



分科会 14 リスクマネジメント ～医療安全のための新たなステージ～

10月8日(月・祝) 9:00～11:30 第6会場(アクトシティ浜松 研修交流センター 2F 音楽工房ホール)

W-14-01

基調講演 薬剤師に求められる新たなリスクマネジメント能力

おおたに ひさかず
大谷 壽一
慶應義塾大学薬学部

医薬品は、適正に使用しなければ患者に有害反応を生じたり、治療の失敗を招いたりすることは言うまでもない。特に近年では、いわゆる「切れ味の良い」新薬が多く使用されるようになり、薬物治療の選択肢や可能性が広がったが、一方で、適正使用に際して高度な注意が必要とされる医薬品も増えてきた。医薬品の有害反応については、米国における死因の5指に入るとの報告や、入院に至った薬物有害反応の大半は、本来防止できるものであったとの報告もあり、医薬品の有害反応防止における薬剤師への期待は大きい。このような背景から、薬剤師に期待されている「リスクマネジメント」の業務は、従来注目されてきた狭義のリスクマネジメント、すなわち「調剤ミスや投薬ミス、不適正使用の防止」から、それらを含んだより広義の「薬物治療の最適化」へと広がっている。これに伴って、薬剤師に必要な能力は、もはや「正確な調剤」や「添付文書記載内容の遵守」だけではなくなった。

ここで、医薬品の有害反応の防止や適正使用の推進においてカギを握るのは、「医薬品情報」の取り扱いである。製剤は、医薬品情報が付加されてはじめて医薬品となることは言を俟たない。医薬品情報には、新薬が上市された時点で製薬企業から提供される医薬品添付文書やインタビューフォームなどの基本的情報があるが、近年ではそこにも代謝酵素などの遺伝子多型や薬物輸送担体（トランスポーター）などといった、従来はみられなかったような記載内容が多く見られるようになってきた。薬剤師には、こうした内容に精通し、それらを適切に適用するとともに、患者や他の医療従事者にわかりやすく説明する能力が求められている。また、医薬品添付文書やインタビューフォームだけではなく、市販後の育薬過程で蓄積される症例報告や、疫学研究、臨床研究、非臨床研究の研究結果なども、重要な医薬品情報である。しかしながらこれまで、多くの薬剤師は医薬品添付文書やインタビューフォームを金科玉条としてリスクマネジメントを展開してきたのではないだろうか。

そこで本講演では、薬剤師に求められる新たな能力として、第一に、医薬品情報リテラシー、すなわち医薬品情報を読み、評価し、これを眼前の患者に適用する力をとりあげたい。具体的には、医薬品添付文書にある「慎重投与」や「併用注意」の情報はどのように解釈すべきなのか、遺伝子多型やトランスポーターに関する情報を理解しテーラーメイド医療を推進するためのポイントは何か、医薬品添付文書の記載は常に科学的に正しいのだろうか、といった点について、もう一度考えてみたい。また、それらの医薬品情報を眼前の患者に適用する際には、どのような点に注意すべきか、についても再考する必要があるだろう。もちろん、他職種への情報提供や、他職種との情報共有も、重要な課題となるだろう。

第二に、医薬品情報を正しく解釈し、適切に眼前の患者に適用するだけではなく、薬剤師としてみずから医薬品情報を創出し発信する能力についても言及したい。薬剤師が医薬品情報を適用して薬物治療を推進した結果としての症例は、将来に向けての重要な医薬品情報となる。したがって、新たな知見を含む症例をまとめ、世界に向けて発信することも、今後の薬剤師に求められる能力である。また、薬物治療を行うなかで見出された問題点の中には、既存の医薬品情報の範囲では解決できない問題点もあるだろう。そのような場合には、当該問題点を解決するための研究を立案、遂行し、その結果を発信することも、これからの薬剤師に求められる能力といえるだろう。講演では、医療現場において見出された問題点に対して、大学などとの連携の中で、薬剤師が研究を展開し、問題点を解決するための情報を創出、発信した事例についても紹介したい。

今後の薬剤師には、医薬品添付文書やインタビューフォームを拠り所としたリスクマネジメントではなく、医薬品情報リテラシーと研究能力を基盤としたリスクマネジメントの能力が求められていると考える。