

電子処方箋 まずは、職員で「テスト」が良からう



さて。今回は電子処方箋の「薬品マスタ」の件で、手入力のDXであるための問題(誤入力による無効や他薬剤との入れ替わりなどの危険性)や、電子処方箋が原本なので、紙で出力した「控え」は用をなさないことの弊害などを述べました。

今回は「用法」。処方箋の重要要件は「薬品名」と「用法・用量」ですよね。薬品名は製品ですから、ある意味、単純です。一方、用法は「毎食後1錠」くらいのパターン化が簡単なものから、○の症状が出た際に○錠のような複雑なものまでありますよね。

用法の記述は「自由な文字列」です。ただし「文字列」はコンピュータ(PC)間の通信では難しい。例えば、「1日3回毎食後」と「1日3回食事の後」は、私達には同じ意味ですが、PCでは「違う文字列」です。そのため電子化の際は、文字列をパターン化し、コードを付けて共有化しやすくします。これが「用法マスタ」。

当院の用法マスタの例を示すと、

「4602180:1日1回 1回1個吸入」「4602060:発作時 1吸入」のような感じ。

表示したい用法文字列に「4602180」「4602060」などのコードを付けます。構造は単純ですね。

コード化の便利なところは、頭の「46」番に「吸入の用法」という意味を持たせ、「医薬品マスタ」の吸入薬の動作に「46番の用法だけ表示しなさい」というコマンドを貼り付けると、医師が吸入薬を処方する際は「46番:吸入薬」の用法だけ立ち上がるわけですね。そんなわけで、文字列の用法を定めて記号化しマスタを作り、システム内の取り回しを便利にしつつ、他のシステム(医事や調剤機器など)との共有を図る。

ちなみに、当院の用法マスタは360行(種類)程度です。これでも他施設より多いのだそうです。

さて、この「当院の用法マスタ」を、「電子処方箋の用法マスタ」と結びつける作業を「手作業」でDX化(笑)の実現に向け、「国が定めた標準用法マスタ」を入手し、当院のマスタとコードで結びつけるわけなんですけどね…さすが国の定めた標準用法！3100行以上もある！最初見たときは驚きました。

当院の「360行」程度の用法ですから、お国の偉い人が定めた「標準用法3100行以上」なら、選ぶのは簡単だろうと想像していたら…。

以下、ウケを狙ったわけじゃありません。お国の定めた、偉い人が議論を経て考えて配布している「標準用法」です。一部を紹介…

「2J50130000000000:歯痛時 点鼻」
 「2K50510000000000:乏尿時 うがい」
 「2L50470000000000:吐き気時 吸入」
 「2M50530000000000:むくみ時 トローチ」
 「2N50160000000000:腰痛時 膀胱洗浄」
 「2P50240000000000:しゃっくり時 鼻腔内洗浄」
 「2Q50250000000000:咳込時 浣腸」

おい！こんなクスリ、ねーだろ。あるんなら持って来い、とツツコミを入れるような用法の数々。こんなばっかりだから3100行超。

もう、お分かりの方は居られると思いますが、「屯服」の用法を並べ、後ろに「点眼」「点鼻」「散布」「貼付」「洗浄」「肛門挿入」「浣腸」などの文字列をくっつけただけの、やっつけ仕事で3100行以上のマスタを構成してます。こちらは、そこへの紐づけをやらされました。さらに言えば、骨粗鬆症薬の「週一回」みたいな用法も無ければ、インスリン皮下注射の単位数設定用法も無い、インフルエンザの際のイナビルの用法やら、フィブラスプレーの噴霧用法のような「その薬剤固有の固定用法」も一切、作り込んでいない。

これは「国が配布した標準用法」です。この用法の羅列を眺めて、「真剣さ」とか「誠実さ」を感じる人が独りでも居るだろうか？だから現場に躊躇や不安が広がる。これが国の進めるDXで「CHOが熱烈に導入したいモノか」と思うと、正直、関わりたくない。

ともかく、薬剤部の作業は「完了」いたしました。

こんな事なので、「まずは職員等の検証可能な患者のみ、電子処方箋を発行して検証してみる」しかありませんね。電子カルテ系はネットには繋がってないので、現時点で検証もできてませんので。

CONTENT

Page2～3



厚生労働省医薬局

・令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について
 ・重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

Page4

薬事委員会報告
ダイジェスト

令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について

1. はじめに

本稿では令和4年10月1日から令和5年3月31日まで(以下「令和4年シーズン」という。)に報告されたインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告の状況について紹介します。

医療機関において、インフルエンザワクチンによる副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、因果関係の有無に関わらず、医療機関から厚生労働省に報告することとされています。(中略)これらの副反応疑い報告については、定期的に厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(以下「合同会議」という。)で調査、審議が行われ、安全対策の必要性について検討されています。

2. インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況(令和4年シーズン)

(1)副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度(表1、表2、表3)

表1 副反応疑い報告数及び推定接種者数

推定接種者数 (回分)	製造販売業者からの報告数 (重篤報告) *		医療機関からの報告数**		
	重篤報告数 (報告頻度)		報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	
	うち死亡報告数			うち死亡報告数	
51,451,020 (R5.3.31現在)	17 (0.000033%)	0 (0%)	71 (0.00014%)	33 (0.00006%)	5 (0.0000097%)

表2 性別報告数

性別	製造販売業者からの報告数 (重篤報告)	医療機関からの報告数
男性	9	32
女性	8	39
不明	0	0
合計	17	71

薬剤部注:

以下、報告された症状の内容等は前年度と変わらなかった旨の報告が続きます。以下略。

表3 年齢別報告数

年齢	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数		
	重篤報告数		報告数	うち重篤報告数	
	うち死亡報告数			うち死亡報告数	
0～9歳	3	0	24	12	0
10～19歳	3	0	7	2	0
20～29歳	2	0	2	2	0
30～39歳	1	0	1	0	0
40～49歳	0	0	4	1	0
50～59歳	0	0	4	1	0
60～69歳	2	0	5	5	0
70～79歳	3	0	14	6	3
80歳以上	2	0	10	4	2
不明	1	0	0	0	0
合計	17	0	71	33	5

令和4年シーズンのインフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告について(続き)

3. 今後の安全対策について

医療機関においては、副反応疑い報告基準に該当する症状を診断した場合は、「定期的予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」2)のとおり、因果関係が必ずしも明確でない場合であっても速やかな報告をお願いします。

令和3年4月1日より、従来のFAXによる報告に加えて、ウェブサイトから電子的な報告が可能となっております。【報告受付サイト(電子報告システム)】

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

1. はじめに

従来の国が実施する安全対策は、医薬品に着目し、医薬品ごとに発生した副作用を収集・評価して、臨床現場に注意喚起する警報発信型、事後対応型の施策が中心でしたが、

- ① 副作用は、臨床医の専門分野とは異なる臓器にも発生し得ること
 - ② 重篤な副作用の発生頻度は一般に低く、個々の臨床医によっては副作用に遭遇する機会が少ない場合があり得ること等により、
- 場合によっては副作用疾患の発見が遅れ、重篤化することが起こり得るという問題がありました。

そのため厚生労働省では、これまでの個々の医薬品に着目した従来の副作用対策に加えて、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成17年より「重篤副作用疾患総合対策事業」(以下「本事業」という。令和3年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。)を実施しております。(以下略:以後、長い期間、学会等とコラボしてやっていますという内容)

2. 改定等の進捗

令和4年度には以下のマニュアルについて改定又は新規に案を作成し、令和5年9月20日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て、令和5年12月に公表しました。

作成学会	マニュアル名	新規作成/改定の別
日本循環器学会	重症高血圧	新規
日本糖尿病学会	高血糖	改定
	低血糖	改定

3. 今後のマニュアル改定等の予定

令和5年度においては、検討会・作成学会からのご意見を踏まえ、以下のマニュアルについて、改定案を作成しています。今後、重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て公表予定です。

作成学会	マニュアル名	新規作成/改定の別
日本口腔外科学会	骨吸収抑制薬に関連する顎骨壊死・顎骨髄炎	改定
日本腎臓学会	ネフローゼ症候群	改定
	血管炎による腎障害(ANCA関連含む)	改定

4. マニュアルの周知について

マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期治療につなげるため、令和3年度より普及啓発についての取組みに着手しております。令和5年12月には、新規に作成された「重症高血圧」のマニュアルを紹介するポスターを作成しました。ポスターの電子版は、厚生労働省及びPMDAのホームページにも掲載しています。

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html, <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>)。上記リンクには、令和4年度までに作成・公表したマニュアルに関する患者様とご家族向けの啓発動画等も掲載しておりますので、こちらも是非ご覧ください。(以下略)

【新規仮採用申請】

スキリージ点滴静注600mg(リサンキズマブ:アツヴィ)192321円

【効】中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合)

スキリージ皮下注360mgオートドーズ(リサンキズマブ:アツヴィ)508169円

【効】中等症から重症の活動期クローン病の維持療法(既存治療で効果不十分な場合)

※高価なので、オートドーズの取り扱い注意。メーカー説明等を実施予定。

フェスゴ配合皮下注MA/フェスゴ配合皮下注IN(パルツマブ、マツマブ、ボルネアルニダセ:中外)
471565/268695円

【効】HER2陽性の乳癌、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

※外来化学療法の持続点滴等の加算が取れない(皮下注):今後、この系統が増えそうだ。

ベリプラストPコンビセット組織接着用5mL(フィブリゲン:CLS)59353.1円

【効】組織の接着・閉鎖

フィブリノゲンHT静注用1g「JB」(フィブリゲン:血液製剤機構)52165円

【対象効能】産科危機的出血に伴う後天性低フィブリゲン血症に対するフィブリゲンの補充

アトガム点滴静注液250mg(抗ヒト胸腺細胞α免疫グロブリン:ファイザー)75467円

【効】中等症以上の再生不良性貧血

【緊急購入】

ウィフガート点滴静注400mg(ワガルキモト アルファ:アルジエクス)421455円

【効】全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド以外の免疫抑制剤が十分奏効しない場合)

オンボー皮下注100mgオートインジェクター(ミリキズマブ:持田)126798円

【効】中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)

【院外採用申請】

オルケディア錠4mg(エボカルセット:協和キリン)585.2円:井上先生

【効】維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症

下記疾患における高カルシウム血症(①副甲状腺癌、②副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症)

【出荷停止等に関する対応】

- ・アルプロスタジル注10 μ gシリンジ「トーフ」2mL←同「科研」が製造中止のため
- ・トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「サワイ」←セレキノン錠100mg 製造販売中止のため
- ・グリセオール注 200mL(太陽ファルマ)←グリセレブ販売中止のため
- ・モンテルカスト錠10mg「トーフ」←モンテルカストOD錠10mg「明治」が出荷調整で入手不可
- ・ダイビタミックスは、供給不安定のため原沢製薬版と岩城製薬版を並行購入中
- ・セフォチアムの全メーカー入手不可、CTMIは今後使用不能になる

【後発品検討等】

- ・ダサチニブ錠20mg/50mg「NK」:(1273.4円/3034.4円)効能が先発と同一になった
先発: スプリセル錠20mg/50mg(3874.4円/9012.6円)

【その他】

・電子処方箋対応について

・薬剤部的な作業(マスタ調整:薬品及び用法)は完了した。

電子カルテ系とWEBを共有しないJCHO規定により、ネットにつなぐ部分で難航している運用前には、医薬品安全研修として説明を実施予定。(システムに信頼が置けない)