

医薬品情報業務の進め方 2018

参考事例集

### 3. 医薬品に関する質疑への対応【参考】

#### 質疑応答記録様式例

連絡日時 〇〇年〇月〇日 対応者 〇〇 〇〇

質問者 〇〇

職種（診療科・病棟） 〇〇科

連絡先 XXXX(PHS)

#### 質問内容

小児の移植後の肝中心静脈閉塞症に対し、デヒドロコール酸の投与を検討している。  
ウルソデオキシコール酸を服用中。有効性、安全性についてウルソデオキシコール酸  
との比較データがあるか。また、小児での用量について情報が無い。

回答期限 明日までに

#### 調査内容・資料，収集情報

医薬品添付文書  インタビューフォーム  適正使用ガイド  審査報告書

文献等 〇〇〇〇, 〇〇〇〇

文献情報として、〇〇大学小児外科での胆道閉鎖症術後管理にデヒドロコール酸を  
投与した xxx 例の報告では、600 mg / 日を黄疸消失まで 1-4 か月投与し、1 例で  
一過性の血圧低下あるも他に重篤な副作用なく安全に使用できる薬剤との結論。  
他、30mg/kg/日、100mg/kg/日で投与したとの報告があり、重篤な有害事象は  
報告されていない。

#### 回答内容

ウルソデオキシコール酸と比較検討したデータ、及び最適と言える用量を示唆する  
情報はみつけられなかった。臨床研究報告で 30~100 mg/kg を用いて類似する  
病態をコントロールした報告はあり、少なくとも安全性には大きな問題もなさそう  
と考えられる。

内容確認者 〇〇 〇〇

#### 事後評価記録

問題なし  追加情報の提供  訂正が必要

メモ 要フォローアップ

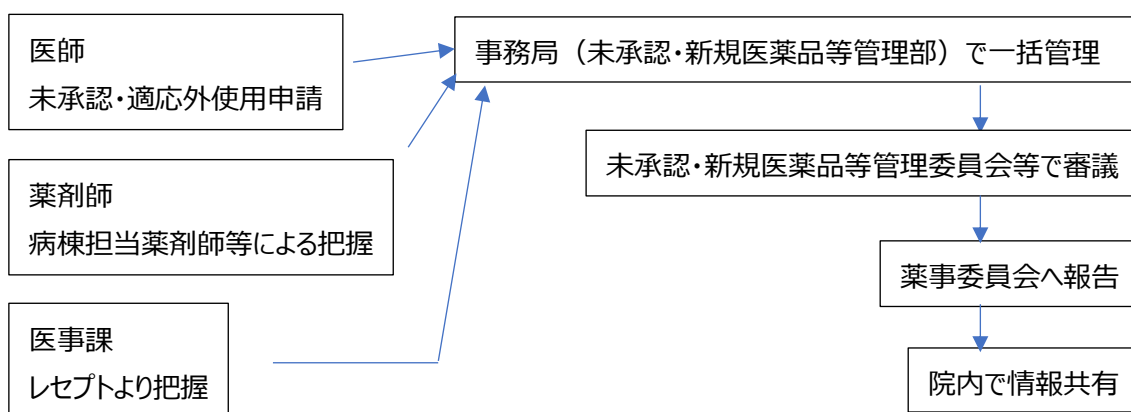
#### 4. 病院における医薬品の適正使用や安全管理に係る委員会等への参画【参考】

##### (2) 医療安全活動への参画：

- ・インシデント報告事例から施設内の事故状況を把握し、採用医薬品の切り替えを提案したことで取り違い事故が減少した。(例) ニトロール注とニトログリセリン注の取り違いが多く、ニトログリセリン注をミオコール注へ切り替え
- ・プレセデックス注が救命センターで通常とは異なる濃度で希釈されることが多かったため、事故発生を懸念して静注液シリンジを採用し、部署間による希釈濃度のバラつきを無くした。

##### (3) 未承認、把握の方法等

- ・未承認、把握は医師からの申請・相談の他、病棟担当薬剤師等を中心とした薬剤部、レセプトデータを扱う医事課事務等が協力して把握することが一般的である。把握した情報は未承認・新規医薬品等管理部を事務局として一括管理し、未承認・新規医薬品等管理委員会等において審議し、結果を施設内で共有する。



## 5. 病棟担当薬剤師等の臨床薬剤師との連携・支援

### 【補足】DI 担当薬剤師と臨床薬剤師の連携のあり方について

DI 担当薬剤師が医師、看護師等からの質問に対応した場合には、該当部署を担当する臨床薬剤師に質問と回答内容を伝え情報共有を密にしておく必要がある。

臨床薬剤師は医師、看護師等からの質問に自らの知識・調査では回答が出来ない場合でも、調査回答を DI 担当薬剤師に委ねるのではなく、アドバイスを得ながら自らも調査し回答を行うなど、スキルアップと他職種からの信頼向上に努める必要がある。

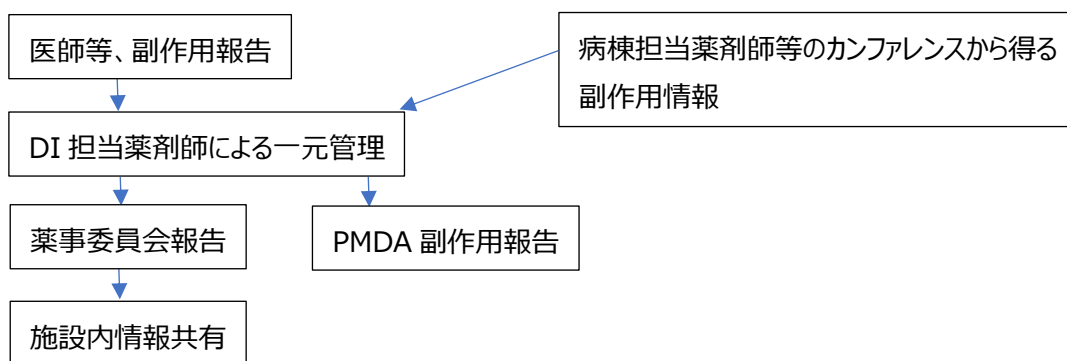
## 6. 安全性情報の入手と整理・活用【参考】

### (1) 外部からの安全性情報の入手と整理・活用

日本医療機能評価機構、日本医療安全調査機構等の情報は、有害事象報告ではなく取り間違い・類似名称等の医療安全の面からの情報が得られる。インシデント報告における医薬品が関連した事例は3～4割を占めると言われており、その意味からこれらの情報を活用し自施設の安全性を高める努力は重要である。

### (2) 院内における安全性情報入手と整理・活用

院内における安全性情報、特に発生した副作用情報をDI担当薬剤師による把握・一元管理は重要である。情報把握ののち薬事委員会、イントラネット等で院内に情報共有することが必要である。また病棟担当薬剤師等のカンファレンスに参加し発生した副作用を把握し、必要に応じて副作用報告へつなげることも大切である。



## 10. DI 関連の情報科学に関する研究【参考】

研究事例の参考として、日本医薬品情報学会が行っている課題研究のタイトルを挙げた。詳細はホームページ、或いは既に論文化された報告を参照されたい。

[https://www.jasdi.jp/kenkyu\\_2/](https://www.jasdi.jp/kenkyu_2/)

<https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jjdi/-char/ja>

### 平成 30 年度

- ・ データマイニング手法を用いた副作用発現リスクの定量的評価モデルの開発～ガンシンクロビル誘発性血小板減少症発現割合の推定モデルの構築～
- ・ 機械学習 (AI) を用いた内服ステロイド薬の誤処方判定モデルの構築
- ・ 医療ビッグデータを用いた生体リズムと薬剤性有害事象との関連性についての研究

### 平成 29 年度

- ・ アスピリンの抗血小板作用に及ぼす非ステロイド性抗炎症薬の影響に関する研究：レセプトデータを用いた後ろ向きコホート研究
- ・ 医療用添付文書記載要領および薬物相互作用ガイドライン等の改訂をふまえた新しい添付文書情報に関する調査分析
- ・ 自発報告データベースを用いた研究の実態とそのあり方に関する検討

### 平成 28 年度

- ・ 医薬品情報 (DI) 担当者の研究教育能力を高める研修プログラムの開発

### 平成 27 年度

- ・ 有害事象自発報告データベースを用いた高齢者の有害事象発現因子の解析
- ・ 製薬企業の医薬品情報に関するホームページにユーザーは何を望み、何を感じているか
- ・ 医薬品情報管理の効率化を目指した普遍的な医薬品情報の共有と統合

### 平成 26 年度

- ・ 日本および米国における薬剤師の臨床試験の論文利用に関する意識
- ・ 災害時に対応できる OTC 医薬品集のあり方についての検討
- ・ 一般用医薬品の添付文書における記載項目の変更が理解度に及ぼす影響およびアイ・トラッカーを用いた理解度に関する応用可能性の研究
- ・ 薬剤師の医薬品情報リテラシー向上を目指した薬剤業務事例に学ぶ教材の開発
- ・ FAERS を用いた自発報告データベースにおける周産期の有害事象報告の現状と分析

### 平成 24 年度

- ・ 医薬品の安全性確保対策 (PMS) に関する医師、薬剤師、MR の意識調査
- ・ 離島における医薬品の適正使用の実態と情報提供に関する研究
- ・ コンコーダンスに活かす医薬品情報－リスクコミュニケーション 医薬品情報 (適正使用情報) 共有の実態調査

## 12. 地域における DI 業務の連携【参考】

本文を補完する目的で論文化された事例を挙げた。

### (1) DI 組織網の整備

・適当な事例報告がなく割愛した。

### (2) 研修会の開催等を通じた DI 業務に関する情報の共有

・医薬品情報の薬業連携を指向した病院ならびに薬局対象のアンケート調査と研修会開催の成果：橋本貴尚，菊池大輔，新沼佑美，他．医薬品情報学 2018；19：158-171.

DI 研修会等を開催・参加することは自施設の DI 業務と他施設の相違を発見・自覚し、それを契機に業務を改善・発展させるために重要である。また薬業連携を促進する。

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/19/4/19\\_158/\\_article/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjdi/19/4/19_158/_article/-char/ja)

### (3) 保険薬局との連携

・院外処方せんを介して臨床検査値情報を保険薬局と共有し、医薬品の適正使用を向上させるための試みは多数報告されている。また長崎で行われているあじさいネットなどは先進的な取り組みである。

・院外処方せんを利用した情報共有ツールとしてのお薬伝言板の評価：白石沙弥，都築美穂，越智理香，他．日本病院薬剤師会雑誌 2017；53：181-185.

院外処方せんを利用した情報共有開始 2 年間の利用状況調査結果と問題点について述べている

[http://mol.medicalonline.jp/library/journal/download?GoodsID=dg4hppha/2017/005302/004&name=0181-0185j&UserID=202.16.221.1&base=jamas\\_pdf](http://mol.medicalonline.jp/library/journal/download?GoodsID=dg4hppha/2017/005302/004&name=0181-0185j&UserID=202.16.221.1&base=jamas_pdf)

・會津お薬手帳を用いた薬物医療情報の共有化：木本真司，河原史明，安齊泰裕，他．日本臨床救急医学会雑誌．2017；20：563-571.

お薬手帳は医療機関ごとに複数所持している等の問題点があるが、地域統一型の手帳を用いることで救急医療において薬物医療情報の共有化が可能となる。

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsem/20/4/20\\_563/\\_article/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsem/20/4/20_563/_article/-char/ja)

・あじさいネット

<http://www.ajisai-net.org/ajisai/index.htm>