

原 著

がん化学療法における薬剤情報提供
～医薬品添付文書を利用して～Provision of Chemotherapeutic drug information
～Usage of the package inserts～大沼明子 川原史子 湯浅祐子
樋熊金治 保坂高明Akiko ONUMA, Fumiko KAWAHARA, Yuko YUASA,
Kinji HIGUMA, and Takaaki HOSAKA

要 旨

がん化学療法において、副作用の回避、軽減は重要な課題である。副作用はいかに早期発見し軽症のうちに対処できるかがポイントであることから、副作用のモニタリングと患者さんへの副作用情報提供は重要である。副作用情報提供の際には、まずその目的を患者さんに伝える必要がある。当院血液内科薬剤管理指導業務では、薬剤部作成の薬剤情報提供文書の他に医薬品添付文書を用いて情報を提供している。添付文書開示に関するアンケートでは、患者さんの治療薬に関する情報を求める傾向が高く、患者さんも添付文書を有効利用している状況にあった。患者さんの「知る権利」を尊重し、医療に関わる者すべてが、患者さんに適切かつ十分な情報を提供する必要がある。薬剤管理指導業務における薬剤情報提供は、患者本位の医療へ貢献するものである。

はじめに

平成9年4月に施行された薬剤師法第25条の2により「調剤した薬剤の交付に際して患者または看護にあたるものへの医薬品情報の提供」が薬剤師に義務化された。薬効や副作用に関する情報提供は医師の診療行為、インフォームドコンセントにおいても行われることから、薬剤師側からの情報提供は主治医との協議が必要である。薬剤師による入院患者さんへの薬剤情報提供は主に薬剤管理指導業務の中で行われる。「薬剤の情報を提供する」とどまらず、「薬物療法に責任をもつ」ことが要求される。当院血液内科がん化学療法施行の患者さんへの薬剤管理指導業務は、平成13年1月より開始され、「使用するがん化学療法剤の基礎情報の全てを患者さんに提供したい」という主治医の方針のもと、薬剤部作成の情報提供文書と医薬品添付文書による薬剤情報提供を行っている。今回、対象患者さんに添付文書開示

に関するアンケートを実施し、薬剤管理指導業務の取組みをふまえて考察したので報告する。

I. 薬剤情報提供文書

薬剤部では、薬剤名、投与スケジュール、副作用（重大な副作用と主な副作用）と対処法、投与中の注意事項（血管外漏出など）について記載した情報提供文書を作成し、指導に活用している。副作用情報提供の目的は、副作用を早期に発見し、軽症のうちに対応するためや副作用を予防することにある。したがって、まずこの副作用情報提供の目的を患者さんによく伝えてから、副作用情報として副作用名とその初期症状、対処法を説明している。正しく理解することにより精神的負担を軽減し、感染予防のセルフケアを推進するなど患者自身の積極的姿勢につながるよう情報提供している。副作用が早期発見されるには自覚症状は重要な情報であることから、体調の変化は必ず伝えるよう指導している。

情報提供文書のメリットは、指導の標準化と効率化が図られること、患者さんが治療薬に関する情報を必要に応じて何度でも読み返すことができることである。

II. 添付文書情報提供

添付文書は製薬会社が患者さんの安全を確保し、適正使用を図るために必要な情報を医療従事者に提供する目的で作成され、薬事法第52条に定められた公的な文書である。添付文書の内容は、臨床試験、市販後調査等を根拠としており、エビデンスが確保された総合的なデータである。抗がん剤注射薬においては、製薬メーカーが最終使用者である患者さんに責任を持って提供する薬剤情報文書は存在しない。当院血液内科チームでは、医療従事者と患者さんとの医薬品情報の非対称性を克服する1つの手段として医薬品添付文書を開示、提供している。

III. 患者さんによる添付文書の活用状況

平成13年1月～平成14年5月の間に血液内科がん化学療法を施行した107症例に対し、添付文書の活用状況を把握するためのアンケートを行った。

1. 対象患者背景

アンケート対象症例は107症例であり、疾患は、リンパ腫68%、形質細胞腫8%、白血病7%、骨髄異形成症候群2%であった。(図1)年齢は10歳代から80歳代であった。(図2)

2. 結果

- (1) 添付文書を読んだ方は64%、読まなかった方は36%であった。(図3)読まない方に男女差、年齢差は無かった。読まなかった理由として、内容が細かくて知らない、字が小さくて読みにくい・読めない、医師に任せているので不要、家族に渡した、不安になるから、恐くなるからが挙げられた。さらに読んだ方64% (69名) に質問を行なった。
- (2) 添付文書の内容について、わかったと回答され

た方は73%、わからなかった方は20%であった。(図4)

- (3) 添付文書の中で一番気にかかったことは、副作用60%、効果8%、副作用と効果3%、作用機序

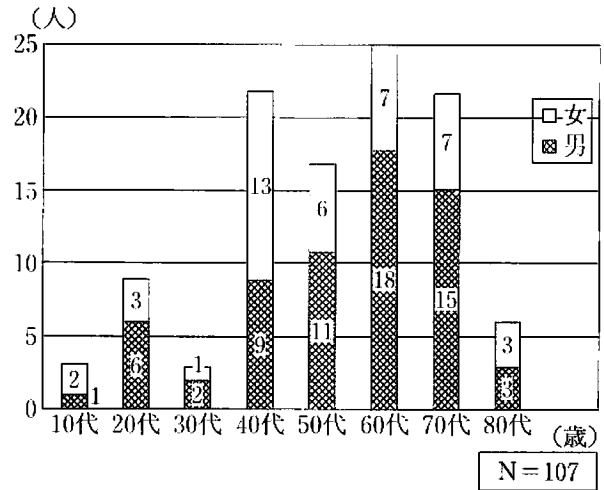


図2 年齢構成

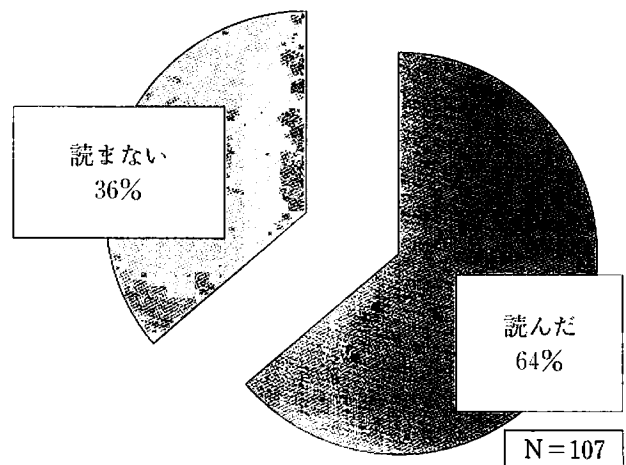


図3 添付文書は読みましたか?

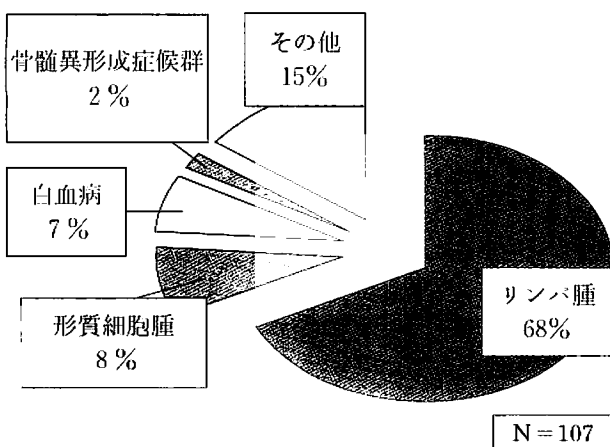


図1 対象疾患

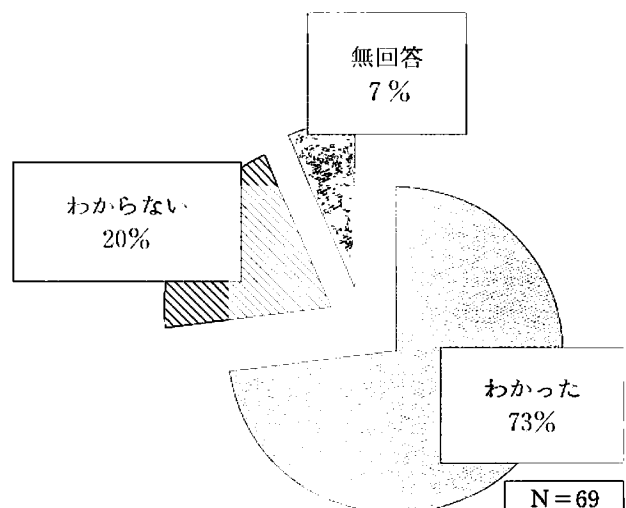


図4 内容はわかりましたか?

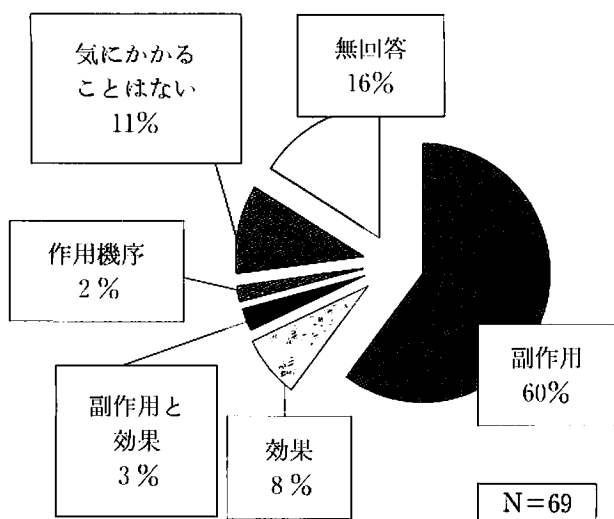


図5 何が一番気にかかりましたか？

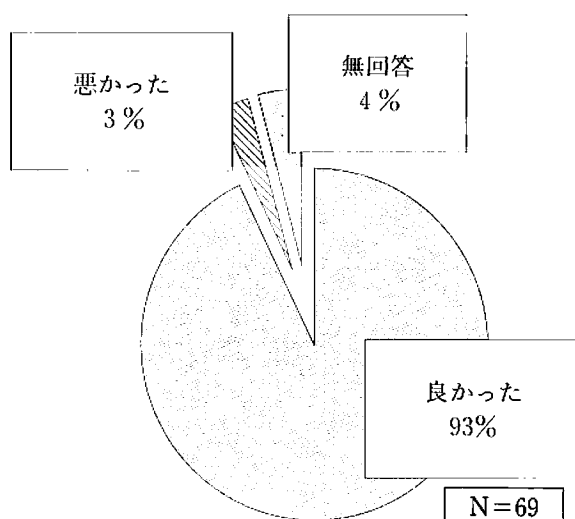


図7 副作用について知って良かったですか？

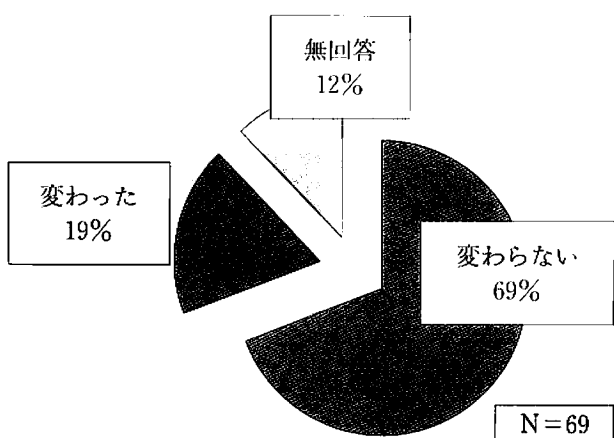


図6 読んだ前後で治療に対する考えは変わりましたか？

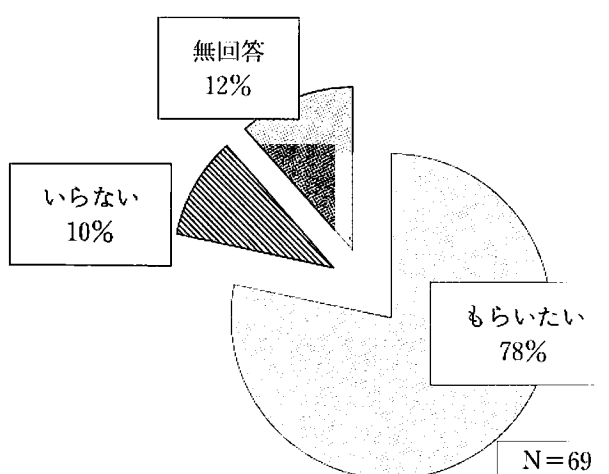


図8 次の治療時も添付文書をまたもらいたいですか？

2%であった。(図5)

- (4) 添付文書を読んだ前後で治療に対する考え方が変わらなかった方は69%, 変わった方は19%であった。(図6)
- (5) 副作用について知って良かったと回答した方は93%, 悪かったと回答した方は3%であった。(図7)
- (6) 次の治療の時も添付文書をもraitたい方は78%, いらないと回答された方は10%であった。(図8)

3. 考察

今回のアンケート結果から、患者さんも治療薬に関する情報を求める傾向が高いことがわかった。「患者さんの知る権利」を尊重し、情報提供を行なう必要がある。図4の結果では、患者さんの約7割が必要な情報を自分なりに消化している。添付文書内容は、専門性が高く、理解は簡単なことではないと考えられるが、上記の結果は、薬剤管理指導による一人一人に合わせた理解しやすい情報提供と適切なケア

や、『薬剤師』の存在により、コミュニケーションの幅が広がり、薬に対する疑問や不安を話せる環境が強化された成果であると考えられる。わからなかった方も存在するので、いつでも声をかけて頂くよう伝え、より十分な対応をする必要がある。

添付文書を読んだ前後で、治療に対する考え方が変わった方19%の中で、副作用を注意するよう体調を気に掛けるようにした、より正確に解って安心した、前の副作用と比較する事ができて良かった、副作用の覚悟が出来て良かったなどプラス効果を示した方が7%存在した。一方、副作用が心配になった、怖いなどのイメージを持った方が読んだ方の9% (6名)存在した。その中で、副作用は知って良かったと回答した方は4名、次回の添付文書提供も希望する方は5名であり、副作用情報は必要な情報と認識されている傾向にあった。副作用が心配、怖いなどのイメージは医療者の認識と異質なものではなく、図5の結果からも副作用の説明では対処法も含めた十分な説明が必要であることがわかる。

添付文書開示によるトラブルは無く、添付文書情報は有効に活用されていることから、医薬品添付文書の提供による医療者と患者さんとの医薬品情報の非対称性の克服という目的は達成されており、医薬品添付文書の開示、提供の継続は可能かつ有意義であると考えられる。また、添付文書の内容について、製薬メーカーからの患者さん向けのわかりやすい情報文書の提供を望むところである。

IV. 薬剤師による薬剤情報提供業務－薬剤管理指導業務の意義

薬剤師による薬剤情報提供は、医師と患者さんとのインフォームドコンセントを補強する一面を持ち、情報を正しく理解することを助け、また副作用の早期発見につながる。

がん化学療法における薬剤管理指導業務では①投与量、投与方法、投与間隔、投与速度の確認 ②薬物相互作用の確認 ③配合変化 ④血管外漏出の対応 ⑤副作用対策などの患者教育に関与する²⁾。複数の職種から異なる角度で患者さんを観たり、患者さんに情報を伝えたりすることにより、より盲点の少ない医療が行われることにつながっていく。

おわりに

チーム医療についての従来の考え方は、医療者サイドの連携が基本であった。しかし、がん化学療法施行においては、医療者と患者さん・家族も医療チームに加わり、疾患に「丸」となって立ち向かうことが必要である³⁾。当院血液内科がん化学療法施行においては、「使用するがん化学療法剤の基礎情報の全てを患者さんに提供する」という基本方針が、患者さんも加わった最強のチーム医療へと導く。現在、治療薬の基礎情報の一つとして添付文書を提供しているが、出来れば製薬メーカーから、添付文書内容についての患者さん向け情報文書を提供していただければ最良であり、希望するところである。今後も、薬剤情報提供、薬剤管理指導業務を通して、患者本位の医療に貢献していきたいと考える。

参考文献

- 1) 奥山 清：薬物療法の薬学的評価と医薬品添付文書情報の活用，月刊薬事，44（8）：41-45，2002.
- 2) 後藤伸之，青池美穂，政田幹夫：抗がん剤のファーマシューテカルケア，月刊薬事，42(13)：43-52，2000.
- 3) 保坂 隆，町田いずみ：がん患者への対応，薬局，52（8）：59-61，2001.