

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

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。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。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、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」、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」、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

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) パーマコピランスに関する個人的見解（ファーマコピ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ピ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ピ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、‘ファーマコピランス’、‘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。

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。

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

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。

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。

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

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。

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。

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 室問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. 中曽根正皓, 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