



医療安全通信 第46号

【薬局部医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

最新の医薬品情報の確認について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2017年9月分には『効能・効果が追加になっていた』事例が掲載されています。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2017_09.pdf

◆ 事例の内容

ノベルジン錠50mg 3錠毎食後の処方箋を受け付けた。ノベルジン錠50mgは初めて調剤する薬剤であったため、薬局にある2017年度版医薬品添付文書集で調べたところ、ノベルジン錠50mgの効能・効果はウィルソン病のみであり、用法は空腹時と記載されていた。念のため製薬メーカーに確認したところ、2017年3月に低亜鉛血症の効能・効果が追加され、副作用低減のため、用法が食後になっていた。そのことを踏まえて医療機関に疑義照会を行い、低亜鉛血症の治療のための処方であることを確認した。

◆ 背景・要因

調剤したことのない薬剤であった。最近、効能・効果が追加になっていた。

◆ 薬局が考えた改善策

最新の情報をもとに判断する。

◆ 事例のポイント

○薬剤師は、処方箋中に疑わしい点がある時は、処方した医師にその疑わしい点を確認した後でなければ調剤してはならない。また、疑義照会するうえで根拠とする情報は、最新の医薬品情報に基づくものでなければならない。

○今回の事例では、調剤の際に生じた疑問に対して、医薬品添付文書集で効能・効果、用法・用量を調べただけではなく、製薬メーカーから最新の医薬品情報を入手したうえで疑義照会を行っている。このように情報収集の手間を省かず、最新の医薬品情報に基づいて疑義照会を行う姿勢が、医師と薬剤師の信頼関係の構築には必須である。

○医薬品情報は常に更新されるため、最新の添付文書を確認するには、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医療用医薬品情報検索の活用や、製薬メーカーへの問合せが有用である。

【原文のまま抜粋】

処方鑑査や調剤を行う際にすぐに手に取って確認できるように医薬品の箱に封入されていた添付文書を調剤棚に設置したり、使用頻度の高い薬品の添付文書をファイリングしたり、この事例のように医療用医薬品添付文書集を利用している薬局もあるでしょう。しかし、添付文書は随時改訂が行われており、紙媒体では最新の医薬品情報を得られないことがあります。**医薬品の適正使用には、添付文書情報の十分な活用が不可欠ですが、必ずそれが最新情報であるかを改訂年月で確認することや、改訂された部分があれば、改訂箇所の確認をすることが重要です。**

最新の添付文書の入手方法

- PMDA (医薬品医療機器総合機構) ホームページ - 医療用医薬品情報検索 - <http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- 製薬企業のホームページ
- 製薬企業に電話問い合わせ

また、添付文書に不足している情報は、医薬品インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)など、幅広い医薬品情報源から確認することも必要です。

薬剤師は、最新の医薬品情報、患者情報、薬歴管理情報などを総合的に検討し、「完成した情報をもらう」「もらった情報をそのまま伝える」だけでなく、「情報を自ら評価・作成することにより、個々の患者の状況に応じた「情報の個別化」をする能力が求められています。

