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）

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

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

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、ファーマコビジランス活動・DI 業務を実践することが期待されている。本研究の目的は、近年の日本におけるファーマコビジランス活動に関する薬剤師の知識や考え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、ファーマコビジランスという言葉の認識に関する設問に対する回答の得られなかった薬剤師を除外した 3,859 名(30 歳未満：17.9%、50 歳以上：33.0%、女性：45.7%)を解析対象とした。‘「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、‘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。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薬剤師に対して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。

A. 研究目的

WHO は「医薬品の有害な作用または医薬品に関するその他の問題の検出・評価・理解・予防に関する科学と活動」を表す言葉として「Pharmacovigilance（ファーマコビジランス）」という言葉を定義している。ファーマコビジランスの概念は世界的にも広く普及しており、副作用情報収集の方法としてはスタンダードな副作用自発報告制度に加えて、一部の地域では各種医療データベースがファーマコビジランス活動へ有効利用されている。

本邦においては、1980 年代後半の薬害肝炎事件以降、ファーマコビジランスの概念が急速に普及し、近年では、製薬企業・医療従事者からの副作用自発報告制度に加えて、患者またはその家族からの副作用自発報告制度の試行的運用の開始や、ナショナルレセプトデータを含む医療データベースの利用のための基盤整備が進められている。特に、医療現場において医薬品使用の安全性情報の収集・評価・周知を担う薬剤師には、平成 24 年度の診療報酬改定において、病棟薬剤業務実施加算が新設され、医療現場の薬剤師による医薬品安全性評価へのより積極的な参画が望まれている。

しかしながら、厚生労働省がファーマコビジランス活動のための基盤整備として、平成 22 年に発出した「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」に伴う「医療情報データベース基盤整備」や「医薬品リスク管理計画（RMP）」を策定するための指針（平成 24 年）等に関する薬剤師の認識および考えに関する情報はない。

本研究の目的は、近年の日本におけるファーマコビジランス活動に関する薬剤師の知識や考え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(Zoriah 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)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 サイトからの入力の形で回答を得た。

‘「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？’という問に対する回答（‘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’）に基づいて、対象者を 3 群に分類した。そのうえで、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認識している薬剤師の割合やファーマコビジランス活動に関する考えを、3 軍艦で比較した。統計解析には、SAS version 9.3 (SAS Institute Inc., Cary, North Carolina, USA)を用い、χ二乗検定および Fisher の正確検定を適宜行った。$P<0.05$ 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、ファーマコビジランスという言葉の認識に関する設問に対する回答の得られなかった薬剤師を除外した 3,859 名(30 歳未満：17.9%、50 歳以上：33.0%、女性：45.7%)を対象とした(**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 40.8%、病院・診療所・クリニック勤務薬剤師の割合は 97.9%、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**)。

‘「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。‘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’と回答した薬剤師において、男性、50 歳以上、博士号取得者、実務経験 10 年以上、勤務先が病院・診療所・クリニック・保険薬局・ドラッグストア以外、勤務先の薬剤師 10 人以上の割合が比較的高値であった(**表 1**)。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(**表 2**)。

表 1. ファーマコビジランスに関する認識別の対象者の基礎特性

	全体	ファーマコビジランスという言葉の認識			
		理解している	聞いたことがあるが、理解していない	聞いたことがない	
n	3859	514	1190	2155	P
性別					
女性, %	45.7	30.0	45.1	49.7	<.0001
男性, %	54.3	70.0	54.9	50.3	
年齢					
20代, %	17.9	5.3	14.2	22.9	<.0001
30代, %	25.9	19.5	22.6	29.2	
40代, %	23.3	30.2	24.1	21.2	
50歳以上, %	33.0	45.1	39.1	26.7	
学位					
学士, %	64.1	52.3	66.6	65.5	<.0001
修士, %	19.0	20.8	18.2	19.1	
博士, %	7.7	21.6	8.7	3.9	
無回答, %	9.1	5.3	6.6	11.5	
実務経験年数					
5年未満, %	15.5	7.0	13.4	18.7	<.0001
5-9年, %	13.9	7.6	10.1	17.4	
10-19年, %	25.7	30.0	25.3	24.9	
20年以上, %	40.8	53.1	47.7	34.0	
無回答, %	4.1	2.3	3.5	4.9	
勤務先					
病院･診療所･クリニック, %	97.9	96.9	98.1	98.1	<.0001
保険薬局･ドラッグストア, %	1.1	0.8	0.8	1.3	
その他, %	0.5	2.1	0.4	0.2	
無回答, %	0.5	0.2	0.8	0.4	
勤務先の薬剤師数					
5人未満, %	23.9	18.3	23.2	25.6	0.001
5-9人, %	15.9	13.0	16.7	16.1	
10人以上, %	59.9	68.1	59.9	58.0	
無回答, %		0.6	0.2	0.2	

レギュラトリーサイエンスという言葉、日本のセンチネルプロジェクト、MIHARI Project、医療情報データベース基盤整備事業、ICH E2E ガイドライン：医薬品安全性監視の計画、医薬品リスク管理計画、シグナル検出を理解している薬剤師の割合は、それぞれ16.0%、2.8%、7.8%、12.8%、7.1%、27.7%、4.6%であった。‘「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(**表 3**)。

表 2. ファーマコビジランスという言葉の理解に関する多変量ロジスティック回帰分析

変数	オッズ比	95%信頼区間
性別		
女性	1.537	1.243 - 1.901
男性	1.000	- - -
年齢		
20歳代	1.000	- - -
30歳代	2.656	1.392 - 5.067
40歳代	5.35	2.67 - 10.723
50歳以上	6.377	3.089 - 13.163
学位		
学士	1.000	- - -
修士	1.588	1.221 - 2.065
博士	3.524	2.628 - 4.727
実務経験		
5年未満	1.909	1.02 - 3.574
5-9年	1.000	- - -
10-19年	1.793	1.186 - 2.712
20年以上	1.541	0.944 - 2.516
勤務先薬剤師数		
5人未満	1.000	- - -
5-9人	1.067	0.76 1.499
10人以上	1.72	1.327 - 2.229

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(**表 4**)。

D. 考察

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。

なお、本調査は、一部の地域の薬剤師を対象とした調査であるため、本調査結果の一般化可能性には限界がある。また、本調査テーマに興味のある薬剤師が積極的に回答している可能性があるため、実際の薬剤師全体におけるファーマコビジランスに関する理解はさらに低い可能性が考えられる。しかしながら、本調査における調査票の回収

率は約 6 割であり、本調査地域の薬剤師の状況はおおむね反映されていると考えられる。

E. 結論

本研究の結果、ファーマコビジランスという言葉の認識状況や認識している薬剤師の特徴が明らかとなった。今後、本邦におけるファーマコビジランスの充実のためには、まずは、ファーマコビジランスに関する更なる情報提供が必要である。

表 3. ファーマコビジランスという言葉の認識別の各種専門用語およびプロジェクトの認識状況

		ファーマコビジランスという言葉の認識			
	全体	理解している	聞いたことがあるが、理解していない	聞いたことがない	
n	3859	514	1190	2155	P
「レギュラトリーサイエンス」という言葉を聞いたことがありますか？					
理解している, %	16.0	66.5	15.0	4.5	<.0001
聞いたことがあるが、理解できていない, %	33.6	24.9	58.7	21.8	
知らない, %	49.3	6.6	24.5	73.1	
無回答, %	1.2	1.9	1.8	0.6	
「日本のセンチネルプロジェクト」を知っていますか？					
理解している, %	2.8	15.6	1.8	0.2	<.0001
聞いたことがあるが、理解できていない, %	15.4	38.1	27.6	3.2	
知らない, %	80.8	44.6	68.7	96.1	
無回答, %	1.0	1.8	1.8	0.5	
PMDAが進めている「MIHARI Project」を知っていますか？					
理解している, %	7.8	30.2	7.9	2.4	<.0001
聞いたことがあるが、理解できていない, %	21.0	37.7	31.2	11.4	
知らない, %	70.0	29.8	59.1	85.7	
無回答, %	1.2	2.3	1.8	0.6	
厚生労働省とPMDAが進めている「医療情報データベース基盤整備事業」を知っていますか？					
理解している, %	12.8	44.2	15.3	4.0	<.0001
聞いたことがあるが、理解できていない, %	34.8	39.5	46.8	27.1	
知らない, %	51.1	13.8	36.0	68.3	
無回答, %	1.3	2.5	1.9	0.6	
平成17年に厚生労働省から示された「ICH E2Eガイドライン：医薬品安全性監視の計画」を知っていますか？					
理解している, %	7.1	37.2	5.0	1.1	<.0001
聞いたことがあるが、理解できていない, %	22.4	38.5	39.4	9.1	
知らない, %	69.1	21.8	53.6	88.9	
無回答, %	1.5	2.5	2.0	0.9	
平成24年に厚生労働省から示された「医薬品リスク管理計画」を知っていますか？					
理解している, %	27.7	71.2	33.8	13.9	<.0001
聞いたことがあるが、理解できていない, %	28.6	18.9	38.7	25.3	
知らない, %	42.7	8.0	25.8	60.3	
無回答, %	1.1	1.9	1.8	0.5	
医薬品の未知の副作用を検出するために「シグナル検出」という方法が使われているのを知っていますか？					
理解している, %	4.6	23.3	3.7	0.7	<.0001
聞いたことがあるが、理解できていない, %	21.8	41.1	34.1	10.4	
知らない, %	71.8	33.1	59.9	87.5	
無回答, %	1.8	2.5	2.3	1.4	

表 4. ファーマコビジランスという言葉の認識別のファーマコビジランスに対する考え

	全体	ファーマコビジランスという言葉の認識			
		理解している	聞いたことがあるが、理解していない	聞いたことがない	
n	3859	514	1190	2155	P
「ファーマコビジランス」に関する知識・情報を得たいと思いますか？					
強くそう思う, %	13.5	39.9	11.4	8.3	<.0001
そう思う, %	66.4	54.7	76.7	63.6	
どちらでもない, %	17.4	5.1	10.9	23.9	
そう思わない, %	1.3	0.2	0.6	1.9	
全くそう思わない, %	0.9	0.2	0.1	1.6	
無回答, %	0.4	0.0	0.3	0.6	

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. 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.

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