

薬学的管理項目（チェックリスト）データベースの構築

○酒井幸 阿部純子 雨宮理 石川真代 大野逸子 米谷典 柴田里枝子 宮村信輝 杉平直子
iyakujoho@medicaldb.co.jp メディカルデータベース株式会社

【目的】
病棟薬剤業務や「患者のための薬局ビジョン」に謳われた対人業務へのシフトなど薬の専門家として薬剤師が行う業務内容は年々拡大しており、その内容は多岐に渡っている。そこで我々は必要な時期に必要な指導・情報提供等を効率よく確実に行えるよう、薬学的管理項目（チェックリスト）を時系列的に表示するためのデータベースの構築を試みた。

【方法】
・医薬品使用前の薬学的管理項目（チェックリスト）として禁忌・慎重投与、薬物相互作用、使用前検査などの項目を登録した。
・医薬品使用中・使用後のチェックリストとして効果、検査、副作用などの項目を登録した。
・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用データベース（JADER）の解析結果や添付文書、書籍などの情報に基づき医薬品の使用期間に応じて起こりやすい副作用項目を表示可能なデータとした。
・リスク管理計画（RMP）提出品目についてはRMP記載内容を簡潔にまとめたデータを登録した。

【活用例】 リピトールとパリエットが継続処方された、クラリス服用中の40歳の女性

基本情報					
ID	患者名	性別	生年月日	身長(cm)	体重(Kg)
111111	メディカル花子	女	1976年1月1日 40歳8ヶ月	160cm	60kg
処方情報			処方日	2016年〇月〇日	
			調剤日	2016年〇月〇日	
リピトール錠5mg			1錠		
パリエット錠10mg			1錠		
内服 分1 夕食後 14日分					
前回処方情報			処方日	2016年△月△日	
			調剤日	2016年△月△日	
リピトール錠5mg			1錠		
パリエット錠10mg			1錠		
内服 分1 夕食後 14日分					
併用薬情報					
クラリス錠200					

効果・検査実施の確認							
効果	医薬品名	項目	〇月〇日		月 日		
			済	未	済	未	
効果	リピトール錠5mg	総コレステロール(T-Chol)	済	未	済	未	
		HDLコレステロール(HDL-C)	済	未	済	未	
		LDLコレステロール(LDL-C)	済	未	済	未	
		トリグリセリド(TG)	済	未	済	未	
		心窩部痛などの消失	済	未	済	未	
効果	パリエット錠10mg	胸やけ症状の消失・寛解	済	未	済	未	
		ヘリコバクター・ピロリの除菌	済	未	済	未	
			済	未	済	未	
検査	医薬品名	項目	〇月〇日		月 日		
			済	未	済	未	
		血液関連	定期的	済	未	済	未
			定期的	済	未	済	未
		肝機能関連	投与開始後12週間までに1回	済	未	済	未
			定期的	済	未	済	未
糖代謝関連	定期的	済	未	済	未		
脂質関連	定期的	済	未	済	未		
画像診断	定期的	済	未	済	未		

薬物療法の効果の確認

実施が必要な検査がなされているかを確認

服用中の医薬品の副作用を一括してモニタリング

投与前確認					
	医薬品名	項目	△月△日		
			済	未	未確認
禁忌	リピトール錠5mg	本剤に対し過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		肝代謝能が低下していると考えられる患者(急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		肝代謝能が低下していると考えられる患者(肝硬変)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		肝代謝能が低下していると考えられる患者(肝臓)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		肝代謝能が低下していると考えられる患者(薬物)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
原則禁忌	リピトール錠5mg	妊娠又は妊娠している可能性のある婦人	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		授乳婦	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
慎重投与	リピトール錠5mg	腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者(本剤とフィブレート系薬剤を併用する場合)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		肝代謝能が低下していると考えられる患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		アルコール中毒の患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		腎障害又はその既往歴のある患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		糖尿病の患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
確認事項	パリエット錠10mg	甲状腺機能低下症の患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		遺伝性の筋疾患(筋ジストロフィー等)又はその家族歴のある患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		薬剤性の筋障害の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
確認事項	パリエット錠10mg	薬物過敏症の既往歴のある患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		肝障害のある患者	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
確認事項	パリエット錠10mg	十分な検査を実施し、高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症であることを確認した	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		[非びらん性胃食道逆流症の治療]同診により胸焼け、呑酸等の酸欠状態が繰り返しみられることを確認した	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

適正処方かどうか確認

妊娠可能年齢の女性にのみ表示

高齢患者の場合は慎重投与の項目に「高齢者」の表示を追加

相互作用を明らかに確認

副作用モニタリング									
標準	検査値	初期症状	〇月〇日		月 日				
			済	未	済	未			
リピトール錠5mg パリエット錠10mg	横紋筋融解症	クレアチンキナーゼ(CK/CPK)	有	無	未	88	有	無	未
		血清ミオグロビン	有	無	未		有	無	未
		手足のしびれ	有	無	未		有	無	未
		筋肉痛	有	無	未		有	無	未
		赤ワイン色の尿	有	無	未		有	無	未
リピトール錠5mg パリエット錠10mg	乳血球減少症 無顆粒球症 血小板減少症	白血球数	有	無	未	6500	有	無	未
		赤血球数	有	無	未	400	有	無	未
		ヘモグロビン(Hb)	有	無	未	11	有	無	未
		好中球数	有	無	未		有	無	未
リピトール錠5mg パリエット錠10mg	肝機能障害	AST(GOT)	有	無	未	22	有	無	未
		ALT(GPT)	有	無	未	11	有	無	未
		ALP	有	無	未		有	無	未
リピトール錠5mg パリエット錠10mg	下痢 便秘 胃不快感	γ-GTP	有	無	未	14	有	無	未
		総ビリルビン(T-Bil)	有	無	未		有	無	未
		下痢	有	無	未		有	無	未
パリエット錠10mg	肺炎	便秘	有	無	未		有	無	未
		胃不快感	有	無	未		有	無	未
		せき	有	無	未		有	無	未
パリエット錠10mg	肺炎	のどの痛み	有	無	未		有	無	未
		発熱	有	無	未		有	無	未
		発熱	有	無	未		有	無	未

異常時の処置
必要時には異常時の処置データを参照可能

表示項目を切替選択
・標準タブ
・検査値タブ：検査値入手が容易な病院等で
・初期症状タブ：薬局、在宅等で

リスク管理計画書のある医薬品は RMP 押下で内容確認可能
副作用グループごとにまとめてチェック
検査実施時期の項目をハイライト
検査値の(自動)入力 and/or 自由記載

【副作用モニタリング期間の設定】 重篤副作用疾患別対応マニュアル等に副作用好発時期の記載があるものの、その情報量は限られている

医薬品副作用データベース（JADER）を用いた副作用モニタリング期間の設定

【横紋筋融解症】				【肝機能障害】			
医薬品名	設定したモニタリング期間	開始日*	終了日*	医薬品名	設定したモニタリング期間	開始日*	終了日*
プラバスタチン	0日	891日	245日	プラバスタチン	0日	245日	67日
アトルバスタチン	0日	623日	279日	アトルバスタチン	0日	279日	91日
ピタバスタチン	0日	491日	224日	ピタバスタチン	0日	224日	82日
ロスバスタチン	0日	371日	163日	ロスバスタチン	0日	163日	58日
ベザフィブラート	0日	739日	405日	ベザフィブラート	0日	405日	151日
ファミチジン	0日	104日	84日	ファミチジン	0日	84日	28日
ラベプラゾール	0日	161日	76日	ラベプラゾール	0日	76日	28日
アムロジピン	0日	721日	274日	アムロジピン	0日	274日	75日

左に示した副作用好発時期の設定により、服用開始後の経過日数に応じてモニタリングする副作用が変化

服用開始～76日経過後			150日経過後			365日経過後		
医薬品名	副作用	項目	医薬品名	副作用	項目	医薬品名	副作用	項目
リピトール錠5mg パリエット錠10mg	横紋筋融解症	クレアチンキナーゼ(CK/CPK) 血清ミオグロビン 手足のしびれ 筋肉痛 赤ワイン色の尿	リピトール錠5mg パリエット錠10mg	横紋筋融解症	クレアチンキナーゼ(CK/CPK) 血清ミオグロビン 手足のしびれ 筋肉痛 赤ワイン色の尿	リピトール錠5mg パリエット錠10mg	横紋筋融解症	クレアチンキナーゼ(CK/CPK) 血清ミオグロビン 手足のしびれ 筋肉痛 赤ワイン色の尿
リピトール錠5mg パリエット錠10mg	乳血球減少症 無顆粒球症 血小板減少症 溶血性貧血	白血球数 赤血球数 ヘモグロビン(Hb) 好中球数 血小板数	リピトール錠5mg パリエット錠10mg	乳血球減少症 無顆粒球症 血小板減少症 溶血性貧血	白血球数 赤血球数 ヘモグロビン(Hb) 好中球数 血小板数	リピトール錠5mg パリエット錠10mg	乳血球減少症 無顆粒球症 血小板減少症 溶血性貧血	白血球数 赤血球数 ヘモグロビン(Hb) 好中球数 血小板数
リピトール錠5mg パリエット錠10mg	肝機能障害	AST(GOT) ALT(GPT) ALP γ-GTP 総ビリルビン(T-Bil)	リピトール錠5mg パリエット錠10mg	肝機能障害	AST(GOT) ALT(GPT) ALP γ-GTP 総ビリルビン(T-Bil)	パリエット錠10mg	肺炎	せき のどの痛み 発熱
リピトール錠5mg パリエット錠10mg	下痢 便秘 胃不快感	下痢 便秘 胃不快感	リピトール錠5mg パリエット錠10mg	下痢 便秘 胃不快感	下痢 便秘 胃不快感	パリエット錠10mg	肺炎	せき のどの痛み 発熱
パリエット錠10mg	肺炎	のどの痛み 発熱	パリエット錠10mg	肺炎	のどの痛み 発熱	パリエット錠10mg	肺炎	のどの痛み 発熱

【結果・考察】

多岐に渡る薬学的管理項目（チェックリスト）を時系列的に簡潔に表示可能なデータベースを開発した。本データベースを用いることで効率よく的を絞った薬物治療管理・記録が可能になると考えられる。RMP（医薬品リスク管理計画）の情報も保持しているため薬剤師が医療現場でRMPを評価・実行するツールとしても利用可能である。

本データベースは種々の処方監査系データベースや高度支援型データベースと連携させることでさらなる機能強化も可能である。また、表示項目の切り替え等により病院、薬局、在宅、個人向けなど様々な場面で活用可能と考えられる。

同じ副作用でも医薬品によって好発時期が異なるため、医薬品ごと副作用ごとに発現しやすい時期をJADERの解析や添付文書・IF等の情報に基づき設定している。毎月更新のJADERデータをデータベースに反映させるため常に最新データが参照可能である。今後は米国食品医薬品局（FDA）が公開している有害事象データベース（FAERS）の内容も取り込み本データベースの内容を充実させる予定である。

今回の発表に関して、開示すべきCOIはありません。