



○東風平秀博、小川路代、鎌田睦美、小嶋智明、須山炎、滝川絵美、佐野敦彦

背景

薬剤師は適正な薬物治療を行う上で、薬剤を安全に服用できるよう情報提供・収集は必要不可欠である。特に副作用情報の収集・報告は重要とされ、その発現に注意を払うことが薬剤師としての重要な役割となっている。当社では薬剤により発生した、薬物有害反応(Adverse Drug Reaction:以下、ADR)の収集を行い、集計した情報を社内共有することでADRの意識強化に努めている。この報告集計を検証したところ、新薬において製薬会社からの製品情報と当社ADR報告に相違がみられた。このことから、直接患者に情報提供を行う薬局薬剤師にとって、根拠の確認が重要であることを再認識し、取り組むべき課題について報告する。

方法

投薬時に患者からの聞き取りから有害作用による薬剤の変更、中止されたケースを「ADR報告」とし、平成22年2月から平成23年1月におけるADR報告(330件)を集計、報告件数の多い被疑薬を抽出しその内容について検証した。

結果

被疑薬別ADR報告集計(全330件上位10位)

Table with 3 columns: 被疑薬名, 報告件数, 割合. Lists top 10 drugs like ミルタザピン錠, ビオグリタゾン塩酸錠, アムロジピン錠, etc.

ミルタザピン錠ADR報告内容

Table with 6 columns: 発症日, ADR症状, 服用期, 処置, 転機. Details symptoms like 強い眠気, 頭痛, 眩暈, etc.

新薬に注目した理由

集計で最も報告数が多かったミルタザピン錠は、発売2年未満の新薬であるが、1ヶ月で6件、1年で13件の報告があった。各報告を検証したところ、継続的な眠気を訴える報告であり、発売当初提供された眠気は改善されるという情報と異なるものであった。

製薬会社発売時の情報と弊社ADR報告の相違点

Comparison table between '製薬会社の発売時の情報' and '弊社ADR報告'. Points out discrepancies in onset time and symptom severity.

薬局の取り組むべき新たな課題

情報収集の見直し

①情報の相違点の検証

製薬会社からの情報と当社収集ADR報告の相違点『1日だけではなく、14日服用しても眠気が継続軽度から中等度ではなく、さらに度合いが強いケースもあり』

②薬の専門家として行うべきこと: 薬剤情報の質の検討

新薬の情報は、薬学情報誌や製薬会社による加工された情報が主体であるが、症例が少ないことと、より客観的に判断するため一次資料を積極的に検索収集する必要がある。

③一次資料を元に新薬情報を作成: 『新薬トピックス』

承認申請資料概要、審査結果報告書、一次資料をもとに作用機序、製剤の理解、ADR、特徴、コメントを掲載

考察

我々薬局薬剤師は、利便性の高い三次資料に頼ることが多いが、加工された情報であること、そのためバイアスがかかっている可能性があることを認識する必要がある。故に情報の根拠となる一次資料が重要となる。今回、主に一次資料を元に『新薬トピックス』を作成したが、これをきっかけに製剤特性の理解を深めるだけでなく、一次資料や有用性の高い情報に触れるきっかけになればと考える。また、ADR報告の集計を行っていたことで今回の気づきがあり、情報収集の必要性が示唆された。薬局は、最も多く医薬品が使用される場所であり、医薬品に関する多くの情報を収集することができる。今後、薬局は医療機関としてADR等の医療情報を積極的に収集していくことで、医療への貢献を果たすことが必要と考える。

新薬トピックス

New Drug Topics Vol.2 content including a table of efficacy and acceptability for various antidepressants, and a detailed description of Mirtazapine's mechanism of action and clinical data.