

2

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の実態把握に関する研究について

1. はじめに

現在、日本医療研究開発機構、医薬品等規制調和・評価研究事業として、「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」（研究開発代表者：眞野成康 国立大学法人東北大学病院 教授・薬剤部長、以下「本研究」という。）が実施されております。本研究では、平成26年度より3年間、当課が所管する制度、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく医療機関からの副作用等報告実施状況の調査を行っております。この度、本研究が本年度で終了するので、研究班よりこれまでの研究成果を紹介いたします。

2. 研究班からの研究成果ご紹介

■研究班メンバー

眞野 成康¹、小原 拓¹（1 国立大学法人東北大学病院 薬剤部）

■緒言

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」（以下「本制度」という。）は、医療機関からの市販後医薬品の安全性情報収集システムであり、1967年から医薬品副作用モニター制度という形で運用が開始され、現在では、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の第68条の10第2項に基づき、医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度となっている。具体的には、「保健衛生上の危害の発生又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）」を厚生労働大臣（窓口は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。））へ報告するものであり（表1）、医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうるとされている¹⁾。報告された情報は安全対策に活かされると共に、企業からの副作用等報告と併せてPMDAのホームページで提供するデータベース（JADER：Japanese Adverse Drug Event Report database）により情報公開されている。

一方、本制度に基づく医療機関からの副作用等報告（以下「医療機関報告」という。）は少なく、総務省からは、「医療機関に対し、厚生労働大臣への安全性情報報告が励行されるよう報告制度の趣旨の周知徹底を図ること」などとする勧告が複数回出されている^{2,3)}。

表1 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」において報告対象となる情報*

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又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）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦に掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧に示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 当該医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

*平成28年3月25日薬生発0325第4号「医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」
(<http://www.pmda.go.jp/files/000211248.pdf>)

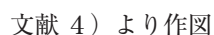
■「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に関する現状調査

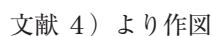
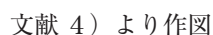
研究班では、医療機関報告数増加のため、報告時の阻害要因の把握を目的に、「病院薬剤師を対象とした調査」、および「医療機関薬剤部を対象とした調査」により本制度の活用実態の調査を実施した。

1. 病院薬剤師を対象とした調査⁴⁾

日本病院薬剤師会に所属する薬剤師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。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）。また、医療機関報告の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）。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（図3）。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

医療機関報告が望ましい症例の明確化の必要性について、平成28年3月25日付け薬生発0325第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の中で、本制度の報告対象が「保健衛生上の危害の発生又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）」であると示されているが、これが何をさすのかわかりづらいという背景に基づくと考えられる。例えば、製薬企業からの報告については、報告が望ましい重篤性評価の具体的基準について平成4年6月29日付薬安第80号通知厚生省薬務局安全課長通知「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（以下「第80号通知」という。）として示されている。80号通知では、肝臓・腎臓・血液・過敏症状・呼吸器・消化器・循環器・精神神経系・代謝電解質異常について、副作用の重篤度を3つのグレード（「グレード1：軽微な副作用と考えられるもの」、「グレード2：重篤な副作用ではないが、軽微な副作用でもないもの」、「グレード3：重篤な副作用と考えられるもの。すなわち、患者の体質や発熱時の状態等によっては、死亡又は日常生活に支障をきたす程度の永続的な機能不全に陥るおそれのあるもの」）に分類し、グレード1、2に該当する症例であっても、使用上の注意として記載のない副作用であると疑われるものや、グレード3に該当すると考えられる副作用症例を報告の対象として挙げている。今後、医療従事者に対しても、医療機関報告が望ましい症例の定義を明示することで、報告数の増加が期待できるかもしれない。





2017年3月

という。)は62施設中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(図4b)。

なお、管理部門体制や具体的手順を持たない小規模施設においては、副作用把握施設数の割合、報告施設数の割合が共に低値となる傾向が認められた⁵⁾。

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および医療機関報告の推進につながると考えられる^{6,7)}。

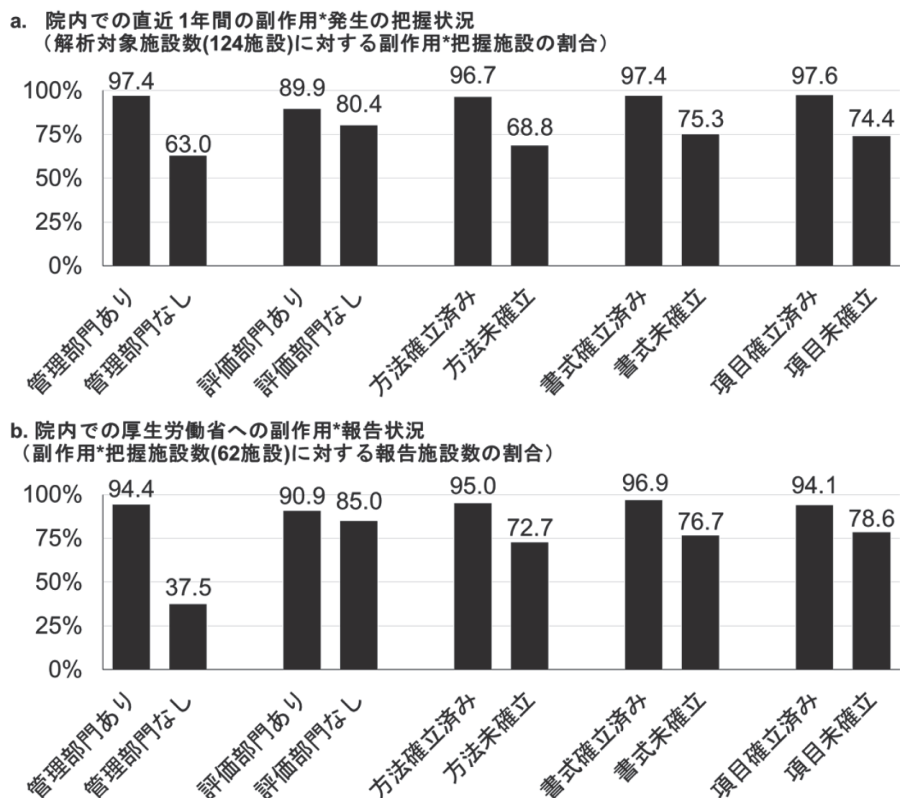


図4. 管理部門・評価部門の有無別、報告方法・報告書式・報告項目の確立別の、院内での副作用*発生の把握状況および厚生労働省への副作用*報告状況

*医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の対象となるもの

文献5)より作図

■今後

今後、後発医薬品の普及や在宅医療の広がりなどにより、企業が副作用やその疑い事例を把握しづらい状況が増えることが予想される。したがって、企業からの副作用等報告のみに頼るのではなく、医師、歯科医師、薬剤師(病院勤務だけでなく保険薬局・ドラッグストア勤務を含む)等、全ての医薬関係者が本制度を正しく理解し医療機関報告を行うことが望まれる。

■文献

- 1) 厚生労働省医薬食品局長, 医療機関等からの医薬品, 医療機器又は再生医療等製品についての副作用, 感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について, 薬生発0325第4号, 平成28年3月25日, <http://www.pmda.go.jp/files/000211248.pdf>

- 2) 総務省, 医薬品に関する行政評価・監視結果に基づく勧告－安全対策を中心として－平成13年6月,
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/010608_2.htm
- 3) 総務省, 医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告 平成25年3月,
http://www.soumu.go.jp/main_content/000213386.pdf
- 4) 眞野成康, 医療機関及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.
- 5) 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;53:73-77.
- 6) 新沼佑美. 薬剤管理指導記録からの副作用情報収集. 月刊薬事 58: 2837-2841, 2016.
- 7) 中川直人, 久道周彦, 眞野成康. 能動的な副作用情報の収集. 月刊薬事 58: 2833-2836, 2016.

3. おわりに

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく医療機関からの副作用等報告は、企業からの副作用報告と同じく安全対策の要の一つです。厚生労働省としては、本研究で得られた知見を元に更なる制度普及に努めたいと考えています。医薬関係者の皆様におかれましても、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく副作用等報告の積極的な実施をお願い申し上げます。