

日本医薬品安全性学会が提唱する「被疑薬剤と有害事象の関連度評価基準」と「副作用重篤度（グレード）判定基準」

○齊藤 幹央¹

¹新潟薬大薬

臨床上、薬物治療中の有害事象のなかには、実際に投与薬剤が何らかの誘因になっているのかを判断することが困難な場合が多々ある。特に多岐・多種類にわたる今日の薬物療法中の事象例では原因薬剤の特定はもとより、薬剤との関連性を検討し証明することは容易ではない。しかし、この被疑薬剤との因果関係の究明は今後の治療指針にも大きく影響し、二次的な発現防止の観点から、迅速かつ適正な検索に基づく評価と対応が重要である。また、因果関係を明確にするのと同時に、薬剤との関連性が考えられる場合には、それぞれの副作用の重篤度についても適正に判断し評価する必要がある。重篤度を客観的に評価することは予後予測のためにも必要不可欠で、有害作用の発症機序、発症要因および回避対策を検討する上でも有用である。これは医師に限らず、病棟業務が必須化される病院薬剤師や在宅医療への貢献が期待される薬局薬剤師についても、よりの確な判断が求められる。

したがって、本学会では「被疑薬剤と有害事象の関連度評価」と「副作用重篤度（グレード）判定」に関する基準を明確化し、今後の医薬品の安全性、すなわち、医薬品による有害事象をできる限り防止するために解析ならびに評価方法を提示させていただく。

本学会が提唱するこれらの基準が多く医療者とさまざまな医薬品の開発研究に役立ち、今後の医薬品に関する安全性の向上へ繋がることに期待したい。