

保険薬局

好ましくない副作用の自覚症状

お薬を飲んでこのような症状はありませんか？

- 1 全身の症状
 - ① かゆい
 - ② 皮膚が赤くなった
 - ③ 皮膚が黄色くなった
 - ④ ブツブツができた
- 2 目の症状
 - ① かすんで見える
 - ② 目が痛い
 - ③ 白目が黄色くなった
 - ④ 目が充血した
- 3 尿の症状
 - ① 尿が赤くなった
 - ② 尿の量が減った
 - ③ 尿の量が増えた
 - ④ 排尿時に痛みがある
- 4 手足の症状
 - ① 手足がふるえる
 - ② 手足が痛い(筋内や関節が痛む)
 - ③ 手足がしびれる
 - ④ うまく歩けない

副作用の自覚症状

- このような症状はありませんか？
- 5 鼻や歯ぐきから出血した
 - 6 皮下出血がある
 - 7 尿に血が混ざる
 - 8 便に血が混ざる
 - 9 熱が出た
 - 10 体がむくむ
 - 11 体がだるい
 - 12 汗が出る
 - 13 心臓がドキドキする
 - 14 胸が痛い

2 ●副作用チェックシート

分類	症状	疑いのある質問項目	はい	いいえ
1 皮膚	A かゆい	かゆい、皮膚が赤くなる、皮膚が黄色くなる、ブツブツが出来る		
	B 皮膚が赤くなった	皮膚が赤くなる、皮膚が黄色くなる、ブツブツが出来る		
	C 皮膚が黄色くなった	皮膚が赤くなる、皮膚が黄色くなる、ブツブツが出来る		
	D ブツブツができた	皮膚が赤くなる、皮膚が黄色くなる、ブツブツが出来る		
2 目	A かすんで見える	かすんで見える、目が痛い、白目が黄色くなる、目が充血する		
	B 目が痛い	かすんで見える、目が痛い、白目が黄色くなる、目が充血する		
	C 白目が黄色くなった	かすんで見える、目が痛い、白目が黄色くなる、目が充血する		
	D 目が充血した	かすんで見える、目が痛い、白目が黄色くなる、目が充血する		
3 尿	A 尿が赤くなった	尿が赤くなる、尿の量が減る、尿の量が増える、排尿時に痛みがある		
	B 尿の量が減った	尿が赤くなる、尿の量が減る、尿の量が増える、排尿時に痛みがある		
	C 尿の量が増えた	尿が赤くなる、尿の量が減る、尿の量が増える、排尿時に痛みがある		
	D 排尿時に痛みがある	尿が赤くなる、尿の量が減る、尿の量が増える、排尿時に痛みがある		
4 手足	A 手足がふるえる	手足がふるえる、手足が痛い、手足がしびれる、うまく歩けない		
	B 手足が痛い	手足がふるえる、手足が痛い、手足がしびれる、うまく歩けない		
	C 手足がしびれる	手足がふるえる、手足が痛い、手足がしびれる、うまく歩けない		
	D うまく歩けない	手足がふるえる、手足が痛い、手足がしびれる、うまく歩けない		
5 その他	A 熱が出た	熱が出る、体がむくむ、体がだるい、汗が出る		
	B 体がむくむ	熱が出る、体がむくむ、体がだるい、汗が出る		
	C 体がだるい	熱が出る、体がむくむ、体がだるい、汗が出る		
	D 汗が出る	熱が出る、体がむくむ、体がだるい、汗が出る		

1 ●副作用自覚症状チェックシート

保険薬局で患者さんから自覚症状の聞き取りに使う「副作用自覚症状チェックシート」は、A4サイズで裏表2ページ。わかりやすく簡潔な表現で、身体の部位ごとに自覚症状が書かれている。症状に対する分類番号もつけられ、電話での問い合わせによる確認や電子薬歴に記録を記載する場合にも役立っている。

「副作用自覚症状チェックシート」に対応した、身体の部位別の自覚症状が一覧となっている。保険薬局が患者さんから聞き取った自覚症状を記入し、薬剤部DIセンターへFAXする。

3 FAX

9 報告

山口大学病院

4 使用薬剤の確認(電子カルテ)

5 ハイリスク薬・新薬の確認(常備薬データベース、院内医薬品集)

あり

なし

保留

自覚症状に関連する検査値の確認(電子カルテ)

正常値 6
保留

7 測定無

7 異常値

PMDAのHPで副作用を検索
要検査の記述(添付文書)の有無を確認

CTCAE v4.0-JCOGで確認

あり

なし

Grade2以上

その他

主治医へ報告

保留

主治医へ報告

蓄積

副作用シグナルデータベース

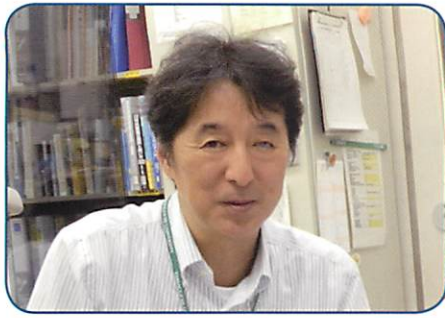
(副作用シグナルデータベース)

蓄積
(副作用シグナルデータベース)

(副作用シグナルデータベース)

8 厚生労働省へ報告

- 1 保険薬局では「副作用自覚症状チェックシート」を用いて患者さんに副作用の症状の有無を聞く。
- 2 自覚症状があった場合、保険薬局では「副作用チェックシート」の自覚症状の該当欄をチェックする。
- 3 山口大病院薬剤部DIセンターにFAXする。
- 4 薬剤部DIセンターでは、保険薬局から送られてきた「副作用チェックシート」に記載されているIDナンバーからその患者さんの電子カルテを呼び出し、服用薬を確認する。
- 5 服用薬剤にハイリスク薬や新薬が含まれる場合、さらに電子カルテで検査値を確認。
- 6 検査値に異常がなかった場合は、薬の影響はないと考え、薬剤部で独自に構築した「副作用シグナルデータベース」に自覚症状の訴えがあった旨を記載する。
- 7 検査値異常があった場合、もしくは必要な検査が行われていなかった場合は、電子カルテの患者掲示板と、院内メールで主治医にその旨を報告し、「副作用シグナルデータベース」に記録する。
- 8 薬の影響が考えられる検査値異常については、ある程度症例数がたまった段階で厚生労働省にも報告する。
- 9 宇部薬剤師会の会員薬局には、3か月に1回報告会を開催している。



薬の安全確保は 薬剤師の役割

山口大学医学部附属病院 薬剤部長 古川裕之 先生

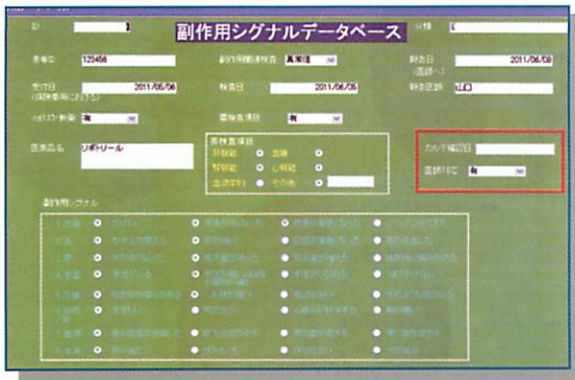
保険薬局の協力なくしては つかめない副作用情報

副作用検出システムを考案した古川裕之先生が、山口大学医学部附属病院薬剤部長に就任したのは2010年9月。それまで、臨床試験や医療安全の仕事に携わってきた古川先生は、「副作用の防止・早期発見こそ、薬剤師の仕事」と強調する。

昨今、ドラッグラグの解消が叫ばれ、短時間で承認される薬が増えている。

「その分、安全性の情報不足しています」と古川先生は指摘する。それを補うために、市販後に全例調査が義務付けられている薬も多い。

●副作用シグナルデータベース



山口大学病院薬剤部DIセンターがデータベースソフト「Access」で構築。保険薬局から報告された副作用シグナルを蓄積していくことで、実際に使用に則した副作用の早期発見につなげたいとしている。

しかし、そのフォロー体制は十分ではないのが現状である。副作用の監視を行うために、古川先生が考案したのが、「副作用検出システム」である。山口大学病院でも外来処方せんの約90%が院外処方せんとなっている。このように院外処方が進み、長期処方も増える現状では「保険薬

局に副作用の症状を検出してもらわないと、病院では患者さんに何が起きているかわからない」という。

ただし、処方せんは病院が発行している以上、病院も患者さんに危険が生じないような措置をとる責任がある。

だから、保険薬局が副作用の検出、病院がそのフォローを行うというシステムを考えた。

お金をかけずに 歓迎されるシステムを

また、古川先生は、「こうしたシステムはお金をかければ立派なものができます。でもそれは受け入れられるとは限りません。参加しやすいシステムを構築するためにはお金をかけずに作る必要があります」とも語る。

そのため、ある出版社に相談して、薬剤師向けの雑誌の付録として「副作用症状チェックシート」を作った。チェックだけなら、この雑誌を1冊買えばできる。

そして、病院と薬局とのコラボレーションは、両者が協力し合えば「お金をかけずともできるものです」と強調する。

薬局から情報を集めるなら、電話とFAXがあればできる。薬剤DIセンターで構築した、副作用シグナルデータベースは、市販のデータベースソフト「Access」で作ったものだ。

「薬剤師の役割は何かを考え、それを実行するために知恵を絞れば、

できることです」。

ただし、古川先生は「人に喜ばれるシステムにならなければ意味がありません」とも釘を刺す。

たとえば、保険薬局から送られてきた副作用チェックシートをそのまま医師に渡しても、医師には意味が伝わらないし、煩わしいだけだろう。

「薬剤部で検証して、副作用を疑う裏づけをしてから報告することで、医師にも意味を持つ情報になるし、歓迎されるものとなります」。

また、医師に副作用シグナルの報告をする際には、保険薬局からの指摘だったということも伝えている。

「それにより、保険薬局がそういう仕事をしていると医師に認識してもらえます」。副作用シグナルの情報を提供した医師からは、感謝のメールが届いているという。

副作用検出システムはこれで完成ではない。

「現在、準備を進めていますが、退院時の服薬指導を行い、お薬手帳などに記載した注意すべき薬をマーカーでチェックするなどして、患者さんにも保険薬局にも、より注意を促せるようにしたいと思っています。病院の責任として、漏れないようきちんとカバーして患者さんを送り出す体制を作りたいと考えています」。

また、「保険薬局側からも、さまざまな要望があがってきています。これらをひとつひとつ検討して、より良い形でシステムを運用できるよう、改善を続けていきたいと思っています」と話した。

「薬剤師本来の仕事だから」 すべての患者をシートでチェック

伊藤回生堂回生堂薬局 清水忠司 先生



「症状を幅広くカバー」と シートを評価

山口県薬剤師会保険薬局部会（県薬）理事であり、宇部薬剤師会会員薬局の伊藤回生堂回生堂薬局、清水忠司先生は、県薬事業としての副作用検出システムのモデル事業担当者である。

宇部市の保険薬局にこのシステムへの参加を呼びかける一方、自身も積極的に患者さんからの聞き取りを行い、DIセンターへ報告を行っている。

清水先生は、「副作用自覚症状チェックシート」について、「幅広く患者さんの症状をカバーでき、薬剤師の力量による情報量の差を埋めてくれる、非常に使い勝手の良いツール」と評価する。

これまでは、「この薬を飲んで、こんな症状が出ていませんか」というように、1つの薬の、さらに1つの副作用についてピンポイントで聞くしかなかったという。

●投薬窓口



回生堂薬局の投薬窓口には、患者さんに見てもらいやすいよう「副作用症状チェックシート」が、裏表並べて貼ってある。

「それ以外に副作用が出ているかもしれないという心配はありましたが、時間的なことを考えると、狭い範囲でし

か症状を聞き取ることができませんでした」と振り返る。

「副作用自覚症状チェックシート」には具体的な症状が網羅されているので、患者さんも自分の身体に当てはまる症状を思い起こしやすいという。

また、「保険薬局の薬剤師は、患者さんの病名を知らない場合がほとんどです。そのため患者さんが訴えている症状が薬の副作用なのか、それとも疾患によるものなのか判断に悩むことも少なくありません。このシステムではDIセンターが医師との間に入って確認してくれるので、保険薬局薬剤師としては、報告をあげやすくなっています」とも話す。

処方設計にもつながる 副作用チェック

同薬局では、ハイリスク薬・新薬を処方されている患者さんだけでなく、内服薬を継続的に服用している患者さんには、すべて「副作用検出シート」を使って確認している。

もちろん、それは薬剤師の職能そのものに関わる仕事だからである。

「薬剤師が副作用の症状をチェックし、医師に対して報告することは、治療のための処方設計にも携わることになります」と、清水先生は指摘する。

たとえば、ある薬について「副作用の疑いあり」の報告をし、それが減薬につながれば、医師の処方設計を助けたことになる。

だから、清水先生は、副作用チェックシートに薬剤師としての見解もコメン

トして送付しているという。

「こうしたことの積み重ねが、薬剤師の職能の認知につながっていくと思います。現在の副作用チェックシートにはこうしたコメントを書くスペースがないので、そういう欄を作ってもらおう、山口大学病院と協議中です」と話す。そして、「こうした薬剤師の個々のコメントに対して、治療や処方はどうなったか、詳細なフィードバックがあれば、もっといいのですが」と付け加えた。

コメントに対する対処をフィードバックしてもらうことで、自分の判断が間違っていなかったのかなど、「薬剤師としてのフィルターを養うことができる」からだ。

「まだ始めたばかりのシステムなので、保険薬局からの要望を病院側に伝え、今後より発展させていきたいと思っています」。

●FAXでのコメント

アレルギー性鼻炎、腎不全など、出血性膀胱炎、少性顆粒球、血小板減少症、汎血球減少症、再生	
二重腸炎、消化管出血	
皮膚結核菌症候群、ライム症候群(中毒性表皮剥離、皮膚、重症肝炎など)、好酸球性肺炎、間質性腎炎、腎臓病(間質性腎炎、370-7症候群、少性顆粒球、白血球減少症、顆粒球減少症、好乳血球減少症、再生不良性貧血、悪性症候群、悪性腫瘍)	
腎機能障害(間質性腎炎、370-7症候群、腎不全)アトピー性皮膚炎	
370-7症候群、腎不全など、肝機能障害(肝臓アトピー性皮膚炎、低カルウム血症、白血球減少症、少尿、顆粒球減少症、汎血球減少症、再生不良性貧血、悪性症候群)	
ショック、悪性症候群	
●重篤な薬物有害反応の自覚症状、臨床薬理学、大阪、メディカ出版	

Handwritten note: 副作用の疑いあり 副作用あり

医師の処方設計の一助となるよう、副作用チェックシートに薬剤師からの見解をコメントすることもある。

●電子履歴の一部

A	5-D水のような便が出る8-B体が浮腫む
S	ネクサール錠200mgを渡したがそれでもやっぱり下痢が続き、尿の度に便が出る。またそのため痛みも悪くなる。浮腫みが相変わらずあるので家の周りをいつも以上に歩いたが余計に浮腫んでしまった。そのため薬は一度止めましたよという事になりました。ネクサール錠200mgは内臓に負担が大きいようです
O	ネクサール錠200mg 中止 ラシックス錠20mg 2錠→3錠
A	ネクサール錠200mg 減量したが5-D水のような便が出る8-C体がだるい8-B体が浮腫むは変わらず排便回数増えの為痛も悪化もある若干顔に黄色みかかっているように見える

回生堂薬局では、電子履歴にもチェックシートの回答を記入。その際、シートにつけられた番号が役に立っている。

Excellent Pharmacy

[エクセレント・ファーマシー]

Special

患者安全の確保のために
保険薬局と大学病院が協力

副作用検出システム

Professional

注目! スポーツファーマシスト

Knowledge

日本薬剤師会が構築する、
有用な情報収集ツールとは

Community Pharmacy

株式会社 町田&町田商会

Risk Management

重篤副作用疾患別
対応マニュアル

Topics

東日本大震災
復興祈念式典・シンポジウム



09

Sep-Oct
2011