

# 論文内容要旨

論文題目

リスク最小化に向けた病院における医薬品安全性情報の入手・伝達  
・活用に関する検討 ―特に院外採用薬に着目して―

所属部門： 生命環境医科学専攻

社会環境予防医学部門

所属講座： 医薬品医療機器評価学講座

氏 名： 益山 麻貴

## 【内容要旨】(1,200字以内)

医薬品のリスクを最小化するためには、医療現場においては、迅速かつ広範囲な安全性情報収集と、その情報を活用し実際の医療行為に反映させていくことが重要である。

今回、全国の病院を対象に製薬企業の情報提供及び医療機関での入手・伝達・活用状況を把握するための調査Ⅰ、製薬企業の医療機関に対する情報提供実施状況についての調査Ⅱ、国立病院機構東京医療センターに対する製薬企業の情報提供状況についての調査Ⅲ、医療機関での院外採用薬数や院外採用薬の安全性情報の入手・管理の状況等についての調査Ⅳを実施した。

その結果、調査Ⅰでは、病院で積極的に活用している情報源は、多い順から「MR」、「DSU」、「企業のダイレクトメール」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「PMDAのホームページ」、「PMDAメディナビ」であった。また、院外採用の場合、調査対象医薬品の安全性情報を6.9～20.7%の施設が未入手であり、調査Ⅳから、特に院外採用の施設で未入手と回答した施設では、自ら積極的に情報を入手する姿勢に乏しいことが明らかとなった。これらは、調査Ⅱの結果、製薬企業は納入実績に基づき情報提供の対象施設を選定しているとの回答を得た

ことで裏付けされた。さらに、調査Ⅲの東京医療センターへの製薬企業の情報提供状況からも院外採用の場合、製薬企業から情報提供されることが少ないことが明らかとなった。製薬企業側のよりきめ細やかな情報提供と医療機関側の受け身でなく幅広く情報を収集する体制整備が必要と考える。

また、調査Ⅳから、院外採用薬を処方可能な施設の 59.8%は院外採用薬について院内採用薬と同等の十分な安全性情報の管理ができていなかった。その理由として、院外採用薬の情報管理を院外の保険薬局に任せているためとの回答が最も多かったことから、今後さらなる保険薬局の積極的な対応と医療機関との連携が必要である。

さらに、調査Ⅰ及び調査Ⅳの調査から、医薬品のリスクに応じた様々な対策を講じていたこと、結果として医師の意識に変化を与えたことが明らかとなったが、その一方で「特に措置を講じなかった」との回答が院外採用の施設で多かった。

医療機関内において情報を単に提供するだけでなく効果的に活用されるためには、リスクに応じた様々な対策を継続的に実施することが重要である。また、病院の院外採用薬が増加傾向にある状況では、院外処方された場合でも院内処方と同様の安全対策が講じられるよう工夫することが必要である。したがって、製薬企業、規制当局は適切な情報提供に努力するとともに、医療機関側は情報の収集・伝達・活用する体制を強化し、また、病院・診療所と薬局との連携を一層強化することが医薬品のリスクを最小化するための課題と考えられる。

平成 25年 8月 12日

山形大学大学院医学系研究科長 殿

## 学位論文審査結果報告書

申請者氏名：益山 麻貴

論文題目：リスク最小化に向けた病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する  
研究 一特に院外採用薬に着目して一

審査委員：主審査委員

松田 勉



副審査委員

白石 正



副審査委員

村上 正樹



審査終了日：平成 25年 8月 12日

### 【 論文審査結果要旨 】

医療機関において、医薬品のリスクを最小化するためには、安全性情報を迅速かつ広範囲に収集し、実際の医療行為に反映していくことが重要である。

今回、全国の病院を対象にした調査を実施したところ、病院において院外採用薬に関しては院内採用薬に比べ、“使用上の注意の改訂”等の安全性情報を入手していない、また、製薬企業のMRから情報を入手していないとの結果を得た。さらに、製薬企業を対象とした調査においても、製薬企業は情報提供の対象施設を納入実績に基づき選定していること、東京医療センターでの調査でも院外採用については院内採用薬に比べ情報提供が少ないことを確認した。

また、改めて全国の病院を対象に院外採用薬の実態等を調査したところ、院外採用薬が全採用薬の約1/3を占め増加傾向にあること、院外採用薬については院内採用薬と同等の安全性情報の管理ができていないと認識している病院が半数以上との結果を得た。また、プラザキサ等の安全対策の事例では、院外採用薬の病院では院内採用の施設に比べ、院内で具体的な対策を講じたとの回答が少ないことを確認した。

以上のことから、院外採用薬について院内採用薬と同等の安全対策を実施するためには、情報を発信する製薬企業や規制当局、情報を受け活用する医療機関側の取り組みが必要であるが、併せて保険薬局の積極的な対応も重要であり、そのためには地域医療連携や患者情報の共有を推進すべきとしている。

本研究は、院外採用薬について医薬品の安全対策の面から広範に調査し問題点を明らかとしたもので、今後の医薬品のリスク最小化に向けた施策に有益な知見であり、論文の内容は学位（医科学博士）の授与に値すると判断した。

(1, 200字以内)