

医薬品情報担当薬剤師と病棟薬剤師間カンファレンスが 医薬品副作用事例の収集に与える影響について

(地方独立行政法人京都市立病院機構 京都市立病院 薬剤科)

本多 あずさ 楠川 侑吾 升田 万祐子 多留木 崇志 村田 龍宣 村岡 淳二

要 旨

医薬品の使用による副作用情報を医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) に報告することは医療関係者の責務だが、企業報告と比べ医療機関からの報告件数は低く推移している。京都市立病院薬剤科では2012年から薬剤師の病棟常駐を開始し、医薬品情報担当薬剤師と病棟薬剤師間でカンファレンスを実施してきたが、2016年にカンファレンスの様式を見直し、副作用事例を共有する機会を設けることとした。今回カンファレンスにおいて副作用事例を共有することが副作用事例の収集に与える影響について、薬剤師の病棟常駐開始前、開始後、カンファレンス様式変更後の各4年間において調査を行った。各期間におけるPMDAへの副作用報告はそれぞれ11件、42件、64件であり、全報告者に占める薬剤師の割合はそれぞれ27%、62%、91%であった。カンファレンスにおいて副作用情報を共有・検討することは薬剤師の副作用報告に対する意識向上につながり、PMDAへの副作用報告件数を増加させることが示唆された。(京市病紀 2022; 42: 74-78)

Key words: 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度, PMDA, 副作用, 医薬品副作用被害救済制度, カンファレンス

緒 言

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度 (副作用報告制度) は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき、医薬品・医療機器等の使用により発生した副作用・感染症・不具合について医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) に報告する制度であり、医師・薬剤師などの医療関係者が報告義務を担っている。報告された情報はPMDAのデータベースに集積されたのち、製造販売業者に情報が提供され、必要に応じて詳細調査の実施が行われる。こうして集められた情報は分析・評価を経て、医療関係者に的確な安全対策と共に提供される¹⁾。しかし副作用報告制度の普及・定着は十分に進んでおらず、医療機関からの報告件数は企業からのものに比べ低い水準で推移している²⁾。

また健康被害を受けた本人等は医薬品副作用被害救済制度 (救済制度) を用いてPMDAに給付請求を行うことが可能であるが、医薬品の適応外使用例や、制度対象外薬剤の使用例など救済の対象とならない場合もある。救済制度の認知度の低さや、救済制度の対象か否かの判断が困難であることもあり、医療関係者が患者に対して救済制度について情報提供を行うことが望まれている^{3), 4)}。

京都市立病院 (当院) では2012年度から病棟薬剤業務実施加算の算定を開始している。日本病院薬剤師会提唱の「薬剤師の病棟業務の進め方」では副作用等による健康被害発生時の対応として、行政機関への報告や救済制度の申請支援を行うことが示されている⁵⁾。これに基づき当院では各薬剤師がPMDAへの副作用報告を行ってきたが、報告すべき副作用か否かの判断や救済制度の理解度については薬剤師間で差があるという問題があった。

この問題を解決するためには、各病棟薬剤師が経験した副作用事例やそのPMDAへの報告状況を薬剤師間で共有することが重要だと考え、これまで定期的に行ってきた医薬品情報担当薬剤師と病棟薬剤師間のカンファレンスの検討項目に、2016年度より副作用に関する項目を追加し、収集した副作用の症状経過、有害事象に關与した被疑薬の投与量や投与期間等の情報を共有し、対処法の妥当性やPMDAへの報告の必要性について検討を行うこととした。

これまでも副作用事例の収集改善に、薬剤師の病棟常駐や独自の医薬品副作用収集シートの作成などの取り組みが有用であったという報告があるが、カンファレンスの有用性については調査されていない^{6), 7)}。

研究目的

本研究ではカンファレンスが副作用事例の収集に与える影響について、薬剤師の病棟常駐開始前、開始後、カンファレンス項目改訂後のそれぞれ4年間について調査し、当院における医薬品副作用報告の現状と課題を把握することを目的とした。

方 法

調査期間は、薬剤師病棟常駐開始前の2008年4月～2012年3月を期間Ⅰ、病棟常駐開始後の2012年4月～2016年3月を期間Ⅱ、カンファレンスに副作用項目を追加した後の2017年4月～2021年3月を期間Ⅲとした。なお、カンファレンスの項目移行期である2016年4月～2017年3月の期間については対象外とした。

3つの期間における副作用報告事例を対象とし、報告件数、報告者職種、有害事象に關与した被疑薬の内訳に

ついて、カンファレンス記録、PMDA に提出した医薬品安全性情報報告書の控えをもとに後方視的に調査を行った。また期間Ⅲにおいてはカンファレンスで取り上げた副作用件数、救済制度の患者への案内状況および給付認定件数についても調査した。なお期間Ⅰ、Ⅱにおける救済制度の案内状況については、2013年度以前のPMDAへの副作用報告の書式に救済制度の案内状況に関する項目が含まれていないことから調査の対象外とした。

結 果

PMDA への副作用報告件数は期間Ⅰで11件、期間Ⅱで42件、期間Ⅲで64件であった。報告者職種別件数は、期間Ⅰで医師8件、薬剤師3件、期間Ⅱで医師16件、薬剤師26件、期間Ⅲで医師6件、薬剤師58件であり、その他の職種からの報告はなかった(図1)。有害事象に関連した被疑薬は、いずれの期間でも抗悪性腫瘍薬や抗微生物薬の報告が多い傾向にあった(図2)。

期間Ⅲのカンファレンスでは、検討項目に副作用事例を取り入れた新規のカンファレンス様式を用いた(図3)。取り上げた副作用件数は375件であり、そのうちPMDAには64件を報告した。また、救済制度の対象となりうる副作用は42件であったが、患者に制度の案内がなされていたのは6件であり、そのうち救済制度の給付認定件数は2件であった(図4)。

考 察

期間ⅠとⅡの比較において、副作用報告件数が増加したが、これは薬剤師の病棟常駐が副作用事例の収集改善に寄与したという関本らの既報とも合致する⁶⁾。また期間Ⅱでは、抗悪性腫瘍薬や抗微生物薬以外に、精神神経用薬や抗血栓薬等の報告が新たにみられた。これは、薬剤師が病棟に常駐した結果、投薬内容や患者状態をより細かく評価できるようになり、副作用事例を把握しやすくなったためと考える。

今回、共通の背景に薬剤師の病棟常駐を有する期間ⅡとⅢの比較においても、期間Ⅲにおける副作用報告件数が増加したことからカンファレンスが副作用報告件数の増加に寄与した可能性が示唆された。病棟常駐で副作用

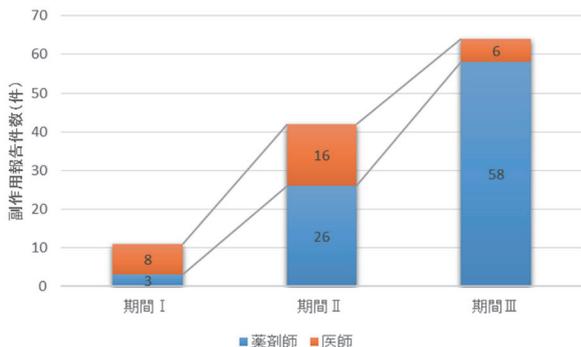


図1 PMDA への副作用報告件数の推移

事例を病棟薬剤師が抽出するだけでなく、カンファレンスで定期的に情報共有を行うことが各薬剤師の副作用に対する意識向上に寄与したものと考えられる。PMDAへの副作用報告の対象は、保健衛生上の被害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断された情報であり、因果関係が必ずしも明確でない副作用も含まれるため、個人によって解釈に相違が生じやすく、副作用報告を躊躇する可能性がある。この状況を回避するために、複数の薬剤師で症例内容を精査し、副作用か否か、また報告対象とすべきかの判断基準を共有できたことで、報告の対象となりうる情報の精度も担保されたと考える。

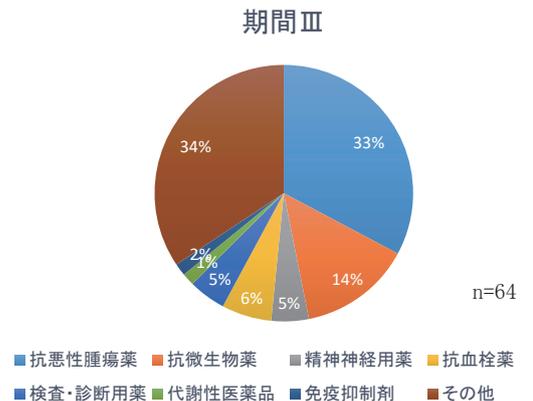
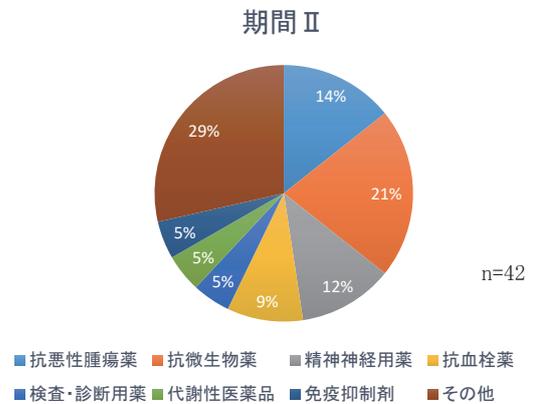
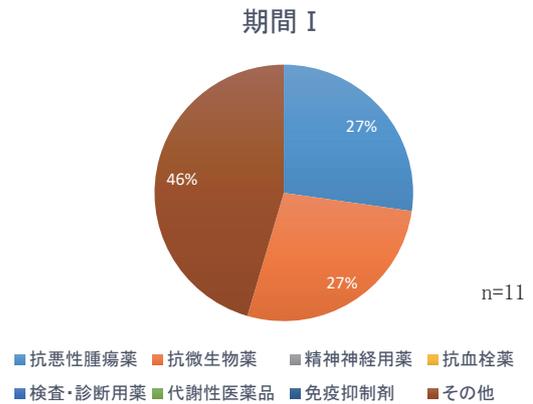


図2 副作用報告を行った被疑薬の内訳

○副作用事例について（病棟担当薬剤師→DI 担当者）

病棟	副作用事例	報告
A 病棟	・くも膜下出血で動脈瘤コイル塞栓後の患者。術後管理として使用したシロスタゾールによる頻脈疑い。疑義照会の結果、クロピドグレルに変更となり、頻脈も改善した。	無
B 病棟	特になし	
C 病棟	特になし	
D 病棟	・ラコサミド錠導入後に2度房室ブロックを認めた患者。50歳代と若年であり、加齢に伴うものが考えにくく、他に併用薬もないため当該薬が被疑薬として否定できないことから副作用事例としてPMDAに報告した。ラコサミドはバルプロ酸に変更となり、房室ブロックは自覚症状もないため外来で経過観察を行うこととなった。	済

図3 カンファレンス記録 記載例

カンファレンスにおいて取り上げた副作用(件)

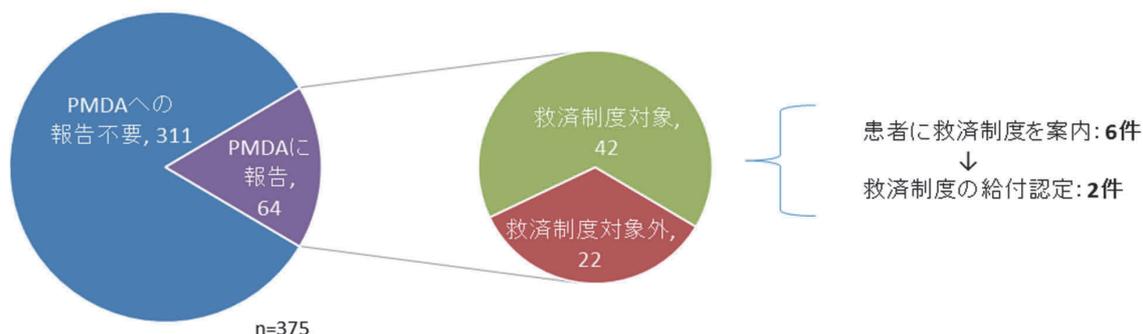


図4 期間ⅢにおけるPMDAへの副作用報告状況および救済制度の案内状況

また期間Ⅲの副作用報告者職種の91%が薬剤師であったことから、カンファレンスでの副作用情報共有は、薬剤師による能動的な副作用報告のみならず、医師の業務負担軽減の一助となる可能性も示唆された。

有害事象に関連した被疑薬は、いずれの期間も抗悪性腫瘍薬の占める割合が高く、特に期間Ⅲでは免疫チェックポイント阻害剤など新規作用機序の抗悪性腫瘍薬による副作用が多かった。これらの副作用はカンファレンスで検討し、PMDAへの報告対象と判断した事例が複数含まれており、副作用報告件数の増加につながったものと推察する。

一方、期間Ⅲにおいて救済制度の対象となりうる副作用事例のうち14%程度しか制度の案内ができておらず、給付認定件数も2件であった。このことから十分に救済制度が活用できていない可能性が示唆された。これは医療関係者を対象に行われた「医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査」でも言及されており、必要書類作成の煩雑さや、不支給の場合に責任を問われないかといっ

た心理的要因が当院においても少なからず影響しているものと推察する⁸⁾。今後は救済制度をより活用するためにカンファレンスにおいて、副作用報告の是非のみならず、救済制度の案内の必要性についても薬剤師間で共有すべきであると考えられる。

結 論

今回の研究を通じて、カンファレンスにおいて副作用事例を共有することがPMDAへの副作用報告件数増加に有用であることが明らかとなった。PMDAへの副作用報告は、添付文書の改訂や安全性情報の発出等の安全対策措置を講じるための重要な制度であり薬剤師の役割が大きい。今後もカンファレンスでの情報共有を通じて積極的にPMDAへの副作用報告を行うとともに、敬遠されがちである救済制度の活用に向けて、患者に制度の説明を積極的に行うことが課題である。

引用文献

- 1) PMDA：安全対策業務の概要 [internet]. <https://www.pmda.go.jp/safety/outline/0001.html> [accessed2022.04.17]
- 2) 厚生労働省 医薬品等安全対策部会：令和2年度の安全対策について [internet]. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000801404.pdf> [accessed2022.04.17]
- 3) PMDA：医薬品副作用被害救済制度の概要 [internet]. <https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0001.html> [accessed2022.04.17]
- 4) PMDA：独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する集中広報の周知について [internet]. <https://www.pmda.go.jp/files/000243147.pdf> [accessed2022.06.13]
- 5) 一般社団法人日本病院薬剤師会：薬剤師の病棟業務の進め方（Ver1.2）平成28年6月4日 [internet]. <https://www.jshp.or.jp/cont/16/0609-2.pdf> [accessed2022.04.30]
- 6) 関本裕美, 和田恭一, 中村慶, 他：薬剤師の病棟常駐による医薬品適正使用と医療安全に果たす役割. 医療薬学 2010; 36(3): 171-179.
- 7) 田中広紀, 平嶋志穂, 柳原麻里, 他：医薬品の副作用収集と報告体制の構築. 日病薬 2014; 50(2): 157-160.
- 8) PMDA 健康被害救済部：医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査《医療関係者》令和2年度調査分 [internet]. <https://www.pmda.go.jp/files/000241252.pdf> [accessed2022.04.22]

Abstract

The Outcome of the Conference of Pharmacists in Charge of Drug Information and the Ward Pharmacists on the Collection of Incidents of Adverse Drug Effects

Azusa Honda, Yugo Kusakawa, Mayuko Masuta, Takashi Taruki, Tatsunori Murata and Junji Muraoka

Department of Pharmacy, Kyoto City Hospital

It is the duty of the medical staff to report the information of adverse effects caused by the use of medication to the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). However, the number of reports from the medical institutions is much lower than the number from pharmaceutical companies. From 2012, the Department of Pharmacy has been assigning a pharmacist to each ward and gathered the ward pharmacist and the pharmacist in charge of drug information to hold conferences. In 2016, the conference style was changed to share the incidents of adverse effects. We conducted a study on the collection of incidents of adverse effects during each four years as follows: 1) before assigning a pharmacist to each ward, 2) after assigning a pharmacist to each ward, and 3) after changing the conference style. The number of reports of adverse effects to the PMDA during these periods was 11, 42 and 64, respectively, and the percentage of these cases reported by the pharmacists was 27 %, 62 %, and 91 %, respectively. Sharing and reviewing the information of adverse effects at the conference raised the awareness of the pharmacist to report the incidents of adverse effects, which consequently led to an increase of the reports of adverse effects.

(J Kyoto City Hosp 2022; 42:74-78)

Key words: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Adverse effects, Relief system for sufferers from adverse drug reactions, Conference