

山口県宇部市にある山口大学医学部附属病院(736床)の薬剤部ではハイリスク薬や新薬の副作用をいち早く発見、軽減させることを目的とした副作用シグナル検出システムを考案し運用しています。日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(BI)ファーマシストアワードで、2012年度準グランプリを受賞したこの取り組みについてお話を伺いました。

副作用シグナル検出システムを考案した背景についてお聞かせください。

古川 2010年9月に現職に着任した際、病院から病棟薬剤師業務の拡充を要請され、限られた人員を病棟に集中させるため全面的に院外処方へ移行することになりました。その結果、本院では外来患者さんの副作用を把握しにくい状況が予想され、以前から「副作用の早期発見は薬剤師の本分」と自負していましたので、このままでは医療機関としての責任を果たせないのではないかと悩みました。そこで、処方せんを受け付ける保険薬局で、本院が作成した副作用シグナル確認シート(以下、シート)をもとに患者さんの自覚症状を確認してもらい、それを本院でフォローするというシステムを考えたのです。ただし、すべての薬剤を対象とすると保険薬局の負担が大きいので、未知の副作用の可能性が高い新薬やハイリスク薬に絞っています。

副作用シグナル確認シートにはどのようなことが記載されているのですか。

吉本 実際の患者さんの副作用を十分に調査・観察した上で、対象部位を皮膚や目など8カ所に分け、各部位ごとに4つの症状を選び出して(表)シートにまとめています。すべての症状は短い言葉で説明されているので患者さんは直感的に答えられますし、薬局側では症状ごとにふられた通し番号を記録するだけでもよいので、負担の軽減につながります。

古川 このシートにはコミュニケーションツールとしてメリットもあって、なかなか患者さんに声をかけにくいという新人薬剤師でも副作用を簡単に聞き取る手助けとなるので、当院の病棟でも活用しています。シートは薬剤師向け雑誌の付録として市販されていますので、どなたでも入手できます。

副作用シグナル検出システムの実際の運用について詳しく教えてください。

古川 山口県薬剤師会と協力し、当院のエリアである宇部薬剤師会加盟の保険薬局89軒でこのシステムを運用していま



薬剤部 部長 古川 裕之先生(右)
病棟薬剤部門 主査 吉本 久子先生(中)
薬品情報部門 主査 幸田 恭治先生(左)

す。まず患者さんの自覚症状をつかんだ保険薬局から当院のDIセンターにFAXが送られ、ただちに電子カルテのデータベースで使用薬剤と検査値を照合、異常値を示したケースは処方医に報告後、元の保険薬局に情報をフィードバックしています。

幸田 保険薬局からの情報は導入後1年間で1,188件ののぼり、医師に報告されたのは93件でした。その中には実際に処方の変更された例もあり、医師からも評価・信頼されています。幸いこれまでに重篤な副作用の報告はありませんが、このシステムで抽出されたデータを調べたところ、ある薬でむくみの自覚症状が多数報告されていることが判明し、添付文書記載と同様に副作用シグナルが検出され、システムの有用性が認められています。ただ、保険薬局向けの定期報告会が3カ月に1度に留まっており、薬局側から「もっとタイムリーな情報フィードバックがほしい」という声が寄せられているので、今後はFAXの即時返送など薬局との情報共有という課題も重要になると思います。

副作用シグナル検出システムの今後の展望について教えてください。

古川 2012年6月より副作用の早期発見のため、退院される患者さんにお薬手帳に挟み込める形の副作用シグナル確認シートをお渡ししています。患者さん自身に何か自覚症状が現れれば直接当院に連絡してもらうことが効果的なので、消化器内科、血液内科を手始めに、今後は全病棟でシートの配布に取り組む予定です。通院時から入院中、退院後まで一貫して副作用を発見・管理していく仕組みを構築していきたいですね。

表 副作用シグナル確認シートの内容 (本誌同封の見本参照)

| | | | |
|--------|-----------|---------|----------|
| 部 位 | ① 皮膚の症状 | ② 尿の症状 | ③ お腹の症状 |
| | ④ 血液の症状 | ⑤ 目の症状 | ⑥ 手や足の症状 |
| | ⑦ 呼吸や胸の症状 | ⑧ 全身の症状 | |

症状の一例：[皮膚の症状] 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

パーキンソン病の薬物治療とリハビリテーション

〈ご監修〉リハビリテーション花の舎病院 院長 近藤 智善 先生

薬局紹介エッセンス

山口大学医学部附属病院 薬剤部

薬剤部 部長 古川 裕之 先生 病棟薬剤部門 主査 吉本 久子 先生 薬品情報部門 主査 幸田 恭治 先生

知ってるようで知らない!? 医療・薬事制度の基礎知識

医薬品と健康食品との線引きは?

元日本薬剤師会 専務理事 渡邊 徹 先生

患者さんを優しく導くたずね方 シリーズ〈何かに刺された・咬まれた〉

ヒトに咬まれた患者さんが訪れたら

福井大学医学部附属病院 総合診療部 教授 林 寛之 先生

エッセイ

スポーツジャーナリスト 増田 明美



ディンケルスビュール

ディンケルスビュールでは毎年7月、約400年前の30年戦争時に、敵の将軍に許しを請うて町を救った子供たちに感謝する「キンダーツェッヘ」という祭りが行われる。子供たちの必死の懇願に将軍も心動かされたとか。（写真・文：久保田耕司）