



＜回答ページ＞

https://ereresearcher.biz/ent/pmda_index.php

上記 URL を直接入力するか、PMDA 医薬品医療機器情報提供ホームページ、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会ホームページ上のリンクから回答ページにお進み下さい。

【 医薬品医療機器総合機構（PMDA）】

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 (病院調査票)

※上記、貴施設名、所在地に誤り、変更がある場合には、下記にご記入ください。

施設名（修正）	
所在地（修正）	

【回答方法】

○ご回答に際しては、別添の「実施要領」をご参照下さい。

○インターネットで回答を受け付けております。

- ・入力時には、ID とパスワードが必要となります。ID は本調査票右上の宛名シールに記載しています。パスワードは、pmda2013 です。
- ・インターネットでの回答が難しい場合には、本調査にご記入のうえ、同封の返信用封筒（切手不要）に入れて、ポストに投函してください。

○この調査は、特に指定がない限り、平成 25 年 1 月現在の状況をお答えください。

1 月時点の情報が分からぬ場合には、最新の情報を教えてください。

○選択肢を選んで回答する質問と、具体的に記入する質問があります。選択肢を選ぶ質問では、該当する番号を○印で囲んでください。

○回答期限は 平成 25 年 1 月 25 日（金） です。

○業務等でご多忙のことと存じますが、何卒宜しくお願ひ申し上げます。

《この調査についての問い合わせ先》PMDA 安全性情報調査窓口

電話：0120-006-143（平日：10 時～17 時） E-mail：pmda2013@mizuho-ir.co.jp

■貴院について

病院種別	1 一般病院	2 精神科病院	
一日平均外来患者数	1 99名以下	2 100~499名	3 500~999名
	4 1,000~1,499名	5 1,500名以上	
病床数	総数()床	うち	医療療養病床()床 介護療養病床()床
薬剤師数	常勤実人数: ()名		
	非常勤実人数: ()名 ⇒ 常勤換算*: (.)名		
※常勤換算数は、非常勤薬剤師の勤務時間を、1週間の病院で定める勤務時間により除した（割り算した）数とします。 ただし、1週間の病院で定める勤務時間が32時間未満と定められている場合は、換算する分母は32時間として算出してください。（小数点第1位まで記入）			
院内採用薬数*	1 1~299品目	2 300~499品目	3 500~999品目
	4 1,000~1,499品目	5 1,500~1,999品目	6 2,000品目以上
※品目数は、規格違い、剤形違いはそれぞれ1つと数えてください。なるべく最新の情報をもとに回答ください。			

■貴院の診療報酬算定状況等について

病棟薬剤業務実施加算 (または DPC 対象病院での機能評価係数Ⅰ)	1 算定している ⇒ 平成24年()月から算定		
	2 算定する予定である ⇒ 平成()年()月から予定		
	3 算定していない		
病棟への薬剤師の配置状況 (全病棟に対する率**)	1 0~9%	2 10~29%	3 30~69%
	4 70~89%	5 90%以上	
	※「全病棟に対する率」は、1週間につき20時間以上相当、薬剤師を配置している病棟数の全病棟数のうちに占める割合とします。		
薬剤管理指導料	1 算定している	2 算定していない	
医療安全対策加算 (または DPC 対象病院での機能評価係数Ⅰ)	1 医療安全対策加算1(85点)を算定している		
	2 医療安全対策加算2(35点)を算定している		
	3 算定していない		

■ご記入者について

所属部署				
御役職				
職種	1 薬剤師	2 医師	3 看護師	4 その他()
	あなた(ご記入者)は医薬品安全管理責任者ですか: 1 はい 2 いいえ			
連絡先	電話:	—	—	FAX: — —
	E-mailアドレス:			

※ 記入者が医薬品安全管理責任者ではない場合、以下の設問には必ず医薬品安全管理責任者のご意見を踏まえてお答えください。

I 安全性情報全般に関する調査

1 院内薬局・薬剤部（科）でのインターネットの活用等について

問1 薬剤部内で医薬品の安全性に関する情報の収集は主に誰が行っていますか。（○は1つ）

- 1 医薬品安全管理責任者
- 2 DI 担当の薬剤師
- 3 DI 担当以外の薬剤師
- 4 決まっていない（⇒問2へ）

問1-1 上記問1で「1」「2」「3」と回答された方にお伺いします。
その方（主な情報収集担当者）の年齢をお答えください。（○は1つ）

- 1 20歳代
- 2 30歳代
- 3 40歳代
- 4 50歳代
- 5 60歳代
- 6 70歳以上

問2 薬剤部内で日常的にインターネットを利用できるパソコン、タブレット（iPad等）等を用いて、インターネットを利用していますか。（○は1つ）

- 1 利用している
- 2 利用していない

問3 医薬品の安全性に関する情報収集にインターネットを利用していますか。（○は1つ）

※私用の端末の使用も含めます。

- 1 頻繁に利用している
- 2 時々利用している
- 3 あまり利用していない
- 4 全く利用していない（⇒問4へ）

問3-1 上記問3で「1」「2」「3」と回答された方にお伺いします。

医薬品の安全性に関する情報を収集するために使用している機器をお答えください。（○はいくつでも）

- 1 デスクトップ型パソコン
- 2 ノート型パソコン
- 3 タブレット（iPad等）
- 4 スマートフォン
- 5 その他（ ）

問4 日常業務で、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページを利用していますか。
(医薬品医療機器情報提供ホームページ：<http://www.info.pmda.go.jp/>）（○は1つ）

- 1 頻繁に利用している
- 2 時々利用している
- 3 あまり利用していない
- 4 全く利用していない（⇒問4-2へ）

問4-1 上記問4で「1」「2」「3」と回答された方にお伺いします。

PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページに対する評価をお答えください。

(①~⑧について、それぞれ○は1つ)

① 迅速に更新情報を入手できるか	1 速い	2 普通	3 遅い	4 分からぬ
② 正確な情報を入手できるか	1 できる	2 普通	3 できない	4 分からぬ
③ 信頼できる情報を入手できるか	1 できる	2 普通	3 できない	4 分からぬ
④ 情報量が適切か	1 適切	2 多すぎる	3 少なすぎる	4 分からぬ
⑤ 情報の内容が分かりやすいか	1 分かりやすい	2 普通	3 分かりにくく	4 分からぬ(※)
⑥ 情報の重要度が判別しやすいか	1 しやすい	2 普通	3 しにくく	4 分からぬ
⑦ 必要な情報に辿り着きやすいか (レイアウトが分かりやすい か)	1 辿り着きやすい	2 普通	3 辿り着きにくく	4 分からぬ
⑧ 必要な情報を探しやすいか (検索しやすいか)	1 しやすい	2 普通	3 しにくく	4 分からぬ
⑨ その他 PMDA の医薬品医療機 器情報提供ホームページに関する ご意見、ご感想等がありまし たら自由にご記入ください	自由記載			

※ 「内容の分かりやすさの判別がつかない」場合を指します。

問4-2 上記問4で「4」と回答された方にお伺いします。

PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページを利用していない理由をお答えください。 (○はいくつでも)

- 1 PMDA 医薬品医療機器情報提供ホームページの存在を知らなかつたため
- 2 インターネットを利用できる環境がなかつたため
- 3 他の方法・手段で十分に情報収集ができつたため
- 4 情報量が多すぎるため
- 5 レイアウトが複雑で使いにくいため
- 6 その他 ()

問5 日常業務で医薬品の安全性情報を入手するにあたり、主にどのような電子メールアドレスを
使用していますか。 (○は1つ)

- 1 病院から付与された個人の電子メールアドレス(外部と送受信可)
- 2 病院から付与された組織の電子メールアドレス(外部と送受信可)
- 3 個人で取得した電子メールアドレス(Yahoo mail, Gmail, 携帯電話の電子メールアドレス等)
- 4 日常業務で医薬品の安全性情報の入手に電子メールは使用していない

問6 日常業務で入手した医薬品の安全性情報を院内で伝達するにあたり、主にどのような電子メールアドレスを使用していますか。 (○は1つ)

- 1 病院から付与された個人の電子メールアドレス(外部と送受信可)
- 2 病院から付与された個人の電子メールアドレス(イントラ内のみ送受信可)
- 3 病院から付与された組織の電子メールアドレス(外部と送受信可)
- 4 病院から付与された組織の電子メールアドレス(イントラ内のみ送受信可)
- 5 個人で取得した電子メールアドレス(Yahoo mail, Gmail, 携帯電話の電子メールアドレス等)
- 6 日常業務で医薬品の安全性情報の伝達に電子メールは使用していない

問7 医薬品安全管理責任者の方は、PMDA メディナビ*に登録していますか。 (○は1つ)

- 1 登録している (⇒問7-1へ)
- 2 登録していなかったが、今回の調査で知り登録した (⇒問7-2へ)
- 3 登録していない (⇒問7-2へ)

* 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、電子メールでその情報を配信するサービスです。 (http://www.info.pmda.go.jp/ad/medinavi_cp2/) 詳細は同封のリーフレットをご参照ください。

問7-1 上記問7で「1」と回答された方にお伺いします。

PMDA メディナビに対する評価をお答えください。 (①~⑧について、それぞれ○は1つ)

① 迅速に更新情報を入手できるか	1 速い	2 普通	3 遅い	4 分からぬ
② 正確な情報を入手できるか	1 できる	2 普通	3 できない	4 分からぬ
③ 信頼できる情報を入手できるか	1 できる	2 普通	3 できない	4 分からぬ
④ 情報量が適切か	1 適切	2 多すぎる	3 少なすぎる	4 分からぬ
⑤ 情報の内容が分かりやすいか	1 分かりやすい	2 普通	3 分かりにくい	4 分からぬ(※)
⑥ 情報の重要度が判別しやすいか	1 しやすい	2 普通	3 しにくい	4 分からぬ
⑦ 必要な情報に辿り着きやすいか (レイアウトが分かりやすいか)	1 辿り着きやすい	2 普通	3 辿り着きにくい	4 分からぬ
⑧ 必要な情報を探しやすいか (検索しやすいか)	1 しやすい	2 普通	3 しにくい	4 分からぬ
⑨ その他 PMDA メディナビに関するご意見、ご感想等がありましたら自由にご記入ください	自由記載			

※ 「内容の分かりやすさの判断がつかない」場合を指します。

問7-2 上記問7で「2」「3」と回答された方にお伺いします。

これまで登録しなかった・登録していない理由をお答えください。（○はいくつでも）

- 1 PMDA メディナビの存在を知らなかつたため
- 2 電子メールを利用できる環境がなかつたため
- 3 他の方法・手段で十分に情報収集ができていたため
- 4 登録方法が煩雑であるため
- 5 院内の他の担当者が登録しているため
- 6 その他（ ）

PMDA メディナビの登録について：ご案内

PMDA メディナビにまだ登録されていない方で、登録をご希望される方につきましては、本アンケートの返信後、PMDA にて登録の手続きをさせていただきます。別添「実施要領」にある「PMDA メディナビの利用規約」をご確認の上、登録の希望についてご記入下さい。

- PMDA メディナビの登録を…（いずれかにチェック□）
- 希望する
 - 希望しない

※ 登録の手続きは、PMDA が、「記入者の E-mail アドレス」の回答情報を用いて行います。

※ 登録の手続きの前に、案内のメールをお送りいたします。

問8 医薬品安全管理責任者の方以外に、薬剤部内に PMDA メディナビに登録している方はいますか。（○はいくつでも）

- 1 DI 担当の薬剤師
- 2 病棟担当の薬剤師
- 3 調剤担当の薬剤師
- 4 1～3 以外の薬剤師
- 5 登録している方はいない
- 6 分からない

2 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況について

問9 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、安全性に関する更新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は何ですか。（○は3つまで）
※ 「院内採用薬」とは、院内での処方が可能な医薬品を指します。

- 1 製薬企業の医薬情報担当者（MR）
- 2 製薬企業のダイレクトメール（DM）
- 3 製薬企業のホームページ
- 4 医薬品卸販売担当者（MS）
- 5 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ
- 6 PMDA メディナビ
- 7 製薬企業、PMDA 以外のホームページ
- 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 その他（ ）

問 10 上記問9の選択肢にある情報源に関して感じておられることや問題となっていることがあれば、ご自由にご記入ください。

3 持参薬について

臨床現場での持参薬の使用状況を把握するとともに、持参薬の安全性情報を適切に入手・管理するための方策について提案させていただくことを目的にお伺いします。

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。

代替薬とは、持参薬と同様の効能・効果を有する医薬品であり、代用（切り替え）が可能なものとします。

問 11 入院患者のうち、貴院では院内採用しておらず、院外処方もできない扱いとなっている医薬品を持参する患者さんのおおよその割合をお答えください。（○は1つ）

1 0%	2 1~9%	3 10~19%	4 20~39%
5 40~59%	6 60%以上	7 分からない	

問 12 入院患者の持参薬の中に、貴院では院内採用しておらず、院外処方もできない扱いとなっている医薬品があった場合、当該持参薬を使用しますか。（○は1つ）

- 1 持参薬を使用している
- 2 代替薬があれば院内採用薬を使用し、代替薬がなければ持参薬を使用している
- 3 持参薬は使用しないで、院内採用薬を使用している
- 4 代替薬・持参薬のどちらを使用するか、患者ごとに検討の上で決定している

問13 入院患者の持参薬の中に、貴院では院内採用しておらず、院外処方もできない扱いとなっている医薬品があった場合、安全性に関する情報（添付文書上の「使用上の注意」等）の入手・管理は、主に誰が行っていますか。（○は1つ）

1 薬剤師

⇒情報入手・管理を行っている主な薬剤師（○は1つ）：

- | | | |
|------------|----------|-----------------|
| 1 病棟担当 | 2 DI 担当 | 3 入院センター・持参薬窓口等 |
| 4 調剤担当 | 5 その他（ ） | |
| 6 特に決めていない | | |

2 医師

3 看護師

4 その他（ ）

5 情報を入手・管理してない（⇒問14へ）

⇒主な理由（○は1つ）：

- | | |
|-----------------|--------------------------|
| 1 人員不足のため | 2 情報の調査方法や入手方法が分からなかったため |
| 3 持参薬を使用していないため | 4 その他（ ） |

問13-1 上記問13で「1」「2」「3」「4」と回答された方にお伺いします。

貴院では院内採用しておらず、院外処方もできない扱いとなっている持参薬の安全性に関する情報（添付文書上の「使用上の注意」等）を入手するため情報源として、積極的に活用しているものは何ですか。（○は3つまで）

- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| 1 製薬企業の医薬情報担当者（MR） | 2 医薬品卸販売担当者（MS） |
| 3 製薬企業のホームページ | 4 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ |
| 5 製薬企業、PMDA以外のホームページ | 6 オーダリングシステム・電子カルテシステム等 |
| 7 市販の電子版の医薬品集 | 8 市販の医薬品集、治療指針等の書籍 |
| 9 薬剤師会等の医薬情報センターへの問い合わせ | 10 その他（ ） |
| 11 情報収集していない | |

問14 貴院では院内採用しておらず、院外処方もできない扱いとなっている持参薬について、当該持参薬の使用中に「使用上の注意の改訂」など安全性に関する更新情報があった場合の入手源として、積極的に活用しているものは何ですか。（○は3つまで）

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| 1 製薬企業の医薬情報担当者（MR） | 2 製薬企業のダイレクトメール（DM） |
| 3 製薬企業のホームページ | 4 医薬品卸販売担当者（MS） |
| 5 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ | 6 PMDA メディナビ |
| 7 製薬企業、PMDA以外のホームページ | 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 その他（ ） |
| 11 情報収集していない | 12 過去に前例がない |

問15 貴院では院内採用しておらず、院外処方もできない扱いとなっている持参薬について、当該持参薬の使用中に「使用上の注意の改訂」など安全性に関する更新情報があった場合に備えて、情報収集を工夫している取組みがあればご紹介ください。

（記入欄）

問16 入院患者の持参薬について、患者背景（腎・肝機能、検査値等）に合わせた用量調節や、併用薬の相互作用等の確認は、主に誰が行っていますか。（○は1つ）

1 薬剤師

⇒確認を行っている主な薬剤師（○は1つ）：

- | | | |
|------------|----------|-----------------|
| 1 病棟担当 | 2 DI 担当 | 3 入院センター・持参薬窓口等 |
| 4 調剤担当 | 5 その他（ ） | |
| 6 特に決めていない | | |

2 医師

3 看護師

4 その他（ ）

5 持参薬について患者背景、相互作用等の確認はしていない（⇒問17へ）

⇒主な理由（○は1つ）：

- | | |
|-----------|-----------------|
| 1 人員不足のため | 2 持参薬を使用していないため |
| 3 その他（ ） | |

問16-1 上記問16で「1」「2」「3」「4」と回答された方にお伺いします。

持参薬を確認した後の対応について、当てはまる番号に○をつけてください。
(○はいくつでも)

- | |
|--|
| 1 薬剤部にいる薬剤師と情報共有し、薬剤部で情報を管理している |
| 2 病棟でのカンファレンスや回診等で、他の医療スタッフに情報提供している |
| 3 患者の病態（腎・肝機能等を含む）や併用薬等の情報を考慮したうえで、医師に対して、患者に適した処方（代替案の提案等）をしている |
| 4 必要に応じて持参薬を再分包して服用させている |
- ⇒実施割合：（1 ほぼ全部 ・ 2 半数程度 ・ 3 一部）
- | |
|----------|
| 5 その他（ ） |
|----------|

問17 入院患者の持参薬の安全性情報の管理に関し、「医療事故※」や「ヒヤリ・ハット※」の事例がありましたら、ご紹介ください。

※「医療事故」とは、患者に健康被害が出た事例とし、「ヒヤリ・ハット」とは、事故には至らなかったものの、事故に成りうる事例とします。

4 院外処方薬の安全性情報の管理について

臨床現場での外来患者への処方状況を把握するとともに、院外採用薬の安全性情報を適切に入手・管理するための方策について提案させていただくことを目的にお伺いします。

院外採用薬とは、院内での処方はできないが、院外での処方を認めている医薬品とします。

問18 外来患者への院外処方箋の発行割合についてお答えください。 (○は1つ)

- | | | |
|----------|-----------|------------------------|
| 1 1~9% | 2 10~29% | 3 30~69% |
| 4 70~89% | 5 90~100% | 6 院外処方箋を出していない (⇒問21へ) |

問19 院外採用薬の品目数をお答えください。 (○は1つ)

- | | | | |
|-----------------------------|--------------|--------------|--------------|
| 1 院外のみで採用している医薬品はない (⇒問20へ) | | | |
| 2 1~299 品目 | 3 300~499 品目 | 4 500~999 品目 | 5 1,000 品目以上 |
| 6 制限を設けていない | | | |

問19-1 上記問19で「2」「3」「4」「5」「6」と回答された方にお伺いします。

院外採用薬に関して、医薬品の「使用上の注意の改訂」など、安全性に関する更新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 製薬企業の医薬情報担当者 (MR) | 2 製薬企業のダイレクトメール (DM) |
| 3 製薬企業のホームページ | 4 医薬品卸販売担当者 (MS) |
| 5 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ | 6 PMDA メディナビ |
| 7 製薬企業、PMDA 以外のホームページ | 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 その他 () |
| 11 情報収集していない | |

問 19-2 上記問 19 で「2」「3」「4」「5」「6」と回答された方にお伺いします。
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ると思
いますか。（○は1つ）

- 1 十分に管理できている（⇒問 20 へ） 2 十分に管理できていない（⇒問 19-3 へ）

問 19-3 上記問 19-2 で「2」と回答された方にお伺いします。
院外採用薬の安全性情報の管理が十分にできていないと思う主な理由は何ですか。
(○は1つ)

- 1 MR から積極的に情報提供されないため
2 MR に要求しても情報が提供されないため
3 院外採用薬は院外の薬局に任せているため
4 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
5 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
6 その他 ()

問 20 院外処方箋の確認について、どの程度行っていますか。

Q 1 薬剤師が院外処方箋の確認を行う範囲について（○は1つ）

- 1 院外採用薬についても薬剤師が確認している
2 特定の医薬品や特定の患者を除き、院外処方箋の確認は院外の薬局に任せている
3 院外処方箋の確認は院外の薬局に任せている

Q 2 患者背景（腎・肝機能、検査値等）による禁忌・注意事項があるものについて
(○はいくつでも)

- 1 オーダリングシステム上でアラートが出る等、システムで確認している
2 薬剤師がおくすり手帳等を点検し、自院以外での処方の確認をしている
3 医師に任せており、薬剤師が確認していない
4 院外の薬局に任せており、確認していない

Q 3 他施設から処方された医薬品との相互作用について（○はいくつでも）

- 1 オーダリングシステム上でアラートが出る等、システムで確認している
2 薬剤師がおくすり手帳等を点検し、自院以外での処方の確認をしている
3 医師に任せており、薬剤師が確認していない
4 院外の薬局に任せており、確認していない

Q 4 外来患者のおくすり手帳について（○はいくつでも）

- 1 薬剤師が、おくすり手帳の提示を患者に求めて、服用歴を確認している
2 処方医が、診察時におくすり手帳の提示を患者に求め、カルテに反映しており、その情報を
もって服用歴を確認している
3 患者がおくすり手帳を複数冊所持していないか確認している
4 おくすり手帳での服用歴の確認はせず、処方医が診療時に患者から直接聞いている

5 近隣の病院・診療所・院外の薬局との連携について

臨床現場における他施設との連携の取り組みの実施状況を把握するとともに、ご回答いただいた優れた事例を紹介し、臨床現場で活かしていくことを目的にお伺いします。

問21 貴院で取り組んでいる院外の薬局との連携（薬薬連携）について該当するのはどれですか。
(○はいくつでも)

- 1 処方箋を応需した院外の薬局への、検査値や病名などの患者情報の提供

⇒入手方法（○はいくつでも）：

- 1 カルテ情報の共有 2 処方箋に検査値や病名などを記入
3 おくすり手帳に検査値や病名などを記入 4 その他（ ）

- 2 院外の薬局への新規採用薬などの薬局調剤に必要な情報の提供
3 医師に院外の薬局からの後発医薬品の処方変更情報を提供
4 院外の薬局との勉強会の開催
5 退院時カンファレンスへの院外の薬局の薬剤師の参加
6 院外の薬局と、入手した医薬品安全性情報の共有
7 その他（ ）
8 特になし

問22 近隣の病院・診療所、院外の薬局または介護施設等との、医薬品処方や患者情報等に関する情報共有・連携等について、具体的な取り組みの事例があればご紹介ください。

問23 PMDA の一般の皆様向け情報提供ホームページの周知について、厚生労働省から関係団体にご協力ををお願いしておりますが、貴施設で患者に提供している「薬剤情報提供書」には、PMDA 一般の皆様向け情報提供ホームページについて記載されていますか。

(○は1つ)

（一般の皆様向け情報提供ホームページ：<http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html>）

- 1 記載している

- 2 記載していない

Ⅱ 個別の薬剤の事例に関する調査

事例1：デノスマブ（遺伝子組み換え）（販売名：ランマーク皮下注 120 mg）

【注意喚起の概要】（平成24年9月11日ブルーレター発出）

1. 投薬前及び投薬後頻回に血清カルシウムを測定すること。
2. カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。
3. 重度の腎機能障害患者では低カルシウム血症を起こすおそれが高いため、慎重に投与すること。
4. 低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの経口投与に加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。

◎ランマーク（デノスマブ（遺伝子組み換え））について、厚生労働省が平成24年9月11日に公表した安全性速報（ブルーレター）に関して、貴施設での医薬品採用状況や対応状況をそれぞれご記入ください。

（1）現在、貴施設では、この医薬品を採用（取扱）していますか。（○は1つ）

- 1 ブルーレター発出（平成24年9月11日）の前から、採用（取扱）している
- 2 ブルーレター発出（平成24年9月11日）以後に、採用（取扱）を始めた
- 3 採用（取扱）していない（⇒（2）へ）

（1）－1 上記（1）で「1」「2」と回答された方にお伺いします。

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）

- 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 血清カルシウム濃度を測定し、確認した場合のみ、処方できるようにしている。
- 5 その他（ ）
- 6 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）

（2）ランマークのブルーレターが平成24年9月11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
- 2 知らない（⇒（9）へ）

（3）ランマークのブルーレターが発出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番号に○をつけてください。（○は3つまで）

- 1 製薬企業の医薬情報担当者（MR）
- 2 製薬企業のダイレクトメール（DM）
- 3 製薬企業のホームページ
- 4 医薬品卸販売担当者（MS）
- 5 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ
- 6 PMDA メディナビ
- 7 製薬企業、PMDA以外のホームページ
- 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 知り合いの薬剤師・医師間での情報交換
- 11 新聞・業界紙等の報道
- 12 その他（ ）

（4）最も早かった情報の入手時期はいつですか。（○は1つ）

- 1 1週間以内（平成24年9月18日までに入手）
- 2 半月以内（平成24年9月26日までに入手）
- 3 1ヶ月以内（平成24年10月11日までに入手）
- 4 1ヶ月以降（平成24年10月12日以降に入手）
- 5 覚えていない

（次ページへ続きます）

(5) 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。（〇はいくつでも）

- 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

⇒主な配布先（〇は1つ）：

（1 対象医薬品を処方した医師・2 対象医薬品を処方する診療科・3 全医師・4 全診療科）

- 4 医師等に電子メール等で通知

⇒主な通知先（〇は1つ）：

（1 対象医薬品を処方した医師・2 対象医薬品を処方する診療科・3 全医師・4 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)から払い出し（調剤）時に疑義照会・確認

- 11 医師へ検査の徹底を周知

⇒周知方法（〇はいくつでも）：

（1 お知らせ配布・2 電子メール・3 説明会・4 処方医と面談・5 その他（ ））

- 12 医師による副作用モニタリングを要請

⇒要請方法（〇はいくつでも）：

（1 お知らせ配布・2 電子メール・3 説明会・4 処方医と面談・5 その他（ ））

- 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（ ）

- 16 特に措置を講じなかった

(6) ブルーレター発出以後、本剤の使用にあたって、血清カルシウム濃度の測定を実施していますか。（〇は1つ）

- 1 以前から全ての患者に対して測定を実施していたが、発出以後はより頻回に測定を実施している

- 2 以前から全ての患者に対して測定を実施しており、その頻度は変わらない

- 3 以前は全ての患者に対しては測定を実施していなかったが、発出以後は全ての患者に対して測定を実施している

- 4 発出以後の処方実績はない

- 5 発出以後も徹底できていない。（差し支えなければその理由を記載してください）

⇒理由（ ）

- 6 その他（ ）

（次ページへ続きます）

(7) ブルーレター発出以後、本剤の使用にあたって、重度の腎機能障害のある患者で特に低カルシウム血症の危険性が高いことを考慮していますか。 (○は 1 つ)

- 1 以前から全ての患者の腎機能を確認していたが、いっそう注意して確認するようになった
- 2 以前から全ての患者の腎機能を確認しており、意識に変化はない
- 3 以前は全ての患者の腎機能を確認していなかったが、発出以後は全ての患者の腎機能を確認するようになった
- 4 発出以後の処方実績はない
- 5 発出以後も徹底できていない (差し支えなければその理由を記載してください)
⇒理由 ()
- 6 その他 ()

(8) ブルーレター発出以後、本剤の使用にあたって、低カルシウム血症の発現を軽減するために、カルシウム製剤とビタミンDを投与していますか。 (○はいくつでも)

- 1 以前から全ての患者（高カルシウム血症の患者を除く）に対して投与している
- 2 以前は全ての患者（高カルシウム血症の患者を除く）には投与していなかったが、発出以後は全ての患者（高カルシウム血症の患者を除く）に対して投与している
- 3 発出以後の処方実績はない
- 4 発出以後も徹底できていない (差し支えなければその理由を記載してください)
⇒理由 ()
- 5 その他 ()

(9) この事例のように、定期的な検査の実施が必要とされている医薬品について、検査の実施又は検査値の確認漏れを防ぐために、何か工夫されていることはありますか。特徴的な取組みがあればご紹介ください。

事例2：アリスキレンフマル酸塩（販売名：ラジレス錠 150mg）

【注意喚起の概要】（平成24年6月5日使用上の注意改訂発出）

- アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者に対する投与を禁忌とする。（ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）
- 腎機能障害のある患者においては、血清カリウム値及び血清クレアチニン値が上昇する恐れがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

◎ラジレス（アリスキレンフマル酸塩）について、厚生労働省が平成24年6月5日に公表した安全対策措置に関して、貴施設での医薬品採用状況や対応状況をそれぞれご記入ください。

（1）現在、貴施設では、この医薬品を採用（取扱）していますか。（○は1つ）

- 添付文書改訂以前から、院内採用（取扱）している
- 添付文書改訂以後に、院内採用（取扱）を始めた
- 院内採用はしていないが、添付文書改訂以前から、院外処方できる
- 院内採用はしていないが、添付文書改訂以後に、院外処方できるようになった
- 院内採用（取扱）しておらず、院外処方もできない（⇒（2）へ）

（1）－1 上記（1）で「1」「2」「3」「4」と回答された方にお伺いします。

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）

- 処方できる診療科、医師を限定している
- 処方できる患者を限定している
- 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
- その他（ ）
- 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）

（2）ラジレスの添付文書が平成24年6月5日に改訂されましたか。その注意喚起の内容をご存知ですか。

- | | |
|---------|----------------|
| 1 知っている | 2 知らない（⇒（10）へ） |
|---------|----------------|

（3）ラジレス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 製薬企業の医薬情報担当者（MR） | 2 製薬企業のダイレクトメール（DM） |
| 3 製薬企業のホームページ | 4 医薬品卸販売担当者（MS） |
| 5 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ | 6 PMDA メディナビ |
| 7 製薬企業、PMDA 以外のホームページ | 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 知り合いの薬剤師・医師間での情報交換 |
| 11 新聞・業界紙等の報道 | 12 その他（ ） |

（4）最も早かった入手時期はいつですか。（○は1つ）

- 1週間以内（平成24年6月12日までに入手）
- 半月以内（平成24年6月20日までに入手）
- 1ヶ月以内（平成24年7月5日までに入手）
- 1ヶ月以降（平成24年7月6日以降に入手）
- 覚えていない

（次ページへ続きます）

(5) 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。 (○はいくつでも)

- 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

⇒主な配布先（○は1つ）：

（1 対象医薬品を処方した医師・2 対象医薬品を処方する診療科・3 全医師・4 全診療科）

- 4 医師等に電子メール等で通知

⇒主な通知先（○は1つ）：

（1 対象医薬品を処方した医師・2 対象医薬品を処方する診療科・3 全医師・4 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）から払出し（調剤）時に疑義照会・確認

- 11 医師へ検査の徹底を周知

⇒周知方法（○はいくつでも）：

（1 お知らせ配布・2 電子メール・3 説明会・4 処方医と面談・5 その他（ ））

- 12 医師による副作用モニタリングを要請

⇒要請方法（○はいくつでも）：

（1 お知らせ配布・2 電子メール・3 説明会・4 処方医と面談・5 その他（ ））

- 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（ ）

- 16 特に措置を講じなかった

(6) 入院患者及び院内調剤の外来患者について、添付文書改訂以後、糖尿病患者におけるACEIまたはARBとの併用の危険性に対して、本剤の使用にあたっての糖尿病の既往の確認について意識に変化はありましたか。 (○は1つ)

- 1 以前から全ての患者の糖尿病の有無を確認していたが、いっそう注意して確認するようになった

- 2 以前から全ての患者の糖尿病の有無を確認しており、意識に変化はない

- 3 以前は考慮していなかったが、全ての患者の糖尿病の有無を確認するようになった

- 4 改訂以後の処方実績はない

- 5 改訂以後も徹底できていない。（差し支えなければその理由を記載してください）

⇒理由（ ）

- 6 その他（ ）

(次ページへ続きます)

(7) <u>院外処方の外来患者</u> について、添付文書改訂以後、糖尿病患者におけるACEIまたはARBとの併用の危険性に対して、本剤の使用にあたっての糖尿病の既往の確認について、意識に変化はありましたか。（○は1つ）	
<p>1 以前から全ての患者の糖尿病の有無を確認していたが、いっそう注意して確認するようになった</p> <p>2 以前から全ての患者の糖尿病の有無を確認しており、意識に変化はない</p> <p>3 以前は考慮していなかったが、全ての患者の糖尿病の有無を確認するようになった</p> <p>4 改訂以後の処方実績はない</p> <p>5 院外処方の外来患者の確認は院外の保険薬局に任せている</p> <p>6 改訂以後も徹底できていない（差し支えなければその理由を記載してください） ⇒理由（ ）</p> <p>7 その他（ ）</p>	
(8) <u>入院患者及び院内調剤の外来患者</u> について、添付文書改訂以後、本剤の使用にあたって、腎機能の検査値の確認方法に変化はありましたか。（○は1つ）	
<p>1 以前から全ての患者の腎機能について確認していたが、いっそう注意して確認するようになった</p> <p>2 以前から全ての患者の腎機能について確認しており、意識に変化はない</p> <p>3 以前は考慮していなかったが、全ての患者の腎機能について確認するようになった</p> <p>4 改訂以後の処方実績はない</p> <p>5 改訂以後も徹底できていない（差し支えなければその理由を記載してください） ⇒理由（ ）</p> <p>6 その他（ ）</p>	
(9) <u>院外処方の外来患者</u> について、添付文書改訂以後、本剤の使用にあたって、腎機能の検査値の確認方法に変化はありましたか。（○は1つ）	
<p>1 以前から全ての患者の腎機能について確認していたが、いっそう注意して確認するようになった</p> <p>2 以前から全ての患者の腎機能について確認しており、意識に変化はない</p> <p>3 以前は考慮していなかったが、全ての患者の腎機能について確認するようになった</p> <p>4 改訂以後の処方実績はない</p> <p>5 院外処方の外来患者の確認は院外の保険薬局に任せている</p> <p>6 改訂以後も確認が徹底できていない（差し支えなければその理由を記載してください） ⇒理由（ ）</p> <p>7 その他（ ）</p>	
(10) この事例のように処方医との連携が重要なケースで、何か工夫されていることはありますか。特徴的な取組みがあればご紹介ください。	
<div style="border: 1px solid black; height: 100px; width: 100%;"></div>	

質問は以上です。調査にご協力頂き誠にありがとうございました。

平成25年1月25日(金)までに回答をお寄せ下さい。

（インターネット・アンケート票でのご回答をお願いしておりますが、紙媒体で返送くださる場合には、同封の返信用封筒（切手不要）をお使い下さい）。