

# 安全で有効な薬物療法を支えるために 薬剤師に必要な 情報収集とその活用

医薬品の適正使用推進とリスクの最小化を担う薬剤師にとって、常に最新の医薬品情報を収集し、活用することは重要な職責の一つである。

しかし、日々更新される医薬品情報。膨大な情報の洪水に溺れてしまっている薬剤師の皆さんも多いのではないだろうか。そこで今回は、保険薬局の立場から株式会社ファーミック代表取締役の上村直樹氏と同専務取締役で医薬品情報専門薬剤師の下平秀夫氏に、病院薬剤部の立場から虎の門病院薬剤部長の林昌洋氏に、それぞれの環境での医薬品情報の収集と活用の実際についてお話を伺った。

この記事は「PMDAメディアナビ」の活用方法について2015年12月発行の薬剤師向け雑誌に掲載したものです。(2015年9月取材)



上村氏

## 保険薬局の立場から 忙しい日常業務の かたわらで最新の情報を 収集し整理する

株式会社ファーミック  
代表取締役 上村 直樹氏  
専務取締役 下平 秀夫氏

### 薬剤に関する情報を 提供するのが薬剤師の仕事

— 保険薬局の薬剤師にとっての医薬品情報の収集およびその活用の重要性について、どのようにお考えでしょうか。

上村 薬剤に関する情報を提供するのが薬剤師の主たる仕事だと思っていますので、薬剤師にとって医薬品情報収集は非常に重要です。この先10年もすれば、今薬剤師が行っている薬の取り揃えなどの仕事は、機械やロボットがやる時代がくるでしょう。その時に薬剤師に求められるの

は、患者と対面して状況を判断し、それに応じて的確な情報を提供する能力です。また、チーム医療における薬剤師の役割拡大が叫ばれて久しいですが、医師との協働で安全な医療を支えていくために、薬剤師は薬の専門家として薬剤に関する最新の情報をきちんと把握していることが必要不可欠です。医師や看護師が薬剤を使うときに用法、用量を調べる。これは添付文書があれば十分で、薬剤師が持っている情報がこのレベルでは、添付文書があればそれでよいということになってしまいます。

— 保険薬局ではどのような情報を把握しておく必要があるのでしょうか。

下平 添付文書改訂情報などはもちろん把握していなければいけない情報なのですが、それとは別に知りたい情報というのがありますね。改訂したという事実だけでなく、その改訂によって実際にどういう影響が出るかが予想されるのか、それによって処方が変わるのか、製薬企業や医薬品卸業がどう動くのか、副作用情報であれば他の同効薬はどうなのか、代替薬の供給はどうなのか等の関連した情報を集める

ことが重要です。

適応追加の情報や承認情報もちろん大切ですが、その適応症が大学病院でしか扱われないような疾患であれば、地域の薬局での情報としては重要性が低くなります。それぞれの施設の地域性や環境により把握しておくべき情報はずいぶん違ってくると思います。

### 信頼性の高さや迅速性、 そして情報の網羅性が PMDAメディアナビの最大の利点

— 情報収集はどのような方法で行っているのでしょうか？

上村 まず最初に入ってくるのがPMDAメディアナビ(以下メディアナビ)の情報です。メディアナビの一番の利点は、公的機関からの情報という信頼性の高さや迅速性です。メディアナビで最新の医薬品情報の全体像を把握した上で、さらに個別の薬剤の詳細な情報が欲しい場合には、製薬企業の学術や医薬情報担当者から情報を入手しています。

もう一つの利点は情報の網羅性だと思います。医薬品に関わる全ての最新情報が提供されます。しかしその網羅性ゆえに、情報管理に慣れていない方の場合には膨大な量の情報に戸惑ってしまうこともあるかもしれません。

今はもう薬剤師にとってインターネットで情報を収集するのは当たり前、メディアナビで最新情報をチェックするのは当たり前とさえ思うのですが、いまだに活用できていない薬局もまだあるのが現実です。しかし、情報を提供するのが主たる仕事である薬剤師にとって、ICT<sup>※</sup>のインフラをきちんと

と整えて、インターネットを活用して常にアップデートされた情報にアクセスすることは必須ともいえます。

### 情報の洪水に溺れずに 情報を精査して 必要な情報を取捨選択

— 日々更新される医薬品情報を活用するためには、情報を整理する能力が求められますね。

下平 多くの薬局ではDI担当者があるわけではありませんので、多忙な調剤業務のかたわらで情報の収集とその整理を行わなければなりません。メディアナビなどインターネット経由の情報の他にも、薬局には日本薬剤師会からのお知らせやおまとめ便、メーカーからの資料など大量の書類が届きます。まさに情報の洪水で、どのように整理すればよいかわからず途方にくれてしまう方も多いと思います。

私の場合、メディアナビやその他の情報ソースからの情報を複合的にチェックして、まずは新薬の情報と改訂の情報を分類し、それぞれ数行でポイントを書き出して紙ベースで一覧にまとめています。保険薬局ではOTCの情報も必要ですので、第1類医薬品が第2類医薬品に変更になったなどの情報もまとめて一覧に書き出していきます。このようにポイントを書き出していくと、情報の見方が分かり、情報の取捨選択ができるようになると思います。

— 施設内での情報の共有はどのようにしているのでしょうか？

上村 毎朝メディアナビをチェックして、取扱



下平氏

いのある薬剤について緊急度の高い情報があれば朝礼で全員に伝達しています。

下平 メディアナビで配信される情報の中でわれわれの施設で必要と思われる情報は、関連資料とともに印刷して、社員が集まるスペースに配置して各自時間があるときに見るようにしています。ここでもまた情報の洪水にならないように、重要な情報を整理して伝えることで必要な情報の共有化を図っています。

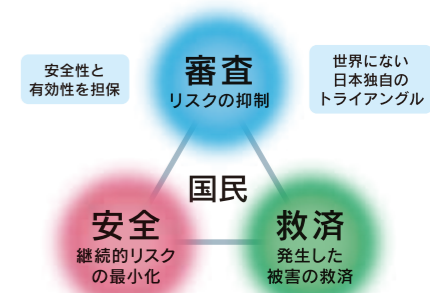
— その他にメディアナビでよくチェックしている情報はありますか？

下平 新薬の承認情報です。当該医薬品の審査経過、評価結果等を取りまとめた審査報告書等に目を通しておくことで、添付文書やインタビューフォームからは得られない情報を得ることができます。承認されてから疑問に思うかもしれないことも審査過程でやり取りされていたりしますので、一連のストーリーとして、その薬剤の特性

## 国民の健康・安全に貢献する PMDA

医薬品医療機器総合機構(PMDA)は2004年に設立された独立行政法人で、厚生労働省と連携して、医薬品・医療機器等の審査、安全対策、健康被害救済の3つの業務を担う公的機関です。医薬品・医療機器等の製造販売の承認審査を行うだけでなく、それらの医薬品、医療機器が市販された後の安全性に関する情報を継続して収集、分析し、添付文書の改訂

を始めとした安全対策の立案、情報提供を行っています。さらに「医薬品副作用被害救済制度」に基づき救済給付業務を行っており、これらの業務を通じ国民の健康・安全の向上に積極的に貢献しています。それぞれの業務で決定、確認された事項は、PMDAのホームページに掲載され情報提供されています。



PMDAセーフティ・トライアングル  
3つの業務による総合的なリスクマネジメント

※ICT: Information and Communication Technology



を理解することができます。

## 薬剤師は情報収集のためのアンテナ感度を上げておくことが重要

— その他にどのような方法で情報を収集していますか？

下平 日常業務に直結する情報を得るためには様々な角度からの情報収集が必要です。医薬の業界新聞のサイトや、商業誌、

メディアが運営しているニュースサイト、さらに薬剤師個人が発信する情報の中から信頼性の高いサイトの情報をチェックするようにしています。色々な情報ソースから情報を得る際には、信頼できる情報が否かを見分ける目を持つことが大切で、PMDAのホームページで公開されている公式の情報を付け合わせて事実関係を検証することも重要だと思います。

上村 保険薬局の薬剤師は自ら情報を収

集していかないとなりませんので、情報に対するアンテナ感度を上げておくことは非常に重要だと思います。



## 病院薬剤部の立場からリスクを最小化しベネフィットを最大化するための医薬品情報収集

虎の門病院 薬剤部長 林 昌洋氏



### PMDAメディナビで日々更新される医薬品情報にアクセス

— 虎の門病院では医薬品情報の管理はどのように行われているのでしょうか？

薬剤部の中の医薬情報科の専任薬剤師4名が中心となって医薬品情報の管理を行っています。医薬品情報は日々更新されますので、常にアップデートされた情報にアクセスする必要があります。その情報ソースとして最も信頼できるのは、公的な機関から発信されるPMDAメディナビ(以下メディナビ)です。週ごとに担当を決めて、毎朝メディナビの情報をチェックしています。

また、日本製薬団体連合会が発行する医薬品安全対策情報(DSU)は、メディナビの情報から1、2カ月遅れにはなりますが、医療用医薬品の使用上の注意改訂に関する情報がまとめて確認できますので、日々の情報収集に漏れがないか最終的に確認することができます。また、DSUには、メディ

ナビでは配信されない企業の自主改訂の情報も掲載されますので、必ず確認しています。それ以外にも、製薬企業からの情報、ガイドラインなど学会関係の情報、そして学術論文というのが主な情報ソースです。

### 採用薬の安全使用のために掘り下げた調査を

— どのような医薬品情報を把握しているのでしょうか？

今現在、日本で製造販売が承認されている医療用医薬品は約21,000種類あります。保険薬局の薬剤師は、基本的にどの薬剤の処方箋がきても全て対応するという仕事を担われていると思いますが、病院では採用薬という枠があります。病院として設定した治療戦略に沿ったリスクベネフィットバランスのいい薬剤を採用薬として選定しています。当院では現在、1,850の採用薬があり、これら採用薬について情報収集・管理・評価を行っています。

新薬の場合は、製造販売が承認された時点で、リスクを最小化しベネフィットを最大化する使い方がどこまでわかっているのかを把握することから医薬品情報の管理がスタートします。当院には他院からの紹介の難治症例が多く受診しますので、治療対象に心臓合併症や腎機能が低下している患者さんが含まれる可能性が高くなります。それを前提として、その薬を有効で安全に使うための方法論を把握しておく必要があります。もちろん分子生物学的な情報や、作用点に関するオンターゲット、オフターゲットの情報、薬物動態のプロファイルなど基礎的な情報についても把握していきます。

— それらの情報はどのような資料から得ているのでしょうか？

製薬企業が製造販売承認申請に際し提出した申請資料概要や、医薬品医療機器総合機構や厚生労働省が審査した結果をま

とめた審査報告書等をチェックしています。メディナビで配信される承認情報等からPMDAのホームページに行くと、それらの資料が確認できます。より深い内容については製薬企業とディスカッションすることもあります。開発段階で、リスクを最小化しなおかつベネフィットを最大化する使い方を、どのように導き出したかといった経緯を把握していれば、例えば臨床で医師が薬剤の増量を検討している時など、「その投与法は治験の段階であり効果がなくことがわかっています」といった情報も提供することができ、患者さんの不利益を回避することが可能となります。

膨大な量の情報を扱っていると思われるかもしれませんが、採用薬に絞り込むことによって、医薬品の安全使用のための調査を掘り下げて行うことができます。

### 医薬品リスク管理計画を臨床現場で活用

— その他に臨床の現場で薬剤師が把握しておくべき情報はありますか？

去年の12月に日本病院薬剤師会からも提言書が発出されていますが、PMDAのホームページで検索可能な医薬品リスク管理計画(risk management plan:RMP)も非常に重要な情報です。RMPには、それまでに特定されたリスク、潜在的リスク、不足情報が根拠とともに記載されており、企業の責任で行うリスク最小化活動の計画が示されています。また、追加のリスク最小化活動として、患者向け資料が作成されている場合もありますので、患者指導に利

用しています。そのような資料に含まれる情報を利用せずに、万が一患者さんがリスクに曝されるようなことがあった場合、薬剤師としても患者さんの立場でも残念な気持ちになりかねないと思います。

### 情報の緊急度に応じた情報共有の方法

— 情報の共有化はどのようにしているのでしょうか？

薬剤部内では全員ミーティングで情報の共有化を図っています。薬剤師以外への情報の共有は、新規採用薬についての情報であれば、院内の安全対策委員会で決定した安全対策を全員に周知させます。薬局向けにお知らせなどを作成して配布し、必要があれば説明会を行っています。

また、メディナビなどで採用薬に関する新しい情報があった時には、それが急ぎの対応が必要な情報か、定時の情報提供で間に合う情報か、緊急度で分けてその後の対応を行っています。緊急度が低い情報は、全医師、全薬剤師、全部署向けに月1回配布しているドラッグインフォメーションに掲載して情報提供を行います。一方、最も緊急性が高い情報と判断された場合には、30分程度で過去6カ月にその薬を処方した患者さんのリストを作成し、もしもその日の外来に対象となる患者さんの受診予定が入っていれば、外来に出向いて医師に直接情報提供を行い対応について相談します。当院では3カ月処方の患者さんも多く、機会を逸すると次の患者ケアのチャンスが3カ月後ということもあるた

め、迅速な対応が求められます。

その次のレベルの緊急度として、ただちに起こるわけではないリスクの場合には、その薬を主として処方している診療科と協議を行います。実際には医師が関連学会ですでに副作用情報を得ていて、そのチェックのための検査をしているというケースもありますが、全くの新しい情報であれば、医局会で情報を共有し対応を協議します。それ以外で多少の処方があるような診療科に対しては、イントラネットのメールで情報提供を行う方法も併用します。

### 急性期病院の医薬品情報管理 慎重かつ迅速な情報収集と活用が求められる

当院のような急性期病院では、医薬品情報収集の遅れにより患者さんをリスクに曝す可能性もありますので、適確かつ迅速な情報収集とその活用が求められますが、それぞれの施設の環境で求められる情報やスピードなどは大きく異なると思われます。ただし、どのような環境でも、薬の専門家である薬剤師にとって、日々更新される医薬品情報を把握することは必須であり、そのための手段としてメディナビ活用の利点は非常に大きいと思います。



## PMDAメディナビで正確な情報を迅速に入手

イエローレター、ブルーレターや添付文書改訂情報、副作用救済制度の給付決定、新薬の承認情報などの医薬品等に関する情報は、PMDAのホームページに掲載されます。これらの情報は、臨床の現場に届いて活用されて初めて有効なものになりますので、広く周知させることが重要です。メール配信サービス PMDA メディナビ

では、いち早く PMDA のホームページに掲載された新着情報を紹介しています。つまり、どこよりも早く正確な最新情報を入手できるのが、PMDAメディナビなのです。平成17年から始まったこのメール配信サービスには約4万人\*の薬剤師が登録し、日常の医薬品情報収集活動に活用しています。

\*メディナビ登録情報で、職種として「薬剤師」を選択している件数。2012年1月より職種データの取得を開始。

**登録無料** 最新の情報がすぐに届く！  
詳しくは、 **PMDAメディナビ**   
スマートフォンからも登録できます！

医療関係者を中心に12万人が利用!!  
**PMDA メディナビ**  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル