

患者向け医薬品情報と薬剤師の役割 ～患者が上手に薬と付き合うためのサポーター～

公開フォーラム

患者と医療者のための医薬品情報

令和元年5月19日

森 和彦

厚生労働省大臣官房審議官(医薬担当)



人口の少子化・高齢化は更に進展

超高齢の患者が2040年頃までは増加、小児患者は減少するがこの変化に対応する医療は人手不足が深刻です

令和元年5月4日の発表

報道資料



MIC Ministry of Internal Affairs and Communications

令和元年5月4日

統計トピックスNo. 120

我が国のこどもの数

—「こどもの日」にちなんで—

(「人口推計」から)

ポイント

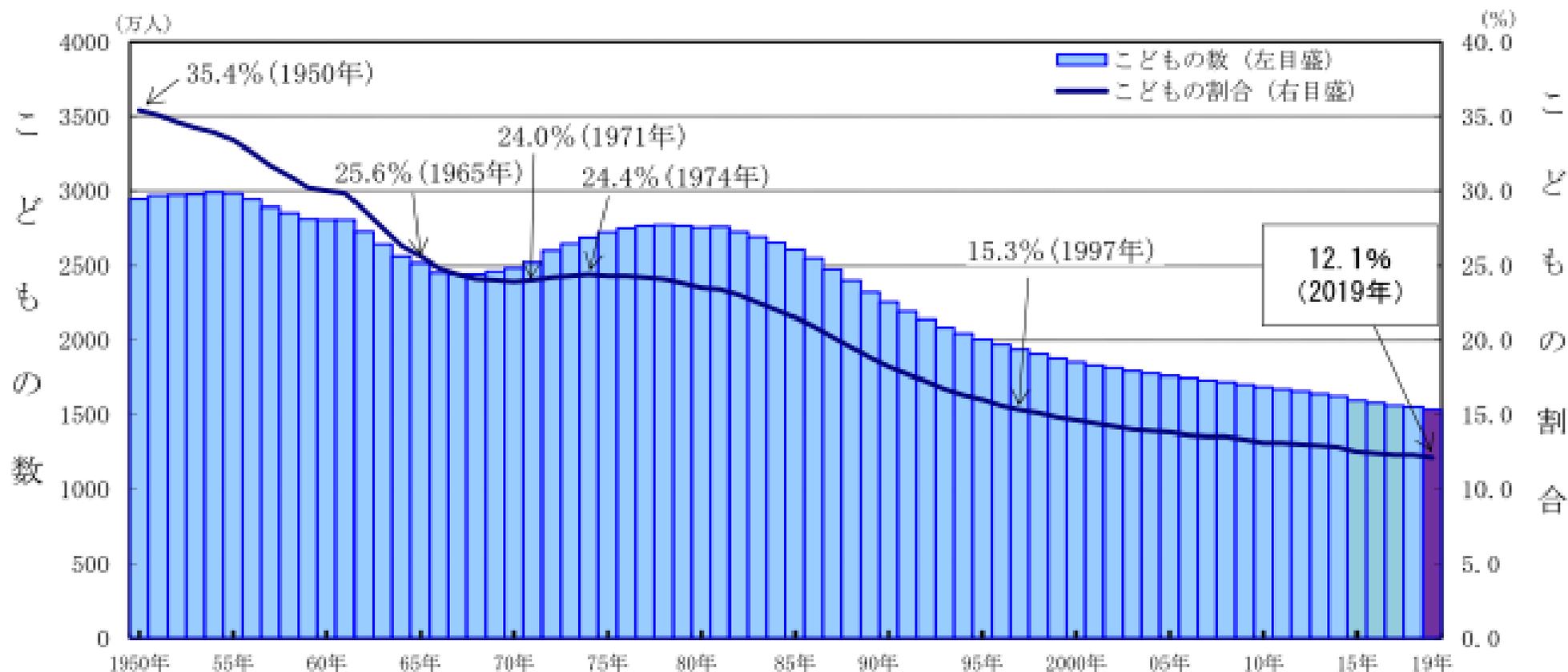
《全国》

I-1 こどもの数は1533万人、38年連続の減少

I-2 こどもの割合は12.1%、45年連続の低下

38年連続で「子ども」が減少

図3 こどもの数及び割合の推移

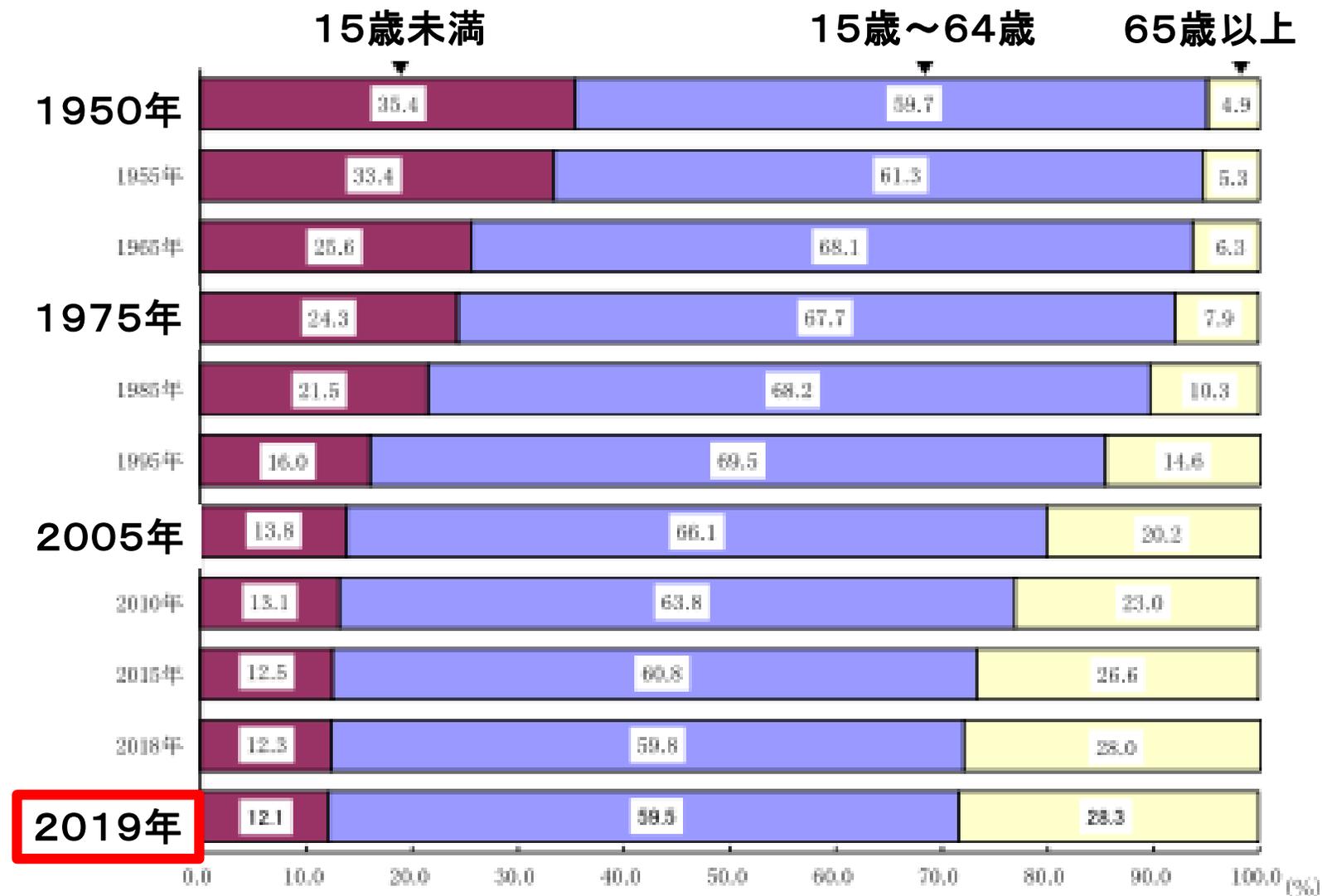


資料： 「国勢調査」及び「人口推計」

注) 2018年及び2019年は4月1日現在、その他は10月1日現在

「子ども」とは15歳未満の人

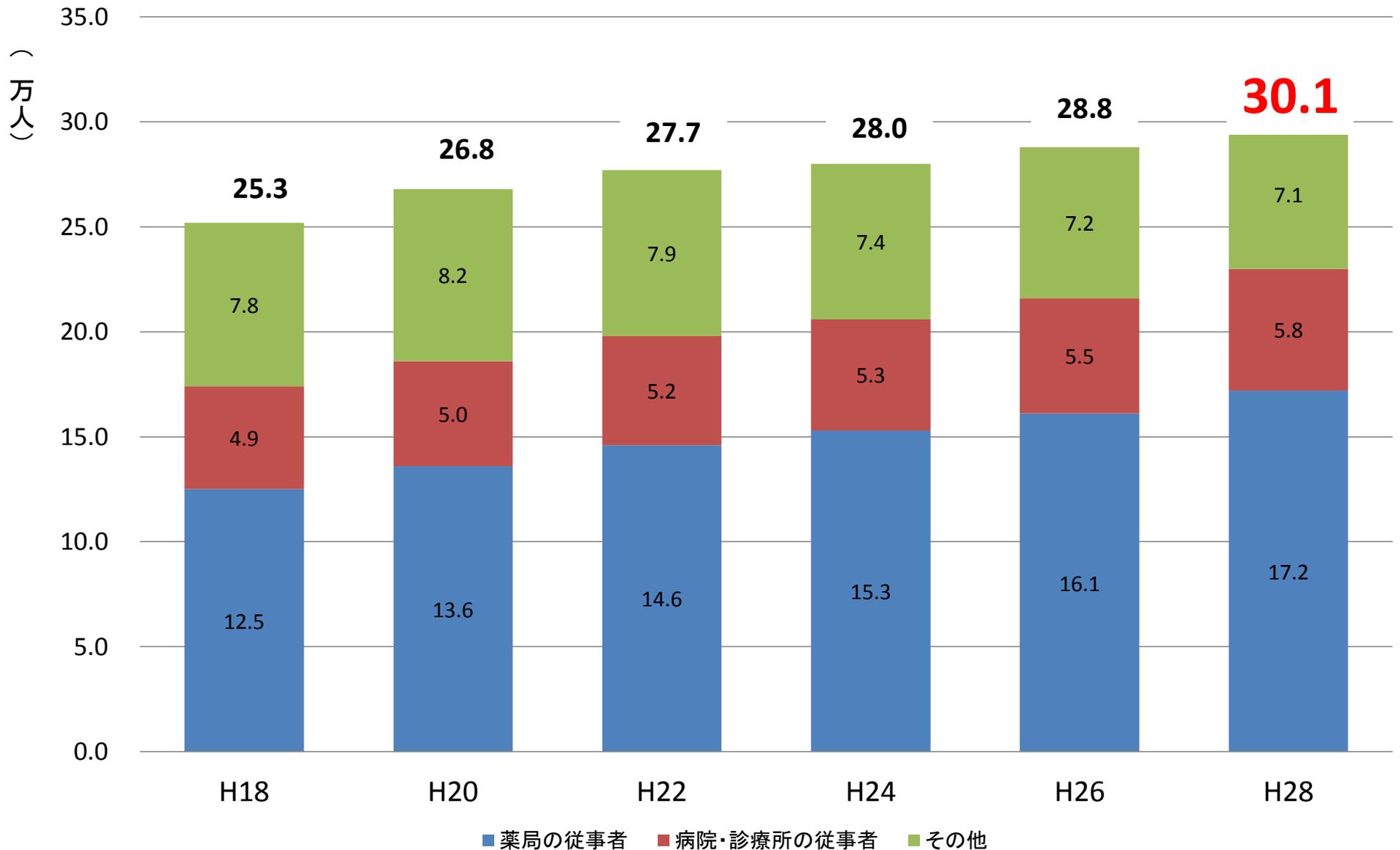
年齢3区分別人口の推移



薬剤師の現状とこれから目指す方向

医薬品・医療機器などのモノ規制のあり方が変化し
薬剤師が医療のプレイヤーとしてどう活躍できるか問われる
etc....

薬剤師数の推移 ⇒ ついに30万人を超えた！



出典) 医師、歯科医師、薬剤師調査

施設・業務の種別に応じた薬剤師30万人の内訳

全体：301,323人

薬局：
172,142人
(57.1%)



病院・診療所：
58,044人
(19.3%)



大学従事者：
5,046人
(1.7%)



衛生行政機関・
保健衛生施設：
6,813人 (2.3%)

医薬品販売業：
11,759人
(3.9%)



医薬品の
製造販売業・製造業：
30,265人 (10.0%)



その他：
17,254人
(5.7%)



(平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査より)

健康サポート機能

健康サポート
薬局

- ☆ 国民の**病気の予防や健康サポートに貢献**
 - ・要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
 - ・健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
 - ・専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握

- ☆ **副作用や効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬や相互作用の防止**
- ICT(電子版お薬手帳等)を活用し、
 - ・患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
 - ・一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
 - ・**24時間**の対応
 - ・**在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

☆ 疑義照会・
処方提案

☆ 副作用・服薬状況
のフィードバック

・医療情報連携ネット
ワークでの情報共有

☆ 医薬品等に関する相談
や健康相談への対応
☆ 医療機関への受診勧奨

かかりつけ薬剤師・薬局

かかりつけ薬剤師

日頃から患者と継続的に関わることで信頼関係を構築し、薬に関していつでも気軽に相談できる薬剤師

<かかりつけ薬剤師・薬局に求められること>

- 地域における必要な医薬品（要指導医薬品等を含む。）の供給拠点であること
- 医薬品、薬物治療等に関して、安心して相談できる身近な存在であること
- 患者からの選択に応えられるよう、かかりつけ医との連携の上で、在宅医療も含め、患者に安全で安心な薬物療法を提供すること
- 地域における総合的な医療・介護サービス（地域包括ケア）を提供する一員として、患者ごとに最適な薬学的管理・指導を行うこと

これからの薬局のあり方を法改正案として国会に提出中

○「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

・入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」

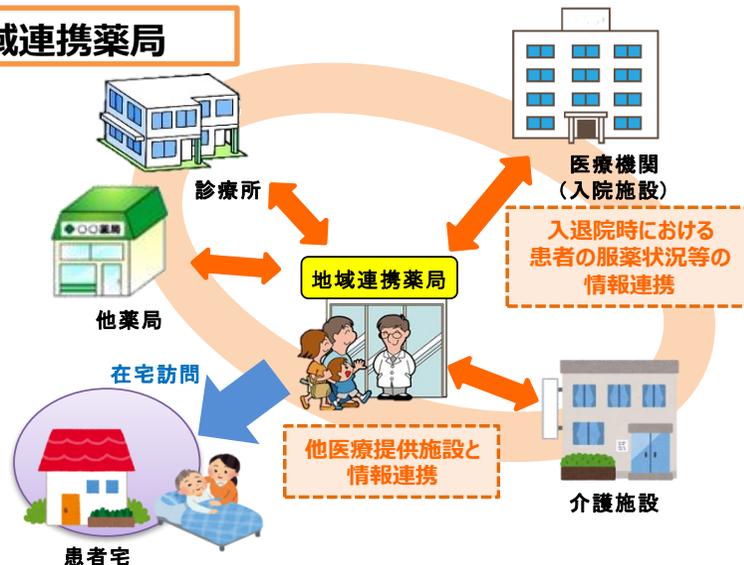
・がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」

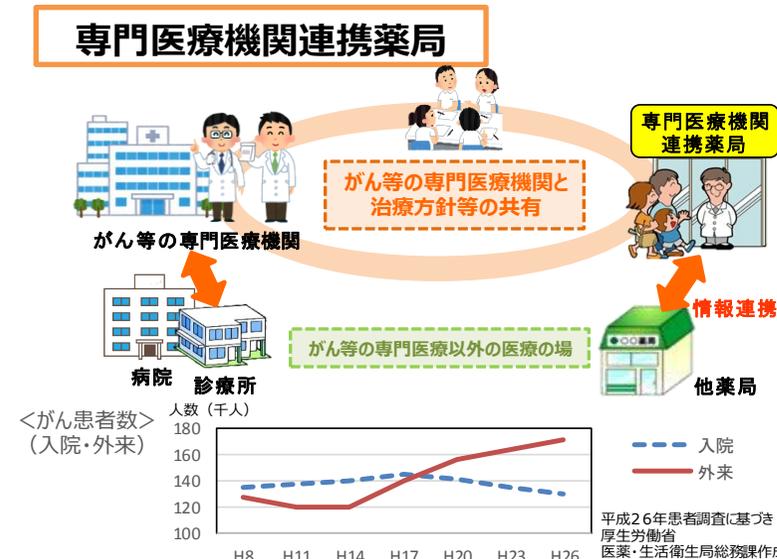
について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

- これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。
- 現行の「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

地域連携薬局



専門医療機関連携薬局



- ・薬局間の連携に関しては、必要な医薬品の薬局間の受け渡しに関する連携を含む。また医療用麻薬については薬局間の受け渡しに関するルールの見直しを行う。
- ・薬局における対人業務の充実のためには対物業務の効率化が必要であることに鑑み、改正法の施行までに、薬剤師自らが実施すべき業務と薬剤師の監督下において薬剤師以外の者に実施させることが可能な業務の考え方について、有識者の意見を聴きつつ整理を行う。

米国でも日本でも
治験・臨床研究が変わりつつあります

臨床研究・開発への患者の参加、
ランダム化比較試験(RCT)に加えてレジストリーや医療データベース等の
リアルワールドデータ(RWD)を活用する世界的な動きの加速
人工知能(AI)の医療における利活用が急速に進展中

FDAの審査センター長の革新的提案

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

THE CHANGING FACE OF CLINICAL TRIALS

Jeffrey M. Drazen, M.D., David P. Harrington, Ph.D., John J.V. McMurray, M.D., James H. Ware, Ph.D.,
and Janet Woodcock, M.D., *Editors*

Master Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both

Janet Woodcock, M.D., and Lisa M. LaVange, Ph.D.

HIGH-QUALITY EVIDENCE IS WHAT WE USE TO GUIDE MEDICAL PRACTICE. The standard approach to generating this evidence — a series of clinical trials, each investigating one or two interventions in a single disease — has become ever more expensive and challenging to execute. As a result, important clinical questions go unanswered. The conduct of “precision medicine” trials to evaluate targeted therapies creates challenges in recruiting patients with rare genetic subtypes of a disease. There is also increasing interest in performing mechanism-based trials in which eligibility is based on criteria other than traditional disease definitions. The common denominator is a need to answer more questions more efficiently and in less time.

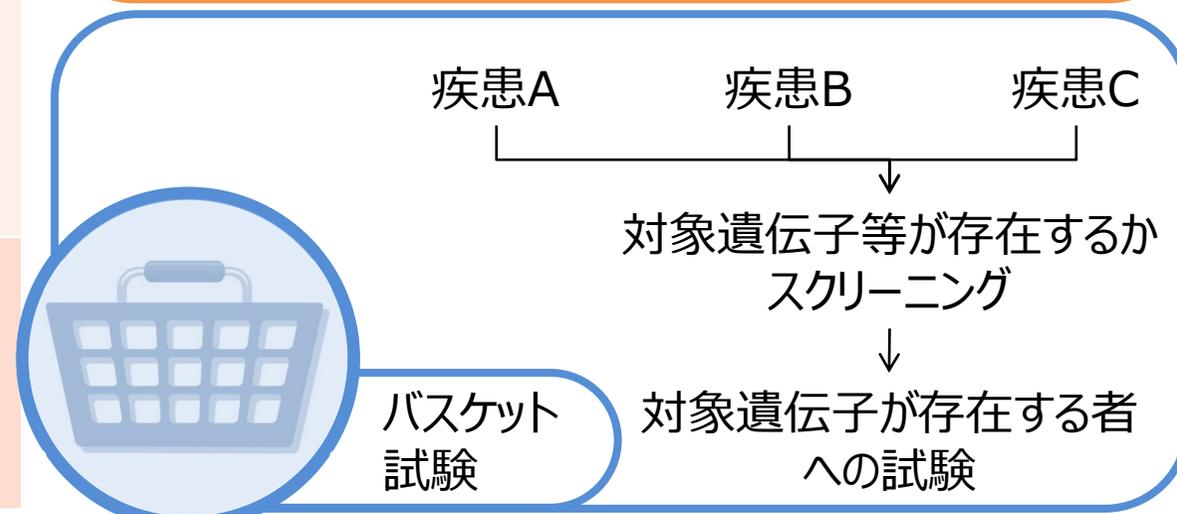
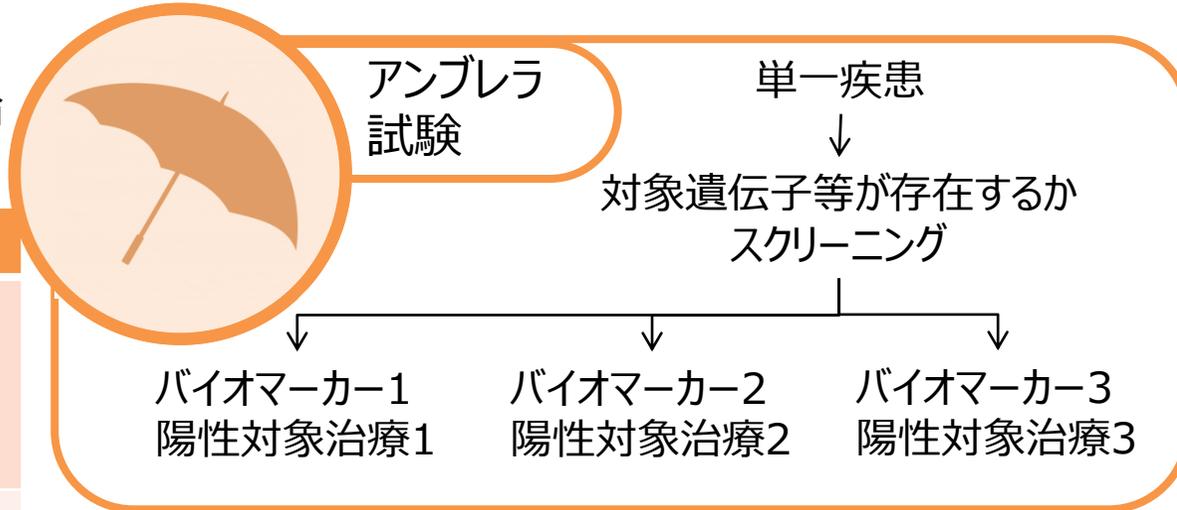
【参考】複雑な治験の例（マスタープロトコルを活用した治験）

現状

- 特に抗がん剤領域における医薬品の効率的な開発のため、複雑な設計で、幅広い患者が参加する治験が提案されており、これまで以上に国際的な患者の組み入れが進むと予想される。

複数の臨床的な質問に回答できる1つの包括的なプロトコル（マスタープロトコル）をFDAが論文誌で紹介。治験の効率化について論じた。

タイプ	目的
アンブレラ	単一の疾患に対する複数の治療法を対象とした試験 (例：肺癌をバイオマーカー別に治療する試験)
バスケット	単一の治療法を用いた複数の疾患を対象とした試験 (例：ある分子標的型抗がん剤について、臓器横断的な効果を検証する試験)
プラットフォーム	単一の疾患に対する複数の治療法を対象とした継続的な試験で、アルゴリズムに基づき治療法への参加、当該プラットフォームからの退出が決まるもの



リアル・ワールド・エビデンスの活用促進

～ 21st Century Cures Act 成立へ～

- ◆ FDAの承認プロセスを加速し、連邦政府の資金を増額することで新たな医療の導入を加速させる法案(**21st Century Cures Act**)が、平成28年12月7日(水)に賛成94反対5で上院を通過し、オバマ大統領が**12月13日署名・発行**した。

<https://www.statnews.com/2016/12/07/21st-century-cures-senate-passes/>
http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1615745?query=featured_hom

It is clear that the discovery, development, and delivery process is a cycle, meaning that even data captured and analyzed at what some might consider the “end” of the process - the delivery phase - actively infuses new discovery and development of better treatments. The country that fully embraces the entirety of this cycle will be the innovation leader for the 21st Century. Thus, a key goal of the 21st Century Cures initiative is to help ensure it is the United States that charts this course.

(21st Century Cures Act のWhite Paperより抜粋)



クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) について

医薬品・医療機器開発を取り巻く環境の変化

平成30年4月13日
未来投資会議 推進会合
「健康・医療・介護」会合資料より

- 新薬、新医療機器等の**開発コストが世界的に高騰** ※1新薬当たり約3千億円との試算あり
- 開発の低コスト化、効率化を狙い、**疾患登録システム (患者レジストリ) を活用する新たな臨床開発手法**が登場
 - ▶ 国立がん研究センターの取組「SCRUM-Japan」：全国のネットワーク病院でがん患者のゲノムスクリーニングを行い、そのデータを集約し、疾患登録システムに登録。希少がん患者の治験組入れ等を効率化
 - ▶ 各ナショナルセンター(NC)、大学病院等でも平成26年から疾患登録システムの構築を開始

そこで

- **効率的な創薬のための環境整備を進めるため、NCや学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行うCINを構築、拡充**

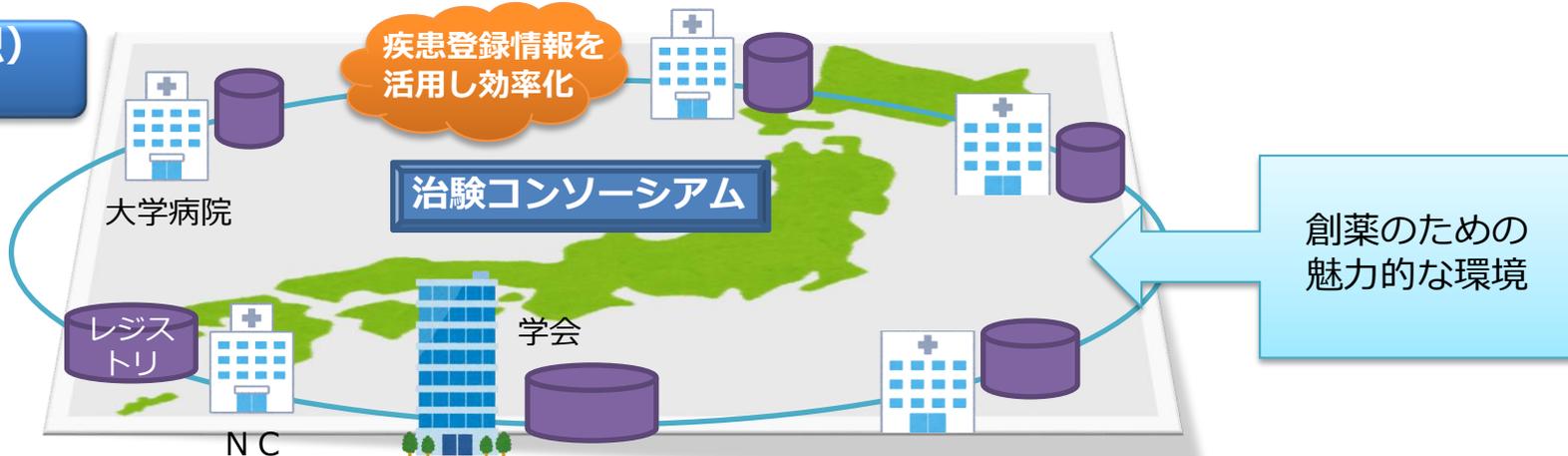
CIN構想

具体的には

関係機関のネットワークを構築し、**産学連携による治験コンソーシアム**を形成。
疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制構築を推進

- これらの取組により、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するとともに、海外メーカーを国内開発へ呼び込む

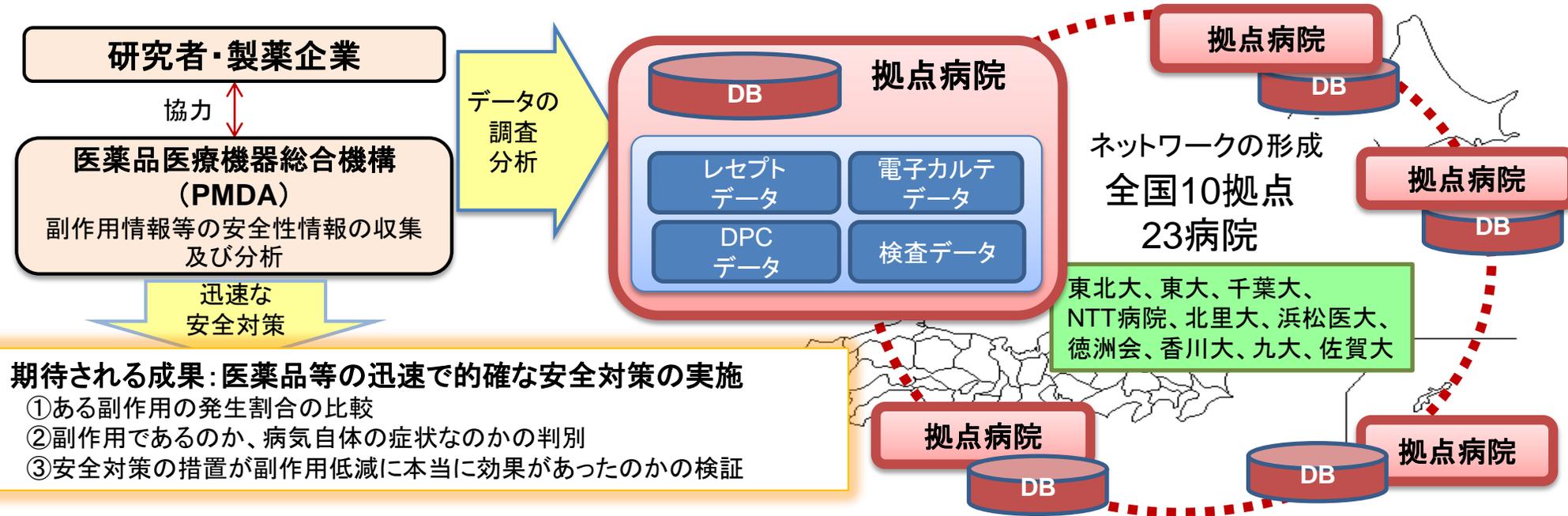
CIN (構想) のイメージ



医療情報データベース（MID-NET）推進事業

現状

- 薬剤疫学的手法の活用により医薬品等の安全対策を高度化するため、大規模な医療情報の収集・解析を行うデータベースシステム「MID-NET」を構築し、平成30年度より本格的な運営を開始。



期待される成果：医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施

- ①ある副作用の発生割合の比較
- ②副作用であるのか、病気自体の症状なのかの判別
- ③安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのかの検証

【これまでの経過と今後の予定】

- 平成22年4月：「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」の公表
- 平成23年度～：医療ビッグデータの活用により、現在の副作用報告制度の限界を補い、薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進することを目的として、本事業を開始。
- 平成25年度～：集積したデータの正確性及び網羅性を保証するためのデータ検証（バリデーション）事業を開始。
- 平成27年度～：行政、協力医療機関によるシステムの試行運用を開始。
- 平成27年度～：本格運用に向けた利活用ルール、運営に係る費用負担の枠組み等を検討会において検討中。
- 平成30年度4月：システムを本格運用。製薬企業や研究者等による利活用も可能とする。

Predicting the Future — Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine

Ziad Obermeyer, M.D., and Ezekiel J. Emanuel, M.D., Ph.D.

By now, it's almost old news: big data will transform medicine. It's essential to remember, however, that data by themselves are useless. To be useful, data must be analyzed, interpreted, and acted on. Thus, it is algorithms —

not data sets — that will prove transformative. We believe, therefore, that attention has to shift to new statistical tools from the field of machine learning that will be critical for anyone practicing medicine in the 21st century.

First, it's important to understand what machine learning is not. Most computer-based algorithms in medicine are “expert systems” — rule sets encoding knowledge on a given topic, which are applied to draw conclusions

1216

N ENGL J MED 375;13 NEJM.ORG SEPTEMBER 29, 2016

Machine learning has become ubiquitous and indispensable for solving complex problems in most sciences. The same methods will open up vast new possibilities in medicine.

Z. Obermeyer and E.J. Emanuel N Engl J Med
2016; 375:1216-1219

人工知能(AI)の医療応用は更に進展中

REVIEW ARTICLE

FRONTIERS IN MEDICINE

Machine Learning in Medicine

Alvin Rajkomar, M.D., Jeffrey Dean, Ph.D., and Isaac Kohane, M.D., Ph.D.

A 49-year-old patient notices a painless rash on his shoulder but does not seek care. Months later, his wife asks him to see a doctor, who diagnoses a seborrheic keratosis. Later, when the patient undergoes a screening colonoscopy, a nurse notices a dark macule on his shoulder and advises him to have it evaluated. One month later, the patient sees a dermatologist, who obtains a biopsy specimen of the lesion. The findings reveal a noncancerous pigmented lesion. Still concerned, the dermatologist requests a second reading of the biopsy specimen, and invasive melanoma is diagnosed. An oncologist initiates treatment with systemic chemotherapy. A physician friend asks the patient why he is not receiving immunotherapy.

WHAT IF EVERY MEDICAL DECISION, WHETHER MADE BY AN INTENSIVIST or a community health worker, was instantly reviewed by a team of relevant experts who provided guidance if the decision seemed amiss? Patients with newly diagnosed, uncomplicated hypertension would receive the medications that are known to be most effective rather than the one that is most familiar to the prescriber.^{1,2} Inadvertent overdoses and errors in prescribing would be largely eliminated.^{3,4} Patients with mysterious and rare ailments could be directed to renowned experts in fields related to the suspected diagnosis.⁵

Such a system seems far-fetched. There are not enough medical experts to staff

From Google, Mountain View, CA (A.R., J.D.); and the Department of Biomedical Informatics, Harvard Medical School, Boston (I.K.). Address reprint requests to Dr. Kohane at the Department of Biomedical Informatics, Harvard Medical School, 10 Shattuck St., Boston, MA, 02115, or at isaac_kohane@harvard.edu.

N Engl J Med 2019;380:1347-58.

DOI: 10.1056/NEJMr1814259

Copyright © 2019 Massachusetts Medical Society.

薬剤師も薬事制度も様々な課題に直面

医薬品・医療機器などのモノ規制のあり方
薬局・薬剤師などのプレーヤーにどう活躍してもらうか

etc....

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

• 第一条

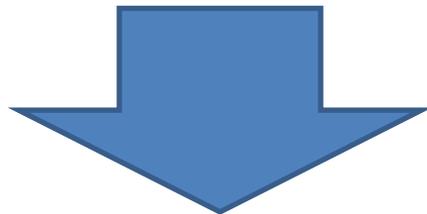
この法律は、**医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品**（以下「**医薬品等**」という。）の**品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制**を行うとともに、**指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。**

医薬関係者の責務

- 第一条の五 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等の有効性及び安全性その他これらの適正な使用に関する知識と理解を深めるとともに、これらの使用の対象者及びこれらを購入し、又は譲り受けようとする者に対し、これらの適正な使用に関する事項に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

国民の役割

- 第一条の六 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。



国民の役割は、薬剤師がサポート出来ます

薬剤師が担う役割と責任は重大！

薬剤師は、調剤した薬剤の適正な使用のため、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、必要な薬学的知見に基づく指導を行わなければならないものとする。

（薬剤師法第二十五条の二関係）

幅広く、深い薬学的知識を備え、患者に寄り添う医療に取り組む薬剤師に期待！

薬剤師が関与すべき「患者への情報提供」

重要

2011年8月
抗凝固薬による重篤な出血リスクに関し
ブルーレターの配布
を指示した際に

患者への情報提供・
注意喚起を強調

この当時、薬剤師も
服薬指導で対応

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

安全性速報

ブラザキサ®カプセル 75mg
ブラザキサ®カプセル 110mg による重篤な出血について

2011年8月
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

本剤の発売の2011年3月14日から2011年8月11日までの間に、重篤な出血性の副作用が81例^(注)報告されています。そのうち、専門家の評価により、本剤との因果関係が否定できないとされる死亡例が5例^(注)報告されています（発売以降の推定使用患者数約6万4千人）。このような状況を考慮し、使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起することに致しました。

本剤の使用にあたっては、以下の事項にご注意ください。

- **投与中は出血や貧血等の徴候を十分に観察してください**
患者の状態（腎機能、高齢者、消化管出血の既往等）による出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断してください。本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されておらず、本剤の抗凝固作用を中和する薬剤はないため、本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察し、これらの徴候が認められた場合には、直ちに適切な処置を行ってください。特に「慎重投与」の項に掲げられた患者には注意してください。
- **患者には、出血があった場合は直ちに医師に連絡するよう指導してください**
患者には出血しやすくなることを説明し、鼻出血、歯肉出血、皮下出血、血尿、血便等の異常な出血が認められた場合には、直ちに医師に連絡するよう指導してください。
- **必ず腎機能を確認してください**
本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認してください。また、本剤投与中は適宜、腎機能検査を行い、腎機能の悪化が認められた場合には、投与の中止や減量を考慮してください。

(注) 2011年8月11日までに当局報告した症例数を記載しています。

心房細動患者さんに対する抗血栓療法は「抗凝固薬」を用いています

とくに、こんな心房細動患者さんでは脳梗塞が起こりやすくなります。

- 高齢（75歳以上）
- 高血圧
- 心不全
- 糖尿病
- 脳卒中（脳出血、脳梗塞）の既往

抗凝固薬には「プラザキサ」と「ビタミンK拮抗薬」の2つの薬があります。



プラザキサの特徴

- 1日2回服用するカプセル剤です。
- 医師に指示された量を服用します。
- 納豆や青汁などのビタミンKを多く含む食事の制限はありません。
- 頻回な採血検査の必要がありません。



抗凝固薬は、体の中で血を固まりにくくする薬です。

自分の判断で飲むのを止めてしまったり、薬の量や回数を変更したりすると、出血したり、脳梗塞を予防できないことがあるので、医師の指示通りに服用することが重要です。

事後に判明した問題点

初期の患者向け説明資料

- ・利点(と思われる)事柄が中心の説明
- ・×印の意味が不明(不要なのか、禁止なのか)
- ・!の文字が一番細かい

**本当に注意すべきなのは
重大な出血のリスク!**

本当に必要な情報を分かりやすく伝えるのが大事です

プラザキサを服用される患者さんへ

- 心房細動では、血液の流れが悪くなり、心房の中で血栓(血のかたまり)ができやすくなっています。その血栓が脳の血管をつまらせると、脳梗塞(心原性脳塞栓症)を発症しますので、予防することが最も重要です。
- プラザキサは血を固まりにくくして血栓ができるのを抑える薬です。
- 以下の注意をよくお読みいただき、正しく服用してください。

プラザキサ服用中は、血が止まりにくい状態になっています。

以下のような症状(出血、胸やけなど)があらわれた場合には、**すぐに主治医に相談**してください。



鼻血や歯ぐきなどから出血が続く



内出血(あざ)ができた



血尿や血便(赤色または黒色便)がでた



胸やけ・はきけ・むかつきがある

裏面もご覧ください

プラザキサを服用される際の注意点

プラザキサ服用中は、ご自分の判断で飲む量を変更せず、主治医の指示通りに飲んでください。

飲み忘れたときは

- 気がついた際にできるだけ早く1回分を飲んでください。
- 次回飲むまでに6時間以上空けてください。
- 決して2回分をまとめて一度に飲まないでください。



プラザキサ服用中に次のようなことがある場合は、必ず事前に主治医に相談してください。

- 手術・内視鏡検査・抜歯の予定があるとき
- 別の医療機関にかかるとき
- 新たに他の薬を服用したり、これまで服用していた他の薬を中止する場合



血が止まらなくなった場合の対応

血が止まるまで、通常より時間がかかります。出血部位を手指でしっかりとおさえ続けてください。血が止まっても止まらなくても、主治医に相談してください。



Boehringer
Ingelheim

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

2012年2月に出されたブルーレター 医療関係者だけでなく患者・家族にも注意喚起が必要とされた例

安全性速報

2012年9月
12-01号

安

ランマーク®皮下注120mgによる 重篤な低カルシウム血症について

本剤発売の2012年4月17日から2012年8月31日までの間に、重篤な低カルシウム血症の副作用が32例報告されています。そのうち、死亡原因との関連が完全に否定できないとされた例が2例報告されています【発売以降の推定使用患者数約7,300人】。このような状況を考慮し、使用上の注意に「警告」を加えて注意喚起することに致しました。

● 投与前及び投与後頻回に血清カルシウムを測定してください

本剤による治療開始前には、血清カルシウム等の電解質濃度を測定してください。血清補正カルシウム値を監視し、低カルシウム血症が認められた場合には、見直しを行ってから開始してください。また、低カルシウム血症は、治療開始後数日からあらわれることがあります。本剤投与後は、頻回に血清カルシウム等の電解質濃度を測定するとともに、患者の状態に十分注意してください。

● カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与してください

本剤による重篤な低カルシウム血症の発現を軽減するため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日少なくともカルシウムとして500mg及び天然型ビタミンDとして400IUの投与を行ってください。ただし、腎機能障害患者では、ビタミンDの活性化が障害されているため、腎機能障害の程度に応じ、ビタミンDについては活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を適宜調整してください。

● 重度の腎機能障害患者では低カルシウム血症を起こすおそれが高いため、慎重に投与してください

● 低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの経口投与に加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行ってください

「警告」を新設し、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「使用上の注意」を改訂しましたので、あわせてご確認いたします。

「低アルブミン血症の患者では、見かけ上のカルシウム値が低値になるため、血清アルブミンが4.0g/dL未満の場合、以下の式により補正した値を用いてください。
補正カルシウム値 (g/dL) = 血清カルシウム値 (mg/dL) + 4 × (血清アルブミン値 (g/dL) - 4.0)

お問い合わせ先：第一三共株式会社
製品情報センター 電話 0120-139-132

(受付時間：9:00～17:30 土、日、祝祭日、当社休日を除く)

ランマーク®皮下注120mgを使用される患者様とご家族の皆様へ

ランマークの投与により、低カルシウム血症の副作用が報告されております。

手足のふるえ、筋肉の脱力感、けいれん、しびれ、不整脈などの症状があるときは、直ちに主治医にご相談ください。

※低カルシウム血症とは

通常、血液中のカルシウム濃度は一定に保たれています。低カルシウム血症とは、血液中のカルシウム濃度が低い状態のことです。

低カルシウム血症は、そのまま放置すると、命に関わる場合があります。ランマークを使用される方は、次のことにご注意ください。

- 低カルシウム血症の発現を軽減するために、主治医の指示どおり、カルシウムとビタミンDを毎日服用してください。もし、カルシウムとビタミンDの内服が難しい場合は、主治医にご相談ください。
- 手足のふるえ、筋肉の脱力感、けいれん、しびれ、不整脈などの症状があるときは直ちに主治医にご相談ください。
- 症状がなくても低カルシウム血症を発現していることがありますので、頻回な血液検査が行われます。主治医の指示に従ってください。
- 腎機能が悪いと言われたことがある方は、主治医にその旨をお知らせください。

本情報は、ランマークを使用されている患者の皆様やご家族の皆様などに、ランマークに対する正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。ランマークを使用するときに知っていただきたいことを、医療関係者向けには作成されている安全性速報や添付文書を、わかりやすく記載しています。また、ランマークに使用する患者の皆様やご家族の皆様向けとして「患者向け薬のガイド」が下取りは贈られています。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器総合機構ホームページ」
URL: <http://www.info.pmda.go.jp/>

ランマークを使用後に異常を認めた場合には、直ちに主治医にご相談ください。

【この薬についてのお問い合わせ先】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい疑問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・一般的な事項に備する場合は下記へお問い合わせください。

第一三共株式会社 製品情報センター
電話：0120-693-132 (受付時間：9:00～17:30 土、日、祝祭日、当社休日を除く)

今週金曜日(5月17日)にブルーレターが出されています！！

重
要

2019年5月
19-01号

安全性速報

ページニオ[®]錠 50mg、100mg、150mg による
重篤な間質性肺疾患について

2018年11月30日の発売開始以降、市販直後調査中の2019年5月14日までの間に、本剤使用患者において間質性肺疾患の重篤な症例が14例報告されました。このうち3例は、死亡に至った症例として報告されています(推定使用患者数約2,000人[※])。このため、本剤の「使用上の注意」の「警告」に追加記載し、注意喚起することに致しました。

注)推定使用患者数は発売開始から2019年5月14日まで

本剤の使用にあたっては、以下の事項に十分にご留意ください。

- 本剤の投与にあたっては、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)を確認し、胸部X線検査の実施等、患者の状態を十分に観察してください。
- 異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施するとともに、適切な処置を行ってください。
- 患者又は家族に対して、間質性肺疾患の初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)が発現した場合には、速やかに医師・薬剤師にご連絡いただくよう指導ください。

「警告」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

お問い合わせ先につきましては4頁をご参照ください。

乳癌治療薬「ページニオ[®]錠」を服用される
患者様とご家族の皆様へ

- ページニオ錠の服用中に、間質性肺疾患があらわれることがあります。
- 次のような症状が急に出現したり、持続する場合には、すぐに医師又は薬剤師にご連絡ください。
 - 階段を登ったり、少し無理をしたりすると息切れがする・息苦しくなる
 - 空咳が出る
 - 発熱するなど

次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師又は薬剤師に伝えてください。

- 間質性肺疾患がある人、又は過去に間質性肺疾患になったことがある人

ページニオ錠に関する患者の皆様やご家族の皆様向けとして「患者向医薬品ガイド」が下記に掲載されております

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

URL : <https://www.pmda.go.jp/index.html>

患者向医薬品ガイド(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-ninformation/guide-for-patients/0001.html>)

【お問い合わせ先】

日本イーライリリー株式会社 患者さん向けお問い合わせ窓口

フリーダイヤル : 0120-526-062

(365日年中無休/時間 9:00~21:00)

患者・家族向けの情報提供の方法・資材の見直しは必要です

患者向医薬品ガイド

2018年9月作成

ベージニオ錠 50mg

ベージニオ錠 100mg

ベージニオ錠 150mg

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・肝機能障害があらわれることがあるため、この薬の使用中は、定期的に肝機能検査が行われます。
- ・間質性肺疾患があらわれることがあるため、この薬の使用にあたっては、呼吸困難、咳、発熱などの初期症状の確認や、胸部X線検査が行われます。また、必要に応じて、胸部CT、血清マーカー等の検査が行われることがあります。
- ・骨髄抑制があらわれることがあるので、この薬の使用中は、定期的に血液検査により各血球数が確認されます。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、この薬を使用している間および使用を終了してから一定期間は、適切な避妊を行ってください。
- ・授乳中の方は、授乳を中止してください。
- ・グレープフルーツ、グレープフルーツジュースはこの薬の副作用が出やすくなる可能性があるため、グレープフルーツ、グレープフルーツジュースの飲食を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

患者・家族向けの情報提供の方法・資材の見直しは必要です

ページニオ服用中の症状

ページニオ服用中は、以下に示す症状があらわれることがあります。

次ページ以降に、それぞれの特徴や対処法などを解説します。

- あらわれやすい症状：下痢
その他の消化器症状：腹痛・吐き気・食欲不振

- 注意が必要な症状：咳・息切れの増加

- その他の症状：疲労・脱毛

● ここには挙げられていないものでも、他に気になる症状が出た場合は、主治医・看護師・薬剤師にご相談ください。

● この冊子の最後に、ページニオの服用を記録する日誌が付いています。気になる症状があれば記録し、相談の際にご活用ください。

ページニオ服用中にあらわれやすい症状とその対策

下痢

症状や時期

- ページニオを服用すると多くの人が下痢を経験しますが、多くの場合は下痢止めの薬を使ったり、ページニオの量を調整したりすることで症状が緩和できます。
- 個人差もありますが、飲み始めてから1週間前後で下痢があらわれる人が多いようです。
- 無理なくページニオの服用が続けられるよう、下痢が続くときは我慢せずに主治医に相談してください。
- ほかに、腹痛や吐き気、食欲不振などの消化器症状があらわれることがあります。



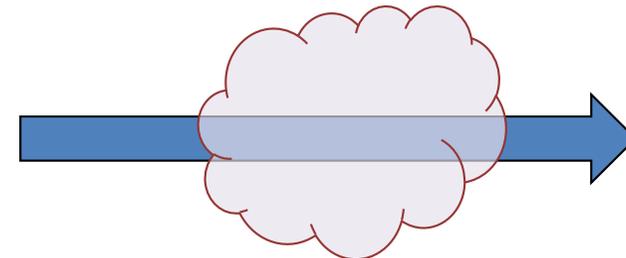
以下の場合、ページニオを飲むのをやめて、病院へ連絡してください

- 下痢止めの薬を飲んでも症状がおさまらない
- 吐き気等で水分がとれない
- めまい、頭痛、尿の量が減ったり、色が濃くなったりするなど脱水症状の兆候がある

薬剤師が関与すべき「患者からの情報収集」

患者用副作用報告システム(2012年3月から試行)

PMDA情報提供ホームページ内に
入力フォームを設置



インターネットを通じて送信



データベース
サーバ

◎報告は、PMDAにおいて医薬品による副作用の発生傾向を把握する等、
医薬品の安全対策を進める目的で利用する。

◎この試行期間で収集した報告及びアンケート結果を元に本報告システムについて見直しを行い、
正式に報告の受け付けを開始する予定。

◎個人情報については報告と分けて厳重に管理します。

患者副作用報告の受付の開始について

平成 31 年 3 月 22 日
医薬安全対策課

「患者からの医薬品副作用報告」実施要領（案）

1. 目的

医薬品による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集することにより、医薬品の安全対策に活用することを目的とする。

2. 内容

(1) 報告者

医薬品の使用により副作用が疑われる症状が現れた方又はその家族

(2) 報告対象医薬品

国内で製造販売されている医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品を対象とする。

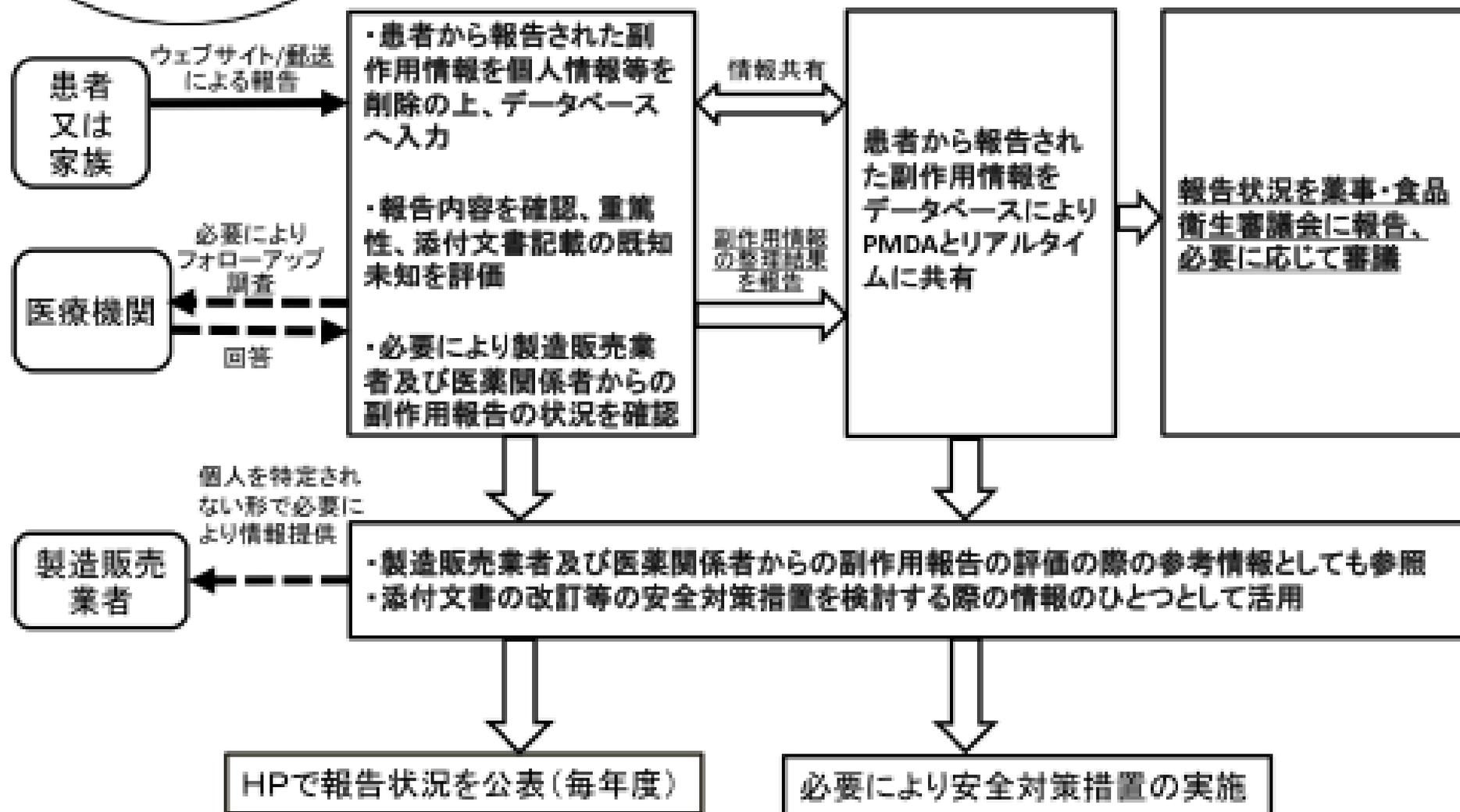
患者副作用報告の概要

試行では、
ウェブによる受付のみで
H29年度末までに
717件報告があった。

PMDA

厚生労働省

薬事・食品衛生審議会



これからの薬剤師は 患者が医薬品を使いこなすための 「ファシリテーター」になって欲しい

これまでの薬剤師はその姿が「見えて」いたでしょうか？

今や、薬剤師は患者を含めあらゆる方面から「見られて」います。

薬剤師が「積極的に仕事ぶりを見せる」ことを意識し、患者や国民に「わかりやすく見せる」ように行動するようになって欲しいと思います。

これからの薬剤師がもっと活躍出来るように法律・制度面の見直しも進行中です。「患者の期待に応える薬剤師」を応援します。