

図1 医薬品支出が総医療支出に占める割合(文献2より引用)

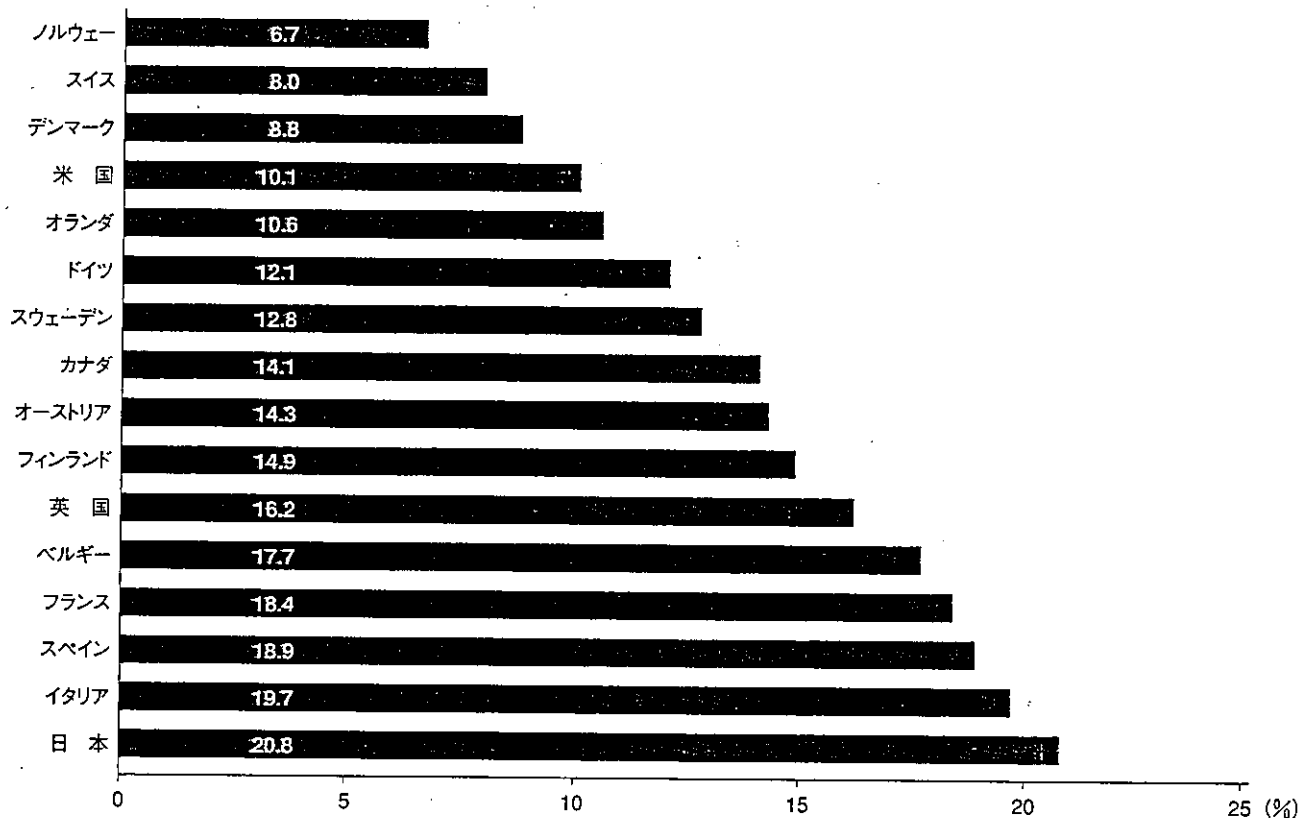
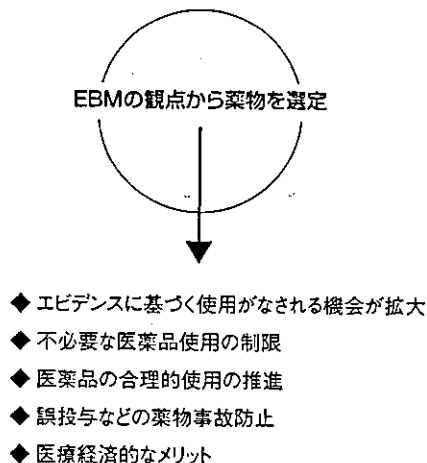


図2 必須医薬品リスト適用のメリット



さらに採用医薬品数の過剰は、医薬品投入量の上昇にも関連する。総医療支出に対する医薬品支出を各国間で比較すると、わが国の国民1人当たりの医薬品投入量は先進国間でも突出しており、米国と比較しても2倍以上支出していることが示されている(図1)²⁾。日本よりも医薬品投入量の低い米国において、薬物の副作用が病院内死因の4~6位に位置することが指摘されており³⁾、わが国で同様の事態が起きている可能性は否定できない。必

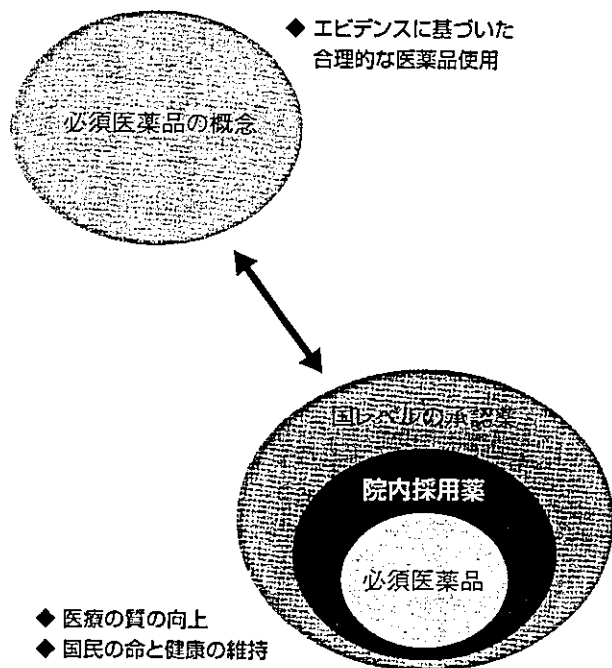
須医薬品リスト導入は、薬物の不適正な使用に伴う有害事象の発生を抑制するとともに、医薬品投入量の上昇に歯止めをかけ、総医療支出における医薬品支出の割合の適正化にも貢献することが期待される(図2)。

今後の課題

わが国に必須医薬品リストを導入する場合には、既存のWHO必須医薬品リストとは異なり、わが国の疾病構造の特性を反映し、診療ガイドラインと整合性を持った、独自のリストを作成することが必要となる。医薬品に関する①有効性、②安全性、③大規模臨床試験から得られたエビデンスなどの情報とともに、費用対効果を考えた包括的な医療経済学的分析や臨床現場での薬剤利用度分析が必須である。このためには、処方、調剤、管理、アウトカムのモニタリングを適切に行うための全国的なデータベースの構築が急務と考えられる。また、わが国で実施された大規模臨床試験からのエビデンスの蓄積も求められる。

医薬品リスト選定の基準やそのプロセスは透明性を確保し、専門家により構成される監視機構も

図3 わが国における必須医薬品リスト



必須医薬品リスト導入により、医療経済的なメリットが期待され得るが、リスト選定の目的は、あくまでエビデンスに基づく合理的な医薬品使用による医療の質の向上と、国民の健康や生命の維持であることを忘れてはならない(図3)。

厚生科学研究費補助金
21世紀型医療開拓推進研究事業研究組織

主任研究者：
渡邊裕司 (浜松医科大学臨床薬理学)

分担研究者：
津谷喜一郎 (東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学)
大橋京一 (浜松医科大学臨床薬理学)
内田英二 (昭和大学医学部第二薬理学)
熊谷雄治 (北里大学医学部薬理学)
川上純一 (富山医科薬科大学医学部附属病院薬剤部)

整備すべきと思われる。さらに、作成された必須医薬品リストを国、保険組合、病院などのどのレベルに適用するかということも十分議論し、医薬品リストに記載されていない薬物を使用する場合の条件を明確化することも必要であろう。その適用には、医師の裁量を十分考慮し、また製薬企業の開発力や発展性の低下をもたらすことのないよう配慮すべきである。

■文献

- 1) 清水秀行, 他: 4つのレベルの薬籠; 病院医薬品集作成と医薬品採用の現状; 日本薬剤学会員の所属する112施設の調査. 臨床評価, 28(3): 513-520, 2001.
- 2) OECD Health Date 1998, OECD, Paris, 1998.
- 3) Lazarou J, et al: Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients; a meta-analysis of prospective studies. JAMA, 279: 1200-1205, 1998.

医薬関係者による副作用等情報 報告制度

国立がんセンター中央病院薬剤部長
北條 泰輔 Taisuke HOJO

はじめに

平成14年7月の薬事法改正により、医療機関からの副作用報告が義務化され、翌15年7月から施行されている。

医薬品や医療機器の市販後安全対策の強化・充実の観点から行われた改正であるが、医療機関において医薬品の適正使用や、リスクマネジメントを担う薬剤師にとって極めて重要な業務と考えている。

本稿では副作用等情報報告制度の概要を解説するとともに、その意義、課題、今後の展望について述べてみたい。

副作用報告制度義務化の経緯

医薬品の市販前に行われる臨床試験は、限定された条件の下に行われるため、承認時点で明らかにされている医薬品の安全性に関する情報には限界がある。一方、医薬品が市販されると、それを使用する患者数は大幅に増加し、患者の病態も多様化するため、臨床試験では知られていなかった重篤な副作用が発現する場合がある。副作用による健康被害の拡大を未然に防止するには、副作用情報を迅速に収集し的確に対処することが重要であることから、国は副作用情報を収集するために2つの制度を設けている。

従来から企業に対しては、薬事法第77条の4の2において、承認を受けた医薬品、医療用具等について、それぞれの製品の使用によるものと疑われる副作用、感染症または不具合などの発生を知った場合には、①「使用上の注意」から予測できないものであって症状が重篤な場合には15日以内に、②「使用上の注意」から予測できないものであって中程度のものまたは「使用上の注意」から予測できるものであって症状が重篤な場合には30日以内に厚生労働省に報告しなければならないとされている。

一方、医療機関や薬局に対しては、平成9年5月15日付薬発第633号厚生省薬務局長通知「医薬品等安全性情報報告制度への御協力について(お願い)」に基づき、医薬品、医療用具等による健康被害の再発防止対策の一環として、医療機関等から直接、医薬品または医療用具等に

起因すると思われる副作用情報、感染症情報および不具合情報を広く収集する制度である「医薬品等安全性情報報告制度」を運用してきた¹⁾。

このように2つの制度により副作用情報の収集が行われてきたが、先の薬事法改正により医療機関報告が義務化されたことについては、以下のような理由による。

第一の理由は、市販後安全対策の充実である。承認審査制度については、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと特別認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(旧医薬品機構)を統合し、新たに独立行政法人医薬品医療機器総合機構が設立された(平成16年4月)。これにより、審査面では欧米にかなり近い体制になってきており、また市販後安全対策についても副作用報告制度だけでなく、再評価制度、再審査制度を法制化するなど、制度的には完成されてきた感がある。しかしながら、依然として副作用、あるいは不具合報告の件数は年々増加傾向にある(図1、2)とともに、医薬品、医療用具、医薬部外品、化粧品のすべての製品群について回収件数が大幅に増加してきている(図3)。特に医療用具については、近年になって埋め込みタイプの医療機器(ペースメーカー等)など高度管理医療機器(不具合が生じた場合、人の生命・健康に重大な被害を与える可能性がある医療機器)の開発が進んできているが、同時にこれら製品の回収も増えてきている。さらに医療用具の場合、何らかの健康被害を与える原因となり得るために回収される割合が高いという問題がある(図4)。これまでの、医薬品や医療用具の品質、有効性、安全性を「市販前」に評価するところにウエイトを置いた薬事規制から、製品が市場に出た後の安全対策、すなわち市販後安全対策というものについてより一層充実させる必要性が高まってきたことにより、副作用や不具合報告の収集も強化を図る必要性があるが、これが、医療機関報告義務化の第一の理由である。

第二の理由は、企業報告の充実である。平成13年6月、総務省から「医薬品に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」という勧告が出された²⁾。これは、厚生労働省(以

注：国は平成9年6月までは、全国約3,000のモニター医療機関の医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から報告を収集する「モニター報告」制度に基づき医薬品、医療用具等の副作用、不具合等報告を収集してきたが、平成9年7月からは、報告対象をすべての医療機関の医薬関係者に拡大した「医薬品等安全性情報報告制度」に切り替わった。

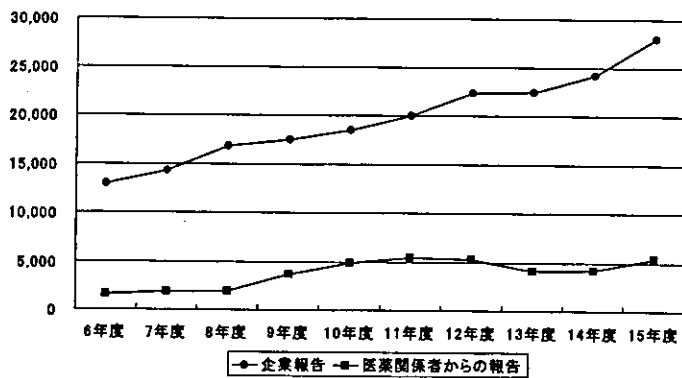


図1 副作用報告数の推移 (医薬品)

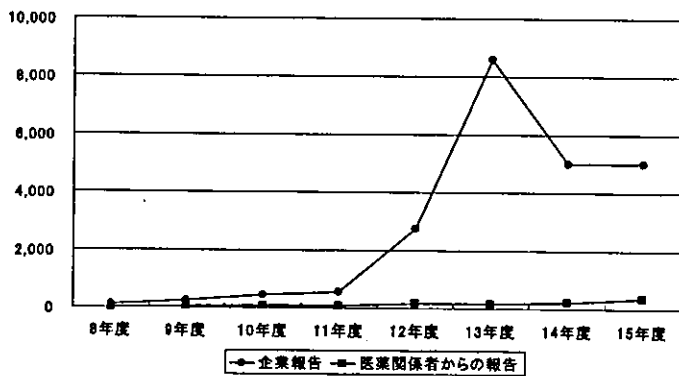


図2 不具合報告数の推移 (医療用具)

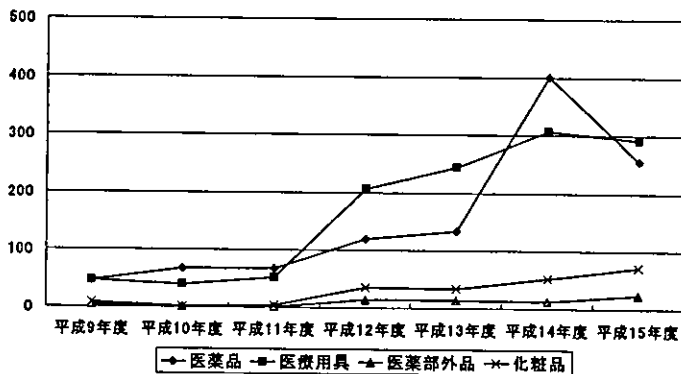
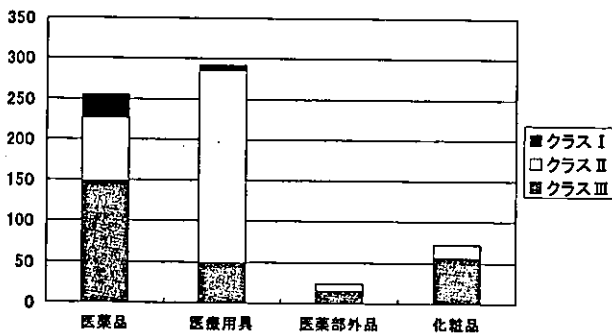


図3 回収件数年度推移



クラスI: 重篤な健康被害や死亡の原因となり得るもの
 クラスII: 一時的な健康被害の原因となり得るもの
 クラスIII: 健康被害の原因となる可能性がまずないもの

図4 医薬品等のクラス分類別回収件数 (平成15年度)

下, 厚労省) が実施している医薬品行政のうち, 特に安全対策を中心に報告されたものである。報告によると, 副作用症例が発生してから製薬企業がその情報を入手するまでに長期間 (半年以上) を要した事例が全体の1割以上になっていることが判明した (最長4年7ヵ月!)。また, 医薬品機構から副作用被害の救済給付の支給決定通知を受けるまで自社製品の副作用により死亡した症例があった事実を2年以上把握していなかった事例もあった。さらに製薬企業が再三にわたり情報提供の協力を要請したにもかかわらず, 医師が多忙である等の理由により医療機関の協力が得られず, 厚労省に報告できなかった例や報告に長期を要した例がみられた。このことから, 総務省は以下の報告を行っている。

厚生労働省は, 医薬品の副作用情報を迅速かつ的確に把握し, 市販後における安全対策を適切に実施する観点から, 次の措置を講ずる必要がある。

- 1) 製薬企業等が副作用情報の収集活動をより能動的に実施する仕組みを検討するとともに当該活動に対する医療機関の協力義務を法令上明定することを含め, 医療機関の協力を確保するための有効な方策を検討すること。
- 2) 医療機関による副作用情報の提供に関し, 例えば, 参考となる指針を策定し医療機関に提示するなど, その組織的な取り組みを促進するための方策を講ずること。

すなわち, 企業が副作用情報を迅速かつ的確に把握するためには医療機関の協力が不可欠であり, 企業報告を充実するために, 医療機関報告を義務付けることとした経緯がある。医療機関から国に直接報告された副作用情報は, 国から企業に連絡され, 企業は医療機関に詳細報告を求めることになるが, このようなシステムにすることにより, 副作用情報をもれなく収集することが可能になるわけである。

以上のような経緯により, 医療機関報告についても義務化が図られた結果, 副作用情報報告については, 現在, 表1に示すように薬事法に規定されている。

副作用報告制度の概要

医療機関からの副作用報告の実施要領は, 平成15年5月12日付厚労省医薬食品局長通知「医療機関等からの医薬品又は医療用具についての副作用, 感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」により示されている。

表1 副作用報告に関する薬事法関係条文

<p>(情報の提供等)</p> <p>第七十七条の三 医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者(薬局開設者、医療用具の製造業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療用具を販売し若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療用具を賃貸するものに限る。次項において「医療用具の卸売販売業者等」という。)、外国製造承認取得者又は国内管理人は、医薬品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療用具の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。</p> <p>2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療用具の販売業者若しくは賃貸業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療用具の卸売販売業者等、外国製造承認取得者又は国内管理人が行う医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。</p> <p>3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品及び医療用具の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用(第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療用具の保守点検の適切な実施を含む。)その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。</p> <p>4 薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を一般に購入し、又は使用する者に対し、医薬品の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。</p> <p>(副作用等の報告)</p> <p>第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人は、その製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具について、当該品目の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。</p> <p>2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p>

1. 報告対象施設および報告者

すべての医療機関および薬局を対象とし、報告者は、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者または医師、歯科医師、薬剤師その他病院等において医療に携わる者のうち業務上医薬品または医療用具を取り扱う者とする。

2. 報告対象となる情報

医薬品または医療用具の使用による副作用、感染症または不具合の発生(医療用具の場合は、健康被害が発生する恐れのある不具合も含む)について、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)であり、具体的には表2の事項(症例)について報告することとされている。なお、医薬品または医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る。

3. 報告方法および報告期限

所定の報告用紙(表3)を用い、以下のいずれかの方法により報告を行う。

①ファックスによる報告の場合

厚労省医薬食品局安全対策課宛にファックスする。

表2 医療機関報告の対象となる副作用情報

- | |
|--|
| <p>①死亡</p> <p>②障害</p> <p>③死亡または障害につながる恐れのある症例</p> <p>④治療のために病院または診療所への入院または入院期間の延長が必要とされる症例(③に掲げる症例を除く)</p> <p>⑤①～④までに掲げる症例に準じて重篤である症例</p> <p>⑥後世代における先天性の疾病または異常</p> <p>⑦当該医薬品または医療用具の使用によるものと疑われる感染症による①～⑥までに掲げる症例等の発生</p> <p>⑧当該医療用具の不具合の発生のうち、①～⑥に掲げる症例等の発生の恐れのあるもの</p> <p>⑨①～⑦に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生</p> <p>⑩当該医療用具の不具合の発生のうち、⑨に掲げる症例の発生の恐れのあるもの</p> |
|--|

②郵送による報告の場合

報告用紙裏面の返信用封筒を使用して送付する。

特に報告期限は設けられていないが、保健衛生上の危害の発生または拡大防止の観点から、報告の必要性を認めた場合においては、適宜速やかに報告することが望まれる。

表3 医薬品安全性情報報告書

<table border="1"> <tr><td>医療用医薬品</td></tr> <tr><td>一般用医薬品</td></tr> <tr><td>化粧品・部外品</td></tr> </table>		医療用医薬品	一般用医薬品	化粧品・部外品	医薬品安全性情報報告書 ※記入欄に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。		医薬品等の使用によると思われる健康被害については、この形式を用いず、直轄りの保健所へご連絡下さい。	
医療用医薬品								
一般用医薬品								
化粧品・部外品								
患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	経緯 量・有(経緯 通)・不明			
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴(有・不明)		その他特記すべき事項				
1.	1.	薬品名: 副作用名:		<input type="checkbox"/> 飲薬 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アルコール () <input type="checkbox"/> その他 ()				
2.	2.							
副作用等の症状・異常所見 1. (発症日: 年 月 日) 2. (発症日: 年 月 日)								
副作用等の経緯(発症日 年 月 日)			副作用等の重症度について					
<input type="checkbox"/> 軽微 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未経過 <input type="checkbox"/> 経過観察中(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡			<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 重症化における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他					
薬名(商品名でも可)	製造業者等の投与経路	一日投与量	投与期間	使用理由				
最も関係が疑われる薬品名に○を名	(1)経量×経路	(開始日-終了日)						
その他使用医薬品(商品名でも可)								
副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日								
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 → <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 ()								
再発有: 無・有 有りの場合一再発: 無・有								
報告日: 平成 年 月 日 (発症日を基にのりずで報告をご記入ください)								
報告者 氏名:		施設名:		FAX:				
(職種):		住所:						
電話番号:		FAX:						
○報告者が地方医師会以外の場合 → 地方医師会の情報共有: 有・無 ○最も関連が疑われる薬品名の製造業者等への情報提供: 有・無								

○ファックスでの報告は、下記のところまでお願いします。同欄ともお送りください。
 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

4. 報告された情報の製造業者等への提供

報告された情報については、厚労省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該医薬品または医療用具を供給する企業に情報提供される。報告を受けた企業は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を実施することになる。

副作用報告制度の現状と課題

図1に医薬品の副作用報告件数を、また、図2に医療用具の不具合報告件数を示す。

企業報告については、年々、増加を続けており、昨年度は2万8千件に達している。これに対して医療機関報告は、平成9年度に医薬品等安全性情報報告制度が発足して一端は5千件を超えるところまで達したが、その後、再び4千件程度に減少し、昨年の義務化に伴い、再び5千件程度に伸びている。これに対して、2003年の米国の有害事象報告件数は、企業報告が34万8千件、医療機関等報告が2万3千件に達しており、日本の報告件数の、それぞれ12倍強、4倍強となっている(図5)。

我が国において副作用報告が低調な理由は何であろう?

報告者名	
報告内容(副作用と関係のある検査等)	
検査項目	検査日(投与経路)

○のりしろ(○)は必ずお書き下さい。
 ○あり無き

東京都十代田区霞が関一丁目二番二号
 第五台回庁舎内
 厚生労働省医薬食品局
 安全対策課 行

1008916

1008916

(医薬品安全性情報報告書添付)

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、患者に起因する、医薬品による副作用及び健康被害によると思われる健康被害について、医薬品等が原因となつたものと認められる場合に必要であると認められた場合に、ご報告いただくもので、原因ととの因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な事例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて医薬品等を供給する製造業者等へ情報提供させていただきますので、製造業者から原因調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く啓発を全うすることがありますが、その場合には、患者名及び患者のプライバシー等に關する部分は除きます。
- 医薬品、化粧品による重篤な健康被害については、厚労省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて報告してください。
- 報告書・医療機関報告書等には、原則として、報告者に署名を求めます。(検査日は郵送にご記入ください)
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記入し、報告書に添付願います。(検査日は郵送にご記入ください)
- 報告いただく場合には、郵送の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.mhlw.go.jp/info/kenkou.html> (平成16年4月1日より新しいアドレスになりました)
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は健康被害情報制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkou/sigai.html>) をご覧下さい。また、報告される副作用等これらの制度の対象となると思われる場合は、その患者にこれらの制度を紹介願います。

第一に薬剤部門の取り組みの問題である。国立循環器病センターの小竹らの報告²⁾によると、平成15年度の全国国立病院、療養所およびナショナルセンターの医薬品安全性情報報告件数は、医療機関報告が義務化された7月以降増加が認められたものの、年度全体では462件に留まり、公的病院についても副作用収集業務が定着していない。また、この理由として、医薬品安全性情報報告のシステム(収集体制、報告基準、コンピュータシステム)が完備できていないことが最も多く、次いで意欲不足、

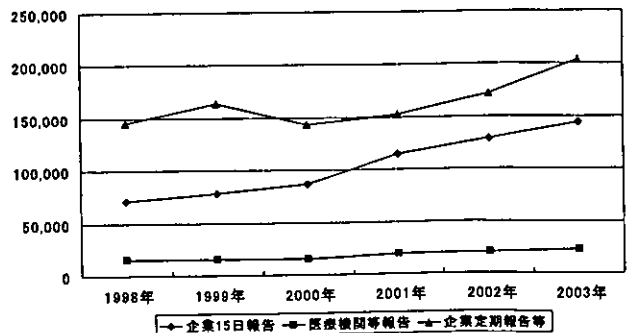


図5 米国の有害事象報告件数の推移 (出典: FDA CDER Report to the Nation)

人員不足が挙げられている。これらのことは、国立病院だけでなく、他の病院に共通の課題であろう。

第二に診療部門の取り組みの問題である。副作用情報の収集については薬剤部門だけでなく診療部門の理解が不可欠である。しかしながら、多くの医師は、副作用報告の重要性は認識しながらも、日常の診療が多忙であるため、十分な対応ができていないのが現状である。

また、一般的に医師は、臨床研究のように医薬品の有効性評価には関心が高いものの安全性評価には比較的関心が薄く、医薬品等安全性情報報告制度が昨年義務化されたことを認識していない医師も多いようである³⁾。

第三に行政の取り組みの問題である。副作用報告に対する医療機関側のインセンティブが少ないとの指摘がある。これは、副作用報告に対する対価、例えば診療報酬上の評価を必ずしも指すものではない。1つには、報告書作成の煩雑さである。現在は、紙媒体による報告となっているが、むしろ、企業報告や病院薬剤師会が行っているプレアポイド事業のように電子化の方が作業効率はよいのではなかろうか。また、折角苦労して作成した報告書がどのように活用され、結果としてどのように医療現場にフィードバックされているか目に見えないことも問題である。意義のある業務であれば無償でも取り組むが、自分たちが報告したことがどのように活かされているか明らかでないことが取り組みを消極的にしている理由であるらしい。副作用報告制度のPRとともに、医療機関にやる気を起こさせることも行政の課題であろう。

今後の医療機関報告制度のあり方

以上のように、副作用情報報告に対する医療機関の取り組みは、率直にいうと不十分である。しかしながら、副作用報告は医薬品の市販後安全対策にとって極めて重要な業務であり、特に、医薬品の安全確保を責務とする薬剤師には積極的に取り組んで戴きたいと考えている。

このため、第一に取り組まねばならないのは、院内に副作用報告を収集する体制を整備することである。安全性情報報告に積極的に取り組んでいる医療機関の場合、やはり、薬剤部門が中心的な役割を果たしている場合が多い。国立循環器病センターでは「副作用モニタリングカード」を用い、副作用収集担当薬剤師を置き、院内に副作用収集システムを稼働したことから、これ以降の副作用把握件数は著しく増加したという²⁾。また、市販直後調査の例ではあるが、岡山大学医学部・歯学部附属病院では、薬品情報室を中心として、病棟薬剤師、診療部門

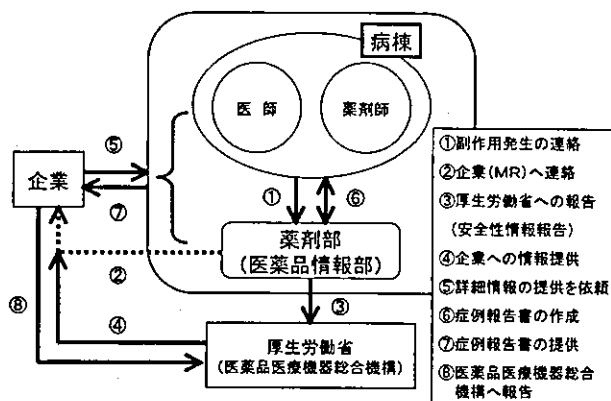


図6 医療機関報告の流れの例

の医師および製薬企業（MR）との連携による情報収集・提供システムを構築している⁴⁾。いずれにせよ、薬剤部門が中心となり、医療機関と製薬企業の連絡調整がスムーズになる工夫が必要である（図6）。

おわりに

拠点病院ネットワークによる国内ビジランス体制の構築に向けて

昨年4月に設立された独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、その中期計画のなかで、拠点医療機関ネットワーク構想を示している。特定薬効群や疾患群ごとに医療機関を組織化し、情報を一定期間、集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを構築するとともに、得られた情報についてはデータマイニング手法により統計的に解析し、詳細に検討すべき副作用症例を抽出し、早期の安全対策に繋げようとする試みである⁵⁾。

本構想は、本年度から5年後の中期目標期間終了時までには構築されることとされているが、このような計画を早期に現実のものにするためにも、副作用報告に対する各医療機関の取り組みの加速が期待される。

引用文献

- 1) 総務省：http://www.soumu.go.jp/hyouka/010608_2.htm.
- 2) 小竹 武, 高田充隆, 橋本博史, 和田恭一, 柴川雅彦：副作用収集に及ぼす影響因子と問題点—国立病院, ナショナルセンターに対する調査結果と国立循環器病センターにおける副作用収集状況の分析—, 医療薬学, 30, 642-650 (2004).
- 3) 古川裕之：市販後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).
- 4) 塩尻容子, 二神幸次郎, 五味田裕：市販直後調査への薬剤師の関わり, 月刊薬事, 46(11), 1973-1977 (2004).
- 5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構：http://www.pmda.go.jp/pdf/joho_pdf/joho-2-1.pdf.