

PHARMACY DIGEST

2・3

2022 February &
March

【巻頭インタビュー】…… 2 P

＊ 処方支援や外来での活動を積極的に展開 「責任ある仕事がやりがいや面白さにつながる」

薬剤部運営の視点から薬剤師の役割を考える

医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 薬剤部長 本郷文教

【薬業連携 ～薬剤師が変わると病院が変わる～②③】…… 6 P

＊ 中小病院における病棟薬剤業務の進め方

ファルメディコ株式会社 代表取締役社長／医療法人嘉健会 思温病院 理事長 狭間研至

【医薬品適正使用の実践 ～有害事象報告による薬業連携の推進～③(最終回)】…… 7 P

＊ 薬局薬剤師が有害事象報告をする意義を考える

東海大学医学部付属病院 薬剤部 部長 鈴木優司

株式会社望星薬局 取締役・薬剤第二部 部長／望星築地薬局 薬局長 飯塚敏美

株式会社望星薬局 薬剤第二部 課長／望星築地薬局 副薬局長 小鷹 篤



バックナンバーはこちら

PHARMACY DIGESTは



日本ケミファ株式会社

がお届けいたします

処方支援や外来での活動を積極的に展開 「責任ある仕事がやりがいや面白さにつながる」 薬剤部運営の視点から薬剤師の役割を考える

北海道札幌市西部にある手稲溪仁会病院は、救急医療とがん医療を2本柱とする地域の基幹病院だ。同院薬剤部では、1989(平成元)年より病棟に薬剤師が常駐する体制を取り、多職種の中で臨床業務に積極的に取り組んできた。現在は、PBPM(Protocol Based Pharmacotherapy Management)による処方支援をさまざまな診療科で手がけるとともに、外来業務でもがん領域、周術期領域を中心に積極的に展開している。薬剤部長の視点から、取り組みについてうかがった。

札幌市西エリアの基幹病院 救急医療とがん医療が2本柱

——札幌市には、規模の大きな急性期病院が集中しています。手稲溪仁会病院は、そうしたエリアで1987年の開設当初から500床クラスの大規模な総合病院として展開していますが(参考：写真1)、地域においてどのような役割を担っているのでしょうか。

本郷 当院は36診療科、670床の急性期病院で、地域医療支援病院に指定されています。急性期医療は当院を運営する柱の一つであり、3次救急まで対応可能な救命救急センターは今年度、厚生労働省の充実段階評価で最高のS評価を受けています。患者さんは札幌市の西側、小樽市よりさらに先の岩内町や積丹町などの後志地域や、北側の石狩地域からも搬送されます。さらに、道央のドクターヘリ基地病院として、半径100km圏内の救急・災害現場に医師を派遣し、一次処置を行い適切な医療施設に搬送しています。当院のもう一つの柱はがん医療です。当院は地域がん診療連携拠点病院で、入院から外来まで継続的に対応できるようにオンコロジーセンターを設けています。コロナ禍でしたが、2020年度の外来化学療法の実施件数は月平

均733件と増加しています。またがんゲノム医療連携病院の指定も受け、がんゲノム診療室を開設しました。北海道大学病院と連携を取り、悪性腫瘍に対する遺伝学的検査や遺伝カウンセリング、がん遺伝子パネル検査などに対応しています。

——がんゲノム医療には、薬剤部も関わっているのですか。

本郷 オンコロジーセンターの副センター長を薬剤師が務め、がん専門薬剤師を中心に数名が外来がん化学療法に関わっています。まだゲノム医療の実績はわずかですが、遺伝学的検査は薬物治療に直結しているため、がん専門薬剤師ら化学療法に関わる薬剤師には必要な研修を受けてもらっています。

各診療科と合意したプロトコールに基づき 薬剤師が処方支援も

——薬剤部の体制について教えてください。

本郷 薬剤師は常勤53名、非常勤1名で、そのほか薬剤助手が11名います(参考：写真2)。薬剤部の定員は60名なのですが、常に欠員状態です。北海道には薬学部が3大学ありますが、病院薬剤師を希望する学生は年々減少しており、卒業生の40%程度と聞いています。それら新卒者を道内500施設以上の医療機関で競合している状況です。

——人員確保が難しい環境の中での増員には、何か理由があるのでしょうか。

本郷 働き方改革はすでに始まっています。当院でも日勤、夜勤の完全2交代制を目指しています。今は金・土・日曜のみ夜勤制で、他は当直制です。薬剤師2名体制で完全2交代制とするには、60名以上の薬剤師が必要なのです。

完全2交代制を目指す理由は、夜間の業務量の増加です。当院は24時間体制の救急病院ですが、1日の業務量を調査したところ、処方オーダーの約1/3が16時以降に出されていました。それらの調剤、注射調剤が、どうしても業務時間外に及んでしまいます。さらに、オーダーが18時ごろまで続くため、その後に病棟業務をする薬剤師はさらに勤務時間が伸びがちで、負担を減らすためにも増員して



▲写真1 手稲溪仁会病院の全景。

(写真提供：手稲溪仁会病院薬剤部)



夜勤制やシフト制を導入したいと考えています。

——処方オーダーの時間帯が影響しているのですね。

本郷 当院の医師数は約260名で、民間病院としては多いほうだと思いますが、日中は外来診療や研修医の指導、さらに外科は手術が、内科でもカテーテルや内視鏡による検査・治療などの業務が増加しています。そのため午後遅くに病棟に戻り、処方などをオーダーすることになり、結果的に薬剤師の業務も時間外となります。その対策として、完全2交代制を目指すとともに、業務時間内に処方オーダーを行ってもらうための方策として、PBPMを活用しています。PBPMにより医師の負担が軽減され、薬剤師業務の効率化や患者さんのもとに速やかに希望する薬を届けることも可能になります。

——どのような処方の入力支援を行っているのですか。

本郷 診療科ごとにプロトコルを作成しているので、各科で多少異なりますが、定期薬のDo処方や、日数切れの臨時薬の追加などが対象です。用量についても、増量は医師に確認を取りますが、減量や臨時薬の中止に関しては薬剤師の判断で行えるプロトコルとしています。

チャートなどで細かく処方のフローなどを決めているわけではなく、各診療科と担当薬剤師間でプロトコルの内容を検討し、診療科部長と薬剤部長との間で、契約を交わしています。



▲写真2 手稲深仁会病院薬剤部のスタッフ一同。病棟薬剤業務では30年以上の実績をもつなど、医師や他職種からの信頼も厚い。

(写真提供：手稲深仁会病院薬剤部)

そのため、診療科によって薬剤師の判断で可能な支援内容に違いもあり、救急科では薬剤師が薬物血中濃度モニタリング(TDM)のオーダーを行っています。

——PBPMは、現場にどの程度浸透しているのですか。

本郷 これまでに入院患者を持つ診療科のうち約2/3の診療科とプロトコル契約を締結しています。以前から、病棟薬剤師が処方提案をすると、「処方までしてもらいたい」と言われることもあったので、診療科にもよりますが、医師側のニーズは高いようです。

当院では1カ月1万1,000枚程度の入院処方箋を調剤していますが、そのうち、薬剤師が処方支援を行っている割合は、まだ5%ほどです。診療科ごとの差も大きく、整形外科では処方オーダーの約30%は薬剤師が入力していますが、医師が病棟に常駐できる体制を取っている胸部外科では月に数枚程度です。

PBPMにより医師の負担軽減は明らかですが、薬を待つ患者さんへも速やかな対応が可能になります。薬剤師も医師の処方待ちの時間が削減されますし、時間外の処方オーダーの減少につながれば、結果的に当直者の負担や病棟薬剤師の超過勤務時間を削減できると考えています。病院長からは、全診療科で実施するよう依頼されています。

——処方支援を任されるなど、病棟薬剤師に対する医師の信頼が厚いのですね。

本郷 当院では、1987年12月の開院当初から病棟業務をやるよう考えていて、薬剤師を病棟に配置したのは1989年1月からです。当初から常駐体制を取り、病棟スタッフの一員として活動するスタイルでした。ですから、チームでさまざまな行為をシェアすることが自然になっています。病棟のスタッフステーションには、病棟薬剤師用の席や専用の電子カルテ端末もあります。机に持参薬などが山積みになっているので、一目で薬剤師の席だと分かりますね(笑)。

がん薬剤師外来では 処方設計をして医師に提案

——薬剤部として今注力している領域を教えてください。

本郷 病棟業務に関しては先ほどのPBPMを全病棟で展開させることが当面の目標です。しかし薬剤師の病棟業務は開始後30年以上経過し、院内では確立された薬剤師業務の一つとなっています。一方でこの30年、病院薬剤師は入院患者さんのほうを向いて仕事をしてきたように感じます。今後は保険薬局と連携しながら、外来患者さんに病院薬剤師として、どのようなケアを提供していくかが、課題になるだろうと思っています。

すでに一部では実施していますが、外来化学療法における薬剤師外来の充実や、また当院では手術目的で入院される患者さんが非常に多いので、外来で手術が決まった時点から術前、術中、術後の周術

期における薬学的管理に注力したいと考えています。

——外来化学療法での薬剤師外来の役割を教えてください。

本郷 薬剤師外来は予約制です。ベッドサイドでの服薬指導の延長のような形で薬剤師自身が必要と考えた患者さんや、医師から依頼された場合に実施しています。病棟のPBPMとは別に薬剤師外来でのPBPMを診療科単位で結んで処方支援も行っており、今は消化器内科・外科、呼吸器内科、腫瘍内科、婦人科で実施しています。

病棟の処方支援と違うのは病棟の場合、医師は処方オーダーを事後承認しますが、外来では処方箋を発行するのは医師とされています。薬剤師が医師の診察前に血液検査の結果を確認し、患者さんと面談して、状態に応じた処方設計を行い、処方入力します。医師は診察時にその内容を確認して処方箋を発行しています。薬剤師が提案した処方の採択率は95%以上と、医師からは非常に好評です。

現状の薬剤師外来はがん専門薬剤師2名が主に担当しており、「がん患者指導管理料Ⅷ」も月30~40件ほど算定していますが、今後は専門知識を持った薬剤師の配置を進め、より多くの患者さんに対応できる体制を作りたいと考えています。

——一方の周術期の取り組みはいかがでしょうか。

本郷 2021年4月から、手術室での薬剤師業務の準備を始めています。当院では、手術予定をはじめ、入院が決まると患者サポートセンターで多職種が患者さんと面談し、情報収集や入院の説明などを行っています。そのセンターに薬剤師も配置し、服用薬を確認し、手術前に中止しなければいけない薬の説明などを行っています。

さらに手術前には、患者さんが麻酔科外来を受診するのですが、その際に指示した薬の服用が中止されているか、他に未確認の薬を服用していないかなども、薬剤師が最終チェックしています。

手術室にはまだ薬剤師を配置していないのですが、昨年6月から手術1件ごとに1台のトレイに術中使用される薬を積んで手術室に入れる、「カートトレイ交換方式」を始めました。今後、麻酔薬の適正使用、およびトレイ交換方式の円滑な運用のため

にも、手術室に薬剤師と薬剤助手を配置したいと考えています。

術後はリカバリ目的にICUに入室される患者さんも多いのですが、ICUには以前から病棟薬剤師を配置しており、病棟薬剤業務実施加算2を算定しています。将来的には入院前から術中、術後まで周術期の薬物療法を一貫して管理する体制をつくりたいと考えています。

セントラル部門の業務は 担当を固定せずローテーション制に

——お話をうかがっていると、臨床業務において薬剤師の活躍の場が非常に広がっていることが感じられますね。

本郷 医療安全や感染対策チーム(ICT)、栄養サポートチーム(NST)、緩和ケアチーム(PCT)、認知症ケアチーム(DCT)にも薬剤師が入っていますし、確かに活躍の場と言いますか、ニーズは増していると感じています。

——病棟業務はどのような体制で実施しているのですか。

本郷 1病棟に薬剤師1名を基本にしているのですが、3年ほど前から5病棟を7名で回るチーム制を取っています。どのチームに入っても幅広い診療科を経験できるようにチーム編成を考えています。

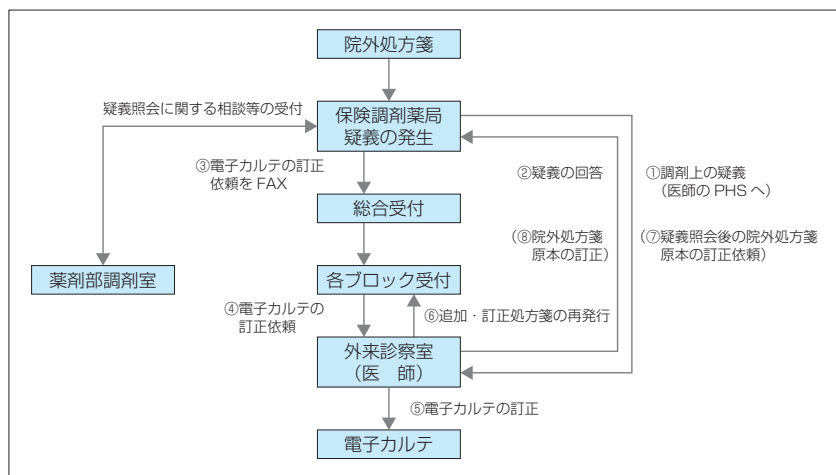
当院は臓器別の病棟編成で、最も病床数の多い消化器系は4病棟にまたがります。1チームに消化器系の4病棟すべてを任せる方法もありますが、他のチームでも消化器疾患を経験できるように2チームに割り振っています。ただ、それでもチームによって、対象となる疾患ががん関連や循環器系など、特徴は出てきます。現在、5チーム体制で運用していますが、新人薬剤師も入職1年目の末には、病棟チームに配属し、チームの中で勉強してもらっています。

——病棟薬剤師を志す人が増えていますが、薬剤部では臨床に直接関わらない業務もあります。人員配置などで工夫されていることはありますか。

本郷 薬剤部の業務は、調剤、注射薬調剤、薬品管理、医薬品情報(DI)などのセントラル業務と病棟業務に大きく分けられます。多くの薬剤師が病棟業務を希望する中で、セントラル業務の担当はローテーションで回さないと厳しいのが実状です。

対物業務が主の薬品管理に関しては、SPD(院内物流管理代行システム)を活用している病院もありますが、当院では薬剤助手を5名配置し、薬剤師は実質3名とし、管理職以外は1年交代としています。

また、調剤や注射調剤もできるだけ担当を固定せず、月単位のローテーションで回すようにしています。DI室については、専任薬剤師4名を配置していますが、脳神経外科病棟と脳卒中集中治療室(SCU)の病棟業務を兼務してもらっています。各係や病棟チームによる縦割りの組織になってきている中で、部内の風通しを良くすることも重要な課題です。



地元薬剤師会と勉強会を開催 保険薬局との共同研究で学会受賞も

——保険薬局との薬業連携も2020年度の診療報酬で評価され、近年重視されているテーマです。貴院ではどのようなことに取り組んでいますか。

本郷 当院では院外処方箋を発行した20年ほど前から、周辺薬局と定期的に会議を持ち、薬局とのプロトコール契約による疑義照会の簡略化(参考: 図)や採用薬変更時など情報交換を行っています。連携が進む中で、保険薬局とさまざまな情報を共有するようになりました。

5年前、処方箋の様式が変更になった際は、従来A5サイズだった処方箋をA4サイズに拡大し、臨床検査値の記載を始めました。現在、保険薬局からの要望に基づき21項目を載せています。また、抗がん剤治療の外来シフトが進む中で、化学療法のレジメン名と、処方監査に必要な身長と体表面積も記載しています。レジメンの内容は当院薬剤部ホームページで確認できるようにしています。さらにがん化学療法に関するトレーニングレポートでの情報交換も行っています。2020年度の診療報酬改定では、喘息などの吸入薬デバイスの指導も評価されましたが、そのトレーニングレポートも作成し、当院呼吸器内科とともに取り組んでいます。

——情報共有を積極的に進めてこられたわけですね。会議以外にも、保険薬局と定期的に集まる場などもあるのでしょうか。

本郷 地域の薬剤師会(札幌市薬剤師会手稲支部)や近隣クリニックとの勉強会を企画・開催しています。今はコロナ禍で休止したり、WEBセミナーとしていますが、抗がん剤治療や腎不全患者への薬物療法、糖尿病など、年数回、実施しています。

そうした中、当院の薬剤師と周辺4薬局との間で共同研究を行い、第51回日本薬剤師会学術大会で4演題を発表し、そのうちの 하나가最優秀賞を受賞しました。共同研究により仲間意識を高めることも日常の連携に役立つと考えています。

——費用対効果などを踏まえて標準的な推奨薬をまとめたフォーミュラに、地域で取り組む事例も出てきていますが、そちらの地域ではいかがですか。

本郷 当院ではフォーミュラの承認は薬事委員会で行いますが、具体的な運用、診療科との話し合いは、薬剤処方標準化プロジェクトチーム(副院長2名、前副院長(顧問)、事務次長、薬剤部長、副薬剤部長2名)が担当します。有効性、安全性、経済性の面から推奨薬を決めるのがフォーミュラですが、診療科との話し合いでは、医師対薬剤師の構図になりがちです。フォーミュラの推進が病院の方針であることを示すために、このチームと各診療科の代表が検討する場をもつことは有効です。当院のフォーミュラは第1、第2推奨薬などを示す形式で、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)、選択的SGLT2阻害薬、選択的DPP-4阻害薬など、現在9領域で運用し、ホームページ上で公開しています。

フォーミュラの活用により経済効果や採用薬の整理が期待できますが、多くのステークホルダーとの話し合いが必要な地域フォーミュラには至っていません。ただ当院は地域医療支援病院として、近隣の医療施設との紹介・逆紹介を積極的に行っ

■ 医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 概要 ■

1987年に開院。36診療科、670床(うちICU16床、救命救急病床30床、SCU15床、NICU6床、GCU6床)で、救命救急センターを有する。臨床研修病院、地域がん診療連携拠点病院、がんゲノム医療連携病院のほか、地域医療支援病院、災害拠点病院(地域災害医療センター)の指定を受ける。



薬剤部は薬剤師が常勤53名、非常勤1名、薬剤助手は11名。取得資格は、日本医療薬学会指導薬剤師、がん専門薬剤師、NST専門療法士、抗菌化学療法認定薬剤師、緩和薬物療法認定薬剤師、感染制御認定・専門薬剤師、救急認定薬剤師、認定CRCなど。

・所在地: 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

・URL: <http://www.keijinkai.com/teine/>

おり、検査や手術の結果、処方内容が見直されて紹介元に戻りますので、当院の処方が地域に広がるかもしれません。院内でしっかりとしたフォーミュラを作ることが、地域の処方標準化に貢献できる可能性もあり、今は院内での取り組みを重視しています。

表立って活躍する人、バックを守る人 どちらも正しく評価することを重視

——ここ10年ほどで病院薬剤部の役割は大きく変わってきています。貴院でもさまざまな取り組みを手がけていますが、薬剤部を運営する上で何を重視されていますか。

本郷 私は、「やりがいのある仕事=責任ある仕事」だと考えているので、責任のある仕事ができるような体制を作っていきたいと取り組んできました。スタッフには、「これは自分の専門だという分野を作るように」と伝えています。ですから、業務担当者の決定においても、多少無理が生じて、その分野に熱意がある人を積極的に登用してきました。その結果、副部長をはじめ現場を預かる管理職には苦勞をかけたこともあります(笑)。

その一方で、満遍なく業務を担い、バックを守ってくれる人も大事にしなければいけないと考えています。臨床業務やチーム医療を一生懸命やる人はとても目立ちます。他職種から見ても、「あの人はすごいよね」と目を引くのです。ただ、そうした人が最前線で活躍できるのは、調剤室などセントラル部門を守る人がいるからです。バックを守る人たちにも正しい評価を行い、支援すること、そうした対物業務とのバランスの上で臨床業務が成り立っていることを外部の人たちにもアピールしていくことが、薬剤部長の役割だと思っています。

——最後に、読者へのメッセージをお願いします。

本郷 働き方改革からチーム医療においてもワークシェアやワークシフトが進んでいます。そのような中で薬剤師として、患者さんのために責任ある仕事をしたいと思います。PBPMで処方入力して、オーダーボタンをクリックするときに、責任の重さを感じる人もいでしょう。でも、その責任を果たすために勉強し、スキルを身に付けていくことが、将来、やりがいや面白さにつながると思うので、積極的にチャレンジしてほしいですね。

——薬剤部のさらなる業務の広がりを期待しています。本日はありがとうございました。



第23回 中小病院における病棟薬剤業務の進め方

病棟薬剤師業務の評価について 次期診療報酬改定の基本方針に明記

2022年度診療報酬改定において、「病棟薬剤師業務の評価」がなされることが、その基本方針に明記されました。本連載は「薬剤師が変わると病院が変わる」ですが、まさに、わが意を得たりというか、うれしいやら驚くやらという感じです。具体的にどんな要件になるのかは、本稿執筆時点で明らかではありませんが、従来以上に薬剤師が病棟で活動することが診療報酬上評価されることになるようです。

大きな病院であれば、すでに病棟で活動していることがほとんどだと思いますが、200床以下の中小病院では、まだまだ難しいところも多いのではないかと思います。私自身も、7年ほど前から180床の病院運営に携わっていますが、私が赴任した当時は薬剤部の人員も少なく、病棟常駐は夢のまた夢というところでした。現在では、3つの病棟すべてに薬剤師がほぼ常駐しており、さまざまな活動を行っています。医師はもとより、看護師も、理学療法士も、管理栄養士も、薬に関する事項があれば薬剤師と意見を交わしながらチーム医療を実践しています。そのために行ったこととお示ししますので、ぜひ、参考にさせていただきたいと思います。

病棟薬剤業務を実践するために行った 具体的な手順とは

まず、最初に行ったことは、薬剤師が病棟に行けるような時間と気力と体力を温存するようにしたことです。もちろん、薬剤師数を獲得することも大事なのですが、中小病院では、なかなか採用がままならないことも多いばかりか、病院としても薬剤部の予算が付けづらいこともあって、薬剤師を充足させることは難しいと思います。そこで、薬局業務を補助してくれる人材を採用しました。私の経営する薬局では「薬局パートナー」と呼んでいましたので、「パートナー」という名称で3名採用しました。このことが極めて大き

かったと思います。診療報酬上評価されるようになると、薬剤部への予算が増えることもあるでしょうから、まずここから手を付けるのが良いと思います。

その上で、パートナーさんがどの部分を手伝えれば良いのか、また安全に手伝えるにはどうすれば良いのかが分かるように、業務フローの整理・見直しとともに、パートナーさん向けの教育を行いました。特に前者は、属人的な業務をつまびらかにし、誰でもできるように明文化することで、業務そのもののスリム化、効率化にもつながっていきます。そして、いろいろと業務の棚卸しをすることで明らかになってきた「業務的には重要だけれども薬学的専門性はない」というものを、積極的にパートナーさんに任せていくようにします。

このような取り組みを通じて、薬剤師が病棟に物理的に常駐できるようになる体制を整えながら、薬剤師が患者さんの状態を把握し、薬学的に評価し、医師にフィードバックできるように教育をします。薬局であればバイタルサインや単独訪問といった項目が必要になるのですが、病棟に常駐すれば基本的にバイタルサインは看護師が採取し記録に残していますし、病棟をちょっと歩けば患者さんのもとに行くことができます。ここで、自分が調剤した薬がきちんと服用できているか(入院中ですので飲み忘れるはないはずですが、拒薬はしばしばあります)、効果は出ているか、副作用が出ていないかを自分でチェックすることができます。

最初の1~2週間は慣れないかもしれませんが、すぐに慣れてくるとともに、そこで薬剤師の頭の中にひらめいたことを医師に躊躇せずに伝えることで、「医薬協業」による薬物治療管理ができるようになります。

こういった活動を続けていると、2~3カ月もすれば、おそらく今回の診療報酬で評価されるような活動を行える状況には近づいていくと思います。

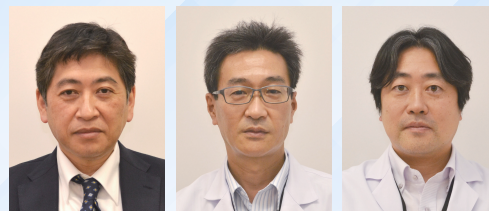
また、今回の診療報酬改定では、医師等の働き方改革の実現が重点項目に挙げられています。診療報酬上の評価が上がれば、病院長や経営陣が薬剤部に向ける視線もずいぶん違って来るはずです。もし、予算の増額や人員の補強が許される状況になれば、ぜひ、これら3つをこの順番で取り組むと良いのではと思います。

医薬品 適正使用の実践

～有害事象報告による薬薬連携の推進～

第3回(全3回)

薬局薬剤師が 有害事象報告をする意義を考える



鈴木 優司¹⁾ 飯塚 敏美²⁾ 小鷹 篤³⁾

1) 東海大学医学部付属病院 薬剤部 部長(元・東海大学医学部付属大磯病院 薬剤科)
2) 株式会社望星薬局 取締役・薬剤第二部 部長／望星築地薬局 薬局長(元・望星大磯薬局)
3) 株式会社望星薬局 薬剤第二部 課長／望星築地薬局 副薬局長

添付文書の改訂を遅らせないための “たった1例”ではなく“貴重な1例”

患者さんの訴えが有害事象(AE)に該当するかどうかを考える際、皆さんは、添付文書を参考に判断することが多いのではないのでしょうか。

この連載の第1回で述べたとおり、平塚中郡薬剤師会では、東海大学大磯病院の薬剤科と連携して、2017年7月からAE報告システムに取り組んできました。2021年3月までに会員の保険薬局から寄せられたAE報告は712件ですが、その中には添付文書に記載されていないAEもありました。

添付文書にない症状の訴えがあった場合、薬剤のAEではないと判断する薬剤師も少なくないと思いますが、患者の身に起こった好ましくない症状であることに留意して、薬剤の可能性を除外してはいけません。実際、市販後間もない薬剤はもとより、何十年も使用されている薬剤でも、最近になって添付文書に新たに重篤な副作用として追加された例もあります。

私たちが遭遇したAEに関する情報を製薬企業や医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告することが、そうした添付文書の改訂につながっています(参考:図)。1例の報告では改訂に至らなくても、他の医療機関や保険薬局から同様の報告が蓄積されて改訂が行われるかもしれません。しかしAEを報告しなければ、その分、改訂や現場への注意喚起が遅れる可能性があります。たかが1例ではなく、貴重な1例なのです。

保険薬局では、服薬に関するさまざまな訴えを情報収集しています。そこから得たAEを企業に報告すれば、製薬企業ではその重要性の判断が可能になり、薬薬連携していれば処方元の医療機関のデータとの照合も容易になります。

私たちの地域では、保険薬局だけでPMDAに直接AE報告(自発報告)した事例もあります。添付文書に記載のある既知の副作用でしたが、抗生剤が新たに処方され服薬を開始したところ、重度のめまい症状が起こったため、救急搬送となり入院に

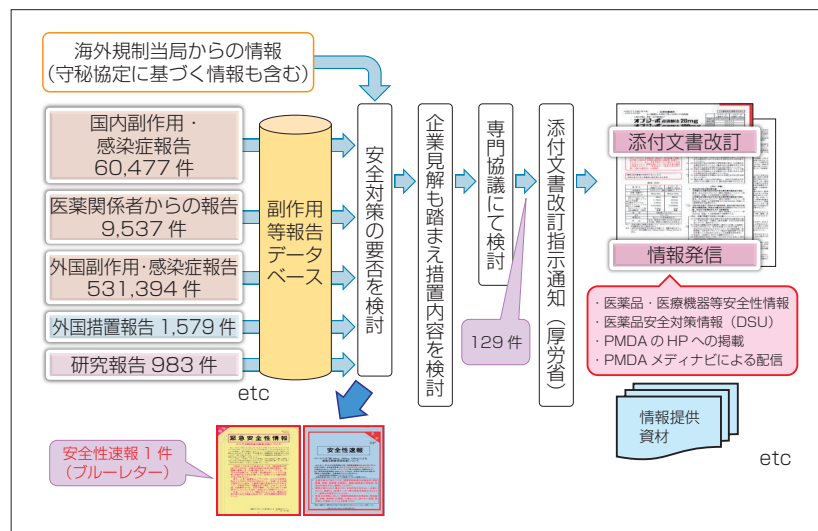
至ってしまった事例がありました。後日患者さんから詳しく話を聞き、新たに処方された抗生剤が原因薬剤であることは疑いようのない事実であったため、保険薬局からPMDAに自発報告しました。また、些細な症状であっても「服薬すると特定の身体不調が現れる」と患者さんが訴えているのであれば、添付文書に記載されていなくても報告する価値はあります。

PMDA への AE 報告書類の記載を 薬学生の実務実習にて実施

AE報告は、製薬会社にとっては自社製品の売上にマイナスの影響を与えかねないものです。だからこそ、安全性を最優先し、真摯に患者さんの訴えに耳を傾けてAE情報を積極的に収集し報告するのは、医療現場にいる私たちの役割だと思っています。

AE報告が今よりもっとたくさん集まることで、むしろ「こうした人ではAEが起きやすい」など傾向が明らかになり、その薬の恩恵を受けている人が不必要に服薬を中止しなくても済むようになるかもしれません。AE報告はマイナスではなくプラスの活動であることが理解できると思います。AEの情報は、薬を使う人たちすべてに対して等しく還元されるべきものです。

図 副作用等報告から添付文書改訂までの流れ：2019(令和元)年度 医薬品安全対策関係の主な実績



(出典：厚生労働省、2020年12月1日「第2回医薬品等行政評価・監視委員会」資料より)

保険薬局にとっても、安全性を担保するという社会的責任を果たす取り組みだと思い、最近では若い世代への教育も始めています。私たちの取り組みについて薬学生に講演しているほか、保険薬局での実務実習に PMDA への AE 報告についての課題を取り入れています。各薬科系大学での AE 報告についての講義は、他の重要な講義もあるため、十分な時間を取って行われる訳ではありません。そのためほとんど記憶に残らないか、またその重要性を理解できるほどには至りません。

そこで、実務実習では AE 報告について講義をするほか、3～4人のグループを組んでもらい、ディスカッションしながら課題に取り組んで、理解を深めてもらっています。実際、薬学生には、最終到達点である PMDA の医薬品安全性情報報告書を用いて、実際に模擬症例を基に記載してもらいます。学生が自由に話し合いながら生き生きと取り組む姿を見ていると、実施して良かったと感じます。

しかしながら、保険薬局に AE 報告を普及させるには課題も山積みです。AE が疑われる症状を目の前にしても、詳しい治療経過や検査データなどがいないため、すぐに報告に踏み切れない保険薬局が大半であるのが現状でしょう。やはり最初は、処方箋発行元である病院の薬剤師が主導す

ることが必要と考えます。

一方で、高齢者が増加する今後は、薬局薬剤師にはケアマネジャーをはじめとする介護職との連携も一層求められます。2020年度の調剤報酬改定では、地域支援体制加算の要件に、認定薬剤師が他職種との会議に参加することが加えられました。また、2018年度の介護報酬改定では、ケアマネジャーや主任ヘルパーに、薬の副作用などが疑われる症状を医師や薬剤師に情報提供することが義務づけられています。頻繁に患者さんと接する介護職などは状態の変化に気づきやすいため、積極的に連携を図ることで AE に関する情報収集も進むと期待しています。

世界保健機関は、公衆衛生を「組織された地域社会の努力を通して、疾病を予防し、生命を延長し、身体的、精神的機能の増進をはかる科学であり技術である」と定義しています。私たちの AE 報告システムは、最初は東海大学大磯病院内で薬剤師が医師、看護師とのコミュニティをつくることから始まり、それがやがて平塚中郡薬剤師会の保険薬局や、卸会社の MS などにも広がっていきました。今後は、さらに介護職などとも連携ができれば、地域社会全体において組織的に薬剤使用の安全性向上に貢献できるのではないかと考えます。

薬価基準収載

不眠症治療薬

習慣性医薬品^{注1)}・処方箋医薬品^{注2)}

エスゾピクロン錠 1mg・2mg・3mg「ケミファ」

〈エスゾピクロン錠〉製造販売元：日本ケミファ株式会社

錠剤写真



セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤

劇薬・処方箋医薬品^{注2)}

デュロキセチン錠 20mg・30mg「ケミファ」

〈デュロキセチン塩酸塩錠〉製造販売元：富士化学工業株式会社



錠剤写真

注1) 注意- 習慣性あり 注2) 注意- 医師等の処方箋により使用すること

●効能又は効果、用法及び用量、警告、禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意等につきましては添付文書をご参照ください。

販売元(文献請求先及び問い合わせ先)
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

2021-11

おくすりに関する資料及び製品に関するお問い合わせ先

日本ケミファ株式会社 くすり相談室(安全管理部)

受付時間 8:45～17:30 土日・祝祭日を除く

TEL 03-3863-1225 フリーダイヤル 0120-47-9321



PHARMACY DIGEST [2022年2・3月号]

発行日 ■ 2022年2月1日

発行 ■ 日本ケミファ株式会社

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL: 03-3863-1211 (大代表) URL: <http://www.chemiphar.co.jp>

製 作 ■ 株式会社ドラッグマガジン / 印 刷 ■ 広研印刷株式会社