医療機関の薬剤部門における使用成績調査業務への 関与に関するアンケート調査

渡邊達也^{*1,2}, 成川 衛¹

北里大学大学院薬学研究科 臨床医学 (医薬開発学)¹

北里大学北里研究所病院 バイオメディカルリサーチセンター²

Questionnaire Survey of Post-Marketing Surveillance in Department of Pharmacies

Tatsuya Watanabe^{*1,2} and Mamoru Narukawa¹

Department of Clinical Medicine (Pharmaceutical Medicine),

Kitasato University Graduate School of Pharmaceutical Sciences¹,

Kitasato Institute Hospital, Biomedical Research Center²

[Received June 3, 2014
Accepted July 24, 2014]

Guidance on Risk Management Plan (RMP) for pharmaceuticals was announced in April 2012 in Japan. RMPs include post-marketing pharmacovigilance and risk minimization activities.

Treatment outcome studies have been the main part of post-marketing surveillance (PMS) in Japan, which are carried out based on a contract between a company and a medical institution.

However, there has been no report exploring the relation between pharmacies in medical institutions and treatment outcome studies in general. Therefore, we carried out a questionnaire survey in medical institutions in Tokyo to obtain information on their implementation systems of treatment outcome studies. As a result, pharmacies in 77 of 166 medical institutions are somehow engaged in treatment outcome studies, but most of their duties involve business such as the inquiry counter or the contract. It was also shown that there is little incentive for pharmacies to support treatment outcome studies.

Key words — treatment outcome study, post-marketing surveillance (PMS), reexamination medical institution

緒 言

医薬品の安全性情報は「承認時までに収集される情報」と「市販後に収集される情報」の大きく2つに大別される。このうち「承認時までに収集される情報」は主に治験を通じて収集されるが、治験の段階は「5 Toos (too few, too simple, too narrow, too median-aged, too brief)¹⁾」と言われているように、日常診療と比べ非常に限られた条件下で試験が実施されるため、承認時までに収集される情報のみで医薬品の安全性プロファイルを全て明らかにすることは困難である。さらに近年

では、日本での新薬承認申請における海外試験および海外症例の比率が増加している²⁾ 一方、日本国内での治験症例数が極めて少ない状況で承認される医薬品も増加傾向^{3,4)} にあり、市販後の実地医療において日本人の安全性情報等を収集することがますます重要になってきている。

このような状況を踏まえ、市販後の安全対策を強化するため、2012年4月に厚生労働省から「医薬品リスク管理計画指針」が通知された。⁵⁾ 今後は同指針に基づいて作成されたりリスク管理計画に従って、個々の医薬品の製造販売後の安全対策が講じられることになっており、すでに、独立行政

* 〒108-8641 東京都港区白金5-9-1

法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html, 2014年5月17日）ではそれらの情報が公開されている。同指針では、医薬品の重要な特定されたりリスク、重要な潜在的リスクおよび重要な不足情報を評価し医薬品安全性監視計画およびリスク最小化計画を策定することとされているが、我が国では従来、市販直後調査、使用成績調査および製造販売後臨床試験が医薬品安全性監視活動として重要な位置を占めてきた。

安全性監視活動のなかでも主要な部分を占める使用成績調査は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）」で規定され、日常診療において医薬品を使用する患者の条件を定めることなく、副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性および安全性に関する情報の検出又は確認を行うことを目的とする調査であり、製薬企業および医療機関間の契約に基づき調査が実施されている。使用成績調査を実施するためには契約等の事務手続きや、調査票の記載など様々な業務が発生し、一部の医療機関ではこれらの調査に薬剤部や治験担当部門が関与しているという報告⁶⁻⁸⁾もあるが、一般的には医師と製薬企業医薬情報担当者（medical representative: MR）間で実施されることが多く、各医療機関の薬剤部が使用成績調査の各業務にどのように関わっているかを調査した報告は見当たらない。

そこで今回、医薬品安全性監視活動の1つとして我が国で従来行われてきた「使用成績調査」について、医療機関における薬剤部門のかかわりを把握するため、本アンケート調査を実施した。

方 法

2013年8月26日時点で東京都病院薬剤師会に登録されていた599医療機関の薬剤部・薬剤科（課）・薬局（薬剤部門）に対して「医療機関における使用成績調査の実施体制に関するアンケート調査」調査票を郵送した（図1）。調査票は1医療機関1回答とし、回答期間は2013年10月25日～11月22日の約1カ月間とした。調査票の回

収は予め同封された封筒を用いた郵送による回収を原則とし、電子メールによる回収も受け付けた。回収した調査票の情報については機密性の確保に十分注意し、北里大学大学院薬学研究科医薬開発学研究室において集計・解析を行った。

主な調査項目は「医療機関規模、薬剤師の人数」等の基本情報、「使用成績調査の関与部門」、「薬剤部門としての関与」、「薬剤部門として関与している使用成績調査業務」および「薬剤部門としてのインセンティブ」等とした。

結 果

1. 回答医療機関の内訳

599医療機関に調査票を送付し、166医療機関（回収率：27.7%）から回答を得た。166施設のうち、途中の設問から回答のなかった2施設を除く164施設で集計を行ったところ「100床未満（病床なしは除く）」が39施設（23.8%）、「100床以上200床未満」および「400床以上」がそれぞれ34施設（20.7%）であった。また、「病床なし」と回答した医療機関は27施設（16.5%）であった。

医療機関の規模毎に集計をした薬剤部門の平均人数は、常勤（1週間の所定労働時間が32時間以上の者の人数とする）では医療機関の規模が大きくなるほど多くなった（表1）。

2. 使用成績調査を担当している部門

医療機関内で主に使用成績調査を担当している部門を複数回答可で質問したところ、医局および薬剤部門が各々76施設と同数であった。次いで治験・臨床研究部門が28施設、事務部門が17施設、その他が10施設であり、看護部門との回答はなかった。

使用成績調査に少しでも薬剤部門が関与しているかを質問したところ、「関与している」は77施設（47.0%）、「関与していない」は87施設（53.0%）との回答であった。

薬剤部門の関与の有無を医療機関の規模で層別して集計したところ、表2の通り「関与している」と回答した77施設では400床以上の医療機関が27施設（35.1%）と最も多く、「関与していない」

医療機関における使用成績調査の実施体制に関するアンケート調査

- 回答：薬剤部門の先生に回答をお願いいたします。(1 医療機関 1 回答)

I. 医療機関の基本情報

Q1. 医療機関の規模を教えてください。

- ① 病床なし
② 100 床未満
③ 100 床以上 200 床未満
④ 200 床以上 300 床未満
⑤ 300 床以上 400 床未満
⑥ 400 床以上

Q2. 薬剤部門における薬剤師数を教えてください

常 勤 () 名…1 週間の所定労働時間が 32 時間以上の者の人数とする。

非常勤 () 名…1 週間の所定労働時間が 32 時間未満の者の人数とする。

II. 使用成績調査[※]への関与【※製造販売後臨床試験（いわゆる第Ⅳ相試験）は除く】

Q3. 医療機関内で使用成績調査業務を主に担当している部門はどこですか？（複数回答可）

- ☐ 医局
☐ 薬剤部門
☐ 看護部門
☐ 事務部門
☐ 治験・臨床研究部門
☐ その他 ()

Q4. 薬剤部門として使用成績調査業務に少しでも関与していますか？

- ① はい (→Q5へ)
② いいえ (→Q6へ)

Q5. Q4で「はい」と回答した方にお伺いします。

Q5-1. 次の (i) ~ (vi) の使用成績調査業務に関与していますか？

また「関与している」場合、どのような調査で関与していますか？（複数回答可）

(i) 医師や製薬企業担当者との相談窓口として

- ① 関与していない
② 関与している
- ☐ 原則、全ての調査
☐ 全例調査
☐ 調査期間の長い調査
☐ 契約症例数の多い調査
☐ 特別な検査等の実施があるような調査
☐ その他 ()

(ii) 契約手続き

- ① 関与していない
② 関与している
- ☐ 原則、全ての調査
☐ 全例調査
☐ 調査期間の長い調査
☐ 契約症例数の多い調査
☐ 特別な検査等の実施があるような調査
☐ その他 ()

(iii) 調査対象者の抽出作業

- ① 関与していない
② 関与している
- ☐ 原則、全ての調査
☐ 全例調査
☐ 調査期間の長い調査
☐ 契約症例数の多い調査
☐ 特別な検査等の実施があるような調査
☐ その他 ()

(iv) 症例登録

- ① 関与していない
② 関与している
- ☐ 原則、全ての調査
☐ 全例調査
☐ 調査期間の長い調査
☐ 契約症例数の多い調査
☐ 特別な検査等の実施があるような調査
☐ その他 ()

(v) 調査票の記載（医学的判断を除く部分）

- ① 関与していない
② 関与している
- ☐ 原則、全ての調査
☐ 全例調査
☐ 調査期間の長い調査
☐ 契約症例数の多い調査
☐ 特別な検査等の実施があるような調査
☐ その他 ()

(vi) 再調査への対応

- ① 関与していない
② 関与している
- ☐ 原則、全ての調査
☐ 全例調査
☐ 調査期間の長い調査
☐ 契約症例数の多い調査
☐ 特別な検査等の実施があるような調査
☐ その他 ()

Q5-2. 薬剤部門として全例調査に関与した経験はありますか？

経験のある場合、通常の使用成績調査と比べてどの業務が大変でしたか？

- ① 関与経験なし
② 関与経験あり
- どの業務が特に大変でしたか？（複数回答可）
- ☐ 医師や製薬企業担当者との相談窓口
☐ 契約手続き
☐ 調査対象者の抽出作業
☐ 症例登録
☐ 調査票の記載（医学的判断を除く部分）
☐ 再調査への対応
☐ その他 ()

Q5-3. 使用成績調査業務に関与することで薬剤部門として研究費の配分等のインセンティブはありますか？

- ① ない
② ある
- どのようなインセンティブがありますか？
- (自由記載:)

Q6. Q4で「いいえ」と回答した方にお伺いします。

Q6-1. 今後、薬剤部門で使用成績調査業務に関与する予定はありますか？

- ① ない
② ある
- どのような業務に関与する予定ですか？（複数回答可）
- ☐ 医師や製薬企業担当者との相談窓口として
☐ 契約手続き
☐ 調査対象者の抽出作業
☐ 症例登録
☐ 調査票の記載（医学的判断を除く部分）
☐ 再調査への対応
☐ その他 ()

Q7. 使用成績調査に関してご意見、コメント等ございましたら下記にご記入ください。

図1 アンケート調査票

表 1 回答医療機関の規模と薬剤師人数の内訳

医療機関の規模 (164 施設)	施設数 (%)	平均常勤人数*	平均非常勤人数*
病床なし	27 (16.5)	1.8	0.74
100 床未満	39 (23.8)	3.1	0.86
100 床以上 200 床未満	34 (20.7)	5.1	0.85
200 床以上 300 床未満	17 (10.4)	8.3	1.8
300 床以上 400 床未満	12 (7.3)	11.6	1.3
400 床以上	34 (20.7)	27.4	2.5
回答なし	1 (0.6)	—	—

※常勤…1 週間の所定労働時間が 32 時間以上の者の人数とした。非常勤…1 週間の所定労働時間が 32 時間未満の者の人数とした。

表 2 医療機関規模と使用成績調査業務への薬剤部門の関与

医療機関の規模	薬剤部門が関与している施設数 (%) (n = 77)	薬剤部門が関与していない施設数 (%) (n = 87)	全例調査への関与が経験ある*施設数 (%) (n = 51)
病床なし	4 (5.2)	23 (26.4)	2 (3.9)
100 床未満	10 (13.0)	29 (33.3)	3 (5.9)
100 床以上 200 床未満	16 (20.8)	18 (20.7)	9 (17.6)
200 床以上 300 床未満	9 (11.7)	8 (9.2)	7 (13.7)
300 床以上 400 床未満	10 (13.0)	2 (2.3)	9 (17.6)
400 床以上	27 (35.1)	7 (8.0)	20 (39.2)
回答なし	1 (1.3)	—	1 (2.0)

※使用成績調査業務に薬剤部門が少しでも関与していると回答した 77 施設に「全例調査」への関与経験を質問した。

と回答した 87 施設では 100 床未満の医療機関が 29 施設 (33.3%) と最も多かった。

3. 薬剤部門として使用成績調査各業務への関与

使用成績調査に薬剤部門が少しでも関与していると回答をした 77 施設に対し、次の (i) ~ (vi) の各使用成績調査業務について薬剤部門として関与しているかを質問した。このうち、(i) および (ii) を事務的業務、(iii) ~ (vi) をデータ収集に直結する業務とした。

- (i) 医師や製薬企業担当者との相談窓口として
- (ii) 契約手続き
- (iii) 調査対象者の抽出作業
- (iv) 症例登録
- (v) 医学的判断を除く調査票の記載
- (vi) 再調査への対応

その結果、図 2 の通り 77 施設のうち「(i) 医師や製薬企業担当者との相談窓口として」への関与が 69 施設 (89.6%)、「(ii) 契約手続き」への関与が 50 施設 (64.9%) と使用成績調査開始前までに実施する事務的業務では高い割合を示す一

方、「(iii) 調査対象者の抽出作業」への関与は 19 施設 (24.7%)、「(iv) 症例登録」への関与は 16 施設 (20.8%)、「(v) 医学的判断を除く調査票の記載」への関与は 18 施設 (23.4%) および「(vi) 再調査への対応」への関与は 20 施設 (26.0%) と使用成績調査開始後に発生しデータ収集に直結する業務への関与は低かった。

各業務について「関与している」と回答した場合、使用成績調査の調査形態による差を調べるため、「原則、全ての調査」、「全例調査 (全症例を対象とした使用成績調査)」、「調査期間の長い調査」、「契約症例数の多い調査」および「特別な検査等の実施があるような調査」のなかで、関与している調査はどのような調査であるかをあわせて質問したが、「原則、全ての調査」との回答が多く、調査形態による薬剤部門の関与の違いは見いだせなかった。

同様に使用成績調査に薬剤部門が少しでも関与していると回答をした 77 施設に対し、全例調査に薬剤部門が関与した経験があるかを質問したところ、77 施設のうち 51 施設 (66.2%) で「全例

図2 使用成績調査の各業務に対する薬剤部門の関与割合

□ 薬剤部門として「使用成績調査業務に少しでも関与している」と回答した施設 (77 施設), ▨ 薬剤部門として「全例調査に関与した経験あり」と回答した施設 (51 施設)。

調査への関与経験あり」, 26 施設 (33.8%) で「全例調査への関与経験なし」との回答であった。また 51 施設の医療機関規模をみたところ 400 床以上の医療機関が 20 施設と最も多かった (表 2)。全例調査に関与した経験のある 51 施設において、使用成績調査の各業務への関与割合を集計したところ、図 2 の通り「(iii) 調査対象者の抽出作業」が 16 施設 (31.4%), 「(iv) 症例登録」が 13 施設 (25.5%), 「(v) 医学的判断を除く調査票の記載」が 12 施設 (23.5%) および「(vi) 再調査への対応」が 16 施設 (31.4%) と、全 77 施設での集計と比べデータ収集に直結する業務に関与する割合が多くなった。

薬剤部門として全例調査に関与した経験のある 51 施設に対して、通常の使用成績調査と比べて全例調査で負担と感じた業務を複数回答で質問したところ、「(i) 医師や製薬企業担当者との相談窓口として」は 56.9%, 「(ii) 契約手続き」は

39.2%, 「(iii) 調査対象者の抽出作業」は 11.8%, 「(iv) 症例登録」は 23.5%, 「(v) 医学的判断を除く調査票の記載」は 9.8%, 「(vi) 再調査への対応」は 3.9% であった。また、「その他」とした回答は 5.9% であった。

4. 薬剤部門としての研究費配分等のインセンティブ

使用成績調査に薬剤部門が少しでも関与していると回答をした 77 施設に対し、使用成績調査に関与した際に薬剤部門に研究費配分等のインセンティブがあるかを質問したところ、「あり」が 11 施設 (14.3%), 「なし」が 64 施設 (83.1%), 「回答なし」が 2 施設 (2.6%) であり、医療機関の規模としては表 3 の通りであった。また、「あり」と回答した施設にどのようなインセンティブがあるかを質問したところ、「研究費の配分」や「調査費用の〇%が配分される」と回答した施設が 8

表 3 医療機関の規模と薬剤部門としてのインセンティブの有無

医療機関の規模	インセンティブあり (11 施設)	インセンティブなし (64 施設)	回答なし (2 施設)
病床なし	—	4	—
100 床未満	—	9	1
100 床以上 200 床未満	—	16	—
200 床以上 300 床未満	3	6	—
300 床以上 400 床未満	3	7	—
400 床以上	5	21	1
回答なし	—	1	—

対象：使用成績調査業務に薬剤部門が少しでも関与していると回答した 77 施設。

施設、「事務経費として薬剤部門に配分される」と回答した施設が2施設、および「倫理審査の費用」という回答が1施設であった。

5. 今後の使用成績調査業務への関与

現在、使用成績調査業務に関与していないと回答をした87施設に対し、今後、関与する予定があるかを質問した。その結果、「関与の予定があり」と回答したのは4施設（4.6%）のみで、79施設（90.8%）が「関与の予定はない」との回答であった。また、未回答が4施設（4.6%）であった。

考 察

集計対象とした164施設のうち、使用成績調査に薬剤部門が少しでも関与していると回答した医療機関は77施設と全体の約半数を占め、これらの施設で行われている使用成績調査に関する業務は「(i) 医師や製薬企業担当者との相談窓口として」および「(ii) 契約手続き」に関与する割合が高く、「(iii) 調査対象者の抽出作業」、「(iv) 症例登録」、「(v) 医学的判断を除く調査票の記載」および「(vi) 再調査への対応」等の割合は低いことから、薬剤部門はデータ収集に直結する業務に比べ調査開始前の事務手続き業務に関与することが多いと考えられた。また、各業務について「関与あり」と回答した場合、どのような調査で関与しているか質問をしたが、「原則、全ての調査」との回答が多かった。この質問では「全例調査(全症例を対象とした使用成績調査)」、「調査期間の長い調査」、「契約症例数の多い調査」および「特別な検査等の実施があるような調査」を選択肢として挙げ、このような通常の使用成績調査に比べると手間がかかると予想される調査では症例登録や調査作成等に時間がかかると考えられることから、薬剤部門が協力をする割合が高くなると考えたが、予想に反して「原則、全ての調査」が最も多くなった。これらのことから、薬剤部門の使用成績調査業務への関与は調査の手間を勘案したうえでその都度関与すべきかを決めているというよりも、各業務についてある程度一律的な関与であることが示唆された。

製造販売後調査の調査票は調査項目の種類、名称および表現方法等、製薬企業毎に異なる部分が多いとの報告があり、使用成績調査の調査票を統一化することで記入時間の短縮や多忙な業務の間でも調査票作成が行え、より多くの情報記入につながるとされている。⁹⁾ 特に近年、全例調査の実施が承認の条件として付されることが増えてきているが、¹⁰⁾ そのような医薬品は国内での治験症例数が概ね100症例未満と非常に少なく国内では極めて限られた使用経験しかない状態で市販されている医薬品^{3,11)}であったり、腫瘍用薬、その他代謝性医薬品、化学療法薬および生物学的製剤など市販後の使用で副作用が懸念される医薬品¹¹⁾も多く、市販後の使用成績調査がますます重要な位置づけになってきていると考えられる。

今回の調査で薬剤部門が使用成績調査の各業務にどの程度かかわっているかを調査したが、薬剤部門がデータ収集に直結する業務への関与割合は3割程度にとどまっているという現状が明らかになり、また薬剤部門が関与している場合でも「原則、全ての調査」が最も多かった。この理由の1つとして使用成績調査業務に関与した際に、薬剤部門に配分される研究費等のインセンティブが与えられていないために関与する割合が少ないという仮説を考え質問項目とした。その結果、現在、使用成績調査業務に薬剤部門が少しでも関与している施設は77施設であったが、そのうち薬剤部門に対して何らかのインセンティブを与えている医療機関は11施設（14.3%）という結果を得た。これは現在薬剤部門が関与している業務（図2）からもわかる通り、「(i) 医師や製薬企業担当者との相談窓口として」や「(ii) 契約手続き」等の事務的業務が中心のため薬剤部門に対してインセンティブを与えている施設が少ないと考えた。また、表4の通り使用成績調査の各業務と薬剤部門に対するインセンティブの有無を集計したところ、データ収集に直結する業務である「(iii) 調査対象者の抽出」、「(iv) 症例登録」、「(v) 医学的判断を除く調査票の記載」および「(vi) 再調査への対応」に薬剤部門が関与している施設であっても、薬剤部門に対してインセンティブを与えているのは2~3施設のみであったため、イン

表 4 各使用成績調査業務と薬剤部門に対するインセンティブの有無

使用成績調査の各業務	インセンティブの有無		
	ありの施設 (11 施設)	なしの施設 (64 施設)	回答なし (2 施設)
(i) 相談窓口	10	57	2
(ii) 契約手続き	7	41	2
(iii) 対象者抽出	2	16	1
(iv) 症例登録	3	13	0
(v) 調査の記載	2	16	0
(vi) 再調査対応	3	17	0

センティブの有無と薬剤部門が使用成績調査業務のデータ収集に直結する業務に関与することはあまり関連がないことが示唆された。

全例調査が承認条件に付された際、当該医薬品を使用する医療機関が使用成績調査に協力をする必要があるため、薬剤部門に対してのインセンティブの有無で医療機関としての調査協力を断ることはない。しかしこのようなケースでは、承認条件として付された全例調査が義務であるが故に調査票の記載や再調査への対応等は医療機関内のいずれかの部門で対応しなければならず医療機関にとって負担になっていると考える。そのため仮に薬剤部門に限らず調査に協力する部門に対して何らかのインセンティブを与えることができれば各部門の協力を仰ぎやすく、結果としてより質の高い使用成績調査を実施することができると考える。

しかし、使用成績調査の調査費用は医薬品業等告示および公正競争規約、同施行規則、同運用基準 Ⅲ－４ 調査・研究委託に関する基準（改定平成 17 年 12 月 22 日 公正取引委員会届出）により「報酬の総額は 1 症例あたり 1 万円を超えない額を目安とする。調査内容が特に難しいことなどにより長時間の作業を要するものであっても 1 症例あたり 3 万円を超えない額を目安とする。なお、長期観察または特定期間毎の報告が求められる場合には 1 調査票あたりとすることができる」とされている。また例えば医師の負担軽減を目的に臨床研究コーディネーター（clinical research coordinator: CRC）が調査票作成補助に関与する場合であっても、調査票の作成費用は報酬額の一部と考えられ原則として CRC 費用を別途支払うことはできないとされている。¹²⁾ 全例調査など調査に手間の

かかるものでは特例の取り扱いもあるが、いずれにせよ医療機関の収入としては少額で医療機関内の協力部門に対してインセンティブを支払うことは難しく、結果として多くの業務は薬局を中心に実施せざるを得ない状況につながっていると考えられる。市販直後調査では薬剤部門の関与による介入効果と費用を検討した報告¹³⁾もあり、使用成績調査においても業務量に応じたインセンティブの配分等の工夫等について医療機関内のみならず製薬企業を含めた大きな枠組みの中で議論をする必要があると考える。

本アンケート調査の限界として、今回の対象は東京都病院薬剤師会登録医療機関 599 施設のみで、回収率も約 3 割と決して高い値ではなかったことが挙げられる。また、「結果 2. 使用成績調査を担当している部門」で使用成績調査を「主に薬剤部が担当をしている」と回答した施設のうち、幾つかの施設は次の「薬剤部門として使用成績調査業務に少しでも関与しているか」の質問で「いいえ」と回答をしている。そのため、今回の調査では「薬剤部門として使用成績調査に少しでも関与している」とした 77 施設での薬剤部門の使用成績調査業務へのかかわりを把握するにとどまると考える。

近年、国内症例数が極端に少ない状況で承認される医薬品もあり、市販後の安全対策の一環として使用成績調査はますます重要な位置づけになってきている。それに伴い、全例調査や調査項目が非常に多い使用成績調査も増えており、現在のように調査を薬局にまかせきりでは医師の負担はますます増えるばかりか、市販後の情報源として非常に有益な役割を果たしている使用成績調査の

「質」そのものに影響がでる可能性もある。しかし、現在、薬剤部門が使用成績調査業務に関与していない施設に対し、今後薬剤部門として関与する予定があるかを質問したところ約9割の施設が「関与の予定はない」との回答であった。また、アンケート調査のコメント欄には、複数の回答者より「日常診療の使用実態下で実施される使用成績調査にもかかわらず日常診療では実施されないアンケート調査や患者日誌の記載依頼、あたかも医薬品の販売促進や研究費のバラマキのような調査を経験した」という調査形態に関するコメントもあったことから、今後、使用成績調査の「質」を調査することや、医療機関としてあまり負担にならず効率的に使用成績調査を実施するためにはどのような方策が有効であるかを検討することも必要ではないかと考える。

謝 辞

本アンケート調査にご協力いただきました東京都病院薬剤師会登録医療機関・薬剤部門の皆様へ深く感謝申し上げます。

本調査は厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）医薬品リスク管理計画制度の着実かつ効果的な実施のための基盤的研究の一部として実施された。

引用文献

- 1) Rogers A S, Adverse Drug Events: Identification and Attribution, *Drug Intell Clin Pharm*, 1987, **21**, 915-920.
- 2) 源田浩一, 国内承認新薬にみる外国臨床試験データの使用状況, 政策研ニュース, 2012, **35**,

43-45.

- 3) 鈴木彰夫, 全例調査品目のプロファイル, 政策研ニュース, 2009, **27**, 37-39.
- 4) 笹林幹生, 新薬の承認条件としての製造販売後調査・臨床試験－2000～2005年承認取得品目に関する調査, 医学のあゆみ, 2008, **224**, 243-246.
- 5) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長, 厚生労働省医薬食品局審査管理課長, 医薬品リスク管理計画指針について, 薬食安発0411第1号, 薬食審査発0411第2号, 平成24年4月11日.
- 6) 野村守弘, 秦 多恵子, 家田正子, 桑野寛行, 森山健三, 医薬品の安全性を評価するための臨床検査データの取り扱い－市販後調査における安全性データの活用－, 医療薬学, 2005, **31**, 41-46.
- 7) 佐原恵美子, 近藤泰礼, 水上聡子, 白武美紀, 石田浩子, 村山哲史, 原田好子, 馬場喜弓, 日比野礼子, 佐瀬一洋, PMSに取り組む薬剤部の実例報告－順天堂医院の例, 月刊薬事, 2010, **52**, 1149-1154.
- 8) 氏原 淳, PMSに取り組むCRCの実例報告－北里大学北里研究所病院の例, 月刊薬事, 2010, **52**, 1155-1161.
- 9) 高月公博, 古川裕之, 松嶋由紀子, 宮本謙一, 製造販売後調査における調査票の現状と標準化の提案, 医療薬学, 2008, **34**, 1105-1112.
- 10) 山田雅信, 最近なぜ「全例調査」が多いのか?－全例調査が承認条件とされる新薬承認の現状, 月刊薬事, 2013, **55**, 767-770.
- 11) 岩崎麻美, 渡邊達也, 氏原 淳, 成川 衛, 医薬品の製造販売後調査の現状と今後の課題, 臨床薬理, 2012, **43**, 345-351.
- 12) 財団法人日本公定書協会企画編集, 製造販売後安全管理・調査担当者必携 PMSの概要とノウハウ, 株式会社じほう, 東京, 2008, pp81-94.
- 13) 野村守弘, 桑野寛行, 家田正子, 市川泰子, 柳原喜恵, 石田定廣, 福岡正博, 医療機関における市販直後調査への対応と課題－調査への薬剤師介入効果と労力・費用について－, 医療薬学, 2003, **29**, 294-299.