

# アマゾン薬局が実現した…のか？



## オンラインで処方薬を。

いつものお薬を、これからはAmazonで。

amazon ファーマシー



以前に、電子処方箋が実現すると、アマゾン薬局やら楽天薬局ができると言われておりましたが、電子処方発行率がまだまだ数%に満たないレベルで始まっちゃいました。名前は「amazonファーマシー」のようですね。

amazonのホームページによれば、「Amazonショッピングアプリ上のお客様アカウントで、薬局によるオンライン服薬指導から処方薬の配達まで。新サービス「Amazonファーマシー」の使い方をご紹介します」ということで記載があります。

もちろん、調剤行為自体は、施設基準やら何やらと、いろんな規制がありますから、「実店舗」必須。そこで、どうやら「提携」という形になるようです。

### 【amazonファーマシーとの提携薬局:HPより】

Amazonファーマシーでは、以下の薬局各社の対象店舗約2,500店舗をご利用いただくことが可能です(2024年7月23日時点50音順)。

株式会社アインホールディングス  
ウエルシアホールディングス株式会社  
クオールホールディングス株式会社  
株式会社新生堂薬局  
中部薬品株式会社  
株式会社トモズ  
株式会社ファーマみらい  
薬樹株式会社  
株式会社ユニスマイル



(薬剤部注釈:アインの店舗数が1300超、クオールが950程度、日本調剤が750程度を考えると、対象店舗が2500というのは、ここに名のある薬局の全店舗が電子処方対応ではないと考えられる)

### 【amazonファーマシーの使い方:電子処方せん対応の医療機関で診療を受ける場合】HP記述より

1. 医療機関での受付の際に電子処方せんを利用したい旨をお伝えください。
2. 受診後、電子処方せんの「処方内容(控え)」の用紙、または「引換番号」を受け取ります。
3. Amazonショッピングアプリから「Amazonファーマシー」のトップページを開きます。
4. 「処方内容(控え)」、または「引換番号」の写真を撮り、お客様の「Amazonファーマシー」プロフィールにアップロードします。
5. 薬局を選択し、オンライン服薬指導を予約します。
6. 予約した日時になったら、ビデオ通話でオンライン服薬指導を受けます。終了後、注文内容を確認できます。
7. 配送の場合は指定の住所で処方薬を受け取ります。店舗受け取りの場合は薬局店舗にて受け取ります。

## CONTENT

Page2~4



- ・ブリモニン 酒石酸塩を含有する医薬品の使用上の注意改訂について
- ・MID-NETの最近の取組について

とりあえず、従来のアマゾンのような1社完結(つまりアマゾンが薬局の実店舗を経営する)のではなく、既存の実店舗(大規模チェーン薬局)への仲介者ですね。アマゾンは仲介手数料収入で稼ぐのかな。保険点数算定根拠との絡みは…何か複雑な。

## ブリモニジン酒石酸塩を含有する医薬品の使用上の注意改訂について

### 1. はじめに

ブリモニジン酒石酸塩、ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩、ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラムド、リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩(以下「ブリモニジン酒石酸塩含有製剤」という。)は、他の緑内障治療薬が効果不十分な緑内障及び高眼圧症に使用されています。

今般、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤を投与された患者における重篤な角膜混濁の発症の可能性について、専門家の意見を含めた調査の結果、安全対策措置が必要と判断し、厚生労働省は、製造販売業者に対して、令和6年6月11日に使用上の注意の改訂を指示しましたので、その内容等について紹介します。

### 2. 経緯

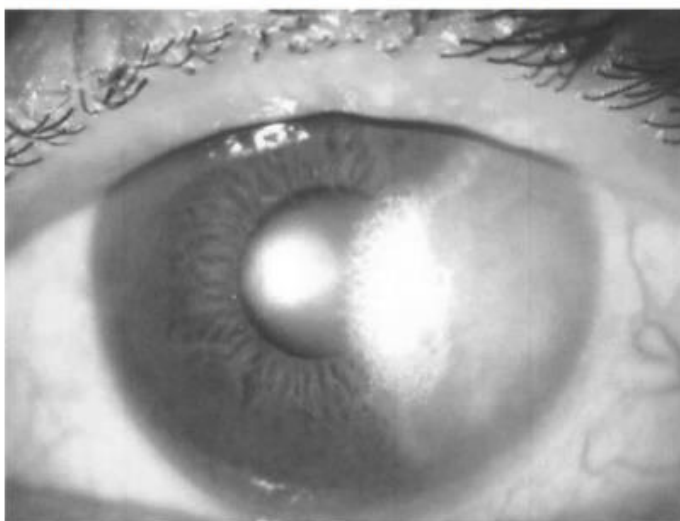
ブリモニジン酒石酸塩では2019年から、その他のブリモニジン酒石酸塩含有製剤では承認時より本邦における電子化された添付文書(以下、「電子添文」という。)の「その他の副作用」の項において角膜混濁の注意喚起がなされていました。今般、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤の製造販売業者より医薬品医療機器総合機構に対し、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤の市販後における重篤な角膜混濁関連症例の集積及び文献を根拠とし、重篤な角膜混濁に関するリスクを「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項で、注意喚起を行いたい旨の添付文書改訂相談が申し込まれ、電子添文の改訂の必要性を検討しました。

### 3. 検討内容について

角膜混濁はブリモニジン酒石酸塩含有製剤の投与後に炎症反応が惹起されて生じたことが想定され、「角膜混濁」及び「角膜浸潤」の国内症例のうち、最高矯正視力0.5未満の症例、瞳孔縁に病変(混濁、実質炎、血管新生、脂肪変性等)がある症例又は角膜移植等の手術を実施した症例19例のうち、ブリモニジン酒石酸塩含有製剤と因果関係の否定できない症例が11例集積していることを確認いたしました。

また、重篤な角膜混濁のうち、特に角膜周辺部から扇状に中心部へ広がる経過を呈し、角膜中央部(瞳孔縁)に進展した事例(以下、図①)においては、本剤を中止しても、混濁箇所が癒痕化し、視力予後不良となることが知られています。このような症例は特に注意が必要であり、角膜混濁の前駆症状として角膜浸潤・角膜新生血管が観察された場合には、その時点で本剤投与中止及びステロイド点眼の処置をすることが重要です。そのため、眼科医の先生方には、定期的な診察にて角膜浸潤・角膜新生血管の所見有無を観察いただき、これら前駆症状の所見や角膜混濁の所見が認められましたら、適切に対応いただくようお願いいたします。

図①：角膜周辺部から扇状に中心部へ広がる経過を呈し、角膜中央部(瞳孔縁)に進展した角膜混濁の事例



緑内障及び高眼圧症は多くの患者では定期的に眼科受診の必要となる疾患ですが、重篤な角膜混濁関連症例において急激に発症して進行する症例も見受けられたこと、厚生労働省より出されている角膜混濁の重篤副作用疾患別対応マニュアルの早期発見のポイント等を踏まえ、充血、視力低下、霧視等の自覚症状が出現した時には患者に次回の眼科診察日を待たずに直ちに受診するよう説明をお願いいたします。

### 4. おわりに

(上記と特に変わらないお願い文なので、紙面の都合上、割愛)

## MID-NETの最近の取組について

### 1. はじめに

MID-NETは、医療情報データベースとその解析システムであり、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が医薬品医療機器総合機構法に基づく業務の一環として管理・運営しています。MID-NETは「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」及び「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言(日本のセンチネル・プロジェクト)」を踏まえ、従前の医療機関及び製薬企業等からの副作用報告の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を目的として、平成23年から構築を開始し、平成30年4月から運用を開始しました。

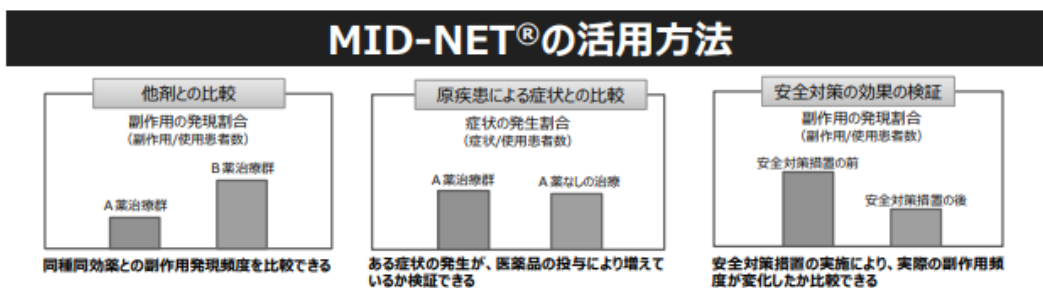
MID-NETは、全国10拠点(7大学病院、3医療機関グループ)の協力医療機関との連携により、800万人超(令和5年12月末時点での集計)の規模の医療情報(電子カルテデータ、レセプトデータ及びDPCデータ)を収集・解析することが可能です。また、独立行政法人国立病院機構との連携により、連携データ(レセプトデータ及びDPCデータ)を含めると1200万人を超える医療情報が利用可能です。

本稿では、MID-NETの最近の取組についてご紹介いたします。MID-NETの概要等については過去の掲載記事(「医薬品・医療機器等安全性情報No.383」)において詳細にご紹介しておりますので、併せてご確認いただけますと幸いです。

### 2. MID-NET®の活用方法と利活用の状況

MID-NETは図1のような活用方法が想定されています。これまでに図2のように行政・製薬企業・アカデミアによる利活用が行われています。

(図1) MID-NET®の活用方法の例



(図2) MID-NET®の利活用状況(令和6年3月末時点)

MID-NET®の利活用状況(令和6年3月末時点)							
	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	運用開始からの合計
行政利活用	33	28	26	30	30	29	176調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	3	4	14品目
その他企業・アカデミア 利活用 (製造販売後調査以外の調査)	1	1*	1	-	-	1	4調査

\*平成30年度に「製造販売後調査以外の調査(分析用データセットなし)」で利活用承認がされたが、令和元年度に「製造販売後調査以外の調査(分析用データセットあり)」に利活用区分の変更が承認されたため、令和元年度に計上している。

行政利活用による調査結果については、使用上の注意の改訂等の安全対策措置に活用されています。最近の行政利活用について、公表されている2件の概要をご紹介します。

#### (1)ビスホスホネート製剤の腎機能障害患者における低カルシウム血症のリスク評価に関する調査

ビスホスホネート製剤は、閉経後の早期骨粗鬆症以外の骨粗鬆症の第一選択薬として広く使用されている医薬品であり、腎機能障害患者での使用経験がないこと、ビスホスホネート製剤が腎排泄型であること等を理由に、腎機能障害患者への使用については、使用上の注意の「禁忌」や「慎重投与」の項で注意喚起されていました。一方で、使用成績調査や副作用報告においては、腎機能障害患者にビスホスホネート製剤を投与した時に低カルシウム(Ca)血症の発現が認められておりました。低Ca血症は、薬理学的作用機序からビスホスホネート製剤に共通する副作用と想定されていましたが、腎機能障害の程度によるリスクの定量的な評価はなされていなかったため、MID-NETを用いた薬剤疫学調査が行われました。

調査の結果を踏まえ、使用上の注意の「特定の背景を有する患者に関する注意」又は「慎重投与」の項に、骨粗鬆症に対してビスホスホネート系薬剤を使用した腎機能障害患者のうち、特に、高度な腎機能障害患者



において低Ca血症の発現が増加したとの国内データベース調査の結果を追記する改訂指示を発出することとなりました

## (2) 抗うつ薬による血小板減少指標への影響評価に関する調査

抗うつ薬であるSSRI, SNRI及びボルチオキセチン臭化水素酸塩については、使用上の注意の「重大な副作用」の項で血小板数減少について注意喚起されている品目、「その他の副作用の項」で注意喚起されている品目、及びいずれの項でも注意喚起されていない品目があり、注意喚起状況に差異がありました。また、血小板数減少の発現リスクについて、各薬剤間において定量的に評価した先行研究等の報告はなかったため、MID-NET®を用いた薬剤疫学調査が行われました。

調査の結果及び市販後の血小板減少関連症例を踏まえ、セルトラリン塩酸塩において、使用上の注意の「重要な基本的注意」の項に血液検査に関する注意事項を、「副作用」の「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する改訂指示を発出することとなりました。

## 3. これまでのMID-NET利活用促進に向けた取組

PMDAでは、当初の事業目的である「安全対策の高度化」に立ち返り、合理的・効率的なMID-NETの運用を目指すため、第四期中期目標期間(平成31年度から令和5年度まで)において、MID-NETの利活用促進に向けた取組として三本柱(1)将来像の明確化、(2)利便性の向上、(3)行政利活用の活性化)を最優先課題として取り組み、全ての事項を達成しました(図3)

(図3) MID-NET®の利活用促進に向けた取組



## 4. MID-NETの利便性向上に向けた更なる取組

PMDAは、「3. これまでのMID-NET利活用促進に向けた取組」を踏まえ、令和5年9月より、ニーズを踏まえた利便性向上に取り組むべく、MID-NETを利活用中の方及び利活用検討中の方とも意見交換を開始しました。その内容を踏まえ、MID-NETの利便性向上に向けた更なる取組として、①利活用時に受講が必要となるMID-NET研修をWeb会議形式での開催からeラーニングによる受講に変更、②オンサイトセンターの予約方法をメール予約からWeb予約に変更等、各種手続の簡略化・短縮化を実施しました。

また、③MID-NET接続環境(企業のオフィス等からデータセンターへリモート接続できる環境)については、より簡便な接続方法に変更するとともに、④利用対象の拡大を行いました。今後も利用対象を拡大する等、利活用者のニーズに応じた利用環境の整備を継続いたします。

更に、協力医療機関やアカデミア向けの取組として、MID-NET®の利活用を前提に調査・研究の実施計画書を作成している方を対象に⑤集計情報(MID-NET®の利用可能性を検討するために必要となる患者数等の集計値)の提供(無料)を開始するとともに、公益性のある調査・研究の利用の場合は、⑥利活用申出受付期間を通年に拡大することに加え、⑦MID-NET接続環境も利用可能となるよう運用を大きく変更しました。これらの取組により、製薬企業・アカデミアを含めた幅広い方々にMID-NET®の活用が促進されることが期待されます。

PMDAは、医療情報データベースを用いた医薬品の安全対策への貢献のため、引き続き、製薬企業等のニーズを踏まえた利便性向上に係る取組等を継続して行い、MID-NET®を更に活用していただくための活動を進めていきます。

## 5. おわりに

(上記と特に変わらないお願い文なので、紙面の都合上、割愛)