

○小嶋智明、小川路代、東風平秀博、須山炎、滝川絵美、吉田卓史、  
松村忠大、鈴木貴之、佐野敦彦

## 背景

2006年医療法改正により薬局は医療提供施設に位置づけられ、医薬品販売などを通じ、地域医療の担い手としての役割を果たすことが求められている。2009年改正薬事法において一旦は規制された第一類及び第二類一般用医薬品のインターネット販売は、2013年1月に下された最高裁判決を受けて事実上解禁となった。当社では2010年から医療用医薬品におけるADRの収集に取り組んでおり、600件以上の報告が集まっている。今回はこれまで収集したADR報告を一般用医薬品の安全性確保の観点から検討したのでここに報告する。

目的：一般用医薬品の安全性確保のための患者情報収集の重要性を明らかにすること

## スイッチOTC成分が被疑薬となったADR報告の調査

### NSAIDS

一般名	件数	症状
ロキソプロフェン	5件	血圧上昇 顔の腫れ、 胃のむかつき 胃の重さ・尿の出が悪い 全身の皮膚の発赤・腫れ、炎症
*ジクロフェナク	4件	胃痛4件

調査期間：2010/2-2013/6

期間内のADR報告件数：601件

最近スイッチ化された以下の成分が被疑薬となった報告を抽出  
ロキソプロフェン（内服）

フェキソフェナジン、ケトチフェン、エピナスチン

\*比較対照：スイッチ化されていない以下の成分について抽出  
ジクロフェナク（内服）、オロパタジン、レボセチリジン

### 抗アレルギー薬

一般名	件数	ADR症状
フェキソフェナジン	2件	ふらつき、喘息悪化 各1件
ケトチフェン	2件	排尿障害、眠気ひどい 各1件
エピナスチン	2件	心悸亢進・倦怠感、 虚脱感・力が入らない
*オロパタジン	6件	眠気 2件 下痢、血尿、 健忘、息苦しい 各1件
*レボセチリジン	2件	ひどいめまい、 日中にも眠気 各1件

## ADR集計から判明した課題

胃痛などの軽微な副作用だけでなく、顔の腫れ・全身の皮膚の発赤など速やかな対応を必要とするケースもあった

スイッチOTC成分においても、患者状態の観察や必要であれば聞き取りを行い、ADRの有無を判断し情報として蓄積する必要があるのではないか？

## 実際に調剤薬局で何をすべきか？



患者の訴えからADRを想起した上で患者状態を観察  
→ADRの兆候に「気づき」、  
患者から必要な情報を「聞き取り」、  
薬学的判断を下し、ADR情報として「積み重ね」る。

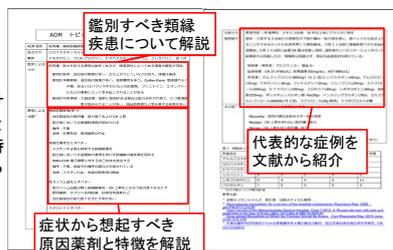
例えば上の患者では・・・  
「ニューキノロンによるアキレス腱炎の可能性あり  
→処方医に連絡・今後の対応について検討」  
「捻挫と思われるのでOTC外用薬にて様子を見ること」

## 「薬局症候学」を実現するためには

ADRに「気づき」「聞き取り」「積み重ね」が出来る社員の育成

### ADRトピックス

症状からADR・原因薬剤へと想起する習慣をつけてもらう自己研修資料として作成した。症状の特徴・経過などを文献から紹介することに努めた。



### 新入社員研修

対象：2012年度新入社員を対象に  
目的：症状からADR・原因薬剤へと類推する習慣をつけること

症状の聞き取り方などを指導  
患者からADR情報を収集し、報告することを課題とした。



## 考察

調剤薬局では薬剤服用前後の患者状態を観察することで、薬剤の効果判定・安全性確認を日常業務として行なっている。スイッチ化された成分においても血圧上昇や心悸亢進などのADR報告があった。すなわち**販売時の安全性確認だけでなく、ADRを想起した上での患者からの積極的な聴取**や、その結果としての**薬学的判断の集積が重要**であり、現状のインターネット販売方法のリスクが示唆された。近年「症候学」が注目されているが、薬局においては医薬品の安全性確保の視点からの「薬局症候学」が必要だと考える。今後は医薬品の安全性を確保する手段として「薬局症候学」を確立させ、地域医療の担い手としての薬局機能を強化したい。