

必要な検査を必要な時期に確実に～検査情報のデータベース化

○酒井幸、大野逸子、杉平直子

メディカルデータベース株式会社

【目的】副作用の早期発見等の観点から使用期間中や使用後の検査実施を求める医薬品は多い。必要な時期に必要な検査を実施することは医薬品を効果的かつ安全に使用する上で欠かせない要素の 1 つである。そこで我々は、添付文書の複数の項目に渡って記載されている検査に関する情報や、検査条件としての併用薬情報、疾患情報、検査内容等を参照可能なデータベースを構築することとした。

【方法】特定のキーワードを用いて医療用医薬品の添付文書から検査に関する情報を抽出し、検査の種類ごとに想定される検査項目をデータベース化した。検査期間、間隔・頻度等も併せて登録した。

【結果・考察】添付文書の「警告」に検査情報を有する医薬品は 484 件（個別医薬品コードとして、以下同じ）だった。「警告」以外にも添付文書内に同検査に関する記載が繰り返しなされており、1 医薬品あたり平均 2.7 箇所に記載されていた。一方「警告」以外の項目のみに検査情報を有する医薬品は 8457 件だった。同一有効成分の医薬品で添付文書によって実施喚起される検査に差がある場合は、リスク管理の観点から検査の集合和を登録することとした。検査間隔・頻度情報の約 1 割に「月に 1 回」等の具体的な間隔・頻度情報が記載されていた。「定期的」等の記載や、あるいは検査間隔情報のないものについては、今後各医薬品の適正使用ガイド、書籍、文献等の情報を加えデータを充実させたいと考えている。