

## 日病薬の最近の動き(35)

### 医薬情報委員会の活動について

医薬情報委員会

委員長 林 昌洋

医薬情報委員会並びにプレアボイド報告評価小委員会の最近の活動と今後の方向性についてご報告します。

平成18年度の医薬情報委員会では、インタビューフォームの記載要領の見直しと日本製薬工業協会との協議、医薬品安全性情報の施設内での活用に関する調査と提言、厚生労働省（以下、厚労省）の重篤副作用回避マニュアル作成班への日本病院薬剤師会（以下、日病薬）ワーキンググループとしての参加を行ってきました。

また、プレアボイド報告評価小委員会ではプレアボイド報告の分類と評価に加えて、高齢者をキーワードとしたプレアボイドデータの解析を行い、本号の「プレアボイド広場」に報告しております。

一方、昨年度まで関東・関西に設置していた情報集執筆小委員会は、厚労省の「重篤副作用回避マニュアル」作成が本格化したことより、前期の執筆小委員会は発展的に解消して前述の厚労省の事業に参画することと致しました。

以下に、こうした本委員会の活動について、もう少し詳しくご紹介致します。

#### 1. 医薬情報委員会

##### (1) インタビューフォーム記載要領の見直し

1998年に日病薬学術第3小委員会が中心となって行ったインタビューフォーム記載要領の改訂から早いもので9年の月日が経過しました。医療制度改革、薬事法改正等、医療を取り巻く環境の変化はここ数年に集中しており、薬剤師の業務内容についても新たな展開が具体化してきています。こうした薬剤師業務の新展開を支える医薬品情報源としてのインタビューフォームの在り方を考える時、日病薬医薬情報委員会では前回の改訂から10年経たない段階でインタビューフォーム記載要領の再改訂が必要と考え、活動を開始しました。

平成17年度の第1回地方連絡協議会の席上でインタビューフォーム記載要領の再改訂を行うことを説明し、日病薬会員の声を都道府県病院薬剤師会単位で集約して当委員会へご連絡いただけるようお願いをしました。こうして収集した要望事項を踏まえて、本年度は医薬情報委員会において逐条的に記載要領の見直しを行い、日病薬としての改訂要望案を作成致しました。主な改訂点は表1に示しましたが、詳細は100項目近くになります。

また、今回の記載要領改訂では、インタビューフォームを提供する際の形態として電子媒体を基本とすることにより、製薬企業における改訂の合理化と医療現場における最新の適正使用情報利用の実現を図ることを協議しています。もち

表1 インタビューフォーム記載要領の再改訂が必要と考えられる主項目

1. 製剤情報のリニューアル	③ 有効性評価項目（主要・副次項目/判定時期）の定義の明確化
① 注射調剤に必要な情報の充実化	④ 安全性評価項目の充実化（重篤度別記載，比較試験データの記載）
・PH変動限界（配合変化予測）	③ 海外臨床試験（ブリッジング関連，承認参考資料）の記載
・投与ルートからの溶出・脱着に関する情報	④ 人種差要因の有無に関する情報
・投与速度に制限のある薬剤とその根拠	4. 特殊ポピュレーション情報のリニューアル
② 長期処方調剤に必要な安定性データの充実化	① 高齢者における体内動態，副作用層別解析データの追加
③ 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性	② 妊婦使用に関する疫学データの充実化
2. 体内動態情報のリニューアル	③ 人母乳への移行データの充実化
① 有効血中濃度域に関する情報の充実化	5. 電子管理情報の追加
② 副作用発現血中濃度域に関する情報の充実化	① 厚生労働省コード/JANコード等
③ 代謝物の活性の有無に関する情報の充実化	② バーコード
④ 腎排泄される薬物の原薬，代謝物の量に関する情報の充実化	
3. 臨床試験情報のリニューアル	
① データパッケージの明確化	
② 臨床試験デザインの標準記載事項の統一化	

ろん、職場においてリアルタイムのインターネット環境が整備されていないご施設に配慮して、担当MRあるいは担当MSが要事プリントアウトして提供する方式も担保するよう協議しています。

薬物療法の現場には良質の医薬品情報が欠かせないことは明らかです。キメラ抗体、ヒト化抗体をはじめ、遺伝子組み換え技術を応用した医薬品が臨床で使用され、画期的な効力を有する分子標的薬が次々と開発されるなか、我々病院・診療所勤務薬剤師が医薬品を管理する際に必要となる物性面の情報も変わってきています。また、薬剤師の業務が“もの”としての医薬品の管理に加えて、薬物療法を受ける患者のファーマシューティカル・ケアに拡大してきています。こうした時代の臨床的な薬学判断には、正確かつ適時の医薬品情報が欠かせません。添付文書情報がこの要約的基本情報であるのに対して、インタビューフォームは正確性、網羅性、適時性、使用性を兼ね備えた添付文書を補完する詳細情報と位置づけられるでしょう。今回の改訂では、こうした時代の薬物療法の有効性と安全性の確保と、国民の健康やQOLの向上のために取り組まれる会員の薬剤師が活用しやすいものへの改訂を目的としています。

## (2) 院内における医薬品安全性情報の一元管理体制の現状調査と提案

近年、グローバルドラッグがブリッジング等のストラテジーにより比較的速やかに我が国の臨床に供されるようになってきました。また、製造販売直後調査の充実により、製造販売後に重要な安全性データが提供されるケースも少なくないのが現状です。一方、医療現場では施設内で発生した副作用情報を厚労省に報告するばかりでなく、院内で即座に薬物療法の安全管理に活用する取り組みが、幾つかの施設で始まっています。

こうした双方向の新たな安全性情報の施設内管理体制が、薬剤部内の業務に留まることなく病院全体で安全管理に適時性・網羅性をもって活用されているか確認するため、医薬情報委員会委員施設を中心に緊急のアンケート調査を行いました。その結果、インシデントレポートに関しては、病院・診療所内で一元管理され施設長の下、迅速な対策が講じられているのに対して、薬物の副作用情報に関しては、薬剤部・薬局の情報担当部署が院内への伝達や対策立案への協議を診療科と行っているものの、病院全体で迅速な安全管理体制を構築することが必要と考えられました。この実現のためには、薬剤部門の努力だけではなく、病院全体としての副作用情報の管理体制構築が必要と考え、医薬情報委員会から会長宛に厚労省への働きかけを要望する上記主旨の要望書を提出して、医療現場の体制整備を提案してきました。

## 2. プレアボイド報告評価小委員会

プレアボイド報告評価小委員会では、平成17年度報告の評価を行い、優良事例のデータベース化を行いました。

併せて、プレアボイド優良事例とプレアボイド解析データを社会保障審議会特別部会における後期高齢者の医療保険制度に関する協議の説明資料として提供し、活用しました。また、日本病院薬剤師会雑誌プレアボイド広場に掲載したプレアボイド優良事例について、昨年12月に開催された第1回の「病院における薬剤師の業務及び人員配置に関する検討会」の参考資料として提供しました。

高齢者をキーワードとしたプレアボイドデータの解析結果は、本号の「プレアボイド広場」でご紹介していますので、詳細はこちらをご参照ください。

## 3. 厚労省の重篤副作用回避マニュアル作成への協力

厚労省の委託を受け、日病薬を代表して重篤副作用回避マニュアルの作成へ参加しました。昨年度より、厚労省の予防型医療安全事業として「重篤副作用回避マニュアル」作成が本格化しました。医薬情報委員会の委員、旧情報集執筆小委員会の委員を中心に同マニュアルに関する日病薬ワーキンググループを編成して、厚労省・医薬品医療機器総合機構の関係部署、各学会のマニュアル作成班と協力してマニュアル作成にあたりました。

本マニュアルは、その第一段が平成18年11月に医薬品医療機器総合機構のホームページに公開されました。URLは下記になりますが、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」を見ていただくと「重篤副作用マニュアル」の見出しがすぐわかります。(http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku\_index.html)

今回公開されたものは、横紋筋融解症、間質性肺炎、偽アルドステロン症、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群、ステイアブンスジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、白質脳症、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、薬剤性パーキンソニズムの9マニュアルです。

内容は、国民向けの平易な内容と医療従事者向けの詳細な内容で構成されています。学会の第一線の方々が中心となってお執筆されていますので、極めて内容が充実しているのが特徴です。是非、会員の皆様もファーマシューティカル・ケアの場面でご活用ください。なお、医薬情報委員会を中心とした日病薬ワーキンググループでは、引き続き平成19年度以降もマニュアルの作成に協力していく方針です。