

第14回 JASDI-NET 委員会レポート

八王子薬剤センター薬局

岡田 寛征

10月2日(土)にアルフレッサ(株)カスタマーサポートセンターで開催されたJASDI-NET委員会の報告をする。プログラムは下記の通りであった。参加人数は21名であった。

テーマ「医薬品情報の伝達について」

15:00~	開場
15:25~	開会の挨拶
15:30~16:30	東京女子医科大学病院薬剤部 副薬剤部長 武立啓子先生御講演
16:30~16:45	休憩
16:45~18:00	ディスカッション
18:00~	閉会の挨拶

情報の伝達 - どのように伝えるか -

東京女子医科大学病院薬剤部副薬剤部長
武立啓子先生

情報伝達と情報内容の周知徹底については、DI担当者
が昔から非常に苦労していることであり、古くて新しいテーマといえる。情報伝達の“決定打”といったものはないが、
本日は情報伝達とその事例をいくつか紹介し、先生方のご意見をいただきたい。

「伝達」と「提供」

医薬品情報では伝達、提供という言葉がよく使われるため、まずその意味を調べたところ、「伝達」とは命令、連絡事項を広く情報を伝えること、「提供」とは相手が決まっ
ていて役に立つように情報を伝えることである。伝達というのは複数の人に情報を伝えることである。

情報伝達に関する最近の記述

今年6月の医薬品・医療用具等安全性情報 No.202で、「取り違えることによるリスクの高い医薬品に関する安全対策について」が掲載されていた。現在の医療現場で最重要課題でもあるリスクマネジメントを大きく取り扱った初めての内容であり、時代の大きな変化を感じた。その中で、類似商品名の抗がん剤タキソールとタキソテルは、用量

がかなり異なるために取り違えにより致命的な結果を招くことから、商品の表示改善が図られた旨、さらに最近の事例では情報が医療機関のすべての関係者に伝わっていないことから、広く情報が徹底されるようお願いしたい旨、記載されていた。

しかし、院内のすべての医療従事者に情報を周知するというのは、非常に大変なことである。

また、今年9月の厚生労働省の「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底に関するQ & A」については、「製薬企業に求められる内容は」の回答に、医療機関に依頼するなどして、すべての医療関係者に確実に伝達されるように努めることとなっており、企業が医療機関に提供した情報は、その後、薬剤師等が院内に周知徹底していかなければならないことが明記されていた。

情報伝達における要件

情報伝達では4W + 1Hがあり、What (何を) 何を伝えるか? When (いつ) どの時期に伝えるか? Whom or Where (誰に、どこに) 情報を伝えるか? How (どのように) どのようなツールやルートを使うか? ということ
を常に考えて情報を伝達しなければと考える。情報の内容は

1. その内容が今問題となっている事柄と関連性がある
て、例えばリスクに関することであればその内容と対策が書いてあるか (内容の適切性)
2. 古い情報は役に立たない。その時点での最新情報か?
(内容の鮮度 (新しさ))
3. 良い内容であっても情報量が多く、すべて読まない
と理解できないのではなかなか活用してもらえない。
見やすく理解しやすい内容にする (簡潔、明瞭)
4. 誰に伝達すればいいかを正しく選定する (伝達対象
の選定)
5. 今必要なものか、少したってから流せばいいもの
のか。タイミングを見計らって流すことが重要である
(伝達のタイミング)
6. どのように伝達するか。紙媒体がいいのか、電子媒
体にするのか、院内であれば病棟に流すのがいいのか
医局に流すのがいいのか、外来に流すのがいいのかを
考えて情報を伝達していく。

情報はデータ + 評価 + 加工が必要である。まず薬学とい

う専門的立場から内容を批判的に吟味し評価し、情報の受け手にあわせて内容を再構築し、情報を伝達する。伝達内容は情報の受け手の意思決定に関与し、それによって情報の受け手が的確に行動できるところまでつながらなければならないことを、提供側は意識する必要がある。情報内容の範囲と加工度は、情報の受け手により異なる。

伝達ツールの特徴：確実性、速報性、網羅性など

1. 電話・面談（口頭）：確実性？、速報性+、網羅性？
2. FAX：確実性+、速報性+、網羅性？
3. 紙媒体：確実性+、速報性？、網羅性+ これは配布方法の検討も必要
4. 電子媒体（インターネット、院内LAN、処方オーダーリング、電子メールなど）：確実性+、速報性++、網羅性+

ただしインターネット、院内LAN等では、情報の受け手の能動的行動が必要である。

よって、情報内容、緊急性の有無等により伝達媒体を選択する。

リスクマネジメント関連情報の院内伝達

本日はリスクマネジメントにかかわる情報について、院内にどのように伝達していくか、いくつかの事例を挙げて紹介する。

事例1) タキサン系薬剤の院内での一般名使用の伝達

紙媒体等による伝達

2年程前にタキソール、タキソテルの一般名（パクリタキセル、ドセタキセル）使用をリスクマネジャー（RM）委員会（各部署RM・計100名程度出席）において決定し、まずRM委員会内で情報の共有化を計った。そして医療安全管理情報を各部署RM宛に配布し、各部署内での情報伝達を依頼した。さらに薬剤部は薬剤部通信を作成し、医局、病棟、外来へと配布した。また、病棟・外来会議で病棟薬剤師からの文書による説明も行った（繰り返し情報を伝達）。薬剤部通信は一般名使用が決まった直後と、一般名使用の始まる直前の2回配布した。1回目は名称の変更の内容に併せて院内略名、用法用量の違いも記載し、2回目は一般名使用の直前に変更内容と変更日を強調した簡単な内容とした。

表示変更による注意喚起

個包装のラベルにも一般名を大きく表示したシールを貼付した。薬剤部で作成している採用注射薬一覧に掲載する名称も一般名を大きく記入して目立つようにするなどの工夫をした。また、院内LANにも薬剤部通信の内容を載せて情報の伝達を行った。

新たな問題点

新人医師や帰局医師は一般名使用を認知しておらず、看

護師に指摘されて一般名を調べたものの、その時点で選り間違えたことがあった。このように、ある時点で情報が周知されても、時間がたてば再度情報を伝達しなければいけない。このため再び「一般名使用の周知と注意文書」の情報を伝達した。さらに、注射薬払い出しのときのレジメのチェック、院内の教育システム等の問題を検討した。その後RM委員会においてこの件を紹介し、情報の共有と注意喚起を行った。

事例2) パナルジン錠・細粒の安全対策

- 処方オーダーリングシステムの活用 -

塩酸チクロピジン製剤による無顆粒球症と重篤な肝障害に関して平成14年に2回目の緊急安全性情報が出された。MRより医局と薬剤部にこの情報が提供され、薬剤部では薬剤部通信を作成し、注意点と対策を「定期的な検査の必要性：投与2ヶ月間は1回2週間分を処方」等を記載して医局、病棟、外来へと配布した。同じように月間院内誌、院内LANにおいても情報の周知を図った。その後、外来オーダーリングが稼動した昨年秋より、「投与開始2ヶ月間は原則2週間毎に血液検査」をオーダー画面と処方せんに表示し、処方医、薬剤師、患者への注意喚起を行っている。

事例3) 情報伝達ツールとしてのラベル表示

散剤・内用液剤の薬剤部作成ラベル表示の問題点

調剤時の賦形・希釈により1回服用量が変化する例

アスベリンシロップ	5mg/mL	2mL
メブチンシロップ	5μg/mL	1mL
ペリアクチンシロップ	0.4mg/mL	1mL 分3

上記のような処方の際、1回服用量が1.33mLとなるが、このような場合は1回服用量が整数mL(2mL)になるように賦形し、従来、ラベルには1回2mLとして表示していた。しかし、医療従事者のリスクマネジメントに対する意識の高まりとチェックの徹底により、処方量(1回服用量1.33mL)と異なるため、医師・看護師が混乱するということが起こった。そこで処方医師・看護師向けにわかりやすいラベル表示を検討した結果、医療従事者向けのラベルには1回服用量(mL)に成分量(mg、μg)を追記した。但し、患者様には従来どおり1回2mLのみを表示するようにした。この例からも、薬剤ラベルは薬剤部からの重要な情報伝達ツールといえる。

1回2mL

1回量に	アスベリン	3.33mg
	メブチン	1.66μg
	ペリアクチン	0.13mg 含有

事例4) 市販直後調査に関する伝達

市販直後調査の意義と院内手順を伝達するために、関連会議での文書での説明、医局長・処方医への文書での個別説明を行い、意見交換と理解を求めた。実施手順としては、薬剤部では処方オーダー履歴等より処方医の確認を行い、処

方医へ「副作用連絡票」の定期的な配布と回収を行った。その後、処方医には副作用情報（院内、院外）の定期的なフィードバックを行っている。また、処方オーダーリングも活用し、処方オーダー画面と処方せん等にも薬剤名に続いて「平成16年11月まで市販直後」を表示し、処方医、薬剤師への注意喚起も行っている。将来的には電子メールの活用も考えたい。

事例5) サリドマイドの患者向け情報文書

まず、倫理委員会での承認（インフォームドコンセント：ICの徹底等）を得て、次にIC、厳重な薬剤管理をおこなうために医師、薬剤師、医事課が集まり、院内ルールを構築した。

薬剤部では特に患者様に何を伝えるべきかを検討し、薬剤情報文書を作成した。

重要な使用上の注意として

- 1. 奇形児出生の危険性と避妊法
- 2. 薬剤の厳重保管と、残薬の薬剤部への返還
- 3. 重大な副作用の初期症状（末梢神経障害）

など詳しい内容を記載した。最も心配しているのは、残薬をほかの人が服用してしまうことであるため、厳重な保管管理の記載とともに、患者は中高年の方が多く病状からも避妊は必要ない場合が多いが、念のため避妊方法も記載し注意喚起に努めている。

ディスカッション

ディスカッションにおいては、昔のように薬剤部にこもっているだけの薬剤師ではいけない、情報を発信して病棟にも顔を出し、その都度情報という「土産」を持って行く、初めは便利屋でもその存在をPRしていき仕事を認識してもらい、病棟における薬剤師の在り方を再認識してもらうためにがんばり続けることが必要、情報はいくら伝えても伝えきれないところがあるので薬剤師が医師、看護師の間に存在し、いつでも情報を伝えられるとよい、薬剤師は奇麗事のみどころもあるのでもっと現場に踏み込んでなど、盛んな討論がなされた。

血液内科 **河田 太郎 様のお薬の使い方** 印刷日: 2004.4.27

03-54767880 サリドマイド錠750mg(750mg) 100mg 印刷日: 2004.4.27

	前	中	夕	夜	その他
服用回数	0回	0回	0回	0回	2回

(このお薬は日本では発売されていません)

【使用上の注意】 必ずお読みください

重要な注意事項

① 奇形児出生の危険性があるため、必ず避妊してください。
 ② 他の人が服用しないように特別に保管・管理してください。
 ③ 残ったお薬は必ず薬剤部にお返しください。

・妊婦又は妊娠している可能性のある女性は、このお薬を服用できません。
 このお薬は、効果のある反面、胎児の奇形を生じることがあり、重い先天性異常を来す危険性が3のあります。
 ・服用中は必ず避妊してください。また服用中止あるいは終了後も少なくとも4週間は避妊を続けてください。
 ・服用中に妊娠した場合、避妊に失敗した可能性がある場合や不正出血が見られる場合は、直ちに主治医に連絡してください。
 ・授乳をしている方は乳汁中にもお薬が分泌されるため授乳は避けてください。

避妊法について...

女性の場合
 2種類の避妊法(避妊器具の使用が第一)避妊薬の服用に加えて、補助的にコンドームの使用などの追加を併用してください。
 ・服用開始4週間毎に妊娠検査を実施してください。
 生理の規則的な場合: 以降4週間毎に妊娠検査を実施してください。
 生理が不規則な場合: 以降2週間毎に妊娠検査を実施してください。

男性の場合
 精液中にもお薬が分泌される可能性があるため、毎回必ずコンドームを使用してください。

注意して欲しい副作用の初期症状について...

下記の症状に気付いた場合は、直ちに主治医、薬剤部に連絡してください。
 手足のしびれやチカチカした感覚、足の痛み、顔面や手足、全身の腫脹、皮膚が赤くなる、皮膚が乾く、口の中が熱い、目の充血、目の痛み、吐き気、ろれつが回らな
 い、寝い癖の痛み、息切れ、手足の脱力やむくみ、いびきや喘ぎ、呼吸困難、集中力がなくなる。

こんな時は...

・おむつやめまいが起こることがあります。車の運転や機械の操作をする際にはご注意ください。
 ・おむつが乾いたままに寝る場合は、夕刻、おむつの1〜2時間前に服用してください。めまいの強い方は、おむつを乾かすまでお休みください。多めの水分は経口摂取(1日1リットル)を心がけてください。
 ・おむつが乾いたままに寝る場合は、主治医、薬剤部にご相談ください。
 ・妊娠が疑いがある場合、精神安定剤・抗うつ剤などのお薬を服用したり、お酒を飲まれる際は、主治医、薬剤部にご相談ください。

東京女子医科大学薬学部 薬剤科 河田太郎 先生
 電話: 03-5353-3111 (内線 50414) 薬剤師

JASDI-NET 委員会

日本医薬品情報学会の若手会員が中心となって組織された勉強会で、2000年6月に第1回開催以来、定期的に（原則として4カ月に1回）開催している。「リスクマネジメントと医薬品情報」、「本音で語る市販後調査」など、毎回異なるテーマを定め、それに関する講師を招聘し、あるいは会員自らが演者となって基調講演を行い、その後出席者によるディスカッションを行っている。本会はこのディスカッションに重点を置いており、毎回活発な議論、意見交換がなされている。問い合わせは議長（土屋）までメールにて (phdoya@smile.ocn.ne.jp)。