

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。

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（平成 27 年 3 月発行）

発行責任者 業務主任者 眞野 成康
発 行 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1
東北大学病院 薬剤部
TEL 022-717-7525 FAX 022-717-7545

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

.....@

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

.....@

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

.....@

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

.....@

III. 学会等発表実績

.....@

. 研究成果の刊行物・別冊

.....@

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

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 サイトからの入力の形で回答を得た。

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、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

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 (Zoriah 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

師に比べて積極的であるかもしれない。薬剤師に求められる職能や副作用の報告制度は各国で異なるため、本研究の結果と先行研究の結果とを直接比較することは適切ではないかもしれないが、医薬品安全性評価に果たす薬剤師の役割は基本的に各国で同様であると考えられる。

本調査の結果、本制度を理解していない薬剤師の特徴として、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人未満が見出され、副作用報告経験なしの特徴として、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見出された。本制度を理解していない薬剤師の特徴としては、教育・情報提供が不十分であることを反映する特徴が抽出された。これまでに、副作用報告全般に関する薬学教育および卒後の生涯教育の充実によって、副作用報告制度の理解度が高まることが報告されており、今後、副作用報告制度に関する理解を深めていくためには、学生時代を含めた教育・情報提供を充実させていく必要があると考えられる。副作用報告経験のない薬剤師の特徴としては、経験の少なさ、および患者の詳細な情報が得られにくいまたは重篤な疾患の患者を受け入れる機会が少なく、副作用報告に該当するような症例が少ないと思われる医療機関での勤務を反映する特徴が抽出された。本調査の結果、実務経験年数が短いことが、本制度を理解していない薬剤師およ

び副作用報告経験のない薬剤師の共通の特徴として見出されたため、今後、実務経験年数が短い薬剤師に対して、積極的に本制度に関する情報提供を行う必要がある。

本制度を理解しているが副作用報告経験のない薬剤師のうち、'良く知られている副作用であった'、'医薬品と副作用との関連が不明確であった'、'軽微な副作用であった'を理由に副作用報告を行ったことのない薬剤師は、それぞれ45%、39%、36%であった。国は、報告対象の情報(症例)を、「医薬品、医療機器、または再生医療等製品の使用による副作用、感染症、または不具合の発生であり、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報(症例)」としているが、明確な定義が困難なため、報告すべき対象かどうかの判断が医療従事者にゆだねられている実態を本調査結果は反映していると考えられる。今後、報告対象の定義を明確にすることによって、さらなる副作用情報の蓄積およびデータベースとしての有用性の向上が期待される。

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副作用報告制度に関する理解や副作用報告経験の割合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。

平成 24 年より、平成 16 年以降に報告された ADR データベースが PMDA ホームページより入手可能となり、臨床現場の薬剤師が蓄積された副作用情報を有効活用することが可能となった。今後、研究者のみならず、臨床現場の薬剤師が本データベースの集計・解析ができるような教育・研修を受けることによって、薬剤師が本邦の医薬品適正使用にさらに貢献することが期待される。

E. 結論

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。

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. 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

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’’という言葉を知っているか? という問いに対して、‘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’’という言葉を知っているか? という問いに対して、‘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無い。

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(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。

‘ファーマコビジランス’という言葉を知っ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、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’という言葉を知っ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

n	ファーマコビジランスという言葉の認識				P	
	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		
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。

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。

E. 結論

本研究の結果、ファーマコビジランスとい

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

n	全体	ファーマコビジランスという言葉の認識			P	
		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		
	3859	514	1190	2155		
「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「MHARI 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

	ファーマコビジランスという言葉の認識				P
	全体 n	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	
「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？	3859	514	1190	2155	
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

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^{1,2,3}, 佐藤 倫広¹, 山口 浩明^{4,5}, 高田 紀子^{1,2}, 鈴木 理紗子^{1,2}, 飯田 優太郎^{1,2}, 青木 良子⁶, 天沼 喜美子⁶, 松浦 正樹^{1,2}, 佐藤 真由美^{1,2}, 井関 健^{4,5}, 眞野 成康^{1,2}

¹東北大学病院薬剤部、²宮城県病院薬剤師会、³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、⁴北海道大学病院薬剤部、⁵北海道病院薬剤師会、⁶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、および利用したことがない場合の理由
- 解析方法
 - 単変量解析 : t検定、 χ^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】

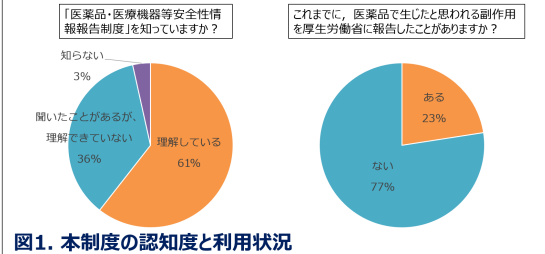


図1. 本制度の認知度と利用状況

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)	χ^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。

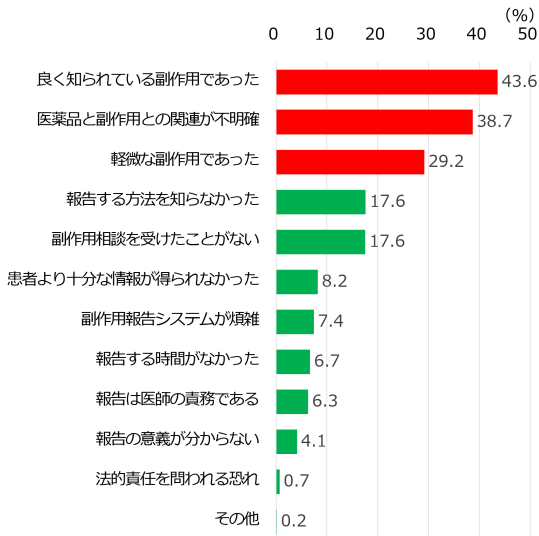


図2. 副作用を報告したことがない理由 (複数回答可)

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

¹北海道大学大学院薬学研究院臨床薬剤学研究室、²東北大学病院薬剤部、

³国立医薬品食品衛生研究所、⁴帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座、⁵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、χ²検定およびX²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。

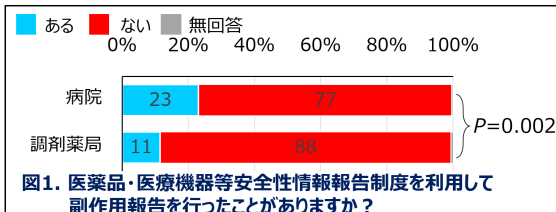
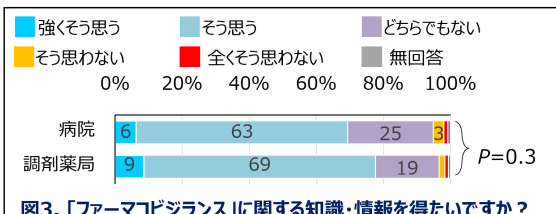
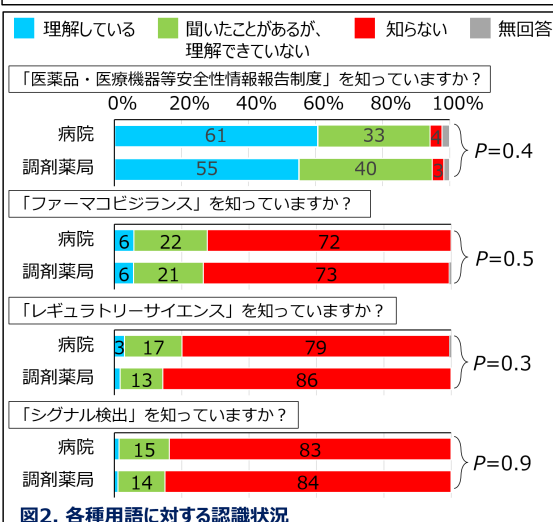


表2. 副作用報告をしない理由（上位6項目を抜粋）

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

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)

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

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

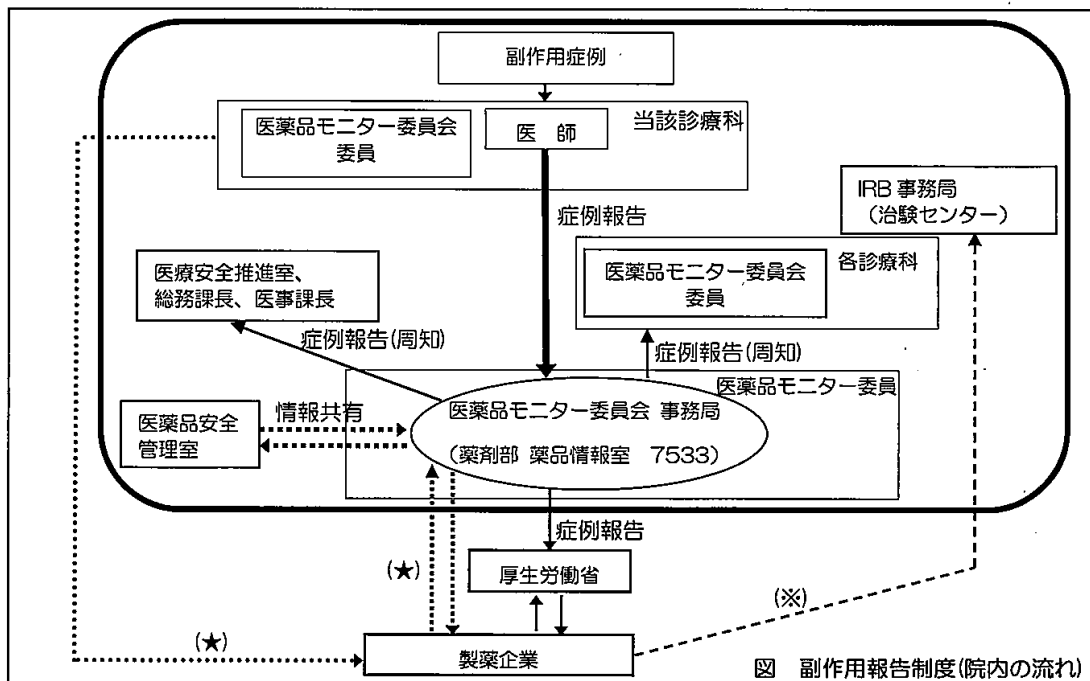
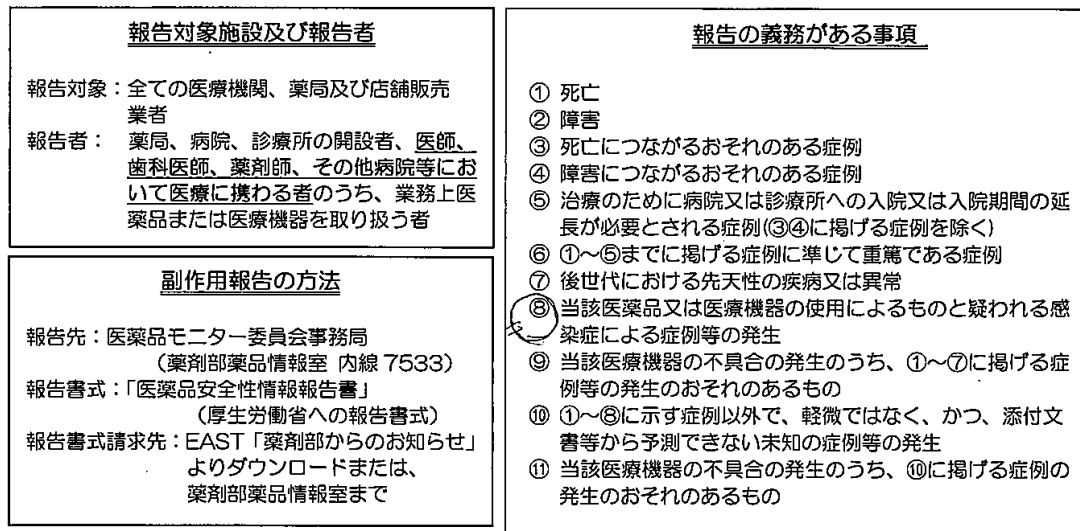
研究要旨

院内で収集される副作用事例を体系的に集計・解析を行うことは、医薬品の適正使用を推進する上で重要である。当院では、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づいて報告すべき事例に関しては、医薬品モニター委員会、医薬品安全管理室、医療安全推進室、薬品情報室（以下、DI室）が連携して対応し、2009年度3件、2010年度2件、2011年度2件、2012年度6件、2013年度3件の報告を行っている。本研究の目的は、医薬品による副作用に関する情報が蓄積されている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、報告すべき事例の更なる抽出方法について検討することである。【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。今後、現体制に加えて、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。

A. 研究目的

当院では、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」への対応として、図 1 のような手順により、院内で発生した重篤あるいは

特筆すべき副作用を迅速に把握し、医薬品モニター委員会事務局(薬剤部薬品情報室(以下、DI 室))が窓口となって、厚生労働省(報告窓口は独立行政法人医薬品医療機



- ※IRB が関与する事例：製薬企業が事例に関して以下の目的で詳しい調査を実施する必要がある場合
- ・ 厚生労働省に報告書を提出後、再度、当局から製薬企業に対して、事実調査の依頼があった場合
 - ・ 製薬企業が、独自に詳しい調査を実施したい場合
- ★ 製薬企業への報告は、必要時に行う。

図 1. 当院の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」への対応の体制

器総合機構(PMDA))へ報告する体制を整備している。本制度に基づいて報告すべき事例に関しては、2009年度3件、2010年度2件、2011年度2件、2012年度6件、2013年度3件の報告を行っている。しかしながら、本体制は、当院職員の自発報告に基づいているため、報告すべき事例の潜在的な件数は不明である。過去の報告では、自発報告によって明らかとなる副作用事例は、実際の副作用事例のわずか5%であるとも言われている(*Cullen DJ, et al. Jt Comm J Qual Improv 1995;21:541-548.*)。

当院には、医薬品使用に関する数多くのデータベースが存在し、中には医薬品による副作用に関する情報が蓄積されている以下のデータベースが存在する。

1. インシデントレポートデータベース

当院のインシデント報告制度に基づいて、院内で発生したインシデント(報告対象:患者に障害が発生した事態、患者に障害が発生する可能性があった事態、医療行為に関わる苦情、報告対象外:院内感染、食中毒、職員の針刺し・切創、暴行障害・窃盗・盗難、医療行為に関わらない苦情)に関する報告のデータベースである。報告内容は、インシデント第1分類(薬剤に関すること、転倒転落、チューブ・ドレーン類の管理など)、インシデント第2分類(内・外用剤の与薬実施、注射薬のオーダー・指示出し、重大な副作用・アレルギーなど)、インシデント第3分類

(薬剤名間違い、投与忘れなど)、インシデント最終分類(インスリン、循環器系薬、抗菌薬・抗ウイルス薬など)、患者情報、当事者情報、レベルなどである。報告は診療支援システム内のインシデントレポートシステムを用いて報告され、当該部署のリスクマネージャーを経由し、最終的に医療安全推進室(ジェネラルリスクマネージャー)が評価・管理している。

2. 薬剤師介入事例データベース

主に、病棟薬剤師が、医薬品の適正使用等を目的に、医薬品使用に介入したまたは介入を試みた事例を収集しているデータベースである。各薬剤師が、診療支援端末から、患者ID、薬剤師名、病棟、薬品名、介入のきっかけ(医療従事者からの質問、患者の症状・訴え、服薬アドヒアランス、薬物血中濃度、薬歴、臨床検査値など)、介入に至る背景(禁忌、検査未実施、重複投与、相互作用、配合変化、不適切な用法・用量、不必要な処方の継続、副作用など)、介入の情報源(添付文書・インタビューフォーム、学会・研修会、学術論文、製薬企業・医薬品卸など)、介入時期(処方前、処方後、入院時)、介入内容、介入結果(反映された、反映されなかった)、効果(効果あり、不変、増悪)などを入力し、DI室で収集・管理している。

3. DI室問い合わせ記録データベース

患者 / 医療従事者や院外 / 院内を問わ

ず、医薬品に関する様々な問い合わせに対して、薬剤部薬品情報室が対応してきた記録のデータベースである。当院 DI 室へ寄せられた問い合わせ記録の内容は、日付、問い合わせ元・者、問い合わせ内容、問い合わせ内容の分類[オーダー・物流、院外処方、採用薬検索、手続き・制度、相互作用、配合変化、副作用、薬剤鑑別、薬剤使用に関して(用法・用量・薬剤選択・体内動態)]、回答内容である。問い合わせ記録の保存は、DI 室担当薬剤師が、問い合わせへの対応後に、Microsoft Access に入力する形で行っている。

本研究の目的は、医薬品による副作用に関する情報が蓄積されている院内のデータベースを用いて、副作用に関する情報の収集・蓄積状況を把握し、報告すべき事例の更なる抽出方法について検討することである。

B. 研究方法

1. インシデントレポートデータベース

2009 年 4 月～2014 年 3 月の間に当院で発生したインシデントレポートの中から薬剤に関するインシデントレポートを抽出し、さらにインシデント第 2 分類が「重大な副作用・アレルギー」に該当するインシデントを抽出し、その当事者の職種やインシデント第 3 分類、レベル、薬剤、具体的内容について集

計した。

2. 薬剤師介入事例データベース

2010 年 4 月～2014 年 3 月の間に収集された薬剤師介入事例の中から、介入に至る背景が「副作用(副作用に起因するもの全て)」に分類された事例を抽出し、介入に至るきっかけや対象薬品名について集計した。

3. DI 室問い合わせ記録データベース

2009 年 4 月～2014 年 3 月の間に当院薬剤部 DI 室に寄せられた問い合わせの記録の中から、問い合わせ内容の分類が「副作用」に該当した問い合わせの件数、問い合わせ元・者、問い合わせ内容について集計した。

(倫理面の配慮)

当院のインシデントレポートの集計に関しては、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. インシデントレポートデータベース

調査対象の 5 年間で 17,124 件のインシデントが報告されており、そのうち薬剤に関連するインシデントは 5,740 件(33.5%)と最も多かった。そのうち、「重大な副作用・アレルギー」に分類されるインシデントは 37 件(0.6%)

であった。「重大な副作用・アレルギー」に分類されるインシデントの当事者の職種は、医師が最も多く(19件、51.4%)、次いで看護師(15件、40.5%)、その他(2件、5.4%)、薬剤師(1件、2.7%)であった。インシデント第3分類の内訳は、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。薬剤分類の内訳は、抗菌薬・抗ウイルス薬等が最も多く(10件、27.0%)、次いで補駅・高カロリー輸液(2件、5.4%)、抗悪性腫瘍薬(2件、5.4%)、消化器系薬剤(2件、5.4%)、その他(22件、59.5%)であった。

レベルは、レベル 3b が最も多く(14件、37.8%)、次いでレベル 3a(10件、27.0%)、レベル 2(6件、16.2%)、レベル 1(5件、13.5%)、レベル 0(1件、2.7%)、レベル 4b(1件、2.7%)であり、インシデントの結果濃厚な処置を要するレベル 3b 以上のインシデントが約 4割を占め、全インシデントの唯一のレベル 4b が「重大な副作用・アレルギー」に分類されていた。

「重大な副作用・アレルギー」に分類されたインシデントでかつ、濃厚な処置を要するレベル 3b 以上のインシデントに分類された 15 件の詳細を表 1 に示す。

表 1. レベル 3b 以上のインシデント

レポート	薬剤名	症状
1	造影剤	アナフィラキシーショック
2	催眠鎮静剤	アナフィラキシーショック
3	造影剤	アナフィラキシーショック
4	抗菌薬	アナフィラキシーショック
5	検査薬	アナフィラキシーショック
6	造影剤	アナフィラキシーショック
7	抗悪性腫瘍薬	アナフィラキシーショック
8	抗菌薬	アナフィラキシーショック
9	抗菌薬、麻酔薬	アナフィラキシーショック
10	鎮痛剤	低血圧症
11	抗悪性腫瘍薬	低 Na 血症
12	抗菌薬	低カルニチン血症
13	睡眠導入剤	CO ₂ ナルコーシス
14	麻薬	呼吸抑制
15	抗リウマチ薬	間質性肺炎

2. 薬剤師介入事例データベース

調査対象の4年間で5,622件の薬剤師介入事例が収集されており、そのうち「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。「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の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%)、指示簿(31件、6.0%)、その他(25件、4.9%)、薬物血中濃度(1件、0.2%)であった。対象薬としては、アブレピタントが最も多く(44件、8.6%)、プレドニゾロン(32件、6.2%)、シスプラチン(29件、5.6%)、オキシコンチン(19件、3.7%)、ランソプラゾール(17件、3.3%)、酸化マグネシウム製剤(17件、3.3%)、イリノテカン(13件、2.5%)、ロキソプロフェン(13件、2.5%)、レボフロキサシン(8件、1.6%)、ゲムシタピン(8件、1.6%)、ドセタキセル(8件、1.6%)、デキサメタゾン(8件、1.6%)、プロクロルペラジン(8件、1.6%)、セフカペン ピボキシル(8件、1.6%)、プレガバリン(8件、1.6%)であった。

3. DI室問い合わせ記録データベース

調査対象の5年間で11,210件の問い合わせが寄せられており、そのうち「副作用」に分類される問い合わせは227件(2.0%)であった。「副作用」に分類される問い合わせの問い合わせ元は、院内(病棟)が最も多く

(164件、72.2%)、院内(外来)(37件、16.3%)、院外(9件、4.0%)、院内(その他)(7件、3.1%)であり、問い合わせ者は、薬剤師が最も多く(148件、65.2%)、次いで医師(63件、27.8%)、患者(10件、4.4%)、看護師(6件、2.6%)であった。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。なお、被疑薬については、問い合わせ内容中に自由記載の形で記録されているため、集計は困難であった。

D. 考察

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。

インシデントレポートデータベースからは副作用発生後の事例が、薬剤師介入事例データベースおよびDI室問い合わせ記録データベースからは副作用発生前後両方の事例が抽出される。したがって、今後、薬剤師介入事例データベースおよびDI室問い合わせ記録データベースに基づいて副作用事例を効率的に抽出するためには、記録として残す際に、副作用の発生前か発生後かも明記することが必要である。また、後日、共通のフォーマットに基づいて集計・解析するために、各種データベースで用いるマスターを共通化する必要性も明らかとなった。

E. 結論

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。

3. その他

なし

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. 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, 村井ユリ子, 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

IV . 研究成果の刊行物・別刷

該当なし