

宛名ラベル貼付位置

医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査

【ご記入にあたってのお願い】

- (1) この調査は、主に医薬品の安全性に関する情報の伝達や活用の状況についておうかがいするものです。詳細については、必要に応じ、医薬品情報の実務担当者の方のご意見を踏まえてご回答ください。
- (2) この調査は平成23年1月1日現在の状況でお答えください。なお、問4に関しては、添付文書改訂当時のご対応をご記入ください。
- (3) この調査票には、選択肢を選んで回答する質問と、具体的に記入していただく質問があります。選択肢を選ぶ質問では、当てはまる数字を 印でかこんでお答えください。「1つ」など回答数が決められている質問では、当てはまると思うものにその数だけ 印をおつけください。
- (4) ご記入いただいた調査票は、**1月31日(月)まで**に同封の返信用封筒に入れて、ポストに投函してください(調査票のみ、ご返送ください。問5の回答を任意の用紙に記入された場合は、その用紙も同封してください。)。

はじめに、貴施設についてご回答下さい。

| | |
|----------------------------|--|
| 貴施設名 | 上記宛名の記載から変更・修正はありますか 1. 変更・修正はない 2. 変更・修正がある 正しいものを以下にご記入ください () |
| 所在地 | 上記宛名の記載から変更・修正はありますか 1. 変更・修正はない 2. 変更・修正がある 正しいものを以下にご記入ください () |
| 病院種別 当てはまる番号1つにつけてください。 | 1. 一般病院 (一般病床が全体の80%以上を占める) 2. 療養型病院 (療養型病床が全体の80%以上を占める) 3. 精神科病院 (精神病床が全体の80%以上を占める) 4. 上記1～3以外の病院 (ケアミックス病院など) |

| | |
|---|--|
| 病床規模 | () 床 |
| 薬剤師数 | () 名 |
| 医薬品情報管理室の 在籍者数 | 専従:() 名 専任:() 名 上記以外の兼任:() 名 常時在籍している平均人数:() 名 専従は「医薬品情報管理室での業務に1日平均8割以上従事している」、 専任は「医薬品情報管理室の担当であり、1日平均5割以上8割未満従事している」こ とを目安とし、貴施設の運用状況に応じて、該当する項目に人数を記入してください。 |
| 貴施設は「薬剤管理指導料」、「医薬品安全性情報等管理体制加算」を算定していますか。以下のう ち、該当する番号に をつけてください(1と2の複数選択可)。 | |
| 1. 「薬剤管理指導料」を算定している 2. 「医薬品安全性情報等管理体制加算」を算定している 3. どちらも算定していない | |

次に、記入者の方についてご回答ください。

| | |
|--|--|
| 氏名 | |
| 所属部署名 | |
| 役職名 | |
| 職種 当てはまる番号1つに をつけてください。 | 1. 医師 2. 薬剤師 3. 看護師 4. その他() |
| 連絡先(電話番号) | |
| あなた(記入者)は医薬品安全管理責任者ですか。どちらか1つに をつけてください。 | |
| 1. はい。医薬品安全管理責任者です。 2. いいえ | |

ここからは、情報の入手・活用の状況についておうかがいいたします。

問1. 医薬品の「使用上の注意の改訂」など、安全性に関する情報を入手するための情報源として、積極的に活用しているものにつけてください(は3つまで)。

1. 企業の医薬情報担当者(MR)
2. 企業のダイレクトメール
3. 医薬品卸販売担当者(MS)
4. 医薬品医療機器総合機構のホームページ
5. 医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービスのメール
6. 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
7. DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行)
8. その他(具体的に:)

問2. 上記問1の選択肢にある情報源に関して、感じておられるメリットや不都合なこと、要望事項などがあれば自由にご記入ください。

(例) 正確で迅速である、網羅性が高い情報を得られる、
情報の重要度・緊急性が不明、情報量が多すぎる、情報を確実に入手できているか不明 等

(回答欄)

問3. 医薬品の安全性に関する情報(厚生労働省・製薬企業等からの情報)、文献情報等に基づき、院内での情報の伝達・活用の徹底について、中心となって対応・実施する院内組織・委員会として、最も当てはまる番号1つにつけてください。

1. 薬局・薬剤科(部)
2. 医療安全管理部門
3. 薬事委員会
4. 医療安全管理委員会
5. その他(具体的に:)
6. そのような院内組織・委員会はない

問4.厚生労働省の改訂指示等により、添付文書の記載が改訂された最近の事例のうち、次の5件(p.4～p.8)について、貴施設での医薬品採用状況や対応状況等をそれぞれご記入ください。

改訂内容の詳細については、別紙の「添付文書改訂内容集」を参照してください。

シタグリプチンリン酸塩水和物(22年4月改訂)

(概要:スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討)

- (1). 貴施設では、この医薬品を採用(取扱)していますか。当てはまる番号1つに をつけてください。
1. 院内採用(取扱)している
 2. 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる
 3. 院内採用(取扱)しておらず、院外処方できない
- (2). この医薬品の添付文書が改訂されたという情報を、どのようにして入手しましたか。入手先として早かったものの番号に、3つまで をつけてください(は3つまで)。
1. 企業の医薬情報担当者(MR)から入手した
 2. 企業のダイレクトメールから入手した
 3. 医薬品卸販売担当者(MS)から入手した
 4. 医薬品医療機器総合機構のホームページから入手した
 5. 医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービスのメールから入手した
 6. 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)から入手した
 7. DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行)から入手した
 8. その他(具体的に:)
 9. 入手していない (以下の(3)はとばして、次ページ にお進みください)
- (3). 入手した情報を、院内でどのように伝達し、措置を講じましたか。当てはまる番号すべてに をつけてください(はいくつでも可)。
1. 院内に掲示
 2. 情報を印刷して回覧
 3. 情報(原本又はコピー)を紙面で配布
配布先として、最も当てはまる記号1つに をつけてください。
A. 対象医薬品を処方した特定の医師 B. 対象医薬品を処方する特定の診療科
C. 特定せずに全員の医師 D. 特定せずに全診療科
 4. 医師等に個別に電子メール等で通知
通知先として、最も当てはまる記号1つに をつけてください。
A. 対象医薬品を処方した特定の医師 B. 対象医薬品を処方する特定の診療科
C. 特定せずに全員の医師 D. 特定せずに全診療科
 5. 薬事委員会等で説明
 6. この医薬品についての説明会を開催
 7. 使用している医師等と面談して説明
 8. 処方された患者を特定し、その患者のカルテへ注意書きを貼付
 9. オーダリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示
 10. 薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認
 11. 医師へ検査の実施を要請
どのような方法で要請しましたか。当てはまる記号に をつけてください(はいくつでも可)。
A. お知らせ配布 B. メール C. 説明会 D. 処方医と面談
E. その他(具体的に:)
 12. 医師による副作用モニタリングを要請
どのような方法で要請しましたか。当てはまる記号に をつけてください(はいくつでも可)。
A. お知らせ配布 B. メール C. 説明会 D. 処方医と面談
E. その他(具体的に:)
 13. 薬剤師が、検査の実施状況を確認
 14. 薬剤師が、処方された患者を特定し、副作用の発現の有無を医師と協働して確認
 15. その他(具体的に:)
 16. 特に措置を講じなかった

ジスチグミン臭化物(22年3月改訂)

(概要:排尿困難における用法・用量の限定)

- (1). 貴施設では、この医薬品を採用(取扱)していますか。当てはまる番号1つに をつけてください。
1. 院内採用(取扱)している
 2. 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる
 3. 院内採用(取扱)しておらず、院外処方もできない
- (2). この医薬品の添付文書が改訂されたという情報をどのようにして入手しましたか。入手先として早かったものの番号に、3つまで をつけてください(は3つまで)。
1. 企業の医薬情報担当者(MR)から入手した
 2. 企業のダイレクトメールから入手した
 3. 医薬品卸販売担当者(MS)から入手した
 4. 医薬品医療機器総合機構のホームページから入手した
 5. 医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービスのメールから入手した
 6. 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)から入手した
 7. DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行)から入手した
 8. その他(具体的に:)
 9. 入手していない(以下の(3)はとばして、次ページ にお進みください)
- (3). 入手した情報を、院内でどのように伝達し、措置を講じましたか。当てはまる番号すべてに をつけてください(はいくつでも可)。
1. 院内に掲示
 2. 情報を印刷して回覧
 3. 情報(原本又はコピー)を紙面で配布
配布先として、最も当てはまる記号1つに をつけてください。
A. 対象医薬品を処方した特定の医師 B. 対象医薬品を処方する特定の診療科
C. 特定せずに全員の医師 D. 特定せずに全診療科
 4. 医師等に個別に電子メール等で通知
通知先として、最も当てはまる記号1つに をつけてください。
A. 対象医薬品を処方した特定の医師 B. 対象医薬品を処方する特定の診療科
C. 特定せずに全員の医師 D. 特定せずに全診療科
 5. 薬事委員会等で説明
 6. この医薬品についての説明会を開催
 7. 使用している医師等と面談して説明
 8. 処方された患者を特定し、その患者のカルテへ注意書きを貼付
 9. オーダリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示
 10. 薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認
 11. 医師へ検査の実施を要請
どのような方法で要請しましたか。当てはまる記号に をつけてください(はいくつでも可)。
A. お知らせ配布 B. メール C. 説明会 D. 処方医と面談
E. その他(具体的に:)
 12. 医師による副作用モニタリングを要請
どのような方法で要請しましたか。当てはまる記号に をつけてください(はいくつでも可)。
A. お知らせ配布 B. メール C. 説明会 D. 処方医と面談
E. その他(具体的に:)
 13. 薬剤師が、検査の実施状況を確認
 14. 薬剤師が、処方された患者を特定し、副作用の発現の有無を医師と協働して確認
 15. その他(具体的に:)
 16. 特に措置を講じなかった

サラゾスルファピリジン(21年10月改訂)

(概要:劇症肝炎があらわれることがある。定期的な肝機能検査を実施)

- (1). 貴施設では、この医薬品を採用(取扱)していますか。当てはまる番号1つに をつけてください。
1. 院内採用(取扱)している
 2. 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる
 3. 院内採用(取扱)しておらず、院外処方もできない
- (2). この医薬品の添付文書が改訂されたという情報をどのようにして入手しましたか。入手先として早かったものの番号に、3つまで をつけてください(は3つまで)。
1. 企業の医薬情報担当者(MR)から入手した
 2. 企業のダイレクトメールから入手した
 3. 医薬品卸販売担当者(MS)から入手した
 4. 医薬品医療機器総合機構のホームページから入手した
 5. 医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービスのメールから入手した
 6. 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)から入手した
 7. DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行)から入手した
 8. その他(具体的に:)
 9. 入手していない(以下の(3)はとばして、次ページ にお進みください)
- (3). 入手した情報を、院内でどのように伝達し、措置を講じましたか。当てはまる番号すべてに をつけてください(はいくつでも可)。
1. 院内に掲示
 2. 情報を印刷して回覧
 3. 情報(原本又はコピー)を紙面で配布
配布先として、最も当てはまる記号1つに をつけてください。
A. 対象医薬品を処方した特定の医師 B. 対象医薬品を処方する特定の診療科
C. 特定せずに全員の医師 D. 特定せずに全診療科
 4. 医師等に個別に電子メール等で通知
通知先として、最も当てはまる記号1つに をつけてください。
A. 対象医薬品を処方した特定の医師 B. 対象医薬品を処方する特定の診療科
C. 特定せずに全員の医師 D. 特定せずに全診療科
 5. 薬事委員会等で説明
 6. この医薬品についての説明会を開催
 7. 使用している医師等と面談して説明
 8. 処方された患者を特定し、その患者のカルテへ注意書きを貼付
 9. オーダリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示
 10. 薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認
 11. 医師へ検査の実施を要請
どのような方法で要請しましたか。当てはまる記号に をつけてください(はいくつでも可)。
A. お知らせ配布 B. メール C. 説明会 D. 処方医と面談
E. その他(具体的に:)
 12. 医師による副作用モニタリングを要請
どのような方法で要請しましたか。当てはまる記号に をつけてください(はいくつでも可)。
A. お知らせ配布 B. メール C. 説明会 D. 処方医と面談
E. その他(具体的に:)
 13. 薬剤師が、検査の実施状況を確認
 14. 薬剤師が、処方された患者を特定し、副作用の発現の有無を医師と協働して確認
 15. その他(具体的に:)
 16. 特に措置を講じなかった

クロピドグレル硫酸塩 (22年4月改訂)

(概要: 横紋筋融解症)

- (1) . 貴施設では、この医薬品を採用(取扱)していますか。当てはまる番号1つに をつけてください。
1. 院内採用(取扱)している
 2. 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる
 3. 院内採用(取扱)しておらず、院外処方もできない
- (2) . この医薬品の添付文書が改訂されたという情報をどのようにして入手しましたか。入手先として早かったものの番号に、3つまで をつけてください(は3つまで)。
1. 企業の医薬情報担当者(MR)から入手した
 2. 企業のダイレクトメールから入手した
 3. 医薬品卸販売担当者(MS)から入手した
 4. 医薬品医療機器総合機構のホームページから入手した
 5. 医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービスのメールから入手した
 6. 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)から入手した
 7. DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行)から入手した
 8. その他(具体的に:)
 9. 入手していない(以下の(3)はとばして、次ページ にお進みください)
- (3) . 入手した情報を、院内でどのように伝達し、措置を講じましたか。当てはまる番号すべてに をつけてください(はいくつでも可)。
1. 院内に掲示
 2. 情報を印刷して回覧
 3. 情報(原本又はコピー)を紙面で配布
配布先として、最も当てはまる記号1つに をつけてください。
A. 対象医薬品を処方した特定の医師 B. 対象医薬品を処方する特定の診療科
C. 特定せずに全員の医師 D. 特定せずに全診療科
 4. 医師等に個別に電子メール等で通知
通知先として、最も当てはまる記号1つに をつけてください。
A. 対象医薬品を処方した特定の医師 B. 対象医薬品を処方する特定の診療科
C. 特定せずに全員の医師 D. 特定せずに全診療科
 5. 薬事委員会等で説明
 6. この医薬品についての説明会を開催
 7. 使用している医師等と面談して説明
 8. 処方された患者を特定し、その患者のカルテへ注意書きを貼付
 9. オーダリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示
 10. 薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認
 11. 医師へ検査の実施を要請
どのような方法で要請しましたか。当てはまる記号に をつけてください(はいくつでも可)。
A. お知らせ配布 B. メール C. 説明会 D. 処方医と面談
E. その他(具体的に:)
 12. 医師による副作用モニタリングを要請
どのような方法で要請しましたか。当てはまる記号に をつけてください(はいくつでも可)。
A. お知らせ配布 B. メール C. 説明会 D. 処方医と面談
E. その他(具体的に:)
 13. 薬剤師が、検査の実施状況を確認
 14. 薬剤師が、処方された患者を特定し、副作用の発現の有無を医師と協働して確認
 15. その他(具体的に:)
 16. 特に措置を講じなかった

タンドスピロンクエン酸塩(21年12月改訂)

(概要:悪性症候群)

- (1). 貴施設では、この医薬品を採用(取扱)していますか。当てはまる番号1つに をつけてください。
1. 院内採用(取扱)している
 2. 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる
 3. 院内採用(取扱)しておらず、院外処方もできない
- (2). この医薬品の添付文書が改訂されたという情報をどのようにして入手しましたか。入手先として早かったものの番号に、3つまで をつけてください(は3つまで)。
1. 企業の医薬情報担当者(MR)から入手した
 2. 企業のダイレクトメールから入手した
 3. 医薬品卸販売担当者(MS)から入手した
 4. 医薬品医療機器総合機構のホームページから入手した
 5. 医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービスのメールから入手した
 6. 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)から入手した
 7. DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行)から入手した
 8. その他(具体的に:)
 9. 入手していない(以下の(3)とはばして、次ページ問5にお進みください)
- (3). 入手した情報を、院内でどのように伝達し、措置を講じましたか。当てはまる番号すべてに をつけてください(はいくつでも可)。
1. 院内に掲示
 2. 情報を印刷して回覧
 3. 情報(原本又はコピー)を紙面で配布
配布先として、最も当てはまる記号1つに をつけてください。
A. 対象医薬品を処方した特定の医師 B. 対象医薬品を処方する特定の診療科
C. 特定せずに全員の医師 D. 特定せずに全診療科
 4. 医師等に個別に電子メール等で通知
通知先として、最も当てはまる記号1つに をつけてください。
A. 対象医薬品を処方した特定の医師 B. 対象医薬品を処方する特定の診療科
C. 特定せずに全員の医師 D. 特定せずに全診療科
 5. 薬事委員会等で説明
 6. この医薬品についての説明会を開催
 7. 使用している医師等と面談して説明
 8. 処方された患者を特定し、その患者のカルテへ注意書きを貼付
 9. オーダリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示
 10. 薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認
 11. 医師へ検査の実施を要請
どのような方法で要請しましたか。当てはまる記号に をつけてください(はいくつでも可)。
A. お知らせ配布 B. メール C. 説明会 D. 処方医と面談
E. その他(具体的に:)
 12. 医師による副作用モニタリングを要請
どのような方法で要請しましたか。当てはまる記号に をつけてください(はいくつでも可)。
A. お知らせ配布 B. メール C. 説明会 D. 処方医と面談
E. その他(具体的に:)
 13. 薬剤師が、検査の実施状況を確認
 14. 薬剤師が、処方された患者を特定し、副作用の発現の有無を医師と協働して確認
 15. その他(具体的に:)
 16. 特に措置を講じなかった

問5. 貴施設では、過去1年間に、厚生労働省、あるいは製薬企業から入手した医薬品の安全性に関する情報(副作用情報、相互作用情報、使用上の注意の改訂等)を、どのように活用されていますか。

医療機関内の医師・薬剤師・看護師、あるいは患者さんに対して、単に情報提供するのみでなく、より積極的に活用(注)した事例、情報伝達方法を変更・工夫したことで効果があった事例などがありましたら、具体的にご記入ください。事例は、下記<参考例示>の医薬品を参考に、1件で結構です。他の医薬品についてのものでも結構です。

(注)「積極的に活用」とは、単に院内お知らせ文書等で情報提供するものではなく、たとえば、情報を必要とする対象に的を絞った効果的な伝達や、実際に情報に基づき副作用の発現の有無を把握する活動などです。以下の(1)～(6)の要素についてご記入ください。

<参考例示> 最近、安全性に関する情報が提供された医薬品

- ・ **リラグルチド(遺伝子組み換え)**(ビクトーザ皮下注 18mg) (22年10月)
(概要:インスリン治療からの切り替えによる糖尿病性ケトアシドーシス、高血糖の発症)
- ・ **シタグリブチンリン酸塩水和物**(グラクティブ錠、ジャヌビア錠 25mg/50mg/100mg) (22年4月)
(概要:スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討)
- ・ **ソラフェニブチル酸塩**(ネクサバール錠 200mg) (21年11月)
(概要:投与後の肝不全、肝性脳症)
- ・ **ジスチグミン臭化物**(ウブレチド錠 5mg) (22年3月)
(概要:排尿困難における用法・用量の限定)
- ・ **プフェキサマク外用剤**(アンダーーム軟膏/クリーム 5%等、一般用の市販品もあり) (22年5月)
(概要:副作用(接触皮膚炎)に関するリスクが本剤の治療上の便益を上回る等のため、販売中止)

(1)薬剤名

(2)事例(安全性情報)

(3)とられた情報活用措置

(4)担当部署

(5)検討した委員会など

(6)情報活用の成果の評価等

スペースが足りない場合は、任意の用紙にご記入いただき、回答に同封してお送りください。

問6. 医薬品の新規採用にあたり、処方に制限を設けるなどして、安全使用のために具体的な対策を立てますか。当てはまる番号に をつけてください(はいくつでも可)。

1. 処方できる診療科を制限している
2. 医師の臨床経験や職位等により制限を設けている
3. 新薬は、一定期間は使用制限する
4. その他(具体的に:)
5. 特に対策は立てていない

ここからは、情報の入手・活用に関する障害・問題点等についておうかがいいたします。
貴施設の現状について、忌憚ない回答を頂ければ幸いです。

問7. 情報の『入手』に関して、障害となっていることや問題となっていること等があれば、自由にご記入ください。

(例) インターネットを利用できる環境が職場にない、タイムリーに情報を入手することが難しい 等

問8. 情報の『活用』に関して、障害となっていることや問題となっていること等があれば、自由にご記入ください。

(例) 確実な周知方法の確立、周知した結果の状況を把握する手段の確立、情報量が多く情報の選択や周知が困難 等

問9. 処方医・処方患者を特定するツールに関して障害となっていること等、情報活用に関して、障害となっていることや問題になっていることがあれば、自由にご記入ください。

(例) オーダリング・電子カルテのシステムがないため、手書きの処方せんや薬歴から即時に処方医・処方患者を特定するのは困難 等

最後に、医薬品医療機器総合機構が配信する医薬品医療機器情報配信サービスのメール（以下「プッシュメール」）についておうかがいいたします。

プッシュメールは、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです（詳細は同封のリーフレットをご覧ください）。

問10. あなたは、プッシュメールに登録しておられますか。当てはまる番号1つに をつけてください。

1. 登録している 問11～13にご回答ください。
2. 登録していなかったが、この調査で知って登録した 問13にご回答ください。
3. 登録していない 問14にご回答ください。

問10で「登録している」と回答した方におうかがいします。

問11. プッシュメールの利用に関して、どのようなことを感じておられますか。当てはまる番号に をつけてください（はいくつでも可）。

1. 迅速に情報を入手できるようになった
2. 正確な情報を入手できるようになった
3. 豊富な情報を入手できるようになった
4. 網羅的に情報を入手できるようになった
5. 情報の軽重が即座に判断しにくい、活用しにくい
6. リンク先の総合機構のホームページを参照しないと内容がわからないので、活用しにくい
7. 登録しているが、活用していない(理由:)
8. あまり役にたたない(理由:)
9. その他(具体的に:)

問12. あなたは、プッシュメールをどのように活用しておられますか。当てはまる番号に をつけてください（はいくつでも可）。

1. メールを院内の関係者にそのまま転送している
転送先の関係者がメールを読んで内容を確認していることを確認していますか。
当てはまる記号に をつけてください。
A. 確認している(確認方法を具体的に:)
B. 確認していない
2. 関係深い情報を抜粋して院内に周知している
3. 情報の内容をオーダリングシステムに反映している
4. メールを契機に詳細な情報を製薬企業に問い合わせしている
5. その他(具体的に:)

次のページの質問にもご回答ください。

問10で「登録している」又は「登録していなかったが、この調査で知って登録した」と回答した方におうかがいします。

問13. プッシュメールに対する要望があれば、自由にご記入ください。

(例) 情報の種別についてさらに細かく登録し必要な情報のみ入手できるようにしてほしい、

緊急安全性情報などの重要な情報は重要度高のメールとして配信してほしい 等

(問14はとばして、問15にお進みください)

問10で「登録していない」と回答した方におうかがいします。

問14. 登録していない理由として、当てはまる番号すべてに をつけてください(はいくつでも可)。

この機会に、ぜひご登録をお願いいたします。医薬品医療機器総合機構のホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)で登録できます。

1. プッシュメールの存在を知らなかったため
2. メールを利用できる環境ではないため
3. 他の方法・手段で十分に情報収集ができるため
4. 登録方法が煩雑であるため
5. 他の担当者が登録しているため
6. その他(具体的に: _____)

すべての方におうかがいします。

問15. 最後に、医薬品を安全に使用する上で困っていること、医薬品の安全性に関する情報に関して医薬品医療機器総合機構に対するご意見などがあれば、自由にご記入ください。

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

この調査票は、同封の返信用封筒に入れて1月31日(月)までにポストに投函してください。

(調査票のみ、ご返送ください。問5の回答を任意の用紙に記入された場合は、その用紙も同封してください。)

添付文書改訂内容集

※下線部が改訂部分。一部抜粋

①シタグリプチンリン酸塩水和物

改訂:H22.4.27

《使用上の注意》

| | |
|-------------------|--|
| [慎重投与] | 他の糖尿病用薬(特に、スルホニルウレア剤)を投与中の患者 |
| [重要な基本的注意] | 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。 |
| [副作用 (重大な副作用)] | 低血糖症： 他の糖尿病用薬との併用で低血糖症(グリメピリド併用時5.3%、ピオグリタゾン併用時0.8%、メトホルミン併用時0.7%)があらわれることがある。特に、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖症(1.0%)が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。 |

販売名(会社名) グラクティブ錠25mg、同錠50mg、同錠100mg(小野薬品工業)
ジャヌビア錠25mg、同錠50mg、同錠100mg(萬有製薬)

薬効分類等 糖尿病用剤
 効能・効果 2型糖尿病
 ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られない場合に限る
 ①食事療法、運動療法のみ
 ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
 ③食事療法、運動療法に加えてチアゾリジン系薬剤を使用
 ④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用

②ジスチグミン臭化物

改訂:H22.3.1

| | |
|--------|--|
| 効能又は効果 | 手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難 <u>重症筋無力症</u> |
| 用法及び用量 | 手術後及び神経因性膀胱などの低緊張性膀胱による排尿困難 <u>ジスチグミン臭化物として、成人1日5mgを経口投与する。</u> <u>重症筋無力症</u> ジスチグミン臭化物として、通常成人1日5～20mgを1～4回に分割経口投与する。なお、症状により適宜増減する。 |

販売名(会社名) ウブレチド錠5mg(鳥居薬品)、ウブテック錠5mg(大正薬品工業)、ジスチグミン臭化物錠6mg「タイヨー」(大洋薬品工業)

薬効分類等 自律神経剤

③サラゾスルファピリジン

改訂:H21.10.27

《使用上の注意》

| | |
|-------------------|---|
| [副作用 (重大な副作用)] | 劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸： AST(GOT)、ALT(GPT)の著しい上昇等を伴う肝炎、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全、劇症肝炎に至るおそれがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |
|-------------------|---|

| | |
|----------|---|
| 販売名(会社名) | アザルフィジンEN錠250mg、同EN錠500mg、サラゾピリン錠500mg、同坐剤500mg(ファイザー) アザスルファン腸溶錠500mg(長生堂製薬) サフィルジンEN錠500(シオノケミカル) サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨー」、ソアレジン錠250mg(大洋薬品工業) スラマ錠500mg(日医工ファーマ) ラノフェン錠500mg(大正薬品工業) |
| 薬効分類等 | サルファ剤 |
| 効能・効果 | (アザルフィジンEN錠250mg、同EN錠500mg、アザスルファン腸溶錠500mg、サフィルジンEN錠500、ソアレジン錠250mg) 関節リウマチ (サラゾピリン錠500mg、サラゾスルファピリジン錠500mg「タイヨー」、スラマ錠500mg、ラノフェン錠500mg) 潰瘍性大腸炎、限局性腸炎、非特異性大腸炎 (サラゾピリン坐剤500mg) 潰瘍性大腸炎 |

④ クロピドグレル硫酸塩

改訂:H22.4.27

《使用上の注意》

| | |
|-------------------|---|
| 【副作用 (重大な副作用)】 | 横紋筋融解症: 筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。 |
|-------------------|---|

| | |
|----------|--|
| 販売名(会社名) | プラビックス錠25mg、同錠75mg(サノフィ・アベンティス) |
| 薬効分類等 | その他の血液・体液用薬 |
| 効能・効果 | ○虚血性脳血管障害(心原性脳塞栓症を除く)後の再発抑制 ○経皮的冠動脈形成術(PCI)が適用される急性冠症候群(不安定狭心症、非ST上昇心筋梗塞) |

⑤ タンドスピロンクエン酸塩

改訂:H21.12.1

《使用上の注意》

| | |
|-------------------|--|
| 【副作用 (重大な副作用)】 | 悪性症候群: 抗精神病薬、抗うつ薬等との併用、あるいは本剤の急激な減量・中止により、悪性症候群があらわれることがある。発熱、意識障害、強度の筋強剛、不随意運動、発汗、頻脈等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。 |
|-------------------|--|

| | |
|----------|---|
| 販売名(会社名) | セディール錠5mg、同錠10mg、同錠20mg(大日本住友製薬) タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「アメル」、同錠10mg「アメル」、同錠20mg「アメル」(共和薬品工業) タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「サワイ」、同錠10mg「サワイ」、同錠20mg「サワイ」(沢井製薬) タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「トーワ」、同錠10mg「トーワ」、同錠20mg「トーワ」(東和薬品) タンドスピロンクエン酸塩錠5mg「日医工」、同錠10mg「日医工」、同錠20mg「日医工」(日医工) |
| 薬効分類等 | 催眠鎮静剤、抗不安剤 |
| 効能・効果 | 心身症(自律神経失調症、本態性高血圧症、消化性潰瘍)における身体症候ならびに抑うつ、不安、焦躁、睡眠障害 神経症における抑うつ、恐怖 |