

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：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

2. 研究開発代表者：眞野 成康（東北大学病院 薬剤部）

3. 研究開発の成果

平成27年度の活動および目標は、（1）全国の医療機関に対するアンケート調査に基づいて、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（本制度）の利用実態および薬剤部の体制等を調査し、本制度を積極的に利用している好事例を抽出することと、（2）平成26年度の調査結果から明らかとなった本制度の理解・利用実態および問題点に基づいて、本制度に関する情報提供を行うと同時に、報告された症例のデータベースの利用可能性を明らかにし、最終的に本制度を介した副作用報告の意義の理解向上および報告数の増加に寄与することの2点である。

（1）全国の医療機関に対する調査に関しては、宮城県病院薬剤師会所属医療機関および国立大学病院の薬剤部計167施設を対象に、質問票調査を実施した。病床数、薬剤師数、院内副作用の管理部門・収集部門の有無、および院内副作用情報の収集方法・書式・項目の確立の有無別で、院内副作用発生の把握状況および各種報告状況を比較し、副作用発生の把握・報告率が高い施設の特徴を明らかにした。有効回答の得られた126施設において、院内副作用の発生状況を把握している割合は82.5%であり、院内副作用の発生を認めた63施設のうち、その情報を厚生労働大臣・企業へ報告している割合はそれぞれ87.3%・92.1%であった。院内副作用情報の管理部門ありの施設および院内副作用情報を収集する方法・書式・項目を確立済みの施設ほど、院内副作用の把握率および厚生労働大臣への報告率が高かった。また、日本病院薬剤師会が毎年実施している「病院薬剤部門の現状調査」の追加解析の結果、100病床あたりの薬剤師数の増加に伴い、把握率・報告率の上昇が認められ、把握率・報告率には地域差があることも明らかとなった。今後、本邦の医療機関における副作用情報の効率的な把握および本制度に基づく報告を推進するためには、医療機関における副作用情報の収集・管理方法として、院内副作用情報の管理部門の設置または副作用情報の収集方法・書式・項目の確立の提案、および地域を考慮した情報提供活動の展開も必要である。

（2）平成26年度の全国調査から明らかとなった本制度の理解・利用実態および問題点に基づく本制度の情報提供に関しては、各種雑誌・学会・講演会等において本制度に関する情報提供および本制度を有効利用している好事例の紹介を以下の通り行った。日本病院薬剤師会東北ブロック第6回学術大会：院内副作用情報の収集・管理および厚生労働省への報告に関する実態調査、宮城県の病院薬剤師における医薬品安全性評価に関する認識、薬剤師における「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に関する認識および実践の地域差。日本薬学会136年会：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展望。AMED委託研究医薬品等規制調和・評価研究事業眞野研究班講演会：「薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践に関する調査」の発表および本制度で報告すべき情報の定義に関する資料の配布。第54回日本薬学会東北支部大会：PMDA「医薬品副作用データベース」における小児報告例の分析。第18回日本医薬品情報学会総会・学術大会：本邦のファーマコビジランスに関する薬剤師の認識。日本病院薬剤師会東北ブロック第5回学術大会：本邦の薬剤師における副作用報告経験の実態。全国の医療機関に対する調査実施時に、本制度で報告すべき情報の定義に関する資料および平成26年度実施の全国調査結果の概要資料を対象施設へ送付。今後は本研究班が明らかにしてきた結果を元に、本制度に関するチラシを作成し平成28年度実施予定の全国調査時に全国の薬剤師約45,000名へ配布すると共に、商業誌・学会誌への特集の企画等を通して、更なる情報提供活動を展開し、正しい知識に基づく医薬品安全性情報の報告数の増加に寄与する予定である。