

医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査

調査票 C（医師用：糖尿病治療薬関連調査）

平成 22 年 10 月 12 日に「ブルーレーター」（安全性速報）が出された「ビクトーザ皮下注」、平成 23 年 6 月 23 日に厚生労働省から安全対策について発表された「アクトス錠、アクトス OD 錠、メタクト配合錠、ソニラス配合錠 他」に関しておうかがいします。

「ビクトーザ」（一般名：リラグルチド（遺伝子組み換え））とは、

■適応症：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見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

■本剤は、体内のインスリンの分泌を促進することで血糖値を下げる薬剤であることから、インスリン分泌能のない1型糖尿病患者へは投与は禁忌とされており、2型糖尿病のうちインスリン治療が不可欠な患者への投与には注意が必要である。

■ブルーレーターでの注意喚起の概要：

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。

→詳細は PMDA ホームページ http://www.info.pmda.go.jp/happyou/file/PMDSI_101012_1.pdf

「アクトス錠、アクトス OD 錠、メタクト配合錠、ソニラス配合錠 他」（一般名：ピオグリタゾン塩酸塩）とは、

■適応症：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ずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。

1. 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α-グルコシダーゼ阻害剤を使用
 - ④食事療法、運動療法に加えてビッグアナイド系薬剤を使用
2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用

■平成 23 年 6 月、諸外国で、ピオグリタゾン塩酸塩を有効成分とする医薬品の使用患者の膀胱癌発生リスクに関する疫学研究の結果を受け、規制当局により措置がとられた。

本邦では、6 月 24 日に添付文書が改訂され、膀胱癌治療中の患者においては投与を避けること、膀胱がんのリスクについて患者に十分な説明を行う、血尿等の兆候について定期的に検査する等の注意喚起が行われた。

→詳細は PMDA ホームページ http://www.info.pmda.go.jp/riscommu/riscommu_list.html

はじめに、記入者の方についてご回答ください。

施設名	
診療科	
役職名	
専門領域 ※当てはまる番号に○をつけてください。(○は1つ)	1. 内分泌・代謝（糖尿病科）系 2. 循環器系 3. その他（ ）
年代	1. 20 歳代 2. 30 歳代 3. 40 歳代 4. 50 歳代 5. 60 歳以上

問1 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. 医療機関内の薬局・薬剤科（部） 2. 製薬企業の医薬情報担当者（MR） 3. 製薬企業のダイレクトメール（DM） 4. 知り合いの医師間での情報交換 5. 医師会からの案内（FAX等） 6. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ 7. PMDA メディナビ 8. 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行） 9. DSU（Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行） 10. 新聞などの報道 11. 医薬品卸販売担当者（MS） 12. その他（具体的に）
--

【ビクトーザについておうかがいします。】

問2 ビクトーザを処方したことがありますか。(○は1つ)

1. 頻繁に処方している
2. たまに処方している
3. 処方したことがない

問3 ビクトーザのブルーレターが平成22年10月12日に発出されましたが、その注意喚起の内容をご存知ですか。(○は1つ)

1. 知っている → 以下問4～9、10以降に回答
2. 知らない → 以下問4～9はとばして、問10以降に回答

問4 入手したビクトーザのブルーレターによる注意喚起の情報源のうち、最も効果的だったものはどれですか。(○は1つ)

1. 医療機関内の薬局・薬剤科(部)
2. 製薬企業の医薬情報担当者(MR)
3. 製薬企業のダイレクトメール(DM)
4. 知り合いの医師間での情報交換
5. 医師会からの案内(FAX等)
6. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ
7. PMDAメディアナビ
8. 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
9. DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行)
10. 新聞などの報道
11. 医薬品卸販売担当者(MS)
12. その他 (具体的に)

問5 その入手時期はいつですか。(○は1つ)

1. 発出から3日以内
2. 1週間以内
3. 半月以内
4. 1ヶ月以内
5. 1ヶ月以降
6. 覚えていない

問6 医療機関内の薬局・薬剤科（部）は、ピクトーザのブルーレターによる注意喚起の情報をどのように伝えてきましたか。（〇はいくつでも可）

- 1. 院内の掲示
- 2. 印刷された情報の回覧
- 3. 情報（原本又はコピー）を紙面で配布
- 4. 電子メール等で通知
- 5. 薬事委員会等で説明
- 6. 注意喚起の情報に関する説明会を開催
- 7. 面談して説明
- 8. 処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた
- 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）から処方時に疑義照会・確認があった
- 11. 薬局・薬剤科（部）から検査実施の要請があった
- 12. 薬局・薬剤科（部）から副作用モニタリングの要請があった
- 13. 薬局・薬剤科（部）が検査の実施状況を確認し、情報提供してきた
- 14. 薬局・薬剤科（部）が処方された患者を特定し、薬局・薬剤科（部）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. 伝えてこなかった
- 17. 覚えていない

問7 ブルーレター発出以前、本剤はインスリンの代替薬であるとお考えでしたか。（〇は1つ）

- 1. 代替薬でないと認識していた
- 2. 代替薬であると考えていた
- 3. 覚えていない
- 4. その他（具体的に）

問8 ブルーレター発出以前、本剤の投与に際して、患者のインスリン依存状態を確認していましたか。（〇は1つ）

- 1. 全ての患者について、確認していた
- 2. 一部の患者について、確認していた
- 3. 確認していなかった
- 4. 覚えていない
- 5. 処方したことがない
- 6. その他（具体的に）

問9 ブルーレター発出以後、インスリンから本剤への切り替えに際して、処方時の意識は変化しましたか。(○は1つ)

- | | |
|--|---|
| 1. 以前から患者のインスリン依存状態に注意していたが、いっそう注意して確認するようになった | |
| 2. 以前から患者のインスリン依存状態に注意しており、意識に変化はない | |
| 3. 以前は患者のインスリン依存状態に注意していなかったが、注意して確認するようになった | |
| 4. 以前も患者のインスリン依存状態に注意しておらず、意識に変化もない | |
| 理由: |) |
| 5. 処方したことがない | |
| 6. その他 |) |
| 具体的に | |

【アクトス(配合剤、後発品含む)についておうかがいします。】

問10 アクトスを処方したことがありますか。(○は1つ)

- | |
|--------------|
| 1. 頻繁に処方している |
| 2. たまに処方している |
| 3. 処方したことがない |

問11 アクトスの添付文書が平成23年6月に改訂されましたが、その注意喚起の内容をご存知ですか。(○は1つ)

- | |
|----------------------------------|
| 1. 知っている → 以下問12~16、17以降に回答 |
| 2. 知らない → 以下問12~16はとばして、問17以降に回答 |

問12 アクトスの添付文書改訂による注意喚起の情報源のうち、最も効果的だったものはどれですか。(○は1つ)

- | | |
|--|---|
| 1. 医療機関内の薬局・薬剤科(部) | |
| 2. 製薬企業の医薬情報担当者(MR) | |
| 3. 製薬企業のダイレクトメール(DM) | |
| 4. 知り合いの医師間での情報交換 | |
| 5. 医師会からの案内(FAX等) | |
| 6. 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ | |
| 7. PMDAメディアナビ | |
| 8. 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行) | |
| 9. DSU(Drug Safety Update、日本製薬団体連合会発行) | |
| 10. 新聞などの報道 | |
| 11. 医薬品卸販売担当者(MS) | |
| 12. その他 |) |
| 具体的に | |

問 13 その入手時期はいつですか。(○は1つ)

1. 改訂から3日以内
2. 1週間以内
3. 半月以内
4. 1ヶ月以内
5. 1ヶ月以降
6. 覚えていない

問 14 医療機関内の薬局・薬剤科(部)は、アクトスの添付文書改訂による注意喚起の情報をどのように伝えてきましたか。(○はいくつでも可)

1. 院内の掲示
2. 印刷された情報の回覧
3. 情報(原本又はコピー)を紙面で配布
4. 電子メール等で通知
5. 薬事委員会等で説明
6. 注意喚起の情報に関する説明会を開催
7. 面談して説明
8. 処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた
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)から処方時に疑義照会・確認があった
11. 薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった
12. 薬局・薬剤科(部)から副作用モニタリングの要請があった
13. 薬局・薬剤科(部)が検査の実施状況を確認し、情報提供してきた
14. 薬局・薬剤科(部)が処方された患者を特定し、副作用の発現の有無を薬局・薬剤科(部)と協働して確認
15. その他 (具体的に)
16. 伝えてこなかった
17. 覚えていない

問 15 アクトスの膀胱がん発生リスクを知り、処方する際の意識は変わりましたか。(○は1つ)

1. リスクを気にせず、従前どおり処方している	
2. リスクは気になるが、従前どおり処方している	
(理由:)
3. リスクが気になるので、全ての患者の処方を中止した	
4. リスクが気になるので、一部の患者の処方を中止した	
5. 処方したことがない	
6. その他 (具体的に)

問 16 アクトスの膀胱がん発生リスクについて、どのように患者へ説明を行いましたか。(○は1つ)

1. 全ての患者に、文書で情報提供した	
2. 一部の患者に、文書で情報提供した	
3. 全ての患者に、口頭で情報提供した	
4. 一部の患者に、口頭で情報提供した	
5. 処方したことがないので、説明を行っていない	
6. 処方しているが、説明を行っていない	
(理由:)
7. その他 (具体的に)

【最後に】

問 17 PMDA メディナビとは、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。現在、PMDA メディナビに登録しておられますか。(○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する/した
3. 登録していない

問 18 医薬品安全性情報の入手に関して日頃感じておられることがあれば記載してください。(自由記載)

例) 医療機関内の薬局・薬剤科(部)に期待すること、PMDAに期待すること など

以上で質問は終わりです。ご協力ありがとうございました。