

- 2) 学術委員会学術第1小委員会：平成15年度学術委員会報告 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**40**，1014-1015 (2004)。
- 3) 学術委員会学術第1小委員会：平成16年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**41**，75-92 (2005)。
- 4) 学術委員会学術第1小委員会：平成16年度学術委員会報告 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**41**，1019-1020 (2005)。

- 5) 学術委員会学術第1小委員会：平成17年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**42**，81-86 (2006)。
- 6) 学術委員会学術第1小委員会：平成17年度学術委員会報告 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**42**，1085-1115 (2006)。
- 7) 学術委員会学術第1小委員会：平成18年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会抄録 病院薬剤部・薬局の整備，構造，機能基準の改定に関する研究，日本病院薬剤師会雑誌，**43**，12-17 (2007)。

平成18年度学術委員会学術第2小委員会報告

薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究

委員長

NTT東日本関東病院薬剤部

折井 孝男 Takao ORII

委員

山口大学医学部附属病院薬剤部

石本 敬三 Keizou ISHIMOTO

帝京大学医学部名誉教授

清水 直容 Naokata SHIMIZU

国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部

長谷川隆一 Ryuichi HASEGAWA

福井大学医学部附属病院薬剤部

萱野勇一郎 Yuuichirou KAYANO

鹿児島大学医学部・歯学部附属病院薬剤部

下堂菌権洋 Yoshihiro SHIMODOZONO

東京大学医学部薬剤疫学講座

久保田 潔 Kiyoshi KUBOTA

高知医療センター薬剤部

田中 照夫 Teruo TANAKA

はじめに

学術委員会学術第2小委員会（以下，本小委員会）¹⁻³⁾では「薬剤疫学的手法を用いた医薬品適正使用に関する研究」を主テーマとして，厚生労働科学研究「国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価等に関する研究」の分担研究「市販後薬剤の有効性・安全性評価に関する薬剤疫学研究（東京大学薬剤疫学講座からの要請）」について協力・検討した。本研究では，特に我が国での断面研究とコホート研究の実施基盤を確立するため，医療機関のコンピューターの処方情報を基に，断面研究において医薬品の使用情報を得る方法やコホート研究において標準化された方法で偏りなくすべての対象患者を特定する方法を確立することを目的に，病院のコンピューター（医科用レセプトコンピューターまたは院内薬局・薬剤部内のコンピューター）の機能に関する実地検証的なアンケート調査を行った。

平成18年度研究事業報告

「市販後薬剤の有効性・安全性評価に関する薬剤疫学研究」研究報告⁴⁾

1. 対象と方法

日病薬会員が所属する全国の病院6,755施設（2005年6月）のうち，13都道府県の病院2,753施設を対象に自記式の質問紙調査表を郵送し，回答と返送を依頼した。

2. 本調査の経過

質問表送付：

2005年11月21日に，依頼状と質問表を対象の2,753病院からパイロット調査の対象とした26病院を除く2,727病院に送付した（締め切り：2005年12月12日）。

3. 倫理的配慮について

今回の質問紙調査では，病院のコンピューターの機能に関する質問に対し，各病院で検索結果を連結不可能匿名化して集計した情報のみを回答とすることから，対象者からの同意は不要と考えられた。本研究は，東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会で倫理審査を受

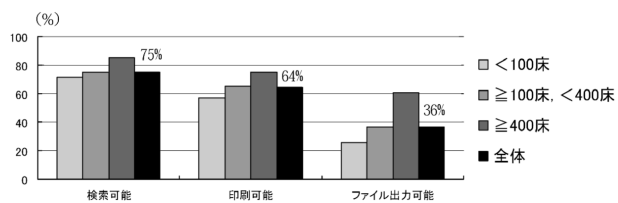


図1 コンピューターによる検索と結果の印刷・ファイル出力 (前月)

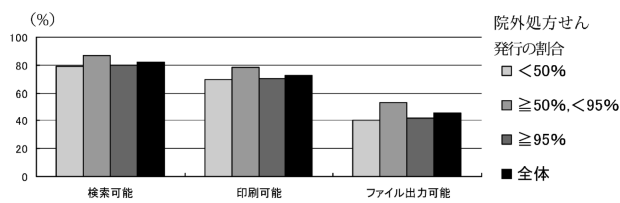


図2 院外処方せん発行率と検索などの可能性

表1 特定された患者数と特定に要した時間

病床数	特定された患者数*			特定に要した時間 (分)*		
	施設数	中央値	(範囲) 総数	施設数	中央値	(範囲)
<100	333	60	(1~1,259) 34,586	307	3	(0.1~60)
≥100 and <400	664	82	(2~3,577) 107,919	599	4	(0~240)
≥400	196	291.5	(5~2,921) 82,520	181	5	(0.5~180)
合計	1,193	86	(1~3,577) 225,025	1,087	5	(0~240)

*: 前月と前々月の1ヵ月について特定された患者数の平均
*: 前々月の1ヵ月の特定とプリントアウトに要した時間

け、承認されている。

4. 質問内容

7薬剤について:

【高脂血症治療薬】①アトルバスタチン, ②プラバスタチン, 【非ステロイド性抗炎症薬】③ロキソプロフェンナトリウム, ④ジクロフェナクナトリウム, 【抗菌薬】⑤レボフロキサシン, 【抗アレルギー薬】⑥フマル酸ケトチフェン, 【抗不安薬】⑦エチゾラムを示し, そのうち各薬剤部(科)で任意に選んだ1薬剤について, コンピューターを用いた検索を依頼した。

(1) 質問紙に回答した日の月の「前月」にその薬が処方された患者全員を

- (a) 検索できますか? (b) 印刷できましたか?
(c) 電子ファイルに出力できましたか?

(2) 実患者数を数えて記入してください。

(3) 「前々月」について同様の検索を行い, 検索とプリントアウトに要した時間を測ってください。

5. “質問紙調査”の集計結果

2006年6月22日現在, 2,754病院中1,942病院から返送があり(返送率: 71%), 質問表の回収を終了した。

回答のあった1,942病院の内訳:

・病床数

100床未満:	605 (31%)
100床以上, 400床未満:	1,065 (55%)
400床以上:	272 (14%)

・稼働しているシステム (複数回答可)

医事会計システム:	1,762 (91%)
病院情報システム:	622 (32%)
処方オーダリングシステム:	509 (26%)
電子カルテ:	165 (8%)

薬剤部門システム:

1,140 (59%)

全体で1,459/1,942=75%の病院で検索が可能であった。病院の規模が大きいくほど, 検索などが可能な割合は高かった。検索結果を印刷可能な病院は, 全体で1,246/1,942=64%であった(図1)(結果のファイルへの出力が望ましいが, 印刷可能なら特定した対象患者のリスト作成は容易であるとの回答も得られた)。

印刷できなかったと回答した施設(理由(n=125)では, 「機能がない」: 31(25%), 「やり方がわからない」: 52(42%), 「その他」: 42(34%) (多忙: 9, 薬剤部(科)ではできない: 6, プリンタの問題(未接続/不調など): 6, コストがかかる: 2, その他: 19)と大部分は実務上の理由であった。このような結果から, 印刷できない問題の多くは「解決することができる」あるいは「印刷できなくても, 画面上に表示されれば対象患者の特定は可能である」との回答が得られた。

印刷できなかったと回答した施設(理由(n=125)では, 「機能がない」: 31(25%), 「やり方がわからない」: 52(42%), 「その他」: 42(34%) (多忙: 9, 薬剤部(科)ではできない: 6, プリンタの問題(未接続/不調など): 6, コストがかかる: 2, その他: 19)と大部分は実務上の理由であった。このような結果から, 印刷できない問題の多くは「解決することができる」あるいは「印刷できなくても, 画面上に表示されれば対象患者の特定は可能である」との回答が得られた。

日病薬が平成15年に実施した調査データの得られた病院のうち, 今回の調査対象となった894病院のデータについては, 院外処方せん発行率と検索などの可能性との間には特に関係を認めなかった(図2)。

1施設あたりで特定された対象患者数の中央値は86人であった。このことは, 大きな病院ほどより多くの患者が特定される傾向があること, また, 特定に要した時間は中央値で10分以内であり, この結果は, 病院の規模によらずほぼ一定であった(表1)。

特定された患者数は, 薬剤によって10倍以上のバラつき, 中央値で11人(フマル酸ケトチフェン)~152人(ロキソプロフェン)。特定に要した時間は, 薬剤によらずほぼ一定(中央値で10分以内)であった(表2)。

考察

回答のあった病院の約75%で, 院外処方せん発行の程度にかかわらずコンピューター上の処方記録をコホート特定に活用することが可能であった。大規模データベースを持たない我が国において, 病院のコンピューター上

表2 薬剤によるバラツキ

薬剤名	特定された患者数*			特定に要した時間(分)*			
	施設数	中央値	(範囲)	施設数	中央値	(範囲)	
アトルバスタチン	290	90.5	(1~3,577)	46,827	265	5	(0~180)
プラバスタチン	180	105	(2~882)	27,607	165	4	(0.1~125)
ロキソプロフェン	371	152	(1~2,921)	118,917	343	4	(0.1~240)
ジクロフェナク	25	40	(3~2,264)	3,712	21	4	(1~30)
レボフロキサシン	126	41.5	(2~857)	10,627	109	5	(0.2~120)
フマル酸ケトチフェン	13	11	(3~52)	216	11	10	(0.5~60)
エチゾラム	179	58	(4~1,544)	16,513	164	3	(0.33~60)
その他・不明	9	12	(3~358)	606	9	5	(1~180)
合計	1,193	86	(1~3,577)	225,025	1,087	5	(0~240)

*: 前月と前々月の1ヵ月について特定された患者数の平均
 *: 前々月の1ヵ月の特定とプリントアウトに要した時間

の処方記録をコホート特定に用いることは選択バイアスの少ない方法であり、効率的に多数の対象患者を特定し得る手順として有力であることが明らかとなった。

おわりに

本小委員会では、平成18年度研究事業の一環として厚生労働科学研究「国際的動向を踏まえた医薬品の新たな有効性及び安全性評価等に関する研究」の分担研究「市販後薬剤の有効性・安全性評価に関する薬剤疫学研究」について協力・検討した。近年、薬剤疫学研究のデザインとしてコホートを特定し、そのコホート内で発生したケース全員と非ケースの一部を詳細に調査する研究デザイン(ネステッド・ケース・コントロール研究やケース・コホート研究)が採用される機会が増えている。このデザインのメリットを最大限生かすためには、研究対象として適切な(すなわち、コホートのメンバーとなる)患者を多数、低コストで特定する方法を確立する必要がある。医療機関におかれたコンピューターの処方記録から、ある期間にある薬が処方された患者全員をコホートとして特定する方法は有望と思われた。病院のコンピューター上の処方の記録をコホート特定に活用することが可能かを明らかにすることを目的に、病院を対象に、実際にコンピューターを利用して患者を検索し、その結果を記入するアンケート調査を実施した。平成17年度末までに質問表の送付と回収をほぼ終了し、平成18年度に最終的な集計を行った。

コンピューター上の記録から曝露情報(薬剤使用に関する記録)を検索できると回答した施設は約75%であった。回答した施設において、高脂血症用薬、非ステロイド性抗炎症薬、抗菌薬、抗アレルギー薬、抗不安薬のうち任意に選んだ1薬剤について、アンケートに回答した日の月の「前の月」にその薬剤を使用した患者一覧を検

索できる、プリントアウトできる、ファイルに出力できるかを調査した。回答率は70.5%(1,942/2,753)、回答した1,942施設のうち、検索できる:75.1%(1,459/1,942)(100床未満:71.2%(431/605),100床以上300床未満:73.5%(640/871),300床以上:83.3%(388/466)),プリントアウトできる:64.2%(1,246/1,459)(100床未満:57.4%(347/605),100床以上300床未満:63.6%(554/871),300床以上:74.0%(345/466)),ファイルに出力できる:75.1%(1,459/1,942)(100床未満:25.6%(155/605),100床以上300床未満:33.6%(293/466),300床以上:55.6%(259/466))であった。

処方の記録に関するコンピューター上のデータのより積極的な活用は、今後取り組むべき課題の1つである。多数の病院でコンピューターを利用した薬剤使用者の特定が可能な標準的な方法と実施体制を確立することにより、ネステッド・ケース・コントロール研究/ケース・コホート研究、大規模なコホート研究などの実施基盤となる。

引用文献

- 1) a) 折井孝男, 後藤伸之ほか:平成12年度学術委員会学術第5小委員会報告 薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究, 日本病院薬剤師会雑誌, **37**, 157-160 (2001).
 b) 折井孝男, 後藤伸之ほか:平成13年度学術委員会学術第5小委員会報告 薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究, 日本病院薬剤師会雑誌, **38**, 1025-1029 (2002).
- 2) a) 折井孝男ほか:平成14年度学術委員会学術第2小委員会報告 薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究, 日本病院薬剤師会雑誌, **39**, 1011-1013 (2003).
 b) 折井孝男ほか:平成15年度学術委員会学術第2小委員会報告 薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究, 日本病院薬剤師会雑誌, **40**, 1016-1018 (2004).
 c) 折井孝男ほか:平成16年度学術委員会学術第2小委員会報告 薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究, 日本病院薬剤師会雑誌, **41**, 1021-1024 (2005).
- 3) 折井孝男ほか:平成17年度学術委員会学術第2小委員会報告 薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究, 日本病院薬剤師会雑誌, **42**, 1090-1093 (2006).
- 4) 折井孝男, 石本敬三ほか:平成18年度学術委員会学術第2小委員会報告 薬剤疫学的手法を利用した医薬品適正使用に関する研究, 日本病院薬剤師会雑誌, **43**, 17-22 (2007).