

「添付文書の読み方」研修会に参加して

災害医療センター 薬剤部 多和 有生

2017年9月2日に国立国際医療研究センター国府台病院で開催された「添付文書の読み方研修会」に参加しました。前半は(株)どんぐり工場の菅野彊先生に「薬剤師のための新添付文書の読み方」としてご講演を賜りました。後半は中津市立中津市民病院の上ノ段友里先生に症例を提示していただき、スモールグループディスカッション(SGD)を行いました。

前半の菅野先生のご講演では、添付文書を読む際の意識すべきことを10の鉄則として教えていただきました。それは以下に示すものです。

1. 「薬理作用」と「効能効果」、「副作用」は同一延長線上にある。
2. 用法・用量の項に示される適宜増減には「条件つき適宜増減」、「無条件適宜増減」、「適宜増減不可」の3種類がある。
3. 副作用は、「薬理作用の過剰発現」、「薬物毒性」、「薬物過敏症」の3つに分類する。
4. くすりには線形型薬物と非線形型薬物がある。
5. 定常状態がある薬物とない薬物の判断は $\tau / t_{1/2}$ で行う。
6. 尿中未変化体排泄率と油水分配係数によって、「腎排泄型薬物」と「肝代謝型薬物」に分けられる。
7. 「警告」は守らなければならない。しかし「禁忌」は禁忌でない場合もある。そして「慎重投与」であっても大胆に投与しなければならない場合が多い。

8. 妊婦、授乳婦、小児への添付文書は「有益性投与」が原則である。その有益性は、治療を受ける本人に加え、胎児、幼児、小児のためでもある。一般にRID (relative infant dose) が10%以下であれば問題なく授乳を続けることができる。

9. 添付文書では「高齢者には慎重に、あるいは少量から投与をする」とされる場合が多い。しかし、高齢者の生理的変化は個人差が大きいので、投与量は薬剤別、疾患別に検討される必要がある。

10. 添付文書に改訂があるとき、それは何かがあったときであり、その理由を知ろう。そうすれば、対策が立てられる。

ご講演を聞き、添付文書をしっかりと読んだ上で、改めて添付文書に明記されていない副次的な薬理作用を見逃さないことが大切であると感じました。小児・高齢者、妊婦・授乳婦に対する添付文書情報だけでは情報量が少ないため、RIDを確認することや、妊娠と薬情報センターのホームページまたはLactMed、高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015など、別の情報を探さなければならないと感じました。添付文書以外にも、インタビューフォーム、使用上の注意解説は目を通すことが重要だと思いました。研修を受けてから、このことを意識して日々の業務を行うことによって、今まで以上にチーム医療に貢献できているのではないかと考えております。

後半では上ノ段先生から症例を2つ提示され、

それについてSGDを行いました。1症例目は深部静脈血栓症、2症例目は食道静脈瘤破裂についてでした。深部静脈血栓症では患者の腎機能を考慮し、ヘパリン投与からワルファリンを投与するか、それとも直接経口抗凝固薬の投与にするかなどを議論しました。また、持参薬を含めた薬物相互作用について、医師に対してどのように情報提供していくかについて議論しました。

2症例目の食道静脈瘤破裂の症例では、経口用トロンビン細粒、水酸化マグネシウム・水酸化アルミニウムゲル混合液とアルギン酸ナトリウム内用液5%が処方されており、どのような疑義紹介が必要か、処方された薬剤をどの順序で服用するのが薬効発現に最も適しているかなどを議論しま

した。他施設で働いている先生方と活発な議論を通して、自分が日常業務では見過ごしてしまうようなことまで気付かせていただき、考えることができました。また、SGDの発表者もさせていただき、とても貴重な経験を得ることができました。上ノ段先生の解説では、カルテなどにも記載される用語や病態の説明などとても丁寧なお話を聞くことができ、大変勉強になりました。

最後になりましたが、この場をお借りして本研修を主催していただいた関信地区国立病院薬剤師会の先生方、講師を担当していただいた先生方に心より御礼申し上げます。