

薬薬連携で取り組む有害事象(AE)報告の促進と医薬品の安全性向上 ～「平塚中郡薬剤師会方式有害事象報告システム」の構築と成果～



東海大学医学部附属大磯病院
薬剤科 科長

すずき ゆうじ
鈴木 優司 先生



平塚中郡薬剤師会 理事
望星大磯薬局 薬局長
(現 望星築地薬局 薬局長)

いづか としみ
飯塚 敏美 先生

医薬品の安全性を高めるために、薬剤師にとって有害事象報告は重要な業務の一つだが、保険薬局からの報告が少ないことが課題として挙げられている。これを解決するには、保険薬局にとって取り組みやすい報告システムが必要だと考えた東海大学医学部附属大磯病院(神奈川県中郡・312床)薬剤科は平塚中郡薬剤師会に働きかけ、保険薬局の立場に立った有害事象報告システムの構築に取り組んだ。その結果、この地域では保険薬局から年間280件余りの有害事象報告が上がるようになり、患者さん中心の薬薬連携として注目を集めている。新たに立ち上げた有害事象報告システムの構築と運用のポイント、医薬品の安全性向上における成果について紹介する。

薬薬連携の一つとして 有害事象報告に取り組む

有害事象報告において、保険薬局からの報告を活性化することは医療安全に大きく貢献する。神奈川県湘南地区に位置する(公社)平塚中郡薬剤師会では、「平塚中郡薬剤師会方式」による有害事象報告の薬薬連携が行われており、この地域では2017年7月の連携開始から2018年10月までの18カ月で保険薬局から336件の有害事象報告がされ、現在も継続中である。薬局数にすると、平塚中郡薬剤師会に所属する会員135薬局のうち、約3割にあたる36薬局が既に報告をしている。こうした実績を着実に積み重ねていることから「保険薬局が参加しやすい有害事象報告システム」として、県内はもとより他の地域からも注目を集めている。

同システムは東海大学医学部附属大磯病院薬剤科 科長の鈴木先生の発案により、平塚中郡薬剤師会との協働で構築したものだ。「2013年に当院に赴任してまもなく、病棟を中心に有害事

象報告システムを整備し始めました。その後、外来患者さんへの対応を検討しましたが、外来患者さんにおける有害事象情報を最も入手できるのは院内のスタッフではなく、地域の保険薬局ということに気づきました」と振り返る。そこで、日頃から連携している薬剤師会において、学術担当理事を務めている望星大磯薬局薬局長の飯塚先生に、薬薬連携の一つとして有害事象報告に取り組むことを提案した。

この申し出を受け、飯塚先生は平塚中郡薬剤師会の活動として連携すべき内容だと直感的に思ったそうだ。「よくある疾患別の薬薬連携は専門知識を必要とするため、勉強会等が中心になりがちで事前準備に時間がかかるうえに、参加する薬局も限られてきます。その点、有害事象報告は薬剤師が本来行うべき職能にかかわる活動であり、患者さんが服用する医薬品を焦点としたものであるため特別な準備は必要なく、すぐに取り組めると考えたのです」

会長をはじめ他の理事の賛同を得

て、同薬剤師会ではさっそく病院の薬剤部門とともに有害事象報告システムの構築に乗り出した。

保険薬局の立場でシステムを 考えることが参加を促すカギ

「患者さんは様々な理由により医療機関を変更することがありますので、そうすると医療機関では有害事象などの情報が得られなくなります。それが収集できるのは地域の保険薬局なのです」と鈴木先生は診療での状況を説明する。つまり、医療機関の手を離れた場合、埋もれている有害事象を掘り起こすには、できるだけ多くの保険薬局の参加が欠かせないということになる。

現行制度では、有害事象は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のフォーマットで報告することが推奨されている。しかし、薬局薬剤師はこの記入が「難しい」と思い込み、報告に対する心理的な抵抗が生まれていると鈴木先生は分析。保険薬局の立場でシステムを考えることが重要だと結論に至った。

そこで同薬剤師会と共同で作成したのが、PMDAのフォーマットを簡素化した“有害事象ヒアリングシート”(以下シート)だ。「患者さんから訴えがあったとき、薬局薬剤師に症状の細かな判断をまかせると報告が面倒になり、薬歴記載だけに止まる傾向がみられました。この現実を踏まえ、患者さんから聞いたことをベースに、報告者である薬剤師のコメントを記入するスタイルにしました」と飯塚先生はシートの特徴について説明する。また、同薬剤師会では多くの保険薬局に埋設している情報を掘り起こすことを優先し、シートの経過欄は薬歴のコピーを貼るだけでも受け付けている。

強制するのではなく 薬剤師の自発性を重視

有害事象報告システムの連携フロー(資料1)の中で特筆されるのは、医薬品卸売会社のMSがシートの回収を担当していることだ。「保険薬局に毎日出向くMSなら“有害事象報告はありますか”と薬剤師に声をかけやすく、製薬会社へ報告するルートもあり、仲介役として適任だと考えました」(鈴木先生)。回収したシートの有害事象情報についてはMSから製薬会社のMRに伝えられるが、シートの情報は製薬会社の安全管理部門に報告する第一報の内容を網羅している。また、薬局側の業務負担を考

え、情報提供可能な企業に対しチェック欄を設けるなどの工夫を加えている。

このシステム構築を通して、患者さんを守るステークホルダーの一員としてMSやMRの役割を明確に位置づけたことは、地域全体の医療安全対策としても意義深い。

また、東海大学医学部付属大磯病院のDI室では、報告された有害事象をカルテに禁忌登録する必要があるかの判断を処方医に依頼する役割を担っている。そして、処方医が禁忌登録した場合、その薬剤の詳細な情報(配合剤・後発医薬品の有無など)を確認し、電子カルテに追記する作業も行っている。こうした禁忌登録情報は処方箋に記載され、保険薬局薬剤師にも伝達される仕組みとなっている。

鈴木先生は「このシステムはナッジ(nudge)の概念に基づいた運用を考えました」と話す。ナッジに関しては経済学者リチャード・セイラー博士が2017年にノーベル経済学賞を受賞した行動経済学の概念で、「ひじで軽くつつく」という意味がある。「“薬剤師の義務だ”と声高に強制するのではなく、“ちょっとやってみませんか”と働きかけることで、薬剤師の自発的な取り組みを促すことを狙っているのです。日常業務の一つとして有害事象報告を広めていくのに不可欠な視点だと考えています」と鈴木先生は語る。

有害事象報告の目的は 患者さんや社会を守ること

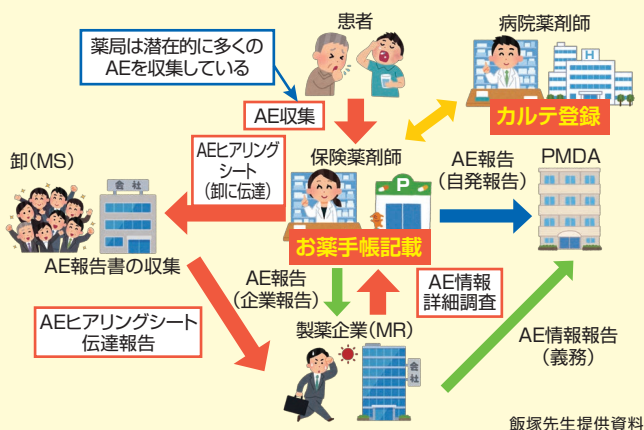
有害事象報告システムにより、2017年7月から2018年10月までの18カ月に報告された有害事象は336件であり、そのうち東海大学医学部付属大磯病院は90件が該当した。この90件のうち医薬品マスタでカルテに禁忌登録した件数は31件であった(資料2)。

一方、カルテの薬品マスタで禁忌登録に至らなくても患者さんの安全に貢献した報告もある。それは、がんやリウマチの薬など有害事象が起こるとわかっていても使用しなければならない薬剤の場合だ。「このようなケースに関しても保険薬局からの有害事象報告を通してチェックできたので、注意すべき副作用をカルテにコメントとして記入することができました」と鈴木先生は明かす。

また、詳細調査に回ったものは5件。鈴木先生は「分析に値する質の高い報告を、企業や行政に早く伝えることにより社会を守ることに役立ちます」とこの意義を評価する。飯塚先生も「自分たちが患者さんから収集した情報が病院や企業、行政に報告することで、患者さんや社会を守ることに繋がれば報告した甲斐があります」と話す。

平塚中郡薬剤師会では、会員薬局の有害事象報告に対する理解を深め、この活動への参加を促すために、勉強会の場を利用して会員薬局が収集した

資料1 平塚中郡薬剤師会方式による有害事象報告システムの連携フロー



資料2 東海大学医学部付属大磯病院における有害事象薬歴連携の成果

期間：2017年7月～2018年10月

	件数	割合
保険薬局薬剤師が収集した件数(A)	336件	
大磯病院に報告された件数(B)	90件	26.8%(B/A)
カルテへの禁忌登録した件数(C)	31件	34.4%(C/B)
カルテにコメントとして登録した件数(D)	+2件	+2.2%(D/B)
	33件	36.7%((C+D)/B)
詳細調査に至った件数(E)	5件	5.6%(E/B)

鈴木先生提供資料

毎月の有害事象件数などを公表している。「薬局薬剤師のモチベーションを高めるうえでも成果が見えることはとても重要です」と飯塚先生。また、患者さんが持参した処方箋に自分が報告した薬剤が禁忌登録として記載されていると大きな励みになるという。

鈴木先生は目的と行動をステップ化した『有害事象報告3段階ラダー』（資料3）を作成し、同薬剤師会（地域の保険薬局）と連携イメージを共有する。「3段階ラダーに示しているように、有害事象報告の目的は患者さんや社会を守ることです。そして、それは薬剤師法の第一条に記されている“公衆衛生の向上に寄与する”という薬剤師本来の業務にあたります。継続性のある薬業連携にするうえでも、お互いがこの目的を最初にしっかり認識することが大切です」と鈴木先生は示唆する。

地区薬剤師会単位での普及を目指して活動を開始

「一つひとつの有害事象は事実ではあるけれど真実ではない」これは同システムをともに構築した同薬剤師会理事の平本要先生の言葉だ。鈴木先生はこの言葉を引き合いに出し、「真実に近づくためには事実をたくさん積み重ねる必要があり、そのスピードが速ければ速いほど真実に早く近づき、薬剤の安全性向上に寄与できます」と力を込める。そして、この目的に向かって、同システムの全国的な普及活動にも着手している。

鈴木先生によると、平塚中郡薬剤師会では年間約284件の有害事象が報告される。2017年度末における全国の保険薬局数は約5万9千軒で、これは平塚中郡薬剤師会にある薬局の約440倍にあたる。全国で平塚中郡薬剤師会と同等の成果を出すと仮定すれば、有害事象報告は年間約12万4千件と試算できる。「この数字は2017年度の有害事象報告総件数約6万9千件の約1.8倍にあたります。現在、収集されている

有害事象の約90%は製薬会社からの報告とされる中、その倍くらいの有害事象が全国の保険薬局には潜在しているのです。さらに、私たちは顕在化された有害事象報告から詳細調査に回る件数を年間約7千件と試算しており、質の高いリスク情報の提供も期待できます。このように量も質も担保できる有害事象報告システムを全国に広げていく意義は大いにあるのです」と鈴木先生は説明する。

取り組み開始2年目の2018年度には、さまざまな学会において同システムの全容とこれまでの成果、活動の意義についての発表を重ねた。その甲斐があり、各地の薬剤師会などからの問い合わせが相次いでいる。「私の試算によると、平塚中郡薬剤師会と同様に3割程度の薬局参加率だったとしても、神奈川県だけでも年間約8千件の有害事象報告が上がり、そのうち詳細調査に回る件数は年間約450件になると見込んでいます」（鈴木先生）。

地域の薬剤師会として取り組むことで、潜在化している患者さんのリスクが顕在化され、大きな成果となります。「各薬剤師会でこの活動の燈火が灯り、お互いに切磋琢磨できる環境になっていくと、医薬品の安全性は飛躍的に高まる」と期待する（飯塚先生）。そのため、導入を検討する薬剤師会には、システム構築や運用に必要な手順書およびフォーマットをすべて公開するとともに、地域の実情に合わせてシステムを一部変更する提案も行うなど、全面的なバックアップを約束する。

有害事象報告を日常業務に、薬学生への教育にも注力

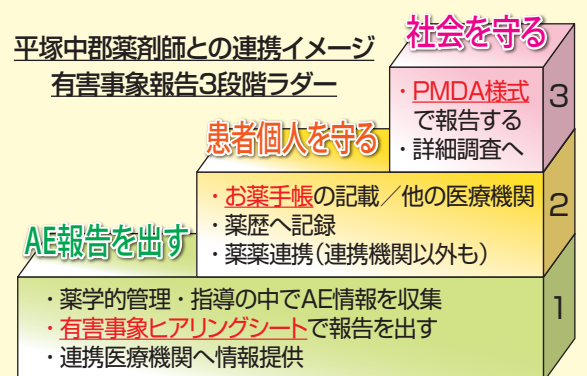
鈴木先生と飯塚先生は、薬剤師の日常業務として有害事象報告が当

たり前に行われる未来像を描く。そして、その種を蒔くために薬学生への教育にも注力する。「この地域では実務実習の薬学生を対象に合同で研修を実施し、有害事象報告の目的と意義を伝えるとともに、ケーススタディを通してPMDAの報告書を作成するトレーニングを行っています。彼らが地域の医療機関や保険薬局に勤めたととき、先輩薬剤師に対して『有害事象を報告しなくていいのですか』と言える薬剤師に育てたい」と両先生は意欲を見せる。

さらに、この研修内容は毎回冊子にまとめて実務実習生たちに渡し、各大学に持ち帰ってもらっている。「大学の薬学教育において有害事象報告のトレーニングが行われるようになることが最終目標です。この冊子は、そのための刺激になることを狙っています」と鈴木先生。すでに冊子の効果は少しずつ現われており、2018年秋には2校の薬学部で、鈴木先生たちが講師となり、実務実習前の4年生を対象に有害事象報告の教育を行った。

鈴木先生、飯塚先生のお二人は、この地域で得られた有害事象報告に関するさまざまな知見を、これからも積極的に発信し続けていく考えだ。「有害事象報告は患者さん個人と社会を守る活動である」という志を持って取り組む薬剤師を、全国で一人でも多く増やしていくために…。

資料3 有害事象報告3段階ラダー



鈴木先生提供資料