

**ポスター示説27 / 有害事象・副作用**

2023/11/04 12:40~13:25 ㊦ ㊧-会場 展示棟 展示室1,2,3

**[P0563-4-PM1] 12:40~13:25****臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築 ～3病院共同でのシームレスな取組み～**

[筆頭著者]坪谷 綾子 (川崎市立多摩病院 (指定管理者聖マリアンナ医科大学) 薬剤部, 2021年度医療薬学学術第一小委員会)

**[共著者]**

米澤 龍 (昭和大学藤が丘病院薬剤部, 昭和大学薬学部病院薬剤学講座, 2021年度医療薬学学術第一小委員会)

四十物 由香 (日立総合病院薬務局, 2021年度医療薬学学術第一小委員会)

向後 麻里 (昭和大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門, 2021年度医療薬学学術第一小委員会)

須永 登美子 (昭和大学薬学部病院薬剤学講座, 昭和大学附属歯科病院薬局, 2021年度医療薬学学術第一小委員会)

【背景】有害事象の症例報告は、患者や医療従事者にとって有益であり、薬剤師の臨床業務の役割の一つである。本研究では、臨床業務に携わる薬剤師に対する有害事象報告の教育基盤を構築したので報告する。

【方法】3病院（昭和大学藤が丘病院、日立総合病院、川崎市立多摩病院）の薬剤師を対象に、2021年から2023年の間に有害事象報告の教育体制を構築した。（1）有害事象や症例報告に関する基礎知識の教育：教育動画の作成と配信、外部講師によるWEB講演会、（2）学会発表・論文投稿の支援：有害事象報告にあたり、各施設で学位取得者、医薬品情報担当者を含む3～5人のチームで有害事象症例を評価した。また、3施設合同での有害事象症例報告会をWEBで開催し議論した。その結果を踏まえ学会発表、論文投稿した。

【結果】（1）9個の教育動画の配信 ①有害事象報告の概論 ②副作用報告ガイドライン ③CAREガイドライン ④Naranjo Score ⑤Drug Interaction Probability Scale ⑥実症例に基づいた論文検索方法 ⑦Drug Bank ⑧有害事象自発報告DBの利用法 ⑨医薬品副作用被害救済制度と給付症例の紹介、WEB講演会3回、（2）合同症例報告会3回、学会発表6回、論文投稿4報。（2023年3月現在）

【考察】教育動画の配信、講演会や症例報告会の開催により、有害事象の評価に有用な基礎知識が身についた。また、学位取得者や医薬品情報担当者を含むチームによる支援は、学会発表後の論文投稿につながった。さらに、有害事象報告の教育基盤を3病院共同で構築することで、症例報告会での活発な議論、論文投稿経験者からの指摘や助言により、有害事象症例の報告ポイントが明確になり、シームレスな取組みができた。

【結論】基礎知識の教育のみならず、複数施設での症例報告会を通じたシームレスな取組みは、薬剤師による有害事象報告の教育基盤の構築に有用である。

**ポスター示説27 / 有害事象・副作用**

2023/11/04 12:40~13:25 ㊦ ㊧-会場 展示棟 展示室1,2,3

**[P0565-4-PM1] 12:40~13:25****臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築 ～有害事象報告に対する薬剤師の意識と症例報告教育体制の全国調査～**

[筆頭著者]米澤 龍 (昭和大学薬学部病院薬剤学講座, 昭和大学藤が丘病院病院薬剤部, 医療薬学学術第一小委員会)

**[共著者]**

坪谷 綾子 (医療薬学学術第一小委員会, 川崎市立多摩病院 (指定管理者聖マリアンナ医科大学) 薬剤部)

四十物 由香 (医療薬学学術第一小委員会, 株式会社日立製作所日立総合病院薬務局)

向後 麻里 (医療薬学学術第一小委員会, 昭和大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門)

須永 登美子 (医療薬学学術第一小委員会, 昭和大学附属歯科病院薬局)

【背景】有害事象の症例報告書の作成は、薬剤師の役割の一つである。しかしながら、有害事象の評価方法や症例報告書の作成における教育体制の現状は不明である。本研究では、有害事象報告に対する薬剤師の意識および症例報告の教育体制を明確にすることを目的にアンケート調査を実施した。

【方法】2022年11月7日~27日、日本医療薬学会の2022年度正会員のうち所属種別「病院」(病薬)の会員10,104名にメールでアンケート調査を実施し、回答を得た。アンケートの内容は、症例報告に関連する用語の認知率と症例報告の教育体制について、計24項目の調査を行った。本研究は昭和大学倫理委員会の承認を得た(22-091-B)。【結果】アンケートの対象者10,104名のうち690名から回答が得られた(回収率6.83%)。回答者の平均在籍年数は17.4±9.0年、うち学位取得者は260人(37.7%)。PMDAへの有害事象報告の件数は0回/年が437人(63.3%)、1回以上/年が253人(36.7%)であった。症例報告の経験(共著含む)があるのは147人(21.3%)、症例報告の教育を受けた経験があるのは94人(13.6%)であった。また、症例報告の指針であるCareガイドラインの認知率は30.9%、有害事象の被疑薬を評価するツールであるNaranjoスコアおよび相互作用の指標であるDIPSの認知率はそれぞれ30.9%と29.3%であった。【考察】症例報告の経験は全体の21%であった。この要因として、症例報告の教育を受けた割合が13%であったこと、症例報告に関連する用語の認知率がいずれも30%台であったことから症例報告の教育体制の不備が考えられた。症例報告の経験者を増やすためには、症例報告書の作成に必要な知識を身につけるための環境整備が必要である。

## ポスター示説27 / 有害事象・副作用

2023/11/04 18:00~18:45 ㊦ ㊧-会場 展示棟 展示室1,2,3

**[P0564-4-PM2] 18:00~18:45****臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築 ～3病院における薬剤師の意識および症例報告教育体制の実態調査～**

[筆頭著者]四十物 由香 (日立総合病院薬務局)

**[共著者]**

米澤 龍 (昭和大学藤が丘病院薬剤部, 昭和大学薬学部病院薬剤学講座, 2021年度医療薬学学術第一小委員会)

坪谷 綾子 (川崎市立多摩病院 (指定管理者聖マリアンナ医科大学) 薬剤部, 2021年度医療薬学学術第一小委員会)

向後 麻里 (昭和大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門, 2021年度医療薬学学術第一小委員会)

須永 登美子 (昭和大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門, 昭和大学附属歯科病院薬局, 2021年度医療薬学学術第一小委員会)

【背景】3病院 (昭和大学藤が丘病院、日立総合病院、川崎市立多摩病院) で薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築に取り組み、有害事象報告に対する薬剤師の意識および症例報告経験者の満足度のアンケート調査を初年度と2年目に実施した。調査結果を初年度と2年目で比較し、その取り組みを評価した。

【方法】3病院に勤務する薬剤師合計92名に年1回メールでアンケート調査を実施し、回答を得た。アンケートの内容は (1) 有害事象Case reportに関連する用語の知識 (2) Case report作成の教育体制の現状について、計28項目とした。本研究は昭和大学倫理委員会の承認を得た (承認番号21-085-A)。

【結果】アンケートの回収率は64.1%、回答者の在籍年数は、中央値7 (範囲: 1年未満~33) 年だった。有害事象に関連する用語の認知度 (49.3% vs 64.4%) やCase reportの経験者の比率 (15.9% vs 25.4%) は初年度と比較して増加した。また、Case reportを経験した薬剤師の在籍年数は、中央値9 (範囲: 3~30) 年、未経験者は、中央値4 (範囲: 1年未満~33) 年であった。さらに、Case reportに携わった薬剤師15人のうち10人 (66.7%) が本教育システムについて良いと回答し、特に有害事象の学びや論文検索スキル、有害事象のモニタリングは14人 (93.3%) から支持を得た。

【考察】全3病院では教育基盤を構築した後、有害事象に関する制度やガイドライン、用語の認知度が大きく改善し、症例報告に携わった薬剤師の満足度は向上した。また、在籍年数10年程の薬剤師は、自ら新しい知見を発信するために論文執筆の重要性を認識しているものと考えられた。

【結論】3病院による有害事象報告のシームレスな取り組みは、在籍年数が10年前後の薬剤師に効果的であり、今後、若手薬剤師への波及効果が期待される。

# 臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築

## ～3病院共同でのシームレスな取組み～

坪谷 綾子<sup>(1, 7)</sup> 米澤 龍<sup>(2, 3, 7)</sup> 四十物 由香<sup>(4, 7)</sup> 向後 麻里<sup>(5, 7)</sup> 須永 登美子<sup>(3, 6, 7)</sup>

- (1) 川崎市立多摩病院 薬剤部 (指定管理者 聖マリアンナ医科大学) (2) 昭和大学藤が丘病院 薬剤部 (3) 昭和大学薬学部 病院薬剤学講座  
(4) 日立総合病院 薬務局 (5) 昭和大学 薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 (6) 昭和大学歯科病院 薬局  
(7) 2021年度医療薬学学術第一小委員会

### 背景

有害事象の症例報告は、患者や医療従事者にとって有益であり、薬剤師の臨床業務の役割の一つである  
本研究では、臨床業務に携わる薬剤師に対する有害事象報告の教育基盤を構築したので報告する

### 謝辞

本研究は、日本医療薬学会より助成を受け実施した  
2021年度医療薬学学術第一小委員会の活動にご協力いただいた皆様に深く感謝いたします

### 方法

対象：3病院（昭和大学藤が丘病院、日立総合病院、川崎市立多摩病院）に所蔵する常勤薬剤師

期間：2021年6月～2023年10月

#### 有害事象報告の教育体制の構築

##### (1) 有害事象や症例報告に関する基礎知識の教育

###### 教育動画の作成と配信

有害事象に関連するCase reportを作成するための教育動画を作成し

3施設に所属する薬剤師に教育コンテンツの動画を配信した

###### 外部講師によるWEB講演会

有害事象報告に関連するテーマの講演会を企画および開催した

##### (2) 学会発表・論文投稿の支援

- 医療薬学学術小委員会メンバーを主な指導者とし、3施設においてCase report 作成、学会発表および論文投稿までのプロセスを指導した
- 各施設において学位取得者、医薬品情報担当者を含む3～5人のチームで有害事象症例を評価した
- 3施設合同での症例報告会をWEB開催し、有害事象の評価や症例の新規性など議論した

### 結果

##### (1) 有害事象や症例報告に関する基礎知識の教育

9個の教育動画コンテンツ（各15分程度）を作成し、3施設に配信した

3施設に所属する薬剤師が、各施設で自由に視聴できるようにした

##### (2) 学会発表・論文投稿の支援（2023年10月現在）

・WEB講演会（3回）

開催日	テーマ	講師
2022年3月	臨床現場における有害事象の評価 ・副作用の臨床推論 ・症例報告の書き方	東京薬科大学薬学部 医療薬学科医療実務薬学教室 川口 崇 先生
2022年10月	JADERを用いた有害事象報告の活用方法 ・活用方法の実際 ・JADERの評価	宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター 土屋 雅美 先生
2023年10月	添付文書改訂に至る副作用の情報 実例を踏まえた情報収集・評価方法	独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構 岡崎 敬之介 先生

・合同症例報告会（3回）

開催日	演題	所属施設・薬剤師経験年数
2022年6月	・既存の潰瘍性大腸炎を有する胃癌患者におけるニボルマブ関連大腸炎の一例 ・重篤な低カルシウム血症を呈したがデノスマブを再投与し得た前立腺癌多発骨転移の一例 ・2回目のCOVID-19ワクチン接種後に静脈血栓塞栓症を生じた一例	日立総合病院・10年 川崎市立多摩病院・2年 昭和大学藤が丘病院・4年
2023年2月	・BRAF V600E変異陽性大腸癌患者における3剤併用療法開始直後に肝機能障害を発症した一例 ・ペンブロリズマブによる間質性肺炎が再投与で増悪した一例 ・COVID-19治療薬併用に伴いタクロリムス血中濃度上昇を認めた一例	日立総合病院・4年 川崎市立多摩病院・6年 昭和大学藤が丘病院・10年
2023年6月	・アテゾリズマブ+ペバシズマブ後のソラフェニブ逐次投与により 重症多形紅斑を発症した一例 ・薬剤関連顎骨壊死（MRONJ：Medication-related osteonecrosis of the jaw）に関する臨床的検討 ・古典的ホジキンリンパ腫に対するABVD療法施行中に高トリグリセリド血症を認めた一例	日立総合病院・6年 川崎市立多摩病院・10年 昭和大学藤が丘病院・12年

・学会発表（6回）

学会	演題	所属施設・薬剤師経験年数
日本病院薬剤師会 関東ブロック学術大会	・BRAF V600E変異陽性大腸癌患者における3剤併用療法開始直後に肝機能障害を発症した一例 ・重篤な低Ca血症を呈したがデノスマブを再投与し得た前立腺癌多発骨転移の一例 ・2回目の COVID-19 ワクチン接種により静脈血栓塞栓症を生じた一例 ・COVID-19 治療薬併用に伴いタクロリムス血中濃度上昇を認めた一例	日立総合病院・4年 川崎市立多摩病院・2年 昭和大学藤が丘病院・4年 昭和大学藤が丘病院・10年
日本医療薬学会	・アパルタミドによる薬疹を伴う薬剤性肺障害発症後にピカルタミドへの切替で薬疹が発症した1例 ・胃癌3次治療としてニボルマブ投与後に重症筋無力症を発症し軽快した一症例	昭和大学藤が丘病院・9年 川崎市立多摩病院・8年

- 有害事象報告の概論
- 副作用報告ガイドライン
- CAREガイドライン
- Naranjo Score
- Drug Interaction Probability Scale
- 実症例に基づいた論文検索方法
- Drug Bank
- 有害事象自発報告DBの利用法
- 医薬品副作用被害救済制度と給付症例の紹介

・論文投稿（アクセプト 6報）

雑誌	演題	所属施設・薬剤師経験年数
・Cureus	・ A Case of Leg Pain After the Initial Dose of the COVID-19 Vaccine, Followed by Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism After the Second Dose	昭和大学藤が丘病院・4年
・ American Journal of Therapeutics	・ Development of drug-induced interstitial lung disease after more than four-years treatment with edoxaban: A case report.	昭和大学藤が丘病院・9年
・ Journal of Oncology Pharmacy Practice	・ Case of Nivolumab-induced Delayed Adrenal Insufficiency during the treatment of Renal Cell Carcinoma	昭和大学藤が丘病院・12年
・ Leukemia Research	・ A Case of Blood Triglyceride Increased induced by ABVD Therapy for Classical Hodgkin Lymphoma	昭和大学藤が丘病院・12年
・ American journal of Therapeutics	・ Myocarditis in Three Japanese Men After the Second mRNA-Based COVID-19 Vaccine Dose	昭和大学藤が丘病院・19年
・ 薬学雑誌	・ 既存の潰瘍性大腸炎を有する胃癌患者におけるニボルマブ関連大腸炎の一例	日立総合病院・10年

・論文投稿（執筆中 8報）

演題	所属施設・薬剤師経験年数
・アパルタミドによる薬疹を伴う薬剤性肺障害発症後にピカルタミドへの切り替えで薬疹が発症した症例	昭和大学藤が丘病院・9年
・卵巣癌治療中の心房細動に対しリバーロキサバン投与下で脳梗塞を発症した1例	昭和大学藤が丘病院・9年
・ A case of elevated tacrolimus blood levels associated with concomitant COVID-19 treatment	昭和大学藤が丘病院・10年
・ペンブロリズマブによる間質性肺炎が再投与で増悪した一例	川崎市立多摩病院・6年
・ Recovery from myasthenia gravis induced by nivolumab and subsequent sustained antitumor effect in patients with recurrent gastric cancer.	川崎市立多摩病院・8年
・重篤な低カルシウム血症を呈したがデノスマブを再投与し得た前立腺癌多発骨転移の一例	川崎市立多摩病院・20年
・アテゾリズマブ+ペバシズマブ後のソラフェニブ逐次投与により重症多形紅斑を発症した一例	日立総合病院・6年
・ゾメタ、ランマークによる非定型骨折	日立総合病院・29年

### 考察

- 教育動画の配信、講演会や症例報告会の開催により有害事象の評価に有用な基礎知識が身についた
- 学位取得者や医薬品情報担当者を含むチームによる支援は、学会発表後の論文投稿につながった
- 有害事象報告の教育基盤を3病院共同で構築することで、症例報告会での活発な議論、論文投稿経験者からの指摘や助言が得られ、有害事象症例の報告ポイントが明確になりシームレスな取組みができた

### 結語

基礎知識の教育のみならず、複数施設での症例報告会を通じたシームレスな取組みは、薬剤師による有害事象報告の教育基盤の構築に有用である

私は今回の演題に関連して、開示すべき利益相反はありません。

第33回日本医療薬学会年会  
利益相反の開示

筆頭発表者名：坪谷 綾子

# 臨床業務における薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築 ～3病院における薬剤師の意識および症例報告教育体制の実態調査～

○四十物由香<sup>(1,7)</sup>、米澤 龍<sup>(2,3,7)</sup>、坪谷綾子<sup>(4,7)</sup>、向後麻里<sup>(5,7)</sup>、須永登美子<sup>(3,6,7)</sup>

(1)日立総合病院薬務局 (2) 昭和大学藤が丘病院薬剤部 (3)昭和大学薬学部病院薬剤学講座

(4)川崎市立多摩病院 (指定管理者 聖マリアンナ医科大学) 薬剤部 (5)昭和大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門

(6)昭和大学歯科病院薬局 (7) 2021年度医療薬学学術第一小委員会

## 背景

3病院（昭和大学藤が丘病院、日立総合病院、川崎市立多摩病院）で薬剤師による有害事象報告教育基盤の構築に取組み有害事象報告に対する薬剤師の意識および症例報告経験者の満足度のアンケート調査を初年度と2年目に実施した。調査結果を初年度と2年目で比較し、その取り組みを評価した。

## 方法

【対象】3病院（昭和大学藤が丘病院、日立総合病院、川崎市立多摩病院）の薬剤師92名 【期間】2021年12月および2022年12月  
【調査方法】googleフォームを用いたweb調査 【回収率】アンケートの対象者92名のうち、59名から回答が得られた（回収率64.1%）  
【アンケートの内容】（1）有害事象Case reportに関連する用語の薬剤師の知識（2）Case report作成の教育体制の現状など計28項目について調査を行った。なお、本研究は昭和大学倫理委員会の承認を得た（22-091-B）。

## 結果

表1. アンケート結果

	初年度	2年目	初年度 vs. 2年目
回答数	n=69 (69.7%)	n=59 (64.1%)	p値
<b>回答者および施設の概要</b>			
薬剤師経験年数を教えてください。	9.62± 9.22 7 (0-32)	10.22± 10.69 7 (0-33)	0.952
役職はありますか？	23 (33.3)	17 (28.8)	0.582
学位はありますか？	9 (13.0)	8 (13.6)	0.932
有害事象報告（所定の用紙に記載し、医薬品情報室へ提出）を年間どの程度行っていますか？			0.353
0回	29 (42.1)	27 (45.7)	
1-2回	23 (33.3)	20 (33.9)	
3-5回	10 (14.5)	7 (11.9)	
6-10回	4 (5.8)	2 (3.4)	
11回以上	3 (4.3)	3 (5.1)	
<b>有害事象Case reportに関する用語の知識</b>			
FAERS databaseをご存知ですか？			0.223
知らない	35 (50.7)	21 (35.6)	
言葉は聞いたことがある	28 (40.6)	32 (54.2)	
他者に説明できる	6 (8.7)	6 (10.2)	
JADER databaseをご存知ですか？			0.031
知らない	38 (55.1)	19 (32.2)	
言葉は聞いたことがある	25 (36.2)	34 (57.6)	
他者に説明できる	6 (8.7)	6 (10.2)	
CAREガイドラインをご存知ですか？			0.397
知らない	42 (60.9)	33 (55.9)	
言葉は聞いたことがある	22 (31.9)	22 (37.3)	
他者に説明できる	5 (7.2)	4 (6.8)	
医薬品副作用被害救済制度をご存じですか？			0.632
知らない	0 (0.0)	0 (0.0)	
言葉は聞いたことがある	25 (36.2)	19 (32.2)	
他者に説明できる	44 (63.8)	40 (67.8)	
MedDRA/SMQをご存じですか？			0.170
知らない	44 (63.8)	33 (55.9)	
言葉は聞いたことがある	22 (31.9)	21 (35.6)	
他者に説明できる	3 (4.3)	5 (8.5)	
Naranjoスコアをご存じですか？			0.007
知らない	40 (58.0)	18 (30.5)	
言葉は聞いたことがある	18 (26.1)	23 (39.0)	
他者に説明できる	11 (15.9)	18 (30.5)	
Drug interaction probabilityスコアをご存じですか？			0.048
知らない	57 (82.6)	37 (62.7)	
言葉は聞いたことがある	7 (10.1)	18 (30.5)	
他者に説明できる	5 (7.2)	4 (6.8)	

	初年度	2年目	初年度 vs. 2年目
回答数	n=69 (69.7%)	n=59 (64.1%)	p値
<b>Case report作成の教育体制</b>			
Case report作成について教育を受けたことがありますか？	12 (17.4)	18 (30.5)	0.081
Case report作成について指導したことがありますか？	6 (8.7)	7 (11.9)	0.554
Case reportを作成（共著含）したことがありますか？	11 (15.9)	15 (25.4)	0.184
Case report作成経験数（共著含）〇件（数字記入）	0.65± 2.38	0.73± 2.69	0.251
<b>経験したCase reportの言語</b>			
日本語	5 (7.2)	7 (11.9)	
英語	3 (4.3)	4 (6.8)	
両方	4 (5.8)	4 (6.8)	
<b>投稿したFirst authorのCase reportの言語</b>			
日本語	2 (2.9)	5 (8.5)	
英語	4 (5.8)	3 (5.1)	
両方	0 (0.0)	0 (0.0)	
First authorの回数	0.13± 0.45	0.20± 0.76	0.766
Correspondingの回数	0.04± 0.27	0.17± 0.53	0.050
<b>2年目以降に行う満足度評価</b>			
プロダクト開始から終了までの経過について教育システムは良かったと思いますか？ N=15		10 (66.7)	
有害事象について深く学ぶことができましたか？ N=15		14 (93.3)	
Discussionスキルを習得できましたか？ N=15		12 (80.0)	
論文検索スキルを習得できましたか？ N=15		14 (93.3)	
患者の有害事象モニタリングを注意深く行うようになりましたか？ N=15		14 (93.3)	
有害事象報告を以前より積極的に行うようになりましたか？ N=15		13 (86.7)	
Case reportを書いてみたいと思いましたが？ N=13		12 (92.3)	
Case reportを作成する自信ができましたか？ N=13		9 (69.3)	
Case report作成を指導する自信ができましたか？ N=15		7 (46.6)	

表2. Case report経験有無と薬剤師経験年数

	経験あり	経験なし	P値
回答数 (n)	15	44	
薬剤師経験年数を教えてください 9 (3-30)	4 (0-33)	0.029	

- ・アンケートの回収率は64.1%、回答者の在籍年数は中央値7（範囲：1年未満～33）年だった。
- ・有害事象に関連する用語の認知度（49.3% vs 64.4%）やCase reportの経験者の比率（15.9% vs 25.4%）は初年度と比較して増加した。
- ・Case reportを経験した薬剤師の在籍年数は中央値9（範囲：3～30）年、未経験者は中央値4（範囲：1年未満～33）年であった。

## 考察

Case reportに携わった薬剤師15人のうち10人（66.7%）が本教育システムについて良いと回答し、特に有害事象の学びや論文検索スキル、有害事象のモニタリングは14人（93.3%）から支持を得た。全3病院では教育基盤を構築した後、有害事象に関する制度やガイドライン、用語の認知度が大きく改善し、症例報告に携わった薬剤師の満足度は向上した。在籍年数10年程の薬剤師は、自ら新しい知見を発信するために論文執筆の重要性を認識しているものと考えられた。

## 結語

3病院による有害事象報告のシームレスな取り組みは、在籍年数が10年前後の薬剤師に効果的であり、今後、若手薬剤師への波及効果が期待される。

## 謝辞

本研究は医療薬学学術小委員会の助成を受け実施した。2021年度医療薬学学術第一小委員会の活動にご協力いただいた皆様に深く感謝いたします。



○米澤 龍 (1, 2, 3)、坪谷 綾子 (3, 4)、四十物 由香 (3, 5)、向後 麻里 (3, 6)、須永 登美子 (2, 3, 7)

(1)昭和大学薬学部病院薬剤学講座、(2)昭和大学藤が丘病院薬剤部、(3)医療薬学学術第一小委員会、

(4)川崎市立多摩病院 (指定管理者 聖マリアンナ医科大学) 薬剤部、(5)株式会社日立製作所日立総合病院薬務局、

(6)昭和大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門、(7)昭和大学歯科病院薬局

## 背景

有害事象の症例報告の作成は、薬剤師の役割の一つである。一方、有害事象の評価や症例報告の作成の教育体制の整備の現状は不明である。本研究では、有害事象報告に対する薬剤師の意識および症例報告の教育体制を明確にすることを目的にアンケート調査を実施した。

## 方法

【対象】 日本医療薬学会における2022年度正会員のうち所属種別「病院」(病薬)の会員10,104名

【期間】 2022年11月7日～27日 に実施、【調査方法】 googleフォームを用いたweb調査

【回収率】 アンケートの対象者10,104名のうち、690名から回答が得られた(回収率6.83%)。

【アンケートの内容】 (1) 症例報告に関連する用語の認識率、(2) 症例報告作成の教育体制 計24項目について調査を行った。

なお、本研究は昭和大学倫理委員会の承認を得た(22-091-B)。

## 結果

### 【基本情報】

施設の種別は、国公立病院43.3%、一般病院35.0%、私立医大13.1%。薬剤師経験年数は、平均17.4±9.0年、中央値17年(0年-42年)、役職ありは61.0%、学位取得者は37.7%

### 【有害事象報告の知識】

有害事象Case reportに関する用語の知識に関して、CAREガイドライン、MedDRA/SMQ、Naranjoスコア、Drug interaction probabilityスコアを知っていた割合は50%以下。

### 【Case report作成の教育体制】

Case report作成について教育を受けたことがある薬剤師は、全体の13.6%。また、Case report作成の指導経験のある薬剤師は14.7%。

### 【Case report作成の経験】

Case report作成(共著含)経験のある薬剤師は、21.3%。投稿数は平均3.9±8.8件、中央値は2件。

### 【国公立病院+私立医大と一般病院の比較】

国公立大学病院と一般病院のアンケート結果を比較した結果、基本情報に違いを認めない。一方、学位取得者は、国公立大学病院で有意に高い。

有害事象Case reportに関する用語の知識は、国公立大学病院で知っている割合は多い。また、国公立大学病院でCase reportを作成したことがある薬剤師の割合は有意に高い。

## 考察

Case report作成の経験があるのは全体の21%であった。この要因として、Case report作成の教育を受けた割合が13%であった点、Case report作成に関連する用語の認識率はいずれも30%台であった点からCase report作成の教育体制の不足を考えた。

Case report作成に関する知識を有していると回答した割合の高い国公立大学病院でCase report作成の経験を有する薬剤師が多かった。このことから、薬剤師の症例報告の作成経験の増加には、適切な教育環境の整備や指導者層の育成が課題であると考えた。

## 結語

薬剤師によるCase report作成には、その作成に必要な知識に関する教育体制の不足が今後の課題と考えた。本委員会では教育ツールを作成、利用してもらうことで、実際にCase report作成が促進した(演題番号:01040)。全国的にもCase report作成の教育体制を充実させることで同様の効果を得ることが期待できると考える。

表1. アンケート結果

	全体		国公立大学病院		一般病院	p値
	平均値	± SD (最小-最大)	平均値	± SD (最小-最大)		
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
回答数	n=690		n=399		n=253	
回答者および施設の概要						
薬剤師経験年数を教えてください。	17.4 ± 9.0	17 (0-42)	16.8 ± 8.9	18 (1-42)	18.3 ± 9.1	16 (0-39)
役職はありますか？	421 (61.0)		239 (59.9)		163 (64.4)	
学位はありますか？	260 (37.7)		169 (42.4)		80 (31.6)	
有害事象報告(所定の用紙に記載し、医薬品情報室へ提出)を年間どの程度行っていますか？						
0回	380 (55.1)		240 (60.2)		117 (46.2)	
1-2回	169 (24.5)		91 (22.8)		73 (28.9)	
3-5回	72 (10.4)		38 (9.5)		29 (11.5)	
6-10回	37 (5.36)		17 (4.3)		16 (6.3)	
11回以上	32 (4.64)		13 (3.3)		18 (7.1)	
PMDAへの有害事象報告を年間どの程度行っていますか？						
0回	437 (63.3)		271 (67.9)		138 (54.5)	
1-2回	176 (25.5)		86 (21.6)		83 (32.8)	
3-5回	42 (6.09)		22 (5.5)		18 (7.1)	
6-10回	18 (2.61)		9 (2.3)		8 (3.2)	
11回以上	17 (2.46)		11 (2.8)		6 (2.4)	
有害事象Case reportに関する用語の知識						
FAERS databaseをご存知ですか？						
知らない	285 (41.3)		158 (39.6)		111 (43.9)	
言葉は聞いたことがある	306 (44.3)		167 (41.9)		122 (48.2)	
他者に説明できる	99 (14.3)		74 (18.5)		20 (7.9)	
JADER databaseをご存知ですか？						
知らない	236 (34.2)		119 (29.8)		103 (40.7)	
言葉は聞いたことがある	293 (42.5)		166 (41.6)		109 (43.1)	
他者に説明できる	161 (23.3)		114 (28.6)		41 (16.2)	
CAREガイドラインをご存知ですか？						
知らない	477 (69.1)		270 (67.7)		184 (72.7)	
言葉は聞いたことがある	175 (25.4)		105 (26.3)		57 (22.5)	
他者に説明できる	38 (5.51)		24 (6.0)		12 (4.7)	
医薬品副作用被害救済制度をご存じですか？						
知らない	3 (0.43)		1 (0.3)		2 (0.8)	
言葉は聞いたことがある	125 (18.1)		62 (15.5)		57 (22.5)	
他者に説明できる	562 (81.4)		336 (84.2)		194 (76.7)	
MedDRA/SMQをご存じですか？						
知らない	381 (55.2)		206 (51.6)		154 (60.9)	
言葉は聞いたことがある	203 (29.4)		116 (29.1)		77 (30.4)	
他者に説明できる	106 (15.4)		77 (19.3)		22 (8.7)	
Naranjoスコアをご存じですか？						
知らない	477 (69.1)		270 (67.7)		180 (71.1)	
言葉は聞いたことがある	135 (19.6)		80 (20.1)		48 (19.0)	
他者に説明できる	78 (11.3)		49 (12.3)		25 (9.9)	
Drug interaction probabilityスコアをご存じですか？						
知らない	488 (70.7)		273 (68.4)		189 (74.7)	
言葉は聞いたことがある	165 (23.9)		102 (25.6)		54 (21.3)	
他者に説明できる	37 (5.36)		24 (6.0)		10 (4.0)	
Case report作成の教育体制						
Case report作成について教育を受けたことがありますか？						
はい	94 (13.6)		53 (13.3)		35 (13.8)	
Case report作成について指導したことがありますか？						
はい	99 (14.3)		65 (16.3)		32 (12.6)	
Case reportを作成(共著含)したことがありますか？						
はい	147 (21.3)		97 (24.3)		43 (17.0)	
平均投稿数	3.89 ± 8.81		3.53 ± 4.2		4.77 ± 14.8	
Case report作成経験数(共著含)〇件(数字記入)	2 (1/100)		2 (1-30)		2 (1/100)	
投稿したCase reportの言語						
日本語	44 (30.0)		32 (33.0)		8 (18.6)	
英語	71 (48.3)		41 (42.3)		27 (62.8)	
両方	29 (19.7)		22 (22.7)		7 (16.3)	
回答なし	3 (2.0)		2 (2.0)		1 (2.3)	
First authorの回数						
平均回数	1.0 ± 1.2		0.9 ± 1.2		1.2 ± 1.2	
範囲	1 (0-8)		1 (0-8)		1 (0-5)	
Correspondingの回数						
平均回数	1.5 ± 7.5		1.0 ± 1.9		2.93 ± 13.5	
範囲	0 (0-90)		0 (0-12)		0 (0-90)	

FDA adverse event reporting system (FAERS), Japanese adverse drug event report (JADER), PMDA, CARE, MedDRA/SMQ

## 謝辞

本研究は医療薬学学術小委員会の支援のもと行われました。この場を借りて、御礼申し上げます。