

～薬の「選定療養」の話～ 先発と後発の差額の1/4を自己負担



厚生労働省から「令和6年4月19日事務連絡」で、「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について」というものが発出されました。

2024.10月より実施されるようで、選定療養の対象となる医薬品リスト「1095品目」も、厚労省HPにアップされています。

まあ、事情が分かる人も、事情が分からない人にも、まだまだ良くわからないことが多いので、この紙面で、分かる範囲で述べてみたいと思います。

【選定療養とは】

「患者が、保険適用外の治療を受ける際に、保険外の治療と、保険内の治療を、併せて受けることができる、法で定められた範囲内で行われる、追加料金を払う形の医療サービス」ということになるのかな。

保険外と保険内を一緒に行う医療行為では、「混合診療」という言葉もありますが、「混合診療」は基本的には保険の適応は認められていないので、保険内も保険外もひっくるめて、患者が自分で全額負担しなければならないもの。一方で「選定療養」というのは「保険との差額の一部を自己負担」で、あとは保険適応。

法で決まっているということは、その適応範囲が決まっているわけで、わかりやすい例は、「差額ベッド代」とか「歯医者さんで選ぶ特別な金属材料の差額」とか「200床以上の大病院の初診の自己負担」みたいなもの。法律的な定義を言えば「快適性・利便性に係るもの、医療機関の選択に係わるもの、医療行為等の選択に係わるもの」ということになります。

【選定療養の対象となる医薬品リストについて】

さて、今回は医薬品について、差額ベットのような形で、一定金額を自己負担してもらおうという話。右の表が、その一部。

並んでいるのは、全て「後発品のある先発品」であります。

つまり、「後発品があるのに、”患者が”どうしても先発品が良いと自ら希望するのであれば、差額の一定額を払って下さい」という建付け。

もう少し説明を加えると「令和6年度診療報酬改定では、長期収載品から後発品への置換えを促進する目的で、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となった長期収載品を対象に、長期収載品と後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の1を選定療養の自己負担として、患者から徴収する制度」です。長期収載品というのは、「長年に渡り販売されている先発品」の意味です。

先月号で書いたように、日本では、長年販売されている医薬品は、先発・後発かかわらず、採算割れを起こすほどに切り下げられる状況にあるのですが、さらに、後発品に置き換えさせる決まりを作った感じ。

薬価基準収載医薬品コード	品名
1124001F2029	ユーロジン2mg錠
1124003F2222	ベンザリン錠5
1124003F2230	ネルボン錠5mg
1124003F3083	ネルボン錠10mg
1124003F3121	ベンザリン錠10
1124007F1020	ハルシオン0.125mg錠
1124007F2026	ハルシオン0.25mg錠
1124008F1024	サイレース錠1mg
1124008F2020	サイレース錠2mg
1124009F1223	レンドルミン錠0.25mg
1124009F2025	レンドルミンD錠0.25mg
1124017F2135	2mgセルシン錠
1124017F2151	ホリゾン錠2mg
1124017F4049	5mgセルシン錠
1124017F4162	ホリゾン錠5mg
1124017F5037	10mgセルシン錠
1124020F2030	レキソタン錠2
1124020F4032	レキソタン錠5
1124022F1067	ワイパックス錠0.5
1124022F2071	ワイパックス錠1.0
1124023F1029	コンスタン0.4mg錠
1124023F1037	ソラナックス0.4mg錠
1124026F1022	グランダキシン錠50
1124029F1026	メイラックス錠1mg

ジェネリック医薬品については、舛添厚労大臣の時代に、「生活保護の患者はジェネリックを」（おそらく2007年前後）という発言で「人権問題だ」と炎上した経緯がありました。今や、ジェネリックが一般化した中で、(今更)選定療養という話なんですよ。

では、どのくらい負担するかを考えてみると、表の一番上、ユーロジン2mgであれば、先発薬価9.2円、後発品の最高薬価7.3円なので、差額は1.9円。この差額マルマルではなく、「価格差の1/4(消費税別)」となるので、0.475円/錠に消費税となります。

ただし、医師が必要とした場合(後発品変更不可)や、後発品の在庫がないなどの場合は、普通に「保険適用」として扱えるようです。

当院も世の中も、後発品置換率90%前後で推移してますし、さらに薬価も下がり、先発と後発の差も薄い今、手間だけ増えて効果の薄い話と思うがなあ。べらぼうな新薬薬価の方が問題だろ。

CONTENT

Page2～4



・医薬品リスク管理計画(RMP)の活用について

・カルベジロール及びビソプロロールの「使用上の注意」の改訂について

Page5

2024.5 No. 326



- ・上記βブロッカーと妊婦
- ・ノクサフィルとイグザレルトの禁忌
- ・アモキシシリンと合剤の胃腸炎

Page6

- ・ハイリスク薬の薬剤部の考え方

医療現場での医薬品リスク管理計画(RMP)の利活用について

1. はじめに

医薬品を適正に使用し、リスクを最小化するためには医薬品リスク管理計画(Risk Management Plan)(以下、「RMP」という)を利活用いただくことが重要です。RMPは開発の段階から、市販後に収集される医薬品のリスク(副作用等の情報)を整理し、リスクの最小化を図るための活動や情報収集活動を検討・実施するために作成されています。

2. RMPについて

RMPは、原則有効成分ごとに、まとめられており、安全性検討事項、医薬品安全性監視活動、リスク最小化活動の3つの基本要素からなります。さらに安全性検討事項は重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報からなり、この事項に対してどのように「情報収集(医薬品安全性監視活動)」し、「情報提供(リスク最小化活動)」するのが整理され記載されています。各活動はすべての医薬品に対して行われる活動(通常の活動)と医薬品の特性に合わせて行われる活動(追加の活動)の2種類があります。RMPは、一義的なものではなく、医薬品安全性監視活動とリスク最小化活動の実施状況や報告内容に基づいて、定期的にベネフィット・リスクバランスが評価され、必要に応じて見直しが行われていく、「Living-document」です。RMPによって可視化された現在進行形の包括的な安全性監視活動・リスク最小化活動を医師、薬剤師をはじめとした医療関係者で広く共有し、その情報が利活用されることにより、市販後安全対策の一層の充実強化が図られることが期待されます。

3. RMPの利活用

(1) RMPの概要

各医薬品のRMPを把握するためには、まず冒頭のRMPの概要で全体像を見ることが重要です。RMPの概要は安全性検討事項(重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、重要な不足情報)と医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動の概要などが1枚にまとめられており、項目及び活動をクリックすることにより詳細が記載されているページが表示されることから、RMPの目次としての役割を果たします。まず、RMPの概要から安全性検討事項や追加のリスク最小化活動(医薬品特有の活動)の有無を確認することで、想定されるリスクや安全対策上の取り組みを掴むことができます。

安全性検討事項には、添付文書に記載されている「重要な特定されたリスク」のほか、添付文書には必ずしも反映されていない「重要な潜在的リスク」、本剤の使用に関する情報が不足している「重要な不足情報」についても記載されており、安全性監視活動・リスク最小化活動をする際の参考にしてください。

(2) RMP資料

追加のリスク最小化活動に基づく資料として「医療関係者向け資料・患者向け資料(以下「RMP資料」という。)」が作成されている場合があります。このRMP資料は当該医薬品の安全対策上、通常の添付文書等による情報提供に加え、個々の医薬品のリスクに合わせた情報を医療関係者、患者に提供することが必要と判断された場合に作成されるものです。RMP資料の中でも「患者向け資料」は、患者の副作用の早期発見と重篤化予防に繋がる場合もあるため、ぜひ患者さんへの説明の際に利活用いただけますようお願いいたします。RMP資料はPDF化したものがPMDAのウェブサイトから閲覧できるほか、当該医薬品の製造販売業者に直接提供を依頼することも可能です。なお、該当する資料には目印としてRMPマークが付いています。

(3) RMP及びRMP資料の入手

RMP及びRMP資料はPMDAのウェブサイトに公表されており、各品目の情報は、以下のURLより確認することができます。<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

PMDAウェブサイトのトップページからの各品目の情報の確認方法はこちらです。

【確認方法1】PMDAトップページ→訪問者別 医療従事者の方におすすめのコンテンツ→医薬品リスク管理計画(RMP)→RMP提出品目一覧 の順にアクセスする。RMP資料は、「添付文書等」をクリックすると閲覧可能です。

【確認方法2】PMDAトップページ→添付文書等検索→医療用医薬品情報検索 より個別に医薬品を検索して、RMP及びRMP資料の有無を確認することも可能です。

4. 副作用等報告のお願い

医薬品の市販後安全対策の検討においては、医療関係者の皆様からの副作用等報告が重要な情報源となっています。添付文書やRMPの更新など今後の安全対策に活かすため、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度へのご協力をお願いいたします。最近では、日本医療研究開発機構研究費医薬品等規制調和・評価研究事業「医療関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」(研究開発代表者 国立大学法人東北大学病院薬剤部教授・薬剤部長 眞野成康先生)が実施され、医療関係者からの副作用等報告をより一層適正化・迅速化するために作成された「医療関係者が報告すべき副作用情報の基準案」が取りまとめられま

医療現場での医薬品リスク管理計画(RMP)の利活用について(続き)

した。ここでは、報告すべき副作用情報として、RMPの「重要な潜在的リスク」に記載のある副作用や「重要な不足情報」の記載に代表される妊婦・授乳婦・小児・腎機能低下者・肝機能低下者等において発生した特徴的な副作用などがあげられています。PMDAのウェブサイトの報告受付サイトで、オンラインにて医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書を作成し、PMDAへ提出することができます。この報告書は、添付文書及びRMPの改訂等、医薬品の安全対策に活用されますので、引き続きRMPに記載された事項に関する副作用等の報告にご協力ください。

5. 最後に

RMPを利活用することで、承認時に行われた臨床試験等のデータではわからなかったリスク(副作用)が、市販後の使用経験を蓄積していくことにより判明することがあります。また、令和6年度調剤報酬改定において、薬局におけるRMPに基づいた薬学的管理が評価されるようになり、医療現場における適切なRMPの利活用が望まれているところです。リスク(副作用)を最小化し、適切に医薬品を使用していただくため、医薬関係者の皆様のご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

また、RMPについてより理解いただくために、PMDAのウェブサイトではe-ラーニング動画や「3分でわかる！ RMP講座」を以下のURLで公開しております。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

こちらもぜひご覧いただき、RMPについてのご理解を深めていただくとともに、明日から医療現場においてRMPを積極的に利活用していただくようお願いいたします。

カルベジロール及びビソプロロールの「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

妊娠中に医薬品を使用する場合は母体だけでなく胎児への影響にも注意する必要があります。一方で、妊娠中の安全性に関する情報が入手しにくいことから、持病で薬物治療をしている女性が妊娠に積極的になれない、必要な薬を中止してしまうなど望ましくない行動につながったり、さらには妊娠していることに気づかずに薬を使用した女性が妊娠継続について悩む例がみられます。

平成17年に厚生労働省により国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」(以下「センター」という。)が設置され、医薬品が母体や胎児に与える影響について最新のエビデンスを収集・評価し、それに基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じる業務を実施してきました。

また、平成28年度からはこれまでにセンターに集積された情報の整理・評価を行い、妊産婦等への医薬品投与に関する情報の添付文書への反映を推進する取組を行っています。本取組では、専門家が参加するワーキンググループ(以下「WG」という。)を設置し、候補医薬品を選定のうえ、これまでの集積情報の整理・評価を行い、当該医薬品の添付文書の改訂案を報告書として取りまとめることとされています。

今般、β遮断薬のうち、カルベジロール、ビソプロロールフマル酸及びビソプロロール(以下両成分を合わせて「ビソプロロール」という。)について、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「安全対策調査会」という。)における審議を踏まえ、両剤の禁忌等に係る記載について見直しを行いましたので、その内容を紹介します。

2. WGでの検討内容について

カルベジロールは本態性高血圧症、腎実質性高血圧症、狭心症、虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全、頻脈性心房細動を効能・効果として本邦で製造販売承認されていますが、ラットにおける妊娠前及び妊娠初期投与試験において、臨床用量の約900倍で黄体数の減少及び骨格異常の増加が報告されていること及びヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性は確立していないことから、先発医薬品の製造販売承認時より「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与が禁忌とされています。

また、ビソプロロールは、本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全、頻脈性心房細動を効能・効果※として本邦で製造販売承認されていますが、動物実験で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されていたことから、先発医薬品の製造販売承認時より「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」への投与が禁忌とされています。

これに対し、慢性心不全の妊婦でカルベジロール及びビソプロロール(以下、「両剤」という。)を含むβ遮断薬の医療上のニーズが考えられ、そのニーズは高齢出産の増加、先天性心疾患患者の予後の改善等から高まってきており、その一方で、現行妊婦に投与可能なβ遮断薬(アテノロール、プロプラノロール、ラベタロール等)には慢性心不全の適応がないこと、また、それ以外の両剤の各適応症についても、国内ガイドラインにおける両剤又はβ遮断薬の臨床的な位置付けを踏まえると、妊婦に対して両剤の医療上のニーズが考えられたことから、WGにより妊産婦等に係る禁忌の適正性が検討されました。その結果、両剤ともに、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与に関しては、「禁忌」の項から削除し、治療上の有益性が危険

カルベジロール及びビソプロロールの「使用上の注意」の改訂について(続き)

を上回ると判断される場合にのみ投与する旨の注意喚起を記載することが適切であるとの報告書が取りまとめられました。

ビソプロロールフマル酸の効能・効果は、本態性高血圧症、狭心症、心室性期外収縮、虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全、頻脈性心房細動
ビソプロロールの効能・効果は、本態性高血圧症と頻脈性心房細動

3. 安全対策調査会での検討内容について

今般、WGでの検討内容及びWG報告書を受けて実施した独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMD A)の調査結果を踏まえ、令和6年3月26日に実施された令和5年度第16回安全対策調査会にて審議を行い、両剤について以下のとおり改訂を行って差し支えないと判断されました。

- 。「禁忌」の項から「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」を削除し、「妊婦」の項に「治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与すること」の注意事項を追記する。
- 。上記の注意事項に加え、投与に際して母体及び胎児・新生児の状態を観察し異常が認められた場合には適切な処置を行う旨の注意喚起、文献や副作用報告で報告されている事象の情報提供を行う。

4. おわりに

今回の添付文書の改訂は、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」に対し、一律禁止とされていたカルベジロールやビソプロロールの服用を無条件に行えるようにするものではなく、これらの医薬品を処方する医師が患者の疾患の状態等を十分に観察し、治療上の有益性及び危険性を十分勘案した上で投与の可否を慎重に判断していただく必要があります。医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただくとともに、引き続きこれらの医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。

ビソプロロールフマル酸・ビソプロロールの改訂

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）→削除

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。

また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域注):ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。

注)本剤の最大臨床用量の5mgと動物試験における体表面積換算した無毒性量(体表面積換算に基づくヒト等価用量)との比較による。



重要

速やかに改訂添付文書を作成します

ビソプロロール(先発名:メインテート・ビソノテープ)

212 不整脈用剤

カルベジロール(先発名:アーチスト)

214 血圧降下剤

(商品により内容は若干違うが、大筋は同じ。本誌p3~参照)

改訂箇所	改訂内容
[2.禁忌] 削除	妊婦又は妊娠している可能性のある女性
[9.5妊婦] 一部改訂	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。投与に際しては、母体及び胎児の状態を十分に観察すること。また、出生後も新生児の状態を十分に観察し、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>妊婦にβ遮断薬を投与した場合に、胎児の発育不全、新生児の低血糖、徐脈、哺乳不良等が認められたとの報告がある。また、動物実験(ラット、ウサギ)で胎児毒性(致死、発育抑制)及び新生児毒性(発育毒性等)が報告されている(安全域:ラット胎児で58倍、ウサギ胎児で39倍、ラット新生児で19倍)。</p>

イグザレルトとノクサフィル

333 血液凝固阻止剤

(成分名リバーロキサバンとポサコナゾール)

617 主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容						
[2.禁忌] 削除	〈※以下、イグザレルト側からの改定内容を紹介。ノクサフィル側も禁忌改定〉 アゾール系抗真菌剤(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール(ノクサフィル)、ケトコナゾール)の経口又は注射剤を投与中の患者						
[10.1併用禁忌] 一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤)(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、ケトコナゾール(国内未発売))</td> <td>本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。</td> <td>CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤)(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、ケトコナゾール(国内未発売))	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
以下のアゾール系抗真菌剤(経口又は注射剤)(イトラコナゾール、ポリコナゾール、ミコナゾール、ポサコナゾール、ケトコナゾール(国内未発売))	本剤の血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	CYP3A4の強力な阻害及びP-糖タンパクの阻害によりクリアランスが減少する。					

アモキシシリンとその合剤

613 主としてグラム陽性・陰性菌

(オーグメンチン、ボノサップ、ボノピオン

に作用するもの

ラベキュア、ラベファイン)

改訂箇所	改訂内容
[8.重要な基本的注意] 一部改訂	〈アモキシシリン水和物〉 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応に伴う急性冠症候群、薬剤により誘発される胃腸炎症候群の発生を確実に予知できる方法はないが、事前に当該事象の既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質によるアレルギー歴は必ず確認すること。
[11.1重大な副作用] 追記	<p>薬剤により誘発される胃腸炎症候群: 投与から数時間以内の反復性嘔吐を主症状とし、下痢、嗜眠、顔面蒼白、低血圧、腹痛、好中球増加等を伴う、食物蛋白誘発性胃腸炎に類似したアレルギー性の胃腸炎(Drug-induced enterocolitis syndrome)があらわれることがある。主に小児で報告されている。</p>

ハイリスク薬の薬剤部の考え方

1. 国が診療報酬関連で基本的に「ハイリスク」としている薬剤

ハイリスク薬については、広い意味で取れば、院内全薬品が市販薬よりハイリスクって話にもなるし、どの薬にも「アナフィラキシーショック」やらの重大なアレルギー反応的副作用が起こる可能性が潜んでいますし、「薬と認可された以上、身体に何らかの作用を及ぼす」ので、身体変化→リスクはある。さて、そのリスクの高さを「ハイリスク」なのか「ローリスク」なのか、明確に、明瞭に、絶対的に仕分ける境界線があるかと言えば難しい。AM散やレバピミドとアバスチンを並べて「どっちがハイリスク？」と聞けば、そりゃ簡単ですが、そこから「ハイとローの中間点のリスク度合い」を探すとすると、どこで線を引くのか…難しいですね。

【そこで、国が定めるハイリスク薬：厚生労働科学研究より】

- ①投与量等に注意が必要な医薬品
- ②休薬期間の設けられている医薬品や服薬期間の管理が必要な医薬品
- ③併用禁忌や多くの薬剤との相互作用に注意を要する医薬品
- ④特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
- ⑤重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品
- ⑥心停止等に注意が必要な医薬品
- ⑦呼吸抑制に注意が必要な注射薬
- ⑧投与量が単位(Unit)で設定されている注射薬
- ⑨漏出により皮膚障害を起こす注射薬

【平成28年度の診療報酬改定】

- ①抗悪性腫瘍剤、②免疫抑制剤、③不整脈用剤、④抗てんかん剤、⑤血液凝固阻止剤
- ⑥ジギタリス製剤、⑦テオフィリン製剤、⑧カリウム製剤(注射薬に限る)、⑨精神神経用剤
- ⑩糖尿病用剤、⑪膵臓ホルモン剤、⑫抗HIV薬

だそうです。逆に言えば診療報酬ではコレ以外を「ハイリスク」と扱っていると、診療報酬不正請求となりますね。そこで当院では、カルテで表示される医薬品の名称の頭に「*」を付けて、明確に誰でも識別できるようにしていますので、そういう薬を見たら、上記リスクの①～⑨や薬の①～⑫としてみてください。

2. 上記以外で、当院で何らかの管理が必要なハイリスク薬 薬剤使用にあたって様々な視点で専門的判断が都度必要になるような薬剤では「その処方医が専門医・認定医であること」という条件が付いているものもあります。それは間違いなくハイリスクと言っていていいでしょう。また、その薬で起こる副作用についても、「その施設に副作用判断できる専門医が居ること」との条件が示されているものだけであるわけでは、すなわち薬剤師や看護師が判断できるレベルを超えた判断が必要なものがあるわけでは、例を挙げれば、抗がん剤等の使用にあたって、間質性肺炎の副作用を判断できる呼吸器専門医の配置確認であったり、向精神薬の診療報酬には「特定薬剤副作用評価加算」があったりと、これらもハイリスクと言えらると思います。

また、上記にはない「催奇形性」が明確な薬剤や、取り扱いを有毒物質とすべきヒ素系の薬剤、生物兵器転用可能な薬剤(ボツクス=ボツリヌス毒素)、使用法が難しく患者への注意の統一が必要等の理由で、処方医にeラーニングや講習を義務付けている薬剤などがあります。これらについては、薬剤部内で処方や講習等の中で管理してきましたが、機能評価の内容と重なるので一覧を公開することとして 現在、我々の持つリストの集約とチェックを行っております。電子カルテ内の薬剤部HP等で公開予定です。

また、直近で言えば、6/4に、エピペンの処方に必要な講習会(=医師登録)を実施いたします。

3. 抗がん剤だけでなく、褥瘡関連薬剤や抗生剤もハイリスク薬と認識しています。

褥瘡は治癒後の再発等が問題になる疾患ですが、薬剤の使用方法や使用タイミングを間違えると、大いにリスクを増大させます。例えば、肉芽形成時にダメージを与える薬剤を選択して治癒の遅延や悪化させるなどがその例です。抗菌剤も耐性菌等の問題を含めリスクが高い。ハイリスクは抗がん剤だけじゃないんです。

・当院では褥瘡チームにおいては薬剤師の介入を深め、薬剤師によるメディカルスタッフへ創傷への薬剤適用方法の実技指導を含む薬剤師の巡回を年間400～500件実施し、褥瘡患者の退院サマリーは年間100件以上提出、さらに退院後の経過フォローなどを通じて、治癒促進と再燃防止へ関与しています。

・抗菌剤では、特に耐性菌感染や複数菌の混合感染における抗菌剤選択等について、感染の専任者が相談受付を行い、また、バンコマイシン等の血中濃度シミュレーションや評価など、関与を充実させています。

・がん化学療法への関与は、過去にもこの紙面で述べたり、学会発表を行ったりしておりますが、周囲の調剤薬局からのがん化学療法や他の治療に関するトレーシングレポート(経過報告)が年間400枚を超える状況となり、充実しております。その他、緩和関連、NST関連、糖尿病教室等への関与などの院内活動や、循環器系の県の対策推進計画への関与等など院外活動も含め幅広く活動中です。