

厚生労働科学研究研究費補助金  
医薬安全総合研究事業

市販直後調査時の院内における  
副作用等の組織的な収集・管理・提供の  
在り方に関する研究

平成14年度 総括・分担研究報告書

平成15年3月

主任研究者 島田 慈彦

---

---

# 目 次

はじめに .....	4
I 総括研究報告 .....	7
市販直後調査時の院内における副作用等の組織的な収集・管理・提供の 在り方に関する研究                    主任研究者：島田 慈彦 .....	9
II 分担研究報告 .....	13
第1章 市販直後調査に対する医療機関の認識および実態についての調査研究 分担研究者：古川 裕之 .....	15
(資料1) 市販直後調査への取組状況に関する調査のアンケート調査用紙(薬剤部用)	
(資料2) 市販直後調査への対応状況に関する調査のアンケート調査用紙(医師用)	
(資料3) 市販直後調査への対応状況に関する調査集計結果(薬剤部 P.17~22)	
(資料4) 市販直後調査への対応状況に関する調査集計結果(医師 P.23~26)	
第2章 大学病院におけるシステムの確立に関する研究            分担研究者：佐川 賢一 .....	45
(資料1) 市販直後調査の実施手順書	
(資料2) 市販直後調査院内・外有害事象情報収集・報告システム(図1)	
(資料3) 外来患者・入院患者別有害事象収集・報告システム(図2)	
(資料4) PostMaNet 適用による市販直後データ収集(概念図)(図3)	
(資料5) PostMaNet 適用による市販直後データ収集(制限事項1)(図4)	
(資料6) PostMaNet 適用による市販直後データ収集(制限事項2)(図5)	
(資料7) 市販直後調査データ収集システム(将来構想案概念図)(図6)	
(資料8) 新薬情報提供終了届け(表1)	
(資料9) 医薬品市販直後調査報告(表2)	
(資料10) 医薬品市販直後調査対象薬・安全性評価表(表3)	
(資料11) 北里大学病院医薬品副作用報告用紙(表4)	
(資料12) PostMaNet 操作マニュアル医療機関用	
第3章 大規模病院におけるシステムの確立に関する研究            分担研究者：太田 伸 .....	65
(資料1) 市販直後調査運用手順(図1)	

- 
- 
- (資料2)市販直後調査手順—入院患者対象、外来患者対象、院外処方発行患者対象—
  - (資料3)市販直後調査での企業の医療機関への依頼方法(表1)
  - (資料4)新規医薬品情報提供許可申請書(表2)
  - (資料5)医薬品副作用報告書(表3)
  - (資料6)服薬情報提供書(表4)
  - (資料7)外来患者・入院患者有害事象収集・報告システム(図2)

第4章 中規模病院におけるシステムの確立に関する研究 分担研究者：藤上 雅子…………… 119

- (資料1)院内医薬品情報ネットワーク(図1)
- (資料2)医療機関における新薬採用過程と薬剤使用評価と市販後調査(図2)
- (資料3)必要な薬剤科業務(図3)
- (資料4)医薬品の副作用を疑う時(図4)
- (資料5)医療機関が市販直後調査を受けるまで(図5)
- (資料6)新医薬品採用時における薬剤師の関わり～DUEの観点から～(図6)
- (資料7)医薬品の使用基準作成から症例の分析・評価まで(図7)
- (資料8)使用後調査票(図8)
- (資料9)医薬品使用基準例「ラジカット注」(図9)
- (資料10)使用後調査票「ラジカット注」の例(図10)
- (資料11)保険薬局の市販直後調査における位置づけ(図11)
- (資料12)市販直後調査副作用情報フローチャート(図12)
- (資料13)インターネットを利用した薬剤師の医薬品市販直後調査票の流れ(図13)
- (資料14)副作用チェックリスト(表)

第5章 小規模病院におけるシステムの確立に関する研究 分担研究者：堂川 嘉久…………… 139

- (資料1)新規採用薬申請書(別紙1)
- (資料2)市販直後調査実施依頼書(別紙2)
- (資料3)市販直後調査対象薬管理表(別紙3)
- (資料4)中間報告書(別紙4)
- (資料5)市販直後調査対象薬管理表全例帳票(別紙5)
- (資料6)市販直後調査終了報告書(別紙6)

おわりに…………… 154

---

# はじめに

医薬品の安全性・有効性確保の管理は、医薬品が人間の生命維持に係わるものだけに、最重要課題であり、医薬品開発における試験の過程から、製造承認がおり広く臨床の場を使用される、いわゆる市販直後及び市販後の使用実態下に至るまで継続的にかつシステムとして行われる必要がある。わが国においては、新医薬品の安全性・有効性の評価システムとして、市販後調査による再審査制度、安全性定期報告、副作用・感染症報告制度、並びに再評価制度が存在する。平成12年12月27日「医薬品の市販後調査の基準に関する省令」の改正により、「市販直後調査」制度が新たに設けられ、平成13年10月1日から実施された。この目的は製薬企業が能動的に活動して、新医薬品の市販後6ヶ月の間、治験段階(市販前)には予測できなかった重篤な副作用・感染症などの発現を集中的かつ迅速に収集し、分析、評価、提供することにより、患者被害を最小限に抑えることにある。また、一方、平成14年7月の薬事法改正により、医薬品及び医療用具等の市販後安全対策の一層の確保を図るため、製薬企業だけでなく、医療関係者(医師、薬剤師、看護師など)においても厚生労働大臣への副作用報告が義務付けられ、15年7月30日より実施される。これにより市販後安全対策がさらに強化されることになり、医療関係者の積極的な報告が期待されている。

市販直後調査の新制度が実際に、問題なく円滑に機能するためには、医薬品の提供者である製薬企業と臨床情報の発生源である医療機関の両者の管理システムが整備されなければならない。特に新医薬品を使用する医療機関においては、大学病院をはじめ、大病院、中小病院そして診療所などそれぞれの規模に応じて、人的環境やIT機器導入など種々様々であるため、これらの作業環境に合わせたシステムの整備・確立が望まれる。

今回、14年度厚生科学研究において、厚生労働省医薬局安全対策課の研究事業として、「市販直後調査時の院内における副作用等の組織的な収集・管理・提供の在り方に関する研究」について、北里大学病院薬剤部(主任研究者:鳥田慈彦)が受託し、5施設の分担研究者の協力を戴き実施することとなった。

本研究では、

- (A) 市販直後調査制度の医療機関における現状と問題点を把握する
- (B) 病院内における医師、薬剤師等の協力体制による市販直後調査実施方策を検討する
- (C) 大学病院、大規模病院、中規模病院、小規模病院における人的環境に応じた取り組み方策を検討する
- (D) 医療機関から各製薬会社へインターネットにより安全かつ迅速に収集・配信できる副作用情報管理システムを構築する等を目的とした。

---

特に、(B)、(C)に関しては、医療施設の規模を考慮して分担研究を実施した。なお、本研究事業の研究者は次の通りである。

主任研究者：島田慈彦(北里大学病院薬剤部長):研究の総括

分担研究者：佐川賢一(北里大学病院副薬剤部長):大学病院におけるシステムの確立

分担研究者：太田 伸(長野赤十字病院薬剤部長):大規模病院におけるシステムの確立

分担研究者：藤上雅子(柏葉会柏戸病院治験管理室長):中規模病院におけるシステムの確立

分担研究者：堂川嘉久(富山通信病院薬剤部長):小規模病院におけるシステムの確立

分担研究者：古川裕之(金沢大学医学部附属病院副薬剤部長):市販直後調査の実態調査及びその解析

本研究の報告書には、各医療施設において、市販直後調査の実施に当たり、施設の規模や作業環境などの状況に応じた種々の工夫により副作用等の収集及び提供の管理の仕方など医薬品の安全性確保対策の具体的方法が記載されている。院内の体制整備の充実に少しでも役立つことがあれば幸いである。

平成15年3月 末日

平成14年度厚生科学研究

主任研究者：北里大学病院薬剤部長 島田 慈彦

# I. 総括研究報告書

# 厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合研究事業 総括研究報告書

市販直後調査時の院内における副作用等の組織的な収集・管理・提供の在り方に関する研究

主任研究者 島田 慈彦(北里大学病院薬剤部長)

## 研究要旨

### A 研究目的

市販直後調査は平成12年12月にGPMSPを一部改正し新たに設けられた制度であり、行政として新医薬品の発売直後における調査体制の充実により、医薬品の適正使用を推進する施策である。従って、市販直後調査を円滑に機能させることが行政からも求められており、そのためには、医療機関の協力体制を整備する必要がある。しかし、市販後調査は、多忙な診療業務をこなしている医師からの協力が得られ難い等、種々の理由により、十分な対応ができていない医療機関が多い現状から、市販直後調査についても同様と考えられる。また、市販直後調査は、目標症例数を置いて実施するものではないため、製薬企業の医薬情報担当者が医療機関を訪問し、未知の副作用への配慮を呼び掛けるとともに新たな知見に関して情報収集への協力依頼を行うことで実施されるため、医療機関側の理解と協力が得られないと円滑に機能しない。医療機関内で、市販直後調査を円滑に進めるためには、医師だけに頼るのではなく、薬剤師等が関与した医療機関としてのシステムを確立することが重要である。また、大規模医療機関でのみ実施可能なシステムでは、所期の目的は果たせず中小規模の施設でも実施可能なシステムを構築する必要がある。本研究は、(1)市販直後調査制度の医療機関における現状と問題点を把握する、(2)病院内における医師、薬剤師等の協力体制による市販直後調査実施方策を検討する、(3)大学病院、大規模病院、中規模病院、小規模病院における人的環境に応じた取り組み方策を検討する、(4)医療機関から各製薬会社へインターネットにより安全かつ迅速に収集・配信できる副作用情報管理システムを構築する、等を目的とした。

### B 研究方法

研究方法は、以下の手順で行う。1)全国の医療施設の薬剤師及び医師を対象にアンケート調査を行い集計・解析する。2)市販直後調査のモデル様式案を医療施設の規模別に各分担研究者において検討する。3)市販直後調査における医師、薬剤師その他医療従事者の役割について医師・薬剤師等から構成する会議を設け検討する。4)外来患者、入院患者、院外処方患者(保険薬局)について、それぞれの報告までの流れ図を検討する。5)以上の結果を基に、効果的な市販直後調査の方法についてまとめ、日本病院薬剤師会等を通じて、関係する医療従事者に伝達し普及を図る。

#### (倫理面への配慮)

患者個人を特定し得る情報は調査依頼を受ける医療施設において管理することで、患者個人の情報が一切外部に漏れないよう配慮する。この結果、調査対象患者に対する不利益や危険性はなく、倫理面でも問題がないと判断する。

### C 研究結果

今回研究した結果の概要を以下に示す。

(1) 医療機関における市販直後調査の実態に関して、全国医療機関を対象としたアンケート調査を実施した。そ

の結果、薬剤部門が特別なサポートを行っていない施設が全病床規模において多く、70%以上を占めた。一部の病床規模の大きい施設で、処方医リスト、収集した有害事象情報の一括提供が行われていた。また、「市販直後調査」が有効に機能しているかとの問いに対しては、全病床規模において否定的な回答が70%以上と多かった。対策として、多い順に①医師の理解と協力、②病院・診療所薬剤師の積極的な関与、③製薬企業MRの積極的な関与があげられた。「市販直後調査」に関連した保険調剤薬局との連携はほとんど行われていなかった。「市販直後調査」制度の説明を院内職員から受けた医師は全体の約25%と少ない。製薬企業MRからの調査依頼を受けたことがない医師が全体の約25%に認められた。「市販直後調査」で検出した有害作用の報告は全体の60%の医師が製薬企業MRに行っていたが、報告をしていない医師も全体の25%近く存在した。今後「市販直後調査」が円滑に実施されるためには、院内の情報収集・報告システムの確立との回答が全病床規模を通じて最も多かった。「市販直後調査」制度は依頼者である製薬企業と副作用等の情報の発生源である医療機関の医師、並びに薬剤師の3者の連携が重要であり積極的な対応が必要であると考えられる。次に、4つの施設規模に応じた4名の分担研究者により以下の研究を行った。

- (2) 院内市販直後調査実施体制整備の研究では、大学病院では、患者数、診療科及び医師数、採用薬品数などが他の施設と比べ多いことから、これらの施設環境に対応できる体制作りが求められるため、市販直後調査を業務として対応する事務局の設置・業務内容の検討、及び対象薬の副作用情報収集・使用医師名を効率よく管理できるコンピュータオンラインシステムの構築・改良を検討し調査を実施した。事務局業務では新薬採用時期の改善により6ヶ月間の調査期間を確保することが可能となった。製薬企業から診療部への新薬情報提供を義務化し事務局での確認制とした。コンピュータオンラインシステムに調査対象薬・調査期間の明示、副作用登録画面構築によって、事務局での円滑かつ効率的な管理が容易になった。ただ院内の全医師にシステムの周知と協力を得るには、さらに工夫が必要である。大病院では、院内市販後調査の運用手順、市販直後調査の企業から医療機関への依頼書及び新規医薬品情報提供許可申請書を作成し、組織的な体制が整備された。中病院では市販直後調査の現状と問題点の分析、副作用収集と評価への薬剤師の活動が示された。小病院では職員数が少なく、床面積も狭いため極めて連絡が容易である反面、MRやMSの訪問が少なく新薬や副作用情報が不足しがちであるが、インターネットの活用により質の高い情報環境が得られる。調査対象薬であることの職員(医師など)の認識度向上の目的で「市販直後調査実施依頼書」を作成し、製薬企業からの提出を義務とした。市販直後調査対象薬管理表の作成により、リアルタイムに使用状況の把握が可能となった。副作用情報収集に対して、職員不足を考慮し患者の自己申告システムを取り入れた。
- (3) 市販直後調査における医師、薬剤師などの役割に関する研究では、医師・薬剤師に対して、医薬品の適正使用のため製薬企業から依頼された情報収集への協力義務及び提供された情報の検討・利用の義務、さらに危害発生の防止のため副作用報告の義務など法的遵守を含めた説明会を開催し理解を深めた。また、薬剤師は自ら参画することが必要で、副作用など報告しやすい環境やシステム作りへの協力を検討し実施した。
- (4) 外来・入院患者別副作用報告システムと薬剤師の協力体制の研究では、外来患者に対しては投薬時に患者自己申告書を添付し、次回来院時に回収する方法を導入した。副作用を収集するシステムを入院患者に対するブリアロイド報告と市販直後調査を関連付けることで調査に対する意識の浸透及び薬剤業務の質的向上に有効と考えられた。中病院では保険薬局の参画の意義と病院・診療所、卸、製薬企業、日本薬剤師会との連携システムを検討し、さらにインターネットを利用した場合の現状と問題点を検討した。
- (5) インターネットにより安全かつ迅速に収集・配信できる副作用情報管理システムの研究では、富士通エフ・アイ・ピー株式会社との契約により、PostMaNet適用による市販直後調査報告支援システムを構築した。医療機関で発生した副作用情報を標準化した入力フォーマットに医師または薬剤師が直接登録することで、製薬企業へ安全(S S L 128ビット暗号化とID/パスワード)かつ迅速な配信を、並びに施設内でのデータ集積・活



用、また本システムを利用する複数の医療機関での副作用情報の共有を可能とした。本システムの利用は製薬企業と富士通エフ・アイ・ピー株式会社との契約により可能である。

## D 考 察

市販直後調査は、新医薬品発売後比較的短時間に発生する重篤な副作用を迅速に把握して健康被害を最小限に防ぐための制度である。副作用情報の報告は、発生源である医療機関の医師、薬剤師の責務である。しかし、全国の医療機関における市販直後調査の実態は決して十分な状況ではなく、副作用情報の収集・提供の組織的な体制確立が急務である。今回の研究において、特徴的であることは、医療施設の規模別に市販直後調査の体制整備に関して検討したことである。市販直後調査を円滑に行うにあたっての有害事象の収集、管理、提供の運用手順について検討しフローチャートを確立した研究施設、及び病院内の市販直後調査の情報収集だけでなく、院外処方箋対象患者からの情報も収集可能なシステムを構築した施設などがある。今後このフローチャートを基に実際の運用を行ってみる事が必要と考える。また、特に重要なことは、薬剤師や医師が如何にして、この市販直後調査に対する協力意識を高めるかである。今回の研究成果では、市販直後調査の存在意義及び協力への重要性等に関する認識向上に対する啓発と同時に、実際の情報収集・提供のあり方について、施設の規模に応じてより効率的な実施方法の提示、医師・薬剤師の役割と協力体制など具体的方法や工夫が報告されている。そこで、今後の活用として、学会報告、会誌報告、民間雑誌などの媒体を通じ広報する必要がある。①病院薬剤師の関連学会、②日本病院学会、③医療情報関係の学会への報告や日本病院薬剤師会雑誌、保険薬局向けの一般誌や日本薬剤師会雑誌などへの投稿があげられる。

## E 結 論

- (1) アンケート調査の結果から70%以上の施設で特別なサポート体制がとられておらず、有効に機能していないことが明らかとなり、対策として①医師の理解と協力、②病院・診療所薬剤師の積極的な関与、③製薬企業MRの積極的な関与があげられた。④「市販直後調査」に関連した保険調剤薬局との連携はほとんど行われておらず、今後の対策が必要である。
- (2) 医師及び薬剤師の市販直後調査制度に対する低い認識を改めるために、法的面を含め市販直後調査制度及び協力の重要性に関する説明を十分に行う必要がある。
- (3) 院内市販直後調査実施体制整備に関して、①大学病院では事務局を設置し、副作用登録など必要な情報を効率よく管理できるコンピュータオンラインシステムの構築・改良が効果的である。②大病院ではその環境を考慮し院内市販直後調査の運用手順、製薬企業から医療機関への調査依頼書及び新規医薬品情報提供許可申請書を作成し、組織的な体制が整備された。③中病院では市販直後調査の現状と問題点の分析、副作用収集と評価法が示され、薬剤師の適正使用に対する積極的な活動として有用である。④小病院では不足しがちな新薬や副作用情報をインターネット活用により質の高い情報環境が得られる。職員(医師など)の市販直後調査への協力に対し、認識度向上に「市販直後調査実施依頼書」の運用が有効である。また、使用状況の把握には「市販直後調査対象薬管理表」が役立つ。副作用情報収集に対して、職員不足を考慮し患者の自己申告システムを取り入れた。
- (4) 市販直後調査における医師、薬剤師などの役割に関して、①医薬品の適正使用のための情報収集・提供など法的遵守を含めた説明会を開催し理解を深める必要がある。②薬剤師は環境やシステム作りに協力することが必要である。
- (5) 外来・入院患者別副作用報告システムと薬剤師の協力体制に関して、①外来患者に対して、副作用自己申告書を添付し回収する方法を導入した。②入院患者に対して、プレアボイド報告との関連による調査は意識の浸

透及び薬剤業務の質的向上に有効である。③保険薬局の参画の意義と関係機関(団体)との連携システムを検討した。今後の発展が期待される。

- (6) インターネットにより安全かつ迅速に収集・配信できる副作用情報管理システムの研究に関して、医療機関で発生した副作用情報を標準化した入力フォーマットに医師または薬剤師が直接登録することで製薬企業へ安全かつ迅速な配信システムを構築した。

#### F. 健康危険情

報本研究では該当するものがない。

## Ⅱ. 分担研究報告書

# 第1章

## 市販直後調査に対する医療機関の 認識および実態についての調査研究

分担研究者

金沢大学医学部附属病院 薬剤部

古川裕之

## 第1章. 市販直後調査に対する医療機関の認識および実態についての調査

### 1. はじめに

市販後の薬剤は、限定された選択基準に基づく臨床試験とは異なり、様々なバックグラウンドを持つ患者に使用される。また、処方する医師が増えることも加わり、投与される患者数は急増する。このため、頻度が少なく臨床試験では検出されなかった有害反応や併用している治療薬剤との予期せぬ相互作用が発現することがある。

過去10年間を振り返ると、1993年にソリブジン(商品名:ユースビル錠)、1997年にトログリタゾン(商品名:ノスカル錠)、さらに1998年には硫酸セフォセリス(商品名:ウィンセフ注)の投与による重篤な有害反応を経験した。また、最近では、2002年8月に市販されたゲフィチニブ(商品名:イレッサ錠)投与による間質性肺炎発症と173人の死亡が社会問題化している。

これらに共通している点は、市販されてから比較的短期間に死亡を含む重篤な有害反応が発現しているということにある。この点に注目して、厚生省(現・厚生労働省)は、市販後の安全対策強化の一環として、医療用医薬品の市販直後に発生する未知で重篤な有害反応を迅速に把握し適切な対応をとることを目的に、2001年10月に「市販直後調査」を施行した<sup>1-4)</sup>。「市販直後調査」は世界に例を見ない市販後安全対策として期待される制度であるが、施行後1年以上経過しているにもかかわらず、残念ながら、制度が十分に理解され、その機能を十分に果たしているとは言いがたい<sup>5-9)</sup>。

そこで、「市販直後調査」を有効に機能するために必要な対策を検討するために、全国の医療機関の薬剤部と医師を対象に「市販直後調査」に対する認識および実施状況について調査を行った。

### 2. 調査方法

調査対象施設は、①99床以下、②100床～299床以下、③300床～499床以下、④500床以上(特定機能病院を除く)、⑤特定機能病院と病床規模別に分類し、薬剤部については、特定機能病院を除いて、原則として各都道府県各3施設を選択し、調査用紙の回収目標を各100施設とした。

また、医師については、特定機能病院を除いて、原則として各都道府県各1施設を選択した。施設単位の調査医師数は特に指定せずに回収数の目標を200人とした。

調査用紙は、郵送により各施設に配布した。また、回答用紙は、直接、結果集計委員の所属する金沢大学医学部附属病院にファクシミリ送信することにより回収した。調査期間は2003年1月5日から1月24日とした。

調査項目は、薬剤部対象では11項目(資料1)、医師対象では10項目(資料2)とした。

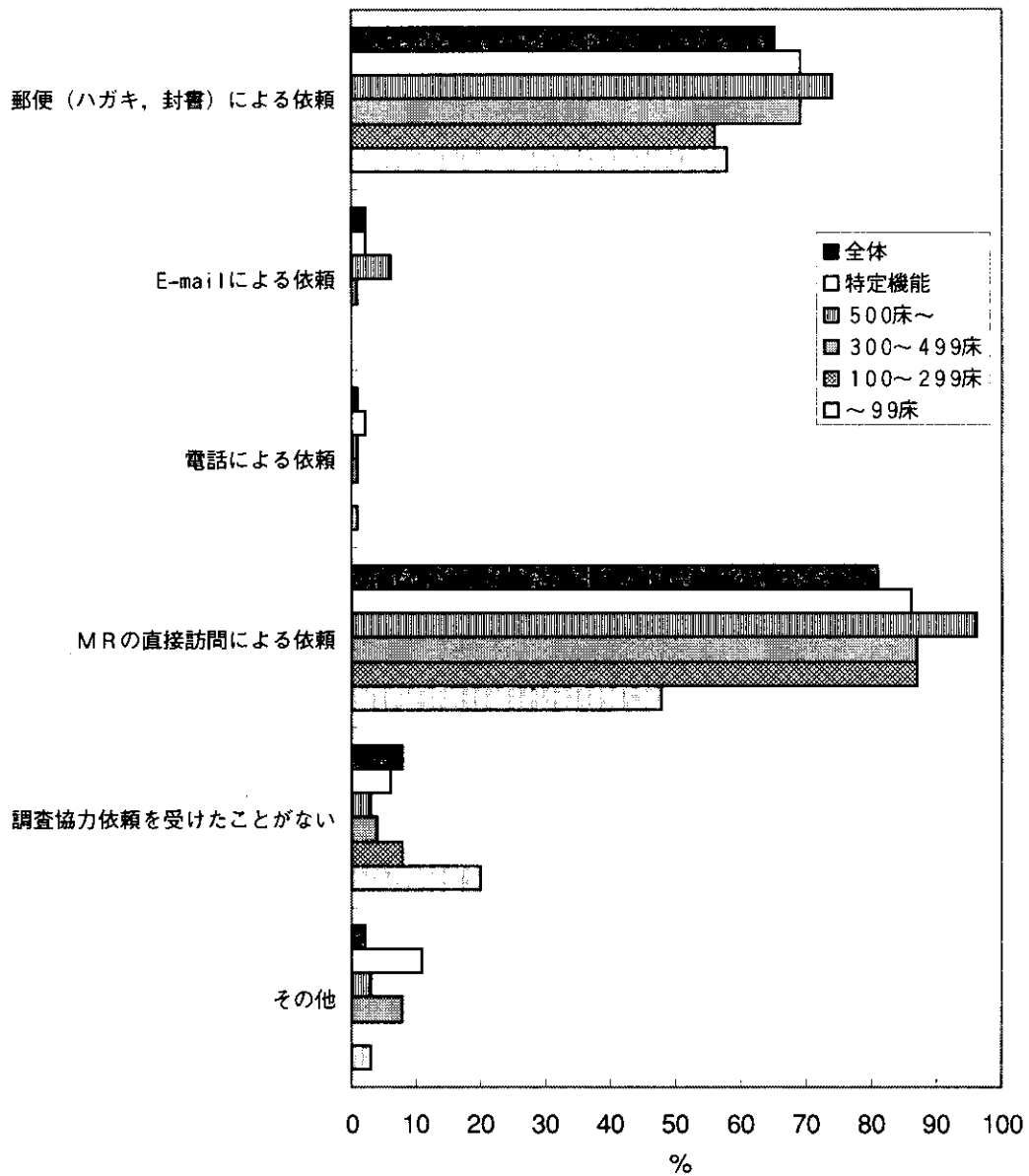
### 3. 調査結果

#### 3-1 薬剤部門対象の調査結果

回答用紙の回収率は68%(送付640施設中437施設が回答)であった。規模別の回答施設数は、①99床未満が60%(送付140施設中84施設が回答)、②100床～299床が63%(送付142施設中90施設が回答)、③300床～499床が69%(送付140施設中84施設が回答)、④特定機能病院を除く500床以上が74%(送付133施設中99施設が回答)、⑤特定機能病院が79%(送付82施設中65施設が回答)であった。薬剤部門の回答の集計は資料3(P.17～22)に示す。

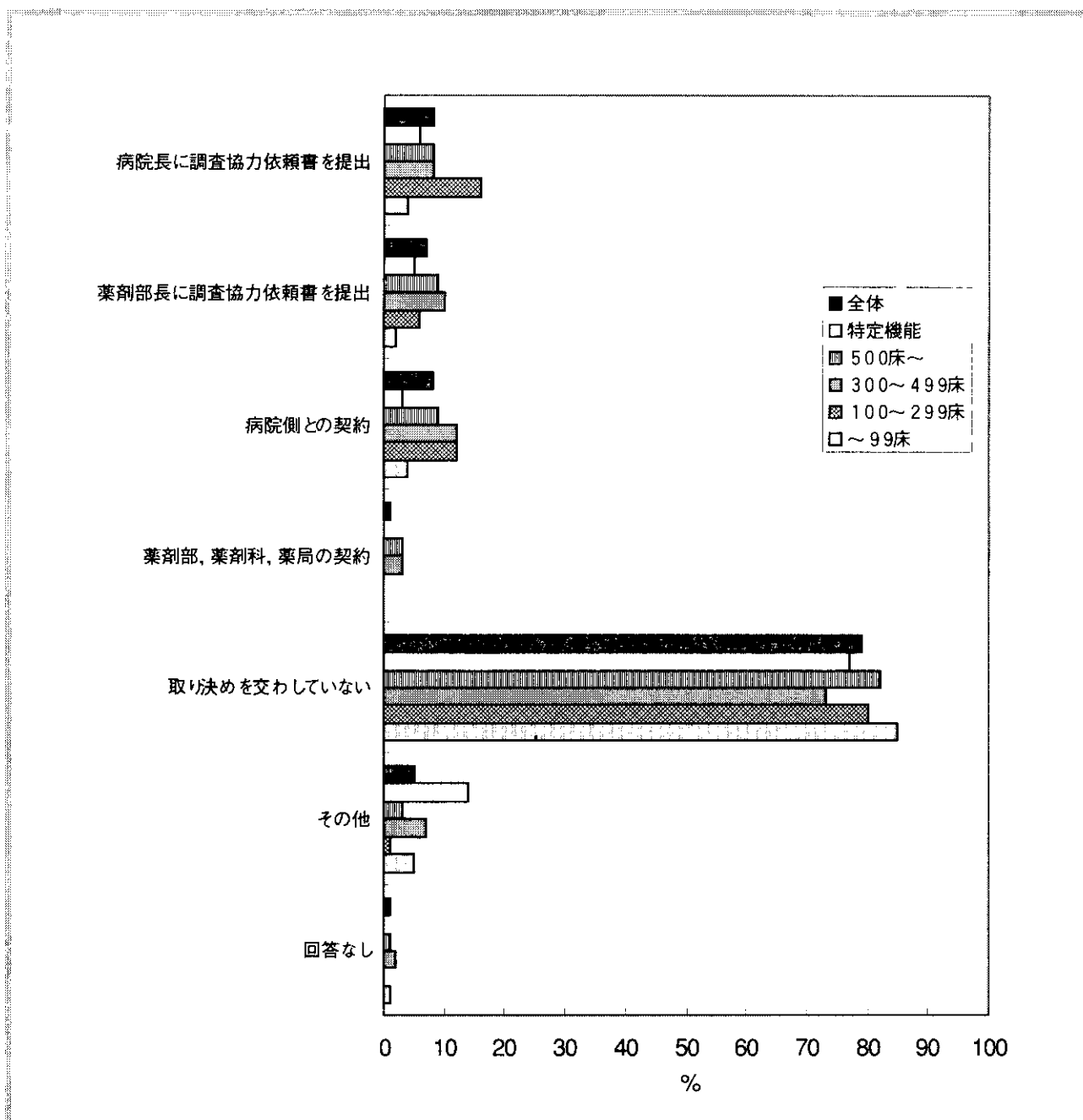
### 3-1-1 企業からの「市販直後調査」への協力依頼方法

医療機関の薬剤部門への「市販後調査」協力の依頼方法は、すべての規模において製薬企業MRの直接訪問による依頼が最も多い。続いて、郵便(ハガキや封書)による依頼が多い。しかしながら、99床以下の施設では、製薬企業MRの直接訪問による依頼が50%以下で、調査協力を受けたことがない施設は20%を占めている。



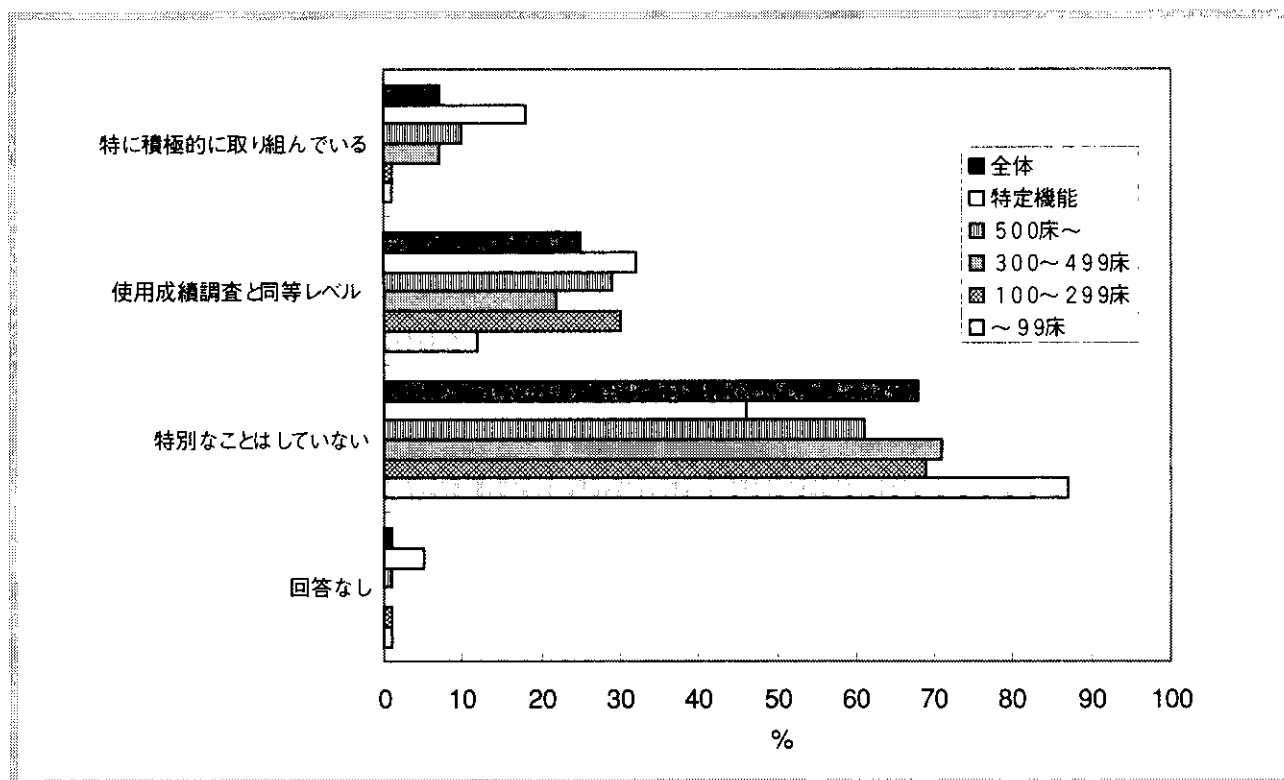
### 3-1-2 「市販直後調査」のために企業との取り決めをしているか？

すべての病床規模において、70%以上の施設は「市販直後調査」実施に当たって特別な取り決めは交わしていない。

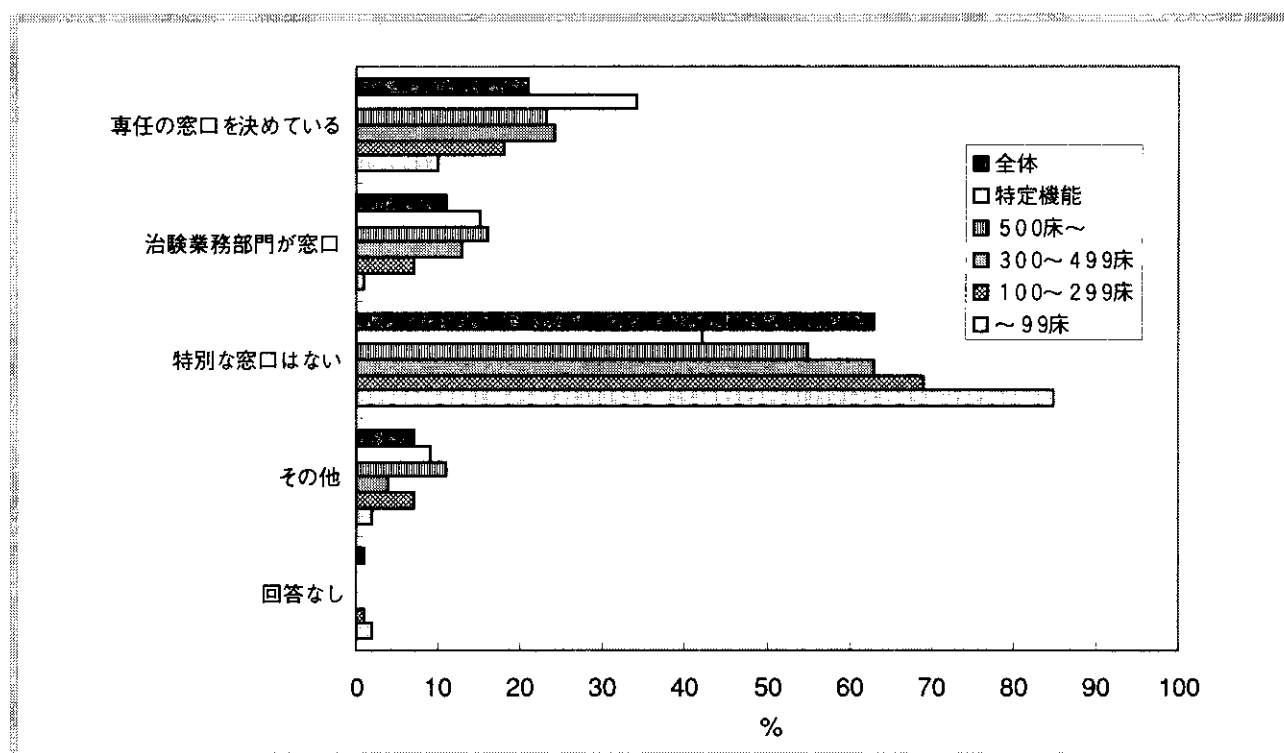


### 3-1-3 「市販直後調査」への取り組み？

「市販直後調査」に対して、使用成績調査と同等レベルで取り組んでいる施設は全体で25%認められるが、大規模の病院を除いて、特別なことをしていない施設が多い。



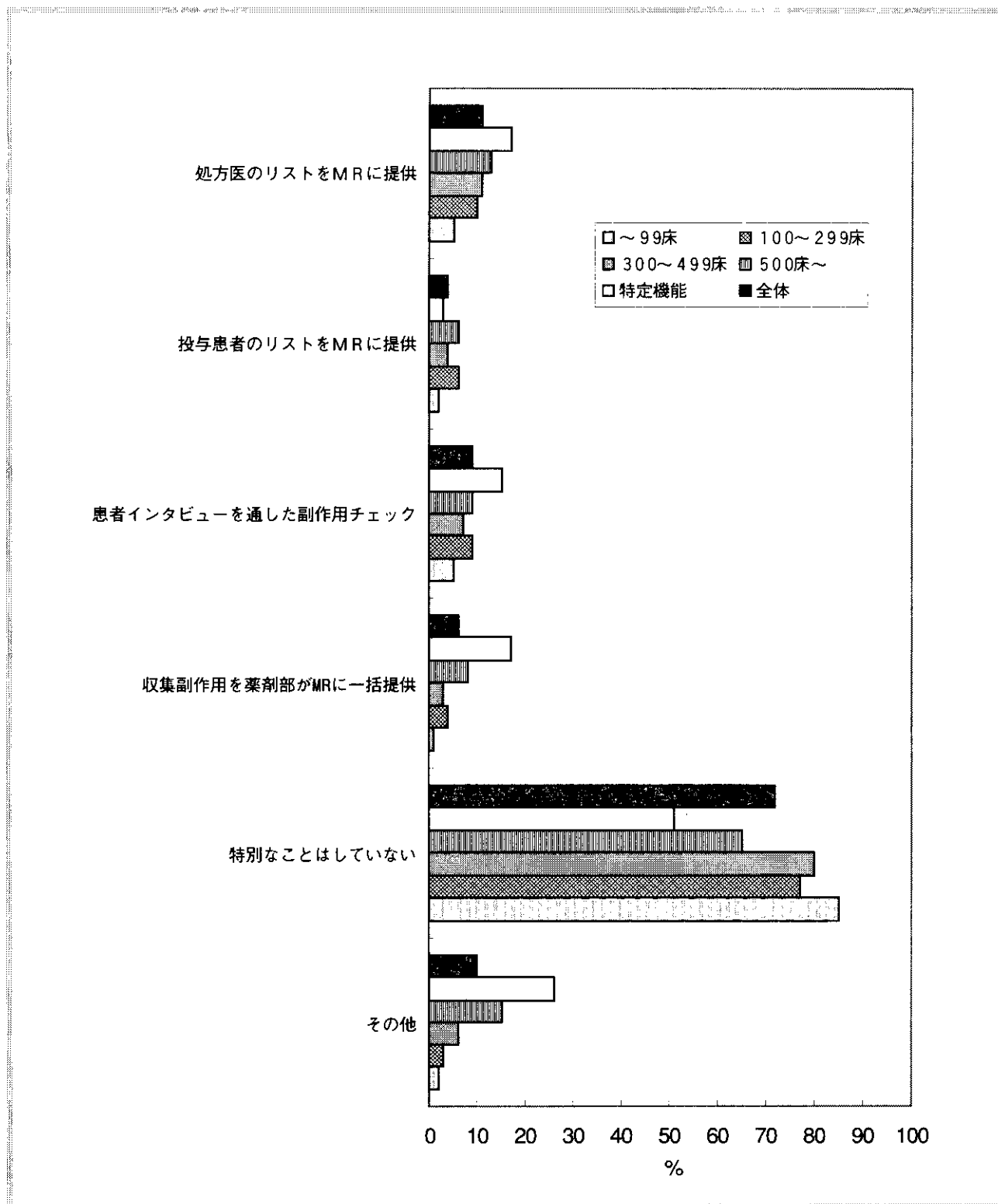
特定機能病院では、特に積極的に取り組んでいる施設が20%近くあり、専任の窓口を決めている施設も30%以上認められる。





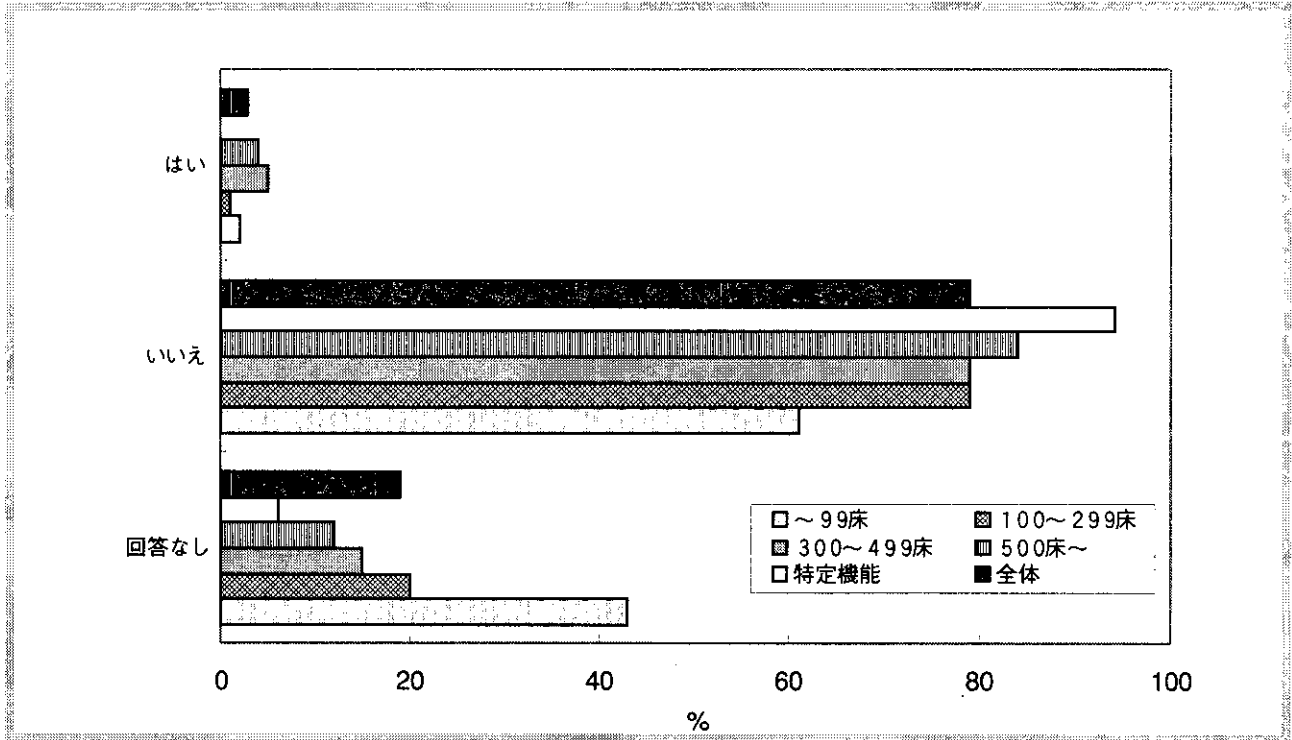
### 3-1-4 「市販直後調査」に対するサポート

「市販直後調査」に対して特別なサポートを行っていない施設が全病床規模において最も多い(平均約70%)が、病床規模の大きい施設で、処方医リストの提供、患者インタビューを通じた副作用チェック、収集した有害作用情報の一括提供が行われている。



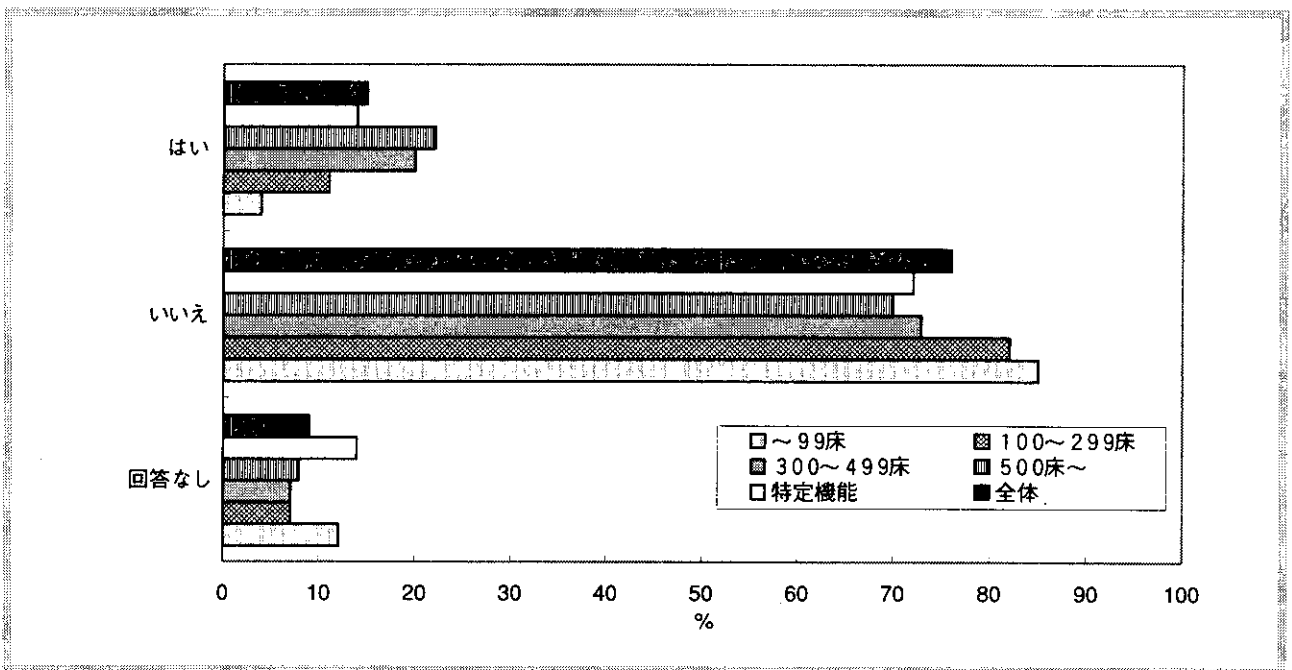
### 3-1-5 保険調剤薬局との連携

外来処方箋の院外化が進み、「市販直後調査」対象薬剤の調剤が行われている状況ではあるが、「市販直後調査」に関連した保険調剤薬局との連携はほとんど行われていない。



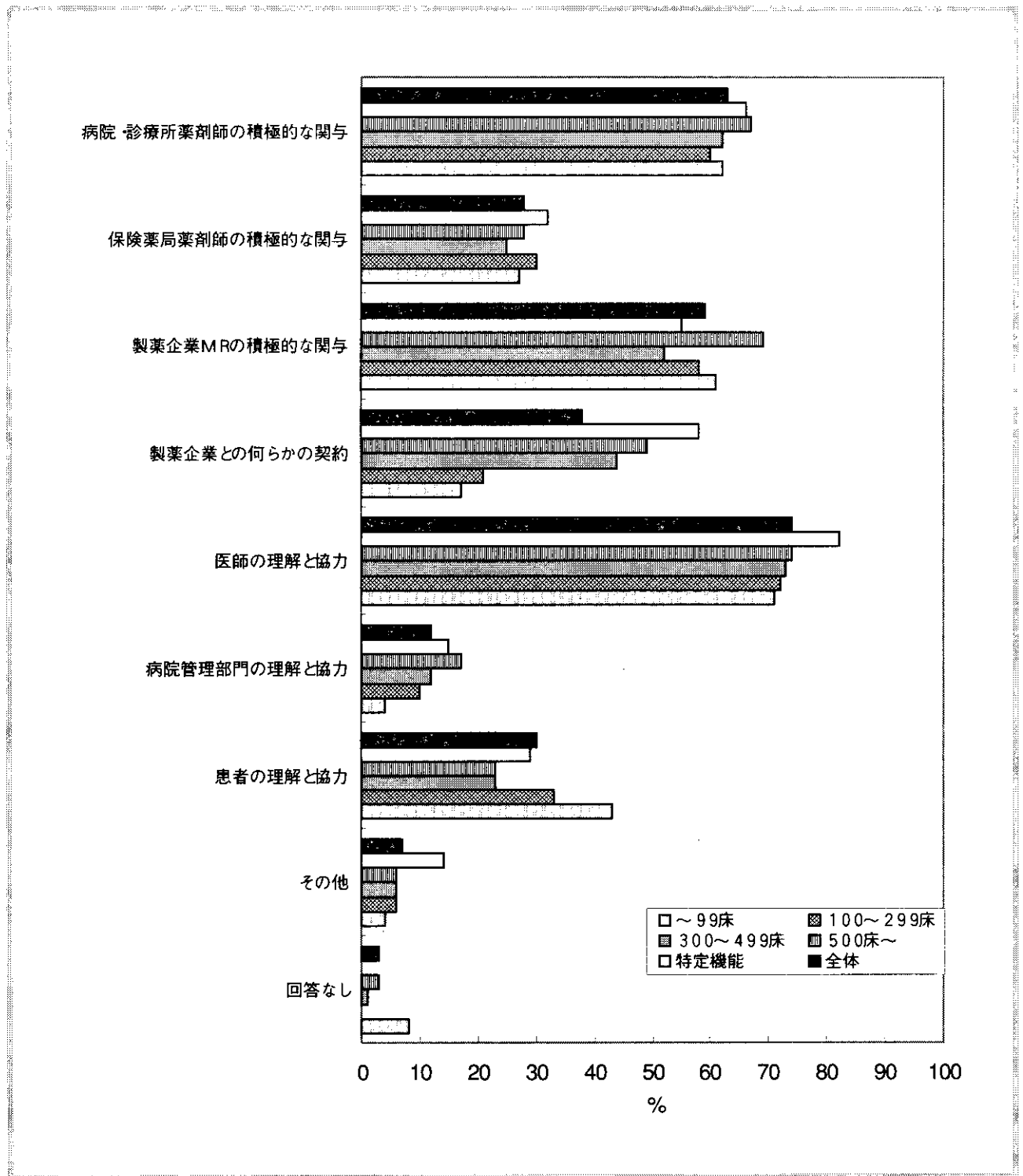
### 3-1-6 「市販直後調査」が円滑に機能しているか？

「市販直後調査」が有効に機能しているかとの問いに対しては、全病床規模において否定的な回答が70%以上と多い。残念ながら、せっかくの安全対策が生かされていない。



### 3-1-7 「市販直後調査」が円滑に実施するための対策

「市販直後調査」を円滑に実施するための対策としては、順に①医師の理解と協力、②病院・診療所薬剤師の積極的な関与、③製薬企業MRの積極的な関与があげられている。

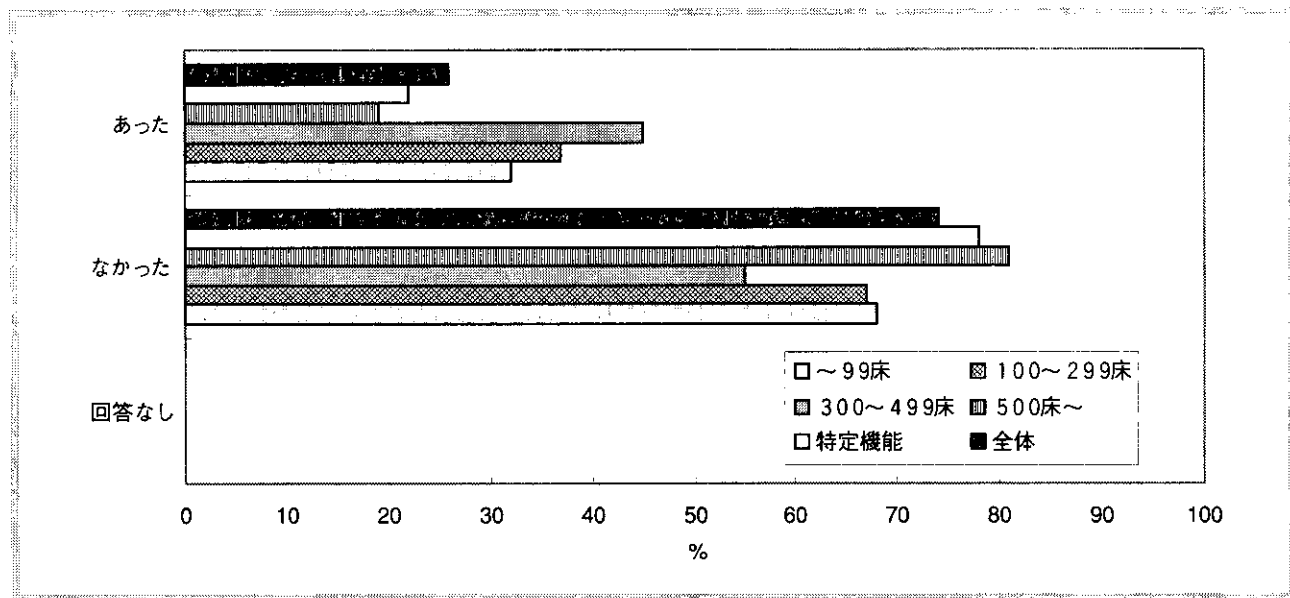


### 3-2 医師対象の調査結果

医師からの回答は、①99床未満が19人、②100床～299床が30人、③300床～499床が22人、④特定機能病院を除く500床以上が69人、⑤特定機能病院が64人の合計204人であった。医師からの回答の集計は資料4(P.23～26)に示す。

#### 3-2-1 院内職員からの「市販直後調査」制度の説明の有無

「市販直後調査」制度の説明を院内職員から受けた医師は全体の約25%で、説明が行われているのは相対的に病床規模が500床未満の施設が多い。



#### 3-2-2 「市販直後調査」の院内報告システムの確立

「市販直後調査」で検出された有害反応を報告する院内システムは、特定機能病院の約45%が確立しているが、病床規模が小さくなるにつれて報告システムが確立していない施設が増加している。

