

N 薬-薬連携による副作用検出システム

Network Report 地域医療最前線



古川裕之先生
山口大学大学院医学系研究科・教授
山口大学医学部附属病院薬剤部・部長



清水忠司先生
株式会社 伊藤回生堂 回生堂薬局
(宇部市南小串2-3-5)
山口県薬剤師会・保険薬局部会・理事

山口大学医学部附属病院(以下、山口大学病院)と宇部薬剤師会は今年4月から薬-薬連携による「副作用シグナル検出システム」の運用を開始しました。これは外来患者が保険薬局で調剤を受けるとき、ハイリスク薬や新薬について重大な副作用がないかどうか、患者から自覚症状を簡単にチェックできる「副作用シグナル確認シート」を用いて聞き取り、その結果を病院に報告するというもので、患者の安全確保につながる取り組みとして大いに注目されます。このシグナル確認シートと報告様式(副作用シグナル記録票)を作成したのは、山口大学病院・薬剤部長の古川裕之先生と同薬剤部DIセンターの職員です。山口県薬剤師会はすぐにそのアイディアに賛同し、薬-薬連携のモデル事業として山口大学病院と宇部薬剤師会とのコラボレーションが実現しました。今回、古川先生と開発に携わったDIセンターの皆さんを訪ねると共に、山口県薬剤師会・保険薬局部会理事で、宇部薬剤師会においてモデル事業の担当者でもある株式会社伊藤回生堂 回生堂薬局の清水忠司先生から、それぞれの立場でこのシステムに対する思いを聞きました。

〈薬-薬連携による副作用シグナル検出システムの流れ〉

- ①処方せんを受付けた保険薬局では、患者から「副作用シグナル確認シート」を用いて自覚症状の有無を聞き取り、その内容を報告用の「副作用シグナル記録票」に書き込み、山口大学病院DIセンターにFAXする。
- ②DIセンターでは、副作用シグナルの報告があった患者の使用薬剤、検査値を確認。
- ③次に添付文書、有害事象共通用語基準v4.0日本語訳JCOG版(CTCAE v4.0-JCOG)に基づいて主治医に報告。
- ④DIセンターで副作用シグナル情報を蓄積。
- ⑤そのデータを厚生労働省に報告をあげ、宇部薬剤師会会員薬局にフィードバックする。
- ⑥3ヶ月ごとに報告会を実施する。

山口大学病院薬剤部DIセンターを訪問

(6月からの院外処方せん全面発行をにらみ、
4月からモデル事業の運用開始へ)

古川先生は昨年9月の薬剤部長就任の前は、臨床試験管理センターに約10年在籍し、医薬品の開発に従

事、また、最後の1年半ほどは医療安全管理部に在籍されていたとのこと、「どんなに良い薬が開発されようとも、市販後のフォローが悪いとその薬の生命が絶たれたり、悪いイメージが定着してしまったりした例を沢山見してきました。」としみじみ語ります。

ムが始動！ 山口大学医学部附属病院薬剤部と宇部薬剤師会が協力し、重篤な副作用を早期に発見する仕組みづくりに挑戦

「再び薬剤部の現場に戻るにあたって、こうした課題を解消するために、『薬剤師のやるべき仕事は、副作用の早期発見と拡大防止』だという思いで着任しました。ちょうど、病院の方針として病棟業務の拡大を要請され、『限られたマンパワーを病棟に集中させるために院外処方せんの全面発行も並行して行うことになりました。ただし処方せんを発行した後、患者さんに何が起きているのか分からないのでは、処方せんを発行した医療機関としての責任を果たせません。そこで、これまで考えてきたアイデアを凝縮させ、保険薬局の薬剤師の皆さんに副作用シグナルの検出を行ってもらい、病院がフォローするという仕組みを実現させてみたいと思ったのがきっかけです。」

このように病院と市中の保険薬局の薬剤師とが連携して、薬物治療における患者の安全確保にあたるとい

う取り組みは、全国にもあまり例はなく、保険薬局が気軽に参加できるようにするために、ある工夫をしたとのこと。古川先生はこう語ります。

「このようなシステムを動かすためには、まず、そのツールを手にとりて実際に扱ってもらうことが大切です。そこで導入前に、薬剤師向け雑誌に付録としてこの副作用シグナル確認シートの現物をつけてもらいました。その雑誌を購入し、チェックシートを切り離せば、すぐに患者さんの聞き取りに使えるわけです。当初は各薬局がこの雑誌を購入することを想定していましたが、ありがたいことに宇部薬剤師会で購入いただき、宇部薬剤師会会員全軒に配布してくれました。このおかげで、システム導入の説明会も無事に済み、何とか走り出すことができました。」



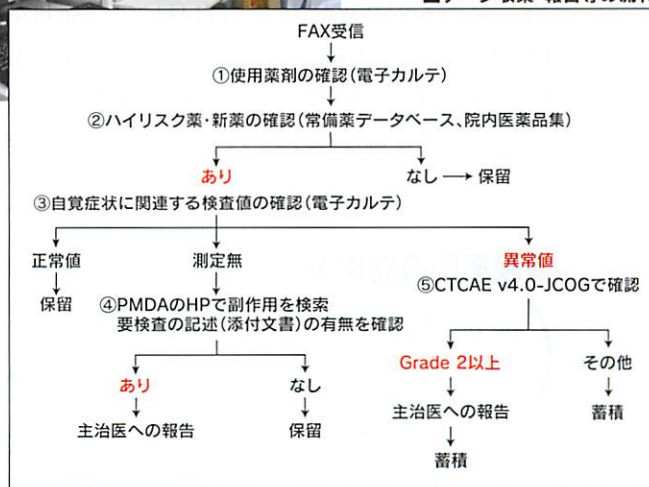
■DIセンターにて…

左から古川裕之先生、吉本久子先生、長澤悠子先生、日野千恵子先生、植松直美先生、幸田恭治先生



■自作の「副作用シグナルデータベース」を扱う幸田恭治先生

■データ収集・報告等の流れ



できるだけ安価で
参加しやすいシステムに

さて、ここで薬局から上がった副作用シグナル情報がどのように扱われているのか、データ収集・解析を実際に手がけられているDIセンターの幸田恭治先生と吉本久子先生にうかがいました。幸田先生は保険薬局か

らFAXで送られてくる副作用シグナルを市販のデータベースソフト「Microsoft Access」を用いて自ら構築した「副作用シグナルデータベース」に蓄積します。

「4月から開始しましたが、6月以降は処方せん発行率が90%に到達したこともあり、保険薬局からの報告件数は月を追うごとに増えてきています。4月は89件でしたが、8月には145件まで伸びています。これらの副

作用シグナルをDIセンターで検証して、副作用を疑う裏づけを行った上で医師にお伝えしていますが、今のところ15件前後を推移しています。ただし件数が増えると今のままだと業務量が増大しますので、いかに効率化するかが今後の課題です。」と幸田先生。

「ゼロからのスタートでしたので、関連資料の整備から始めましたが、ようやくデータの解析ができるようになってきたと実感しています。また、検査値異常がないか調査していて、薬剤によっては使用する際に臨床検査が義務付けられたものがありますが、医師がそれに気づかずに処方していることが見つかるケースもあります。」と語るのは吉本先生。これらの報告が処方変更にもつながっていて、医師からお礼のメールをいただくこともあり、やり甲斐を感じているとのことでした。

（入院中に薬の整理をして 退院時の持参薬を減らす努力を！）

また、古川先生は病棟業務のときから患者教育が必要と考えています。「持参薬を減らすため、入院中に必要な薬と不要な薬を整理し、カットするのも薬剤師の重要な仕事です。退院時には、お薬手帳に挟み込めるように、副作用シグナル確認シートの携帯サイズ版をつくり患者に渡しています。処方される薬が少ないほど副作用チェックも容易になり、それだけ安全性も向上するわけです。」

最後に、今後の展開として古川先生は、大学工学部とのコラボで、iPadのようなタブレット端末にシグナル確認シート等を取り込んで、患者自身に自覚症状を画面上でチェックしてもらえるようなシステムの開発を構想中だといいます。その際も、既製品ソフトを組み合わせできるだけ安価なものをつくりたいとのこと。引き続き注目していきたいと思います。

保険薬局の立場から…

（清水忠司先生に聞く、副作用検出 システムへの取り組みとその可能性）

山口大学病院を後にして、向かった先は回生堂薬局です。このモデル事業を担当されている清水先生に保険薬局の立場から、このシステムをどう評価されているのかいろいろとお聞きしました。

（連携ツールはチェックシートと 電話・FAXのみ）

「古川先生とは、昨年9月に山口大学病院の薬剤部長になられたとき、山口県薬剤師会の常務理事と一緒に



■電子薬歴画面と清水忠司先生

…電子薬歴には、この副作用シグナル記録票が組み込まれている。



■投薬窓口に置かれた
「副作用シグナル確認シート」

に挨拶に行ったのが最初です。古川先生からこの副作用検出システムの話聞いたとき、薬局の初期投資がほとんどなく、しかもその仕組みはいたってシンプルなので、これならすぐにでも始められると思ったのが最初の印象です。さっそく県薬剤師会において薬業連携のモデル事業として当面宇部薬剤師会の中で行うことを決めました。ただしこうしたモデル事業を行うためには最初が肝心です。4月からの稼働を目指して、3月に説明会を開催しましたが、その時に、古川先生等が考案された副作用シグナル確認シートが付いた雑誌を宇部薬剤師会で購入し、モデル地区となる宇部薬剤師会会員薬局の全軒に配布しました。これが功を奏して、会員の賛同を得ることができました。」と清水先生。古川先生との出会いからモデル事業の立ち上げまで一気に語っていただきました。

（副作用シグナル確認シートは 薬歴管理の有効なツールと評価）

「この薬-薬連携のシステムでは、今のところハイリスク薬と新薬に限って報告しようという取り決めになっていますが、このシグナル確認シートを使えば、短時間で

簡単に副作用の初期症状をスクリーニングできますので、私はあえて外用薬を除く全ての薬を対象にしています。薬剤服用歴管理指導料の要件の中に『副作用が疑われる症状の有無』の確認が規定されていますが、このシートを用いれば、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差も埋めてくれますので、この要件を満たす有効なツールとなり得ます。これまでは、1つの薬について1つの症状の確認しかできず、それ以外に副作用がでているかもしれないのに、時間的な制約もあり、十分なチェックができずにいました。このシートには具体的な症状が体の部位ごとに8つに分類されていて、しかも視覚的にもイラストが入れられ、わかりやすい言葉で書かれているのが特長です。しゃべれない状態の時などでも患者さんは一目でみて指さす



■副作用シグナル確認シート(上2枚)と報告用の副作用チェックシート(副作用シグナル記録票・右)
…初期のものとは比べると、随所に改良の後が見てとれる

（3ヶ月毎の報告会を議論の場に、積極的な改善提案を！）

走りながら考えようという趣旨で始めたこのシステム。まだまだ課題も多く、改善の余地が多分にあると清水先生は訴えます。清水先生は、改善点を発見するとその都度、古川先生に申し入れてきたといいます。古川先生はそんな清水先生の動きに対して、大変ありがたいことだと歓迎しています。

3ヶ月に一度行くと規定した報告会の第1回が7月に行われ、絶好の改善提案の場となったようです。実際、清水先生から示された提案の中からいくつか改良が行われました。

特に報告用の副作用シグナル記録票の書式については、シグナルがないと確認されたときに「無し」の項目がないとか、口内炎などリストにないものについては、記入できる欄を作るとか、薬剤師としての見解やちょっとしたコメント、さらに他医院から出ている併用薬などを書ける余白がないといった不満に対しても丁寧に応えてくれたとのこと。余白をつくるために病名を番号にして別表にするなど、日々細かな改良が繰り返されています。

「システムを長続きさせるには、そこに関係する全て

こともできるわけです。当薬局では副作用症状チェックシートをいつでもどこでも手にとって示せるように、投薬窓口のカウンター上に裏表並べたり、パウチ化して待合スペースに置いたりして準備しています。」と清水先生。

また、「患者さんが訴える症状が薬によるものかどうかわからなくても、報告を上げることで、病院のDIセンターで確認していただいた上で、医師に伝わるので、結果的にそれが処方設計の一助になっているという自負も生まれます。」とも語り、このシグナル確認シートを高く評価されていることが分かります。

副作用チェックシート		副作用のある有無					年月日
分類	症状	1	2	3	4	5	備考
1.皮膚	A.かゆい	(1),(2),(3)					
	B.皮膚が赤くなった	(1),(2),(4),(5),(6)					
	C.皮膚が痒くなった	(3),(7)					
2.目	D.アザアザがでた	(1),(2),(3),(4),(5),(6),(8),(9),(10)					
	A.かすんで見える	(10),(11),(12)					
	B.目が痛い	(14)					
3.鼻	C.白目が黄色くなった	(3),(7)					
	D.目が充血した	(1),(2),(4)					
	A.鼻が赤くなった	(3),(10),(11)					
4.手足	B.鼻の膿が溜まった	(8)					
	D.鼻淵が溜まった	(16)					
	A.手足がふるふる	(15),(20),(21)					
5.お腹	B.手足が痺れる	(6),(8),(17),(22),(23),(24)					
	C.手足がしびれる	(17),(22)					
	D.うまく歩けない	(17),(20),(25)					
6.呼吸器	A.吐き気や嘔吐がある	(3),(8),(10),(14),(16),(26)					
	B.お腹が痛い	(26),(27),(28)					
	C.食欲がない	(3),(8),(29)					
7.全身	D.おなごらむ	(3),(16),(30)					
	A.熱が出た	(7),(9),(10),(11),(22),(31),(32),(33),(34),(35)					
	B.体がだるい	(11),(31),(32),(33),(34)					
8.全身	C.心臓がドキドキする	(7),(9),(10),(11),(24),(34)					
	D.汗が出る	(22),(34)					
	A.熱が出た	(9),(10),(29),(36)					
9.全身	B.尿下血がある	(9),(10),(29),(36)					
	C.尿に血が混ざった	(8),(9),(10),(16),(29),(36)					
	D.尿に血が混ざった	(27),(28),(30)					
その他	A.熱が出た	(1),(2),(3),(6),(8),(9),(10),(21),(29),(30),(31),(32),(37),(38)					
	B.体がむくむ	(8),(22),(23),(33)					
	C.体がだるい	(3),(7),(8),(9),(10),(23),(24),(29),(37),(38)					
その他	D.汗が出る	(10),(15),(21)					
	その他						

の人のメリットをしっかりと確認したうえでやるのが秘訣です。Win-Winの関係でいることが最も大切なことだと考えています。病院の医師は、全面院外処方に対する不安が解消される。病院薬剤部は病棟業務に注力でき、しかも副作用モニタリングの件数が上がる。保険薬局は短時間で質の高い服薬指導ができ、病院からのフィードバックを受け薬剤師としての能力アップにつながる。患者は重大な副作用から守られる—というわけです。お互いの議論をぶつけ合う場としてこれからも定期報告会を大切にしていきたいと思っています。」

現在月に140件前後の報告が会員薬局から上がっているそうですが、本格的な動きとなり、対象薬を広げればさらに報告数があがるのではないかと清水先生は語ります。しかしながら、まだ始まってやっと半年が過ぎたばかりです。その間、TV報道や専門誌の取材も多く寄せられ、TV報道を見たある県の薬剤師会から反応があるなど、徐々に評判が広がっています。会員の方々に浸透していくまでの間、トップランナーとして、清水先生にはもうしばらく先頭を走っていただきたいものです。

possibilities are infinite

Poti

[ポチ]

autumn quarter

特集●地域医療最前線

薬-薬連携による 副作用検出システムが始動!

山口大学医学部附属病院薬剤部と
宇部薬剤師会が協力し、
重篤な副作用を早期に発見する
仕組みづくりに挑戦

セミナーレポート

大分県内の小児医療支援を推進する大分大学医学部の泉教授・星松教授を迎え、
豊後高田市の医療関係者・行政・市民が一堂に会し、
市の小児医療と保健、教育を大いに語る

Pharma Future Series がん疼痛コントロールBASIC」(2)

一押し! ME機器
電動式PCAポンプ

「アイフューザー・プラス」

エリア情報: イベントギャラリー
地域の中高生等が実際の手術室で外科
手術手技トレーニングを体験!
産業医科大学「ブラックジャックセミナー」

エリア情報: イベントギャラリー
患者・家族、地域住民と共に、
プロの演奏家による本物の音色で
癒しのひとときを!
宗像水光会総合病院「水と光のコンサート」