

# 医療機関における医薬品安全性情報の 伝達・活用状況に関する調査

調査結果からわかる  
望まれる方向

(独) 医薬品医療機器総合機構

## 施設の規模・実情に応じた医薬品安全管理体制の構築

### 小規模施設（病床数100床未満）：安全性情報の入手源の確保

小規模施設が日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源は、「MR」、「DM」、「DSU」、「医薬品・医療機器等安全性情報」の順であったが、大規模施設に比べて「MR」を入手源とする割合は低く、「DM」を入手源とする割合は高かった。また、インターネットを利用した「PMDAのHP」や「PMDAメディナビ」を入手源としている施設も20%程度と大規模施設に比べて少なかった。最近安全性情報が発出された事例では、薬剤を処方しているにも関わらず医薬品安全管理責任者が注意喚起情報を「入手していない」と回答した施設も存在した。

**小規模施設では、大規模施設に比べ医師と医薬品情報担当者との距離が近く、情報伝達を確実に行うことができる利点はあるものの、昨年度の調査結果と同様、安全性情報を迅速かつ確実に入手するための情報源の確保が課題である。**

### 大規模施設：施設内での確実な情報伝達スキームの確立

大規模施設が日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源は、「MR」、「PMDAメディナビ」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「PMDAのHP」の順であった。最近安全性情報が発出された事例では、医薬品安全管理責任者は注意喚起情報を入手できていたようであったが、施設内で実際に処方している医師が注意喚起内容を「知らない」こともあることが明らかとなった。

**大規模施設では、安全性情報入手のための情報源は比較的確保されているが、施設内での情報伝達の面では、伝達対象の選定や伝達状況の確認等が難しくなりがちである。情報源の確保だけでなく、処方する全ての医師に対して確実に情報を伝達するスキームを確立することが課題である。**

## 継続的な情報伝達（リマインド）による情報の定着化

最近安全性情報が発出された事例では、当該医薬品を処方しているにもかかわらず注意喚起内容を「知らない」と回答した医師がおり、その割合は「頻繁に処方している」医師よりも「たまに処方している」医師の方が多かった。

施設内で情報を伝達する際には、頻繁に処方する医師に対して情報伝達することも大切であるが、**たまに処方する医師に対しても繰り返し情報を提供するなど、全ての処方医の記憶にとどまるように注意して情報伝達を行うことが必要である。**

## 複数の手段による処方医への情報伝達

最近安全性情報が発出された事例では、注意喚起内容を「知っている」と回答した医師の所属する施設は、「知らなかった」と回答した医師の所属する施設より、多くの手段の情報伝達活動を実施している傾向にあった。

単純に伝達手段の数が多ければよいというものでもなかったが、重要な情報ほど、**医療機関内で複数の手段によって効果的に情報伝達を実施することが、処方医が情報を認知するためには有効であると推察される。**

## 処方医とのコミュニケーション

最近安全性情報が発出された事例では、注意喚起内容を「知っている」と回答した医師の所属する施設ほど「知らない」と回答した医師の所属する施設に比べ、処方医との面会による説明や個別の検査状況の確認など、積極的に注意喚起への対応を行っている施設である傾向にあった。

紙面やメール等で情報を提供するだけでなく、処方医との対話や措置決定への関与など、**コミュニケーションを活用した積極的な注意喚起への対応を行なうことが、処方医が情報を確実に認知するためには有効であると推察される。**

## 処方時の意識・行動の変化につながる確実な情報伝達

最近安全性情報が発出された事例では、伝達された安全性情報の内容が認知されたことにより一部の医師の意識・行動に変化が認められた。**注意喚起内容の遵守を促すために、処方医に対し注意喚起内容を確実に伝達する手段を講じることが望まれる。**

## PMDAからの情報の活用

医薬品安全管理責任者のPMDAメディナビの登録数は増加しつつあり、情報の迅速性・正確性に対する評価が得られたが、重要度がわからない、情報量が多い等の意見もあった。

医師の登録数は非常に低かったが、「PMDAメディナビを本調査で知り登録する」との医師もいた。また、「PMDAのホームページを用いて、自分から情報を得ようとする能動性も必要と感じた」との回答もあった。今回の調査でも、PMDAメディナビ登録者は、PMDAメディナビやPMDAのHPを適宜、活用していることがうかがえた。

**医療機関でPMDAからの情報を効率的に活用することが医薬品の安全性情報の管理に役立つものと思われる。**

## 院外採用薬\*の安全性情報管理の強化

最近安全性情報を出した事例では、当該医薬品を「院内採用していないが、院外処方できる」施設における「MR」からの情報入手は「院内採用している」施設より30~40%ほど低く、他の情報源からの情報入手の割合も少ない傾向にあり、情報を入力していないとした施設の割合が多かった。さらに、「新薬の増加」、「他院からの紹介患者の増加」、「院内採用薬\*\*の抑制」などの背景から院外採用薬は増加していると回答した施設が多いにも関わらず、十分な安全性情報の管理ができていないとする施設も多かった。理由として「院外の保険薬局に任せているため」との回答が多かった。

処方する側が最新の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必須である。また、院外処方箋を応需する薬局が適切に処方監査を行うことができる仕組みの構築も望まれる。

\* 院内採用薬：院内での処方が可能な医薬品

\*\* 院外採用薬：院内での処方できないが、院外での処方を認めている医薬品

## 持参薬の安全性情報管理の強化

持参薬は80%ほどの施設から使用しているとの回答があり、その殆どが院内採用薬に限らず持参薬を使用しており、院内採用薬に限り持参薬を使用している施設はごくわずかであった。持参薬の安全性情報の管理は施設規模に関わらず、十分な安全性情報の管理ができていないとする施設が50%ほどあり、その理由は、「持参薬はあるときに一時的にしか管理していないため」、「病棟や患者ごとに管理しており、一元管理していないため」などの回答が多かった。

様々な薬剤が持参薬として使用されている可能性があるため、常時最新の医薬品情報を管理することが重要であり、体制の強化が必要である。