



分科会 3 医療安全推進のために —薬剤師が担う安全な医薬品使用—

W-03-02 安全性情報等の活用と薬剤師への期待

いしい けんすけ
石井 健介

(独)医薬品医療機器総合機構 医療機器安全課長兼医療安全情報室長

医薬品による副作用はもとより、ここ数年、医療安全がクローズアップされ、医療事故やヒヤリ・ハット事例の収集によって医療従事者による薬剤の取り間違いや投与方法の間違いなどの事例が多数集積されている。財)日本医療機能評価機構が行う医療事故情報収集等事業により収集された医療事故のうち毎年約5～7%程度、ヒヤリ・ハット事例においては毎年約25～28%程度が、医薬品にかかる事例とされている。これら事例の発生時点を見れば、処方時から処方伝達の段階、調剤・調製の段階、投与時の段階と、全てのプロセスにリスクが存在していることがわかる。

医薬品に関する事例の中には、特に病棟での指示内容の聞き間違い、投与段階での患者間違い、投与方法の間違い、輸液ポンプやシリンジポンプの設定・操作間違いなどが多く含まれており、これらは薬剤師の関与があまり行われていないと思われる場面での事例であり、今後更にこのような場面での薬剤師の活躍に期待したい。

また、事例の中には、医薬品の名称類似や表示等のあり方により引き起こされる、いわゆる「もの」に起因した事例も含まれている。独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、医療事故情報収集等事業により収集された事例のうち、医薬品・医療機器に関する記述情報をもとに可能な限り分析を行い、「もの」の見直しを含めた対策等の必要性を厚生労働省と共に検討している。その結果、これまでに抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の包装変更、サクシンやメテナリンの名称変更、プレフィルドシリンジ製剤に関するPMDA医療安全情報の作成・配信などを行っており、今後も引き続き医薬品に関する医療安全対策を検討していく予定である。

病院等においては、平成19年4月に施行された改正医療法により、医療における安全確保の一環として、「医薬品安全管理責任者」の配置が義務づけられ、医薬品の安全使用がより一層厳格に求められている。その担い手として薬剤師は、欠くことの出来ない存在であるが、副作用情報をはじめ、ヒヤリ・ハット事例等、医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、それらの分析等を行い、事故を防止するための方策を院内で実施するという役割は、決して他の業務の片手間にできるものではなく、また院内全体の協力や連携も必要不可欠であると言える。

一方、薬局においても、医療法の改正により調剤を行う薬局は、医療提供施設と位置づけられ、医薬品の適正な使用と安全確保のために、より一層の患者管理や指導が求められている。更に平成22年度の調剤報酬改定では、従来の薬剤服用歴管理指導料に加え、ハイリスク薬に関する薬学的管理とその指導が新設され、よりきめ細かな副作用症状の確認や患者への指導・情報提供が求められており、医薬品の安全性情報の収集とその活用は、薬局にとっても重要な業務であると考ええる。

これら病院や薬局における情報の収集とそれに基づく現場での対策実施の一助として、PMDAでは「情報提供ホームページ」(<http://www.info.pmda.go.jp/>)上に添付文書情報をはじめ、患者向け医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル、PMDA医療安全生情報など様々なコンテンツを掲載すると共に、厚生労働省からの安全性情報や添付文書改訂通知など、医薬品・医療機器等に関する重要な安全性情報をあらかじめ登録頂いたメール宛にタイムリーに無料で配信するサービスも行っている。このいわゆる「メール配信サービス」に登録頂くことにより、重要な安全性情報を漏れなく直ちに入手できる。

この「メール配信サービス」については、平成22年7月現在、約29,000件の登録を頂いているが、その内訳は病院関係者が約23%、一般診療所関係者が約15%、薬局関係者が約24%であり、これら全国の各医療提供施設数から考えると、病院に比べ一般診療所および薬局関係者からの登録が有意に低く、今後の登録推進が大きな課題である。

情報を提供する側であるPMDAとしても、薬剤師をはじめとする医療関係者の利便性の向上のために、この「メール配信サービス」については、フリーメールや携帯メールアドレスへの登録も可能とし、登録とリンクしたマイページ機能等のサービスも実施すべく現在構築中であり、今後さらにPMDAの「情報提供ホームページ」の活用による医薬品の適正かつ安全な使用をお願いしたい。