## 27-P2AM-016 病棟薬剤業務補佐データベースツールの構築

○板東　達也、多和田　敏朗、水野　善晴、佐藤　嘉孝
公立学校共済組合　東海中央病院　薬剤部

【目的】公立学校共済組合東海中央病院にて導入済みの電子カルテシステム、服薬指導業務支援システム、調剤部門システムでは病棟薬剤業務に必要な担当病棟全患者の状態を把握する事が不可能であったため、電子カルテシステムの情報に基づいた病棟薬剤業務支援ツールを安価なデータベースソフトを用いて作成する。
【方法】データベースソフトとしてMicrosoft Office Access2000、2007を用いた。電子カルテシステムからの患者情報の伝達はMicrosoft Access2007をODBC接続にて得られた情報をテキストファイルとして出力し、Microsoft Access2000で作成したデータベース内へ格納した。また、調剤部門システムからは指定した一定期間内の調剤データを同データベース内に格納した。格納されたデータより、担当病棟の全患者一覧表を作成し、一覧表には身長、体重、年齢、退院予定日、最終指導日、当月指導回数、腎機能・肝機能・電解質を初めとした最新検査値、申送り、持参薬有無、配薬支援必要性是非、ハイリスク薬使用の有無、専門薬剤師を初めとするチーム医療の介入有無等の情報を記載した。
　また、腎機能障害時に投与量の調整が必要な薬剤が処方された患者の一覧と処方量を一覧として出力できるようにした。
【結果】当該データベースにより、新規入院患者の確認や病棟薬剤業務介入対象症例の把握などが容易に行えた。また、業務日において全ての入院患者の検査値を確認できることから患者の状態把握が用意となった。開発に要した費用はなかった。電子カルテからのデータ出力から一覧表作成までに要した時間は10分であった。
【考察】セキュリティの観点から電子カルテシステムとの直接的なデータ更新がないため、現場で変化する情報については反映されない。その為、出力された情報が完全に正しいとは言い切れない点がある。しかしながら、全患者の状態を一定間隔で把握していくことは医療安全の向上に寄与すると考える。

## 27-P2AM-017 米国大規模データベースにおける間質性肺炎と医薬品の関連性についての解析

○松井　利亘[1]、梅津　亮冴[1]、鈴木　俊之[1]、上田　夏実[1]、加藤　大和[1]、中山　蓉子[1]、羽根　由基[1]、阿部　純子[1,2]、紀ノ定　保臣[3]、中村　光浩[1]
[1]岐阜薬科大学　実践薬学大講座　医薬品情報学研究室、
[2]メディカルデータベース(株)、[3]岐阜大学大学院　連合創薬医療情報研究科

【目的】間質性肺炎は厚生労働省発出の重篤副作用疾患別対応マニュアルにより重篤な副作用疾患として示されており、重度の場合、呼吸困難により死に至ることもある。医薬品の薬効・構造により有害事象報告件数は異なるが、その差異は不明である。大規模データベースは医薬品の安全性評価に有用とされており、我々は米国FDAの大規模副作用症例データベースFDA Adverse Event Reporting System (FDA-AERS)を用いて間質性肺炎と医薬品の関連性について検討した。
【方法】対象医薬品は抗がん剤のマイトマイシンC、ブレオマイシン、ゲフィチニブ、抗リウマチ薬のレフルノミドおよび抗不整脈薬のアミオダロン等とした。解析には2004年1月から2013年3月までのFDA-AERSデータを用いた。対象有害事象名は、MedDRA/Jに記載のPT(Preferred Term)の間質性肺疾患" Interstitial lung disease"とし、医薬品の一般名および商品名の抽出には薬物データベースのDrugBank ver.4.0(アルバータ大学、カナダ)を用いた。
【結果】FDA-AERSへの有害事象自発報告は4,746,890件であり、重複除外後のデータは3,522,995件であった。間質性肺疾患に関する報告は18,879件であった。マイトマイシンC、ブレオマイシン、ゲフィチニブ、レフルノミドおよびアミオダロンの有害事象自発報告件数に対する間質性肺疾患の占める割合は、各々3.9%(7/178件)、3.2%(86/2663件)、1.7%(285/17040件)、0.9%(123/13574件)および1.9%(357/18365件)であった。
【考察及び結論】抗がん剤、抗リウマチ薬および抗不整脈薬では間質性肺炎との関連性がFDA-AERSにおいて認められた。
本研究はJSPS科学研究費24390126の助成で実施したものである。

## 27-P2AM-018 FDA-AERSデータベースを用いた腎性尿崩症の解析

○中山　蓉子[1]、梅津　亮冴[1]、鈴木　俊之[1]、加藤　大和[1]、上田　夏実[1]、阿部　純子[1,2]、紀ノ定　保臣[3]、中村　光浩[1]
[1]岐阜薬科大学　実践薬学大講座　医薬品情報学研究室、
[2]メディカルデータベース（株）、[3]岐阜大学大学院　連合創薬医療情報研究科

【目的】腎性尿崩症は多尿、口渇、多飲を主症状とする重篤な副作用の一つである。高カルシウム血症や低カリウム血症にのみならず、躁状態治療薬、抗HIV薬、抗リウマチ薬などの広範囲にわたる医薬品により発症することが報告されている。一方、腎性尿崩症を引き起こす医薬品の詳細は明らかでない。我々は大規模有害事象自発報告データベースである米国FDA Adverse Event Reporting System（FDA-AERS）を用いて腎性尿崩症と医薬品との関連性を解析した。
【方法】腎性尿崩症と医薬品との有害事象発症の関連性は、報告件数や有害事象の報告割合などにより評価した。有害事象名にはMedDRA/Jバージョン16.0記載のPT（Preferred Term）の腎性尿崩症を用いた。各医薬品の抽出は一般名および商品名として薬物データベースDrugBank ver. 4.0（アルバータ大学、カナダ）を用い、医薬品名のクリーニングも合わせて行った。
【結果】2004年1月から2013年3月のFDA-AERSへの有害事象自発報告は4,746,890件、重複除去データは3,522,995件であった。腎性尿崩症に関する報告は306件であった。その中で炭酸リチウム、テノフォビル、リトナビルおよびジダノシンの報告割合（各医薬品の腎性尿崩症報告件数/FDA-AERS中の全ての腎性尿崩症報告件数）は、48.4%（148/306）、8.5%（26/306）、7.2%（22/306）、および6.2%（19/306）であった。
【考察および結論】腎性尿崩症の報告割合は、炭酸リチウムが最も高く、注意が必要と考えられた。臨床現場において炭酸リチウムの処方時にはリチウム中毒のみならず腎性尿崩症に対しても注意が必要と考えられた。
本研究は、JSPS科研費24390126の助成で実施したものである。

## 27-P2AM-019 有害事象自発報告データベースを用いた抗精神病薬の高血糖発症の解析

○加藤　大和[1]、梅津　亮冴[1]、鈴木　俊之[1]、上田　夏実[1]、中山　蓉子[1]、阿部　純子[1,2]、紀ノ定　保臣[3]、中村　光浩[1]
[1]岐阜薬科大学　実践薬学大講座　医薬品情報学研究室、
[2]メディカルデータベース（株）、[3]岐阜大学大学院　連合創薬医療情報研究科

【目的】抗精神病薬であるオランザピン、クエチアピンは高血糖に起因する糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡により緊急安全性情報が発出されている。統合失調症の治療では、抗精神病薬の多剤大量処方が問題となっている。一方、抗精神病薬の多剤併用が、高血糖発症に及ぼす影響は明らかではない。今回、我々は米国FDAの大規模有害事象自発報告データベースFDA Adverse Event Reporting System(FDA-AERS)を用いて抗精神病薬の多剤併用による高血糖発症を解析した。
【方法】対象薬剤はオランザピン、クエチアピンなど非定型抗精神病薬および定型抗精神病薬とした。解析には、2004年1月から2013年3月までのFDA-AERSのデータのうち、性別と年齢の欠測を除き、重複除外したデータを用いた。有害事象名はMedDRA/Jバージョン15.0のMedDRA標準検索式を利用し、各薬剤の一般名および商品名には薬物データベースDrugBank ver.4.0(アルバータ大学、カナダ)を利用した。副作用報告のシグナル検出は、Reporting Odds Ratio(ROR)を用いた。
【結果】2004年1月から2013年3月のFDA-AERSへの有害事象自発報告は4,746,890件、解析に用いたデータは2,257,902件であった。このうち、高血糖は241,478件報告されていた。単剤処方時において、オランザピンは高血糖のシグナル値が2を超えていた(ROR3.7、95% CI 3.6-3.8)。オランザピンとクエチアピン併用は、単剤処方時に比して、さらにシグナル値が高値であった(ROR11.2、95% CI 10.1-12.4)。
【考察】統合失調症の治療では、抗精神病薬の多剤併用処方により、単剤処方時に比して、高血糖発症の増加傾向が予想された。
【結論】薬剤管理指導において、薬剤師は併用の組み合わせを注意する必要性があると考えられた。
本研究はJSPS科研費24390126の助成で実施したものである。

## 27-P2AM-020 ダビガトランの注意喚起情報が有害事象データベースに及ぼす影響

○阿部　純子[1,2]、梅津　亮冴[1]、鈴木　俊之[1]、上田　夏実[1]、加藤　大和[1]、中山　蓉子[1]、紀ノ定　保臣[3]、中村　光浩[1]
[1]岐阜薬科大学　実践薬学大講座　医薬品情報学研究室、
[2]メディカルデータベース (株)、[3]岐阜大学大学院　連合創薬医療情報学研究室

【目的】厚生労働省は、医薬品や医療機器の安全性に関する緊急かつ重要な情報の伝達する場合、「緊急安全性情報（イエローレター）」や「安全性速報（ブルーレター）」を発出する。ダビガトランは、本邦では2011年3月発売の新規抗凝固薬であり、従来からのワルファリンと比較し、副作用や相互作用が少ないため、切り替えが進んできた。しかし、発売5ヶ月後の2011年8月、重篤な出血をきたす可能性のため、行政当局 よりブルーレターが発出された。また、同年12月にはFDAも注意喚起情報を発出した。今回我々は本件に関する日米行政当局の情報発信が、米国FDA Adverse Event Reporting System（FDA-AERS）及びインターネット上の検索トレンドに与える影響について検討した。
【方法】FDA-AERSの調査期間は、2004年1月から2013年3月までとした。検索語は、ダビガトラン及びその商品名の英名及び和名とした。出血性有害事象用語の抽出は、MedDRA/J に従い、MedDRA標準検索式（SMQ 20000038 出血）を使用した。また、インターネット上の検索トレンドはGoogle Trendsを用いて分析した。
【結果】FAERSでの報告件数は4,746,890件で、重複削除後3,522,995件となった。そのうち、ダビガトランに関する報告は23,719件で、出血性有害事象に関するものは9,157件であった。日本では、ブルーレター発出直後の2011年9月、10月に増加していた。また、インターネット上の検索ボリュームは日本及びFDAでの注意情報発信に伴い日米共に上昇していた。
【結論及び考察】日米行政当局によるダビガトランに関する情報発信は、FAERSやインターネット空間に影響を及ぼすことが明らかとなった。
本研究は、JSPS科研費24390126の助成を受けたものである。

## 27-P2AM-021 日米の有害事象自発報告データベースを用いた新規抗凝固薬の有害事象発現時期の評価

○今野　彩[1]、五十嵐　敏明[1]、中村　敏明[1]、日野村　靖[2]、上原　恵子[2]、政田　幹夫[1]
[1]福井大学　医学部　附属病院　薬剤部、[2]日本医薬情報センター

【目的】医薬品の適正使用には、有効性と安全性の確保が必要であるが、安全性評価は市販後の情報から得られることが多い。そこで、医薬品による副作用を発見するための検査を行う適正な時期と間隔を検討するために、日米の有害事象自発報告データベース(JADERおよびFAERS)を用いて、新規抗凝固薬の有害事象発現時期を解析した。
【方法】JADERおよびFAERSより2006年第一四半期から2012年第4四半期までの報告を抽出した。そのうちダビガトランエテキシラート(以下ダビガトラン)、リバーロキサバンを第一被疑薬とする、出血関連有害事象および血栓関連有害事象について、発現時期を調査した。
【結果】ダビガトランの出血関連有害事象および血栓関連有害事象は、JADERで491件および116件、FAERSで3756件および1568件報告されていた。そのうち脳血管障害は、JADERで出血性95件、虚血性35件、FAERSで出血性514件、虚血性618件であった。リバーロキサバンの出血関連有害事象および血栓関連有害事象はJADERで216件および4件、FAERSで810件および436件であり、うち出血性脳血管障害の報告は、JADER25件、FAERS93件であった。虚血性脳血管障害の報告は、日米ともになかった。リバーロキサバンでは報告された出血関連有害事象の71%が開始後2か月以内に発現しているのに対して、ダビガトランでは開始後2か月以内に発現した出血関連有害事象は59%で、リバーロキサバンではダビガトランよりも有害事象の発現が早い傾向があった。
【考察】新規抗凝固薬の有害事象発現時期は、薬剤ごとに異なる傾向が見られた。ダビガトランではリバーロキサバンに比べ、発現時期が遅い傾向があり、投与開始後より長期にわたって慎重な観察が必要となると考えられる。また、出血性脳血管障害の発現時期は他の出血関連有害事象よりも遅れる傾向にあり、出血傾向の注意深いモニタリングが重篤な脳出血の防止に有効である可能性を示唆している。




NII-Electronic Library Service