

臨床現場における薬剤師の役割 (12)

臨床現場を支援する DI 業務

福島与詩香 渡邊友起子 林 太祐 伊勢 雄也

日本医科大学付属病院薬剤部

The Role of the Pharmacist in Clinical Settings (12):
DI Services to Support Clinical PracticeYoshika Fukushima, Yukiko Watanabe, Daisuke Hayashi and Yuya Ise
Department of Pharmaceutical Service, Nippon Medical School Hospital**Abstract**

In recent years, the number of pharmaceutical products has continued to increase, and with it, the volume of information has inevitably grown as well. This section introduces some of the efforts made in our DI office to handle appropriate drug information to support the ever-changing medical care and busy clinical practice. The types of drug information include safety information, information on the efficacy and effectiveness of drugs, and information on drugs adopted by facilities. We determine the immediacy of such information and endeavor to communicate and disseminate it. As a means of providing this information, the company produces a pharmacy department news and a monthly pharmaceutical information magazine. The department also responds to questions from physicians and other healthcare professionals regarding pharmaceuticals. It is necessary to understand the background of the problem to be solved and to collect, process, and provide appropriate information. The DI Office participates in committees related to the proper use and safety management of pharmaceuticals in hospitals, such as the Pharmaceutical Affairs Committee, which is responsible for the selection of drugs to be used, and the Drug Safety Management Committee. The DI Office also prepares materials for these committees and monitors the use of drugs for off-label use, thereby contributing to the proper use and safety management of drugs in hospitals. In the ever-changing healthcare environment, we will continue to promote the proper use of pharmaceuticals and actively provide information to help ensure appropriate drug treatment in clinical settings.

(日本医科大学医学会雑誌 2023; 19: 164-170)

Key words: drug information services, medication therapy management, pharmaceutical services

はじめに

近年、新規医薬品や新規製剤の数は増え続けており、それに伴い必然的に情報量も膨大となっている。そのような中で、臨床現場は多忙を極め、正確に情報を収集しより良い薬物療法を選択することは難しくなっている。医薬品情報(DI: Drug Information)業務では、医療従事者への医薬品情報の提供を通じ、合理的薬物療法の発展をはかり、医療の質向上に寄与することを目的としている¹。合理的薬物療法とは、患者治療においてより有効で安全な薬物治療を指す。そのため、DI室で扱う情報は、情報源の信頼性は勿論、医療機関の特性、患者への適合性や必要性等を考慮して取捨選択し、効率よく収集・加工・提供する必要がある。

1988年に現在の薬剤管理指導料算定の施設基準として、医薬品情報の収集および伝達を行うための専用施設の設置が求められて以降、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。それから25年を経て日本病院薬剤師会は新たに2018年に「医薬品情報業務の進め方2018」²を公表した。内容としては、DI室担当の薬剤師を中心として、薬剤部が提供すべきDI業務が12項目として挙げており(表1)、今回はそれら項目と当院のDI室での取り組みを踏まえてDI業務について説明する。

医薬品に関する情報の伝達・周知

DI室では日々多くの種類の医薬品情報を取り扱っている。製薬企業等から提供される添付文書改訂のお知らせ、副作用報告に基づく注意喚起の案内、医薬品自主回収の情報、新規に薬事承認された医薬品の販売開始、供給関連や販売中止医薬品の案内など、多岐にわたる。それらの中でDI室が能動的に周知すべきものは、①安全性に関する情報、②製薬企業からの情報、③採用医薬品に関する情報の枠組みに分けて考えられる(表2)。それぞれの情報を入手した際には即時性の有無を判断し、適した形で提供を行っていく。情報提供の手段として、日本医科大学付属病院(以下、当院)では各部署に随時配布する「薬剤部ニュース」、月刊誌「医薬品情報」を作成しており、緊急性の高い情報に関してはメール等を活用し迅速な対応を心掛けている。

①安全性に関する情報として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)から発出される緊急安全性情報(イエローレター: 緊急に安全対策上の措置をとる必要があると判断された場合、厚生労働省からの配布指示に基づき、製造販売業者が作成する情報)³や安全性速報(ブルーレター: 緊急安全性情報に準じ、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な安全対策措置をとる必要があると判断された場合に、厚生労働省からの配布指示に基づき、製造販売業者が作成する情報)³、医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医療関係者に対して約1カ月に1回情報提供されるもの)が挙げられる。2019年5月には、重篤症例の報告や死亡に至った症例の報告があがったことから、「ページニオ[®]錠50 mg, 100 mg, 150 mgによる重篤な間質性肺疾患について」のブルーレターが発出(図1)され、速やかな安全対策が促された。当院では、各部署に配布する薬剤部ニュース(図2)、院内ポータルサイトおよび該当薬剤使用患者カルテを使用し関連する医療従事者へ注意を促すとともに、電話や病棟薬剤師と連携して処方医への直接の情報提供を速やかに実施している。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は、添付文書の警告・禁忌・相互作用項目等の改訂について等情報がまとめられている⁴。当院では、院内月刊誌である「医薬品情報」に掲載しており、また添付文書の重大な副作用項目の改訂があった場合、該当薬剤使用患者の各カルテに記載し注意喚起を行っている。

このように、DI室が収集した情報は即時性の有無を判断し、より安全な薬物治療が実施されるよう各部署へ情報提供していく必要がある。

②製薬企業からの情報は、医薬品の供給関連情報、自主回収情報、適正使用等に関するお知らせ、販売名変更、包装変更等様々な種類の情報が存在する。

2019年に発生した海外製造所からの原薬調達困難によるセファゾリン供給問題⁵や、イトラコナゾール錠へのリルマザホン混入事件⁶以降、新型コロナウイルス感染症やウクライナ紛争、化石燃料不足などが原因で医薬品の供給不安定状態は長らく続いている。そこで、DI室は院内における医薬品供給を安定させるためにも、製薬企業や卸との連携が不可欠である。供給関連情報を収集した際は、緊急性に依りて代替薬の検討を順次行う。代替薬への切替についての情報提供は、即時性の有無で薬剤部ニュースを使用して周知を行うか、緊急性が高ければメール等にて直接医師へ連

表1 「医薬品情報業務の進め方 2018」で策定されている業務²

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

日本病院薬剤師会が2018年に公表した「医薬品情報業務の進め方 2018」には、DI室担当の薬剤師を中心として、薬剤部が提供すべきDI業務が12項目として挙げられている。

表2 当院における主な医薬品情報の伝達・周知手段

情報	発出元	伝達・周知手段
①緊急安全性情報等の情報	PMDA	・「薬剤部ニュース」 ・「医薬品情報」 ・電子カルテポータルサイト ・該当薬剤使用患者カルテ掲示板
		安全性速報（ブルーレター）
	厚生労働省	・「医薬品情報」 ・該当薬剤使用患者カルテ掲示板（重大な副作用の改訂があった場合）
	医療安全情報	・「医薬品情報」
②製薬企業からの情報	製薬企業	・「薬剤部ニュース」 ・「医薬品情報」
		供給・自主回収
		販売中止 剤形・包装変更
③採用医薬品に関する情報	薬剤部	・「日本医科大学附属4病院 医薬品集」 ・電子カルテ上の薬品情報検索機能
		新規採用・採用削除医薬品

当院DI室が取り扱う医薬品情報は主に①緊急安全性情報等の情報、②製薬企業からの情報、③採用医薬品に関する情報に分けて考えられる。各情報の特性から即時性の有無を判断し、適切な手段で情報提供を行っていく。

絡するなど、適切な情報提供を行っている。

包装変更等に関する情報は、関連する部署に向けて周知文書を必要時作成し該当薬剤払い出し時に添え、薬剤部ニュースにて周知している。

③その他の情報の一例として、自施設採用医薬品の情報が挙げられる。院内採用薬一覧として「日本医科大学附属4病院 医薬品集」を年1回発刊している。紙媒体のほかに、電子カルテ上でも「薬品情報検索機能」にて確認が可能であり、紙媒体の弱点である即時性を補完している。ただし、電子カルテ停止時やパソコン故障時、停電時には使用できないため、紙媒体と併せて院内へ情報提供しておく必要がある。

医薬品に関する質疑への対応

DI室では、医師をはじめとする医療従事者からの医薬品、薬物療法に関する質疑に対して適切な情報を提供する。質疑を受けた際は、対象患者や解決したい問題の背景、緊急性を把握し、有効性・安全性を考慮しリスクベネフィットの判断根拠となる適切な情報を収集する必要がある。収集後は専門的評価を行い、問題に合わせて必要な箇所を取捨選択し提供する。例えば、院内採用されていない医薬品を院内採用医薬品で代替する場合に換算用量や切替タイミングを提示、カ

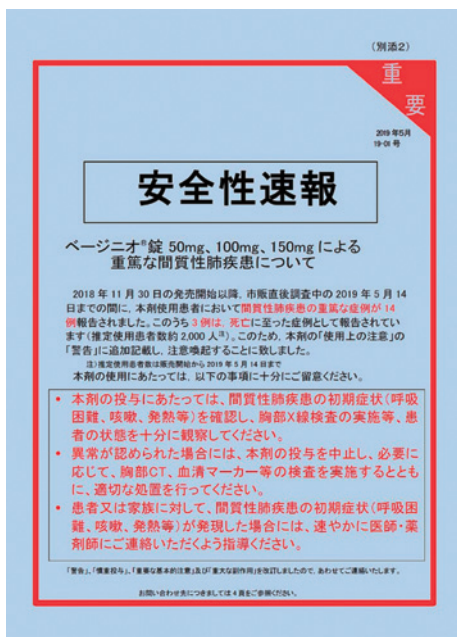


図1 ページニオ錠の安全性速報（ブルーレター）
2019年5月、重篤症例の報告や死亡に至った症例の報告があがったことから、「ページニオ®錠50mg、100mg、150mgによる重篤な間質性肺疾患について」のブルーレターが発出され、速やかな安全対策が促された。

リウム製剤を注射から経口投与へ切り替える際の投与量や剤形候補を提示している。情報提供後は、病棟担当薬剤師等と連携してフォローアップを行い、適切な治療に繋げていく必要がある。

当院DI室における業務記録として、問い合わせ集計を毎月実施している。質疑依頼者（医師・薬剤師・看護師・他職員・患者・外部施設他）・質疑内容（薬物治療・オーダーリング・電子カルテ・採用薬等）を集計し、月1回の薬剤部カンファレンスにて共有している。2022年4～12月の問い合わせ集計では、質疑依頼者のうち、医師が一番多く72%、次いで看護師が外来・入院合わせて11%、薬剤師からは6%となっている（図3）。質疑内容としては、効能効果、用法用量といった使用に関わる一般的な内容から、副作用、相互作用、粉碎可否、配合変化、妊婦・授乳婦への対応など多岐にわたる（図4）。

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。他施設では、部内での情報共有促進のためのウェブデータシステムを構築するなど、質疑内容の情報共有化に取り組んでいる⁷⁾。このように部内カンファレンスでの情報共有の他、記録の一元化にも取り組む必要がある。

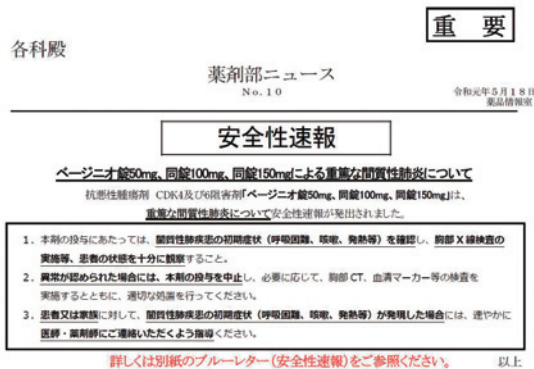


図2 ブルーレター（ページニオ錠）発出時の当院薬剤部ニュース
ページニオ錠の安全性速報発出時に作成した薬剤部ニュース。薬剤部から各部署へ発信する場合は薬剤部ニュースを作成、配布している。

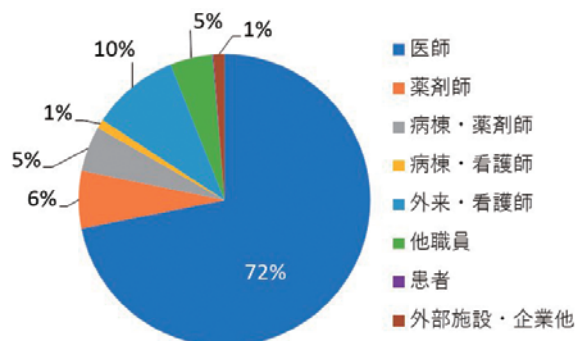


図3 DI室問い合わせ集計2022年4～12月（質疑依頼者別）
2022年4～12月にDI室で対応した問い合わせを依頼者別に集計した。このうち、医師が一番多く72%、次いで看護師が外来・入院合わせて11%、薬剤師からは6%となっている。

医薬品の適正使用や安全管理に係る委員会等への参画

医薬品の適正使用や安全管理に係る委員会として、当院では薬事委員会、医薬品安全管理委員会、医療安全管理委員会等がある。DI室は、薬事委員会、医薬品安全管理委員会に参画している。具体的な業務として、①医薬品の採用②医療安全活動への参画③医薬品の適応外使用状況の把握が挙げられる。

①医薬品の採用について、新規採用医薬品申請の受付、製薬企業のヒアリングを含めた情報収集、資料作成などに関わっている。当院における医薬品採用の流れの概要を図5に示した。まず製薬企業から薬事委員会委員長（薬剤部長）、副委員長（医師2名）に向けたヒアリングを実施し、医療機関の特徴や患者への適

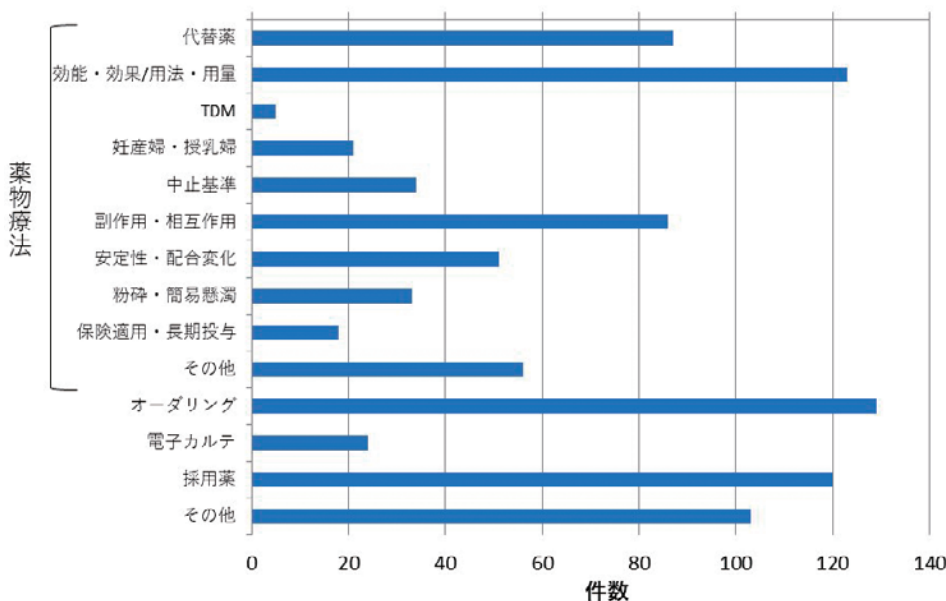


図4 DI室問い合わせ集計 2022年4～12月（質疑内容別）

2022年4～12月にDI室で対応した問い合わせを内容別に集計した。効能効果、用法用量といった使用に関わる一般的な内容から、副作用、相互作用、粉碎可否、配合変化、妊婦・授乳婦への対応など多岐にわたる。

合性を判断し、DI室は薬剤師の観点から独自に情報収集を行っている。ヒアリングを経て、製薬企業は各診療科への宣伝の許可を得て各診療科より新規採用申請がされる。採用申請はDI室が受け付けており、申請医薬品は月1回開催される薬事委員会にて審議・承認可否される。薬事委員会で審議された後、日本医科大学4病院合同の中央薬事委員会にて審議・承認可否され、処方可能開始となる。当院における院内採用医薬品は仮採用期間を半年間設けており、該当期間中における有害事象の情報収集のため、使用症例報告書を提出した後、改めて薬事委員会にて本採用審議を行い正式に採用医薬品となる。

採用後も適宜安全性・有効性・使用状況の調査を行い、採用医薬品の見直しを行う必要がある。当院では、年度ごとに採用医薬品で使用量の少ない医薬品をリストアップし、削除医薬品を検討している。

②医療安全活動への参画として、有害事象の報告や、疑義照会についての報告を月1回開催される医薬品安全管理委員会にて実施している。また、病棟定数配置薬の見直しや、医薬品の安全管理に係るリスクマネジメントに関して検討をしている。

医薬品が適切に使用されているかの評価も行っており、特に、新規に採用された医薬品については医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）に基づいて評価を行う。RMPとは医薬品のリスクを重要な特定されたリスク、重要な潜在的なリスク、重要

な不足情報と分類したもので、市販前の臨床試験では十分に収集できなかった情報を補完し、注意喚起を行う目的で策定されている。製薬企業は、市販前の臨床試験で得られた既知の副作用とは別に、長期投与時に出現しうる未知の副作用について調査するため特定使用成績調査を実施することがある。RMPにはその計画が示されているため、医療現場で疑わしい副作用の出現があった際には、類似した報告がないか製薬企業へ確認することが一つの手段である。こうしてRMPに基づき安全対策を講じることで、より安全な薬物治療に繋がる。

その他、職員に対して医薬品安全管理について教育することも重要である⁸。当院では年に1回、職員に対する医薬品の安全使用のための研修を院内e-learningシステムを利用して公開している。研修内容としては、PMDAから発出される「PMDA医療安全情報」（これまでにPMDAにて収集された事例の中から、同様の事象が繰り返し報告されている若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、医療従事者に対して広く周知することを目的に作成されたもの⁹、日本医療機能評価機構が発出している「医療安全情報」（医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を分析し作成されたもの¹⁰、特に院内にて再周知が必要である医薬品の安全管理に係る注意喚起（カリウム製剤の急速静注について、インスリン投与時の注意事項等）をもとに作成している。職員

医薬品採用までの流れ

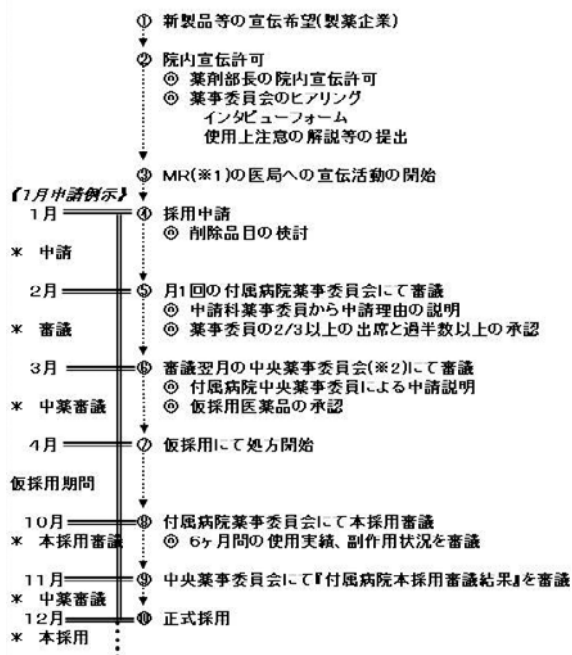


図5 当院における医薬品採用までの流れ

製薬企業から薬事委員会委員長（薬剤部長）、副委員長（医師2名）に向けたヒアリングを実施し、各診療科への宣伝の許可を得て各診療科より新規採用申請がされる。申請医薬品は月1回開催される薬事委員会にて審議された後、日本医科大学4病院合同の中央薬事委員会にて審議・承認可否され、処方可能開始となる。当院における院内採用医薬品は仮採用期間を半年間設けており、該当期間中における有害事象の情報収集のため、使用症例報告書を提出した後、改めて薬事委員会にて本採用審議を行い正式に採用医薬品となる。

※1：Medical Representative、製薬企業の営業担当者

※2：日本医科大学附属病院4病院合同の薬事委員会

必須講習として広く周知することで、同様のインシデントやアクシデント、ヒヤリ・ハット事例の削減に繋がることが期待できる。

③適応外使用状況について、DI室は病棟担当薬剤師と連携して事例の収集・評価を行う。2014年のプロポフォル事件¹¹を発端に、医薬品の適応外使用に対する見解はシビアになっている。特に特定機能病院においては高度な医療安全管理体制が求められており、適応外使用については、倫理的配慮を十分に検討したのちに処方時等に薬剤師等が可能な範囲で把握を行い、必要に応じて、処方した医師に対して、処方の必要性やリスク検討の有無、処方の妥当性等を確認し、指導を行うよう、医療法が改正される経緯があった¹²。製薬企業も適応外使用には慎重な対応になっており、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイ

ドラインにて医療者から未承認・適応外使用に関する情報を求められ提供する場合は、「虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならない」等8つの条件をすべて満たす場合にのみとしている¹³。当院においては医薬品安全使用のための適応外使用のモニタリングは、多くの医薬品情報を扱うDI室が担っている。そもそも適応外使用とは、医薬品としては薬事承認（保険収載）されているものの、特定の効能・効果等に対して保険適応が認められていない使用をすることである。適応外使用の中でも、以前から診療ガイドラインに記載されている、海外では使用経験が豊富であるなどの理由で安全性が高いと考えられる場合や、症例報告レベルのみのエビデンスであり、やや実験的である場合とでは患者へ与える影響が異なる。それらについて患者背景を踏まえ、妥当性・リスクベネフィット等検討するため、薬剤師が該当事例を見つけた場合には、使用目的の疾患や根拠となる参考文献等を含めて情報を収集しDI室にて記録している。それらは医薬品安全管理委員会にて事例検討を行うこととしている。

このように、自施設における医薬品の使用状況の把握と評価を行うことで、病院における医薬品の適正使用や安全管理に繋げている。

おわりに

日々変遷していく医療、多忙な臨床現場で働く医療従事者に対して情報提供を行い、適切な薬物治療に繋げていくためには、情報を収集・整理・保管・薬学的評価をすることは欠かせない。今後さらに医薬品適正使用を推進し医療へ貢献していくため、日々研鑽し、ニーズに合った情報提供を積極的に行っていきたい。

Conflict of Interest：開示すべき利益相反はなし。

文献

1. 福室憲治：病院薬局における薬品情報（DI）活動の任務と東京大学病院薬剤部における薬品情報活動。医学図書館 1973; 20: 243-257.
2. 一般社団法人 日本病院薬剤師会：医薬品情報業務の進め方 2018. <https://www.jshp.or.jp/banner/guideline/20220512-5.pdf>
3. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：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). <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/esc-rsc/0001.html>
4. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：医薬品・医療機器等安全性情報. <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/safety-info/0043.html>

5. 日医工株式会社：セファゾリンナトリウム注射用 0.25g/0.5g/1g/2g「日医工」製品供給に関するご案内. https://www.nichiiko.co.jp/medicine/files/o-cefazoli_i-20190228cI1.pdf
6. 小林化工株式会社：イトラコナゾール錠 50「MEEK」自主回収（クラス I）のお知らせ. https://www.kobayashikako.co.jp/news/2020/201204_itraconazole50-pressrelease.pdf
7. 谷藤亜希子, 平野 剛, 平井みどり：病棟薬剤業務を支援する DI 業務—大規模病院の場合. 月間薬事 2014; 56: 73-77.
8. 厚生労働省医政局：良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（医政発第 0330010 号）. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb3561&dataType=1&page
9. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構：医療安全情報. <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0009.html>
10. 公益財団法人 日本医療機能評価機構：医療事故情報収集等事業 事業の内容と参加方法. https://www.med-safe.jp/pdf/business_pamphlet.pdf
11. 東京女子医科大学病院：「東京女子医科大学病院『頸部嚢胞性リンパ管腫術後の死亡事例』調査報告書」および当院としての総括の公表について. <https://www.twmu.ac.jp/info-twmu/news/news-20150427.html>
12. 厚生労働省健康政策局：医療法の一部を改正する法律の一部の施行について（健政発第 98 号）. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000833195.pdf>
13. 厚生労働省医薬・生活衛生局：医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて（薬生発 0925 第 1 号）. <https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>

（受付：2023 年 1 月 23 日）

（受理：2023 年 3 月 8 日）

日本医科大学医学会雑誌は、本論文に対して、クリエイティブ・コモンズ表示 4.0 国際（CC BY NC ND）ライセンス（<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>）を採用した。ライセンス採用後も、すべての論文の著作権については、日本医科大学医学会が保持するものとする。ライセンスが付与された論文については、非営利目的の場合、元の論文のクレジットを表示することを条件に、すべての者が、ダウンロード、二次使用、複製、再印刷、頒布を行うことができる。