

【別紙1】

<p style="text-align: center;"><u>新規採用薬申請書</u></p> <p style="text-align: right;">申請医→薬剤部</p>							
院長	印	部長	印	申請医	科	氏名：	印
							薬剤部受付 薬事委員会
<u>申請薬品</u>							
薬品名			規格		メーカー名		備考
申請理由：							
・申請薬品との同種同効薬：							
・院内同効薬との比較または留意点：							
・申請薬が採用された場合の削除品目：							
・採用後の使用頻度：							

【別紙2】

市販直後調査実施依頼書

平成 年 月 日

富山逡信病院長 殿

担当者名 \_\_\_\_\_

下記の通り、市販直後調査の実施を依頼いたします。

記

会社名： \_\_\_\_\_

対象薬品名 (商品名)： \_\_\_\_\_

発売開始年月日： \_\_\_\_\_

調査期間： \_\_\_\_\_

PMS 担当者連絡先： \_\_\_\_\_

【別紙3】

市販直後調査対象薬管理表

薬品名	処方日	患者ID	患者名	患者 仁心	年齢	性別	診療科	医師名	投与 経路	1日 投与量	投与 期間	使用理由	状態	有害事象	投与 日数	重篤度	転帰	因果関係	
イレッサ錠	2002.9.2	1111111	☆☆□□	□・☆	57	男	○科	◎◎○○	経口	250mg	14日	肺がん	調査中	—	—	—	—	—	

【別紙 4】

中間報告書

2002/10/30

薬品名	処方日	患者仁シナル	年齢	性別	診療科	医師名	投与経路	1日投与量	投与期間	使用理由	状態
イレッサ錠	2002.9.2	□・☆	57	男	○科	◎◎◎◎	経口	250mg	14日	肺がん	調査中
イレッサ錠	2002.9.17	□・☆	57	男	○科	◎◎◎◎	経口	250mg	14日	肺がん	調査中
イレッサ錠	2002.10.1	□・☆	57	男	○科	◎◎◎◎	経口	250mg	14日	肺がん	調査中
イレッサ錠	2002.10.15	□・☆	57	男	○科	◎◎◎◎	経口	250mg	14日	肺がん	調査中
イレッサ錠	2002.10.29	□・☆	57	男	○科	◎◎◎◎	経口	250mg	14日	肺がん	調査中

【別紙 5】  
市販直後調査対象薬管理表全例帳票

薬品名：◇◇◇◇◇

患者イニシャル	○・◎	□・○	▽・□	△・◎	☆・○
性別	女	女	女	女	女
年齢	51	59	63	49	58
1日投与量	7.5mg	7.5mg	7.5mg	7.5mg	7.5mg
投与経路	経口	経口	経口	経口	経口
投与期間	2002/7/2	2002/7/2	2002/7/29 2002/8/5	2002/8/16	2002/7/16
診療科	○科	○科	○科	○科	○科
医師名	□□□□□	□□□□□	□□□□□	□□□□□	□□□□□
使用理由	骨粗鬆症	骨粗鬆症	骨粗鬆症	骨粗鬆症	骨粗鬆症
有害事象	腹部膨満感	なし	上腹部痛・嘔吐	なし	なし
有害事象発現までの投与日数	21日	-	8日	-	-
重篤度	非重篤	-	非重篤	-	-
転帰	回復	-	回復	-	-
因果関係	不明	-	あり	-	-

【別紙6】

## 市販直後調査終了報告書

平成 年 月 日

富山通信病院長 殿

担当者名 \_\_\_\_\_

下記の市販直後調査を終了したので報告します。

記

対象薬品名 商品名) : \_\_\_\_\_ 規格 : \_\_\_\_\_

会社名 : \_\_\_\_\_

調査期間 : \_\_\_\_\_

調査結果の概要：別添可)

有害事象：なし・あり( 例中 名)

No.	発生日	患者仁ナル	年齢	性別	有害事象の内容	診療科	医師名
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							

---

---

## おわりに

市販直後調査制度が13年10月1日より実施され、1年数ヶ月が経過した現在、今回の全国の医療機関を対象とした実態調査結果から、受け入れの実態が明らかとなった。これによると平均的に70%の施設では何ら積極的な協力体制を取られていない状況であり、はなはだ残念なことである。少なくとも自らの施設での重篤な副作用の発現状況を把握し、必要な対策を講じること、また院外からの重要な情報を診療部に伝達し適正使用に活用すること、同時に記録保管を行うなどの質的向上を目指すことが病院の機能評価において求められる。

本研究は市販直後の安全性情報の収集と提供などに、医師や病棟担当薬剤師、MRがどのような協力関係で対応すべきかを、分担研究者の各施設において具体的に検討された成果を報告している。時間の関係上、十分な検証まで及ばなかったテーマもあったが、これから組織的な受け入れ体制を整備したい施設やさらに充実を図りたい施設に対して必ずや役立つものと思われる。参考にしていただければ幸いである。

市販直後調査が施行されて以来、最近の新医薬品の使用によって重篤な副作用が発現し、5件の緊急安全性情報が配布されている。中でも肺癌治療薬であるイレッサ錠による急性肺障害、間質性肺炎発現による多数の死亡者が続出した事故については、発売時における製薬企業から医療従事者に対する使用上の注意喚起のあり方、2週間毎の訪問による情報収集と適正使用情報の徹底、死亡発現情報の迅速な提供及び防止対策の情報提供のあり方など多くの問題点が指摘された。また、セルセプトカプセルでは効能追加の承認条件であった市販直後調査を実施せずに販売された事例も報告されており、製薬企業の対応の悪さがあげられている。

今後は医療施設の体制整備の充実は勿論のこと、製薬企業の安全確保と適正使用に積極的な対応が望まれる。さらに、新医薬品の使用に当たって、医療機関側のより一層の慎重な患者観察と同時に、患者への副作用記録カード発行による情報収集をも考慮した市販直後調査を検討すべきと考える。

平成15年3月 末日

冊子編集者 北里大学病院薬剤部

佐 川 賢 一