指標

58 医薬品副作用被害救済制度申請数

A)医薬品副作用被害救済制度申請件数　B)副作用把握数

Process

指標の意義

・患者の救済と、救済制度を衰退させないための指標
・副作用の把握と教訓化、早期発見、重症化の未然防止策を使用基準に活かす

指標の計算式、分母・分子の解釈

	各指標の計算式と分母・分子の項目名	分母・分子の解釈
分子	A)医薬品副作用被害救済制度申請件数 B)副作用で入院または入院期間が延長した患者の数(救済制 度対象薬剤問わず、外来治療であっても同程度の重症なものは 含 む)	※参考:被害救済制度のホームページQ&A http://www.japal.org/contents/19920629 80.pdf http://poppy.ac/j-chf/doc/aegrade 6-1 050603.pdf
分母		
収集期間	1ヶ月 毎	
調整方法		

考察

A)最小値　0　25%値　0　中央値　0　75%値　0　最大値　0　回答病院 68(前年71病院)
B)最小値　0　25%値　0　中央値0.5　75%値　6　最大値15　回答病院 66(前年69病院)

A)医薬品副作用被害救済制度申請件数は13病院15件です。2016年は11病院28件2015年16病院25件です。
制度の活用方法は「医薬品副作用被害救済制度活用の手引き」(2011年2月全日本民医連医薬品評価委員会)を参照して下さい。

B)副作用で入院または入院期間が延長した患者の数。
2017年回答病院は68病院でそのうち報告数があるのは33病院407人となっています。
2016年回答病院は66病院でそのうち報告数があるのは37病院543人となっています。
報告病院・報告数ともに減少しています。
副作用で入院または入院期間が延長した患者の数を掌握できる病院では、副作用被害救済制度の申請を行っているケースが多くなっています。

参考資料
米国においては、毎年670万人の救急入院があるが、高齢者の1.5%が薬の副作用による入院であった。
調査対象の、薬の副作用による入院5077症例をもとにすると、2007-2009年の各年に65歳以上の高齢者において約10万人の副作用による救急入院があると推計された。この数は、精神錯乱やうつによる救急入院数(75,000人)より多く、車両事故による救急入院数(110,000人)や、皮膚・皮下組織感染症による入院(118,000人)に近い。
これらの入院の約半数は80歳以上の高齢者であった。併用薬の数が増えるほど入院比率は上昇した。入院の約3分の2は故意でない薬の過量服用が原因であった。また、原因となった薬剤の67.0%を4種類の薬剤が占めていた。それらは、繁用されているワーファリン(33.3%)、インスリン(13.9%)、　抗血小板剤(13.3%)、経口血糖降下剤(10.7%)であった。
※1　Daniel S et.al;Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Events in Older Americans. N Eng J Med.365,2002-2012(2011)

改善・運用事例など

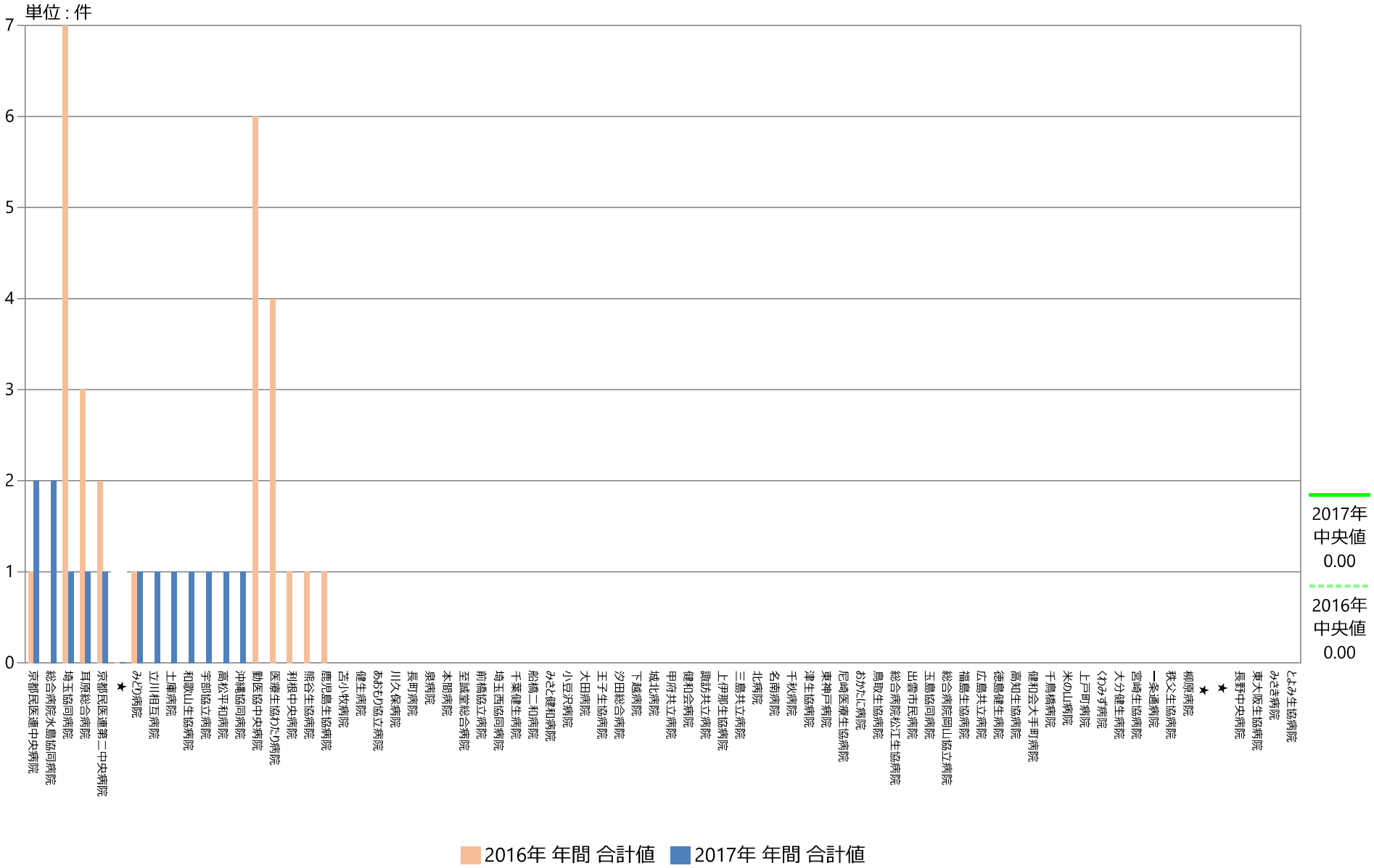
・A)副作用担当者を決め、件数、製薬会社・PMDA報告、アレルギーカード発行など毎月まとめている。引き続き副作用の取り組みを強めていきたい。
・B)この数字を出すために、薬事委員会での副作用報告でQI報告該当であるか確認するようになった。
・C)薬剤師全員が副作用報告をすることで、意識付けが出来、報告の漏れも防げている。
・D)薬事委員会にて副作用症例を報告。

指標58A：医薬品副作用被害救済制度申請件数

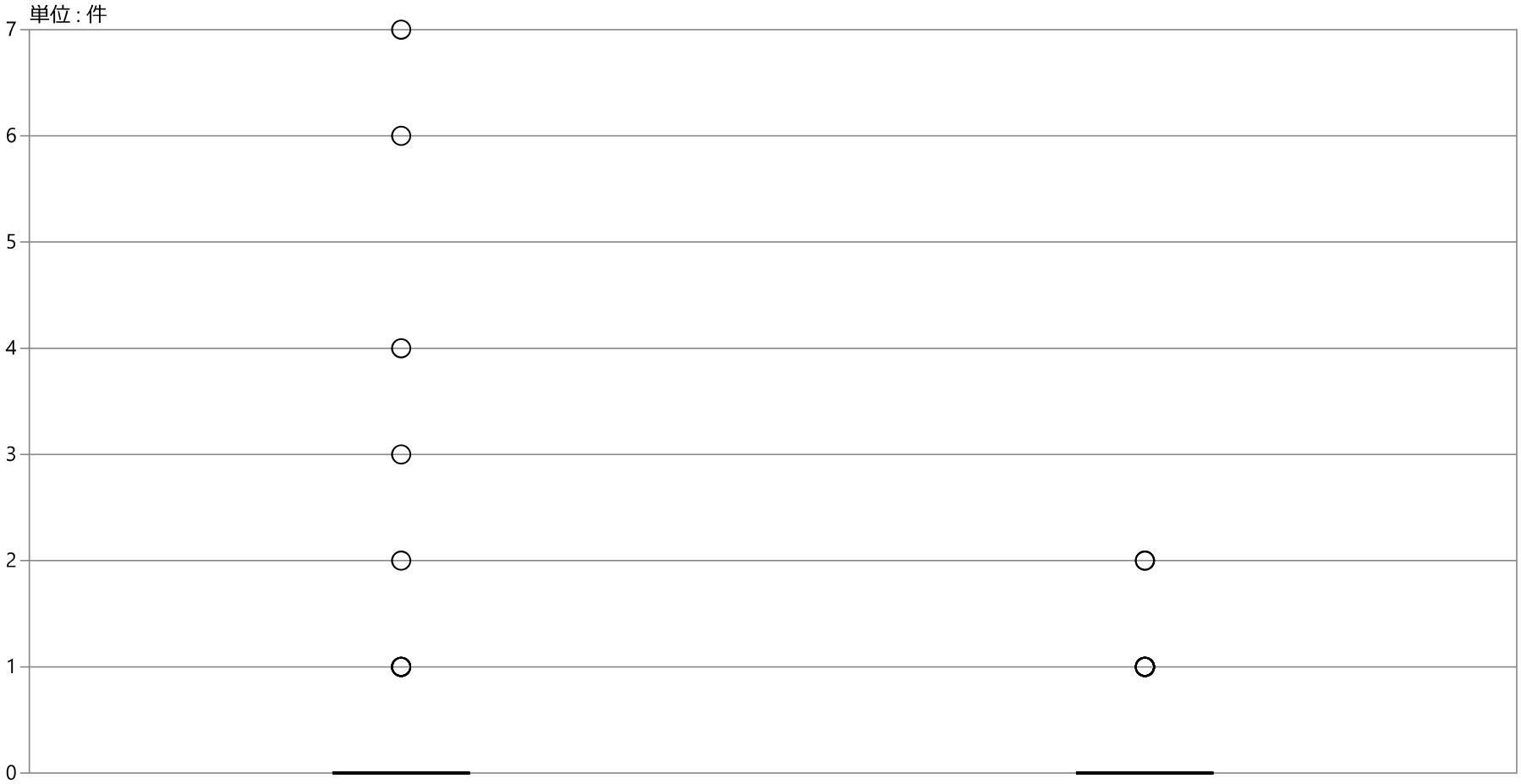
指標58A実数：医薬品副作用被害救済制度申請件数

	指標58A実数	
	件	
	2016年 年間 合計値	2017年 年間 合計値
勤医協中央病院	6	0
勤医協札幌病院	—	—
苫小牧病院	0	0
一条通病院	—	0
函館稜北病院	—	—
★		
健生病院	0	0
あおもり協立病院	0	0
川久保病院	0	0
坂総合病院	—	—
長町病院	0	0
泉病院	0	0
中通総合病院	—	—
本間病院	0	0
鶴岡協立病院	—	—
至誠堂総合病院	0	0
医療生協わたり病院	4	0
前橋協立病院	0	0
利根中央病院	1	0
北毛病院	—	—
埼玉協同病院	7	1
埼玉西協同病院	0	0
熊谷生協病院	1	0
秩父生協病院	—	0
千葉健生病院	0	0
船橋二和病院	0	0
柳原病院	—	0
みさと健和病院	0	0
小豆沢病院	0	0
大泉生協病院	—	—
大田病院	0	0
★		
★		
立川相互病院	0	1
王子生協病院	0	0
★		
汐田総合病院	0	0
下越病院	0	0
★		
城北病院	0	0
甲府共立病院	0	0
★		
石和共立病院	—	—
長野中央病院	0	—
健和会病院	0	0
諏訪共立病院	0	0
★		
塩尻協立病院	—	—
上伊那生協病院	0	0
みどり病院	1	1
三島共立病院	0	0
協立総合病院	—	—
総合病院南生協病院	—	—
北病院	0	0
名南病院	0	0
千秋病院	0	0
津生協病院	0	0
京都民医連第二中央病院	2	1
京都民医連中央病院	1	2
東大阪生協病院	0	—
西淀病院	—	—
耳原総合病院	3	1
★		
東神戸病院	0	0
尼崎医療生協病院	0	0
おかたに病院	0	0
土庫病院	0	1
和歌山生協病院	0	1
鳥取生協病院	0	0
総合病院松江生協病院	0	0
出雲市民病院	0	0
総合病院水島協同病院	0	2
玉島協同病院	0	0
総合病院岡山協立病院	0	0
福島生協病院	0	0
広島共立病院	0	0
宇部協立病院	0	1
徳島健生病院	0	0
高松平和病院	0	1
愛媛生協病院	—	—
高知生協病院	0	0
健和会大手町病院	0	0
千鳥橋病院	0	0
米の山病院	0	0
みさき病院	0	—
上戸町病院	0	0
くわみず病院	0	0
大分健生病院	0	0
宮崎生協病院	0	0
鹿児島生協病院	1	0
国分生協病院	—	—
沖縄協同病院	0	1
中部協同病院	—	—
とよみ生協病院	0	—
最大値(外れ値を除く)	0.00	0.00
75%値	0.00	0.00
中央値	0.00	0.00
25%値	0.00	0.00
最小値(外れ値を除く)	0.00	0.00

指標58A実数：医薬品副作用被害救済制度申請件数



指標58A実数 : 医薬品副作用被害救済制度申請件数



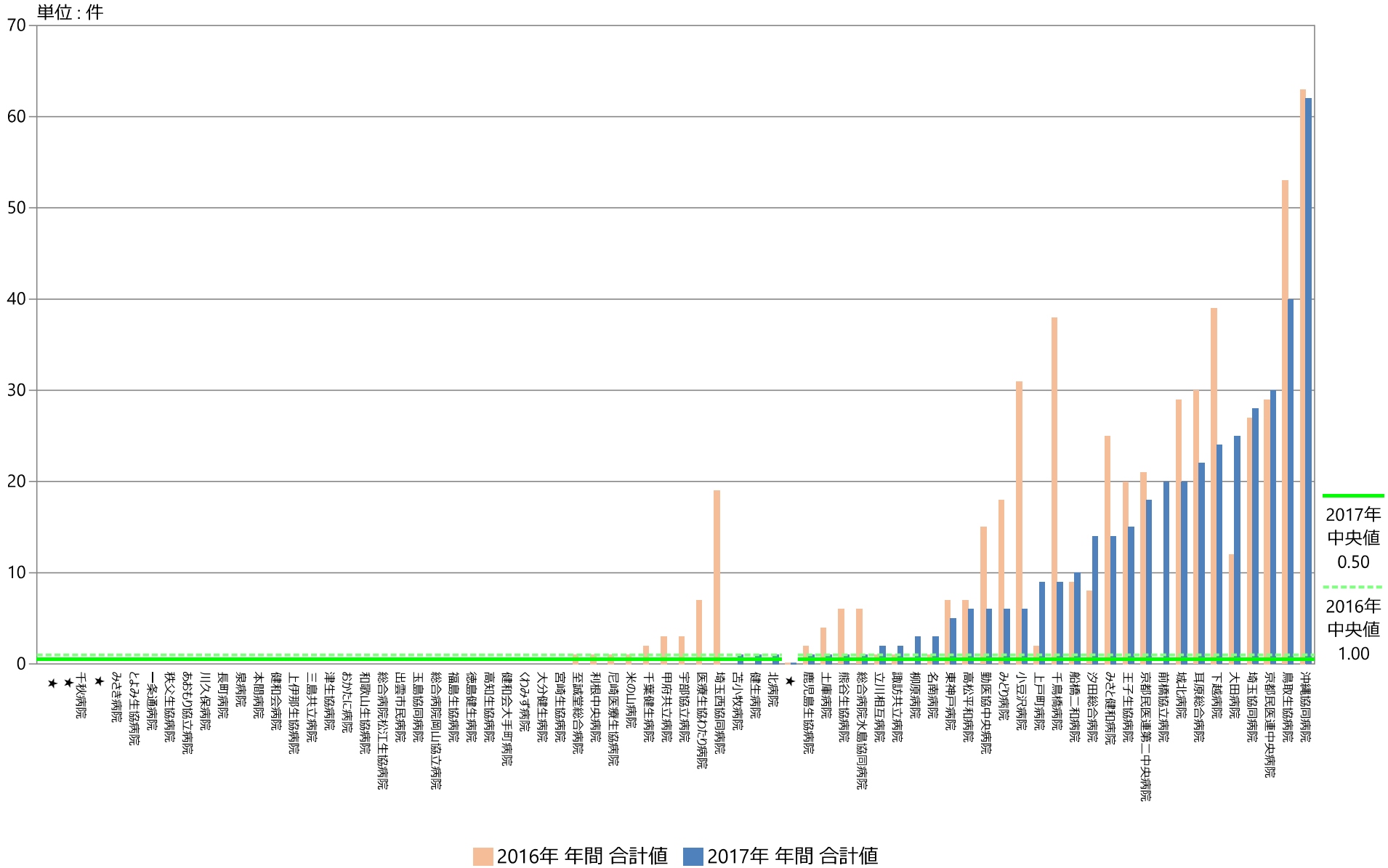
* 外れ値を除く	2016年 年間 合計値	2017年 年間 合計値
最大値*	0.00	0.00
75%値	0.00	0.00
中央値	0.00	0.00
25%値	0.00	0.00
最小値*	0.00	0.00

指標58B : 副作用で入院または入院期間が延長した患者の数

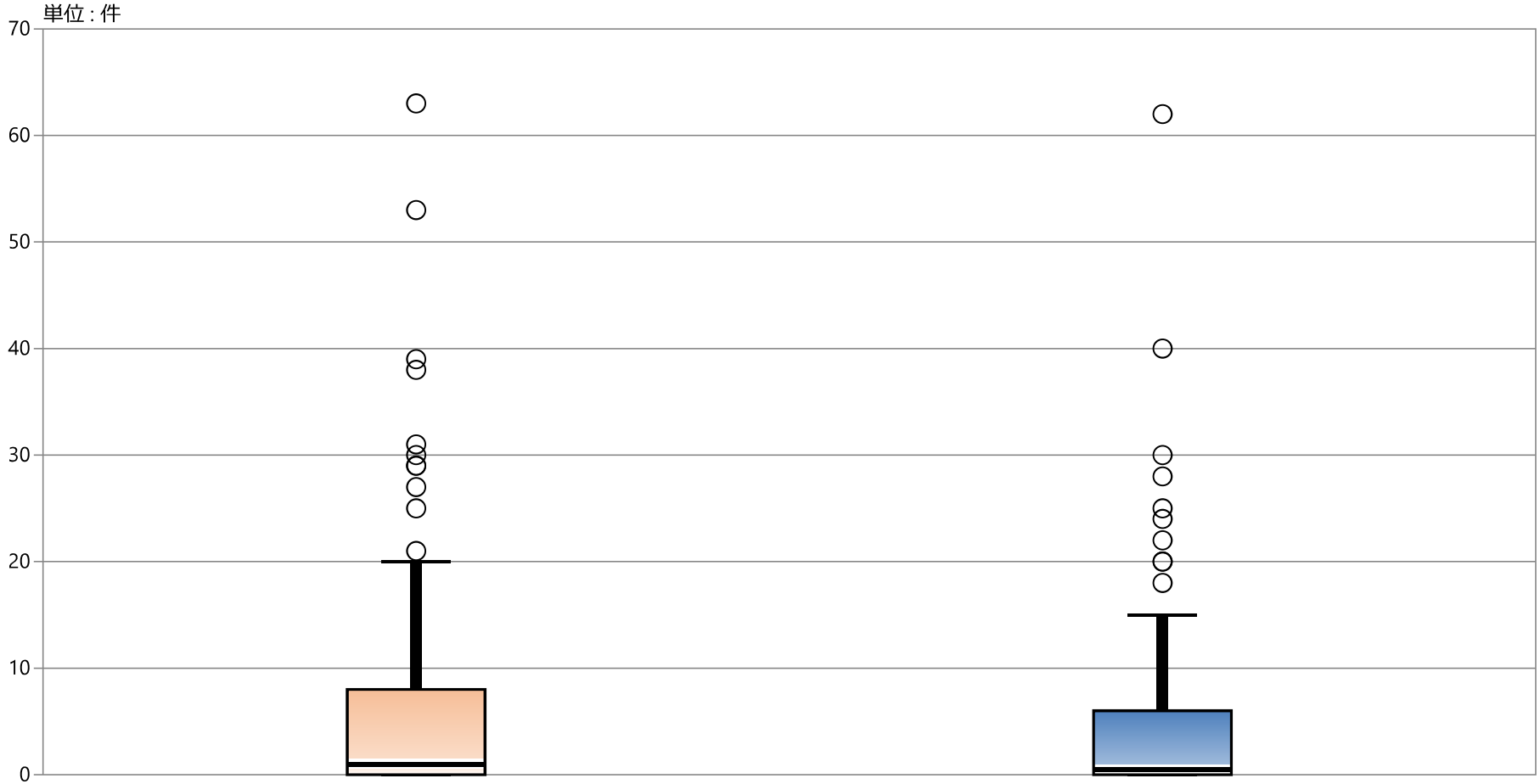
指標58B実数 : 副作用で入院または入院期間が延長した患者の数（救済制度対象薬剤問わず、外来治療であっても同程度の重症なものは含む）

	指標58B実数	
	件	
	2016年 年間 合計値	2017年 年間 合計値
勤医協中央病院	15	6
勤医協札幌病院	—	—
苫小牧病院	0	1
一条通病院	—	0
函館稜北病院	—	—
★		
健生病院	0	1
あおもり協立病院	0	0
川久保病院	0	0
坂総合病院	—	—
長町病院	0	0
泉病院	0	0
中通総合病院	—	—
本間病院	0	0
鶴岡協立病院	—	—
至誠堂総合病院	1	0
医療生協わたり病院	7	0
前橋協立病院	0	20
利根中央病院	1	0
北毛病院	—	—
埼玉協同病院	27	28
埼玉西協同病院	19	0
熊谷生協病院	6	1
秩父生協病院	—	0
千葉健生病院	2	0
船橋二和病院	9	10
柳原病院	—	3
みさと健和病院	25	14
小豆沢病院	31	6
大泉生協病院	—	—
大田病院	12	25
★ ★		
立川相互病院	1	2
王子生協病院	20	15
★		
汐田総合病院	8	14
下越病院	39	24
★		
城北病院	29	20
甲府共立病院	3	0
★		
石和共立病院	—	—
長野中央病院	—	—
健和会病院	0	0
諏訪共立病院	1	2
★		
塩尻協立病院	—	—
上伊那生協病院	0	0
みどり病院	18	6
三島共立病院	0	0
協立総合病院	—	—
総合病院南生協病院	—	—
北病院	0	1
名南病院	1	3
千秋病院	0	—
津生協病院	0	0
京都民医連第二中央病院	21	18
京都民医連中央病院	29	30
東大阪生協病院	—	—
西淀病院	—	—
耳原総合病院	30	22
★		
東神戸病院	7	5
尼崎医療生協病院	1	0
おかたに病院	0	0
土庫病院	4	1
和歌山生協病院	0	0
鳥取生協病院	53	40
総合病院松江生協病院	0	0
出雲市民病院	0	0
総合病院水島協同病院	6	1
玉島協同病院	0	0
総合病院岡山協立病院	0	0
福島生協病院	0	0
広島共立病院	—	—
宇部協立病院	3	0
徳島健生病院	0	0
高松平和病院	7	6
愛媛生協病院	—	—
高知生協病院	0	0
健和会大手町病院	0	0
千鳥橋病院	38	9
米の山病院	1	0
みさき病院	0	—
上戸町病院	2	9
くわみず病院	0	0
大分健生病院	0	0
宮崎生協病院	0	0
鹿児島生協病院	2	1
国分生協病院	—	—
沖縄協同病院	63	62
中部協同病院	—	—
とよみ生協病院	0	—
最大値(外れ値を除く)	20.00	15.00
75%値	8.00	6.00
中央値	1.00	0.50
25%値	0.00	0.00
最小値(外れ値を除く)	0.00	0.00

指標58B実数：副作用で入院または入院期間が延長した患者の数（救済制度対象薬剤問わず、外来治療であっても同程度の重症なものは含む）



指標58B実数：副作用で入院または入院期間が延長した患者の数（救済制度対象薬剤問わず、外来治療であっても同程度の重症なものは含む）



* 外れ値を除く	2016年 年間 合計値	2017年 年間 合計値
最大値*	20.00	15.00
75%値	8.00	6.00
中央値	1.00	0.50
25%値	0.00	0.00
最小値*	0.00	0.00