

患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究

研究代表者 望月眞弓

(本報告は2009年度から2011年度までの3年計画の2年目の報告である。)

■ 研究背景

①副作用報告制度の持つ課題

- 一企業報告に比べて医療関係者からの報告の割合が低い。
- 一副作用報告者の幅を広げることの利点が認識されつつある。

②副作用の第一発見者は患者自身であることが多い。

③諸外国では2000年代になり患者からの副作用報告収集制度が活発化

④ドラッグラグ*の解消に伴い市販後の安全性監視が重要

■ 研究目的

日本における患者から副作用情報を受ける仕組みとその導入における課題と解決策を提案する。

■ 研究成果

・2011年1月よりWebによる報告システム(次ページ図)を稼働した。

(URL: <http://rx.di-research.jp/report>)

・2011年1月10日～3月10日までの報告件数は97件で、1件当たりの報告された副作用症状は平均4.4件であった。

・報告された副作用には、精神障害、神経系障害が多く(表1)、原因と思われる医薬品の種類は中枢神経系薬が半数以上であった(表2)。

・入力内容は概ね正確であり解析に価するものであった。

・一部であるが、副作用の発生時期と原因と疑われる薬の使用時期の前後関係に矛盾がある報告があった。

・多年に亘る複数の副作用が報告される例があり、薬の使用と副作用の発生時期を一致させることが難しい報告があった。

・Web入力システムの使用感は良好な評価であった。

■ 今後の展望

・Web報告システムを改良し、本システムを稼働することは、副作用報告のチャネルを増やすことにつながり、副作用の早期のシグナル検出に寄与できる可能性がある。

・患者からの報告の収集により潜在化している副作用を発見する機会がもたらされる可能性がある。

・患者が医療に参画する意識をもたらせる可能性がある。

*ドラッグラグ: 欧米では使用できる新薬が、日本では国内での治験の実施や審査に時間を要するため、欧米に比べて発売までにを要することが多い。この遅延のことを指してドラッグラグと言う。

表1.報告された副作用の種類

順位	Primary SOC	N
1	精神障害	87
2	神経系障害	83
3	一般・全身障害および投与部位の状態	59
4	胃腸障害	43
5	皮膚および皮下組織障害	20
6	生殖系および乳房障害	15
7	眼障害	12
8	筋骨格系および結合組織障害	12
9	臨床検査	12
10	呼吸器、胸郭および縦隔障害	11
11	代謝および栄養障害	8
12	心臓障害	5
13	耳および迷路障害	5
14	肝胆道系障害	5
15	血管障害	4
16	腎および尿路障害	4
17	社会環境	3
18	感染症および寄生虫症	2
19	傷害、中毒および処置合併症	2
20	血液およびリンパ系障害	1
21	先天性、家族性および遺伝性障害	1
22	外科および内科処置	1
23	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1

表2.報告された副作用の原因と疑われる薬の種類

薬効分類 (日本標準 商品分類番 号)	医療用医薬品		一般用医薬品	
	件数	疑われる原因薬	件数	疑われる原因薬
中枢神経系用薬	226	134	4	3
ホルモン剤	13	8	0	0
循環器用薬	26	6	0	0
化学療法剤	8	6	0	0
その他の代謝性医薬品	21	6	0	0
外用薬	7	5	1	1
呼吸器官用薬	9	4	0	0
アレルギー用薬	14	5	0	0
腫瘍用薬	2	3	0	0
生薬及び漢方処方に基づく医薬品	9	3	0	0
生物学的製剤	4	2	0	0
消化器官用薬	27	2	0	0
その他の治療を主目的としない医薬品	2	2	0	0
感覚器官用薬	7	1	1	1
末梢神経系用薬	2	1	0	0
抗生物質製剤	2	1	0	0
ビタミン剤	9	1	0	0
血液・体液用薬	5(7)	0	0	0
泌尿生殖器官及び肛門用薬	5	0	0	0
滋養強壮薬	1	0	1	0
不明	2	2	0	0
合計	405	194	8	5

