入選

「PMS活動を通じて医師から『ありがとう』と言われたこと」

蛸名尊人（中外製薬株式会社 人財開発部）

私がMRになって良かったことは「PMS活動を通じて医師から『ありがとう』と言われたこと」である。

入社3年目のこと。ある病院で新規の降圧薬を採用いただいた。既に欧米で使用され、新たに国内で製造承認された内服薬剤だった。医師が「半減期が長く早朝高血圧に有効であろう」と評価したのである。そのA医師は患者さんからの信頼が厚く、いつも忙しくされ、毎回1時間ほど待って面会していた。穏やかな振舞いながらMRには厳密な情報提供を求める方で、あやふやな案内をしてしまい数分で帰る破目になったこともあった。

A医師より「新規の降圧薬を3人の患者さんに処方し始めた」と伺ってから、1週間後の面会のこと。「1人顔が腫れたと言うので休薬したよ」といつも通り穏やかな口調でおっしゃった。私はびっくり。あたふたとカバンから簡易版「副作用情報聴取書」を取り出して必死にヒアリングした。いつ怒鳴られるかとビクビクしながら。「アナフィラキシー様症状のようだ。」「もしも夜中に少しでも息苦しさを覚えたら、救急車を使ってでも病院へ来なさい、と念を押しておいた。」「今週もう1度外来に来ることになっている。その時には血液検査の結果なども出ているだろう。」その日は、次回の面会の約束を取り付け、教えていただいた情報を本社へ即日FAXした。

数日後、正式な副作用情報報告書と、海外でのアナフィラキシー様症状の発現状況を携え、恐る恐る面会した。「副作用の名称は、血管性浮腫だな。」とカルテを確認しながら報告書に記入して下さる。「この系統の降圧薬では起こりえる。」「気道粘膜が腫れると、最悪呼吸困難に陥る。」などなど、ご自身のご経験も交えて教えていただいた。

その後しばらく経ち、会社が“副作用のお知らせ”を全国で配布した。海外だけで認められていた「血管浮腫」は、国内で計4例が報告された。症例報告として、A先生に記入いただいた経過が掲載された。その後、添付文書は改訂された。

結局A医師はこの降圧薬を処方され続けた。“副作用のお知らせ”を届ける段になり、意を決してなぜ採用を中止しなかったのか尋ねた。「100%安全な医薬品はない。私はどんな薬剤でも、有効性と安全性と患者さんの症状とのバランスを見極めて使いたい。MRが手伝ってくれなければ、バランスを見極められない。この患者さんには申し訳なかったけ

れども、教訓を活かすことで報いたかった。あなたの会社は迅速に対応したので御礼を言う。」

2003年より厚生労働省は、医療機関・薬局からの医薬品・医療機器の副作用等報告制度を、従来の協力依頼から薬事法による義務へと改めた。一方、省令「製造販売後安全管理の基準」には「医薬情報担当者とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう。」とある。MRの責務は増している。

FDAによるアラートや添付文書改訂の影響で、類似の国内医薬品の添付文書が改訂される場合があり、逆に日本での副作用報告が海外における薬剤使用に影響を与えることもある。MRの責務は海を越えて広がっている。

米国のMedicare、北欧諸国や韓国、台湾などでは、医療情報のインフラが整備され、大規模な疫学調査を実施可能と聞く。統計分析結果を医療政策の判断材料として活用している模様だ。日本では、2006年に内閣官房がIT戦略会議を設置して「ITによる医療の構造改革」を掲げた。質の高い医療を提供することを目的としており「安全対策」の文言も見える。しかしながら現状は、一部の意欲的な医療施設が電子カルテシステムを活用し、データマイニングを用いて得られた知見を報告しているにとどまる。

このような環境下で、製薬企業は「患者さんの副作用情報を患者さんの治療へフィードバックする」責務の一端を担っている。MRの存在意義がここにあり、鍵は医療従事者とMRとの信頼関係にあると考える。多忙な医療現場で働く医師、薬剤師、看護師、技士は、どんなMRとならば、貴重な時間を割いて、患者さんを真ん中にすえたディスカッションをしてくださるのか。MRはこのハードルを越えられた時にやりがいを感じ、さらに次のハードルへ向かって研鑽を積んでゆくのだろう。

私の原体験は、A医師からの「ありがとう」の向こうに患者さんを実感した時だったのである。