

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)

**先行調査地域における試行的な情報提供**

担当責任者 眞野 成康 東北大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長

小原 拓 東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 講師

研究要旨

平成 25 年に、宮城県・北海道病院薬剤師会の薬剤師 1,578 名を対象に調査を行った結果、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を理解している割合は約 60%、副作用報告経験のある割合は約 20%であった。さらに、副作用報告をしない理由として、「医薬品と副作用の関連が不明確：約 40%」、「報告する方法を知らなかった：約 20%」、「患者から十分な情報が得られなかった：約 10%」が多かった。また、約半数がファーマコビジランスに関する情報を得たいと回答した。本研究の目的は、平成 25 年に実施した先行調査の結果に基づいて、薬剤師会等の広報・講演会・勉強会・学会・学術雑誌における発表・ホームページ・メーリングリスト等を通じて試行的な情報提供を行い、その効果を評価し、全国的な調査結果のより効果的なフィードバック方法を明らかにすることである。今年度は、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・医療機器等安全性情報報告制度の紹介等を以下の通り行った。日本病院薬剤師会東北ブロック第 4 回学術大会：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。第 17 回日本医薬品情報学会総会・学術大会：医薬品リスク計画に関する薬剤師の認識。第 145 回宮城県病院薬剤師会学術研究発表会：病院薬剤師における医薬品安全性評価に関する認識。宮城県病院薬剤師会学術研修会：近年のファーマコビジランス活動の動向に関する情報提供を実施。宮城県病院薬剤師会メーリングリスト：近年のファーマコビジランス活動の動向に関連する情報を配信。東北大学病院薬剤部ホームページ：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する情報を掲載。宮城県病院薬剤師会ホームページ：近年のファーマコビジランス活動の動向に関連する情報を掲載。東北大学病院薬剤部セミナー：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する情報提供を実施。今後も引き続き情報提供等を継続し、平成 28 年度に再度実施予定の全国の薬剤師（日本病院薬剤師会会員）に対するアンケート調査によって、本情報提供等の効果を評価する予定である。

## A. 研究目的

平成 25 年に、宮城県・北海道病院薬剤師会の薬剤師 1,578 名を対象に調査を行った結果、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度を理解している割合は約 60%、副作用報告経験のある割合は約 20%であった。さらに、副作用報告をしない理由として、「医薬品と副作用の関連が不明確：約 40%」、「報告する方法を知らなかった：約 20%」、「患者から十分な情報が得られなかった：約 10%」が多かった。また、約半数がファーマコビジランスに関する情報を得たいと回答した。

本研究の目的は、平成 25 年に実施した先行調査の結果に基づいて、薬剤師会等の広報・講演会・勉強会・学会・学術雑誌における発表・ホームページ・メーリングリスト等を通じて試行的な情報提供を行い、その効果を評価し、今年度別途実施している全国の病院薬剤師を対象とした調査結果のより効果的なフィードバック方法を明らかにすることである。

## B. 研究方法

今年度は、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・医療機器等安全性情報報告制度の紹介等を以下の通り行った。

(倫理面の配慮)

該当なし

## C. 研究結果

1. 日本病院薬剤師会東北ブロック第 4 回学術大会：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（ポスター発表）（図 1）。
2. 第 17 回日本医薬品情報学会総会・学術大会：医薬品リスク計画に関する薬剤師の認識（ポスター発表）（図 2）。
3. 第 145 回宮城県病院薬剤師会学術研究発表会：病院薬剤師における医薬品安全性評価に関する認識（口頭発表）（図 3）。
4. 宮城県病院薬剤師会学術研修会：近年のファーマコビジランス活動の動向に関する情報提供を実施。
5. 宮城県病院薬剤師会メーリングリスト：近年のファーマコビジランス活動の動向に関連する情報を配信。
6. 東北大学病院薬剤部ホームページ：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する情報を掲載。
7. 宮城県病院薬剤師会ホームページ：近年のファーマコビジランス活動の動向に関連する情報を掲載。
8. 東北大学病院薬剤部セミナー：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する情報提供を実施。

# 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

○小原 拓<sup>1,2,3</sup>, 佐藤 倫広<sup>1</sup>, 山口 浩明<sup>4,5</sup>, 高田 紀子<sup>1,2</sup>, 鈴木 理紗子<sup>1,2</sup>, 飯田 優太郎<sup>1,2</sup>, 青木 良子<sup>6</sup>, 天沼 喜美子<sup>6</sup>, 松浦 正樹<sup>1,2</sup>, 佐藤 真由美<sup>1,2</sup>, 井関 健<sup>4,5</sup>, 眞野 成康<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>東北大学病院薬剤部、<sup>2</sup>宮城県病院薬剤師会、<sup>3</sup>東北大学東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門、<sup>4</sup>北海道大学病院薬剤部、<sup>5</sup>北海道病院薬剤師会、<sup>6</sup>国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第一室

## 【背景】

- 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。
- 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。

## 【目的】

- 薬剤師における本制度に関する理解と実践の実態を評価する。

## 【方法】

- 対象者
  - 宮城県または北海道病院薬剤師会に所属するそれぞれの医療施設に、登録会員数分の自記式質問票を送付
  - 回収数 / 配布数 : 1862 / 3164名 (回収率58.8%)
  - 解析対象者 : 病院・診療所・クリニックまたは保険調剤薬局に勤務かつ有効な回答が得られた**1699名**
- 質問項目
  - 性別、年代、学位などの基礎特性
  - 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の認知度、利用状況、および利用しなかった理由
- 解析方法
  - 単変量解析 : t検定、 $\chi^2$ 検定
  - 多変量解析 : ステップワイス多重ロジスティック回帰分析

## 【結果】

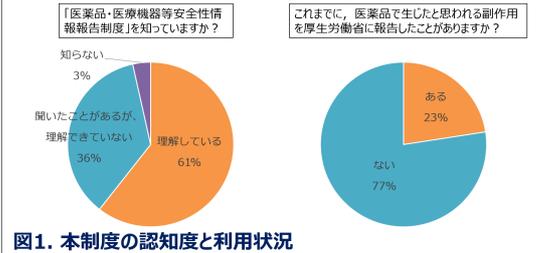


図1. 本制度の認知度と利用状況

表1. 本制度の利用経験別の基礎特性

n (%)	本制度の利用経験		p
	無し n=1316	有り n=383	
勤務先			0.0007
病院・診療所・クリニック	1171 (89.0)	363 (94.8)	
保険調剤薬局	145 (11.0)	20 (5.2)	
性別			<.0001
男性	722 (54.9)	264 (68.9)	
年齢			<.0001
20代	355 (27.0)	32 (8.4)	
30代	413 (31.4)	115 (30.0)	
40代	257 (19.5)	111 (29.0)	
50代	240 (18.2)	109 (28.5)	
60代以上	51 (3.4)	16 (4.2)	
実務年数10年以上	720 (54.7)	313 (81.7)	<.0001
学位			0.006
学士	865 (65.7)	254 (66.3)	
修士	225 (17.1)	69 (18.0)	
博士	21 (1.6)	16 (4.2)	
無回答	205 (15.6)	44 (11.5)	
本制度を理解している	689 (52.4)	340 (88.8)	<.0001

表2. 本制度の利用経験と関連する特性

	本制度の利用経験を有するオッズ比 (95%信頼区間)	$\chi^2$ 値	p
本制度を理解している	5.99 (4.26 - 8.43)	164.7	<.0001
実務年数10年以上	3.16 (2.33 - 4.28)	56.2	<.0001
病院・診療所・クリニック勤務	2.54 (1.54 - 4.23)	13.5	0.0002
男性	1.60 (1.23 - 2.08)	14.9	0.0001
修士以上の学位	1.54 (1.12 - 2.12)	7.2	0.007

目的変数を本制度の利用経験の有無、説明変数を病院・診療所・クリニック勤務、男性、40代以上、実務年数10年以上、修士以上の学位、および本制度の理解の有無としたステップワイス多重ロジスティック回帰分析を行った。変数の選択基準・除外基準はともに単変量解析で $p < 0.05$ とした。

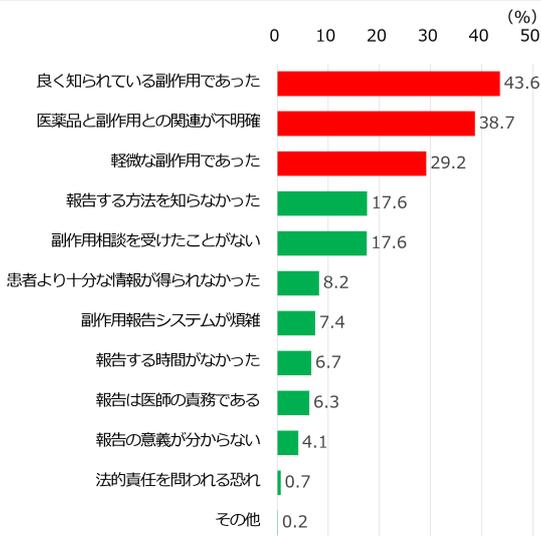


図2. 副作用を報告しなかった理由 (複数回答可)

本制度を介して副作用を報告しなかったと回答した1316名における回答を集計した。

## 【結論】

- 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実践とその要因が明らかとなった。
- 経験した副作用が軽微かつ良く知られているものであったことが副作用報告を行わない理由であることが示唆された。
- 一方、副作用本制度の高い理解度が副作用報告有りの割合と極めて強く関連していたことより、本制度の認識率を向上させることが重要であると考えられる。

## 【謝辞】

本調査にご協力くださいました宮城県病院薬剤師会および北海道病院薬剤師会の皆様に深く感謝申し上げます。

# 薬剤師における医薬品安全性評価に関する 認識および実践に関する調査

○山口浩明<sup>1</sup>、小原拓<sup>2</sup>、佐藤倫広<sup>2</sup>、青木良子<sup>3</sup>、天沼喜美子<sup>3</sup>、大久保孝義<sup>4</sup>、  
村井コリ子<sup>2</sup>、宮本剛典<sup>5</sup>、高村茂生<sup>5</sup>、山田武宏<sup>5</sup>、眞野成康<sup>2</sup>、井関健<sup>1</sup>

<sup>1</sup>北海道大学大学院薬学研究院臨床薬剤学研究室、<sup>2</sup>東北大学病院薬剤部、

<sup>3</sup>国立医薬品食品衛生研究所、<sup>4</sup>帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座、<sup>5</sup>北海道大学病院薬剤部

## 【背景】

- 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いる。
- 医療現場の薬剤師には、医薬品安全性評価体制を十分把握した上で、医薬品情報管理（DI）業務を行うことが期待されている。
- しかし、医療現場の薬剤師に医薬品安全性評価体制が、どの程度認識されているかは不明である。

## 【目的】

- 北海道の薬剤師における医薬品安全性評価体制に関する認識および実践の状況を明らかにすることである。

## 【方法】

- 北海道病院薬剤師会（以下、当会）所属の薬剤師に対して、2013年1月時点の当会所属薬剤師数分の自記式質問票を送付し、施設ごとに取りまとめた上で、返信用封筒によって返信を依頼した。
- 質問項目は、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の認識・利用状況、「ファーマコビジランス」、「レギュラトリーサイエンス」、「シグナル検出」の認識等である。
- 質問票を配布した2467名のうち、1392名（56.4%）から質問票を回収し、解析対象を勤務先の種類、年齢、性別へ有効回答が得られた病院および調剤薬局勤務の薬剤師それぞれ1165名および174名とした。
- 統計解析には、χ<sup>2</sup>検定およびX<sup>2</sup>検定を用いた。
- グラフ内の数値は、%を示す（3%未満は記載していない）。

## 【結果】

表1. 対象者特性

	病院 n=1165	調剤薬局 n=174	P
男性, n (%)	687 (59.0)	120 (69.0)	0.01
年齢			<.0001
20代, n (%)	251 (21.5)	13 (7.5)	
30代, n (%)	372 (31.9)	47 (27.0)	
40代, n (%)	252 (21.6)	42 (24.1)	
50代, n (%)	246 (21.1)	54 (31.0)	
60代以上, n (%)	44 (3.8)	18 (10.3)	
6年制卒業, n (%)*	51 (4.4)	3 (1.7)	0.1
免許取得後年数, 年*	17.1±11.1	21.5±10.9	<.0001
実務年数, 年*	15.7±10.6	19.1±10.6	0.0001
学位*			0.1
修士号, n (%)	205 (17.6)	22 (12.6)	
博士号, n (%)	15 (1.3)	0 (0.0)	

\*6年制、免許取得後年数、実務年数、および学位について、無回答者がそれぞれ7名、11名、26名、および210名存在した。

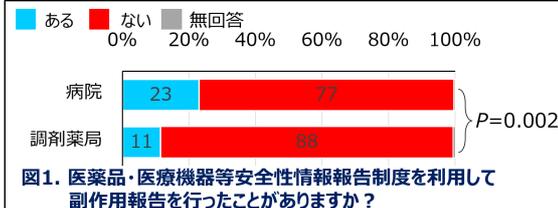
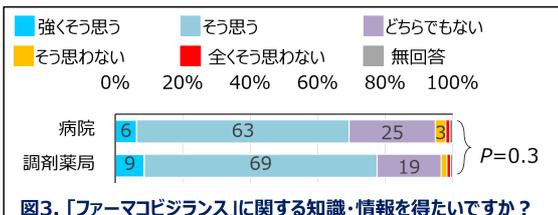
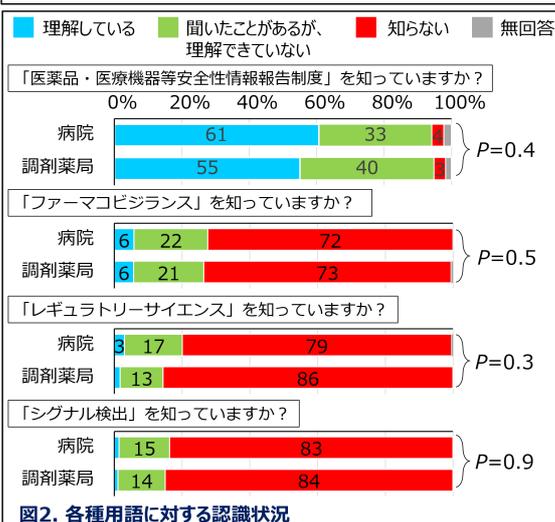


表2. 副作用報告をしない理由（上位6項目を抜粋）

よく知られている副作用であった	45.5 %
医薬品と副作用との関連が不明確であった	39.4 %
軽微な副作用であった	29.8 %
副作用の相談をうけたことがない	16.6 %
報告する方法を知らなかった	15.9 %
患者より十分な情報が得られなかった	8.4 %



## 【結論】

- 副作用報告を行ったことのある薬剤師の割合は2割程度であり、病院勤務で高率であった。
- 従来の医薬品安全性対策の典型である副作用報告制度は広く理解されていたが、近年の医薬品安全性評価体制整備において用いられている用語等は十分認識されておらず、勤務先の差は認められなかった。
- 一方、ファーマコビジランスに関する情報提供が必要とされていることが示唆され、今後は薬剤師全体に対するこれらの情報の普及が望まれる。

## 【謝辞】

- 本調査にご協力くださいました北海道病院薬剤師会および、北海道病院薬剤師会所属の薬剤師の方々に深く感謝申し上げます。

図 1. 日本病院薬剤師会東北ブロック第 4 回学術大会発表ポスター

## D. 考察

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。

## E. 結論

今後も引き続き情報提供等を継続し、平成 28 年度に再度実施予定の全国の薬剤師（日本病院薬剤師会会員）に対するアンケート調査によって、本情報提供等の効果を評価する予定である。

## 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.

## 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