

公募企画

公募企画シンポジウム14

医療 ITにおけるリスクコミュニケーションツールの活用とは

2017年11月23日(木) 09:15 ～ 11:15 A会場（メイン）（12F 特別会議場）

[4-A-1-PS14-1] 医療 ITにおけるリスクコミュニケーションツールの活用とは

若林 進（杏林大学医学部付属病院 薬剤部）

リスクコミュニケーションとは、リスクに関する正確な情報を、行政、専門家、企業、市民などの関係者間で共有し、互いに意思疎通を図ること、と定義される。従って、医薬品におけるリスクコミュニケーションとは、行政、製薬企業、医療従事者、患者の間で、副作用などの医薬品情報を共有し、活用していくことである。またリスクコミュニケーションツールとは、その医薬品情報を提供する様々なツールを指すことになる。

医薬品を適正に使用するためには、医薬品情報を医療現場に適正に提供する必要がある。医薬品情報の中心となるものとして、医療用医薬品添付文書（添付文書）が挙げられる。しかしそれ以外にも、医薬品インタビューフォーム、患者向け医薬品ガイド、医薬品リスク管理計画（RMP）などの医薬品情報が製薬企業や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から提供されている。従って、これがリスクコミュニケーションツールになるのだろう

一般的に病院情報システムや電子カルテには、リスクコミュニケーションツールである添付文書の情報が搭載されており、診療の過程で参照できるようになっている。また、医薬品のデータベースを利用して、各種チェック機能が働くような仕組みを構築している施設もある。しかしこれらは全ての施設において共通の仕組みではなく、施設の規模や病院情報システムに対する考え方によって大きく異なっているのが現状である。また、前述の様々なリスクコミュニケーションツールを電子カルテなどで活用することは、まだまだできていないのではないだろうか。

今後これらの様々なリスクコミュニケーションツールを、「価値のあるツール」または「標準機能」として医療IT中に組み込んでいき、そしてそれを活用していくようにすることが課題であると考えている。

医療 IT におけるリスクコミュニケーションツールの活用とは

若林 進^{*1}

^{*1} 杏林大学医学部付属病院 薬剤部

How to utilize Risk Communication Tools in Healthcare IT

Wakabayashi Susumu^{*1}

^{*1} Department of Pharmacy, Kyorin University Hospital

Abstract : "Risk Communication" is defined as "to share accurate information on risks among government, experts, companies, citizens, etc. and to communicate with each other". Risk Communication of medicines is to share and utilize medicines information such as side effects among administrative agencies, pharmaceutical companies, medical professionals, and patients. "Risk Communication Tools" refers to materials and methods for Risk Communication. Risk Communication Tools of medicines will refer to various tools that provide its medicines information. In order to use medicines safely and properly, it is necessary to properly provide drug information to medical sites. Risk Communication Tools other than attached documents are not utilized very much in an electronic medical record systems which is frequently utilized in the medical sites at present. Risk Communication Tools of various medicines should be made more available in Healthcare IT such as electronic medical record systems.

Keywords: Risk Communication Tools , Risk Communication , Healthcare IT , package inserts

1. リスクコミュニケーションとリスクコミュニケーションツールとは

「リスクコミュニケーション」とは、「リスクに関する正確な情報を、行政、専門家、企業、市民などの関係者間で共有し、互いに意思疎通を図ること」と定義される。したがって「医薬品」における「リスクコミュニケーション」とは、行政、製薬企業、医療従事者、患者の間で、副作用などの医薬品情報を共有し、活用していくことである。

また、「リスクコミュニケーションツール」とは、リスクコミュニケーションを図るための資材や方法を指す。従って、「医薬品」における「リスクコミュニケーションツール」とは、その医薬品情報を提供する様々なツールを指すことになる。

医薬品を安全に、そして適正に使用するためには、医薬品情報を医療現場に適正に提供する必要がある。医薬品情報の基本となるものとして、医薬品医療機器等法 52 条に定義される医療用医薬品添付文書（以下、添付文書とする）が挙げられる。しかしそれ以外にも、医薬品インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、くすりのしおり、医薬品リスク管理計画（RMP）などの様々な医薬品情報が、製薬企業や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）などから提供されている（表 1）。したがって、これがリスクコミュニケーションツールといえるのだろう。

表 1 様々な医薬品の情報源

医薬品の情報源	概要
医療用医薬品添付文書	通称、添付文書。医薬品医療機器等法 52 条で規定された公的な文書で、すべての医薬品情報の基本ともいえるものである。今般、記載要領が改訂されることになり、2019 年 4 月 1 日に施行される予定である。

医薬品インタビューフォーム（IF）	添付文書等の情報を補完し、医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理、処方設計、調剤、適正使用、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書と定義される。日本病院薬剤師会が作成した記載要領を元に、製薬企業が作成する。
患者向医薬品ガイド	添付文書を基本として作成された患者向けの情報源。添付文書は医療関係者向けに作成されているが、それを要約し、患者や家族が医薬品を使用するときに特に知って欲しいことをわかりやすく記載している。
くすりのしおり	患者向けの服薬説明指導書に位置付けられる情報源。くすりの適正使用協議会が定めた記載要領にしたがって製薬企業が作成する。印刷すると概ね A4 サイズ 1 ページとなる。
医薬品リスク管理計画（RMP）	RMP は Risk Management Plan の略称。医薬品ごとに、①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）、②医薬品安全性監視活動（市販後の情報収集）、③リスク最小化活動（情報提供や使用条件）などをまとめたもの。
重篤副作用疾患別対応マニュアル	重篤な副作用について、判別法や治療法などについて解説されている。前半が患者向けの情報（A）、後半が医療従事者向けの情報（B）となっている。副作用辞典ともいわれる。

審査報告書	その医薬品が承認されるまでに行われた審査の内容が議事録のように公開されている。一部、製薬企業が公開できないと判断した情報は、マスキング（黒塗り）して公開されている。
申請資料概要	製薬企業がその医薬品を厚生労働省・PMDA に申請したときの資料の概要。資料全体は数百ページにわたるものが多い。一部、製薬企業が公開できないと判断した情報は、マスキング（黒塗り）して公開されている。
緊急安全性情報	通称、イエローレター。緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出される。赤枠を付した黄色の用紙に「緊急安全性情報」の文字を赤枠・黒字で記載する。
安全性速報	通称、ブルーレター。緊急安全性情報に準じ、一般的な使用上の注意の改訂情報よりも迅速な安全対策措置をとる場合に発出される。青色用紙に「安全性速報」の文字を黒枠・黒字で記載する。
医薬品・医療機器等安全性情報	厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、より安全な使用を目指して、医療関係者に対して情報提供されるもの。概ね1ヶ月ごとに年10回発行される。
DSU（医薬品安全対策情報）	DSU は Drug Safety Update の略称。日本製薬団体連合会が作成する「使用上の注意」改訂に関する情報源である。
適正使用ガイド	その医薬品の適正使用を推進するとともに、投与患者の安全を確保するために必要な情報が掲載されている。近年では RMP にもとづいて作成されているものが多い。
最適使用推進ガイドライン	新規作用機序の医薬品では、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがあるため、有効性や安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、厳選した患者に使用し、副作用対応が可能な医療機関で使用する事が求められ、これらが示される。
診療ガイドライン	診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステムアティックレビューとその相対評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書。

2. 医療 IT におけるリスクコミュニケーションツールとは

一般的に電子カルテシステムや、オーダーリングシステムなどの病院情報システムには、リスクコミュニケーションツールである添付文書の情報が搭載されている。その添付文書の情報は、様々な診療の過程で参照できるようになっていて、医薬品の適正使用に寄与している。

また、医薬品のデータベースを利用して、各種チェック機能が働くような仕組みを構築している施設もある。例えば、処方日数の制限、1 日量の上限・下限、1 回量の上限・下限、相互作用-併用禁忌/併用注意、薬剤アレルギー、処方医師制限など、様々である。

しかしこれらのチェックシステムは全ての施設において共通の仕組みではない。もちろん導入している病院情報システムのベンダーによって仕組みが異なっているのは当然だが、施設の規模や病院情報システムに対する考え方も大きなファクターとなっている。結局、施設によってリスクコミュニケーションツールへの取り組み方はまったく異なっているといえるだろう。

前述の、リスクコミュニケーションツールとなる様々な医薬品の情報源を電子カルテなどで活用することは、まだまだできていないのではないだろうか。

3. 医療 IT におけるリスクコミュニケーションツールに求められるものとは

医薬品におけるリスクコミュニケーションを進めていくためには、今後これらの様々なリスクコミュニケーションツールを、電子カルテシステムなどの医療 IT の中に組み込んでいくことが必要である。そのためには、これらのリスクコミュニケーションツールが、「価値のあるツール」であることを認識し、「標準機能」として医療 IT 中に組み込んでいく必要がある。そしてこれらのツールを活用していくようにすることが課題である。

参考文献

- 1) 若林 進. 病院における医薬品情報管理-医療従事者向けを中心に. 新ビジュアル薬剤師実務シリーズ・上・「薬剤業務の基本」. 羊土社, 2013 : 134-149.
- 2) 診療ガイドラインとは. Minds ガイドラインライブラリ. 公益財団法人日本医療機能評価機構.
[https://minds.jcqhc.or.jp/s/about_guideline (cited 2017-Sep-15)].