

第59回 日本臨床検査医学会近畿支部総会

シンポジウム

第1日目（5月14日）第3会場（会議室A）

14:20～16:20 「薬と臨床検査」 [専門医共通講習（医療安全）]*

司 会：山崎 正晴（奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部）

【S-77】 1. PMDAにおける安全対策の取り組みについて

安達 尚哉（医薬品医療機器総合機構 安全第二部）

【S-78】 2. 医薬品と臨床検査診断薬・機器の関わり ～メーカーの立場から～

江田 信一（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 LCM部門）

【S-79】 3. 薬剤師による副作用回避 ～プレアボイド報告事例を通して～

谷川 恵子（奈良県立医科大学附属病院 薬剤部）

【S-80】 4. B型肝炎ウイルス再活性化対策を通じた多職種連携について

山崎 正晴（奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部）

*本企画は日本専門医機構 臨床検査専門医認定・更新に係る「専門医共通 講習（医療安全）」

2単位に認定されています。受講される臨床検査専門医の方にはシンポジウム開始前に受講証明書を会場入り口でお配りします。シンポジウム終了後、受講証明書に氏名・専門医番号をご記入の上、下半券を会場出口で係りの者にお渡しください。

S-77 シンポジウム（日本臨床検査医学会）

PMDAにおける安全対策の取り組みについて

安達 尚哉
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部

医薬品は、有効性ととも一定のリスク（副作用）を伴うものであり、リスクをゼロにすることは困難である。そこで、医薬品の安全性を確保するためには、医薬品の使用に際し考えられるリスクを可能な限り低減するための方策を検討し、リスクを適切に管理していくことが重要である。

医薬品のベネフィットとリスクに関する情報は、医薬品の開発、承認、製造販売後と蓄積し、積み上げられていく。一般に、治験で得られる情報には限界があるため、製造販売後も、得られた情報を収集、分析し、その結果として必要な情報を医療従事者や患者に情報提供することで、医療現場での適正使用を推進することが、製造販売後の安全対策の基本的な考え方である。

医薬品のリスクを管理していく方策は、これまでも、医薬品医療機器法のもと、承認審査の過程を経てリスクを低減するために必要な注意事項が添付文書に「使用上の注意」として記載されるとともに、副作用報告制度、市販直後調査制度等により、必要な安全対策が図られてきている。

そこで本発表では、医薬品の添付文書改訂に至る標準的な作業の流れをご説明し、PMDAにおける安全対策の具体的な取り組みについて紹介したい。

S-78 シンポジウム（日本臨床検査医学会）

医薬品と臨床検査診断薬・機器の関わり

～メーカーの立場から～

江田 信一

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 LCM 部門長

近年、国内外の医薬品メーカーが各疾患領域において画期的な多くの新薬を上市したこともあり、各科診療領域で「診療ガイドライン」の改訂頻度が高くなっています。臨床検査の結果は明解な数値情報であることから、薬剤も含めた治療の介入規準や寛解または有害事象の管理規準、休薬・中止規準として、ガイドラインにおけるスコアやアルゴリズムにおいて重要な役割を担うことが多くなっています。

病院における日常実地診療では、臨床検査の対象となる患者様には何らかの薬剤が投与されている可能性が高く、臨床検査結果の数値に直接的または間接的な影響を及ぼすことは少なくありません。そのため、診断薬の開発においては、一般的に投薬される薬剤の影響を評価し、その結果を添付文書に明記することが義務付けられています。しかしながら、上述の通り画期的な多くの新薬が上市され、それらの中には従来にはなかったような機序をもつものも少なくなく、測定系への影響についても新たな視点での検討が必要になる場合が増えていきます。また、新たな作用機序によりこれまでにない有害事象が生じることもあります。

このようなことから、医薬品の安全性管理に果たす臨床検査の役割はより強くなっており、臨床検査値の変動やその評価、臨床検査体制に対する、医師、薬剤師、メディカルスタッフの関心や期待も高まってきていると実感しています。

しかしながら、日本における臨床検査値は処方や標準化の違いにより、グローバルで用いられているスコアやアルゴリズムの評価する際、留意する必要があります。医薬品事業、診断薬事業を両輪として世界的に展開するロシュグループの診断薬・機器事業の一員であるロシュ・ダイアグノスティックス社として、診断薬開発時の工夫、測定系に起因する実地診療時に留意すべき点、また、新たな治療と診断薬の関わりなどをグローバルな視点も加えお話ししたいと思います。

S-79 シンポジウム (日本臨床検査医学会)

薬剤師による副作用回避

～プレアボイド報告事例を通して～

谷川 恵子

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部

日本病院薬剤師会では薬剤師の職能を可視化する方法のひとつとしてプレアボイド報告の収集、分析を行っています。プレアボイドとは副作用回避事例 (be prepared to avoid the adverse reaction of drugs) のことを指し、未然回避事例と重篤化回避事例に分けて報告を行っています。未然回避事例は、副作用歴、生理機能の低下、医学的処置の影響、薬物血中濃度、薬歴を考慮して、副作用の発現を事前に予知して処方への薬学的ケア、すなわち医師への疑義照会や処方提案などを行ったことにより副作用の発現を未然に回避した事例となります。重篤化回避事例は、発現した副作用を初期の段階で、患者の訴えや、臨床症状や検査値から把握して、重篤化を回避した事例となります。平成 26 年度のプレアボイド報告総数は 33,348 件であり、未然回避事例が 32,587 件、重篤化回避事例が 761 件でした。また、当院薬剤部からは 28 件の未然回避事例を報告しました。

重篤化回避事例 761 件の中で、約 50%は客観的に評価して薬剤師の貢献度が高く、薬学的ケアが実践されなければ、直接大きな健康被害が生じたおそれがあった事例でした。薬剤師が実施した薬学的ケアでは、カルテの検査値から副作用等の可能性を疑い対処したケースが 35.8%と最も多く、次いで 28.2%が患者症状、14.5%が患者やその家族からの訴えから副作用の可能性を疑い対処した報告が多かった、という結果でした。発見の端緒となったのは検査値が 32.4%、「患者の訴え」が 34.9%とほぼ同じ割合でした¹⁾。

検査値は、薬物療法の有効性、安全性の確保を図るための重要な指標です。薬物療法において検査値の確認が必要な場面としては、薬剤投与妥当性の判断、用法用量の正確性の判断、投与開始以降の有効性・安全性の確認、投与継続に当たって必要な検査の指示が出されているかを確認すること、などが挙げられます。このように、薬学的ケアを実践するためには検査値を正確に判断することが重要となります。私たち薬剤師が検査値と薬剤との関連をどのように評価し、薬学的ケアを行っているか症例を交えて紹介します。

1)平成 26 年度 プレアボイド報告の概要 日本病院薬剤師会雑誌 第 52 巻 2 号 (122-125) 2016 年

B型肝炎ウイルス再活性化対策を通じた多職種連携について

山崎 正晴

奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部

医学・医療の進歩に伴い、新規の免疫抑制剤、生物製剤、抗がん剤が次々に開発され、使用される機会が急速に増加している。本邦では、がん患者が約98万人、関節リウマチ患者が約33万人とされており、免疫抑制・化学療法を受けている患者数は100万人を下らないと推定される。近年、これらの薬剤によるB型肝炎ウイルス(HBV)の再活性化が問題となっている。

HBV がひとたび肝細胞に感染すると、その複製の過程で閉鎖環状2本鎖DNA(cccDNA)が形成され、これが肝細胞の核内に残存する。それゆえHBs抗原陽性のキャリアはもとより、HBs抗原陰性、HBc抗体ないしはHBs抗体陽性の「既往感染」例もHBVが排除された状態にあるとは言えない。すなわち「既往感染」という言葉が「以前に罹患したが、もう治癒している」ことを表さず、「潜伏感染」状態を示していると言える。

本邦ではHBVキャリアが90万人、既往感染例が1,000万人以上存在すると推定されている。100万人以上が受けている免疫抑制・化学療法によって、キャリアにも既往感染例にもHBVの再活性化が起こりうることは、この生命に関わるリスクを抱える膨大な数の同胞がいることを示している。

実際に再活性化肝炎が劇症化し、死亡例が報告されたことを受け、2009年に厚生労働省研究班により「免疫抑制・化学療法によるHBV再活性化の対策ガイドライン」が発表され、2011年、2013年に改定されて現在に至っている。このガイドラインでは、キャリアと既往感染例を拾い上げるためのHBV関連マーカーの測定手順、HBV DNAのモニタリング法や核酸アナログの投与基準について明瞭に解説されている。しかし、厚生労働省研究班が実施している全国調査によれば2010年以降になっても、再活性化肝炎により急性肝不全に陥る例が根絶されていない。

再活性化に必要な検査やモニタリングが適切に実施されずに再活性化肝炎が発症し重篤化すれば、医療訴訟を起こされたり、病院が謝罪公告をせざるをえない状況に陥る可能性がある。その様な事態を回避するためには病院を挙げての対策が必要になるが、院内のどの部門がそのイニシアチブをとるか、また、どのような仕組みで対策を立てるかについての定まった方法は確立されていない。臨床検査部門はHBVに関するデータを直接扱い、か

つ、そのデータの意義について理解している。また、HBV関連データの全体を俯瞰できる立場にあることから、再活性化対策の中核をなすことができる。本シンポジウムでは臨床検査部門の再活性化対策の実際を紹介し、さらに対策をより有効にする院内の関連部門間での多職種連携の在り方について論じる。また、この再活性化対策をモデルとして、臨床検査の専門家がいかに薬剤の副作用対策に関わるかについても議論を展開したい。