

薬物有害事象マネジメント

東京理科大学薬学部

教授 小茂田 昌代

●有害事象とは副作用のこと●

まず、有害事象の用語の定義からご説明いたします。

臨床安全性情報に関連する用語について、ICH E2Aガイドラインによると、「有害事象とは、医薬品の使用、放射線治療、または手術等と時間的に関連のある、好ましくない、意図しないあらゆる徴候（例えば、臨床検査値の異常）、症状、または疾病のことであり、当該治療との因果関係の有無は問わない」とされています。

そして、日本では平成26年2月26日「副作用等報告に関するQ&A 改訂について」が厚生労働省より出されました。その報告によると、報告対象となる副作用（薬物有害事象）とは「有害事象のうち当該医薬品との因果関係が否定できないものを言う」とされています。

以上より、ここでは薬物有害事象を副作用と表現させていただきます。

●副作用マネジメントとはどのようなものか●

平成24年度に病棟薬剤業務実施加算が新設され、薬剤師の病棟への配置が急速に進みつつあります。また、保険薬局の在宅への関わりも推進され、今年度4月よりかかりつけ薬剤師制度も新たに導入されました。このような状況のなか、薬剤師の副作用マネジメントへの関わりはますます重要な役割となってきています。

では、副作用マネジメントとは何を指すのでしょうか。

① 患者情報より副作用のリスクを予知できる

患者が軽度の腎機能障害がある場合は、腎排泄型の薬は排泄が遅れて副作用につながるリスクを考慮して、副作用の初期症状を前向きに確認していくことが重要になります。

② 医薬品情報より副作用のリスクを予知できる

たとえば、間質性肺炎の可能性のある薬の場合は、咳や息切れなどの症状が出たら、すぐにお知らせいただくようお話しします。

③ 副作用を最小限に抑える方法を患者に指導できる

抗がん剤の場合は、特に皮膚障害などを最小限に抑えるために事前に保湿クリームでケアをしていくことが重要になります。

- ④ チーム協働で行う副作用モニタリング計画を立案できる
- ⑤ 副作用の初期症状を十分に聴取できる
- ⑥ 副作用である可能性について医師に伝えることができる
- ⑦ 副作用の発見に必要なバイタルチェックを行い、血液検査などを指示できる
- ⑧ 副作用を早期回避するための初期計画が立案できる

被疑薬剤が特定されれば、患者への影響を考慮して、中止または切り替えを行う必要があります。

- ⑨ 副作用発現時の拮抗薬など対応を提案できる

ワルファリンに対する拮抗薬ビタミンKを準備するなどが必要になります。

- ⑩ 副作用症例を厚生労働省などに報告することができる
- ⑪ 副作用の症例報告を学会誌に投稿できる

⑩、⑪は患者さんを対象とした副作用マネジメントではありませんが、副作用情報の共有や次の患者に生かす点では、重要な役割です。

本日は「⑤副作用の初期症状を十分に聴取できる」に焦点を当てて、説明させていただきます。

●開放型の質問で患者の症状を聴き取る●

患者の不安をあおることなく、患者の症状を十分に聴き取るためには、基本的なコミュニケーション技法を身に付けておく必要があります。症状聴取の面談技法に関して、医師、看護師は教育を受けています。しかし、薬剤師は初回面談や服薬指導の面談技法の中に一部含まれていますが不十分な状況です。薬剤師はチームの一員として、患者さんの症状を聴取したら、その情報を、責任をもってチームに配信する必要がありますので、何を聴取するのか、どのように聴取するのかをこの機会に身に付けておきましょう。患者さんの症状が医薬品と関係があるかどうかを探るためには、患者の不安をあおることなく、患者の症状を十分に聴き取る知識、技術、態度が必要となります。

副作用の初期症状を聴取するための項目としては以下のものが挙げられます。

- (1) 主訴を確認した
- (2) 主訴以外の症状を十分に聴取した
- (3) 1つの症状について詳しく質問することの同意を得た
 - ① いつから（症状の出現日）
 - ② どこに（症状の場所）
 - ③ どのように（症状の種類）
 - ④ どの程度（症状の程度）
 - ⑤ どのような時（症状の出る時やそのタイミング）
 - ⑥ 症状の変化（重くなったり軽くなったり）

⑦ 伴う他の症状（随伴症状）

- (4) メモを取っていた
- (5) 患者の訴えた症状を復唱し確認した
- (6) 症状の原因で思い当たることを聞いた
- (7) 過去の同じような症状の経験について尋ねた
- (8) 患者の気持ちや不安について尋ねた
- (9) 患者の不安について適切に回答した

以上の項目について、どのように聴取していけばよいでしょうか。

まず、現在の症状を十分に聴取することが重要です。初心者がよく行ってしまう失敗は、副作用の可能性を探りたいあまりに「尿は赤くないですか？」「発疹は出ていないですか？」と、「はい」「いいえ」でしか答えられない閉鎖型質問をたくさん投げかけてしまうことです。患者さんは自分の感じている症状を聞かれると、気になっているわけですから安心してつながりますが、自分にない症状をいろいろ聞かれると「そんないろいろな症状が出る薬を飲んでいるのか」と不安になってしまいます。

では、患者さんが不安にならないように十分に症状を聴き取るにはどうしたらよいでしょうか。それは開放型の質問を投げかけることです。主な症状を確認したら「それ以外に少しでも気になる症状はありますか？」と質問します。そうすれば、患者さんは自分自身の言葉で症状を言ってくれます。

閉鎖型質問はここぞという症状を聞く時は必要ですが、患者さんを不安にさせるだけで、結局、訴えなかった症状を言う機会を与えないで終わってしまう可能性があることを知っておく必要があります。

次に「1つの症状について詳しく質問することの同意を得る」際には、どの症状について詳しく聞けばよいかは薬学的知識が重要となります。患者の基礎疾患から来る症状より、薬の副作用初期症状の可能性が高いと思われ、さらに副作用の絞り込みに重要な症状について、集中的に詳細を聞くことが重要となります。①いつから（症状の出現日）、②どこに（症状の場所）、③どのように（症状の種類）、④どの程度（症状の程度）、⑤どのような時（症状の出る時やそのタイミング）、さらに場合によっては、⑥症状の変化（重くなったり軽くなったり）や、⑦伴う他の症状（随伴症状）なども十分に聴き取ります。

聴き取った新たな情報はメモを取って、しっかり復唱して間違いが無いかどうか確認し、医師、看護師などのチームに発信し共有します。また、患者さん自身の症状の思い当たることを聞いておくことで、症状に影響するかもしれない最近の生活背景なども知ることができます。さらに、過去に同じような症状の経験はないかどうかもとても重要です。たとえば、糖尿病の患者さんの場合、以前からしびれを感じていた場合は副作用ではなく病気から来る症状とわかります。

患者さんの症状を十分聴取する面談技法は、副作用発見の第一歩です。本日はその大切な第一歩についてご説明させていただきました。