

第 16 回日本薬局学会学術総会

ポスター発表

医薬品リスク管理計画（RMP）の情報を活用した 副作用モニタリングの充実を目的とした取り組み

総合メディカル(株)そうごう薬局 干隈店
西野 皓子

【目的】医薬品医療機器総合機構が発行する医薬品リスク管理計画（以下、RMP）には、添付文書に記載のある重大な副作用「重要な特定された副作用（以下、特定された副作用）」だけでなく、臨床試験時に十分確認しきれていない副作用「重要な潜在的副作用（以下、潜在的副作用）」、小児や高齢者などへのリスクである「不足情報」が記載されている。しかし、副作用の自覚症状の記載がなく、我々が副作用モニタリングする際に瞬時に判断することは難しい。そこで、RMP の情報を基にチェックシートを作成し、取組前後での副作用モニタリングの変化について検証したので報告する。

【方法】ハイリスク薬 42 種類と新薬 4 種類を対象に、RMP の特定された副作用と潜在的副作用について、副作用の自覚症状を付記して判別しやすく工夫したチェックシートを作成した。2021 年 5 月から 6 月にかけて福岡県内グループ薬局 11 店舗に来局し、新規に対象薬が追加・増量になった患者に対してチェックシートを用いて副作用モニタリングを行った。取り組みの評価として、副作用のチェック項目数、副作用疑いの発見件数について、取り組み前 2 ヶ月間との比較を行った。

【結果】取り組み前 2 か月間での対象薬の処方数は 36 名、うち副作用モニタリングした薬剤は 14 薬剤 50 件。取り組み後 2 か月間は処方数 47 名、うち 13 薬剤 94 件であった。チェックした副作用の種類は 1 薬剤当たり平均 1.9 種類から 3.1 種類となり、潜在的副作用のモニタリング件数は 1 件から 13 件に増加した。副作用疑いの発見件数については、特定された副作用 3 件から 4 件、潜在的副作用 0 件から 1 件となった。

【考察】RMP の情報に副作用の自覚症状を追記し判別性を高めたチェックシートを用いることで、評価する副作用の種類が増加し、潜在的な副作用モニタリング件数も増加が見られた。添付文書だけではチェックが難しい潜在的な副作用のモニタリングにも有用性があることが示唆された。