

〈抄録〉第22回 日本臨床薬理学会年会 2001年12月14~15日 横浜

市販直後調査の効果的な実施方法の検討

金谷圭子*¹ 古川裕之*^{2,3} 山嵯威志*¹
石崎純子*^{2,3} 木村和子*¹ 宮本謙一*^{2,3}

はじめに

我国では市販直後にソリブジン、トログリタゾン、硫酸セフォセリス等を始めとする多くの薬害事件が発生し、その反省をもとに新薬開発段階、及び市販後における医薬品の安全性情報収集の強化がなされてきた。2001年10月1日より施行された市販直後調査¹⁾もその一つである。

市販直後調査は新薬適正使用の徹底、販売直後の比較的短期間における副作用拡大の防止を目的として、医療機関への協力依頼により発売日から定期的に6ヶ月間行われる。²⁾

本調査の効果的な実施に際しては製薬企業での体制整備のみならず、医療機関側の対応も重要である。そこで今回、医療機関において市販直後調査が効果的に実施されるための検討を行った。

1. 目的

金沢大学医学部附属病院（以下、本院）における試験的調査の実施、及び製薬企業各社の取り組み状況に関する実態調査から問題点を抽出し、医療機関での効果的な実施方法を検討する。

2. 方法

2. 1. 本院での試験的調査の実施

モデル薬剤（消炎鎮痛剤モービック錠10mg：第一製薬）を設定し、本院での使用が認められた5

月より試験的調査を実施した。

本院担当MRが医師の元へ定期訪問し、対象薬剤の説明、注意喚起等を行うと共に、投与患者、投与実績、副作用に関する情報を収集した。

一方、薬剤部では本院独自の診療情報データベースである「診療支援システム」を用いて投与患者、投与実績、処方医に関するデータを抽出した。

両者の入手情報内容を比較・評価し、問題点の分析を行った。

2. 2. 各製薬企業の取り組み状況の把握

主要製薬企業50社に対し、施行前後（2001年の9月と12月）でアンケート調査を実施した。

（1）9月アンケート項目

- ① 市販直後調査に対する体制
- ② 施行前の問題点
- ③ メーカーから見た医療機関側の理解度
- ④ 「副作用・感染症報告制度」との区別
- ⑤ 調査対象とする医療機関の規模
- ⑥ 薬剤師サポートの必要性
- ⑦ 同調査を有効に機能させるためのシステム

（2）12月アンケート項目

- ① 2001年10月1日以降の新薬販売予定
- ② 施行前後に新薬を販売したメーカーに対し、調査開始の有無、進行状況、問題点等
- ③ 医療機関に調査・協力依頼を行っての問題点
- ④ 「副作用・感染症報告制度」との区別
- ⑤ 調査対象とする医療機関の規模
- ⑥ 同調査を有効に機能させるためのシステム

*¹ 金沢大学大学院自然科学研究科医療薬学
〒920-0934 金沢市宝町 13-1

*² 金沢大学医学部附属病院薬剤部

*³ 金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター

3. 結果及び考察

3. 1. 試験的調査により生じた問題点

MRの定期訪問の結果生じた主な問題点は、①処方医の同定が困難、②投与患者の把握が困難、③医師の市販直後調査に対する意識が低いことであった。従来の市販直後調査では契約に基づき、医師自身が調査票を記載しなければならないが、市販直後調査ではその必要がない。このため医師の認識は低く、処方した患者に関する記憶も薄い。MRが投与実績、副作用情報を収集する手段は医師との面談に委ねるしかないが、このような状況では正確な情報を得ることは難しい。また、大病院において処方医を同定することは困難であり、そのために訪問に時間的ロスをもたらす可能性がある。最近ではMRの訪問に規制がかかる傾向にあり³⁾、効率的な訪問を行うためには「処方医の同定」が必要であると考えられる。

3. 2. 各製薬企業のアンケート結果

(1) 9月アンケート結果⁴⁾ (回収率100%)

各製薬企業は市販直後調査を有効と考え(68.6%)、MRの研修、手順書作成、社内体制整備等と積極的に取り組む姿勢(54.9%)が見られた。しかし、メーカー側から見た医療機関の本調査への理解度は低く、実施にあたり医療機関側のサポートが得られるかどうか(80.4%)が主な問題点であった。そのため、大部分が薬剤師のサポートを必要としている(94.1%)ことも明らかとなった。

また、市販直後調査と「副作用・感染症報告」との明確な区別がされていないこと(76.5%)も医師の本調査に対する認識不足に結びついているのではないかと考えられた。

本調査を有効に機能させるための方策としては、「情報技術の活用」が最も多く(60.8%)、医薬品卸MSとの協力など、情報収集に万策を尽くしている現状が示唆された。

(2) 12月のアンケート結果 (回収率100%)

調査開始メーカー50社の80%は順調に進行していると回答した。しかし、処方医の同定が困難、MRの訪問規制が厳しい等の問題を抱えていることが分かった。

9月のアンケートと同様、本調査を有効に機能させるための方策についての回答は、「情報技術の活

用」が依然として多かった(69.6%)。しかし、セキュリティ対策の必要があり、情報技術の活用には時間を要するものと考えられた。また、「医療機関との契約」という回答は12月の調査では17.4%であり、これは9月の調査に比べて4.4倍も増加していた。

3. 3. 効果的な実施方法の検討

以上の結果から、市販直後調査の効果的な実施方法を提案する。

- ① MR単独の調査では限界があるため、何らかの契約により医療施設の協力を義務づける。
- ② 処方オーダリングシステムの警告機能(「処方支援ウインドウ」)を利用して、医師の処方の都度、直後調査の対象薬剤であることを知らせ、直後調査協力への呼びかけを行う。
- ③ 病院情報システムから処方患者データを収集し、定期的に処方医に提供、MRには処方医リストを作成し、提供する。
- ④ 薬剤師(保険調剤薬局薬剤師も含む)は臨床業務を通して有害反応発生の有無をフォローする。

まとめ

今回の研究結果より、市販直後調査では医療機関側の認識不足が主な問題であり、そのためMR単独の調査では限界があると推察された。これには、本調査が協力依頼で実施されることが大きな原因と考えられる。

市販直後調査を定着させるためには、従来の市販直後調査と同様、何らかの契約措置が必要であり、医療機関側の積極的な協力体制が必要であると考えられる。

【参考文献】1) 医薬品の市販直後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行及び医薬品の再審査に係る市販直後調査の見直しについて。医薬発第1324号, 2000年12月27日 2) 古川裕之, 宮本謙一: 市販直後調査と市販直後調査。月刊薬事, 2001年10月 3) 医療機関が評価するMR: 月刊ミクス p11, 2001年11月号 4) 日刊薬業, 2001年9月20日