

25PB-pm158

医薬品リスク管理計画 (RMP) をお薬手帳で活用する方策の検討

○池田 博昭¹, 柴田 ゆうか³, 中妻 章¹, 高瀬 久光², 池田 純子⁴, 二宮 昌樹¹ (徳島文理大香川薬,²日本医科大学多摩永山病院薬剤部,³広島大病院薬剤部,⁴池田博愛堂薬局)

【目的】月経困難症治療剤ヤーズ配合錠 (ヤーズ配合錠) は 2010 年 11 月に販売開始, 2014 年 1 月までに因果関係を否定できない血栓症の死亡が 3 例に至り, 2014 年 4 月に医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は安全性速報で注意喚起し, 医薬品リスク管理計画 (RMP) を通達した. 併せて, 製薬会社は患者携帯カード等の「服用者向け資材セット」を医療機関へ提供した. 今回, PMDA, 製薬会社の情報提供方法を有機的に医療者が活用する方策を検討した.

【方法】医師, 薬剤師, 厚生労働省, 製薬会社の 4 者から提供される安全対策の情報を検証し, 服用者を加えた 5 者で連携可能な方策を文献的に調査した.

【結果】ヤーズ配合錠は処方箋医薬品にもかかわらず, 経口避妊薬としても用いられるため入手ルートは多様で医師・薬剤師からのみではない. 救急医は月経困難症治療剤に起因する血栓を疑っても意識不明患者から服薬の有無を知る機会や方法が少ない. 月経困難症治療剤はお薬手帳に記載されるが, 薬剤師が調剤に関与しない経口避妊薬は「お薬手帳」に記載されにくい. PMDA, 製薬会社は安全対策を支援する「安全性速報」「RMP」「服用者向け資材」等の提供までの関与になる.

【考察】PMDA, 製薬会社から提供される安全対策情報をこれまで以上に医療現場で活用する必要がある. 提案になるが, 薬局に訪れた性成熟期女性の健康をサポートするために経口避妊薬服薬の間診を行い, その結果を「お薬手帳」に記載して交付することで医療および服薬記録になりにくい経口避妊薬の服用を医療者が確認できるようになる. 「PMP」を理解した上で「お薬手帳」を活用すれば, 医師と薬剤師の情報連携が加わり医療の安全対策が改善する.