

医薬品情報業務の進め方 2018

一般社団法人 日本病院薬剤師会

平成30年4月14日

はじめに

医薬品情報業務（DI 業務）は、薬物療法のベネフィット・リスクバランスの最適化に必要な根拠情報を扱う業務であり、病院薬剤師として専門性を発揮すべき重要な業務である。

DI 業務については、1993 年に日本病院薬剤師会学術第 3 小委員会が作成した「薬品情報業務基準の作成に関する調査研究」が公表されたのを最後に、新しい提案は発出されていない。25 年を経て、病棟での薬剤業務は拡大し、チーム医療における医師との協働をはじめとして医療における薬剤師の役割が格段に広がり、DI 業務の役割・位置づけも大きく変化している。薬剤師の業務の中心が「もの」から「人」へと変化する中で、医薬品情報は薬剤師の業務全般にわたり不可欠な存在として、医薬品情報管理室（DI 室）の担当薬剤師のみならず、病棟担当薬剤師との協働・連携はもちろん薬剤部全体で取り組むべきものとなってきている。とは言え、薬剤管理指導料や病棟薬剤業務実施加算の算定要件には、DI 室の設置と常勤薬剤師 1 人以上の配置、様々な医薬品情報の収集と一元的管理、そしてそれらの評価と提供が求められている。

病院薬剤師と医薬品情報との係わりは、情報を収集し提供する立場だけでなく、自ら副作用モニタリングにあたることや処方設計を通じて情報の使い手となることへと変化している。また、ICT（Information and Communication Technology）の進展により医療関係者が扱える情報量は飛躍的に増大し、医薬品情報を漏れなく調査し提供するだけでは、提供を受けた医師・薬剤師そして患者にとって混乱を招く可能性が大きくなり、情報の評価と取捨選択が必要になったことも大きな変化の一つである。

こうした病院薬剤師と医薬品情報を取りまく環境の変化や職能の変化に対応して、薬物療法の有効性及び安全性及び効率性に貢献しうる DI 業務の進め方を発信し共有する必要性が高まったことより、日本病院薬剤師会医薬情報委員会では、改めて DI 業務に関する検討を行った。

会員各位におかれては、ここに公表する「医薬品情報業務の進め方（DI 業務の進め方）」を参考に効果的で質の高い DI 業務を推進され、各施設における医薬品の適正使用を推進されるとともに、薬物療法を受ける全ての患者の皆様のベネフィット・リスクバランスが最適化されることを期待している。

概要

「DI業務の進め方」では、DI室の担当薬剤師（DI担当薬剤師）を中心として、薬剤部が提供すべきDI業務を、以下の全12項目として解説した。「はじめに」でも述べたように、薬剤業務の変化により、DI業務は必ずしもDI担当薬剤師のみで担う業務ではなくなっており、病棟担当薬剤師を含む薬剤部全体で取り組む必要もある。

1. 医薬品情報の収集、専門的評価、整理・保管および加工
2. 医薬品に関する情報の伝達・周知
3. 医薬品に関する質疑への対応
4. 病院における医薬品の適正使用や安全管理に係る委員会等への参画
5. 病棟担当薬剤師等の臨床薬剤師との連携・支援
6. 安全性情報の入手と整理・活用
7. 医薬品の製造販売後調査への関与
8. 他の医療従事者および医療関連分野の学生に対する教育
9. 薬剤師および薬学生に対する基本的なDI業務および専門性を高めるための教育と訓練
10. DI関連の情報科学に関する研究
11. 医薬品、家庭用品および農薬等の中毒情報の収集と伝達
12. 地域におけるDI業務の連携

1. 医薬品情報の収集、専門的評価、整理・保管および加工

【サマリー】

DI 担当薬剤師は、網羅性と情報創出の時間軸に配慮して効果的に医薬品情報の収集を行う。情報量は膨大であり、情報の信頼性のみならず所属医療機関の特性や情報を適用する患者(または患者集団)への情報の適合性や必要性等を勘案して取捨選択し、効率よく収集する必要がある。情報源は信頼性の高いものを選択して使用し、収集した情報は専門的評価を行わなければならない。また、収集した情報は将来の利用を考慮し汎用性の高い形式で、施設内での利用性も考慮して保管する。

【具体的な業務内容】

(1) 収集

インターネット情報の充実等により入手できる情報量は膨大となっており、DI 担当薬剤師は施設の特性、規模等から必要性和効率を勘案して情報を収集することが重要である。情報収集範囲は自施設の採用医薬品に加え、可能な限り未採用医薬品、未承認等医薬品、再生医療等製品、健康食品・サプリメント、要指導・一般用医薬品および試薬・農薬等の情報収集を行うことが望まれる。また適正使用を推進するうえで、コンパニオン診断薬や薬剤放出性ステント等の医療材料や機器の情報が必要となる場合がある。

(2) 専門的評価

情報収集にあたり信頼性の高い情報源を選択して使用し、文献の批判的吟味など専門的評価を行った上で情報を利用する必要がある。医薬品の情報源には製薬企業、行政機関、学術誌・学会情報、その他があり、以下のいくつかの点に留意する。

- ・製薬企業作成の資料には、医薬品医療機器等法や通知に則った適正使用資材とプロモーション資材が存在しており判別して利活用する必要がある。
- ・一次資料、特に論文は査読制の有無に加えて研究デザイン、バイアスや交絡の取扱い、統計解析法、内的・外的妥当性等の評価を行う。
- ・インターネット上の情報は作成機関の信頼性や更新頻度を確認する。
- ・情報の新しさ、更新情報の有無に注意する。特に書籍等の三次資料は作成時と利用時における医学・薬学のコンセンサスが異なる可能性に注意が必要である。

(3) 整理・保管

将来の利用を考慮し汎用性の高い形式で電子的・電磁的に保管し、適時・適

所で、適者が利用できる状況で保管することが望ましい。

(4) 加工

必要に応じて情報の加工を行う。資料は情報を必要とする医療従事者の時間的制約と情報の内容へのニーズに合わせる必要がある。その上で普遍的に有用な情報は、ネットワークでの利用を考慮して作成・蓄積することが望まれる。また情報の受け手が、医師・薬剤師・看護師等の医療従事者であるのか、一般人であるのかにあわせて理解しやすい資料作成を念頭に置く必要がある。他の医療従事者が適正使用のための情報を必要とする場合、必要に応じて情報の作成協力、提供を行う。このような情報の作成には多大な時間と労力を要するため、内容によっては多施設共同作成も考慮する。

【参考】

医薬品情報の収集に利用できる情報源を示す。これら以外の有用な情報源については添付資料を参照されたい。

○インターネット上の公的機関等が運営する無料の情報源

- ・ 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

<https://www.pmda.go.jp/>

- ・ 国立医薬品食品衛生研究所

<http://www.nihs.go.jp/index-j.html>

- ・ 国立健康・栄養研究所

<http://www.nibiohn.go.jp/eiken/>

- ・ 国民健康保険中央会

<https://www.kokuho.or.jp/>

- ・ 厚生労働省

<http://www.mhlw.go.jp/>

- ・ 社会保険診療報酬支払基金

<http://www.ssk.or.jp/>

- ・ 国立成育医療研究センター

<https://www.ncchd.go.jp/>

- ・ 日本医薬情報センター (JAPIC)

<http://www.japic.or.jp/>

- ・ 日本病院薬剤師会

<https://www.jshp.or.jp/>

- ・ 日本薬剤師会

<http://www.nichiyaku.or.jp/>

- Minds ガイドラインライブラリ
<https://minds.jcqhc.or.jp/>
- Food and Drug Administration (FDA)
<https://www.fda.gov/>
- LactMed
<https://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/lactmed.htm>
- PubMed
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

2. 医薬品に関する情報の伝達・周知

【サマリー】

医薬品に関する情報の伝達・周知は薬剤師の必須業務である。緊急性が高く重要な医薬品情報については、必要な職員および対象患者に迅速かつ確実に伝達・周知するよう工夫する必要がある。医師・薬剤師・看護師等の医療従事者が日常必要とする医薬品情報については、各施設の状況や情報の受け手の要望に応じた伝達・周知手段で対応する。また、DI担当薬剤師が病棟担当薬剤師等をはじめとして薬剤部各部門と密に連携することは、医薬品情報を合理的かつ積極的に伝達・周知することにもつながり重要である。

【具体的な業務内容】

(1) 伝達・周知すべき主な医薬品情報

緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）、回収情報、医薬品・医療機器等安全性情報、医薬品の適正使用に関するお知らせ、使用上の注意の改訂指示通知等、厚生労働省および医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載されている医薬品情報を精査したのち、医療従事者および必要があれば対象患者へ伝達・周知する必要がある。

また自施設の採用医薬品情報（院内医薬品集、適正使用情報等を含む）は定期的に、未承認等医薬品の取扱い情報（未承認、適応外、禁忌）・副作用報告等は必要に応じて伝達・周知する。各施設で必要な医薬品情報が異なることも想定されるが、製剤学的特性一覧（簡易懸濁可否情報、粉碎可否情報、配合変化情報、溶解後の安定性情報等）や手術前およびPET-CT検査前等に中止を検討すべき医薬品一覧、妊産婦・授乳婦・小児等への医薬品投与一覧、腎機能低下患者への医薬品投与一覧、周術期に中止すべき医薬品の一覧等について医療従事者に伝達・周知することは、日常業務の効率化につながり検討する価値がある。

(2) 主な医薬品情報の伝達・周知手段

重要な安全性情報や回収情報等、緊急性が高く迅速な情報提供が必要な医薬品情報については、薬剤部で直ちに使用患者および使用状況を把握できる体制を整えておくことが望ましい。特に市販後安全対策が重要となる医薬品は、例えば使用できる医師や患者を限定する等も一案である。把握した医薬品情報については、該当診療科責任者や処方医師に個別に面談、電話連絡を実施する、あるいは電子メールや電子カルテを活用する等、各施設の状況に応じて迅速かつ確実に情報伝達・周知できる手段で実施すべきである。

特定の患者において、医薬品による副作用が生じた場合、あるいは使用薬剤

で回収措置が必要になった場合等には、該当患者のカルテに記載するとともに患者本人や家族にも十分に情報伝達・周知するよう担当医師および担当薬剤師に促す。また他診療科や他施設を受診した場合に情報共有ができる手段も構築しておくことが望ましい。

緊急性は高くないが重要な医薬品情報、定期的に伝達・周知することが望ましいと考えられる医薬品情報、日常必要とする医薬品情報等については、院内ホームページ、メーリングリスト、院内医薬品集の発行および改訂、印刷物の配布、電子カルテやオーダーリングシステムが備わっていれば院内ネットワークを活用して周知する等、各施設の状況や要望に応じた伝達・周知手段を用いて対応する。

また多くの施設で、薬剤師がチーム医療の一員となり活動し、カンファレンス等へ積極的に参加しているため、各部門の薬剤師と密に連携し、各委員会やカンファレンスで情報伝達・周知を行うことも効果的な手段の一つである。

3. 医薬品に関する質疑への対応

【サマリー】

医師をはじめとする医療従事者、ならびに患者からの要請に応じ、適切な情報を提供する。質疑を受ける際には、質問者の特定、解決したい問題とその背景、および緊急性を把握することが重要である。問題解決に必要な情報を整理し、情報収集に用いる情報源や検索の手順を選択し、調査を行う。得られた情報を専門的に評価、解釈した上で要約し、適切な手段で回答を提供する。情報提供後のフォローアップも行うべきである。質疑応答の内容は事後評価を行い質の確保に努めるとともに、薬剤部内、施設内で共有することも有用である。

【具体的な業務内容】

(1) 質疑を受ける

質問者を特定し、質疑の詳細とその背景、および解決の緊急性を把握する。ここで回答の期限を明確にしておくことが重要である。医療従事者であっても、職種や専門領域によっては必要としている情報や背景知識が異なり、調査および提供すべき情報を整理するにあたり、質問者の背景を把握することが有用である。また、投げかけられた質疑に直接的な回答を提供するだけでなく、質疑の背景にある質問者の直面している問題を確認し、これを解決しようとする姿勢が求められる。個別患者の問題解決が必要な場合は、詳細な患者情報等を取得することも重要である。DI担当薬剤師には、これらを効率的に把握するためのコミュニケーション能力も要求される。回答の緊急性の判断には、質問者の意向だけでなく、解決すべき問題の内容も考慮する。

(2) 情報検索

特定した問題の解決に必要な情報を整理し、緊急性や環境に応じて可能かつ必要な範囲で情報収集に用いる情報源や検索の手順を選択する。検索により得られた情報を専門的に評価および解釈した上で要約する。この前提として、DI担当薬剤師は利用可能な情報源を把握し、それぞれの特徴に精通しておくことも必要である。また、自施設での情報ニーズや想定利用頻度等から必要性を整理し、アクセス可能な情報源の内容や信頼性を評価した上で、有償情報源の購入や契約を含めた体制整備も考慮する。

(3) 調査結果の回答とフォローアップ

質問者の要望、回答の内容や緊急度等に応じ、口頭、文書等の適切な手段で回答を提供する。必要に応じ、対象患者のカルテへの記載や、対象患者の担当薬剤師を通じた提供も考慮する。またこの際、根拠資料等を添えることが望ま

しい。可能な限り、情報提供の結果として医薬品使用や患者転帰の変化につながったかどうか、フォローアップを行うべきであり、この場合も対象患者の担当薬剤師との連携が重要である。患者に対して情報を提供する場合は、平易な表現を心がけるだけでなく、疾患特性に応じた患者の理解力、現行の治療計画にも配慮する。

（４）質疑応答内容の記録と評価・分析

質疑内容、使用した情報源、それぞれの情報源から得た情報とその評価、提供した回答、およびその後の経過を記録する。個々の質問への回答内容の事後評価を行うことで、DI業務の質の確保を図るとともに、質疑応答記録のレビューにより施設内での情報ニーズを把握し、業務改善や情報共有に活用できる。必要に応じ、再加工の上での情報発信も有用である。また、この記録を院内ネットワークで共有することで、新たな疑問が生じた際に参照することができる。記録の共有にあたっては、プライバシー情報の管理や根拠資料の著作権にも注意を払わなければならない。なお、記録された情報の利用の際には、基本的には更新情報がないか確認が必要であること、疑問の背景の違いによっては同じ情報が適用できない可能性があることにも留意する。

また、昨今の病院薬剤業務の拡大に伴い、病棟担当薬剤師や調剤部門の薬剤師といったDI担当薬剤師以外が対応する質疑応答も増加している。部内カンファレンスでの情報共有の他、記録の一元化による集約にも取り組む必要がある。

【事例】

質疑応答記録の項目例

- ・連絡日時
- ・対応者
- ・質問者氏名、職種（診療科・病棟）、連絡先
- ・質問内容
- ・回答期限
- ・調査内容・資料、収集情報、見解
- ・回答内容
- ・内容確認者
- ・事後評価の内容

【参考】

医薬品情報の質疑への対応に利用できる情報源を示す。これら以外の有用な情報源については添付資料を参照されたい。

○インターネット上の公的機関等が運営する無料の情報源

- ・厚生労働省：診療報酬関連情報、法令検索 等

<http://www.mhlw.go.jp/>

- ・医薬品医療機器総合機構：医療用医薬品情報検索、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における公知申請事前評価報告書、副作用が疑われる症例報告ラインリスト 等

<https://www.pmda.go.jp/>

- ・社会保険診療報酬支払基金：審査情報 等

<http://www.ssk.or.jp/>

- ・Minds ガイドラインライブラリ：診療ガイドライン 等

<https://minds.jcqh.or.jp/>

- ・PubMed、PMC：文献検索

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>

- ・TOXNET：薬物と授乳（LactMed）、毒物、有害化学物質 等のデータベース

<https://toxnet.nlm.nih.gov/>

- ・CiNii：文献検索

<https://ci.nii.ac.jp/>

- ・国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター：授乳中の薬の影響

<https://www.ncchd.go.jp/>

- ・国立健康・栄養研究所：「健康食品」の安全性・有効性情報

<http://www.nibiohn.go.jp/eiken/>

○参考となる教科書等

- ・ Nathan JP. Drug information- the systematic approach: continuing education article. J Pharm Pract 2013;26(2):78-84 PMID: 23519502
- ・ Ghaibi S et al. ASHP guidelines on the pharmacist's role in providing drug information. Am J Health Syst Pharm 2015;72(7):573-7 PMID: 25788512

4. 病院における医薬品の適正使用や安全管理に係る委員会等への参画

【サマリー】

病院における医薬品の適正使用や安全管理に係る委員会等として、施設の規模や特性によっても異なるが、薬事委員会、医療安全管理委員会、医薬品安全管理委員会、未承認新規医薬品等評価委員会等がある。これらの委員会等に DI 担当薬剤師が参画する場合がある。これらの委員会等において、薬剤師は医薬品の有効性と安全性に係る科学的根拠、薬剤経済性、施設特有の要因などの調査や資料作成、新規採用医薬品の選定を行う。さらに、自施設における医薬品の使用状況の把握と評価、医薬品の適正使用や安全管理のためのプロトコルの立案等を行い、病院における医薬品の適正使用や安全管理に主体的に関わることが重要である。また、治験審査委員会においても、治験実施計画書の内容確認等に DI 担当薬剤師が関与することもある。

【具体的な業務内容】

(1) 医薬品の採用

定期的に薬事委員会を開催し、新規採用医薬品について審議・決定する。新規採用医薬品の申請書の受付、製薬企業のヒアリングを含めた情報収集、資料作成、委員会での医薬品の説明、安全対策の立案などに関わることが重要である。なお、申請手続きおよび採用基準は委員会等において定められていることが望ましい。

また、採用後も適宜あるいは定期的に安全性・有効性・使用状況の調査・評価を行い、採用医薬品の見直しを行う必要がある。医薬品の適正使用評価は、施設で立案された安全管理等のプロトコルのほか、医薬品リスク管理計画（RMP: Risk Management Plan）、添付文書に記載された使用上の注意や確立した標準的治療、診療ガイドラインなどに基づいて行う。さらに、医薬品使用のプロセス（患者選択、検査、処方内容、調剤、観察）および種々のアウトカムの実態を収集、評価することで、現在起きているあるいは将来発生しうる問題点を見つけ出し、改善策立案につなげることができる。特に重要な有害事象の原因になる薬剤などを対象とした取り組みに効果が期待される。

(2) 医療安全活動への参画

施設における医薬品に係るインシデントやアクシデントの事例、有害事象等を把握し、リスクマネージャー等と協働して対策を検討し、医薬品安全管理委員会や医療安全管理委員会等で審議する。医薬品の安全管理に係る公的情報等については、施設のリスクマネージャー会議等でも周知を図る。

(3) 未承認等の医薬品の使用状況の把握と適否の検討

未承認等の医薬品の使用状況（未承認新規医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）について把握に努め、これらの使用を把握した際、あるいは使用の適否を検討する際に、有効性と安全性に係る科学的根拠、薬剤経済性、施設特有の要因などについての調査や資料作成を支援する。把握した使用状況については、医薬品安全管理委員会等で報告し、対応の必要性等について審議する。また、未承認新規医薬品等の使用の適否は未承認新規医薬品等評価委員会などで審議される。

(4) 治験審査委員会 (IRB) への参画

治験を実施する医療機関（実施医療機関）では、治験に参加する全ての被験者の人権、安全及び福祉の保護に配慮する必要がある。そのため全ての治験計画書は、倫理的、科学（医学・薬学）的観点からその実施と継続の妥当性について、IRB において審議される。医療機関によっては、治験実施計画書の内容確認等に医薬品情報の専門家として DI 担当薬剤師が関与することもある。

【参考】

○参考となる教科書等

- ・望月眞弓，山田 浩 編著，薬学テキストシリーズ 医薬品情報学—ワークブック，2015，朝倉書店

5. 病棟担当薬剤師等の臨床薬剤師との連携・支援

【サマリー】

DI 担当薬剤師は、特定の患者の薬物療法に関する問合せへの対応などの情報検索を行う際に、患者背景を把握した上で、適切な情報を検索し速やかに提供できるよう努めなければならない。そのためには病棟担当薬剤師等の臨床薬剤師との連携が極めて重要であり、随時コミュニケーションを図り、適切な情報を検索する必要がある。また、臨床現場における医薬品に関連した事例（投薬状況、副作用発生、未承認等医薬品の使用、臨床研究実施等）を速やかに把握するために、臨床薬剤師とのカンファレンス等を行うことが必要である。能動的な情報提供にあたっては、日々更新される医薬品の安全使用のために必要となる未承認等医薬品を含む様々な医薬品の適正使用情報を臨床薬剤師に提供しなければならない。

【具体的な業務内容】

（1）臨床薬剤師との情報交換

医療従事者から DI 室への問い合わせ事項について、臨床薬剤師が知っておいた方が良い事例等の相互の情報共有を図るために、DI 担当薬剤師は臨床薬剤師とのカンファレンス等を行うことが必要である。また、それらの場において臨床薬剤師から報告される医薬品に関連した事例（投薬状況、副作用発生、持参薬に含まれる非採用医薬品の使用、未承認新規医薬品の使用、適応外使用、禁忌使用、臨床研究実施等）を速やかに把握し、薬物療法が適切に滞りなく実施できるよう努めなければならない。

臨床薬剤業務における様々な問い合わせに対し、適切に対応するには、患者の他にも医療の様々な背景・実臨床を知っておく必要がある。例えば治療に用いられる種々の医療機器（血液透析・人工心肺・人工呼吸器等の体外循環装置・補助循環装置、ネブライザー等）や医療材料・衛生材料（点滴ルート、シリンジ・針、テープ、ドレッシング材/創傷被覆材等）、処置方法（洗浄、軟膏塗布、被覆、採血）等の知識である。これらの情報は、臨床薬剤師から入手したり、自らが臨床薬剤業務に関わることにより収集したりすることができる。こうした情報は新規医薬品の採用時の検討においても有用である。

（2）医薬品適正使用情報の提供

日々更新される未承認等医薬品を含む様々な医薬品の適正使用情報は臨床薬剤業務に不可欠であり、膨大である。DI 担当薬剤師は、臨床薬剤業務に有用な情報を日々整理し、臨床薬剤師にタイムリーに情報を提供しなければならない。メーリングリスト等による情報の提供は、業務の迅速化、効率化を図る良いツ

ールとなる。

(3) 医療従事者への情報提供・周知の連携

イエローレター、ブルーレター、医薬品医療機器等安全性情報等の発出時は、使用している患者・診療科・医師を把握し、臨床薬剤師と連携を図り、医療従事者および対象患者への速やかな情報提供を行う。

医療従事者からの質疑応答記録を基に、院内ネットワーク等で閲覧できるようなデータベースを作成することは、臨床薬剤師も有効活用できるため、DI室を中心に一元管理が図られていると良い。

(4) 副作用報告の支援

臨床現場からの報告は重要であり、DI担当薬剤師は、報告対象の検討や因果関係の推定、報告方法等について臨床薬剤師を支援し、連携して収集・報告する。

(5) 患者の持参薬確認・情報提供

患者の薬物療法歴確認において、持参薬等の薬剤鑑別が必要となる。DI室は最新の識別コードデータベースを管理する他、薬剤鑑別を実施することもある。

また、製薬企業とのヒアリング等を通じ、患者への情報提供に必要なコンテンツ・資材等の情報についても整理・管理し、臨床薬剤師にフィードバックする必要がある。

採用医薬品に関しては、院内医薬品集等を通じて適正使用情報が吟味され周知されているが、非採用医薬品の適正使用情報については、臨床薬剤師とDI担当薬剤師の連携の下、確認し臨床判断に生かされる体制が求められる。

6. 安全性情報の入手と整理・活用

【サマリー】

医薬品に関する安全性情報は厚生労働省・PMDA や製薬企業だけでなく、新聞、雑誌、インターネットなど様々な媒体で発信されている。DI 担当薬剤師は氾濫する情報を精査し、適正に見極め、伝達する項目を選定して優先順位を判断する能力が必要となる。また、その情報を迅速かつ効果的に医療従事者や患者へ伝達・提供し、患者の安全性確保に寄与する。また、院内における副作用発現事例について、特に重篤あるいは未知の副作用は医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に則り、PMDA へ報告する。さらに、職員に対して副作用（安全性情報）報告推進のための啓発活動を行う。

【具体的な業務内容】

（1）外部からの安全性情報の入手と整理・活用

1）公的情報（厚生労働省、PMDA 等）

PMDA メディナビに登録し、PMDA から発行される医薬品の安全性に関する情報を迅速に入手できる環境とする。入手した安全性情報の緊急度・重要度を評価し、イエローレターやブルーレターのような緊急度・重要度の高い情報については、当該安全性情報で注意喚起された医薬品が処方されている患者を特定し、迅速に医師とともに対応する等の手順を決めておくことよい。

PMDA のホームページから定期的に発行される医薬品・医療機器等安全性情報や医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)、RMP などの情報については、速やかに入手し、適切に加工して病院内の関係部門に情報提供を行う。さらに WHO、FDA 等の情報を定期的に確認することも有用であろう。

2）製薬企業

製薬企業より提供される情報は十分に内容を吟味する。特に同種同効薬との比較データに関しては、統計学的手法や図解、グラフ等に誇大な表現がないか、科学的に妥当であるかなどの確認のため、必要に応じて、原著論文や審査報告書を確認する。

3）テレビ、週刊誌、インターネット

テレビ番組やインターネット等により提供される医薬品に関する情報のなかには、内容に関しての根拠が不十分であるものの、センセーショナルなため、当該医薬品を服用中の患者は不安になることがある。DI 担当薬剤師は、マスメディアから発信されるさまざまな情報について常にアンテナを張り、各情報の裏付けを確認するとともに、患者や医師等からの質問に迅速に対応できるよう

努める。

(2) 院内における安全性情報の入手と整理・活用

1) 医薬品・医療機器等安全性情報報告

DI 担当薬剤師は、院内において発生した副作用について、医師や臨床薬剤師等と協議の上、必要に応じて医薬品・医療機器等安全性情報制度に自ら報告したり、報告者を支援する。また、本制度を医療安全管理講習会やマニュアル等を通じて職員全員に周知・啓発することが重要である。

2) 医師・看護師等が知りえた安全性情報の収集

重篤または治療方針に影響するような副作用の場合、臨床薬剤師や DI 担当薬剤師にも情報が伝わりやすいが、軽微なものや未知な副作用は DI 担当薬剤師までは伝わりにくい。したがって、必要に応じて臨床薬剤師と連携してカルテ調査等を行うなど、必要な情報を DI 担当薬剤師に報告できる仕組みを構築することが肝要である。

3) 副作用（安全性）情報のフィードバック

特定の患者がアレルギーや副作用歴のある医薬品を再投与されてしまうことを避ける必要がある。院内のみならず、他施設を受診した場合にも情報が共有できる仕組みを構築することが重要である。また、院内において発生した副作用等の情報は積極的に収集し、評価するとともに、一元管理し、有効に活用されるように関係する医療従事者に周知する。

4) 医療安全管理室や医薬品安全管理責任者との連携

安全性情報の取扱いについては、DI 室だけでなく、医薬品安全管理責任者と連携しながら行う。また、医療安全管理室との連携が必要な場合も多いので、連絡体制を構築しておくことが重要である。

7. 医薬品の製造販売後調査への関与

【サマリー】

実臨床における医薬品の有効性および安全性情報の収集は重要である。製造販売後調査（PMS：Post Marketing Surveillance）の契約、プロトコル確認、使用状況調査あるいは副作用報告において、事務を含めた他部門と連携し DI 担当薬剤師が関与する場合もある。

【具体的な業務内容】

（1）契約

PMS は製薬企業等の依頼者が医療機関と契約した上で実施する。契約までには、調査実施計画書などの必要書類の準備、審査ヒアリング、関係部門とのコンセンサス形成、委員会における審議などが必要である。多くの施設では PMS の契約は事務部や臨床研究支援センターが担当するが、薬剤部の DI 担当薬剤師に支援が求められる場合もある。その場合には、調査対象薬剤の特徴を把握し、実施計画書の内容について医学・薬学的観点から評価する。

（2）プロトコル確認

PMS のプロトコルについて、その整合性、正確性、実施可能性等を確認する。薬剤師としての知識と経験を生かし、収集予定のデータやその解析法、その結果をどのように臨床現場にフィードバックするかについても評価する。調査対象となる患者の同意が必要となる場合は、患者用の同意説明文書・同意書の内容が調査内容に則してわかり易く作成されているか確認する。

（3）使用状況の確認

市販直後調査や全例調査の対象となっている医薬品は、製薬企業の担当者に処方医師や処方症例数などの確認を求められることがある。こうした相談には薬剤部の DI 担当薬剤師が対応する場合がある。PMS の契約が締結されていることを確認し、個人情報に配慮したうえで情報提供に協力する。

（4）副作用報告と情報共有

PMS 契約をしている医薬品による副作用を発見した場合、PMDA への副作用報告と合わせて、PMS 責任医師や PMS 依頼者（製薬企業など）にも連絡をするなど、PMS への協力が求められる。革新的な医薬品の開発や世界同時申請が進んでいる状況の中、治験段階での日本人症例が少ない医薬品、未知重篤な副作用等の発現が懸念される医薬品、あるいは承認条件で全例調査の実施を求められる医薬品などが今後増加すると予想される。PMS 責任医師、臨床研究支援セ

ンターの職員、DI 担当薬剤師などが情報を共有し、連携できる体制整備が必要である。

【参考】

- 医薬品の市販後調査に関連する通知（医薬品医療機器総合機構）
- 日本の薬事行政 2017 第 4 章 医薬品の製造販売後の調査等と安全管理（日本製薬工業協会）

8. 他の医療従事者および医療関連分野の学生に対する教育

【サマリー】

病院内のあらゆるところに医薬品は存在しており、薬剤師だけでなく医師や看護師をはじめとした各医療従事者が医薬品の取扱いに関与する。そのため、自施設で取り扱う医薬品の適正使用に関する情報のほか、医薬品医療機器等安全性情報報告制度や医薬品副作用被害救済制度などの重要な制度などについて、医師や看護師などの医療従事者および医療関連分野の学生に対する教育を担う。薬剤部の他の部門とも連携して実施することが望ましい。

【具体的な業務内容】

医師や看護師等に対して医薬品の適正使用に関する講義を実施する。特に安全管理を要する医薬品、医療事故に繋がる可能性が高い医薬品を取り上げたり、薬剤師のプレアボイド事例を紹介したりするのもよい。自施設における採用医薬品についての情報（院内医薬品集等）や、採用にあたっての運用や手続きなどの周知も必要である。また、薬剤部から発信される情報（DIニュース等）については必ず確認し、適切な対応ならびに診療を行うよう啓発する。

医薬品医療機器等安全性情報報告制度や医薬品副作用被害救済制度についての認知度は、一般的に薬剤師に比べて他の職種では低いため、こうした重要な制度の周知も行うべきである。特に新入職員や研修医に対しては、毎年時期を定めて実施するとよいと思われる。講義以外にも、印刷物の配布、電子カルテやオーダリングシステムが備わっていれば院内ネットワークを活用して周知することも検討する。対象とする職員数が多い大規模な医療機関ではe-learningシステムを取り入れるのも一案である。

医学部など医療関連分野の学生に対しては、薬剤師の職責や各医療職の連携について伝える。医薬品添付文書の読み方や法的位置づけ、処方箋の記載方法（オーダリングシステムの場合は入力方法）、過去に生じた医薬品に関する医療事故の事例など、将来、医師あるいは看護師として医療現場で実際に処方や施用を行う際に、薬剤の適正使用がいかに重要であるかを実感できるような教育、指導を行うことが望ましい。

9. 薬剤師および薬学生に対する基本的なDI業務および専門性を高めるための教育と訓練

【サマリー】

基本的な DI 業務を行うための能力は全ての薬剤師に求められるものである。医薬品添付文書や医薬品インタビューフォームをはじめとした基本的な情報源を適切に扱い、他の医療従事者や患者に対する情報提供を通じて医薬品の適正使用に貢献しなければならない。DI 担当薬剤師は若手の薬剤師やレジデントおよび薬学生に対して基本的 DI 業務の知識、技能、態度についての教育を担う必要がある。DI 担当薬剤師には、より専門的な DI 業務の実践が求められる。これらの DI 業務の遂行には、医薬品情報の評価能力、インターネットを含む ICT を活用する能力が必要とされるほか、電子カルテやオーダリングシステムをはじめとした病院情報システムにも精通しておく必要がある。また、臨床における知識や経験、統率力なども必要とされる。こうした能力を有する DI 担当薬剤師を養成するための教育や訓練も必要である。

【具体的な業務内容】

(1) 基本的な DI 業務に関する教育

1) 若手の薬剤師やレジデントへの教育

教育すべき内容としては、情報収集・評価・加工・提供の流れ、医薬品添付文書や医薬品インタビューフォームや広く普及している成書など医薬品の基本的な情報源、一次、二次、三次資料の種類と代表的な二次資料と三次資料の検索方法や活用、EBM（根拠に基づく医療）、医療従事者からの問い合わせへの対応（質疑応答）、副作用への対応、医薬品医療機器等安全性情報報告制度や医薬品副作用被害救済制度など関連する各種制度の理解、薬事委員会での役割、医薬情報担当者（MR）の情報提供活動と DI 室との連携、などが挙げられる。各 DI 業務の手順書（マニュアル）や教育手順を定めたり、セミナーを企画したり、プリセプターシップ（新人 1 名に決められた経験のある薬剤師がマンツーマンで同じ勤務を行い、一定期間研修を担当する方法）などの体制を取り入れたりするのも有用と考えられる。

2) 薬学生への教育

薬学教育モデル・コアカリキュラムに沿って対応する。（DI 室の担当範囲は「医薬品情報の収集と活用」の単位になると考えられるが、施設の規模や業務形態によって柔軟に対応する）。具体的な SBOs やアウトカム、学修成果の評価に関しては、「薬学実務実習に関するガイドライン」、「薬学実務実習の評価の観点について（例示）」、日本病院薬剤師会作成の「改訂薬学教育モデルコア・カ

リキュラムに準拠した病院実務実習の評価基準」を参照されたい。特に病棟業務は薬剤師としての総合的な能力を求められる業務であることから、DI室での実習はその基盤となるような内容が望ましい。講義や実務の見学のみではなく、たとえば指導薬剤師の監督下で医療従事者あるいは患者からの質疑応答に対し根拠に基づいた報告書作成を体験させる、模擬のDIニュースを作成し医薬品情報提供のシミュレーションを行うなどの課題を通じた体験を伴う実習内容が考えられる。また、医薬品情報の入手方法も日々変遷していくものであるため、毎回実習生の意見や感想なども反映して実習内容を見直していくべきである。

(2) 専門性を高めるための教育と訓練

専門性の高いDI業務としては、本解説の他項に挙げた様な、医薬品情報の専門的評価、PMDAや製薬企業から発出される安全性情報の収集と対応、医薬品適正使用プロトコルの作成などがある。また、医薬品の評価能力のほかにも臨床的知識も必要とされる。論文の批判的吟味(抄読会、ジャーナルクラブ)、専門性を高めるためのセミナーを企画するのほひとつの方法である。

また、医療のICT化に伴い電子カルテやオーダーリングシステムをはじめとした病院情報システムの導入は今後も普及していくと予想される。システムの活用は、薬剤の投与量や相互作用の確認など、医薬品の適正使用や医療安全における寄与も大きい。そのためこうしたシステムに精通したDI担当薬剤師の養成もまた重要な任務である。

【参考】

○参考になる教科書等

- ・ 山崎 幹夫 監修, 望月 眞弓, 武立 啓子, 堀 里子 編集: 医薬品情報学 第4版、東京大学出版会、東京、2016
- ・ 柴崎 正勝, 赤池 昭紀, 橋田 充 監修, 栄田 敏之, 橋詰 勉 編集: 医薬品情報学, 廣川書店, 東京, 2011
- ・ 河島 進, 政田 幹夫, 松山 賢治, 内田 亨弘 編集: 医薬品情報・評価学 改訂第3版, 南江堂, 東京, 2011
- ・ 山田 安彦 編集: 医薬情報評価学 第1版, 医学書院, 東京, 2009
- ・ Ghaibi S et al. ASHP guidelines on the pharmacist's role in providing drug information. Am J Health Syst Pharm 2015;72(7):573-7, PMID: 25788512
- ・ 薬学実務実習に関する連絡会議: 薬学実務実習に関するガイドライン 平成27年2月10日
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/058/gaiyou/_icsFiles/fieldfile/2015/03/03/1355408_01_2.pdf

- ・ 薬学実務実習に関する連絡会議：薬学実務実習の評価の観点について（例示）
平成 28 年 11 月 30 日
http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/058/gaiyou/__icsFiles/afieldfile/2016/12/21/1380575_01.pdf
- ・ 日本病院薬剤師会：改訂薬学教育モデルコア・カリキュラムに準拠した病院実務実習の評価について 平成 29 年 6 月 22 日
<http://www.jshp.or.jp/cont/17/0622-2.html>

10. DI関連の情報科学に関する研究

【サマリー】

医薬品には様々な情報が伴い、これらの情報を統計学的手法やコンピュータの活用により解析し、新しい知見を引き出すことや有用なデータベースを作成することが可能である。DI室には医薬品に関連した情報が集積されるため、これらを活用して医薬品の統合的な理解を進め、医療・社会に役立てることが求められている。病院薬剤師の立場では、医薬品の評価（有効性、安全性、経済性）、適正使用情報の周知・徹底・共有化への情報技術の活用とその効果の評価、人工知能（AI：Artificial Intelligence）技術の活用に関する研究などが考えられる。近年、処方データを含む医療ビッグデータの利活用が注目されており、施設間の情報共有が可能となれば、応用可能な範囲が大幅に広がることになる。DI室はこうした分野への貢献も期待される。

【具体的な業務内容】

（1）研究に活用できる内容

1）処方情報

電子カルテの導入が進み、近年では医薬品の処方データを簡便に集計できるようになった。処方データには患者情報（性別・身体情報・疾患名・併用薬剤・検査値・アレルギー歴など）が紐付いているため、膨大な情報量であるが、様々な統計解析に利用できる。

2）疑義照会・質疑応答情報

疑義照会や医療従事者等から寄せられた質疑応答をデータベース化し統計解析することにより、処方監査・疑義照会や病棟薬剤業務への活用、医療従事者の教育にも応用できる。

3）医薬品副作用・有害事象情報

院内における医薬品による副作用情報を一元管理しデータベース化することで、質疑応答情報と同様に統計解析等に利用可能となる。解析結果を患者指導や処方監査・疑義照会に反映し、業務における有用性を評価することもできる。また、各国規制当局が収集する自発報告データやレセプトデータを利用することで、医薬品による副作用の発現状況を把握することができる。さらには、医薬品相互作用の既知の基礎文献報告を解析することで、理論的に相互作用を予測するツールの構築なども可能である。

4）新しい情報技術の利活用と情報共有システムの構築

ICTの進歩は目覚ましく、最新のICTを臨床業務や医療安全に応用することが期待される。医薬品情報データベースの活用や医薬品情報共有システムの構築が、臨床業務の安全性や効率性あるいは経済性に及ぼす影響を明らかにすることも重要である。

5) 医薬品の安全対策に対する評価

医療機関で実施している医薬品に関する安全対策の有効性を科学的に評価する研究も重要である。研究結果を医療現場へフィードバックし、より効果的な安全対策を確立することが期待される。

6) 患者向け服薬指導資材の有効性評価

RMPに基づく患者向けの「情報」を扱う研究として、薬剤師がどんな情報を、どういう提供の仕方をしたら、患者のアドヒアランスや安全性が向上するか評価することも研究対象となる。こうした知見を集積することで、理解しやすい患者向け資材の作成や、薬剤師の患者に対するアプローチ法への応用が期待される。

7) 製薬企業等からの情報の信頼性の評価

製薬企業等から提供される情報について、その信頼性を評価する研究は、DI担当薬剤師が行える研究の1つであり、それによって、より適正な情報提供が図られることが期待される。

(2) 研究倫理と研究活動における不正行為

DI関連の情報科学に関する研究を実施する際、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、個人情報を適切に取り扱う必要がある。また、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用、二重投稿、不適切なオーサーシップなど）は科学への信頼を揺るがし、その発展を妨げ冒瀆するものであり決して許されない。DI担当薬剤師は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と研究不正について十分に理解し、DI関連の情報科学に関する研究を行う必要がある。

(3) 今後の展望

医薬品情報の一元管理とその活用促進が求められており、医療機関ではDI室がこうした役割を担うことが期待されている。情報科学においては質の高いデータベースが必要不可欠であり、処方情報、質疑応答や疑義照会情報、副作用情報の体系的なデータ管理を行うことが重要である。一方、処方などの医療情報をビッグデータとして新薬の開発や治療効果の分析などの公益目的で利用で

きるようになりつつある。こうした状況において、医療機関のDI室がどのような役割を果たすべきか模索していかなければならない。

【参考】

- ・研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン
(平成26年8月26日文科科学大臣決定)
- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(本文)
(平成29年2月28日一部改正)

11. 医薬品、家庭用品および農薬等の中毒情報の収集と伝達

【サマリー】

医薬品をはじめ家庭用品や農薬などの化学物質の誤用、中毒に際して、その対応・処置等の情報に関する書籍や資料を必要に応じてDI室に常備する。さらに、日本中毒情報センター等も活用し救急部門等への情報提供をはかることが望まれる。国内で生物兵器・化学兵器テロが発生した際には、その患者の治療受け入れ以外にも、地域住民から相談が寄せられることが想定される。その際に適切な情報を提供できる体制も併せて構築しておくことが望まれる。提供した情報は記録し必要に応じて集計し、発生状況を把握する。

【具体的な業務内容】

(1) 情報源の把握と収集・整理

緊急性を有する各種中毒に関する問い合わせに備え、中毒に関する情報源を網羅的に把握し、関連書籍をDI室に常備しておくことや、情報を整理し院内資料を作成しておくことが重要である。特に、地域特有の物質等の毒性情報（有毒動植物、農薬など）には留意する。そして、救急部門等から問い合わせが来た際には、必要に応じて日本中毒情報センター等を活用し速やかに対応する。

(2) 生物兵器・化学兵器テロへの対応

国内で生物兵器・化学兵器テロが発生またはその恐れがある場合、災害拠点病院などではその患者の受け入れが想定される。必要に応じて、災害情報及び医療情報を日本中毒情報センターに提供し連携する。また、それ以外の施設でも地域住民から不安の相談が寄せられる可能性がある。これらに備え、適切な情報を提供できる地域での連携体制の構築を検討することが望まれる。

(3) 提供した情報の記録

提供した情報は記録しておき、必要に応じて集計して発生状況を把握する他、自施設での参考資料として活用したり、地域での共有化を図る。

【参考】

医薬品情報の中毒に関するインターネット上の公的機関が運営する無料の情報源を示す。これら以外の有用な情報源については添付資料を参照されたい。

○中毒情報を参照する情報源

- ・公益財団法人日本中毒情報センター

<http://www.j-poison-ic.or.jp/homepage.nsf>

- 厚生労働省ホームページ内 「有毒植物による食中毒に注意しましょう」
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/yuudoku/index.html
- TOXNET
<https://toxnet.nlm.nih.gov/>

○生物兵器・化学兵器テロに関する情報源

- 外務省（化学兵器禁止条約、生物兵器禁止条約）
<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/bwc/index.html>
- 防衛省・自衛隊（防衛省各種資料（「防衛白書」など））
<http://www.mod.go.jp/j/publication/wp/>
- アメリカ国防省（海外の動向）
<https://www.defense.gov/>

12. 地域におけるDI業務の連携

【サマリー】

地域毎に大学病院や中核となる病院を基幹とし、様々な規模の病院・診療所と連携してDI組織網をつくることが重要である。また、都道府県病院薬剤師会のDI委員会など(地域によってはDIの学術・業務を取り扱う各種委員会を含む、以降同じ)が中心となって情報の交換やDI業務に関する研修会の開催等によりDI業務の協力ならびに推進をはかることが望まれる。今後、保険薬局との連携も視野に入れた広域での協力体制が重要である。

【具体的な業務内容】

(1) DI組織網の整備

病院の規模や薬剤師数、DI専従か兼務かによってDI業務の内容も様々である。従って、DI業務上の問題点などを共有するためのDI組織網の構築が重要である。DI組織網のあり方は、都道府県病院薬剤師会のDI委員会などが中心となり、組織的取り組みやメーリングリスト、有志の集まりなど、地域の情勢に沿って検討されるとよい。

(2) 研修会の開催等を通じたDI業務に関する情報の共有

DI業務を遂行する上で、特に小規模な施設においてはマンパワー不足をはじめとした各種問題が存在するものの、工夫を重ねて限られた人数で効率的なDI業務を実践している施設が存在する。このような業務事例を共有し、各施設の業務改善の参考にするための機会を設けることが望ましい。そのために研修会等を開催し、先駆的なDI業務を行う施設あるいは各地域の施設の取り組みなどを学習し情報を共有するとよい。

上記の機会の提供は、先述の都道府県病院薬剤師会のDI委員会などが中心となって執り行われるのが望ましいと考えられる。

(3) 保険薬局との連携

今後の地域医療においては、病院の機能分化と在宅医療等の充実が望まれる。このことを踏まえると、地域全体でシームレスな情報共有が不可欠であり、保険薬局との連携が一層重要となる。今後、連携を行った事例の蓄積が期待される。

一般社団法人日本病院薬剤師会
医薬情報委員会

担当副会長	林	昌洋
委員長	望月	眞弓
委員	飯久保	尚
委員	大野	能之
委員	笠原	英城
委員	木村	利美
委員	小林	道也
委員	武田	眞樹
委員	谷藤	亜希子
委員	富田	隆志
委員	橋本	貴尚
委員	山田	清文

平成30年4月14日作成