

## お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテを利用することをご了解いただけない方は、下記【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

### 【研究課題名】

RMP を活用した医薬品適正使用の推進

### 【研究目的】

医薬品リスク管理計画(RMP:risk management plan)は、安全性検討事項(「重要な特定されたリスク」、「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」)、医薬品安全性監視活動(通常・追加)、リスク最小化活動(通常・追加)から構成されており、医薬品のリスクを低減する取り組みを医薬品ごとに文章化したものです。愛媛大学医学部附属病院薬剤部では、ハイリスク薬に対する副作用モニタリングツールとして RMP を活用しています。本研究では、収集した「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」に関するデータを解析することで有害事象の頻度や特定リスクについて、さらに「重要な特定されたリスク」の好発時期や発生時の対応をについて明らかにすることを目的としています。

### 【研究意義】

「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」に挙げられている項目について解析を行うことで、有害事象の頻度や特定リスクが明らかにすることが期待できます。また、「重要な特定されたリスク」の好発時期や発生時の対応を明らかにすることにより、医薬品リスクのさらなる軽減が期待できます。

### 【調査の対象となる患者】

・次の患者さんが調査対象です。

2015年1月～2017年12月の期間、ハイリスク薬かつ RMP が存在するリツキサン<sup>®</sup>、イーケプラ<sup>®</sup>、シユアポスト<sup>®</sup>、ネシーナ<sup>®</sup>、メグルコ<sup>®</sup>のいずれかを使用した患者さん。

### 【方法】

調査の対象となる患者さんのカルテから、以下の項目を調査します。

・重要な特定されたリスク

1. リツキサン<sup>®</sup>(infusion reaction、B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎・肝炎の増悪、肝機能障害・黄疸、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群:SJS)・中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)等の皮膚粘膜症状、汎血球減少・白血球減少・好中球減少・無顆粒球症・血小板減少、感染症、進行性多巣性白質脳症(PML)、間質性肺炎、心障害、腎障害、消化管穿孔・閉塞、

血圧下降、可逆性後白質脳症症候群(RPLS)、腫瘍崩壊症候群(TLS))

2. イーケプラ®(攻撃性、自殺行動・自殺念慮、中毒性表皮壊死融解症(TEN)・皮膚粘膜眼症候群(SJS)、薬剤性過敏症症候群、血液障害(汎血球減少症・無顆粒球症・白血球減少症・好中球減少症・血小板減少症)、肝不全・肝炎、膵炎、横紋筋融解症、急性腎障害、悪性症候群)
3. シュアポスト®(低血糖、肝機能障害)、
4. ネシーナ®(低血糖、急性膵炎、肝機能障害・黄疸、皮膚粘膜眼症候群(SJS)・多形紅斑を含む重症皮膚障害、横紋筋融解症、腸閉塞、間質性肺炎、血管浮腫)
5. メトグルコ®(乳酸アシドーシス、低血糖、消化器症状、肝機能障害・黄疸、横紋筋融解症)

・重要な潜在的リスク

1. リツキサン®(免疫反応性の低下、悪性腫瘍の発現)
2. イーケプラ®(離脱症状・反跳現象、生殖発生毒性、単剤療法の投与開始時の安全性)
3. シュアポスト®(心血管系リスク)
4. ネシーナ®(感染症、悪性腫瘍、類天疱瘡)

・重要な不足情報

1. イーケプラ®(腎機能障害患者への投与、小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法の安全性)
2. シュアポスト®(高齢者への投与時における安全性、腎機能障害患者への投与時における安全性、肝機能障害患者への投与時における安全性、インスリン製剤併用時の安全性)
3. ネシーナ®(腎機能障害患者への投与時の安全性、肝機能障害患者への投与時の安全性、高齢者への投与時の安全性、心血管系リスクへの影響)

【個人情報取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたします。個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

【研究実施体制】

研究機関：愛媛大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者：飛鷹 範明

研究分担者：

薬剤師 高田 裕介

薬剤師 中村 美代子

松山大学 薬学部

准教授 秋山 伸二

教授 難波 弘行  
准教授 高取 真吾  
実習生 和田 陽子

**【研究に関する問い合わせ先】**

本研究からご自身の情報を除いてほしいという方は、下記の連絡先までお申し出ください。  
また、本研究に関する詳細な資料を希望される方や詳細な情報を知りたい方は下記の連絡先まで連絡をお願いします。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

研究責任者: 飛鷹 範明  
791-0295 愛媛県東温市志津川  
電話番号: 089-960-5744  
e-mail: [noridah@m.chime-u.ac.jp](mailto:noridah@m.chime-u.ac.jp)