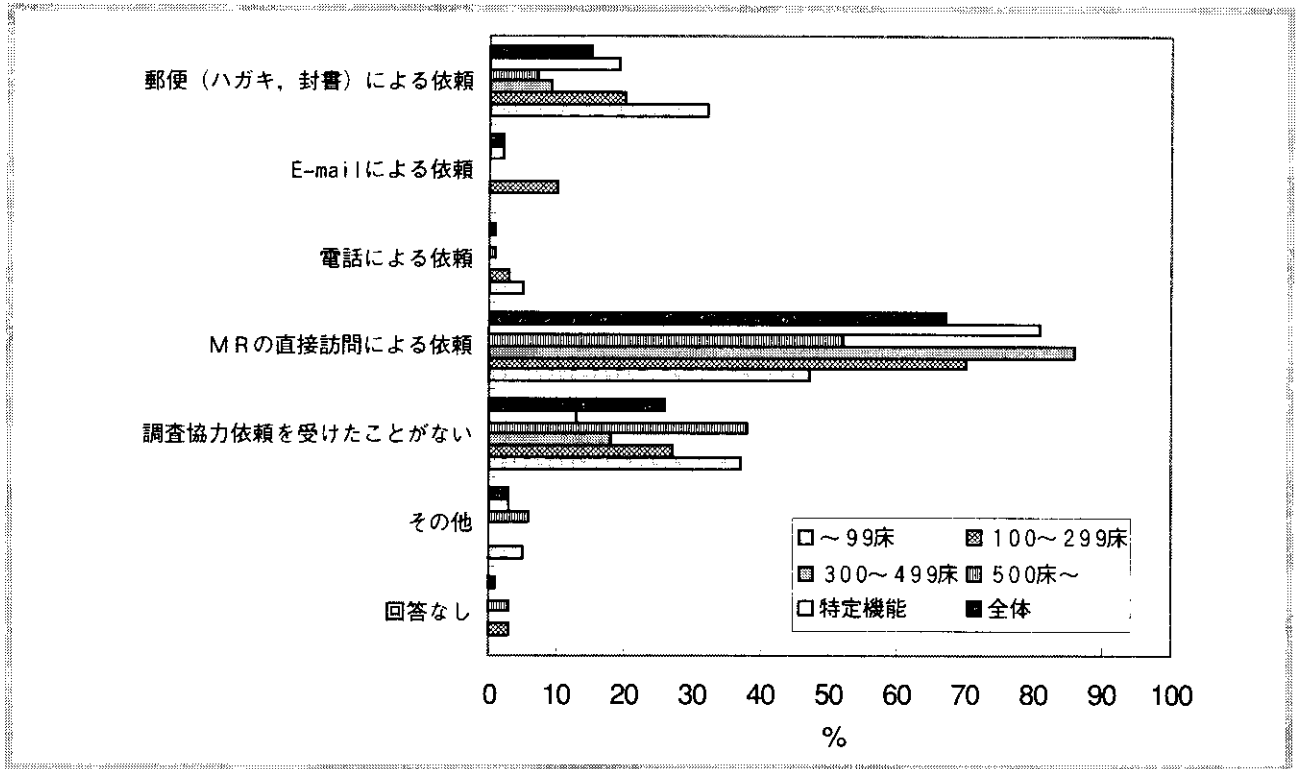


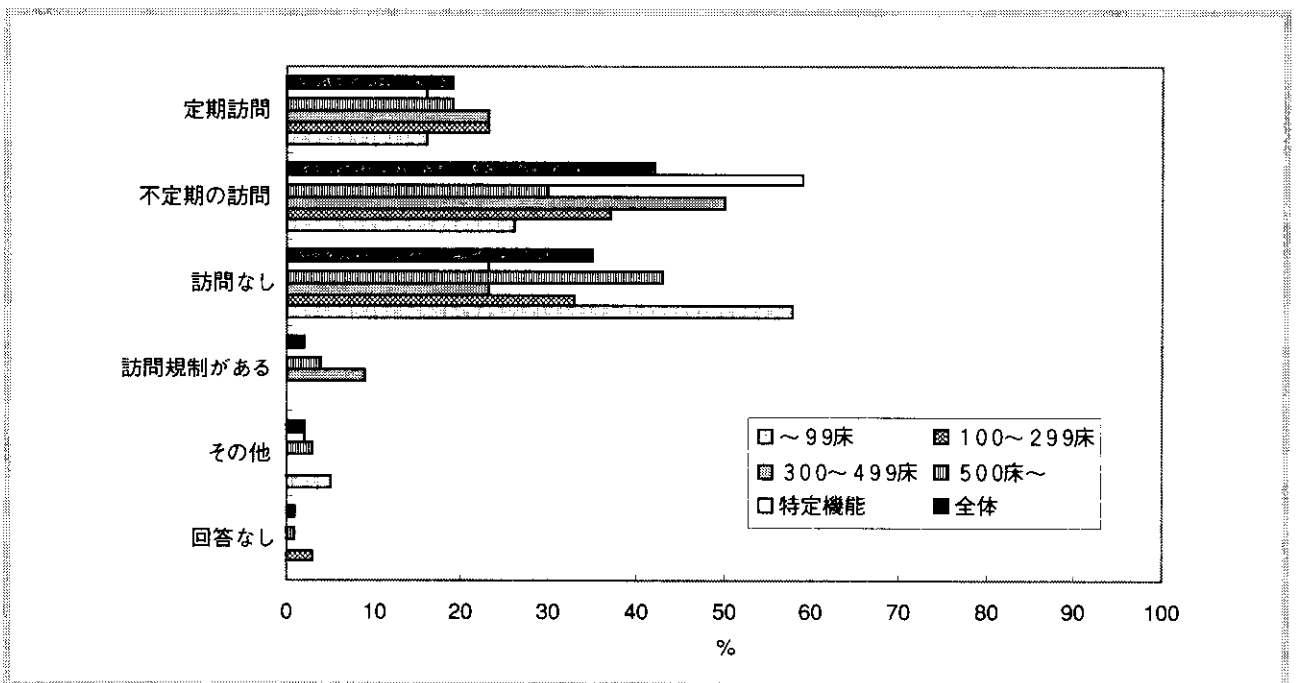
3-2-3 企業からの「市販直後調査」への協力依頼方法

医師への「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。調査依頼を受けたことがない医師が全体の約25%認められる。



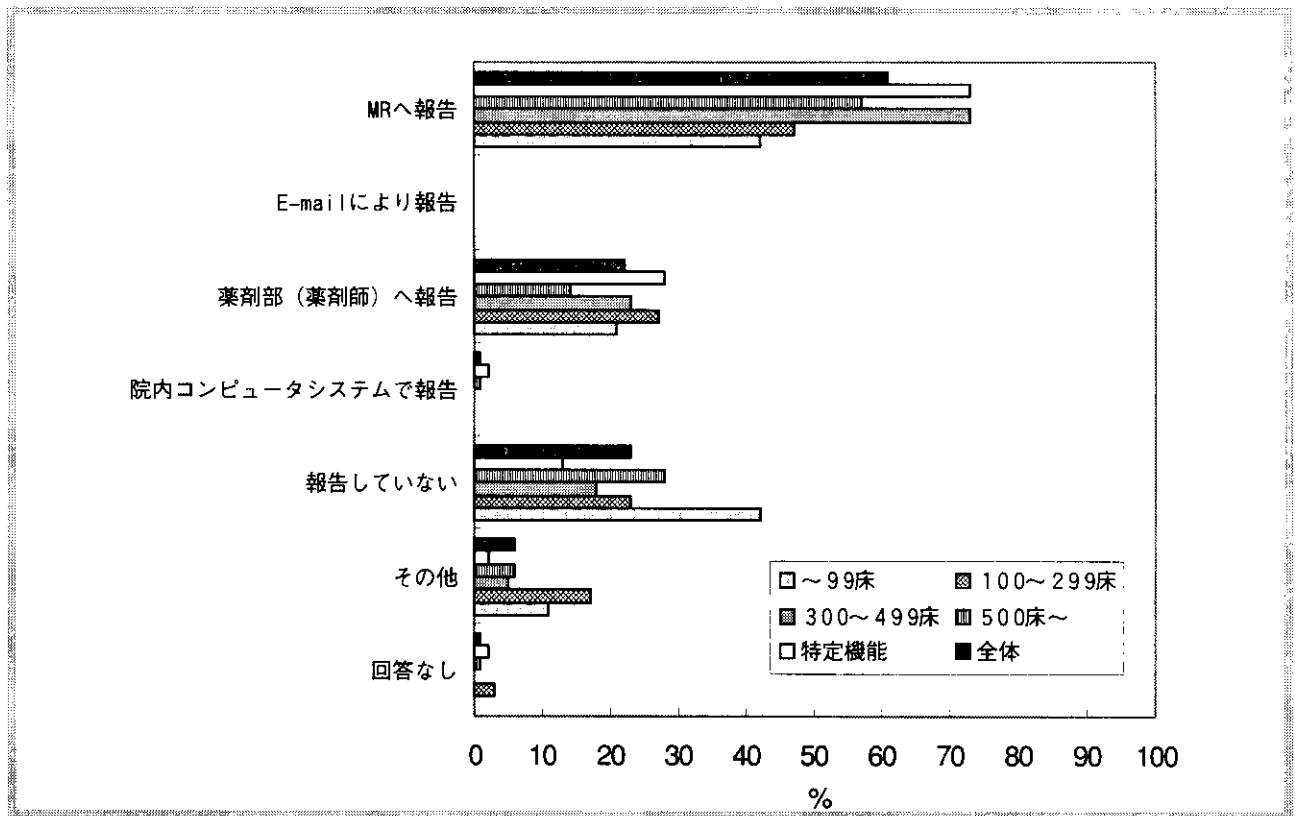
3-2-4 「市販直後調査」目的のMRの訪問状況

MRの「市販直後調査」を目的とした医師訪問は、全体で約20%の施設で行われている。訪問がない施設の割合は病床規模でかなりの差が認められる。



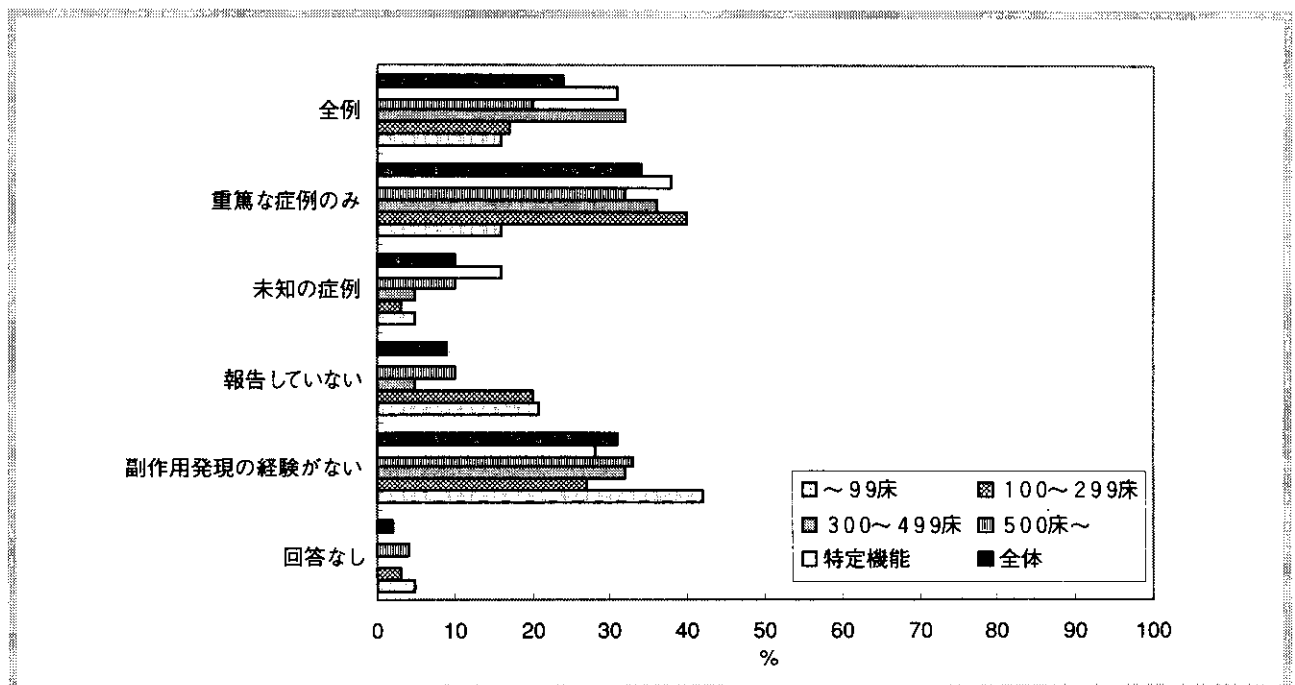
3-2-5 「市販直後調査」の報告方法

「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に対して行っているが、報告していない医師も全体の25%近く存在している。



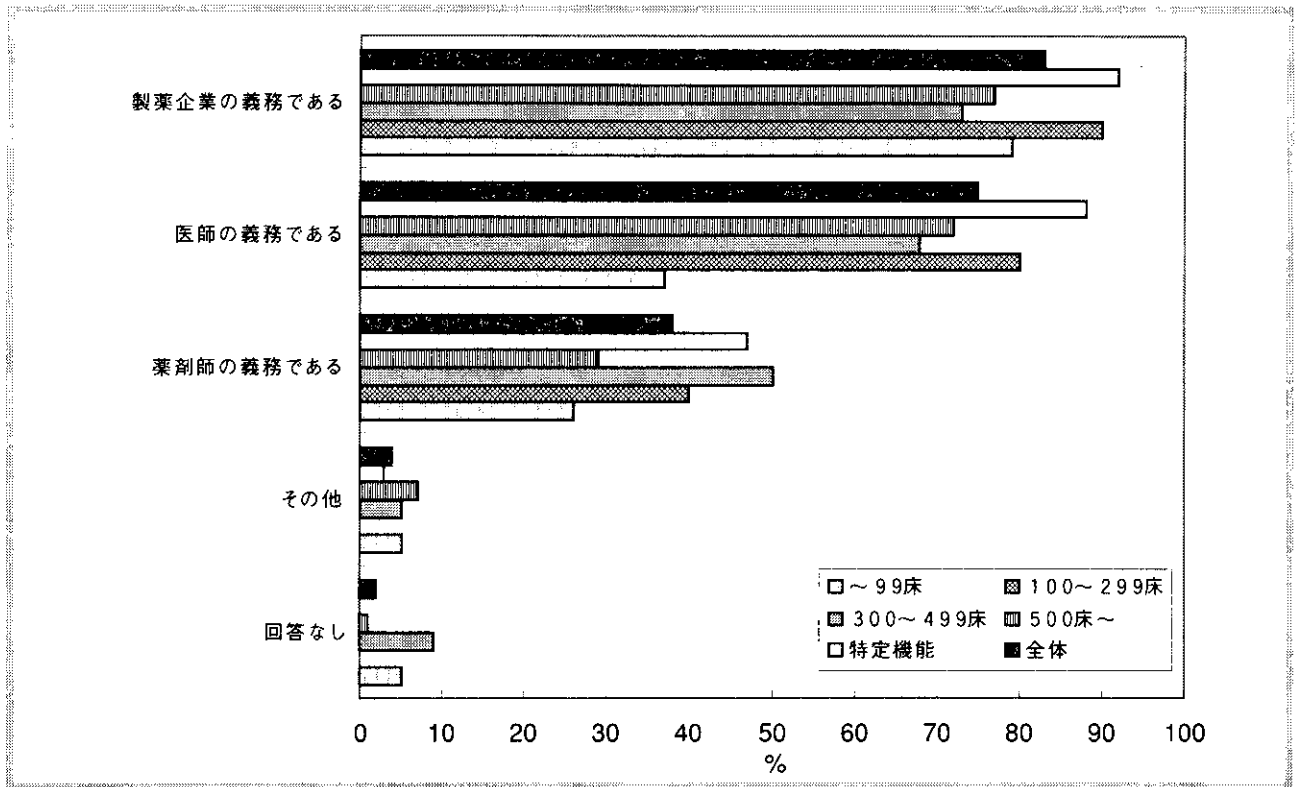
3-2-6 報告対象の有害反応発現症例

報告している有害反応は、重篤な症例のみとする施設が最も多いが、病床規模の小さい施設で報告していないとの回答が約20%認められる。



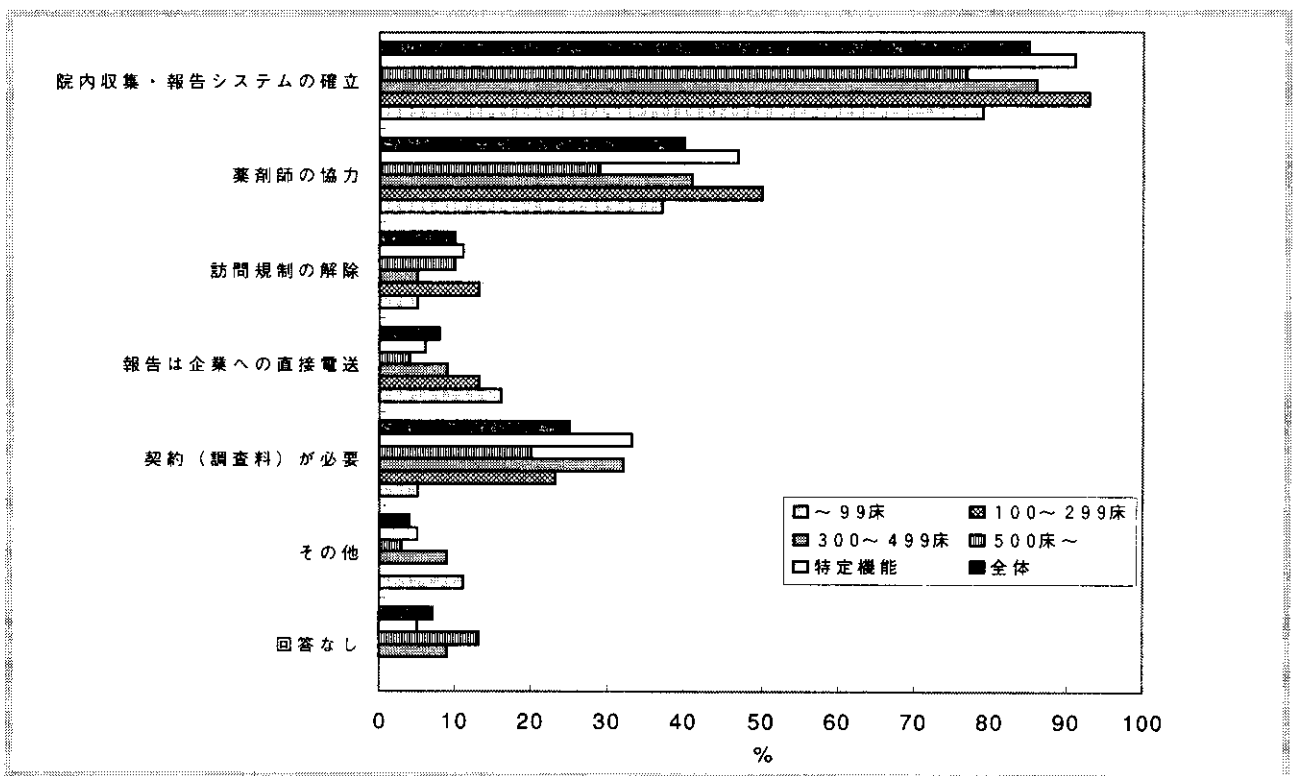
3-2-7 有害反応の収集および報告義務について

有害反応の報告義務については、全病床規模において製薬企業と医師の義務との回答が多い。



3-2-8 「市販直後調査」が円滑に実施されるための課題

「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い。続いて、薬剤師の協力があげられたが、病床規模で差が認められる。



4. 結果のまとめ

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。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も20%を占めている。

「市販後調査」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、特定機能病院を除いて、特別なことをしていない施設が多い。また、70%以上の施設は「市販後調査」実施に当たって特別な取り決めは交わしていない。

「市販後調査」に対して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いが、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した副作用チェック、収集した有害作用情報の一括提供が行われている。

「市販後調査」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。「市販後調査」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。「市販後調査」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。

「市販後調査」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。医師への「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。調査依頼を受けたことがない医師が全体の約25%認められる。MRの「市販後調査」を目的とした医師訪問は、全体で約20%の施設で行われている。訪問がない施設の割合は病床規模でかなりの差が認められる。

「市販後調査」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に対して行っているが、報告していない医師も全体の25%近く存在している。報告している有害反応は、重篤な症例のみとする施設が最も多いが、病床規模の小さい施設で報告していないとの回答が約20%認められる。

有害反応の報告義務については、全病床規模において製薬企業と医師の義務との回答が多い。

「市販後調査」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い。

【引用文献】

1. 医薬発第1324号：医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行及び医薬品の再審査に係る市販後調査の見直しについて。2000年12月27日
2. 医薬安第166号、医薬審査第1810号：医療用医薬品の市販直後調査等の実施方法に関するガイドラインについて。2000年12月27日
3. 厚生労働省医薬局安全対策課：医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行及び医薬品の再審査に係る市販後調査の見直しに関するQ&Aについて。2001年2月23日
4. 古川裕之、宮本謙一：市販後調査と市販直後調査。月刊薬事、43(11):2371-2377, 2001
5. 古川裕之、金谷圭子、山崎威志、石崎純子、増江俊子、木村和子、高木敏治、宮本謙一：市販直後調査の効果的な実施方法についての分析。臨床薬理、33(6):287-294, 2002
6. 古川裕之、野村 守弘、井草 千鶴、長谷川 満吉、坂上瑠璃子、神谷 晃：市販直後調査の理解度と浸透度に関する調査報告。日本病院薬剤師会雑誌、38(12):1559-1562, 2002
7. 工藤俊明：市販直後調査制度の施行について。日本病院薬剤師会雑誌38(1):21-23, 2002
8. 野村守弘、桑野寛行ほか：医療機関における市販後調査への対応と課題～調査への介入効果と労力・費用について～。医療薬学、29(3):294-299, 2003
9. 古川裕之、宮本謙一：クリニカルファーマシーのための薬・薬連携～外来患者に必要な薬学的管理と薬・薬連携／病院薬剤師の立場から～。医薬ジャーナル、38(10)2663-2669, 2002

資料1. 調査用紙（薬剤部用）

★★ 市販直後調査への取組状況に関する調査 ★★

市販直後の重篤な副作用検出と早急な情報伝達を目的で導入された「市販直後調査」への取り組みに対する、あなたの施設の状況についてお答えください。ご記入後の調査用紙は、お手数ですがFAX：076-234-4309まで送信して下さい。

まず、施設名とベッド数を記入してください

病院名	
ベッド数	<input type="checkbox"/> ~99床 <input type="checkbox"/> 100~299床 <input type="checkbox"/> 300~499床 <input type="checkbox"/> 500床～（特定機能病院を除く） <input type="checkbox"/> 特定機能病院

【質問1】「市販直後調査」について、理解していますか？ 次の基本5項目のうち、理解している項目を選んでください。

- 調査開始時期
- 調査期間
- 調査対象施設
- 調査施設への訪問頻度
- 調査担当者

【質問2】企業からの「市販直後調査」への協力依頼はどのような形で行われていますか？ 該当するものすべてを選んでください。

- 郵便（ハガキ、封書）による依頼
- E-mailによる依頼
- 電話による依頼
- MRの直接訪問による依頼
- 調査協力依頼を受けたことがない
- その他（ ）

【質問3】院内採用の薬剤で「市販直後調査」対象品であることが、何らかの方法でわかるようになっていませんか？ 医師と薬剤師について別々に、該当する項目を選んでください。

- ★医師 はい ⇒ その方法は？（ ）
 いいえ
- ★薬剤師 はい ⇒ その方法は？（ ）
 いいえ

【質問4】「市販直後調査」に協力するに当たり、企業と何らかの取り決めを交わしていますか？ 該当するものすべてを選んでください。

- 病院長に、企業から調査協力依頼書を提出してもらっている
- 薬剤部長、薬剤科長、薬局長に、企業から調査協力依頼書を提出してもらっている
- 病院側となんらかの契約を行っている
- 薬剤部、薬剤科、薬局となんらかの契約を行っている
- 取り決めを交わしていない
- その他（ ）

【質問5】「市販直後調査」目的のMRの定期訪問を受けていますか？ 該当するものを選んでください。

- はい（訪問記録をとっている）
- はい（訪問記録はとっていない）
- 不規則の訪問を受けている（訪問記録をとっている）
- 不規則の訪問を受けている（訪問記録はとっていない）
- いいえ（訪問記録をとっている）
- いいえ（訪問記録はとっていない）

- 確認していない
- わからない

**【質問6】「市販直後調査」に対して、あなたの施設はどの程度積極的に取り組んでいますか？
該当するものを選んでください。**

- 「市販直後調査」ということを意識して、特に積極的に取り組んでいる
- 他の使用成績調査と同等レベルで取り組んでいる
- 特別なことはしていない

**【質問7】「市販直後調査」に対して、あなたの施設はどのように取り組んでいますか？
該当するものを選んでください。**

- 薬剤部・薬剤科・薬局に専任の窓口を決めている
⇒ 専任の担当者は誰ですか？ ()
- 治験管理室など治験業務部門が窓口になっている
- 特別な窓口はない
- その他 ()

**【質問8】あなたの施設「市販直後調査」に対するサポート内容を教えてください？
該当するものすべてを選んでください。**

- 処方医のリストをMRに提供している
- 投与患者のリストをMRに提供している
- 外来窓口や病棟で、患者へのインタビューを通した副作用チェックをしている
- 院内で収集した副作用を薬剤部が一括してMRに提供している
- 特別なことはしていない
- その他 ()

**【質問9】あなたの施設では、「市販直後調査」において病院薬局と院外薬局との連携システムがありますか？院外処方
を発行している場合にお答えください。**

- ある ない

【質問10】あなたの施設では、「市販直後調査」が円滑に機能していると思いますか？

- はい いいえ

**【質問11】「市販直後調査」が円滑に機能するために、どのような対策が必要だと思いますか？
該当するものすべてを選んでください。**

- 病院・診療所薬剤師の積極的な関与
- 保険薬局薬剤師の積極的な関与
- 製薬企業MRの積極的な関与
- 製薬企業との何らかの契約
- 医師の理解と協力
- 病院管理部門の理解と協力 ⇒ (具体的に:)
- 患者の理解と協力
- その他 ()

ご協力、ありがとうございました。

★★お願い★★

ご回答いただいた内容について確認させていただくことがありますので、代表者の問い合わせ先（お名前と連絡先）をご記入下さい。

お名前		お電話	
電子メールアドレス			

調査用紙を、FAX：076-234-4309 まで送信して下さい。

必ずご返送くださるようお願い致します。

締切は、2003年1月24日（金）です。

資料2. 調査用紙 (医師用)

★★ 市販直後調査への対応状況に関する調査 ★★

新薬市販直後の重篤な副作用報告と早急な情報伝達を目的で導入された「市販直後調査」への対応について先生のご意見をお願い致します。

まず、施設名とベッド数、医師経験年数を記入してください

病院名			
ベッド数	<input type="checkbox"/> ~99床	<input type="checkbox"/> 100~299床	<input type="checkbox"/> 300~499床
	<input type="checkbox"/> 500床~ (特定機能病院を除く)	<input type="checkbox"/> 特定機能病院	
医師経験年数	<input type="checkbox"/> ~5年	<input type="checkbox"/> 6~10年	<input type="checkbox"/> 11年~15年 <input type="checkbox"/> 16年以上

【質問1】「市販直後調査」について、理解していますか？ 理解している項目を選んでください。

- 調査対象者 (使用する全医師であること)
- 調査期間 (発売開始6ヶ月間であること)
- 副作用の報告頻度 (最初の2ヶ月間は2週間毎、その後1ヶ月に1度)
- 報告先 (MR又は企業、又は代行の卸業者、又は院内ルールで薬局など)
- 本制度の存在を知らない

【質問2】「市販直後調査」制度の説明を、院内職員からありましたか？

- あった
- なかった

【質問3】「市販直後調査」の院内報告システムは確立されていますか？

- されている
- されていない

【質問4】企業からの「市販直後調査」への協力依頼はどのような形で行われていますか？
該当するものすべてを選んでください。

- 郵便 (ハガキ、封書) による依頼
- E-mail による依頼
- 電話による依頼
- MRの直接訪問による依頼
- 調査協力依頼を受けたことがない
- その他 ()

【質問5】「市販直後調査」目的のMRの定期訪問を受けていますか？ 該当するものを選んでください。

- はい
- 不定期の訪問を受けている
- いいえ
- 訪問規制がある
- その他 ()

【質問6】「市販直後調査」の報告はどのような方法をとっていますか？

- MRへ報告
- E-mail により報告
- 薬剤部 (薬剤師) へ報告
- 院内コンピュータオンラインシステム登録による報告
- 報告していない
- その他 ()

【質問7】 発現した症例はどの程度報告していますか？ 該当する項目を全て選んでください。

- 全例
- 重篤な症例のみ
- 未知の症例
- 報告していない
- 副作用発現の経験がない

【質問8】 院内採用の薬剤で「市販直後調査」対象品であることが、何らかの方法でわかるようになっていますか？ 該当する項目を選んでください。

- はい ⇒ その方法は？ ()
- いいえ

【質問9】 副作用の収集、報告の法的協力に関して、該当すると思われるものを選んで下さい。

- 製薬企業の義務である
- 医師の義務である
- 薬剤師の義務である
- その他 ()

【質問10】 「市販直後調査」が円滑に実施されるための課題がありましたら全てお答えください。

- 院内収集・報告システムの確立 (対象薬品名・調査期間の明示、報告方法など)
- 薬剤師の協力
- 訪問規制の解除
- 報告は企業への直接電送
- 契約 (調査料) が必要
- その他 ()

ご協力、ありがとうございました。

★★お願い★★

ご回答いただいた内容について確認させていただくことがありますので、問い合わせ先 (お名前と連絡先) のご記入をお願い致します。

お名前		お電話	
電子メールアドレス			

調査用紙を、依頼を受けた薬剤師にお渡しいただくか、

F A X : 076-234-4309 まで送信して下さい。

必ずご返送下さいますようお願い致します。

締切は、2003年1月24日 (金) です。

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）※結果は％で表示

	～ 99床	100～ 299床	300～ 499床	500床 ～	特定 機能	合 計
回答数	84	90	99	99	65	437
配布数	140	142	143	133	82	640
回答率	60	63	69	74	79	68
【質問1】「市販直後調査」について、理解していますか？						
調査開始時期	67	84	94	97	98	88
調査期間	74	82	98	100	98	91
調査対象施設	29	47	57	71	75	55
調査施設への訪問頻度	18	42	48	68	74	49
調査担当者	24	56	62	72	80	58
回答なし	21	8	1	0	2	6
【質問2】企業からの「市販直後調査」への協力依頼はどのような形？						
郵便（ハガキ、封書）による依頼	58	56	69	74	69	65
E-mailによる依頼	0	0	1	6	2	2
電話による依頼	1	0	1	1	2	1
MRの直接訪問による依頼	48	87	87	96	86	81
調査協力依頼を受けたことがない	20	8	4	3	6	8
その他	3	0	8	3	11	2
回答なし	0	0	0	0	0	0
【質問3】「市販直後調査」対象薬剤であることが分かるようになって いるか？						
★医師 はい	15	28	25	35	29	27
いいえ	56	56	49	42	35	48
回答なし	29	17	26	27	37	27
★薬剤師 はい	39	38	38	45	54	42
いいえ	58	59	62	54	46	56
回答なし	2	3	1	1	2	2
【質問4】「市販直後調査」のために企業との取り決めをしているか？						
病院長に調査協力依頼書を提出	4	16	8	8	6	8
薬剤部長に調査協力依頼書を提出	2	6	10	9	5	7
病院側との契約	4	12	12	9	3	8
薬剤部、薬剤科、薬局の契約	0	0	3	3	0	1
取り決めを交わしていない	85	80	73	82	77	79
その他	5	1	7	3	14	5
回答なし	1	0	2	1	0	1
【質問5】「市販直後調査」目的のMRの定期訪問を受けていますか？						
はい（訪問記録をとっている）	7	8	8	6	8	7
はい（訪問記録はとっていない）	4	12	7	17	11	10
不定期の訪問（訪問記録をとっている）	7	16	20	18	8	14
不定期の訪問（訪問記録はとっていない）	21	27	27	25	38	27
いいえ（訪問記録をとっている）	5	4	11	4	6	6
いいえ（訪問記録はとっていない）	26	18	10	6	14	14
確認していない	26	19	21	27	20	23
わからない	5	6	3	6	2	4

回答なし	4	1	1	0	2	1
【質問6】「市販直後調査」への取り組み？						
特に積極的に取り組んでいる	1	1	7	10	18	7
使用成績調査と同等レベル	12	30	22	29	32	25
特別なことはしていない	87	69	71	61	46	68
回答なし	1	1	0	1	5	1
【質問7】「市販直後調査」への実際の取り組み？						
専任の窓口を決めている	10	18	24	23	34	21
治験管理室など治験業務部門が窓口	1	7	13	16	15	11
特別な窓口はない	85	69	63	55	42	63
その他	2	7	4	11	9	7
回答なし	2	1	0	0	0	1
【質問8】「市販直後調査」に対するサポート体制？						
処方医のリストをMRに提供	5	10	11	13	17	11
投与患者のリストをMRに提供	2	6	4	6	3	4
外来窓口や病棟で、患者へのインタビューを通じた副作用チェック	5	9	7	9	15	9
収集副作用を薬剤部がMRに一括提供	1	4	3	8	17	6
特別なことはしていない	85	77	80	65	51	72
その他	2	3	6	15	26	10
回答なし	4	1	0	0	0	1
【質問9】院外薬局との連携の有無						
はい	2	1	5	4	0	3
いいえ	61	79	79	84	94	79
回答なし	43	20	15	12	6	19
【質問10】「市販直後調査」が円滑に機能しているか？						
はい	4	11	20	22	14	15
いいえ	85	82	73	70	72	76
回答なし	12	7	7	8	14	9
【質問11】「市販直後調査」が円滑に実施するための対策？						
病院・診療所薬剤師の積極的な関与	62	60	62	67	66	63
保険薬局薬剤師の積極的な関与	27	30	25	28	32	28
製薬企業MRの積極的な関与	61	58	52	69	55	59
製薬企業との何らかの契約	17	21	44	49	58	38
医師の理解と協力	71	72	73	74	82	74
病院管理部門の理解と協力	4	10	12	17	15	12
患者の理解と協力	43	33	23	23	29	30
その他	4	6	6	6	14	7
回答なし	8	0	1	3	0	3

★コメント（薬剤部門）★

Q2. 企業からの「市販直後調査」への協力依頼はどのような形で行われていますか？
？ その他

<500床以上>…今のところ実施していない

<300～499床>

- ・ 依頼があれば規定に準じて行う
- ・ 薬剤部は関与していない、企業からDrへ直接依頼

※特定機能病院、100～299床、99床以下は記載無し

Q3. 「市販直後調査」対象品であることが何らかの方法でわかるようになっていませんか？
？ 医師

<特定機能病院>

- ・ 院内での通知文書、採用時に院内にお知らせを配布
- ・ 薬剤部の広報を参照
- ・ 処方オーダー時に対象品である旨のメッセージが出る
- ・ 処方オーダー画面上に当該医薬品についてはその旨を表示
- ・ 採用インフォメーション時に文書による伝達
- ・ 「医薬品情報（毎月発行）」に掲載

<500床以上>

- ・ MRにより、MR訪問による依頼、製品パンフレット、説明等
- ・ MRからDrへ連絡
- ・ 全てのDrに院内LANで連絡
- ・ 院内LANによる薬剤部からのお知らせ
- ・ 処方画面に登録
- ・ 処方のオーダーリング画面で調査対象薬剤であると記載
- ・ 薬事委員会の報告を流す際に、対象薬剤はその旨を記載
- ・ 薬事委員会通達など、コンピュータ画面でも
- ・ 薬事委員会でその旨伝える
- ・ 採用の中に対象品の旨を記載
- ・ 調査表が添付されてくる
- ・ 郵便による依頼、薬局からの調査依頼
- ・ インタビューフォーム、パンフレット
- ・ 採用時にパンフレット等で説明
- ・ 口頭、及び文書による連絡
- ・ 暫定使用薬、又は特殊購入薬扱いとする
- ・ 医薬品採用時について周知
- ・ PR許可申請書が発売用を記載、発売日以降に提出されるため、特別購入以外の採用で6ヶ月以内のものがない
- ・ 薬剤部より毎月対象薬のリストが提示、薬事委員会で周知

<300～499床>

- ・ 薬品オーダー入力時に画面メッセージが出る
- ・ 採用時にメーカーから依頼
- ・ MRからDrへ説明
- ・ 採用申請書にシンボルマーク（当院作成）MRの訪問カレンダーで期間を表示
- ・ 採用時の広報、MRの連絡、企業からの連絡、薬剤科からの連絡
- ・ パンフレット、薬事委員会、購入時、MRより、MRからの説明

- ・ 院内 LAN コンピュータ上の医薬品集の医薬品名のところに「調査対象品」と明記

<100～299床>

- ・ MR、薬剤部からの情報
- ・ 薬事委員会で採用を審議する際のDIからの説明
- ・ 調査対象品購入時、薬事委員会にて報告、オーダー画面に表示
- ・ 郵便、MR、薬事委員会での資料配付、医薬内配置DIポスト
- ・ 薬事委員会等で周知、薬事委員会に提出時カルテに記載
- ・ 薬剤部より
- ・ オーダリングの入力時
- ・ 薬局長より医局会で説明

<99床以下>

- ・ MRにより、MRがパンフレットを直接処方医に持参
- ・ 口頭、ハガキ、薬剤師により情報提供
- ・ 採用時に伝達、郵便

? 薬剤師

<特定機能病院>

- ・ 院内での通知文書、3ヶ月ごとに市販直後調査対象品リストを作成して広報している
- ・ 薬局内に提示、薬剤部発行のニュース
- ・ DI一覧と市販直後一覧
- ・ トータルオーダーリングシステム上での伝達
- ・ パソコンでの管理
- ・ 外箱の市販直後調査マーク
- ・ 市販直後調査用「処方科記載票」、及び医薬品情報
- ・ IF（インタビューフォーム?）、製品情報概要の表示で確認

<500床以上>

- ・ MRの直接訪問、依頼、情報提供、パンフレット配布、口頭により
- ・ MRから直接情報を得る
- ・ 郵便、MRにより
- ・ 採用、試用時にその旨を記載して周知する
- ・ 薬事委員会で採用決定後、科内で説明会をする
- ・ パンフレットに記入
- ・ 試用の際に管理者より口頭にて伝達
- ・ 処方箋に調査対象であると記載
- ・ ハガキ、MR、製品パンフレット
- ・ 薬事委員会で採用時の時点で対象薬であると告げる
- ・ 薬事委員会の報告を流す際に対象薬剤はその旨を記載
- ・ 採用に先立ち調査、薬剤部より毎月対象薬のリストが提示、薬事委員会で周知
- ・ インタビューフォーム、及びパンフレット
- ・ 採用時にパンフレットで説明
- ・ 対象品目票を作成
- ・ 新規採用検討資料に記載し、配布
- ・ 薬局内 LAN メールによる
- ・ 薬局内DIニュースで報告
- ・ 採用申請時にDI室へ連絡
- ・ 外来処方箋の薬品名の前に記号を付け、月毎に集計してMRに配布
- ・ 医薬品採用時に周知
- ・ 新薬販売後のヒアリングで確認

- ・ 管理票を書いている
- ・ 発売日の記載
- ・ 薬剤情報「おくすり説明書」に対象品と明示、対象品の調剤記載をとる
- ・ 暫定使用薬、又は特殊購入薬扱い
- ・ 調査欄に個々に表示
- ・ 院内 LAN による薬剤科からのお知らせ

<300～499床>

- ・ MR訪問予定日に合わせて院内の報告書をDrに渡している
- ・ MR直接訪問、薬事委員会
- ・ 薬事委員会で説明、パンフレットに提示
- ・ 購入時にMRより、MRからの説明、院内LANコンピュータ上で
- ・ 採用発売日の確認、インタビューフォーム、製品の概要等
- ・ 企業からの連絡、Drへの連絡
- ・ 該当薬品のリスト、企業からの協力依頼書を整理
- ・ 使用開始時、保管箱に訪問カレンダー貼布
- ・ 一覧を作成、薬事委員会で採用時連絡、確認する
- ・ 医局会議、薬局会議、採用時に連絡
- ・ オーダリングシステムにより対象薬毎の処方リストを打ち出す
- ・ 申請書が提出された時点でH13年10月以降の薬価収載であるか確認
- ・ 購入時のインフォメーション
- ・ 対象医薬品一覧を作成

<100～299床>

- ・ 郵便、MRの訪問、ハガキ、封書による依頼
- ・ MR、メーカーDMによる情報、薬局内での採用品の説明の中で周知
- ・ 新薬発売対象品目のリストで他と区別している
- ・ 新薬を購入依頼時に確認して対応
- ・ 調査対象品導入時、報告、医薬品情報室作成のデータベースより検索、閲覧できる
- ・ 一覧表にして期間が分かるようにしている、別管理している
- ・ オーダパソコンに入力させている
- ・ 市販直後に調査協力依頼書をホワイトボードに貼りだしている

<99床以下>

- ・ MRにより、MRのパンフレットを回覧して周知する
- ・ メーカーから連絡、郵便
- ・ 外箱にラベルを貼る
- ・ ハガキ、回覧
- ・ 薬剤採用時にMRから情報収集、口頭、ハガキ
- ・ 採用時に伝達、封書を貼り付けている
- ・ 調査薬品は別の欄に置くようにしている
- ・ 欄を別にして管理
- ・ 帳簿管理している、郵便
- ・ 院内採用新医薬品リストを利用

Q4. 「市販直後調査」に協力するにあたり、企業と何らかの取り決めを交わしていますか？

? その他

<500床以上>

- ・ 薬剤部長経由で病院長に契約するとともに調査協力依頼を提出
- ・ 薬事委員会承認後に調査実施時の本院の協力事項・調査実施内容を依頼する

- ・ 必ずDIへの動向を依頼する

<300～499床>

- ・ 「市販直後調査」終了後でないと、院内採用はしない
- ・ 納入後に色々な取り決めをしている
- ・ MRに専用の記録用紙への記載を依頼
- ・ 実際に症例が出た場合に
- ・ MRは口頭にて直接Drに依頼するように話している

※ 特定機能病院、100～299床、99床以下は記載無し

Q7. 「市販直後調査」に対して、あなたの施設はどのように取り組んでいますか？

薬剤部・薬剤科・薬局に専任の窓口を決めている

<特定機能病院>

- ・ 薬務室、DI室の薬剤師
- ・ 薬務室長
- ・ 治験管理者
- ・ 医薬品情報担当者
- ・ 薬剤部長

<500床以上>

- ・ 医薬品情報室にて対応
- ・ DI係、医薬品情報管理室長
- ・ 薬品管理担当
- ・ 薬剤部長
- ・ 内・外用及び注射各一人の責任者
- ・ 治験委員会事務局（薬剤部副部长）、治験事務局担当者

<300～499床>

- ・ 薬剤科長
- ・ DI担当主任薬剤師
- ・ 治験事務担当者
- ・ 治験管理室担当薬剤師と薬剤部長
- ・ 薬品倉庫担当者
- ・ IRB事務局員（3名）

<100～299床>

- ・ 薬剤科長
- ・ DI担当者

<99床以下>

- ・ 薬局長

その他

<500床以上>

- ・ Drへの訪問方法を確認し、MRが訪問時に現状報告するようお願いしている
- ・ MRから入手した市販直後調査中間報告を院内LANで情報発信している
- ・ 内服薬については原則として発売後1年以上継続してから採用時になるため、市販直後調査の対象にはならない
- ・ DI室、薬剤部長が窓口

- ・ 副作用等の報告が必要な場合は受託研究契約する

<100～299床>

- ・ 副作用報告を利用

※ 特定機能病院、300～499床、99床以下は記載無し

Q8. あなたの施設の「市販直後調査」に対するサポート内容を教えて下さい

その他

<特定機能病院>

- ・ 使用料を採用申請科に限定
- ・ 調査に対する意識を少しでもDrに持ってもらうと定期的に対象品目を広報
- ・ 投与患者リストをDrに渡している
- ・ MRが医局で収集
- ・ 薬剤部が投与患者のリスト（院外処方も含む）を各診療科の薬事委員に提供し、薬事委員会にて報告する
- ・ 多診療科に及ぶ際は、処方医リストをMRに提供
- ・ 採用依頼Drに副作用モニターを依頼

<500床以上>

- ・ 処方医が分かるように登録制としている
- ・ メーカーから調査対象である旨のハガキが来た時は薬局内に連絡し、病棟活動時に活用
- ・ 定期的に患者を検索し、Dr別に調査票を使用医師に記入するよう依頼する
- ・ ケースバイケース
- ・ 薬剤委員会や院内LANで市販直後調査について説明
- ・ 処方医が判ればMRに伝えている
- ・ 質問を受ければ答えられる範囲内で情報提供している
- ・ 副作用は薬剤部に報告されるようになっており、その都度MRに連絡する
- ・ 病棟薬剤師を通じ、MRに情報提供している
- ・ 院内で得た副作用を薬剤科がその都度MRに提供
- ・ 処方医をMRに教える
- ・ 副作用が起きた場合、薬剤師へも報告してもらっている
- ・ 処方医についてMRから照会があった場合、リストを提供
- ・ 院内で収集した副作用を医師がMRに提供
- ・ 投与患者の薬剤情報に「市販直後調査」対象品であり、変わったことがあれば申し出るよう記載

<300～499床>

- ・ 処方医に協力申請
 - ・ 各医師それぞれの取り組み
 - ・ 外来窓口や病棟で副作用があった場合は主治医に報告し、主治医からレポート提出
- ※100～299床、99床以下は記載無し

Q11. 「市販直後調査」が円滑に機能するために、どのような対策が必要だと思いますか？

その他

<特定機能病院>

- ・ 使用患者リストの提供
- ・ 病院に対して何らかの経済的インセンティブが必要
- ・ 契約

<500床以上>

- ・ 病院としての取り組み体制を整えて職員に示す
- ・ 市販直後調査について、取扱規程をつくり、薬剤部が窓口となりDr・メーカーとのつながりをスムーズにする

- ・ 契約の取り交わし等の事務
- ・ 部署をつくる
- ・ 担当人員の確保
- ・ Fee が必要
- ・ Dr 個人よりも病院全体としての取り組みが必要
- ・ 公的文書での依頼（厚生労働省等）が必要

< 300～499床 >

- ・ 当院における要綱の作成が必要
- ・ 小児領域への適応の拡大、治験の推進
- ・ 厚生労働省は法的に制度化すべき
- ・ 人員の確保
- ・ 新薬採用時に Dr へ働きかける
- ・ 行政側からの病院管理部門へのアピール
- ・ IRB にて報告

< 100～299床 >

- ・ 組織的に取り組む体制作り、管理者の理解
- ・ 期間の限定がある
- ・ 看護の理解
- ・ 現行制度を遂行しない時の罰則規定を診療報酬上の加算、又は減算

※ 99床以下は記載無し

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）※結果は％で表示

	～99床	100～299床	300～499床	500床～	特定機能	合計
回答数	19	30	22	69	64	204
【質問1】「市販直後調査」について、理解していますか？						
調査対象者	63	50	59	36	75	55
調査期間	47	30	45	32	63	44
副作用の報告頻度	26	17	18	13	30	21
報告先	47	47	45	36	67	50
本制度の存在を知らない	26	33	18	42	9	26
回答なし	0	0	9	0	0	1
【質問2】「市販直後調査」制度の説明を、院内職員からありましたか？						
あった	32	37	45	19	22	26
なかった	68	67	55	81	78	74
回答なし	0	0	0	0	0	0
【質問3】「市販直後調査」の院内報告システムは確立されていますか？						
されている	11	17	27	22	44	27
されていない	95	83	73	70	52	69
回答なし	0	0	0	9	5	4
【質問4】企業からの「市販直後調査」への協力依頼はどのような形？						
郵便（ハガキ、封書）による依頼	32	20	9	7	19	15
E-mailによる依頼	0	10	0	0	2	2
電話による依頼	5	3	0	1	0	1
MRの直接訪問による依頼	47	70	86	52	81	67
調査協力依頼を受けたことがない	37	27	18	38	13	26
その他	5	0	0	6	3	3
回答なし	0	3	0	3	0	1
【質問5】「市販直後調査」目的のMRの定期訪問を受けていますか？						
はい	26	37	50	30	59	19
不定期の訪問	58	33	23	43	23	42
いいえ	0	0	9	4	0	35
訪問規制がある	5	0	0	3	2	2
その他	0	3	0	1	0	2
回答なし	0	0	0	0	0	1
【質問6】「市販直後調査」の報告はどのような方法をとっていますか						
MRへ報告	42	47	73	57	73	61
E-mailにより報告	0	0	0	0	0	0
薬剤部（薬剤師）へ報告	21	27	23	14	28	22
院内コンピュータシステム登録で報告	0	0	0	1	2	1
報告していない	42	23	18	28	13	23
その他	11	17	5	6	2	6
回答なし	0	3	0	1	2	1
【質問7】発現した症例はどの程度報告していますか？						

全例	16	17	32	20	31	24
重篤な症例のみ	16	40	36	32	38	34
未知の症例	5	3	5	10	16	10
報告していない	21	20	5	10	0	9
副作用発現の経験がない	42	27	32	33	28	31
回答なし	5	3	0	4	0	2
【質問 8】 院内採用の薬剤で「市販直後調査」対象品であることが何らかの方法でわかるようになっていませんか？						
はい ⇒ その方法は？	32	13	23	13	25	20
いいえ	68	90	77	81	70	77
回答なし	0	0	0	6	5	3
【質問 9】 副作用の収集、報告の法的協力に関して、該当すると思われるものを選んで下さい。						
製薬企業の義務である	79	90	73	77	92	83
医師の義務である	37	80	68	72	88	75
薬剤師の義務である	26	40	50	29	47	38
その他	5	0	5	7	3	4
回答なし	5	0	9	1	0	2
【質問 10】 「市販直後調査」が円滑に実施されるための課題						
院内収集・報告システムの確立	79	93	86	77	91	85
薬剤師の協力	37	50	41	29	47	40
訪問規制の解除	5	13	5	10	11	10
報告は企業への直接電送	16	13	9	4	6	8
契約（調査料）が必要	5	23	32	20	33	25
その他	11	0	9	3	5	4
回答なし	0	0	9	13	5	7

★コメント（医師）★

Q 8. 院内採用の薬剤で「市販直後調査」対象品であることが何らかの方法で分かるようになっていませんか？

はい→その方法

<特定機能病院>

- ・ 薬剤部より
- ・ 処方オーダー画面より
- ・ 採用依頼が周知している

<500床以上>

- ・ E-mail
- ・ 薬剤部より
- ・ 新規採用時の院内通知文書
- ・ MRからの情報
- ・ 口頭
- ・ 薬剤部の直通 tel
- ・ 採用の段階で薬局から案内

<300～499床>

- ・ 薬事委員会
- ・ 入力システムにて

<100～299床>

- ・ MRより依頼
- ・ 薬事委員会で報告

<99床以下>

- ・ 担当医師に回覧通知
- ・ 薬剤部からのインフォメーション
- ・ 薬事委員会
- ・ MRより直接
- ・ 発売日より
- ・ 薬剤部の新薬採用ニュース

Q9. 副作用の収集、報告の法的協力に関して、該当すると思われるものを選んで下さい。

その他

<特定機能病院>

- ・ 厚生労働省
- ・ 患者

<500床以上>

- ・ 全体の義務
- ・ 病院組織としての義務

<99床以下>

全ての者

※ 300～499床、100～299床は記載無し

Q10. 「市販直後調査」が円滑に実施されるための課題がありましたら全てお答え下さい。

その他

<特定機能病院>

- ・ 専任が必要
- ・ 医師各人への教育

<300～499床>

- ・ Drの意識改革
- ・ 報告用紙内容のチェック方式での記入

※ 500床以上、100～299床、99床以下の記載無し