

それぞれ17%, 81%とほぼ同じであった。「識別できる」と回答した医療機関における調査対象薬を識別するための具体的な工夫として、表1に示すものが挙げられた。薬品棚への注意シールの貼付から、処方オーダリングシステムを利用したものまで幅広い工夫が行われている。

「市販直後調査」対象薬を識別するための工夫の1つとして、すべての製薬企業共通の「薬剤棚用ラベル」を提案している(図2)¹³⁾。各医療機関の工夫に加えて、製薬企業側も何らかの工夫が必要と思われる。

(2) 「市販直後調査」対象薬における患者モニター

「病棟や薬局窓口で患者の安全性を確認していますか?」との質問に対しては「はい」が3%, 「いいえ」が97%という結果であり(図1), 前年の調査結果のそれぞれ10%と88%に比べて「はい」の回答率は低値を示しており、薬剤師の積極的な関与は認められなかった。また、患者の安全性を確認している施設における具体的な内容は表2に示すものであった。薬剤管理指導業務が拡大しているにもかかわらず、薬剤師による「市販直後調査」対象薬に対する特別な患者モニターはあまり実施されていないように思われる。

2. 「市販直後調査」の基本項目についての認識度

「市販直後調査」についての基本5事項(①調査開始時期, ②調査期間, ③調査対象施設, ④調査施設への訪問頻度, ⑤調査担当者)に関する設問(選択問題)において、全問を通して正解率は50%以下であった(図3)。

表2 調査施設における「市販直後調査」対象薬剤における患者の安全性確認の実態

患者モニターの実施内容	病床規模
入院患者については、薬剤師が副作用を追跡	～99床
定期的に副作用報告要旨を配布し、回収している	300～499床
服薬コンプライアンス確認、有害事象の問診	300～499床
レミケード使用患者に内服処方時にインタビュー	300～499床
投与患者リストを出力し、医師単位で各症例について所定の記録用紙を渡し、回収集計を行っている	500床～

表1 調査施設における「市販直後調査」対象薬剤の識別性の工夫

院内で実施している工夫	病床規模
リストを作成している	～99床
実施状況を一覧	100～299床
対象薬剤の一覧を掲示	100～299床
発売後一年間は採用しない	100～299床
保管場所を区別している	100～299床
対象薬の一覧表作成	300～499床
治験事務局で薬剤の管理	300～499床
調剤棚に「市販直後調査対象」というシールを貼っている	300～499床
オーダ時に画面表示	300～499床
調査中用紙で管理し、処方された患者名を記録する	300～499床
採用となった時点で、市販直後調査薬であることを伝える	500床～
処方せんに被験者であることが表示される	500床～
採用時に院内イントラネットで送信	500床～
チェックリスト(薬剤別)	500床～
メーカーに用紙を提出してもらい、ファイルしている	500床～
処方オーダリングシステムにおいて、薬剤マスターで薬剤名「調査対象」と設定	500床～
定期的に使用状況を報告	500床～
棚を分けて配置。ラベル表示	500床～
投与日数が14日	500床～
新規採用の際に、メーカーの申し出により登録	500床～
一覧表作成	500床～
処方オーダリングにより検索	500床～
関係書類の一括管理	500床～
MRの医師への連絡記録をファイル	500床～
月刊のDIニュースに掲載。フロッピーで保存	500床～
専用用紙を準備し、その書類を提出してもらい、ファイリングしている	特定機能病院
処方せんの患者特記欄に記載	特定機能病院
薬剤名の頭に「直」を表示	特定機能病院
一覧表で貼り出している	特定機能病院

市販直後調査の対象医薬品

調査期間： 年 月末まで

本剤投与との関連が疑われる重篤な有害反応
に気づいたときは、すぐMRにご連絡ください

日本製薬工業協会

図2 薬剤棚用ラベル案(日本製薬工業協会標準を希望、名刺サイズ)
※該当薬剤に添付して医療機関に納品、期間は製品ごとに記入

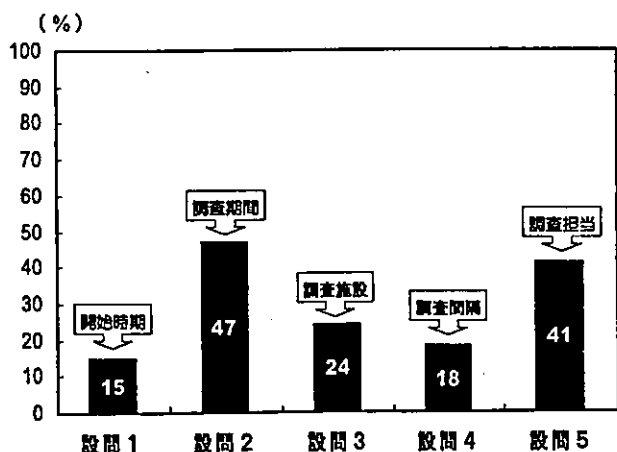


図3 「市販直後調査」に関する基本5項目の理解度
(対象：薬剤師206人) ※2004年8月23日調査

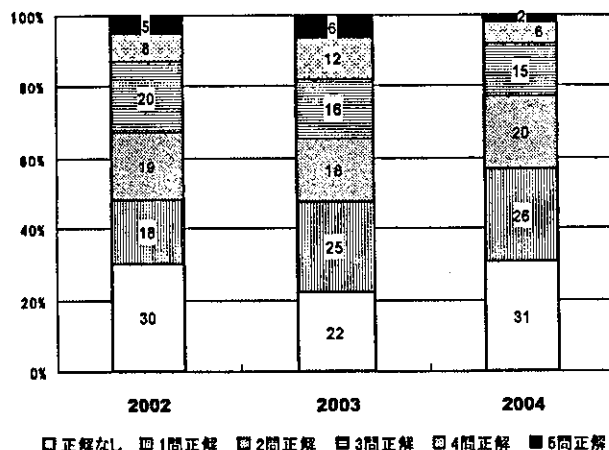


図5 「市販直後調査」に関する基本5項目の理解度に関する
過去調査結果との比較

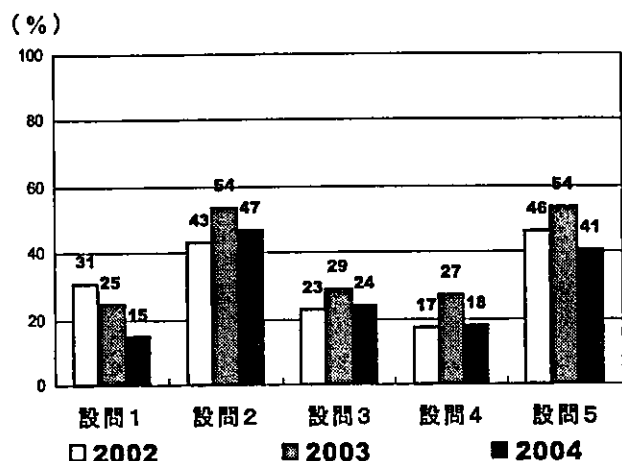


図4 「市販直後調査」に関する基本5項目の理解度に関する
過去調査結果との比較

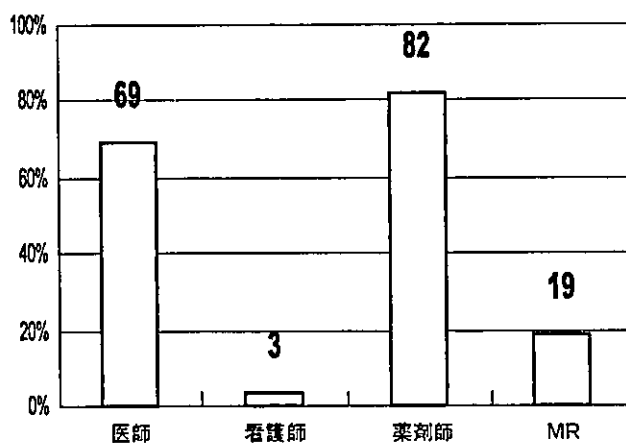


図6 「市販直後調査」における中心的役割
(2項目まで選択可)

今回の結果と過去2回(2002年8月と2003年8月)の調査結果と比べてみると、2002年よりも2003年の方が正解率が増加傾向にあったが、2004年の調査では、すべての設問に対して正解率が減少している(図4)。また、5設問に対する正解数を比較してみると、2004年の調査では「正解なし」と「一問正解」の合計が57%と過去最高の値を示した。この結果は、薬剤師の「市販直後調査」への理解は進んでいないことを示している(図5)。どんなに重要なものであっても、新しい制度の浸透は容易でないことがわかる。基本的な事項を含めたさらなる啓発活動が必要であろう。

「市販直後調査」における中心的役割は誰か？

「市販直後調査」において中心的な役割を果たすべき職種についての質問では、薬剤師が82%と最も高く、続いて医師の69%の順であった(図6)。市販後医薬品の安全管理においては、薬剤師の役割が重要であることは認識

されているが、今回の調査結果からは、そのための具体的な関与は認められていない。

おわりに

ADR報告に関しては、これまで法律上は製薬企業に対してのみに求められ、医療機関においては運用上の制度により行われてきたが、改正薬事法が2003年7月30日に施行され、医療機関から厚生労働大臣(厚生労働省)へのADR報告が法制化された¹⁴⁾。今後、医療機関においても、医薬品や医療機器との関連が疑われるADR・感染症で、死亡など生命に重篤な影響があると思われる場合は厚生労働省まで直接報告することになった。

しかしながら、改正薬事法が施行されても、それだけでは副作用報告に関する医療機関の意識がすぐには変わると思われない。「市販直後調査」の例からもわかるように、制度の浸透には時間が必要である。

「市販直後調査」は、世界に例を見ない重要な市販後安

全対策である。薬剤師は先頭に立って市販直後における注意深い監視 (vigilance) を行い、生命の危機に結びつくADRの検出、報告、そしてADR情報の蓄積を行っていくことが求められる。

謝 辞

今回の調査にご協力いただいた日病薬CRC研修会にご参加の薬剤師の皆様は心より感謝いたします。

本報告の主要な部分は、日本病院薬剤師会主催2004年度薬剤師治験コーディネーター研修会(東京、2004年8月)で発表

参考文献

- 1) 厚生労働省医薬局：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、医薬発第1324号(2000年12月27日)。
- 2) 厚生労働省医薬局安全対策課：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、医薬安第166号、医薬審査第1810号(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) 古川裕之ほか：市販後調査と市販直後調査，月刊薬事，43(11)：2371-2377 (2001)。
- 5) 神谷 晃：新発売医薬品の市販直後調査について，日本病院薬剤師会雑誌，38(2)，133-136 (2002)。
- 6) 古川裕之ほか：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)。
- 7) 日本病院薬剤師会臨床試験対策特別委員会，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)。
- 8) 日本病院薬剤師会臨床試験対策特別委員会：安全対策としての市販直後調査を効果的に機能させるために，日本病院薬剤師会雑誌，39(12)，1565-1568 (2003)。
- 9) 野村守弘ほか：医療機関における市販直後調査への対応と課題－調査への薬剤師の介入効果と労力・費用について－，医療薬学，29(3)：294-299 (2003)。
- 10) 野村守弘ほか：医療機関における医薬品の市販後安全性情報の管理－臨床試験および市販直後調査における情報について－，医療薬学，30(11)，639-699 (2004)。
- 11) 平成14年度厚生労働科学研究費補助金医薬安全総合事業「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」研究報告書 主任研究者：島田慈彦 (2003年3月)。
- 12) 古川裕之：医療機関における『市販直後調査』の実施状況について，医薬品研究，35(6)，328-348 (2004)。
- 13) 古川裕之：市販直後調査の現状と課題－アンケート結果をもとに－，月刊薬事，46(11)，1963-1971 (2004)。
- 14) 改正薬事法第77条の4の2第2項。2003年7月30日施行。