

必要な検査を必要な時期に ～検査情報のデータベース化

メディカルデータベース株式会社
○酒井幸 大野逸子 杉平直子

【背景】

副作用の早期発見等の観点から、添付文書上、使用期間中や使用後の検査実施が求められている医薬品は多い。
求められる検査の確実な実施は医薬品を効果的かつ安全に使用する上で欠かせない要素の1つである。

【目的】

必要な時期に必要な検査の実施を喚起できるよう、添付文書に記載されている検査に関する情報や、検査条件としての併用薬情報、疾患情報を参照できるデータベースを構築することとした。

【方法】

・10種類のキーワードを用いて医療用医薬品の添付文書から検査に関する情報を抽出した。

計測 検査 診断 測定 記録 調べる 撮影 モニタ 監視 検診

・検査の種類ごとに想定される検査項目を登録した。
・検査期間・間隔・頻度を併せて登録し、検査が必要な時期に喚起可能なデータとした。

データ例

ポマリストカプセル2mg	
 妊娠検査	4週間に1回（投与終了時及び投与終了後4週間後にも1回）
妊娠する可能性のある女性患者に投与する場合は、投与中は4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施すること。投与終了の際は、本剤投与終了時及び本剤投与終了4週間後に妊娠検査を実施すること。	
警告、重要な基本的注意	
血液障害、骨髄抑制、汎血球減少関連	定期的
骨髄抑制（汎血球減少症、好中球減少症、貧血、血小板減少症、発熱性好中球減少症等）、感染症（肺炎、敗血症等）があらわれることがあるため、定期的に血液学的検査を行うこと。	
重要な基本的注意、重大な副作用	
肝機能検査(全般)	定期的
AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ビリルビン上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど、観察を十分に行うこと。	
重大な副作用	
電解質(Ca、K、P、血清尿酸)	十分に
腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、腫瘍量の多い患者では、血清中電解質濃度測定を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。	
腫瘍量の多い患者	
重大な副作用	
⋮	

想定される具体的な検査項目を参照可能

腫瘍崩壊症候群
添付文書の記載：血清中電解質濃度測定 データベース中の登録：カルシウム、カリウム、無機リン 血清尿酸濃度

より具体的な記載を登録

添付文書（抜粋）
警告
「…避妊を遵守していることを十分に確認するとともに 定期的に 妊娠検査を行うこと。」
重要な基本的注意
「…治療中は 4週間を超えない間隔 で、本剤の投与終了の際は本剤投与終了時及び本剤投与終了4週間後に妊娠検査を実施すること。」

検査間隔・頻度の記載

全件*1	具体的な記載あり*2	非具体的、検査間隔情報なし*3
23,593件	2,562件	21,031件

1割強に具体的な検査間隔・頻度情報あり

*1: データベースに登録された検査間隔・頻度データの件数
*2: 「月1回」等の具体的な間隔・頻度情報あり
*3: 「定期的」等の記載、あるいは情報なし

「重要な基本的注意」「重大な副作用」の2箇所の記載を1つにまとめて閲覧可能

1つの検査の種類あたりの繰り返し記載数

	全件	警告*1	それ以外*2
医薬品数*3	9,188	615	8,573
記載数(平均)	1.3	2.0	1.2

同一検査に関する記載が最大で5箇所に記載されている医薬品あり

*1:添付文書の「警告」に検査実施に関する記載のある医薬品
*2:添付文書の「警告」以外にのみ検査実施に関する記載のある医薬品
*3:個別医薬品コードとして

検査実施時期に表示させることが可能

表示例 使用開始4週間後

使用開始日から28日経過しました。検査を実施する必要があります。	
検査の種類	妊娠検査
検査間隔	4週間に1回（投与終了時及び投与終了後4週間後にも1回）
コメント	妊娠する可能性のある女性患者に投与する場合は、投与中は4週間を超えない間隔で妊娠検査を実施すること。…
	警告、重要な基本的注意

特に重要な検査(添付文書の警告に記載されたもの等)の抽出が可能

検査実施の対象となる条件を確認可能

1つの医薬品あたりの実施喚起される検査の数

	全体	警告*1	それ以外*2
医薬品数*3	9,188	615	8,573
検査の数(平均)	2.6	3.2	2.5

最大で15種の検査が記載されている医薬品あり*4

*1:添付文書の「警告」に検査実施に関する記載のある医薬品
*2:添付文書の「警告」以外にのみ検査実施に関する記載のある医薬品
*3:個別医薬品コードとして
*4:検査実施対象条件等を分けてカウントした場合

医薬品名	イーシー・ドパール配合錠	マドパー配合錠
有効成分	1錠中 日局レボドパ100mg 日局ベンセラジド塩酸塩28.5mg	1錠中 日局レボドパ100mg 日局ベンセラジド塩酸塩28.5mg
添付文書（抜粋） その他の副作用	肝臓 AST(GOT),ALT(GPT), Al-P上昇	肝臓 AST(GOT),ALT(GPT),Al-P 上昇※ ※投与中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

データベース中の記載

イーシー・ドパール配合錠 マドパー配合錠	
肝機能検査(全般)	定期的
AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-Pの上昇があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。	
その他の副作用	

リスク管理の観点から同一成分の医薬品に同一の検査の内容を登録

医薬品副作用被害救済制度

医薬品を適正に使用したにも関わらず発生した副作用により健康被害を受けた人の迅速な救済を図る制度

救済給付の対象にならないもの

1. 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
2. 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
3. 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
4. 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
5. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度がある。任意の予防接種は対象）。
6. 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部の対象除外医薬品）。

添付文書に記載されている検査等を行わずに副作用が発現した場合、救済給付の対象から外れるケースがあります。

適正使用と認められない例

1. ベンズブロマロンにより劇症肝炎を発症。投与期間中（約4ヶ月）血液検査未実施。
添付文書「警告」の項に「投与開始後少なくとも6ヶ月間は必ず、定期的に肝機能検査をおこなう」と記載あり。
2. 炭酸リチウムによりリチウム中毒を発症。
添付文書「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に「投与初期又は用量を増量したときには維持量が決まるまでは1週間に1回をめぐり、維持量の投与中には2～3ヶ月に1回をめぐり、血清リチウム濃度の測定結果に基づきトランプ値を評価しながら使用し～」と記載あり。

【結果・考察】

添付文書に検査情報を有する医薬品は9,188件であった。添付文書には同一の検査について繰り返し記載されていることが多いが、検査別に整理した本データベースを用いることで効率よく確認できると考えられる。

本データベースでは想定される検査項目を併せて参照可能であり、具体的な検査実施提案が容易となる。また、特に重要な検査等を抽出することも可能である。添付文書に記載の検査実施間隔を設定（具体的な間隔が記載されていない場合はその旨を登録）しているの、必要な時期に、あるいはユーザー側で設定した間隔で、必要な検査の実施を喚起するプログラム仕様が可能である。

今後、各医薬品の適正使用ガイド、書籍、文献等の情報を加え検査実施間隔のデータを充実させていく予定である。

日本医薬品安全性学会 COI 開示

筆頭発表者：酒井 幸

演題発表に関連し、開示すべきCOI関連の企業などとして

① 講演料:	なし
② 原稿料:	なし
③ 報酬料:	メディカルデータベース株式会社
④ 株保有・利益:	なし
⑤ 特許使用料:	なし
⑥ 受託研究・共同研究:	なし
⑦ 奨学（奨励）寄付金:	なし
⑧ 寄付講座:	なし
⑨ その他:	なし