

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 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
(英語) Research on Awareness and Usage of Adverse Drug Reactions (ADRs),
etc., Reporting System among Medical Institutions and Pharmacists and its
Promotion

研究開発担当者 (日本語) 東北大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長 眞野 成康
所属 役職 氏名： (英語) Department of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University Hospital.
Professor・Department Manager, Nariyasu Mano

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 本制度に関する情報提供および好事例の紹介
開発課題名： (英語) Provision of Information regarding Adverse Drug Reactions (ADRs),
etc., Reporting System and Case Studies

分担研究 (日本語) 全国の薬剤師・医療機関に対するアンケート調査
開発課題名： (英語) Questionnaire Survey on Hospital Pharmacists and Pharmacy
Departments at Medical Institutions

研究開発分担者 (日本語) 東北大学病院 薬剤部 准教授 小原 拓
所属 役職 氏名： (英語) Department of Pharmaceutical Sciences, Tohoku University Hospital.
Associate Professor, Taku Obara

II. 成果の概要（総括研究報告）和文

一般社団法人日本病院薬剤師会北田光一前会長、木平健治現会長、土屋文人副会長ら、および東北大学病院薬剤部の小原拓准教授らとともに、下記の①から⑤の実施を通して、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を実施してきた。

①全国の薬剤師に対する副作用等報告制度の認識と実践に関するアンケート調査

日本病院薬剤師会の薬剤師 45,007 名を対象に、医薬品安全性評価に関する自記式質問票調査を実施した。有効回答が得られた解析対象者 3,845 名のうち、本制度を理解していない薬剤師の割合および医療機関報告の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。医療機関報告の経験のない理由として、‘医薬品と副作用との関連が不明確であった’と回答した割合は 39.9%であった。この割合は本制度に関する理解の有無にかかわらず同程度であった。本調査結果から、医薬品の使用と副作用またはその疑いとの因果関係が不明であっても報告の対象となりうること等の周知、医療機関報告することが望ましい症例の定義の明確化の必要性が明らかとなった。

②副作用等報告制度に関する情報提供および好事例の紹介

本研究班の調査結果に基づいて、医療機関報告することが望ましい症例の定義を含む副作用等報告制度の詳細および副作用等報告制度を有効利用している好事例を、講演会・学会発表・論文発表・誌上シンポジウム等の形で情報提供した。

③東北大学病院における副作用事例抽出の仕組みの模索

院内の複数のデータベース（インシデントレポート、薬剤師介入事例、DI 室への問い合わせ事例）を積極的にモニタリングすることによって、院内の自発報告とは独立して、副作用事例の更なる抽出の可能性を明らかにした。

④全国の医療機関に対する副作用等報告制度への対応に関するアンケート調査

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、院内副作用情報の収集・管理に関する質問票調査を実施した。有効解析対象施設（124 施設）のうち、医療機関報告することが望ましい副作用が院内で発生したことを把握している施設（副作用把握施設）は 124 施設中 62 施設であった。また、院内副作用情報を一元管理する部門（管理部門）や院内副作用情報を収集するための具体的手順をもつ施設の方が、管理部門や具体的手順をもたない施設よりも、副作用把握施設数の割合が高かった。一方、副作用把握施設（62 施設）のうち、医療機関報告を行っている施設（報告施設）は 54 施設であり、解析対象施設（124 施設）に占める割合は約 4 割であった。また、報告施設においては、管理部門や具体的手順をもつ施設数の割合が高かった。医療機関における院内副作用情報の収集・管理方法として、管理部門の設置や具体的手順の確立が、医療機関における院内副作用情報の効率的な把握・医療機関報告の推進につながると考えられた。

⑤医薬品安全性情報データベース（JADER）の利用可能性に関する検討

JADER 中の抗がん薬に関する報告例のうち、インフュージョンリアクションの発現時期が投与後数週間後である報告例が存在するなどの限界が明らかになった。また、報告元（医療機関報告、企業報告）によってデータの充足状況等のデータの質に差があることが明らかとなった。

II. 成果の概要（総括研究報告）英文

We conducted following studies (①-⑤) with Prof. Mitsukazu Koichi (Japanese Society of Hospital Pharmacists, JSHP), Prof. Kenji Kihira (JSHP), Prof. Fumito Tsuchiya (JSHP), and Associate Prof. Taku Obara (Tohoku University Hospital) to clarify the actual use of ADR Reporting System and to promote ADR Reporting System among Japanese pharmacists and medical institutions.

① Questionnaire survey regarding actual use of ADR Reporting System among pharmacists

A survey was conducted on 45007 pharmacists who are members of the JSHP. Of 3845 valid respondents, the overall percentage of pharmacists who did not understand the ADR Reporting System and the percentage of pharmacists who did not have experience of submitting reports from their institutions was 23.1% and 57.6%, respectively. A total of 39.9% of respondents stated that they did not submit reports from their institutions because “the relationship between the drug and ADR was unclear”. Results of this survey revealed that ensuring awareness and clarification of the definition of cases for which reporting by the system is requested, by clarifying that cases can also be reportable from medical institutions under the system when the causal relationship between the use of the drug and the ADR or suspected ADR is unclear, for example.

② Provision of Information regarding ADR Reporting System and Case Studies

Based on our study results, information on details of ADR Reporting System including the definition of cases for which reporting by the system is requested and developed cases were provided by a presentation in meetings or journals.

③ Exploring for the method to find ADRs in Tohoku University Hospital

Several databases (incident reports, pharmacists' intervention reports, and inquiries to drug information section) in Tohoku University Hospital were useful to find more ADRs independently from spontaneous ADR reports.

④ Questionnaire survey regarding actual use of ADR Reporting System at medical institutions

A survey using a questionnaire on collecting/managing ADR information in the hospital was conducted among a total of 167 pharmacy departments in medical institutions. Of 124 facilities, 62 facilities were aware of in-hospital occurrence of ADRs subject to reporting based on the ADR Reporting System (facilities aware of ADR). The percentage of facilities aware of ADR was higher among facilities that have a specific department that centrally controls information of ADRs (control department) and facilities that have established specific procedures for collecting information on ADRs. Fifty four of the 62 facilities aware of ADR or approximately 40% of the analysis set reported ADRs as medical institutions (reporting facilities). Among the reporting facilities, the percentage of those with the control department or specific procedure was high. As a method to collect/manage in-hospital ADR information within medical institutions, having a control department or establishing specific procedures may lead to the effective understanding of ADRs within medical institutions as well as promote reporting based on the ADR Reporting System.

⑤ Evaluation of the Usability for Japanese Adverse Drug Event Report database (JADER)

Limitations of the JADER (ex. case that infusion reaction was reported weeks after taking anticancer drugs was included in the database) and difference of the data quality among reporters were clarified.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌 6 件、国際誌 0 件）

1. 中川直人, 久道周彦, 眞野成康. 副作用情報の収集から活用まで「能動的な副作用情報の収集」. 月刊薬事. 2016, 58, 13, 2833-36.
2. 小原拓, 眞野成康. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の活用に関する現状と課題. 月刊薬事. 2016, 58, 13, 2863-68.
3. 小原拓, 眞野成康. ファーマコビジランスと病院薬剤師 ①薬剤師による医薬品安全性情報の創出. 日本病院薬剤師会雑誌. 2016, 52, 11, 1342-43.
4. 小原拓, 山口浩明, 松浦正樹, 中川直人, 村井ユリ子, 土屋文人, 北田光一, 眞野成康. 院内副作用情報の収集・管理・報告に関する調査. 日本病院薬剤師会雑誌. 2017, 53, 1, 73-77.
5. 小原拓, 眞野成康. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく自発報告の促進にむけて. 岩手県病院薬剤師会雑誌. 2017, 40, 3, 5-8.
6. 小原拓, 眞野成康. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の活用に関する現状と課題. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2017, 48, 3, 163-69.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 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, ポスター, 小原拓, 山口浩明, 松浦正樹, 村井ユリ子, 土屋文人, 北田光一, 眞野成康, 日本病院薬剤師会東北ブロック第 6 回学術大会(郡山), 2016/5/21, 国内.
2. 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, ポスター, 赤坂和俊, 小原拓, 山口浩明, 松浦正樹, 村井ユリ子, 土屋文人, 北田光一, 眞野成康, 日本病院薬剤師会東北ブロック第 6 回学術大会(郡山), 2016/5/21, 国内.
3. 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, ポスター, 山口浩明, 小原拓, 赤坂和俊, 松浦正樹, 村井ユリ子, 土屋文人, 北田光一, 眞野成康, 日本病院薬剤師会東北ブロック第 6 回学術大会(郡山), 2016/5/21, 国内.
4. 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, ポスター, 小原拓, 赤坂和俊, 山口浩明, 松浦正樹, 村井ユリ子, 土屋文人, 北田光一, 眞野成康, 医療薬学フォーラム(大津), 2016/6/26, 国内.
5. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度への対応, 口頭, 小原拓, 眞野成康, 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(米子), 2016/7/16, 国内.
6. 副作用情報の収集体制と医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告, ポスター, 小原拓, 山口浩明, 松浦正樹, 中川直人, 村井ユリ子, 土屋文人, 北田光一, 眞野成康, 第 26 回日本医療薬学会年会(京都), 2016/9/17, 国内.
7. 病院薬剤師における医薬品安全性評価に関する認識の変化, 口頭, 小原拓, 山口浩明, 赤坂和俊, 松浦正樹, 村井ユリ子, 土屋文人, 北田光一, 眞野成康, 第 55 回日本薬学会東北支部大会(郡山), 2016/9/25, 国内.
8. 薬機法に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の活用と課題, 口頭, 小原拓, 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(仙台), 2016/9/25, 国内.
9. 薬機法に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告制度における薬剤師の役割, 口頭, 眞野成康, 第 187 回鹿児島県病院薬剤師会研修会(鹿児島), 2016/9/30. 国内.

10. 薬機法に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の活用に向けて, 口頭, 小原拓, 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(札幌), 2016/11/3, 国内.
11. 薬機法に基づく医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の活用, 口頭, 眞野成康, 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(盛岡), 2016/12/18, 国内.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

なし

(4) 特許出願

なし