

**平成23年度  
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・最終報告書)**

株式会社 タイム・エージェント  
平成24年3月30日

# 調査概要

## 【調査目的】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、医薬品や医療機器の安全な使用に資するため、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を厚生労働省とともに検討・決定している。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関に情報提供されてるが、提供された最新の情報が、臨床現場へ適切に伝達され、活用されることが求められている。

本調査は、医療機関における安全性情報の伝達・活用状況を把握するとともに、適切な情報伝達・活用方策のあり方を検討することを目的として実施した。

## 【調査対象】

全国の病院 8,640施設（病床数20床以上を有する病院）

※調査票は、全国の病院8,647施設に対して発送した。

調査票を発送した病院のうち、廃・閉院となった7施設は対象から除いた。

## 【調査期間】

2012年1月20日～2月10日

## 【調査方法】

郵送による調査を実施した。調査対象となった病院1施設について、医薬品安全管理責任者1名、医師6名の合計7名に調査を依頼した。

調査票は、医薬品安全管理責任者へ一括して送付し、施設所属の医師6名へ調査への協力依頼を、医薬品安全管理責任者を通じて依頼した。

# 調査概要

## 【調査内容】

3種類の調査票を用い、以下の状況がわかるように各調査票ごとに調査項目を設定した。

- 医療機関が得た安全性情報が、確実に医師に伝達・活用されているか
- 臨床経験年数、専門領域、処方頻度などの違いにより、安全性情報の入手状況に違いがみられるか
- 安全性情報の入手により、医師にどのような意識・行動変化があったか

## 【調査の種類・調査項目・回答者】

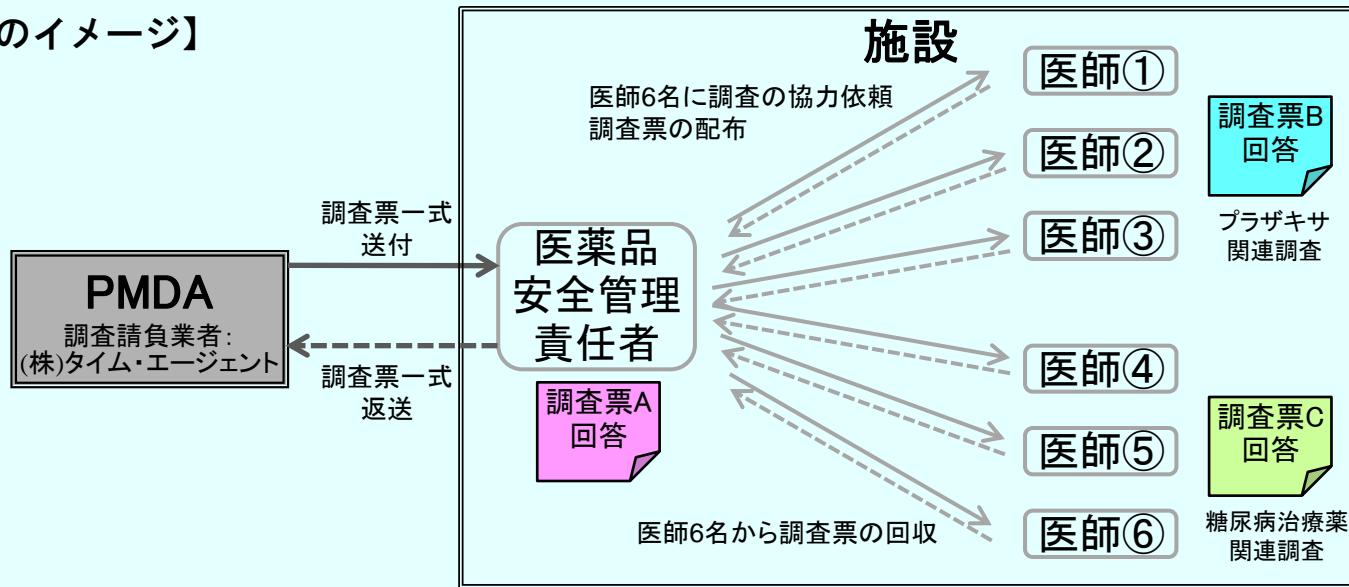
医薬品安全管理責任者用 (A票)	医師用(B票) プラザキサ	医師用(C票) 糖尿病治療薬(ビクトーザ、アクトス)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・施設概要</li> <li>・医薬品安全性情報の主な情報源</li> <li>・実際の医薬品安全性情報の伝達・活用状況 (3薬剤:プラザキサ、ビクトーザ、アクトス)</li> <li>・医薬品安全性情報の活用事例</li> <li>・院外採用薬について               <ul style="list-style-type: none"> <li>-院外採用薬の増減状況</li> <li>-院外採用薬の安全性情報の入手・管理状況</li> </ul> </li> <li>・持参薬について               <ul style="list-style-type: none"> <li>-持参薬の使用状況</li> <li>-持参薬の安全性情報の入手・管理状況</li> </ul> </li> <li>・PMDAメディナビについて</li> </ul>	(B票・C票共通) ・医薬品安全性情報の主な情報源 ・実際の医薬品安全性情報の入手状況		
	・実際の医薬品安全性情報入手後の意識・行動の変化		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の状態による出血の危険性を考慮しているか</li> <li>・出血・貧血等の徴候の十分な観察を行っているか</li> <li>・検査等による腎機能の確認を行っているか</li> </ul>	(ビクトーザ) ・インスリンの代替薬ではないとの認識があったか ・患者のインスリン依存状態に注意して処方しているか	(アクトス) ・発がんリスクを知り、処方時の意識は変化したか ・発がんリスクについて患者への情報提供を行っているか
	(B票・C票共通)	・PMDAメディナビについて	

医師用調査票の回答者は、施設ごとに医薬品安全管理責任者が以下に当てはまる医師を選定した。

- ・当該薬剤をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験がおおむね10年以上の医師
- ・当該薬剤をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験がおおむね5年未満の医師
- ・上記の診療部・科に属さない医師（経験年数不問）

# 調査概要

## 【調査のイメージ】



## 【回収結果】

調査の種類	対象施設数	回収票数	回収率
A票	8,640施設	2,242票	25.9%
	回収票数	回収施設数※1	回収施設率※2
B票	2,334票	1,276施設	14.8%
C票	2,675票	1,439施設	16.6%

※1: 1票でも回収があった施設数

※2: 8,640施設中、1票でも回収があった施設の割合

# 医薬品安全管理責任者向け調査 (調査結果のサマリー)

### (1) 調査回答施設の概要 <P3、25>

- ・ 今回調査の回答施設数は2,242施設(回収率25.9%)と前回調査の回答施設数3,574施設(回収率41.2%)に対し少なかったが、施設の病床数、薬剤師数の構成割合はほぼ同様な構成であった。
- ・ 院内採用薬数は「500～999品目」と回答した施設が38%と一番多く、「300～499品目」、「1000～1499品目」と回答した施設がそれぞれ21%、20%であった。また、「2000品目以上」と回答した施設も1%あった。
- ・ 院外採用薬数は「1～299品目」と回答した施設が24%と一番多く、「院外採用薬なし(0品目)」、「500～999品目」と回答した施設が16%、13%と続いた。また、「制限なし」と回答した施設も7%あった。

### (2) 医薬品安全性情報の入手・活用状況①

#### 【日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源】 <問1 P31、32>

- ・ 医薬品安全管理責任者が、日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源とその割合は、以下のとおりであった。
  - 「企業の医薬情報担当者(MR)」77%
  - 「企業のダイレクトメール(DM)」50%
  - 「医薬品・医療機器等安全性情報」43%
  - 「DSU(Drug Safety Update 日本製薬団体連合会発行)」40%
  - 「PMDAメディアナビ」33%
  - 「PMDAのホームページ(HP)」28%
  - 「医薬品卸販売担当者(MS)」19%
- ・ 病床数、薬剤師数、院内採用薬数の規模別にみると、規模が大きい施設では、「MR」「PMDAメディアナビ」「医薬品・医療機器等安全性情報」「PMDAのHP」を主な情報源としており、規模が小さい施設では、「MR」「DM」「DSU」を主な情報源としているようであった。
- ・ 情報源別の視点からみると、「MR」「PMDAメディアナビ」「PMDAのHP」は規模が大きい施設ほど割合が高く、「DM」「DSU」「MS」は規模が小さい施設ほど割合が高くなっていた。
- ・ 「PMDAメディアナビ」に登録している施設は、医薬品安全性情報の入手源として58%が「PMDAメディアナビ」を入手源としており、「MR」の74%に次いで多かった。

### (3) 医薬品安全性情報の入手・活用状況②

- ・ 最近、ブルーレター発出や添付文書改訂により注意喚起がなされた以下の3薬剤について、具体的な安全性情報の入手・活用状況をたずねた。
- ・ ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤(以下、「ダビガトラン」)  
《販売名:プラザキサカプセル75mg、110mg》
- ・ リラグルチド(遺伝子組み換え)(以下、「リラグルチド」)  
《販売名:ビクトーザ皮下注18mg》
- ・ ピオグリタゾン塩酸塩(以下、「ピオグリタゾン」)  
《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》

#### 【薬剤別の採用状況】 <問3\_(1) P35>

- ・ ダビガトランを「注意喚起前から採用していた\*」施設は41%であり、「院内採用していないが、院外処方できる」施設は20%であった。
- ・ リラグルチドを「注意喚起前から採用していた\*」施設は18%であり、「院内採用していないが、院外処方できる」施設は18%であった。
- ・ ピオグリタゾンを「注意喚起前から採用していた\*」施設は79%であり、「院内採用していないが、院外処方できる」施設は8%であった。

\*採用時期が無回答のものを含む

#### 【薬剤別の添付文書改訂情報の入手源】 <問3\_(3) P38>

- ・ 「注意喚起前から院内採用していた」施設における添付文書改訂情報の入手源は、いずれの薬剤も「MR」の割合が最も高く、ダビガトラン89%、リラグルチド90%、ピオグリタゾン81%であった。次いで「PMDAメディナビ」の割合が高く、それぞれ43%、38%、33%であった。
- ・ 「院内採用していないが、院外処方できる」施設における添付文書改訂情報の入手源も、「MR」の割合が高く、ダビガトラン51%、リラグルチド49%、ピオグリタゾン48%であったが、「注意喚起前から院内採用していた」施設における割合と比較すると少なかった。次いで、「DM」がそれぞれ51%、40%、41%であり、「PMDAメディナビ」がそれぞれ25%、29%、23%であった。
- ・ 添付文書改訂情報を「入手していない」と回答した施設の割合は、「注意喚起前から院内採用していた」施設では、ダビガトラン0%、リラグルチド1.2%、ピオグリタゾン0.3%、「院内採用していないが、院外処方できる」施設では、それぞれ4%、11%、7%であり、適切に情報を入手できていない施設が存在することが示された。

### 【薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法】 <問3\_(4) P39、40>

- ・ 入手した情報の院内での伝達・活用措置の方法は、3薬剤いずれも「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」が最も多く、次いで「薬事委員会で説明」、「医師等に電子メール等で通知」、「情報を印刷して回覧」が続いていた。入手した情報の院内での伝達・活用措置方法は、『情報を提供』に分類されるものが多く、次いで『説明を実施』に分類されるものであった。
- ・ 「注意喚起前から院内採用していた」施設では、「院内採用していないが、院外処方できる」施設と比較して、多くの伝達・活用措置が講じられていた。特に、ダビガトランを「注意喚起前から院内採用していた」施設では、他の薬剤に比べて多くの情報伝達・活用措置が講じられており、『処方時の個別の対応』、『検査・モニタリングの要請』、『検査・副作用発現の確認』に分類される手段で情報伝達を実施している施設も他の薬剤よりも多くみられた。



### (4) 医薬品安全性情報の入手・活用状況③

医薬品の安全性に関する情報の積極的な活用事例及び情報伝達方法の工夫等について、自由記述式で質問した。調査においては、最近、安全性に関する情報が提供された以下の7剤を参考として例示し、その他の薬剤を含めて事例をたずねた。全体で786件の事例があげられ、内訳は以下の通りであった。

- ・ ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤(プラザキサカプセル)225例
- ・ 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)150例
- ・ 小児用肺炎球菌ワクチン(ヒブワクチン)60例・バレニクリン酒石酸塩(チャンピックス錠)47例
- ・ 免疫抑制作用を有する医薬品8例
- ・ ベンズブロマロン(ユリノーム錠、他)52例
- ・ チアマゾール(メルカゾール錠)44例

#### 【院内での医薬品安全性情報の活用事例】 <問4 P100~106>

以下の事例が、特徴的措置として挙げられた。

- ・ ブルーレターを薬剤科で編集し直し、検査値や類似薬との比較表を付けて配布(ダビガトラン)
- ・ 院内外の処方患者をデータベース化、臨床検査値と処方医のリストアップ(ダビガトラン、ベンズブロマロン)
- ・ 腎機能、年齢を考慮した服用量の再検討、腎機能評価後に主治医と薬剤師が面談・審議を実施(ダビガトラン)
- ・ 処方患者情報と共に協議がなされ、糖尿病専門医師と情報を共有し、医師に情報提供の実施(ピオグリタゾン)
- ・ 接種再開時には担当小児医、薬剤師、院長など幹部を含めた院内研修を実施(小児肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチン)
- ・ 情報入手後に予約者全員に電話で接種中止を通達(小児肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチン)
- ・ 薬袋に赤字で「自動車の運転を避けること」と表示(バレニクリン)
- ・ 成分をカテゴリー別に並べ、製品名を記した一覧表を作成(免疫抑制剤)
- ・ 処方患者を調査・特定し、直近の肝機能検査実施日とAST/ALT/GTPの値と処方医をリストアップ(チアマゾール)
- ・ 患者カルテに「PMDAからの適正使用のお願い」を添付(チアマゾール)

### (5) 院外採用薬について

#### 【院外採用薬の増減状況】 <問5 P118、119>

- ・ 最近の院外採用薬の増減状況は、「増加している」が46%、「あまり変動はない」が22%、「減少している」が0.8%、「院外採用薬はない」が23%であり、院外採用薬の採用数は増加傾向にあった。
- ・ 病床数・薬剤師数・院内採用薬数の規模が大きい施設ほど、院外採用薬数が「増加している」割合が高くなる傾向がみられた。
- ・ 院外採用薬の増加傾向の背景には、新薬や後発品の増加、患者や医師の希望、院内採用薬・院内在庫の抑制等が挙げられた。

#### 【積極的に活用している院外採用薬の安全性情報の入手源】 <問8 P121、122、123>

- ・ 病床数、薬剤師数、院内採用薬数の規模別にみると、いずれも、「MR」「PMDAメディナビ」「医薬品・医療機器等安全性情報」「PMDAのHP」の割合は規模が大きい施設ほど高い傾向に、「DM」「DSU」「MS」の割合は規模が小さいほど高い傾向にあるという点では、院内採用薬の安全性情報の入手源と類似した傾向を示したが、全体的にその割合は低くなっていた。「MR」「DM」「医薬品・医療機器等安全性情報」は院内採用薬よりも10%以上減少したが、「PMDAメディナビ」は1%の減少に留まっていた。

#### 【院外採用薬の安全性情報の管理状況】 <問9 P124、125、127>

- ・ 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」施設が34%であるのに対し、「できていない」施設が60%と、半数以上が十分な安全性情報の管理が「できていない」との回答であった。病床数50床以上、薬剤師数2名以上、院内採用薬数300品目以上の施設では、規模が大きい施設ほど、十分な安全性情報の管理が「できている」と回答する施設が多くなる傾向にあった。
- ・ 十分な安全性情報の管理が「できていない」理由は、「院外採用薬は院外の保険薬局に任せているため」が39%、「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」が25%、「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」が14%であった。

### (6) 持参薬について

#### 【入院患者に対する持参薬の使用状況】 <問10 P129、130、131、132>

- ・ 入院患者に対する持参薬の使用状況は、「使用している」施設が79%であった。病床数、薬剤師数、院内採用薬数の施設規模による顕著な差はみられなかった。
- ・ 持参薬を使用する条件は、「可能な限り全ての持参薬を使用している」が80%、「院内採用薬でない医薬品に限り、持参薬を使用している」が6%であった。
- ・ 持参薬を「使用していない」施設での、持参薬の対応は、「持参薬は使用しないが、依頼があった場合など、必要に応じて鑑別は行う」が53%、「持参薬は使用しないが、全てについて鑑別は行う」が37%であった。

#### 【入院患者の持参薬管理の開始時期】 <問11 P133、134>

- ・ 持参薬管理の開始時期は「入院時」が86%であった。病床数、薬剤師数、院内採用薬数の施設規模による顕著な差はみられなかった。

#### 【持参薬の鑑別のおもな担当者】 <問12 P136、138>

- ・ 持参薬の鑑別のおもな担当者は「薬剤師」が78%と最も多く、そのうちの30%が病棟担当の薬剤師、19%が医薬品情報担当の薬剤師であった。

#### 【持参薬の安全性情報の入手・管理のおもな担当者】 <問13 P139、141>

- ・ 持参薬の安全性情報の入手・管理担当者は、鑑別のおもな担当者同様に、「薬剤師」が72%と最も多かったが、そのうちの31%が病棟担当の薬剤師、36%が医薬品情報担当の薬剤師であり、その内訳は異なっていた。

### 【積極的に活用している持参薬の安全性情報の入手源】 <問14 P142、143>

- ・ 積極的に活用している持参薬の安全性情報の入手源は、「MR」からが52%で最も高く、「市販本」が45%、「PMDAのHP」が43%であった。
- ・ 病床数、薬剤師数、院内採用薬数の施設規模別にみると、いずれも「MR」、「PMDAのHP」の割合は施設規模が大きい施設ほど高い傾向にあり、「MS」、「市販本」の割合は施設規模が小さいほど高い傾向にあった。
- ・ PMDAメディナビを登録している施設の持参薬の安全性情報の入手源は、「PMDAのHP」が56%と、「MR」の49%より高くなっていた。

### 【持参薬の安全性情報の管理状況】 <問15 P144、146>

- ・ 全体では持参薬について、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」施設が35%であるのに対し、「できていない」施設が57%と、院外採用薬と同様に半数以上が十分な安全性情報の管理が「できていない」との回答であった。
- ・ 十分な安全性情報の管理が「できていない」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」が47%、「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」が20%、「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」が16%であった。

### (7) PMDAメディナビについて

#### 【PMDAメディナビの登録状況】 <問16 P148、149>

- ・ PMDAメディナビに「登録している」との回答が57%、「登録していなかったが、この調査で知って登録した」が4%、「登録していない」が38%であった。
- ・ 病床数、薬剤師数、院内採用薬数の規模別にみると、いずれも規模が大きい施設ほど「登録している」割合が高かった。

## **医師向け調査**

- ・**プラザキサ関連調査**
- ・**糖尿病治療薬関連調査**  
(調査結果のサマリー)

### (1) 医薬品安全性情報の入手・活用状況

#### 【日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源】

＜プラザキサ関連調査問1、糖尿病治療薬関連調査問1 P158＞

- ・ 医師が、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」が81%、「医療機関内の薬局・薬剤科(部)」が77%、「医薬品・医療機器等安全性情報」が25%、「知り合いの医師間での情報交換」が23%であった。

#### 【処方状況】＜プラザキサ関連調査問2、糖尿病治療薬関連調査問2・10 P165＞

- ・ 薬剤別の処方状況は、以下のとおりであった。

プラザキサ : 「頻繁に処方している」 9%、「たまに処方している」50%、「処方したことがない」 40%。

ビクトーザ : 「頻繁に処方している」 6%、「たまに処方している」26%、「処方したことがない」 67%。

アクトス : 「頻繁に処方している」 25%、「たまに処方している」58%、「処方したことがない」 17%。

#### 【ブルーレター発出・添付文書改訂による注意喚起内容の認知】

＜プラザキサ関連調査問3、糖尿病治療薬関連調査問3・11 P166＞

- ・ 薬剤別のブルーレター発出・添付文書改訂による注意喚起内容の認知状況は、以下のとおりであった。

プラザキサ : 「知っている」 74%、「知らない」 25%。

ビクトーザ : 「知っている」 45%、「知らない」 52%。

アクトス : 「知っている」 76%、「知らない」 23%。

### 【ブルーレター発出・添付文書改訂による注意喚起情報の入手源】

＜プラザキサ関連調査問4、糖尿病治療薬関連調査問4・12 P167＞

- ・ 薬剤別の注意喚起情報の入手源は、いずれも「MR」、「医療機関内の薬局・薬剤科(部)」が大部分を占めており、その割合は以下のとおりであった。

プラザキサ : 「MR」49%、「医療機関内の薬局・薬剤科(部)」23%。

ビクトーザ : 「MR」58%、「医療機関内の薬局・薬剤科(部)」15%。

アクトス : 「MR」42%、「医療機関内の薬局・薬剤科(部)」20%。

### 【薬剤部の注意喚起情報の伝達方法】 <プラザキサ関連調査問6、糖尿病治療薬関連調査問6・14 P168>

- ・ 薬剤別の薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法としては、いずれも「印刷された情報の回覧」、「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」、「電子メール等で通知」の順となっており、その割合は以下のとおりであった。

プラザキサ : 「印刷された情報の回覧」33%、「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」32%、「電子メール等で通知」19%。

ビクトーザ : 「印刷された情報の回覧」29%、「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」26%、「電子メール等で通知」16%。

アクトス : 「印刷された情報の回覧」36%、「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」30%、「電子メール等で通知」16%。



### (2) プラザキサの安全性情報の入手・活用状況

#### 【処方状況】 <プラザキサ関連調査問2 P171>

- ・ 専門領域別の「(頻繁に又はたまに)処方している」医師の割合は、「循環器系」の医師が86%、「脳神経外科系」の医師が82%、「神経内科系」の医師が76%であり、「その他」の医師は30%であった。
- ・ 臨床経験別の「(頻繁に又はたまに)処方している」医師の割合は、「プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師」のうち、「臨床経験が概ね10年以上の医師」は82%、「臨床経験が概ね5年未満の医師」は71%であった。

#### 【ブルーレター発出による注意喚起内容の認知】 <プラザキサ関連調査問3 P172、173>

- ・ 処方状況別の注意喚起内容を「知っている」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師は96%、「たまに処方している」医師は92%であり、「処方したことがない」医師は47%であった。
- ・ プラザキサを「(頻繁に又はたまに)処方している」医師のうち、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では、医薬品安全管理責任者が3項目以上の安全性情報の伝達・活用措置を講じている割合が47%であるのに対し、「知らない」と回答した医師の所属する施設では、その割合が39%と少なかった。

#### 【ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源】 <プラザキサ関連調査問4 P178>

- ・ 注意喚起情報の入手源として効果的だったものについて、「MR」と「医療機関内の薬局・薬剤科(部)」が大部分を占めていたが、その割合は、「頻繁に処方している」医師はそれぞれ65%、12%、「たまに処方している」医師はそれぞれ54%、21%であり、処方頻度によって違いがみられた。

#### 【薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法】 <プラザキサ関連調査問6 P186>

- ・ 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法は、「頻繁に処方している」医師では、「印刷された情報の回覧」(32%)、「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」(31%)、「電子メール等で通知」(22%)と続き、「たまに処方している」医師でも、「印刷された情報の回覧」(33%)、「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」(32%)、「電子メール等で通知」(19%)と続いており、処方頻度によらず同様の傾向であり、『情報の提供』に分類されるものが多かった。

### (3) プラザキサのブルーレター発出前後の対応の変化

#### 【患者状態による出血の危険性の考慮】 <プラザキサ関連調査問7・8 P195、197>

- ・「患者状態による出血の危険性」について、ブルーレター発出以前に「考慮していた」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で95%、「たまに処方している」医師で89%であったのに対し、ブルーレター発出以後に「考慮している」医師の割合は、それぞれ99%、98%となり、ブルーレター発出による注意喚起により、「患者状態による出血の危険性」に対する意識は高まっていた。

#### 【ブルーレター発出以前の、投与中の出血・貧血等の徴候の十分な観察の必要性の認知】

<プラザキサ関連調査問9 P199>

- ・「投与中の出血・貧血等の徴候の十分な観察の必要性」について、ブルーレター発出以前「知っていた」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で96%、「たまに処方している」医師で88%であった。

#### 【ブルーレター発出以後の、投与中の出血・貧血等の徴候の十分な観察に関する意識の変化】

<プラザキサ関連調査問10 P201>

- ・「投与中の出血・貧血等の徴候の十分な観察」について、ブルーレター発出以後、「以前から観察していたがいつそう注意して観察するようになった」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で65%、「たまに処方している」医師で63%、「以前は観察していなかったが、観察するようになった」医師の割合は、それぞれ5%、7%であり、ブルーレター発出による注意喚起により、「投与中の出血・貧血等の徴候の十分な観察」に対する意識は高まっていた。

#### 【投与前・投与中の腎機能確認の有無】 <プラザキサ関連調査問11・12 P203、205>

- ・「投与前・投与中の検査等による腎機能の確認」について、ブルーレター発出以前「全ての患者に対して行っていた」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で82%、「たまに処方している」医師で78%であるのに対し、ブルーレター発出以後「全ての患者に対して行っている」医師の割合は、それぞれ89%、90%であった。また、「投与前・投与中の検査等による腎機能の確認」をブルーレター発出以前「(全て又は一部の)患者に対して行っていた」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で98%、「たまに処方している」医師で90%であったのに対し、ブルーレター発出以後「(全て又は一部の)患者に対して行っている」医師の割合は、それぞれ99%、96%であった。

### (4) ビクトーザの安全性情報の入手・活用状況

#### 【処方状況】 <糖尿病治療関連調査問2 P207>

- ・ 専門領域別の「(頻繁に又はたまに)処方している」医師の割合は、「内分泌・代謝(糖尿病科)系」の医師が79%、「循環器系」の医師が16%、「その他」の医師は9%であった。
- ・ 臨床経験別の「(頻繁に又はたまに)処方している」医師の割合は、「糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師」のうち、「臨床経験が概ね10年以上の医師」は46%、「臨床経験が概ね5年未満の医師」は45%と、臨床経験年数による差はみられなかった。

#### 【ブルーレター発出による注意喚起内容の認知】 <糖尿病治療関連調査問3 P209、211>

- ・ 処方状況別の注意喚起内容を「知っている」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師は98%、「たまに処方している」医師は87%であり、「処方したことがない」医師は24%であった。
- ・ ビクトーザを「(頻繁に又はたまに)処方している」医師のうち、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では、医薬品安全管理責任者が3項目以上の安全性情報の伝達・活用措置を講じている割合が30%であるのに対し、「知らない」と回答した医師の所属する施設では、その割合が20%と少なかった。

#### 【ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源】 <糖尿病治療関連調査問4 P214>

- ・ 注意喚起情報の入手源として効果的だったものについて、「MR」と「医療機関内の薬局・薬剤科(部)」が大部分を占めており、その割合は、「頻繁に処方している」医師はそれぞれ73%、12%、「たまに処方している」医師はそれぞれ68%、10%であった。

#### 【薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法】 <糖尿病治療関連調査問6 P222>

- ・ 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法は、「頻繁に処方している」医師では、「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」(27%)、「電子メール等で通知」(26%)、「印刷された情報の回覧」(21%)、「面談して説明」(16%)と続き、一方「たまに処方している」医師では、「印刷された情報の回覧」(29%)、「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」(25%)、「電子メール等で通知」(16%)、「面談して説明」(12%)と続いており、処方頻度により伝達方法の割合に少し違いがみられた。

### (5) ビクトーザのブルーレター発出前後の対応の変化

#### 【ブルーレター発出以前の、インスリンの代替薬でないことの認知】

＜糖尿病治療薬関連調査問7 P231＞

- ・ブルーレター発出以前にビクトーザを「インスリンの代替薬でない」と認識していた医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で99%、「たまに処方している」医師で97%、「インスリンの代替薬であると考えていた」医師の割合は、それぞれ0%、2%であった。

#### 【ブルーレター発出以前の、投与時の患者のインスリン依存状態の確認】

＜糖尿病治療薬関連調査問8 P233＞

- ・「投与時の患者のインスリン依存状態の確認」について、ブルーレター発出以後、「全ての患者について確認していた」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で89%、「たまに処方している」医師で80%であった。「一部の患者について確認していた」医師の割合は、それぞれ6%、9%であり、「確認していなかった」医師の割合は、それぞれ0%、1%であった。

#### 【ブルーレター発出以後の、インスリン切り替え時の意識の変化】

＜糖尿病治療薬関連調査問9 P235＞

- ・「インスリンからの切り替え時の意識」について、「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」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で44%、「たまに処方している」医師で44%であり、「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」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で1%、「たまに処方している」医師で2%であった。

### (6) アクトスの安全性情報の入手・活用状況

#### 【処方状況】 <糖尿病治療関連調査問10 P237>

- ・ 専門領域別の「(頻繁に又はたまに)処方している」医師の割合は、「内分泌・代謝(糖尿病科)系」の医師が98%、「循環器系」の医師が95%、「その他」の医師が74%であった。
- ・ 臨床経験別の「(頻繁に又はたまに)処方している」医師の割合は、「糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師」のうち、「臨床経験が概ね10年以上の医師」は95%、「臨床経験が概ね5年未満の医師」は92%であった。

#### 【添付文書改訂による注意喚起内容の認知】 <糖尿病治療関連調査問11 P239、241>

- ・ 処方状況別の注意喚起内容を「知っている」医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で97%、「たまに処方している医師」で81%であった。
- ・ アクトスを「(頻繁に又はたまに)処方している」医師のうち、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では、医薬品安全管理責任者が3項目以上の安全性情報の伝達・活用措置を講じている割合が29%であるのに対し、「知らない」と回答した医師の所属する施設では、その割合が21%と少なかった。

#### 【添付文書改訂による注意喚起情報の入手源】 <糖尿病治療関連調査問12 P244>

- ・ 注意喚起情報の入手源として効果的だったものについて、「MR」と「医療機関内の薬局・薬剤科(部)」が大部分を占めており、その割合は、「頻繁に処方している」医師はそれぞれ54%、11%、「たまに処方している」医師はそれぞれ38%、22%であった。

#### 【薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法】 <糖尿病治療関連調査問14 P252>

- ・ 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法は、「頻繁に処方している」医師では、「印刷された情報の回覧」(34%)、「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」(30%)、「電子メール等で通知」(18%)と続き、「たまに処方している」医師でも、「印刷された情報の回覧」(36%)、「情報(原本又はコピー)を紙面で配布」(30%)、「電子メール等で通知」(16%)と続いており、処方頻度によらず同様の傾向にあり、『情報の提供』に分類されるものが多かった。

### (7) アクトスの添付文書改訂前後の対応の変化

#### 【膀胱がん発生リスク認知以後の、処方時の意識の変化】

<糖尿病治療薬関連調査問15 P261>

- ・「膀胱がん発生リスク認知後の処方時の意識」について、膀胱がん発生リスクを知り、「リスクが気になる」と回答した医師の割合は、「頻繁に処方している」医師で83%、「たまに処方している」医師で79%であり、添付文書改訂による注意喚起により、医師の意識に変化がみられた。また、そのうち、「リスクが気になるので、全ての患者の処方を中止した」又は「リスクが気になるので、一部の患者の処方を中止した」と回答した医師の割合は、「頻繁に処方している」医師でそれぞれ3%、47%、「たまに処方している」医師でそれぞれ7%、46%であり、添付文書改訂による注意喚起により、医師の行動に変化がみられた。

#### 【膀胱がん発生リスクの患者への説明方法】 <糖尿病治療薬関連調査問16 P263>

- ・「膀胱がん発生リスクの患者への説明方法」は、「頻繁に処方している」医師の場合、「一部の患者に口頭で」が50%、「全ての患者に口頭で」が33%、「全ての患者に文書で」、「一部の患者に文書で」がともに4%であった。一方、「たまに処方している」医師の場合、「一部の患者に口頭で」、「全ての患者に口頭で」がともに37%、「全ての患者に文書で」が3%、「一部の患者に文書で」は2%であった。

### (8) PMDAメディナビ登録状況について

**【PMDAメディナビの登録状況】** <プラザキサ関連調査問13・17 P265>

- ・ PMDAメディナビに「登録している」との回答が4%、「登録していなかったが、この調査で知って登録した」が7%、「登録していない」が84%であった。

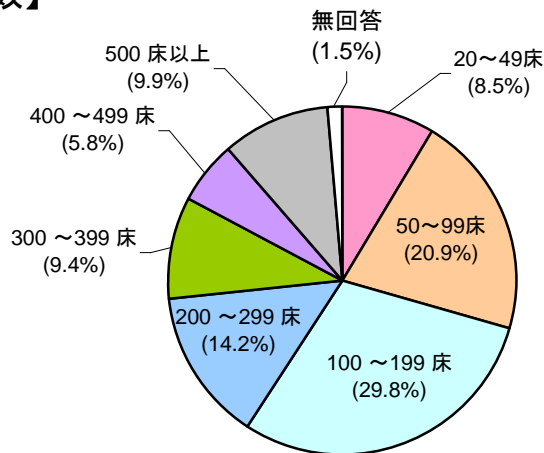
# 医薬品安全管理責任者向け調査



# 回答施設の概要

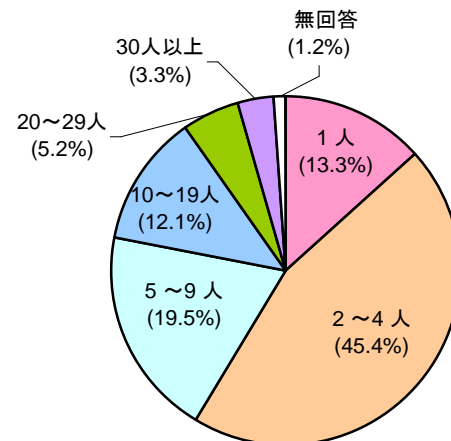
# 回答施設情報

## 【病床数】



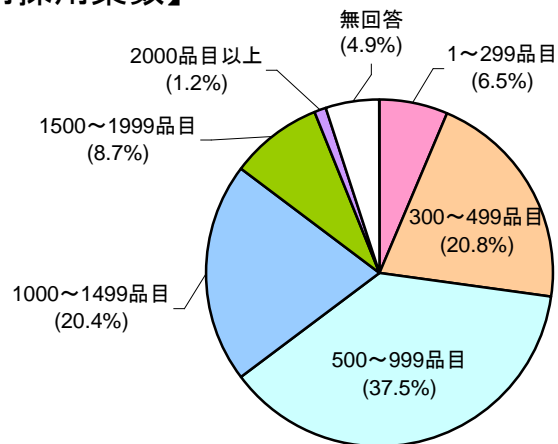
n=2,242

## 【薬剤師数】



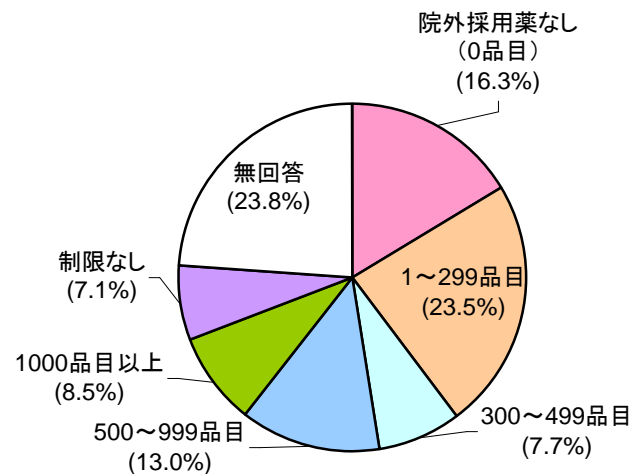
n=2,242

## 【院内採用薬数】



n=2,242

## 【院外採用薬数】



n=2,242

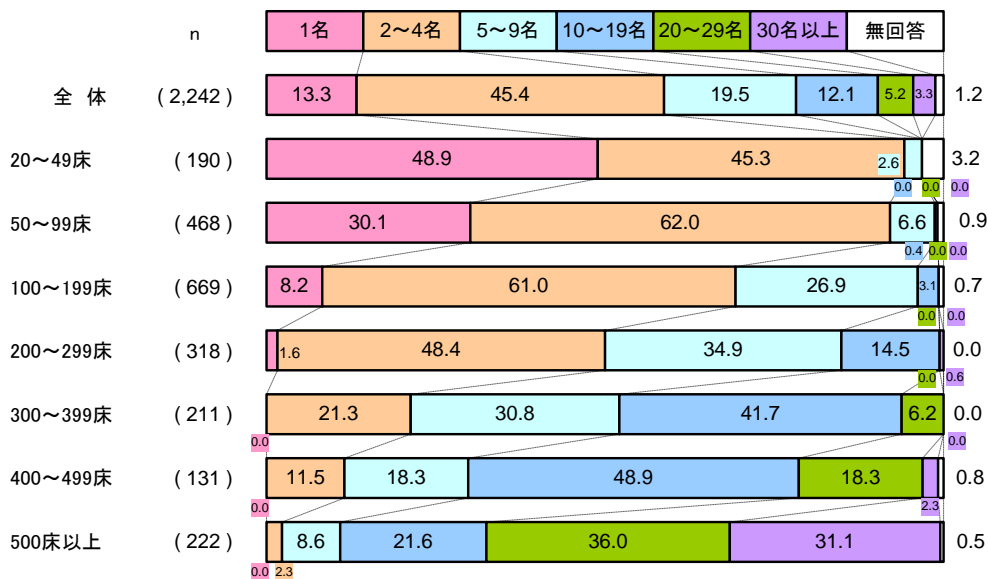
※院内採用薬とは、院内での処方が可能な医薬品

※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

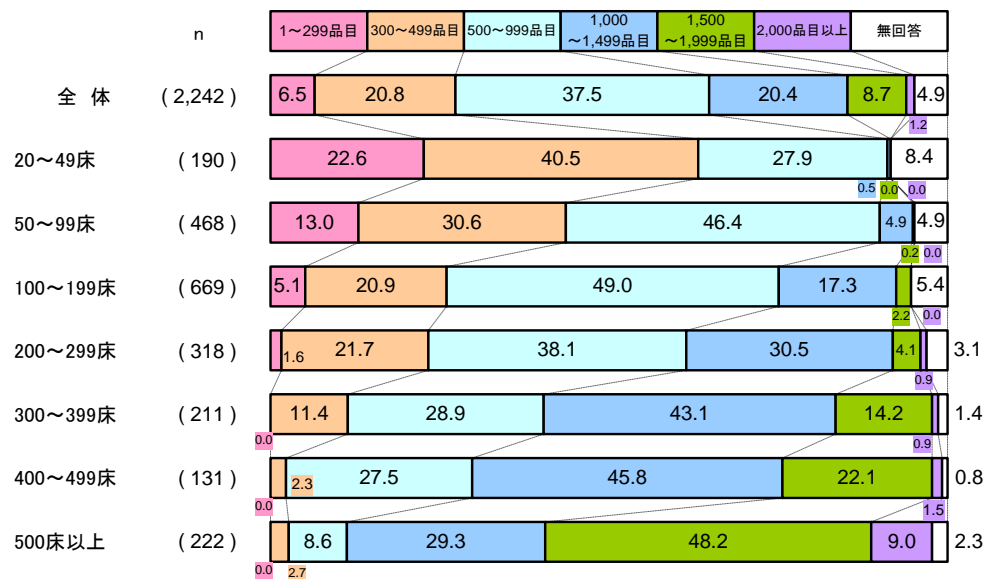
なお、品目数については、規格違い・剤形違いはそれぞれ1つと定義した。

# 回答施設情報

## 【薬剤師数(病床規模別)】

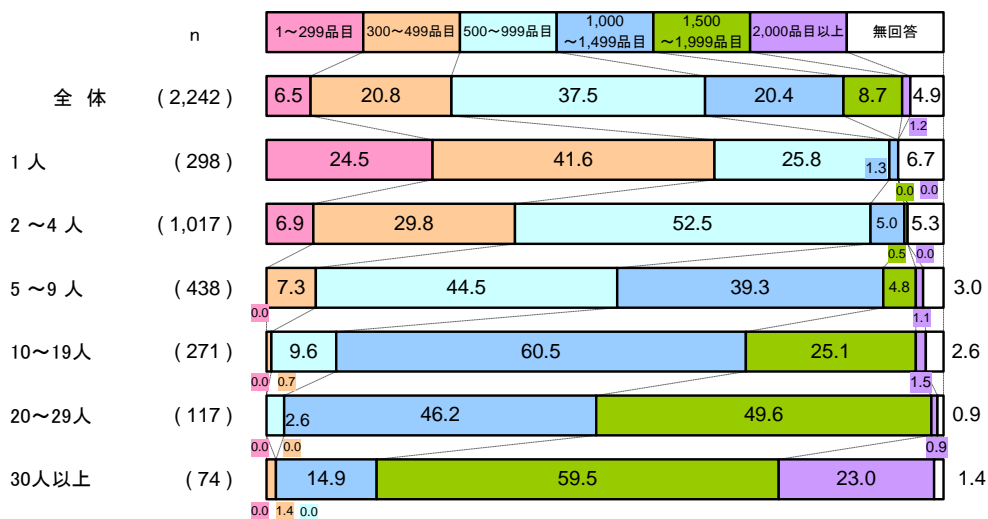


## 【院内採用薬数(病床規模別)】



# 回答施設情報

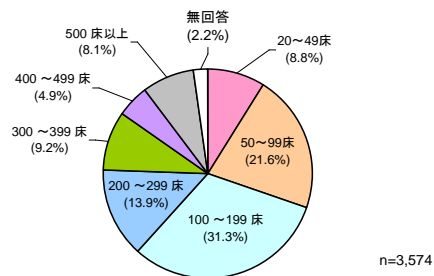
## 【院内採用薬数(薬剤師規模別)】



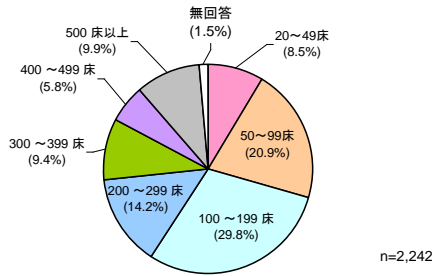
# <参考> 回答施設情報(前回調査との比較)

## 【病床数】

<前回調査>

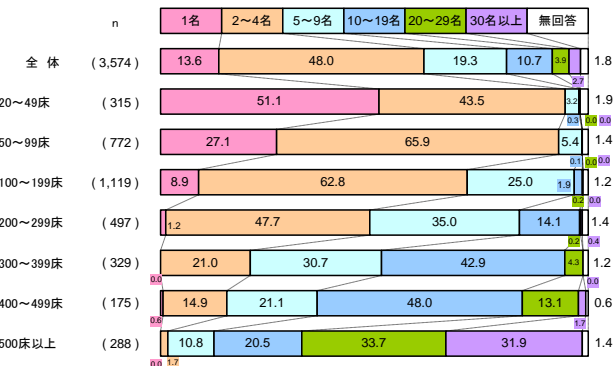


<今回調査>



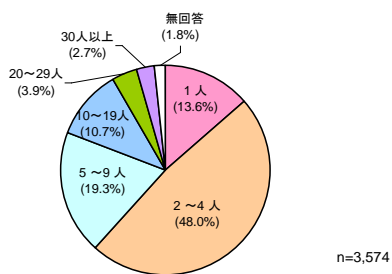
## 【薬剤師数(病床規模別)】

<前回調査>

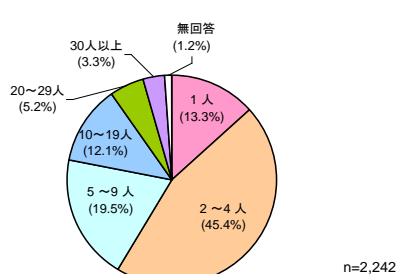


## 【薬剤師数】

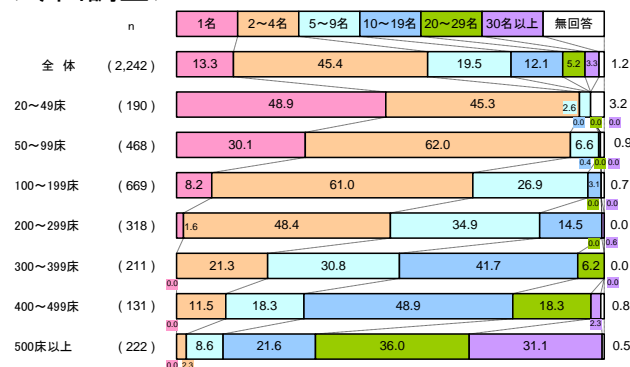
<前回調査>



<今回調査>

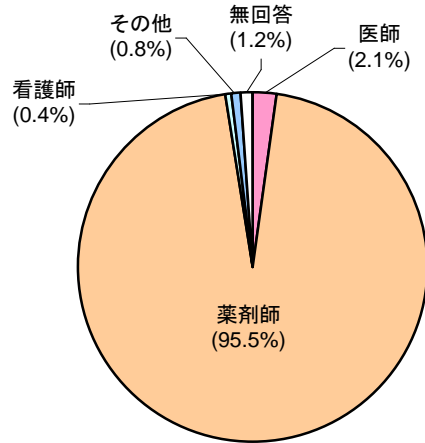


<今回調査>



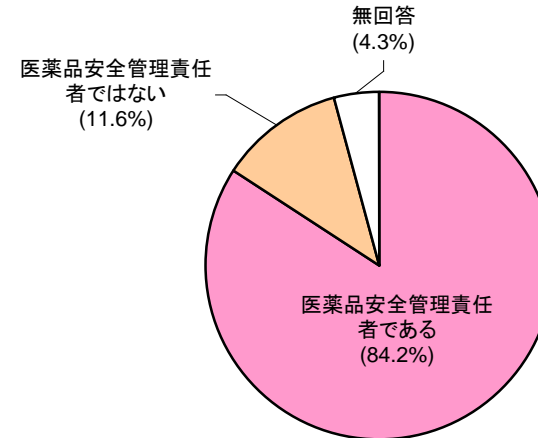
# 記入者情報

## 【職種】



n=2,242

## 【医薬品安全管理責任者】



n=2,242

# 医薬品安全性情報の入手・活用状況

**問1 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源**

**問2 医薬品安全性情報の入手源に関する意見**

**問3 3薬剤のまとめ／薬剤ごとの結果**

(1) 薬剤別の採用状況

(2) 薬剤別の処方(取扱)にあたっての条件

(3) 薬剤別の添付文書改訂情報の入手源

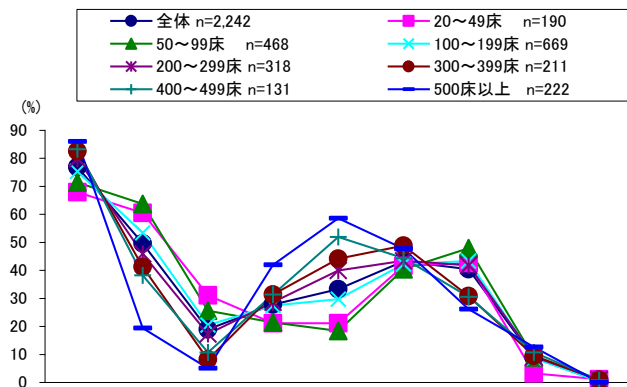
(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法

**問4 院内での医薬品安全性情報の活用事例**

# 問1 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源 (①病床規模別・②薬剤師規模別)

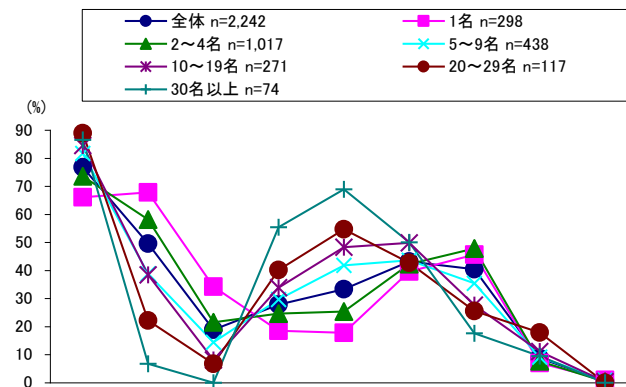
※あてはまるもの3つまで選択

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクターメール (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 (厚生労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	D S U (日本製薬団体連合会) 発行	その他	
全体	(2,242)	76.8	49.6	18.9	27.8	33.3	43.2	40.4	8.8	0.6
1 20~49床	(190)	67.9	60.5	31.1	21.1	21.1	41.6	42.6	3.2	1.1
2 50~99床	(468)	71.4	63.7	25.6	21.4	18.4	40.4	47.9	9.0	0.4
3 100~199床	(669)	75.3	53.4	20.5	27.4	29.7	42.2	43.3	8.7	0.3
4 200~299床	(318)	79.9	45.9	17.3	28.6	39.9	43.4	41.8	9.1	0.9
5 300~399床	(211)	82.5	41.2	8.1	31.3	44.1	48.8	30.8	9.5	0.9
6 400~499床	(131)	83.2	38.2	10.7	31.3	51.9	44.3	30.5	10.7	0.8
7 500床以上	(222)	86.0	19.4	5.0	41.9	58.6	47.7	26.1	12.6	-

## ②薬剤師規模別



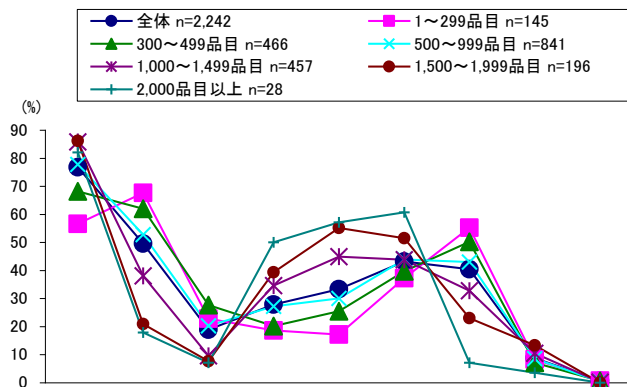
薬剤師規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクターメール (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 (厚生労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	D S U (日本製薬団体連合会) 発行	その他	
全体	(2,242)	76.8	49.6	18.9	27.8	33.3	43.2	40.4	8.8	0.6
1 1名	(298)	66.1	67.8	34.2	18.5	17.8	39.6	45.6	7.0	1.0
2 2~4名	(1,017)	73.6	58.1	21.5	24.6	25.4	42.3	47.8	7.7	0.4
3 5~9名	(438)	81.7	38.8	14.4	29.7	41.8	43.6	35.4	9.1	0.9
4 10~19名	(271)	84.5	38.4	8.1	33.9	48.3	49.8	27.7	11.1	0.4
5 20~29名	(117)	88.9	22.2	6.8	40.2	54.7	42.7	25.6	17.9	-
6 30名以上	(74)	86.5	6.8	-	55.4	68.9	50.0	17.6	9.5	-



# 問1 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源 (③院内採用薬数別・④PMDAメディナビ登録の有無別)

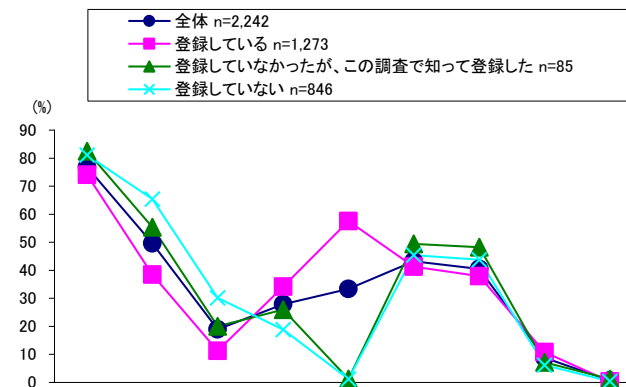
※あてはまるもの3つまで選択

## ③院内採用薬数別



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクター (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 (厚生・労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	DSU (日本製薬団体連合会) 発行	その他	
全体	(2,242)	76.8	49.6	18.9	27.8	33.3	43.2	40.4	8.8	0.6
1 1~299品目	(145)	56.6	67.6	22.8	18.6	17.2	37.2	55.2	8.3	0.7
2 300~499品目	(466)	68.2	62.0	27.7	20.2	25.5	39.7	50.2	7.1	0.6
3 500~999品目	(841)	77.8	52.8	20.3	27.2	30.0	43.9	43.0	8.6	0.4
4 1,000~1,499品目	(457)	85.8	38.1	9.6	34.6	44.9	43.8	32.8	10.5	0.2
5 1,500~1,999品目	(196)	86.2	20.9	7.7	39.3	55.1	51.5	23.0	13.3	-
6 2,000品目以上	(28)	82.1	17.9	7.1	50.0	57.1	60.7	7.1	3.6	-

## ④PMDAメディナビ登録の有無別



問16 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクター (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 (厚生・労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	DSU (日本製薬団体連合会) 発行	その他	
全体	(2,242)	76.8	49.6	18.9	27.8	33.3	43.2	40.4	8.8	0.6
1 登録している	(1,273)	74.0	38.4	11.2	34.1	57.5	41.3	37.9	10.8	0.3
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(85)	82.4	55.3	20.0	25.9	1.2	49.4	48.2	7.1	1.2
3 登録していない	(846)	81.1	65.4	30.1	18.8	1.2	45.4	43.7	6.1	0.4

## 問2 医薬品安全性情報の入手源に関する意見①

※自由回答、3件以上寄せられた意見を掲載

### ■ MR

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"><li>・その場で質疑応答が出来る(50件)</li><li>・情報が迅速(30件)</li><li>・内容の詳細が分かりやすい(30件)</li><li>・情報が正確(27件)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・企業により差がある(57件)</li><li>・MRによって情報の質、迅速性にばらつきがある(55件)</li><li>・必要な情報がすべて得られているか不明(35件)</li><li>・情報が遅い(32件)</li><li>・来院がない、来院が不定期(12件)</li></ul>

### ■ 企業のDM

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"><li>・迅速である(18件)</li><li>・正確である(5件)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・企業によって出したり、出さなかったり差がある(25件)</li><li>・情報の重要度・緊急性が不明(15件)</li><li>・DMが来すぎて情報を把握しきれない(12件)</li><li>・情報量が多すぎる(11件)</li><li>・中身を見過ごすこともある(9件)</li></ul>

### ■ MS

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"><li>・迅速に情報が得られる(11件)</li><li>・必要なこと、不必要なことを整理して情報をくれる(8件)</li><li>・適格な情報が得られる(3件)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・質問に対する回答が遅い(6件)</li><li>・MSとMRと二度情報を聞くことになり、業務の時間上、不都合である(3件)</li></ul>

## 問2 医薬品安全性情報の入手源に関する意見②

※自由回答、3件以上寄せられた意見を掲載

### ■ PMDAホームページ

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速である(22件)</li> <li>・一元管理されている(11件)</li> <li>・正確である(11件)</li> <li>・入手が容易(10件)</li> <li>・情報が多い(7件)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報が見づらい、わかりにくい(11件)</li> <li>・情報量が多く、取捨選択が必要(8件)</li> <li>・情報の重要度、緊急性が不明(7件)</li> <li>・こまめにチェックできる状況にない(6件)</li> </ul>

### ■ PMDAメディナビ

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報が迅速である(121件)</li> <li>・正確な情報が得られる(19件)</li> <li>・メールチェック時に、確認できて便利(19件)</li> <li>・電子データのため再利用(加工)しやすい(3件)</li> <li>・重要な情報が得られる(3件)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・重要度がわかりにくい(19件)</li> <li>・情報量が多すぎて把握できないことがある(18件)</li> </ul>

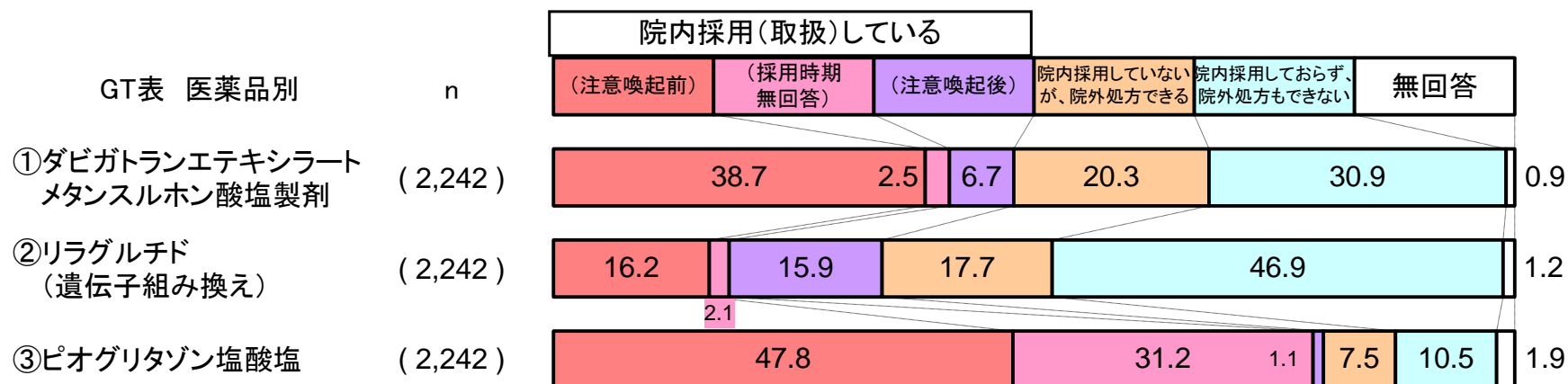
### ■ 医薬品・医療機器等安全情報

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> <li>・内容がわかりやすい(10件)</li> <li>・重要度・緊急性が分かりやすい(7件)</li> <li>・データに信頼性がある、正確(3件)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ネットに比べ、迅速でない(36件)</li> <li>・情報量が多すぎる(8件)</li> </ul>

### ■ DSU

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> <li>・網羅性が高い(27件)</li> <li>・まとまっているため分かりやすい(9件)</li> <li>・正確である(8件)</li> <li>・PDFで配布しやすい(4件)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速性にかける(43件)</li> <li>・PDFのために、データの編集加工がしにくい(6件)</li> </ul>

# 問3\_(1) 薬剤別の採用状況



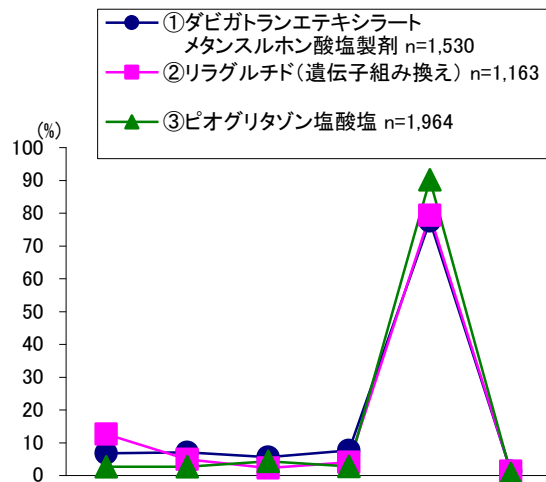
※「院内採用(取扱)している」と回答した施設を、薬剤の採用時期を考慮して次の3つグループに分けた。

- 院内採用(取扱)している(注意喚起前) : ブルーレター発出もしくは添付文書改訂による注意喚起前から院内採用(取扱)していた施設
- 院内採用(取扱)しているが採用時期無回答 : 当該医薬品を院内採用(取扱)しているが、採用時期に関して回答がなかった施設
- 院内採用(取扱)している(注意喚起後) : ブルーレター発出もしくは添付文書改訂による注意喚起後に院内採用(取扱)を始めた施設

※医薬品安全管理者向け調査の問3\_(3)、問3\_(4)については、注意喚起後に採用を始めた施設は集計対象外とし、各薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前からの施設と院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設を集計対象とした。該当する設問には、集計対象をタイトル下に記載した。

# 問3\_(2) 薬剤別の処方(取扱)にあたっての条件

(対象:院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)していないが、院外処方できる施設)



GT表 医薬品別	n	1	2	3	4	5	無回答
		定処方している診療科、医師を限定している	処方できる患者を限定している	※条件が整った場合のみ、処方できるようにしている	その他	条件を設けていない(特定の条件はなし)	
① ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩製剤	(1,530)	6.7	7.0	5.6	7.6	77.6	1.3
② リラグルチド(遺伝子組み換え)	(1,163)	12.6	4.9	2.2	4.0	79.3	1.3
③ ピオグリタゾン塩酸塩	(1,964)	2.6	2.6	4.3	2.7	90.1	0.6

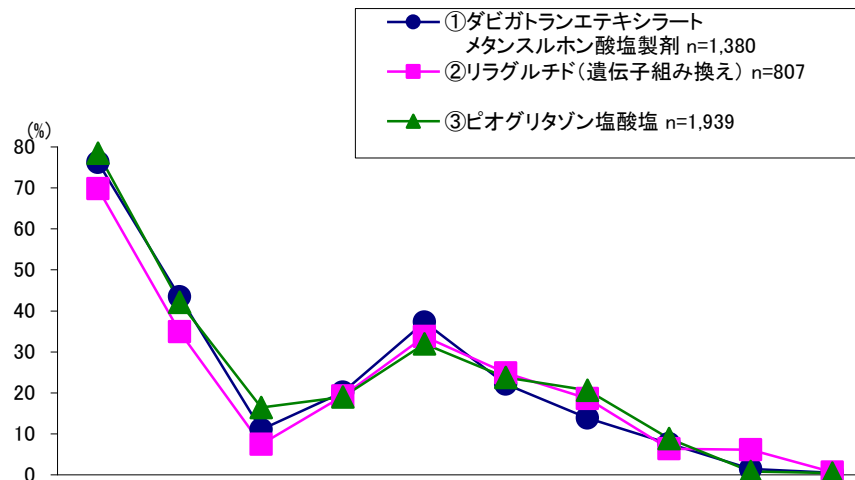
## 選択肢3の※条件

- ①ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩製剤:  
検査などにより患者の腎機能を確認できた場合のみ
- ②リラグルチド(遺伝子組み換え):  
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
- ③ピオグリタゾン塩酸塩:  
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

# 問3\_(3) 薬剤別の添付文書改訂情報の入手源

〔集計対象：各薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設／院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設〕

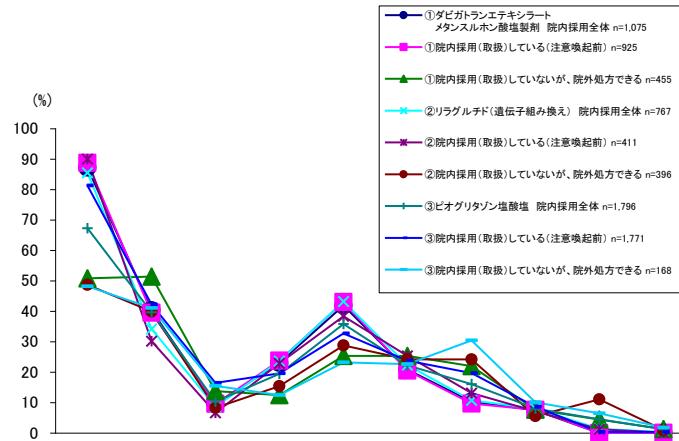
※あてはまるもの3つまで選択



GT表 医薬品別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		(MR)	(DM)	(MS)	(PMDA)ホームページ	PMDAメデイナビ	報(厚生労働省発行)安全性情報	発行)DSU(日本製薬団体連合会)	その他	入手していない	
① ダビガトランエテキシラート メタン磺ルホン酸塩製剤	(1,380)	76.2	43.4	11.0	20.1	37.2	22.1	13.8	7.6	1.4	0.5
② リラグルチド (遺伝子組み換え)	(807)	69.8	34.9	7.4	19.2	33.7	24.8	18.6	6.3	6.1	0.6
③ ピオグリタゾン塩酸塩	(1,939)	78.4	42.1	16.4	19.0	31.9	23.7	20.6	8.8	0.8	0.4

# 問3\_(3) 薬剤別の添付文書改訂情報の入手源(採用状況別)

〔集計対象:各薬剤を、院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設〕



※あてはまるもの3つまで選択

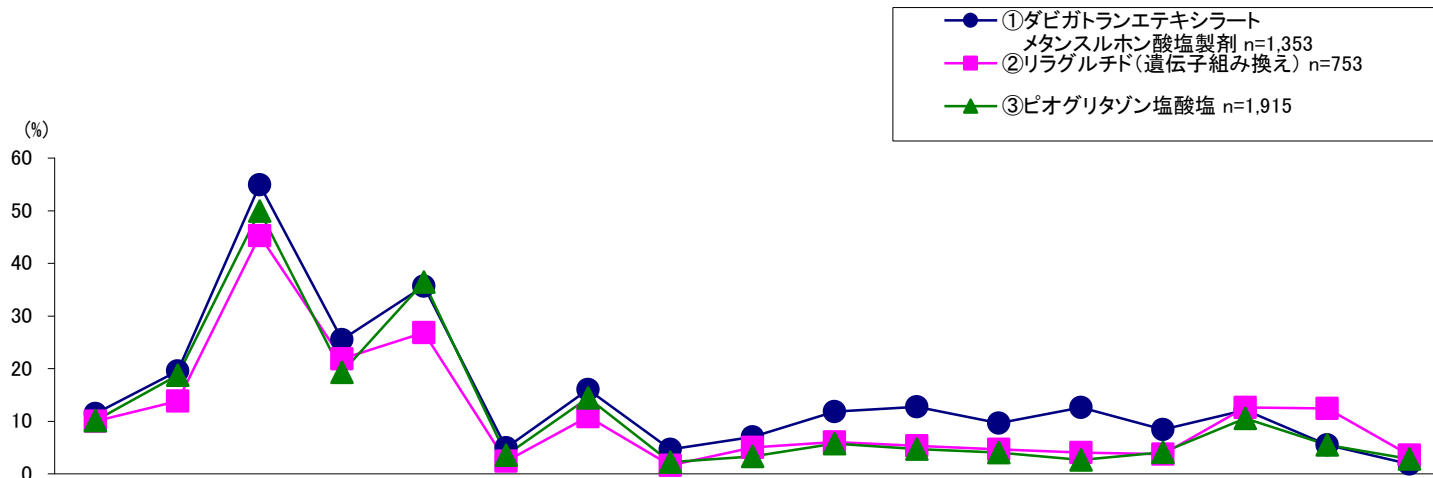
GT表 3薬剤の採用状況別		n										
		1 (MR) 企業の薬 情報担当 者	2 (DM) 企業の ダイレク トメール	3 医薬品卸 販売担当 者(MS)	4 (PMDA) のホーム ページ	5 PMDA メディ ナビ	6 報(厚生 労働省機 器等安全 性情	7 発 行 )DSU (日本製 薬団体連 合会	8 その 他	9 入 手 し て い な い	無 回 答	
<b>①ダビガトランエテキシラートメタンスルホン塩酸製剤</b>												
院内採用全体	(1,075)	87.2	40.3	9.6	23.0	41.9	20.8	10.3	7.5	-	0.1	
院内採用(取扱)している(注意喚起前)	(925)	88.8	39.5	9.6	23.8	43.0	20.5	9.7	7.6	-	0.1	
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(455)	50.8	51.4	13.8	12.5	25.3	25.3	22.0	7.7	4.4	1.3	
<b>②リラグルチド(遺伝子組み換え)</b>												
院内採用全体	(767)	85.5	34.2	8.6	23.6	43.2	22.3	10.7	8.0	1.4	0.3	
院内採用(取扱)している(注意喚起前)	(411)	90.0	30.2	6.6	22.9	38.4	25.3	13.1	7.1	1.2	0.2	
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(396)	48.7	39.9	8.3	15.4	28.8	24.2	24.2	5.6	11.1	1.0	
<b>③ピオグリタゾン塩酸塩</b>												
院内採用全体	(1,796)	67.3	39.7	10.3	19.4	35.8	22.2	16.1	8.0	4.5	1.2	
院内採用(取扱)している(注意喚起前)	(1,771)	81.3	42.2	16.5	19.6	32.7	23.8	19.7	8.6	0.3	0.3	
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(168)	48.2	41.1	15.5	12.5	23.2	22.6	30.4	10.1	6.5	1.8	

# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法

対象：添付文書改訂情報を入力した施設

集計対象：各薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



GT表 医薬品別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	無回答
		院内に掲示	情報を印刷して回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	で使用している医師等と面談して説明	処方された患者のカルテへ注意書きを貼付	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	薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	の発現の有無を確認して副作用の定し、医師と協働して副作用	その他	特に措置を講じなかった	
① ダビガトランエテキシラート メタンサルホン酸塩製剤	(1,353)	11.4	19.5	54.9	25.5	35.6	4.9	16.0	4.6	7.0	11.8	12.7	9.6	12.6	8.4	12.1	5.5	1.8
② リラグルチド (遺伝子組み換え)	(753)	10.0	13.8	45.2	21.8	26.8	2.4	10.8	1.6	5.0	6.0	5.3	4.6	4.0	3.7	12.6	12.4	3.5
③ ピオグリタゾン塩酸塩	(1,915)	10.1	18.7	49.9	19.3	36.4	3.5	14.4	2.2	3.3	5.7	4.7	4.0	2.6	4.1	10.5	5.5	2.8

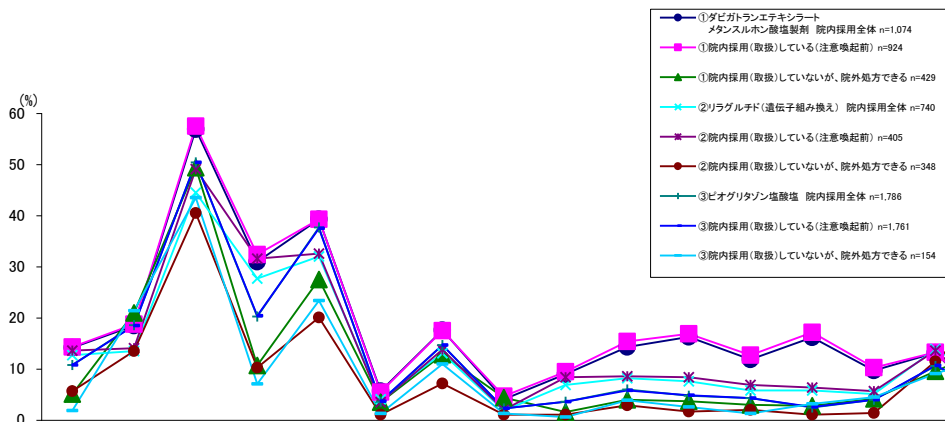


# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 (採用状況別)

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:各薬剤を、院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



GT表 3薬剤の採用状況別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	無回答		
		院内に掲示	情報を印刷して回覧	面配布(原本又はコピー)を紙	情報(原本又はコピー)を紙	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	使用している医師等と面談して説明	貼付	処方された患者のカルテへ注意書きを	シ(警告)表示	オーダーシステム上でメッセージ	時に疑義照会(部)から調剤	医師へ検査の実施を要請	グを要請	医師による副作用モニタリ		認薬剤師が検査の実施状況を確	の発現の有無を確認して副作用を特
<b>①ダビガトランエテキシラートメタンズルホン酸塩製剤</b>																				
院内採用全体	(1,074)	14.2	18.5	56.9	31.0	39.3	5.7	17.6	4.1	9.0	14.3	16.3	11.9	16.2	9.7	13.2	1.2	1.3		
院内採用(取扱)している(注意喚起前)	(924)	14.3	18.8	57.5	32.4	39.3	5.5	17.5	4.7	9.5	15.4	16.9	12.7	17.2	10.3	13.3	1.2	1.2		
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(429)	5.1	21.0	49.4	10.7	27.5	3.5	12.8	4.4	1.6	4.0	3.7	3.0	2.8	4.2	9.6	14.7	3.0		
<b>②リラグルチド(遺伝子組み換え)</b>																				
院内採用全体	(740)	12.7	13.5	44.5	27.7	32.0	4.1	13.1	1.9	6.9	8.2	7.6	5.8	5.8	5.1	13.9	6.8	3.2		
院内採用(取扱)している(注意喚起前)	(405)	13.6	14.1	49.1	31.6	32.6	3.5	13.8	2.0	8.4	8.6	8.4	6.9	6.4	5.7	13.6	3.2	2.7		
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(348)	5.7	13.5	40.5	10.3	20.1	1.1	7.2	1.1	1.1	2.9	1.7	2.0	1.1	1.4	11.5	23.0	4.3		
<b>③ピオグリタゾン塩酸塩</b>																				
院内採用全体	(1,786)	10.8	18.6	50.4	20.3	37.7	3.6	14.7	2.3	3.6	6.0	4.8	4.3	2.5	4.0	10.6	4.8	2.5		
院内採用(取扱)している(注意喚起前)	(1,761)	10.8	18.5	50.4	20.4	37.5	3.7	14.7	2.3	3.6	5.8	4.9	4.3	2.6	4.0	10.7	4.8	2.6		
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(154)	1.9	21.4	43.5	7.1	23.4	1.3	11.0	1.3	0.6	3.9	2.6	1.3	3.2	4.5	9.1	13.0	5.8		

# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法

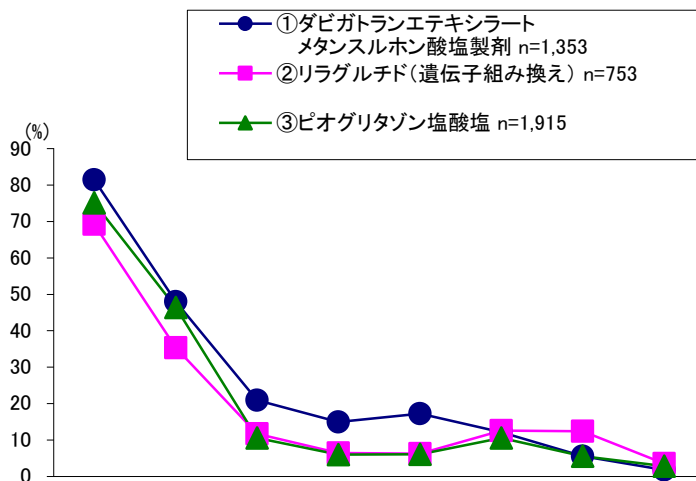
## 【行動別集計】

対象：添付文書改訂情報を入力した施設

集計対象：各薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設

／ 院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

### 【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

### 【説明を実施】

- 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

### 【処方時に個別の対応を実施】

- 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

### 【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

### 【検査・副作用発現の確認】

- 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

### 【その他】

- 15 その他

### 【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

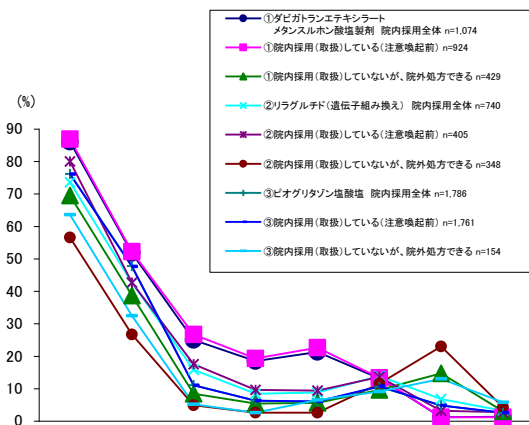
GT表 医薬品別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
① ダビガトランエテキシラート メタン磺ルホン酸塩製剤	(1,353)	81.4	47.9	20.9	14.9	17.2	12.1	5.5	1.8
② リラグルチド (遺伝子組み換え)	(753)	69.2	35.3	11.7	6.4	6.2	12.6	12.4	3.5
③ ピオグリタゾン塩酸塩	(1,915)	75.1	46.4	10.5	6.0	6.1	10.5	5.5	2.8

# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 【行動別集計】(採用状況別)

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:各薬剤を、院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

### 【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

### 【説明を実施】

- 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

### 【処方時に個別の対応を実施】

- 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

### 【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

### 【検査・副作用発現の確認】

- 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

### 【その他】

- 15 その他

### 【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

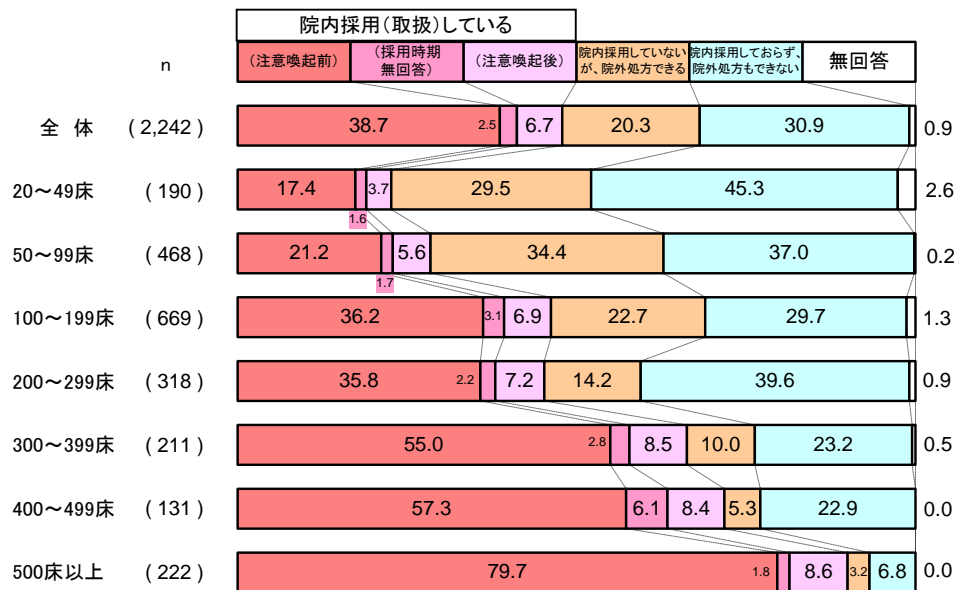
GT表 3薬剤の採用状況別	n	1	2	3	4	5	6	7	未措置	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他			
①ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤										
院内採用全体	(1,074)	86.1	51.8	25.0	18.5	21.3	13.2	1.2	1.3	
院内採用(取扱)している(注意喚起前)	(924)	86.9	52.2	26.7	19.3	22.6	13.3	1.2	1.2	
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(429)	69.5	38.7	8.4	5.4	5.6	9.6	14.7	3.0	
②リラグルチド(遺伝子組み換え)										
院内採用全体	(740)	73.6	42.6	15.8	8.4	8.8	13.9	6.8	3.2	
院内採用(取扱)している(注意喚起前)	(405)	80.0	42.7	17.5	9.6	9.4	13.6	3.2	2.7	
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(348)	56.6	26.7	4.9	2.6	2.6	11.5	23.0	4.3	
③ピオグリタゾン塩酸塩										
院内採用全体	(1,786)	76.2	47.8	11.1	6.3	6.0	10.6	4.8	2.5	
院内採用(取扱)している(注意喚起前)	(1,761)	76.1	47.6	11.0	6.3	6.1	10.7	4.8	2.6	
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(154)	63.6	32.5	5.2	2.6	6.5	9.1	13.0	5.8	

# 医薬品安全性情報の入手・活用状況

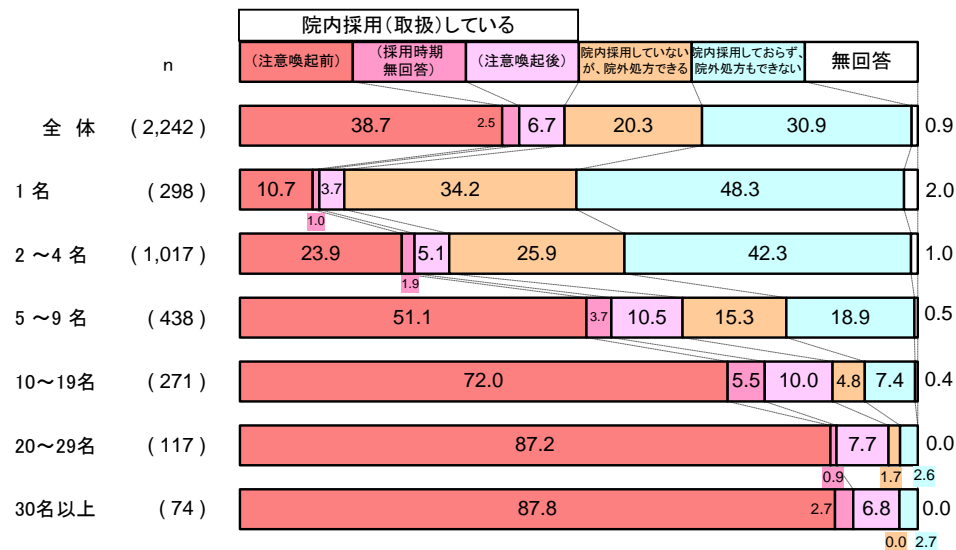
## ①ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩製剤

# 問3\_(1) 採用状況(①病床規模別・②薬剤師規模別)

## ①病床規模別

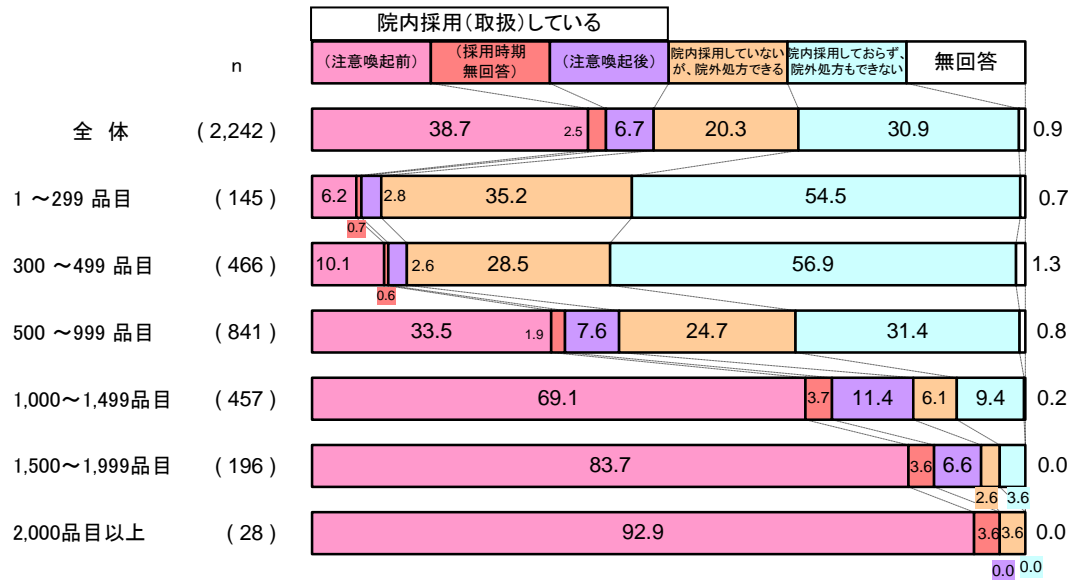


## ②薬剤師規模別



# 問3\_(1) 採用状況(③院内採用薬数別)

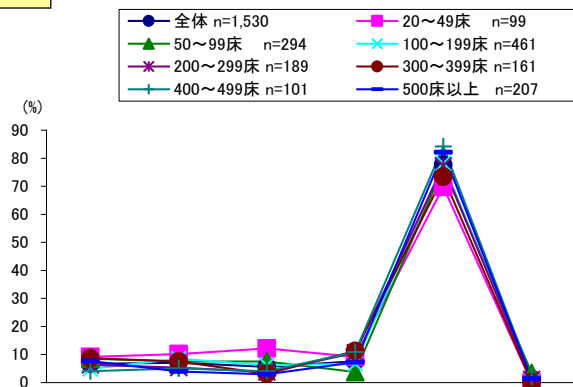
## ③院内採用薬数別



# 問3\_(2) 処方(取扱)にあたっての条件(①病床規模別・②薬剤師規模別)

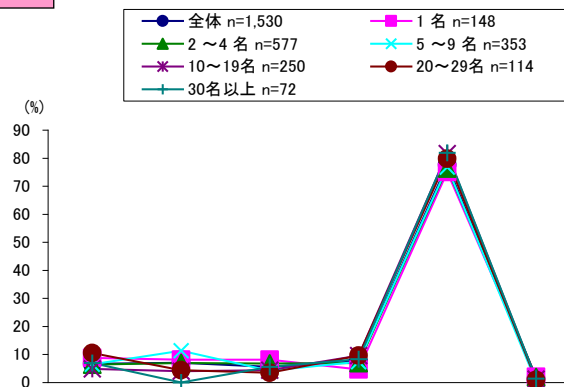
(対象:院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)していないが、院外処方できる施設)

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	無回答
		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	その他	条件を設けていない(特定条件はなく、医師の裁量に委ねている)	
全体	(1,530)	6.7	7.0	5.6	7.6	77.6	1.3
1 20~49床	(99)	9.1	10.1	12.1	9.1	69.7	-
2 50~99床	(294)	8.5	7.5	7.5	3.7	76.5	3.4
3 100~199床	(461)	4.8	8.5	6.1	6.7	78.1	0.7
4 200~299床	(189)	6.3	5.3	3.7	10.6	77.2	1.1
5 300~399床	(161)	8.7	7.5	3.1	11.2	73.3	-
6 400~499床	(101)	4.0	5.0	4.0	10.9	84.2	2.0
7 500床以上	(207)	7.7	3.9	2.9	7.2	82.1	1.4

## ②薬剤師規模別

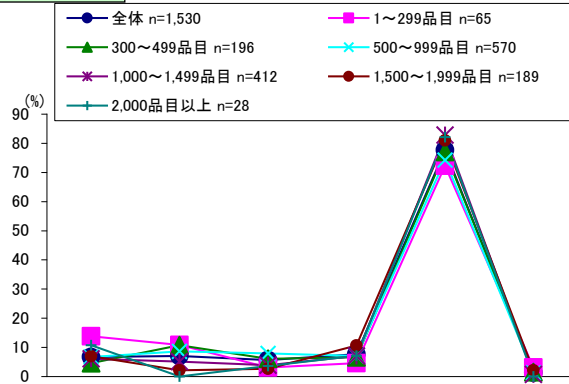


薬剤師規模別	n	1	2	3	4	5	無回答
		処方できる診療科、医師を限定している	処方できる患者を限定している	検査などにより患者の腎機能を確認できた場合のみ、処方できる	その他	条件を設けていない(特定条件はなく、医師の裁量に委ねている)	
全体	(1,530)	6.7	7.0	5.6	7.6	77.6	1.3
1 1名	(148)	8.8	8.1	8.1	4.7	75.0	2.0
2 2~4名	(577)	6.4	6.9	6.8	6.9	76.3	1.9
3 5~9名	(353)	6.5	11.3	4.2	7.4	76.8	0.3
4 10~19名	(250)	4.8	4.0	4.4	9.6	81.6	1.2
5 20~29名	(114)	10.5	4.4	3.5	9.6	79.8	0.9
6 30名以上	(72)	6.9	-	5.6	8.3	81.9	1.4

# 問3\_(2) 処方(取扱)にあたっての条件(③院内採用薬数別)

(対象:院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)していないが、院外処方できる施設)

## ③院内採用薬数別



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	無回答
		定処方 している 診療科、 医師を 限	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 他	ね 条件は なく、 医師の 裁量に 委	
全 体	(1,530)	6.7	7.0	5.6	7.6	77.6	1.3
1 1~299 品目	( 65)	13.8	10.8	3.1	4.6	72.3	3.1
2 300~499 品目	(196)	4.6	10.7	6.1	6.6	77.0	1.5
3 500~999 品目	(570)	6.7	8.6	7.9	7.0	74.2	1.2
4 1,000~1,499品目	(412)	6.1	5.1	3.9	7.0	82.8	0.7
5 1,500~1,999品目	(189)	6.9	2.1	2.6	10.6	81.0	2.1
6 2,000品目以上	(28)	10.7	-	3.6	7.1	82.1	-

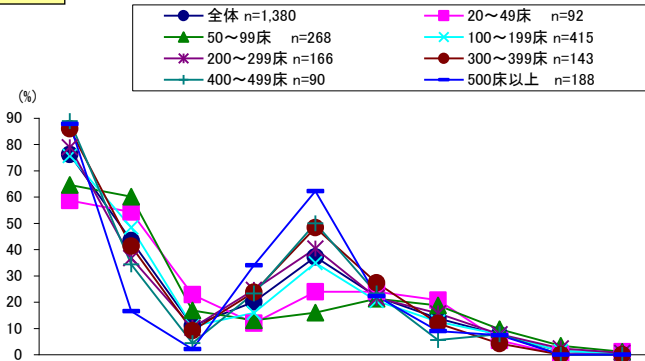


# 問3\_(3) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の入手源

## (①病床規模別・②薬剤師規模別)

集計対象: 薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

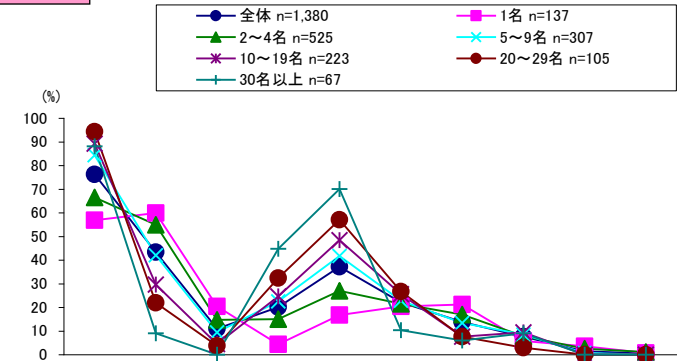
### ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業 (MR) の医薬情報担当者	企業 (DM) のダイレクトメール	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDAメデイナビ	報 医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	
全体	(1,380)	76.2	43.4	11.0	20.1	37.2	22.1	13.8	7.6	1.4	0.5
1 20~49床	(92)	58.7	54.3	22.8	12.0	23.9	23.9	20.7	5.4	-	1.1
2 50~99床	(268)	64.6	60.1	16.8	13.1	16.0	21.3	18.7	9.7	3.4	1.1
3 100~199床	(415)	75.7	48.4	10.8	15.9	34.9	20.5	12.5	7.7	1.4	0.5
4 200~299床	(166)	78.9	36.7	10.2	24.7	40.4	21.7	15.7	7.8	2.4	0.6
5 300~399床	(143)	86.0	41.3	9.1	23.8	48.3	27.3	11.9	4.2	-	-
6 400~499床	(90)	88.9	34.4	4.4	23.3	50.0	23.3	5.6	7.8	-	-
7 500床以上	(188)	87.8	16.5	2.1	34.0	62.2	22.3	9.0	7.4	-	-

### ②薬剤師規模別

※あてはまるもの3つまで選択



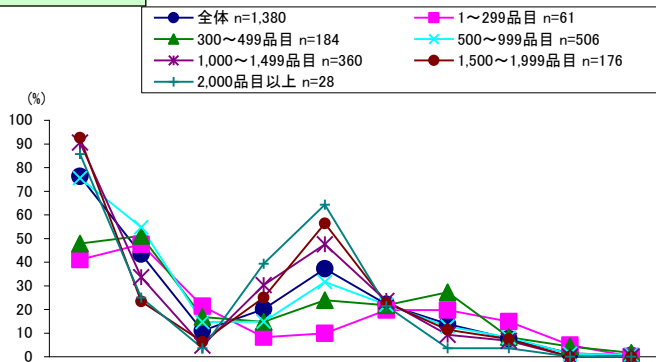
薬剤師規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業 (MR) の医薬情報担当者	企業 (DM) のダイレクトメール	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDAメデイナビ	報 医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	
全体	(1,380)	76.2	43.4	11.0	20.1	37.2	22.1	13.8	7.6	1.4	0.5
1 1名	(137)	56.9	59.9	20.4	4.4	16.8	20.4	21.2	5.8	3.6	0.7
2 2~4名	(525)	66.5	54.9	14.7	15.0	27.0	21.5	17.0	7.8	2.5	1.1
3 5~9名	(307)	84.4	42.0	9.4	22.5	41.7	22.8	13.4	8.5	0.7	-
4 10~19名	(223)	89.2	29.6	4.5	24.7	48.4	25.6	7.6	9.4	-	-
5 20~29名	(105)	94.3	21.9	3.8	32.4	57.1	26.7	7.6	2.9	-	-
6 30名以上	(67)	88.1	9.0	-	44.8	70.1	10.4	6.0	9.0	-	-

# 問3\_(3) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の入手源 (③院内採用薬数別・④PMDAメディナビ登録の有無別)

〔集計対象:各薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設〕

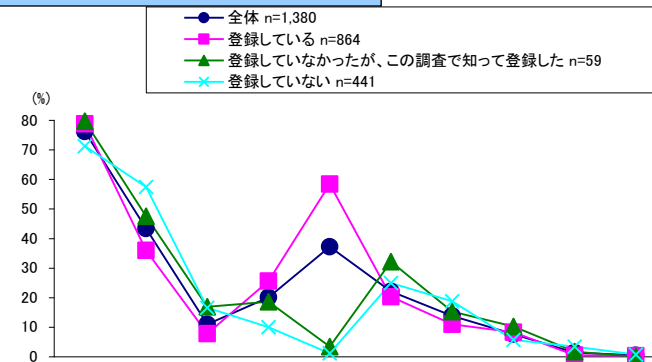
※あてはまるもの3つまで選択

## ③院内採用薬数別



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		(MR)	(DM)	(MS)	(PMDA)のホームページ	PMDAメディナビ	医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)	DSU(日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	
全体	(1,380)	76.2	43.4	11.0	20.1	37.2	22.1	13.8	7.6	1.4	0.5
1 1~299品目	(61)	41.0	47.5	21.3	8.2	9.8	19.7	19.7	14.8	4.9	-
2 300~499品目	(184)	47.8	51.1	16.8	14.7	23.9	21.7	27.2	8.2	4.3	1.6
3 500~999品目	(506)	75.5	54.7	14.6	14.8	31.6	21.9	12.8	8.1	1.2	0.8
4 1,000~1,499品目	(360)	90.6	33.6	4.7	30.3	47.5	23.6	9.2	6.7	-	-
5 1,500~1,999品目	(176)	92.6	23.3	6.3	25.0	56.3	22.7	11.4	7.4	-	-
6 2,000品目以上	(28)	85.7	25.0	3.6	39.3	64.3	21.4	3.6	3.6	-	-

## ④PMDAメディナビ登録の有無別



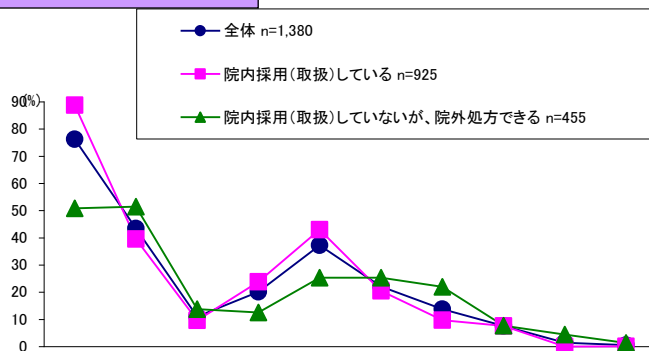
問16 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		(MR)	(DM)	(MS)	(PMDA)のホームページ	PMDAメディナビ	医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)	DSU(日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	
全体	(1,380)	76.2	43.4	11.0	20.1	37.2	22.1	13.8	7.6	1.4	0.5
1 登録している	(864)	78.8	36.0	7.8	25.6	58.4	20.3	11.0	8.3	0.5	0.3
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(59)	79.7	47.5	16.9	18.6	3.4	32.2	15.3	10.2	1.7	-
3 登録していない	(441)	71.2	57.4	16.6	10.0	1.1	24.9	18.8	5.7	3.4	0.7

# 問3\_(3) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の入手源 (⑤薬剤の採用状況別)

集計対象: 薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるもの3つまで選択

## ⑤薬剤の採用状況別



薬剤の採用状況別 ダビガトランエテキシラート メタンズルホン酸塩製剤	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		(MR) 企業の医薬情報担当者	(DM) 企業のダイレクターメール	医薬品卸販売担当者(MS)	(PMDA) のホームページ	PMDA メデイナビ	報 薬品・医療機器等 安全性情 (厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会 発行)	その他	入手していない	
全体	(1,380)	76.2	43.4	11.0	20.1	37.2	22.1	13.8	7.6	1.4	0.5
1 院内採用(取扱)している	(925)	88.8	39.5	9.6	23.8	43.0	20.5	9.7	7.6	-	0.1
2 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(455)	50.8	51.4	13.8	12.5	25.3	25.3	22.0	7.7	4.4	1.3

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(①病床規模別)

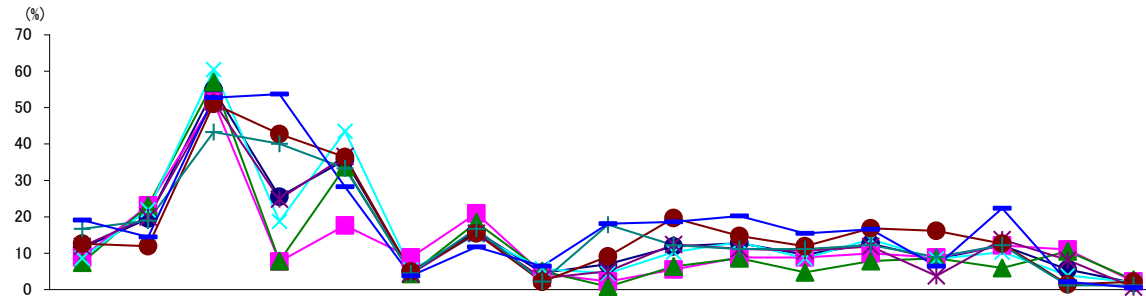
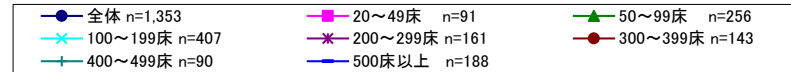
対象: 添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象: 薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)して

いる施設 / 院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	無回答
		院内に掲示	情報を印刷して回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	て説明している医師等と面談	貼付された患者のカルテへ注意書きを	シ(警告)表示	オーダーリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ	時に薬局・薬剤科(部)から調剤	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	の発現、医師と協働して副作用	その他	
全体	(1,353)	11.4	19.5	54.9	25.5	35.6	4.9	16.0	4.6	7.0	11.8	12.7	9.6	12.6	8.4	12.1	5.5	1.8
1 20~49床	(91)	8.8	23.1	51.6	7.7	17.6	8.8	20.9	4.4	2.2	5.5	8.8	8.8	9.9	8.8	12.1	11.0	2.2
2 50~99床	(256)	7.4	23.0	57.0	7.8	33.6	4.3	18.4	5.1	0.8	6.3	8.6	4.7	7.8	8.6	5.9	10.5	2.7
3 100~199床	(407)	8.6	21.9	60.4	18.7	43.5	5.4	15.0	5.7	4.4	10.3	13.0	8.6	13.8	8.4	10.3	3.9	2.0
4 200~299床	(161)	11.8	19.9	51.6	24.8	36.6	4.3	15.5	3.1	5.0	12.4	11.2	10.6	11.8	3.7	13.7	8.1	0.6
5 300~399床	(143)	12.6	11.9	51.0	42.7	36.4	4.9	15.4	2.1	9.1	19.6	14.7	11.9	16.8	16.1	12.6	1.4	2.1
6 400~499床	(90)	16.7	18.9	43.3	40.0	33.3	4.4	16.7	2.2	17.8	12.2	11.1	11.1	12.2	8.9	12.2	1.1	1.1
7 500床以上	(188)	19.1	14.4	52.7	53.7	28.2	3.7	11.7	6.4	18.1	18.6	20.2	15.4	16.5	6.4	22.3	2.1	0.5

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(①病床規模別 伝達・措置数)

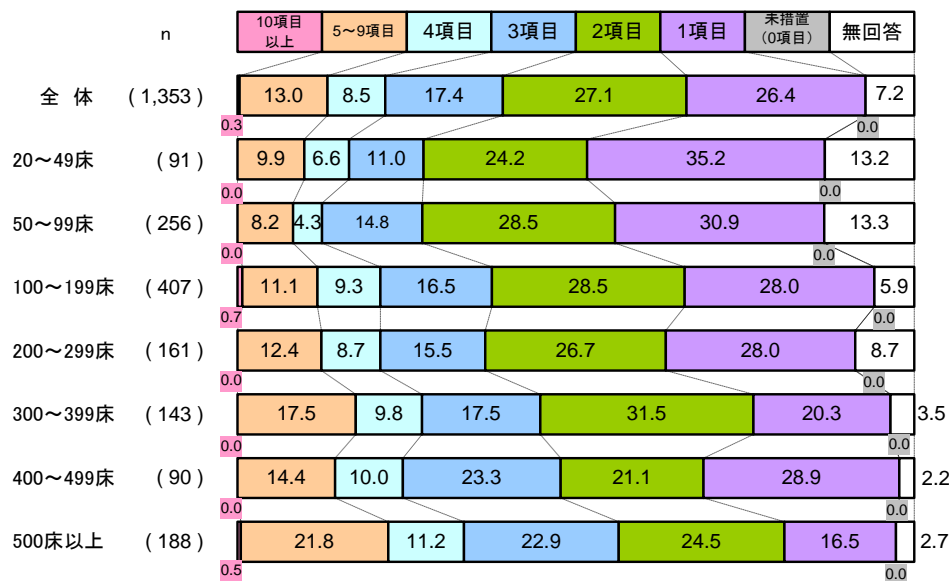
## ①病床規模別

対象:添付文書改訂情報入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/

院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



問3\_(4)の伝達・措置方法の15項目のうち、回答した件数(伝達・措置を講じた数)を集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(②薬剤師規模別)

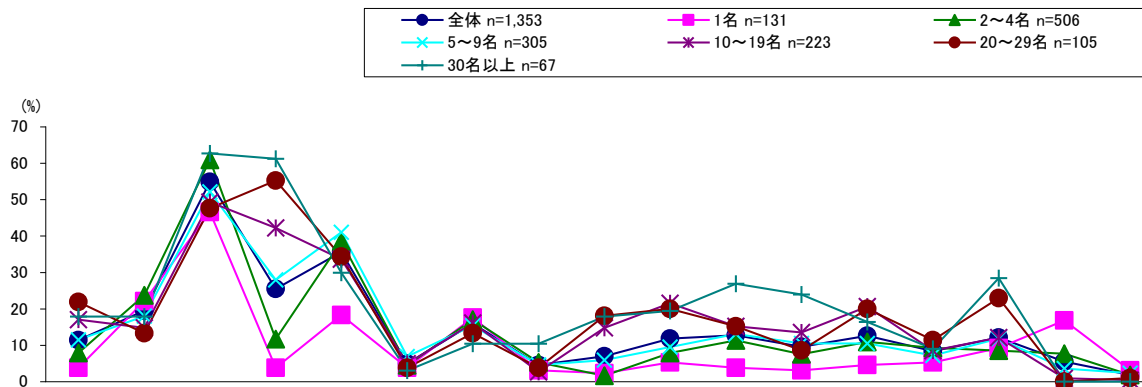
## ②薬剤師規模別

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/

院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



薬剤師規模別		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16					
n		院内に掲示	情報を印刷して回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	使用している医師等と面談して説明	貼付	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	オンラインシステム上でメッセージ(警告)表示	カルテシステム上でメッセル	オーダリングシステム、電子	時に疑義照会・確認	薬局・薬剤科(部)から調剤	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	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	その他	特に措置を講じなかった	無回答
全体	(1,353)	11.4	19.5	54.9	25.5	35.6	4.9	16.0	4.6	7.0	11.8	12.7	9.6	12.6	8.4	12.1	5.5	1.8				
1	1名 (131)	3.8	22.1	46.6	3.8	18.3	3.8	17.6	3.1	2.3	5.3	3.8	3.1	4.6	5.3	9.2	16.8	3.1				
2	2~4名 (506)	7.9	23.7	60.9	11.7	38.5	4.5	17.0	5.3	1.6	7.9	11.3	7.5	10.9	9.3	8.5	7.7	1.8				
3	5~9名 (305)	11.5	18.0	52.1	27.9	41.0	6.9	15.4	4.6	5.9	9.5	13.1	10.5	10.5	7.2	11.8	3.6	2.3				
4	10~19名 (223)	17.0	14.8	49.3	42.2	33.6	4.9	16.1	2.7	14.8	21.5	15.2	13.5	20.6	8.5	12.1	0.9	0.4				
5	20~29名 (105)	21.9	13.3	47.6	55.2	34.3	3.8	13.3	3.8	18.1	20.0	15.2	8.6	20.0	11.4	22.9	-	1.0				
6	30名以上 (67)	17.9	17.9	62.7	61.2	29.9	3.0	10.4	10.4	17.9	19.4	26.9	23.9	16.4	9.0	28.4	-	-				

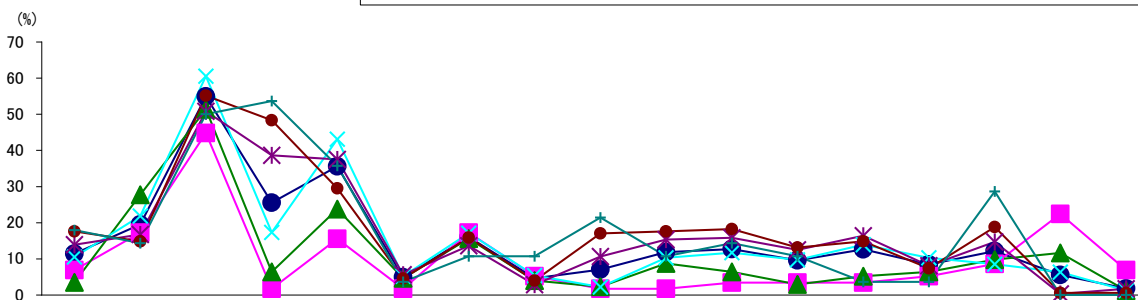
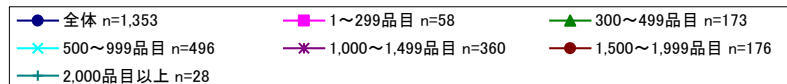
# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(③院内採用薬数別)

## ③院内採用薬数別

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/  
院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
		院内に掲示	情報を印刷して閲覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	使用している医師等と面談して説明	貼付	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記載(警告)表示	オンラインシステム上でメッセージ	薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	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有無を確認	その他	特に措置を講じなかった
全体	(1,353)	11.4	19.5	54.9	25.5	35.6	4.9	16.0	4.6	7.0	11.8	12.7	9.6	12.6	8.4	12.1	5.5	1.8
1 1~299品目	(58)	6.9	17.2	44.8	1.7	15.5	1.7	17.2	5.2	1.7	1.7	3.4	3.4	3.4	5.2	8.6	22.4	6.9
2 300~499品目	(173)	3.5	27.7	51.4	6.4	23.7	4.6	15.6	4.0	2.3	8.7	6.4	2.9	5.2	6.4	9.8	11.6	1.2
3 500~999品目	(496)	10.5	21.8	60.5	17.3	43.1	5.2	17.1	5.4	2.2	10.3	11.7	9.7	13.9	10.3	8.5	6.3	1.2
4 1,000~1,499品目	(360)	13.9	16.7	50.8	38.6	37.5	5.6	13.6	2.8	10.6	15.3	15.8	12.5	16.4	8.1	14.7	0.3	1.7
5 1,500~1,999品目	(176)	17.6	14.8	55.1	48.3	29.5	4.5	15.9	4.0	17.0	17.6	18.2	13.1	14.8	7.4	18.8	0.6	0.6
6 2,000品目以上	(28)	17.9	14.3	50.0	53.6	35.7	3.6	10.7	10.7	21.4	10.7	14.3	10.7	3.6	3.6	28.6	-	-

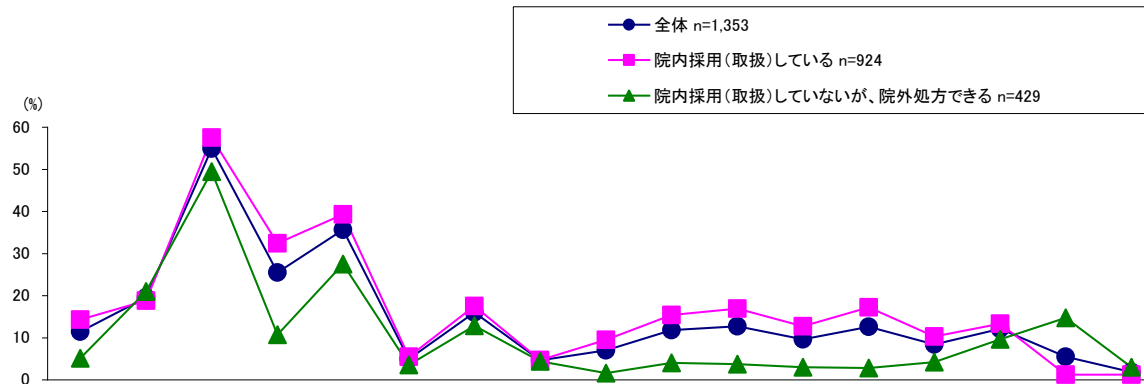
# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(④薬剤の採用状況別)

## ④薬剤の採用状況別

対象:添付文書改訂情報入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/  
院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



薬剤の採用状況別 ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩製剤	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	無回答
		院内に掲示	情報を印刷して閲覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	使用している医師等と面談して説明	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	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	薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	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	その他	特に措置を講じなかった	無回答
全体	(1,353)	11.4	19.5	54.9	25.5	35.6	4.9	16.0	4.6	7.0	11.8	12.7	9.6	12.6	8.4	12.1	5.5	1.8
1 院内採用(取扱)している	(924)	14.3	18.8	57.5	32.4	39.3	5.5	17.5	4.7	9.5	15.4	16.9	12.7	17.2	10.3	13.3	1.2	1.2
2 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(429)	5.1	21.0	49.4	10.7	27.5	3.5	12.8	4.4	1.6	4.0	3.7	3.0	2.8	4.2	9.6	14.7	3.0



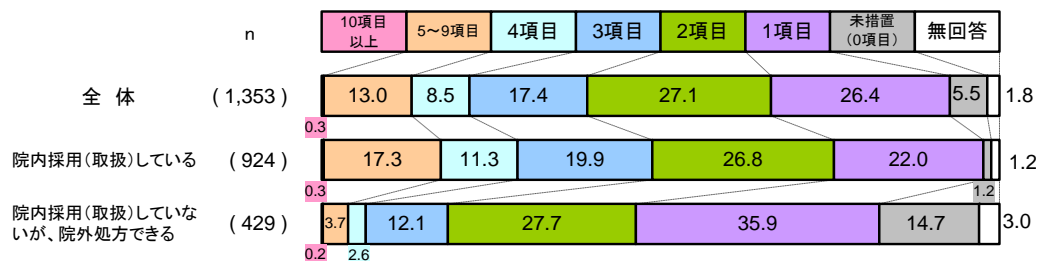
## 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(④薬剤の採用状況別 伝達・措置数)

### ④薬剤の採用状況別

対象: 添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象: 薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



問3\_(4)の伝達・措置方法の15項目のうち、回答した件数(伝達・措置を講じた数)を集計。

#### 【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

#### 【説明を実施】

- 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
- #### 【処方時に個別の対応を実施】
- 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

#### 【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

#### 【検査・副作用発現の確認】

- 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

#### 【その他】

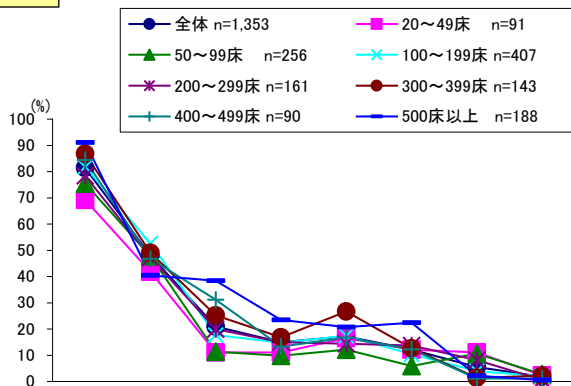
- 15 その他

#### 【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法【行動別集計】(①病床規模別)

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,353)	81.4	47.9	20.9	14.9	17.2	12.1	5.5	1.8
1 20~49床	(91)	69.2	41.8	11.0	11.0	16.5	12.1	11.0	2.2
2 50~99床	(256)	75.4	47.7	11.3	9.8	12.1	5.9	10.5	2.7
3 100~199床	(407)	81.8	52.6	17.7	14.7	17.4	10.3	3.9	2.0
4 200~299床	(161)	78.3	47.2	19.9	14.9	14.3	13.7	8.1	0.6
5 300~399床	(143)	86.7	49.0	25.2	16.8	26.6	12.6	1.4	2.1
6 400~499床	(90)	84.4	46.7	31.1	13.3	16.7	12.2	1.1	1.1
7 500床以上	(188)	91.0	40.4	38.3	23.4	20.7	22.3	2.1	0.5

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

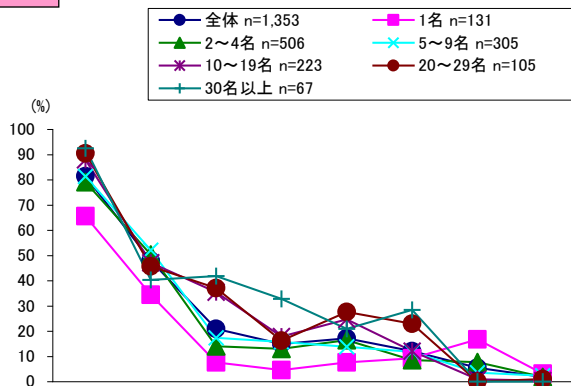
- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法【行動別集計】(②薬剤師規模別)

## ②薬剤師規模別

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設



※あてはまるものすべて選択

薬剤師規模別		n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
			情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,353)	81.4	47.9	20.9	14.9	17.2	12.1	5.5	1.8	
1	(131)	65.6	34.4	7.6	4.6	7.6	9.2	16.8	3.1	
2	(506)	79.1	50.4	14.0	13.0	16.4	8.5	7.7	1.8	
3	(305)	81.3	52.1	17.4	15.7	13.8	11.8	3.6	2.3	
4	(223)	87.9	47.1	35.4	17.9	24.7	12.1	0.9	0.4	
5	(105)	90.5	45.7	37.1	16.2	27.6	22.9	-	1.0	
6	(67)	92.5	40.3	41.8	32.8	20.9	28.4	-	-	

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

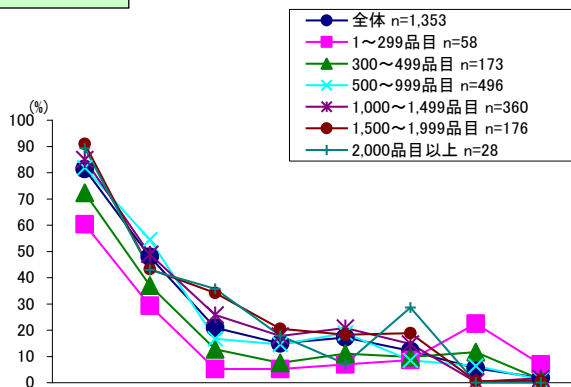
- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法【行動別集計】(③院内採用薬数別)

## ③院内採用薬数別



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,353)	81.4	47.9	20.9	14.9	17.2	12.1	5.5	1.8
1 1~299品目	(58)	60.3	29.3	5.2	5.2	6.9	8.6	22.4	6.9
2 300~499品目	(173)	72.3	37.0	12.7	7.5	11.0	9.8	11.6	1.2
3 500~999品目	(496)	81.9	54.4	16.7	14.5	18.8	8.5	6.3	1.2
4 1,000~1,499品目	(360)	85.0	48.9	25.8	17.8	20.8	14.7	0.3	1.7
5 1,500~1,999品目	(176)	90.9	43.2	34.1	20.5	18.2	18.8	0.6	0.6
6 2,000品目以上	(28)	89.3	42.9	35.7	17.9	7.1	28.6	-	-

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

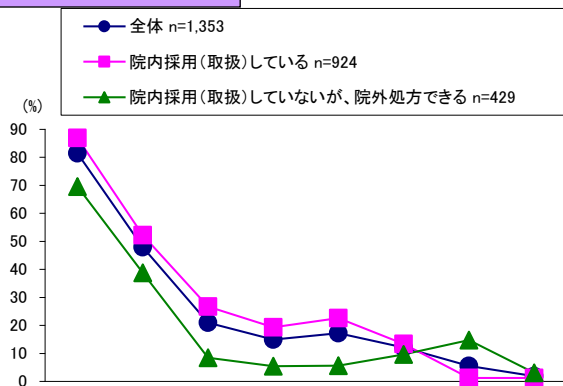
- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法【行動別集計】(④薬剤の採用状況別)

## ④薬剤の採用状況別



薬剤の採用状況別 ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩製剤		1 情報を提供	2 説明を実施	3 処方時に 個別の 対応を実施	4 検査・ モニタ リングの 要請	5 検査・ 副作用 発現の 確認	6 その他	7 未 措置	無 回答
全体	(1,353)	81.4	47.9	20.9	14.9	17.2	12.1	5.5	1.8
1 院内採用(取扱)している	(924)	86.9	52.2	26.7	19.3	22.6	13.3	1.2	1.2
2 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(429)	69.5	38.7	8.4	5.4	5.6	9.6	14.7	3.0

対象:添付文書改訂情報を入力した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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
- 【処方時に個別の対応を実施】
- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

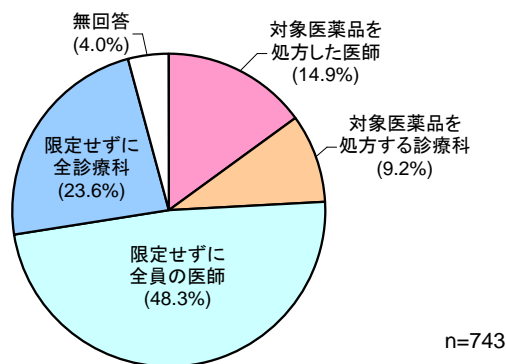
- 16 特に措置を講じなかった

## 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法【枝問 選択肢3、4、11、12の選択肢】

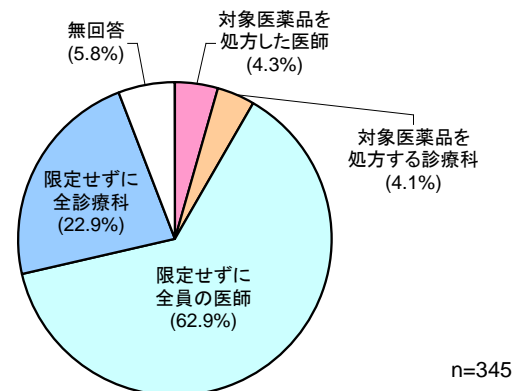
対象：添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設／院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

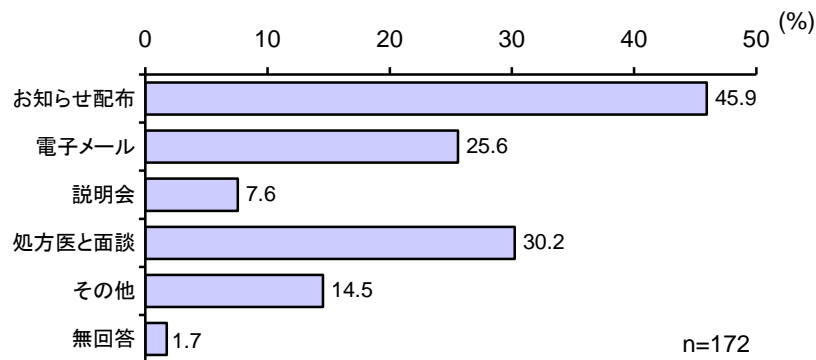
【選択肢3：紙面での配布先】 ※1つだけ選択



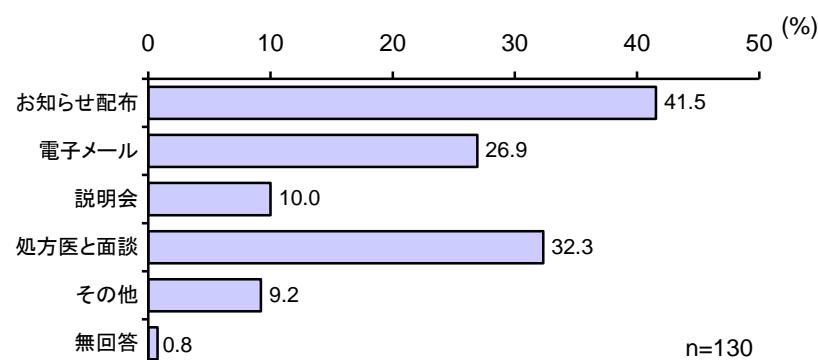
【選択肢4：電子メール等の通知先】 ※1つだけ選択



【選択肢11：検査実施要請方法】 ※あてはまるものすべて選択



【選択肢12：副作用モニタリング要請方法】 ※あてはまるものすべて選択

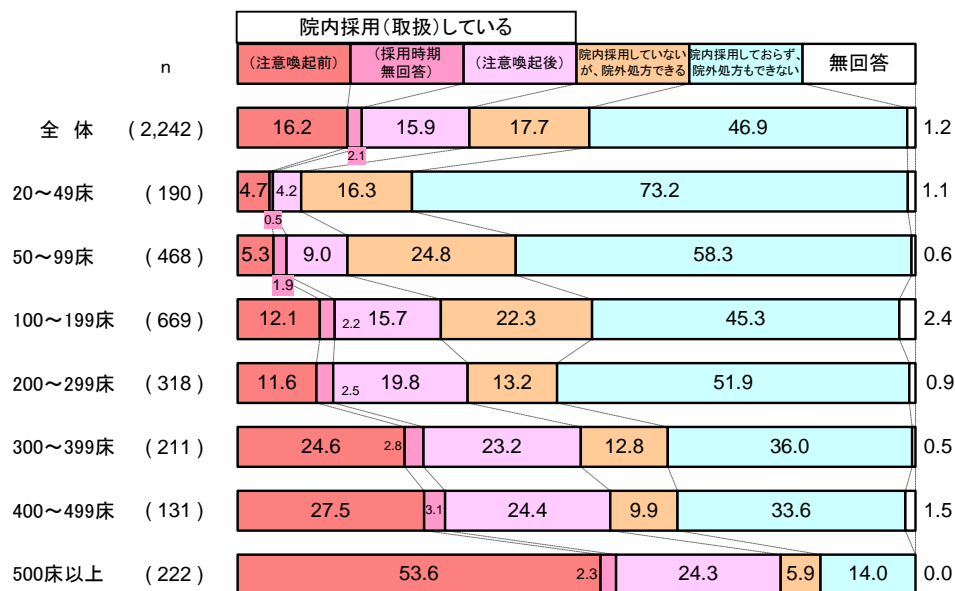


# 医薬品安全性情報の入手・活用状況

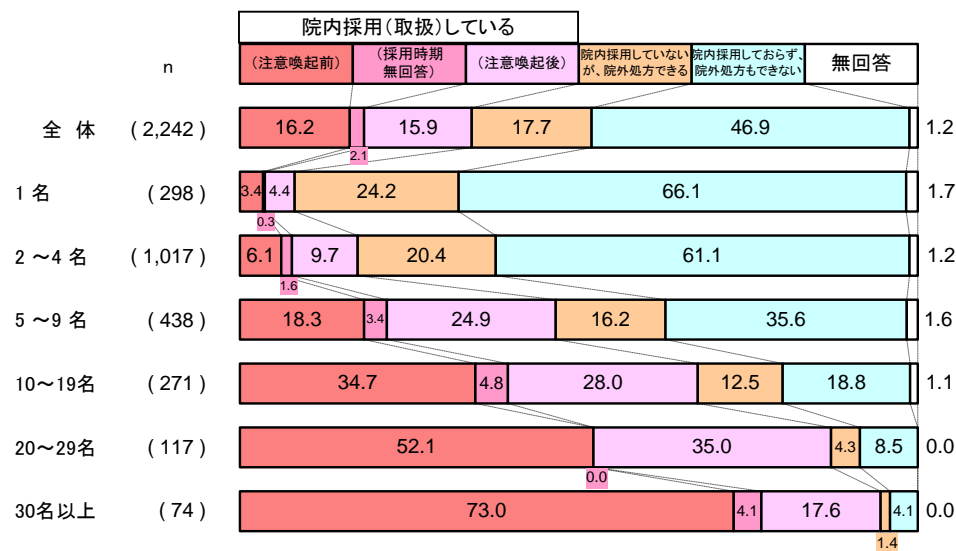
## ②リラゲルチド(遺伝子組み換え)

# 問3\_(1) 採用状況(①病床規模別・②薬剤師規模別)

## ①病床規模別



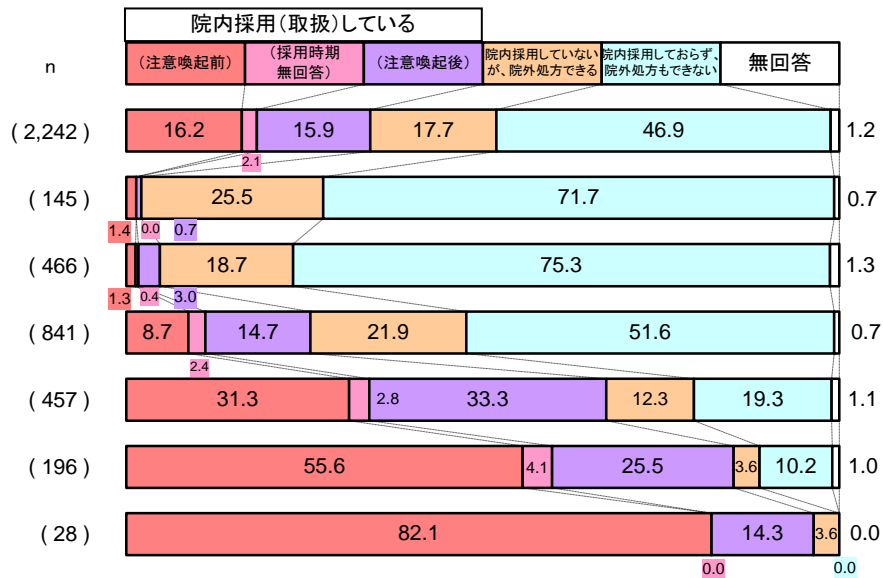
## ②薬剤師規模別





# 問3\_(1) 採用状況(③院内採用薬数別)

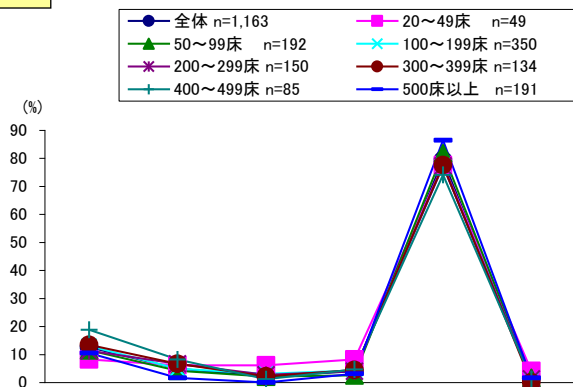
## ③院内採用薬数別



# 問3\_(2) 処方(取扱)にあたっての条件(①病床規模別・②薬剤師規模別)

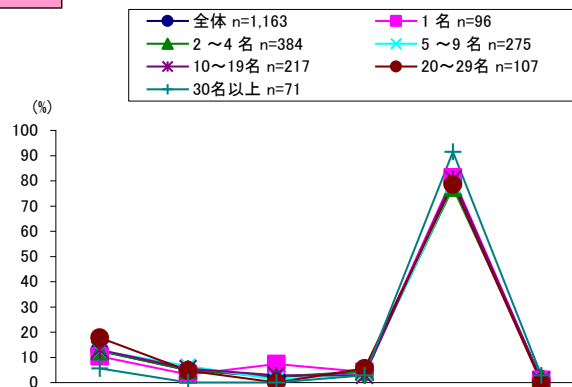
(対象:院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)していないが、院外処方できる施設)

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	無回答
		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	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	その他	条件を設けていない(特定条件はない)	
全体	(1,163)	12.6	4.9	2.2	4.0	79.3	1.3
1 20~49床	(49)	8.2	6.1	6.1	8.2	77.6	4.1
2 50~99床	(192)	11.5	4.2	2.1	2.6	81.8	1.6
3 100~199床	(350)	13.1	4.9	3.1	4.3	77.4	1.1
4 200~299床	(150)	11.3	6.7	2.7	4.0	77.3	1.3
5 300~399床	(134)	13.4	6.7	2.2	4.5	77.6	-
6 400~499床	(85)	18.8	8.2	1.2	4.7	74.1	1.2
7 500床以上	(191)	10.5	1.6	-	3.1	86.4	1.6

## ②薬剤師規模別

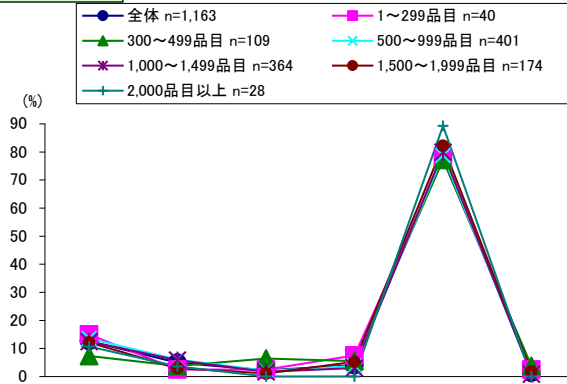


薬剤師規模別	n	1	2	3	4	5	無回答
		処方できる診療科、医師を限定している	処方できる患者を限定している	患者がインスリン依存状態でないことを確認できた場合のみ、処方できるようにしている	その他	条件を設けていない(特定条件はない)	
全体	(1,163)	12.6	4.9	2.2	4.0	79.3	1.3
1 1名	(96)	10.4	3.1	7.3	4.2	81.3	1.0
2 2~4名	(384)	12.5	4.9	2.3	4.4	77.3	1.8
3 5~9名	(275)	12.7	6.5	1.1	3.6	78.2	1.1
4 10~19名	(217)	12.9	5.5	2.8	2.8	80.6	0.9
5 20~29名	(107)	17.8	4.7	-	5.6	78.5	-
6 30名以上	(71)	5.6	-	-	2.8	91.5	2.8

# 問3\_(2) 処方(取扱)にあたっての条件(③院内採用薬数別)

(対象:院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)していないが、院外処方できる施設)

## ③院内採用薬数別



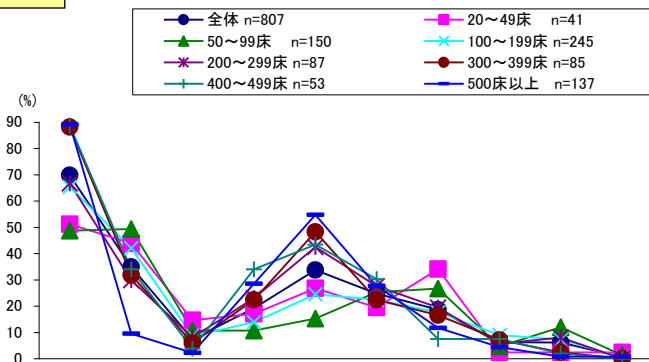
院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	無回答
		定処方できる診療科、医師を限定している	る処方できる患者を限定している	患者がインスリン依存状態でないことを確認できた場合のみ、処方できるようにしている	その他	条件を設けていない（特定の条件は設けていない）	
全体	(1,163)	12.6	4.9	2.2	4.0	79.3	1.3
1 1~299品目	(40)	15.0	2.5	2.5	7.5	77.5	2.5
2 300~499品目	(109)	7.3	3.7	6.4	5.5	77.1	3.7
3 500~999品目	(401)	13.5	6.0	2.0	3.7	78.8	1.0
4 1,000~1,499品目	(364)	12.4	5.8	1.6	3.0	79.9	0.8
5 1,500~1,999品目	(174)	12.1	2.9	1.1	5.2	82.2	1.7
6 2,000品目以上	(28)	10.7	3.6	-	-	89.3	-

# 問3\_(3) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の入手源

## (①病床規模別・②薬剤師規模別)

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

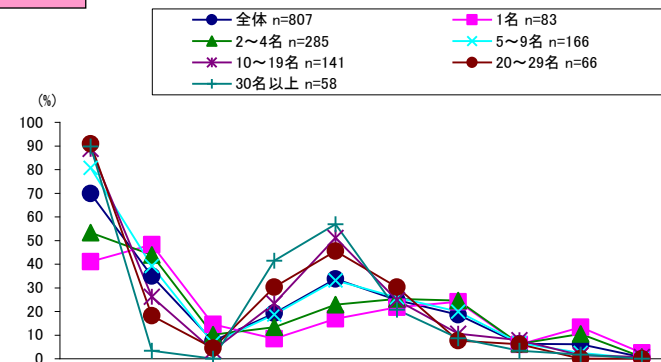
### ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業 (MR) の医薬情報担当者	企業 (DM) のダイレクター	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会)	その他	入手していない	無回答
全体	(807)	69.8	34.9	7.4	19.2	33.7	24.8	18.6	6.3	6.1	0.6
1 20~49床	(41)	51.2	43.9	14.6	17.1	26.8	19.5	34.1	2.4	2.4	2.4
2 50~99床	(150)	48.7	49.3	10.7	10.7	15.3	25.3	26.7	4.7	12.0	1.3
3 100~199床	(245)	65.3	42.0	8.6	13.9	24.5	22.4	17.6	9.0	7.3	0.4
4 200~299床	(87)	66.7	29.9	8.0	23.0	42.5	27.6	19.5	5.7	8.0	-
5 300~399床	(85)	88.2	31.8	5.9	22.4	48.2	22.4	16.5	7.1	2.4	-
6 400~499床	(53)	88.7	34.0	3.8	34.0	43.4	30.2	7.5	7.5	1.9	-
7 500床以上	(137)	89.1	9.5	2.2	28.5	54.7	27.7	11.7	4.4	0.7	0.7

### ②薬剤師規模別

※あてはまるもの3つまで選択



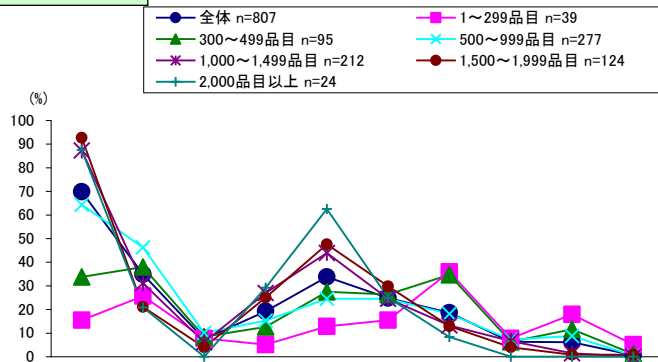
薬剤師規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業 (MR) の医薬情報担当者	企業 (DM) のダイレクター	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会)	その他	入手していない	無回答
全体	(807)	69.8	34.9	7.4	19.2	33.7	24.8	18.6	6.3	6.1	0.6
1 1名	(83)	41.0	48.2	14.5	8.4	16.9	21.7	24.1	6.0	13.3	2.4
2 2~4名	(285)	53.3	43.9	10.2	13.3	22.8	25.3	24.6	6.3	10.5	0.7
3 5~9名	(166)	80.7	39.2	6.6	18.7	33.1	25.9	19.9	6.6	2.4	-
4 10~19名	(141)	88.7	26.2	3.5	23.4	51.1	24.8	10.6	7.8	1.4	0.7
5 20~29名	(66)	90.9	18.2	4.5	30.3	45.5	30.3	7.6	6.1	-	-
6 30名以上	(58)	89.7	3.4	-	41.4	56.9	20.7	8.6	3.4	1.7	-

# 問3\_(3) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の入手源 （③院内採用薬数別・④PMDAメディナビ登録の有無別）

〔集計対象：各薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用（取扱）している施設／院内採用（取扱）はしていないが、院外処方できる施設〕

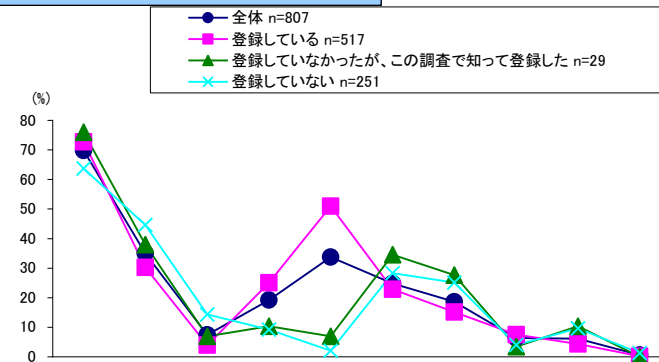
※あてはまるもの3つまで選択

## ③院内採用薬数別



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業の医薬情報担当者（MR）	企業のダイレクトメール（DM）	医薬品卸販売担当者（MS）	医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ	PMDAメディナビ	医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）	DSU（日本製薬団体連合会発行）	その他	入手していない	
全体	(807)	69.8	34.9	7.4	19.2	33.7	24.8	18.6	6.3	6.1	0.6
1 1～299品目	(39)	15.4	25.6	7.7	5.1	12.8	15.4	35.9	7.7	17.9	5.1
2 300～499品目	(95)	33.7	37.9	8.4	12.6	27.4	26.3	34.7	6.3	11.6	1.1
3 500～999品目	(277)	64.3	46.2	10.1	15.2	24.5	24.5	18.1	7.2	8.7	0.4
4 1,000～1,499品目	(212)	87.3	31.1	6.1	26.9	43.9	24.5	13.2	6.6	1.4	-
5 1,500～1,999品目	(124)	92.7	21.0	4.0	25.0	47.6	29.8	12.9	4.0	0.8	0.8
6 2,000品目以上	(24)	87.5	20.8	-	29.2	62.5	25.0	8.3	-	-	-

## ④PMDAメディナビ登録の有無別



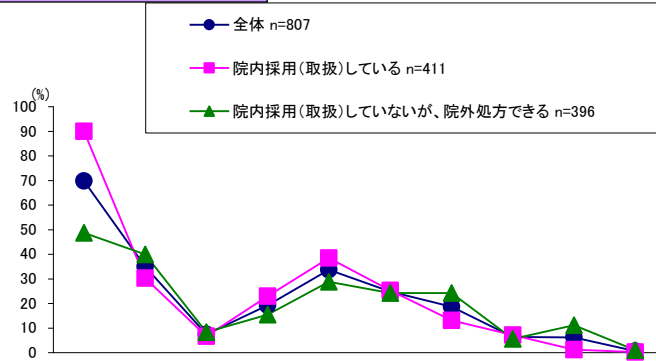
問16 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業の医薬情報担当者（MR）	企業のダイレクトメール（DM）	医薬品卸販売担当者（MS）	医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ	PMDAメディナビ	報 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）	DSU（日本製薬団体連合会発行）	その他	入手していない	
全体	(807)	69.8	34.9	7.4	19.2	33.7	24.8	18.6	6.3	6.1	0.6
1 登録している	(517)	72.7	30.2	3.9	25.0	50.9	22.8	15.1	7.5	4.3	0.2
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(29)	75.9	37.9	6.9	10.3	6.9	34.5	27.6	3.4	10.3	-
3 登録していない	(251)	63.7	44.6	14.3	9.2	2.0	28.3	25.1	4.0	9.6	1.2

# 問3\_(3) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の入手源 (⑤薬剤の採用状況別)

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設／院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるもの3つまで選択

## ⑤薬剤の採用状況



薬剤の採用状況別 リラグルチド (遺伝子組み換え)	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		(MR) 企業の医薬情報担当者	(DM) 企業のダイレクターメール	医薬品卸販売担当者(MS)	(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	
全体	(807)	69.8	34.9	7.4	19.2	33.7	24.8	18.6	6.3	6.1	0.6
1 院内採用(取扱)している	(411)	90.0	30.2	6.6	22.9	38.4	25.3	13.1	7.1	1.2	0.2
2 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(396)	48.7	39.9	8.3	15.4	28.8	24.2	24.2	5.6	11.1	1.0

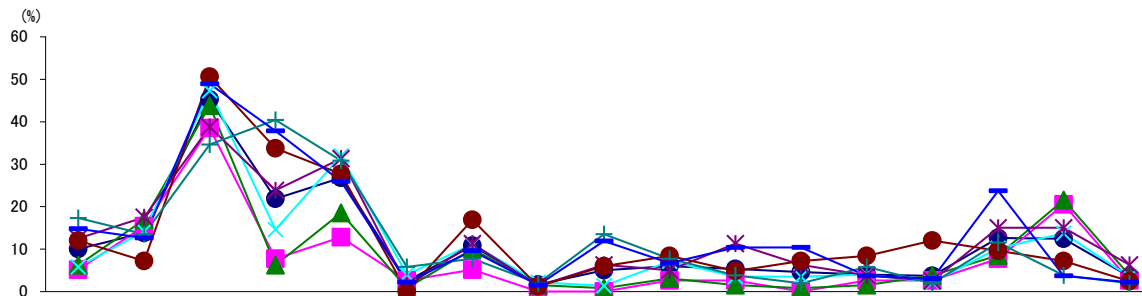
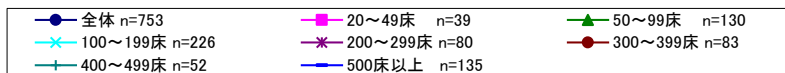
# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(①病床規模別)

対象：添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設 / 院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	無回答
		院内に掲示	情報を印刷して回覧	情報（原本又はコピー）を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	を入手した情報に関する説明会を開催	で使用している医師等と面談し	貼付された患者のカルテへ注意書きを	シ（警告）表示	オーダーリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ	時に疑義照会・確認	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	の発現、医師と協働して副作用を特	その他	特に措置を講じなかった
全体	(753)	10.0	13.8	45.2	21.8	26.8	2.4	10.8	1.6	5.0	6.0	5.3	4.6	4.0	3.7	12.6	12.4	3.5
1 20~49床	(39)	5.1	15.4	38.5	7.7	12.8	2.6	5.1	-	-	2.6	2.6	-	2.6	2.6	7.7	20.5	2.6
2 50~99床	(130)	6.2	16.9	43.8	6.2	18.5	0.8	10.0	1.5	0.8	3.1	1.5	0.8	1.5	3.8	8.5	21.5	3.8
3 100~199床	(226)	5.8	14.2	47.3	14.6	31.9	4.0	11.1	2.2	1.3	7.1	3.5	3.5	4.0	2.2	10.2	13.7	3.5
4 200~299床	(80)	12.5	17.5	38.8	23.8	31.3	1.3	11.3	1.3	6.3	5.0	11.3	6.3	3.8	2.5	15.0	15.0	6.3
5 300~399床	(83)	12.0	7.2	50.6	33.7	27.7	-	16.9	1.2	6.0	8.4	4.8	7.2	8.4	12.0	9.6	7.2	2.4
6 400~499床	(52)	17.3	13.5	34.6	40.4	30.8	5.8	7.7	1.9	13.5	7.7	3.8	1.9	5.8	1.9	11.5	3.8	1.9
7 500床以上	(135)	14.8	12.6	48.9	37.8	25.9	2.2	9.6	1.5	11.9	6.7	10.4	10.4	3.7	3.0	23.7	3.7	2.2

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(①病床規模別 伝達・措置数)

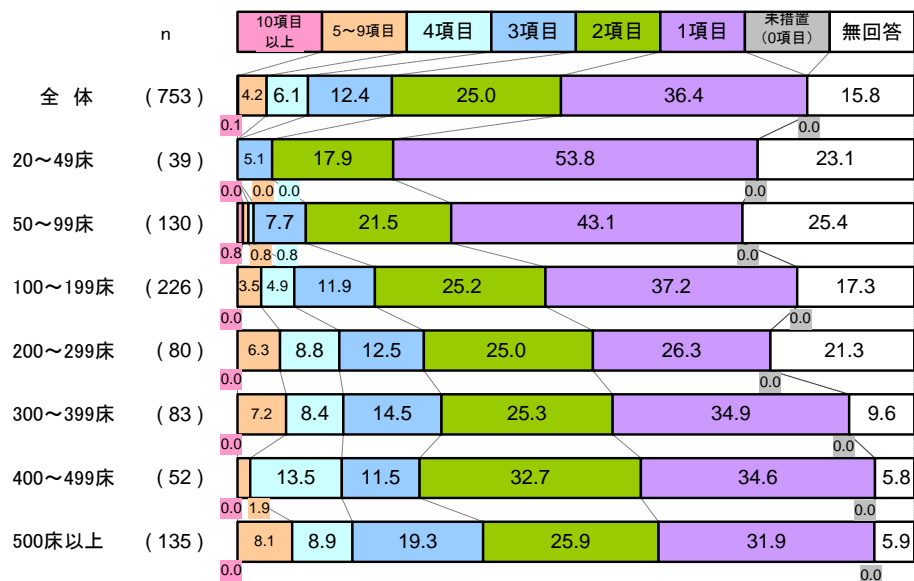
## ①病床規模別

対象:添付文書改訂情報入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/

院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



問3\_(4)の伝達・措置方法の15項目のうち、回答した件数(伝達・措置を講じた数)を集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった



# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(②薬剤師規模別)

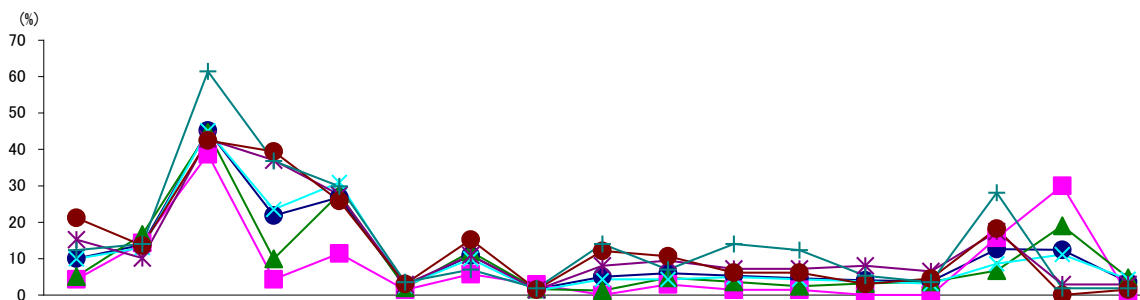
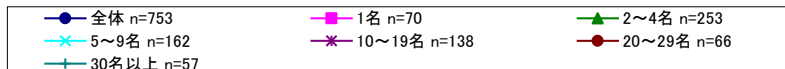
## ②薬剤師規模別

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/

院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



薬剤師規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
		院内に掲示	情報を印刷して閲覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	使用している医師等と面談して説明	貼付	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	オンラインシステム上でメッセージ(警告)表示	カルテシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	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有無を確認	その他
全体	(753)	10.0	13.8	45.2	21.8	26.8	2.4	10.8	1.6	5.0	6.0	5.3	4.6	4.0	3.7	12.6	12.4	3.5
1 1名	(70)	4.3	14.3	38.6	4.3	11.4	1.4	5.7	2.9	-	2.9	1.4	1.4	-	-	15.7	30.0	-
2 2~4名	(253)	5.1	16.6	44.7	9.9	27.7	2.0	11.9	1.6	1.2	4.7	3.6	2.4	3.2	3.6	6.7	19.0	4.7
3 5~9名	(162)	9.9	13.0	45.1	23.5	30.9	2.5	9.9	1.2	4.3	4.3	4.9	4.3	3.7	3.1	8.6	11.1	4.3
4 10~19名	(138)	15.2	10.1	42.8	37.0	27.5	2.9	10.9	1.4	8.0	9.4	7.2	7.2	8.0	6.5	17.4	2.9	2.9
5 20~29名	(66)	21.2	13.6	42.4	39.4	25.8	3.0	15.2	1.5	12.1	10.6	6.1	6.1	3.0	4.5	18.2	-	1.5
6 30名以上	(57)	12.3	14.0	61.4	36.8	29.8	3.5	7.0	1.8	14.0	7.0	14.0	12.3	5.3	3.5	28.1	1.8	1.8

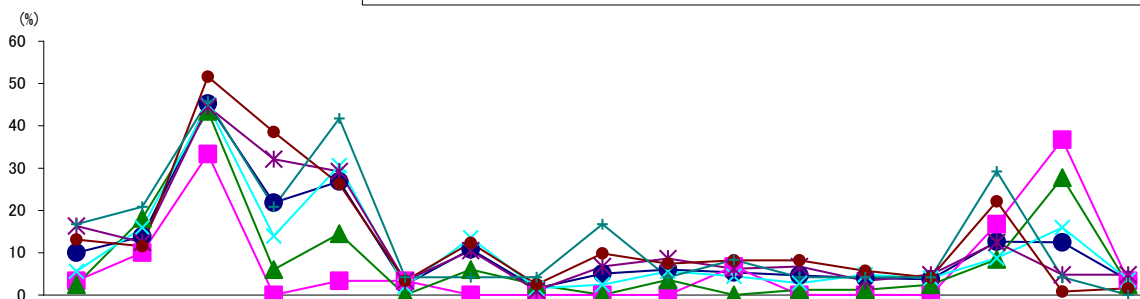
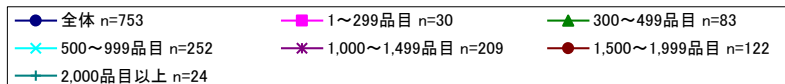
# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(③院内採用薬数別)

## ③院内採用薬数別

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/  
院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	無回答			
		院内に掲示	情報を印刷して閲覧	面情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	て使用している医師等と面談し	貼付	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	ジ(警告)表示	カルテシステム上でメッセージ	オーダリングシステム、電子	時に疑義照会・確認	薬局・薬剤科(部)から調剤	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	定し、医師と協働して副作用特	の発現の有無を確認	その他
全体	(753)	10.0	13.8	45.2	21.8	26.8	2.4	10.8	1.6	5.0	6.0	5.3	4.6	4.0	3.7	12.6	12.4	3.5			
1 1~299品目	(30)	3.3	10.0	33.3	-	3.3	3.3	-	-	-	-	6.7	-	-	-	16.7	36.7	3.3			
2 300~499品目	(83)	2.4	18.1	43.4	6.0	14.5	-	6.0	2.4	-	3.6	-	1.2	1.2	2.4	8.4	27.7	2.4			
3 500~999品目	(252)	5.6	15.9	44.8	13.9	30.6	2.0	13.5	1.6	2.4	5.6	4.4	2.8	4.8	4.0	8.7	15.9	3.6			
4 1,000~1,499品目	(209)	16.3	12.4	44.5	32.1	29.2	3.3	10.5	1.0	6.7	8.6	6.2	6.7	3.3	4.8	12.4	4.8	4.8			
5 1,500~1,999品目	(122)	13.1	11.5	51.6	38.5	26.2	3.3	12.3	2.5	9.8	7.4	8.2	8.2	5.7	4.1	22.1	0.8	1.6			
6 2,000品目以上	(24)	16.7	20.8	45.8	20.8	41.7	4.2	4.2	4.2	16.7	4.2	8.3	4.2	4.2	4.2	29.2	4.2	-			

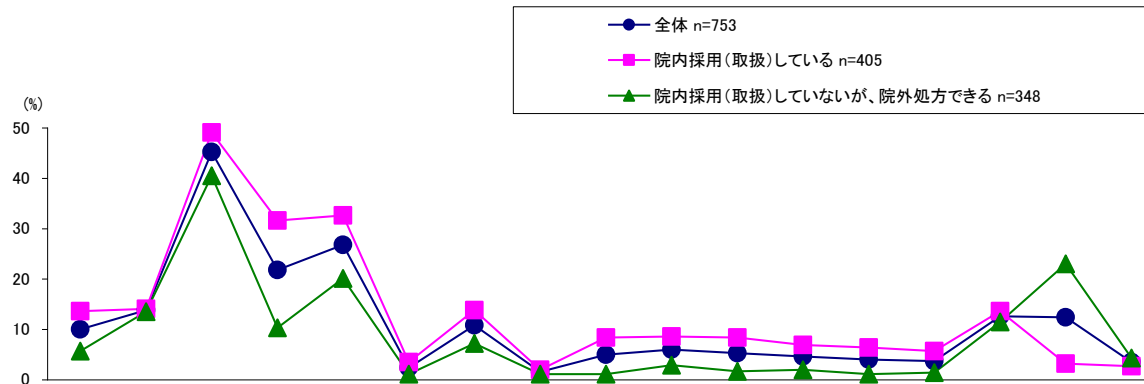
# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(④薬剤の採用状況別)

## ④薬剤の採用状況別

対象：添付文書改訂情報入手した施設

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用（取扱）している施設／院内採用（取扱）はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



薬剤の採用状況別 リラゲルチド (遺伝子組み換え)	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	無回答
		院内に掲示	情報を印刷して閲覧	情報（原本又はコピー）を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	使用している医師等と面談して説明	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	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	薬局・薬剤科（部）から調剤時に疑義照会・確認	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	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	その他	特に措置を講じなかった	無回答
全体	(753)	10.0	13.8	45.2	21.8	26.8	2.4	10.8	1.6	5.0	6.0	5.3	4.6	4.0	3.7	12.6	12.4	3.5
1 院内採用(取扱)している	(405)	13.6	14.1	49.1	31.6	32.6	3.5	13.8	2.0	8.4	8.6	8.4	6.9	6.4	5.7	13.6	3.2	2.7
2 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(348)	5.7	13.5	40.5	10.3	20.1	1.1	7.2	1.1	1.1	2.9	1.7	2.0	1.1	1.4	11.5	23.0	4.3

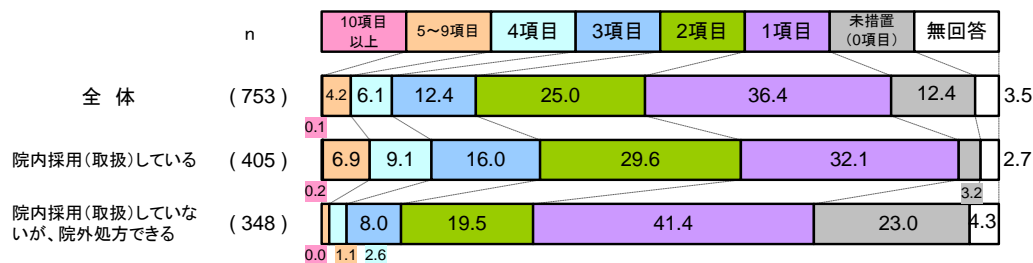
# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法(④薬剤の採用状況別 伝達・措置数)

## ④薬剤の採用状況別

対象：添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



問3\_(4)の伝達・措置方法の15項目のうち、回答した件数(伝達・措置を講じた数)を集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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
- 【処方時に個別の対応を実施】
- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

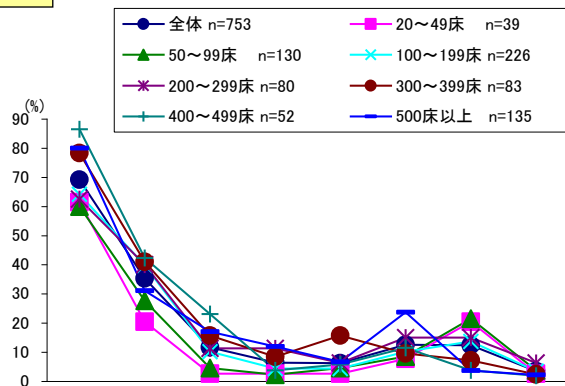
- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法【行動別集計】(①病床規模別)

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(753)	69.2	35.3	11.7	6.4	6.2	12.6	12.4	3.5
1 20~49床	(39)	61.5	20.5	2.6	2.6	2.6	7.7	20.5	2.6
2 50~99床	(130)	60.0	27.7	4.6	2.3	4.6	8.5	21.5	3.8
3 100~199床	(226)	64.2	39.8	10.2	4.4	4.4	10.2	13.7	3.5
4 200~299床	(80)	62.5	40.0	11.3	11.3	6.3	15.0	15.0	6.3
5 300~399床	(83)	78.3	41.0	15.7	8.4	15.7	9.6	7.2	2.4
6 400~499床	(52)	86.5	42.3	23.1	3.8	5.8	11.5	3.8	1.9
7 500床以上	(135)	80.0	31.1	17.0	11.9	6.7	23.7	3.7	2.2

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

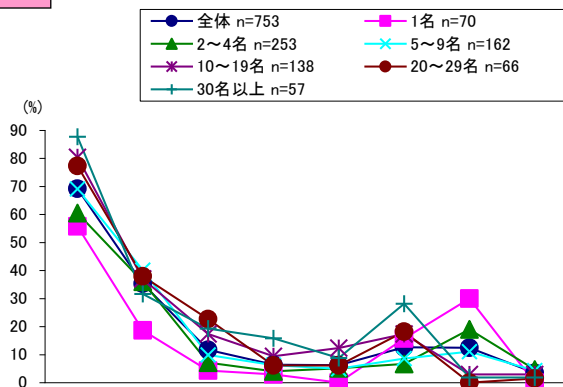
- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法【行動別集計】(②薬剤師規模別)

## ②薬剤師規模別

対象：添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用（取扱）している施設／院内採用（取扱）はしていないが、院外処方できる施設



※あてはまるものすべて選択

薬剤師規模別		n	1 情報を提供	2 説明を実施	3 処方時に個別の対応を実施	4 検査・モニタリングの要請	5 検査・副作用発現の確認	6 その他	7 未措置	無回答
全体	(753)	69.2	35.3	11.7	6.4	6.2	12.6	12.4	3.5	
1	(70)	55.7	18.6	4.3	2.9	-	15.7	30.0	-	
2	(253)	60.5	36.0	7.1	4.0	5.1	6.7	19.0	4.7	
3	(162)	69.1	40.1	9.9	6.2	4.9	8.6	11.1	4.3	
4	(138)	80.4	37.0	17.4	9.4	12.3	17.4	2.9	2.9	
5	(66)	77.3	37.9	22.7	6.1	6.1	18.2	-	1.5	
6	(57)	87.7	31.6	19.3	15.8	8.8	28.1	1.8	1.8	

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

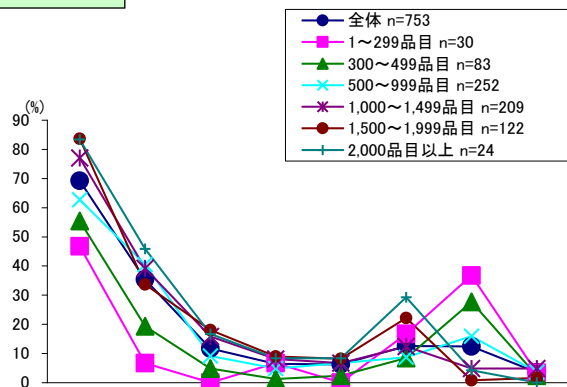
- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法【行動別集計】(③院内採用薬数別)

## ③院内採用薬数別



対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(753)	69.2	35.3	11.7	6.4	6.2	12.6	12.4	3.5
1 1~299品目	(30)	46.7	6.7	-	6.7	-	16.7	36.7	3.3
2 300~499品目	(83)	55.4	19.3	4.8	1.2	2.4	8.4	27.7	2.4
3 500~999品目	(252)	62.7	40.5	9.1	4.8	6.7	8.7	15.9	3.6
4 1,000~1,499品目	(209)	77.0	39.2	15.8	8.1	6.7	12.4	4.8	4.8
5 1,500~1,999品目	(122)	83.6	33.6	18.0	9.0	8.2	22.1	0.8	1.6
6 2,000品目以上	(24)	83.3	45.8	16.7	8.3	8.3	29.2	4.2	-

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

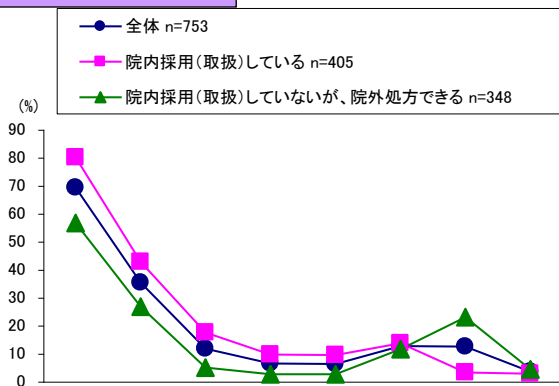
- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法【行動別集計】（④薬剤の採用状況別）

## ④薬剤の採用状況別



薬剤の採用状況別 リラグルチド (遺伝子組み換え)	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(753)	69.2	35.3	11.7	6.4	6.2	12.6	12.4	3.5
1 院内採用(取扱)している	(405)	80.0	42.7	17.5	9.6	9.4	13.6	3.2	2.7
2 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(348)	56.6	26.7	4.9	2.6	2.6	11.5	23.0	4.3

対象: 添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象: 薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

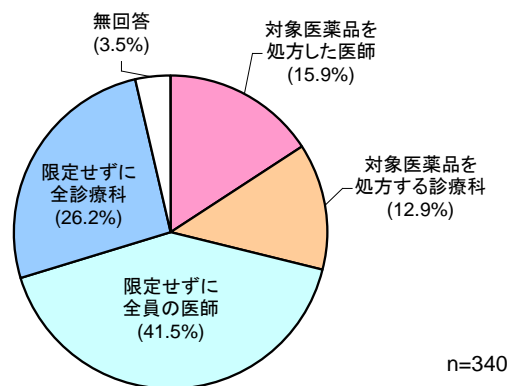


# 問3\_(4) 薬剤別のブルーレター発出による添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法【枝問 選択肢3、4、11、12の選択肢】

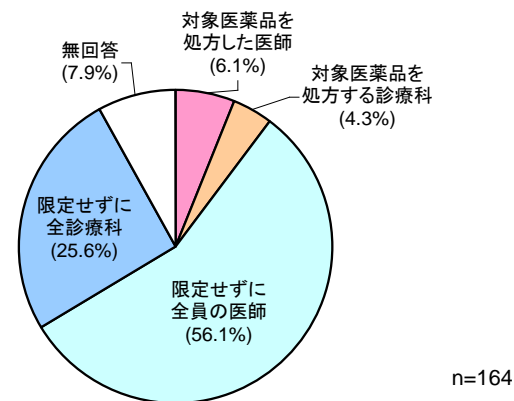
対象：添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用（取扱）している施設／院内採用（取扱）はしていないが、院外処方できる施設

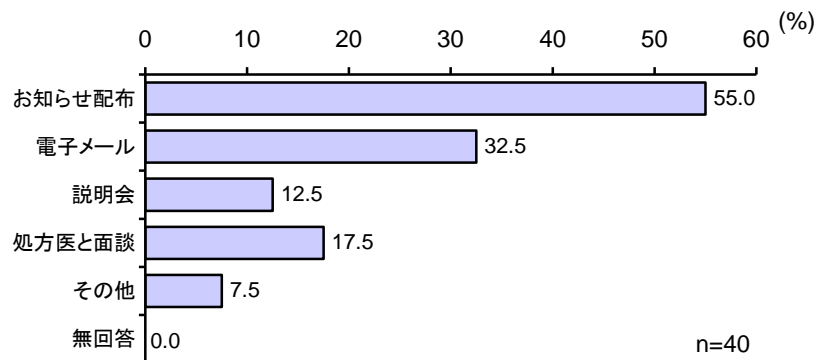
【選択肢3：紙面での配布先】 ※1つだけ選択



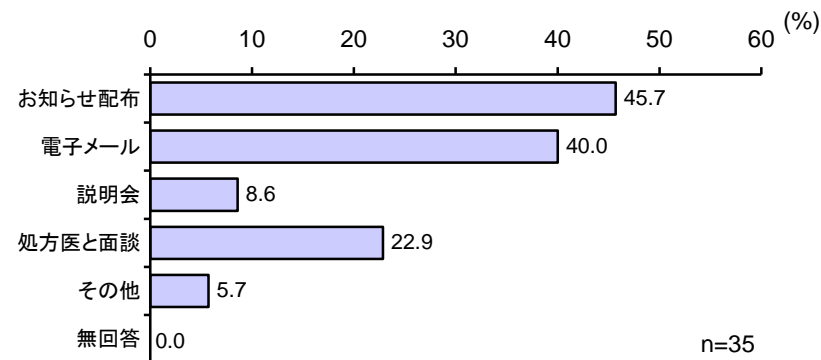
【選択肢4：電子メール等の通知先】 ※1つだけ選択



【選択肢11：検査実施要請方法】 ※あてはまるものすべて選択



【選択肢12：副作用モニタリング要請方法】 ※あてはまるものすべて選択



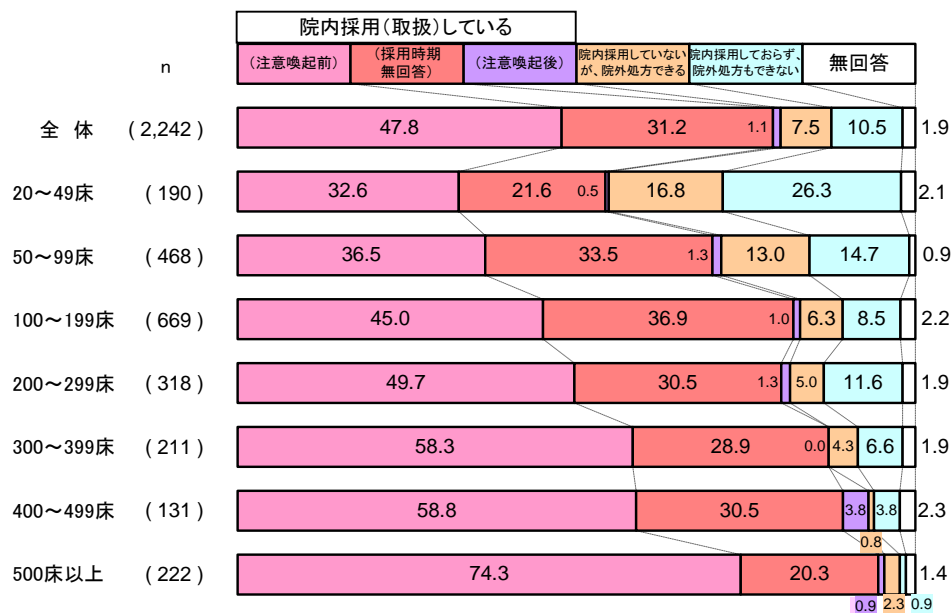
# 医薬品安全性情報の入手・活用状況

## ③ピオグリタゾン塩酸塩

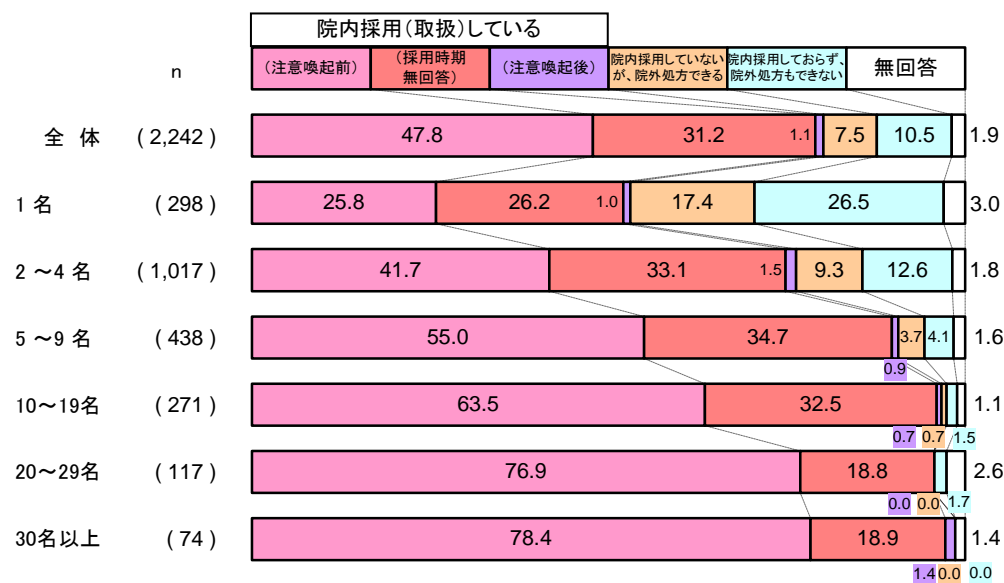
### ③ピオグリタゾン塩酸塩

## 問3\_(1) 採用状況(①病床規模別・②薬剤師規模別)

### ①病床規模別

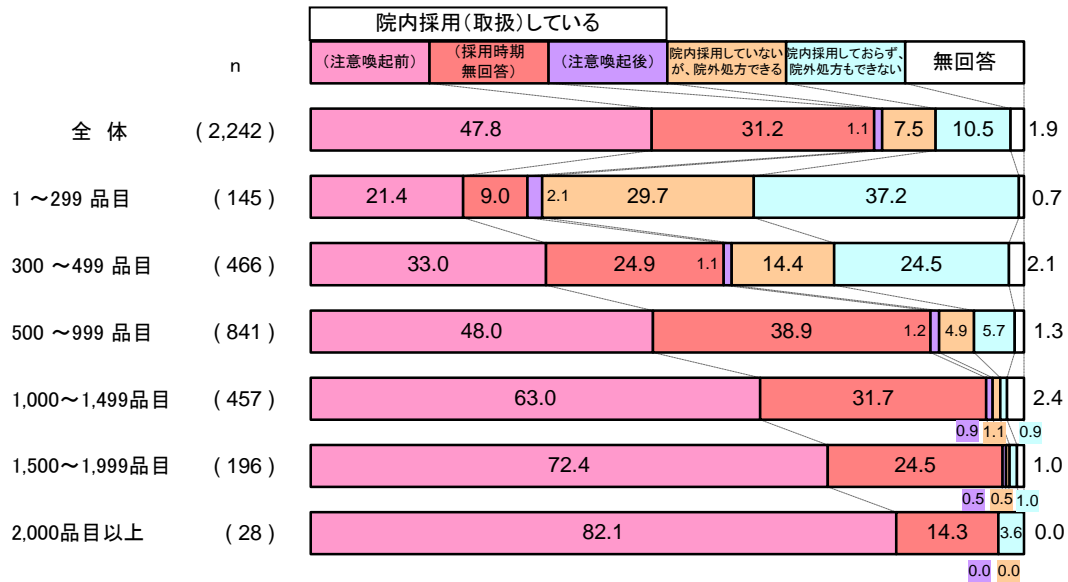


### ②薬剤師規模別



# 問3\_(1) 採用状況(③院内採用薬数別)

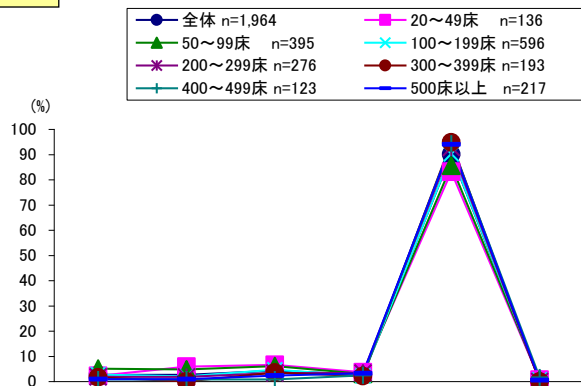
## ③院内採用薬数別



# 問3\_(2) 処方(取扱)にあたっての条件(①病床規模別・②薬剤師規模別)

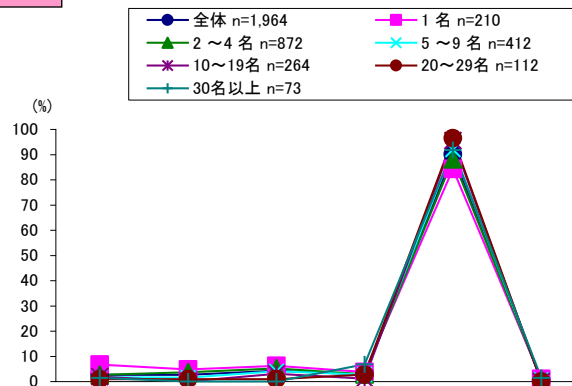
(対象:院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)していないが、院外処方できる施設)

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	無回答
		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	膀胱癌のリスクのみ、処方センターについて行われ	その他	条件を設けていない(特定条件はなし)	
全体	(1,964)	2.6	2.6	4.3	2.7	90.1	0.6
1 20~49床	(136)	2.2	5.9	6.6	3.7	83.1	0.7
2 50~99床	(395)	5.1	4.8	6.1	3.0	85.6	0.8
3 100~199床	(596)	2.7	2.0	4.7	2.2	90.3	0.7
4 200~299床	(276)	1.8	1.8	3.3	3.3	92.8	-
5 300~399床	(193)	1.6	-	3.6	2.1	94.8	-
6 400~499床	(123)	0.8	0.8	0.8	2.4	94.3	1.6
7 500床以上	(217)	0.9	0.9	2.3	3.2	94.0	0.5

## ②薬剤師規模別



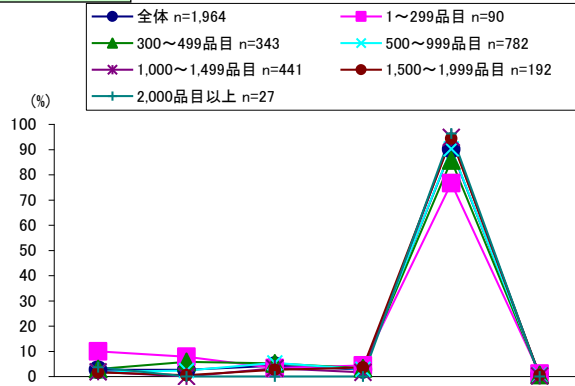
薬剤師規模別	n	1	2	3	4	5	無回答
		処方できる診療科、医師を限定している	処方できる患者を限定している	膀胱癌のリスクのみ、処方センターについて行われ	その他	条件を設けていない(特定条件はなし)	
全体	(1,964)	2.6	2.6	4.3	2.7	90.1	0.6
1 1名	(210)	6.7	4.8	6.2	3.8	84.3	1.0
2 2~4名	(872)	2.6	3.7	5.2	2.8	88.1	0.6
3 5~9名	(412)	1.7	1.5	4.1	2.7	92.0	0.7
4 10~19名	(264)	1.9	-	3.0	1.1	95.5	-
5 20~29名	(112)	0.9	0.9	0.9	2.7	96.4	-
6 30名以上	(73)	1.4	-	-	6.8	91.8	1.4

### ③ピオグリタゾン塩酸塩

## 問3\_(2) 処方(取扱)にあたっての条件(③院内採用薬数別)

(対象:院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)していないが、院外処方できる施設)

### ③院内採用薬数別



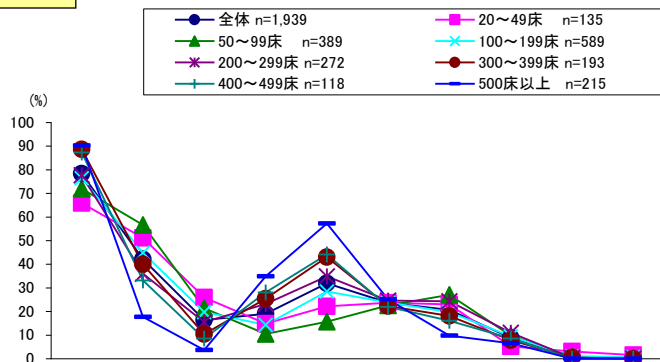
院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	無回答
		定処方 している 診療科、 医師を限	る 処方 できる 患者を 限定して い	フ膀胱 した 場合のみ ドコスク 処方 センター について イン ウレ	そ 他	ね 条件を 設けて いない の裁 量に 定 委	
全 体	(1,964)	2.6	2.6	4.3	2.7	90.1	0.6
1 1~299 品目	( 90)	10.0	7.8	3.3	4.4	76.7	1.1
2 300~499 品目	( 343)	2.9	5.8	5.2	3.2	85.7	0.6
3 500~999 品目	( 782)	1.8	2.3	5.4	2.8	90.3	0.6
4 1,000~1,499品目	( 441)	1.8	-	3.2	1.6	94.8	0.2
5 1,500~1,999品目	( 192)	1.6	0.5	2.6	3.6	94.3	0.5
6 2,000品目以上	( 27)	3.7	-	-	-	96.3	-

# 問3\_(3) 薬剤別の添付文書改訂情報の入手源

## (①病床規模別・②薬剤師規模別)

集計対象: 薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

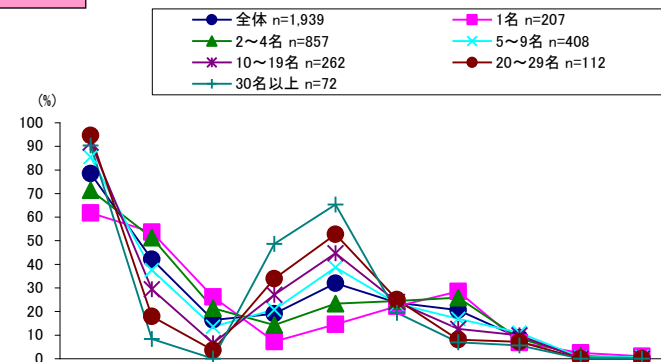
### ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業(MR)の医薬情報担当者	企業(DM)のダイレクトメール	医薬品卸販売担当者(MS)	医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	無回答
全体	(1,939)	78.4	42.1	16.4	19.0	31.9	23.7	20.6	8.8	0.8	0.4
1 20~49床	(135)	65.9	51.1	25.9	14.8	22.2	23.7	23.0	5.2	3.0	1.5
2 50~99床	(389)	72.0	56.6	21.3	10.5	15.7	22.6	27.0	9.8	0.8	0.3
3 100~199床	(589)	76.4	44.8	19.7	14.3	28.5	23.8	19.7	9.5	1.0	0.7
4 200~299床	(272)	77.6	36.0	15.4	23.2	34.9	24.6	24.3	11.0	0.4	-
5 300~399床	(193)	88.6	39.9	10.4	25.4	43.0	22.3	18.1	7.8	0.5	-
6 400~499床	(118)	87.3	33.1	8.5	28.0	44.1	22.0	16.1	8.5	-	-
7 500床以上	(215)	90.2	17.7	3.7	34.9	57.2	25.1	9.8	6.5	-	-

### ②薬剤師規模別

※あてはまるもの3つまで選択



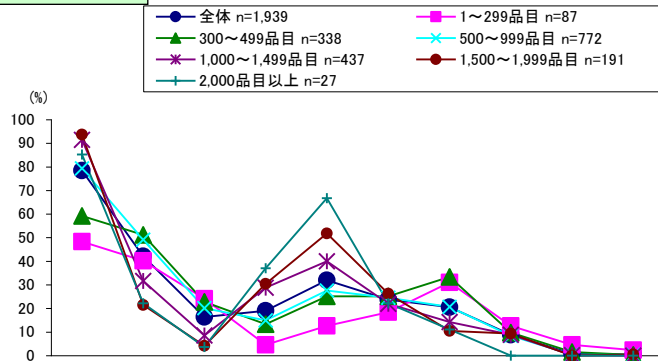
薬剤師規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業(MR)の医薬情報担当者	企業(DM)のダイレクトメール	医薬品卸販売担当者(MS)	医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	無回答
全体	(1,939)	78.4	42.1	16.4	19.0	31.9	23.7	20.6	8.8	0.8	0.4
1 1名	(207)	61.8	53.6	26.1	7.2	14.5	22.2	28.5	6.8	2.4	1.0
2 2~4名	(857)	71.4	51.3	21.4	14.2	23.3	24.4	25.8	8.5	1.1	0.4
3 5~9名	(408)	85.5	37.5	13.5	20.8	38.7	23.3	16.9	11.0	0.5	0.7
4 10~19名	(262)	91.6	29.4	6.5	27.1	44.7	24.0	12.6	9.9	-	-
5 20~29名	(112)	94.6	17.9	3.6	33.9	52.7	25.0	8.0	7.1	-	-
6 30名以上	(72)	90.3	8.3	-	48.6	65.3	19.4	6.9	5.6	-	-

# 問3\_(3) 薬剤別の添付文書改訂情報の入手源 (③院内採用薬数別・④PMDAメディナビ登録の有無別)

〔集計対象:各薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設〕

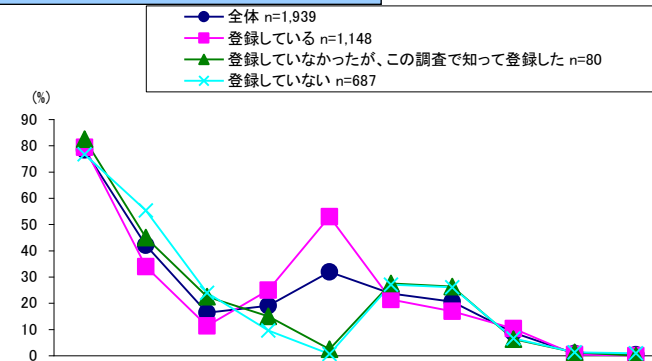
※あてはまるもの3つまで選択

## ③院内採用薬数別



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業の医薬情報担当者(MR)	企業のダイレクトメール(DM)	医薬品卸販売担当者(MS)	医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ	PMDAメディナビ	医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)	DSU(日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	
全体	(1,939)	78.4	42.1	16.4	19.0	31.9	23.7	20.6	8.8	0.8	0.4
1 1~299品目	(87)	48.3	40.2	24.1	4.6	12.6	18.4	31.0	12.6	4.6	2.3
2 300~499品目	(338)	59.2	51.2	22.8	13.3	25.1	25.1	33.4	9.8	1.5	0.3
3 500~999品目	(772)	79.3	49.1	20.1	15.0	27.6	24.5	20.7	8.4	0.4	0.3
4 1,000~1,499品目	(437)	91.5	31.6	8.5	28.8	40.0	22.0	14.2	8.9	0.2	-
5 1,500~1,999品目	(191)	93.7	21.5	4.2	30.4	51.8	26.2	10.5	9.4	-	0.5
6 2,000品目以上	(27)	85.2	22.2	3.7	37.0	66.7	22.2	11.1	-	-	-

## ④PMDAメディナビ登録の有無別



問16 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業の医薬情報担当者(MR)	企業のダイレクトメール(DM)	医薬品卸販売担当者(MS)	医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ	PMDAメディナビ	報(厚生労働省発行)	DSU(日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	
全体	(1,939)	78.4	42.1	16.4	19.0	31.9	23.7	20.6	8.8	0.8	0.4
1 登録している	(1,148)	79.4	33.9	11.3	25.0	53.0	21.4	16.9	10.3	0.5	-
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(80)	82.5	45.0	22.5	15.0	2.5	27.5	26.3	6.3	1.3	-
3 登録していない	(687)	76.7	55.3	24.0	9.6	0.6	27.1	26.1	6.6	1.3	0.9

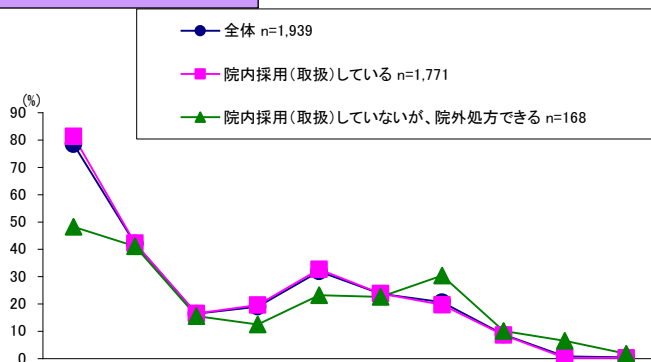


# 問3\_(3) 薬剤別の添付文書改訂情報の入手源 (⑤薬剤の採用状況別)

集計対象: 薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるもの3つまで選択

## ⑤薬剤の採用状況別



薬剤の採用状況別 ピオグリタゾン塩酸塩		n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
			(MR) 企業の医薬情報担当者	(DM) 企業のダイレクター	医薬品卸販売担当者 (MS)	(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会)	その他	入手していない	
全体	(1,939)	78.4	42.1	16.4	19.0	31.9	23.7	20.6	8.8	0.8	0.4	
1 院内採用(取扱)している	(1,771)	81.3	42.2	16.5	19.6	32.7	23.8	19.7	8.6	0.3	0.3	
2 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(168)	48.2	41.1	15.5	12.5	23.2	22.6	30.4	10.1	6.5	1.8	

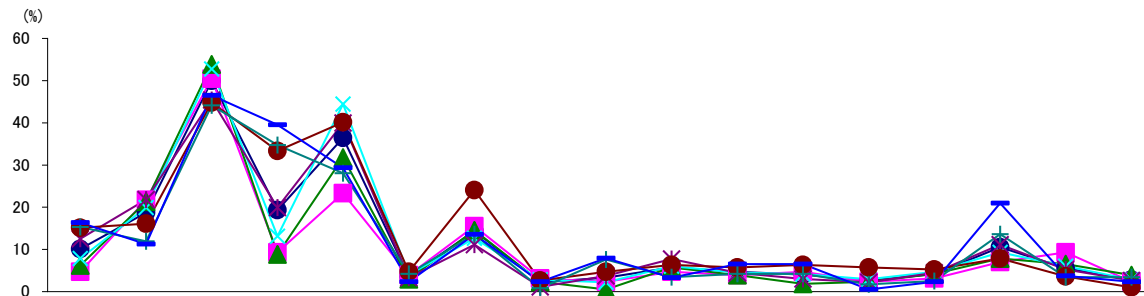
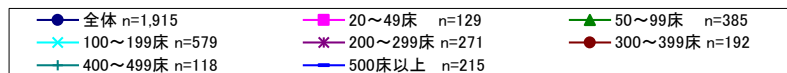
# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 (①病床規模別)

対象：添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設 / 院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	無回答
		院内に掲示	情報を印刷して回覧	情報で配布 面情報(原本又はコピー)を紙	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	を入手した情報に関する説明会を開催	て使用している医師等と面談し	貼付 の患者のカルテへ注意書きを	シ(警告)表示	オーダーリングシステム、電子	時に疑義照会(部)から調剤	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	の発現、医師と協働して副作用を特	その他	特に措置を講じなかった
全体	(1,915)	10.1	18.7	49.9	19.3	36.4	3.5	14.4	2.2	3.3	5.7	4.7	4.0	2.6	4.1	10.5	5.5	2.8
1 20~49床	(129)	4.7	21.7	50.4	9.3	23.3	3.9	15.5	3.1	2.3	4.7	3.9	4.7	2.3	3.1	7.0	9.3	2.3
2 50~99床	(385)	6.2	21.3	53.8	8.8	31.7	2.9	14.5	2.3	0.5	5.7	3.9	1.8	2.3	4.2	7.8	6.5	3.9
3 100~199床	(579)	7.8	19.9	52.7	13.1	44.4	4.0	12.6	2.8	2.2	6.0	4.5	4.1	2.9	4.7	9.3	6.0	2.8
4 200~299床	(271)	12.5	21.8	45.4	19.9	39.9	3.3	11.1	1.1	3.7	7.7	4.4	3.0	2.2	4.4	11.1	5.2	2.6
5 300~399床	(192)	15.1	16.1	44.8	33.3	40.1	4.7	24.0	2.6	4.7	6.3	5.7	6.3	5.7	5.2	7.8	3.6	1.0
6 400~499床	(118)	15.3	11.9	44.1	34.7	28.0	4.2	13.6	0.8	7.6	3.4	4.2	4.2	1.7	2.5	13.6	3.4	3.4
7 500床以上	(215)	16.3	11.2	46.5	39.5	29.3	2.3	13.5	2.3	7.9	3.3	6.5	6.5	0.5	2.3	20.9	3.7	2.3

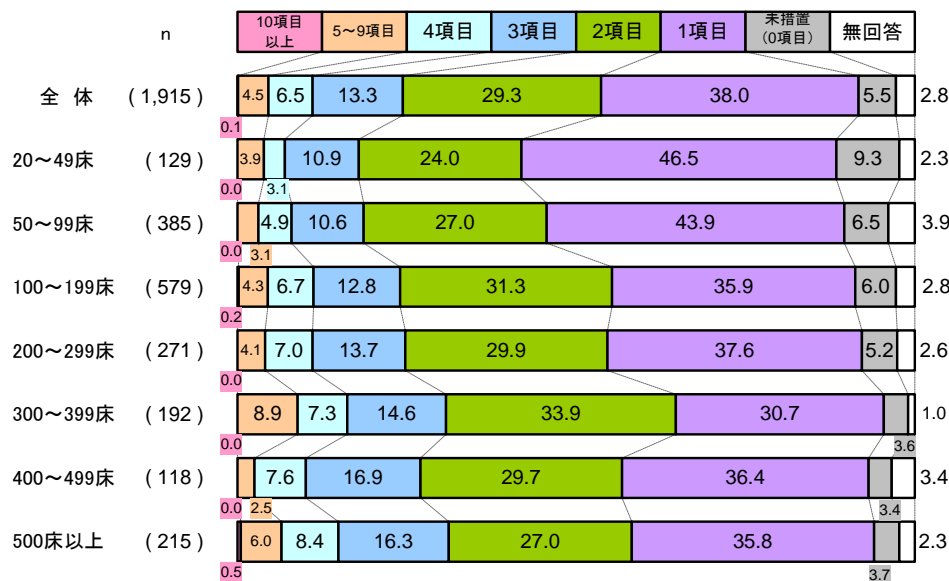
# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 (①病床規模別 伝達・措置数)

## ①病床規模別

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/  
院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



問3\_(4)の伝達・措置方法の15項目のうち、回答した件数(伝達・措置を講じた数)を集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 (②薬剤師規模別)

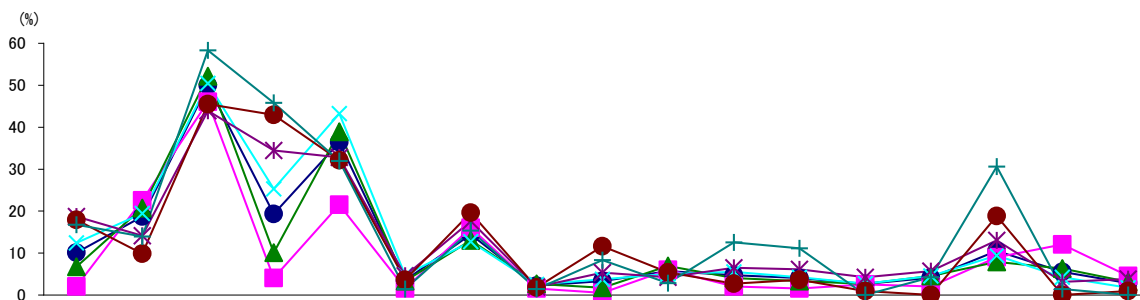
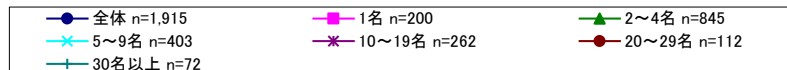
## ②薬剤師規模別

対象: 添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象: 薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設 /

院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



薬剤師規模別		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16			
	n	院内に掲示	情報を印刷して閲覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	使用している医師等と面談して説明	貼付	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	オンラインシステム上でメッセージ(警告)表示	カルテシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	薬剤師が処方された患者の発現の有無を確認して副作	その他	特に措置を講じなかった	無回答
全体	(1,915)	10.1	18.7	49.9	19.3	36.4	3.5	14.4	2.2	3.3	5.7	4.7	4.0	2.6	4.1	10.5	5.5	2.8		
1	(200)	2.0	22.5	46.0	4.0	21.5	1.5	16.0	1.5	0.5	6.0	2.0	1.5	2.5	2.0	9.0	12.0	4.5		
2	(845)	6.7	20.7	52.1	10.1	38.9	3.3	13.0	2.6	1.7	6.9	4.0	3.3	2.6	4.5	7.9	6.3	3.1		
3	(403)	12.4	19.4	50.4	25.3	43.2	4.7	12.7	2.5	3.7	5.0	5.5	4.2	2.7	4.5	9.4	4.2	1.7		
4	(262)	18.7	14.1	43.9	34.4	32.8	4.6	17.6	1.9	5.3	4.2	6.5	6.1	4.2	5.7	13.0	3.1	3.8		
5	(112)	17.9	9.8	45.5	42.9	32.1	3.6	19.6	1.8	11.6	5.4	2.7	3.6	0.9	-	18.8	-	0.9		
6	(72)	16.7	13.9	58.3	45.8	31.9	1.4	15.3	1.4	8.3	2.8	12.5	11.1	-	4.2	30.6	1.4	-		

# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 (③院内採用薬数別)

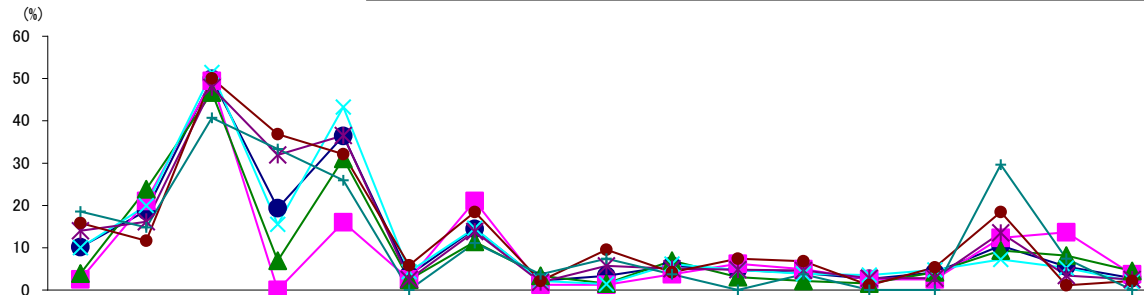
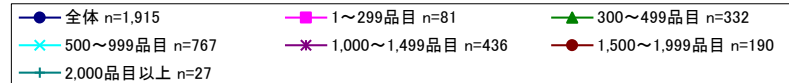
対象: 添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象: 薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設 /

院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

## ③院内採用薬数別



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	無回答	
		院内に掲示	情報を印刷して閲覧	面情報(原本又はコピー)を紙で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	使用している医師等と面談して説明	貼付	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	ジ(警告)表示	オンラインシステム上でメッセージ	薬局・薬剤科(一部)から調剤時に疑義照会・確認	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	定薬師が処方された患者を特	の発現の有無を協働して副作	その他
全体	(1,915)	10.1	18.7	49.9	19.3	36.4	3.5	14.4	2.2	3.3	5.7	4.7	4.0	2.6	4.1	10.5	5.5	2.8	
1	1~299品目	(81)	2.5	21.0	49.4	-	16.0	2.5	21.0	1.2	1.2	3.7	6.2	4.9	2.5	2.5	12.3	13.6	3.7
2	300~499品目	(332)	3.9	23.8	46.7	6.9	31.0	2.4	11.4	3.3	1.5	6.9	3.0	2.1	1.5	4.2	9.3	8.1	4.5
3	500~999品目	(767)	10.0	19.9	51.4	15.5	43.2	4.3	14.6	2.1	1.4	6.1	4.7	3.8	3.5	4.7	7.2	5.2	2.0
4	1,000~1,499品目	(436)	14.0	16.1	47.9	31.9	36.5	2.5	13.8	1.8	5.7	5.0	4.8	4.6	2.8	2.8	13.5	3.4	2.5
5	1,500~1,999品目	(190)	15.8	11.6	50.0	36.8	32.1	5.8	18.4	2.1	9.5	4.2	7.4	6.8	1.1	5.3	18.4	1.1	2.1
6	2,000品目以上	(27)	18.5	14.8	40.7	33.3	25.9	-	11.1	3.7	7.4	3.7	-	3.7	-	-	29.6	7.4	-

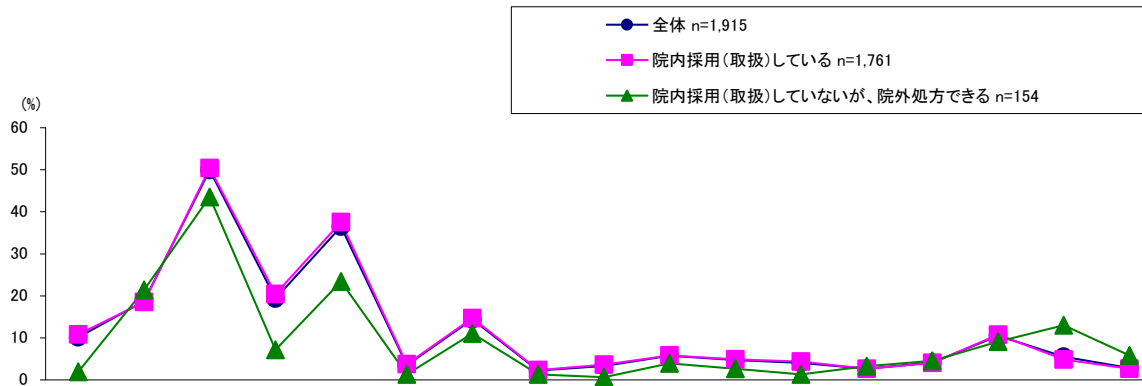
# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 (④薬剤の採用状況別)

## ④薬剤の採用状況別

対象：添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/  
院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



薬剤の採用状況別 ピオグリタゾン塩酸塩		n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	無回答
			院内に掲示	情報を印刷して回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	使用している医師等と面談して説明	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	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	薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認	医師へ検査の実施を要請	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	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	その他	特に措置を講じなかった	無回答
全体	(1,915)	10.1	18.7	49.9	19.3	36.4	3.5	14.4	2.2	3.3	5.7	4.7	4.0	2.6	4.1	10.5	5.5	2.8	
1 院内採用(取扱)している	(1,761)	10.8	18.5	50.4	20.4	37.5	3.7	14.7	2.3	3.6	5.8	4.9	4.3	2.6	4.0	10.7	4.8	2.6	
2 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(154)	1.9	21.4	43.5	7.1	23.4	1.3	11.0	1.3	0.6	3.9	2.6	1.3	3.2	4.5	9.1	13.0	5.8	

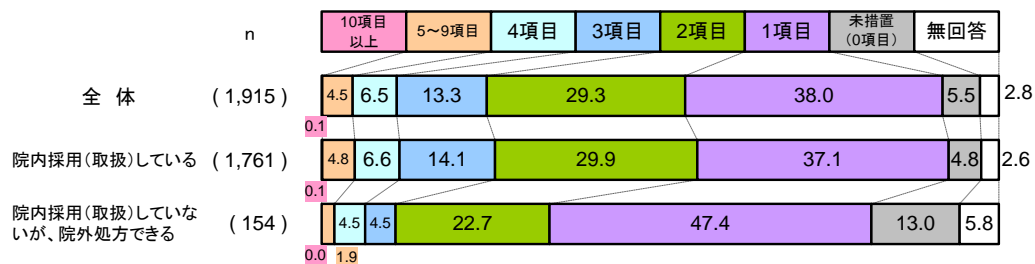
# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 (④薬剤の採用状況別 伝達・措置数)

## ④薬剤の採用状況別

対象: 添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象: 薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択



問3\_(4)の伝達・措置方法の15項目のうち、回答した件数(伝達・措置を講じた数)を集計。

### 【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

### 【説明を実施】

- 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
- ### 【処方時に個別の対応を実施】
- 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

### 【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

### 【検査・副作用発現の確認】

- 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

### 【その他】

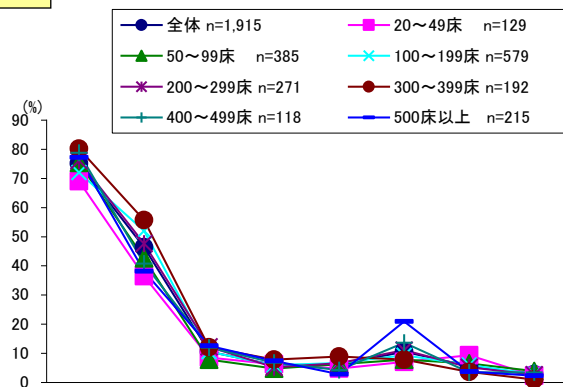
- 15 その他

### 【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 【行動別集計】(①病床規模別)

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,915)	75.1	46.4	10.5	6.0	6.1	10.5	5.5	2.8
1 20~49床	(129)	69.0	36.4	8.5	6.2	4.7	7.0	9.3	2.3
2 50~99床	(385)	75.3	42.6	7.8	4.7	6.2	7.8	6.5	3.9
3 100~199床	(579)	72.0	52.0	10.5	5.9	6.7	9.3	6.0	2.8
4 200~299床	(271)	76.0	47.6	12.2	5.2	6.6	11.1	5.2	2.6
5 300~399床	(192)	80.2	55.7	12.0	7.8	8.9	7.8	3.6	1.0
6 400~499床	(118)	78.8	40.7	11.9	6.8	4.2	13.6	3.4	3.4
7 500床以上	(215)	77.2	38.1	12.6	7.4	2.8	20.9	3.7	2.3

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

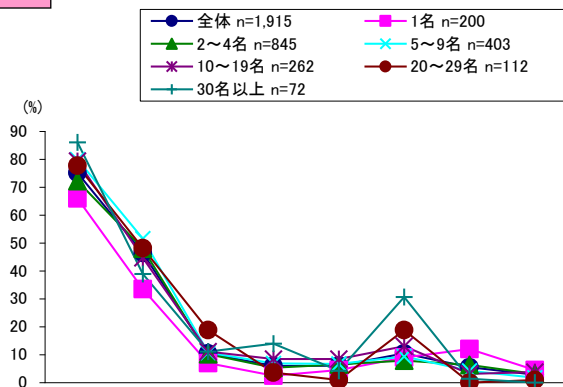


# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 【行動別集計】(②薬剤師規模別)

## ②薬剤師規模別

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設



※あてはまるものすべて選択

薬剤師規模別		n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
			情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,915)	75.1	46.4	10.5	6.0	6.1	10.5	5.5	2.8	
1	(200)	66.0	33.5	7.0	2.5	4.5	9.0	12.0	4.5	
2	(845)	72.2	48.0	10.2	5.3	6.5	7.9	6.3	3.1	
3	(403)	79.9	51.6	10.7	6.9	6.7	9.4	4.2	1.7	
4	(262)	79.4	44.7	11.1	8.4	8.4	13.0	3.1	3.8	
5	(112)	77.7	48.2	18.8	3.6	0.9	18.8	-	0.9	
6	(72)	86.1	38.9	11.1	13.9	4.2	30.6	1.4	-	

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

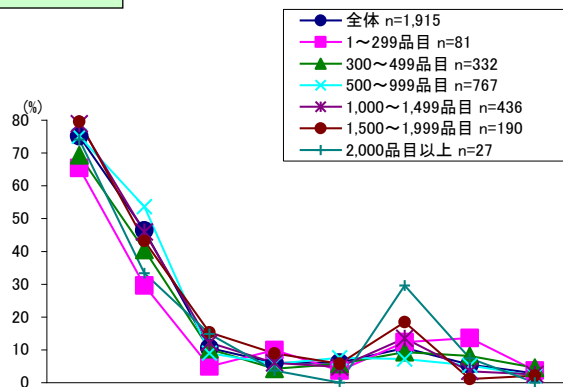
- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 【行動別集計】(③院内採用薬数別)

## ③院内採用薬数別



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,915)	75.1	46.4	10.5	6.0	6.1	10.5	5.5	2.8
1 1~299品目	(81)	65.4	29.6	4.9	9.9	3.7	12.3	13.6	3.7
2 300~499品目	(332)	69.3	40.4	10.2	4.2	5.7	9.3	8.1	4.5
3 500~999品目	(767)	75.1	53.6	9.0	5.7	7.6	7.2	5.2	2.0
4 1,000~1,499品目	(436)	78.9	45.9	12.2	6.0	4.8	13.5	3.4	2.5
5 1,500~1,999品目	(190)	79.5	43.2	15.3	8.9	5.8	18.4	1.1	2.1
6 2,000品目以上	(27)	74.1	33.3	14.8	3.7	-	29.6	7.4	-

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

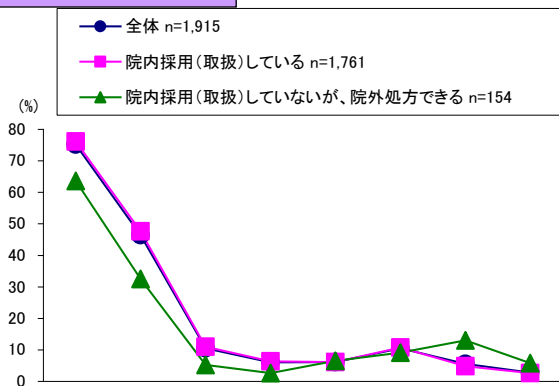
- 15 その他

【未措置】

- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 【行動別集計】(④薬剤の採用状況別)

## ④薬剤の採用状況別



薬剤の採用状況別 ピオグリタゾン塩酸塩		n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
			情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,915)	75.1	46.4	10.5	6.0	6.1	10.5	5.5	2.8	
1 院内採用(取扱)している	(1,761)	76.1	47.6	11.0	6.3	6.1	10.7	4.8	2.6	
2 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(154)	63.6	32.5	5.2	2.6	6.5	9.1	13.0	5.8	

対象:添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象:薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

※あてはまるものすべて選択

問3\_(4)の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 1 院内に提示
- 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
- 4 医師等に電子メール等で通知

【説明を実施】

- 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
- 【処方時に個別の対応を実施】
- 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

【検査・モニタリングの要請】

- 11 医師へ検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

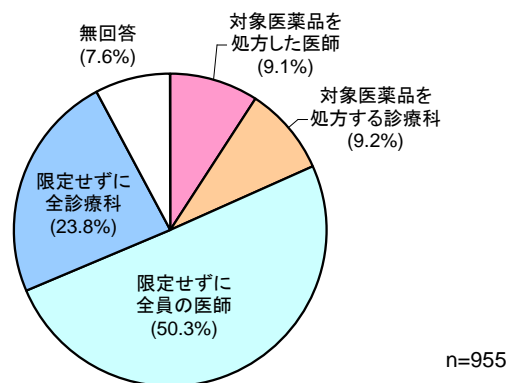
- 16 特に措置を講じなかった

# 問3\_(4) 薬剤別の添付文書改訂情報の院内での伝達・措置方法 【枝問 選択肢3、4、11、12の選択肢】

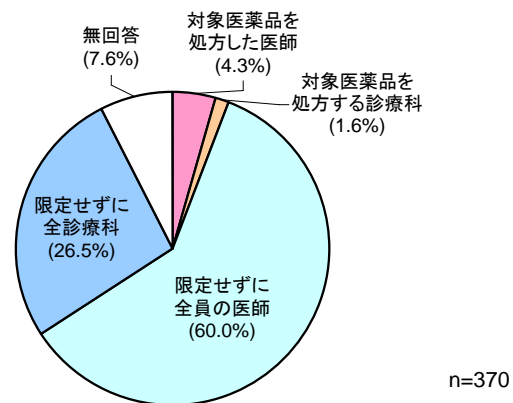
対象：添付文書改訂情報を入手した施設

集計対象：薬剤の採用時期が無回答及び注意喚起前から院内採用(取扱)している施設/院内採用(取扱)はしていないが、院外処方できる施設

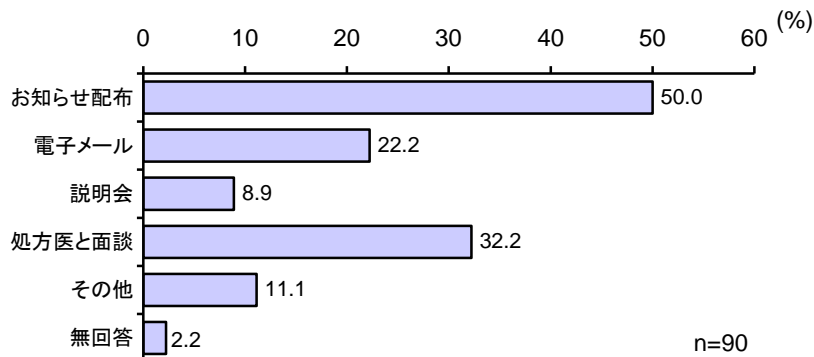
【選択肢3：紙面での配布先】 ※1つだけ選択



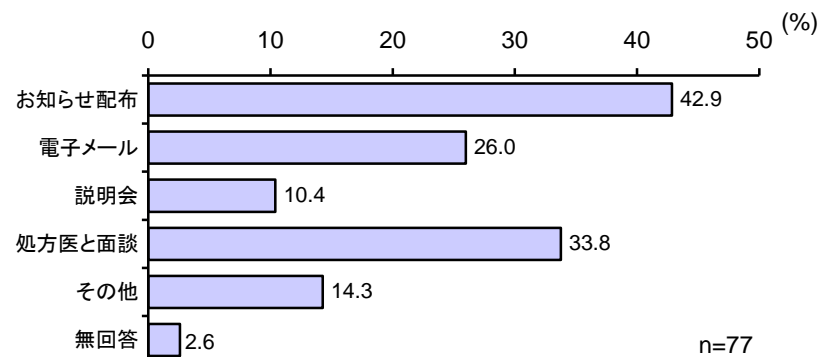
【選択肢4：電子メール等の通知先】 ※1つだけ選択



【選択肢11：検査実施要請方法】 ※あてはまるものすべて選択



【選択肢12：副作用モニタリング要請方法】 ※あてはまるものすべて選択



## 問4 院内での医薬品安全性情報の活用事例(1)

問4では、医薬品の安全情報の活用事例を把握するため、次の7剤について例示し、薬剤全般についての活用事例を記述式で質問し、薬剤名、事例、措置、情報活用の成果の評価等の要素について回答を求めた。

### <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(プラザキサカプセル75mg、110mg) (23年8月)

(概要: 本剤が投与された患者において、本剤との因果関係は否定できない死亡例が複数報告されたため、本剤投与中は患者状態による出血の危険性を考慮すること、出血があった場合に直ちに医師に連絡するよう患者に指導すること、及び本剤投与中には腎機能検査を実施することを指示した安全性速報(ブルーレター)が発出された。)

#### ・ 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: 仏及び米の疫学研究において、本剤が膀胱癌発生リスクをわずかではあるが増大させることが報じられたことを受けて、膀胱癌治療中の患者に対しては、膀胱癌増悪のリスクと糖尿病治療のベネフィットを勘案し投与可否を慎重に判断すること、本剤投与中は定期的な尿検査を実施すること、本剤の膀胱癌発症のリスクについて患者又はその家族に説明し、排尿に関する症状を認めた場合には直ちに受診する旨の指示を追記する添付文書改訂が実施された。)

#### ・ ヒブワクチン (23年3月)

(概要: 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンを含む同時接種後の死亡が複数報告されたため、ワクチン接種と死亡との因果関係評価を実施するまでの間、これらの接種を一時的に見合わせる措置が講じられた。)

#### ・ バレニクリン酒石酸塩(チャンピックス錠) (23年10月)

(概要: 本剤服用後に意識障害があらわれ、自動車事故に至った事例について、既に添付文書において注意喚起している事象ではあるものの、同様の事例の減少が見られないため、PMDAからの医薬品適正使用のお願いを発出し改めて注意を促した。)

## 問4 院内での医薬品安全性情報の活用事例(1)

### <参考例示> 最近、安全性に関する情報が提供された医薬品

#### ・免疫抑制作用を有する医薬品 (23年10月)

(概要: B型肝炎ウイルス感染のある患者に投与した場合、ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがあるので肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うよう、既に添付文書において注意喚起されているものの、副作用報告において、B型肝炎ウイルス増殖が報告され、中には劇症化した症例も報告されたため、PMDAからの医薬品適正使用のお願いを発出し改めて注意を促した。)

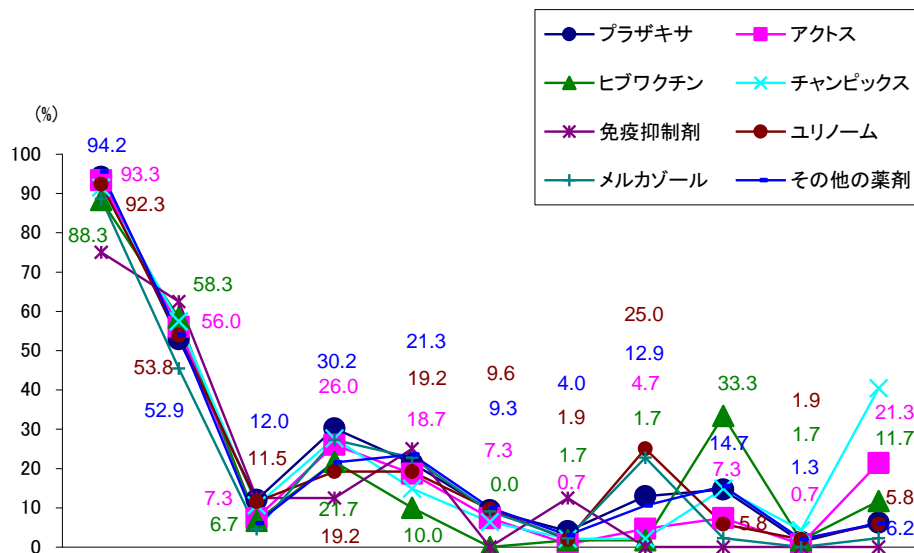
#### ・ベンズブロマロン(ユリノーム錠、他) (23年11月)

(概要: 本剤服用の副作用として、肝障害が発現する可能性が既に添付文書を通じ周知されているが、肝障害の徴候が認められているにもかかわらず投与を続けた結果、重篤化した症例も報告されたことを受けて、投与開始後少なくとも6ヵ月間は必ず定期的な肝機能検査を実施し、それ以降も定期的に肝機能検査を実施すること、及び患者に対し肝障害に伴う自覚症状の発現に注意し、自覚症状があらわれた場合には投与を中止し直ちに受診する旨を周知する、PMDAからの医薬品適正使用のお願いを発出し改めて注意を促した。)

#### ・チアマゾール(メルカゾール錠/注) (23年12月)

(概要: 本剤による無顆粒球症の副作用については、2004年2月に安全性速報(ブルーレター)を発出し、添付文書の警告欄においても注意喚起しているが、依然として無顆粒球症の副作用が報告されており、中には定期的な血液検査を実施していない症例や、白血球・好中球の減少傾向や自覚症状が認められていたにもかかわらず投与が継続された症例があったことをうけて、定期的な血液検査を実施し、白血球数が正常域であっても減少傾向にある場合は、直ちに投与を中止し適切な処置を行うこと、及び患者に対して咽頭痛、発熱、倦怠感等の自覚症状が現れた際には直ちに受診し、本剤服用中であることを医師に申告することを指導するよう、PMDAからの医薬品適正使用のお願いを発出し改めて注意を促した。)

# 問4 院内での医薬品安全性情報の活用事例(1)



問4 記載された薬剤名	n	1情報の伝達	2説明を実施	3処方時に個別の対応を実施	4検査・モニタリングの要請検・副作用発現の確認	5その他						
		情報の通達	で全業の対策委員会、等の説明実施会・研修等	確医師・への相談個別の	ア特処方定へ医師・患者の喚カルテでの注意	会調剤時の疑義照	確検査等の実施・	薬処方採用更・代替	成二薬剤ア情報、独自マ	明患者への喚起薬説		
1 プラザキサ	( 225 )	94.2	52.9	12.0	30.2	21.3	9.3	4.0	12.9	14.7	1.3	6.2
2 アクトス	( 150 )	93.3	56.0	7.3	26.0	18.7	7.3	0.7	4.7	7.3	0.7	21.3
3 ヒブワクチン	( 60 )	88.3	58.3	6.7	21.7	10.0	-	1.7	1.7	33.3	1.7	11.7
4 チャンピックス	( 47 )	91.5	57.4	10.6	27.7	14.9	6.4	2.1	2.1	14.9	4.3	40.4
5 免疫抑制剤	( 8 )	75.0	62.5	12.5	12.5	25.0	-	12.5	-	-	-	-
6 ユリノーム	( 52 )	92.3	53.8	11.5	19.2	19.2	9.6	1.9	25.0	5.8	1.9	5.8
7 メルカゾール	( 44 )	88.6	45.5	4.5	27.3	22.7	9.1	2.3	22.7	2.3	0.0	2.3
8 その他の薬剤	( 200 )	95.5	54.0	6.0	21.5	23.5	10.0	3.0	10.5	15.5	2.0	6.0
薬剤記載あり計	( 786 )	93.1	54.2	8.7	25.3	20.1	8.1	2.7	10.4	13.5	1.5	11.2

※折れ線グラフの数値は主な4薬剤(プラザキサ、アクトス、ヒブワクチン、ユリノーム)についてのみ表示。

## 問4 院内での医薬品安全性情報の活用事例(2)

それぞれの薬剤について、安全性情報の内容に即した情報の伝達、活用及び措置に関して、特記すべき事例を紹介する

### A)ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤(プラザキサカプセル)

- 医師全員と看護部長、事務職を含めた院内医局会でイエローレター、ブルーレターの違いを説明
- 処方医にブルーレターが発出された旨を説明し、高齢者や腎障害患者で、本薬剤投与により出血リスクが高まるリスクを伝達。出血リスクが高い患者には疑義照会を行い、減量や検査を依頼。
- 処方時に留意すべき事項のチェックシートを作成し、院内LANに掲示・広報、ブルーレターを薬剤科で編集し直し、検査値や類似薬との比較表を付けて配布
- オーダー時の腎機能検査を促すようポップアップメニューを設け、また薬剤前に「★」印の掲示により注意喚起
- 院内外の処方患者をデータベース化。紹介医にもリスクを説明。
- 腎機能、年齢を考慮した服用量の再検討、腎機能評価後に主治医と薬剤師が面談・審議を実施
- 投与量早見表や注意事項をまとめた患者向けの注意喚起のリーフレットを作成し外来ブースへ配付。処方患者には窓口でリスクを説明



## 問4 院内での医薬品安全性情報の活用事例(2)

### B)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)

- 薬事委員会、医局会でFDA、フランス、日本での処方の説明し、処方患者情報と共に協議、海外文献や泌尿器科へのコンサルティング結果、患者への説明で統一見解を作成。糖尿病専門医師と情報を共有し、医師に情報提供
- 継続処方中の患者をリストアップし、電子カルテで患者の腎機能、膀胱癌の既往歴をチェックし、患者に投与のリスクを説明して副作用発現を監視。カルテに尿検査チェック表添付
- 処方の際に患者にリスクを話し、薬剤師は薬剤投与時に患者に説明を受けているかを確認。処方中止か継続かをカルテに記載し、記載ない場合には薬局から確認。尿検査チェックや説明がない場合は、処方不可
- 処方患者には、窓口でリスクを説明し、患者に対する服薬注意文書や注意喚起のリーフレットを作成、配付。薬袋にメーカー作成の注意を同封
- 厚生労働省の見解発表までは、新規処方を控えて安全性と必要性を考慮

## 問4 院内での医薬品安全性情報の活用事例(2)

### C)小児用肺炎球菌ワクチン(ヒブワクチン)

- 国や市の対策情報を収集
- 医療安全対策委員会や薬事委員会で小児科の対応を協議 小児医への連絡、処方医及び関与すると考えられる医師と看護師に面談して説明、具体的な症例情報を提供。受付職員には口頭説明と注意文書を提示
- オーダーリングシステムのトップ画面に安全性情報を掲示し注意喚起
- 接種再開時には担当小児医、薬剤師、院長など幹部を含めた院内研修を実施
- 情報入手後に予約者全員に電話で接種中止を通知し、患者には同時ワクチン接種を行っていないことを伝えて別の日に予約を要請

### D)バレニクリン酒石酸塩(チャンピックス錠)

- 禁煙委員会で報告し、禁煙外来に関わる関係者に対して担当薬剤師より症例を含めた情報、当薬事の注意を伝達。その際にビデオを勉強会で上映し、パンフレット等配付を実施
- 服用患者をリストアップし副作用発現を確認。運転を行う患者への投与中止の検討、治療を希望する方には医師、看護師から再度確認を取り、カルテにも記載
- 禁煙外来の受付時に治療薬にはリスクがあることを説明。投薬の際に自動車の運転をしないように重ねて注意し、指導箋を手渡し。薬袋に赤字で「自動車の運転を避けること」と表示

## 問4 院内での医薬品安全性情報の活用事例(2)

### E)免疫抑制作用を有する医薬品

- 誤認防止のために免疫抑制作用を有する成分をカテゴリー別に並べ、製品名を記した一覧表を作成等

### F)ベンズブロマロン（ユリノーム錠、他）

- 安全性情報を院内LANへ掲示し、医師・看護師・薬剤師に文書を配付し会議で説明
- 医師、看護師、薬剤師にチェックシートを回覧し、調剤・監査時に確認
- 院内の処方状況を調査して不適正と考えられる事例は院内で報告・周知
- 処方患者を調査・特定し、直近の肝機能検査実施日とAST／ALT／GTPの値と処方医をリストアップし、処方医に情報を提供して副作用の発現の有無を確認。検査をしていない患者には、カルテには検査依頼を記入（定期検査の実施メモを添付）
- 処方箋に検査値を印字し、調剤時に肝障害の有無をチェック
- 患者向けパンフレットの一部を印刷して渡す、或いは患者向け説明書（メーカー作成）を薬袋に入れ、注意を喚起

### G)チアマゾール（メルカゾール錠／注）

- 薬剤使用患者と処方医を特定し、患者の検査データ、検査の間隔を確認
- 処方医に要点を絞った文書およびPMDAからの通知文書を送付、定期的血液検査の実施を依頼
- 患者カルテに「PMDAからの適正使用のお願い」を添付。

## 問4 A) ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤(プラザキサカプセル)－具体的事例①

No	事例選定理由	情報活用措置	担当部署	検討した委員会	情報活用の成果の評価等
1	イエローレター・ブルーレターの周知	平成23年からイエローレター・ブルーレターの区分けがはっきりしたのでイエローレター・ブルーレターの違いも含めて医薬品安全管理責任者が看護師長会議にて説明する時間を取った。	薬剤部、 看護部	看護師長会議	この時期に出された実際のブルーレターを用いて安全性情報について説明ができた。
2	併用薬・副作用の確認	処方医と直接面談して情報提供し、処方医と病棟担当薬剤師が協働して検査値や併用薬、副作用をチェックし、処方患者データを抽出した。オーダー時の体系的なチェックを併用薬に関して独自に設定(75mgカプセルとリストアップしたP糖蛋白阻害剤を併用禁忌扱いに設定)した。	薬剤科DI室、 病棟担当薬剤師	薬事委員会	情報の周知ができた。結果として、通知前より院内で適正な処方が行われていたことが確認できた。通知後も問題となる事例は生じていない。
3	処方医・患者のリストアップと入念なチェック体制	当院で処方されている患者、処方医を抽出し、リスト作成。その結果、患者と処方医が判明。処方医に「安全性速報」及び「中間報告」を手渡し内容説明して、注意した上で適性に使用していることを確認。患者カルテから使用にあたって使用禁忌、用法用量に関連する使用上の注意、出血を助長するおそれがある薬剤の併用などのチェックをおこなった。該当する項目は見当たらなかった。その結果を院内にシステムの端末および書類で周知した。	薬剤科	医療安全管理委員会	プラザキサを使用している患者のほとんどを循環器系医師が処方しているが、注意を払って対応していた。
4	オーダーリングシステムの活用と疑義照会	オーダーリングシステムから全処方状況や処方された全患者の背景(年齢、腎機能値、併用薬など)を確認し、これらの情報を元に全処方医師に注意事項を説明した。それでも出血リスクの高そうな処方が出た場合には疑義照会を行い、減量や検査を依頼した。患者への交付時に副作用発現状況などを確認した。	薬剤部 (DI担当、 外来調剤 程当、 病棟 担当)	薬剤部内安全委員会	出血リスクの副作用発現患者はいなかった。処方の適正化を行うことができた。
5	安全性情報に関する冊子の独自作成と専門家による改訂・配付	プラザキサの禁忌項目である「クレアチニンクリアランス」に関して、投与量早見表や注意事項などを一覧にまとめた冊子を作成し、外来各ブースへ配付した。地域の病院へも参考資料として送付した。作成にあたっては、薬剤部DI室、担当MR、当院循環器科部長と何度も話し合い、改訂を重ねて作成した。	薬剤部、 循環器科	薬事委員会、 薬剤部と 循環器科部長	メーカーの公式な適性使用情報等より早く、まとまった資料の作成が出来た。クレアチニンクリアランスの計算式については特に検討を重ね、充実した内容となった。担当MRの協力も大きく、地域の開業医への情報伝達活用にも役立つと思う。

## 問4 A) ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩製剤(プラザキサカプセル)－具体的事例②

No	事例選定理由	情報活用措置	担当部署	検討した委員会	情報活用の成果の評価等
6	情報広報体制の強化と研修会による報告	「適正使用のお願い」を院内メールで配信。また、他院にて同薬剤を処方された患者が脳出血で搬送された為、再度「適正使用」の情報と「対処法と注意点」の情報を配信した。「ブルーレター」及び「厚労省発表資料」「使用時のチェックリスト」「安全使用のポイント(図解)」を配信した。地区保険薬局と神経内科医師を講師に“心原性脳塞栓予防のための抗凝固療法について”というテーマで合同の研修会を開催した。都道府県薬剤師会において不適正な使用例と思われる症例について報告を行う。	薬剤部	都道府県薬剤師会	プラザキサの関与が疑われる出血患者の搬送事例の減少
7	伝達講習の実施と患者へのリスク管理の徹底	配付された文書類を各医師(全員)、外来看護師責任者、病棟看護師責任者にも配付し、伝達講習をおこなった。また、薬剤部ではプラザキサ処方開始時のチェックリストを再確認し、リスクの程度に応じて投与量の提案を医師に行なった。	薬局(薬剤部)	医薬品安全管理者	プラザキサによる出血の早期発見につとめる為、看護師に協力を求め、病棟や家庭での患者の管理を指導した。また、他剤からプラザキサへ変更する際も、注意深く安全性に考慮する対応を職員全体で行うことができた。
8	副作用モニタリングと患者への注意喚起	医薬品情報検索システムでは、当該ウインドに本情報をリンクし確認可能とした。調剤時の副作用、臨床検査データを薬剤師がモニタリングし、患者に対し毎回注意させるリーフレット添付する。	医薬品情報管理室	薬事委員会	現在のところ、重大な出血傾向等の副作用の出現はない。
9	担当者のダブルチェック	処方医に的を絞った情報提供は文書で配付し、オーダリングシステムでも注意喚起を表示する。全使用症例の腎機能検査値、APTT値と用量の確認は、病棟担当者が1回、DI担当者が1回、計2回行った。調剤室薬剤師からの疑義照会も実施し、病棟担当者から医師へ文書配付と説明を行う。	薬剤部	薬事委員会、医療安全推進委員会	処方の適正化につながっている。

## 問4 B)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)－具体的事例①

No	事例選定理由	情報活用措置	担当部署	検討した委員会	情報活用の成果の評価等
1	安全性情報に基づく安全管理の徹底	アクトスの情報を、医師へ資料と共に伝達。入院患者の持参薬処方を継続するか否か、薬事委員で検討。内科医より処方中止のオーダーがあれば中止し、なければ副作用に注意して、経過を見ながら継続とした。	薬局	薬事委員、医局医師	入院患者の安全管理の一環として、副作用の有無やモニターチェック内容を薬剤師管理指導の病棟業務、看護部門への情報提供等に役立てている。
2	情報活用と患者へのインフォームド・コンセント	院内職員対象にDIニュースを配信し、処方患者リストを科別に提供。泌尿器科へは服用患者からのコンサルティングに対しての対応を要請した。患者にはメーカー作成文章を処方時薬袋に入れ注意喚起した。	薬剤部	薬事委員会	患者から数例確認問合せがあったが、提供されていた情報内容説明でそれ以上の問題はなかった。
3	情報窓口の一本化と共有体制	海外のデータのため、元の文献の配付から始まり、相談先の泌尿器科のコンサルティング、患者への説明など院内で統一の見解を得た。その後、すべての処方患者に薬剤師が説明した。	薬剤科、各医局	資材委員会	患者の不安もなく、現状のまま特に大きなトラブルは発生しなかった。窓口を一本化し、説明のフォローできる協力体制がきちんと整備できたことは評価したい。
4	モニタリングシステムと投与の的確な判断	メトグルコ投与中の患者を特定してリストを作成、電子カルテにより腎機能(BUN、クレアチニン)チェックし、高値の患者名を担当医師に文書で知らせ適正使用情報とともに状態を観察する様に通知した。アクトス錠投与の患者リストを作成し、担当医とともに患者へのインフォームドコンセントの強化が必要とあれば投与検討変更を医師と相談する。	薬品情報室	薬事委員会	アクトス錠の処方変更、投与中止となった患者もいた。メトグルコを経過観察にてフォローアップした。
5	薬剤投与におけるリスクマネジメントの徹底	アクトス処方時の対応に関する医師(非常勤医)向けのおしらせ文書を作成し診察ブース各病棟に掲示。膀胱癌既往の有無、リスクについて患者に説明し、定期的な尿検査施行についてのチェック表を作成した。継続処方中の患者をリストアップし、カルテにチェック表添付し医師による説明の有無を確認し、記入がない場合は処方不可とした。	薬剤科、医事課等	薬事委員会	チェック表を導入したため、特に混乱なく適正使用が行われている。
7	迅速な情報更新と的確な対応	新聞、PMDAメールで内容を知ると同日にメーカーより書類が届き、スタッフや医師に説明。MR持参の書類と当院の注意を含めて配付、新しい情報が入るたび内容を確認し、状況に応じて医師、患者に情報を提供する。薬審等で直接関係ない科の医師にも広報した。	薬局	薬事審議会	状況に応じ、すばやく対応していったので、特に混乱もなく服用中の患者からも特にクレーム等はなかった。
8	薬事委員会との連携、システムによるチェック	医師等に電子メールで通知し、電子カルテにDSUを掲載。薬事委員会でアクトス使用患者を調査、膀胱がん発症者と疑いのある患者の抽出・追跡。血尿などのチェック、定期的な尿検査の実施を要請し、一定期間後の調査を実施する。	薬剤課	薬事委員会	アクトス使用患者調査より膀胱がん発症者、疑い者がいなかったことを確認。尿検査の依頼がしやすくなった。

## 問4 C)小児用肺炎球菌ワクチン(ヒブワクチン)－具体的事例①

No	事例選定理由	情報活用措置	担当部署	検討した委員会	情報活用の成果の評価等
1	情報伝達と安全管理体制の強化	情報を小児科医師、看護師に伝達した。接種対象者の把握と有害事象が無かったことを確認した。接種スケジュールの検討と予約制による接種管理を行った。	小児科外来看護師、薬剤部	小児科医師を中心に担当者で検討	早急な報告提供と対応の決定により、早いうちに対象者の把握ができた。接種再開の情報も、速やかになされ対象者への連絡等がなされた。
2	情報共有と的確な判断	ワクチン同時接種後の死亡例の報告等、接種を一時見合わせるよう厚生労働省から通知が出された経緯について、院内関係者に書面で情報提供した。薬事委員会においても報告が行われ、接種再開に際しては、再開にいたった経緯等、院内関係者に書面で情報提供した。	薬剤部	薬事委員会	ワクチンの安全性が確認されるまで患者に重篤な副作用がおこる可能性があるワクチン接種の一時見合わせが行われた。
3	緊急時対応方針の明示	国・市の対策の情報収集から、当院の対応を決定した。	管理部門、小児科医局、薬局、企画、医事	臨時会議、医療安全委員会、業務運営会議	病院の方針を決め、患者への適切な対応、又は、ワクチン接種再開に向けての対応をとることができた。
4	患者への正確な情報提供	現在も継続して行っているが、同時接種の希望の連絡が入っても同時では行っていない事を伝え、別の日に予約を入れて頂く様お伝えしている。	外来、薬剤課	外来、薬剤課での協議	迅速な情報入手により、対処法を考慮でき良かった。

## 問4 D)バレニクリン酒石酸塩(チャンピックス錠)－具体的事例①

No	事例選定理由	情報活用措置	担当部署	検討した委員会	情報活用の成果の評価等
1	リスク説明と注意喚起	禁煙外来を受付時に治療薬にそのようなリスクがあることを説明した。その上で治療を希望する方には医師、看護師から再度確認をとりカルテにも記載する事にした。	受付、薬剤師(予約時、受診時)	薬剤師より指示	治療薬にそのようなリスクがあることを説明し、その上で治療を希望する方には医師、看護師から再度確認をとりカルテにも記載する事にした。記録として残している。
2	映像での説明	ビデオを勉強会で上映し、パンフレット等を配付する。	薬剤科	薬事委員会	まだ使用例が出てない。
3	安全性情報の活用	PMDAメディナビから情報を入手し、メーカーのMRに内容を確認した。禁煙指導をする医師と面談した。	薬剤部、医局	薬事審議委員会	今後の禁煙指導において自動車を使う患者にはチャンピックスを使用しない。
4	患者説明の徹底	チャンピックス錠と同様に、催眠作用を有する薬剤を抽出リストアップし、そのリストを基にして薬剤交付時の患者指導の徹底を行った。	薬剤部		患者の交通事故発現の抑制
5	事例の懇切な説明と発症確認	医師と患者に窓口では、事例を説明し、初回夜から服用してもらい、様子を見るように説明する。次回、眠気があったか、患者に続けて服用出来るか質問する。	薬剤部	医薬品安全委員会	患者には安心して服用してもらっている。
6	パンフレットの手渡しと注意喚起	禁煙外来担当医師に連絡し、医師、外来看護師と対応について検討し、「チャンピックス錠を服用中の方が自動車の運転等の危険を伴う機械の操作をしない」という内容のパンフレットをチャンピックス処方時に担当医から再度説明し、患者に渡すようにした。	外来・DI室	医薬品安全管理委員会	これまでは院外薬局で対応していたが、担当医師から処方時に説明を詳細に受けるようになったため、患者の意識が向上したと思われる。
7	禁煙教室開催とカルテ記載徹底	全部署への情報配信、並びに禁煙外来に関わる関係者に対して担当薬剤師よりチーム会議で症例を含めた情報伝達を行った。対応として、禁煙外来及び禁煙教室において必ず説明を行うこと、説明をした記録を患者カルテに残すこととする。禁煙開始時の薬剤選択時にも説明した。	禁煙外来担当薬剤師	禁煙支援推進プロジェクトチーム、チーム会議	患者に対して禁煙外来で伝えることをまとめたチェック表にも車の運転チェック覧を設けたことにより伝達のもれはなく、薬剤選択時に禁煙パッチを選ぶ患者が増えた。
8	職業運転手への服薬指導	禁煙外来の医師と相談し、タクシーの運転手など仕事で車を運転する人には、チャンピックスではなく、他の禁煙補助薬を投与することにした。チャンピックス開始時3日間の1日1回投与は夕食後にし、眠気の状態を確認してもらい、基本的に車の運転をしない人に投与する。毎回薬剤師が患者に服薬指導している。	DI	薬事委員会	特に問題なく、安全に使用できている。



## 問4 E)免疫抑制作用を有する医薬品－具体的事例①

No	事例選定理由	情報活用措置	担当部署	検討した委員会	情報活用の成果の評価等
1	医薬品の成分一覧表による整理	免疫抑制作用を有する有効成分は情報として入手できるが、薬剤師以外のスタッフは成分名に慣れていない。そこで、免疫抑制作用を有する成分をカテゴリー別に並べ、製品名を記した一覧表を作成し、配信するとともに医薬品安全管理研修会で多職種のスタッフに情報伝達した。	薬剤部 医薬品情報室	医薬品安全管理委員会	いわゆる免疫抑制剤だけでなく、免疫抑制作用を有する薬剤を確認することができ、適正使用に役立っている。
2	医薬品の安全管理	医薬品安全管理研修のテーマとして取りあげ、医師・看護師だけでなく事務職員にも情報を伝達した。さらに医師に対してはメールにても情報を伝達した。	医薬品安全管理責任者	医療安全管理委員会	肝臓専門医へのコンサルトが増加した。投与前にHBS抗原を検査する症例が増加した。
3	システム上の注意喚起	免疫抑制作用を有する医薬品すべてに、処方オーダー時に注意喚起のコメントが出るようにした。	薬剤部	化学療法委員会	
4	検査項目の設定	化学療法委員会において、B肝キャリアの検査項目追加など、対策を考え肝臓専門医と共に、動いている。	薬剤室、 医局、 化学療法室 担当看護師	化学療法委員会	検査項目のセット化などが現在進行中である。

## 問4 F)ベンズブロマロン(ユリノーム錠、他)－具体的事例①

No	事例選定理由	情報活用措置	担当部署	検討した委員会	情報活用の成果の評価等
1	注意情報の多重化	製薬会社作製のパンフレット「ユリノーム錠をお飲みになる方へ」を処方される度に、患者に手渡されるよう、薬袋中に同封するよう変更した。全医師に「PMDAからのお願い」を文書にて伝達した。	薬剤部	薬剤部内、薬事委員長、内科部長	患者への情報提供により、初期症状が発現した時に、速やかに患者からの情報伝達が可能になった。実際報告された例はなかった。
2	検査による副作用報告	ユリノーム処方患者を調査した。直近の肝機能検査実施日をAST／ALT／GTPの値、処方医をリストアップし、処方医に情報提供した。	薬剤部		被疑薬がユリノームと考えられる症例があり投与を中止した。ユリノーム中止による研究所のデータを参考に副作用報告も行った。
3	カルテに定期検査メモを添付	以前より肝機能検査の定期的検査実施の注意をされていたが、使用開始時のみではなく、継続中も実施することを周知してもらう為、ユリノーム使用患者の各自のカルテに定期検査の実施メモを添付した。	薬局、医事課	薬事委員会	肝機能検査が定期的に行なわれるようになった。
4	検査実施の依頼とインフォームドコンセント	ユリノームの場合は、患者を限定して処方する事を患者説明用のリーフレットを用いて看護師等に説明し、カルテに貼った。患者を薬局で把握し、処方された場合看護師に連絡して検査の実施を依頼。患者に説明と定期的な肝機能検査が必要である事を御薬説明書に記載した。院内に入院中は肝機能検査を実施して経過を観察した。	薬局	薬事委員会、安全管理委員会での報告	ベンズブロマロン製剤による肝機能の異常は認められていなかったとの確認がとれた。当院は精神科単科の病院で、他院からの持参薬(内科、外科、皮膚科その他)を持ち込む場合が多い。日常での取り扱いのない薬でも、情報を入手すると薬事委員会で、どの措置を取るのか検討する事としている。本薬剤では限定された患者にのみ使用されたため、患者情報を入手する事が速やかに行われた。
5	ダブルチェックによる確認	薬剤部のみにて検査チェックをしていたが、見落とし対策に事務会計前にチェックし、情報を共有した。	事務、薬局	薬事委員会	整形中心の外来状況下でのチェック機能を向上し数例あった検査もれを改善した。

## 問4 G)チアマゾール(メルカゾール錠)－具体的事例①

No	事例選定理由	情報活用措置	担当部署	検討した委員会	情報活用の成果の評価等
1	医師へのリマインド	過去半年間の処方患者をピックアップし、該当患者に説明がなされるように主治医に促した。	薬剤科	薬事審議委員会	専門医以外は、時にうっかりしていることもあり、具体的に該当患者毎のオーダーリングによる案内は効果が高いと感じる。
2	安全性情報と業務フローを一体化	使用患者と処方医を特定し、患者の検査データ、検査の間隔を確認する。処方医あてに「PMDAからの適正使用のお願い」を添付してメールで情報提供する。処方医ごとに、使用患者リストをのせた文書を医局メールボックスへ配付する。	薬剤科医薬品情報室	薬事委員会	使用患者に無顆粒球症の副作用がない。概ね定期的に血液検査が実施されている。検査の間隔があいていた症例については、情報提供後、血液検査が実施された症例もある。
3	薬剤部の独自チェック制度	メルカゾール錠が処方されている患者の検査実施状況を薬剤部にてチェックし、問題ないことを確認する。	薬剤部	薬品管理委員会	特に問題がないことを確認できた。
4	検査実施の促進と患者説明	メルカゾールを処方した医師に対して血液検査の実施をお願いしている。	薬剤部	薬事委員会	患者から説明がしっかりしているので不安なく接種が出来ると言われた。接種後も問題は起きなかった。
5	情報伝達の多様化とコミュニティの育成	全職員へ電子メールで通知する。院内HPに掲載する。6か月間の処方状況を調査し、処方医要点を絞った文書およびPMDAからの通知文書を送付する。	薬品情報係	医薬品安全管理専門委員会	情報提供した医師から質問を受けるなど、適正使用に関する文書が読まれていることが確認できた。
6	グループウェアによる伝達	処方医に関する調査を実施し、グループウェアを活用して、院内に掲示する。PMDAの無顆粒球症の安全性情報、先天異常の安全性情報、スタディ中間報告をPDFに添付して広報する。	薬剤部医薬品情報室		
7	患者のリストアップと再確認	院内掲示とあわせて、妊娠可能な年令の女性でチアマゾール投与を受けている患者リストを処方医ごとに作成した。各処方医に安全性情報の再確認をしていただいた。	DI室	医薬品安全管理委員会	成果の評価は、行っていない。

## 問4 その他 活用事例等(1)

### その他の医薬品の活用事例等

#### ● PL 顆粒とハルナールの併用

・アセトアミノフェンは、妊婦に対して一番安全な鎮痛・消炎剤といわれているので、長期投与でなければ、鎮痛効果が現われるまで増量しても問題ないという解答をえたので、頓服としては増量して使用することとした。

・肝障害が発現する可能性があるということなので、こまめに肝機能を検査すると決定した。古くから使用している薬であるが用量拡大ということで改めて安全性を再確認することができた。薬を見直すよいきっかけとなった。

・DIニュースにて再度掲載し、医師、看護師にも注意を喚起する。ラミクタール処方患者には、服薬指導依頼が出されるようになった。

・現在、フマル酸ケチフェンを処方している医師、過去1年間に処方したことのある医師全員、神経科、アレルギー科の医師全員に情報を周知した。その結果、購入額の減少につながった。

#### ● アリスキレンフマル酸塩（ラジレス）

・処方医と話して患者来院時に副作用の確認をお願いした。幸にもラジレス錠の処方件数(人数)が2例だったので検査も行なわれていたので確認済みとした。なお、処方医師が1人だったので個別に説明をした。また、メーカーのレターを配付した。すみやかにデータ等の確認ができた。

・院内Webサイトにメーカー、PMDAよりの文書を提示、処方患者を検索した。合併症に糖尿病患者、ACE/ARBを併用している患者をリストアップした。処方医に電話連絡し、次回受診日より処方変更を依頼した。

・解析途中の臨床試験(ALTITUDE)であったが、途中経過を薬事委員会で報告し、使用する医師全員に薬剤師が直接面談して説明を行った。元々処方量は少ない薬であったが、より安全に患者を選択して使用されるようになった。

## 問4 その他 活用事例等(2)

### その他の医薬品の活用事例等

#### ●ジスチグシン臭化物（ウブレチド）

- ・PMDAからの当院採用薬剤についての薬局ニュースを医師、看護師、精神保健福祉士にも配付した。ウブレチドに関しては何度も用法、用量の変更や副作用について情報を知らせている。
- ・DIニュースで広報。薬事委員会では安全性情報の議題にした。電子カルテ入力の際に「2」と入力した時点で「用量オーバー」警告とでる仕組みづくりを行った。調剤薬局にも伝えて2錠使用の場合は疑義照会するようにし、3月末までにすべての処方をウブレチド5mg1錠／日とした。
- ・膀胱癌発生リスクに関する情報を院内の掲示板で配信した。外来及び入院中で使用している患者をリストアップした。製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせやPMDAからのメールを活用した。時には処方医と面談し、病棟担当者から患者への説明も行う。製薬企業からの患者向け説明書なども活用し、外来、入院ともに指導を行えた。施設へ退院される患者や家族に向けても、処方医と共に説明、指導した。
- ・腎障害のある患者に使用する場合や、ショック・アナフィラキシー様症状の発現に備えるため、造影剤を使用する患者への問診の強化、プレメディケーションの統一等を行った。画像オーダー入力時のチェック項目が改善され、患者への説明内容も詳細になったため問診が強化された。また、医師・看護師・放射線技師・薬剤師が協議を重ねたため、具体的な対策を追加することができて、患者の安全が担保された。軽い症状も報告されるように、スタッフの意識も高まった。

#### ●リラグルチド（ビクトーザ）

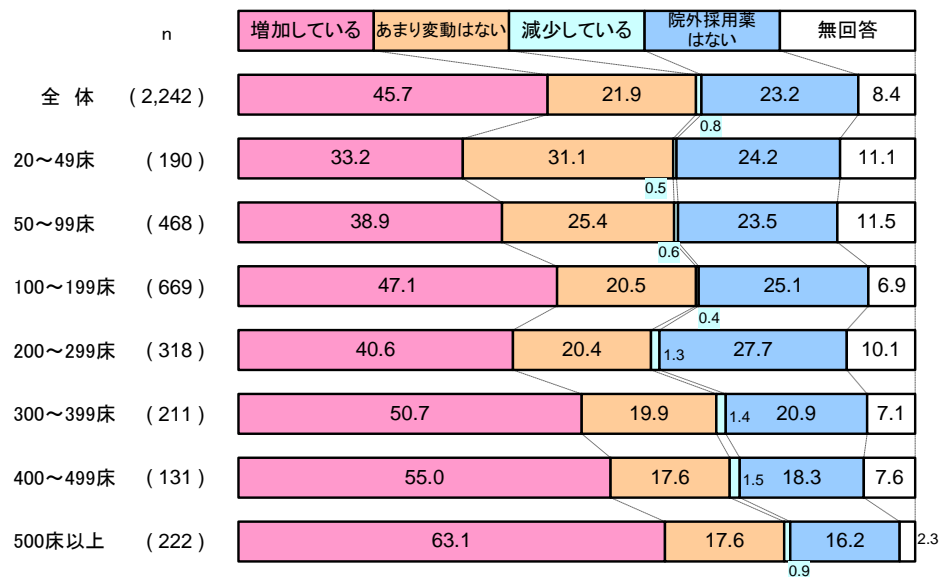
- ・薬事委員会で安全性情報の報告をし、使用の際は院長に報告した上で処方することとなった。インスリン治療中の患者についてはインスリン依存状態にあるかどうか評価を行った上で使用可否を判断する等注意深く使用するようになったと思われる。
- ・併用による影響の大きな組合せであることから、各科に再度周知するとともにフツ化ピリミジン系薬剤をオーダーした時に、ワーファリンとの併用注意のコメントを表示するようにした。昨年1年間にフツ化ピリミジン系薬剤、ワーファリンが使用されたのは1,375件で併用があったのは3件のみであり、いずれもワーファリンの減量等がなされており、大出血例はない。併用注意の周知が浸透しているものと考えられる。

# 院外採用薬について

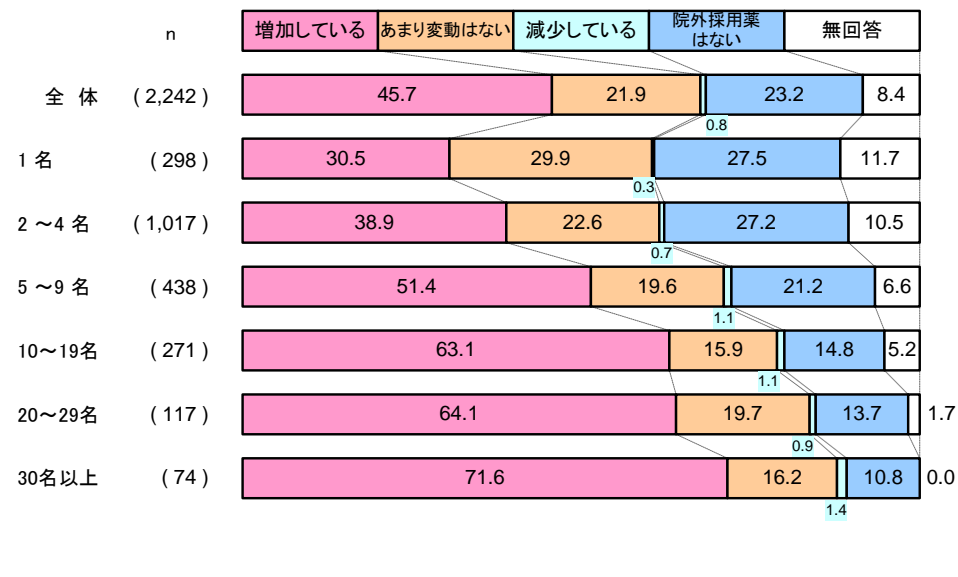
- 問5 院外採用薬数の増減状況
- 問6 院外採用薬数の増減状況の背景
- 問7 院外採用薬の採用基準の概要
- 問8 積極的に活用している院外採用薬の安全性情報の入手源
- 問9 院外採用薬の安全性情報の管理状況

# 問5 院外採用薬数の増減状況(①病床規模別・②薬剤師規模別)

## ①病床規模別

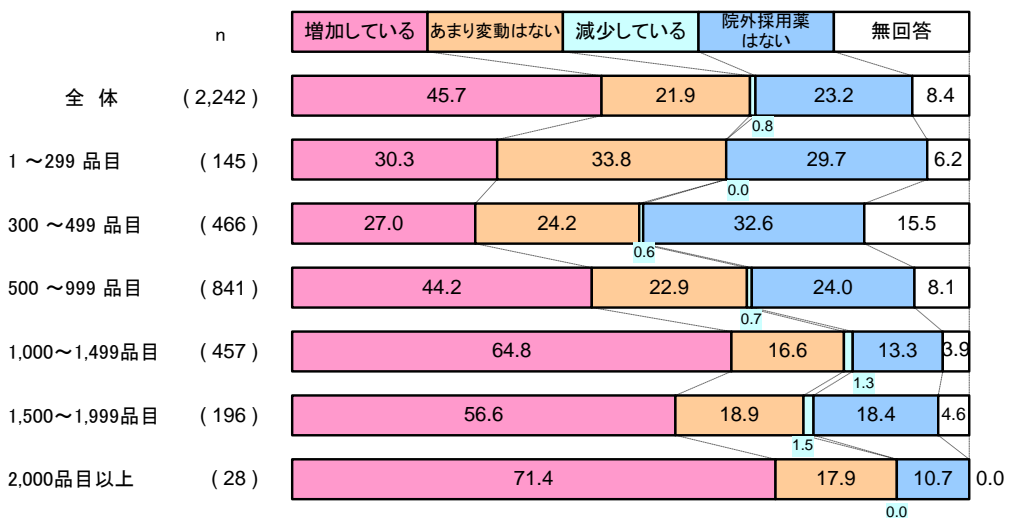


## ②薬剤師規模別

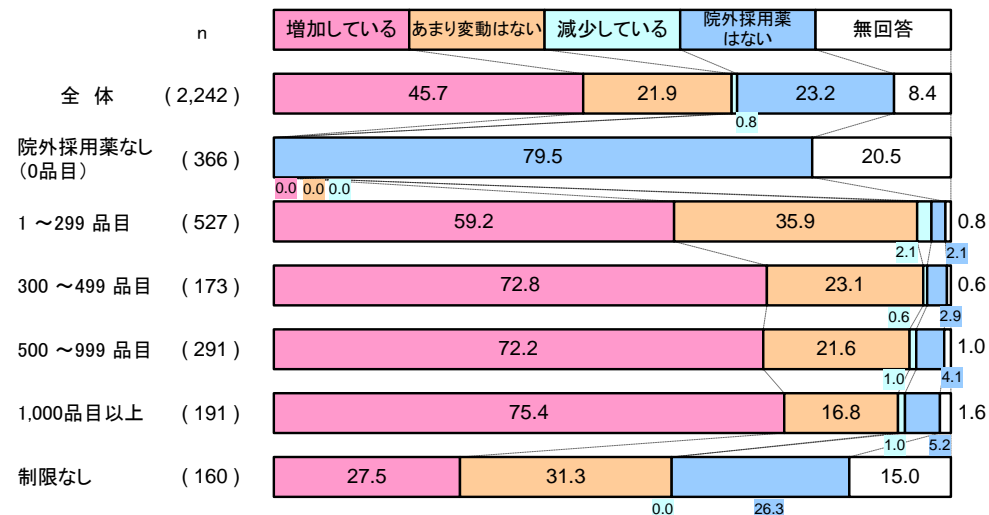


# 問5 院外採用薬数の増減状況（③院内採用薬数別）

## ③院内採用薬数別



## ④院外採用薬数別





# 問6 院外採用薬数の増減状況の背景

## 問7 院外採用薬の採用基準の概要

※自由回答の主な意見

### ■ 問6 院外採用薬数の増減状況の背景

- ・新薬の増加(87件)
- ・他院からの紹介患者の増加、患者の希望(64件)
- ・院内採用薬の抑制、制限、一増一減ルール(60件)
- ・院内在庫の削減(53件)
- ・ジェネリック、後発品の増加(51件)
- ・院外処方の増加、院外処方率が高い(41件)
- ・医師の要望(35件)
- ・院外採用薬に制限がない(30件)
- ・合剤の増加(17件)

### ■ 問7 院外採用薬の採用基準の概要

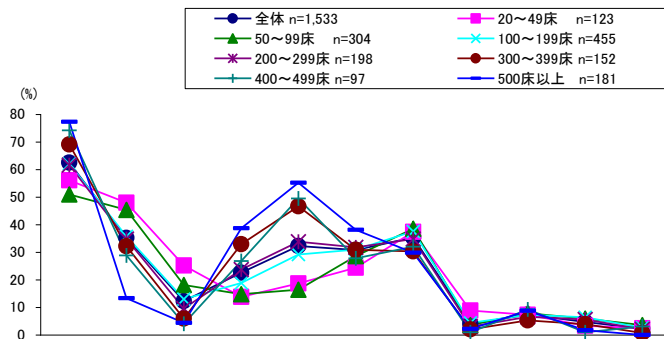
- ・医師の希望があった場合や医師の裁量、判断に任せている(52件)
- ・院内採用薬にないもの、院内採用薬で代替できないもの、他に代替できないもの(50件)
- ・薬事委員会で審議、検討(26件)
- ・処方が少ないもの(24件)
- ・院内採用薬の規格がちがう品目に限り採用(12件)

# 問8 積極的に活用している院外採用薬の安全性情報の入手源

## (①病床規模別・②薬剤師規模別) (対象: 院外採用薬がある施設)

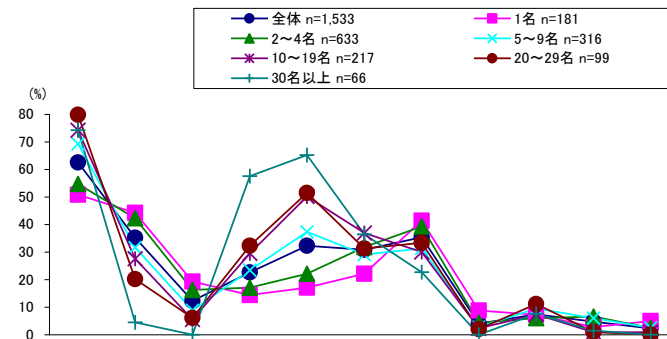
※あてはまるもの3つまで選択

### ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクトメール (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDAメデイナビ	医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	DSU (日本製薬団体連合会発行)	市販本	その他	情報収集をしていない	無回答
全体	(1,533)	62.5	35.2	12.3	22.6	32.3	30.8	35.4	4.0	7.4	4.7	2.3
1 20~49床	(123)	56.1	48.0	25.2	13.8	18.7	24.4	37.4	8.9	7.3	3.3	2.4
2 50~99床	(304)	51.0	45.4	18.1	14.8	16.4	28.6	38.5	3.6	7.9	5.9	3.6
3 100~199床	(455)	62.0	35.8	13.0	18.9	29.2	31.0	37.6	4.4	7.3	6.4	2.6
4 200~299床	(198)	61.6	34.8	9.6	23.7	33.8	31.8	34.8	3.0	6.6	5.6	2.0
5 300~399床	(152)	69.1	32.2	5.9	32.9	46.7	30.9	30.3	2.0	5.3	3.9	0.7
6 400~499床	(97)	74.2	28.9	4.1	26.8	49.5	27.8	32.0	1.0	9.3	1.0	3.1
7 500床以上	(181)	77.3	13.3	4.4	38.7	55.2	38.1	29.8	2.2	8.8	1.7	-

### ②薬剤師規模別



薬剤師規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクトメール (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDAメデイナビ	医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	DSU (日本製薬団体連合会発行)	市販本	その他	情報収集をしていない	無回答
全体	(1,533)	62.5	35.2	12.3	22.6	32.3	30.8	35.4	4.0	7.4	4.7	2.3
1 1名	(181)	50.8	44.2	19.3	14.4	17.1	22.1	41.4	8.8	7.2	2.8	5.0
2 2~4名	(633)	54.7	42.3	16.3	17.1	22.1	31.8	39.3	4.3	6.0	6.6	2.4
3 5~9名	(316)	69.3	31.6	8.9	23.4	37.3	29.1	31.3	2.8	9.5	6.0	2.5
4 10~19名	(217)	74.2	27.6	5.5	29.5	50.2	36.9	30.0	2.3	7.4	0.9	0.9
5 20~29名	(99)	79.8	20.2	6.1	32.3	51.5	31.3	33.3	2.0	11.1	1.0	-
6 30名以上	(66)	74.2	4.5	-	57.6	65.2	36.4	22.7	-	7.6	1.5	-

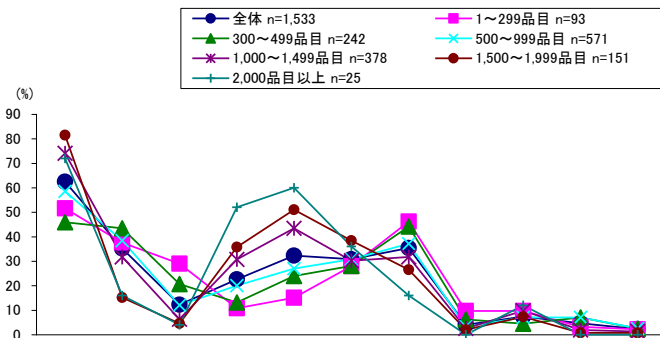
# 問8 積極的に活用している院外採用薬の安全性情報の入手源

## (③院内採用薬数別・④院外採用薬数別)

(対象: 院外採用薬がある施設)

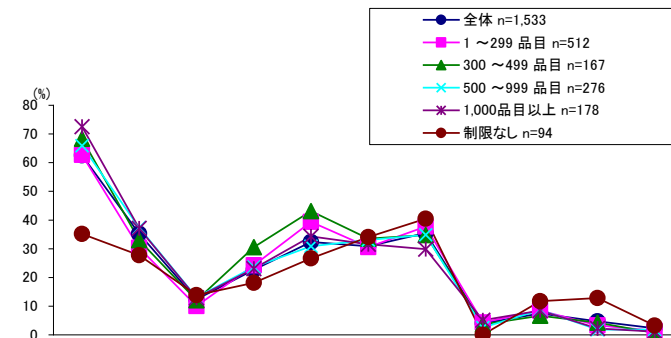
※あてはまるもの3つまで選択

### ③院内採用薬数別



院内採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクトメール (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDAメデイナビ	医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	DSU (日本製薬団体連合会発行)	市販本	その他	情報収集をしていない	
全体	(1,533)	62.5	35.2	12.3	22.6	32.3	30.8	35.4	4.0	7.4	4.7	2.3
1 1~299品目	(93)	51.6	37.6	29.0	10.8	15.1	28.0	46.2	9.7	9.7	3.2	2.2
2 300~499品目	(242)	45.9	43.4	20.7	13.2	24.0	28.1	44.2	6.2	4.5	7.0	2.5
3 500~999品目	(571)	58.5	38.4	12.1	20.0	27.0	30.8	37.1	3.3	7.0	7.0	2.6
4 1,000~1,499品目	(378)	74.1	31.7	6.3	30.7	43.4	30.2	31.7	2.6	9.8	1.9	1.3
5 1,500~1,999品目	(151)	81.5	15.2	4.6	35.8	51.0	38.4	26.5	2.0	7.3	0.7	0.7
6 2,000品目以上	(25)	72.0	16.0	4.0	52.0	60.0	36.0	16.0	-	12.0	-	-

### ④院外採用薬数別



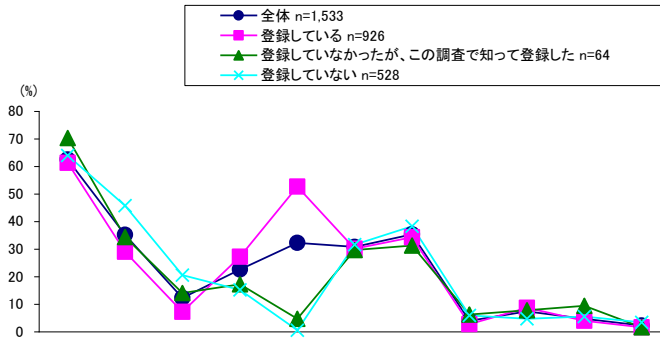
院外採用薬数別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクトメール (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDAメデイナビ	医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	DSU (日本製薬団体連合会発行)	市販本	その他	情報収集をしていない	
全体	(1,533)	62.5	35.2	12.3	22.6	32.3	30.8	35.4	4.0	7.4	4.7	2.3
1 1~299品目	(512)	62.7	30.3	10.0	24.2	39.3	30.5	37.7	4.3	8.4	3.3	1.4
2 300~499品目	(167)	68.3	32.9	12.0	30.5	43.1	33.5	34.7	3.6	6.6	4.2	0.6
3 500~999品目	(276)	65.9	37.3	13.0	23.6	30.8	33.0	34.8	2.5	8.7	1.8	1.8
4 1,000品目以上	(178)	72.5	37.1	12.9	23.0	34.3	31.5	29.8	5.1	8.4	2.2	1.1
5 制限なし	(94)	35.1	27.7	13.8	18.1	26.6	34.0	40.4	-	11.7	12.8	3.2

# 問8 積極的に活用している院外採用薬の安全性情報の入手源 （⑤PMDAメディナビ登録の有無別）

（対象：院外採用薬がある施設）

※あてはまるもの3つまで選択

## ⑤PMDAメディナビ登録の有無別

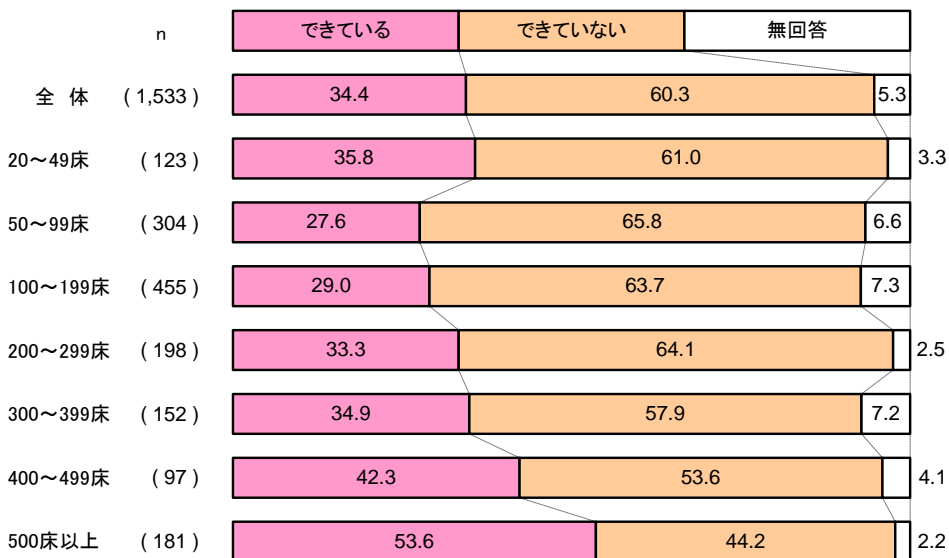


問16 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクトメール (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDAメディナビ	医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	DSU (日本製薬団体連合会発行)	市販本	その他	情報収集をしていない	
全体	(1,533)	62.5	35.2	12.3	22.6	32.3	30.8	35.4	4.0	7.4	4.7	2.3
1 登録している	(926)	61.3	29.0	7.2	27.2	52.7	30.2	34.3	2.8	8.7	4.0	1.6
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(64)	70.3	34.4	14.1	17.2	4.7	29.7	31.3	6.3	7.8	9.4	1.6
3 登録していない	(528)	64.0	45.8	20.6	15.2	0.6	31.6	38.3	5.9	4.7	5.5	3.4

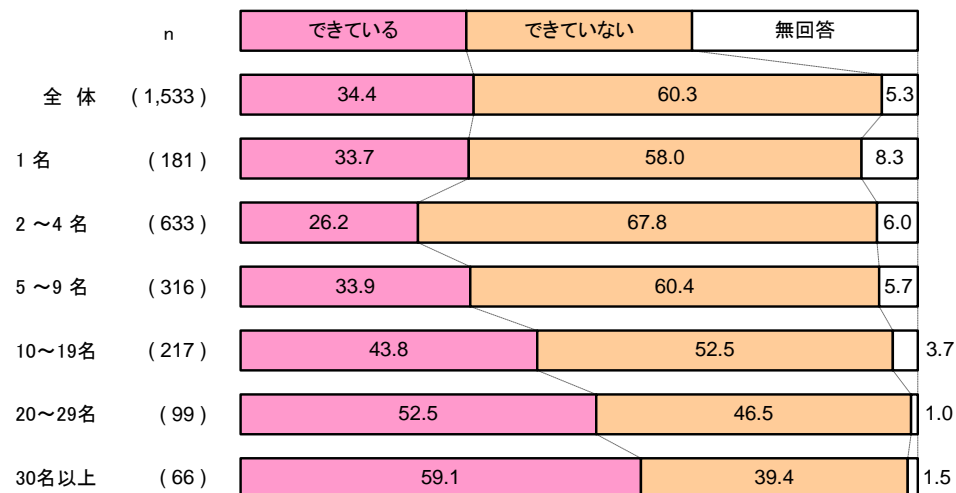
# 問9 院外採用薬の安全性情報の管理状況

## (①病床規模別・②薬剤師規模別) (対象: 院外採用薬がある施設)

### ①病床規模別



### ②薬剤師規模別



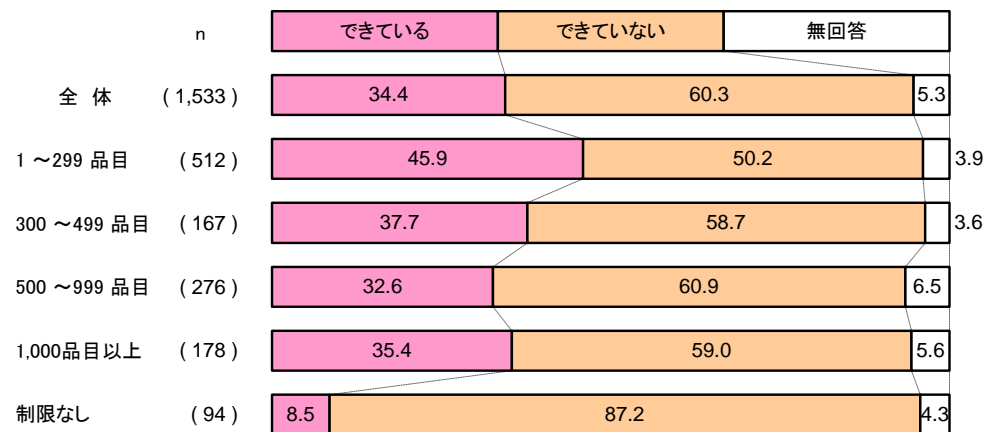
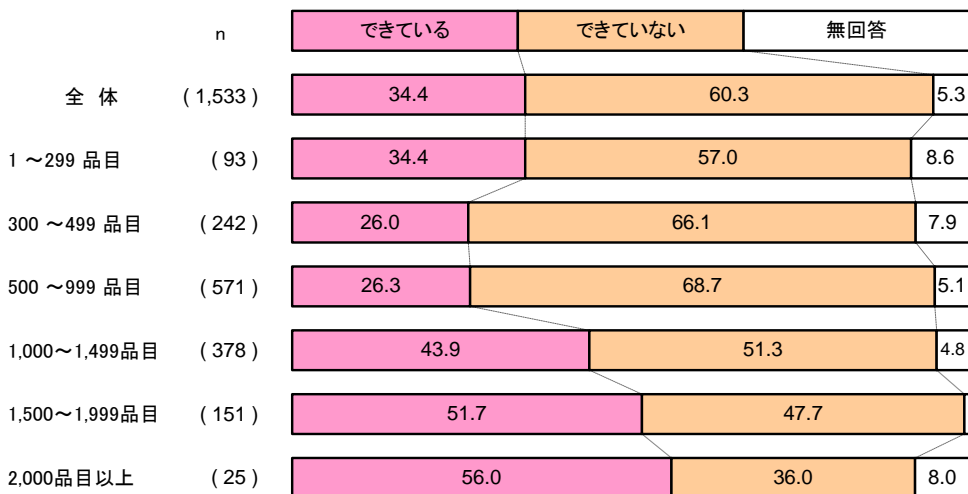
# 問9 院外採用薬の安全性情報の管理状況

## (③院内採用薬数別・④院外採用薬数別)

(対象: 院外採用薬がある施設)

### ③院内採用薬数別

### ④院外採用薬数別



# 問9 院外採用薬の安全性情報の管理状況

## (⑤PMDAメディナビ登録の有無別)

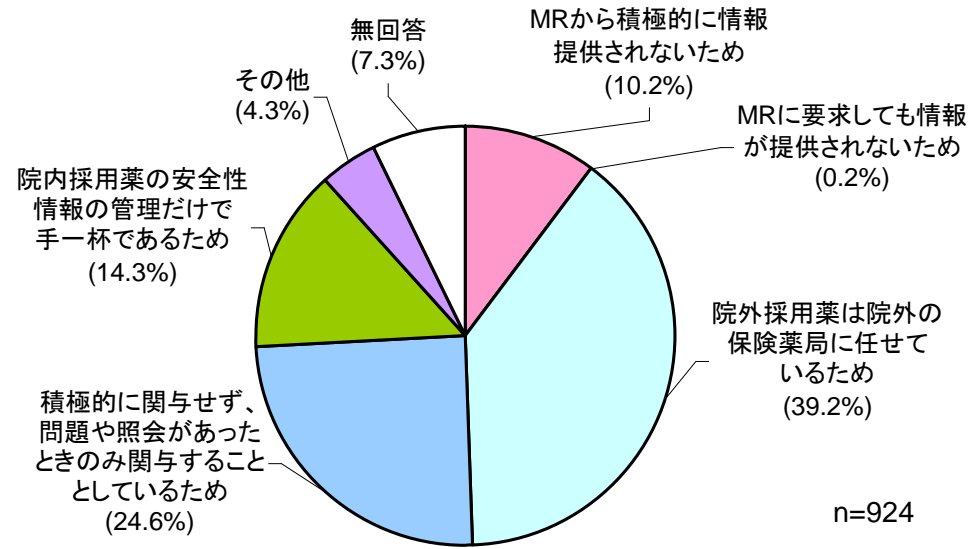
(対象: 院外採用薬がある施設)

### ⑤PMDAメディナビ登録の有無別

	n	できている	できていない	無回答
全体	(1,533)	34.4	60.3	5.3
登録している	(926)	35.4	60.3	4.3
登録していなかったが、この調査で知って登録した	(64)	29.7	64.1	6.3
登録していない	(528)	33.0	60.0	7.0

# 問9 院外採用薬の安全性情報の管理状況【できていない理由】

(対象:院外採用薬がある施設)



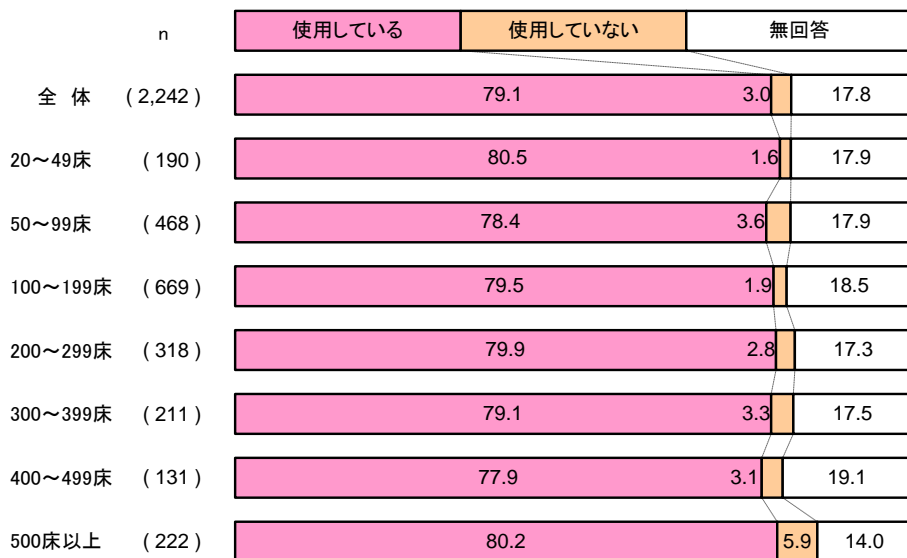


# 持参薬について

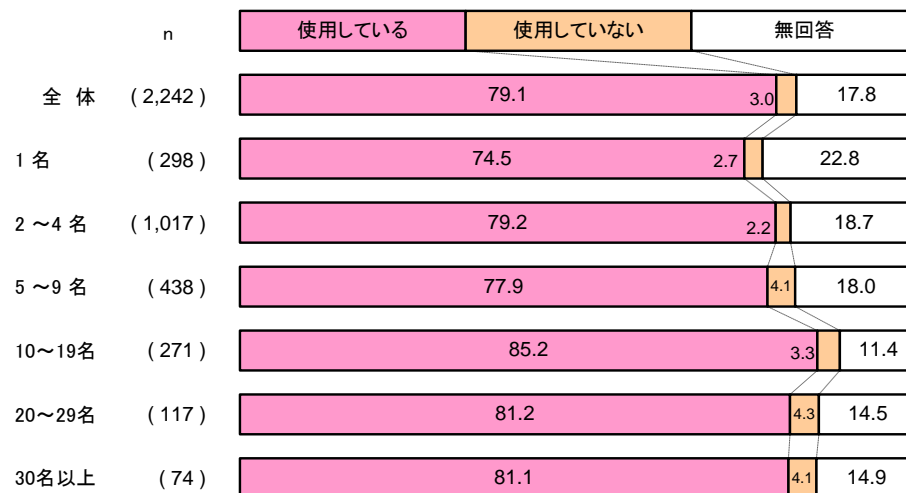
- 問10 入院患者に対する持参薬の使用状況
- 問11 入院患者の持参薬管理の開始時期
- 問12 持参薬の鑑別のおもな担当者
- 問13 持参薬の安全性情報の入手・管理のおもな担当者
- 問14 積極的に活用している持参薬の安全性情報の入手源
- 問15 持参薬の安全性情報の管理状況

# 問10 入院患者に対する持参薬の使用状況 (①病床規模別・②薬剤師規模別)

## ①病床規模別

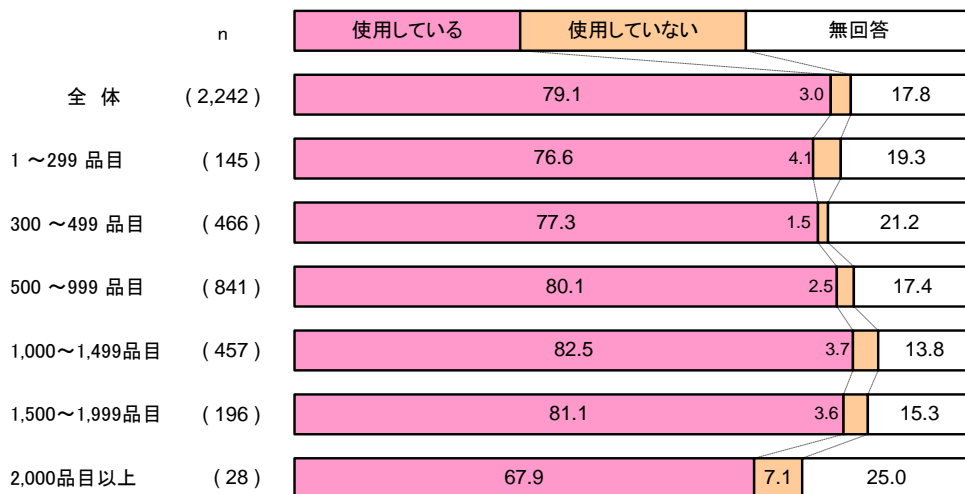


## ②薬剤師規模別

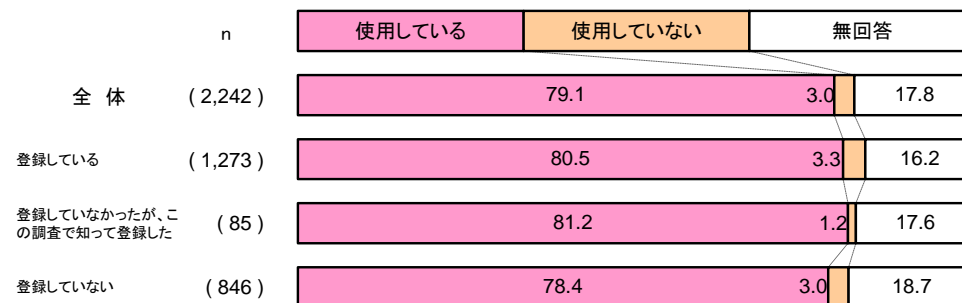


# 問10 入院患者に対する持参薬の使用状況 (③院内採用薬数別・④PMDAメディナビ登録の有無別)

## ③院内採用薬数別

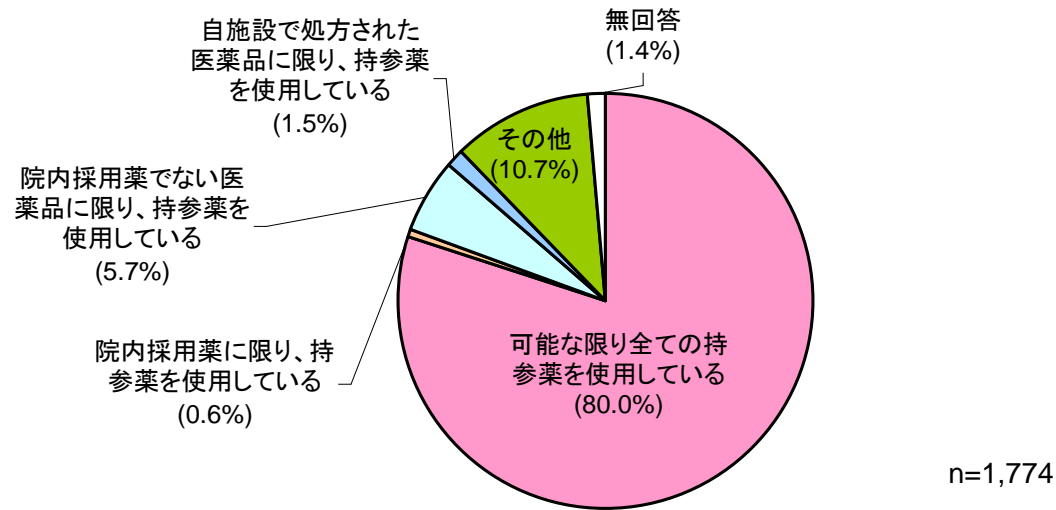


## ④PMDAメディナビ登録の有無別



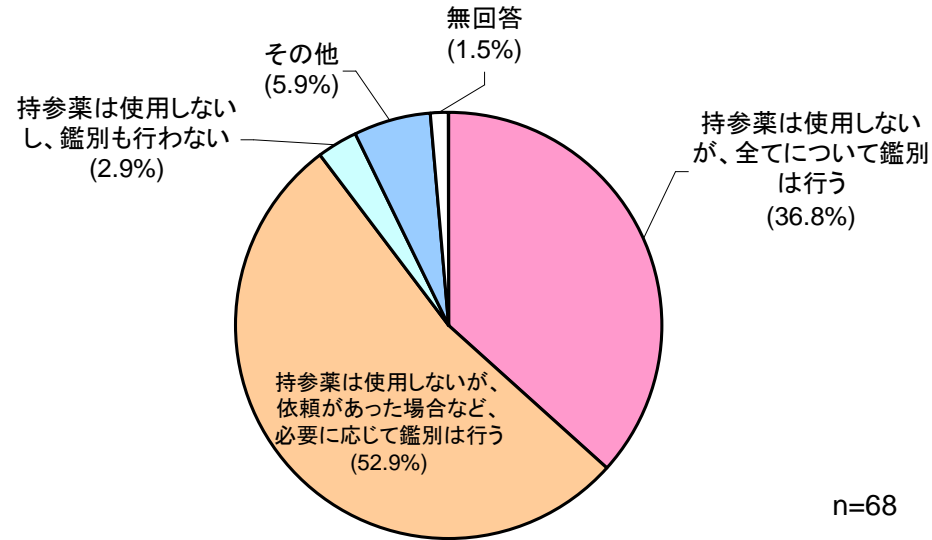
# 問10 入院患者に対する持参薬の使用状況【使用する条件】

(対象:持参薬を使用している施設)



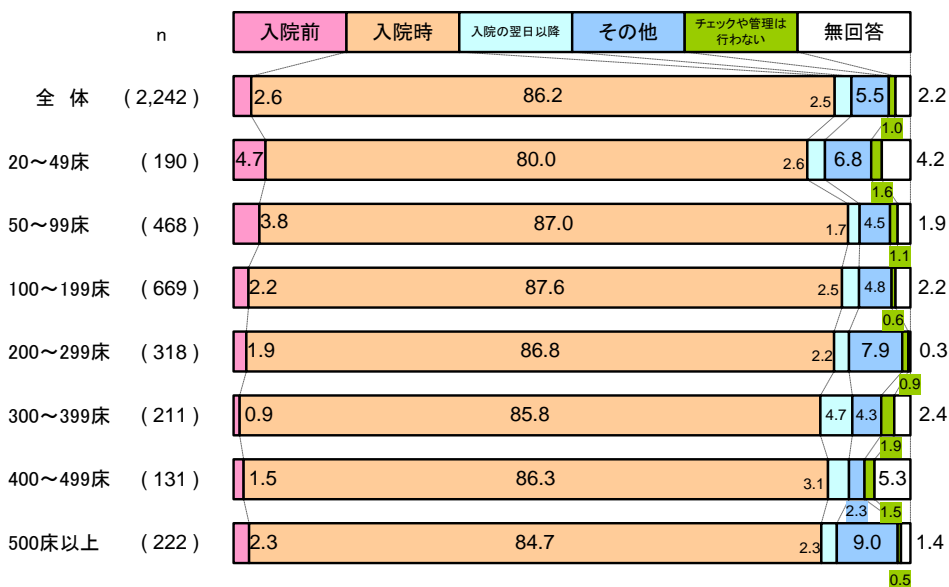
# 問10 入院患者に対する持参薬の使用状況【未使用の対応内容】

(対象:持参薬を使用していない施設)



# 問11 入院患者の持参薬管理の開始時期 (①病床規模別・②薬剤師規模別)

## ①病床規模別



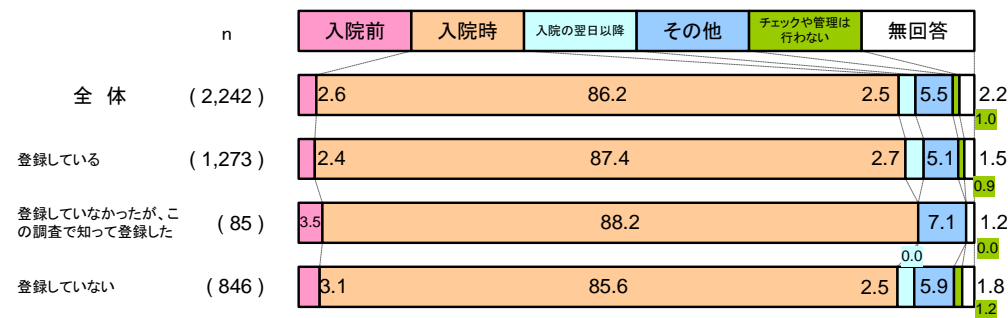
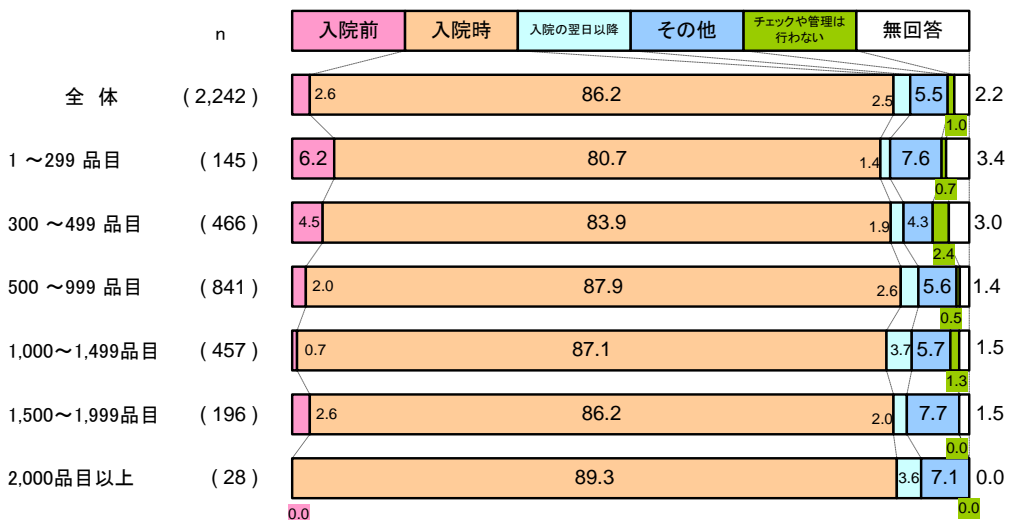
## ②薬剤師規模別



# 問11 入院患者の持参薬管理の開始時期 (③院内採用薬数別・④PMDAメディナビ登録の有無別)

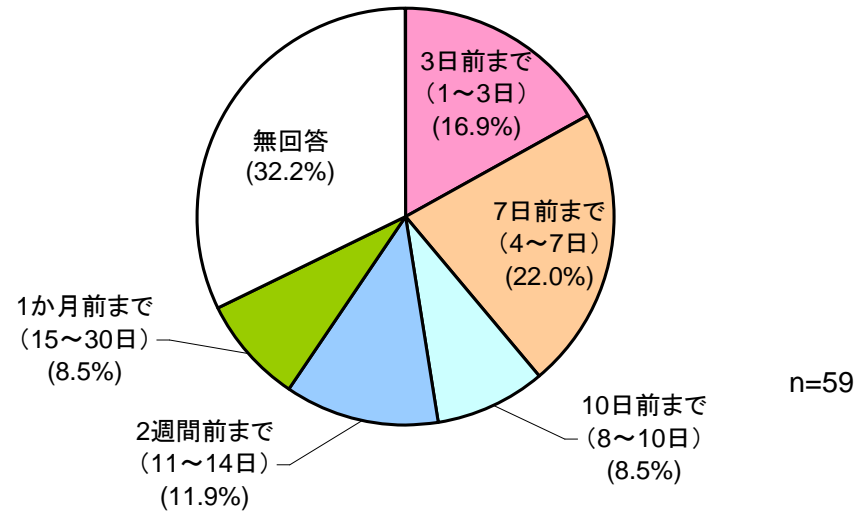
## ③院内採用薬数別

## ④PMDAメディナビ登録の有無別



# 問11 入院患者の持参薬管理の開始時期【入院前の日数】

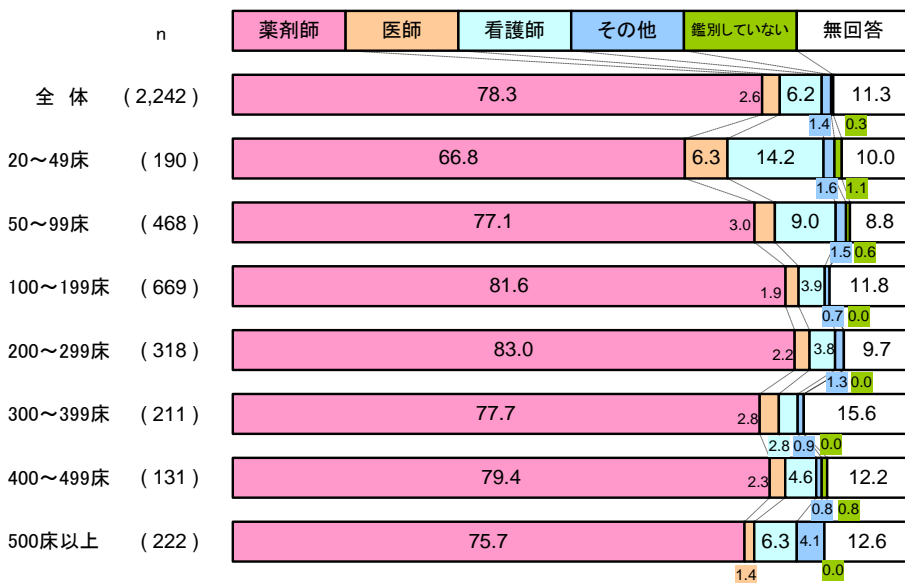
(対象:持参薬管理を入院前に実施している施設)



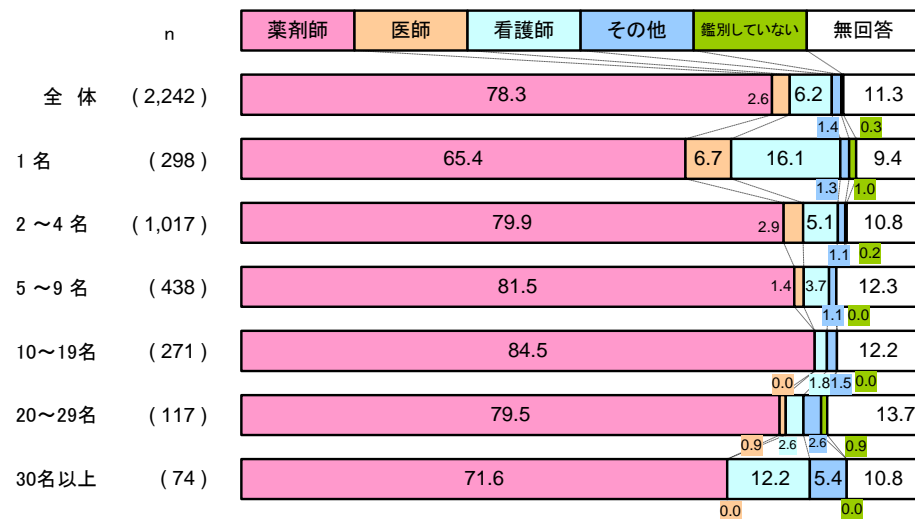


# 問12 持参薬の鑑別のおもな担当者 (①病床規模別・②薬剤師規模別)

## ①病床規模別

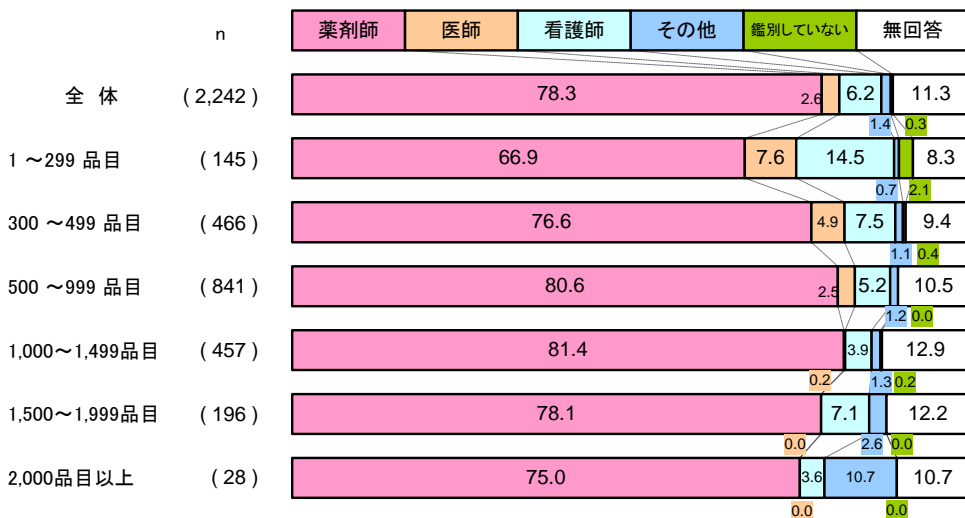


## ②薬剤師規模別

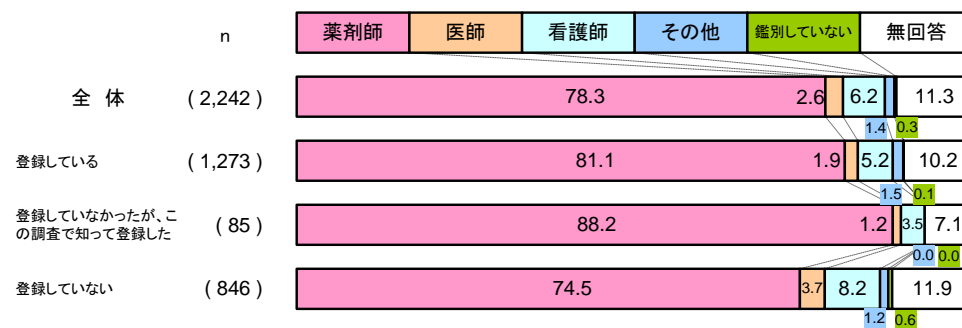


# 問12 持参薬の鑑別のおもな担当者 (③院内採用薬数別・④PMDAメディナビ登録の有無別)

## ③院内採用薬数別

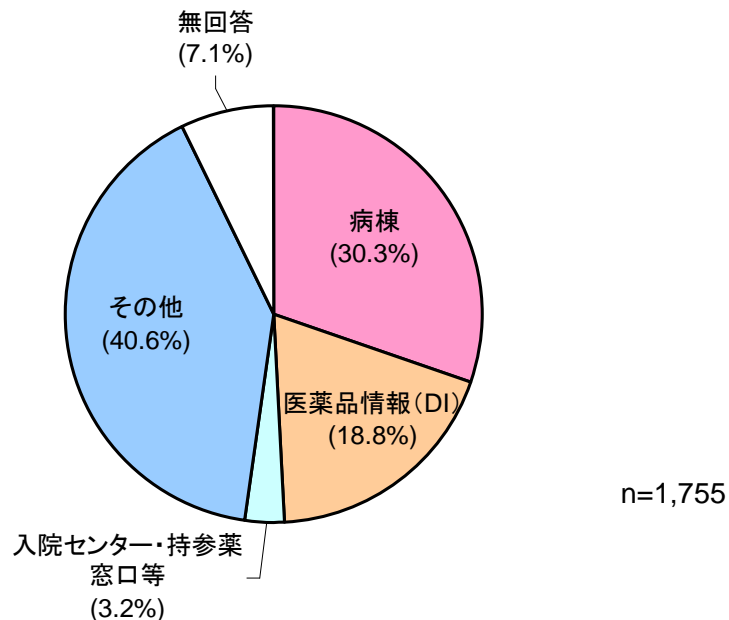


## ④PMDAメディナビ登録の有無別



# 問12 持参薬の鑑別を行う薬剤師の内訳

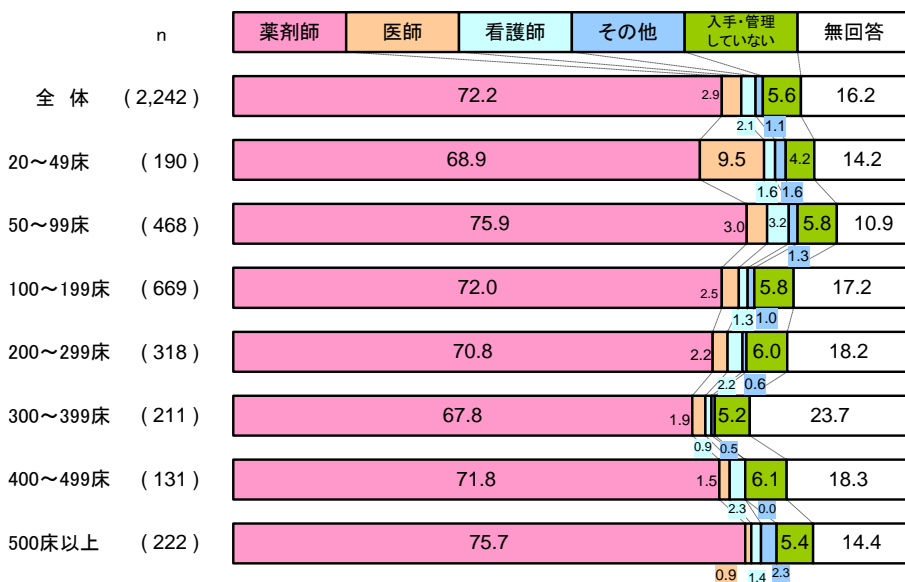
(対象:持参薬の鑑別をおもに薬剤師が行う施設)



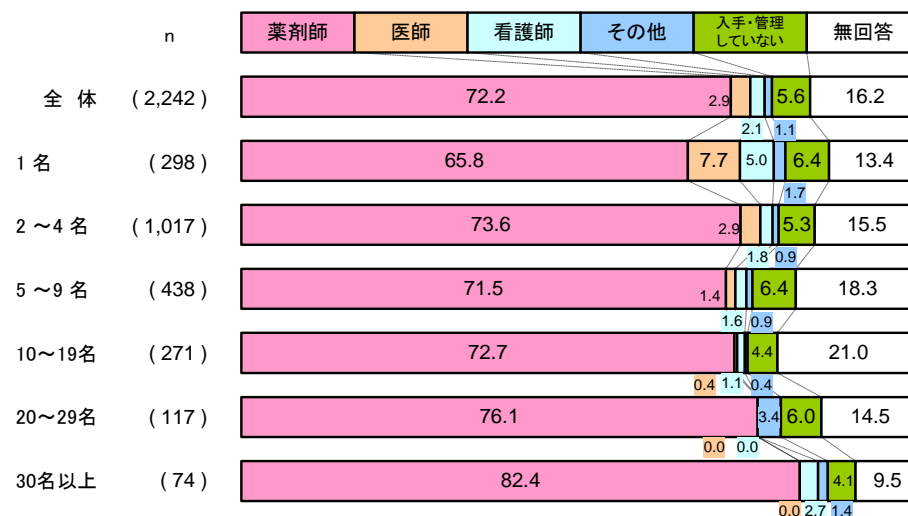
その他の内訳	件数	割合 (%)
薬剤師が1人しかいない	63	8.8
特に決めていない	342	48.0
薬局・調剤・薬剤部(科)	218	30.6
専門窓口・各担当	55	7.7
その他	22	3.1
無回答	12	1.7
合計	712	100.0

# 問13 持参薬の安全性情報の入手・管理のおもな担当者 (①病床規模別・②薬剤師規模別)

## ①病床規模別

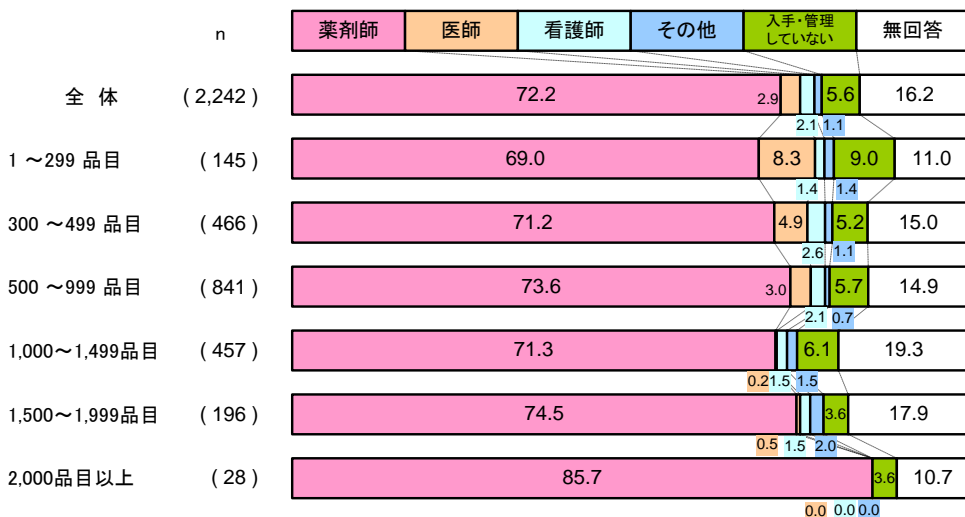


## ②薬剤師規模別

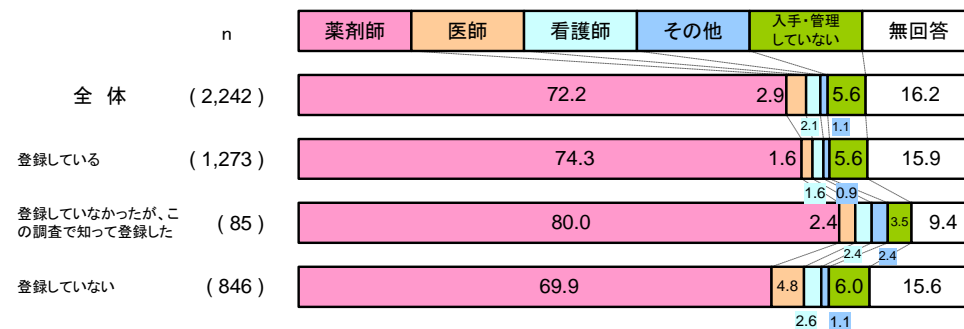


# 問13 持参薬の安全性情報の入手・管理のおもな担当者 (③院内採用薬数別・④PMDAメディナビ登録の有無別)

## ③院内採用薬数別

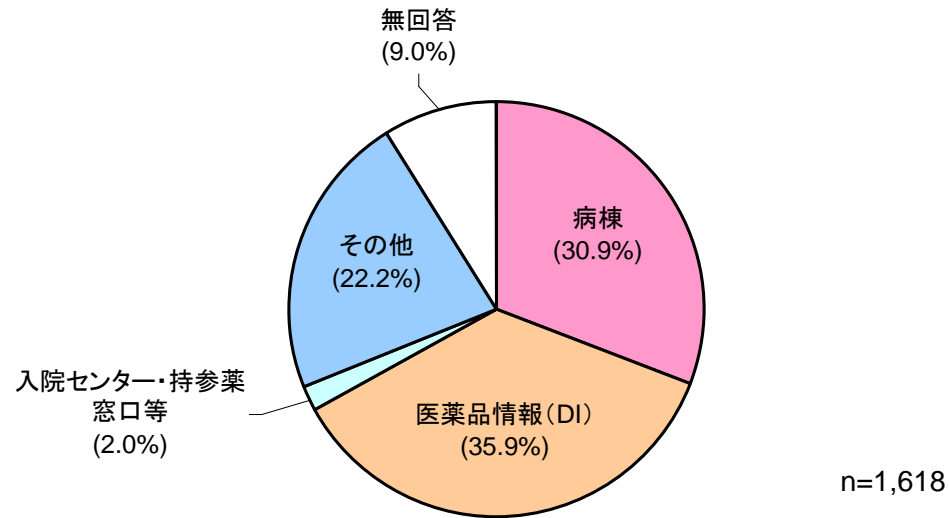


## ④PMDAメディナビ登録の有無別



# 問13 持参薬の安全性情報の入手・管理を行う薬剤師の内訳

(対象:持参薬の安全性情報の入手・管理をおもに薬剤師が行う施設)

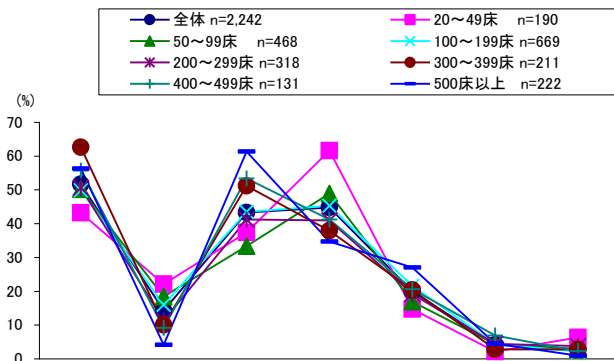


その他の内訳	件数	割合 (%)
薬剤師が1人しかいない	45	12.5
特に決めていない	151	42.1
薬局・調剤・薬剤部(科)	72	20.1
専門窓口・各担当	60	16.7
その他	10	2.8
無回答	21	5.8
合計	359	100.0

# 問14 積極的に活用している持参薬の安全性情報の入手源 (①病床規模別・②薬剤師規模別)

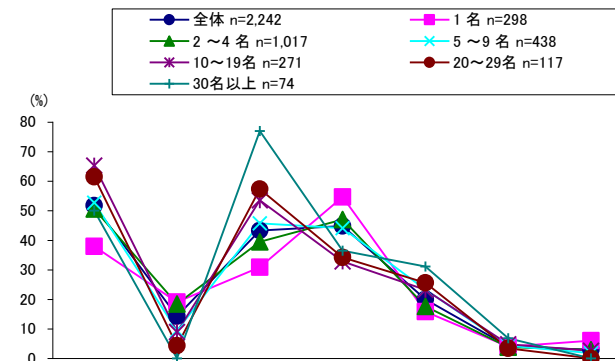
※あてはまるもの3つまで選択

## ①病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	無回答
		(M R) 企業の医薬情報担当者	医薬品卸販売担当者 (MS)	(P M D A) のホームページ 医療機器総合機構	市販本	その他	情報収集していない	
全体	(2,242)	51.7	14.3	43.3	44.8	20.0	4.1	2.9
1 20~49床	(190)	43.2	22.1	37.4	61.6	14.7	2.1	6.3
2 50~99床	(468)	50.2	18.4	33.3	48.9	16.9	4.3	2.6
3 100~199床	(669)	49.9	16.0	43.5	45.3	21.5	4.3	2.1
4 200~299床	(318)	50.6	11.3	41.2	40.9	19.2	4.4	3.8
5 300~399床	(211)	62.6	10.0	51.2	37.9	20.4	2.8	2.8
6 400~499床	(131)	55.7	9.2	53.4	41.2	20.6	6.9	2.3
7 500床以上	(222)	56.3	4.1	61.3	34.7	27.0	4.5	0.9

## ②薬剤師規模別

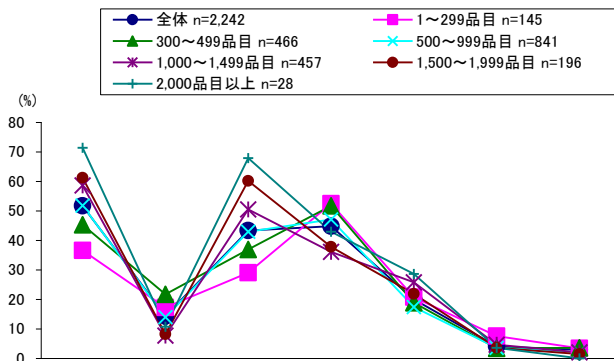


薬剤師規模別	n	1	2	3	4	5	6	無回答
		(M R) 企業の医薬情報担当者	医薬品卸販売担当者 (MS)	(P M D A) のホームページ 医療機器総合機構	市販本	その他	情報収集していない	
全体	(2,242)	51.7	14.3	43.3	44.8	20.0	4.1	2.9
1 1名	(298)	37.9	19.1	30.9	54.7	15.8	4.0	6.0
2 2~4名	(1,017)	50.6	18.4	39.5	47.0	17.6	3.8	2.9
3 5~9名	(438)	52.7	9.4	45.7	44.1	23.3	4.3	1.8
4 10~19名	(271)	65.3	8.9	53.5	32.8	23.2	4.8	2.6
5 20~29名	(117)	61.5	4.3	57.3	34.2	25.6	3.4	-
6 30名以上	(74)	50.0	-	77.0	36.5	31.1	6.8	-

# 問14 積極的に活用している持参薬の安全性情報の入手源 (③院内採用薬数別・④PMDAメディナビ登録の有無別)

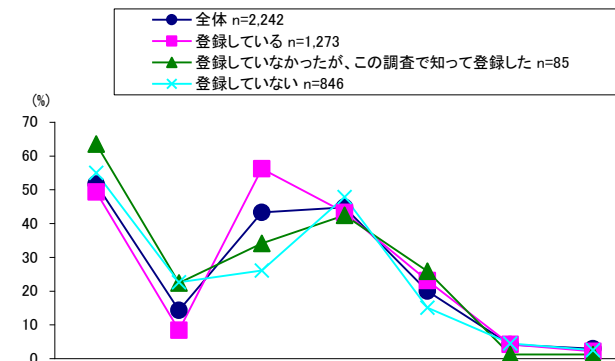
※あてはまるもの3つまで選択

## ③院内採用薬数別



院内採用薬数別		n	1	2	3	4	5	6	無回答
			(M R)	企業 の医薬 情報担 当者	医薬品 卸販売 担当者 (M S)	医薬品 医療機 器総合 機構 (P M D A) のホー ムペー ジ	市販 本	その 他	
全体	(2,242)	51.7	14.3	43.3	44.8	20.0	4.1	2.9	
1	1~299品目	(145)	36.6	17.2	29.0	52.4	20.7	7.6	3.4
2	300~499品目	(466)	45.3	21.7	36.9	51.7	18.9	3.4	3.6
3	500~999品目	(841)	51.8	14.0	42.9	47.1	17.4	3.6	2.1
4	1,000~1,499品目	(457)	58.6	7.7	50.5	36.1	25.8	4.6	2.0
5	1,500~1,999品目	(196)	61.2	8.2	60.2	37.8	21.9	3.6	1.5
6	2,000品目以上	(28)	71.4	10.7	67.9	42.9	28.6	3.6	-

## ④PMDAメディナビ登録の有無別



問16 PMDAメディナビ登録の有無別		n	1	2	3	4	5	6	無回答
			(M R)	企業 の医薬 情報担 当者	医薬品 卸販売 担当者 (M S)	医薬品 医療機 器総合 機構 (P M D A) のホー ムペー ジ	市販 本	その 他	
全体	(2,242)	51.7	14.3	43.3	44.8	20.0	4.1	2.9	
1	登録している	(1,273)	49.3	8.4	56.2	43.3	23.1	4.2	2.1
2	登録していなかったが、この調査で知って登録した	(85)	63.5	22.4	34.1	42.4	25.9	1.2	1.2
3	登録していない	(846)	55.0	22.6	26.1	47.8	15.1	4.5	2.5



# 問15 持参薬の安全性情報の管理状況 (①病床規模別・②薬剤師規模別)

## ①病床規模別

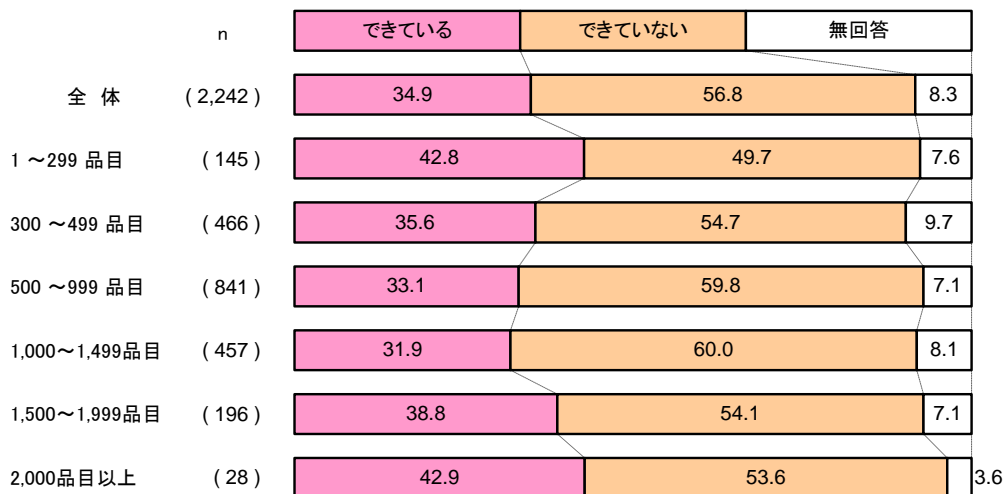
	n	できている	できていない	無回答
全体	(2,242)	34.9	56.8	8.3
20~49床	(190)	36.3	53.2	10.5
50~99床	(468)	40.2	51.5	8.3
100~199床	(669)	36.6	55.3	8.1
200~299床	(318)	25.5	66.7	7.9
300~399床	(211)	30.8	60.2	9.0
400~499床	(131)	36.6	55.7	7.6
500床以上	(222)	35.1	57.7	7.2

## ②薬剤師規模別

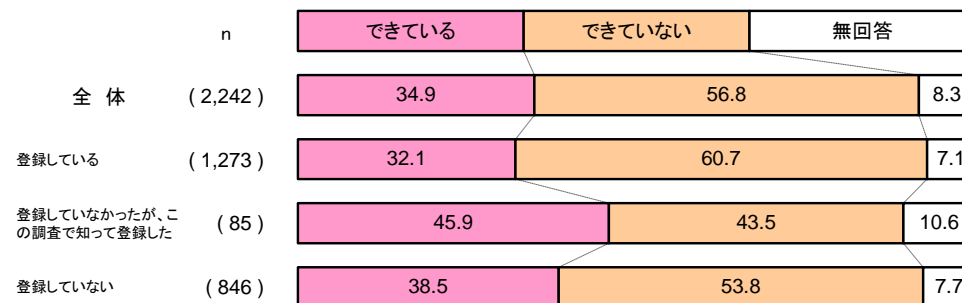
	n	できている	できていない	無回答
全体	(2,242)	34.9	56.8	8.3
1名	(298)	38.6	50.0	11.4
2~4名	(1,017)	36.4	56.0	7.6
5~9名	(438)	29.2	60.5	10.3
10~19名	(271)	32.5	60.1	7.4
20~29名	(117)	35.9	59.8	4.3
30名以上	(74)	41.9	52.7	5.4

# 問15 持参薬の安全性情報の管理状況 (③院内採用薬数別・④PMDAメディナビ登録の有無別)

## ③院内採用薬数別

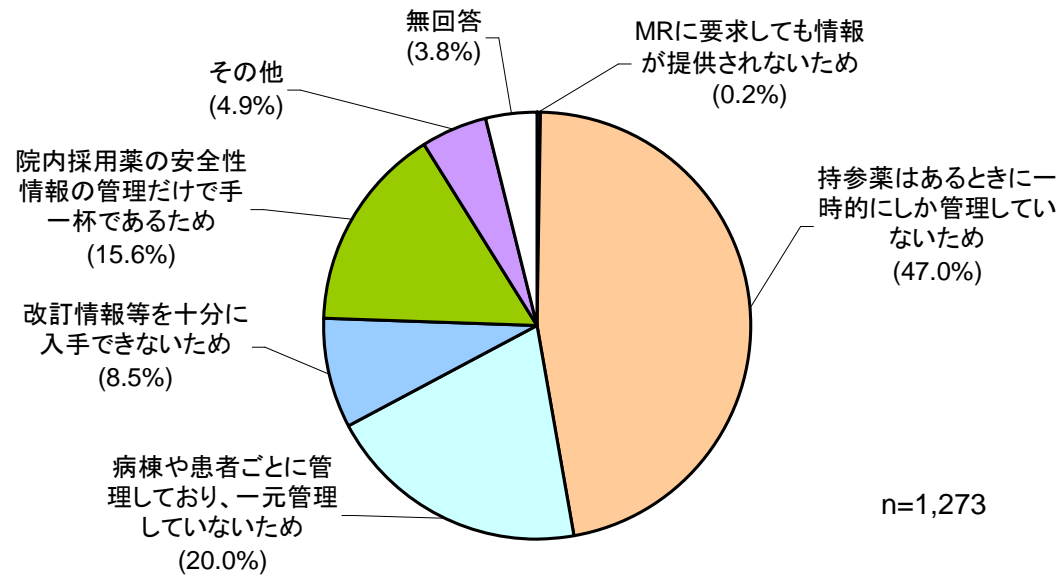


## ④PMDAメディナビ登録の有無別



# 問15 持参薬の安全性情報の管理状況【できていない理由】

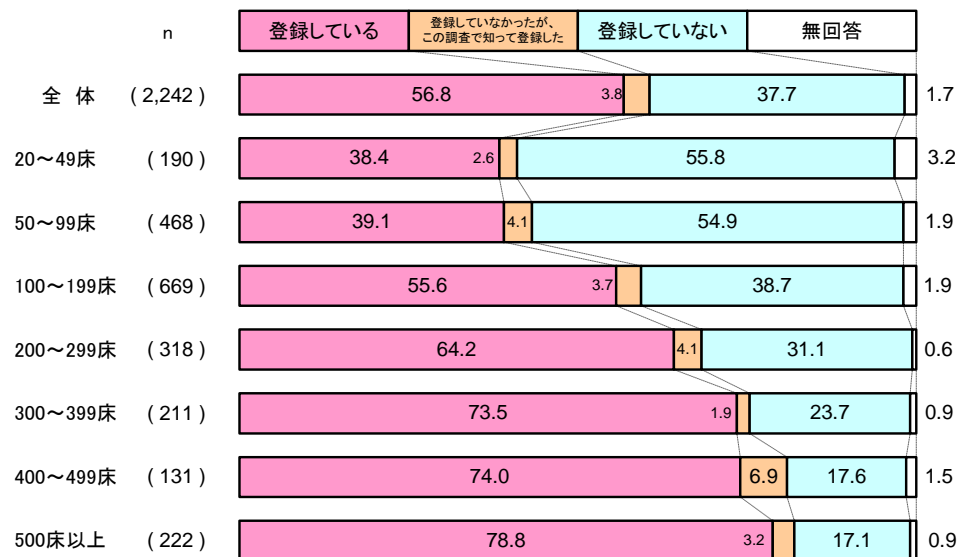
(対象:持参薬の安全性情報の管理が十分にできていない施設)



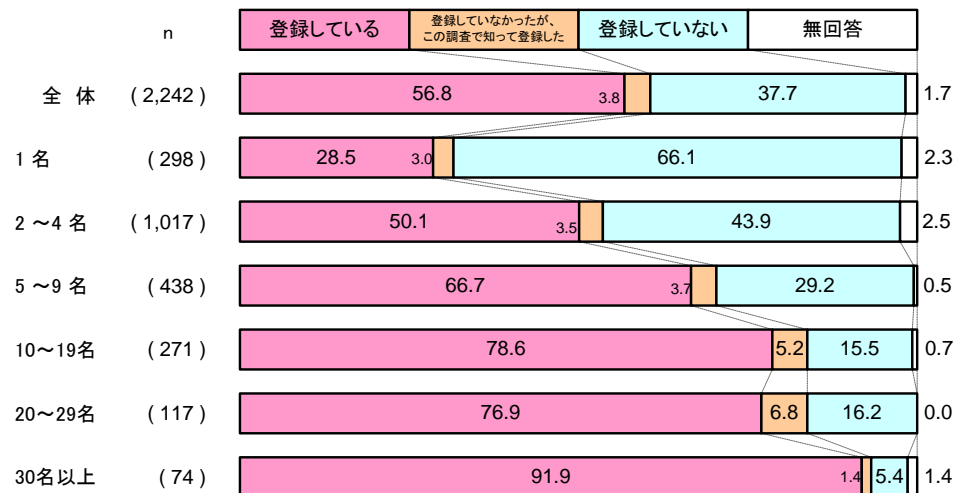
# PMDAメディナビの登録状況

# 問16 PMDAメディナビの登録状況 (①病床規模別・②薬剤師規模別)

## ①病床規模別

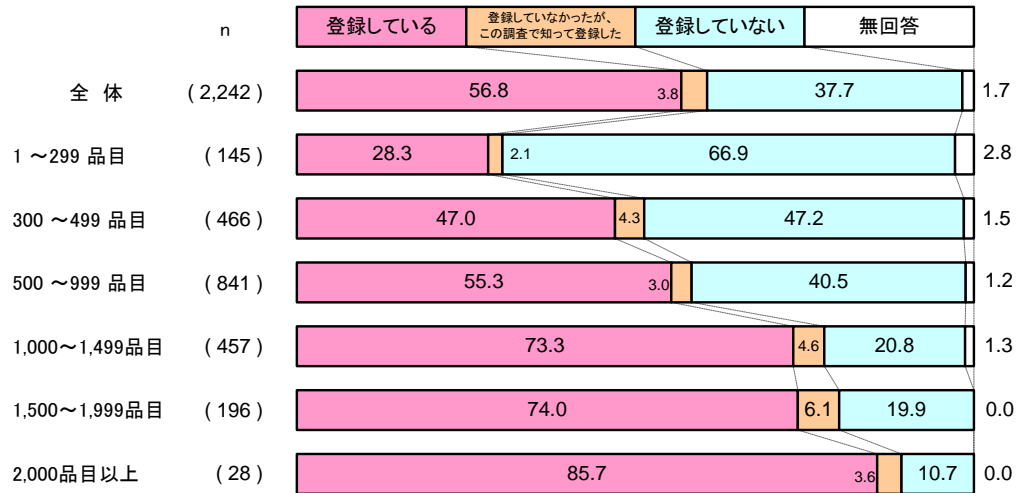


## ②薬剤師規模別



# 問16 PMDAメディナビの登録状況(③院内採用薬数別)

## ③院内採用薬数別



# 問16 PMDAメディナビの登録状況(都道府県別)

(%)

都道府県	調査対象総数ベース			調査票を返信した施設数ベース			
	件数	登録している	登録していないが、この調査で知った	件数	登録している	登録している	登録していないが、この調査で知った
全体	8,640	14.7	1.0	2,242	60.6	56.8	3.8
北海道	580	9.8	0.9	121	51.2	47.1	4.1
青森県	103	11.7	1.9	31	45.2	38.7	6.5
岩手県	94	21.3	3.2	37	62.2	54.1	8.1
宮城県	147	10.2	0.7	23	69.6	65.2	4.3
秋田県	75	17.3	1.3	25	56.0	52.0	4.0
山形県	68	23.5	1.5	23	73.9	69.6	4.3
福島県	137	9.5	1.5	23	65.2	56.5	8.7
茨城県	184	13.6	0.5	43	60.5	58.1	2.3
栃木県	109	24.8	-	33	81.8	81.8	-
群馬県	133	22.6	-	44	76.9	68.2	-
埼玉県	347	11.0	0.3	77	50.6	49.4	1.3
千葉県	282	14.9	0.4	68	63.2	61.8	1.5
東京都	640	20.2	1.4	200	69.0	64.5	4.5
神奈川県	343	18.7	1.2	98	69.4	65.3	4.1
新潟県	130	20.0	0.8	47	57.4	55.3	2.1
富山県	110	18.2	0.9	33	63.6	60.6	3.0

(%)

都道府県	調査対象総数ベース			調査票を返信した施設数ベース			
	件数	登録している	登録していないが、この調査で知った	件数	登録している	登録している	登録していないが、この調査で知った
全体	8,640	14.7	1.0	2,242	60.6	56.8	3.8
石川県	101	16.8	1.0	33	54.5	51.5	3.0
福井県	72	11.1	-	10	80.0	80.0	-
山梨県	60	15.0	-	13	75.0	69.2	-
長野県	132	18.9	2.3	44	63.6	56.8	6.8
岐阜県	104	15.4	1.0	27	63.0	59.3	3.7
静岡県	186	18.8	-	57	62.5	61.4	-
愛知県	328	14.9	0.9	79	65.8	62.0	3.8
三重県	102	12.7	-	22	61.9	59.1	-
滋賀県	60	15.0	3.3	19	57.9	47.4	10.5
京都府	174	11.5	1.1	39	56.4	51.3	5.1
大阪府	537	16.2	0.7	138	65.9	63.0	2.9
兵庫県	349	18.9	1.4	108	65.7	61.1	4.6
奈良県	75	13.3	1.3	18	61.1	55.6	5.6
和歌山県	92	12.0	-	16	68.8	68.8	-
鳥取県	45	24.4	2.2	18	66.7	61.1	5.6
島根県	54	11.1	-	11	54.5	54.5	-

(%)

都道府県	調査対象総数ベース			調査票を返信した施設数ベース			
	件数	登録している	登録していないが、この調査で知った	件数	登録している	登録している	登録していないが、この調査で知った
全体	8,640	14.7	1.0	2,242	60.6	56.8	3.8
岡山県	174	11.5	0.6	33	63.6	60.6	3.0
広島県	251	8.4	0.4	48	45.8	43.8	2.1
山口県	147	6.8	0.7	24	45.8	41.7	4.2
徳島県	115	8.7	0.9	24	45.8	41.7	4.2
香川県	93	20.4	1.1	26	76.9	73.1	3.8
愛媛県	144	13.2	0.7	39	51.3	48.7	2.6
高知県	137	10.9	0.7	28	57.1	53.6	3.6
福岡県	466	15.9	2.1	139	60.4	53.2	7.2
佐賀県	112	10.7	-	23	52.2	52.2	-
長崎県	160	15.6	1.9	52	53.8	48.1	5.8
熊本県	217	16.1	1.4	68	55.9	51.5	4.4
大分県	160	9.4	0.6	45	35.6	33.3	2.2
宮崎県	151	7.9	0.7	28	46.4	42.9	3.6
鹿児島県	265	11.7	1.5	63	55.6	49.2	6.3
沖縄県	95	16.8	-	24	66.7	66.7	-

# その他の意見



# 問17 医薬品を安全に使用する上で困っていること、PMDAに対する意見など

※自由回答の主な意見

## ■ 医薬品を安全に使用する上で困っていること

- ・人的パワー不足により、安全性に関する情報を十分に活用できていない
- ・情報が多すぎ、整理、活用ができていない
- ・情報の重要度・緊急度が判断できる指標がほしい
- ・後発医薬品の情報提供が少ない
- ・医薬品の安全性に関する情報量が膨大であり、院内採用薬についての管理だけで手一杯
- ・使用上の注意の情報が多くなりすぎて、何が大切か重要かが不明になりつつある
- ・医薬品安全管理者が他職種と兼務なので、手がまわらない
- ・自分専用のメールを受信するパソコンがない、PC環境が未整備なため情報を入手しづらい
- ・持参薬の管理についての情報まで手が回らない
- ・情報の一本化をしてほしい、発信元を一元化してほしい。

## ■ PMDAに対する意見

- ・メールのタイトルに、薬品名や重要度を入れてほしい(題名だけで内容がわかるように)
- ・PMDAメディアナビで情報入手は迅速になったが、収集した情報を確実に周知することが、課題
- ・ホームページを見やすいレイアウトにしてほしい
- ・メディアナビメールは迅速で非常に役立つ
- ・メールが多すぎて緊急性がわからない
- ・重要度、緊急度がわかりにくいので、どこまで注意すべきか困る
- ・PDFファイルでは、加工ができないので、加工できるようにしてほしい
- ・利便性のある簡素な情報発信を期待する
- ・添付文書におけるあいまいな表現を改善してほしい

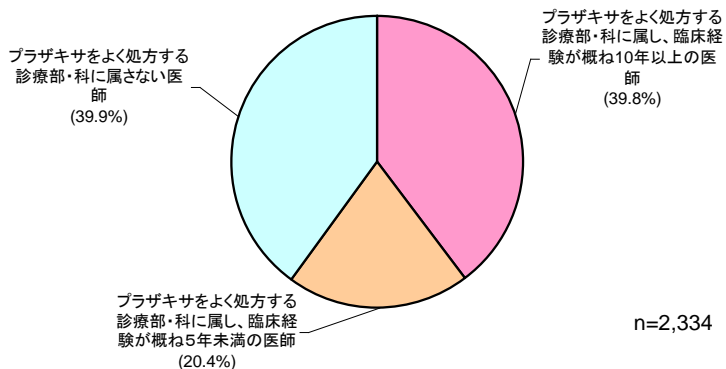
## 医師向け調査

- ・プラザキサ関連調査
- ・糖尿病治療薬関連調査

# 回答医師の概要

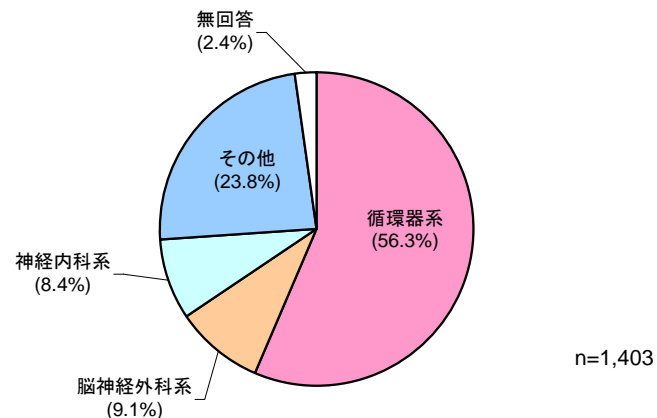
# 回答医師情報(プラザキサ関連調査)

## 【臨床経験】



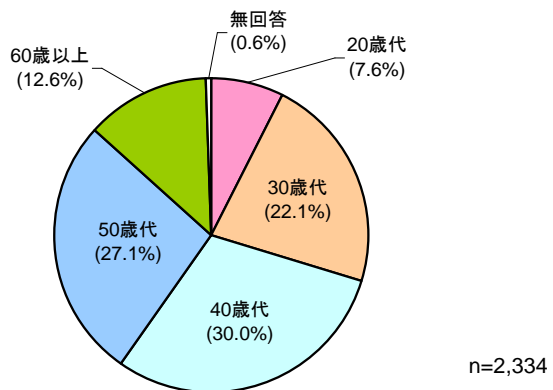
## 【専門領域】

### <プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師>



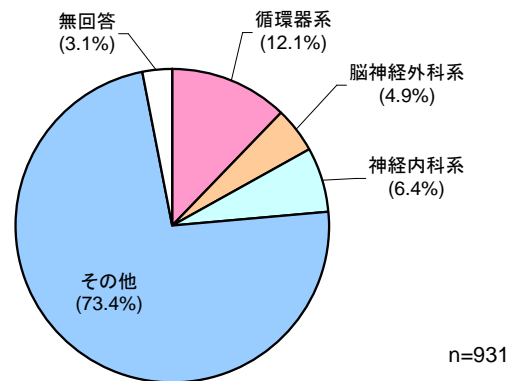
その他の内訳	件数	割合(%)
内科	160	11.4
外科	35	2.5
精神科	17	1.2

## 【年代】



## 【専門領域】

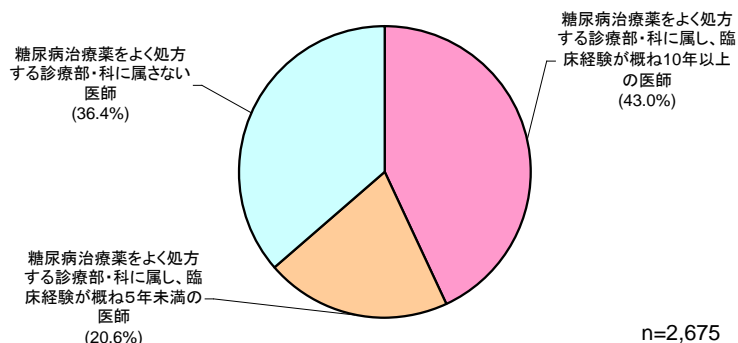
### <プラザキサをよく処方する診療部・科に属さない医師>



その他の内訳	件数	割合(%)
内科	220	23.6
外科	130	14.0
精神科	69	7.4

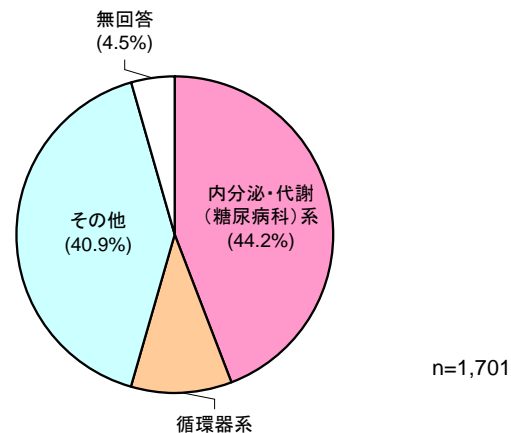
# 回答医師情報(糖尿病治療薬関連調査)

## 【臨床経験】



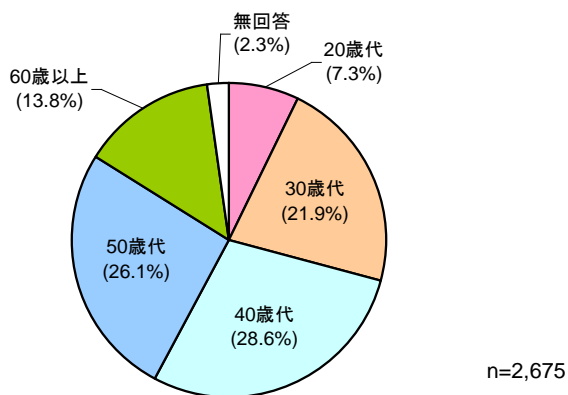
## 【専門領域】

### <糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師>



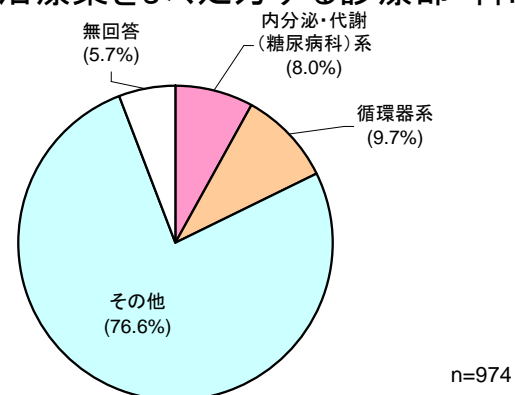
その他の内訳	件数	割合(%)
内科	373	21.9
外科	47	2.8
精神科	35	2.1

## 【年代】



## 【専門領域】

### <糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師>



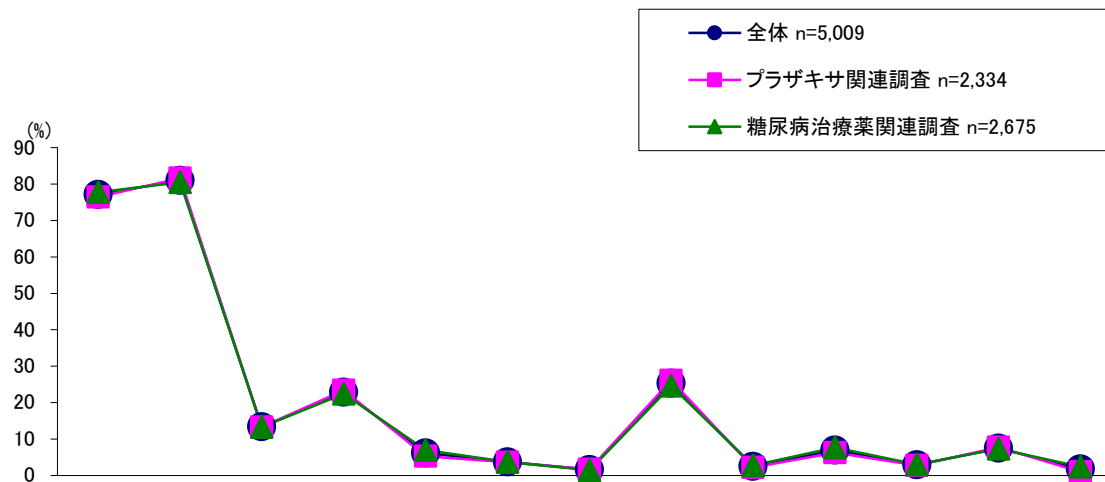
その他の内訳	件数	割合(%)
内科	220	22.6
外科	130	13.3
精神科	69	7.1

# 医薬品安全性情報の入手・活用状況 3薬剤のまとめ

# 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源

【プラザキサ関連調査 問1、糖尿病治療薬関連調査 問1】

※あてはまるもの3つまで選択

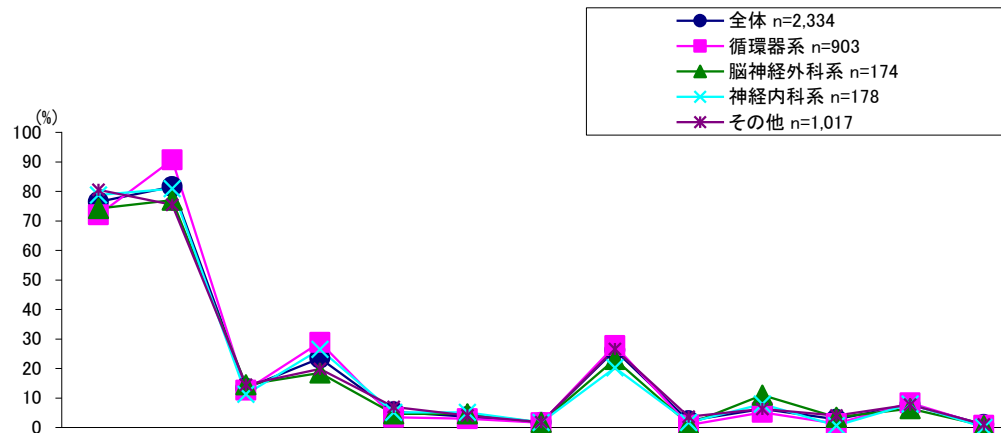


GT表 調査別		n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
			(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者 (MR))	(製薬企業のダイレクトメール (DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等 医師会からの案内 (FAX)	(医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ)	PMDAメディアナビ	報 (厚生労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	発行) D S U (日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者 (MS)	その他	
全体	(5,009)	77.1	81.0	13.3	22.8	6.1	3.7	1.5	25.3	2.5	7.0	2.9	7.5	1.7	
B プラザキサ関連調査	(2,334)	76.4	81.6	13.3	23.4	5.3	3.6	1.7	26.1	2.2	6.2	2.7	7.7	1.0	
C 糖尿病治療薬関連調査	(2,675)	77.7	80.4	13.3	22.4	6.9	3.7	1.4	24.6	2.7	7.6	3.0	7.3	2.4	

# 問1 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源 (①専門領域別)

※あてはまるもの3つまで選択

## ①専門領域別



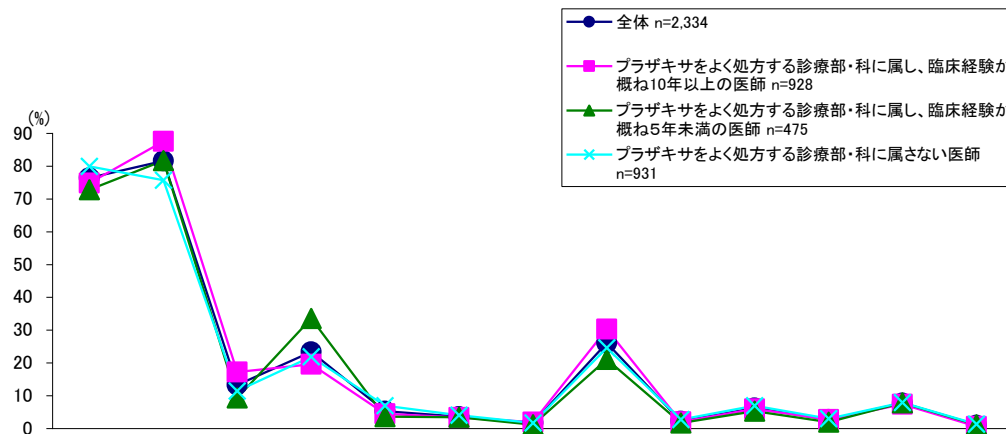
専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクターメール(DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等) 医師会からの案内(FAX)	(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報(厚生労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	発行) DSU(日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(2,334)	76.4	81.6	13.3	23.4	5.3	3.6	1.7	26.1	2.2	6.2	2.7	7.7	1.0
1 循環器系	(903)	72.0	90.6	12.6	28.8	3.4	2.9	1.6	27.7	0.8	5.1	1.3	8.3	0.7
2 脳神経外科系	(174)	74.1	77.0	14.4	18.4	4.6	4.6	1.7	23.0	1.1	10.9	3.4	6.3	0.6
3 神経内科系	(178)	78.7	80.9	11.2	26.4	5.1	5.1	1.7	20.2	1.7	7.9	0.6	7.9	-
4 その他	(1,017)	80.5	75.4	14.4	19.8	6.9	4.0	1.8	26.5	3.6	6.2	4.0	7.7	1.0



# 問1 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源 (②臨床経験別)

※あてはまるもの3つまで選択

## ②臨床経験別

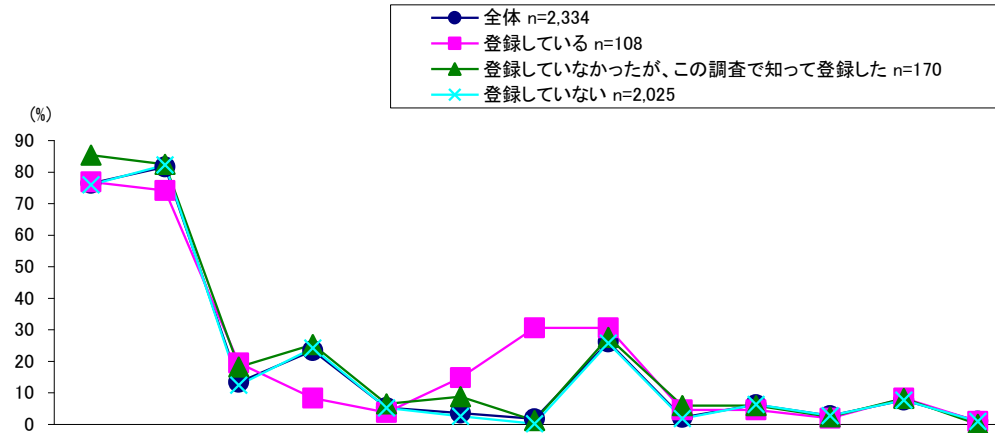


臨床経験、専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(部)	(MR)	(DM)	換	等	(PMDA)	PMDA	報	発行)	新聞	医薬品	その他	
全体	(2,334)	76.4	81.6	13.3	23.4	5.3	3.6	1.7	26.1	2.2	6.2	2.7	7.7	1.0
1	(928)	74.8	87.5	17.2	19.6	4.5	3.3	1.9	30.3	2.0	6.0	2.7	7.4	0.6
2	(475)	72.8	81.7	9.3	33.5	3.6	3.4	1.1	21.1	1.7	5.3	1.9	7.8	1.1
3	(931)	79.9	75.7	11.4	21.9	6.9	4.0	1.7	24.6	2.7	6.9	3.0	7.9	1.3

# 問1 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源 (③ PMDAメディナビ登録の有無別)

※あてはまるもの3つまで選択

## ③PMDAメディナビ登録の有無別

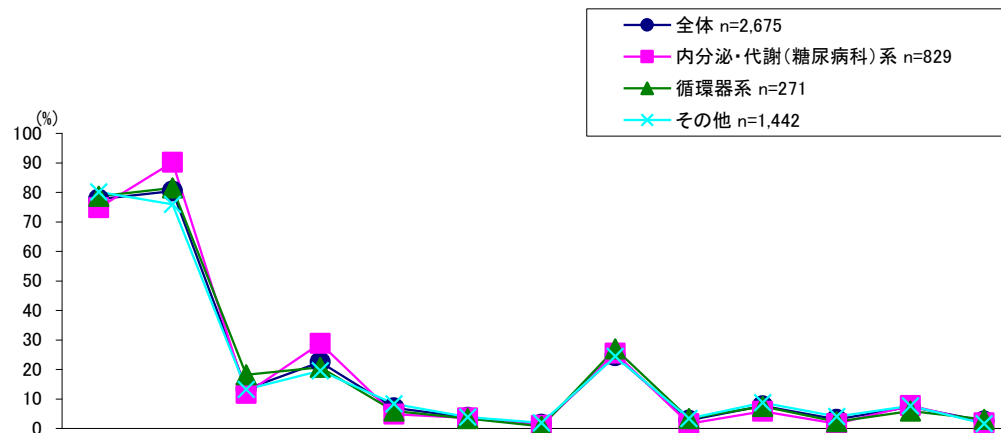


問13 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	報	発	新聞	医	8	無
		(部)	(MR)	(DM)	換	等	(PMDA)	PMDA	薬	行	などの	薬	その他	回答
全体	(2,334)	76.4	81.6	13.3	23.4	5.3	3.6	1.7	26.1	2.2	6.2	2.7	7.7	1.0
1 登録している	(108)	76.9	74.1	19.4	8.3	3.7	14.8	30.6	30.6	4.6	4.6	1.9	8.3	0.9
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(170)	85.3	82.4	18.2	25.3	6.5	8.8	1.2	27.6	5.9	5.9	2.4	8.2	-
3 登録していない	(2,025)	75.9	82.2	12.4	24.2	5.2	2.6	0.2	25.7	1.8	6.3	2.7	7.7	0.9

# 問1 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源 (①専門領域別)

※あてはまるもの3つまで選択

## ①専門領域別

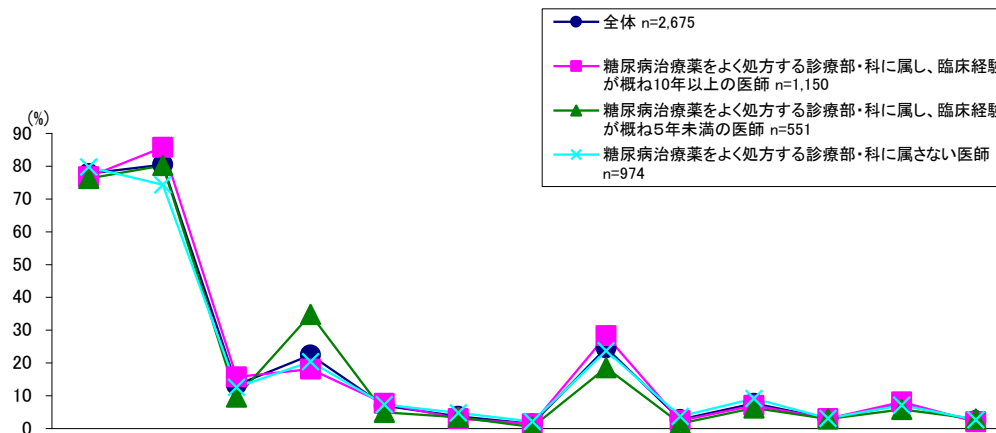


専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクターメール(DM))	(換知り合いの医師間での情報交換)	(等) 医師会からの案内(FAX)	(医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ)	(PMDAメデイナビ)	(報) 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)	(発行) DSU(日本製薬団体連合会)	(新聞などの報道)	(医薬品卸販売担当者(MS))	(その他)	
全体	(2,675)	77.7	80.4	13.3	22.4	6.9	3.7	1.4	24.6	2.7	7.6	3.0	7.3	2.4
1 内分泌・代謝(糖尿病科)系	(829)	74.7	90.1	11.8	28.8	4.8	3.5	1.0	25.5	1.6	5.8	1.6	7.7	1.9
2 循環器系	(271)	78.6	81.5	18.1	20.7	5.9	3.3	0.7	26.9	3.3	7.4	2.2	5.9	3.0
3 その他	(1,442)	80.1	75.9	13.2	19.5	8.3	3.8	1.9	24.4	3.3	8.7	4.0	7.6	1.6

# 問1 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源 (②臨床経験別)

※あてはまるもの3つまで選択

## ②臨床経験別

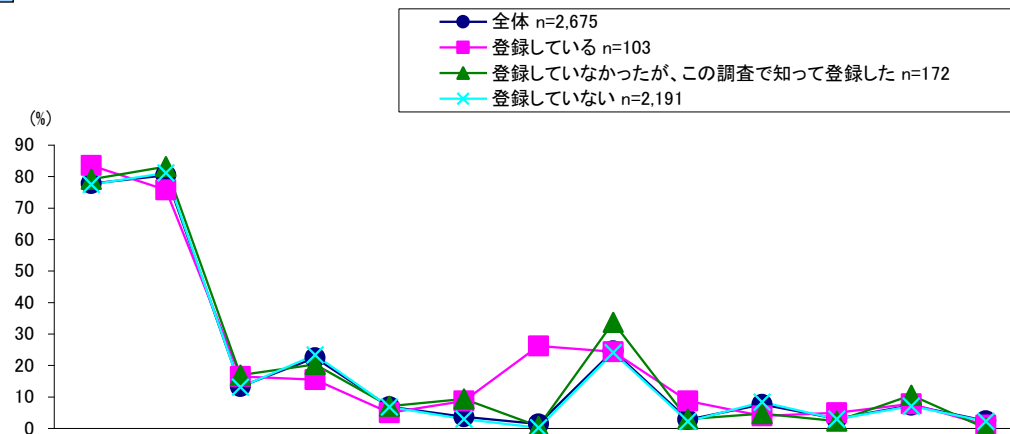


臨床経験、専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクトメール(DM))	換り合いの医師間での情報交換	等 医師会からの案内(FAX)	(医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ)	PMDAメデイナビ	報(厚生労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	発行) DSU(日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(2,675)	77.7	80.4	13.3	22.4	6.9	3.7	1.4	24.6	2.7	7.6	3.0	7.3	2.4
1 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(1,150)	76.7	85.7	15.7	18.1	7.6	3.0	1.4	28.3	2.4	7.0	3.0	8.1	2.0
2 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(551)	76.2	80.2	9.6	34.8	4.9	3.4	0.4	18.5	1.5	6.2	2.9	5.8	2.9
3 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師	(974)	79.7	74.3	12.6	20.4	7.3	4.7	2.1	23.7	3.7	9.1	3.1	7.1	2.6

# 問1 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源 (③ PMDAメディナビ登録の有無別)

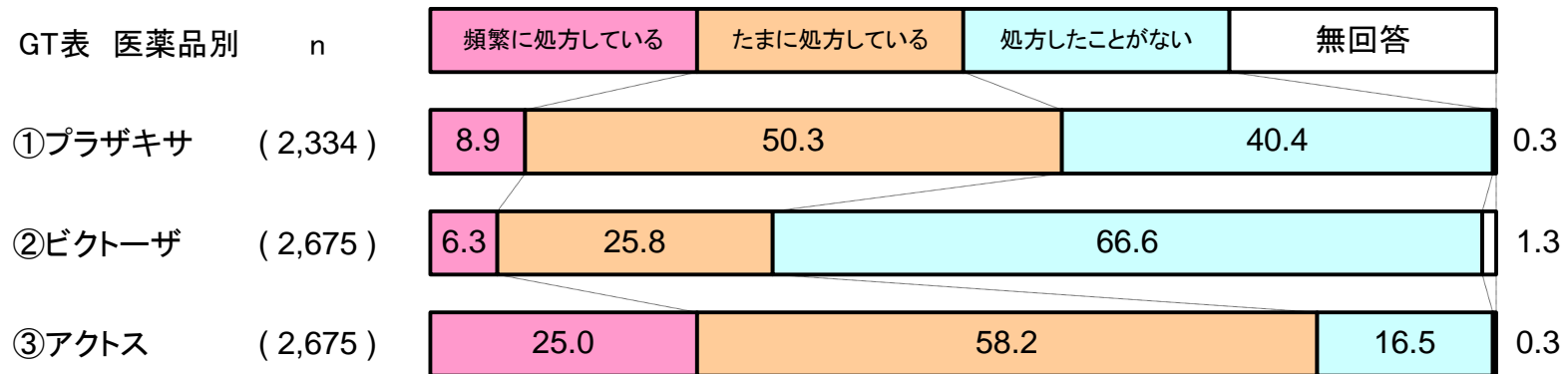
※あてはまるもの3つまで選択

## ③PMDAメディナビ登録の有無別



問17 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクターメール(DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等(医師会からの案内(FAX))	(PMDA)のホームページ	PMDAメディナビ	報(厚生労働省発行)	発行)DSU(日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(2,675)	77.7	80.4	13.3	22.4	6.9	3.7	1.4	24.6	2.7	7.6	3.0	7.3	2.4
1 登録している	(103)	83.5	75.7	16.5	15.5	4.9	8.7	26.2	24.3	8.7	3.9	4.9	7.8	1.0
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(172)	79.1	83.1	16.9	20.3	7.0	9.3	0.6	33.7	2.9	4.7	2.3	10.5	-
3 登録していない	(2,191)	77.5	81.1	13.1	23.3	6.8	2.9	0.2	24.1	2.2	8.3	2.9	7.0	2.2

# 薬剤別の処方状況 【プラザキサ関連調査 問2、糖尿病治療薬関連調査 問2、問10】



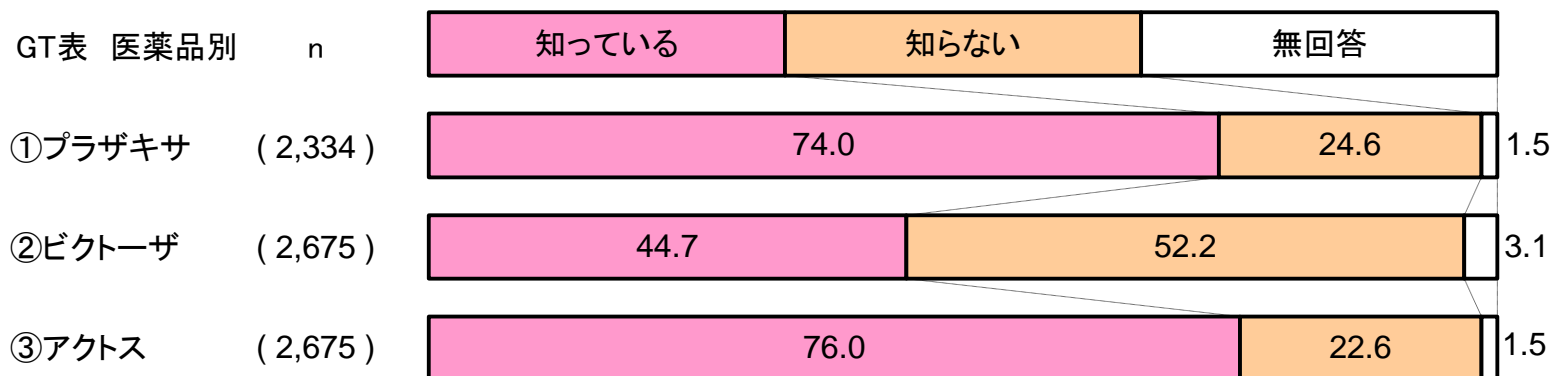
# 薬剤別のブルーレター発出・添付文書改訂による注意喚起内容の認知

【プラザキサ関連調査 問3、糖尿病治療薬関連調査 問3、問11】

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

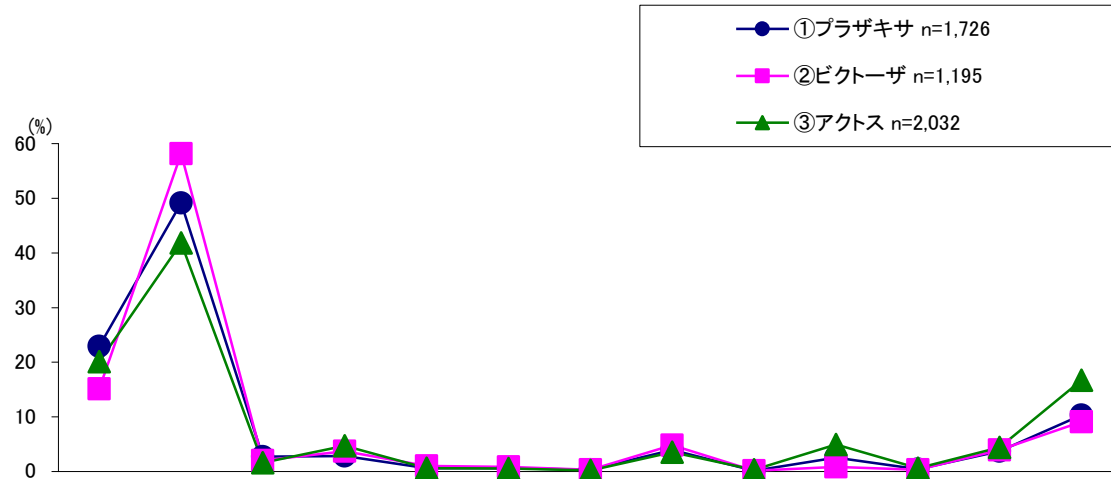
ビクトーザのブルーレター :平成22年10月12日発出

アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂



# 薬剤別のブルーレター発出・添付文書改訂による注意喚起情報の入手源

【プラザキサ関連調査 問4、糖尿病治療薬関連調査 問4、問12】



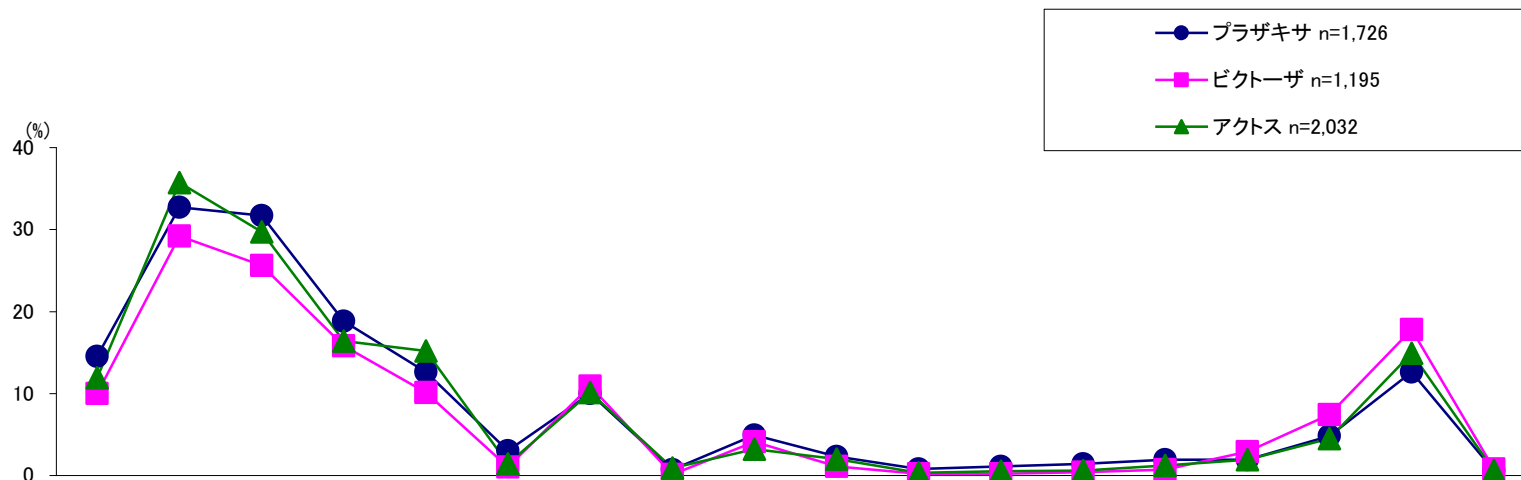
GT表 医薬品別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者 (MR))	(製薬企業のダイレクトメール (DM))	換知り合いの医師間での情報交換	(医師会からの案内 (FAX 等))	(医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ)	PMDAメデイナビ	報 (厚生労働省発行)	発行 (日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者 (MS)	その他	
① プラザキサ	(1,726)	22.9	49.1	2.7	2.8	0.6	0.6	0.3	3.9	0.1	2.5	0.4	3.7	10.3
② ビクトーザ	(1,195)	15.1	58.1	2.0	3.7	1.0	0.8	0.3	4.8	0.1	0.8	0.3	3.9	9.1
③ アクトス	(2,032)	20.1	41.8	1.6	4.7	0.6	0.5	0.2	3.5	0.3	4.9	0.6	4.4	16.7



# 薬剤別の薬剤部の注意喚起情報の伝達方法

【プラザキサ関連調査 問6、糖尿病治療薬関連調査 問6、問14】

※あてはまるものすべて選択

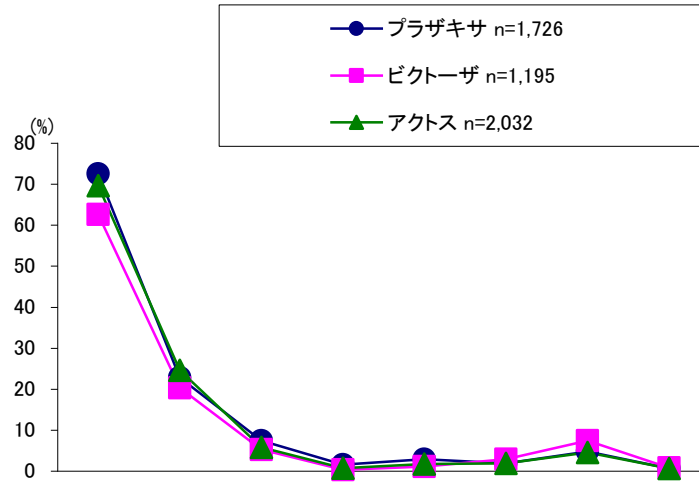


GT表 医薬品別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報（原本又はコピー）を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた	オーダリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ（警告）表示	薬局・薬剤科（部）から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科（部）から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科（部）から副作た用モニタリングの要請があった	薬局・薬剤科（部）が検査の実施状況を確認し、情報提供してきた	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	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
① プラザキサ	( 1,726 )	14.5	32.7	31.7	18.8	12.6	3.0	10.0	0.7	4.9	2.3	0.8	1.1	1.4	1.9	1.9	4.8	12.6	0.6
② ビクトーザ	( 1,195 )	10.0	29.2	25.6	15.8	10.1	1.0	10.9	0.1	4.1	1.1	0.2	0.2	0.4	0.7	2.9	7.4	17.8	0.8
③ アクトス	( 2,032 )	11.9	35.7	29.7	16.4	15.2	1.4	10.1	0.9	3.2	2.0	0.3	0.5	0.6	1.2	1.9	4.5	14.9	0.6

# 薬剤別の薬剤部の注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

【プラザキサ関連調査 問6、糖尿病治療薬関連調査 問6、問14】

※あてはまるものすべて選択



各設問の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 伝えてこなかった

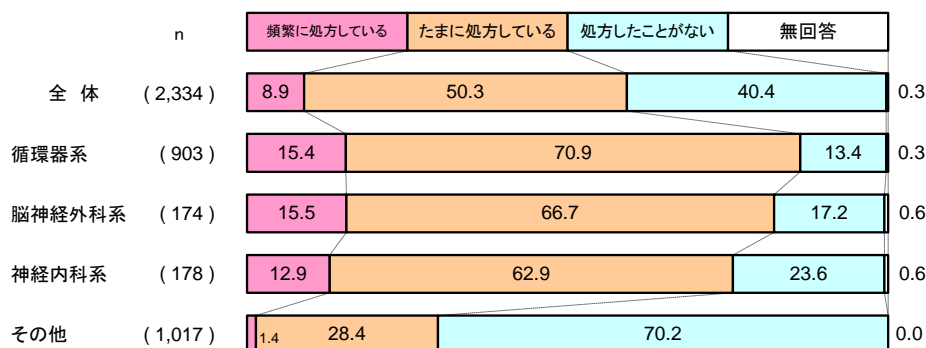
GT表 医薬品別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
① プラザキサ	(1,726)	72.5	22.8	7.4	1.6	2.9	1.9	4.8	0.6
② ビクトーザ	(1,195)	62.6	20.3	5.2	0.3	1.1	2.9	7.4	0.8
③ アクトス	(2,032)	69.6	24.6	5.8	0.7	1.7	1.9	4.5	0.6

# 医薬品安全性情報の入手・活用状況

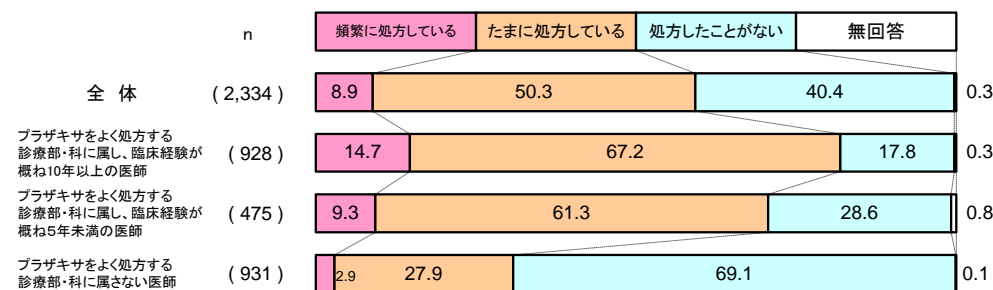
## ①プラザキサ

## 問2 処方状況(①専門領域別・②臨床経験別)

### ①専門領域別



### ②臨床経験別

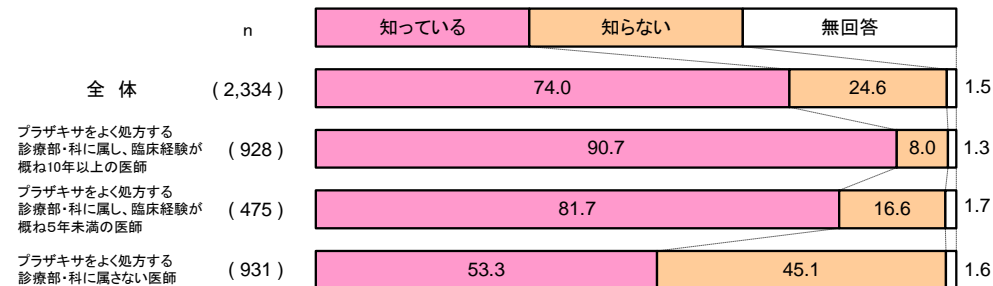
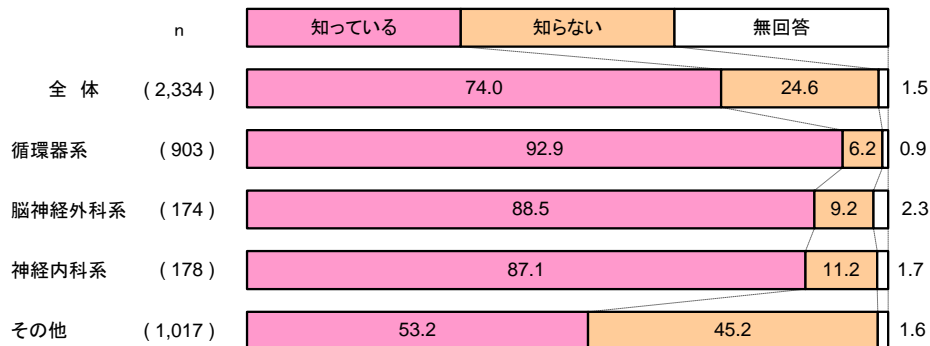


# 問3 ブルーレター発出による注意喚起内容の認知 (①専門領域別・②臨床経験別)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

## ①専門領域別

## ②臨床経験別

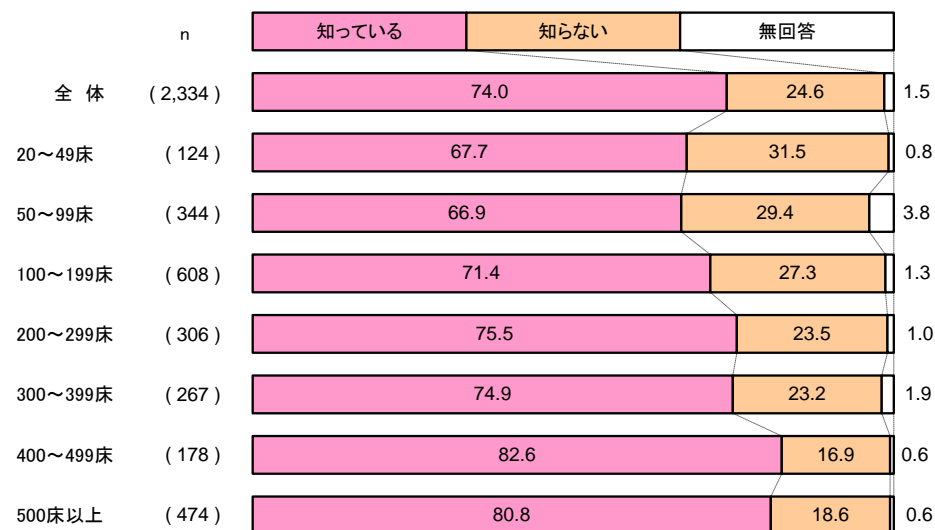
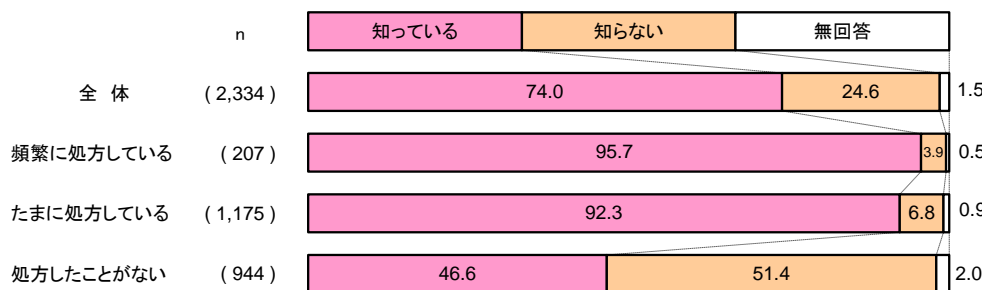


# 問3 ブルーレター発出による注意喚起内容の認知 （③処方状況別・④病床規模別）

プラザキサのブルーレター：平成23年8月12日発出

## ③処方状況別

## ④病床規模別



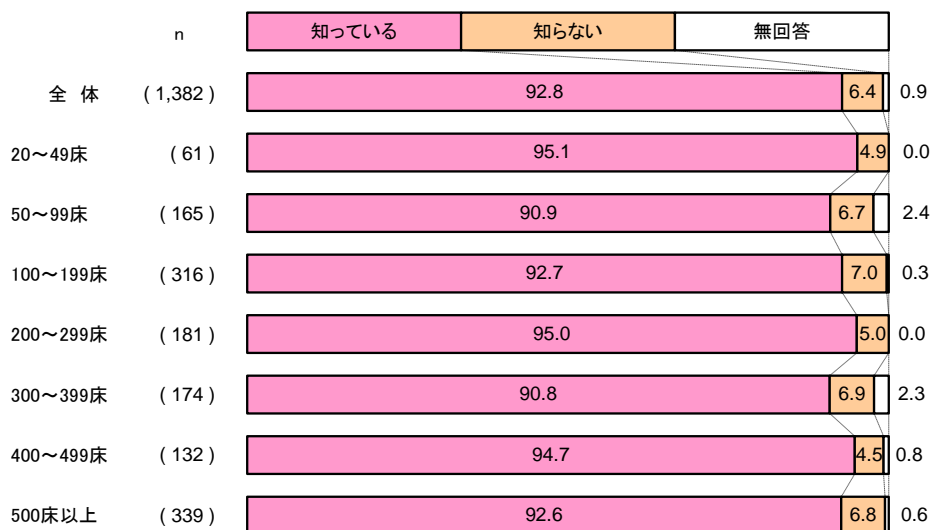
# ①プラザキサ

## 問3 ブルーレター発出による注意喚起内容の認知 (⑤プラザキサを処方している医師×病床規模別)

〔集計対象:プラザキサを、頻繁に処方している医師/たまに処方している医師〕

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

### ⑤処方医師×病床規模別



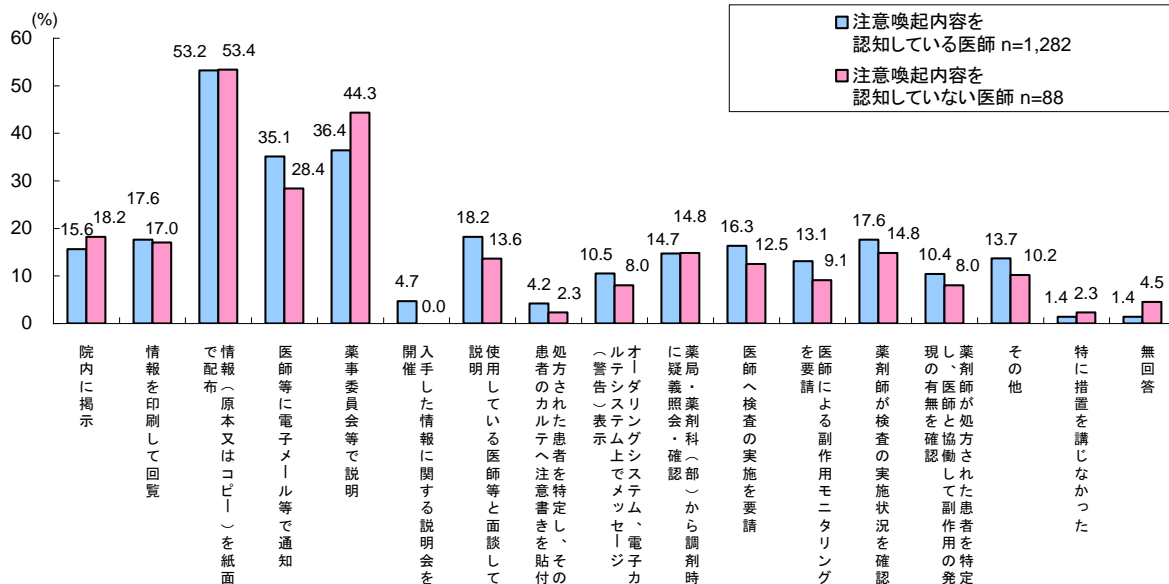
# 問3 ブルーレター発出による注意喚起内容の認知

(プラザキサの処方医のブルーレター発出による注意喚起情報の認知状況別の、医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・活用方法)

プラザキサのブルーレター : 平成23年8月12日発出

【プラザキサ処方医のブルーレター発出による注意喚起情報の認知状況別

医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・活用方法】



【上段グラフについて】

プラザキサ関連調査の間2においてプラザキサを  
1.頻繁に処方する  
2.たまに処方する  
と回答した医師のブルーレターの認知状況を

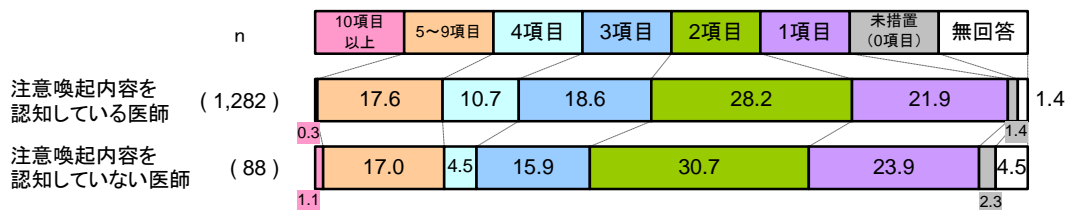
プラザキサの処方医師が所属する施設の医薬品安全管理責任者が講じた院内でのブルーレター発出による注意喚起情報の伝達・活用方法ごとに集計した。

【下段グラフについて】

院内でのブルーレター発出による注意喚起情報の15項目の伝達・措置方法のうち、回答した件数(伝達・措置を講じた数)を集計した。

【プラザキサ処方医のブルーレター発出による注意喚起情報の認知状況別

医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・措置数】



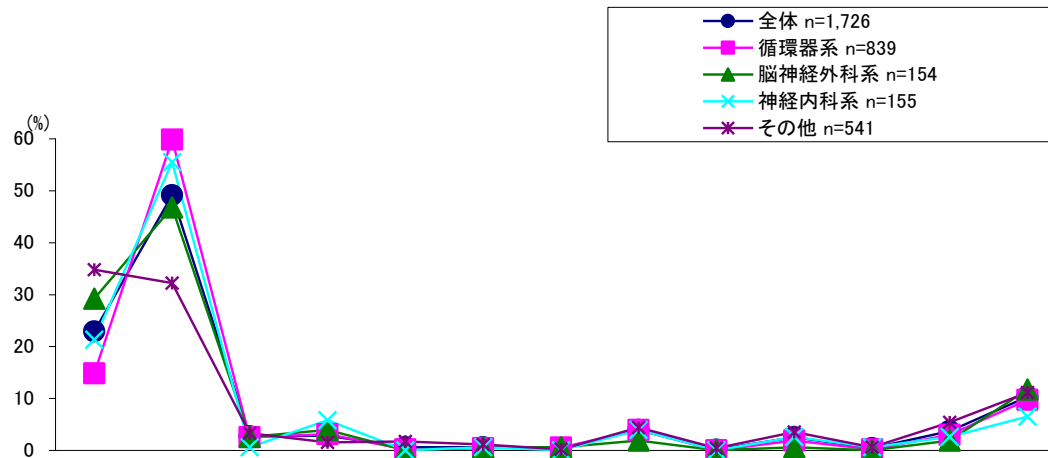


# 問4 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源

## (①専門領域別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ①専門領域別



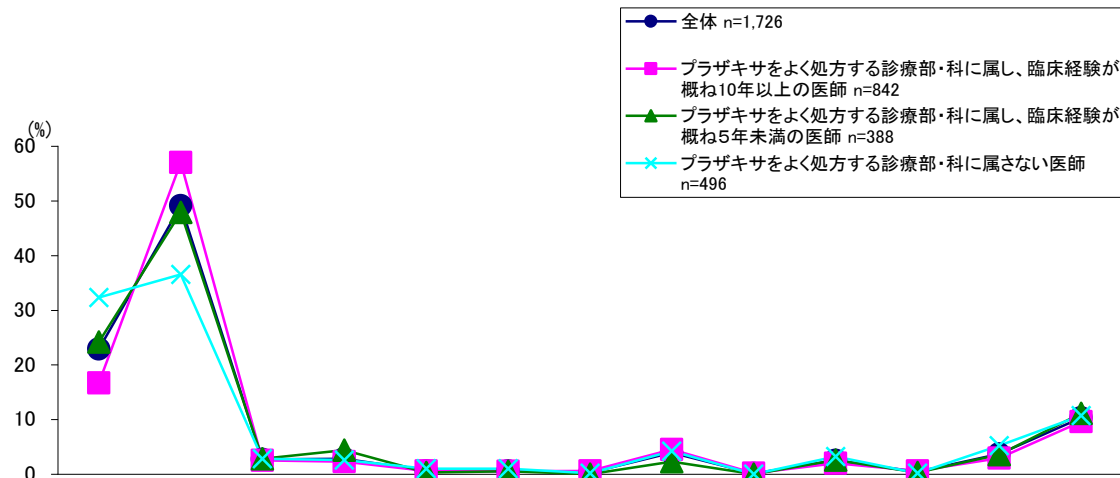
専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクトメール(DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等 医師会からの案内(FAX)	(医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ)	PMDAメデイナビ	報(厚生労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	発行) DSU(日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(1,726)	22.9	49.1	2.7	2.8	0.6	0.6	0.3	3.9	0.1	2.5	0.4	3.7	10.3
1 循環器系	(839)	14.8	59.8	2.5	3.1	0.2	0.4	0.5	3.9	-	1.9	0.2	3.0	9.7
2 脳神経外科系	(154)	29.2	46.8	2.6	3.9	-	0.6	0.6	1.9	-	0.6	-	1.9	11.7
3 神経内科系	(155)	21.3	55.5	0.6	5.8	-	0.6	-	3.9	-	2.6	0.6	2.6	6.5
4 その他	(541)	34.8	32.2	3.3	1.5	1.7	1.1	0.2	4.4	0.4	3.5	0.6	5.4	11.1

# 問4 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源

## (②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ②臨床経験別

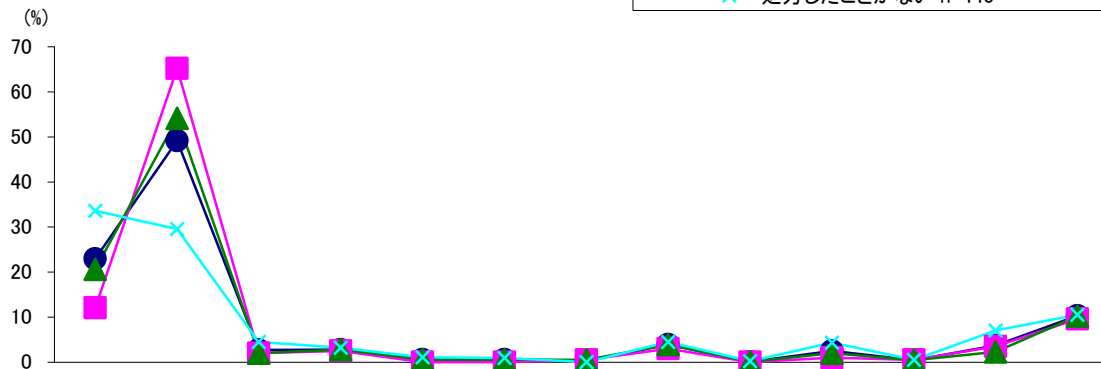
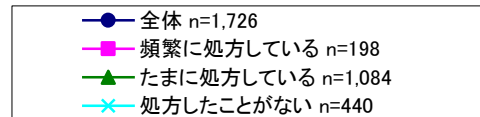


臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(MR) 製薬企業の医薬情報担当者	(DM) 製薬企業のダイレクトメール	知り合いの医師間での情報交換	医師会からの案内 (FAX)	(PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 (厚生労働省発行) 薬品・医療機器等安全性情報	発 (日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者 (MS)	その他	
全体	(1,726)	22.9	49.1	2.7	2.8	0.6	0.6	0.3	3.9	0.1	2.5	0.4	3.7	10.3
1	(842)	16.7	57.0	2.5	2.3	0.6	0.5	0.6	4.5	0.2	2.0	0.6	2.9	9.6
2	(388)	24.2	47.9	2.8	4.4	0.3	0.5	-	2.3	-	2.6	0.3	3.6	11.1
3	(496)	32.3	36.5	2.8	2.6	1.0	1.0	0.2	4.2	-	3.2	0.2	5.2	10.7

# 問4 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源 (③処方状況別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

③処方状況別



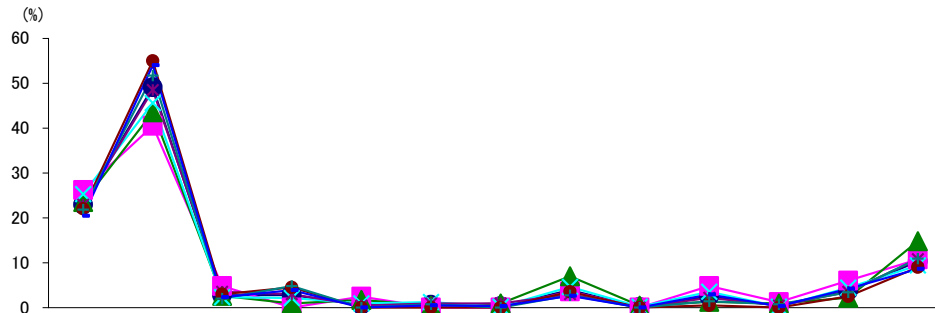
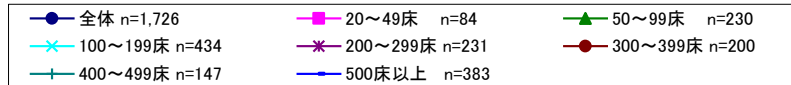
問2 プラザキサの処方別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(部) 医療機関内の薬局・薬剤科	(MR) 製薬企業の医薬情報担当者	(DM) 製薬企業のダイレクトメール	換知り合いの医師間での情報交換	医師会からの案内 (FAX等)	(PMDA) 医薬品医療機器総合機構のホームページ	PMDAメディナビ	報 (厚生労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	発行) (日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者 (MS)	その他	
全体	(1,726)	22.9	49.1	2.7	2.8	0.6	0.6	0.3	3.9	0.1	2.5	0.4	3.7	10.3
1 頻繁に処方している	(198)	12.1	65.2	2.0	2.5	-	-	0.5	3.0	-	1.0	0.5	3.5	9.6
2 たまに処方している	(1,084)	20.6	54.1	2.0	2.8	0.6	0.6	0.5	3.9	0.1	2.0	0.4	2.3	10.2
3 処方したことがない	(440)	33.6	29.5	4.5	3.2	1.1	0.9	-	4.5	0.2	4.3	0.5	7.0	10.5

# 問4 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源

## (④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ④病床規模別

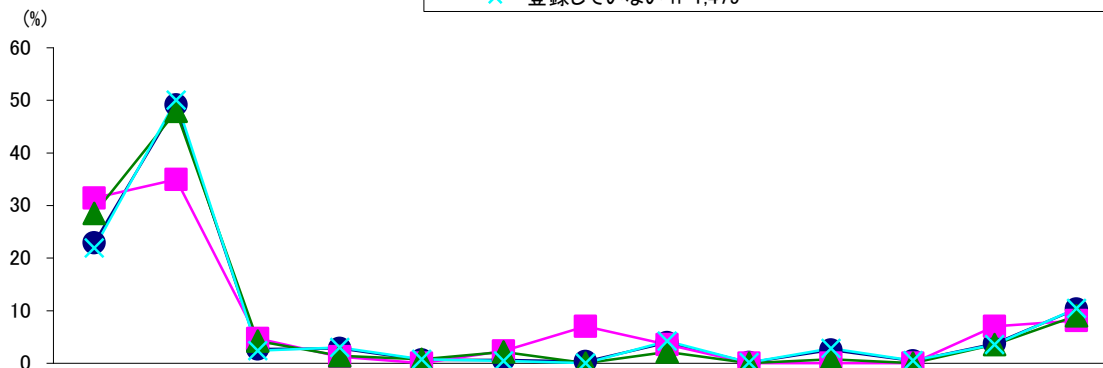
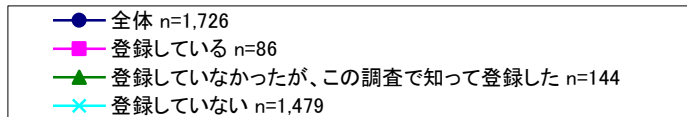


病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクトメール(DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等) 医師会からの案内(FAX)	(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報(厚生労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	発(行) DSU(日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(1,726)	22.9	49.1	2.7	2.8	0.6	0.6	0.3	3.9	0.1	2.5	0.4	3.7	10.3
1 20~49床	(84)	26.2	40.5	4.8	-	2.4	-	-	3.6	-	4.8	1.2	6.0	10.7
2 50~99床	(230)	23.5	43.5	2.6	0.9	1.7	0.4	0.9	7.0	0.4	1.3	0.9	2.2	14.8
3 100~199床	(434)	25.3	45.6	2.3	2.1	0.9	1.2	0.2	4.6	0.2	3.5	0.2	4.4	9.4
4 200~299床	(231)	22.9	48.5	3.5	3.0	0.4	0.9	0.9	3.0	-	2.2	0.4	3.5	10.8
5 300~399床	(200)	22.0	55.0	3.0	4.5	-	-	-	3.5	-	0.5	-	2.5	9.0
6 400~499床	(147)	21.8	51.7	2.0	4.8	-	0.7	-	2.7	-	1.4	0.7	3.4	10.9
7 500床以上	(383)	20.4	54.0	2.3	3.9	-	0.5	0.3	2.6	-	2.9	0.3	4.2	8.6

# 問4 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源

## (④ PMDAメディナビ登録の有無別) (対象: 注意喚起内容を認知している医師)

### ⑤PMDAメディナビ登録の有無別



問13 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクトメール(DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等(医師会からの案内(FAX))	(PMDA)のホームページ	PMDAメディナビ	報(厚生労働省発行)の厚生労働省発行)の厚生労働省発行)の厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(1,726)	22.9	49.1	2.7	2.8	0.6	0.6	0.3	3.9	0.1	2.5	0.4	3.7	10.3
1 登録している	(86)	31.4	34.9	4.7	1.2	-	2.3	7.0	3.5	-	-	-	7.0	8.1
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(144)	28.5	47.9	4.2	1.4	0.7	2.1	-	2.1	-	0.7	-	3.5	9.0
3 登録していない	(1,479)	21.9	50.0	2.4	3.0	0.7	0.4	-	4.2	0.1	2.8	0.5	3.5	10.4

# 問5 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手時期

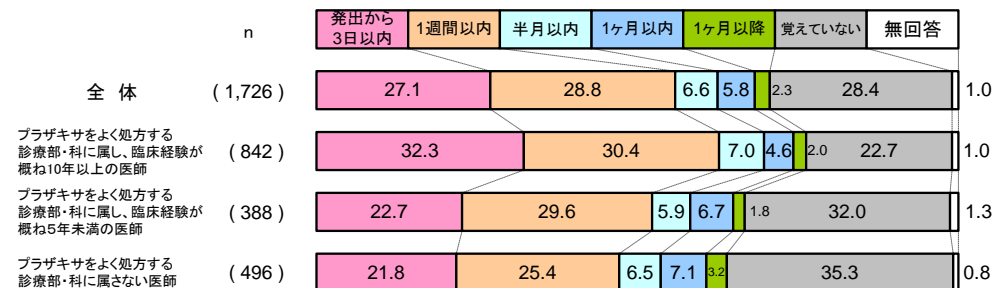
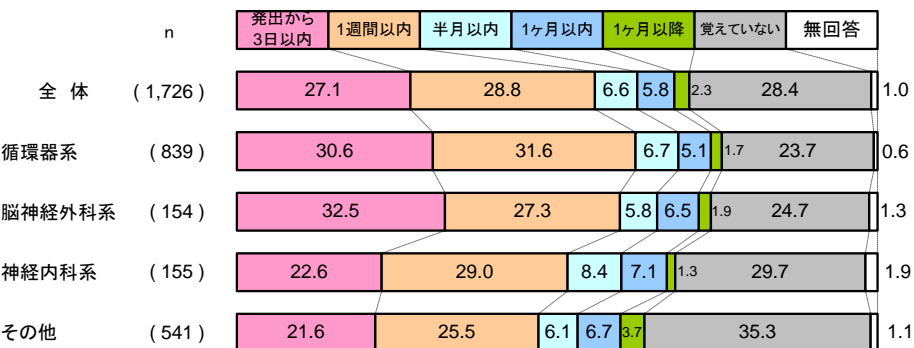
## (①専門領域別・②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

### ①専門領域別

### ②臨床経験別



# 問5 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手時期

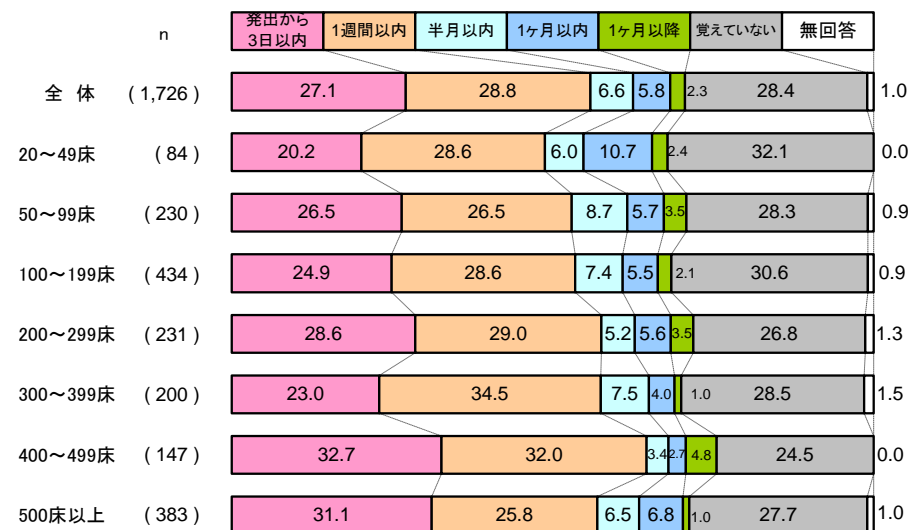
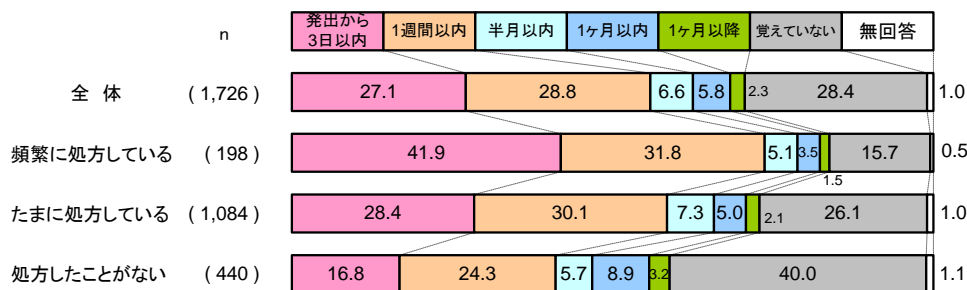
## (③処方状況別・④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

### ③処方状況別

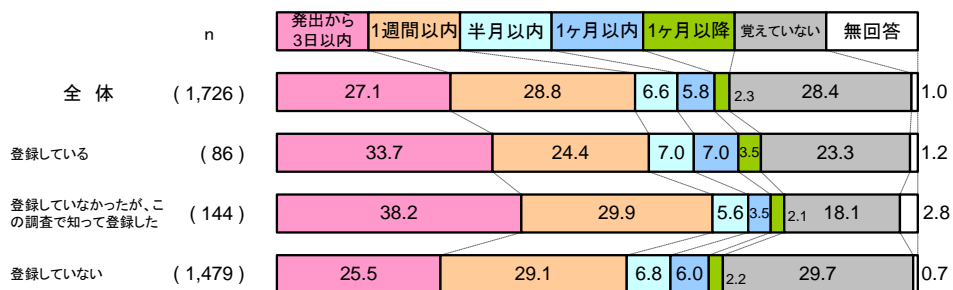
### ④病床規模別



# 問5 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手時期 （⑤PMDAメディナビ登録の有無別）

（対象：注意喚起内容を認知している医師）  
プラザキサのブルーレター：平成23年8月12日発出

## ⑤PMDAメディナビ登録の有無別



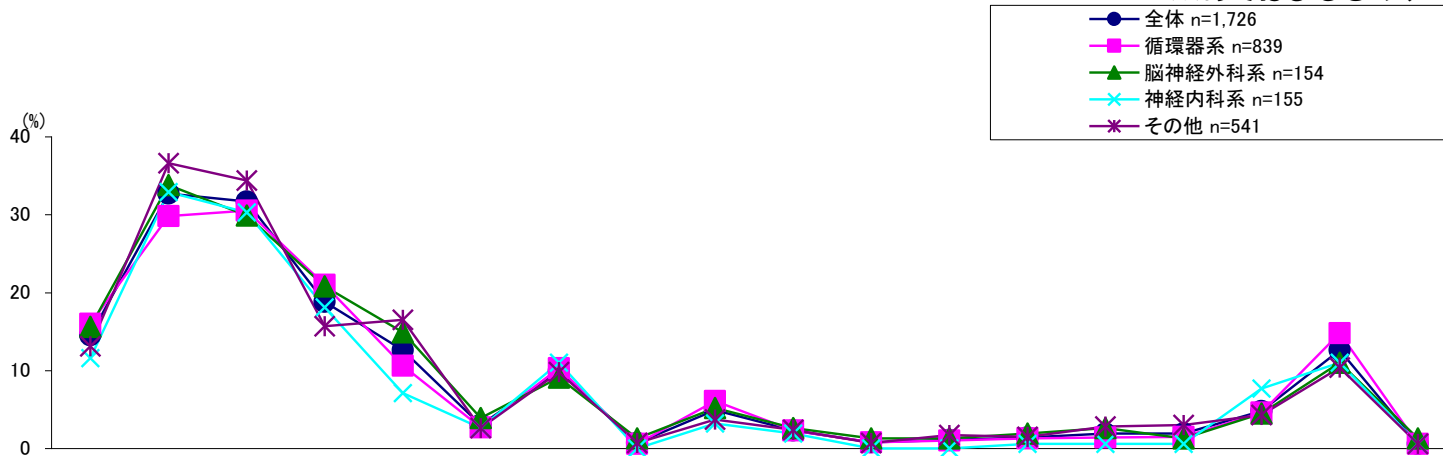


# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(①専門領域別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

## ①専門領域別



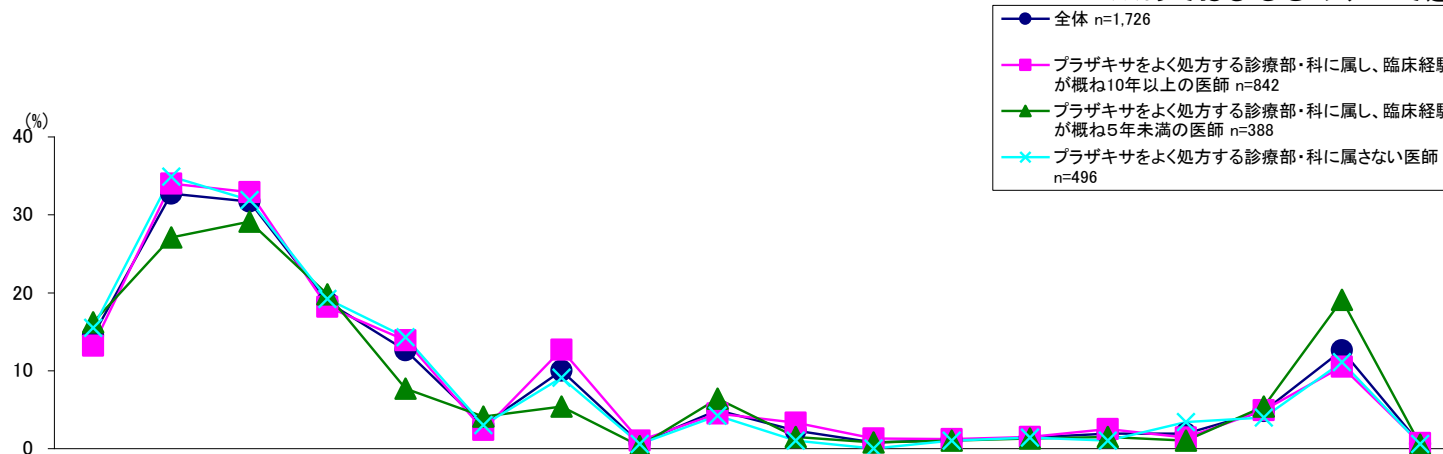
専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	面情報(原本又はコピー)を紙で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた	オンラインシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作したモニタリングの要請があった	薬局・薬剤科(部)が検査の実施状況を確認し、情報提供してきた	薬局・薬剤科(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	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(1,726)	14.5	32.7	31.7	18.8	12.6	3.0	10.0	0.7	4.9	2.3	0.8	1.1	1.4	1.9	1.9	4.8	12.6	0.6
1 循環器系	(839)	16.0	29.8	30.5	21.0	10.6	2.7	10.3	0.6	6.1	2.3	0.8	1.0	1.3	1.4	1.5	4.6	14.8	0.6
2 脳神経外科系	(154)	15.6	33.8	29.9	20.8	14.9	3.9	9.1	1.3	5.2	2.6	1.3	1.3	1.9	2.6	1.3	4.5	11.0	1.3
3 神経内科系	(155)	11.6	32.9	30.3	18.1	7.1	2.6	11.0	-	3.2	1.9	-	-	0.6	0.6	0.6	7.7	11.0	0.6
4 その他	(541)	13.1	36.6	34.4	15.7	16.5	2.6	9.8	0.7	3.7	2.4	0.7	1.7	1.5	2.8	3.0	4.3	10.4	0.6

# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

## ②臨床経験別

※あてはまるものすべて選択



臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	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	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	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)からの副作	薬局・薬剤科(部)が検査の状況を確認し、情報提供してきた	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有無を確認	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(1,726)	14.5	32.7	31.7	18.8	12.6	3.0	10.0	0.7	4.9	2.3	0.8	1.1	1.4	1.9	1.9	4.8	12.6	0.6
1 プラザキサをよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(842)	13.2	34.0	32.9	18.2	13.9	2.4	12.7	1.0	4.5	3.3	1.3	1.2	1.5	2.5	1.4	4.9	10.5	0.7
2 プラザキサをよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(388)	16.2	27.1	29.1	19.8	7.7	4.1	5.4	0.3	6.4	1.5	0.8	1.0	1.3	1.5	1.0	5.4	19.1	0.5
3 プラザキサをよく処方する診療部・科に属さない医師	(496)	15.5	34.9	31.9	19.2	14.3	3.0	9.1	0.6	4.2	1.0	-	1.0	1.4	1.0	3.4	4.0	11.1	0.6

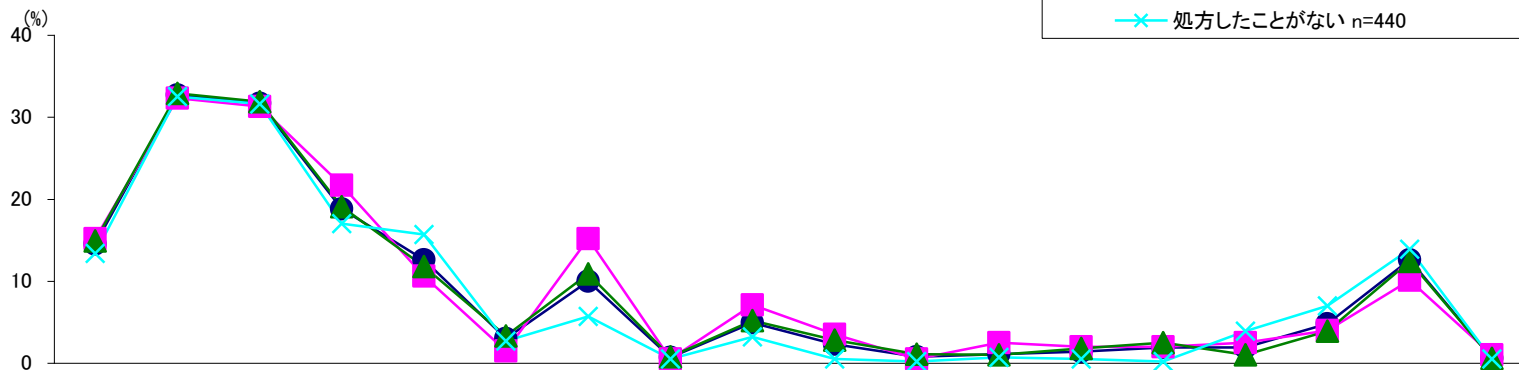
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(③処方状況別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

## ③処方状況別

※あてはまるものすべて選択

- 全体 n=1,726
- 頻繁に処方している n=198
- ▲ たまに処方している n=1,084
- ✕ 処方したことがない n=440



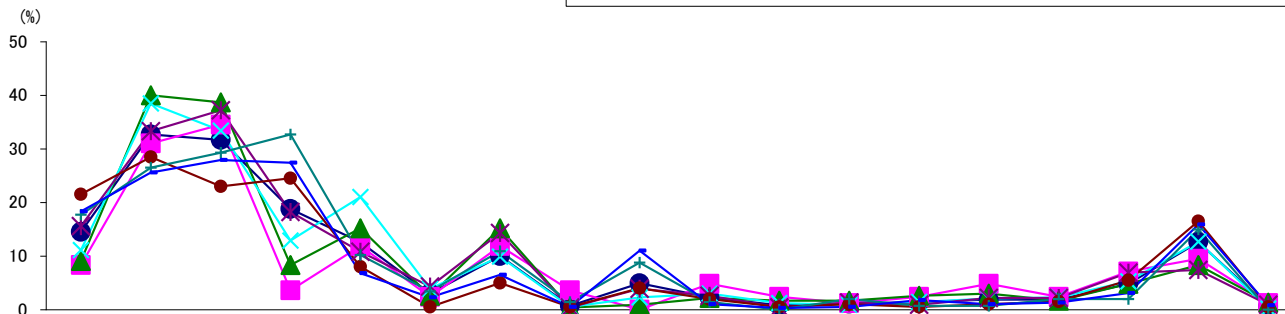
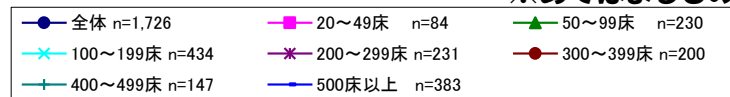
問2 プラザキサの処方別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた	オーダーリングシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作した用モニターングの要請があった	薬局・薬剤科(部)が検査の実施状況を確認し、情報提供してきた	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	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(1,726)	14.5	32.7	31.7	18.8	12.6	3.0	10.0	0.7	4.9	2.3	0.8	1.1	1.4	1.9	1.9	4.8	12.6	0.6
1 頻繁に処方している	(198)	15.2	32.3	31.3	21.7	10.6	1.5	15.2	0.5	7.1	3.5	0.5	2.5	2.0	2.0	2.5	4.0	10.1	1.0
2 たまに処方している	(1,084)	14.9	32.9	31.9	19.1	11.8	3.3	10.9	0.8	5.2	2.8	1.1	1.0	1.8	2.5	1.0	3.9	12.4	0.6
3 処方したことがない	(440)	13.4	32.5	31.6	17.0	15.7	2.7	5.7	0.5	3.2	0.5	0.2	0.7	0.5	0.2	3.9	7.0	13.9	0.5

# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

## ④病床規模別

※あてはまるものすべて選択



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答	
		院内の掲示	印刷された情報の閲覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	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	オーダーリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作した	薬局・薬剤科(部)が検査の実施状況を確認し、情報提供	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確認	その他	伝えてこなかった	覚えていない		
全体	(1,726)	14.5	32.7	31.7	18.8	12.6	3.0	10.0	0.7	4.9	2.3	0.8	1.1	1.4	1.9	1.9	4.8	12.6	0.6	
1	20~49床	(84)	8.3	31.0	34.5	3.6	11.9	2.4	11.9	3.6	-	4.8	2.4	1.2	2.4	4.8	2.4	7.1	9.5	1.2
2	50~99床	(230)	9.1	40.0	38.7	8.3	15.2	2.6	15.2	0.4	0.9	2.2	1.7	1.7	2.6	3.0	1.7	4.8	8.3	1.3
3	100~199床	(434)	11.1	38.5	33.4	12.9	21.0	3.9	9.9	0.5	2.3	3.0	1.2	0.9	1.4	2.1	2.3	5.3	12.7	0.2
4	200~299床	(231)	15.6	33.3	37.2	18.2	10.8	4.3	14.3	0.4	3.9	2.6	0.4	1.3	0.9	2.2	2.2	6.9	7.4	0.9
5	300~399床	(200)	21.5	28.5	23.0	24.5	8.0	0.5	5.0	0.5	4.0	2.0	0.5	1.0	0.5	1.0	1.5	5.5	16.5	0.5
6	400~499床	(147)	17.7	26.5	29.3	32.7	10.2	3.4	10.9	1.4	8.8	1.4	-	2.0	0.7	0.7	2.0	2.0	15.0	-
7	500床以上	(383)	18.3	25.6	27.9	27.4	6.8	2.3	6.5	0.5	11.0	1.0	0.3	0.5	1.8	1.0	1.3	3.1	15.9	0.8

# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法

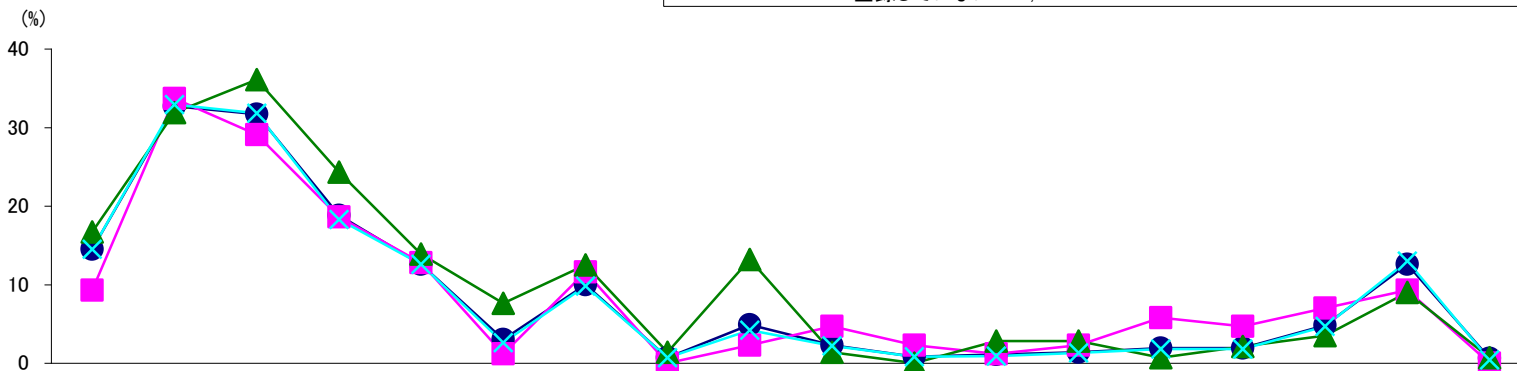
## (⑤PMDAメディナビ登録の有無別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ⑤PMDAメディナビ登録の有無別

- 全体 n=1,726
- 登録している n=86
- ▲ 登録していなかったが、この調査で知って登録した n=144
- ✕ 登録していない n=1,479



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	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	オートレンジシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作したモニタリングの要請があった	薬局・薬剤科(部)が検査の状況を確認し、情報提供してきた	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	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(1,726)	14.5	32.7	31.7	18.8	12.6	3.0	10.0	0.7	4.9	2.3	0.8	1.1	1.4	1.9	1.9	4.8	12.6	0.6
1 登録している	(86)	9.3	33.7	29.1	18.6	12.8	1.2	11.6	-	2.3	4.7	2.3	1.2	2.3	5.8	4.7	7.0	9.3	-
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(144)	16.7	31.9	36.1	24.3	13.9	7.6	12.5	1.4	13.2	1.4	-	2.8	2.8	0.7	2.1	3.5	9.0	0.7
3 登録していない	(1,479)	14.5	32.9	31.8	18.3	12.6	2.6	9.8	0.7	4.2	2.2	0.8	0.9	1.3	1.8	1.8	4.7	13.0	0.4

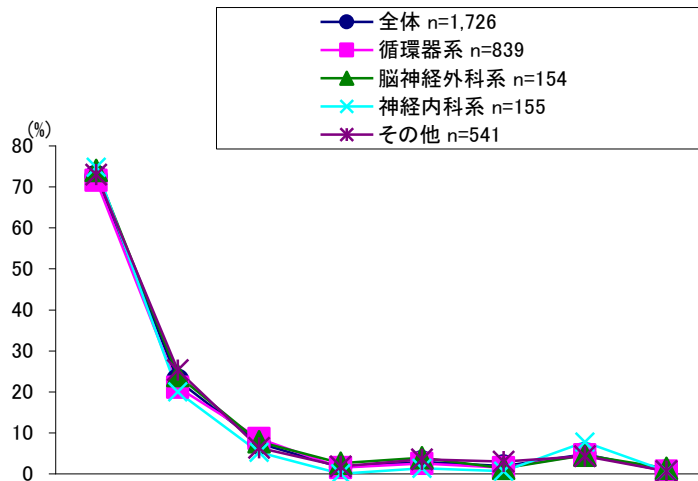
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (①専門領域別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ①専門領域別



専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,726)	72.5	22.8	7.4	1.6	2.9	1.9	4.8	0.6
1 循環器系	(839)	71.6	21.1	8.6	1.5	2.5	1.5	4.6	0.6
2 脳神経外科系	(154)	74.0	24.0	7.8	2.6	3.9	1.3	4.5	1.3
3 神経内科系	(155)	74.8	20.0	5.2	-	1.3	0.6	7.7	0.6
4 その他	(541)	73.0	25.3	6.3	1.8	3.5	3.0	4.3	0.6

問6の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 伝えてこなかった

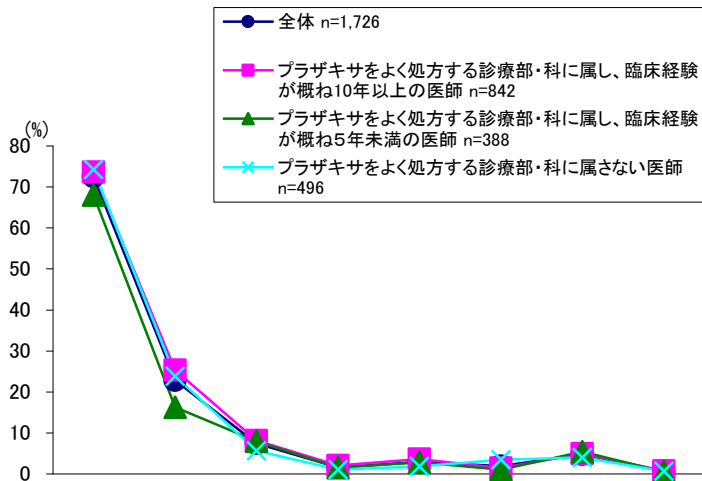
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ②臨床経験別



問6の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 伝えてこなかった

	臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
			情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
	全体	(1,726)	72.5	22.8	7.4	1.6	2.9	1.9	4.8	0.6
1	プラザキサをよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(842)	73.6	25.3	8.1	2.0	3.6	1.4	4.9	0.7
2	プラザキサをよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(388)	68.0	16.2	8.0	1.5	2.8	1.0	5.4	0.5
3	プラザキサをよく処方する診療部・科に属さない医師	(496)	74.2	23.8	5.6	1.0	1.8	3.4	4.0	0.6

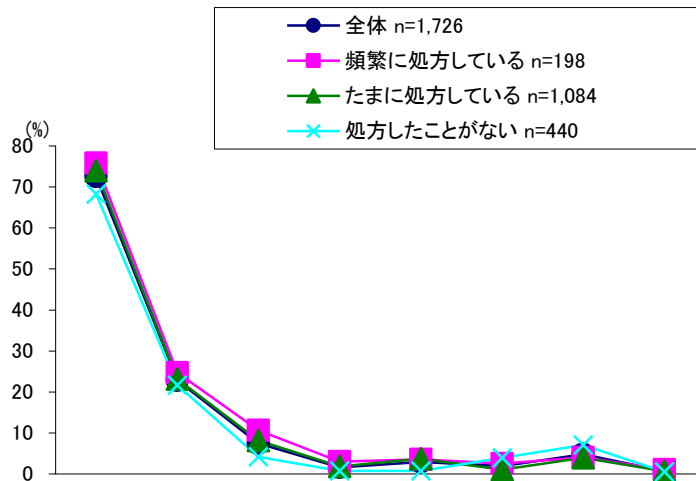
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (③処方状況別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ③処方状況別



問6の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

**【情報を提供】**

- 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

**【説明を実施】**

- 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

**【処方時に個別の対応を実施】**

- 8 処方された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

**【検査・モニタリングの要請】**

- 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

**【検査・副作用発現の確認】**

- 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

**【その他】**

- 15 その他

**【未措置】**

- 16 伝えてこなかった

問2 プラザキサの処方別		n	1 情報を提供	2 説明を実施	3 処方時に個別の対応を実施	4 検査・モニタリングの要請	5 検査・副作用発現の確認	6 その他	7 未措置	無回答
	全体	( 1,726 )	72.5	22.8	7.4	1.6	2.9	1.9	4.8	0.6
1	頻繁に処方している	( 198 )	75.8	24.7	10.6	3.0	3.5	2.5	4.0	1.0
2	たまに処方している	( 1,084 )	73.9	23.1	8.1	1.8	3.7	1.0	3.9	0.6
3	処方したことがない	( 440 )	68.2	21.6	4.1	0.7	0.7	3.9	7.0	0.5



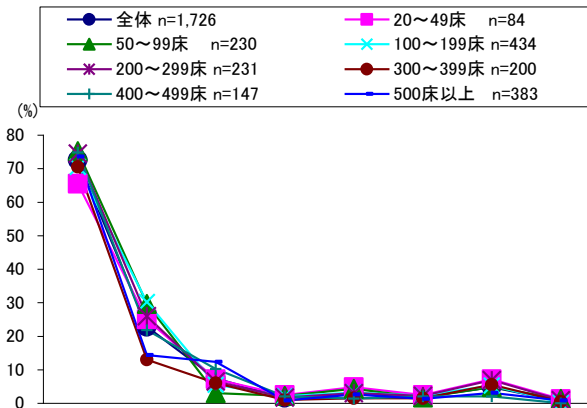
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ④病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,726)	72.5	22.8	7.4	1.6	2.9	1.9	4.8	0.6
1 20~49床	(84)	65.5	25.0	7.1	2.4	4.8	2.4	7.1	1.2
2 50~99床	(230)	75.2	29.6	3.0	2.2	4.3	1.7	4.8	1.3
3 100~199床	(434)	70.5	30.2	5.5	2.1	3.2	2.3	5.3	0.2
4 200~299床	(231)	74.5	26.0	6.5	1.7	3.0	2.2	6.9	0.9
5 300~399床	(200)	70.5	13.0	6.0	1.0	1.5	1.5	5.5	0.5
6 400~499床	(147)	74.8	21.8	10.2	2.0	1.4	2.0	2.0	-
7 500床以上	(383)	73.6	14.4	12.3	0.8	2.6	1.3	3.1	0.8

問6の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 伝えてこなかった

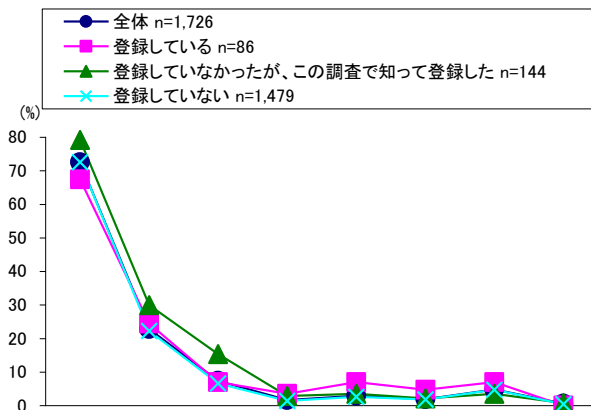
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (⑤PMDAメディナビ登録の有無別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ⑤PMDAメディナビ登録の有無別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,726)	72.5	22.8	7.4	1.6	2.9	1.9	4.8	0.6
1 登録している	(86)	67.4	24.4	7.0	3.5	7.0	4.7	7.0	-
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(144)	79.2	29.9	15.3	2.8	3.5	2.1	3.5	0.7
3 登録していない	(1,479)	72.5	22.2	6.6	1.4	2.6	1.8	4.7	0.4

問6の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 伝えてこなかった

# ①プラザキサ

## 問7 ブルーレター発出以前の、患者状態による出血の危険性の考慮

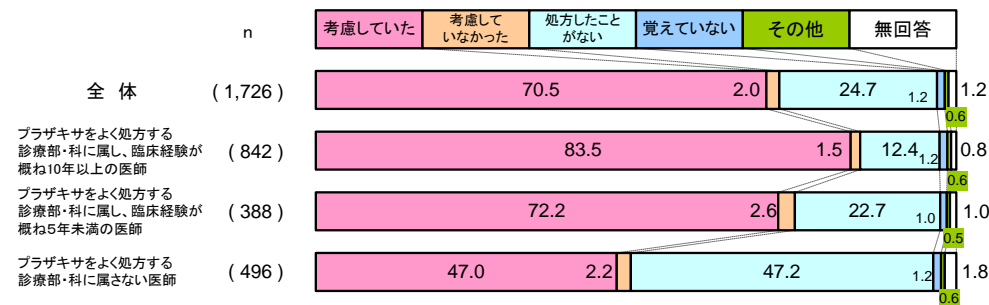
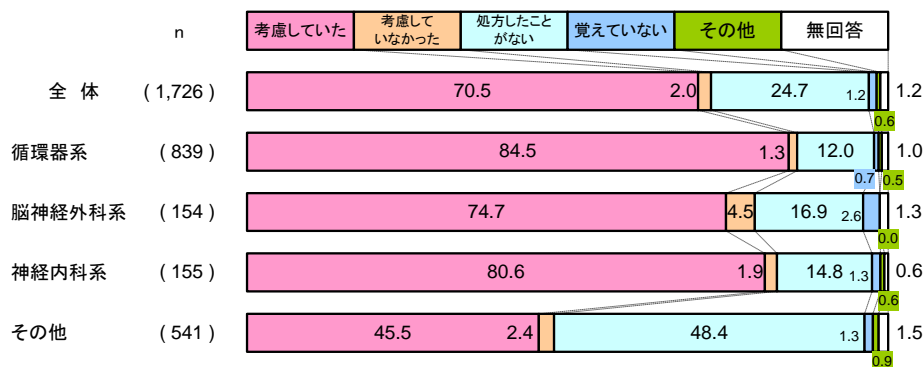
### (①専門領域別・②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

#### ①専門領域別

#### ②臨床経験別



# 問7 ブルーレター発出以前の、患者状態による出血の危険性の考慮

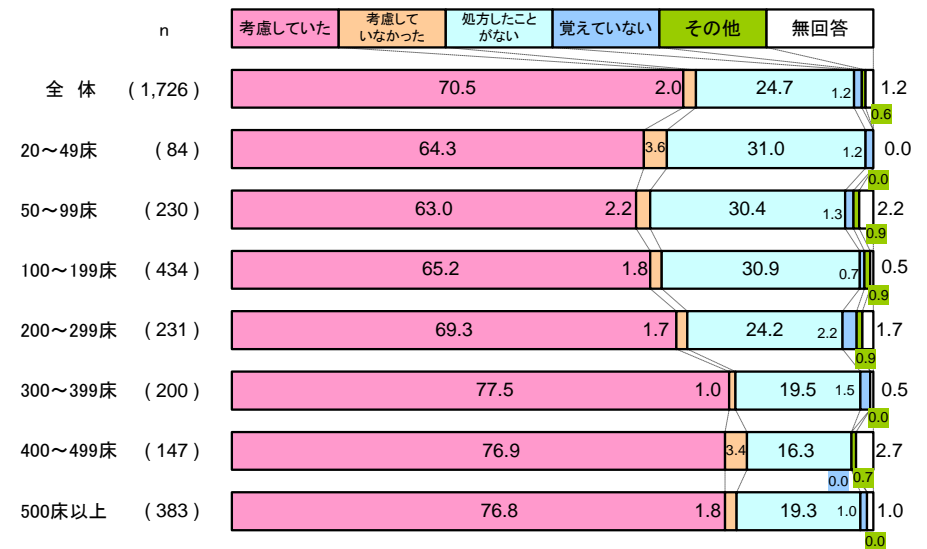
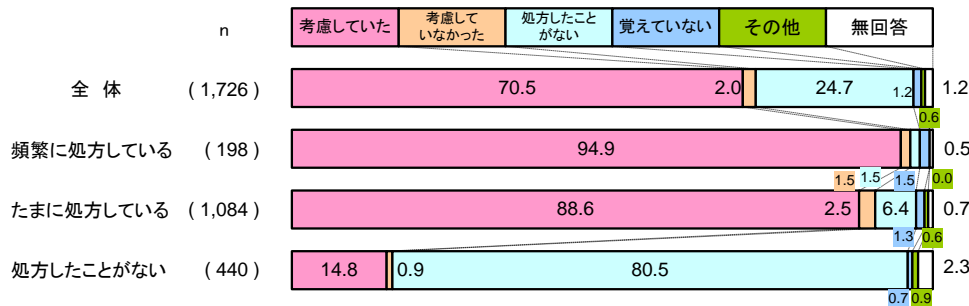
## (③処方状況別・④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

### ③処方状況別

### ④病床規模別



# 問8 ブルーレター発出以後の、患者状態による出血の危険性の考慮

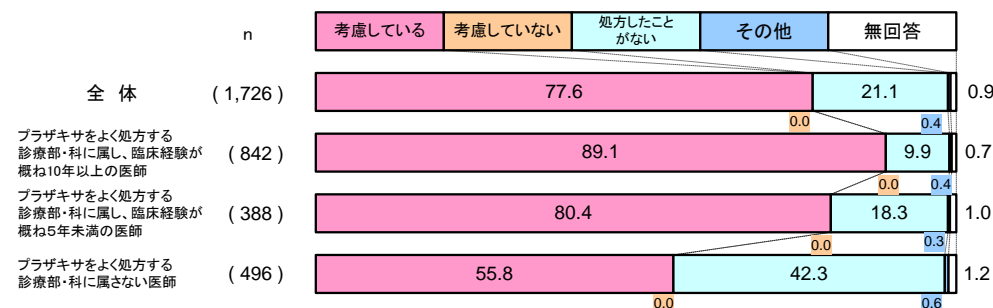
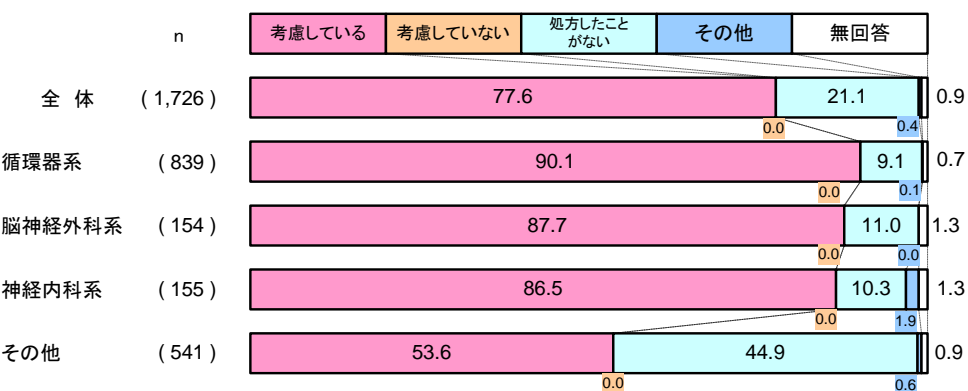
## (①専門領域別・②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

### ①専門領域別

### ②臨床経験別



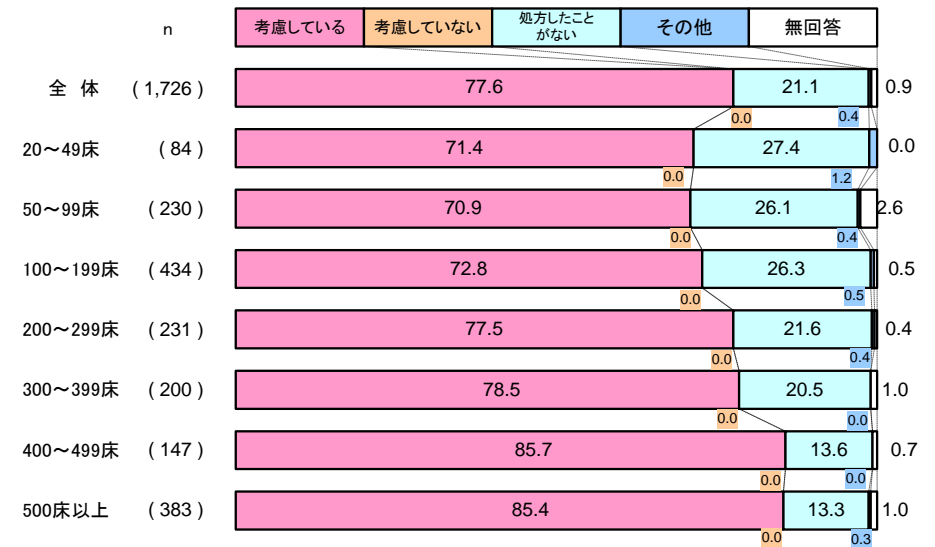
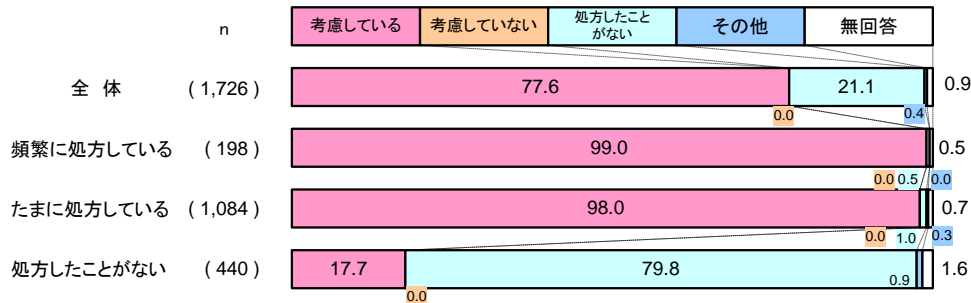
# 問8 ブルーレター発出以後の、患者状態による出血の危険性の考慮 (③処方状況別・④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

## ③処方状況別

## ④病床規模別



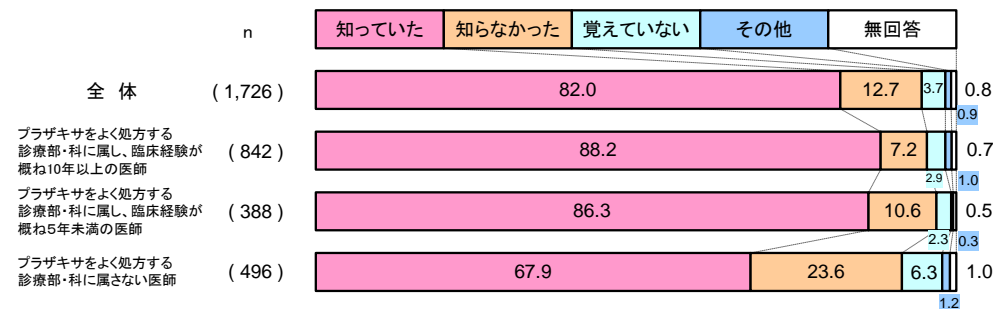
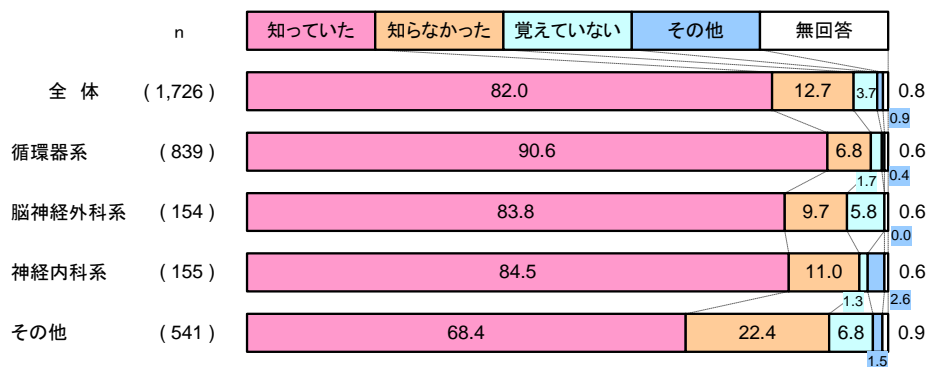
# ①プラザキサ

## 問9 ブルーレター発出以前の、投与中の出血・貧血等の徴候の十分な観察の必要性の認知(①専門領域別・②臨床経験別) (対象:注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

### ①専門領域別

### ②臨床経験別



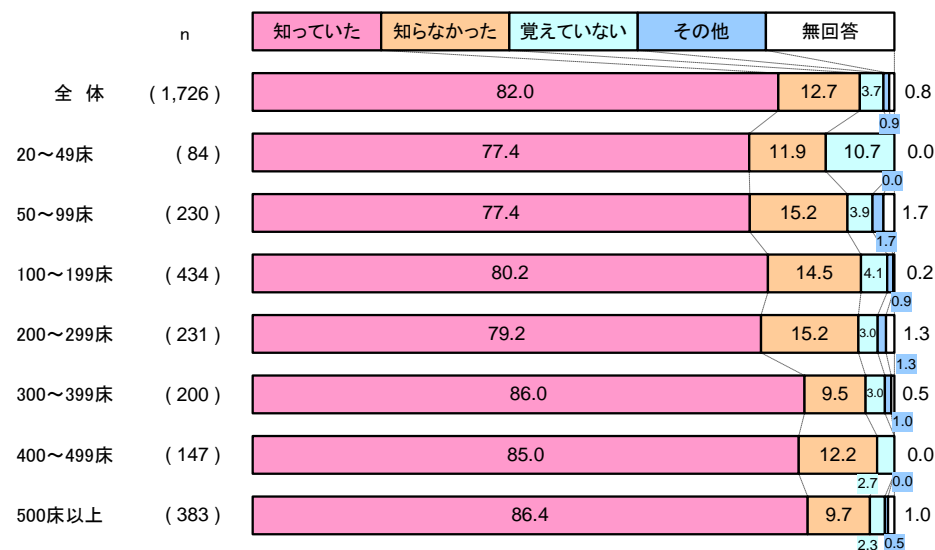
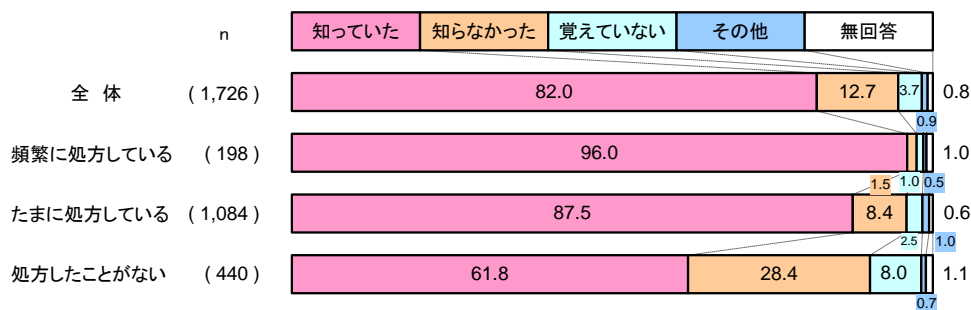
# 問9 ブルーレター発出以前の、投与中の出血・貧血等の徴候の十分な観察の必要性の認知(③処方状況別・④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

## ③処方状況別

## ④病床規模別





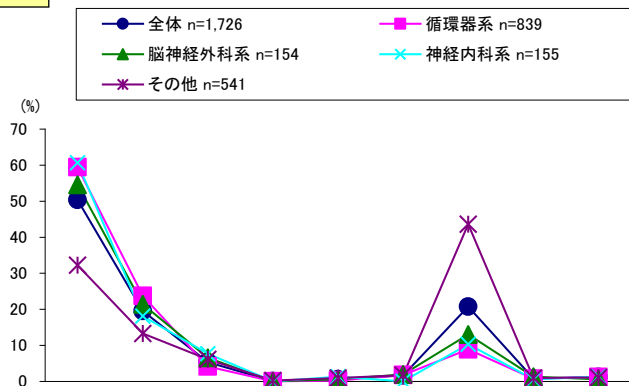
# ①プラザキサ

## 問10 ブルーレター発出以後の、投与中の出血・貧血等の徴候の観察に関する意識の変化(①専門領域別・②臨床経験別)

(対象: 注意喚起内容を認知している医師)

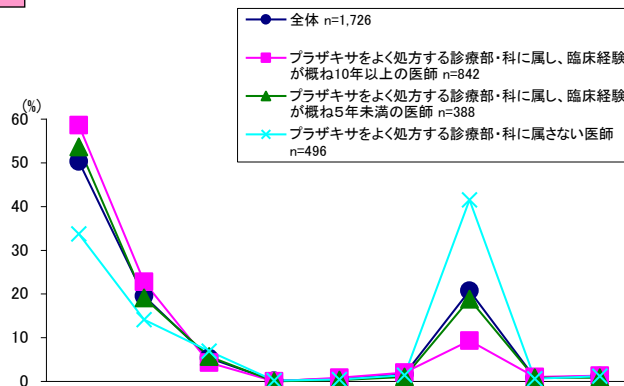
プラザキサのブルーレター : 平成23年8月12日発出

### ①専門領域別



専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	8	無回答
全体	(1,726)	50.3	19.5	5.3	0.1	0.6	1.6	20.7	0.8	1.2
1 循環器系	(839)	59.4	23.7	4.1	-	0.2	1.8	8.9	0.7	1.2
2 脳神経外科系	(154)	54.5	21.4	6.5	-	0.6	1.9	13.0	1.3	0.6
3 神経内科系	(155)	60.6	18.1	7.7	-	1.3	-	10.3	0.6	1.3
4 その他	(541)	32.2	13.3	6.1	0.2	0.9	1.7	43.6	0.9	1.1

### ②臨床経験別



臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	8	無回答
全体	(1,726)	50.3	19.5	5.3	0.1	0.6	1.6	20.7	0.8	1.2
1 プラザキサをよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(842)	58.6	22.8	4.3	-	0.8	2.0	9.3	1.0	1.3
2 プラザキサをよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(388)	53.6	19.1	5.7	-	0.3	1.0	18.8	0.8	0.8
3 プラザキサをよく処方する診療部・科に属さない医師	(496)	33.7	14.1	6.9	0.2	0.4	1.4	41.5	0.6	1.2

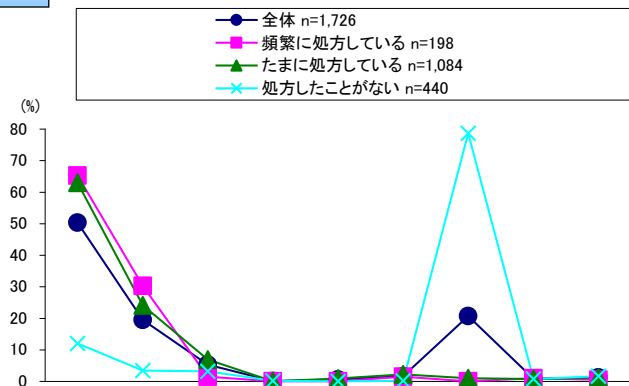
# ①プラザキサ

## 問10 ブルーレター発出以後の、投与中の出血・貧血等の徴候の観察に関する意識の変化(③処方状況別・④病床規模別)

(対象: 注意喚起内容を認知している医師)

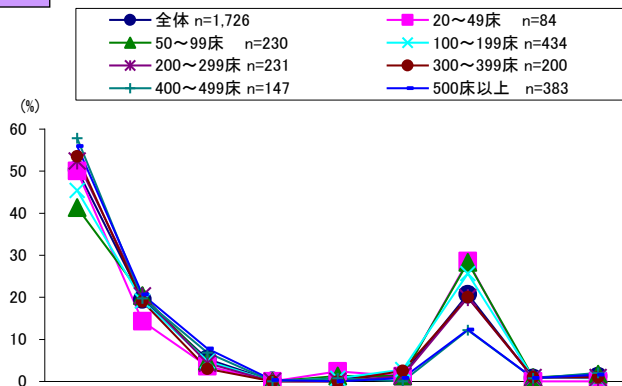
プラザキサのブルーレター : 平成23年8月12日発出

### ③処方状況別



問2 プラザキサの処方別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	無回答
		ういつ前から注意していたが、以前から観察して観察するようになった	以前から観察しており、意識に変化はない	以前は観察するようになっていたが、以前は観察していませんでした	以前も観察しておらず、意識に変化もない	中止した	全ての患者について、処方を中止した	一部の患者について、処方を中止した	処方したことがない	
全体	(1,726)	50.3	19.5	5.3	0.1	0.6	1.6	20.7	0.8	1.2
1 頻繁に処方している	(198)	65.2	30.3	1.5	-	-	1.5	-	1.0	0.5
2 たまに処方している	(1,084)	63.0	24.1	6.9	-	0.9	2.2	1.0	0.7	1.1
3 処方したことがない	(440)	12.0	3.4	3.2	0.2	-	0.2	78.6	0.7	1.6

### ④病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	無回答
		ういつ前から注意していたが、以前から観察して観察するようになった	以前から観察しており、意識に変化はない	以前は観察するようになっていたが、以前は観察していませんでした	以前も観察しておらず、意識に変化もない	中止した	全ての患者について、処方を中止した	一部の患者について、処方を中止した	処方したことがない	
全体	(1,726)	50.3	19.5	5.3	0.1	0.6	1.6	20.7	0.8	1.2
1 20~49床	(84)	50.0	14.3	3.6	-	2.4	1.2	28.6	-	-
2 50~99床	(230)	41.3	20.4	4.8	-	1.3	1.3	28.3	0.9	1.7
3 100~199床	(434)	45.4	19.1	4.8	-	0.7	2.8	25.6	0.9	0.7
4 200~299床	(231)	52.4	20.3	4.3	-	-	1.3	19.9	0.9	0.9
5 300~399床	(200)	53.5	19.0	3.0	-	-	2.5	20.0	1.0	1.0
6 400~499床	(147)	57.8	19.7	6.8	-	0.7	-	12.2	0.7	2.0
7 500床以上	(383)	55.9	20.6	7.8	0.3	-	0.8	12.3	0.8	1.6

# ①プラザキサ

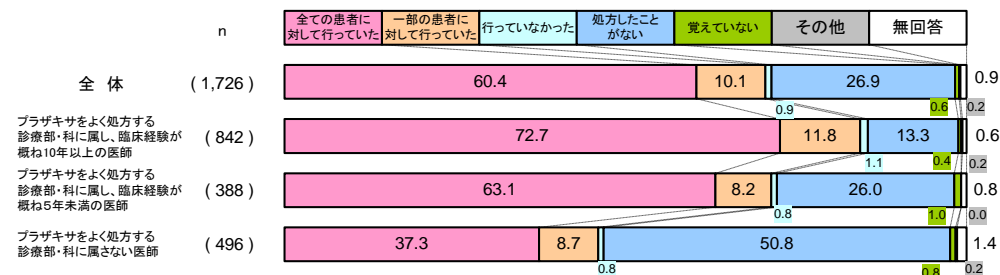
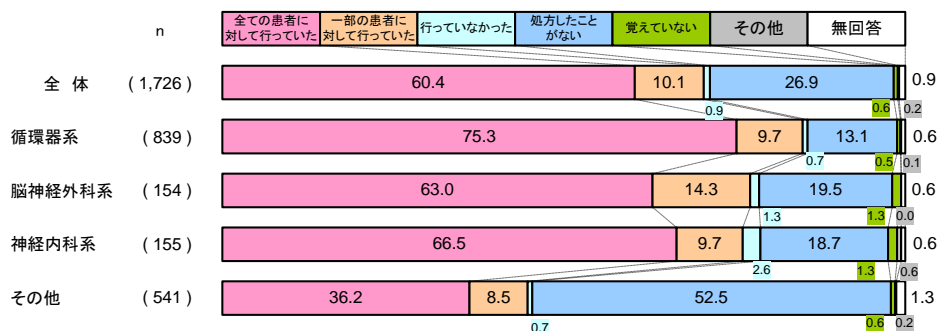
## 問11 ブルーレター発出以前の、投与前・投与中の腎機能確認の有無 (①専門領域別・②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

### ①専門領域別

### ②臨床経験別



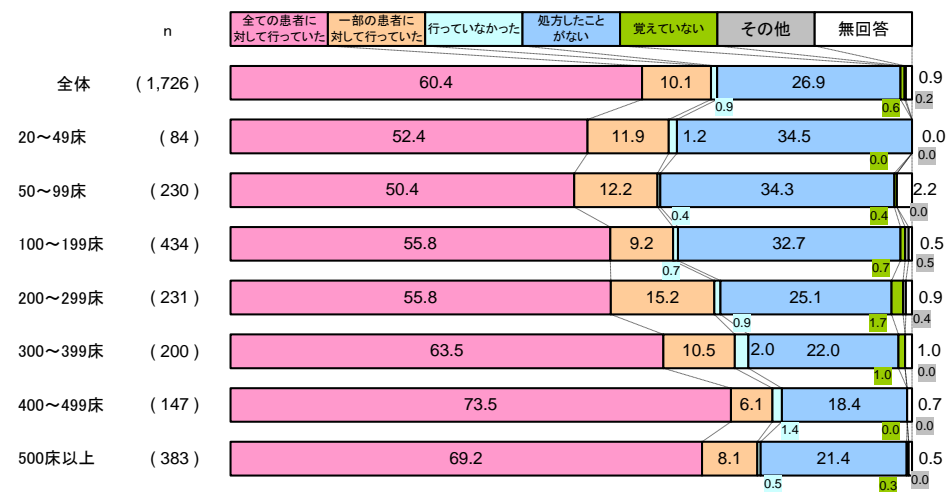
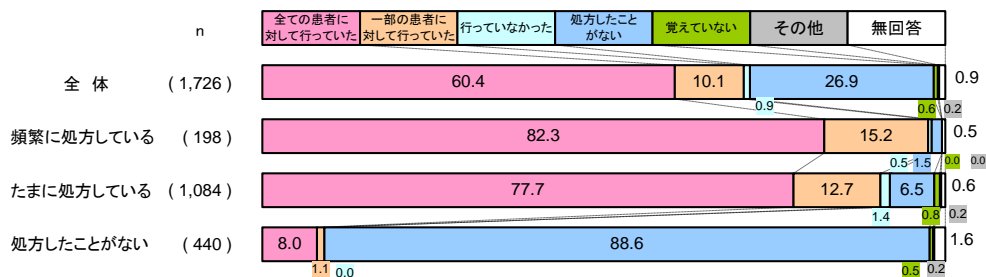
# 問11 ブルーレター発出以前の、投与前・投与中の腎機能確認の有無 (③処方状況別・④病床規模別)

(対象: 注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター : 平成23年8月12日発出

## ③処方状況別

## ④病床規模別



# 問12 ブルーレター発出以後の、投与前・投与中の腎機能確認の有無

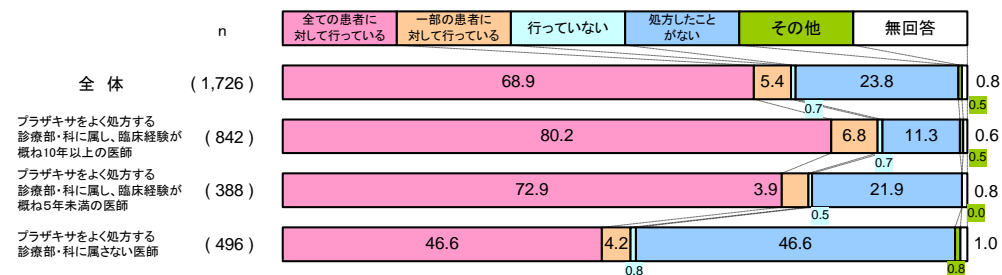
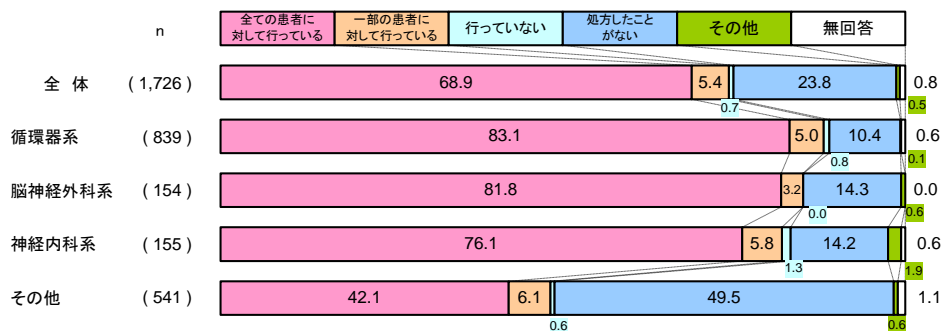
(①専門領域別・②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター :平成23年8月12日発出

## ①専門領域別

## ②臨床経験別



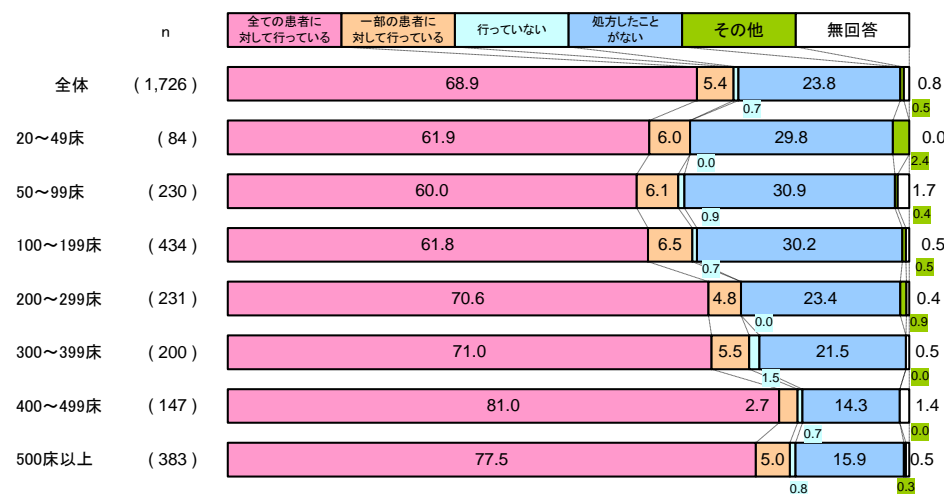
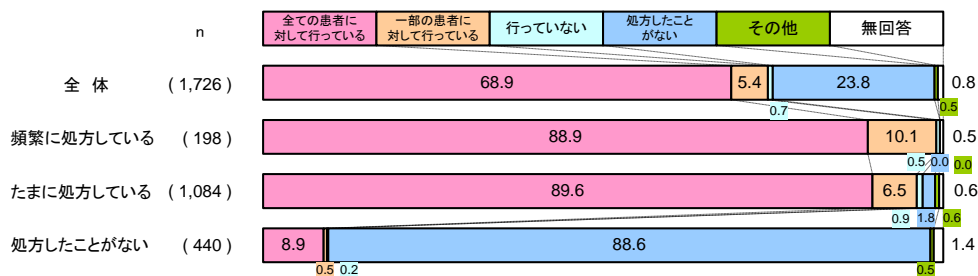
# 問12 ブルーレター発出以後の、投与前・投与中の腎機能確認の有無 (③処方状況別・④病床規模別)

(対象: 注意喚起内容を認知している医師)

プラザキサのブルーレター : 平成23年8月12日発出

## ③処方状況別

## ④病床規模別

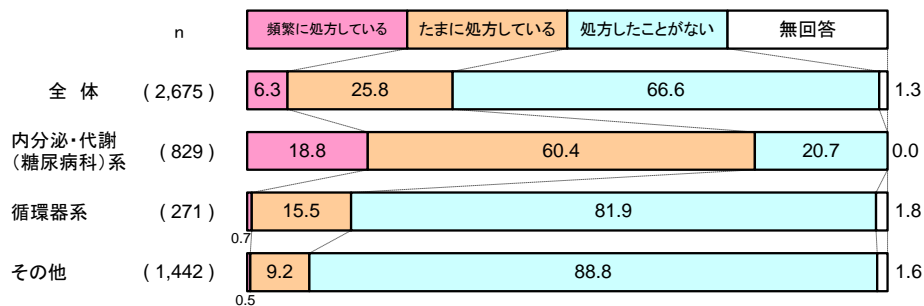


# 医薬品安全性情報の入手・活用状況

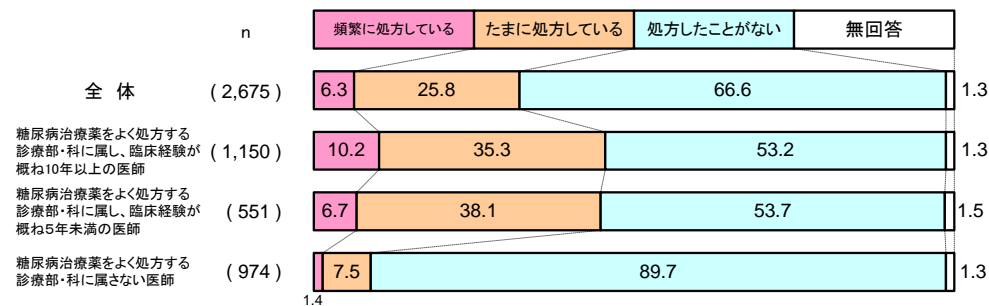
## ②ビクトーザ

## 問2 処方状況(①専門領域別・②臨床経験別)

### ①専門領域別



### ②臨床経験別



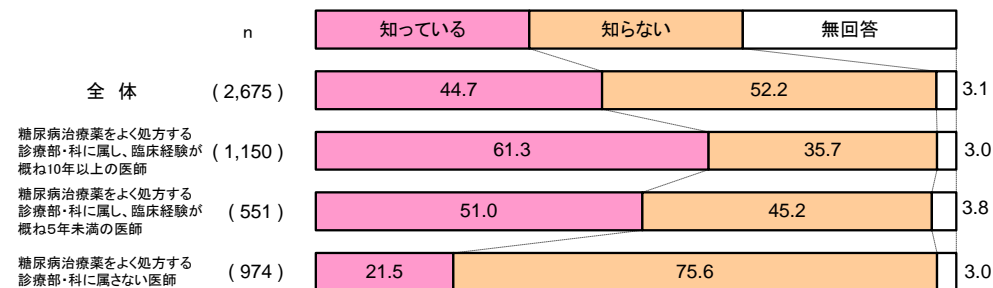
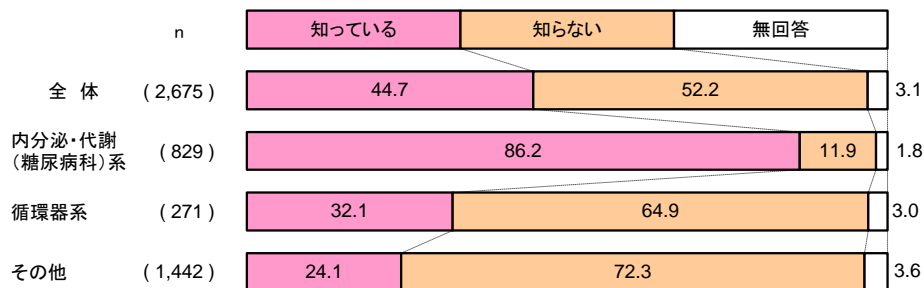


# 問3 ブルーレター発出による注意喚起内容の認知 (①専門領域別・②臨床経験別)

ビクターザのブルーレター：平成22年10月12日発出

## ①専門領域別

## ②臨床経験別

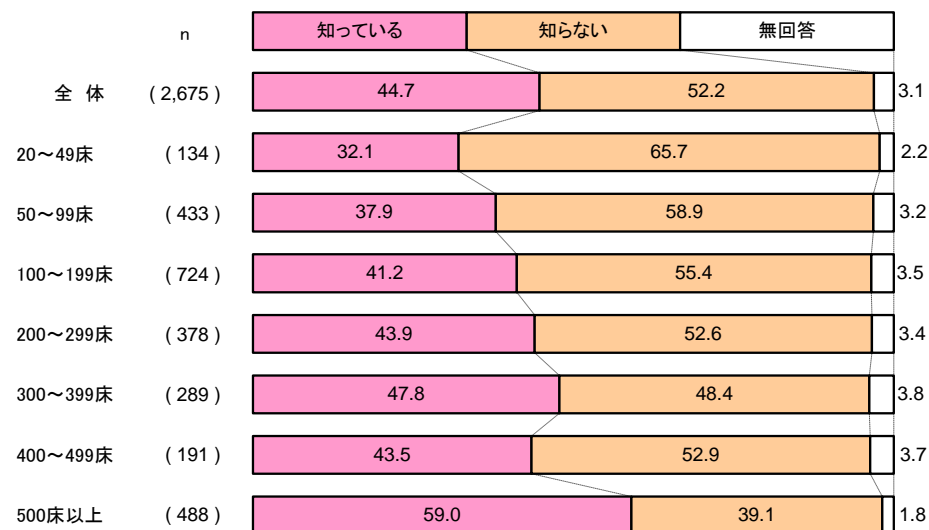
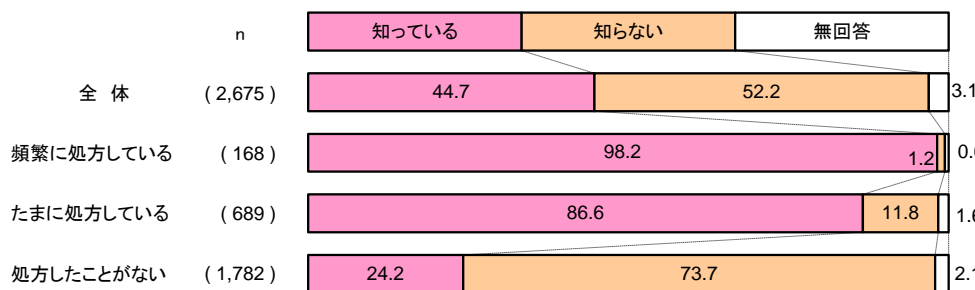


# 問3 ブルーレター発出による注意喚起内容の認知 (③処方状況別・④病床規模別)

ビクトーザのブルーレター：平成22年10月12日発出

## ③処方状況別

## ④病床規模別

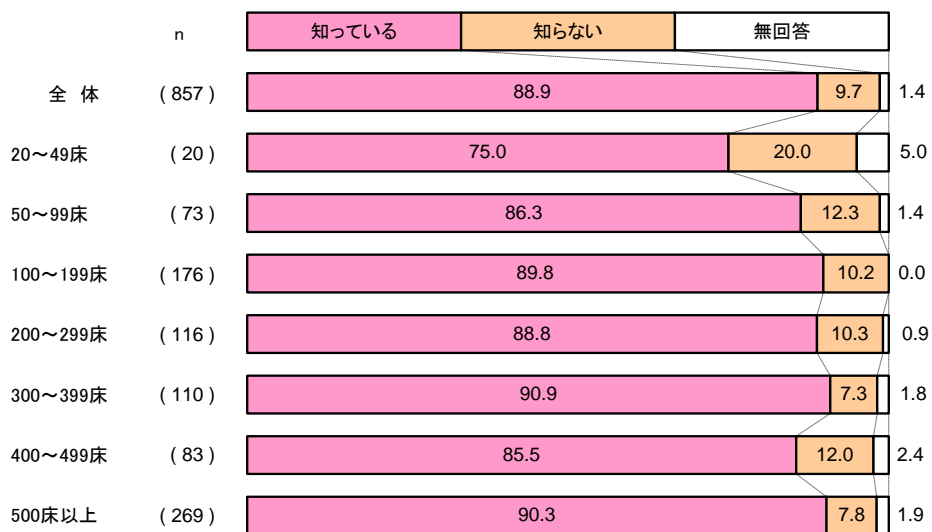


### 問3 ブルーレター発出による注意喚起内容の認知 (⑤ビクトーザを処方している医師×病床規模別)

〔集計対象:ビクトーザを、頻繁に処方している医師/たまに処方している医師〕

ビクトーザのブルーレター :平成22年10月12日発出

#### ⑤処方医師×病床規模別



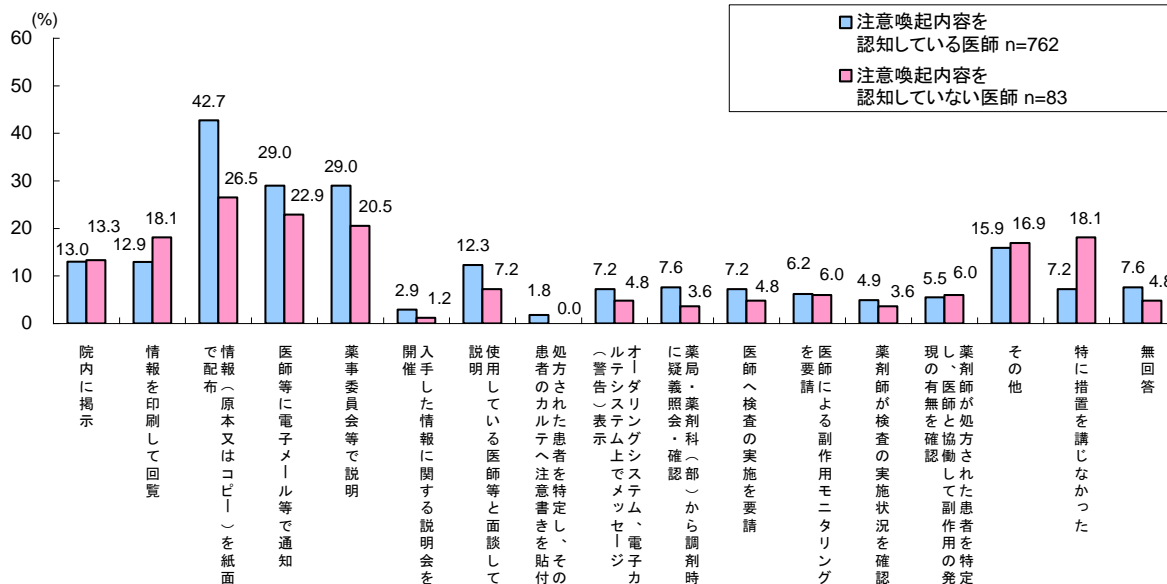
# 問3 ブルーレター発出による注意喚起内容の認知

(ビクトーザの処方医のブルーレター発出による注意喚起情報の認知状況別の、医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・活用方法)

ビクトーザのブルーレター：平成22年10月12日発出

【ビクトーザ処方医のブルーレター発出による注意喚起情報の認知状況別

医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・活用方法】



【上段グラフについて】

糖尿病治療薬関連調査の間2においてビクトーザを  
 1.頻繁に処方する  
 2.たまに処方する  
 と回答した医師のブルーレターの認知状況を

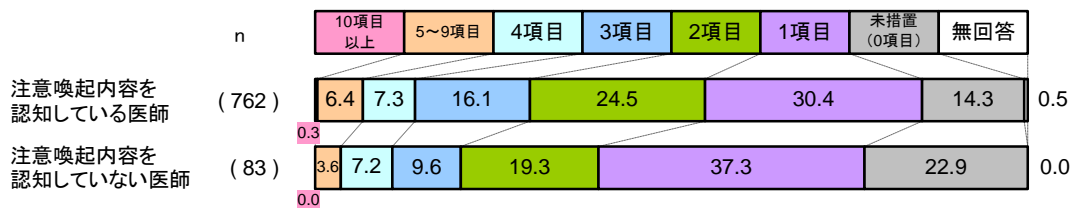
ビクトーザの処方医師が所属する施設の医薬品安全管理責任者が講じた院内でのブルーレター発出による注意喚起情報の伝達・活用方法ごとに集計した。

【下段グラフについて】

院内でのブルーレター発出による注意喚起情報の15項目の伝達・措置方法のうち、回答した件数(伝達・措置を講じた数)を集計した。

【ビクトーザ処方医のブルーレター発出による注意喚起情報の認知状況別

医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・措置数】

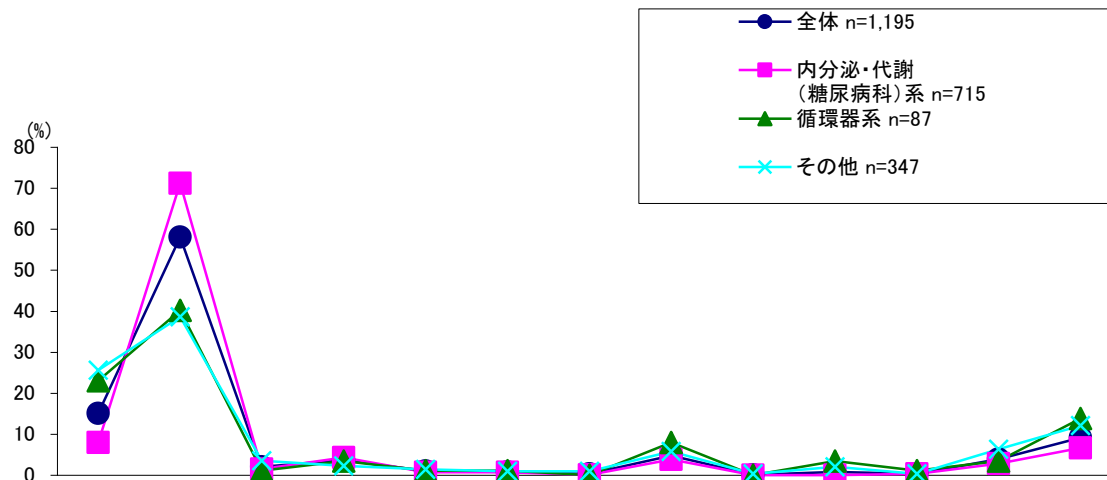


# 問4 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源

## (①専門領域別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ①専門領域別



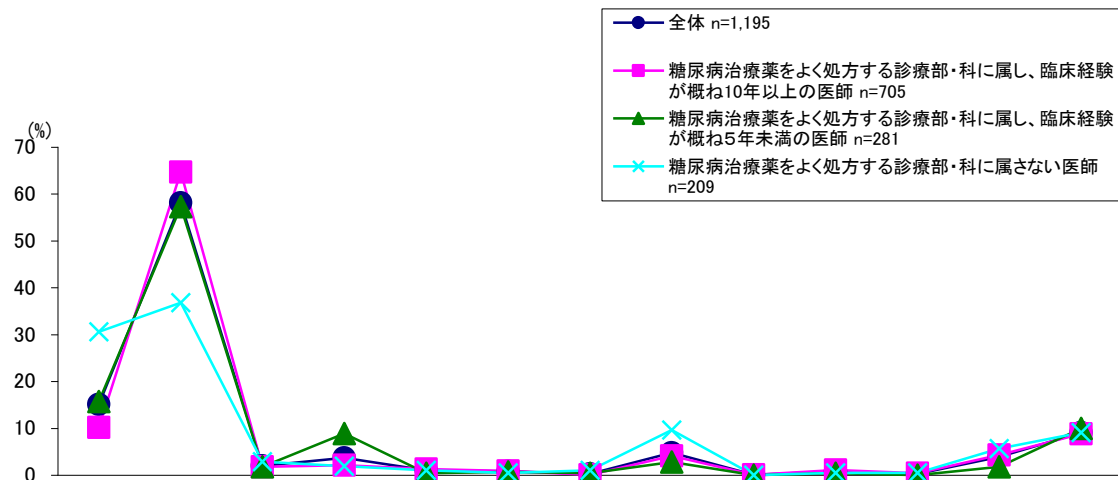
専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(部)	(MR)	(DM)	換	等	(PMDA)	PMDA	報	発行)	新聞	医薬品	その他	
全体	(1,195)	15.1	58.1	2.0	3.7	1.0	0.8	0.3	4.8	0.1	0.8	0.3	3.9	9.1
1 内分泌・代謝(糖尿病科)系	(715)	8.0	71.2	1.5	4.3	0.7	0.7	0.1	3.8	-	-	0.3	2.8	6.6
2 循環器系	(87)	23.0	40.2	1.1	3.4	1.1	1.1	-	8.0	-	3.4	1.1	3.4	13.8
3 その他	(347)	25.6	38.6	3.5	2.3	1.4	0.9	0.9	5.8	0.3	2.0	0.3	6.3	12.1

# 問4 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源

## (②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ②臨床経験別



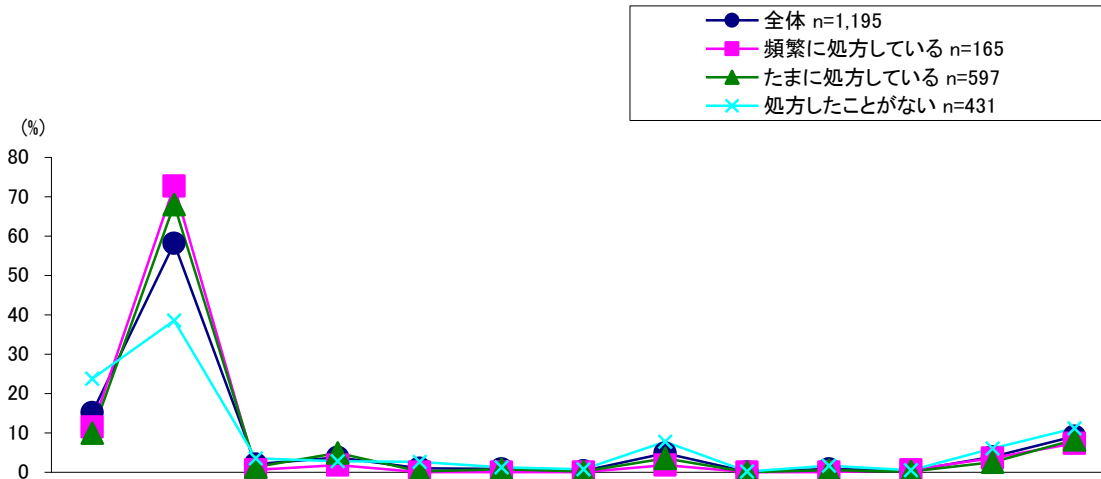
臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者 (MR))	(製薬企業のダイレクトメール (DM))	知り合いの医師間での情報交換	医師会からの案内 (FAX等)	(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報 (厚生労働省発行) 薬品・医療機器等安全性情報	発 (行) (日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者 (MS)	その他	
全体	(1,195)	15.1	58.1	2.0	3.7	1.0	0.8	0.3	4.8	0.1	0.8	0.3	3.9	9.1
1 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(705)	10.2	64.7	1.8	2.1	1.3	0.9	0.1	4.1	0.1	1.1	0.4	4.3	8.8
2 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(281)	15.7	57.3	1.8	8.9	0.4	0.7	0.4	2.8	-	0.4	-	1.8	10.0
3 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師	(209)	30.6	36.8	2.9	1.9	1.0	0.5	1.0	9.6	-	0.5	0.5	5.7	9.1

# 問4 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源

## (③処方状況別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ③処方状況別



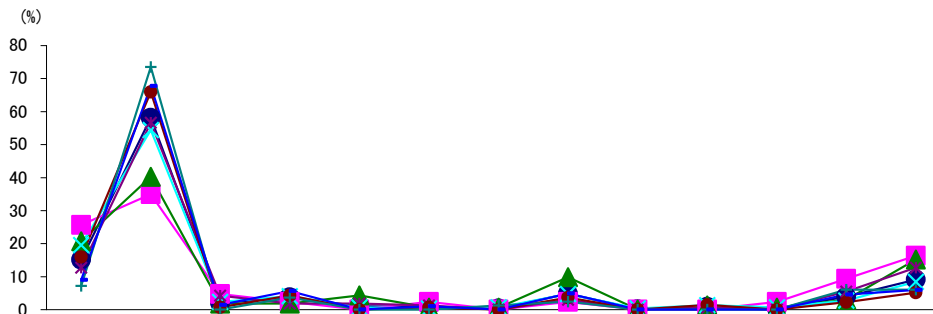
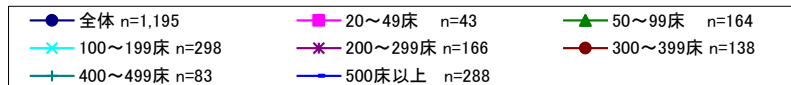
問2 ピクトーザの処方別		n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
			(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクトメール(DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等(医師会からの案内(FAX))	(医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ)	PMDAメデイナビ	報(厚生労働省発行)医薬品・医療機器等安全性情報	発行)DSU(日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(1,195)	15.1	58.1	2.0	3.7	1.0	0.8	0.3	4.8	0.1	0.8	0.3	3.9	9.1	
1 頻繁に処方している	(165)	11.5	72.7	0.6	1.8	-	-	-	1.8	-	-	0.6	3.6	7.3	
2 たまに処方している	(597)	9.9	68.0	1.3	4.9	0.2	0.7	0.2	3.5	-	0.5	0.2	2.5	8.2	
3 処方したことがない	(431)	23.7	38.5	3.5	2.8	2.6	1.2	0.7	7.7	0.2	1.6	0.5	6.0	11.1	

# 問4 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源

## (④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ④病床規模別



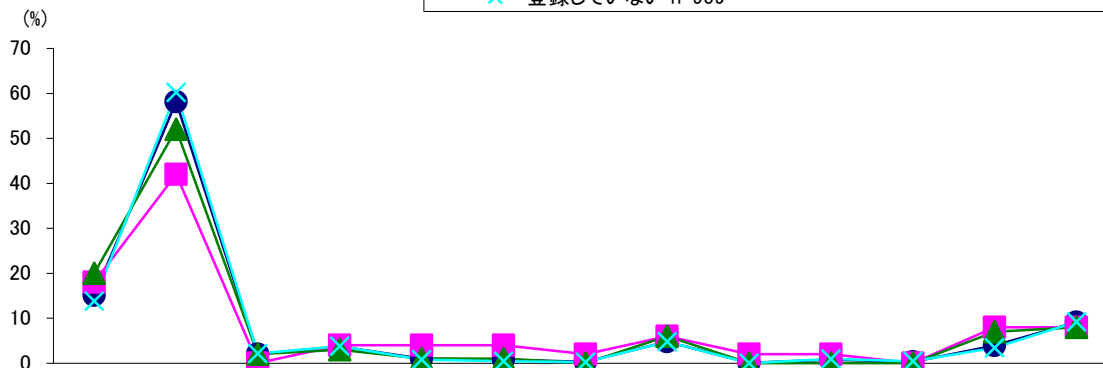
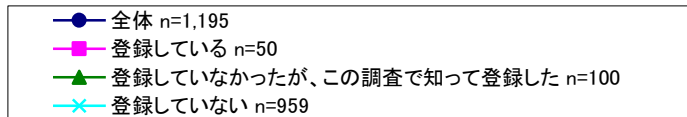
病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者 (MR))	(製薬企業のダイレクトメール (DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等) 医師会からの案内 (FAX)	(医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ)	PMDAメデイナビ	報(厚生労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	発(行) DSU (日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者 (MS)	その他	
全体	(1,195)	15.1	58.1	2.0	3.7	1.0	0.8	0.3	4.8	0.1	0.8	0.3	3.9	9.1
1 20~49床	(43)	25.6	34.9	4.7	2.3	-	2.3	-	2.3	-	-	2.3	9.3	16.3
2 50~99床	(164)	20.7	40.2	1.8	1.8	4.3	0.6	0.6	9.8	-	1.2	0.6	3.0	15.2
3 100~199床	(298)	19.5	54.4	2.3	4.0	0.7	0.3	0.7	4.7	0.3	1.3	0.7	2.7	8.4
4 200~299床	(166)	12.7	56.6	4.2	1.8	1.8	1.2	-	3.0	-	0.6	-	5.4	12.7
5 300~399床	(138)	15.9	65.9	0.7	4.3	-	0.7	-	3.6	-	1.4	-	2.2	5.1
6 400~499床	(83)	7.2	73.5	-	3.6	-	-	1.2	2.4	-	-	-	6.0	6.0
7 500床以上	(288)	9.0	67.7	1.4	5.6	-	1.0	-	4.9	-	-	-	4.5	5.9



# 問4 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手源

## (④ PMDAメディナビ登録の有無別) (対象: 注意喚起内容を認知している医師)

### ⑤PMDAメディナビ登録の有無別



問17 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクトメール(DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等(医師会からの案内(FAX))	(医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ)	PMDAメディナビ	報(厚生労働省発行)薬品・医療機器等安全性情報	発行)DSU(日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(1,195)	15.1	58.1	2.0	3.7	1.0	0.8	0.3	4.8	0.1	0.8	0.3	3.9	9.1
1 登録している	(50)	18.0	42.0	-	4.0	4.0	4.0	2.0	6.0	2.0	2.0	-	8.0	8.0
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(100)	20.0	52.0	2.0	3.0	1.0	1.0	-	6.0	-	-	-	7.0	8.0
3 登録していない	(959)	13.8	60.2	2.1	3.8	0.8	0.4	0.2	4.8	-	0.9	0.4	3.4	9.2

# 問5 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手時期

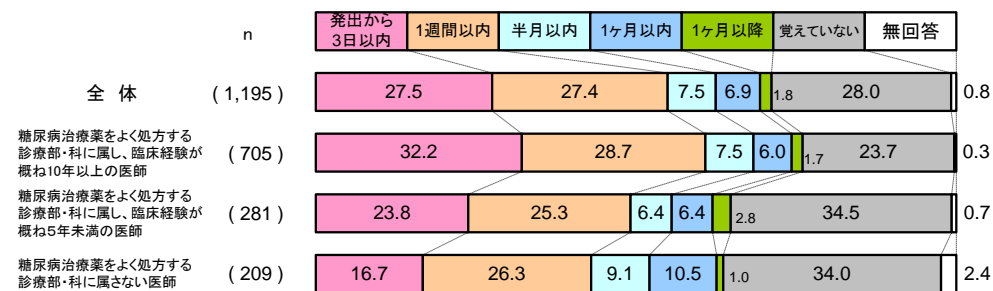
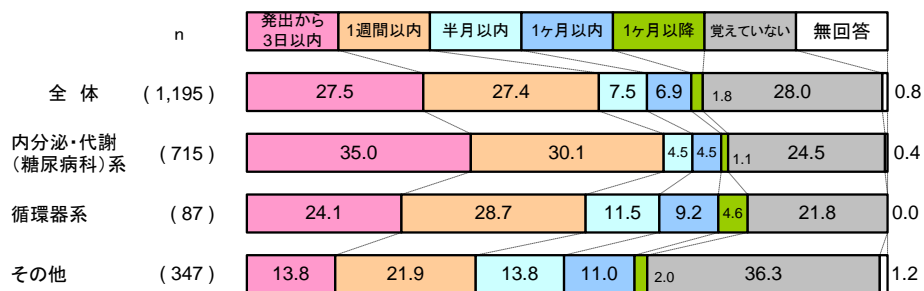
## (①専門領域別・②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

ビクトーザのブルーレター :平成22年10月12日発出

### ①専門領域別

### ②臨床経験別



# 問5 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手時期

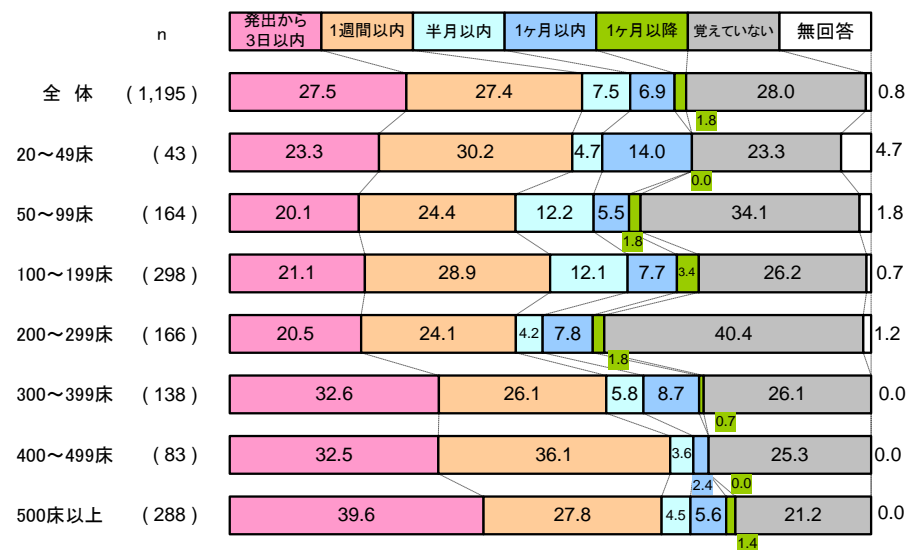
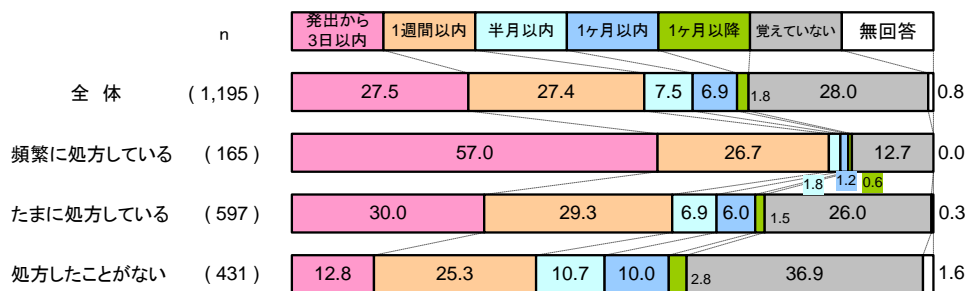
## (③処方状況別・④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

ビクターザのブルーレター :平成22年10月12日発出

### ③処方状況別

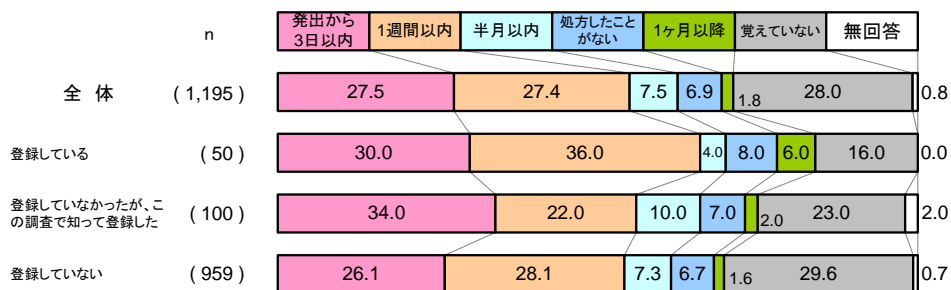
### ④病床規模別



# 問5 ブルーレター発出による注意喚起情報の入手時期 （⑤PMDAメディナビ登録の有無別）

（対象：注意喚起内容を認知している医師）  
ビクトーザのブルーレター：平成22年10月12日発出

## ⑤PMDAメディナビ登録の有無別

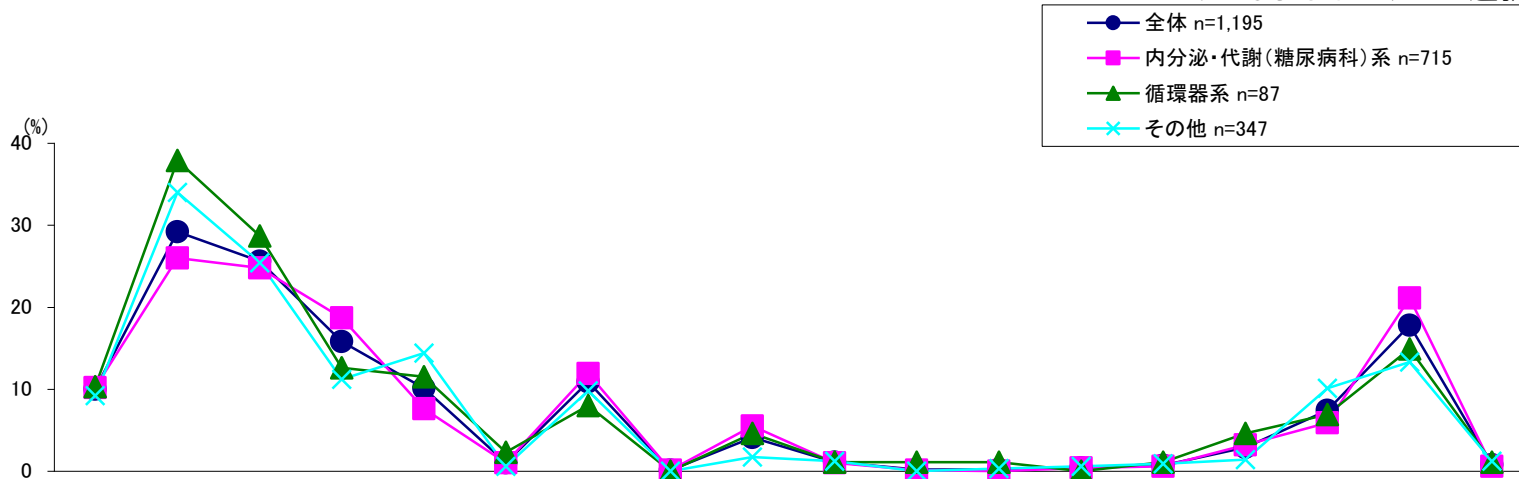


# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(①専門領域別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

## ①専門領域別

※あてはまるものすべて選択



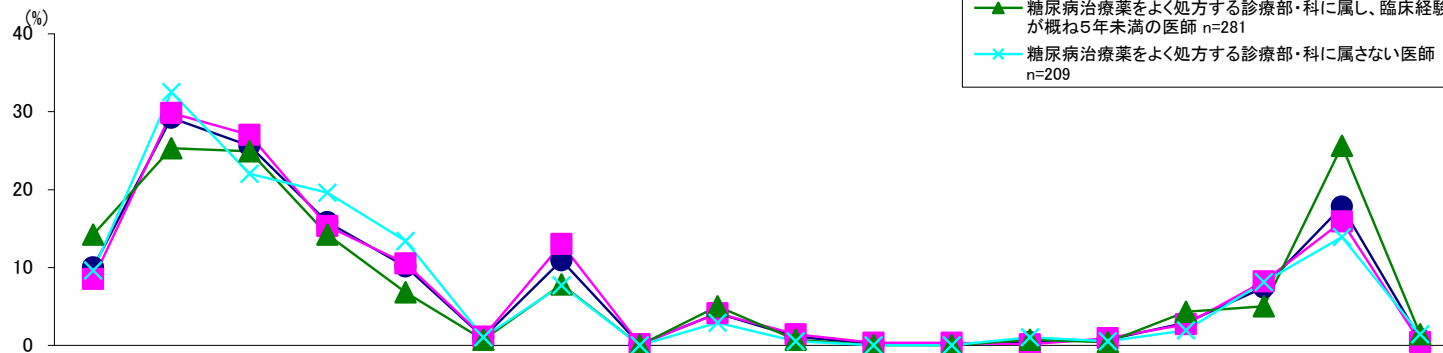
専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた	オータリングシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作したモニタリングの要請があった	薬局・薬剤科(部)が検査の実施状況を確認し、情報提供してきた	薬局・薬剤科(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	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(1,195)	10.0	29.2	25.6	15.8	10.1	1.0	10.9	0.1	4.1	1.1	0.2	0.2	0.4	0.7	2.9	7.4	17.8	0.8
1 内分泌・代謝(糖尿病科)系	(715)	10.2	26.0	24.8	18.7	7.6	1.0	11.9	0.1	5.5	1.0	0.1	-	0.4	0.6	3.2	5.9	21.1	0.6
2 循環器系	(87)	10.3	37.9	28.7	12.6	11.5	2.3	8.0	-	4.6	1.1	1.1	1.1	-	1.1	4.6	6.9	14.9	1.1
3 その他	(347)	9.2	34.0	25.4	11.2	14.4	0.6	9.8	-	1.7	1.2	-	0.3	0.6	0.9	1.4	10.1	13.3	1.2

# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

## ②臨床経験別

※あてはまるものすべて選択



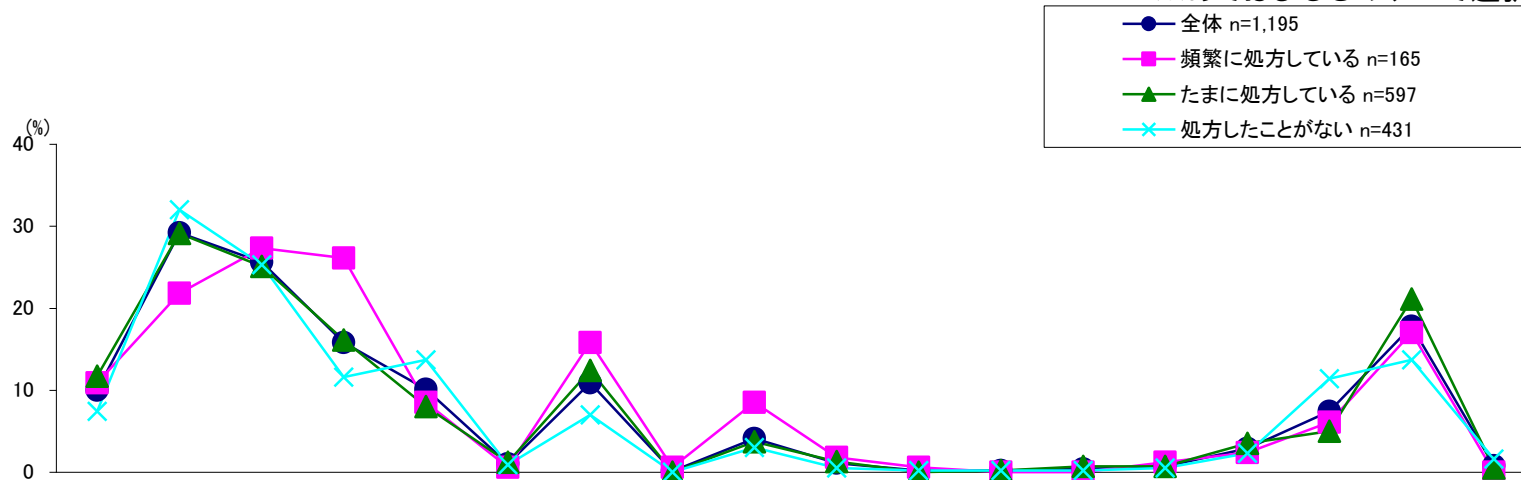
臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた	オーダリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)からの副作	薬局・薬剤科(部)からの副作	薬局・薬剤科(部)からの副作	薬局・薬剤科(部)からの副作	その他	伝えてこなかった	覚えていない
全体	(1,195)	10.0	29.2	25.6	15.8	10.1	1.0	10.9	0.1	4.1	1.1	0.2	0.2	0.4	0.7	2.9	7.4	17.8	0.8
1 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(705)	8.5	29.8	27.0	15.3	10.5	1.1	13.0	0.1	4.1	1.4	0.3	0.3	0.1	0.9	2.7	8.2	15.9	0.4
2 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(281)	14.2	25.3	24.9	14.2	6.8	0.7	7.8	-	5.0	0.7	-	-	0.7	0.4	4.3	5.0	25.6	1.4
3 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師	(209)	9.6	32.5	22.0	19.6	13.4	1.0	7.7	-	2.9	0.5	-	-	1.0	0.5	1.9	8.1	13.9	1.4

# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(③処方状況別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

## ③処方状況別

※あてはまるものすべて選択



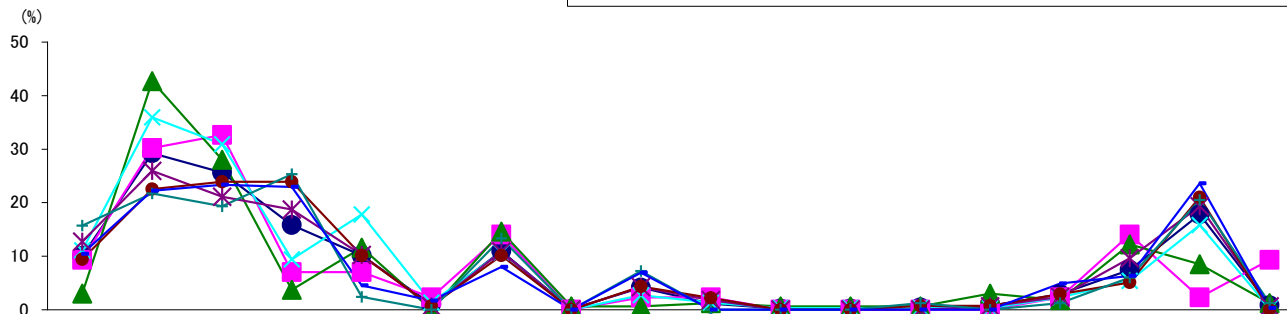
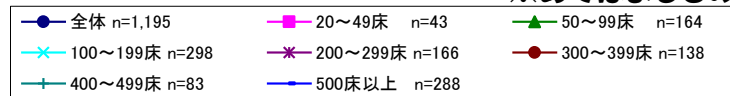
問2 ピクトーザの処方別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた	ジカルテシステム上でメッセージ表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作した用モニターングの要請があった	薬局・薬剤科(部)が検査の実施状況を確認し、情報提供してきた	薬局・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	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(1,195)	10.0	29.2	25.6	15.8	10.1	1.0	10.9	0.1	4.1	1.1	0.2	0.2	0.4	0.7	2.9	7.4	17.8	0.8
1 頻繁に処方している	(165)	10.9	21.8	27.3	26.1	8.5	0.6	15.8	0.6	8.5	1.8	0.6	-	-	1.2	2.4	6.1	17.0	-
2 たまに処方している	(597)	11.7	29.1	25.1	16.1	8.0	1.2	12.4	-	3.7	1.3	-	0.2	0.7	0.7	3.5	5.0	21.1	0.5
3 処方したことがない	(431)	7.4	32.0	25.3	11.6	13.7	0.9	7.0	-	3.0	0.5	0.2	0.2	0.2	0.5	2.3	11.4	13.7	1.6

# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

## ④病床規模別

※あてはまるものすべて選択



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	面情報(原本又はコピー)を紙で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	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	ジ(警告)表示	オーダーリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	実施の要請があった	た薬局・薬剤科(部)から副作	して状況を確認し、情報提供	協働して副作用の発現の有無を確認	その他	伝えてこなかった	覚えていない
全体	(1,195)	10.0	29.2	25.6	15.8	10.1	1.0	10.9	0.1	4.1	1.1	0.2	0.2	0.4	0.7	2.9	7.4	17.8	0.8
1 20~49床	(43)	9.3	30.2	32.6	7.0	7.0	2.3	14.0	-	2.3	2.3	-	-	-	-	2.3	14.0	2.3	9.3
2 50~99床	(164)	3.0	42.7	28.0	3.7	11.6	-	14.6	0.6	0.6	1.2	0.6	0.6	0.6	3.0	1.8	12.2	8.5	1.2
3 100~199床	(298)	11.1	35.9	30.9	9.4	17.8	1.3	10.7	-	2.7	1.3	0.3	0.3	0.3	0.3	2.3	5.4	15.8	0.3
4 200~299床	(166)	12.7	25.9	21.1	18.7	10.2	0.6	10.8	-	4.2	1.8	-	-	-	0.6	2.4	9.6	19.3	0.6
5 300~399床	(138)	9.4	22.5	23.9	23.9	10.1	0.7	10.1	-	4.3	2.2	-	-	0.7	0.7	2.9	5.1	21.0	-
6 400~499床	(83)	15.7	21.7	19.3	25.3	2.4	-	13.3	-	7.2	-	-	-	1.2	-	1.2	6.0	20.5	1.2
7 500床以上	(288)	10.4	22.2	23.3	22.9	4.5	1.7	8.0	-	6.9	-	-	-	-	-	4.9	6.3	23.6	0.3



# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法

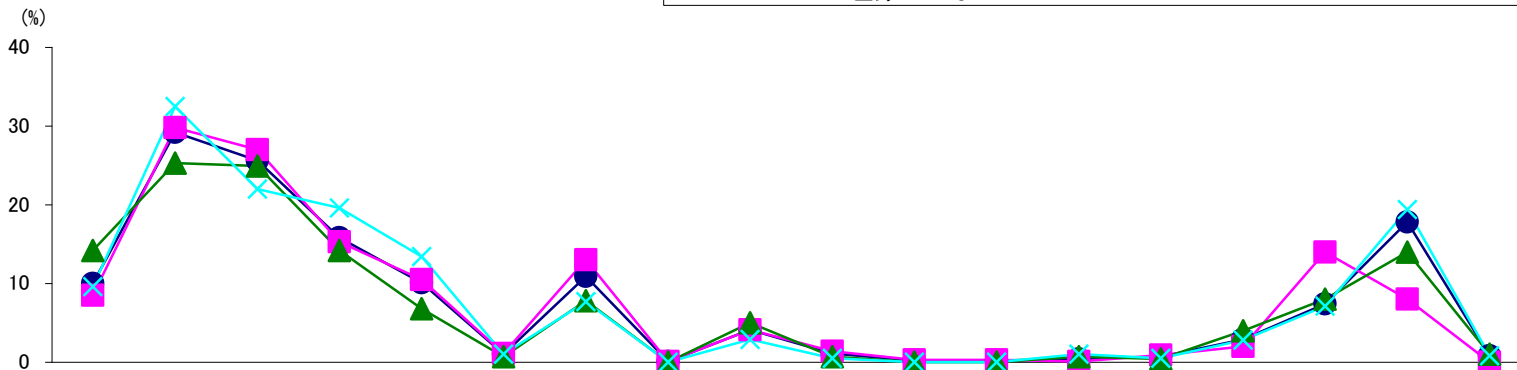
## (⑤PMDAメディナビ登録の有無別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ⑤PMDAメディナビ登録の有無別

- 全体 n=1,195
- 登録している n=50
- ▲ 登録していなかったが、この調査で知って登録した n=100
- ✕ 登録していない n=959



問17 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	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	ジカルテシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作した用モニターリングの要請があった	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	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	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(1,195)	10.0	29.2	25.6	15.8	10.1	1.0	10.9	0.1	4.1	1.1	0.2	0.2	0.4	0.7	2.9	7.4	17.8	0.8
1 登録している	(50)	8.5	29.8	27.0	15.3	10.5	1.1	13.0	0.1	4.1	1.4	0.3	0.3	0.1	0.9	2.0	14.0	8.0	-
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(100)	14.2	25.3	24.9	14.2	6.8	0.7	7.8	-	5.0	0.7	-	-	0.7	0.4	4.0	8.0	14.0	1.0
3 登録していない	(959)	9.6	32.5	22.0	19.6	13.4	1.0	7.7	-	2.9	0.5	-	-	1.0	0.5	2.8	7.1	19.4	0.8

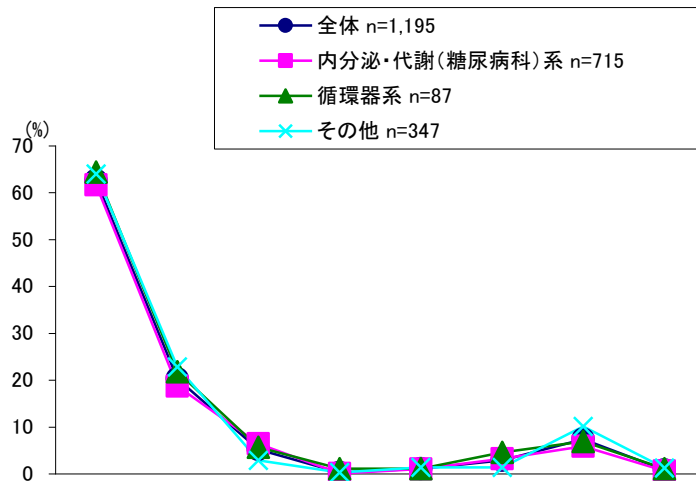
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (①専門領域別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ①専門領域別



専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,195)	62.6	20.3	5.2	0.3	1.1	2.9	7.4	0.8
1 内分泌・代謝(糖尿病科)系	(715)	61.7	18.7	6.4	0.1	1.0	3.2	5.9	0.6
2 循環器系	(87)	64.4	21.8	5.7	1.1	1.1	4.6	6.9	1.1
3 その他	(347)	64.0	22.8	2.9	0.3	1.4	1.4	10.1	1.2

問6の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 伝えてこなかった

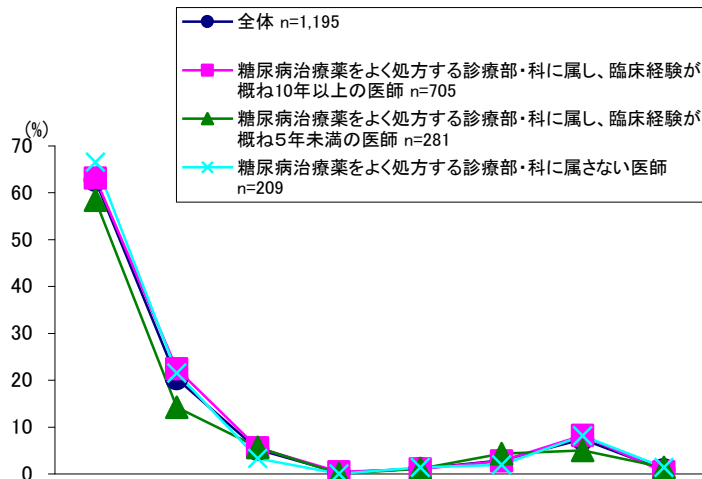
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (②臨床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ②臨床経験別



問6の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 伝えてこなかった

		n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
			情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
	臨床経験・専門部・科									
	全体	( 1,195 )	62.6	20.3	5.2	0.3	1.1	2.9	7.4	0.8
1	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	( 705 )	63.1	22.4	5.5	0.4	1.0	2.7	8.2	0.4
2	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	( 281 )	58.4	14.2	5.7	-	1.1	4.3	5.0	1.4
3	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師	( 209 )	66.5	21.5	3.3	-	1.4	1.9	8.1	1.4

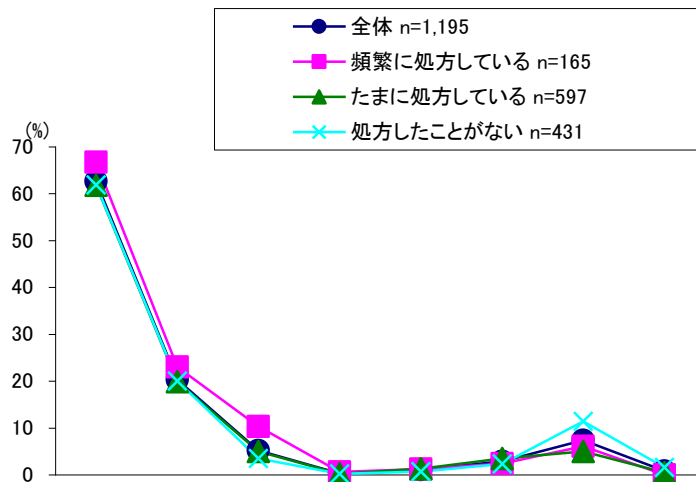
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (③処方状況別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ③処方状況別



問6の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

**【情報を提供】**

- 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

**【説明を実施】**

- 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

**【処方時に個別の対応を実施】**

- 8 処方された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

**【検査・モニタリングの要請】**

- 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

**【検査・副作用発現の確認】**

- 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

**【その他】**

- 15 その他

**【未措置】**

- 16 伝えてこなかった

問2 プラザキサの処方別		n	1 情報を提供	2 説明を実施	3 処方時に個別の対応を実施	4 検査・モニタリングの要請	5 検査・副作用発現の確認	6 その他	7 未措置	無回答
	全体	(1,195)	62.6	20.3	5.2	0.3	1.1	2.9	7.4	0.8
1	頻繁に処方している	(165)	66.7	23.0	10.3	0.6	1.2	2.4	6.1	-
2	たまに処方している	(597)	61.8	19.9	5.0	0.2	1.3	3.5	5.0	0.5
3	処方したことがない	(431)	61.9	20.0	3.5	0.2	0.7	2.3	11.4	1.6

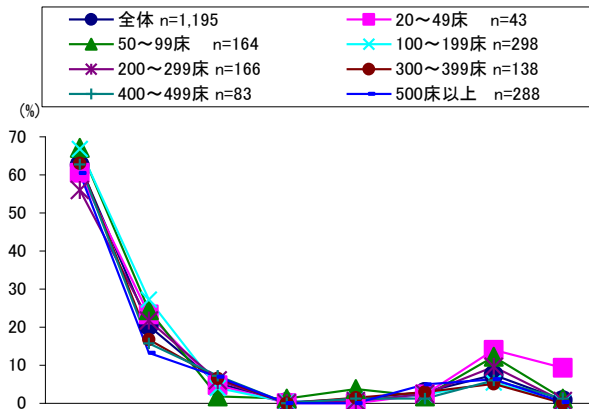
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ④病床規模別



病床規模別		n	1 情報を提供	2 説明を実施	3 処方時に個別の対応を実施	4 検査・モニタリングの要請	5 検査・副作用発現の確認	6 その他	7 未措置	無回答
全体	(1,195)	62.6	20.3	5.2	0.3	1.1	2.9	7.4	0.8	
1	20~49床 (43)	60.5	23.3	4.7	-	-	2.3	14.0	9.3	
2	50~99床 (164)	67.1	24.4	1.8	1.2	3.7	1.8	12.2	1.2	
3	100~199床 (298)	66.8	27.2	4.0	0.3	0.7	2.3	5.4	0.3	
4	200~299床 (166)	56.0	21.7	6.0	-	0.6	2.4	9.6	0.6	
5	300~399床 (138)	63.0	16.7	6.5	-	1.4	2.9	5.1	-	
6	400~499床 (83)	62.7	15.7	7.2	-	1.2	1.2	6.0	1.2	
7	500床以上 (288)	60.4	13.2	6.9	-	-	4.9	6.3	0.3	

問6の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 伝えてこなかった

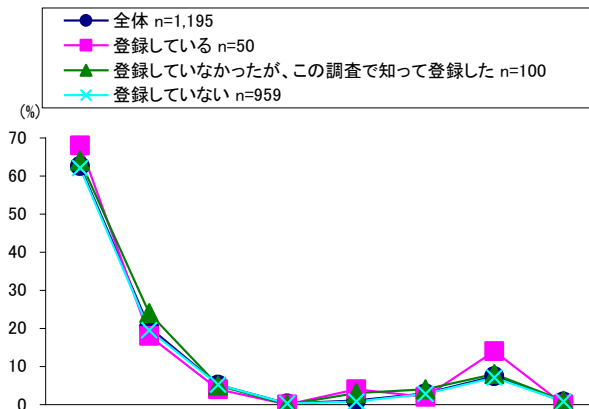
# 問6 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (⑤PMDAメディナビ登録の有無別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ⑤PMDAメディナビ登録の有無別



問17 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(1,195)	62.6	20.3	5.2	0.3	1.1	2.9	7.4	0.8
1 登録している	(50)	68.0	18.0	4.0	-	4.0	2.0	14.0	-
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(100)	64.0	24.0	5.0	-	3.0	4.0	8.0	1.0
3 登録していない	(959)	62.1	19.5	5.2	0.3	0.8	2.8	7.1	0.8

問6の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

**【情報を提供】**

- 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

**【説明を実施】**

- 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

**【処方時に個別の対応を実施】**

- 8 処方された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

**【検査・モニタリングの要請】**

- 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

**【検査・副作用発現の確認】**

- 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

**【その他】**

- 15 その他

**【未措置】**

- 16 伝えてこなかった

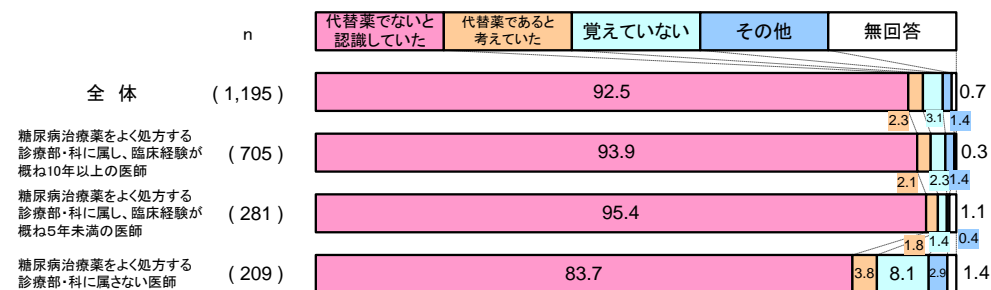
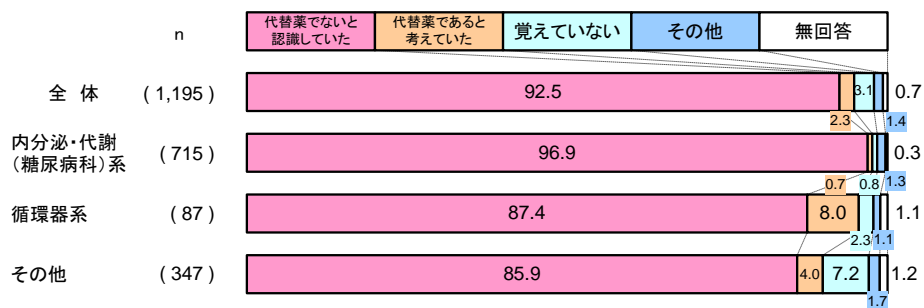
# 問7 ブルーレター発出以前の、インスリンの代替薬でないことの認知 （①専門領域別・②臨床経験別）

（対象：注意喚起内容を認知している医師）

ビクトーザのブルーレター：平成22年10月12日発出

## ①専門領域別

## ②臨床経験別



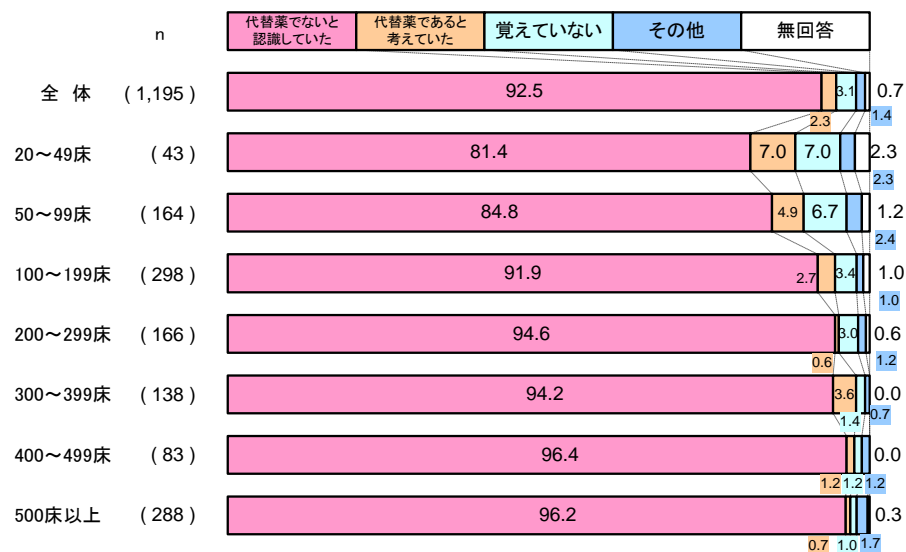
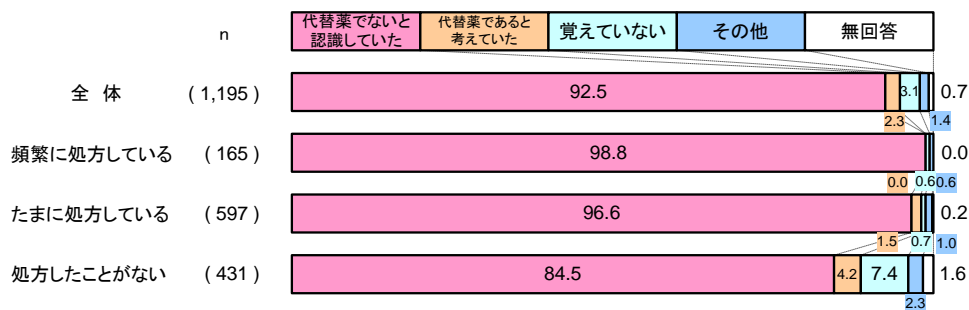
# 問7 ブルーレター発出以前の、インスリンの代替薬でないことの認知 （③処方状況別・④病床規模別）

（対象：注意喚起内容を認知している医師）

ビクトーザのブルーレター：平成22年10月12日発出

## ③処方状況別

## ④病床規模別





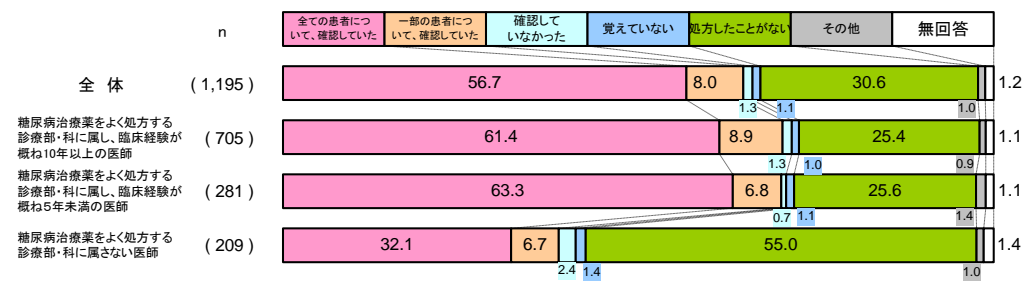
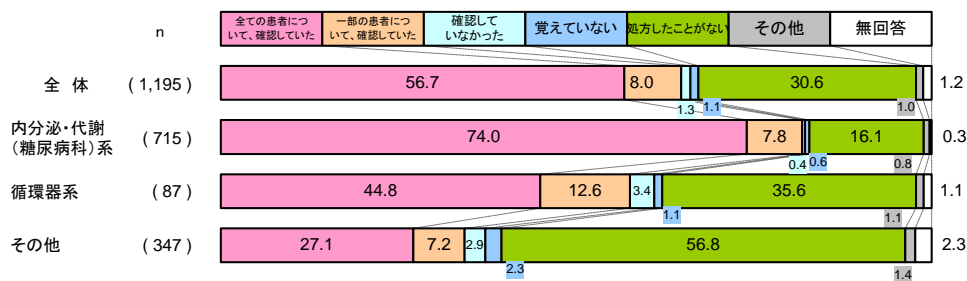
# 問8 ブルーレター発出以後の、投与時の患者のインスリン依存状態の確認

(①専門領域別・②臨床経験別) (対象:注意喚起内容を認知している医師)

ビクトーザのブルーレター :平成22年10月12日発出

## ①専門領域別

## ②臨床経験別



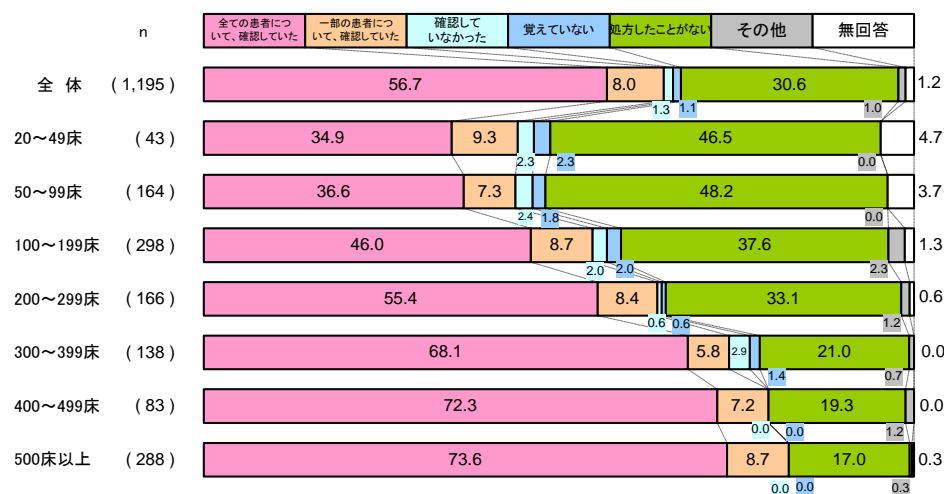
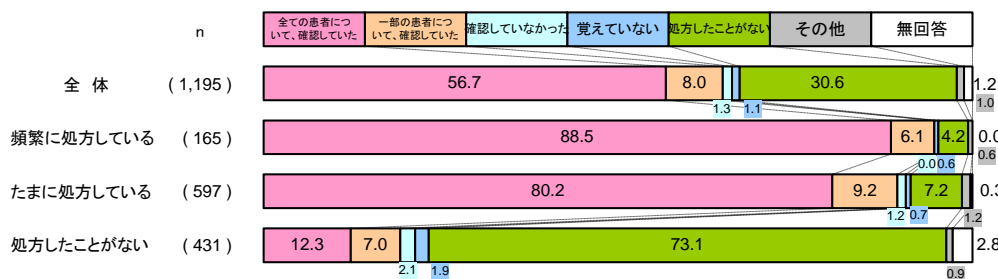
# 問8 ブルーレター発出以後の、投与時の患者のインスリン依存状態の確認 （③処方状況別・④病床規模別）

（対象：注意喚起内容を認知している医師）

ビクトーザのブルーレター：平成22年10月12日発出

## ③処方状況別

## ④病床規模別



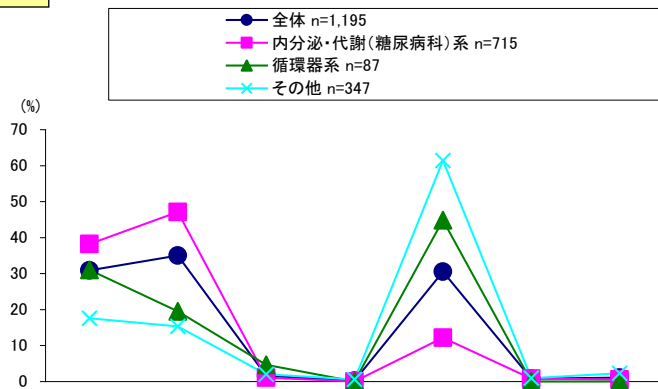
# 問9 ブルーレター発出以後の、インスリンからの切り替え時の意識の変化

## (①専門領域別・②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

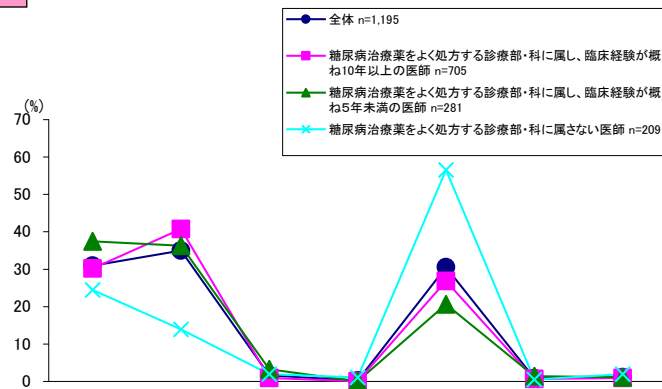
ビクトーザのブルーレター :平成22年10月12日発出

### ①専門領域別



専門領域	n	1	2	3	4	5	6	無回答
		ういつになつた	存前から状態に変化はない	存前からの状態に注意した	存前からの状態に注意して確認する	存前からの状態に注意して確認する	存前からの状態に注意して確認する	存前からの状態に注意して確認する
全体	(1,195)	30.9	35.0	1.6	0.2	30.5	0.8	1.1
1 内分泌・代謝(糖尿病科)系	(715)	38.2	47.1	1.1	-	12.2	0.8	0.6
2 循環器系	(87)	31.0	19.5	4.6	-	44.8	-	-
3 その他	(347)	17.6	15.3	2.0	0.6	61.4	0.9	2.3

### ②臨床経験別



臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	無回答
		ういつになつた	存前から状態に変化はない	存前からの状態に注意した	存前からの状態に注意して確認する	存前からの状態に注意して確認する	存前からの状態に注意して確認する	存前からの状態に注意して確認する
全体	(1,195)	30.9	35.0	1.6	0.2	30.5	0.8	1.1
1 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(705)	30.2	40.7	0.9	-	26.8	0.6	0.9
2 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(281)	37.4	36.3	3.2	-	20.6	1.4	1.1
3 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師	(209)	24.4	13.9	1.9	1.0	56.5	0.5	1.9

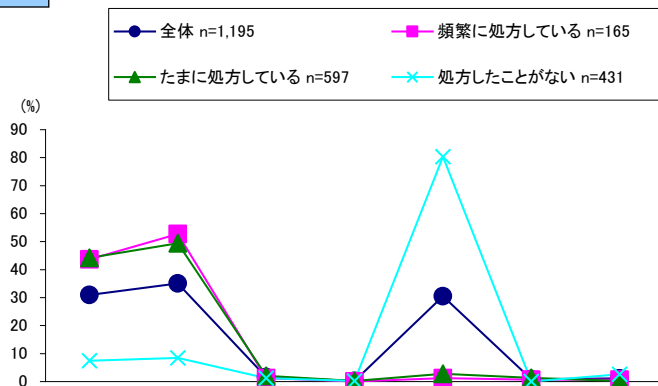
# 問9 ブルーレター発出以後の、インスリンからの切り替え時の意識の変化

## (③処方状況別・④病床規模別)

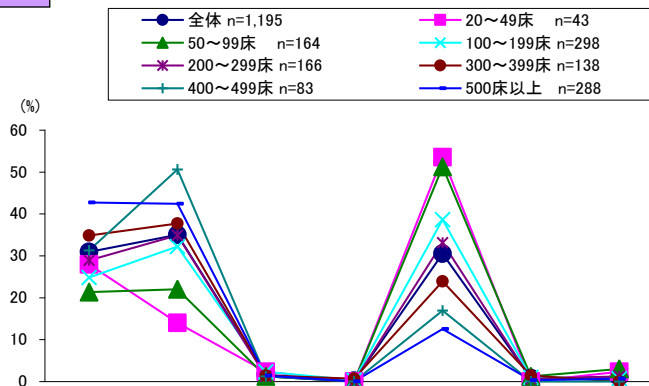
(対象:注意喚起内容を認知している医師)

ビクターザのブルーレター :平成22年10月12日発出

### ③処方状況別



### ④病床規模別



問2 ビクターザの処方別	n	1	2	3	4	5	6	無回答
		うい存以 に状前 なつた た注意 を患者 の注 意し てイン スリン の注 意を した こと が ない	に存以 に状前 なつた た注意 を患者 の注 意し てイン スリン の注 意を した こと が ない	なつた た注意 を患者 の注 意し てイン スリン の注 意を した こと が ない	に存以 に状前 なつた た注意 を患者 の注 意し てイン スリン の注 意を した こと が ない	5 処方 した こと が ない	6 そ の 他	無 回 答
全体	(1,195)	30.9	35.0	1.6	0.2	30.5	0.8	1.1
1 頻繁に処方している	(165)	43.6	52.7	1.2	-	1.2	0.6	0.6
2 たまに処方している	(597)	44.2	49.4	2.0	0.2	2.7	1.3	0.2
3 処方したことがない	(431)	7.4	8.4	1.2	0.2	80.3	-	2.6

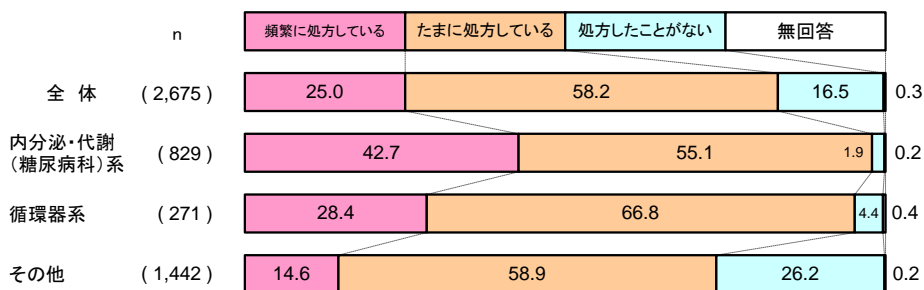
病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	無回答
		うい存以 に状前 なつた た注意 を患者 の注 意し てイン スリン の注 意を した こと が ない	に存以 に状前 なつた た注意 を患者 の注 意し てイン スリン の注 意を した こと が ない	なつた た注意 を患者 の注 意し てイン スリン の注 意を した こと が ない	に存以 に状前 なつた た注意 を患者 の注 意し てイン スリン の注 意を した こと が ない	5 処方 した こと が ない	6 そ の 他	無 回 答
全体	(1,195)	30.9	35.0	1.6	0.2	30.5	0.8	1.1
1 20~49床	(43)	27.9	14.0	2.3	-	53.5	-	2.3
2 50~99床	(164)	21.3	22.0	1.2	-	51.2	1.2	3.0
3 100~199床	(298)	24.8	32.2	2.3	0.3	38.6	1.0	0.7
4 200~299床	(166)	28.9	34.9	1.2	-	33.1	0.6	1.2
5 300~399床	(138)	34.8	37.7	1.4	0.7	23.9	1.4	-
6 400~499床	(83)	31.3	50.6	1.2	-	16.9	-	-
7 500床以上	(288)	42.7	42.4	1.4	-	12.5	0.3	0.7

# 医薬品安全性情報の入手・活用状況

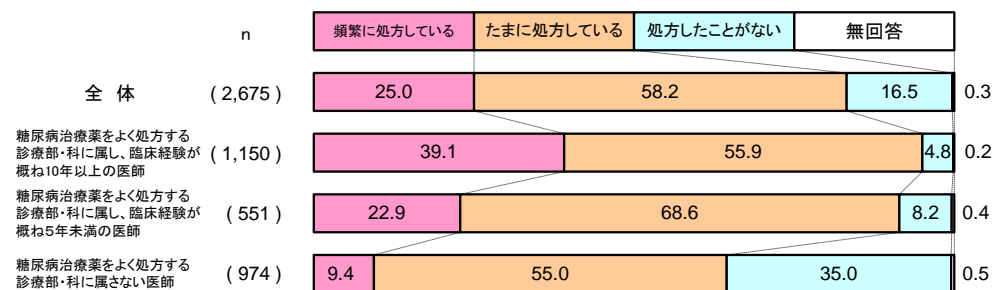
## ③アクトス(配合剤、後発品含む)

# 問10 処方状況(①専門領域別・②臨床経験別)

## ①専門領域別



## ②臨床経験別

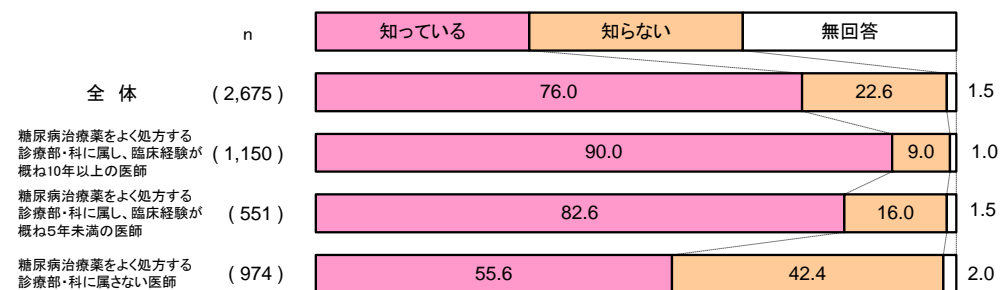
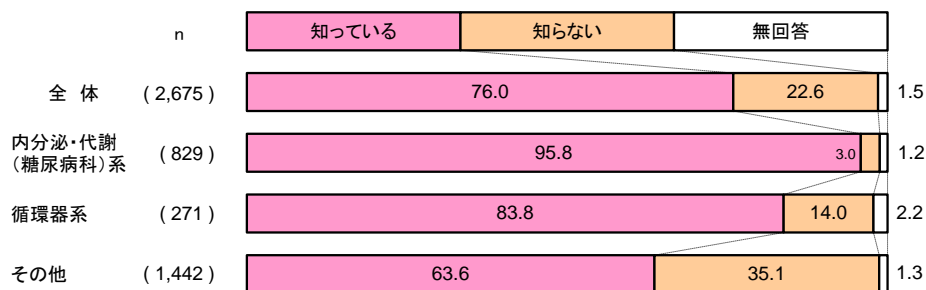


# 問11 添付文書改訂による注意喚起内容の認知 (①専門領域別・②臨床経験別)

アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

## ①専門領域別

## ②臨床経験別

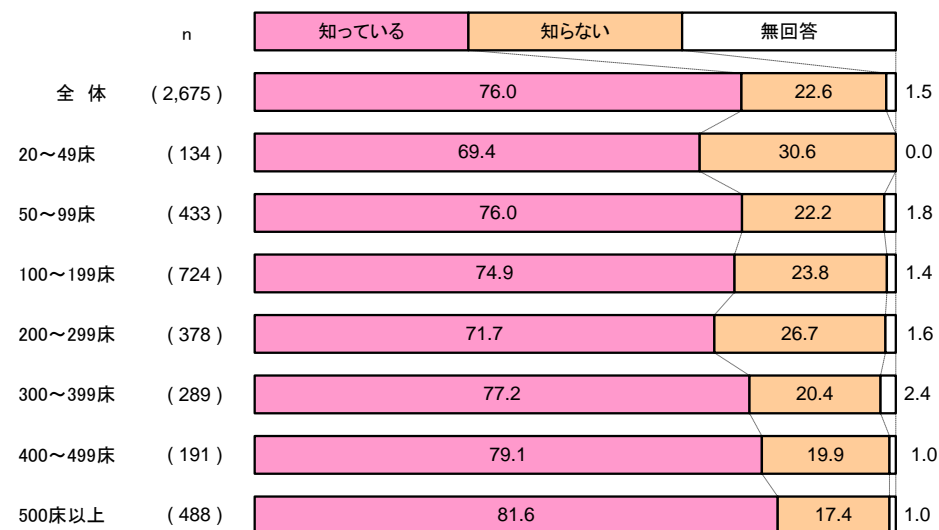
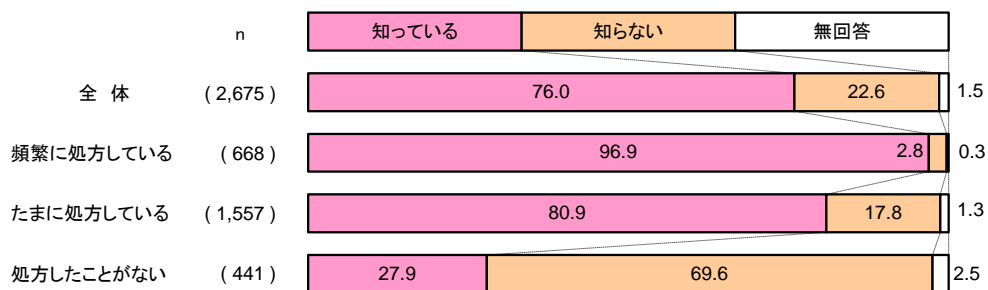


# 問11 添付文書改訂による注意喚起内容の認知 (③処方状況別・④病床規模別)

アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

## ③処方状況別

## ④病床規模別





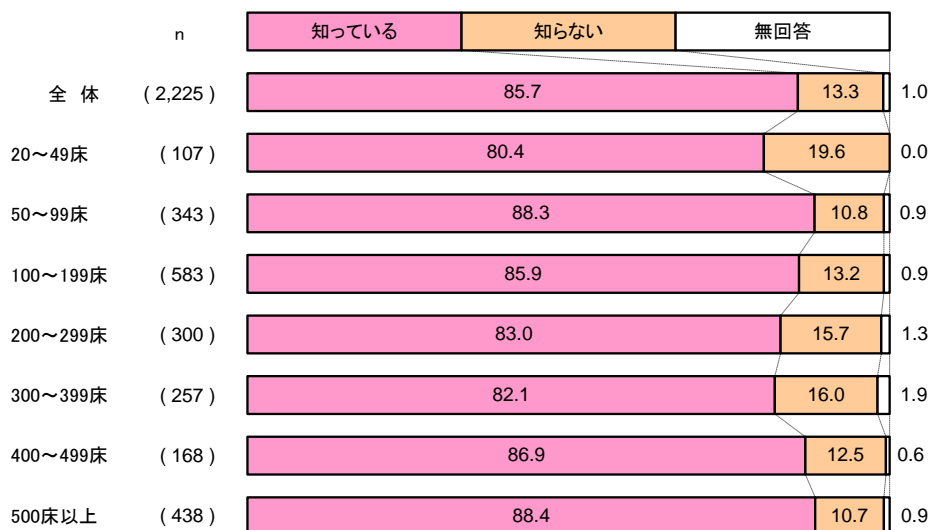
### ③アクトス

## 問11 添付文書改訂による注意喚起内容の認知 (⑤アクトスを処方している医師×病床規模別)

〔集計対象:アクトスを、頻繁に処方している医師/たまに処方している医師〕

アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

### ⑤処方医師×病床規模別



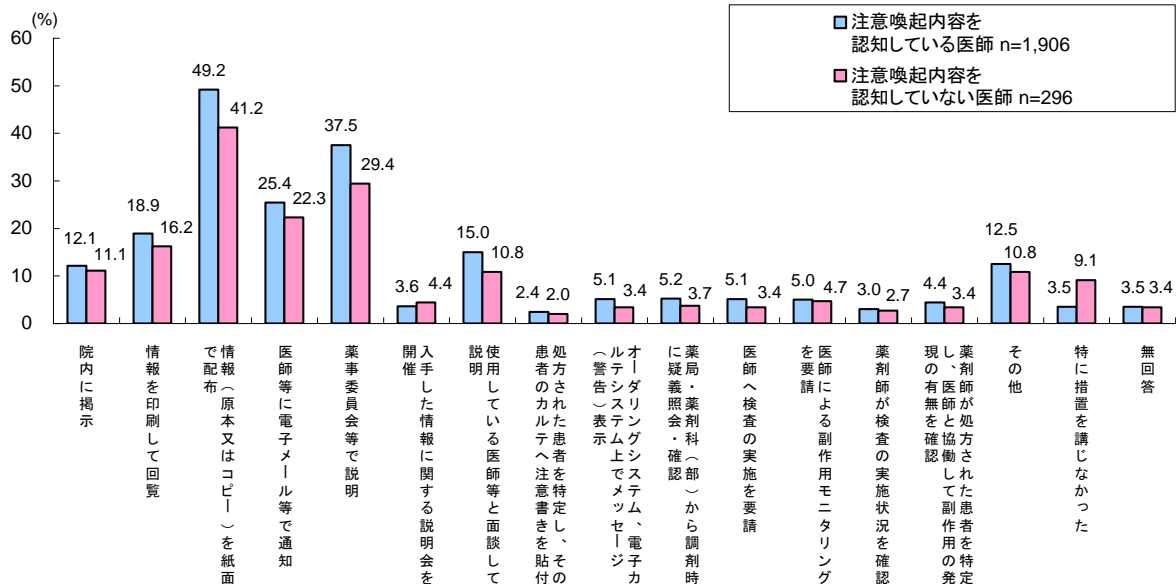
# 問11 添付文書改訂による注意喚起内容の認知

(アクトスの処方医の添付文書改訂による注意喚起情報の認知状況別の、医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・活用方法)

アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

【アクトス処方医の添付文書改訂による注意喚起情報の認知状況別

医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・活用方法】



【上段グラフについて】

糖尿病治療薬関連調査の問10においてアクトスを

- 1.頻繁に処方する
- 2.たまに処方する

と回答した医師の添付文書改訂の認知状況を

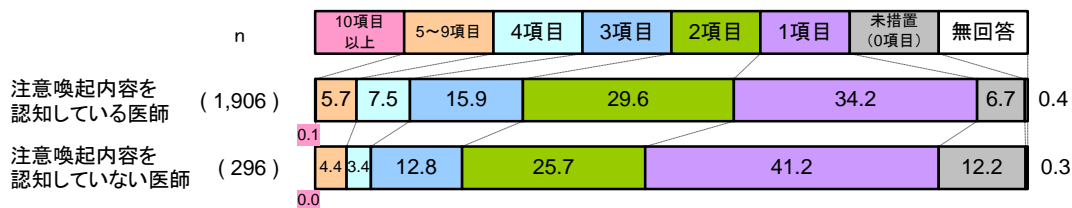
アクトスの処方医師が所属する施設の医薬品安全管理責任者が講じた院内での添付文書改訂による注意喚起情報の伝達・活用方法ごとに集計した。

【下段グラフについて】

院内での添付文書改訂による注意喚起情報の15項目の伝達・措置方法のうち、回答した件数(伝達・措置を講じた数)を集計した。

【アクトス処方医の添付文書改訂による注意喚起情報の認知状況別

医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・措置数】

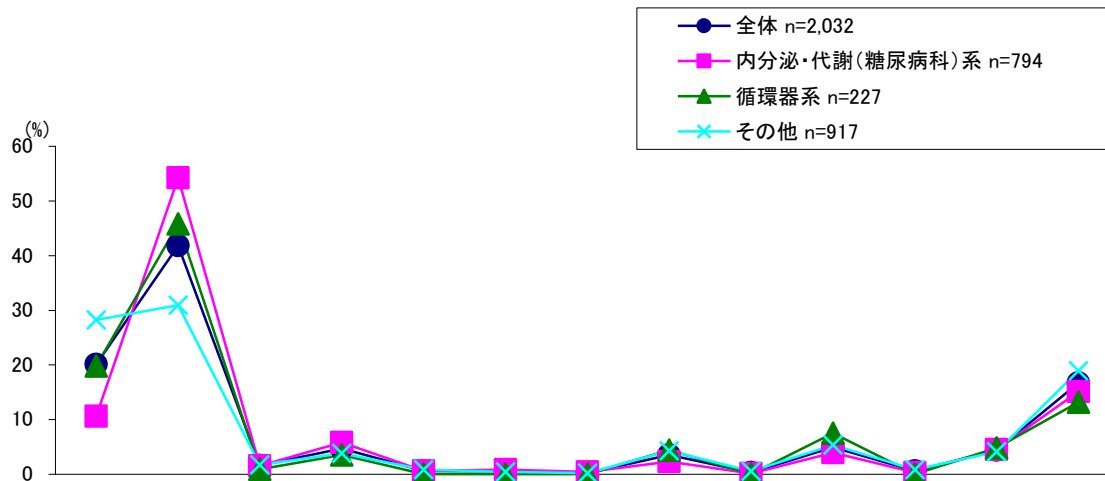


# 問12 添付文書改訂による注意喚起情報の入手源

## (①専門領域別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ①専門領域別



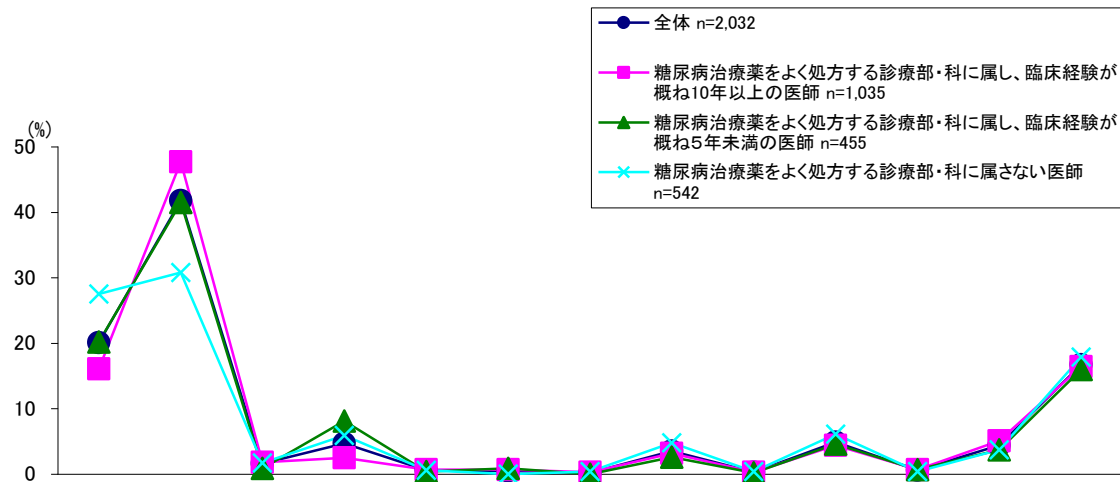
専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(部)	(MR)	(DM)	換	等	(PMDA)	PMDA	報	発行)	新聞	医薬品卸	その他	
全体	(2,032)	20.1	41.8	1.6	4.7	0.6	0.5	0.2	3.5	0.3	4.9	0.6	4.4	16.7
1 内分泌・代謝(糖尿病科)系	(794)	10.6	54.2	1.5	5.8	0.6	0.8	0.4	2.3	0.1	3.9	0.3	4.5	15.1
2 循環器系	(227)	19.8	45.8	0.9	3.5	-	-	-	4.4	-	7.5	-	4.8	13.2
3 その他	(917)	28.2	30.9	1.7	3.8	0.8	0.4	0.2	4.3	0.5	5.3	0.8	4.1	18.9

# 問12 添付文書改訂による注意喚起情報の入手源

## (②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ②臨床経験別



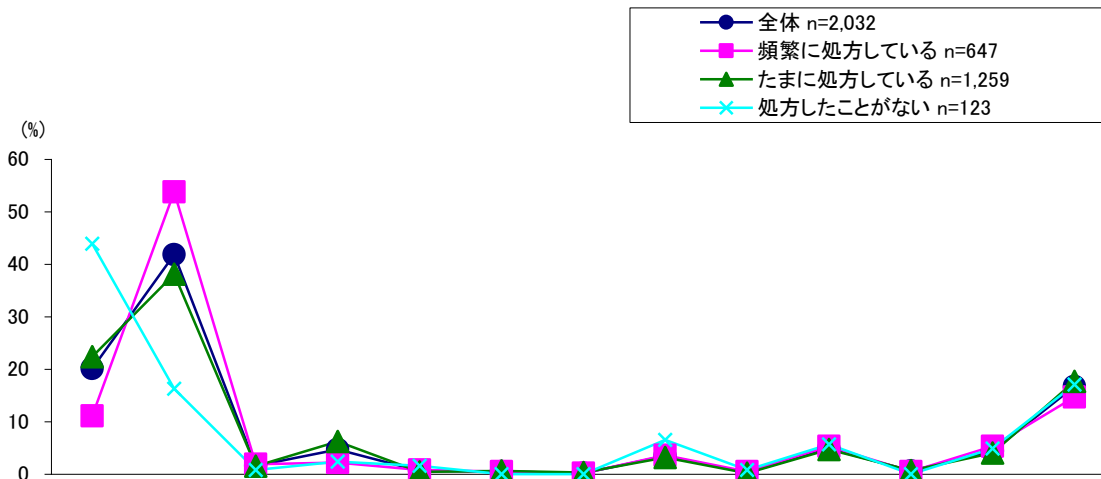
臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクトメール(DM))	知り合いの医師間での情報交換	医師会からの案内(FAX等)	(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報(厚生労働省発行)薬品・医療機器等安全性情報	発(行)行(DSU) (日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(2,032)	20.1	41.8	1.6	4.7	0.6	0.5	0.2	3.5	0.3	4.9	0.6	4.4	16.7
1 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(1,035)	16.1	47.7	1.8	2.5	0.7	0.7	0.3	3.2	0.3	4.4	0.7	5.1	16.4
2 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(455)	20.2	41.5	0.9	8.1	0.4	0.9	-	2.6	0.2	4.6	0.7	3.7	16.0
3 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師	(542)	27.5	30.8	1.7	5.9	0.6	-	0.4	4.8	0.4	6.1	0.4	3.7	17.9

# 問12 添付文書改訂による注意喚起情報の入手源

## (③処方状況別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ③処方状況別



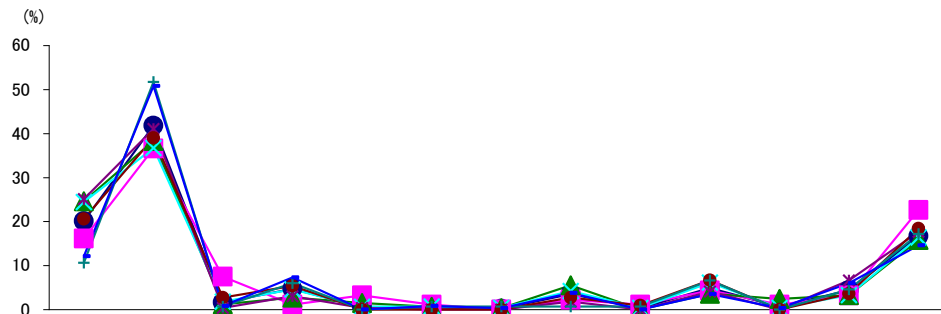
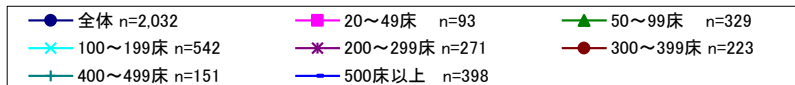
問10 アクトスの処方別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクトメール(DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等(医師会からの案内(FAX))	(医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ)	PMDAメデイナビ	報(厚生労働省発行)医薬品・医療機器等安全性情報	発行)DSU(日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(2,032)	20.1	41.8	1.6	4.7	0.6	0.5	0.2	3.5	0.3	4.9	0.6	4.4	16.7
1 頻繁に処方している	(647)	11.1	53.8	1.9	2.2	0.8	0.5	0.2	3.6	0.5	5.3	0.5	5.3	14.7
2 たまに処方している	(1,259)	22.4	38.1	1.5	6.2	0.4	0.6	0.3	3.2	0.2	4.7	0.7	4.0	17.7
3 処方したことがない	(123)	43.9	16.3	0.8	2.4	1.6	-	-	6.5	0.8	5.7	-	4.9	17.1

# 問12 添付文書改訂による注意喚起情報の入手源

## (④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ④病床規模別



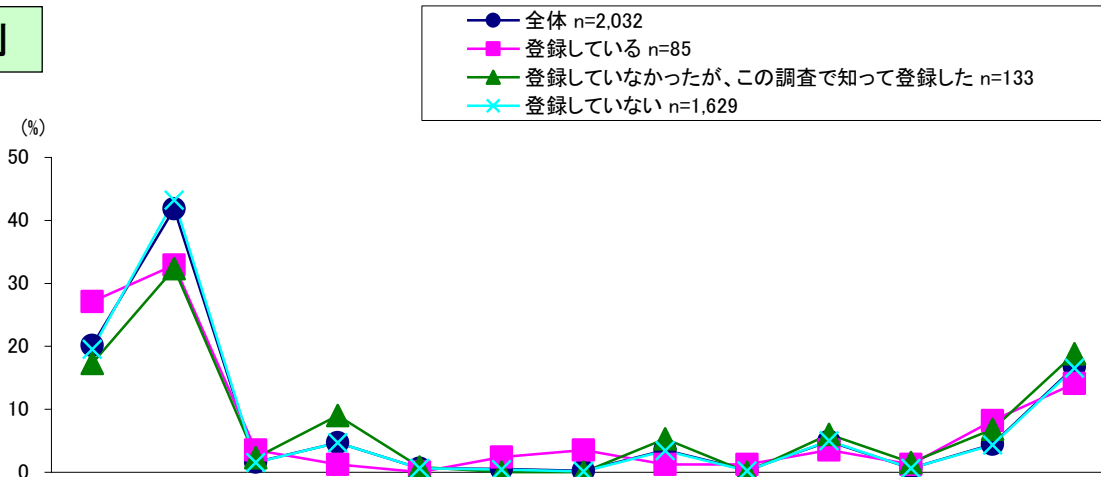
病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクトメール(DM))	換知り合いの医師間での情報交換	等) 医師会からの案内(FAX)	(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報(厚生労働省発行) 医薬品・医療機器等安全性情報	発(行) DSU(日本製薬団体連合会)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(2,032)	20.1	41.8	1.6	4.7	0.6	0.5	0.2	3.5	0.3	4.9	0.6	4.4	16.7
1 20～49床	(93)	16.1	36.6	7.5	1.1	3.2	1.1	-	2.2	1.1	4.3	1.1	3.2	22.6
2 50～99床	(329)	24.6	38.3	1.2	2.7	1.5	0.6	0.3	5.5	-	3.6	2.4	3.3	15.8
3 100～199床	(542)	24.4	36.7	1.8	4.6	0.6	0.7	0.4	4.2	0.4	6.1	0.4	3.3	16.4
4 200～299床	(271)	25.1	41.0	0.4	3.0	0.4	-	-	1.8	-	4.1	-	6.6	17.7
5 300～399床	(223)	20.6	39.0	2.7	5.4	-	-	-	2.7	0.9	6.7	-	3.6	18.4
6 400～499床	(151)	10.6	51.7	0.7	6.0	-	0.7	0.7	0.7	0.7	6.6	-	4.6	17.2
7 500床以上	(398)	12.1	50.8	0.8	7.3	-	0.8	0.3	3.8	-	3.5	0.3	6.0	14.6

# 問12 添付文書改訂による注意喚起情報の入手源

## (⑤PMDAメディナビ登録の有無別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

### ⑤PMDAメディナビ登録の有無別



問17 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		(医療機関内の薬局・薬剤科)	(製薬企業の医薬情報担当者(MR))	(製薬企業のダイレクトメール(DM))	知り合いの医師間での情報交換	医師会からの案内(FAX等)	(医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ)	PMDAメディナビ	報(厚生労働省発行)・医薬品・医療機器等安全性情報	D S U (日本製薬団体連合会発行)	新聞などの報道	医薬品卸販売担当者(MS)	その他	
全体	(2,032)	20.1	41.8	1.6	4.7	0.6	0.5	0.2	3.5	0.3	4.9	0.6	4.4	16.7
1 登録している	(85)	27.1	32.9	3.5	1.2	-	2.4	3.5	1.2	1.2	3.5	1.2	8.2	14.1
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(133)	17.3	32.3	2.3	9.0	0.8	-	-	5.3	-	6.0	1.5	6.8	18.8
3 登録していない	(1,629)	19.5	43.2	1.5	4.7	0.6	0.4	0.1	3.4	0.2	5.0	0.6	4.3	16.5

# 問13 添付文書改訂による注意喚起情報の入手時期

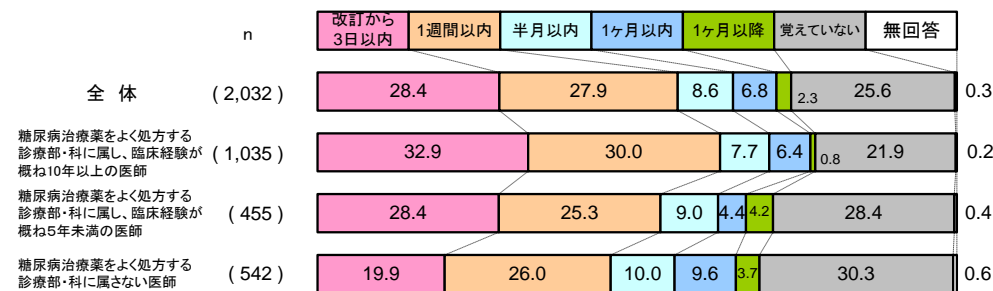
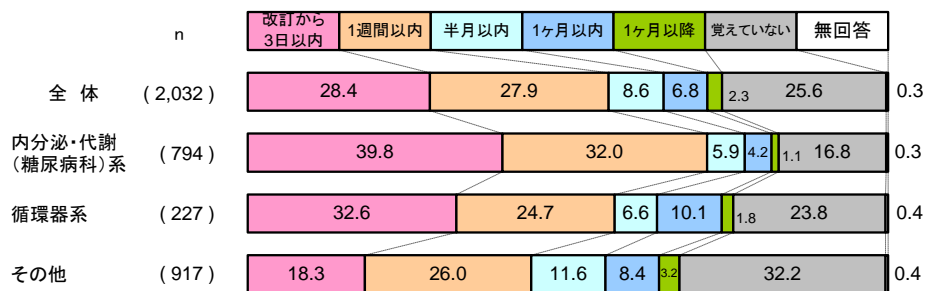
## (①専門領域別・②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

### ①専門領域別

### ②臨床経験別





# 問13 添付文書改訂による注意喚起情報の入手時期

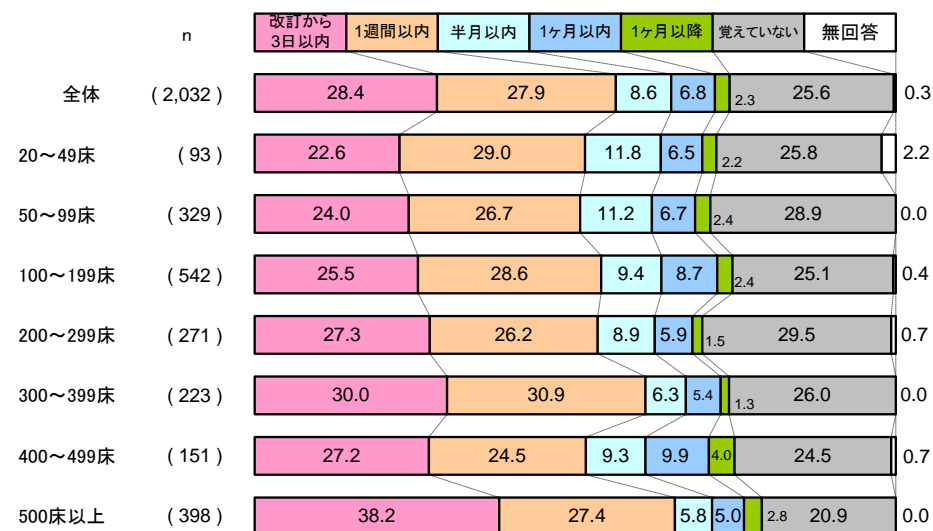
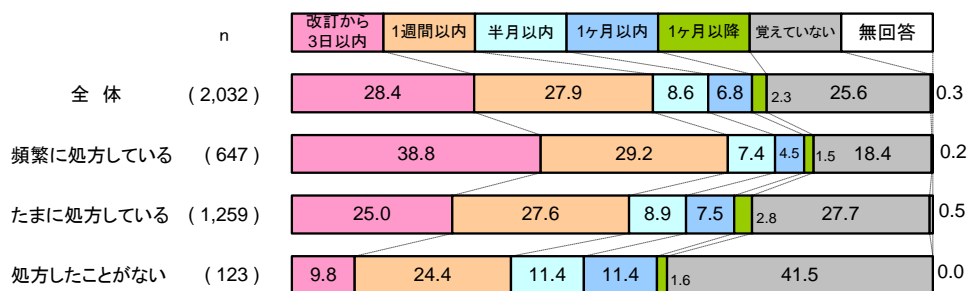
## (③処方状況別・④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

### ③処方状況別

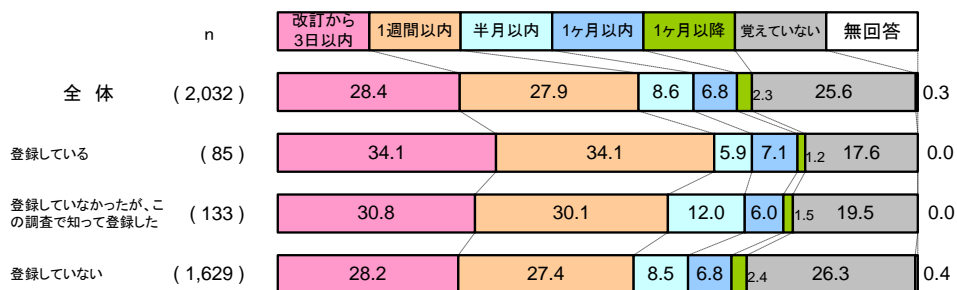
### ④病床規模別



# 問13 添付文書改訂による注意喚起情報の入手時期 (⑤PMDAメディナビ登録の有無別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)  
アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

## ⑤PMDAメディナビ登録の有無別



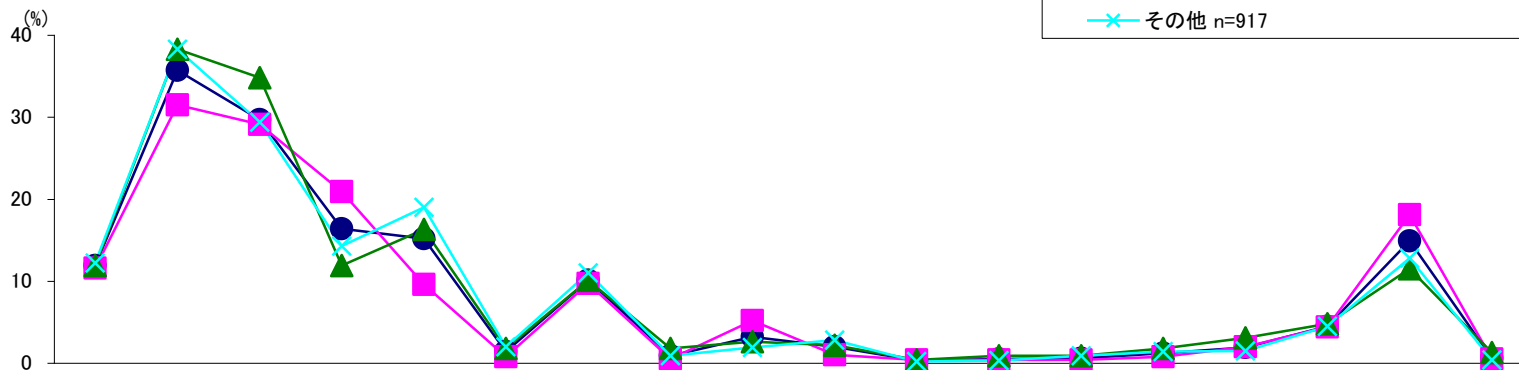
# 問14 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(①専門領域別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

## ①専門領域別

※あてはまるものすべて選択

- 全体 n=2,032
- 内分泌・代謝(糖尿病科)系 n=794
- ▲ 循環器系 n=227
- ✕ その他 n=917



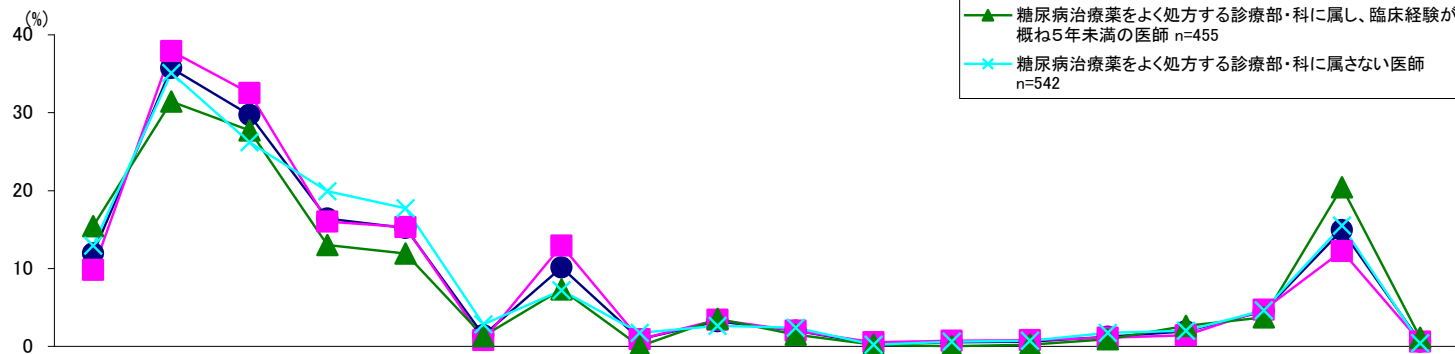
専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた	オーダーリングシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作した薬局・薬剤科(部)からの副作	薬局・薬剤科(部)が検査の実施状況を確認し、情報提供してきた	薬局・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	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(2,032)	11.9	35.7	29.7	16.4	15.2	1.4	10.1	0.9	3.2	2.0	0.3	0.5	0.6	1.2	1.9	4.5	14.9	0.6
1 内分泌・代謝(糖尿病科)系	(794)	11.6	31.5	29.1	20.9	9.6	0.8	9.7	0.5	5.2	1.0	0.4	0.4	0.4	0.8	2.0	4.4	18.1	0.5
2 循環器系	(227)	11.9	38.3	34.8	11.9	16.3	1.8	10.1	1.8	2.6	2.2	0.4	0.9	0.9	1.8	3.1	4.8	11.5	1.3
3 その他	(917)	12.2	38.3	29.4	14.3	19.0	2.0	11.0	0.9	1.9	2.8	0.2	0.3	0.9	1.4	1.5	4.5	12.8	0.4

# 問14 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

## ②臨床経験別

※あてはまるものすべて選択



臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	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	オーダリングシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)からの副作	実施状況を確認し、情報提供してきた	薬局・薬剤科(部)が検査の協働して副作用の有無を確認	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(2,032)	11.9	35.7	29.7	16.4	15.2	1.4	10.1	0.9	3.2	2.0	0.3	0.5	0.6	1.2	1.9	4.5	14.9	0.6
1 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(1,035)	9.8	37.9	32.5	16.0	15.3	0.8	12.9	0.9	3.4	2.0	0.5	0.7	0.8	1.1	1.4	4.7	12.2	0.6
2 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(455)	15.4	31.4	27.7	13.0	11.9	1.3	7.3	-	3.5	1.5	0.2	-	0.2	0.9	2.6	3.7	20.4	1.1
3 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師	(542)	12.9	35.1	26.2	19.9	17.7	2.8	7.2	1.7	2.6	2.4	0.2	0.6	0.7	1.7	2.0	4.6	15.5	0.4

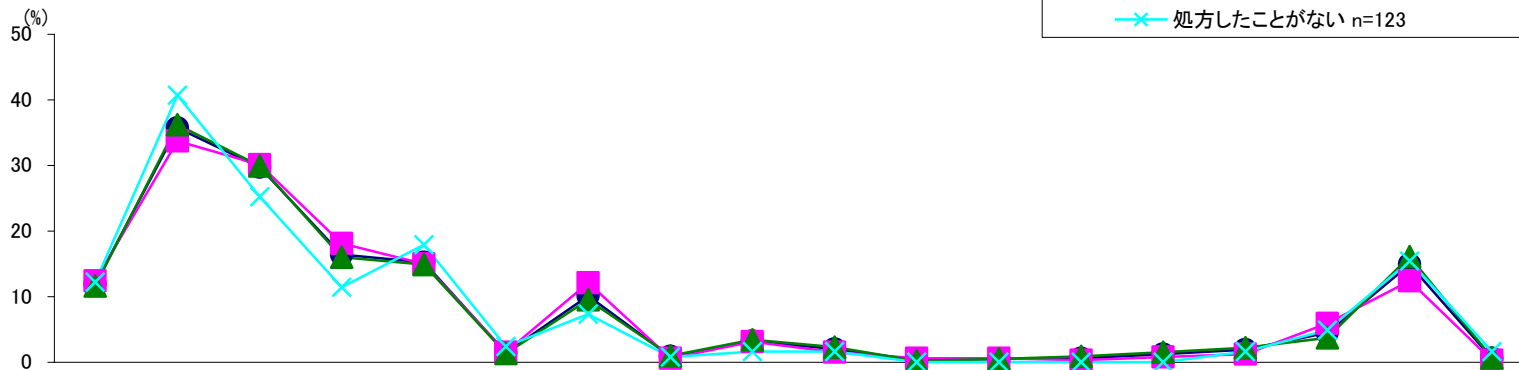
# 問14 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(③処方状況別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

## ③処方状況別

※あてはまるものすべて選択

- 全体 n=2,032
- 頻繁に処方している n=647
- ▲ たまに処方している n=1,259
- ✕ 処方したことがない n=123



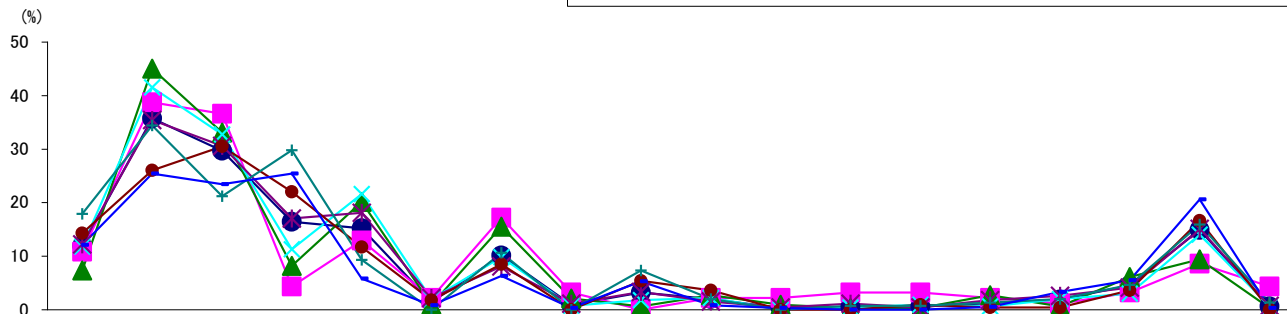
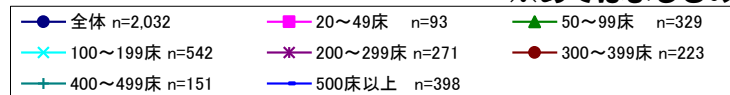
問10 アクトスの処方別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	処方している患者のカルテへ注意書きが貼付されていた	オールディングシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作した用モニターングの要請があった	薬局・薬剤科(部)が検査の実施状況を確認し、情報提供してきた	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	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(2,032)	11.9	35.7	29.7	16.4	15.2	1.4	10.1	0.9	3.2	2.0	0.3	0.5	0.6	1.2	1.9	4.5	14.9	0.6
1 頻繁に処方している	(647)	12.4	33.7	30.1	18.1	15.0	1.5	12.1	0.6	3.1	1.5	0.6	0.6	0.3	0.8	1.2	5.9	12.4	0.3
2 たまに処方している	(1,259)	11.6	36.2	29.9	16.0	14.9	1.3	9.5	1.0	3.4	2.3	0.2	0.5	0.9	1.5	2.2	3.7	16.1	0.7
3 処方したことがない	(123)	12.2	40.7	25.2	11.4	17.9	2.4	7.3	0.8	1.6	1.6	-	-	-	-	1.6	4.9	15.4	1.6

# 問14 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法(④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

## ④病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	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	オーダリングシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作した	薬局・薬剤科(部)が検査の状況を確認し、情報提供	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確認	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(2,032)	11.9	35.7	29.7	16.4	15.2	1.4	10.1	0.9	3.2	2.0	0.3	0.5	0.6	1.2	1.9	4.5	14.9	0.6
1 20~49床	(93)	10.8	38.7	36.6	4.3	12.9	2.2	17.2	3.2	-	2.2	2.2	3.2	3.2	2.2	1.1	3.2	8.6	4.3
2 50~99床	(329)	7.3	45.0	33.1	8.2	20.1	0.9	15.5	2.1	0.6	2.7	0.9	0.3	0.3	2.7	0.6	6.1	9.4	0.3
3 100~199床	(542)	11.8	41.5	32.7	11.3	21.6	2.0	9.8	0.7	1.8	2.2	-	0.4	0.9	0.6	2.0	3.0	14.0	0.6
4 200~299床	(271)	12.2	35.4	30.6	17.0	18.1	2.2	8.1	1.1	3.3	1.5	0.4	1.1	0.4	1.8	2.6	4.1	15.1	0.7
5 300~399床	(223)	14.3	26.0	30.5	22.0	11.7	1.8	8.5	-	5.4	3.6	-	-	0.9	0.4	0.4	3.6	16.6	-
6 400~499床	(151)	17.9	34.4	21.2	29.8	9.3	-	10.6	-	7.3	2.0	-	0.7	0.7	1.3	2.0	4.6	15.9	1.3
7 500床以上	(398)	12.1	25.4	23.4	25.4	5.8	0.8	6.3	0.3	5.3	0.8	0.3	-	-	0.5	3.3	5.5	20.6	0.3

# 問14 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法

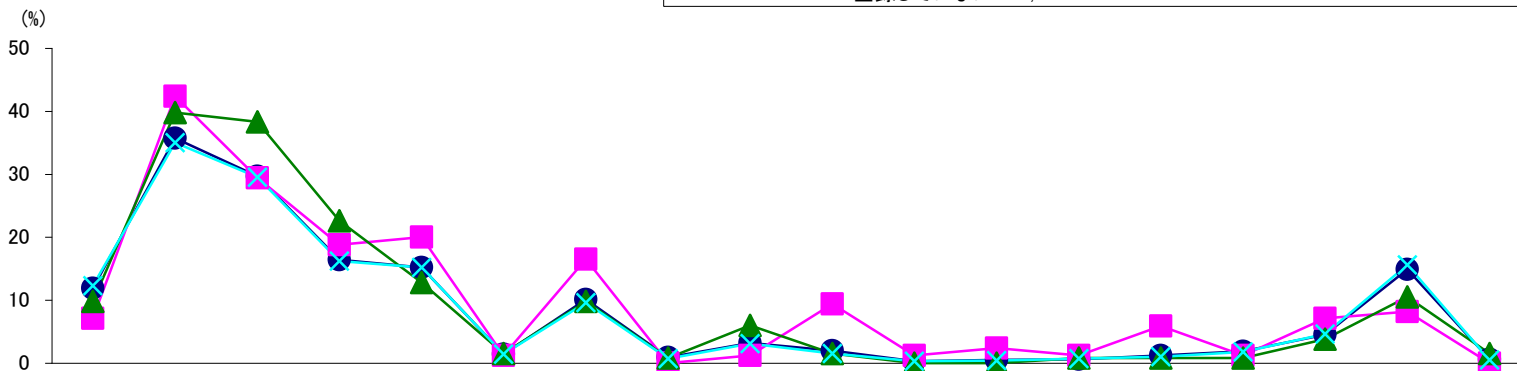
## (⑤PMDAメディナビ登録の有無別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ⑤PMDAメディナビ登録の有無別

- 全体 n=2,032
- 登録している n=85
- ▲ 登録していなかったが、この調査で知って登録した n=133
- ✕ 登録していない n=1,629



問17 PMDAメディナビ登録の有無別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	無回答
		院内の掲示	印刷された情報の回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	注意喚起の情報に関する説明会を開催	面談して説明	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	オーダーリングシステム上でメッセージ(警告)表示	薬局・薬剤科(部)から処方時に疑義照会・確認があった	薬局・薬剤科(部)から検査実施の要請があった	薬局・薬剤科(部)から副作した薬局・薬剤科(部)からの副作	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	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	その他	伝えてこなかった	覚えていない	
全体	(2,032)	11.9	35.7	29.7	16.4	15.2	1.4	10.1	0.9	3.2	2.0	0.3	0.5	0.6	1.2	1.9	4.5	14.9	0.6
1 登録している	(85)	7.1	42.4	29.4	18.8	20.0	1.2	16.5	-	1.2	9.4	1.2	2.4	1.2	5.9	1.2	7.1	8.2	-
2 登録していなかったが、この調査で知って登録した	(133)	9.8	39.8	38.3	22.6	12.8	1.5	9.8	0.8	6.0	1.5	-	-	0.8	0.8	0.8	3.8	10.5	1.5
3 登録していない	(1,629)	12.3	35.0	29.5	16.2	15.2	1.4	9.6	0.7	3.1	1.5	0.3	0.4	0.7	1.0	1.8	4.6	15.6	0.5

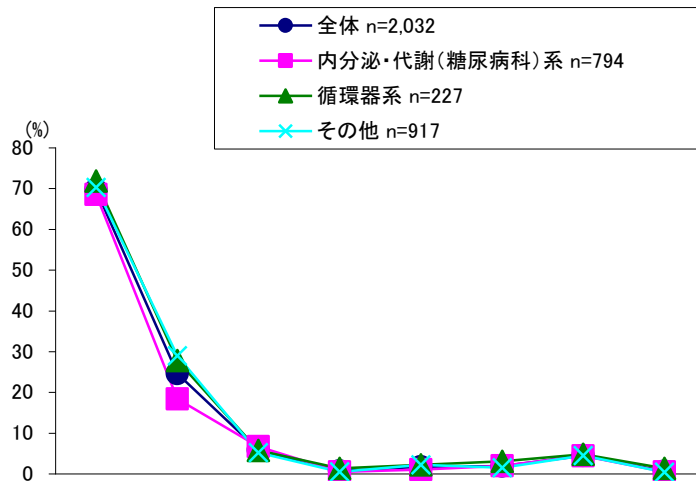
# 問14 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (①専門領域別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ①専門領域別



専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
		情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(2,032)	69.6	24.6	5.8	0.7	1.7	1.9	4.5	0.6
1 内分泌・代謝(糖尿病科)系	(794)	68.5	18.4	6.7	0.5	1.0	2.0	4.4	0.5
2 循環器系	(227)	71.8	27.8	5.7	1.3	2.2	3.1	4.8	1.3
3 その他	(917)	70.3	29.0	5.2	0.5	2.2	1.5	4.5	0.4

問14の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 伝えてこなかった



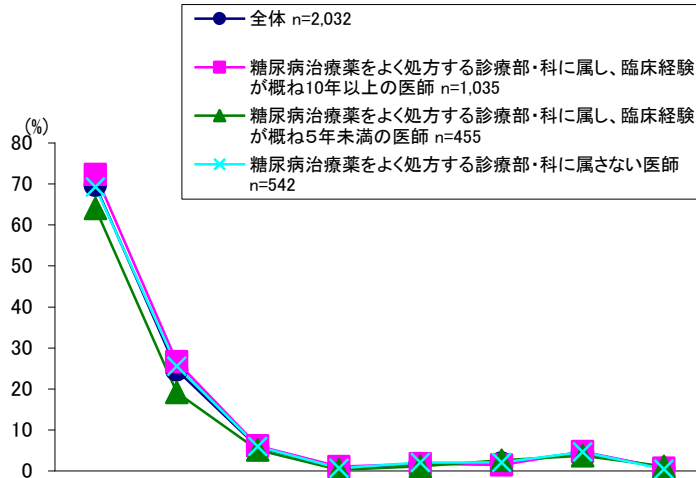
# 問14 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ②臨床経験別



問14の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

- 16 伝えてこなかった

		臨床経験・専門部・科								
		n	1 情報を提供	2 説明を実施	3 処方時に個別の対応を実施	4 検査・モニタリングの要請	5 検査・副作用発現の確認	6 その他	7 未措置	無回答
	全体	( 2,032 )	69.6	24.6	5.8	0.7	1.7	1.9	4.5	0.6
1	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	( 1,035 )	72.3	26.6	6.1	1.0	1.7	1.4	4.7	0.6
2	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	( 455 )	64.0	19.1	5.1	0.2	1.1	2.6	3.7	1.1
3	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師	( 542 )	69.2	25.5	5.9	0.6	2.0	2.0	4.6	0.4

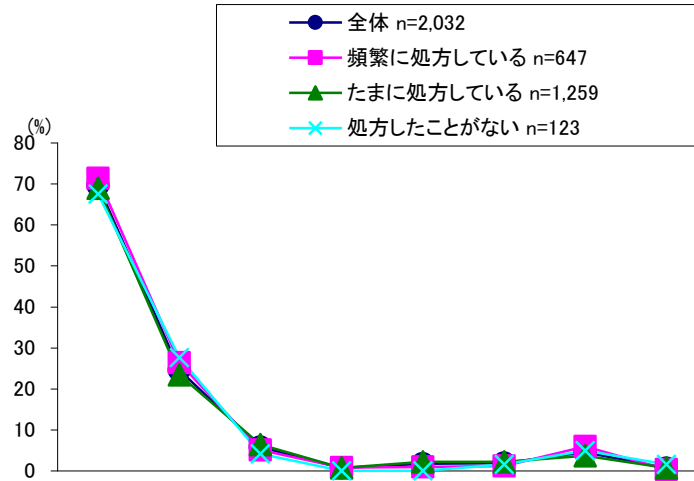
# 問14 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (③処方状況別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ③処方状況別



問14の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

**【情報を提供】**

- 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

**【説明を実施】**

- 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

**【処方時に個別の対応を実施】**

- 8 処方された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

**【検査・モニタリングの要請】**

- 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

**【検査・副作用発現の確認】**

- 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

**【その他】**

- 15 その他

**【未措置】**

- 16 伝えてこなかった

問10 アクトスの処方別		n	1	2	3	4	5	6	7	無回答
			情報を提供	説明を実施	処方時に個別の対応を実施	検査・モニタリングの要請	検査・副作用発現の確認	その他	未措置	
全体	(2,032)	69.6	24.6	5.8	0.7	1.7	1.9	4.5	0.6	
1 頻繁に処方している	(647)	71.3	26.4	5.1	0.8	0.9	1.2	5.9	0.3	
2 たまに処方している	(1,259)	68.9	23.4	6.4	0.7	2.2	2.2	3.7	0.7	
3 処方したことがない	(123)	67.5	27.6	4.1	-	-	1.6	4.9	1.6	

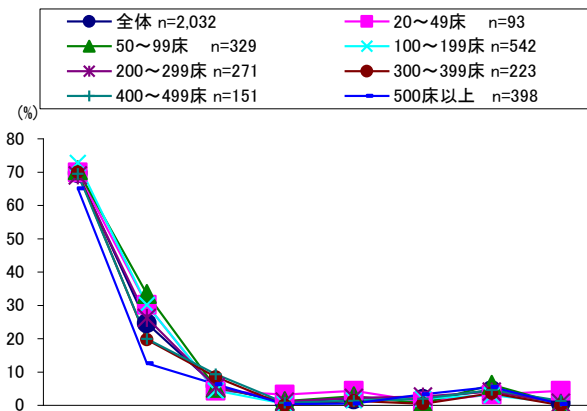
# 問14 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】

## (④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

### ④病床規模別



病床規模別		n	1 情報を提供	2 説明を実施	3 処方時に個別の対応を実施	4 検査・モニタリングの要請	5 検査・副作用発現の確認	6 その他	7 未措置	無回答
全体	(2,032)	69.6	24.6	5.8	0.7	1.7	1.9	4.5	0.6	
1	20~49床 (93)	69.9	30.1	4.3	3.2	4.3	1.1	3.2	4.3	
2	50~99床 (329)	70.5	33.4	5.2	1.2	2.7	0.6	6.1	0.3	
3	100~199床 (542)	72.7	30.1	4.4	0.4	1.5	2.0	3.0	0.6	
4	200~299床 (271)	69.0	26.2	5.5	1.1	2.2	2.6	4.1	0.7	
5	300~399床 (223)	70.0	19.7	8.5	-	1.3	0.4	3.6	-	
6	400~499床 (151)	69.5	19.9	9.3	0.7	1.3	2.0	4.6	1.3	
7	500床以上 (398)	65.1	12.6	6.3	0.3	0.5	3.3	5.5	0.3	

問14の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

【情報を提供】

- 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

【説明を実施】

- 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

【処方時に個別の対応を実施】

- 8 処方された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

【検査・モニタリングの要請】

- 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

【検査・副作用発現の確認】

- 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

【その他】

- 15 その他

【未措置】

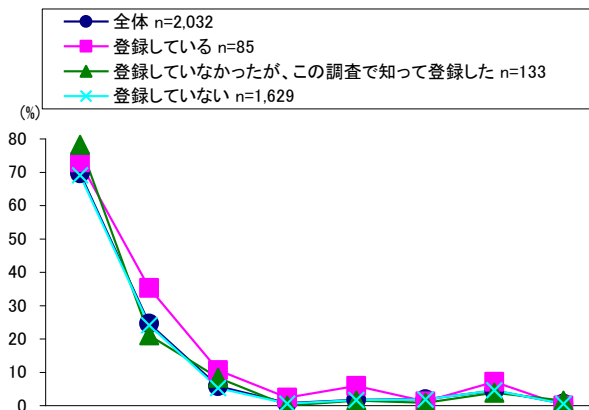
- 16 伝えてこなかった

# 問14 薬剤部からの注意喚起情報の伝達方法【行動別集計】 (⑤PMDAメディナビ登録の有無別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

※あてはまるものすべて選択

## ⑤PMDAメディナビ登録の有無別



問17 PMDAメディナビ登録の有無別		1 情報を提供	2 説明を実施	3 処方時に個別の対応を実施	4 検査・モニタリングの要請	5 検査・副作用発現の確認	6 その他	7 未措置	無回答
	n								
	全体 (2,032)	69.6	24.6	5.8	0.7	1.7	1.9	4.5	0.6
1	登録している (85)	72.9	35.3	10.6	2.4	5.9	1.2	7.1	-
2	登録していなかったが、この調査で知って登録した (133)	78.2	21.1	8.3	-	1.5	0.8	3.8	1.5
3	登録していない (1,629)	69.1	24.1	5.2	0.6	1.6	1.8	4.6	0.5

問14の選択肢を以下の7つの分類にまとめて集計。

**【情報を提供】**

- 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

**【説明を実施】**

- 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

**【処方時に個別の対応を実施】**

- 8 処方された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

**【検査・モニタリングの要請】**

- 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

**【検査・副作用発現の確認】**

- 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

**【その他】**

- 15 その他

**【未措置】**

- 16 伝えてこなかった

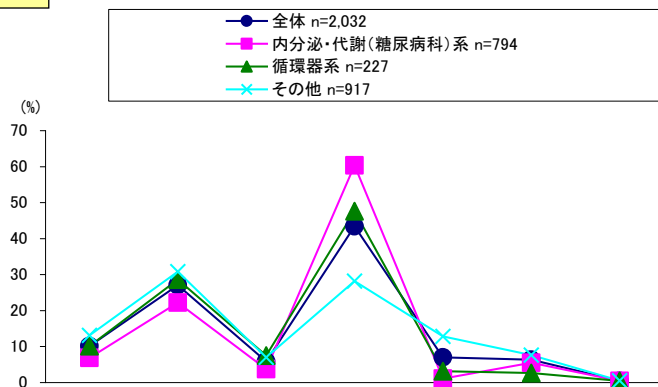
# 問15 膀胱がん発生リスク認知以後の、処方時の意識の変化

## (①専門領域別・②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

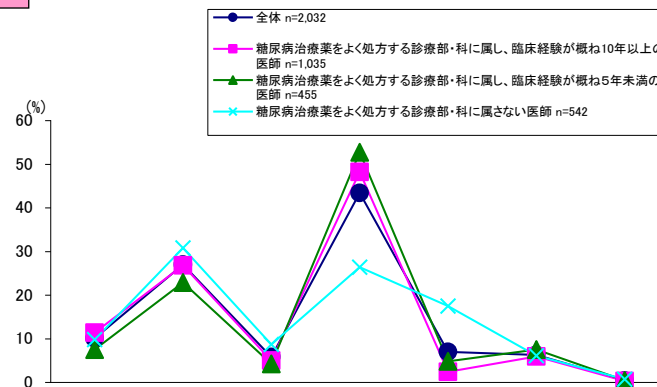
アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

### ①専門領域別



専門領域	n	1	2	3	4	5	6	無回答
		リスクを気にせず、従前どお	リスクは気になるが、従前どお	の患者の処方になるので、全て	の患者の処方になるので、一部	処方したことがない	その他	
全体	(2,032)	10.1	27.0	5.8	43.4	7.0	6.3	0.4
1 内分泌・代謝(糖尿病科)系	(794)	6.8	22.2	3.7	60.3	1.1	5.5	0.4
2 循環器系	(227)	10.1	28.6	7.5	47.6	3.1	2.6	0.4
3 その他	(917)	13.1	30.8	7.0	28.2	12.8	7.6	0.5

### ②臨床経験別



臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	無回答
		リスクを気にせず、従前どお	リスクは気になるが、従前どお	の患者の処方になるので、全て	の患者の処方になるので、一部	処方したことがない	その他	
全体	(2,032)	10.1	27.0	5.8	43.4	7.0	6.3	0.4
1 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(1,035)	11.4	26.8	5.0	48.2	2.4	5.9	0.3
2 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(455)	7.5	22.9	4.2	52.7	4.8	7.5	0.4
3 糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師	(542)	9.8	30.8	8.7	26.4	17.5	6.1	0.7

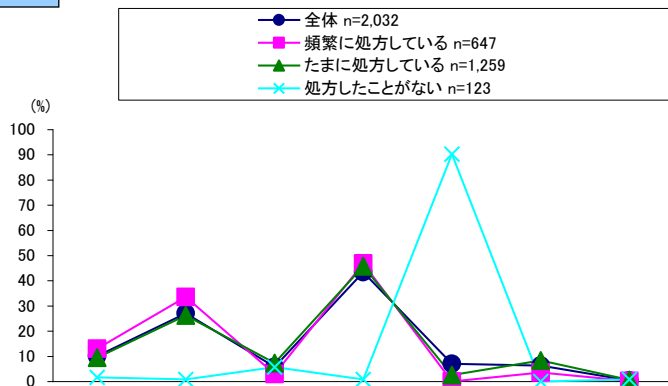
# 問15 膀胱がん発生リスク認知以後の、処方時の意識の変化

## (③処方状況別・④病床規模別)

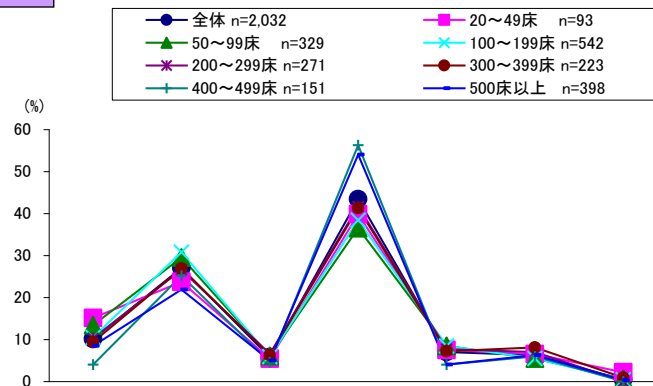
(対象:注意喚起内容を認知している医師)

アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

### ③処方状況別



### ④病床規模別



問10 アクトスの処方別	n	1	2	3	4	5	6	無回答
		リスクを気にせず、従前どお	リスクは気になるが、従前ど	のリスクが気になるので、全て	のリスクが気になるので、一部	処方したことがない	その他	
全体	(2,032)	10.1	27.0	5.8	43.4	7.0	6.3	0.4
1 頻繁に処方している	(647)	13.0	33.5	2.9	46.8	-	3.6	0.2
2 たまに処方している	(1,259)	9.5	26.2	7.3	45.7	2.5	8.3	0.6
3 処方したことがない	(123)	1.6	0.8	5.7	0.8	90.2	-	0.8

病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	無回答
		リスクを気にせず、従前どお	リスクは気になるが、従前ど	のリスクが気になるので、全て	のリスクが気になるので、一部	処方したことがない	その他	
全体	(2,032)	10.1	27.0	5.8	43.4	7.0	6.3	0.4
1 20~49床	(93)	15.1	23.7	5.4	39.8	7.5	6.5	2.2
2 50~99床	(329)	13.4	29.5	6.1	36.5	8.5	5.5	0.6
3 100~199床	(542)	10.5	30.8	5.9	38.4	8.5	5.5	0.4
4 200~299床	(271)	10.3	26.6	6.6	41.7	7.7	7.0	-
5 300~399床	(223)	9.4	26.9	6.3	41.3	7.2	8.1	0.9
6 400~499床	(151)	4.0	25.2	4.6	56.3	4.0	6.0	-
7 500床以上	(398)	8.5	21.9	5.0	54.0	4.0	6.3	0.3

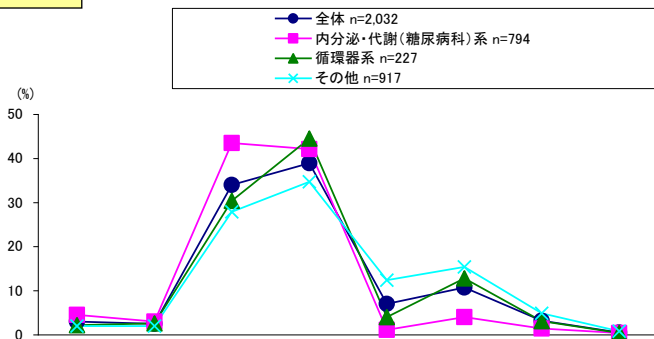
# 問16 膀胱がん発生リスクの患者への説明方法

## (①専門領域別・②臨床経験別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

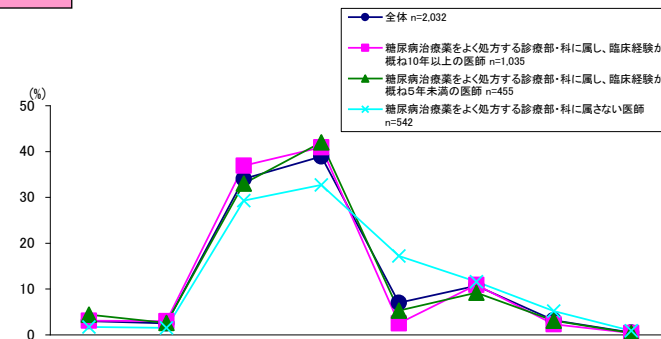
アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

### ①専門領域別



専門領域	n	1	2	3	4	5	6	7	8
		全患者に、文書で情報提供	一部の患者に、文書で情報提供	全患者に、口頭で情報提供	一部の患者に、口頭で情報提供	処方したことがないのに、説明を行った	処方しているが、説明を行っていない	その他	無回答
全体	(2,032)	3.0	2.5	34.0	38.9	7.0	10.7	3.2	0.5
1 内分泌・代謝(糖尿病科)系	(794)	4.5	3.0	43.5	42.1	1.1	4.0	1.4	0.4
2 循環器系	(227)	2.2	2.6	30.4	44.5	4.0	12.8	3.1	0.4
3 その他	(917)	2.0	2.0	27.9	34.7	12.4	15.4	4.9	0.8

### ②臨床経験別



臨床経験・専門部・科	n	1	2	3	4	5	6	7	8
		全患者に、文書で情報提供	一部の患者に、文書で情報提供	全患者に、口頭で情報提供	一部の患者に、口頭で情報提供	処方したことがないのに、説明を行った	処方しているが、説明を行っていない	その他	無回答
全体	(2,032)	3.0	2.5	34.0	38.9	7.0	10.7	3.2	0.5
1 糖尿病治療をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね10年以上の医師	(1,035)	3.1	3.0	36.9	40.9	2.5	10.9	2.3	0.4
2 糖尿病治療をよく処方する診療部・科に属し、臨床経験が概ね5年未満の医師	(455)	4.4	2.6	33.0	42.0	5.3	9.2	3.1	0.4
3 糖尿病治療をよく処方する診療部・科に属さない医師	(542)	1.7	1.5	29.3	32.7	17.2	11.6	5.2	0.9

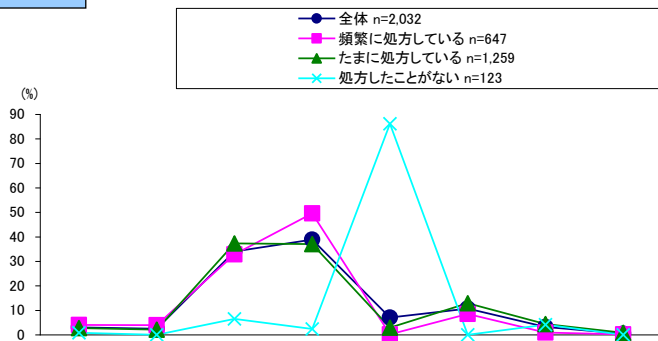
# 問16 膀胱がん発生リスクの患者への説明方法

## (③処方状況別・④病床規模別)

(対象:注意喚起内容を認知している医師)

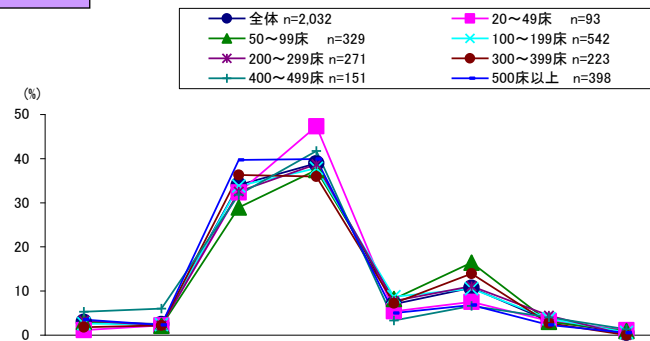
アクトスの添付文書 :平成23年6月改訂

### ③処方状況別



問10 アクトスの処方別		n	1 供全 した の患 者に 、文 書で 情報 提	2 供一 部の 患者 に、 文書 で情 報提	3 供全 した の患 者に 、口 頭で 情報 提	4 供一 部の 患者 に、 口頭 で情 報提	5 明処 方行 った こと がな い ので 、説	6 な処 方し てい ない が、 説明 を行	7 そ の 他	無 回 答
全体	(2,032)	3.0	2.5	34.0	38.9	7.0	10.7	3.2	0.5	
1 頻繁に処方している	(647)	4.0	3.9	32.8	49.6	0.2	8.5	0.9	0.2	
2 たまに処方している	(1,259)	2.7	2.1	37.3	37.0	2.9	12.9	4.4	0.8	
3 処方したことがない	(123)	0.8	-	6.5	2.4	86.2	-	4.1	-	

### ④病床規模別



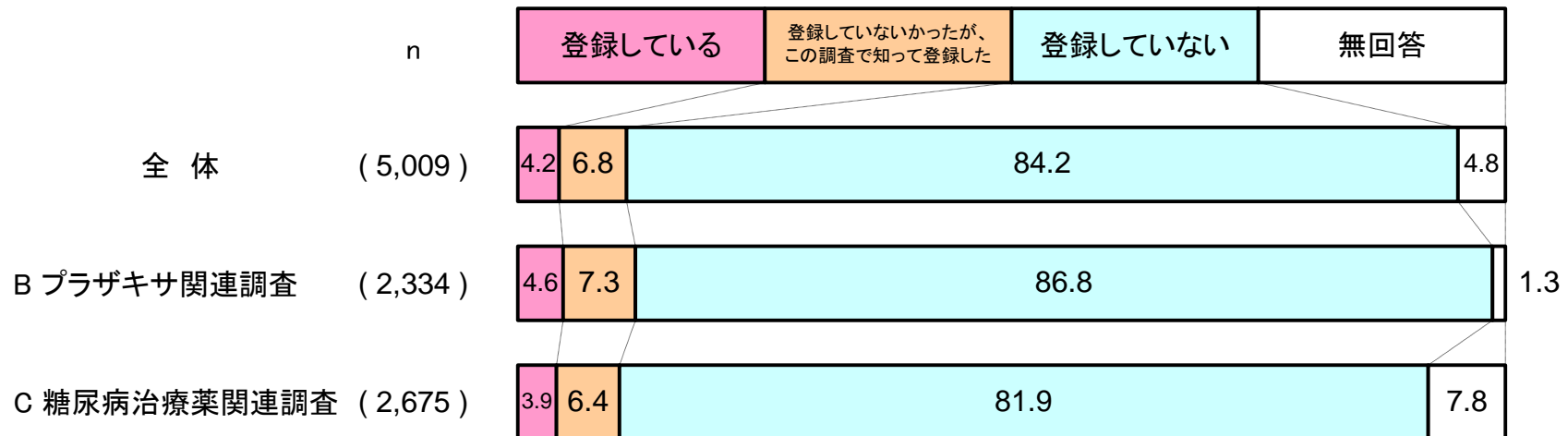
病床規模別		n	1 供全 した の患 者に 、文 書で 情報 提	2 供一 部の 患者 に、 文書 で情 報提	3 供全 した の患 者に 、口 頭で 情報 提	4 供一 部の 患者 に、 口頭 で情 報提	5 明処 方行 った こと がな い ので 、説	6 な処 方し てい ない が、 説明 を行	7 そ の 他	無 回 答
全体	(2,032)	3.0	2.5	34.0	38.9	7.0	10.7	3.2	0.5	
1 20~49床	(93)	1.1	2.2	32.3	47.3	5.4	7.5	3.2	1.1	
2 50~99床	(329)	3.0	2.1	28.9	37.4	8.2	16.4	3.0	0.9	
3 100~199床	(542)	2.6	2.4	33.8	37.8	8.7	10.5	3.7	0.6	
4 200~299床	(271)	3.3	2.2	32.5	38.7	7.7	11.1	4.4	-	
5 300~399床	(223)	1.8	2.2	36.3	35.9	7.2	13.9	2.7	-	
6 400~499床	(151)	5.3	6.0	31.8	41.7	3.3	6.6	4.0	1.3	
7 500床以上	(398)	3.5	2.3	39.7	39.9	5.0	6.8	2.3	0.5	



# **PMDAメディナビについて 医薬品安全性情報の入手に関する意見**

# PMDAメディナビの登録状況

【プラザキサ関連調査 問13、糖尿病治療薬関連調査 問17】



# 医薬品安全性情報の入手に関する意見① 【プラザキサ関連調査 問14】

※自由回答から得た特筆すべき意見

## ■ PMDA、PMDAメディナビに関する意見

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね10年以上の医師】

- ・PMDAのサイトが閲覧するには重すぎる。
- ・PMDAのホームページですぐ調べられるので特に困ってない。
- ・PMDAメディナビについてこの調査で知ったが、登録方法が不明である。
- ・PMDAメディナビに登録して、今後利用していきたい。
- ・今までは製薬会社のMRに頼ることが多かったが、今後はPMDAからリアルタイムに情報が送られることを期待する。

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね5年未満の医師】

- ・今まで受動的に情報を得ていたが、PMDAのホームページを見直し、自分から情報を得ようとする能動性も必要だと感じた。今後、PMDAメディナビ登録も考える。

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属さない医師】

- ・PMDAメディナビには目を通してはいるが、まだ表示について改善を要する点があると感じている。例えば、タイトルのイメージが硬い。「～の発出」などあるだけで読む気が失せる。内容が画一的で分かりにくい。対象製品の回収が既に終了している血液製剤も、今問題となっているプラザキサも同じ様な表現で記載されている。
- ・PMDAメディナビそのものについての認識が全くなかった(知らなかった)。
- ・今の薬剤部は禁忌処方してしまった場合、事後ではあるが指摘してくれているため助かっているが、これからはPMDAを使用してみたい。
- ・今後PMDAメディナビに登録する。

# 医薬品安全性情報の入手に関する意見② 【プラザキサ関連調査 問14】

※自由回答から得た特筆すべき意見

## ■ MRに関する意見

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね10年以上の医師】

- ・MRの方からの情報が早く、正確なので助かっている。
- ・日常よりMRとは懇意にしており、常に情報は入手しているため、そう不自由さはない。
- ・薬の副作用について、質問に答えられないMRが多く、自分で情報収集している。

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね5年未満の医師】

- ・MR等からによる迅速な情報の告知、伝達をしていただければ良い。
- ・MRは一般に、当該薬剤の利点を強調し、リスクについては実害が患者に生じてから初めて詳細に伝える傾向にある。
- ・情報を得るのは現在はMRが中心である。もう少し情報交換できる場があればうれしい。

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属さない医師】

- ・MRによる積極的な情報提供がより必要である。
- ・MRの訪問頻度が少ないため、メーカーの医薬品安全情報が入手しづらい傾向にある。
- ・MRの活動による情報発信は、双方向での情報確認を速やかに行うことができるため、多忙な勤務医に向いている。メールによる通達は既に様々な情報が氾濫しており重要な情報の発信に適切ではない。

# 医薬品安全性情報の入手に関する意見③ 【プラザキサ関連調査 問14】

※自由回答から得た特筆すべき意見

## ■ 薬剤部、薬局に関する意見

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね10年以上の医師】

・副作用や配合禁忌などの情報を適切に伝達出来る薬剤部であって欲しい。

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね5年未満の医師】

・薬剤部から日常的に自分が使用している薬剤について情報提供を受けていて、とても役立っている。

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属さない医師】

・今後薬局からの安全性情報について、更に重要視する必要があると感じた。

・院内の薬剤部はもうすこし注意喚起をするよう配慮した方が良い。

# 医薬品安全性情報の入手に関する意見④ 【プラザキサ関連調査 問14】

※自由回答から得た特筆すべき意見

## ■ 情報提供、報告、対応の方法と情報の内容について

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね10年以上の医師】

- ・すべての医師に、確実に安全性情報を送付して欲しい。
- ・タイムリーに確かな情報を伝えて欲しい。
- ・どんな情報でも提供してほしい。改善策を提供して欲しい。
- ・メールでの案内は手軽で良いが、日常、沢山のメールを受信しており、タイトルで重要度が判別できたり、メールの先頭部分で、すぐに重要性が判るようにして欲しい。
- ・医師への注意喚起のみではなく、患者に渡せる注意文書を用意して欲しい。
- ・安全性情報の内容の重要さに応じて薬事委員会等で選別し、紙ベースであれ、メール配信であれ、繰り返して伝達する方が周知できる。

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね5年未満の医師】

- ・ブルーレターとイエローレターの違いがよくわからない。
- ・MRや関連部署が、危険性は直接伝えにきて欲しい。メールだと見落とす危険性がある。
- ・常に繰り返し情報発信をお願いする。
- ・情報が多すぎて、キャッチアップすることが難しい。
- ・新薬には、慎重な対応が必要。
- ・忙しい日常業務の中、たくさんの情報が回ってくる中で、どれがブルーレターかまでは記憶に残らない。おそらく、何度か様々な関係者から聞いた中で、腎機能の事は頭に残った程度だ。

# 医薬品安全性情報の入手に関する意見⑤ 【プラザキサ関連調査 問14】

※自由回答から得た特筆すべき意見

## ■ 情報提供、報告、対応の方法と情報の内容について

【プラザキサをよく処方する診療部・科に属さない医師】

- ・どういふ情報がホームページにあるのかすぐにはわからないので、なるべく文書での通知をしてからホームページを見られるようにしてほしい。携帯などでもすぐに見られるホームページであればありがたい。
- ・医薬品安全性情報に関する実際にあった症例の詳細がタイムリーに伝わってくる仕組みが必要である。
- ・医療従事者として新規に薬剤を投与開始する際には、当然、副作用の出現は警戒している。実際ブルーレターを受け取る前に、ワーファリンからプラザキサに変更し、鼻出血と下血が生じた患者がおり、即座にワーファリンに戻した医師がいた。当院は原則として、医師とMRの接触を禁じられており、新薬の情報へのアクセスがスムーズに行かない場合があるため、ブルーレターやメールサービスがあると、大変助かる。
- ・処方していない、処方することがまれな薬剤の安全情報が多いため、本当に必要な情報を見逃していないか不安を感じることもある。情報の取捨選択が難しい。
- ・情報信頼性について第三者からのコメントが欲しい。
- ・新薬の安全性情報は、通達されているが、古い薬剤の安全性情報は乏しい。例えばワーファリンやアスピリンについては、学会発表などをみると頭蓋内出血が前者で0.6～1.0%/年、後者で0.6%/年、程度発生している。これらの事象に脳卒中診療医は慣れており、報告(有害事象)などしていないが、これらの情報も集めて開示するシステムが必要である。
- ・多くの情報がさまざまな媒体を通して発せられているが、その重要度、緊急性の詳細をしっかりとらして情報を出す機関が欲しい。
- ・当院では、薬剤科より全医師に情報をプリントして配布しており、いつも自分が処方あるいは関与している薬剤かどうかを見てから読んだり、読まないことを選択していた。今回のような事例は、処方しない医師も知っておくべきだったと、情報を得てから反省した。配布される情報に今後は気をつけたい。
- ・入口がありすぎる。情報の出口を1つにして欲しい。
- ・副作用情報が出たが、院内で採用されていないため病院担当MRが我々に報告しなかったことがあり、厳重に注意した。
- ・薬剤のパッケージの内にブルーレターのような注意喚起の文書を入れて欲しい。そしてパッケージにそれが入っているというシールを貼って欲しい。

# 医薬品安全性情報の入手に関する意見①【糖尿病治療薬関連調査 問18】

※自由回答から得た特筆すべき意見

## ■ PMDA、PMDAメディナビに関する意見

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね10年以上の医師】

- ・公平な医薬品安全性情報がタイムリーに届いてくれれば良い。その点ではPMDAメディナビが有用と思われるが、常にメールチェックをするのが面倒である。
- ・PMDAから緊急医薬品安全性情報がより早期に入手できるようになることを期待する。PMDAメディナビのシステムについて医療従事者にも広報して欲しい。
- ・MRからの情報に頼っている部分があり、MRによってその迅速性や対応の仕方に差があるのは困る。院内薬局による文書も到達にタイムラグがあるのでPMDAからのメールなどあれば助かる。
- ・PMDAが主体となって、患者に対しても医薬品安全情報を提供するシステムを作って欲しい。
- ・当院が大学病院であり、情報は薬剤部及び当該企業より比較的速やかに入手可能であるので、特に支障となっていないが、今後情報の正しい発信及び速やかな伝達を考える上では重要なシステムである。
- ・従来通り、処方対象薬剤に関する安全性情報(特に重篤な副作用)の情報提供を期待している。
- ・副作用報告等は早くして欲しい。第三者的な立場からの報告が欲しい(自社製品の事を悪く言うMRは少ない)。

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね5年未満の医師】

- ・今後も今まで通り注意深く処方内容や相互作用、適応症例などに注意を促して頂きたい。
- ・当院では上司、薬剤部、MRから即時に正確な情報を得られ、恵まれている。PMDAメディナビのことは知らなかったのので、登録したい。
- ・医薬品安全情報の窓口を統一して欲しい。情報が出てから知られるまでに数日～1週間かかることもある。
- ・基本的に知らないと絶対にまずい、処方して有害事象が生じたら訴えられ兼ねない情報を今後とも積極的に知らせて欲しい。
- ・全ての医薬品に関して常時処方しているわけではないので、専門領域の医薬品に関する安全性情報が、適宜選択して受け取れるシステムが院内でもPMDAでもあれば助かる。
- ・PMDAは、通常医師が使用するツールとして普及していない。製品担当者は責任を持って早期に情報を伝達した方が良い。

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師】

- ・安全な処方を行うために、PMDAメディナビに登録したい。
- ・PMDAの薬剤関連情報は一般医師向けとしては煩雑すぎる。
- ・PMDAの検索について、薬剤名が「カタカナ」であるが、変換せずに「ひらがな」で検索すると、「該当なし」となるので、「ひらがな」でも検索をできるようにして欲しい。変換が面倒である。
- ・過去のイエローレター、ブルーレターがすべて一覧できるページがあると良い。時間のあるときに復習できる。
- ・安全性情報の重要性をランク付けしたら良い。人体に有害であり、迅速に知らさなければならないものには「A」、人体にそれ程大きな影響を及ぼさないものには「C」等と表記する。
- ・PMDAの電子メールやPDF資料を利用している。以前より薬剤知識を得ることができて感謝している。レイアウトや記事内容を更に読者が読み易い様に改善されることを期待する。
- ・重要性、発生頻度があまり考慮されずに、全ての情報が同様に流通達されている。本当に重要性の高いものを中心に到達するようにした方が良い。



# 医薬品安全性情報の入手に関する意見② 【糖尿病治療薬関連調査 問18】

※自由回答から得た特筆すべき意見

## ■ MRに関する意見

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね10年以上の医師】

- ・専門領域についてはMRから迅速に情報が得られるが、専門外領域となると情報が不十分となる。
- ・コスト削減によるためか、製薬メーカーMRが訪問しなくなる状態や、知識不足の新人MRが増えているため情報を得られないことが増加している。ジェネリックメーカーにおいては全く情報を得られないため、今後の不安である。
- ・製薬企業からの情報のみでは、やや客観性が不十分な場合もある。薬局やPMDA等より、公的な立場からの情報を重視すべきである。
- ・以前は安全性情報について活発な病院で、MRと話す機会が多かった。現在は救急病院でなく、一般病院で、頻りにMRが来る製薬会社とそうでない会社と差が大きい。アクトスについて、今回MRと話す機会はなかった。

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね5年未満の医師】

- ・日々新薬が開発され、情報も日々新しくなるので、わかりやすく、正確に、医薬品安全性情報を発信していただきたい。
- ・製薬企業のDMや医薬品・医療機器等安全情報が各医師個人宛に届くようにすれば良い。

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師】

- ・メーカーより医薬品安全性情報の周知は適切に行なわれているが、MRと確実に接触できるわけではないので、院内の薬剤科が実施する事が望ましい。現時点では、医師全員への周知が困難であり、伝達の方法が課題となる。
- ・当科で使用する薬剤の安全情報について、MRがもれなく提供を行っている。
- ・診療科でよく使う薬については、MRが情報をもってくるが、それ以外はもってこないもので、できれば診療科に関係なく情報を提供してくれるシステムが欲しい。実際、アクトスに関しては、知り合いの泌尿器科医師からの伝え聞きであり、院内薬局から強い注意喚起はなかったと思うし、MRからの情報もなかった。

# 医薬品安全性情報の入手に関する意見③ 【糖尿病治療薬関連調査 問18】

※自由回答から得た特筆すべき意見

## ■ 薬剤部、薬局に関する意見

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね10年以上の医師】

- ・当院ではほとんどが院内処方のため、薬剤科による情報管理が最も確実であるので、これまで以上に薬剤科の関与を強めていきたい。
- ・当院の薬局・担当MRからきちんと情報提供して頂けるため、特に問題は感じていない。
- ・糖尿病については地域にCDEのネットワーク、薬剤師のネットワークがあるので、それを活用する方向で考えたい。

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね5年未満の医師】

- ・新規認可薬剤の情報提供(安全性・副作用・有害事象等)や添付文書改訂、注意喚起等を知らなければ患者に直接害を与えてしまう。こうした情報内容が地方で働いている医師にも、確実に速やかに伝わる様なシステムの構築があれば良い。多くの内容ではなく、エッセンスだけでも良い。
- ・より確実に情報が伝わるようにしていただくのは当然の事として、アクトスのように未知の知見に関する情報と、ビクトーザのように副作用を考えれば当然のものが改めて通知されるのでは、意味合いは自ずと異なる。注意喚起の重みづけをし、より重大な情報が目立つようになると良い。
- ・Web上でも入手は可能であるが、まずは紙面での入手がすぐに出来る状態が必要である。

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師】

- ・今回の薬剤に関してはDMの専門医におまかせしているため感が鈍くなっている。院内の薬局は情報伝達を的確に行っている。
- ・日頃処方しない薬剤に関しては、情報の重要度を素人でも分かる様にランク付けなどしてもらえると良い。
- ・精神神経薬の情報は集めやすいが、内科薬の情報はあまり分からず、同僚の内科医を信頼して踏襲した処方を行っている。内科薬を処方する機会の多い精神科や他科の医師への情報提供を積極的にしていただくと大変ありがたい。
- ・当科のあまり使用しない薬剤については、当院の薬剤部からメールまたは紙ですべて安全情報が伝わる。医薬品安全情報の入手に関して非常に満足している。
- ・電子カルテとの連動での通知、周知している。処方のタイミングで行ってもらえると安全性が高くなる。
- ・安全性情報は、勤務している薬局(薬剤部)から周知させることのほうが効率的と考えられる。
- ・薬剤部で採用医薬品だけでいいので、新たな安全性情報がでた場合、連絡してもらえるようなシステムがあればいい。

# 医薬品安全性情報の入手に関する意見④ 【糖尿病治療薬関連調査 問18】

※自由回答から得た特筆すべき意見

## ■ 情報提供、報告、対応の方法と情報の内容について

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね10年以上の医師】

- ・紙の書類や電子書類を用いた情報伝達は、便利なこともあるが、内容が正確に伝わらない。やはり人から人へ、相手の顔を見ながらの情報伝達を残しておいた方が良い。
- ・当院では週1回の会合（ミーティング）を開催しており、薬剤科は積極的に情報を発信している。
- ・糖尿病専門医として専門領域の薬剤についてはアンテナを立てて、すぐに自分で情報を集めるが、非専門領域の情報には疎いため、今回の調査についても非糖尿病専門医にいかにか周知できるかが重要だと思われる。MRや薬剤部がしっかりと情報提供する施設であればよいが、そうでなければPMDAの活用も必要と思われる。しかし、医師の自発的なチェックが必要であり、たくさんやってくるメールの中でPMDAのメールが埋もれてしまうことも多いと思う。PMDAのメール内にどのような領域のどのような薬剤にどのようなことがあったか記載されていると良いと思う。
- ・情報を医師／患者に伝達させることも重要であるが、「リスクの内容」を伝えても中止するかどうかの基準が医師／患者個人の責任になりがちである。継続／中止をすすめる等のもう一歩踏み込んだ通達を出すべきである。
- ・医薬品安全情報に記載されると、その薬は投与を控えるような注意になってしまうことには疑問を感じている。副作用も否定はできないが、患者の立場では、薬が有益であるかどうかに関心が向けられるべきである。具体的には副作用の強調も重要であるが、特にすすめられる症例についての言及も必要である。

【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で、臨床経験が概ね5年未満の医師】

- ・学会から定期的にメールにて厚労省の安全性情報が送られてくるので、MRからの情報と合わせて活用している。
- ・院内で処方の仕方に問題があった場合のケースレポート等を毎月知らせてもらえたらいい。もしくはお知らせ程度の注意喚起とかでも良い。
- ・電子カルテ上でのメッセージ表示や、処方オーダー時の表示は分かり易くて、非常に有難い。
- ・当該科の医師でなくても、今回の様な重大な副作用のある薬が出た場合は、定期的にでも一斉メールなどで情報提供をお願いしたい。

# 医薬品安全性情報の入手に関する意見⑤ 【糖尿病治療薬関連調査 問18】

※自由回答から得た特筆すべき意見

## ■ 情報提供、報告、対応の方法と情報の内容について

### 【糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属さない医師】

- ・副作用等を報道で知ることが多く、臨床の現場には届くのが遅い印象がある。全ての情報は処理できないので、自分の診療に関連のあるもの、重篤なものがわかりやすい情報が望ましい。後発薬品は情報が少なく、効果もバラツキがあり、後発薬品が増えて行くことに不安を感じている。
- ・パソコンのメールでは、見逃しやすく、当院では1人1台ではないため、紙面で情報配布をお願いしたい。
- ・全てのリスクを説明し切ることなどできるわけがないのに責任逃れのために、能書のようにリスクを追加していく姿勢は疑問である。重要度の高い、頻度の高いリスクは別に情報を記載しているが、もう少し階層化が必要である。
- ・処方機会の少ない薬剤については、情報の把握、記憶は無理と感じる。重要な薬剤処方時にオーダーリングシステムでの情報掲示など必要である。
- ・科学的根拠と安全性情報に乖離があると感じている。リスクというものの性質上、どうしてもそうならざるを得ないと思うが。
- ・新しい薬剤が適切に、適切な患者に投与されるという目的の中で、医薬品安全性情報がどのような形で行なわれるのがよいかを考えられる必要がある。
- ・頻度の低い副作用は、例えば1%以下等、本当に注意すべきなのか。
- ・医薬品安全性情報に関して。1. 絶対使用禁忌 2. 使用(併用)注意、とあるが、医師によっては文書だけでは喚起の程度が異なる。患者は、複数施設、または複数科を受診されることが多く、それぞれの医師の伝達によっては、全く逆の説明と捉えられており、医療不信につながってしまうのではないかと危惧する。
- ・年に1回、その年の医薬品の安全情報のまとめの本を作成していただきたい。そのまとめを病院内で年に1回レビューすることを必須化する等のルール化が良い。