

3.2.3 業務経験年数

現在の所属先を含み、回答者の業務経験年数を複数回答可能として質問をしたところ、表8のような結果となった。

表8 業務経験年数 (n=412、複数回答)

	平均年数	延べ人数
医療機関	14.6	405
調剤薬局	4.5	125
ドラッグストア	2.5	31
製薬企業	5.9	38
その他	3.6	39

3.2.4 治験業務への関与

治験業務への関与経験について質問をした(表9)。その結果、「関与経験あり」が119名(29%)、「関与経験なし」が290名(70%)であった。

表9 治験業務への関与経験 (n=412)

	人数 (%)
関与経験あり	119 (29%)
関与経験なし	290 (70%)
未回答	3 (1%)

また、治験業務への関与経験がありと回答した119名に、どのような業務を担当した経験があるか複数回答可能として質問した(表10)。その結果、「治験薬管理業務」が81名と最も多く、次いで「事務局業務」、「CRC業務」と続いた。

表10 関与したことのある治験業務 (n=119、複数回答)

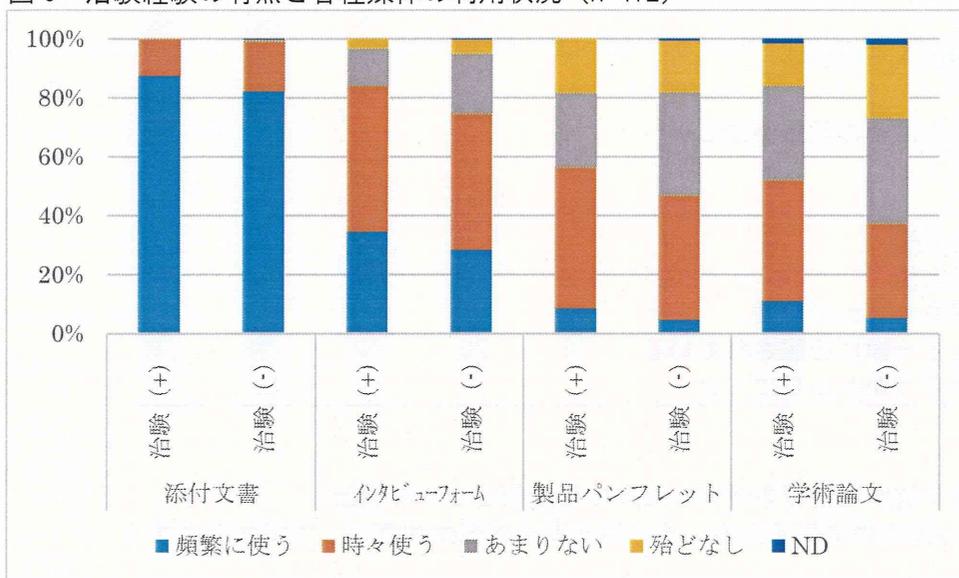
	回答数
CRC業務	26
治験事務局・IRB事務局	48
治験薬管理業務(医療機関内)	81
CRA(モニター)業務	5
治験依頼者の立場としての業務	4
規制当局としての業務	3

3.2.5 副作用情報を調べる際の各種情報媒体の利用状況

医薬品の副作用を調べる場合、どの情報媒体をどの程度利用するかを質問した。情報媒体の選択肢として (i) 添付文書、(ii) インタビューフォーム、(iii) 製品のパンフレット、(iv) 学术论文を設けた。

その結果を「治験経験あり」、「治験経験なし」で分類したところ図6の結果となった。治験経験の有無に関わらず添付文書の利用頻度は非常に高く、製品のパンフレットおよび学术论文はどちらかと言えばあまり使用しない傾向にあった。

図6 治験経験の有無と各種媒体の利用状況 (n=412)



3.2.6 添付文書における副作用情報の記載について

添付文書内に記載のある副作用に関する情報は十分に記載されているかを質問した。その結果、「多少不十分」が212名(51%)、次いで「実務上困らない程度には記載されている」が133名(32%)であった(図7)。また、記載が「多少不十分」および「不十分」と回答した方にその理由を複数回答可能として質問したところ表11のような結果となった。

図7 添付文書における副作用情報の記載について (n=412)

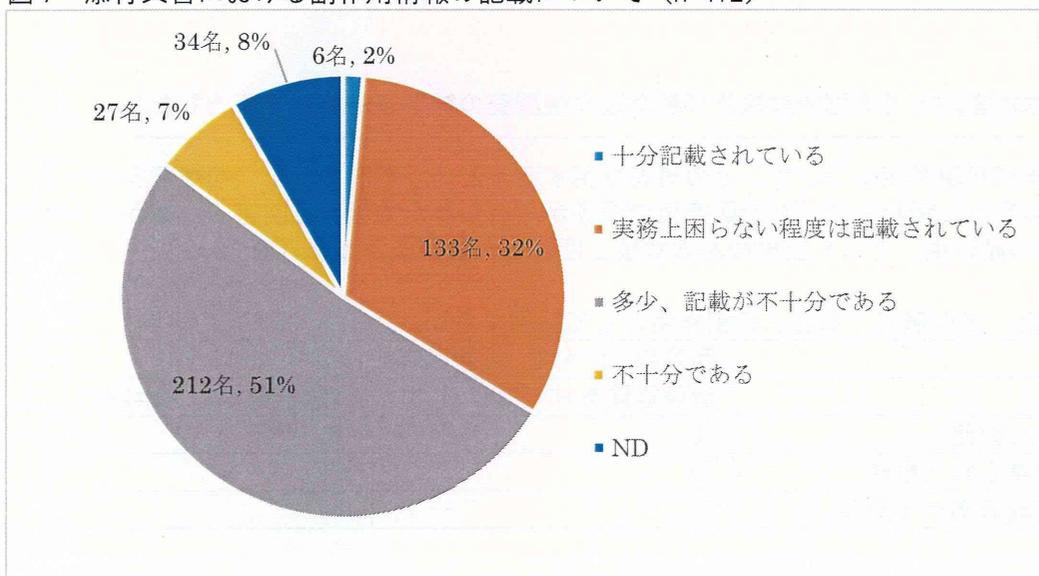


表 11 記載が多少不十分および不十分の理由 (n=412、複数回答)

	回答数
副作用の発現頻度の記載がわかりにくい	161
製薬会社間で副作用の記載方法が統一化されていない	109
副作用の発現頻度だけで母数の記載がない	133
記載の根拠となる情報源が不明瞭 (承認時までのデータを基にしているのか、市販後のデータを基にしているのか等)	162
その他	36
(その他の内容の主な記載) ・ 考え得る作用機序の記載 ・ 類薬での発生件数も情報に入っている ・ 表現があいまい ・ 発生時期に傾向のあるものはその記載が欲しい ・ リスク因子の記載 ・ 副作用のグレード分類 ・ 副作用発現事例の時間的経過 ・ 副作用の回避方法や対処方法 ・ どのような患者層で観察されたかの記載 ・ 因果関係の濃淡に関わらず一律に記載されている ・ 対象薬剤固有の副作用かどうかわかりにくい	

3. 2. 7 ある医薬品の模擬的な副作用情報を読んだ際の薬剤師としての判断

次に示す模擬添付文書から副作用情報を読み、その値を副作用発生頻度として情報提供するかを質問した。

薬剤 X の模擬添付文書

<副作用>

承認時までの臨床試験 70 例において、副作用は 35 例 (50.0%) に認められた。主な副作用は、嘔吐 17 件 (24.3%) 等であった。

製造販売後の調査 2, 814 例において、副作用は 161 例 (5.7%) に認められた。主な副作用は、嘔吐 40 件 (1.4%) 等であった。

(1) 重大な副作用
--- 略 ---

(2) その他の副作用
嘔吐 (2.0%)
(但し、発現頻度は承認時までの臨床試験及び製造販売後調査の結果をあわせて算出した)

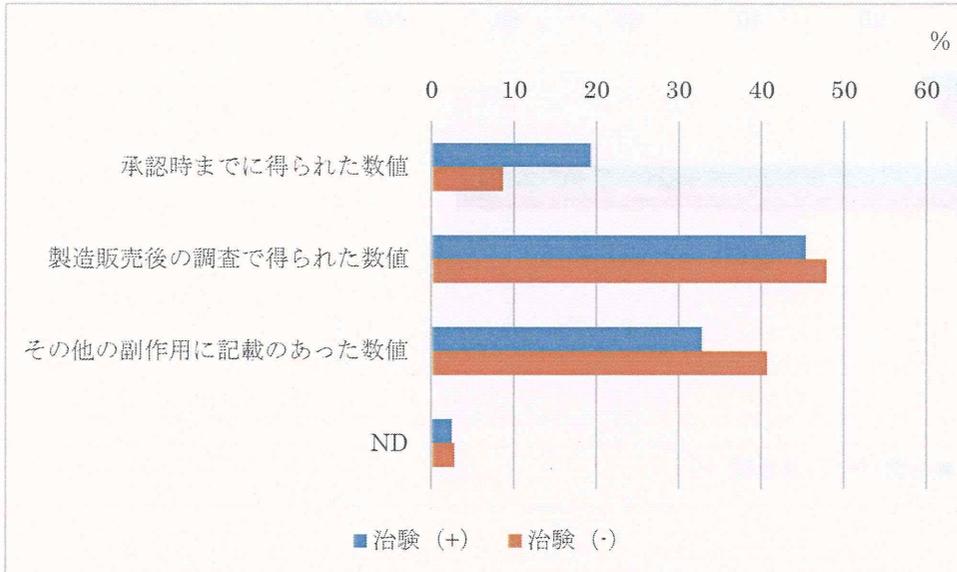
まず「嘔吐」の副作用発現頻度について、どの値を採用するかという質問をした（複数回答可能）。その結果、治験経験の有無に関わらず「製造販売後の調査から得られた情報」と回答した数が最も多く、次いで、「その他の副作用」として記載のある数値と回答した数が多かった（表 12）。

表 12 模擬添付文書上、どの値を「嘔吐」の副作用として採用するか

	回答数 (n=412、複数回答)	
	治験経験あり (n=119)	治験経験なし (n=290)
承認時まで得られた数値	48	78
製造販売後の調査で得られた数値	70	160
その他の副作用に記載のあった数値	67	157

次に薬剤師として「承認時まで」に得られた数値、「製造販売後の調査で得られた数値」および「その他の副作用に記載のあった数値」について、どの値を最も信頼できる値かを質問した。その結果、治験経験の有無に関わらず「製造販売後の調査で得られた数値」と回答した割合が最も高く、次いで「その他の副作用に記載のあった数値」であった。しかし、「治験経験あり」の方では「承認時まで」に得られた数値」と回答した方が約2割であり、治験経験の有無で差が見られた（図8）。

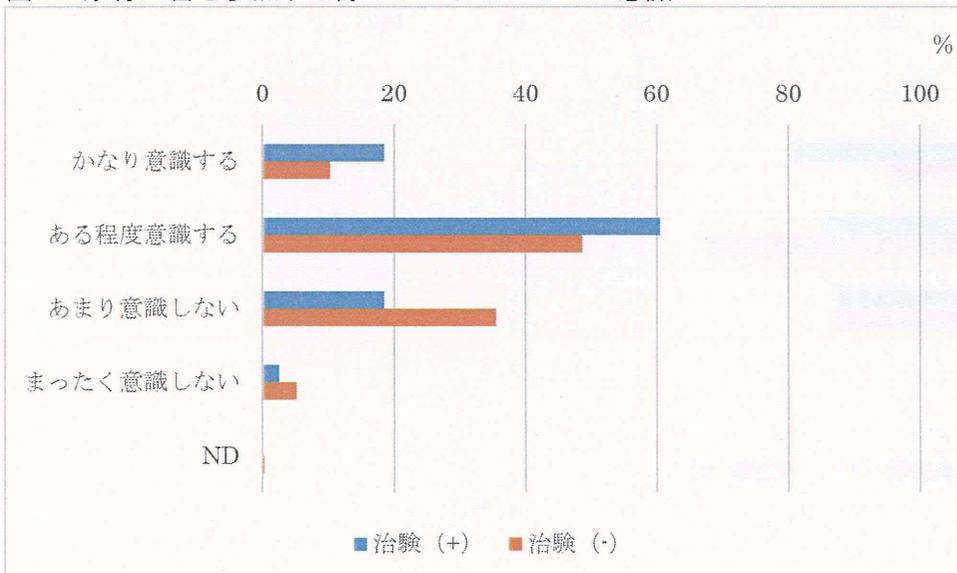
図8 模擬添付文書上、薬剤師として最も信頼できると考える値



3.2.8 データソースへの意識

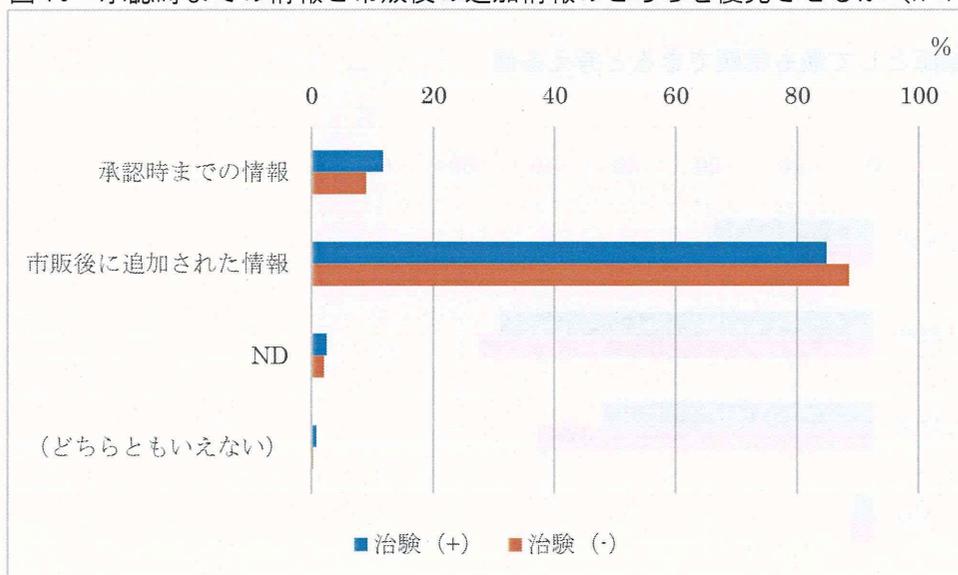
添付文書を参照する際にデータソースの違いを意識しているか質問をした。その結果、「かなり意識している」「ある程度意識している」と回答した割合は「治験経験があり」の方が高く、逆に「あまり意識していない」「まったく意識していない」と回答した割合は「治験経験がない」方が高くなった（図9）。

図9 添付文書を参照する際のデータソースへの意識



また、一般的に「承認時（治験時）までに得られた情報」と「市販後に追加された情報（使用成績調査等）」の両方の記載があった場合、どちらの情報を優先させるかという質問をしたところ、治験経験の有無に関わらず大多数が市販後に追加された情報と回答をした（図10）。

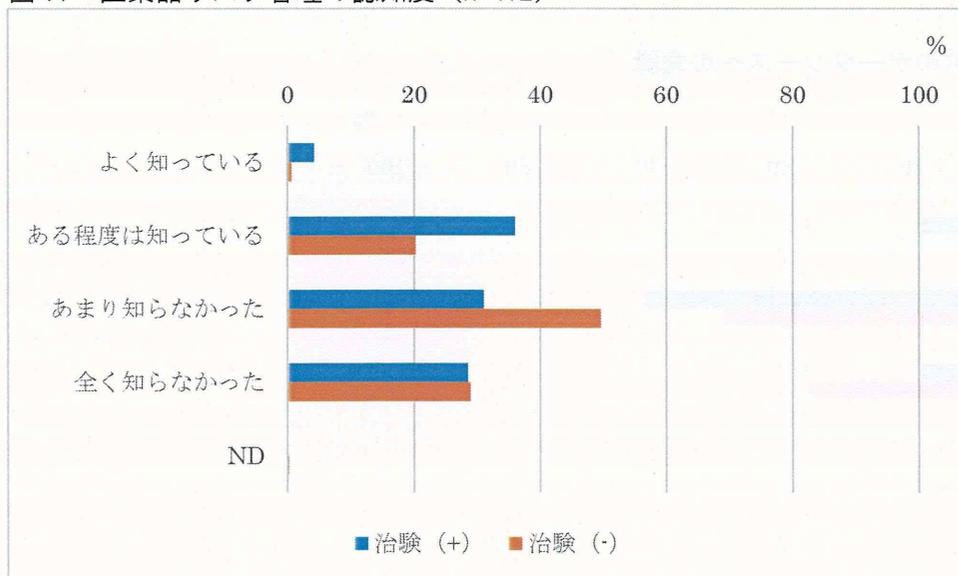
図10 承認時までの情報と市販後の追加情報のどちらを優先させるか (n=412)



3.2.9 医薬品リスク管理計画について

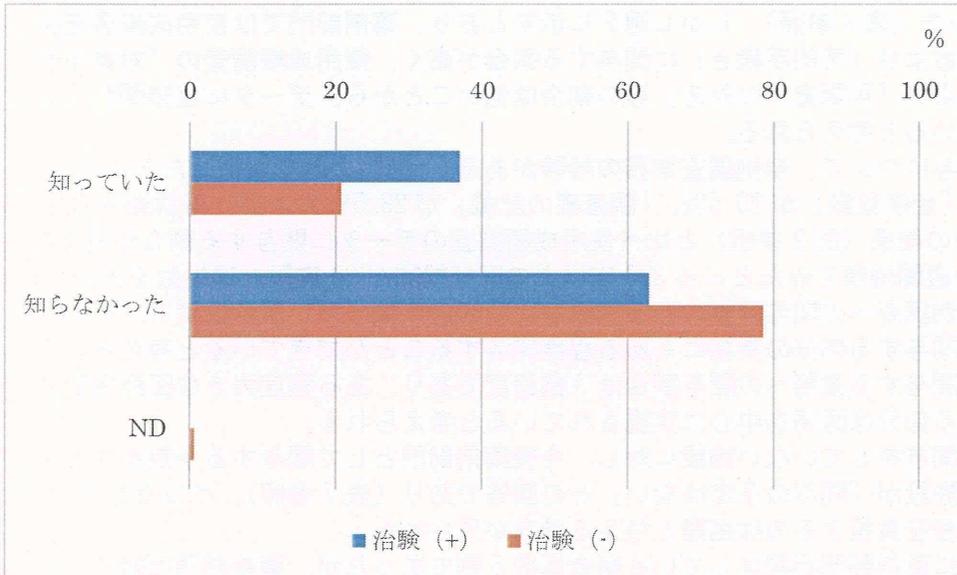
医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）についての認知度を調査した。その結果、「よく知っている」「ある程度知っている」と回答した割合は「治験経験のある」方が高く、「あまり知らなかった」「知らなかった」と回答した割合は「治験経験のない」方が高かった。しかし、全体的には医薬品リスク管理計画については知らない傾向があった（図11）。

図11 医薬品リスク管理の認知度 (n=412)



また、医薬品リスク管理の情報が医薬品医療機器総合機構のホームページに公開されていることへの認知度を調査したところ、「治験経験がある」方が認知度は高かったが全体的に認知度は低く、特に「治験経験のない」方では8割近くは「知らなかった」と回答した（図12）

図12 医薬品リスク管理の情報が医薬品医療機器総合機構のホームページに公開されていること (n=412)



4. 考察

4.1 医薬品の使用成績調査の実施体制に関するアンケート調査

使用成績調査を実施する側として医療機関における使用成績調査の実施体制についてアンケート調査を実施した。今回のアンケート調査の回収率は約3割と決して高い値ではないが、各規模の医療機関から均一に回答が得られたため、ある程度、使用成績調査の実施体制の現状を把握できるものと考えられる。調査結果からみると医療機関内で使用成績調査を担当している主な部署として、医局および薬剤部門が同数で76施設あった(表4参照)。しかし図2に示すとおり、薬剤部門では使用成績調査業務のうち主に「相談窓口」および「契約手続き」に関与する割合が高く、使用成績調査の「対象症例抽出」、「調査票の記入」および「再調査への対応」等の割合は低いことから、データに直接関わる部分は医局が中心に実施していると考えられる。

使用成績調査業務への関与について、全例調査業務の経験がある51施設のみで解析したところ、「対象者抽出」が31.4%、「症例登録」が25.5%、「調査票の記載」が23.5%および「再調査への対応」が31.4%と、全施設での結果(図2参照)と比べ使用成績調査のデータに関与する割合が高くなった。また、51施設の医療機関規模をみたところ300床以上の医療機関が29施設と過半数を占めていた。これらのことから、全例調査への関与経験のある施設は比較的病床数の多い医療機関で、そのため使用成績調査のデータに関与する部分の業務にもある程度関与することができていると考えられるが、それでもデータに直接関与する業務への関与割合は3割程度であり、ある程度大きな医療機関であってもデータに直接関わる部分は医局を中心に実施されていると考えられる。

現在使用成績調査業務に関与をしていない施設に対し、今後薬剤部門として関与する予定があるかを質問したところ約9割の施設が「関与の予定はない」との回答であり(表7参照)、インセンティブが殆どない現状で新たな業務を負担するのは困難と考える傾向が見られた。

現在、使用成績調査業務に薬剤部門が関与している割合は約5割であったが、薬剤部門に対して何らかのインセンティブを与えている医療機関は1割程度と非常に少なかった。これは、現在薬剤部門が関与している業務(前述、図2)からも分かるとおり、「相談窓口」や「契約手続き」等の事務的業務が中心のためではないかと考えた。しかし、これに関連して「インセンティブがある」と回答した11施設が「どのような使用成績調査業務に関与しているか」を集計したところ、「相談窓口」が10施設、「契約手続き」が7施設であり、「調査対象者の抽出」、「症例登録」、「調査票の記載」および「再調査への対応」は2~3施設のみであったため、業務量に応じたインセンティブ配分というよりは医療機関内で一律に配分しているインセンティブであることが示唆された。

近年、国内症例数が極端に少ないまま承認される医薬品もあり、上市後の安全性対策の一環として使用成績調査はますます重要な位置づけになってきている。それに伴い、全例調査や調査項目が非常に多い使用成績調査も増えており、現在のように使用成績調査を医局にまかせきりでは医師の負担はますます増えるばかりか、上市後の情報として非常に有益な役割を果たしている使用成績調査の

「質」そのものに影響がでる可能性もある。特に、全例調査では通常の使用成績調査と比べ「対象者抽出」や「調査票の記載」よりも「症例登録」の負担が大きいという回答が多く、多くの全例調査時に実施されている症例登録票の作成など、症例登録に関する業務の効率化が望まれる。但し「対象者抽出」や「調査票の記載」の割合が低いのは、そもそも薬剤部門がそれらの業務にあまり関与していないためと考えられるため、今後、業務量に応じたインセンティブ配分等の工夫を各医療機関で行うことで薬剤部門等も使用成績調査業務に関与できる体制の構築が望まれ、使用成績調査の質の向上に医療機関全体として取り組むべきである。

また、回答者からのコメント(別紙1)にもあるように、日常診療の使用実態下で実施される使用成績調査にもかかわらず、日常診療では実施されないアンケート調査や患者日誌の記載、追加検査等を求める調査、あたかも医薬品の販売促進や研究費のバラマキのような調査を経験した回答者もあり、「使用成績調査のあり方そのもの」を産官学一体となって検討をする段階にあると考える。

4.2 副作用情報に焦点を当てた添付文書の利用に関するアンケート調査

現場の薬剤師が添付文書の副作用情報をどのように活用しているのかアンケート調査を実施した。今回、166施設412名の薬剤師から回答を得られ、多くの薬剤師の意見を聞くことができた。

このうち「治験経験がある」と回答した薬剤師は約3割で、その多くは治験薬管理や治験事務局/IRB事務局業務の担当であった。このことから、実際に医療現場で治験データを収集した経験のある薬剤師は少ないと考えられる(表9、10参照)。

治験経験の有無に関わらず副作用情報を調べる際には添付文書を利用する割合が非常に高く、最も身近な情報媒体として添付文書が非常に重要な役割を果たしていることが示された（図6参照）。しかし、添付文書の副作用に関する記載内容については約5割が「多少記載が不十分である」と回答していることから、利用頻度は高いが必ずしも満足している状況ではない事が示唆された（図7参照）。特に「記載方法が分かりにくい」、「記載の根拠となる情報が不明瞭」といった点を記載が不十分な理由として挙げており（表11参照）、図9で示す通り添付文書を参照する際にもデータソースを意識していることが示された。

またケースバイケースで難しい設問ではあるが、あえて「承認時までの情報」と「市販後に追加された情報」のどちらを優先させるか二者択一で質問した。その結果、治験経験の有無に関わらず「市販後に追加された情報」を優先させると回答した割合が非常に高かった（図10参照）。

しかし、前述のとおりデータソースを意識し、さらに市販後の情報を優先させる割合が高いにも関わらず、図11、12に示すとおり医薬品リスク管理計画および医薬品医療機器総合機構のホームページで公開されている情報に関する認識度は、治験経験がある場合には高い傾向にあったものの、全体的にはあまり高くなかった。医薬品リスク管理計画のうち、医薬品安全性監視活動の一環として使用成績調査は非常に重要であるが、それらについてあまり知られていなかったため、今後更なる啓発活動も重要であると考えられる。さらに別紙2に示すとおり、添付文書は非常に信頼されかつ医療機関で最も利用される医薬品情報文書であるが、製薬企業各社でその記載方法が異なる点や副作用に関する情報が十分に記載されていない等のコメントもあり、利用者側のニーズに即した情報提供のあり方が望まれる。

4.3 総括

今回の2つのアンケート調査を通じ、現在、使用成績調査は医局を中心に実施されており薬剤部門の関与は少ないことを明らかにした。また、薬剤師個人としては添付文書を重要視し、市販後に追加された情報を優先し、更にそれらのデータソースについても意識をしていることが示されが、市販後の安全性情報収集で今後重要な役割を果たす医薬品リスク管理計画については認識度が低いことが明らかになった。これらを統合して考えると、データソースとして添付文書や使用成績調査を信頼しているが、実際に治験や使用成績調査でデータ収集を担当した経験は少なく、自らが信頼している情報がどのように収集されているかの実態についてはあまり把握していないことが考えられる。

今後は医療機関における使用成績調査の信頼性に焦点をあて調査を継続することで、使用成績調査の調査結果が信頼できるデータソースとなり得るかを調査したい。

謝辞 調査にご協力いただいた医療機関の皆様ならびに薬剤師の皆様へ深く感謝申し上げます。

本調査は、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施のための基盤的研究」の一環として実施した。

① 医薬品の使用成績調査の実施体制に関するアンケート調査

調査項目7に対していただいた意見

Q7. 使用成績調査に関してご意見、コメント等がございましたら下記にご記入ください。

(原則として原文のままとしたが、施設情報等が特定されるような記載については一部変更または省略をした。)

◆使用成績調査の実施手続きについて

- ・全例調査の薬剤の調査契約と薬剤納入の時期（薬剤使用時期）の兼ね合いが難しい。

◆使用成績調査の調査について

- ・プロトコル遵守にあたり患者に依頼事項が生じた場合、治験のように協力費が出るわけではないので依頼し辛い場合がある。
- ・全例調査の同意書の取扱がまちまち。
- ・通常診療において、安全性、有効性の資料となるものが使用成績調査であるにも関わらず、アンケート調査や日誌を記載させる、また通常診療では行われたい検査の実施、頻回に行われる検査の実施等の調査がある。再審査、再評価のための調査であるが、促販を目的とした使用成績調査の存在。
- ・使用成績調査が製薬企業の販売戦略の一環として研究費のばらまきの「かくれみの」になっていないかと疑問を感じます。また、調査終了後にデータがどのように集約され、医学医療の進歩に生かされているのか、現場ではなかなか判断が難しく、企業の要請に押し切られているとしか感じられないことが残念です。
- ・近年、同効他社の薬剤に対応する目的ではないかと思われる。長期使用特定使用成績調査もみられるように思いました。(市販後とのことで検査など患者負担であり、医師の決定により他薬剤(同効のもの)に比べて患者の経済的負担がかなり増すと思われるものと経験しております。)
- ・必要な調査が多く行われていると思いますが、中には販売促進ととれるような調査もあると感じます。
- ・使用成績調査のために薬が変更となるようなケースもあるように感じられる。新しい薬を使っていくことは大切だが、エントリーは自然な流れで進むことを望みます。
- ・①調査する内容・項目が多すぎる。
- ・②製薬企業は最近しよう成績調査結果をパンフにして提供してくれるようになったが、①の内容が十分に公開されていない。労力をかけて収集した。
- ・③調査費用が安価である。
- ・直近5年間で調査依頼がきていません(薬剤部が関与することが求められていないということではないはずですが)。
- ・最近の使用成績調査は事前登録制の全例調査などが増えており製薬企業及び医療機関ともに大きな負担となっている。電子カルテを導入する医療機関が増えているので、症例情報を各医療機関より電子的に集計できるようなシステム構築が望まれる。
- ・使用成績調査が採用継続や販売促進の手段にならないよう医薬品の有効性、安全性の調査を実施していただきたい。

◆医療機関側の実施体制について

- ・本学では治験センターが中心となって調査の進捗等について集約して業務を進めている。薬剤部は治験センターと共同する形で調査に関与している。
- ・現状としては人数が足りず、使用成績調査ができていない。今後の業務を精査し、行うか検討していく。
- ・当薬剤部では、今まで関与実績が少ないのですが、今後は積極的に関与すべきと考えています。
- ・治験薬以外の薬剤処方に対応しています。
- ・当院は医師と製薬企業担当者が直接行っているため、使用成績調査数を把握できていないのが現状です。

- ・臨床試験管理センターで治験、臨床試験・研究、受託研究を管理しているが、治験等と異なり受託研究の使用成績調査は各担当医師が通常の診療業務の中で実施しているので臨床試験管理センター事務局の業務は特に大変な作業がない。
- ・使用成績調査の契約書と依頼書の保管管理のみ行っている。
- ・制度化（薬剤科・医師共同）を行う事が良いと考えます。現状では多くの施設では医師とメーカー間で話が進んでから関係部署に話がおりて来るのではないのでしょうか。
- ・契約時から終了まで様々な書類が発生するが、書類に関しては薬剤科が保管している（契約書や金銭に関しては事務部門）。依頼企業は契約時には細かな対応をするが、調査が始まると放っておかれるケースも多い。特に、医師が異動になった場合、責任医師であるにもかかわらず放置され、終了時に対応に追われることもある。
- ・今後の調査に関しては倫理委員会の承認を得ることが必要とされる。
- ・薬剤部門としてもっと関わらなければと思っているが関与できていない。
- ・小さな病院のため、今まで数例の経験しかありませんが、製薬会社担当者との連絡などでかなり時間を取られたと感じています。DI専任の薬剤師をおくことができれば、もう少しDr. への協力ができたかもしれないと考えています。
- ・小規模な病院のためあまり関与することはないですが、今後は“承認”の位置づけが変わることからも大きな意味合いを持ってきますので、医療機関の大小に関わらず、積極的に薬剤師が関与していないといけな分野であろうと実感しています。とにかく、患者さんに大きなリスクを与えないよう取り組まないといけませんね。
- ・薬剤師として関与/医師・看護師等への協力のできることがないか考えています。他施設の例など、このアンケート調査へのフィードバックをいただけると有難いです。
- ・現場の十分な教育ができないままスタートしていると感じます。中堅～部長あたりの標準スキルとして確立できるように環境を作ってほしいと思います。
- ・使用成績調査について薬剤部門として関与した経験はないが、一部の調査票について医師が対応できないものについては病棟担当薬剤師に記入を手伝ってもらった経験がある。特に全例調査の薬剤は調査票のボリュームが多く、医師の協力を得ることが難しいものがあり、コーディネーターなどが関与する必要も今後検討しなければならないと思う。また、EDC入力の調査がふえてきているが、電子カルテの横にPCがあるわけではないため、紙の調査票よりも対応が難しいようである。治験・臨床研究の部門が調査の受託からトータルで関与するに越したことはないと思う。
- ・医薬品は患者さんに実際に使用されてこそ意義があるが、実地病院の薬剤師としては、とても大切な調査だと思いますが…。
- ・〇〇領域では、当センターを中心に〇〇と薬情報収集ネットワーク事業をすすめており、今後の使用成績調査のモデルを示せるようにしたい。
- ・使用成績調査に実際は関わっていませんが、企業内診療所で医師との距離が近いため副作用などが起こった場合は常に連携してもらおうようにお願いしています。

◆調査実施後について

- ・使用成績調査に協力してもフィードバックがない。
- ・使用成績調査の報告は迅速に行ってほしい。
- ・添付文書に反映されるまでのタイムラグをできるだけ短く、情報開示してほしい（特に臨床試験での報告がなかった副作用に関する副作用に関して）。

② 副作用情報に焦点を当てた添付文書の利用に関するアンケート調査

調査項目10に対していただいた意見

Q10. 添付文書の副作用情報の記載や RMP に関してご意見等がございましたら下記にご記入ください。

(原則として原文のままとしたが、施設情報等が特定されるような記載については一部変更または省略をした。)

◆添付文書について

- ・十分と思う。それ以上の情報が必要な時は直接メーカーの窓口にTELして聞いている。
- ・副作用がおきた場合→「適切な処置」というのがあいまい。
- ・製剤により「そのほかの副作用の頻度の分類」が統一されていない点が気になります。
- ・用量依存で出る副作用、投与初期のみ出る副作用等の情報がわかるような記載があればいい。
- ・熟読しないと理解できない記載より、明確な記載を望みます。
- ・「頻度不明」はなくして欲しい。過去に何例報告とかに記載を変更して欲しい。1例 or 複数例の報告かでも対応は異なると思います。
- ・副作用のモニタリング項目、対応方法についても記載して欲しい。どういった項目をモニターしたらいいのか、現場が必要とする情報は記載して欲しい。
- ・製薬会社間で副作用の記載方法が統一されると助かります。
- ・重大な副作用の例数、または発現頻度の記載があれば参考になります。
- ・添付文書の情報は不十分だと考えているが、すべての情報を載せるとボリュームが多く全体的に使いづらくなる。IFなど補足資料を活用しやすいシステムを作るべき。
- ・副作用0.1%未満であっても明らかにSEと思われる症状が出ることがよくある。実際この0.1%はかなり少なめであり、過小評価では?と思える。
- ・もう少し見やすくしてもらいたい。各メーカーが統一したフォームだと助かる。
- ・WEB上で副作用の検索ができるようになって便利になったが、副作用名が統一されていないためにうまく検索できないことがある。
- ・副作用について、記載内容をインタビューフォームと統一してほしい。(発現頻度含めて)
- ・妊婦・授乳婦の情報を充実させてほしい。
- ・重大あるいはそれに準ずる副作用の内容(個別症例報告)を閲覧できるようなDBを望む。
- ・市販後調査の解析結果(傾向や程度など)もIFに掲載してほしい。
- ・「自発報告のため頻度不明」の記載で頻度ではなく、その副作用の報告が何例あったのかを記載して頂けるとわかりやすいと思います。
- ・高頻度に発現する副作用情報の頻度(経度~重度)の記載があると利用しやすいと思います。
- ・今まで公表されるまでに情報が遅れていたと思う。
- ・副作用の人数についても、母集団の数や人数がのっているとよりわかりやすいと思います。メーカーに電話して、実際は何名位に副作用が発生しているのかたまに問い合わせたりします。
- ・副作用の症例の詳細(症状など)をメーカーが公表してくれないことが多い。症状・経過が参照できるようにしてほしい。
- ・医師からの問い合わせの機会が多いのでわかりやすいと助かります。
- ・併用禁忌(注意)の記載の項で緑内障に関する項目がメーカーによってまちまちである。「狭隅角~」まで記載のあるもの、ないものあり)
- ・SEの情報で、ほかの類似薬にあったからとか、因果関係を否定できないから等で記載されるケースがある。PL法的な観点での記載となりすぎていて、真の情報の見極めが難しい。その辺のきりわけが大切だと思う。
- ・Drからの質問の内容にもよるが、添付文書だけで回答することはほとんどありません。正確な情報を載せてもらいたいとは思っているが、スペースも限られており、不足の部分は他の資料やサイトでおぎなえるので、現状そんなに不満はないです。

◆医薬品リスク管理計画について

- ・ RMPの具体的実践例を知りたい。
- ・ 厚労省の「医薬品の安全使用のための業務手引書」と独法Pmdaの「RMP」は趣旨的にも一部各論的にもオーバーラップしていると思われる。
- ・ RMPについては知りませんでした。
- ・ RMPによってリスクに（安全性に関してのデータ）に関してのデータの構築ができるといいと思う。
→中間的なデータなどの解析結果などを公表して欲しく、それについての製薬会社のコメントが欲しい。
- ・ RMPについてはメーカー等とも協力してもっと周知すべきと思う。
- ・ MRがRMP計画書について計画を作成していることを医療従事者に伝えていなかった。企業側は作っただけで公表について積極的ではないのかもしれない。
- ・ もっと管理計画を薬剤師どもにアナウンスした方がよいと思います。
- ・ RMPが現状と何が異なるのか分からない。
- ・ RMPの活用が日常業務に浸透していけば医薬品の適正使用と患者利益の上で有用と思う。
- ・ ホームページは時間のあるときに見るようにしているが、人手不足で忙しいため長いこと開くことができなくなってしまったため、コンスタントに情報を得られていないのが個人的に良くないと感じている。
- ・ 計画書は字が多く、全体的な特徴がつかみにくいので、もう少しわかりやすくして頂きたい。

◆その他

- ・ 添文やRMPのことではないか、Drが既知のSEについて発現しても報告しないなど、認知度がひくすぎて困っている。
- ・ もっと現場に即したアンケートを作ってください。回答が混乱しました。
- ・ 薬剤師としてさらに活動の場を広げていく義務であると感じている。
- ・ 薬剤師もそうだが、病院等でない場所又はかなり高齢者のみで運営されている医療機関のボトムアップをどうするか、情報の伝達方法についてMRの活用などお願いしたい。記載方法からはずれてすみません。
- ・ 今回のアンケートに回答して、自分が理解不足なことに気が付きました。アンケート調査の結果を心待ちにしています。宜しくお願い致します。

2013年10月吉日

医療機関 薬剤部門の先生 各位

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施のための基盤的研究
研究代表者 成川 衛 (北里大学大学院薬学研究所)

「医薬品の使用成績調査の実施体制および添付文書の利用に関するアンケート調査」のお願い

謹啓

昨年4月に厚生労働省から「医薬品リスク管理計画指針」が通知され、今後は同指針に基づいて作成されたリスク管理計画に従って、個々の医薬品の製造販売後の安全対策が講じられることとなります。当研究班では、同指針に基づいて、医薬品のリスク管理がより効果的に実施されるための検討課題を明らかにし、その改善に向けた検討・提案を行うことを目的とした研究活動を行っています。

今般、同指針でいう医薬品安全性監視活動の一つとして我が国で従来行われてきた「使用成績調査」について、その実施状況や問題点を把握するため、医療機関の皆様から情報を収集させていただくこととしました。収集した情報を基にその現状を把握し、今後の使用成績調査等のあり方を検討してまいりたいと考えています。また、医療の現場で副作用情報等を調べる際に最も活用すると考えられる添付文書の利用状況についても情報を収集させていただきたいと考えております。

つきましては、下記の要領にて情報をご提供いただきたく存じますので、ご協力のほどお願い申し上げます。

ご回答いただいた情報の取扱いに際しては、機密性の確保に十分注意し、北里大学大学院薬学研究所・医薬開発学研究室において集計・解析を行い、調査結果を公表させていただきます。また、ご協力いただいた医療機関には、後日、報告書および薄謝を送付させていただく予定です。

なお、記入に際してご不明の点などございましたら、下記の返信先までご遠慮なくお問い合わせください。ご協力よろしくお願いいたします。

謹白

記

1. 調査対象者

(1) 「医療機関における使用成績調査の実施体制に関するアンケート調査」

1 医療機関で1回答とさせていただきます。

薬剤部門担当の先生にご回答をお願いできれば幸いです。

(2) 「副作用情報に焦点を当てた添付文書の利用に関するアンケート調査」

予め3セット封入させていただきました。

貴院内の薬剤師の先生の中で、どなたでも結構ですので3名分の回答をお願いできれば幸いです。

医療機関における使用成績調査の実施体制に関するアンケート調査

- 回答：薬剤部門の先生に回答をお願いいたします。（1 医療機関 1 回答）

I. 医療機関の基本情報

Q1. 医療機関の規模を教えてください。

- ① 病床なし
- ② 100 床未満
- ③ 100 床以上 200 床未満
- ④ 200 床以上 300 床未満
- ⑤ 300 床以上 400 床未満
- ⑥ 400 床以上

Q2. 薬剤部門における薬剤師数を教えてください

常 勤（ ）名…1 週間の所定労働時間が 32 時間以上の者の人数とする。

非常勤（ ）名…1 週間の所定労働時間が 32 時間未満の者の人数とする。

II. 使用成績調査[※]への関与【※製造販売後臨床試験（いわゆる第IV相試験）は除く】

Q3. 医療機関内で使用成績調査業務を主に担当している部門はどこですか？（複数回答可）

- 医局
- 薬剤部門
- 看護部門
- 事務部門
- 治験・臨床研究部門
- その他（ ）

Q4. 薬剤部門として使用成績調査業務に少しでも関与していますか？

- ① はい（→Q5へ）
- ② いいえ（→Q6へ）

Q7. 使用成績調査に関してご意見、コメント等がございましたら下記にご記入ください。

以上、ご協力ありがとうございました。

ご協力ありがとうございました。

ご協力いただいた医療機関には、後日報告書および薄謝を送付させていただく予定です。

差し支えなければ下記に送付先の住所、名称をご記入いただければ幸いです。

<報告書等の送付先住所>

送付先住所	（郵便番号： - ）
送付先名称	

副作用情報に焦点を当てた添付文書の利用に関するアンケート調査

- 回答：薬剤師の先生に回答をお願いいたします。（薬剤師の先生、個人の回答）

I. 回答者の基本情報

Q1. 回答者の年齢を教えてください

- ① 20 歳代
- ② 30 歳代
- ③ 40 歳代
- ④ 50 歳代
- ⑤ 60 歳代以上

Q2. 現在所属の医療機関の規模を教えてください。

- ① 病床なし
- ② 100 床未満
- ③ 100 床以上 200 床未満
- ④ 200 床以上 300 床未満
- ⑤ 300 床以上 400 床未満
- ⑥ 400 床以上

Q3. 現在の所属先を含み、回答者の業務経験年数を教えてください（複数回答可）

- 医療機関（ 年）
- 調剤薬局（ 年）
- ドラッグ・ストア（ 年）
- 製薬企業（ 年）
- その他（ 年）

Q4. 過去に治験・臨床研究の業務に携わった経験はありますか？

- ① ない
- ② ある

具体的にどのような業務をおこなったことがありますか？（複数回答可）

- CRC 業務
- 治験事務局、IRB 事務局業務
- 治験薬管理業務（医療機関内）
- CRA（モニター）業務
- 治験依頼者の立場としての業務
- 規制当局としての業務
- その他（ ）

II. 添付文書の利用状況

Q5. 医薬品の副作用を調べる場合、下記の情報源をどの程度利用しますか？

(i) ~ (iv) の各情報源について利用頻度を①~④の中から選択してください。

(i) 添付文書

- ① 頻繁に利用する ② 時々利用する ③ あまり利用しない ④ ほとんど利用しない

(ii) インタビューフォーム

- ① 頻繁に利用する ② 時々利用する ③ あまり利用しない ④ ほとんど利用しない

(iii) 製品のパンフレット

- ① 頻繁に利用する ② 時々利用する ③ あまり利用しない ④ ほとんど利用しない

(iv) 学術論文

- ① 頻繁に利用する ② 時々利用する ③ あまり利用しない ④ ほとんど利用しない

Q6. 添付文書内には「副作用」に関する情報は十分に記載されていると思いますか？

- ① 十分記載されている
② 実務上困らない程度には記載されている
③ 多少記載が不十分である
④ 不十分である



どのような点を不十分だと感じますか？（複数回答可）

- 副作用の発現頻度の記載が分かりにくいこと
 製薬会社間で副作用の記載方法が統一化されていないこと
 副作用の発現頻度だけで、母数の記載がないこと
 記載の根拠となる情報源が不明確なこと
(承認時までのデータ基にしているのか、市販後のデータを基にしているのかなど)
 その他 ()