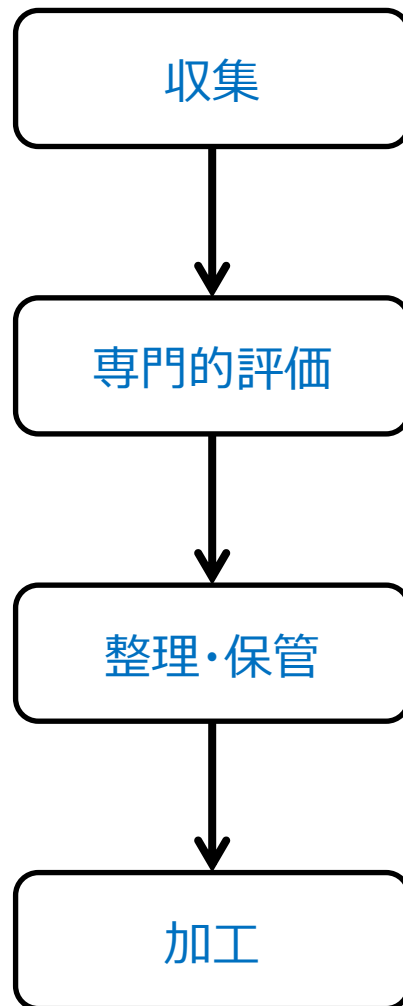


医薬品情報業務の進め方 2018 概念図

1. 医薬品情報の収集、専門的評価、整理・保管および加工



・収集する情報の種類

自施設の採用医薬品
未採用医薬品, 未承認等医薬品, 再生医療等製品, 健康食品・サプリメント
要指導・一般用医薬品, 試薬・農薬
コンパニオン診断薬, 医療材料や機器, 等

・施設の特性、規模等から必要性和効率を勘案し収集

・信頼性の高い情報源を選択、専門的評価を行った上で利用

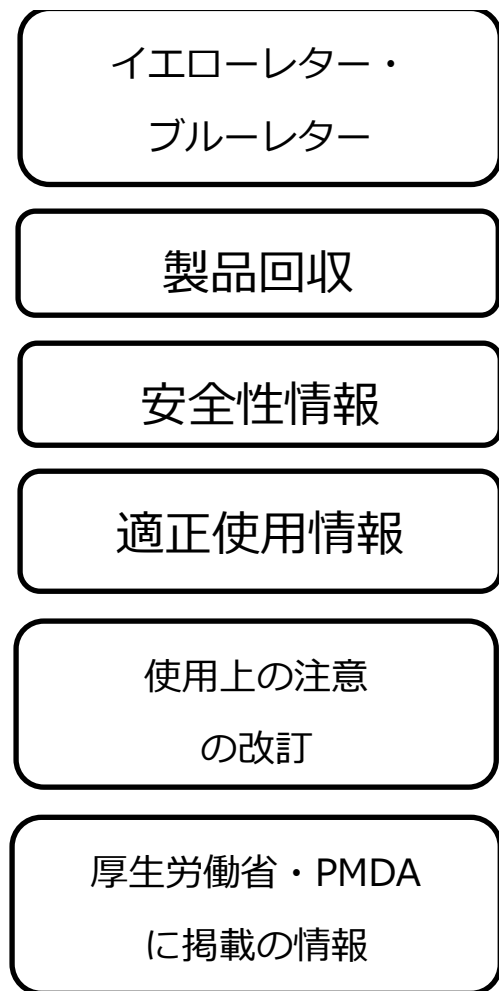
製薬企業作成資料：適正使用資材とプロモーション資材を判別
一次資料（論文等）：査読の有無、研究デザイン等の評価を行う
インターネット情報：作成機関の信頼性や更新頻度を確認
情報の新しさ、更新情報の有無に注意

・将来を考慮し汎用性の高い形式で電子的・電磁的に保管

- ・必要とする医療従事者の時間的制約とニーズに合わせる
- ・普遍的に有用な情報は、ネットワークでの利用を考慮して作成
- ・受け手にあわせ理解しやすい資料作成を念頭におく
- ・内容によっては多施設共同作成も考慮する

2. 医薬品に関する情報の伝達・周知

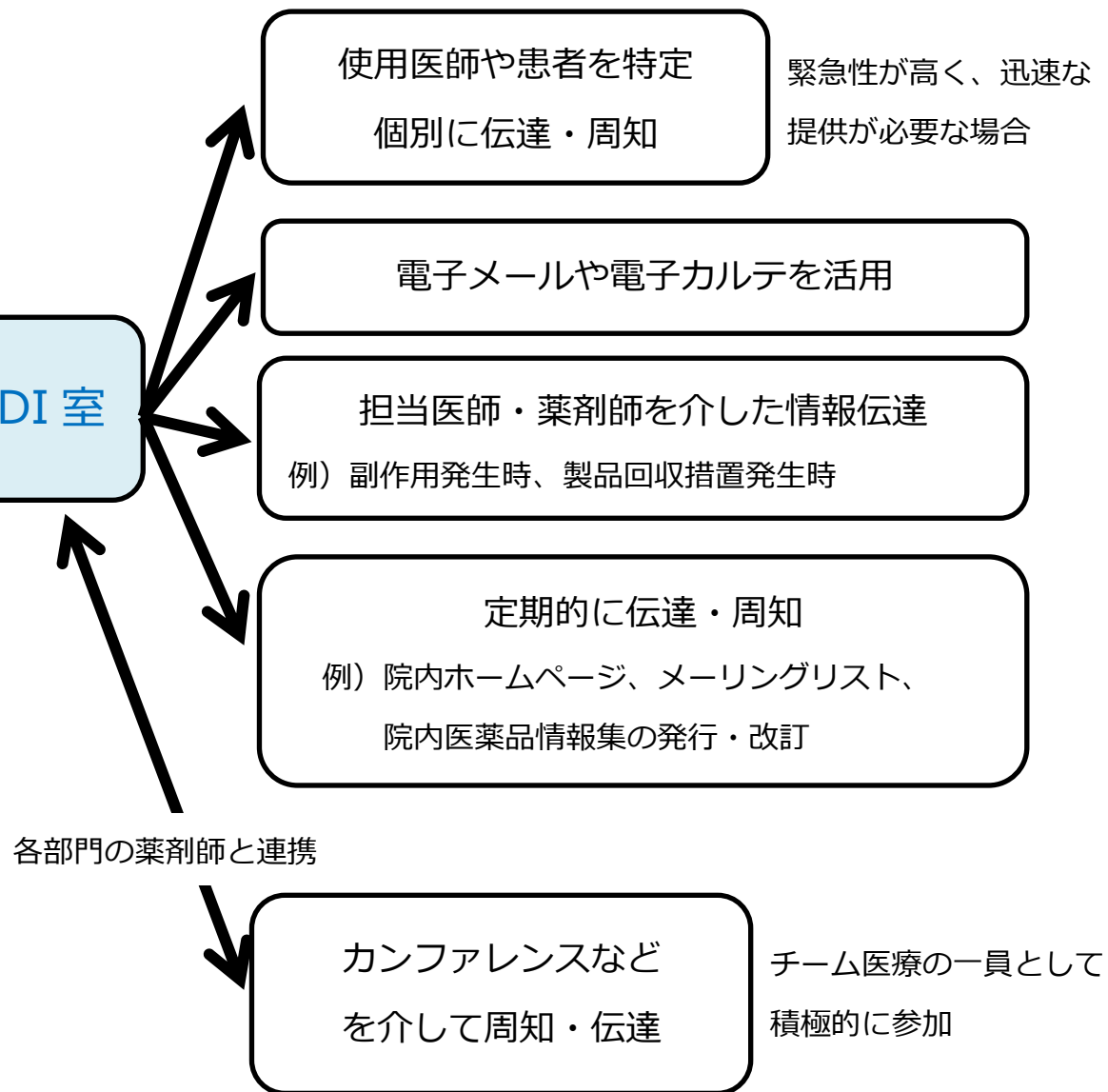
(1) 伝達・周知すべき主な医薬品情報



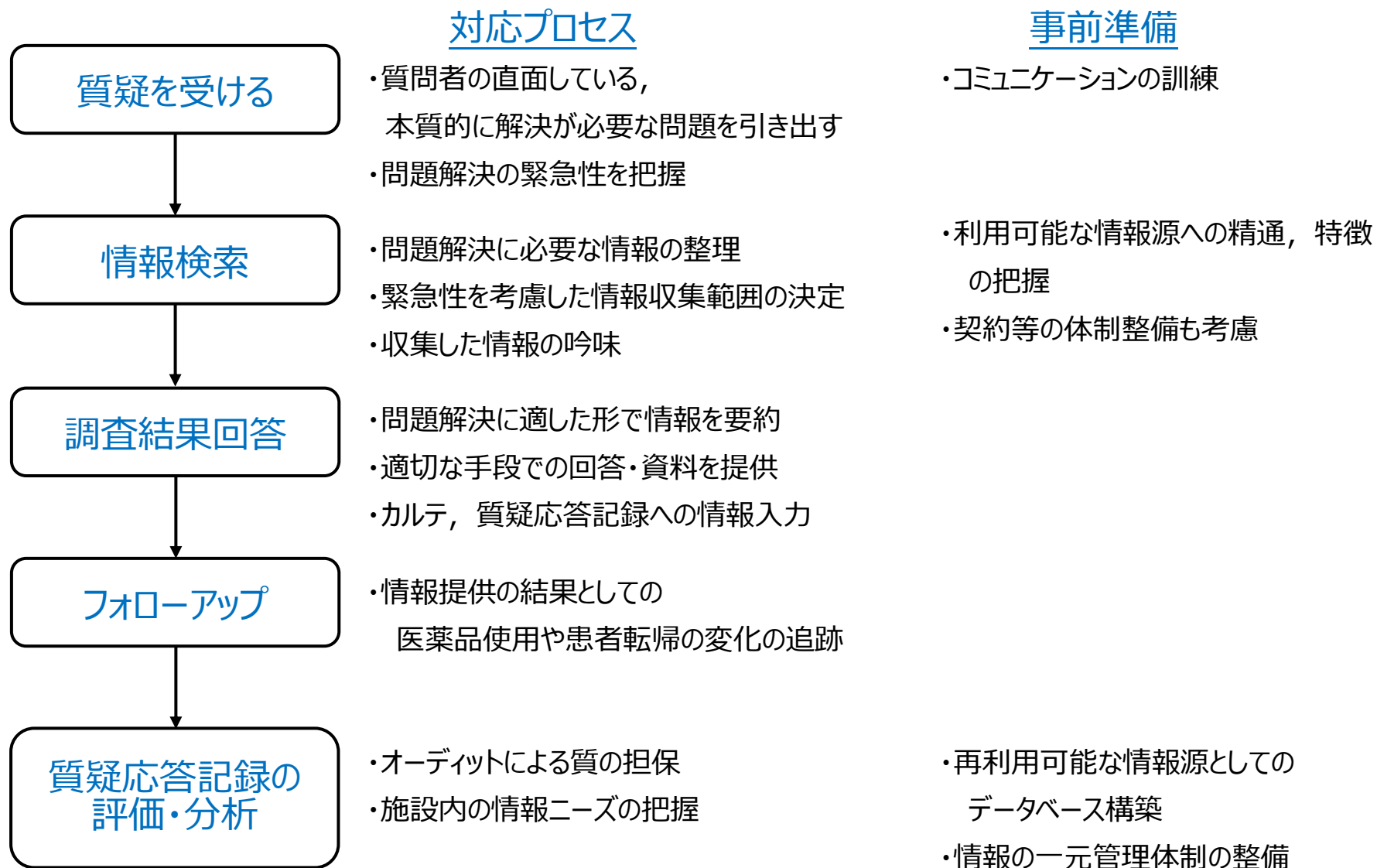
施設の状況に合わせて収集

DI室

(2) 主な医薬品情報の伝達・周知手段



3. 医薬品に関する質疑への対応



4. 医薬品の適正使用や安全管理に係る委員会

薬事審議会 等

- 新規採用医薬品の評価と審議・決定
- 申請書の受付
- 製薬企業へのヒアリングを含めた情報収集
- 資料作成
- 委員会での医薬品の説明
- 安全対策の立案

採用後医薬品の評価

- 安全性・有効性の評価
- 使用状況の調査と評価
- 採用医薬品の見直し

医薬品の適正使用評価

- プロトコルの立案・再確認
- RMPの確認
- 添付文書、診療ガイドライン

医療安全管理委員会・医薬品安全管理委員会 等



- リスクマネージャー等と協同して対策の検討
- 医薬品の安全管理に係わる情報の周知

未承認新規医薬品評価委員会 等

- 未承認等の医薬品の使用状況の把握
- 有効性と安全性に関する科学的根拠
- 薬剤経済性
- 施設特有の要因の調査
- 資料作成



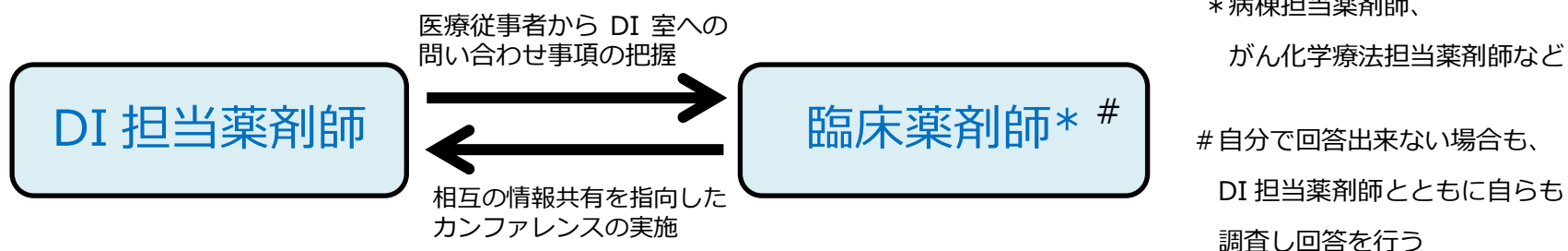
評価報告
と
対応の必要性
について審議

治験審査委員会

治験実施計画書の内容確認

5. 病棟担当薬剤師等の臨床薬剤師との連携・支援

(1) 臨床薬剤師との情報交換



- ・ 臨床薬剤師から報告される医薬品に関連した事例を把握
： 与薬状況、副作用発生、持参薬状況、未承認・適応外使用、禁忌使用臨床研究の実施
- ・ 医療の様々な背景を把握し、臨床薬剤業務に関連した問い合わせに対応
： 医療機器・医療材料・衛生材料、処置方法など

(2) 医薬品適正使用情報の提供

臨床薬剤業務に有用な適正使用情報の整理
タイムリーに情報提供（メーリングリスト等を活用）

(4) 副作用報告の支援

報告対象の検討、因果関係の推定、報告方法について、
臨床薬剤師がサポート

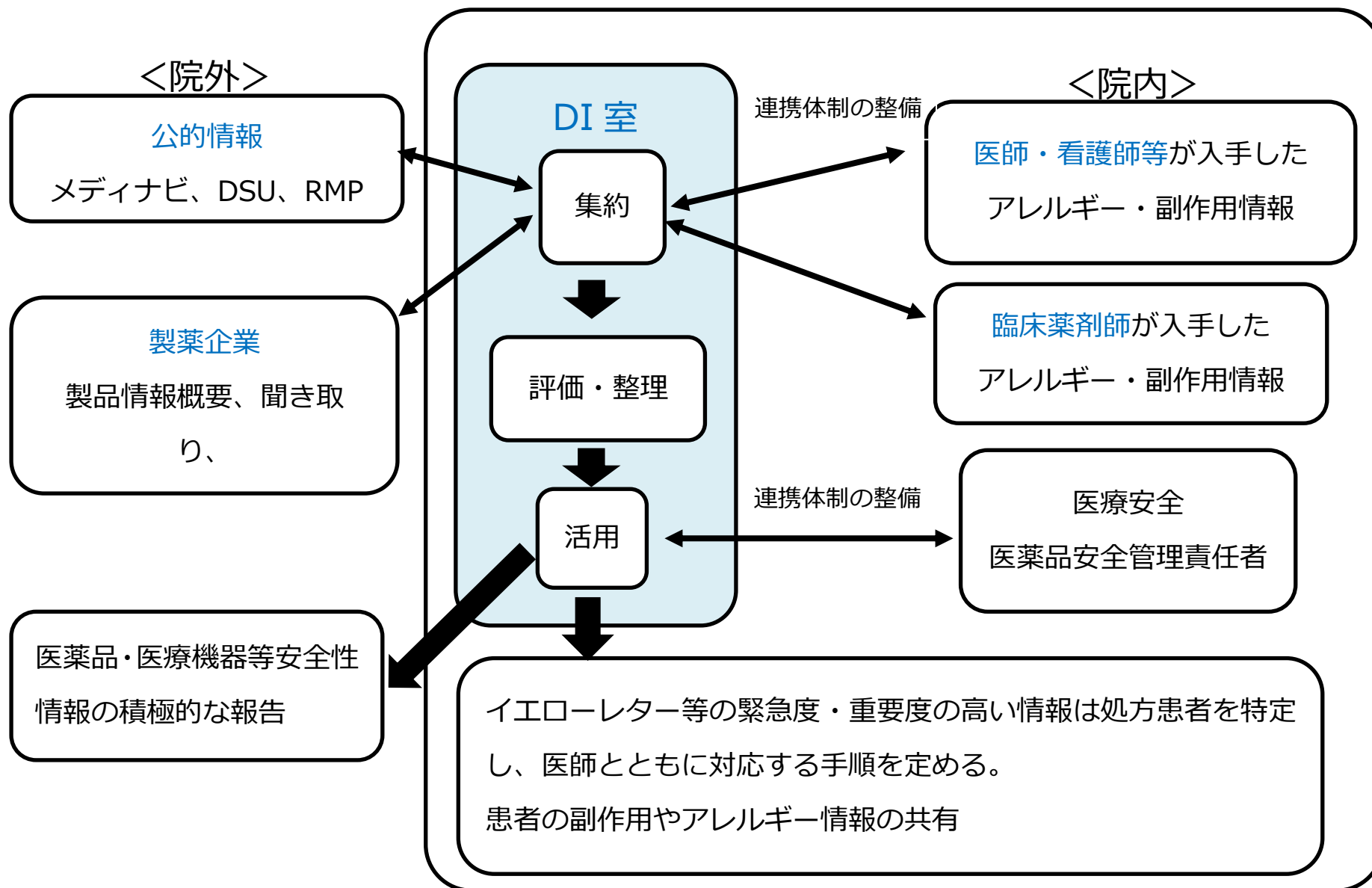
(3) 医療従事者への情報提供・周知の連携

医薬品医療機器安全性情報の速やかな提供
質疑応答のデータベース化、一元管理

(5) 患者の持参薬確認・情報提供

識別コードデータの管理・情報提供
非採用医薬品の適正使用情報の提供

6. 安全性情報の入手と整理・活用



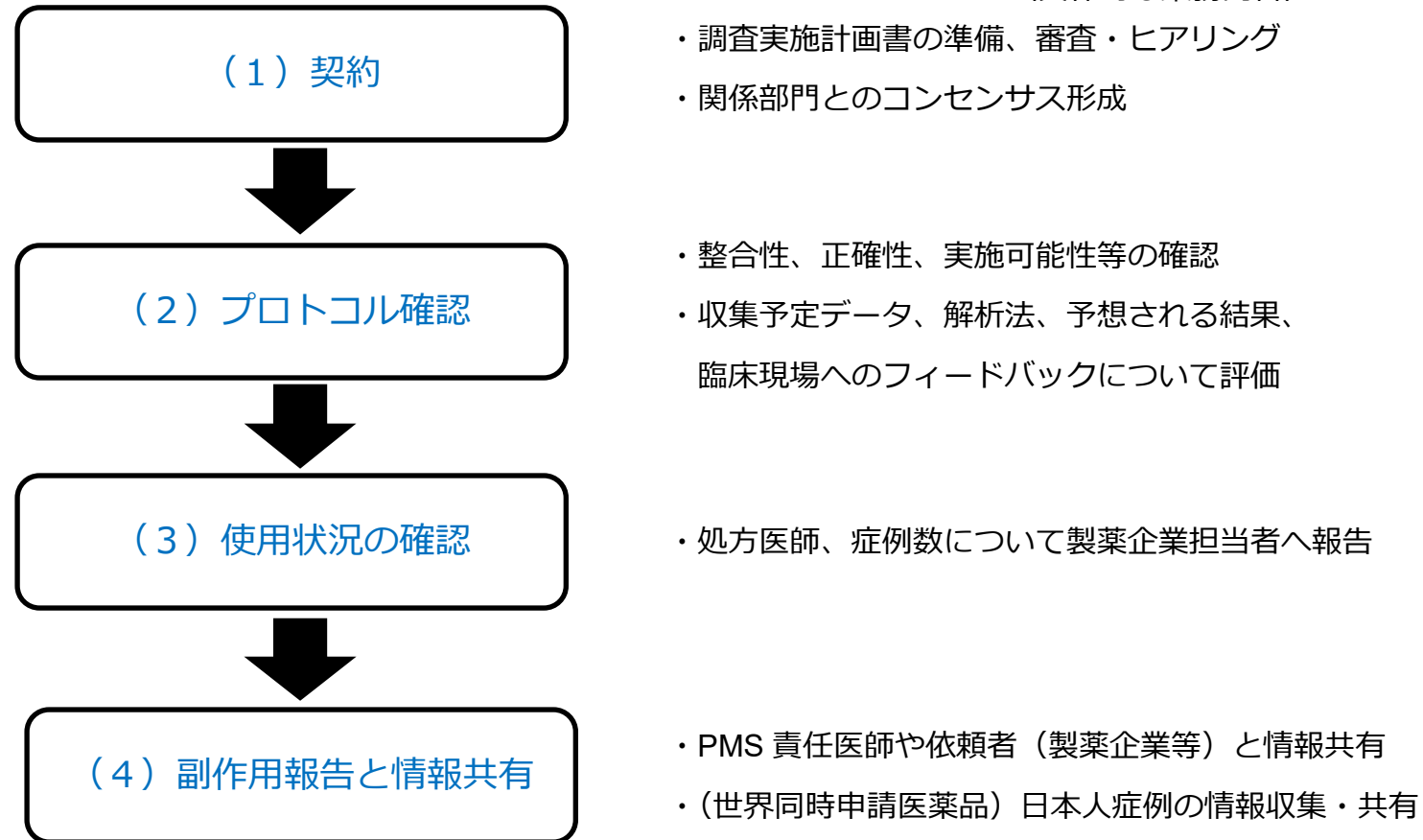
7. 医薬品の製造販売後調査への関与

製造販売後調査 (Post Marketing Surveillance, PMS) とは？

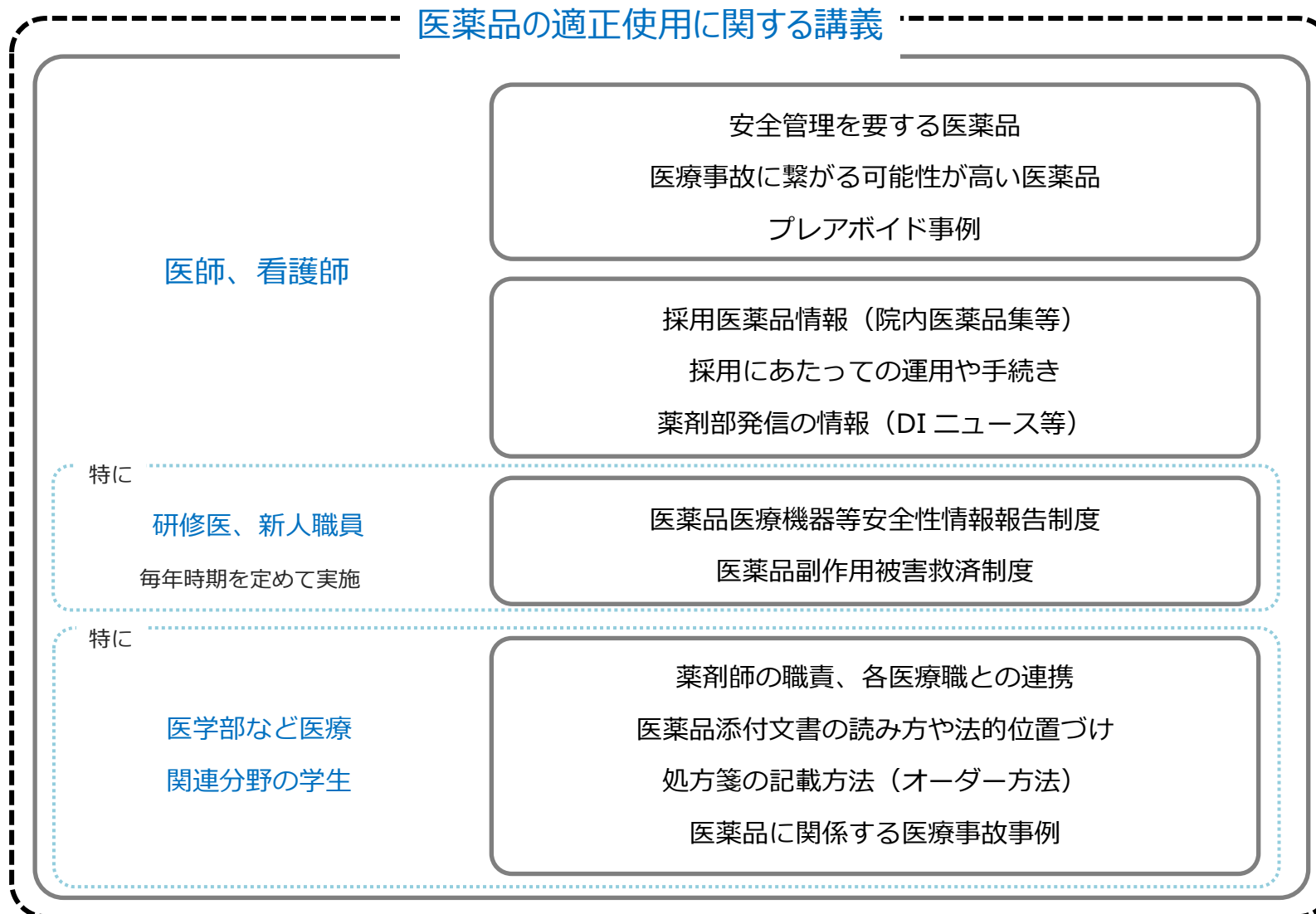
新薬の承認後や適応追加後に、日常臨床において有効性や安全性などを調査。

例) 市販直後調査 (発売後 6 ヶ月～1 年) 使用成績調査 特定使用成績調査 医師主導臨床研究など

〈具体的な業務内容〉

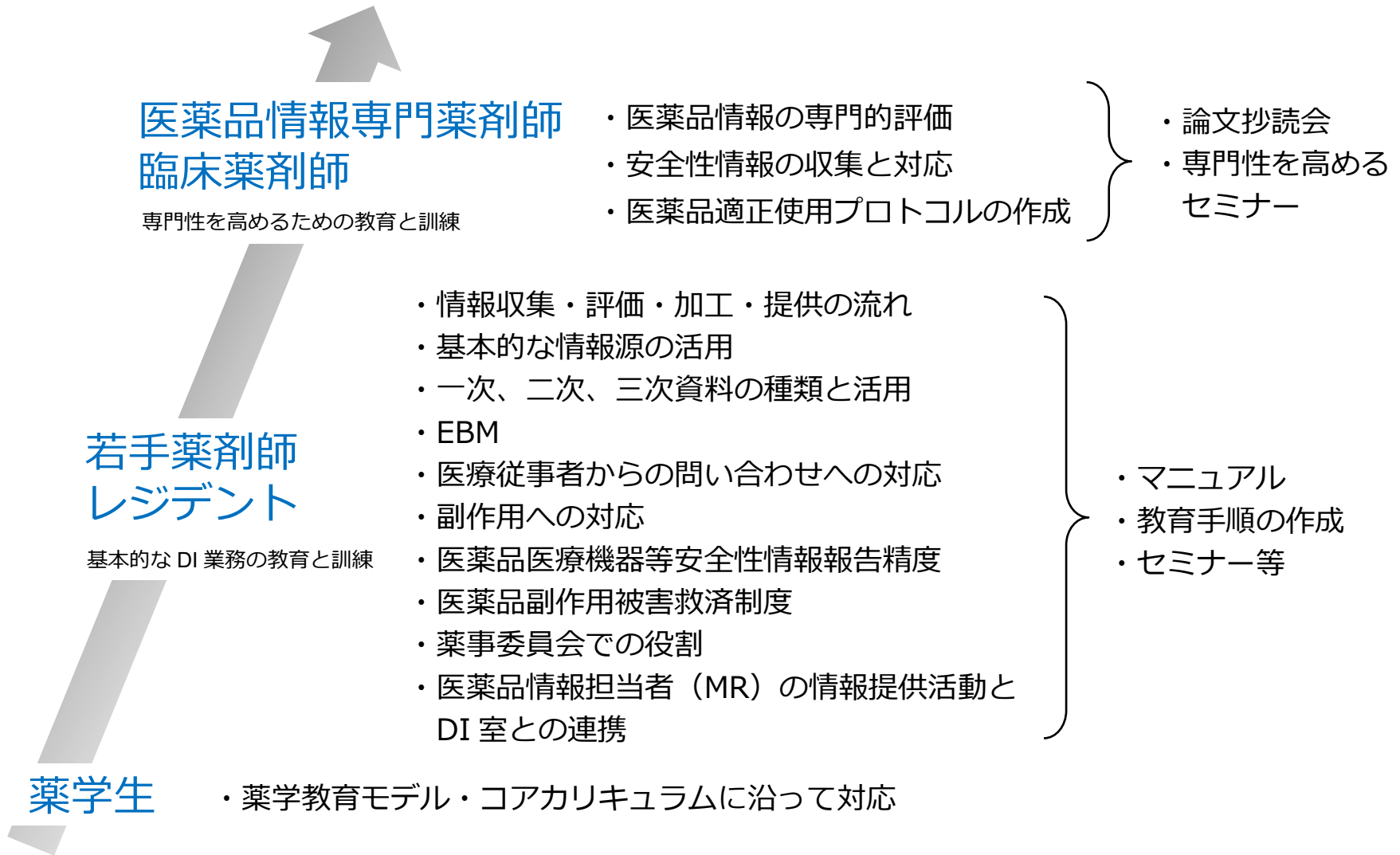


8. 他の医療従事者および医療関連分野の学生に対する教育



※講義以外に、印刷物配布、院内ネットワークを通じ配信、e-learning 利用等も考慮

9. 薬剤師および薬学生に対する基本的な DI 業務および専門性を高めるための教育と訓練



10. DI 関連の情報科学に関する研究

(1) 研究に活用できる内容

1) 処方情報

電子カルテを活用

2) 疑義照会・質疑応答情報

データベース化
病棟薬剤業務・医療従事者教育への応用

3) 医薬品副作用・有害事象情報

データベース化
外部の自発報告データ、レセプトデータの活用

4) 新しい情報技術の利活用と 情報共有システムの構築

最新の ICT を臨床業務・医療安全に応用
臨床業務の安全性・効率性・経済性を調査

5) 医薬品の安全対策に対する評

研究結果をフィードバック、より効果的な
安全対策へ

6) 患者向け服薬指導資材の 有効性評価

患者アドヒアランス・安全性向上を指向
より理解しやすい資材の作成・患者アプローチ
の仕方への応用

7) 製薬企業等からの情報の 信頼性の評価

より正確な情報提供へ繋げる

(2) 研究倫理と研究活動 における不正行為

- ・各種法令、指針の遵守
- ・個人情報の適切な取り扱い
- ・不正行為の防止
：捏造、改ざん、盗用、二重投稿、不適切な
オーサーシップなど

(3) 今後の展望

～DI 室に求められるもの～

- ・情報の一元管理、活用促進
- ・質の高いデータベース構築と管理
- ・ビッグデータとして公益目的に利用する際
の役割の構築

11. 医薬品、家庭用品および農薬等の中毒情報の収集と伝達

(1) 情報源の把握と収集・整理

- ・ 関連情報、書籍の常備
： 緊急性を有する各種中毒情報の問い合わせに対応
得た情報を整理し、院内資料の作成
- ・ 中毒の地域性に留意
： 有毒植物、農薬など
- ・ 日本中毒情報センター等の活用（適宜）

(2) 生物兵器・化学兵器テロへの対応

- ・ (災害拠点病院) 患者受け入れを想定した情報の連携
： テロ発生に関する情報、災害情報、各種医療情報
- ・ (上記以外) 地域住民からの相談に対応
： 適切な情報を提供できるように連携体制の構築

(3) 提供した情報の記録

- ・ 適宜集計して状況の把握に繋げる
- ・ 自施設での参考資料として
- ・ 地域で共有

【参考】

医薬品情報の中毒に関するインターネット情報源

- ・ 公益財団法人 日本中毒情報センター
- ・ 厚生労働省
- ・ TOXNET (海外の情報源)

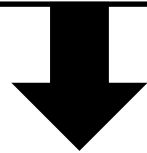
生物兵器・化学兵器テロに関する情報源

- ： 外務省、防衛省・自衛隊、アメリカ国防省など

12. 地域における DI 業務の連携

(1) DI 組織網の整備

都道府県病院薬剤師会
DI 委員会などが主導



地域の情勢に沿った
DI 組織網の構築

- ・ 病院組織の規模に応じた問題点の共有
： 病床数、薬剤師数、DI 業務が専従か兼務か
- ・ 種々のツール、手段を活用し、DI 組織網の整備を図る
： メーリングリスト、有志の集まりなど

(3) 保険薬局との連携

病院の機能分化、在宅医療の充実を指向

- ・ 地域全体でシームレスな情報共有体制の確立
- ・ 連携事例の蓄積（展望）

(2) 研修会の開催等を通じた DI 業務に関する情報の共有

- ・ マンパワー不足のある小規模施設の支援
： 業務事例の共有、業務改善に繋げる機会の提供
- ・ 研修会等を通じた先駆的 DI 業務事例の共有

都道府県病院薬剤師会

DI 委員会などが主導する