ができるようになった。特に、各薬剤に必要な検査値項目がセレクトされて提供されるところが合理的である。さらに、「薬物療法フォローアップセミナー」において、どの程度の値であれば使用可能かといった、検査値情報の活かし方をディスカッションしており、医師の処方意図を汲んだうえで患者への適切な指導や副作用モニタリングが可能である。

また、福井県薬剤師会薬事情報センターと福井大学医学部附属病院とが共同で開発した「服薬情報提供書」により得られた、疑義照会には至らない程度の処方内容に関する疑問点及び回答等はデータベース化しており、内容を吟味したうえで会員への適切な情報提供に活かすべく整備を進めている。この「服薬情報提供書」を利用することで、多忙な主治医に問い合わせしにくい軽微な質問等について解消できるようになったとの意見が挙げられている。

〔診療所との連携〕

近隣診療所に対しては、地域連携室を通して、処方内容や検査値等の情報を提供している。また、病診連携により、福井大学医学部附属病院の電子カルテより、検査値、画像データ等、一部の情報を閲覧できるシステムを運用している。

保険薬局→主治医
保険薬局→薬剤部→主治医

服薬情報提供書(トレーシングレポート)

報告日: 年 月 日

情報提供先医療機関名

担当医	科	先生
患者ID:	保険薬局の所在地及び名称	
患者名:		
<input type="checkbox"/> 患者は主治医への報告を拒否していますが、 治療上重要事項だと思われまますので報告いたします。		電話: FAX: 担当薬剤師: 印

処方せんに基づき調剤を行い、薬剤を交付いたしました。

薬剤の使用状況、症状等

処方内容に関する提案事項

につき、ご報告いたしますので、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

所見	添付資料 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
薬剤師としての提案事項	

なお、大変お手数をおかけしますが、提案事項について先生のお考えをお聞かせいただき、今後の参考とさせていただきますと存じます。

よろしければ、下欄にご記入いただき、返信いただければ幸いです。

返信欄

主治医→保険薬局
主治医→薬剤部→保険薬局

対応(医師記入欄)

報告内容を確認しました。

次回から提案通りの内容に変更します。

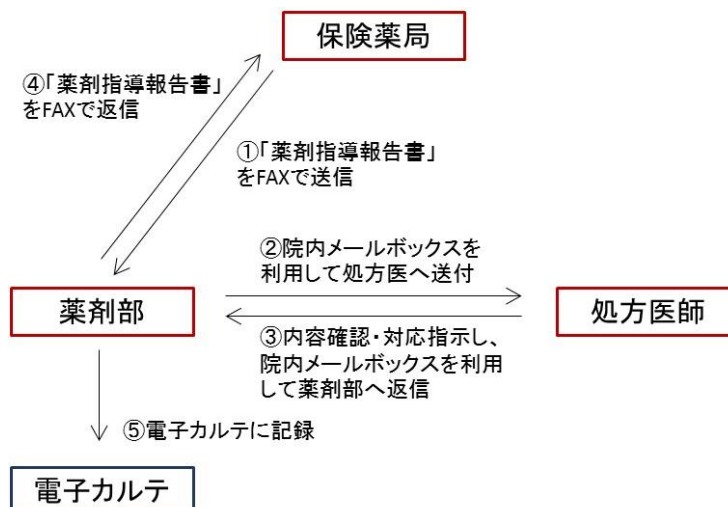
提案の意図は理解しましたが、現状のまま継続し経過観察します。

提案の内容を考慮し、以下のように対応します。

年 月 日 医師

一般社団法人 福井県薬剤師会 H24.12

資料 7 服薬情報提供書 (トレーシングレポート)



資料 8 服薬情報提供書の運用の流れ

〔適正使用のために必要な検査情報が曖昧な医薬品への対応〕

定期的な検査が求められているにもかかわらず、具体的な検査項目や検査間隔が明示されていない医薬品もある。このような医薬品について、福井大学医学部附属病院では独自に検査項目や検査間隔を設定しているが、個々の保険薬局や診療所等において同様の対応を求めることは難しい場合もある。必要な検査に関する共通のマスタを作成し、配布するなどの制度が求められる。また、添付文書に記載されている検査間隔は、臨床現場での感覚とは異なる場合もあり、検査間隔の妥当性についてのエビデンスの構築も望まれる。

〔診療情報の共有化〕

お薬手帳等により、処方内容に関する情報は医療機関・薬局間で共有化できるようになったものの、その他の診療情報の共有化は今後の課題である。

福井大学医学部附属病院においても、検査値の提示により医薬品適正使用の推進に一定の成果を上げているところであるが、適応により用法・用量が異なる医薬品等に関しては、処方監査に病名が必要となることもある。病名の提示は非常に難しい課題ではあるが、今後検討したいと考えている。

〔安全性情報の適時提供・活用状況分析が可能なシステムの構築〕

多忙な診療状況においては、安全性情報を周知していても見落とし等的人為的ミスは存在する。必要な時に必要な安全性情報が提供されるシステムや、安全性情報に示された安全確保策が継続的に実践されていることを確認するシステムを構築し、全国的に導入することが望まれる。

〔近隣施設：福井県薬剤師会薬事情報センター・水仙薬局〕

保険薬局の課題として、勤務する薬剤師が、医薬品情報学、その入手、伝達、活用方法についての知識及び技術を身に付けることが必要であると考えられる。具体的には、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ等の情報を利用し、医薬品情報を適切に入手し活用するといったことである。例えば、都道府県の薬事情報センター等が主体となり、医薬品情報学を現場に普及させるための研修プログラムを導入する等、十分な機会を設け、質を底上げすることが望まれる。

昨今、在宅医療に薬剤師が関与しつつあるが、病院の中で薬剤師が行っている薬剤管理指導を、地域の中でどのように展開していくかについて検討していくことが必要であると感じている。保険薬局は、地域のDI室になることが期待されており、そのためには、医薬品情報学を駆使し、医師や看護師と対等に話ができる薬局薬剤師の育成が課題である。

事例 9 市立敦賀病院・井上調剤薬局

<p>市立敦賀病院 薬剤部</p> <p>所在地：福井県敦賀市</p> <p>【近隣施設】有限会社 井上調剤薬局</p> <p>所在地：福井県敦賀市</p>

	<p>■病床数</p> <p>合計 332 床</p> <p>一般病床 330 床</p> <p>感染症床 2 床</p>
	<p>■診療科</p> <p>内科、消化器科、循環器科・心臓血管外科、小児科、神経科精神科、神経内科、外科、整形外科、脳神経外科、産婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、皮膚科、泌尿器科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科口腔外科、救急科</p>
	<p>■職員数（常勤換算数）</p> <p>医師 51.0 名</p> <p>看護師 262.0 名</p> <p>薬剤師 12.0 名</p>
	<p>■施設基準の届出状況</p> <p><input type="checkbox"/> 病棟薬剤業務実施加算</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医療安全対策加算</p>

取組みのポイント

- 注意すべき検査の実施や副作用の初期症状の観察等が、確実に診療に反映されるよう、「チェックリスト」、「モニタリングシート」、「薬剤導入パス」等を用いて、安全使用推進へ向けた院内リスクマネジメントを行っている。
- 入手した情報は、使用実態や病院特性の観点から選別したうえで、院内に情報提供している。情報提供時の医師や看護師等の反響についても収集・評価し、課題の抽出及び安全対策等に活かしている。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

医薬品情報室に薬剤師が常時 1 名所在し、安全性情報の入手、分析・評価、伝達等の業務にあっている。

安全性情報の入手

【安全性に関する更新情報の入手】

PMDA メディナビ、厚生労働省ホームページ、医薬品・医療機器等安全性情報、DSU、MR、MS 等から情報を収集している。

【採用時のリスクマネジメント】

新薬の採用にあたっては、承認審査時の申請資料や MR から得た情報等をもとに、薬剤師、医師、看護師等の多職種により医薬品のリスク等を評価し、処方可能な診療科、処方医の限定等の要否を検討している。特に注意を要する医薬品については、チェックリスト、モニタリングシート、薬剤導入パス等を作成し、安全使用推進へ向けた院内のリスクマネジメントを行っている。

【具体的な対応例①：スチバーガ錠のケース】

本剤の採用にあたっては、院内プロトコルを検討し、RMP 等を参考に調剤時・服薬指導時のチェック・モニタリングシートを作成するとともに（資料 1）、副作用の初期症状のモニタリングが重要であることから、薬剤師から看護師に観察項目を提案のうえ、電子カルテの看護計画の中にも副作用初期症状のモニタリングシートを組み入れた（資料 2）。

◆ハイリスク薬：抗悪性腫瘍剤/キナーゼ阻害剤（スチバーガ錠40mg；レゴラフェニブ） ver1.0

病棟：	患者ID：	患者名：	開始日：	主治医：
		身長：	体重：	年齢：

◆初回チェック（調剤時・服薬指導時）

用法・用量	有	無	禁忌・不適合	相互作用
<input type="checkbox"/> 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 160mg/日 分1 食後 3週間毎日経口投与し、1週間休薬	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 妊婦、妊娠している可能性のある女性 【警告】重篤な肝機能障害があり、肝不全により死亡例あり、定期的な肝機能検査 <input type="checkbox"/> ALTまたはAST≧200IU/L <input type="checkbox"/> ビリルビン≧2.0mg/dl <input type="checkbox"/> コントロール不良の高血圧 <input type="checkbox"/> 28日以内に施行された侵襲の大きい手術 <input type="checkbox"/> PS≧2 （有が一つでもあれば、主治医に確認）	<input type="checkbox"/> CYP3A4阻害薬（リファンピシリン等） （リファンピシリンのAUC50%↑Cmax20%↑） <input type="checkbox"/> CYP3A4阻害薬（ケトコナゾール等） <input type="checkbox"/> イリノテカン （トポテシン：1回分のAUC28%↑SN-38のAUC44%↑）

◆副作用モニタリング（2回目以降 調剤時・服薬指導時）

項目	確認事項（自覚症状・検査値など）	/	/	/	/	/	/	/
カルテ チェック	肝障害（黄疸、倦怠感、そう痒感、食欲不振） → 減量、休薬または投与中止、適切な処置	AST (10-40U/L)						
		ALT (5-35U/L)						
		γ-GTP (0-70U/L)						
	高血圧 → 休薬または対応療法 (グレード)	BP (135/85mmHg)						
状態 観察	手足皸癬（約50%）（腫脹、紅斑、水疱、ひび割れなど） → 減量、休薬または投与中止、対応 (グレード)		有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	出血		有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	血栓塞栓症		有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	消化管穿孔、消化管瘻		有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	可逆性後白質脳症（眩暈、頭痛、錯乱、視覚障害等）		有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
	皮膚障害 TEN SJS 多形紅斑（顔面不明） → 休薬		有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無

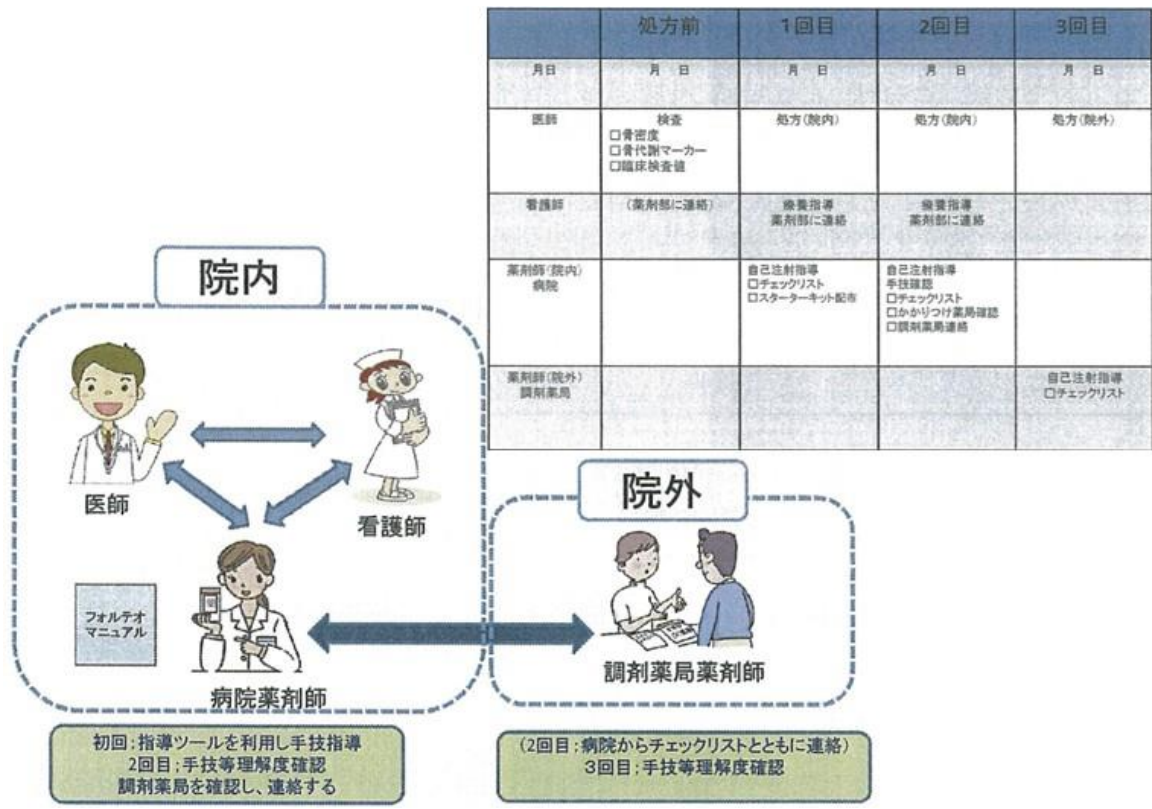
資料1 スチバーガのチェック・モニタリングシート（薬剤師用）

	日付	7/29	/	/	/	/	/
症状	かゆみ	なし					
	水ぶくれ	おでこに 発疹					
	下痢	なし					
	吐き気・嘔吐	なし					
	食欲不振	なし					
	出血	なし					
	頭痛	なし					
	めまい	なし					
	だるさ	なし					
	その他	なし					
薬	スチバーガ服用	8:30					

資料2 スチバーガの副作用初期症状モニタリングシート
（電子カルテ上での看護計画）（看護師用）

【具体的な対応例②：フォルテオ皮下注キットのケース】

本剤の採用にあたっては、処方対象が高齢者であることから細やかな手技指導が必要であり、保険薬局との連携も重要と考え、院内処方と院外処方を組み合わせた外来導入パスを作成した（資料3）。初回、2回目の処方は院内処方とし、手技指導及び副作用評価を慎重に行い、3回目以降は保険薬局でのフォローを行うことによって、スムーズかつ安全な院外処方への移行が可能となっている。



資料3 フォルテオの外来導入パス、運用イメージ

安全性情報の分析・評価の立案

〔安全性情報の評価及び使用状況の把握〕

DI 担当者は、入手した安全性情報につき、予め規定した A から D の 4 つのレベル (資料 4) に分類し、院内への情報伝達方策を検討する。イエローレター、ブルーレター (レベル A) や、それに準じる適正使用や添付文書改訂に関する重要な情報 (レベル B, C のうち、病院特性を勘案し必要と判断したもの) については、電子カルテを用いて処方医の特定及び使用患者の抽出を行う。次に、「医薬品情報対応シート」(資料 5) に従い、調査結果の記録を行う。院内外の各部署への情報提供の要否、方法等について検討し、情報提供の実施日、担当者とあわせて記録する。

レベル	参考	連絡範囲(目安)				具体例
		薬剤師	医師	医療安全室	その他	
レベルA	イエローレター ブルーレター	○	○ 全医師	○	△ 関連部署	プラザキサ関連(2011.6) ランマーク関連(2012.11)
レベルB	適正使用情報	○	△ 関係医師	△	△ 関連部署	免疫抑制剤とHBV(2011.10) イレッサ(2011.11) メルカゾール(2011.12)
レベルC	副作用情報 添付文書改訂	○	△ 関係医師			チャンピックス(2011.10)
レベルD	事務連絡 当院関係なし	○				

資料4 院内情報伝達の考え方

医薬品情報対応シート			
		2013年2月19日 VER2.0	
薬剤名	○○○○		
内容	○○○○		
	月日	対応者	備考
対応(受付)日時	○年○月○日	○○	
調査終了日	○年○月○日		
	結果	○○科○人使用 △△科△人使用	
情報提供先の検討	<input checked="" type="checkbox"/> 薬部部長 <input type="checkbox"/> 院長 <input type="checkbox"/> 副院長 <input type="checkbox"/> 薬事委員長 <input checked="" type="checkbox"/> 全医師 <input checked="" type="checkbox"/> 担当医師(○○科全医師、△△科○医師) <input type="checkbox"/> 診療科(全 担当) <input type="checkbox"/> 病棟(全 担当) <input type="checkbox"/> 看護部 <input type="checkbox"/> 医療安全室 <input type="checkbox"/> その他()		
情報提供(院内)	薬剤部長	○年○月○日	
	薬剤部 回覧	○年○月○日	
	院長(副院長)	年 月 日	
	薬事委員長	年 月 日	
	医師	○年○月○日	
	診療科	年 月 日	
	看護部	年 月 日	
	病棟	年 月 日	
	医療安全室	年 月 日	
(院内提供)	薬剤師会	年 月 日	必要・ 不要
対応後の検討	年 月 日		
	対応策		
提供後の反響			
継続対応の必要性 議論	○年○月○日		終了 ・継続
	対応策		

資料5 医薬品情報対応シート

安全性情報の伝達

〔院内への情報伝達〕

速やかな情報提供が必要な重要事項は、電子カルテに連動した緊急連絡システム（医師等宛ての個別メール）により、処方医に情報を配信している。本システムは、緊急度の設定や開封確認といった機能も有している。さらに、関係医師及び関連部署等に対し、紙媒体の配布や病棟薬剤師からの口頭説明により、情報を提供している。

添付文書の改訂情報は、月1回「DI ニュース」にまとめ、情報を提供している。

〔看護師との情報共有〕

薬剤師と看護師とのミーティング（プチセミナー）を随時開催し、病棟等で使用する医薬品の説明や最近のトピックス等について、情報共有を行っている。このようなコミュニケーションの場を通じて、患者の安全確保のための取組みを協働で行うことができる関係を築いている。

安全性情報の活用

〔周知後の確認〕

DI室から発信した情報について、「医薬品情報提供フィードバック用紙」（資料6）を用いて、情報の提供日時、場所、担当薬剤師、提供内容、提供先、さらにその反響（DI室へのメッセージ）を収集している。医師や看護師等からの反響を踏まえて、問題点の把握や、追加の情報収集、情報提供の可否を検討し、院内の安全対策に活かしている。また、必要に応じ製薬企業にフィードバックを行っている。

医薬品情報提供フィードバック用紙					
2013年2月19日 VER1.0					
日時	○年○月○日				
提供場所	○○○○				
担当薬剤師	○○				
提供内容	<ul style="list-style-type: none"> ・○○錠「適正使用のお願い」 ・重大な副作用に△△△が追加 				
提供者	○○科、△△科 各医師				
反響 (D室へのメッセージ)	<ul style="list-style-type: none"> ・該当する症例はなし 				
備考					
<table border="1"> <tr> <td>受付日</td> <td>○年○月○日</td> </tr> <tr> <td>D室担当</td> <td>○○</td> </tr> </table>		受付日	○年○月○日	D室担当	○○
受付日	○年○月○日				
D室担当	○○				

資料 6 医薬品情報提供フィードバック用紙

【処方時・調剤時の安全管理対策】

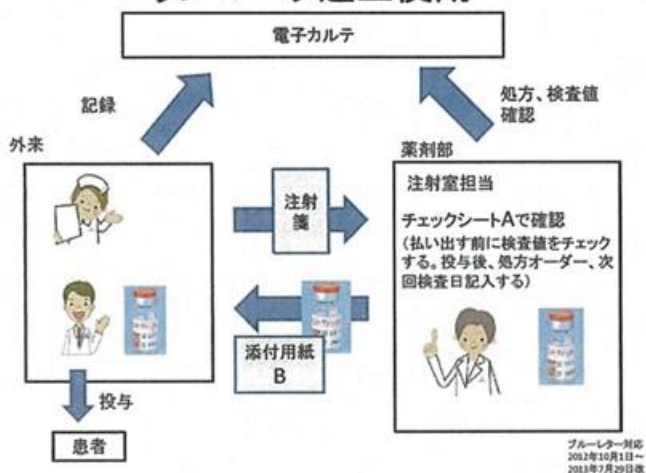
処方時、調剤時に注意を要する医薬品については、チェックリスト、モニタリングシート、薬剤導入パス等を活用し、適正使用のための確認ができるようにしている。

【具体的な対応例③：ランマーク皮下注のケース】

ランマークによる重篤な低カルシウム血症に関する適正使用のお願い(2012年8月)及びブルーレター(2012年9月)を受け、適正使用を徹底している。

初回、2回目の投与時には、薬剤部にて「ランマークチェックシート」を用いて検査値(血清カルシウム、腎機能)、カルシウム製剤処方、次回の検査オーダー有無の確認を行い、払い出しの際には「お願いシート」を添付し、投与に際しての注意、検査、カルシウム製剤の投与について、注意喚起している(資料7)。

ランマーク適正使用



ブルーノート対応
2012年10月1日～
2013年7月29日迄

ランマークチェックシート

ID	名前
----	----

初回・2回目 投与时
ランマーク処方時、投与前・投与後に注射室担当が下記のチェックを行う。
漏行されていない場合は処方箋に添綴を行う。

投与前

- 検査値
血清カルシウム値、リン等の血清電解質濃度
腎機能(クレアチニンクリアランスが30ml/min未満)
と尿蛋白が基準値以内なら医師に問い合わせて行う。

投与後

- 処方確認
デノタスチュアブル配合錠(カルシウム製剤・ビタミンD製剤)
高性炭ビタミンD製剤 など
- 検査値手帳確認
血清カルシウム値(初回は2週間後を目安に)
腎機能

		1回目	2回目	3回目	4回目	5回目
処方	カルシウム・ビタミンD	〇/N/D/L	〇/N/D/L	〇/N/D/L	〇/N/D/L	〇/N/D/L
	処方内容					
検査値	血清カルシウム値					
	クレアチニン					
検査オーダー	カルシウム	〇/N/D/L	〇/N/D/L	〇/N/D/L	〇/N/D/L	〇/N/D/L
	尿蛋白					

A

お願いシート

ランマーク投与に際しての注意

- ◆院内において、低カルシウム血症との関連性を否定できない死亡例が報告されています。
- ◆低カルシウム血症は、初回投与後数日から発現しました。(死亡例は投与5日目、10日目に発現しました。)
- ◆投与前および投与後直後に血清カルシウムを測定して下さい。
- ◆血清カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウムとして500mg及び天然型ビタミンDとして400IUの投与を行ってください。

◎血清カルシウムの検査は、初回投与时は2週間(できれば1週間)を目安にお願いします。

◎デノタスチュアブル配合錠(カルシウムおよびビタミンD)の投与をお願いします

B

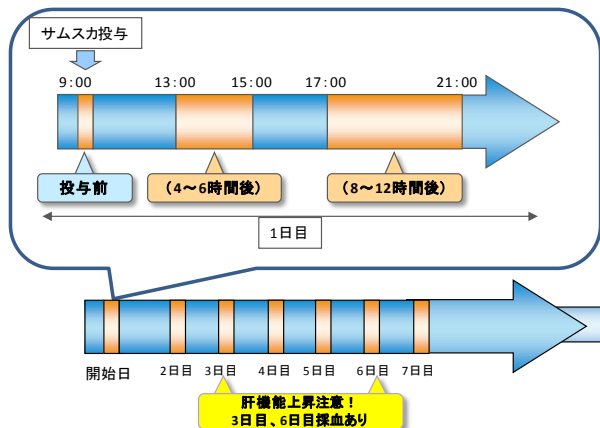
資料7 ランマーク適正使用のための取組み

【具体的な対応例④：サムスカ錠のケース】

サムスカによる高ナトリウム血症の回避及び処置に関するお願い(2011年3月)に関して、モニタリングシートにより血清ナトリウム濃度の確実な測定が行えている(資料8)。さらに、サムスカによる重大な肝機能障害の回避のための肝機能検査に関するお願い(2013年7月)を受け、投与3日目、6日目に肝機能検査を実施することを、サムスカ導入パスの中に反映し、確実な検査を促している。

サムスカ投与時のモニタリングシート(ver2.0)

血清ナトリウム値の測定について



■ モニタリングの内容

- 自覚症状(口渇、倦怠感など)
- 他覚所見(診察:皮膚乾燥、粘膜乾燥など)
- バイタルサイン(血圧、脈拍数など)
- 体重
- 尿量・飲水量
- 臨床検査値(Hb, Hct, K, Cr, BUN, AST, ALT, T-Bil)

■ 併用薬

- フロセミド(po: mg div: mg)
- ハンプ()
- その他()

□ : 血清ナトリウム濃度測定

注意) 血清ナトリウム濃度の上昇が1日(24時間)当たり12mEq/Lを超えないように注意してください。
 必要に応じ、飲水量を増量させたり、輸液(5%ブドウ糖液)の投与をご検討ください。(高Na血症(147mEqを超えた場合)時、投与中止をお願いします。
 投与初期から重篤な肝障害があられることがあるため、開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。

投与開始時(:)		4~6h後 (:)	8~12h後 (:)	24h後(2日) (:)	3日目 (:)	4日目 (:)	5日目 (:)	6日目 (:)
Na(136~147mEq/L)		mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L
肝機能(AST・ALT)		U/L U/L			U/L U/L			U/L U/L
7日目 (:)	8日目 (:)	9日目 (:)	10日目 (:)	11日目 (:)	12日目 (:)	13日目 (:)	14日目 (:)	15日目 (:)
mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L

資料 8 サムスカ投与時のモニタリングシート

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携

市内の薬局に対しては、医薬品の採用及び削除に関する情報に加え、イエローレター、ブルーレターのような重要な安全性情報が発出された場合にも、お知らせをしている。薬局に安全性情報を提供する際には、情報の概要のみではなく、敦賀市立病院でどのような対応をしているか、当該医薬品を服用中の患者の有無、関係する副作用の発生状況等についても情報提供している。

また、病院薬剤師と保健薬局薬剤師で、市内の病院、薬局の薬剤師等と、「薬薬連携の集い」という合同研修会を定期的開催している。各施設での事例の紹介や、薬剤の投与方法、薬歴チェックの仕方、疑義照会時の観点等について情報交換を行っており、このような場を通じて顔の見える関係を築いている。

なお、処方医、保険薬局間の情報共有を図ることを目的に福井県全域で使用されている情報提供・照会書「服薬情報提供書」を受けた場合、薬剤部にて回答を取りまとめるうえ、薬局に返送している。

【近隣施設：井上調剤薬局】

「薬薬連携の集い」を通じて、求める回答を得るための疑義照会の仕方や、照会を受ける医療機関側からの要望事項等を共有しており、近年は、病院等が保有する検査値等の情報について、薬局と共有するための方法なども議論している。検査値や患者背景、病名、医療機関での注射剤を含む投薬状況等が把握できれば、より適確な服薬指導が可能となると考えている。

また、初回投与時に留意が必要な医薬品について、調剤後に電話等で患者と連絡をとって服薬状況を確認し、処方医療機関にフィードバックをする、在宅訪問や薬の配達サービス時に、残薬確認や副作用モニタリングをするといった、地域の患者のフォローを積極的に行っている。

今後の課題

【適確な情報のトリアージ】

イエローレター、ブルーレターではない適正使用や添付文書改訂に関する情報は、当該医薬品の採用の有無、来院患者の特徴、地域の特性等を勘案し、施設に応じた情報の評価、選別をすることが求められるが、その判断は非常に難しく、いかに適確な情報トリアージを行うかが課題である。

【適正使用のためのツールの充実】

副作用を回避、早期発見するためのチェックシートやモニタリングシート、副作用のグレード評価の基準となる写真、同種同効薬の比較表といったツールを、製薬企業等から提供してほしい。できれば加工可能な電子媒体で提供されると、各施設においてもより効率的に適正使用が推進されるものと期待する。

【近隣施設：井上調剤薬局】

安全性情報を含め、様々な情報が提供されるが、重要なものや関係するもの以外の情報は、十分に整理できているとは言えず、PMDAからの情報をより適切に活用していくことが課題である。また、在宅訪問においてiPadを使用しているが、情報を薬局内に限らず在宅先で利用したり、患部の写真を撮影し主治医に情報提供したりと、より一層の活用を図りたいと考えている。

事例 10 蘇生会総合病院

医療法人社団蘇生会 蘇生会総合病院 薬剤部 所在地：京都市伏見区

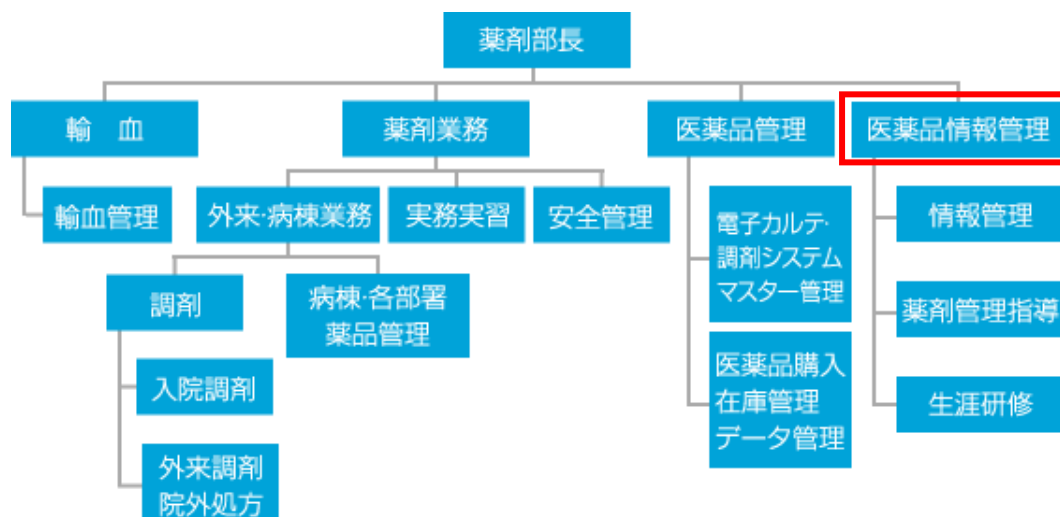
	■病床数 合計 350 床 一般病床 230 床 療養病床 60 床 介護療養型医療施設 60 床
	■診療科 内科、外科、脳神経外科、整形外科、心臓血管外科、循環器内科、耳鼻咽喉科、婦人科、泌尿器科、眼科、皮膚科、小児科、精神科、麻酔科、放射線科、神経内科、リウマチ科、歯科口腔外科、リハビリテーション科
	■職員数（常勤換算数） 医師 42.9 名 看護師 152.4 名 薬剤師 22.0 名
	■施設基準の届出状況 <input checked="" type="checkbox"/> 病棟薬剤業務実施加算 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料 <input checked="" type="checkbox"/> 医療安全対策加算

取組みのポイント

- 通常の安全性情報は、月刊の「DI ニュース」により周知する。緊急度・重要度が高い情報については、「DI ニュース」号外の発行に加え、病棟薬剤師による直接説明等、複数の経路で伝達を行うとともに、診療管理会議の場で詳細報告をしている。
- 薬剤部では、院外処方箋を全て監査し、外来における安全な薬物療法に関与している。また、入院患者に対しては、病棟専任薬剤師が副作用の確認、投与計画の提案等を行い、医薬品の適正使用に日々努力を重ね、院内の医療安全対策に寄与している。
- 地域に開かれた DI 室として、近隣の医療機関や薬局等からの医薬品に関する問合せ等に対応している。また地域連携をさらに強め、患者の退院支援のさらなる推進を目指している。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

薬剤部医薬品情報管理室（資料 1）において、ローテーション制で薬剤師 1 名が 1 日ごとに DI 担当となり、安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達等を実施している。



資料 1 薬剤部の組織図

安全性情報の入手

【安全性に関する更新情報の入手】

DI 担当薬剤師が、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページを毎日確認し、安全性情報を入手している。PMDA メディナビに登録しており、随時安全性情報が届く環境を整え、病棟のどこからでも閲覧できるようになっている。

また、MR もチーム医療の一員と位置付けており、MR からの情報収集も重視している。

安全性情報の分析・対策の立案

【安全性情報の評価】

DI 担当薬剤師が、入手した情報を評価し、院内への伝達の可否について取捨選択を行う。院内でリスクを生じる可能性のある安全性情報を入手した場合は、すぐに薬剤部長、DI 担当薬剤師、主任薬剤師等が集まり対策会議が開かれ、DI 担当薬剤師が PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ等から入手した情報に加え、MR から得た詳細な情報も吟味したうえで、院内での対策等について決定する。

非採用薬の情報等、院内へ周知しない場合であっても、DI 室にて内容の確認や紙ファイルの保存等の管理をしている。

安全性情報の伝達

【通常の安全性情報の伝達手段】

基本的には、入手した安全性情報は、月に1回発行する「DI ニュース」（資料2）にまとめ、電子カルテシステムのトップページ（資料3）に掲載するとともに、医局の掲示板に紙面を掲示している。定期発行の「DI ニュース」には、当月に発出された安全性情報のほか、処方時に留意が必要な薬剤の説明等をまとめている。

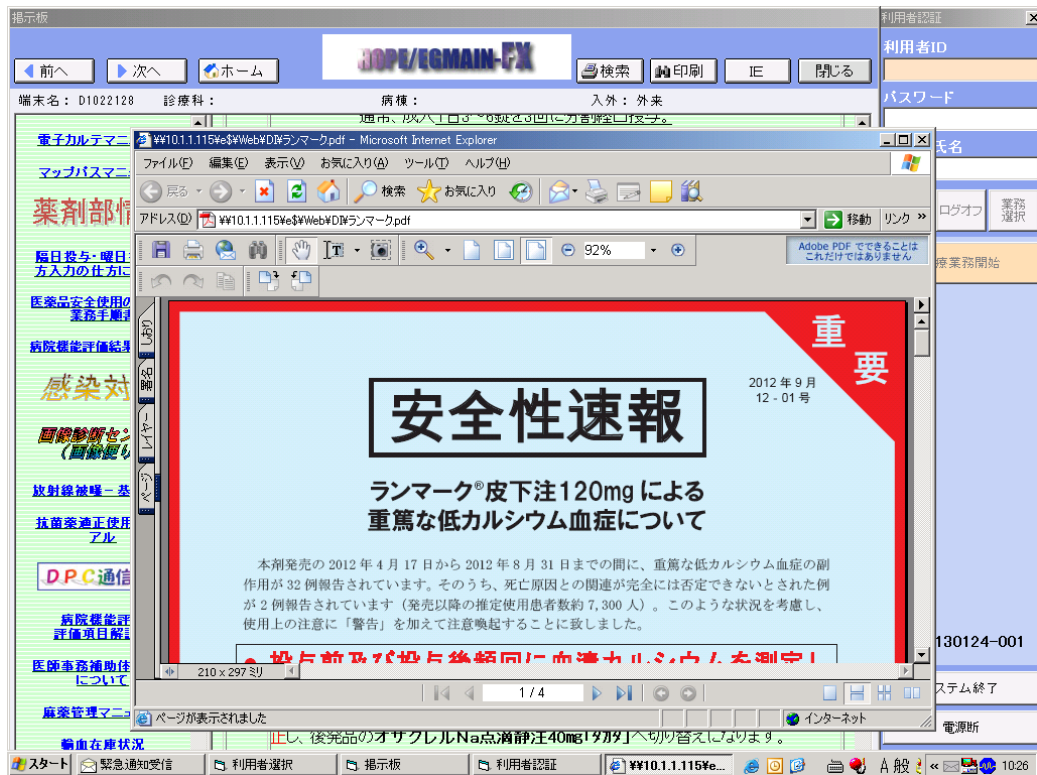
【緊急度・重要度が高い安全性情報の伝達方策】

イエローレター、ブルーレターのような緊急度・重要度の高い情報は、即時（情報把握から約1～2時間）「DI ニュース」の号外（資料2）を発行し、電子カルテシステム上に反映するとともに、医師等に一斉にメール配信し情報の確認を依頼する。

また、速やかに、当該薬剤を使用する診療科の医師や看護師、モニタリングが必要な患者の担当医に対し、病棟薬剤師が情報の原本の配付及び対面での説明を行う。加えて、週1回開催される「診療管理会議（医局会）」において、情報の概要や院内での対応状況といった詳細を報告し、内容や出席者は議事録に残している。



資料2 DI ニュース (左: 定期発行、右: 号外)



資料3 電子カルテシステムへの掲載

安全性情報の活用

〔薬剤師による適正使用状況の確認〕

薬剤部において全ての処方箋を監査し、適正使用がなされているか確認している。

入院患者については、病棟薬剤師が、定期的な検査の実施の確認や副作用モニタリングを実施しており、副作用の兆候が見られた場合の処方薬の変更・中止の提案や、注射薬の調剤・投与計画の提案等も行っている。病棟薬剤師は、ノート式の電子カルテを各自病棟に持ち込み、全患者における投薬・注射状況の把握および相互作用等のチェックを行い、薬剤が安全に投与されていることを確認している。必要時には、各職種に向けてカルテ記載による情報提供も行っている。

また、病棟には基本的に薬を置かず使用時には薬剤部から払い出す、看護師が使用する際にも薬剤師が立ち会うなど、専門家として薬に関することには薬剤師が積極的に関与し、適正使用の推進に努めている。

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携

〔地域のDI室として機能〕

地域に開かれたDI室として、近隣の医療機関や薬局等からの医薬品に関する問合せ等に対応している。また、日頃より交流のある近隣薬局の薬剤師と安全性情報等について意見交換や、地域の医師会や薬剤師会での講演、看護協会等での薬剤知識の教育なども行っている。

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

〔システムを活用した医薬品安全使用の推進〕

使用中に定期的な検査が求められる医薬品があり、現在、薬剤師がカルテチェックを行い、検査のオーダーや実施状況を確認している。このような確認は、マンパワーに依るところが非常に大きく、医薬品毎に必要な検査を確実に行うためにも、今後、電子カルテシステム上で、必要な検査の実施状況が自動チェック（例えば肝機能検査が定期的に必要な薬剤など）され、検査オーダーのポップアップが表示される仕組みを構築することも検討したい。

【地域における情報共有の強化】

地域の開業医や保険薬局薬剤師、ケアマネジャー等と共に退院時共同指導を充実させ、退院支援をさらに推進していきたい。そのために、退院後の情報共有が重要であるが、薬剤管理サマリの開示やお薬手帳への記入等により、可能となると考えている。また、院外での適正使用推進のために、処方薬に応じて適正使用に必要な検査値等の情報を提供していくことも必要であると考えている。

事例 11 五日市記念病院

医療法人清風会 五日市記念病院 臨床薬剤科 所在地：広島県広島市
--

	■病床数 合計 180 床 一般病床 80 床 療養病床 100 床
	■診療科 脳神経外科、外科、内科、循環器内科
	■職員数（常勤換算数） 医師 16.7 名 看護師 79.4 名 薬剤師 5.2 名
	■施設基準の届出状況 <input type="checkbox"/> 病棟薬剤業務実施加算 <input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料 <input type="checkbox"/> 医療安全対策加算

取組みのポイント

- 安全性情報の入手源・確認頻度等を整理・手順化するとともに、情報入手にあたりインターネットやメールを活用することで、少ない人員でも安全性情報の管理に対応できるよう工夫している。
- 薬剤科内で整理した安全性情報や、薬剤科に寄せられた医薬品に関する質疑応答の記録をイントラネット上のデータベースに蓄積・公開し、DI 業務の効率化を図っている。
- 患者の検査値及び画像検査情報、処方薬情報などを記録した「健康のあゆみ」の発行を通し、地域の診療所での診療、薬局での処方監査等に有用な情報を提供している。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

臨床薬剤科の DI 担当薬剤師 1 名が安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達等の業務にあたっている。安全性情報の入手から伝達までのプロセスはすべて手順化し、これに則り業務を行っている。

安全性情報の入手

〔安全性に関する更新情報の入手〕

入手すべき安全性情報を定め、主に PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ、PMDA メディナビを介し情報を取得している。MR、製薬会社からのダイレクトメールからも安全性情報を入手しているが、人員が少ない中で効率的に情報を収集するには、メールやホームページ上の情報収集が適している。

薬剤科の薬剤師は、DI 担当者に限らず、PMDA メディナビに登録し、常時配信された安全性情報を確認できるようにしている。また、入手した安全性情報はデータベースで管理を行っている。

安全性情報の分析・対策の立案

入手した安全性情報の緊急度・重要度を評価し、注意喚起対象の医薬品の処方を受けている患者のリスク状況の確認が必要と判断した場合、患者の副作用発現状況の確認などの対応を行っている。

安全性情報の伝達

〔緊急度・重要度が高い安全性情報〕

イエローレター、ブルーレターなどの緊急情報の場合は、入手都度、院内への伝達を行っている。PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページより必要な情報をダウンロードし、院内伝達にあたり必要な解説やカバーレター等を加え、「DI ニュース」（資料 1）として全医師に配付している。採用薬に関連する安全性情報である場合は、院内メールにより、医師全体への情報伝達及び処方医への個別の情報伝達もあわせて行っている。特に緊急度が高いと判断した安全性情報の場合は、薬剤師から処方医に対し電話又は口頭で直接情報伝達している。看護師に対しても部署ごとに「DI ニュース」を提供し、日々の業務申し送りの際に、情報共有してもらっている。

〔緊急度・重要度が比較的低い安全性情報〕

緊急度、重要度が比較的低い安全性情報については、週 2 回のカンファレンスで情報を伝達するとともに、月 1 回まとめて「DI ニュース」として発行し、院内に情報を発信している。「医薬品・医療機器等安全性情報」や「使用上の注意の改訂指示」の情報は重要なものを除き、このタイミングで院内に伝達している。

安全性速報

ケアラム®錠25mg/コルベット®錠25mg（イグ
ラチモド）とワルファリンとの相互作用が疑
われる重篤な出血について

厚生労働省は平成25年5月17日、リウマチ治療薬「イグラチモド（ケアラム錠25mg/コルベット錠25mg）」について、抗凝薬として用いられるワルファリン（ワーファリン錠0.5mgなど）との併用は行わないよう『使用上の注意』に記載するとともに、安全性速報により、医療関係者などに対して速やかに注意喚起を行うよう、製造販売業者に指示しました。

対象製品

* ケアラム錠25mg/コルベット錠25mg：採用なし

内容

今回の注意喚起のポイントは、以下の2点です。

1. 現在ワルファリンを併用している患者については、ケアラム錠25mg/コルベット錠25mg の服用中止を検討すること
2. 現在ワルファリンの治療を必要とする患者には、ケアラム錠25mg/コルベット錠25mg を投与しないこと。が重要であるとしています。なお、この状況をうけ、第一三共株式会社では、使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起を行っています。

【禁忌】の項に下記内容を追加

5. ワルファリンを投与中の患者

(文責：五田市記念病院 臨床薬剤科)

資料1 DI ニュース

安全性情報の活用

【安全性情報データベースの構築】

イントラネット上に「院内医薬品集」（資料2）というデータベースを公開しており、入手した安全性情報を随時反映させている。安全性情報そのもののほか、過去に発行した「DI ニュース」、薬剤科に寄せられた医薬品に関する質疑・応答の情報もこのデータベースに記録しており、検索も可能である。このように情報を蓄積・公開しておくことで、薬剤師のDI業務の効率化につながっている。

また、他施設の薬剤師間での情報共有、相談体制の強化を目的に、ウィキソフトを利用した質疑応答データベースである「薬剤師ノート」（資料3）をwebに情報公開しており、全国の利用登録をしている薬剤師（約700名）が、各施設での質疑応答事例等の情報を追加している。同様の問合せがあった場合に、調査の二度手間等の作業を軽減することができる。

薬剤検索

院内医薬品集

薬剤検索

DIニュース

薬剤科へ質問

特定抗生物質届出

インフルエンザQ&A

医療ニュース

ストックチェック

抗菌薬一覧表

NEW

商品名で検索 25mgアリナミン糖衣錠

カタカナ検索 25MGアリナミンFクイジョウ

薬効分類で検索 312 ビタミンB1剤

適応症で検索 (1)ビタミンB1欠乏症の予防及び

後発品検索 25mgアリナミン糖衣錠

一般名検索 フルスルチアミン

商品名で検索する方法

- ①「薬剤検索」のボタンを押す
- ②「商品名で検索」の枠内に1文字以上入力
- ③「Enter」を2回押す
- ④適応症や用法・用量を知りたい場合は「詳細をみる」

一覧表で見たい場合は「一覧表でみる」ボタンを押す

腎障害時の投与量、注射剤の配合変化、錠剤の粉砕などは「詳細2」ボタンを押す

商品名	ガスター-D錠20mg	規格	20mg	先発	表紙へもどる	一覧表でみる
薬効	H2受容体拮抗剤	内用	錠剤(連服)			
一般名	ファモチジン		1錠	62.3円		カタカナ検索
製薬会社	アステラス製薬					
用法	五日市院内 正式採用					
用法	五日市院外 外来採用					
効用	(1)胃酸過多、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群 (2)次の疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善:急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期	品番	610444042	No 95	番号	
用法	適応(1)には1回20mg 1日2回(朝食後、夕食後又は就寝前)、又は1回40mg 1日1回(就寝前)(増量)。ただし、上部消化管出血の場合には注射剤で治療を開始し、内服可能になった後は内服に切り換える。適応(2)には1回10mg 1日2回(朝食後、夕食後又は就寝前)又は1日1回20mg(就寝前)(増量)	メーカー	アステラス製薬			
禁忌	本剤の成分に乳過敏症の既往歴のある患者	薬効分類	232	消化性潰瘍用剤		
		投与用法	1日20~40mg 分1~2			

院内全てのパソコンから閲覧が可能

薬剤科へ質問 (質疑応答)

質問をする

表紙へもどる

2006/07/28 質問内容 ハンプは生食にどのくらい必要か

質問は誰でも入力可能 (無記名)

回答日 2006/07/28 回答 ハンプは配合変化が多く生食単独でも塩析をおこす可能性がある。ハンプ1Vを溶かすには生食が60mL必要といわれている。

回答者氏名 XXXXXXXXXX

回答内容 5%ブドウ糖液の

回答は薬剤師のみ入力可能

2006/08/11 質問内容 降圧剤の投与量について

質疑応答データベースとして
過去の事例検索が可能

回答日 2006/08/11 回答 フラニドグは成分降圧剤で血圧を下げる事が知られているが、副作用として血圧を下げにくいようになっているとのこと。実際のデータでは、収縮期136.7mmHg→使用後131.7mmHg、拡張期77.2mmHg→使用後74.7mmHgとのデータあり。降圧効果はあるが10%以内の低下と考えられるとのこと

回答者氏名 XXXXXXXXXX

回答内容

資料 2 院内医薬品集

薬剤師による薬剤師のための百科事典

pharmacists' note
薬剤師ノート

今まで薬剤師が質問を受け解決したこと、また自分で疑問に思っ調べてことなど、様々な知恵や知識を書き留めておくページです。
一人の薬剤師が調査した事例は将来他の薬剤師も調べることがあるかもしれません。そのような時に参考となる百科事典を作成することがこのページの目的です。

Welcome arakawa

検索

高度な検索
メニュー

ホーム
新規投稿
管理者に連絡
登録薬剤師一覧

アカウント情報
受信箱
ログアウト
管理者メニュー

ドルナーの空腹時投与の影響は？ [新規 | 一覧 | 単語検索 | 最終更新 | ヘルプ]

wpwiki / ドルナーの空腹時投与の影響は？
【編集 | 権限 | 差分 | バックアップ | 添付 | リロード】

【リンク元】

これらのキーワードがハイライトされています: **ドルナー**

ドルナーは空腹時に投与するとCmaxの上昇とTmaxの短縮がみられる。よって、副作用が発現しやすくなり、血中濃度が維持できない可能性あり。もしも、服用し忘れた場合は、一回分飛ばして次の服用時間に飲むのが良い。アステラス製薬より

資料3 薬剤師ノート

【システム等を活用した対策支援】

電子カルテからの処方オーダー情報が部門システムに流れ、処方箋が発行されるシステムを導入しており、誤った用法、用量でオーダーされた場合に、アラートが出る仕組みや、禁忌、併用禁忌の組み合わせの処方がオーダーされた場合、処方箋の発行が自動的に停止される仕組みを設けている。併用禁忌の組み合わせの処方オーダーについては、薬剤師が医師に疑義照会している。なお、特定の医薬品に関しては、処方箋上に投与制限日数や注意喚起情報等を自動で打ち出すようにしており、適正使用につながるよう工夫している（資料4）。

商品名	投与期間	病名など
オメプラール錠 20	7日間	ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助
	6週間まで	十二指腸潰瘍
	8週間まで	胃潰瘍, 吻合部潰瘍, 逆流性食道炎

資料4 投与期間に制限がある医薬品の処方箋への印字内容（例）

〔保険薬局との連携〕

安全性情報が発出された際は、外来患者についても注意喚起を行う必要があるが、薬剤科から外来患者に直接情報を伝達することができないので、薬局の協力を得て外来患者への注意喚起を実施している。安全性情報の共有に特化したものではないが、地域の薬局とのメーリングリストを設け、情報共有のツールとしている。

処方監査に有用な情報として、お薬手帳を発行し処方薬情報を提供するほか、10年以上前から患者の既往歴、アレルギー歴、処方薬情報、検査値及び画像検査情報などを記録した「健康のあゆみ」（患者用のミニカルテ）（資料5）を作成している。患者が「健康のあゆみ」を薬局で提示することにより、薬局においても処方監査に有用な情報を把握することができる。

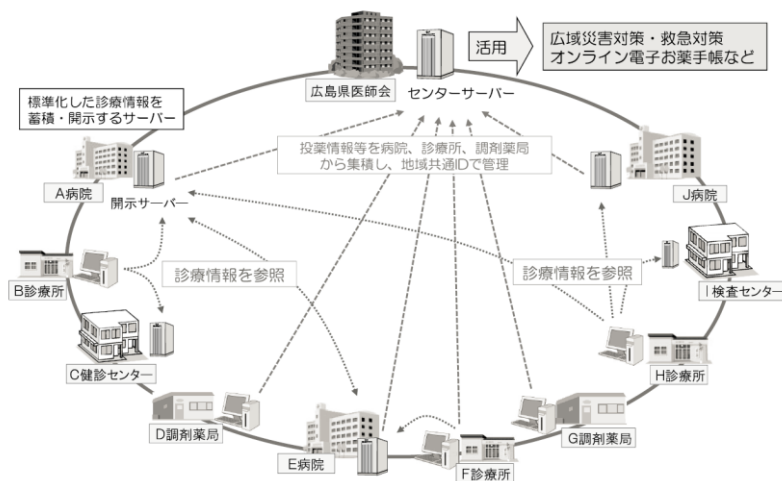
また、薬剤師会主催の研修会にも参加し、日頃より薬局の薬剤師と情報交換を行っている。



資料5 健康のあゆみ

【ひろしま医療情報ネットワーク】

広島県及び広島県医師会により、IT技術を利用したネットワークを構築し、患者の診療情報や画像検査情報などを他の医療機関で参照可能とする地域連携基盤を整備・支援する事業「ひろしま医療情報ネットワーク（Hiroshima Medical Network）」（以下HMネット）が運営されている（資料6）。五日市記念病院もHMネットに参照施設として参画しており、HMネットを介した医療情報の提供について同意を得た患者については、HMネットが保有する医療情報を参照、活用できるようにしている。



出典：広島県医師会速報（第2188号）

資料6 HMネットの仕組み


医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

入手した安全性情報を分析したり、院内に伝達するための資料として加工したりするには時間を要するため、これらの過程をいかに簡略化し、かつ必要な情報をわかりやすく伝えていくかが課題である。また、安全性情報を含め、薬剤科から院内に発信する情報の情報量が多いとのクレームが寄せられることもあり、重要な情報を負担なく見てもらえるよう工夫が必要と感じている。

また、安全性情報を受け、院内で何らかの安全確保策を講じる必要がある場合、対象患者が多い場合には、少人数の薬剤師で迅速に対応するための方策も検討する必要がある。

事例 12 尾道市立市民病院・高橋医院・アイカ新浜薬局

<p>■ 尾道市立市民病院</p> <p>所在地：広島県尾道市</p> <p>【近隣施設】医療法人社団杏愛会 高橋医院・アイカ新浜薬局</p> <p>所在地：広島県尾道市</p>
--

	<p>■ 病床数</p> <p>合計 330 床</p> <p>一般病床 330 床</p>
	<p>■ 診療科</p> <p>内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、アレルギー科、精神科、神経内科、外科、血管外科、小児外科、整形外科、形成外科、リウマチ科、小児科、脳神経外科、肛門外科、産婦人科、皮膚科、泌尿器科、耳鼻いんこう科、眼科、放射線科、麻酔科、リハビリテーション科、歯科、歯科口腔外科</p>
	<p>■ 職員数（常勤換算数）</p> <p>医師 47.0 名</p> <p>看護師 294.0 名</p> <p>薬剤師 13.0 名</p>
	<p>■ 施設基準の届出状況</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 病棟薬剤業務実施加算</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 医療安全対策加算</p>

取組みのポイント

- 患者の在宅療養支援の一環として、患者、患者家族、医師、看護師、薬剤師、ケアマネジャー等が集う「ケアカンファレンス」を開催し、医療と介護を効率的、包括的に提供する体制の構築を目指している。
- IT を活用した医療・介護連携事業「天かける」に参画し、地域の中核病院、診療所、薬局及び介護施設等の間で、医療情報を共有化し、治療の質の向上、効率化を図っている。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

薬剤部内 DI 室にて、薬剤師 2 名（兼任）が、安全性情報の入手、分析、整理、加工、伝達等の業務にあたっている。

安全性情報の入手

【安全性に関する更新情報の入手】

基本的な安全性情報は、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ、PMDA メディナビにより都度収集している。このほか、SAFE-DI、Click-M.I 及び e-mediceo.com といった民間の情報提供サービスに登録し、情報を入手している。

採用薬の添付文書の改訂情報については、SAFE-DI に採用薬を登録すると、登録医薬品の添付文書改訂情報が週 1 回提供されるので、これを利用している。

なお、医療安全部が医療安全に関する情報を収集しているが、医薬品の名称類似、外觀類似に起因するヒヤリ・ハット情報を入手した場合は、薬剤部に提供される。

安全性情報の分析・対策の立案

【処方実態の分析】

DI 担当者が安全性情報の種類及び内容より、重要度、緊急度、院内への影響を評価している。採用薬に関わる重要な安全性情報を入手した場合、伝達方法、範囲の決定のため、大まかな処方量、処方の可能性がある診療科数の見当をつけている。取り扱う診療科がある程度限られる場合は、薬剤部にて、注意喚起対象の医薬品を使用している患者及び処方医をオーダリングシステムの集計機能を利用し、特定している。

【対策の立案】

安全性情報を受け、必要に応じ、患者のリスク状態の確認に必要な対応、適正使用の徹底のために必要な対応を、関連部署（関連診療科、看護部、薬剤部）で意見を出し検討している。

【具体的なブルーレター発出時の対応例①：ランマーク皮下注のケース】

2012 年 9 月に、ランマーク皮下注による重篤な低カルシウム血症に関するブルーレターを受けた際、当該医薬品については、主に癌治療にあたる診療科での使用に限られていたため、処方医に直接情報提供を行うこととした。このため、薬剤部にて、電子カルテの処方オーダー情報より、当該医薬品の使用患者及び処方医を特定した。

また、関連部門による対策協議により、当該医薬品の使用患者のリスク状態の確認として、対象患者のカルシウム値の調査を行うとともに、カルシウム測定未実施の患者がいた場合、測定を実施することとした。カルシウム測定を実施していた患者については、調査結果を処方医に伝達した。加えて、当該医薬品の使用はレジメン管理を行っていた

ため、処方にあたっては、カルシウム製剤やビタミン D3 製剤を併用するようレジメンの改訂を行うこととした。

【具体的なブルーレター発出時の対応例②：ケアラム錠/コルベット錠のケース】

2013年5月に、ケアラム錠/コルベット錠とワルファリンとの相互作用による重篤な出血に関するブルーレターを受けた際は、ケアラム錠/コルベット錠は非採用薬であったが、ワルファリンを取り扱う診療科には情報伝達が必要と判断し、ブルーレターを関連診療科の医師に提供した。また、持参薬中にケアラム錠/コルベット錠がある可能性も考えられたため、看護部門に対しても、解説を加えた情報提供文書を作成のうえ提供した。

安全性情報の伝達

【添付文書改訂情報の伝達】

添付文書の改訂情報については、SAFE-DI から採用医薬品に関する添付文書改訂情報が到達した後、SAFE-DI より提供される編集ソフトを利用して「DI ニュース」に加工している。電子カルテ上に、医薬品に関する情報を掲載する「薬局のページ」を設けており、ここに「DI ニュース」を掲載し、情報伝達している（資料1）。製薬会社より提供される資料については、特段加工はせず「薬局のページ」に掲載している。

【重要度・緊急度の高い安全性情報の伝達】

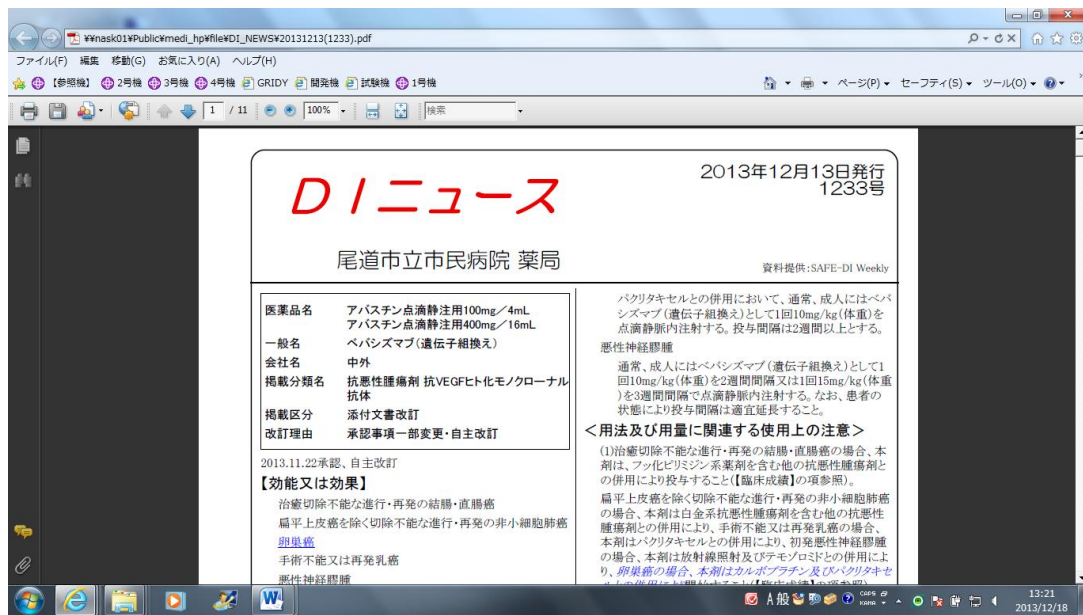
イエローレター、ブルーレターのような重要度・緊急度の高い安全性情報については、入手した文書そのものを、直接、伝達対象の医師に提供し、DI 担当者から説明しているが、伝達対象者が多数にのぼる場合は、病棟薬剤師が対応している。看護部門など他部門に情報伝達が必要な場合は、必要に応じ、解説などを加えた情報提供文書を作成し、各部門の責任者に情報提供文書を提供し、情報伝達を依頼している。

なお、これらの情報は、前述の「薬局のページ」にも掲載している。

掲載画面



DI ニュース



資料 1 DI ニュース

安全性情報の活用

添付文書の改訂などによる安全性情報の更新は、適宜、オーダーリングシステムなどにも反映している。また、医薬品に関するヒヤリ・ハット情報など医療安全に関する内容についても薬剤部にて検討し、名称類似による医薬品取違いの問題については、薬局にて採用薬の見直しを行い、採用変更にいたっている。

医薬品安全使用の推進のための近隣医療機関等との連携

尾道市立市民病院では、地域の薬局、診療所との情報共有の一環として、退院時に、退院サマリ、お薬手帳、服薬指導書を渡し、薬局、診療所に提示するよう患者に伝えている。退院前には「ケアカンファレンス」を開催し、退院時に患者に渡す服薬指導書を参加者（家族、転院先の医療機関や介護保険施設等のケア担当者）に配布し、患者の服薬内容等を説明している。

また、「天かける」医療・介護連携事業に参画しており、尾道市立市民病院における処方薬情報、検査値情報、画像データ、紹介状情報等を本事業に参加する地域の診療所、薬局に提供している。

【ケアカンファレンス】

尾道地域では、尾道市医師会を中心に高齢者の在宅医療ケアシステムの構築に取り組んでおり、尾道市医師会・長期支援ケアマネジメントプログラム（尾道方式）という、在宅主治医機能を中心とした在宅医療の地域連携、多職種の協働を特色とするケアマネジメントシステムを構築している。尾道方式においては、在宅主治医、患者、患者家族、患者ケアに関わる専門職（看護師、薬剤師等のコメディカル、介護プランを作るケアマネジャー等）が集い、介護・療養上の課題分析、介護計画の作成を合議により行う「ケアカンファレンス」を開催している。「ケアカンファレンス」は、高齢患者の急性期から回復期、転院時、在宅退院時など長期ケアの各段階で開催され、これを介し、ケアの役割分担、協働を図ることにより、医療と介護を効率的、包括的に提供する体制を目指している。

【「天かける」医療・介護連携事業】

尾道市では、平成23年度より総務省、厚生労働省、経済産業省の連携事業である健康情報活用基盤構築事業の一環として、地域の中核病院、診療所、薬局及び介護保険施設等の間で、医療、介護、薬に関する情報を、ITを活用した連携システムにより共有する「天かける」医療・介護連携事業を展開している。本事業に参加する施設は、本

業への医療情報の登録、登録した医療情報の閲覧について同意を得た患者につき、各施設が開示する処方、検査等の情報を閲覧することが可能となり、医療情報の共有による医療・看護・介護サービスの質の向上、効率化を目的としている。

中核病院、診療所においては、処方薬情報、検査値情報、画像データ等の医療情報を、調剤薬局においては調剤情報を事業参加施設に提供することが可能となっており、本システムの稼働後、医薬品の重複投与の回避や、転院後の重複検査の削減などの効果も見られている。

【近隣施設：高橋医院】

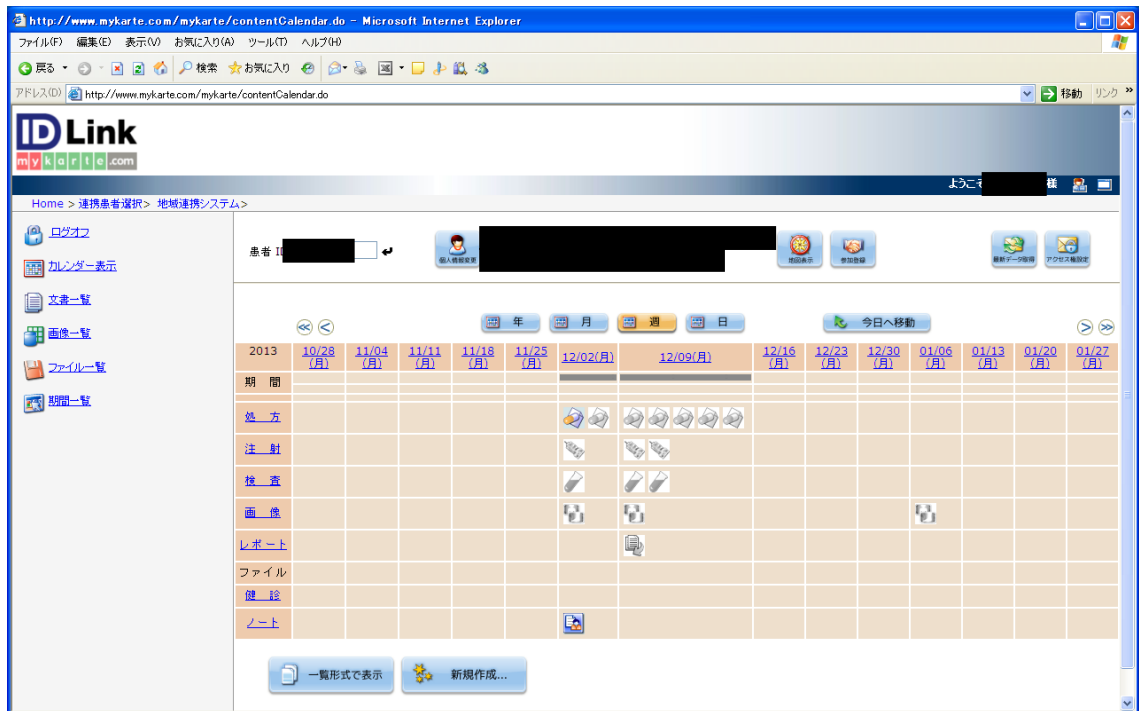
高橋医院を中核として介護関連事業所を併設しており、地域住民の基幹病院退院後の在宅移行、在宅療養を多面的に支えている。「天かける」医療・介護連携事業の登録診療所であり、急性期病院の検査値、画像診断情報等を日常診療や医薬品処方時の参考情報として活用している。本事業で提供される医療情報は、検査値、画像データなど客観データに限られ、問診記録や医師所見等の提供がないため、介護スタッフが介護計画を立てる際の参考情報としては活用しにくい一面もある。このため、高橋医師が検査値や画像データをもとに、急性期病院での患者の全身状態等を読み取り、介護スタッフに対し、介護計画立案の参考となる情報を示している。

今後、本事業による地域連携を一層有用なものにするために、診療所から中核病院又は他の診療所への双方向の情報共有の実現や、治療内容、主治医の見解及びアレルギー情報など、基幹病院から提供される情報の拡大などが望まれている。

【近隣施設：アイカ新浜薬局】

お薬手帳を活用し、患者の薬歴や病院での服薬指導内容などの情報を入手し、自施設での服薬指導に役立てている。また、「天かける」医療・介護連携事業に参画しており、お薬手帳や患者への聴取だけでは把握できない検査値の情報や注射薬の投与歴に関する情報などを入手し、精度の高い処方監査及び服薬指導に活用している（資料2）。

また、地域の薬剤師会、医師会とで月2回、合同開催する勉強会に参加しており、安全性情報を含む医薬品情報、治療等に関する重要な情報交換の場となっている。



資料2 「天かける」の閲覧画面

安全性情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

安全性情報を活用したプレアボイドへの取組みの強化、またその体制の整備が必要と考えている。また、患者に生じた副作用や、安全性情報に基づく対応を院内で共有できる場を設けることも必要であると考えている。

事例 13 鳴門山上病院・キララ薬局

<p>医療法人久仁会 鳴門山上病院 薬剤科</p> <p>所在地：徳島県鳴門市</p> <p>【近隣施設】キララ薬局</p> <p>所在地：徳島県鳴門市</p>

	<p>■病床数</p> <p>合計 200 床</p> <p>療養病床 121 床</p> <p>介護療養型医療施設 79 床</p>
	<p>■診療科</p> <p>内科、外科、整形外科、脳神経外科、リハビリテーション科、放射線科、耳鼻咽喉科、皮膚科、眼科、</p> <p>■職員数（常勤換算数）</p> <p>医師 8.0 名</p> <p>看護師 56.0 名</p> <p>薬剤師 7.7 名</p> <p>■施設基準の届出状況</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 病棟薬剤師業務実施加算</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 薬剤管理指導料</p> <p><input type="checkbox"/> 医療安全対策加算</p>

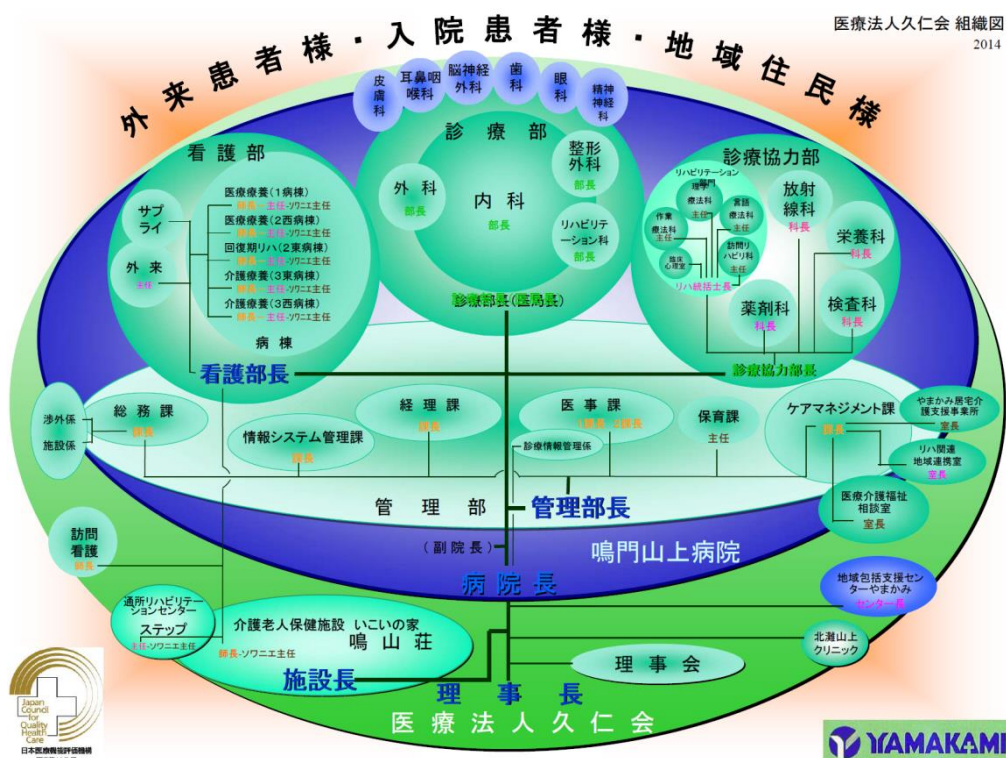
取組みのポイント

- 療養病院であり、あらゆる医薬品が持参薬として使用される可能性があることから、採用薬に限らず安全性情報を漏れなく収集するよう努めている。また、入手した情報の院内及び関連施設でのリスクを評価し、必要な情報は定着化のため繰り返し伝達している。
- 安全性情報をもとに、使用中に検査値のモニタリングが必要な医薬品については、各患者の検査スケジュールを主治医に伝えるとともに、検査の実施状況の確認や検査値モニタリングを行い、医薬品安全使用の推進に取り組んでいる。
- 患者の入退院時に、患者の使用薬の情報を地域の診療所や介護保険施設と共有する仕組みの構築や、関連施設の訪問看護ステーションへの安全性情報の伝達など、地域ぐるみで医薬品安全使用の推進に取り組んでいる。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

医療法人久仁会に属する介護老人保健施設、訪問看護ステーション等の関連施設（資料1）における医薬品安全性情報の管理についても、鳴門山上病院の薬剤科が関与している。

薬剤科が安全性情報の入手を担当し、「医薬品安全管理委員会」が、入手後の伝達・活用までの対応の意思決定の責任部署として機能している。「医薬品安全管理委員会」は、薬剤科長（医薬品安全管理責任者）が委員長、主任薬剤師が副委員長を務め、病院長、常勤の全医師、病棟看護師、訪問看護ステーション看護師、事務職員等で構成されている。



資料1 医療法人久仁会 組織図

安全性情報の入手

【安全性に関する更新情報の入手】

「医薬品安全管理委員会」のメンバーである薬剤科長及び主任薬剤師が、薬剤科内ではDI担当となっており、安全性情報の入手にあたっている。厚生労働省ホームページ、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ、医療機能評価機構ホームページを定期的に確認し、安全性情報を入手するとともに、PMDAメディアナビや製薬企業から配信される情報も入手している。

鳴門山上病院に入院している患者や、関連施設に短期入所している患者においては、あらゆる医薬品が持参薬として使用される可能性があり、鳴門山上病院で常時採用している医薬品は700品目程度であるが、採用薬に限らず安全性情報も漏れなく収集できるよう努めている。

安全性情報の分析・対策の立案

【安全性情報の評価】

薬剤科にて、入手した安全性情報について、採用の有無や持参薬として使用される可能性等の観点から、院内及び関連施設にリスクがある情報かどうかを評価し、その緊急度・重要度を判断している。イエローレター、ブルーレターに該当しない安全性情報であっても、高齢患者が中心である施設特性も考慮し、緊急度・重要度の判断を行っている。

【処方実態及び患者のリスク状況の確認】

院内及び関連施設にリスクがあると評価した安全性情報のうち、緊急度・重要度が高いものについては、薬剤部にて、薬歴管理システムを用いて、当該安全性情報の対象医薬品の処方医、使用患者を特定している。添付文書の禁忌事項の改訂に関する安全性情報を受けた場合には、病棟薬剤師と連携し患者の使用状況や副作用発現状況を即時確認している。

安全性情報の伝達

安全性情報の伝達に際しては、紙媒体を提供することになっている。過去、メールによる安全性情報の配信も検討したが、より確実に情報にふれ、目を通してもらえるよう、紙媒体を提供し、確認印を残す方法をとっている。時に、異なる情報提供媒体を介し、

同じ安全性情報を複数回入手することがあるが、情報の欠落や記憶の薄れを防ぐため、繰り返し伝達している。情報伝達のタイミング及び方法は、情報の緊急度・重要度に応じ以下のように定めている。

【緊急度・重要度が高い安全性情報】

緊急度・重要度が高い安全性情報については、情報入手都度、対象患者の主治医に、薬剤師が注意喚起内容を直接伝達している。

【緊急度・重要度が比較的低い安全性情報】

緊急度・重要度が中等度又は低いと判断した安全性情報については、薬剤科より、原則週1回開催している「医薬品安全管理委員会」にて報告し、出席者に伝達している。出席者は、各部門に関連する情報を持ち帰り共有している。また、「医薬品安全管理委員会」の議事録（資料2）を全部署に配布して情報を共有し、議事録の確認を終えた部署には押印を求めている。さらに、議事録は、「ペイシエントセイフティマネジメント（PSM）委員会」など各種医療安全に関する委員会にも共有し、関連する情報を伝達している。

<p style="text-align: center;">医療法人久仁会医薬品安全管理委員会議事録(第198回)</p> <p style="text-align: center;">記録日：2013年10月1日(火)</p> <p>◎ 第198回 医薬品安全管理委員会開催</p> <p>日時：平成25年10月1日14時より 場所：図書室 参加者：[REDACTED] 欠席者：[REDACTED]</p> <p>【概要】 (1) 医薬品安全情報 1. 第 号 DSU (医薬品安全対策情報) 報告および医局配布 今回該当無し 2. 医薬品・医療機器等安全性情報 (No 305) 報告および医局配布 1) ヒドロキシエチルデンプン含有製剤による腎機能障害等について 血液代用剤ヒドロキシエチルデンプン含有製剤について、国内外の副作用の発現状況、海外における対応状況及び関連文献等を評価し、平成25年9月17日に、製造販売業者に対して、重症敗血症患者等の重症患者管理における本剤投与に関する注意喚起や、腎機能障害についての注意喚起等を追記するよう使用上の注意の改訂を指示したので、その内容等について紹介。 2) 妊娠と薬情報センター事業について 厚生労働省では、平成17年10月から国立成育医療研究センターに「妊娠と薬情報センター」を設置し、相談業務及び調査業務を実施しているところですが、本年度新たな病院の協力を得て体制を強化したので、本事業の概要、現状について併せて紹介。 3) 重要な副作用 ●デジオバン錠40mg・80mg：重大な副作用（中毒性皮膚壊死融解症(TEN)、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、天疱瘡、類天疱瘡） 4) 使用上の注意の改訂 ●ドバストンカプセル：重大な副作用（血小板減少） 3. 添付文書改訂の報告</p> <table border="1"> <tr> <td>薬剤名</td> <td>ヘルベッサ錠、ヘルベッサ注射用 50</td> </tr> <tr> <td>改訂項目</td> <td>使用上の注意の改訂</td> </tr> <tr> <td>相互作用併用注意</td> <td>フィンゴリド塩酸塩、シンバスタチン</td> </tr> <tr> <td>薬剤名</td> <td>ブレドニン錠 5mg、水溶性ブレドニン 10mg</td> </tr> <tr> <td>改訂項目</td> <td>効能・効果、用法・用量、使用上の注意の改訂</td> </tr> </table> <p>効能・効果：川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)、デュシエンズ型筋ジストロフィー(錠剤のみ) 用法・用量：川崎病の急性期に用いる場合、通常、ブレドニロンとして1日 2mg/kg(最大 60mg)</p>	薬剤名	ヘルベッサ錠、ヘルベッサ注射用 50	改訂項目	使用上の注意の改訂	相互作用併用注意	フィンゴリド塩酸塩、シンバスタチン	薬剤名	ブレドニン錠 5mg、水溶性ブレドニン 10mg	改訂項目	効能・効果、用法・用量、使用上の注意の改訂	<p>使用上の注意：川崎病の急性期に用いる場合には、有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に錠剤に切り替えること。</p> <p>4. メーカー安全情報案内 レボレード錠 12.5mg (経口血小板増加薬/トロンボポエチン受容体作動薬) の適正使用について 当院採用薬ではありませんが、ショートステイにて1病棟へ入院患者様が持参として服薬中。食事・相互作用等に注意が必要です。 ・高カルシウム食 (427mg 含) の影響を受け本剤の血中濃度が低下するため、食事の前後2時間を避けた空腹時投与。 ・本剤服用の前後4時間は、制酸剤、乳製品、ミネラルサプリメント、多価陽イオンを含む製剤の服用は避ける。 *情報共有した。 (II) 院内・院外の副作用発現状況 今回該当無し (III) 薬事審議会 (別途資料参照) ヘルベッサ注射用 50mg を★採用とした。 (IV) 医薬品安全性情報研修会の開催予定案内 (医局・薬剤科対象) 10月2日(木)12:30～ ノメタ点滴静注 骨吸収抑制剤 (ハルボス ファーマ) (V) その他 1) PMDA 医療安全情報 No39 「トラキマस्क取扱い時の注意について」 【事例】心電図のアラームが鳴ったため訪室すると、トラキマस्कがずれ、気管切開チューブが塞いでおり、患者は呼吸停止、チアノーゼ状態となっていた。 【使用時の注意点】 装着状態 (マスクのずれや固定の緩みなど) に注意。 *資料回覧確認した。 2) 緊急用ワゴン配備薬の検閲を行った。 剤除：テラプチク筋注、ドプラム、注射用蒸留水 定数変更：50%ブドウ糖(5→3)、ネオフィリン・2%キシロカイン静注用・プロタノールL・ワソラン・アミサリン・カルチコール (各3→2)、生食 NS (3→5) *クレイトンは、なじみが薄いので成分名・先発医薬品名を緊急ワゴンに表示する。 ヒドロコルチゾン (ソル・コーテフ) に類似する当院採用はクレイトン (ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム) です ※配付資料 薬事審議会資料 緊急用ワゴン配備薬一覧(案) 新採用案内(平成25年8月)：エネツア錠 20%、ヘルベッサ注 50mg 復活採用：ゾメタ点滴静注、乳酸カルシウム、ヘルベッサ錠 ◎次回開催検討 日時：平成25年 月 日(火) 14時～ (予定) 場所：図書室</p>
薬剤名	ヘルベッサ錠、ヘルベッサ注射用 50										
改訂項目	使用上の注意の改訂										
相互作用併用注意	フィンゴリド塩酸塩、シンバスタチン										
薬剤名	ブレドニン錠 5mg、水溶性ブレドニン 10mg										
改訂項目	効能・効果、用法・用量、使用上の注意の改訂										

資料2 医薬品安全管理委員会の議事録

〔安全性情報伝達後のフォローアップ〕

副作用の発現防止、早期発見のために、検査値のモニタリングが必要な医薬品については、薬剤師が、特定した使用患者ごとに検査スケジュール表を作成し、主治医に検査の実施を促したり、検査結果のデータベースやカルテの検査記録をもとに、スケジュール表に検査値を記録したりしている。予定通りに検査が実施されていない場合や、検査結果を受け何らかの対応が必要と考えられる場合には、薬剤師から主治医に情報提供している。

また、1～3ヶ月に1回、各病棟で病棟カンファレンスを開催しており、薬剤科より、医師、看護師、介護職員、栄養士、理学療法士、医療福祉相談員（MSW：Medical Social Worker）等に対し、検査値のモニタリングが必要な医薬品の説明や、モニタリング中の患者の検査値推移の報告などを行っている（資料3）。



ケアチームの一員としての薬剤師業務

【病棟回診同行】



医師・看護師・看護補助者・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・栄養士・医療ソーシャルワーカー等と共に病棟回診に同行し、患者情報を共有する。

【カンファレンス】



ケアカンファレンスに参加することにより、患者情報を共有する。また、各々の視点から専門的意見を交換し治療計画・ケア計画にも反映。

資料 3 病棟カンファレンス等での安全性情報等の共有

医薬品安全使用推進のための近隣医療機関等との連携

〔院外処方箋発行時の監査等の対応〕

近隣に薬局が少ないことや、高齢患者が多い等の要因から、鳴門山上病院の院外処方箋発行率は全体の0.2~0.3%程度である。薬剤科において、処方された医薬品の用法・用量のほか、使用中に実施すべき検査の実施状況や、その検査結果が当該医薬品を使用して問題ない範囲にあるか等を確認し、必要に応じて処方変更の提案や必要な検査の実施要請等を行ったうえで、院外処方箋を発行している。

なお、患者の要望により院外処方箋を発行した場合、患者が希望する薬局に、処方薬の採用、備蓄があるかどうかを確認している。

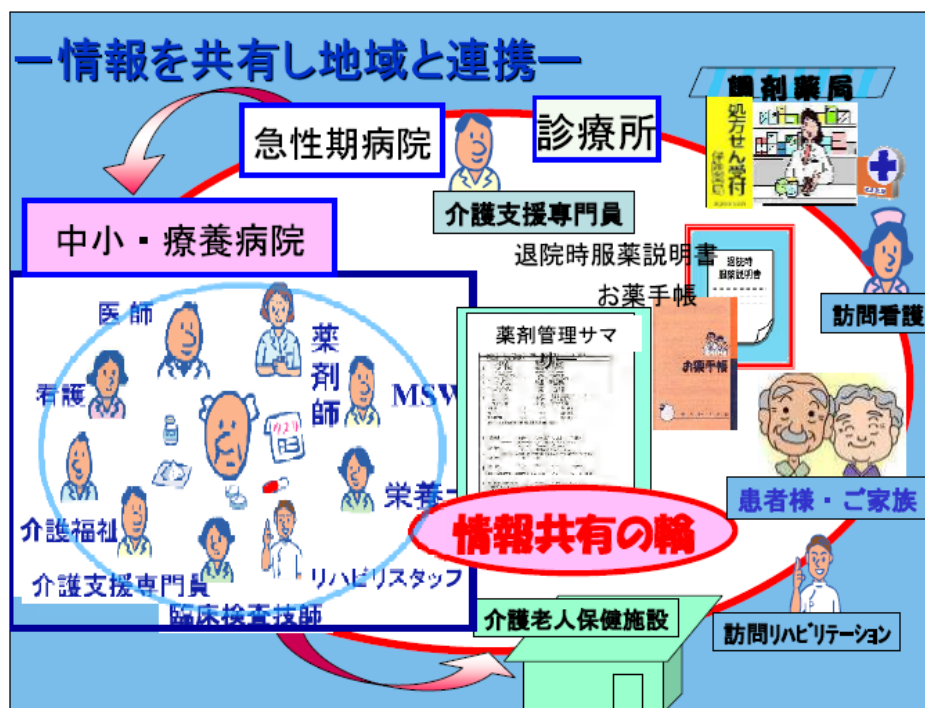
〔他施設との患者の使用薬情報の共有〕

MSWが、他院又は介護保険施設等から鳴門山上病院への転入予定患者について、かかりつけ医、かかりつけ薬局の情報及び患者が使用中の医薬品（持参予定の医薬品）の情報を転入前に収集し、薬剤科に情報提供している。薬剤科においては、患者の使用薬が同院の採用薬にあるか、採用薬にない場合は代替可能な医薬品があるかといった点を確認している。また、代替薬を使用せざるを得ない場合、患者の主治医に、同院採用薬中の代替候補薬に変更可能かどうか、代替候補薬で過去に副作用の発現がなかったかどうか

かといった点も確認している。これら医薬品関連情報と処方支援情報は、入院検討会議にて情報共有し、迅速な入院受け入れと薬物療法の継続に努めている。

また、こうした取り組みにより、あらかじめMSWより入手した持参予定の医薬品の情報と、患者が実際に持参した医薬品が異なる場合にも、円滑な持参薬確認が可能となっている。患者がお薬手帳を持参した場合、かかりつけ薬局による記入内容を確認し、同院での処方予定の医薬品で重複する内容がないか確認するとともに、過去の副作用情報の記入があった場合、同院の主治医に情報提供している。

退院時においては、退院カンファレンスを開催しており、同院の病棟職員や薬剤師より、ご家族はじめ退院後に利用する施設の職員に対し、患者が使用する医薬品の情報等を共有している（資料4）。また、入院中に使用していた医薬品、退院時処方薬がなくなる時期、入院中に認めた副作用情報、検査値の推移などを記載した「退院時サマリ」を発行し、お薬手帳に貼り付けており、患者に対し薬局や転院施設に示すよう伝えている。



資料4 地域の医療機関との情報共有の仕組み

【医療知識を持ったケアマネジャーの育成】

鳴門山上病院においては、介護保険制度が創設された際に、制度理解を深めるため、看護師、介護職、薬剤師、理学療法士など様々な職種がケアマネジャーの資格を取得し、同院の約300名の職員のうち、40～50名が資格を保有している。医療の経験や知識を有した職種が在宅介護・在宅医療に関与し、介護の中で必要とされる医薬品の安全管理や患者マネジメントに積極的に取り組んでいる。

〔近隣施設：キララ薬局〕

患者が持参したお薬手帳の情報を活用し、他院処方との重複や相互作用の確認を行っている。また、検査結果の提示があれば確認を行い、薬歴管理データに登録しておくこととしている。

キララ薬局においては、薬剤師が鳴門市薬剤師会の学術担当であり、医薬品安全性情報に関する注意喚起の情報を、会員に対して発信する役目を担っている。

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

現行、マンパワーの問題から、訪問診療や在宅患者を対象とした服薬指導が展開できない状況であるため、訪問看護ステーションの職員より、医薬品の使用方法や管理について相談が寄せられた際に応需する形で対応している。在宅医療の中で、医薬品の安全管理を展開するために、地域の薬局を含めた連携体制を整備するなどの取組みが必要と感じている。

〔近隣施設：キララ薬局〕

後発医薬品の増加に伴い、取扱う医薬品の絶対数が増えており、在庫管理、安全性情報管理のための対象が増え、限られた人数でこれらにどのように対応するか検討する必要がある。また、急性期病院の在院日数が短縮化されている現状では、以前は入院中に処方されていたリスクの高い医薬品が、退院後にかかる診療所で処方されたり、在宅等で管理する必要性が生じたりしており、医薬品安全使用の確保のため、薬局においても安全性情報の管理・提供の重要性が高まっていると感じている。在宅で療養している患者が複数の医療機関にかかっている場合、主治医同士の情報共有や情報交換をバックアップするための方策を検討することも課題と考えている。

事例 14 長崎大学病院薬剤部・医療情報部・宮崎薬局バス通り店・麻生外科医院

■ 国立大学法人 長崎大学病院 薬剤部・医療情報部

所在地：長崎県長崎市

【近隣施設】 有限会社宮崎薬局バス通り店・医療法人麻生外科医院

所在地：長崎県長崎市



■ 病床数

合計	862 床
一般病床	812 床
精神病床	42 床
結核病床	6 床
感染症病床	2 床

■ 診療科

内科、精神科、小児科、皮膚科、泌尿器科、眼科、麻酔科、耳鼻いんこう科、放射線科、外科、産婦人科、心臓血管外科、整形外科、脳神経外科、形成外科、歯科、小児歯科、矯正歯科、歯科口腔外科、消化器内科、消化器外科、呼吸器内科、循環器内科、血液内科、内分泌・代謝内科、腎臓内科、神経内科、感染症内科、呼吸器外科、小児外科、乳腺・内分泌外科、リウマチ科、病理診断科、救急科、移植外科、脳神経内科、

■ 職員数（常勤換算数）

医師	521.0 名
看護師	826.0 名
薬剤師	43.0 名

■ 施設基準の届出状況

- 病棟薬剤業務実施加算
- 薬剤管理指導料
- 医療安全対策加算

取組みのポイント

- 地域医療連携ネットワークシステムに参画し、自施設における処方情報のみならず、患者の検査情報、薬剤管理指導記録などを地域の診療所、薬局で活用可能とし、地域ぐるみの医薬品安全使用の推進に取り組んでいる。

安全性情報の入手・伝達・活用に関する運用体制

薬剤部 DI 室にて、薬剤師 4 名が、安全性情報の入手、および入手した安全性情報の分析・整理・加工等の業務にあたっている。

安全性情報の入手

〔安全性に関する更新情報の入手〕

DI 室は、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ及び MR からの情報入手とともに、PMDA メディナビを活用し、随時必要な安全性情報を入手する環境を整えている。

また、安全管理部において、公益財団法人日本医療機能評価機構等から入手する医療安全に関する情報のうち、医薬品の名称類似に起因したヒヤリ・ハット事例などの情報があつた場合には、DI 室に情報提供される。

安全性情報の分析・対策の立案

入手した安全性情報について、採用医薬品に関わる情報か否かの選別、情報の緊急度・重要度の評価、対策の要否の検討等を DI 室で行っている。

〔処方実態及びリスク状況の確認〕

イエローレター、ブルーレター等により注意喚起される採用薬に関する緊急度・重要度の高い安全性情報については、DI 室において、薬歴検索システムを利用し、当該情報の対象となる医薬品を使用している患者と処方医を特定している。病棟薬剤師は、特定した患者における副作用の発現状況を確認するとともに、処方医に対し、必要な確認検査等の要請を行っている。

〔対策の立案〕

採用薬に関連する安全性情報を受けての対策の要否、対策の内容については、基本的に DI 室で決定するが、必要に応じ、薬剤部副部長、医療安全管理部、医薬品安全管理責任者（薬剤部長）を交えて検討し、決定している。

前述のイエローレター、ブルーレター等発出時の病棟薬剤師の対応内容についても、本過程で検討・決定している。

安全性情報の伝達

安全性情報の種類（イエローレター、ブルーレター、適正使用情報、DSU 等）ごとに、伝達する対象（部門、職種）及び伝達方法を定めており、これに則り伝達を行っている。


【緊急度・重要度が高い安全性情報の伝達】

緊急度・重要度が高い安全性情報については、規定の 99 の伝達対象部門に文書の提供及びメールの配信等により情報伝達している。

例えば、適正使用に関する安全性情報であれば、情報提供文書とメールで伝達対象部門に対し一次伝達を行い、月 1 回薬剤部より発行する院内冊子「DI news」（資料 1）で再度情報を伝達している。「DI news」は、DI 室担当者により作成され、効能追加などの情報も本冊子に掲載し伝達している。もれなく理解されることが望ましい特に重要な安全性情報については、伝達にあたり、病棟薬剤師から対象部門への口頭説明も行う。さらに、イエローレター、ブルーレターによる注意喚起情報については、電子カルテ上のメールで注意喚起情報の表示がなされる仕組みを設けるとともに、特定した処方医に対し病棟薬剤師から直接情報を伝達している。なお、イエローレター、ブルーレターについては、伝達の即時性を優先し、要約を記載したカバーレターを付けるか、情報の加工は行わず入手文書そのままを伝達対象部門、伝達対象者に提供している（資料 2）。

【緊急度・重要度が比較的低い安全性情報の伝達】

伝達の緊急度を要さず、重要性が比較的低い安全性情報は、月 1 回「DI news」にまとめ、61 の伝達対象部門に提供するとともに、イントラネットにも本冊子の情報を掲載し、情報伝達している。

<p>第一内科 診療科長 殿</p> <p>DI news</p> <p>薬品情報室</p> <h1>Drug Information News</h1> <p>—DI news—</p> <ol style="list-style-type: none">1. 静脈炎を起こしやすいまたは血管外漏出に注意すべき薬剤について 薬剤の静脈内投与により静脈炎や血管外漏出が起こることがありますが、その程度は薬剤の種類・濃度・漏出量などにより異なります。そこで今回、静脈炎の原因および血管外漏出に注意すべき薬剤についてお知らせ致します。2. 当院採用薬における「警告・禁忌」の変更薬剤について【2012 年 12 月分】3. 当院採用薬における「効能・効果」、「用法・用量」の追加薬剤について【2012 年 12 月分】 <p>(照会先:薬剤部 薬品情報室(7249))</p> <p>この Drug Information News はイントラネットに掲載しています。 URL→http://intranet.mh.nagasaki-u.ac.jp/intranet/yaku/index.html イントラネットの「薬剤部」→「薬剤部」からのお知らせをご覧ください。</p> <p>2013.1 Vol. 11 No. 5</p> <p>- 1 -</p> <p>長崎大学病院 薬剤部 薬品情報室</p>	<p>DI news</p> <h3>1. 静脈炎を起こしやすいまたは血管外漏出に注意すべき薬剤について</h3> <h4>I. はじめに</h4> <p>薬剤の静脈内投与により静脈炎や血管外漏出が起こることがありますが、その程度は薬剤の種類・濃度・漏出量などにより異なります。予め静脈炎を起こしやすい薬剤、状況などを理解しておくことにより、慎重投与および早期発見が可能です。そこで今回、静脈炎の原因および血管外漏出に注意すべき薬剤についてお知らせ致します。</p> <h4>II. 静脈炎の症状</h4> <p>薬剤などの何らかの刺激により血管内側の内皮細胞が損傷を受けると、血小板が粘着・凝集し、血液の塊が形成されます。これが炎症を起こし、静脈炎となります。留置静脈に沿った疼痛/圧痛、紅斑/発赤、硬化、熱感、紅斑性条痕が生じます(図 1)。</p>  <p>図 1 末梢静脈輸液投与による末梢静脈炎¹⁾</p> <h4>III. 静脈炎の原因</h4> <p>静脈炎は、化学的静脈炎、機械的静脈炎、細菌性静脈炎に分類されます。一般に末梢静脈は血管径が細く、太い中心静脈に比べて血流量が少ないために、輸液が十分希釈されず、静脈炎をおこしやすいとされています。また下肢の静脈は血流が緩徐であるため、静脈炎を起こしやすいとされています。</p> <h4>① 化学的静脈炎²⁾</h4> <p>1) pH 血液の正常の pH 値は 7.35-7.45 であるため、強アルカリ、強酸性の薬剤を投与すると内皮損傷が起こりやすくなります。これら薬剤投与時には、輸液量を増やして濃度を低くするなどの配慮が必要です。下記に、静脈炎の発生リスクが高い主な強アルカリ (pH >7.45)、強酸性 (pH <4.1) 薬剤を示します(表 1)。</p> <p>- 2 -</p> <p>長崎大学病院 薬剤部 薬品情報室</p>
--	---

資料 1 DI news (一部抜粋)

平成 25 年 5 月 17 日

薬剤部
薬品情報室

薬剤部 薬品情報室
(内線:7249)

薬剤部からのお知らせ

**コルベット錠 25mg とワルファリンとの相互作用が疑われる
重篤な出血について**

今般、イグラチモド(コルベット錠 25mg、以下本剤)とワルファリンとの相互作用が疑われる肺出血による死亡例が報告されました。

2012 年 9 月 12 日の販売開始から 2013 年 5 月 17 日までの間に、本剤とワルファリンとの相互作用が疑われる出血又は血液凝固能検査値の異常変動 (PT-INR 増加)が 9 例(うち、重篤 3 例(上記死亡例含む))報告されています。そのうち、専門家の評価により本剤とワルファリンの相互作用が否定できないとされた症例は 6 例(うち、重篤 3 例(上記死亡例含む))とされています。このような状況を考慮し、本剤とワルファリンとの併用が「禁忌」となっています。

- ・現在ワルファリンと併用している患者については、
本剤の服用を中止してください。
- ・ワルファリンの治療を必要とする患者には、本剤を投与しないでください。

ご診療にあられる先生方におかれましては、添付資料をご確認いただき、引き続き適正使用にご協力下さい。

関係各位への回覧をお願いします。

この件に関するお問い合わせは、薬剤部薬品情報室(内線 7249)、調剤室(内線 7248)まで
お願いします。

2013 年 5 月
13-01 号

重要

安全性速報

抗リウマチ剤
ケアラム®錠 25mg/コルベット®錠 25mg(イグラチモド)と
ワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血について

今般、イグラチモド(ケアラム錠及びコルベット錠、以下「本剤」)とワルファリンとの相互作用が疑われる肺出血による死亡例が報告されました。

2012 年 9 月 12 日の販売開始から 2013 年 5 月 17 日までの間に、本剤とワルファリンとの相互作用が疑われる出血又は血液凝固能検査値の異常変動 (PT-INR 増加)が 9 例(うち、重篤 3 例(上記死亡例を含む))報告されています(販売開始以降の使用患者数 2660 人)。そのうち、専門家の評価により本剤とワルファリンの相互作用の可能性が否定できないとされた症例は 6 例(うち、重篤 3 例(上記死亡例を含む))とされています。

このような状況を考慮し、本剤とワルファリンとの併用を「禁忌」とすることにいたしました。

本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分ご注意ください。

1. 現在ワルファリンを併用している患者については、本剤の服用中止を検討してください。
2. ワルファリンの治療を必要とする患者には、本剤を投与しないでください。

使用上の注意の「禁忌」「相互作用(併用禁忌)」の項を改訂しましたので、あわせてご確認ください。

お問い合わせ先につきましては 4 頁をご参照ください。

資料 2 ブルーレター院内伝達時の文書(一部抜粋)

安全性情報の活用

【システム等を活用した対策支援】

添付文書の改訂情報については、電子カルテ上の医薬品情報システムに都度反映している。併用禁忌に関する改訂情報であれば、オーダーリングシステム上の併用禁忌のマスタを更新し、併用禁忌薬の処方ができないようにしている。なお、長崎大学病院は、基本的に患者の持参薬を使用する方針であるため、非採用薬についても、添付文書の改訂情報は平時より入手し、医療情報システム上で随時更新された情報を確認できる環境を整備している。

この他、特定の医薬品については、処方可能な診療科、医師、使用患者等をオーダーリングシステム上で制限することや、投与量や投与ルートに関してもアラートを表示させるなど、処方段階での安全使用の確保に取り組んでいる。

【対策実施後のフォローアップ】

重要度・緊急度が高い安全性情報を院内に伝達した場合は、病棟薬剤師が伝達の徹底や、検査オーダーなど立案した安全確保策の対応状況の確認を行っている。

〔診療所・薬局との連携〕

長崎大学病院の採用薬の情報や、入手した安全性情報について、長崎市の薬剤師会事務局に情報提供しており、この情報は近隣の医療機関、薬局とも共有されている。また、患者の退院時にお薬手帳への処方情報の記入や、病院薬剤師会等が開催する勉強会の場で、近隣の医療機関の薬剤師と院外処方や安全性情報について意見交換や議論を行うなど、近隣医療機関の薬剤師とも医薬品安全使用の推進のための協力関係を築いている。

また、長崎地域医療連携ネットワークシステム（あじさいネットワーク。以下、「あじさいネット」。）に参加し、同病院の診療情報の一部を本連携事業に参加する他の医療機関、薬局等に提供している。地域の医療機関、薬局は、あじさいネットの利用により、患者が長崎大学病院に入通院していた際の診療情報等の確認が可能であり、他の医療機関における維持療法の質の向上や、薬局での精度の高い処方鑑査の実現に寄与するよう努めている。

〔あじさいネット〕

地域に発生する診療情報を、患者の同意のもと、インターネットを介し複数の医療機関で共有する地域医療連携（資料3、4）。各医療機関（地域の拠点病院）における検査、診断、治療内容、説明内容等が提供され、これらの情報を地域の診療所のかかりつけ医や薬局の薬剤師等が正確に理解し、診療、処方鑑査等に反映させることで、安全で高品質な医療を提供し、地域医療の質の向上を目指すものである。

あじさいネットの具体的な活用方法として、以下のような点がある。

〈診療所〉

- ・他病院での過去の診療情報の取得により、初診患者に対する不要な検査が削減されるほか、病歴、アレルギー情報など詳細な患者情報が入手でき、迅速な診療が可能となる。
- ・基幹病院への患者紹介後も、患者の状態、経過を把握することが可能となる。
- ・基幹病院に入院中の診療情報を把握することにより、退院後の維持治療をより適切に実施することが可能となる。
- ・基幹病院の高度医療機器による検査情報を診療に活用することが可能となる。

〈薬局〉

- ・検査情報、治療記録などを参照し、より精度が高い処方鑑査、きめ細かい服薬指導が可能となる。
- ・検査等の情報は、副作用モニタリングにも有用であり、副作用の早期発見にもつながる。

長崎県内の主要拠点病院の診療情報が提供されており、同県内の約 230 の医療機関、35 の薬局での利用実績がある（平成 25 年 11 月実績）。



資料 3 あじさいネットの仕組み

トップページ

地域に発生する診療情報を患者さまの同意のもと多医療機関間で共有することによって各施設における検査、診断、治療内容、説明内容を正確に理解し、診療に反映させることで安全で高品質な医療を提供し、地域医療の質の向上を目指すものです。

お知らせ

2011年06月13日
トップページのデザインが変更されました。

2011年06月06日
2011年06月13日よりトップページのデザインが変更されます。

2011年06月04日

パスワードの有効期間は90日です。

【会員情報メンテナンス】
[パスワード変更](#)

医療機関 医療機関の登録に当たって「保険医療機関番号」が必要です。事務局からの問い合わせの際はよろしくご協力お願いいたします。

ID-Link Gate

- 大村市民病院
- 長崎大学病院
- 長崎原爆病院
- 済生会長崎病院
- 聖フランシスコ病院
- 長崎記念病院
- 上島病院
- 佐世保中央病院

HumanBridge Gate

- 長崎医療センター
- 光暗会病院
- 十香会病院
- 長崎市立市民病院
- 井上病院
- 長崎北病院
- 長崎川棚医療センター
- 佐世保市立総合病院
- 佐世保共済病院

処方情報、検査情報等の閲覧画面

The screenshot displays the 'あじさいネット' (Ajisai Net) interface. At the top, it shows the user's name '上田 孝子' and the system name '地域連携システム'. Below this is a calendar grid for the years 2002 to 2012. The '処方' (Prescription) row is highlighted, and a red circle marks a specific date in 2009. A red arrow points from this circle to a detailed view of the prescription for 2009-01-27. This view includes the following information:

- 【2009/01/27】**
- 実施済 循環器内科(三内) テスト 医師
- 外未 院外 008465 未会計 情有
- Rp.01 2009/01/27?2009/02/02**
- オメプラール錠20 1錠
- 1日1回 ねる前 7日
- Rp.02 2009/01/27?2009/02/03**
- アルサルミン錠90%(1g包) 3包
- セルベックス錠10%(50mg/0.5g包) 3包
- 分3 朝・昼・夕食後 7日
- Rp.03 2009/01/27?2009/02/03**
- セフトール錠(25mg) 3錠
- 分3 朝・昼・夕食後 7日

資料4 あじさいネット利用画面

【近隣施設：麻生外科医院】

あじさいネットで長崎大学病院をはじめとする主な紹介先5病院と連携している。

あじさいネットにより、患者の入退院後の診療情報を継続的に確認でき、在宅医療を進める上で有用な情報を入手している。患者が入院期間中や退院時に受けた治療や処方医薬品等に関する説明で理解できなかった内容があれば、あじさいネットより説明内容を確認のうえ解説することも行っており、患者の理解促進にも役立っている。

あじさいネットには、他のあじさいネット参加医療機関の医師に申し送りできる機能があり、双方向で情報交換ができる。このため、他の医療機関で気づいた留意点を診療に活かしている。また、長崎大学病院など一部の参加医療機関の処方医薬品について医薬品情報や安全性情報を閲覧することができ、日常の医薬品安全性情報の確認にも活用している。



〔近隣施設：宮崎薬局バス通り店〕

不適切処方防止や副作用の早期発見に資するため、2011年1月よりあじさいネットを活用した処方監査に取り組んでいる。特に、糖尿病、がん、リウマチ等に使用されるハイリスク薬が処方されている患者に対し、あじさいネットを介した診療情報の閲覧について同意を得るようにしている。

処方内容の妥当性評価、適正使用確認にあたり、あじさいネットより医師の処方意図や検査値情報等を確認することにより、より精度の高い、細やかな処方監査に取り組んでいる。また、患者が複数の医療機関を受診している場合、受診施設があじさいネットに参加し、診療情報を提供している場合には、処方の重複などの確認も行っている。

医師の処方意図や検査値等の情報は、服薬指導や副作用モニタリングにも利用しており、患者への処方内容、処方変更の詳しい説明や、患者より寄せられる処方医薬品や副作用に対する不安の相談に活用している。

医薬品安全情報の入手・伝達・活用に関する望まれる方向

安全性情報の入手後、情報の重要度等を判別する必要があるが、判別が難しく、現行、ブルーレター、イエローレター等の媒体区分で重要度等を判別している。また、院内に発信した安全性情報が確認され、正しい理解のもと診療行為に活かされているか客観的評価が不十分な現状がある。今後、安全性情報の重要度等の判断基準の明確化や、安全性情報の活用状況の客観的評価手法の確立が必要と考える。

また、あじさいネットを介して提供している診療情報、検査値等について、薬局との情報連携を強化することが今後の課題であると考えている。

〔連携施設：宮崎薬局バス通り店〕

あじさいネットを介し、診療情報の一部や検査値情報の閲覧が可能になり、病院での対応と整合性を取りながら、より適切な服薬指導を行うことが可能となる環境が整備された。一方で、あじさいネットから得られる情報を患者の服薬指導に活用できるよう、疾患、検査に関する知識を身につける必要がある。地域連携を行ううえでの課題でもあるが、薬剤師の再教育の機会でもあり、前向きに取り組む必要がある。