

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

調査票A（医薬品安全管理責任者用）

【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24年1月20日現在の状況でお答えください。
- (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○印をつけてください。
- (4) ご記入いただいた調査票は、平成24年2月10日（金）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）。

はじめに、貴施設についてご回答ください。

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 ()
病床規模	() 床
薬剤師数	() 名
院内採用薬数(※)	() 品目
院外採用薬数(※)	() 品目

※院内採用薬とは、院内での処方が可能な医薬品とします。

院外採用薬とは、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とします。

品目数については、規格違い・剤形違いはそれぞれ1つと数えて下さい。

つぎに、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 ※当てはまる番号に○をつけてください。(○は1つ)	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。(○は1つ)	
1. はい。医薬品安全管理責任者です。	
2. いいえ。医薬品安全管理責任者ではありません。	

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. 院内採用薬に関して、日常的に、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○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)
2. 企業のダイレクトメール(DM)
3. 医薬品卸販売担当者(MS)
4. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ
5. PMDA メディナビ
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、要望事項などがありましたら、上記問1の選択肢番号とともに、その内容を自由にご記入ください。(自由記載、別紙の添付でも可)

(例) (8.) 正確で迅速である、網羅性が高い情報を得られる、 (8.) 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. 厚生労働省が公表した、安全性速報(ブルーレター)や安全対策措置についての最近の事例のうち、次の3件(P3~P8)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。

① ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤

(販売名:ブラザキサカプセル 75mg、110mg)

(平成 23 年 8 月 12 日ブルーレター発出)

【注意喚起の概要】

1. 患者の状態による出血の危険性を考慮し、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の兆候を十分に観察すること。
2. 患者に対し、出血があった場合には直ちに医師に連絡するよう指導すること。
3. 本剤を投与する前に、必ず腎機能を確認すること。また、本剤投与中は、適宜、腎機能検査を行うなどして腎機能を確認すること。

(1). 現在、貴施設では、この医薬品を採用(取扱)していますか。当てはまる番号に○をつけてください。(○は1つ)

1. 院内採用(取扱)している →採用時期:平成____年____月
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(→以下の(2)はとばして、(3)にお進みください)

(2). 現在、処方(取扱)にあたって、条件を設けていますか。(○はいくつでも可)

1. 処方できる診療科、医師を限定している
2. 処方できる患者を限定している
3. 検査などにより患者の腎機能を確認できた場合のみ、処方できるようにしている
4. その他(具体的に: _____)
5. 条件を設けていない(特定の条件はなく、医師の裁量に委ねている)

(3). この医薬品のブルーレターが発出され、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、○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)
2. 企業のダイレクトメール(DM)
3. 医薬品卸販売担当者(MS)
4. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ
5. PMDAメディアナビ
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: _____)
9. 入手していない (→4ページの(4)はとばして、5ページ②にお進みください)

(4). 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に○をつけてください。(○は1つ)

A. 対象医薬品を処方した医師

B. 対象医薬品を処方する診療科

C. 限定せずに全員の医師

D. 限定せずに全診療科

4. 医師等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に○をつけてください。(○は1つ)

A. 対象医薬品を処方した医師

B. 対象医薬品を処方する診療科

C. 限定せずに全員の医師

D. 限定せずに全診療科

5. 薬事委員会等で説明

6. 入手した情報に関する説明会を開催

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. 電子メール

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. 電子メール

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、医師と協働して副作用の発現の有無を確認

15. その他(具体的に:

)

16. 特に措置を講じなかった

② リラグルチド(遺伝子組み換え)

(販売名:ピクトーザ皮下注 18mg)

(平成22年10月12日ブルーレター発出)

【注意喚起の概要】

1. 本剤はインスリンの代替薬ではないこと。
2. インスリン依存状態の患者(1型糖尿病、インスリン治療が不可欠な2型糖尿病)へは、インスリンから本剤への切り替えは行わないこと。
3. 本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。
4. 既に切り替えを行った患者に対しても、血糖コントロールの状態を確認するなど、インスリン治療に戻す必要のある患者に対して必要な処置を行うこと。

(1). 現在、貴施設では、この医薬品を採用(取扱)していますか。当てはまる番号に○をつけてください。(○は1つ)

1. 院内採用(取扱)している →採用時期:平成____年____月
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(→以下の(2)はとばして、(3)にお進みください)

(2). 現在、処方(取扱)にあたって、条件を設けていますか。(○はいくつでも可)

1. 処方できる診療科、医師を限定している
2. 処方できる患者を限定している
3. 患者がインスリン依存状態でないことを確認できた場合のみ、処方できるようにしている
4. その他(具体的に: _____)
5. 条件を設けていない(特定の条件はなく、医師の裁量に委ねている)

(3). この医薬品のブルーレターが発出され、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、○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)
2. 企業のダイレクトメール(DM)
3. 医薬品卸販売担当者(MS)
4. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ
5. PMDAメディアナビ
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: _____)
9. 入手していない (→6ページの(4)はとばして、7ページ③にお進みください)

(4). 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に○をつけてください。(○は1つ)

A. 対象医薬品を処方した医師

B. 対象医薬品を処方する診療科

C. 限定せずに全員の医師

D. 限定せずに全診療科

4. 医師等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に○をつけてください。(○は1つ)

A. 対象医薬品を処方した医師

B. 対象医薬品を処方する診療科

C. 限定せずに全員の医師

D. 限定せずに全診療科

5. 薬事委員会等で説明

6. 入手した情報に関する説明会を開催

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. 電子メール

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. 電子メール

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、医師と協働して副作用の発現の有無を確認

15. その他(具体的に:

)

16. 特に措置を講じなかった

③ピオグリタゾン塩酸塩

(販売名:アクトス錠、ソニアス配合錠、メタクト配合錠、ピオグリタゾン錠の後発品)

(平成23年6月23日厚生労働省から安全対策について発表)

【注意喚起の概要】

1. 膀胱癌治療中の患者等には使用を控えること。
2. 膀胱癌のリスクについて患者への説明を行うこと。
3. 血尿等の兆候について定期的に検査すること。

(1). 現在、貴施設では、この医薬品を採用(取扱)していますか。当てはまる番号に○をつけてください。(○は1つ)

1. 院内採用(取扱)している →採用時期:平成____年____月
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(→以下の(2)はとばして、(3)にお進みください)

(2). 現在、処方(取扱)にあたって、条件を設けていますか。(○はいくつでも可)

1. 処方できる診療科、医師を限定している
2. 処方できる患者を限定している
3. 膀胱癌のリスクについてインフォームドコンセントが行われた場合のみ、処方できるようにしている
4. その他(具体的に: _____)
5. 条件を設けていない(特定の条件はなく、医師の裁量に委ねている)

(3). 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、○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)
2. 企業のダイレクトメール(DM)
3. 医薬品卸販売担当者(MS)
4. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ
5. PMDAメディアナビ
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: _____)
9. 入手していない(→8ページの(4)はとばして、9ページ問4にお進みください)

(4). 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に○をつけてください。(○は1つ)

A. 対象医薬品を処方した医師

B. 対象医薬品を処方する診療科

C. 限定せずに全員の医師

D. 限定せずに全診療科

4. 医師等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に○をつけてください。(○は1つ)

A. 対象医薬品を処方した医師

B. 対象医薬品を処方する診療科

C. 限定せずに全員の医師

D. 限定せずに全診療科

5. 薬事委員会等で説明

6. 入手した情報に関する説明会を開催

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. 電子メール

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. 電子メール

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、医師と協働して副作用の発現の有無を確認

15. その他(具体的に:

)

16. 特に措置を講じなかった

問4. 貴施設では、過去1年間に、厚生労働省やPMDA、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、使用上の注意の改訂、適正使用情報等)を、どのように伝達・活用されていますか。

医療機関内の医師・薬剤師・看護師等、あるいは患者さんに対して、単に情報伝達するのみでなく、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結構です。(自由記載、別紙の添付でも可)

(注)「積極的に活用」とは、単に院内お知らせ文書等で情報伝達するものではなく、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

- ・ **ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤(ブラザキサカプセル 75mg、110mg)** (23年8月)
(概要:出血リスクに関するブルーレーター)
- ・ **ピオグリタゾン塩酸塩(アクトス錠、ソニアス配合錠、メタクト配合錠、ピオグリタゾン錠の後発品)** (23年6月)
(概要:アクトスの膀胱癌発生リスク)
- ・ **小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンを含む同時接種後の死亡報告と接種の一時的見合わせ** (23年3月)
- ・ **パレニクリン酒石酸塩(チャンピックス錠)** (23年10月)
(概要:禁煙補助薬服用中の自動車事故。PMDAからの医薬品適正使用のお願い)
- ・ **免疫抑制作用を有する医薬品** (23年10月)
(概要:免疫抑制作用を有する医薬品の投与に伴うB型肝炎ウイルス増殖。PMDAからの医薬品適正使用のお願い)
- ・ **ベンズプロマロン(ユリノーム錠、他)** (23年11月)
(概要:定期的な肝機能検査の実施・自覚症状の確認について。PMDAからの医薬品適正使用のお願い)
- ・ **チアマゾール(メルカゾール錠/注)** (23年12月)
(概要:定期的な血液検査の実施・自覚症状の確認について。PMDAからの医薬品適正使用のお願い)

(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。

ここからは、**院外採用薬**についておうかがいいたします。
院外採用薬とは、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とします。

問5. 最近の院外採用薬の品目数の増減状況はいかがですか。当てはまる番号に○をつけてください。
(○は1つ)

1. 増加している
2. あまり変動はない
3. 減少している
4. 院外採用薬はない(→以下問6~9はとばして、問 10 にお進みください)

問6. 院外採用薬の増減状況の背景についてご記入ください。(自由記載、別紙の添付でも可)

(例)最近になって院外処方せんを発行開始した。在庫削減のため。

(回答欄)

問7. 院外採用薬の採用基準があれば、概要をご記入ください。(自由記載、別紙の添付でも可)

(例)院内採用薬がある医薬品の他剤型に限定。処方が少ないもの。

(回答欄)

問8. 院外採用薬に関して、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○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)
2. 企業のダイレクトメール(DM)
3. 医薬品卸販売担当者(MS)
4. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ
5. PMDA メディナビ
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. 市販本
9. その他(具体的に: _____)
10. 情報収集をしていない(理由: _____)

問9. 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ますか。当てはまる番号に○をつけてください。(○は1つ)

1. できている
2. できていない

→その理由・背景で最も当てはまる記号に○をつけてください。(○は1つ)

- A. MR から積極的に情報提供されないため
- B. MR に要求しても情報が提供されないため
- C. 院外採用薬は院外の保険薬局に任せているため
- D. 積極的に関与せず、問題や照会があったときのみ関与することとしているため
- E. 院内採用薬の安全性情報の管理だけで手一杯であるため
- F. その他(具体的に:)

ここからは、持参薬についておうかがいいたします。

持参薬とは、患者が入院時に持参する医薬品であり、貴施設および他施設から処方されたものとします。

問10. 貴施設では、入院患者に持参薬を使用していますか。当てはまる番号に○をつけてください。(○は1つ)

1. 使用している

→どのような場合に持参薬を使用していますか。最も当てはまる記号に○をつけてください。(○は1つ)

- A. 可能な限り全ての持参薬を使用している
- B. 院内採用薬に限り、持参薬を使用している
- C. 院内採用薬でない医薬品に限り、持参薬を使用している
- D. 自施設で処方された医薬品に限り、持参薬を使用している
- E. その他(具体的に:)

2. 使用していない

→持参薬の対応について、最も当てはまる記号に○をつけてください。(○は1つ)

- A. 持参薬は使用しないが、全てについて鑑別を行う
- B. 持参薬は使用しないが、依頼があった場合など、必要に応じて鑑別を行う
- C. 持参薬は使用しないし、鑑別も行わない
- D. その他(具体的に:)

問11. 患者が入院するとき、いつから持参薬を鑑別するなどのチェックや管理を始めますか。最も当てはまる番号に○をつけてください。(○は1つ)

1. 入院前(約 _____ 日前)

2. 入院時

3. 入院の翌日以降

4. その他(具体的に:)

5. チェックや管理は行わない(理由:)

医薬品医療機器総合機構(PMDA)が配信する医薬品医療機器情報配信サービスのメール(PMDAメディアナビ)についておうかがいいたします。

※PMDAメディアナビとは、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16. あなたは、PMDAメディアナビに登録しておられますか。当てはまる番号に○をつけてください。(○は1つ)

1. 登録している
2. 登録していなかったが、この調査で知って登録した
3. 登録していない

最後に

問17. 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(PMDA)に対するご意見などがあれば、ご記入ください。(自由記載、別紙の添付でも可)

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平成24年2月10日(金)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。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。)

医師用調査票回収状況

それぞれの調査票の回収状況について、「回収済み」または「回収できず」を○で囲み、それらの医師から回収した調査票を同封の上、一括して返送ください。
(未使用の調査票は貴施設で廃棄してください。)

調査票	回答者	回収状況	「2. 回収できず」の理由(○は1つ)
B. プラザキサ関連調査	医師①	1. 回収済み 2. 回収できず →理由に○印	1. 医師に調査票を渡したが、回収できなかった 2. 医師に協力を依頼したが、拒否された 3. プラザキサを採用(取扱)していないので、該当医師がいない 4. 医師①に該当する医師がいない 5. その他(具体的に:)
	医師②	1. 回収済み 2. 回収できず →理由に○印	1. 医師に調査票を渡したが、回収できなかった 2. 医師に協力を依頼したが、拒否された 3. プラザキサを採用(取扱)していないので、該当医師がいない 4. 医師②に該当する医師がいない 5. その他(具体的に:)
	医師③	1. 回収済み 2. 回収できず →理由に○印	1. 医師に調査票を渡したが、回収できなかった 2. 医師に協力を依頼したが、拒否された 3. 医師③に該当する医師がいない 4. その他(具体的に:)
C. 糖尿病治療薬関連調査	医師④	1. 回収済み 2. 回収できず →理由に○印	1. 医師に調査票を渡したが、回収できなかった 2. 医師に協力を依頼したが、拒否された 3. ビクトーザ、アクトス(配合剤、後発品含む)を採用(取扱)していないので、該当医師がいない 4. 医師④に該当する医師がいない 5. その他(具体的に:)
	医師⑤	1. 回収済み 2. 回収できず →理由に○印	1. 医師に調査票を渡したが、回収できなかった 2. 医師に協力を依頼したが、拒否された 3. ビクトーザ、アクトス(配合剤、後発品含む)を採用(取扱)していないので、該当医師がいない 4. 医師⑤に該当する医師がいない 5. その他(具体的に:)
	医師⑥	1. 回収済み 2. 回収できず →理由に○印	1. 医師に調査票を渡したが、回収できなかった 2. 医師に協力を依頼したが、拒否された 3. 医師⑥に該当する医師がいない 4. その他(具体的に:)