

厚労省

厚生労働省医薬・生活衛生局の2021年度予算概算要求は、前年度比47.2%増の130億1000万円を計上した。新型コロナウイルス感染症への対応で緊急要望として別途事項要求するものを除いても、前年からの増加幅は近年で最も大きかった。新型コロナウイルス感染症

の流行から収束後を見据え、電子処方箋の仕組み構築やオンライン技術を用いた治験、薬剤師のICTを活

デジタル化関連で新事業 電子処方箋システムに38億円

用した業務の資質向上に関する調査など、デジタル化に関連した事業が目立った。

新型コロナウイルス感染症への対応では、22年度の運用開始を予定する電子処方箋のシステム構築に38億0300万円を新たに計上した。オンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みを構築する。

要求額が明示されていない緊急要望事項では、医療情報データベース「MID-NET」を用いて新型コロナウイルス感染症治療薬「レムデシビル」や候補薬の処方実態と安全性に関する調査、感染予防のため来院を不要とするオンライン技術を用いた治験を盛り込んだ。

感染予防対策として、ICTを活用した薬剤師業務の資質向上を図るための調査検討事業費用も要求。9月に改正医薬品医療機器等法のオンライン継続服薬指導に関連した省令が施行されたのを受け、ICTを活



用した業務について必要となる薬剤師の知識、技能、研修のあり方を調査する。

一方、スイッチOTC化の推進に向けては、諸外国の医薬品承認制度や薬局・薬剤師の販売体制などを調査するための費用として、前年の1000万円から4000万円に増額した。医薬品・医療機器の安全対策推進には9億9500万円を計上。安全対策に用いる医療情報データベースの活用推進に向けた環境整備には、

2億1100万円を充てた。

薬剤師・薬局の機能強化には1億9500万円を計上。免許取得後の薬剤師を対象に、医療機関などで卒業研修を行うモデル事業などに4000万円、薬剤師の地域偏在における課題把握の調査に2400万円を新たに盛り込んだ。全国薬局機能情報提供制度に対応し、全国統一的な検索サイトの構築に3100万円を充て、前年度より大幅に増額した。

(2020年9月28日掲載)

薬には程度の差はあれ、必ず有害な作用があります。過量に摂取すれば、たとえ食塩であっても健康を害することは明らかでしょう。したがって、「安全な薬」というものは厳密には存在しないのです。薬の安全性は、得られる恩恵（ベネフィット）と有害な作用（リスク）のバランスが、患者さんにとって、また社会にとって受け入れ可能かどうか、という視点で論じられなければなりません。

薬の有害な作用について、副作用や有害事象という言葉を用いる機会は多いと思います。しかし、前者の副作用は主作用の対義語であり、必ずしも有害な作用だけを意味する言葉ではありません。

例えば胃の調子が悪く、なおかつ味覚の障害を感じている患者さんがいたとしましょう。この患者さんにポラプレジック（製品名：プロマック）を投与した場合、期待される消化器症状の改善は主作用ですが、味覚障害の改善は副作用です。



医療法人徳仁会中野病院薬局
青島周一



副作用と薬物有害事象

この場合の副作用は決してネガティブな意味を持ちませんよね。副作用はまた、薬が直接的原因で引き起こされる結果のことであり、薬と副作用の間には明確な因果関係が成立します。

他方で、有害事象とは患者さんに生じた好ましくない医療上の出来事の全てを意味する言葉です。このうち医薬品の使用に関連するものを薬物有害事象（Adverse Drug Event：以下ADE）と呼びます。また、副作用との大きな違いとして、薬と有害事象の間に直接的な因果関係が成立しないものも含まれます。

例えば、ベンゾジアゼピン系薬剤（BZD）による「ふらつき」は副作用かつADEと言えますが、同薬によってもたらされ得る「転倒」や「骨折」は、ADEであっても副作用ではありません。

BZDの鎮静作用によって姿勢制御が失われることは、転倒や骨折リスクの増加につながりますが、薬が直接的に転倒や骨折を引き起こしているわけではありませんよね。身体機能の低下や足場の悪さ、血圧の低下なども転倒を引き起こす原因になりますし、骨折は骨密度や転倒の仕方にも大きな影響を受けるはずですよ。

このことはまた、薬とADEの関連性評価が極めて難しいことを意味しています。服薬によってADEのリスクは高まるかもしれませんが、薬だけがADEの唯一の原因ではないからです。前回もお話をしたように、薬の有効性が、患者さんの社会・心理的な影響を受けているのだとしたら、ADEもまた同じように考えなくてはならないのです。

臨床に役立つ知識満載の『漢方実践書』



【医療用漢方製剤・構成生薬解説】

基礎からの漢方薬

第4版

- 「漢方医学」
- 「漢方の基礎理論」
- 「調剤、服薬指導」
- 「生薬・方剤」

などを図表やカラー写真を多数使い、わかりやすく解説！

著 金成俊
(横浜薬科大学教授)

B5判/340頁
定価 5,000円+税



詳細は「さび」