



背景

2013年に薬事法が改正となり、医薬品の安全対策が強化された。医薬品を使用する患者にとって身近な存在であり、多くの新薬が使用される薬局による薬物有害作用 (Adverse Drug Reaction: ADR) 情報収集は重要である。しかし現在においても薬剤師を含む医療関係者からのADR報告は限られている。海外における過去の報告ではADR情報収集に対する薬剤師自身の意識の低さが課題として挙げられているものの、その課題を解決する具体的方策については必ずしも明らかではない。そこで我々は課題解決のための具体策立案のために本邦におけるADR報告に対する障壁を明らかにすべくアンケート調査を実施した。

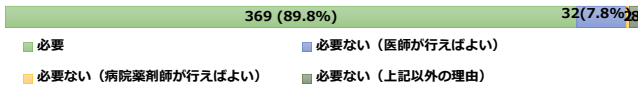
方法

- 対象者 : 調査会社「ネグジット総研」に登録するモニターのうち、薬局に勤務する薬剤師を対象とした。
- 調査方法 : 指定されたアンケートURLより回答した。
- 調査期間 : 2015年4月2日～4月17日
- 資料 : 個人が特定可能な情報を除いた状態で、調査会社が回収した管理薬剤師211名、一般薬剤師200名分の回答内容を合算して資料とした。

	N	%		N	%			
性別	男性	219	53.3	副作用情報を収集・報告する仕組み (部署・担当者)、ルール	ある	118	28.7	
	女性	192	46.7		ない	293	71.3	
年代	20代	27	6.6	薬の副作用に関する教育体制 (研修・定期講読している情報誌など)	整備されている	183	44.5	
	30代	170	41.4		整備されていない	228	55.5	
	40代	129	31.4					
	50代	73	17.8					
大学	60代以上	12	2.9					
	4年制大学卒業	401	97.6					
	6年制大学卒業	10	2.4					

結果1: 副作用遭遇経験および報告の有無について

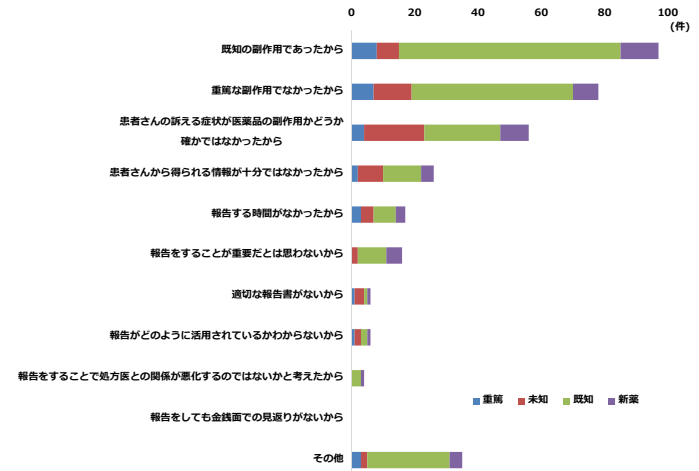
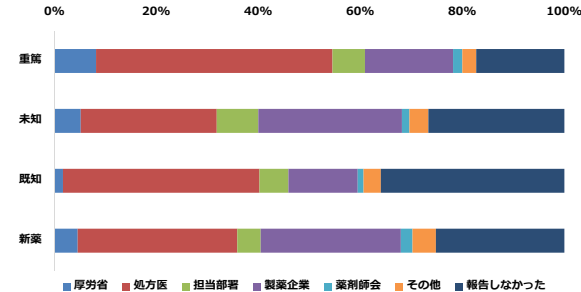
薬局薬剤師が副作用報告を行うことは必要だと思いますか? (n=411) 報告しなかった理由について、あてはまるものを全てお選びください



ここ一年以内に、患者さんの副作用に遭遇 (OTC, 処方変更済みも含む) したことはありますか? (n=411)



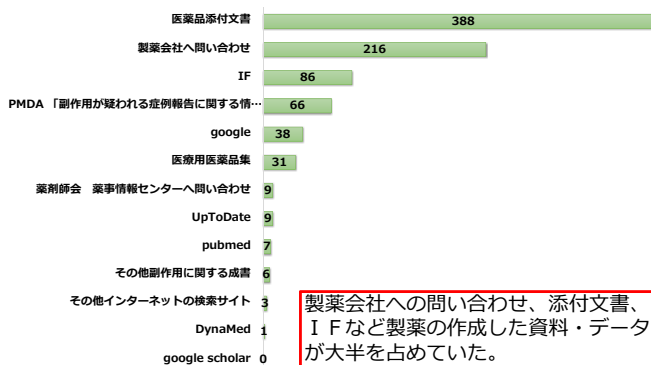
遭遇した副作用別にそれぞれ報告先を教えてください



大半の薬剤師が副作用報告の必要性を認識していた。報告先として処方医が最も多く、報告しなかったケースが多かった。報告しなかった理由としては重篤ではないこと、既知であったこと、副作用かどうか確かではなかったことが多かった。

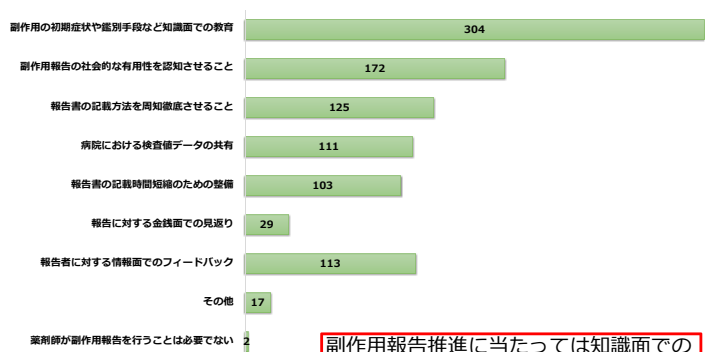
結果2: 副作用の判断基準および副作用報告に対する認識

患者の症状が副作用ではないか疑った場合に参考とする資料は何ですか? (n=411, 複数回答可)



製薬会社への問い合わせ、添付文書、IF など製薬の作成した資料・データが大半を占めていた。

副作用報告を推進するにあたって必要だと考えることは何ですか? (n=411, 複数回答可)



副作用報告推進に当たっては知識面での教育が必要との考えが最も多かった。

まとめと考察

大半の薬剤師が副作用報告の必要性について認識していながら、実際には重篤ではない副作用や既知の副作用については報告していない現状が明らかとなった。すなわち既知・重篤ではない副作用の実態が添付文書に反映されていない可能性が示唆された。

副作用を報告しない理由として、副作用かどうか確かではないことが挙げられていた。さらに副作用報告推進に当たって鑑別手段などの知識面での教育が必要との意見が最も多かった。一方副作用の判断基準としては多くが添付文書などの製薬会社発の情報源に頼っており、自ら必要な情報を集めたうえで薬学的な判断を下そうとする意識に乏しいのではないかと考えられた。

今後は、患者の状態を判断するために既存の報告を調べる能力と意識づけを教育する体制を構築していきたい。