

平成26年度学術委員会学術第7小委員会報告

医薬品リスク管理計画に向けた病院薬剤師の製造販売後調査
支援に関する検討

委員長

山口大学医学部附属病院

有馬 秀樹 Hideki ARIMA

委員

国立病院機構東京医療センター

近藤 直樹 Naoki KONDO

岐阜市民病院

水井 貴詞 Takashi MIZUI

佐賀大学医学部附属病院

田崎 正信 Masanobu TASAKI

北里大学北里研究所病院

渡邊 達也 Tatsuya WATANABE

北海道大学病院

寺元 剛 Tsuyoshi TERAMOTO

はじめに

現在の使用成績調査・特定使用成績調査¹⁾（以下、製造販売後調査）は、治験の課題の持ち越し、国際共同治験等による国内治験症例数の減少、エビデンス創出目的など新薬開発の変化や行政の動きにより、その内容・性質が変化している。さらに平成25年4月以降の製造販売承認申請医薬品に適用される医薬品リスク管理計画²⁾（以下、RMP）により、製造販売後調査は新薬のエビデンス構築に重要な位置付けとなった。

一方で、薬剤師の病棟常駐が推進されるなか、病棟での新薬の安全性データ収集は病院薬剤師の職能拡大の大きな可能性の1つとなってきた。このような新薬データ収集を通じたRMPへの貢献のために、病院薬剤師の製造販売後調査への積極的な関与の在り方の検討や、その環境づくりが必要となってきた。

このような背景から、RMPの効果的な実施のために、RMPの一角をなす製造販売後調査における病院薬剤師の積極的な関与の在り方を検討することを目的に、平成26年度に学術第7小委員会が設立された。

平成26年度は、製造販売後調査とRMPへの病院薬剤師のかかわりについて、アンケートによる全国的な意識・実態調査を行ったので報告する。

アンケート調査の概要

1. 調査目的

製造販売後調査とRMPの医療機関における取り組み（啓発状況、調査支援体制、調査票作成支援状況）の現状を調査し、これらの領域において病院薬剤師が円滑に

支援業務を実施できる仕組みを検討する。

2. 調査対象

日本病院薬剤師会（以下、日病薬）の会員施設の薬剤部（科）長および製造販売後調査にかかわる適切な担当者。なお調査内容により、以下のような対象とする。

- ・製造販売後調査およびRMPにおける意識・理解度調査（対象：薬剤部（科）長）
- ・製造販売後調査の支援に係る病院薬剤師の実態調査（対象：適切な担当者または薬剤部（科）長）

3. 調査方法

平成26年10月中旬に、日病薬のホームページ上に掲載、JSHP Mail Newsの配信および日本病院薬剤師会雑誌（第50巻11号平成26年11月）にてアンケートの協力を呼びかけた。アンケートは日病薬のホームページからリンクさせたWeb上にて回答を直接入力するようにした（Webアンケート方式）。最終締め切りは平成26年12月13日とした。

調査結果

全国151施設から回答が得られた。施設背景は図1に示す。また、回答施設のうち特定機能病院は12.6%、日本医療機能評価機構認定病院は42.4%であった。

1. 製造販売後調査およびRMPにおける意識・理解度調査

(1) 製造販売後調査およびRMPにかかわる省令・通知の把握状況

製造販売後調査およびRMPにかかわる7つの省令・通知についての薬剤部（科）長の把握状況を図2に示す。RMPとGPSPのみ、その内容を把握していると答えた施

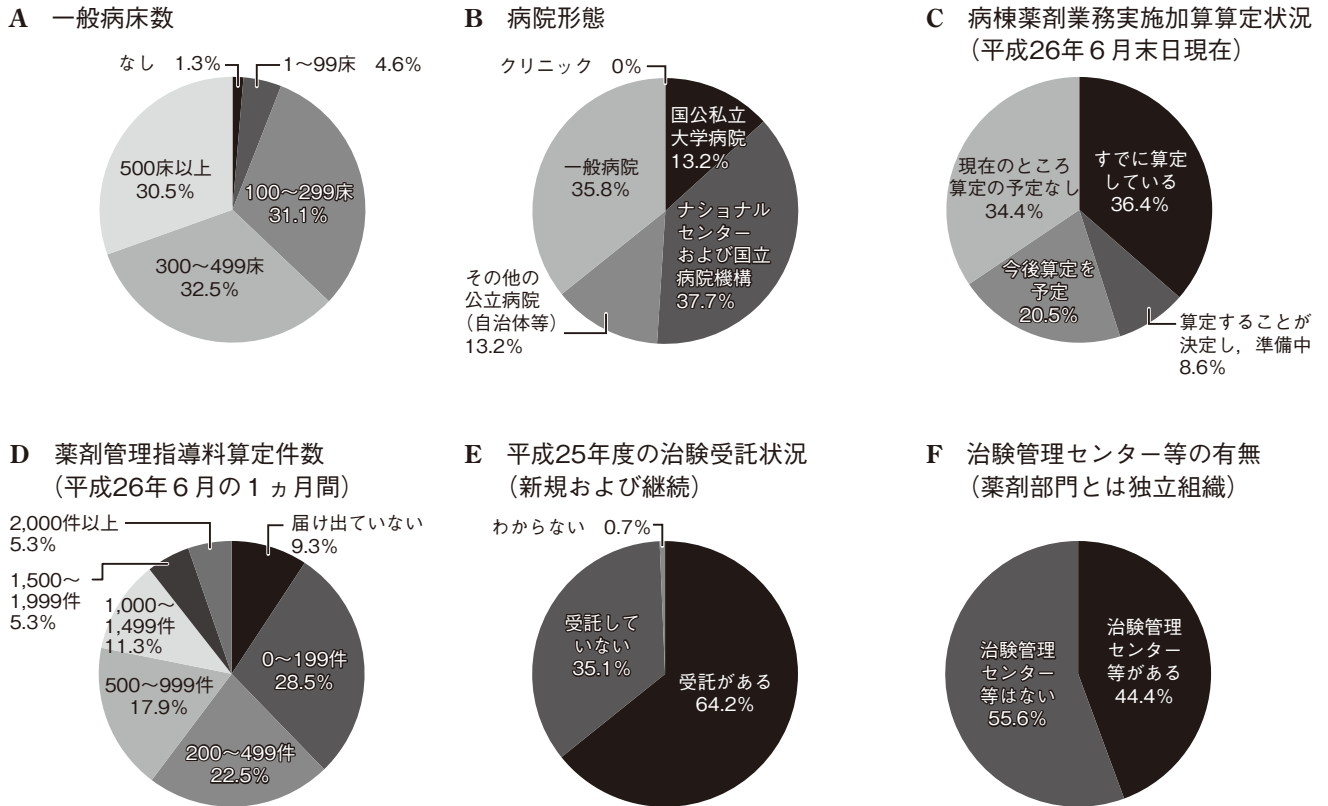
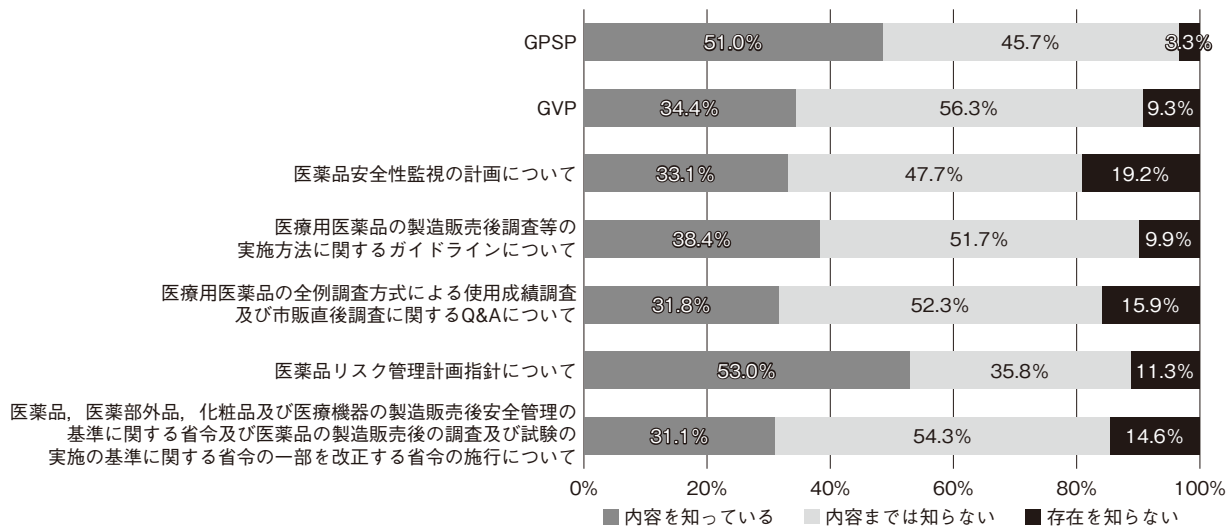


図1 回答施設背景 (151施設)



GPSP：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
 GVP：医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令

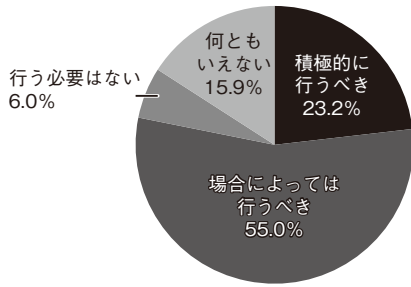
図2 製造販売後調査およびRMPにかかわる省令・通知の把握状況 (151施設)

設が50%を超えた。製造販売後調査の内容にかかわる「医薬品安全性監視の計画について」³⁾等の通知の把握状況は低い傾向に感じられた。

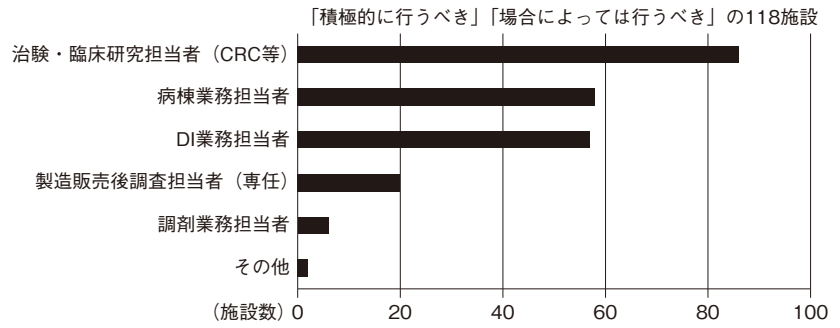
(2) 製造販売後調査における薬剤師の支援に関する考え方
 151施設中、薬剤師に対し医師から製造販売後調査の

調査票作成支援を依頼されたことがある施設は37.7%であった。薬剤師は製造販売後調査の調査票の作成を行うべきと考えている施設は78.1% (図3-A)、調査票作成支援を行うのに適する担当薬剤師は、治験・臨床研究担当者 (CRC等)、病棟業務担当者およびDI業務担当者

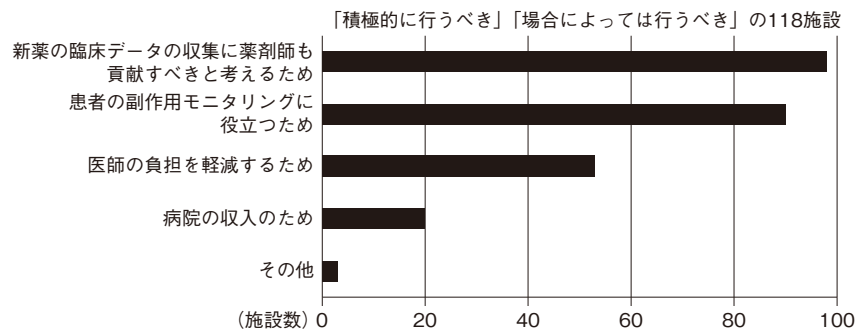
A 薬剤師は調査票作成支援を行うべきか？（151施設）



B 調査票作成の支援を行うのに適する担当薬剤師



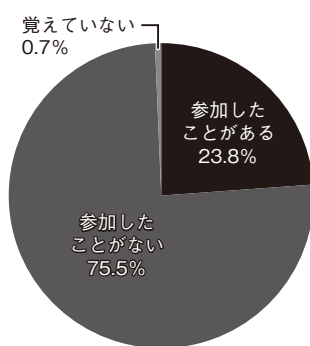
C 調査票作成の支援を行うべきと考える理由



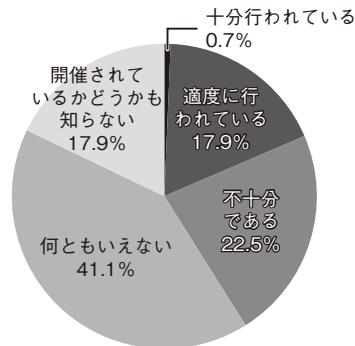
CRC：臨床研究コーディネーター、DI：drug information

図3 製造販売後調査の調査票の作成支援への考え方

A 製造販売後調査やRMPに関する講習会・シンポジウム等の参加経験



B 製造販売後調査やRMPに関する講習会・シンポジウム等の開催頻度



C 製造販売後調査やRMPに関する講習会・シンポジウム等への薬剤師の参加希望

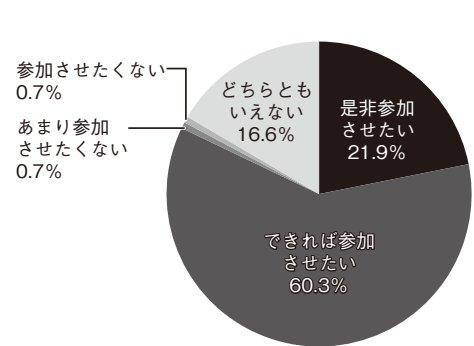


図4 製造販売後調査およびRMPにかかわる啓発環境（151施設）

であった（図3-B）。支援を行うべきと答えた理由は、「新薬の臨床データの収集に薬剤師も貢献すべき」「患者の副作用モニタリングに役立つ」等の回答が多かった（図3-C）。薬剤部（科）長の製造販売後調査支援に関する意識の高さが窺える。

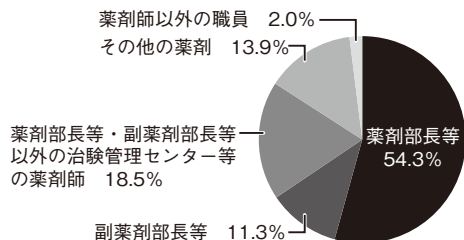
(3) 製造販売後調査やRMPにかかわる啓発環境

医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページにRMP提出品目およびその医薬品リスク管理計画書が提

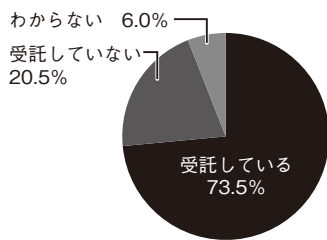
示されていること知っている施設は151施設中74.2%であった。製造販売後調査やRMPに関する講習会・シンポジウム等に参加したことがあるのは23.8%，その開催頻度について十分または適度に行われている印象が18.5%，薬剤師の参加希望は82.1%であった（図4）。

2. 製造販売後調査の支援に係る病院薬剤師の実態調査
実態調査の回答者の所属職位を図5-Aに示す。

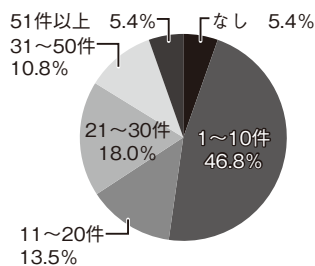
A 回答者（151施設）



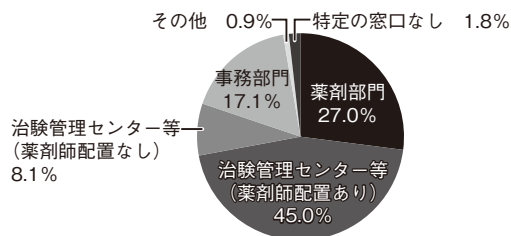
B 受託状況（151施設）



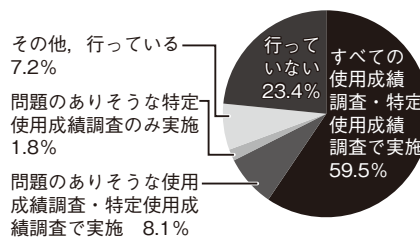
C 平成25年度の新規受託件数（受託111施設）



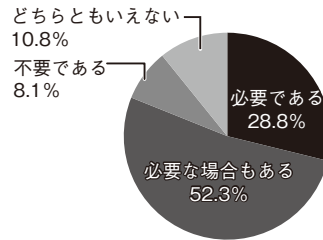
D 手続き窓口（受託111施設）



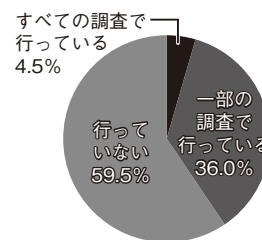
E 倫理審査の実施状況（受託111施設）



F 倫理的な観点による審査の必要性（受託111施設）



G 薬剤師による調査票作成支援状況（受託111施設）



H 調査票作成支援担当者（支援している45施設）

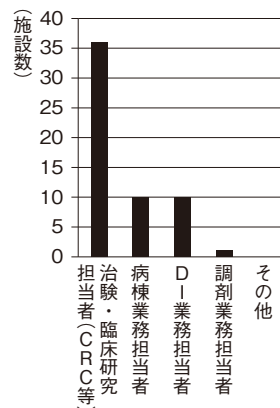


図5 製造販売後調査にかかわる医療機関における実態調査

(1) 製造販売後調査の支援状況

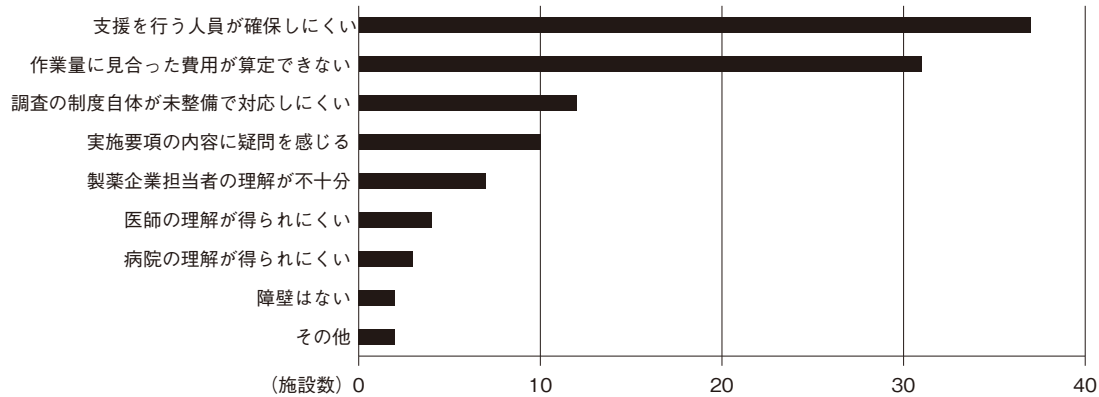
製造販売後調査を受託している施設は151施設中111施設であった。受託施設の製造販売後調査の契約状況・手続き窓口は図5-B, C, Dに示す。

受託115施設のなかですべての製造販売後調査の倫理審査を行っているのは59.5%、倫理審査の必要性を感じているのは81.1%であった（図5-E, F）。なお、何ら

かの倫理審査を行っている85施設中、薬剤師が審査委員として関与しているのは91.8%、審査委員会事務局業務への関与は82.3%であった。

受託施設中、薬剤師が調査票作成支援を行っている施設は40.5%（多職種を含めると46.8%）、支援担当者は治験・臨床研究担当者が一番多かった（図5-G, H）。調査支援を行っている施設、支援を行っていない施設共

A 調査票作成支援を行ううえでの障壁（支援している45施設）



B 調査票作成支援を行っていない理由（支援を行っていない66施設）

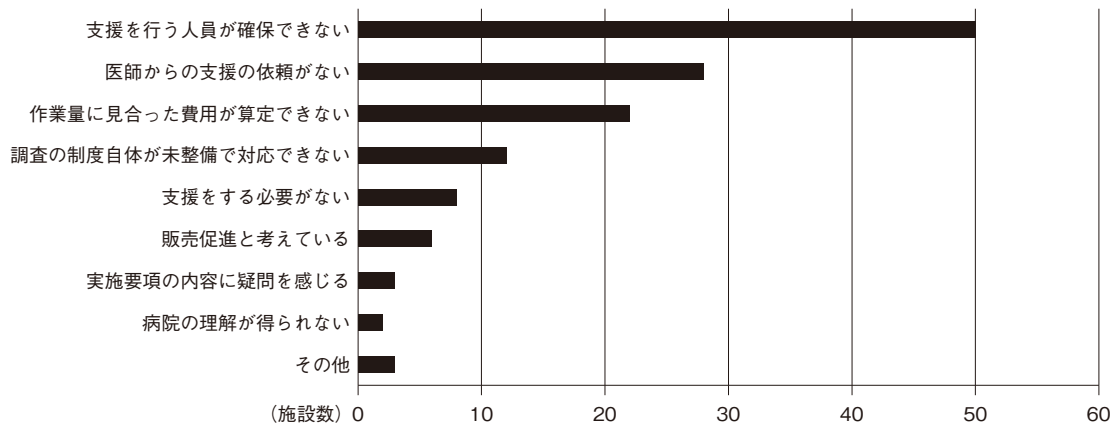


図6 調査票作成支援の障壁と支援を行っていない理由

に支援を行う人員の確保が一番の問題となっていた（図6）。

なお、受託施設の63.1%は調査内容に疑問を感じたことがあり、それらの施設中の疑問内容の上位は「検査項目、スケジュール、患者日誌、アンケート等の義務付け」62.9%、「販売促進が目的のような実施」62.9%、「臨床研究と思える内容」58.6%であった。

(2) 製造販売後調査の費用に対する考え方

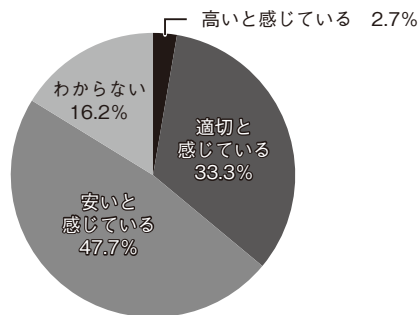
受託115施設中、費用の請求方法は半数以上が完全出来高制としていた（図7-C）。医療用医薬品製造販売業公正競争規約¹⁾（以下、公競規）または11高医第20号²⁾の費用に関して、使用成績調査で「適切」33.3%、「安い」47.8%、特定使用成績調査で「適切」32.4%、「安い」48.6%と共に半数近くが「安い」と感じており「適切」を上回っていた（図7-A, B）。これらの費用規定に関しては受託施設中55.0%の施設で見直す必要があると考えていた（図7-D）。

考察

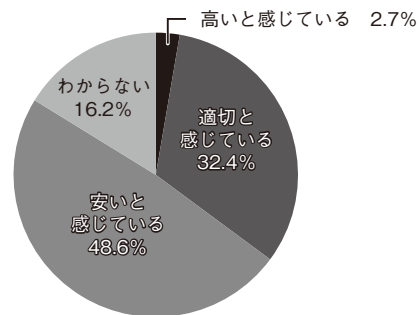
本アンケート調査により、病院薬剤師にとって、製造販売後調査やRMPに関してはまだ把握度が高くはないことが示された。省令・通知等が医療機関に発せられたものではないこともあるが、啓発活動自体が不十分かつ不明確な可能性も示唆される。しかし病院薬剤師のRMPへの関心および製造販売後調査支援への関与の意欲は高い。

製造販売後調査が医療機関で行われる場合、その契約窓口業務や特に倫理審査関連業務に薬剤師がかかわっている比率は高い。つまり、製造販売後調査に病院薬剤師は欠かせない存在となっていた。一方で、人員の問題から、現状では調査票作成支援は十分に行えていなかった。これらに関しては、現行の費用基準の改善が求められている。しかし、薬剤部（科）長の治験・臨床試験支援業務だけではなく、病棟業務、DI業務を通じた製造販売後

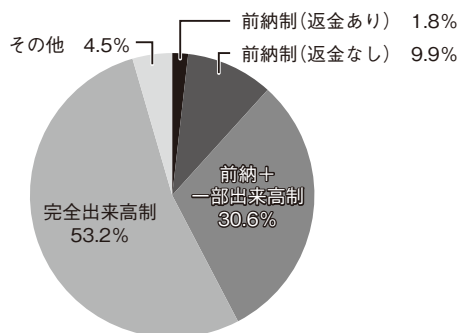
A 使用成績調査費用の印象



B 特定使用成績調査費用の印象



C 調査費用の請求方法



D 公競規（または11高医第20号）の見直しについて

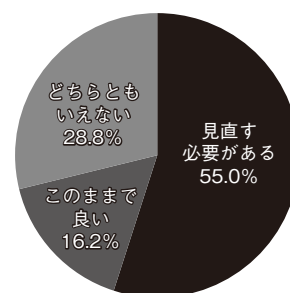


図7 製造販売後調査の費用について（受託111施設）

調査支援に関する意識の高さも窺えた。これらのことから、病院薬剤師による製造販売後調査の支援は十分に行える可能性がある。なお、製造販売後調査には様々な疑問点を感じている医療機関も多く、臨床研究化も進んでいると感じられる。さらにその内容に影響を及ぼしている通知等の把握度が低いことから、その支援を勧めていくうえでは制度に関する啓発活動と、医療機関側の具体的な実施方法の明示が必要と考えられる。

以上のことから、製造販売後調査を含めRMPに関する適切な啓発活動の必要性が示唆された。そこで平成27年度はRMPの啓発活動に関するアンケート調査を実施する予定である。

まとめ

病院薬剤師においてはRMPおよび製造販売後調査支援に関する浸透性は必ずしも高いとはいえないが、そこに関与していく意欲は高い。この意欲をRMPおよび製造販売後調査の支援の充実につなげていくためには、まずは医療機関が動きやすい環境整備と適切な啓発活動が不可欠である。

謝辞

本小委員会委員以外でご協力いただきました近藤智子

氏（鹿児島大学医学部・歯学部附属病院）、森山菜緒氏（帝京大学医学部附属病院）、古川裕之氏（山口大学医学部附属病院）、濃沼政美氏（平成帝京大学）、またアンケート調査にご協力いただきました皆様方に厚く御礼申し上げます。

引用文献

- 1) 厚生労働省：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，厚生労働省令第171号（2004年12月20日）。
- 2) 厚生労働省医薬食品局：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（2012年4月11日）。
- 3) 厚生労働省医薬食品局：医薬品安全性監視の計画について，薬食審査発第0916001号・薬食安発第0916001号（2005年9月16日）。
- 4) 公正取引委員会：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，4，医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準，Ⅲ－4 調査・研究委託に関する基準（改定 2005年12月22日 公正取引委員会届出）。
- 5) 文部省高等教育局：国立大学附属病院における医薬品等の臨床研究等の受託について，11高医第20号（1999年7月2日）。