

201451004A

厚生労働科学研究委託費
医薬品等規制調和・評価研究事業

医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と
実践の実態把握とその推進に関する研究
(H26-医薬B-一般-004)

平成26年度 委託業務成果報告書
(総括・業務項目)

業務主任者 眞野 成康

平成27(2015)年3月

本報告書は、厚生労働省の厚生労働科学研究委託事業(医薬品等規制調和・評価研究事業)による委託業務として、国立大学法人東北大学が実施した平成26年度「医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究」の成果を取りまとめたものです。

目 次

I. 委託業務成果報告(総括)

医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその
推進に関する研究

眞野 成康

..... 1

II. 委託業務成果報告(業務項目)

1. 全国の薬剤師・医療機関に対するアンケート調査の実施・結果の解析

A. 本邦の薬剤師における副作用報告経験なしの頻度・要因・理由

小原 拓・眞野 成康・土屋 文人・北田 光一

..... 9

B. 本邦の薬剤師におけるファーマコビジランスに関する認識と知識

小原 拓・眞野 成康・土屋 文人・北田 光一

..... 19

2. 先行調査地域における試行的な情報提供

眞野 成康・小原 拓

..... 26

3. 医療機関において一元管理されている副作用情報からの副作用報告例の抽出の 仕組みの模索

眞野 成康・小原 拓

..... 31

III. 学会等発表実績

..... 39

IV. 研究成果の刊行物・別冊

I. 委託業務成果報告(総括)

厚生労働科学研究委託費(医薬品等規制調和・評価研究事業)

委託業務成果報告(総括)

「医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と
実践の実態把握とその推進に関する研究」

業務主任者 眞野 成康 東北大学病院薬剤部 教授・部長

研究要旨

① 全国の薬剤師に対するアンケート調査：本邦の薬剤師における「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」（以下、本制度）の認識・利用実態および報告時の障害の把握・解消を目的に、日本病院薬剤師会の全会員を対象に調査を行った。現時点で集計可能な3,845名において、本制度を理解していない割合は23%、副作用報告経験がない割合は58%であった。副作用報告経験がない薬剤師は、副作用報告経験がある薬剤師に比べ、50歳未満、実務経験10年未満、勤務先薬剤師数5人未満、本制度を理解していないことが有意に高値であった。副作用報告経験がない理由として、『良く知られている副作用（44%）』および『医薬品と副作用との関連が不明確（40%）』が高率に選択された。② 先行調査地域における試行的な情報提供：先行調査地域において、各種学会・ホームページ・メーリングリスト等を介した結果報告・本制度の紹介等を行った。③ 当院における副作用事例抽出の仕組みの模索：院内における副作用情報の更なる抽出を目的に、院内の各種データベースから副作用事例を抽出した。【インシデントレポート】インシデントレポート17,124件のうち、「薬剤に関すること」は5,740件であり、そのうち、「重大な副作用・アレルギー」に関するものは37件であった。【薬剤師介入事例】介入事例5,622件のうち、「副作用」に関する介入事例は514件であった。【薬品情報室への問い合わせ事例】：問い合わせ事例11,210件のうち、「副作用」に関する問い合わせ事例は227件であった。本年度は、全国の薬剤師に対する調査によって、本制度の認識・利用実態および報告時の障害を明らかにすると同時に、先行調査地域に対する情報提供等を行った。また、当院における副作用事例の抽出方法の検討を行い、院内の複数のデータベースを積極的にモニタリングすることによって、副作用事例の更なる抽出の可能性を明らかにした。来年度は、本制度の認識・利用実態および報告時の障害を明らかにし、障害の解消方法について検討を行う。また、全国の医療機関に対するアンケート調査によって、本制度への対応の体制等を調査し、本制度を積極的に利用している好事例を抽出する予定である。

業務項目の担当責任	
眞野 成康	東北大学病院薬剤部・教授・薬剤部長
研究分担者	
北田 光一	日本病院薬剤師会・会長
土屋 文人	日本病院薬剤師会・副会長、国際医療福祉大学・特任教授
小原 拓	東北大学 東北メディカル・メガバンク機構、東北大学病院薬剤部・講師
研究協力者	
山口 浩明	東北大学病院薬剤部・准教授・副薬剤部長
村井 ユリ子	東北大学病院薬剤部・准教授・副薬剤部長
久道 周彦	東北大学病院薬剤部・副薬剤部長
佐藤 真由美	東北大学病院薬剤部・副薬剤部長
松浦 正樹	東北大学病院薬剤部・副薬剤部長
木皿 重樹	東北大学病院薬剤部・副薬剤部長
中川 直人	東北大学病院薬剤部
赤坂 和俊	東北大学病院薬剤部
飯田 優太郎	東北大学病院薬剤部
尾崎 芙実	東北大学病院薬剤部
高田 紀子	東北大学病院薬剤部
鈴木 理紗子	東北大学病院薬剤部
堀川 美帆	東北大学病院薬剤部

前嶋 隆弘	東北大学病院薬剤部
中曽根 正皓	東北大学病院薬剤部
佐藤 倫広	東北大学病院薬剤部 ・日本学術振興会特別研究員 PD

A. 研究目的

近年、厚生労働省を中心に、医薬品安全性評価体制の整備が進められており、薬剤師には、体制を十分理解した上でDI業務を実践することが期待されている。また、本邦における医薬品安全性評価の方法の一つとして、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」（以下、本制度）の活用は十分とはいえない。我々は一部の地域において本制度の認識と本制度に基づく薬剤師業務の実践に関する先行調査を行っている。しかしながら、全国的な薬剤師の実態は不明であり、実態把握および情報提供等は、医薬品安全対策関連事業の推進および医療機関等からの副作用等報告数の増加に重要である。

そこで、① 本制度の認識・利用実態および報告時の障害の把握・解消のための「全国の薬剤師（日本病院薬剤師会会員）に対するアンケート調査」、② 平成25年に実施した先行結果の報告および本制度の紹介を行うための「先行調査地域における試行的な情報提供」、③ 本制度の報告対象の更なる抽出のための「医療機関において一元管理されている副作用情報からの副作用報告例の抽出の仕組みの模索」を行った。

B. 研究方法

①全国の薬剤師に対するアンケート調査

本研究は、日本病院薬剤師会に所属している薬剤師を対象とした自記式調査票に基づく横断研究である。調査項目は、(a) 対象薬剤師の基礎特性（年齢、性別、勤務先、薬剤師としての経験年数、学位の有無、勤務先の薬剤師数）、(b) 本制度に関する知識、(c) 副作用報告の経験の有無、(d) 副作用報告経験のない理由、(e) パーマコビランスに関する個人的見解（ファーマコビジランスに関する情報が欲しいかどうか、臨床現場におけるファーマコビジランス活動の責任の所在、(f) 本邦における近年のファーマコビジランス活動の推進に関する認識（診療報酬改定、各種データベース整備事業、‘ファーマコビジランス’、‘レギュラトリーサイエンス’の認識）である。調査票は日本病院薬剤師学会誌に挟み込み配布し、事務局宛に回答済み調査票の Fax 送信または専用 Web サイトからの入力形で回答を得た。なお、本集計は、平成 27 年 2 月 18 日の時点で解析可能な調査票を対象とした。

②先行調査地域における試行的な情報提供

平成 25 年に実施した先行調査地域である宮城県において、薬剤師会等の講演会・勉強会・学会における発表・ホームページ・メーリングリスト等を介した結果報告・医薬品・本制度の紹介等を行った。

③医療機関において一元管理されている副作用情報からの副作用報告例の抽出の仕組みの模索

医薬品による副作用に関する情報が蓄積されている東北大学病院内の複数のデータベース（インシデントレポート：2009～2013 年度、薬剤師介入事例：2010～2013 年度、DI 室問い合わせ記録：2009～2013 年度）を用いて、副作用に関する情報の収集・蓄積状況を把握した。

（倫理面の配慮）

全国の薬剤師に対するアンケート調査および当院のインシデントレポートの集計は、東北大学医学部倫理委員会の承認に基づいて行った。

C. 研究結果

①全国の薬剤師に対するアンケート調査

調査票を配布した 45,007 名の薬剤師のうち、平成 27 年 2 月 18 日現在で集計可能な薬剤師を対象とした。

【本邦の薬剤師における副作用報告経験なしの頻度・要因・理由】

解析対象者 3,845 名(30 歳未満:17.8%、50 歳以上:33.0%、女性:45.7%)における、本制度を理解していない薬剤師の割合および副作用報告経験のない薬剤師の割合は、全体でそれぞれ 23.1%、57.6%であった。多変量ロジスティック回帰分析の結果、50 歳未

満、実務経験 10 年未満、勤務先薬剤師数 5 人未満、本制度を理解していないことが有意に独立して副作用報告経験なしと関連していた。副作用報告経験のない理由として、最も多かった理由は‘良く知られている副作用であった’(43.7%)であり、次いで、‘医薬品と副作用との関連が不明確であった’(39.9%)、‘軽微な副作用であった’(31.3%)、‘副作用の相談をうけたことがない’(19.5%)、‘報告する方法を知らなかった’(15.7%)の順に多かった。

【本邦の薬剤師におけるファーマコビジランスに関する認識と知識】

解析対象者 3,859 名(30 歳未満:17.9%、50 歳以上:33.0%、女性:45.7%)における、‘「ファーマコビジランス」という言葉を聞いたことがありますか?’という問に対して、‘理解している’、‘聞いたことがあるが、理解できていない’、‘知らない’と回答した割合はそれぞれ 13.3%、30.9%、55.8%であった。多変量ロジスティック回帰分析の結果、年齢、修士または博士号取得者、勤務先薬剤師数 10 人以上がファーマコビジランスという言葉の理解と有意に独立して関連していた。‘「ファーマコビジランス」という言葉を聞いたことがありますか?’という問に対して、‘聞いたことがあるが、理解できていない’または‘知らない’と回答した薬剤師に比べて、‘理解している’と回答した薬剤師は、ファーマコビジランス関連の各種専門用語やプロジェクトを理解している割合が有意に高値であった。ファ

ーマコビジランスを‘理解している’、‘聞いたことがあるが、理解できていない’、‘知らない’と回答した薬剤師のうち、ファーマコビジランスに関する情報や知識を得たいと考えている薬剤師の割合は、それぞれ 94.5%、88.1%、71.9%であった。

②先行調査地域における試行的な情報提供

日本病院薬剤師会東北ブロック第 4 回学術大会、第 17 回日本医薬品情報学会総会・学術大会、第 145 回宮城県病院薬剤師会学術研究発表会、宮城県病院薬剤師会学術研修会、宮城県病院薬剤師会メーリングリスト、東北大学病院薬剤部ホームページ、宮城県病院薬剤師会ホームページ、東北大学病院薬剤部セミナーにおいて、本邦のファーマコビジランス活動に関する情報提供等を行った。

③医療機関において一元管理されている副作用情報からの副作用報告例の抽出の仕組みの模索

【インシデントレポートからの副作用関連事例の抽出】

対象期間におけるインシデント 17,124 件のうち、「薬剤に関すること」は 5,740 件(33.5%)であり、さらにそのうち、「重大な副作用・アレルギー」に関するインシデントは 37 件(0.6%)であった。そのうち、アナフィラキシーショックが最も多く(16 件、43.2%)、次いで重大な副作用(8 件、

21.6%)、その他のアレルギー反応 (7 件、18.9%)、特筆すべき副作用 (6 件、16.2%) であった。

【薬剤師介入事例からの副作用関連事例の抽出】

対象期間における介入事例 5,622 件のうち、「副作用 (副作用に起因するもの全て)」に分類される介入事例は 514 件 (9.1%) であった。そのうち、介入に至るきっかけは、患者の訴えが最も多く (137 件、26.7%)、次いで患者の症状 (121 件、23.5%)、医療従事者からの質問 (77 件、15.0%)、薬歴 (64 件、12.5%)、臨床検査値 (58 件、11.3%) であった。

【DI 室問い合わせ記録からの副作用関連事例の抽出】

対象期間における問い合わせ記録 11,210 件のうち、「副作用」に分類される問い合わせは 227 件 (2.0%) であった。そのうち、副作用発生後に DI 室へ問い合わせてきたと考えられるものは 164 件 (72.2%) であった。

D. 考察

① 全国の薬剤師に対するアンケート調査

本研究の結果、本制度を理解していない薬剤師の割合、副作用報告経験のない薬剤師の割合、副作用報告経験のない薬剤師の特徴が明らかとなった。本制度の理解が、副作用報告経験に強く関連していたため、薬剤師に対して本制度に関する

積極的な情報提供が必要である。また、今後、副作用情報をさらに充実させていくためには、報告すべき副作用情報の定義および副作用を報告する方法を、特に実務経験の短い薬剤師に対して情報提供していく必要がある。本研究の結果、本邦の薬剤師におけるファーマコビジランスに関する認識は十分とは言えない現状が明らかとなった。一方、7 割以上の薬剤師が、ファーマコビジランスに関する知識や情報を得たいと考えている現状も明らかとなった。今後、本研究結果に基づいて、ファーマコビジランスに関する情報提供を積極的に行うことによって、本邦における医薬品安全性評価が推進されることが期待される。

② 先行調査地域における試行的な情報提供

今回実施した情報提供は、各種学会・研修会・セミナーへの参加者やメーリングリストへの登録者などに限られるため、すでに意識の高い薬剤師に対する情報提供となっている可能性がある。しかしながら、今年度は、上記の情報提供に加え、日本病院薬剤師会の会員薬剤師全員を対象としたアンケート調査を実施しているため、より広範囲の薬剤師に対する情報提供につながっていると考えられる。

③ 医療機関において一元管理されている副作用情報からの副作用報告例の抽出の仕組みの模索

本研究の結果、当院に存在する数多くのデータベースのうち、インシデントレポートデータベース、薬剤師介入事例データベース、DI 室間い合わせ記録データベースに基づいて、医薬品による副作用に関する情報の収集が可能であることが明らかとなった。今後、現体制の情報収集に加えて、これらのデータベースを利用した副作用情報のモニタリングを積極的に行うことによって、院内における副作用情報の更なる抽出が可能になると考えられる。

E. 結論

本年度は、全国の薬剤師（日本病院薬剤師会会員）に対するアンケート調査を実施し、全国規模の薬剤師の本制度の認識・利用実態および報告時の障害を明らかにすると同時に、先行調査地域に対する情報提供等を行った。また、東北大学病院における副作用事例の抽出方法について検討を行い、院内の複数のデータベースを積極的にモニタリングすることによって、副作用事例の更なる抽出の可能性を明らかにした。来年度は、今年度中に収集された全国の薬剤師（日本病院薬剤師会会員）に対するアンケート調査の全データを用いて、本制度の認識・利用実態および報告時の障害を明らかにし、障害の解消方法について検討を行う。また、全国の医療機関に対するアンケート調査によって、本制度への対応の体制等を調査し、本制度を積極的に利用している好

事例を抽出する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 小原拓, 佐藤倫広, 山口浩明, 高田紀子, 鈴木理沙子, 飯田優太郎, 青木良子, 天沼喜美子, 松浦正樹, 佐藤真由美, 井関健, 眞野成康. 薬剤師における「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に関する理解と実践. 日本病院薬剤師会東北ブロック第 4 回学術大会(仙台), 2014.5.31-6.1.
2. 山口浩明, 小原拓, 佐藤倫広, 大久保孝義, 村井ユリ子, 井関健, 眞野成康. 医薬品リスク計画に関する薬剤師の認識. 第 17 回日本医薬品情報学会総会・学術大会(鹿児島), 2014.7.12-13.
3. 小原拓, 山口浩明, 飯田優太郎, 佐藤倫広, 村井ユリ子, 松浦正樹, 佐藤真由美, 井関健, 眞野成康. 病院薬剤師における医薬品安全性評価に関する認識. 第 145 回宮城県病院薬剤師会学術研究発表会(仙台), 2015.3.8.
4. 中曾根正皓, 小原拓, 野田あおい, 赤坂和俊, 木皿重樹, 松浦正樹, 村井ユ

り子, 久道周彦, 山口浩明, 眞野成康.
当院における薬剤に関するインシデント
の特徴の把握. 第 145 回宮城県病院
薬剤師会学術研究発表会(仙台),
2015.3.8.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 委託業務成果報告(業務項目)

厚生労働科学研究委託費(医薬品等規制調和・評価研究事業)

委託業務成果報告(業務項目)

A. 本邦の薬剤師における副作用報告経験なしの頻度・要因・理由

担当責任者 小原 拓 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 講師
北田 光一 日本病院薬剤師会 会長
土屋 文人 日本病院薬剤師会 副会長
国際医療福祉大学 特任教授
眞野 成康 東北大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長

研究要旨

医療現場において、薬剤師はファーマコビジランス(薬害監視)の役割を担っている。しかしながら、副作用の自発報告経験のない本邦の薬剤師の割合、特徴、報告しない理由に関する情報は皆無である。本研究の目的は、副作用の自発報告経験のない本邦の薬剤師の割合、特徴、報告しない理由を明らかにすることである。本研究は、日本病院薬剤師会に所属している薬剤師を対象とした自記式調査票に基づく横断研究である。調査票を配布した45,007名の薬剤師のうち、平成27年2月18日現在で集計可能でかつ、年齢、性別、本制度に関する理解状況、副作用報告経験の有無に関する回答の得られなかった薬剤師を除外した3,845名を解析対象とした。本制度を理解していない薬剤師の割合および副作用報告経験のない薬剤師の割合は、全体でそれぞれ23.1%、57.6%であった。多変量ロジスティック回帰分析の結果、50歳未満、博士号取得者以外、実務経験10年未満、勤務先薬剤師数5人未満が有意に独立して本制度の非理解群と関連していた。また、50歳未満、実務経験10年未満、勤務先薬剤師数5人未満、本制度を理解していないことが有意に独立して副作用報告経験なしと関連していた。副作用報告経験のない理由として、最も多かった理由は‘良く知られている副作用であった’(43.7%)であり、次いで、‘医薬品と副作用との関連が不明確であった’(39.9%)、‘軽微な副作用であった’(31.3%)、‘副作用の相談をうけたことがない’(19.5%)、‘報告する方法を知らなかった’(15.7%)の順に多かった。本研究の結果、本制度を理解していない薬剤師の割合、副作用報告経験のない薬剤師の割合、副作用報告経験のない薬剤師の特徴が明らかとなった。本制度の理解が副作用報告経験に強く関連していたため、特に報告すべき副作用情報の定義および副作用を報告する方法を、実務経験の短い薬剤師に対して本制度に関する積極的な情報提供が必要である。

A. 研究目的

副作用に関する自発報告制度は、古くから数多くの国で導入されている市販後の医薬品安全性調査システムである。これまでに、副作用の自発報告制度に関する医療従事者における認識と実践の実態が数多く報告されている (Pellegrino P, et al. Health Policy. 2013、Bäckström M, et al. Eur J Clin Pharmacol. 2000)。しかしながら、各国の副作用の自発報告制度は、報告対象症例や報告方法など、国間で微妙に異なる。本邦では、1961年より、法律に基づいて、医薬品副作用情報の収集が開始され、現在は、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」(以下、本制度)として、企業からの個別症例報告、研究報告症例および医療機関からの直接報告といった自発報告、使用成績調査(全例調査を含む)・製造販売後臨床試験症例からの重篤副作用を対象に情報が蓄積されている。この制度によって、既に約40万件の副作用情報が報告されており、そのうち、2004年以降の副作用情報がJapanese Adverse Drug Event Report database (JADER)としてデータベース化され2012年より独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページからダウンロードすることが可能となった(独立行政法人医薬品医療機器総合機構:副作用が疑われる症例報告に関する情報(<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0001.html>))。

医療現場において、薬剤師はファーマコビジランス(薬害監視)の役割を担っている。しかしながら、副作用の自発報告経験のない本邦の薬剤師の割合、特徴、報告しない理由に関する情報は皆無である。

本研究の目的は、副作用の自発報告経験のない本邦の薬剤師の割合、特徴、報告しない理由を明らかにすることである。

B. 研究方法

本研究は、日本病院薬剤師会に所属している薬剤師を対象とした自記式調査票に基づく横断研究である。調査票は先行研究(Zorah Aziz, et al. Pharmacoepidemiol Drug Safe. 2007、Hale Zerrin Toklu, et al. Pharm World Sci. 2008)を参考にして作成され、研究の目的を説明した上で、10名の薬剤師と5名のファーマコビジランスの専門家にパイロット調査を行った。パイロット調査の結果寄せられたコメントに基づいて表記等に若干の修正が加えられた。なお、パイロット調査の結果は本調査の集計には含まないこととした。最終的に、(a)対象薬剤師の基礎特性(年齢、性別、勤務先、薬剤師としての経験年数、学位の有無、勤務先の薬剤師数)、(b)本制度に関する知識、(c)副作用報告の経験の有無、(d)副作用報告経験のない理由、(e)ファーマコビジランスに関する個人的見解(ファーマコビジランスに関する情報が欲しいかどうか、臨床現場におけるファーマコビジランス活動の責任の所在、(f)本邦における

近年のファーマコビジランス活動の推進に関する認識（診療報酬改定、各種データベース整備事業、‘ファーマコビジランス’、‘レギュラトリーサイエンス’の認識）で構成される調査票を作成した。

調査票は日本病院薬剤師学会誌に挟み込み配布し、事務局宛に回答済み調査票の Fax 送信または専用 Web サイトからの入力形で回答を得た。

調査票への回答に基づいて、本制度を‘知らない’または‘聞いたことがあるが、理解できていない’と回答した薬剤師を‘本制度の非理解群’、本制度を‘理解している’と回答した薬剤師を‘本制度の理解群’と定義した。その上で、本制度を理解していない薬剤師の割合および副作用報告経験のない薬剤師の割合について、年齢、性別、学位、実務経験年数、勤務先、勤務先の薬剤師数、および地域ごとに、 χ^2 二乗検定を用いて比較した。本制度を理解していない薬剤師の特徴および副作用報告経験のない薬剤師の特徴の同定には、多変量ロジスティック回帰分析を用いた。多変量ロジスティック回帰分析は、本制度の理解の有無と副作用報告経験の有無に関する単変量解析の結果、統計学的に有意差の認められた項目を補正項目としてそれぞれ実施した。統計解析には、SAS version 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, North Carolina, USA)を用い、 $P < 0.05$ を統計学的有意とした。

なお、本集計は、平成 27 年 2 月 18 日の

時点で解析可能な調査票を対象とした。

(倫理面の配慮)

本研究は、東北大学医学部倫理委員会の承認を受けたプロトコールに基づいて実施されている。

C. 研究結果

調査票を配布した 45,007 名の薬剤師のうち、平成 27 年 2 月 18 日現在で集計可能でかつ、年齢、性別、本制度に関する理解状況、副作用報告経験の有無に関する回答の得られなかった薬剤師を除外した 3,845 名 (30 歳未満:17.8%、50 歳以上:33.0%、女性:45.7%)を解析対象とした(表 1)。博士号の学位を有している割合は 7.7%、20 年以上の実務経験を有している割合は 40.9%、病院・診療所・クリニック勤務薬剤師の割合は 98.0%、勤務先の薬剤師数が 10 人以上の割合は 59.9%であった(表 1)。

本制度を理解していない薬剤師の割合および副作用報告経験のない薬剤師の割合は、全体でそれぞれ 23.1%、57.6%であった。本制度を理解していない薬剤師の割合は男性、若年者、博士号を有していない者、薬剤師としての実務経験年数が短い者で比較的高値であった(図 1)。副作用報告経験のない薬剤師の割合は女性、若年者、博士号を有していない者、薬剤師としての実務経験年数が短い者、勤務先の薬剤師数が少ない者で比較的高値であった(図 2)。

多変量ロジスティック回帰分析の結果、50歳未満、博士号取得者以外、実務経験10年未満、勤務先薬剤師数5人未満が有意に独立して本制度の非理解群と関連していた(表2)。また、50歳未満、実務経験10年未満、勤務先薬剤師数5人未満、本制度を理解していないことが有意に独立して副作用報告経験なしと関連していた(表2)。

副作用報告経験のない理由として、最も多かった理由は‘良く知られている副作用であった’(43.7%)であり、次いで、‘医薬品と副作用との関連が不明確であった’(39.9%)、

‘軽微な副作用であった’(31.3%)、‘副作用の相談をうけたことがない’(19.5%)、‘報告する方法を知らなかった’(15.7%)の順に多かった(表3)。副作用報告経験のない理由として‘その他’を選択した薬剤師の中では、‘製薬企業へ報告した’という回答が多くを占めた。本制度を理解している薬剤師に比べて、本制度を理解していない薬剤師は、副作用報告経験のない理由として、‘報告する方法を知らなかった’を選択する割合が高値であった。

表 1. 対象者の基礎特性(n=3,845)

性別	女性, %	45.7
	男性, %	54.3
年齢	20代, %	17.8
	30代, %	25.7
	40代, %	23.5
	50代以上, %	33.0
学位	学士, %	64.4
	修士, %	18.9
	博士, %	7.7
	無回答, %	9.0
実務経験年数	5年未満, %	15.5
	5-9年, %	13.8
	10-19年, %	25.7
	20年以上, %	40.9
	無回答, %	4.1
勤務先	病院・診療所・クリニック, %	98.0
	保険薬局・ドラッグストア, %	1.0
	その他, %	0.5
	無回答, %	0.5
勤務先の薬剤師数	5人未満, %	23.9
	5-9人, %	16.0
	10人以上, %	59.8
	無回答, %	0.3
副作用報告制度の理解	理解している, %	76.9
	聞いたことはあるが、理解していない, %	22.2
	知らない, %	0.9
副作用報告経験	ない, %	57.6
	ある, %	42.4
患者またはその家族による副作用報告制度の理解	理解している, %	65.9
	聞いたことはあるが、理解していない, %	20.1
	知らない, %	12.5
	無回答, %	1.5

図2. 副作用報告の経験がない薬剤師の割合

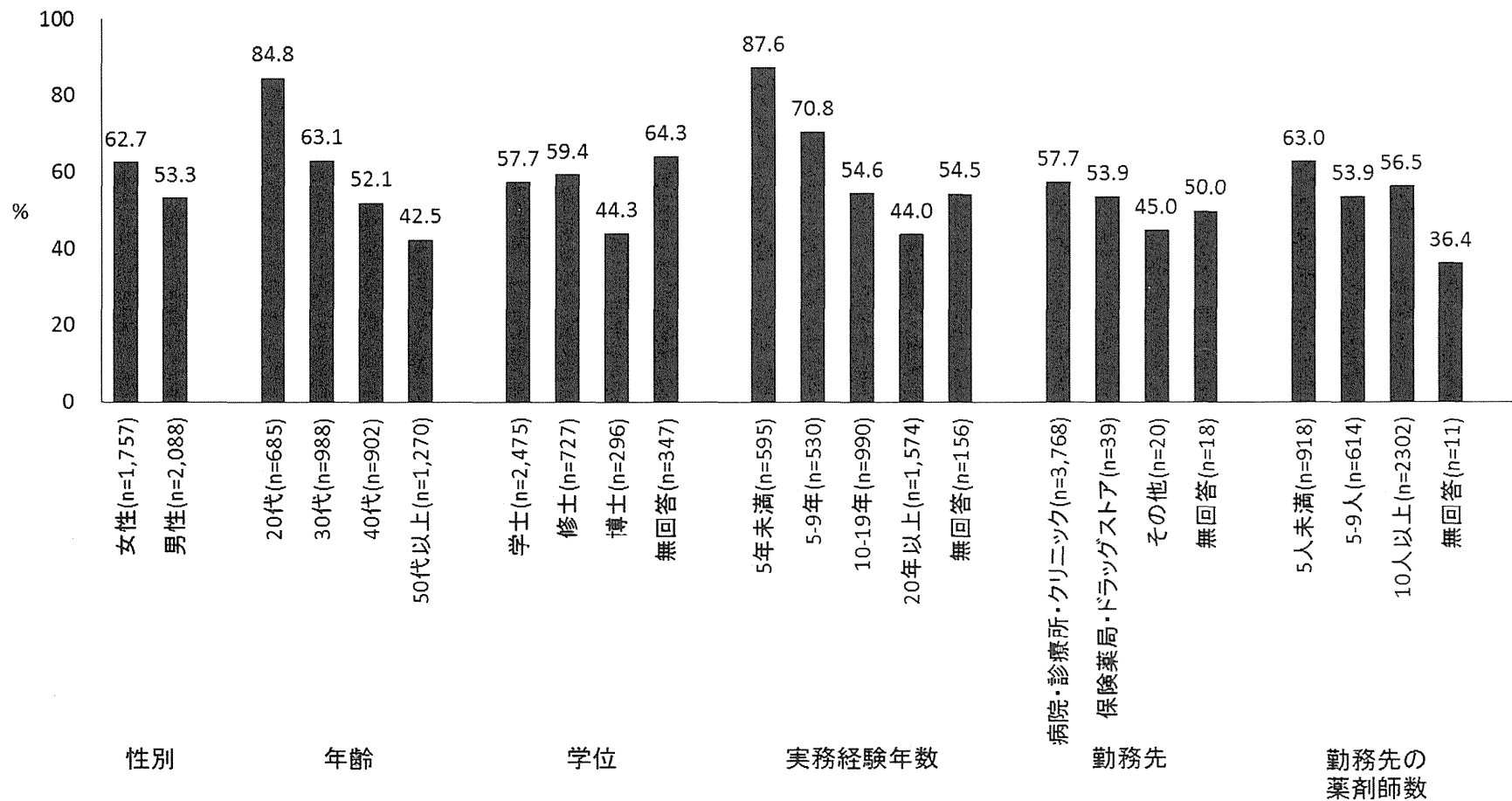


表 2. 副作用報告制度の理解なしおよび副作用報告経験なしに関する多変量ロジスティック回帰分析

変数	副作用報告制度を理解していない		副作用報告の経験なし	
	オッズ比	95%信頼区間	オッズ比	95%信頼区間
性別				
女性	1.055	0.899 - 1.239	0.851	0.723 - 1.002
男性	1.000		1.000	
年齢				
20歳代	2.939	1.883 - 4.59	1.704	1.08 - 2.688
30歳代	2.272	1.61 - 3.206	1.527	1.142 - 2.041
40歳代	1.544	1.182 - 2.017	1.36	1.106 - 1.672
50歳以上	1.000		1.000	
学位				
学士	2.77	1.804 - 4.254	1.154	0.873 - 1.526
修士	3.113	2.004 - 4.837	1.022	0.752 - 1.387
博士	1.000		1.000	
実務経験				
5年未満	1.762	1.129 - 2.75	5.897	3.656 - 9.511
5-9年	2.174	1.502 - 3.148	1.971	1.403 - 2.768
10-19年	1.131	0.841 - 1.521	1.137	0.894 - 1.447
20年以上	1.000		1.000	
勤務先薬剤師数				
5人未満	1.483	1.21 - 1.818	1.979	1.651 - 2.372
5-9人	1.237	0.983 - 1.556	1.229	1.003 - 1.507
10人以上	1.000		1.000	
副作用報告制度の理解				
理解していない	-	- - -	5.727	4.602 - 7.126
理解している	-	- - -	1.000	-

表 3. 副作用報告経験のない理由

	全体 n=2,214	副作用報告制度	
		理解していない n=774	理解している n=1,440
良く知られている副作用であった	43.7	41.5	44.9
医薬品と副作用との関連が不明確であった	39.9	40.7	39.4
軽微な副作用であった	31.3	31.3	35.5
副作用の相談をうけたことがない	19.5	18.7	19.9
報告する方法を知らなかった	15.7	29.6	8.2
患者より十分な情報が得られなかった	13.1	13.2	13.1
報告する時間がなかった	12.1	12.5	11.9
副作用報告システムがとても煩雑である	10.9	11.4	10.7
報告は医師の責務であると考えている	3.9	4.7	3.5
報告の意義がわからない	0.9	1.7	0.5
法的責任を問われる恐れがあった	0.2	0.3	0.1
その他	9.7	6.8	11.2

本制度を介して副作用を報告したことがないと回答した2,214名における回答を集計した

D. 考察

本研究の結果、副作用報告経験のない薬剤師の割合が全体の 57.6%であることや、50 歳未満、実務経験 10 年未満、勤務先薬剤師数 5 人未満、本制度を理解していないことが副作用報告経験なしの特徴として同定され、副作用報告経験なしの理由としては、'良く知られている副作用であった'が最も多いことが明らかとなった。本研究は、本邦の薬剤師における医薬品副作用報告制度に関する認識と実践を明らかにしたはじめての報告である。副作用自発報告制度は世界各国で実施されている副作用情報収集方法であり、副作用情報を充実させ医薬品の適正使用を実現するためには、薬剤師をはじめとする医療従事者の副作用報告制度に関する認識状況を調査することは重要である。

本調査の結果、年齢、性別、学位、実務経験年数、勤務先、勤務先の薬剤師数によってばらつきがあるものの、23.1%の薬剤師が副作用報告制度を理解しておらず、57.6%の薬剤師が副作用報告経験を有していなかった。特に、若年者、博士号を有していない者、薬剤師としての実務経験年数が短い者において、副作用報告制度を理解していないまたは報告経験を有していない割合が高かった。先行研究においては、報告経験のない薬剤師の割合は 75.0-85.4%と報告されており (Zorah Aziz, et al. Pharmacoepidemiol Drug Safe. 2007、Hale Zerrin Toklu, et al. Pharm World Sci. 2008、Ghazal Vessal, et al. Pharm World Sci. 2009、Changhai Su, et al. Pharmacoepidemiol Drug Safe. 2010)、本邦の薬剤師の副作用自発報告制度に関する理解・対応は、他国の薬剤