

糖尿病治療薬リスクマネージメントガイドについて

糖尿病治療薬はハイリスク薬に位置づけられており、日本病院薬剤師会からは「ハイリスクに関する業務ガイドライン」が、日本薬剤師会からは「薬局におけるハイリスク薬の薬学的管理指導に関する業務ガイドライン」が提示されている。これらのガイドラインにはハイリスク薬の薬学的管理に関する必須項目が網羅されているため、各施設の業務手順と照らし合わせながら活用すべきものである。

一方、2012年4月に厚生労働省において「医薬品リスク管理計画(RMP)指針について」がまとめられ、RMPは医薬品の安全性監視やリスク最小化に大いに貢献するものとされ、積極的な活用が求められている。

糖尿病治療薬の開発は近年著しく、治療選択肢の幅が広がったことは多様な病態を呈する患者に有益となりうることで期待されるが、使用経験が十分でないという側面も有する。そのため、これらの薬剤においては添付文書の安全性情報に沿った患者指導という視点にとどまらず、安全性情報の積極的な収集という視点も欠かせない。糖尿病患者の治療に長期的に寄り添い携わっていく薬剤師が、このような視点を有してリスクマネージメントを積み重ねていくことは、添付文書情報の改訂や充実化、薬剤の適正使用を推進することにつながるものである。

安全性情報を取り扱う上でRMPは有益な情報であり、RMPで分類された安全性検討事項により、不足している情報が何であるか、重要な有害事象において薬剤との因果関係はどのようなのかなどについて簡便に把握することが可能となる。つまり、添付文書情報に加え、RMPを活用することで安全性情報がより活かされたものとなる。

これらの安全性検討事項を念頭に入れて患者への情報提供・薬学的指導・副作用モニタリングを実施することは、リスクマネージメントの観点において有効なものとなり、薬剤師が積極的に活用し押し進めることが重要と言える。

それぞれの安全性検討事項に応じて薬学的管理を行うことは、安全性の監視およびリスク最小化をより効果的なものへと形成にすることに繋がり、ここに薬剤師が積極的に関わることは責務である。

それぞれの安全性検討事項をどのように薬学的患者ケアに活用することが望ましいかについて、リスクマネージメントガイドとして提示した。