



【医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査】

※上記、貴病院名、所在地に誤り、変更がある場合には、下記にご記入ください。

所在地（修正）	
病院名（修正）	

■記入にあたってのご注意

- この調査票は、貴施設の医薬品安全管理責任者様または DI 担当者様が、ご記入ください。
 - ・ 特に指定の無い限り、2014年12月1日時点の状況についてご回答ください。
 - ・ 特に指定の無い限り、選択肢の番号1つを選んで○印をお付けください。
 - ・ （ ）の箇所には、具体的に言葉や数字をご記入ください。

- インターネットでの回答を受付けています。（URL：https://www.enqz.net/q/）
URL を直接入力するか、PMDA 医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）、日本病院薬剤師会ホームページ（http://www.jshp.or.jp/）のリンク先からもアクセスできます。
 - ・ 入力時にはIDが必要となります。 IDは、本調査票右上の宛名シールに記載しています。
 - ・ その他、電子ファイル（Microsoft Excel ファイル（Excel 2010 以上推奨））での回答も受付けています。詳しくは実施要領をご覧ください。
 - ・ インターネット、電子ファイルでの回答が難しい場合には、本調査票（紙媒体）にご記入のうえ、同封の返信用封筒（切手不要）に入れて、ポストに投函してください。

- 回答期限は、**2015年1月16日（金）**までです。

■調査に関するお問い合わせ先

「医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等についての調査」事務局
電話 ： 0120-07-1131（平日 9:30～12:00 13:00～17:30）
E:mail： pmda2014@mri.co.jp（24 時間受付）
●お問合せの際に、調査名をお伝え下さい●

■ 貴施設について

病院種別	1 一般病院	2 精神科病院
許可病床数	総数()床	うち 医療療養病床()床 介護療養病床()床
一日平均外来患者数	1 99名以下 2 100～499名	3 500～999名 4 1,000～1,499名 5 1,500名以上
薬剤師数	● 常勤：実人数()名 ● 非常勤：実人数()名 ⇒常勤換算※1()名	
※1：常勤換算数の計算方法：小数点以下第2位を四捨五入して小数点以下第1位まで計上してください。得られた結果が0.1に満たない場合は、「0.1」と計上してください。 [換算数] = [職員の1週間の勤務時間] ÷ [病院が定めている1週間の勤務時間] ただし、1週間の病院で定める勤務時間が32時間未満の場合は、換算する分母は32時間として算出してください。		
外来調剤実施状況	貴施設の方針として、外来調剤は院内で実施することとなっていますか。 1 院内で実施 2 院外で実施	
院内採用薬品数※2,4	1 1～299品目 2 300～499品目	3 500～999品目 4 1,000～1,499品目 5 1,500～1,999品目 6 2,000品目以上
院外処方箋発行割合	1 0%(院外処方箋を発行していない) 2 1～9% 3 10～29%	4 30～69% 5 70～89% 6 90%以上
院外採用薬品数※3,4	1 院外のみで採用している医薬品はない 2 1～299品目 3 300～499品目	4 500～999品目 5 1,000品目以上 6 制限を設けていない
※2：院内採用薬とは、院内での処方可能な医薬品とします。 ※3：院外採用薬とは、院内での処方できないが、院外での処方を認めている医薬品とします。 ※4：品目数は、規格違い、剤形違いはそれぞれ1つと数えてください。例えば、2mg錠と5mg錠の2規格がある場合には、2品目として数えてください。		

■ 貴施設の診療報酬算定状況について

2014年11月実績

病棟薬剤業務実施加算※1の算定状況 及び 病棟への薬剤師の配置状況	1 算定している 2 算定していない	病棟への薬剤師の配置※2状況(全病棟※3に対する配置割合)について、当てはまるものに○をつけてください。(○印は1つ) 1 全病棟のうち70～99%の病棟で配置している 2 全病棟のうち30～69%の病棟で配置している 3 全病棟のうち1～29%の病棟で配置している 4 配置している病棟はない
薬剤管理指導料の算定状況	1 算定している	2 算定していない
医療安全対策加算の算定状況	1 医療安全対策加算1(85点)を算定している 2 医療安全対策加算2(35点)を算定している	3 算定していない
※1：病棟薬剤業務実施加算は、1病棟1週間につき20時間相当以上の薬剤師を配置し、病棟薬剤業務を実施する場合に算定できます。 ※2：薬剤師が配置されている病棟とは、1週間につき20時間相当以上、薬剤師を配置している病棟を指します。 ※3：全病棟とは、ICU(Intensive Care Unit)・HCU(High Care Unit)などのユニット等を含まない、病棟薬剤業務実施加算の対象となる全ての病棟をいいます。 $\text{全病棟に対する薬剤師が配置されている病棟の割合(\%)} = \frac{\text{薬剤師が配置されている病棟}}{\text{病棟薬剤業務実施加算の対象となる全ての病棟(ICU・HCU等を含まない)}}$		

■ご記入者について

所属部署						
役職						
職種	1 薬剤師	2 医師	3 看護師	4 その他()		
記入者	1 医薬品安全管理責任者		2 DI 担当者			
連絡先	電話	-	-	FAX	-	-
	E-mail アドレス:			@		

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

1 医薬品安全性情報の入手・伝達について

問1.1 薬剤部(科)で、医薬品の安全性に関する情報収集にインターネットを利用していますか。(○印は1つ)

- | |
|-------------------------------------|
| 1 頻繁に利用している |
| 2 時々利用している |
| 3 あまり利用していない |
| 4 (薬剤部(科)内にインターネット環境があるが、)全く利用していない |
| 5 (薬剤部(科)内にインターネット環境がないため)全く利用していない |

問1.2 医薬品安全管理責任者の方は、PMDA メディナビに登録していますか。(○印は1つ)

- | | |
|---------------------------|-----------|
| 1 登録している | 3 登録していない |
| 2 登録していなかったが、今回の調査で知り登録した | |

問1.3 医薬品安全管理責任者の方以外に、薬剤部内に PMDA メディナビに登録している方はいますか。(○印は1つ)

- | | |
|-----------------|------------------|
| 1 いる (⇒問 1.4 へ) | 2 いない (⇒問 1.5 へ) |
|-----------------|------------------|

上記問 1.3 で「1. いる」と回答された方にお伺いします。

問1.4 PMDA メディナビに登録している方は、どこの担当の薬剤師ですか。当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)

- | | | |
|-------------|------------|-----------------|
| 1 DI 担当の薬剤師 | 2 病棟担当の薬剤師 | 3 左記 1,2 以外の薬剤師 |
|-------------|------------|-----------------|

問1.5 PMDA メディナビを利用するにあたり、改善が必要だと思われる項目は何ですか。(○印はいくつでも)

- | | |
|---------------------|----------|
| 1 登録メールアドレス変更機能の追加 | 5 緊急度の追加 |
| 2 本文の記載内容(情報量多いため) | 6 その他 |
| 3 本文の記載内容(情報量少ないため) | (具体的に:) |
| 4 メール配信のスピード | 7 特になし |

問1.6 日常的に、医薬品の「使用上の注意の改訂」など、安全性に関する更新情報を入手するための情報源として、積極的に活用しているものは何ですか。(活用している情報源すべてと、そのうち有用なもの上位3つまでを選択してください)

	活用するもの すべてに○	有用なものに 3つまで○
1 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ	1	1
2 PMDA メディナビ	2	2
3 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)	3	3
4 DSU(Drug Safety Update, 日本製薬団体連合会発行)	4	4
5 製薬企業の医薬情報担当者(MR)	5	5
6 医薬品卸販売担当者(MS)	6	6
7 製薬企業のダイレクトメール(DM)	7	7
8 製薬企業のホームページ	8	8
9 PMDA、製薬企業以外のホームページ (具体的に:)	9	9
10 PMDA メディナビ以外のメールサービス (具体的に:)	10	10
11 その他(具体的に:)	11	11

問1.7 安全性情報が発出された際の院内への情報伝達について、伝達対象・方法等の決まりがありますか。(○印は1つ)

1 はい (⇒問 1.8 へ)	2 いいえ (⇒問 2.1 へ)
-----------------	------------------

上記問 1.7 で「1. はい」と回答された方にお伺いします。

問1.8 各安全性情報が発出された際に、伝達する対象者は決まっていますか。安全性情報 a～c それぞれについて、当てはまる伝達対象者すべてに○をつけてください。

伝達対象者	1 処方診療科の医師	2 その他の医師	3 看護師	4 薬剤部門	5 医療安全部門	6 薬事委員会等	7 その他	8 決まっていない
安全性情報								
a イエローレター・ブルーレター	1	2	3	4	5	6	7(具体的に)	8
b 適正使用のお願い	1	2	3	4	5	6	7(具体的に)	8
c 使用上の注意改訂	1	2	3	4	5	6	7(具体的に)	8

2 RMP（医薬品リスク管理計画）・審査報告書について

「RMP」とは、個別の医薬品ごとに、①安全性検討事項（関連性が明らか又は疑われる副作用や不足情報等の重要な安全性の懸念）、②医薬品安全性監視活動（市販後に実施される調査・試験等の情報収集活動）、③リスク最小化活動（情報提供・使用条件設定等のリスクを低減するための取組み）をまとめた文書です。RMPは製造販売業者が作成し、PMDAがその内容を確認しています。

【参考】PMDA ホームページ 医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）について
http://www.info.pmda.go.jp/rmp/rmp_index.html

問2.1 「RMP」を知っていますか。（○印は1つ）

- | | |
|------------------------|--------------|
| 1 知っている(内容をよく理解している) | } (⇒問 2.2 へ) |
| 2 知っている(内容をある程度理解している) | |
| 3 知っている(内容を見たことがある) | |
| 4 知っている(聞いたことがある) | |
| 5 知らない(聞いたことがない) | (⇒問 2.6 へ) |

次の問2.2～2.5は、上記問2.1で「1～4. 知っている」と回答された方にお伺いします。

問2.2 「RMP」をどこから入手していますか。（○印はいくつでも）

- | | |
|----------------|--------------------|
| 1 PMDA のホームページ | 3 製薬企業の MR |
| 2 製薬企業のホームページ | 4 その他(具体的に: _____) |

問2.3 「RMP」のどの部分が参考になりますか。（○印はいくつでも）

- | | |
|------------------------|----------------------------------------------|
| 1 1.1 安全性検討事項 | 6 5.医薬品安全性監視計画, 有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧 |
| 2 1.2 有効性に関する検討事項 | |
| 3 2.医薬品安全性監視計画の概要 | 7 その他 |
| 4 3.有効性に関する調査・試験の計画の概要 | (具体的に: _____) |
| 5 4.リスク最小化計画の概要 | 8 特になし |

問2.4 「RMP」を院内での業務に活用したことはありますか。（○印は1つ）

- | | |
|------|------|
| 1 ある | 2 ない |
|------|------|

問2.5 「RMP」について、業務に活用した事例、要望事項等をお聞かせください。

また、活用されることがない場合には、活用しない理由をお聞かせください。（自由記載）

活用事例	
要望事項	
活用しない理由	

「審査報告書」（及び「審議結果報告書」とは、医薬品の審査経過、評価結果等を取りまとめた文書で、現在はPMDAが作成しています。

問2.6 「審査報告書」を知っていますか。(○印は1つ)

1 知っている(内容をよく理解している)	} (⇒問 2.7 へ)
2 知っている(内容をある程度理解している)	
3 知っている(内容を見たことがある)	
4 知っている(聞いたことがある)	
5 知らない(聞いたことがない)	(⇒問 3.1 へ)

次の問2.7～2.8は、上記問2.6で「1～4. 知っている」と回答された方にお伺いします。

問2.7 「審査報告書」を院内での業務に活用したことはありますか。(○印は1つ)

1 ある	2 ない
------	------

問2.8 「審査報告書」について、業務に活用した事例、要望事項等をお聞かせください。
また、活用されたことがない場合には、活用しない理由をお聞かせください。(自由記載)

活用事例	※審査報告書のどの部分を参考にされたかも、あわせて記載ください。
要望事項	
活用しない理由	

3 医薬品採用時に活用している情報について

問3.1 貴施設における医薬品採用の決定機関について、当てはまるものに○をつけてください。
(○印は1つ)

1 薬事委員会等の専門の会議体で採用が決定されている	(⇒問 3.2 へ)
2 薬剤部で採用が決定されている	} (⇒問 3.4 へ)
3 院長、医局・診療科の医師により採用が決定されている	
4 その他(具体的に:)	

次の問3.2～3.3は、上記問3.1で「1」と回答された方にお伺いします。

問3.2 会議体の長(委員長等)はどなたが務めていますか。(○印は1つ)

1 病院長または副院長	3 薬剤部長	5 その他
2 その他の医師	4 事務長	(具体的に:)

問3.3 会議体にはどのような職種が参加していますか。(○印はいくつでも)

1 医師	3 看護師	5 その他
2 薬剤師	4 事務	(具体的に:)

問3.4 貴施設において、医薬品採用に関する規定が設けられていますか。(○印は1つ)

1 はい (⇒問 3.5 へ)	2 いいえ (⇒問 3.7 へ)
-----------------	------------------

次の問 3.5～3.6 は、上記問 3.4 で「1. はい」と回答された方にお伺いします。

問3.5 貴施設で設けている、医薬品採用に関する規定において、採否を検討するための考慮事項として定めているものは何ですか。(○印はいくつでも)

1 有効性に関する情報	7 メーカーの情報提供体制
2 安全性に関する情報	8 メーカーの供給・流通体制
3 同種・同効薬との臨床的比較	9 診療ガイドラインへの収載の有無
4 同種・同効薬との経済的比較	10 その他(具体的に:)
5 剤形・規格	11 規定に考慮事項は定めていない
6 在庫・品目数管理	

問3.6 貴施設で設けている、医薬品採用に関する規定において、採否を検討するための情報源として定めているものは何ですか。(○印はいくつでも)

1 添付文書	8 海外使用実績
2 インタビューフォーム	9 国内外の文献
3 製品情報概要	10 講演会・セミナー
4 市販直後調査の結果	11 MR から提供される上記以外の資料
5 審査報告書	12 医療者間の情報交換(学会等)
6 RMP(医薬品リスク管理計画)	13 その他(具体的に:)
7 学会ガイドライン等	14 規定に情報源は定めていない

問3.7 医薬品の採否を検討するための情報源として、DI 室等で活用しているものは何ですか。(活用している情報源すべてと、そのうち有用なもの上位 5 つまでを選択してください)

	活用するもの すべてに○	有用なものに 5つまで○
1 添付文書	1	1
2 インタビューフォーム	2	2
3 製品情報概要	3	3
4 市販直後調査の結果	4	4
5 審査報告書	5	5
6 RMP(医薬品リスク管理計画)	6	6
7 学会ガイドライン等	7	7
8 海外使用実績	8	8
9 国内外の文献	9	9
10 講演会・セミナー	10	10
11 MR から提供される上記以外の資料	11	11
12 医療者間の情報交換(学会等)	12	12
13 その他(具体的に:)	13	13

問3.8 医薬品の採用にあたって、安全使用のために工夫されていることがあればお聞かせください。(自由記載)

4 患者向医薬品ガイド・重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

「患者向医薬品ガイド」は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために、製造販売業者が作成し、PMDA 及び厚生労働省が内容を確認して提供しているものです。服薬指導の際にも役立てていただくことができます。

【参考】PMDA ホームページ 患者向医薬品ガイド（医療関係者向けサイト）
http://www.info.pmda.go.jp/guide_iyaku/guide_iyaku.html
 患者向医薬品ガイド（一般の皆様向けサイト）
http://www.info.pmda.go.jp/guide_ippan/guide.html

問4.1 「患者向医薬品ガイド」を知っていますか。（○印は1つ）

- | | |
|------------------------|--------------|
| 1 知っている（内容をよく理解している） | } (⇒問 4.2 へ) |
| 2 知っている（内容をある程度理解している） | |
| 3 知っている（内容を見たことがある） | |
| 4 知っている（聞いたことがある） | |
| 5 知らない（聞いたことがない） | (⇒問 4.4 へ) |

次の問 4.2～4.3 は、上記問 4.1 で「1～4. 知っている」と回答された方にお伺いします。

問4.2 「患者向医薬品ガイド」を利用したことがありますか。（○印は1つ）

- | | |
|------|------|
| 1 ある | 2 ない |
|------|------|

問4.3 「患者向け医薬品ガイド」について、業務に活用した事例、要望事項等をお聞かせください。また、利用されたことがない場合には、利用しない理由をお聞かせください。（自由記載）

活用事例	
要望事項	
利用しない理由	

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものであり、厚生労働省が作成し、PMDA のホームページで公開しています。副作用の早期発見・早期対応に役立てていただくことができます。

【参考】PMDA ホームページ 重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療関係者向けサイト）
http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html
 重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向けサイト）
http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html

問4.4 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を知っていますか。（○印は1つ）

1 知っている（内容をよく理解している）	} (⇒問 4.5 へ)
2 知っている（内容をある程度理解している）	
3 知っている（内容を見たことがある）	
4 知っている（聞いたことがある）	
5 知らない（聞いたことがない）	(⇒問 5.1 へ)

次の問 4.5～4.6 は、上記問 4.4 で「1～4. 知っている」と回答された方にお伺いします。

問4.5 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を利用したことがありますか。（○印は1つ）

1 ある	2 ない
------	------

問4.6 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、業務に活用した事例、要望事項等をお聞かせください。
 また、利用されたことがない場合には、利用しない理由をお聞かせください。（自由記載）

活用事例	
要望事項	
利用しない理由	

5 他施設との連携について

問5.1 他施設（近隣の病院・診療所・薬局・介護施設等）との連携における具体的な取り組み、活動について、当てはまるものに○をつけてください。（○印はいくつでも）

1 新規採用薬（削除薬）等の情報を近隣の施設に提供（公開）している)
2 近隣の施設と共同の勉強会を開催している	
3 退院時カンファレンス等に院内及び院外薬局や転院先施設の薬剤師が参加している	
4 入手した安全性情報について、近隣の施設に情報提供している	
5 入手した安全性情報への自施設の対応について、近隣の施設に情報提供している	
6 その他（具体的に：_____）	
7 特になし	

問5.2 貴施設の方針として、院外の薬局に患者情報を提供することとなっていますか。
(○印は1つ)

1 はい	2 いいえ
------	-------

問5.3 院外の薬局に患者情報を提供している患者の範囲について、当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)(※問5.2で「2.いいえ」と回答された場合でも、個人・部門等の判断に基づき患者情報を提供している場合には、お答えください。)

1 概ね全て(例:不同意例除く等)の患者	
2 特定の医薬品(例:検査値等に留意が必要な医薬品等)を使用する患者	
3 特定の疾患(例:がん等)の患者	
4 情報提供を要望している患者	
5 その他(具体的に: _____))
6 院外の薬局に患者情報を提供していない (⇒問 5.5 へ)	

上記問5.3で「1~5」と回答された方にお伺いします。

問5.4 院外の薬局への患者情報の提供の具体的な方法・内容についてお答えください。情報提供方法 a~e それぞれについて、当てはまる情報提供内容すべてに○をつけてください。

情報提供内容	1	2	3	4	5	6	7
情報提供方法	身長、体重、体表面積等	臨床検査値等の検査結果	疾患名等	抗がん剤投与計画(レジメン)等	服薬指導記録等	その他コメント(医師の所見、留意事項等)等	その他
a 電子カルテ情報等の開示による情報提供	1	2	3	4	5	6	7(具体的に _____)
b 処方箋への印字、記載による情報提供	1	2	3	4	5	6	7(具体的に _____)
c おくすり手帳への印字、記載による情報提供	1	2	3	4	5	6	7(具体的に _____)
d 薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用による情報提供	1	2	3	4	5	6	7(具体的に _____)
e その他(具体的に: _____)	1	2	3	4	5	6	7(具体的に _____)

問5.5 院外の薬局からの患者情報等の入手(フィードバック等)について、当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)

1 後発品への処方変更情報を入手している	
2 疑義照会後の処方変更情報を入手している	
3 患者の服用状況に関する情報を入手している	
4 患者の副作用発生状況に関する情報を入手している	
5 その他(具体的に: _____))

問5.6 他施設(近隣の病院・診療所・薬局・介護施設等)との、医薬品や患者等に関する情報共有・連携等について、具体的な取組みの事例があればお聞かせください。(自由記載)

6 その他 (医薬品医療機器情報提供ホームページの周知・医薬品副作用被害救済制度について)

医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html>) の患者向けサイトについて、患者に広く知っていただくために、厚生労働省より「薬剤情報提供書」への記載をお願いしております。

【参考】平成 24 年 3 月 29 日薬食安発 0329 第 1 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の「医薬品・医療機器情報提供ホームページ」の周知に係る御協力のお願い
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h240329-003.pdf>

問6.1 貴施設から患者に提供している「薬剤情報提供書」には、PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページについて記載していますか。(○印は 1 つ)

1 している

2 していない

「医薬品副作用被害救済制度」とは、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。

【参考】PMDA ホームページ 医薬品副作用被害救済制度
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

問6.2 「医薬品副作用健康被害救済制度」を知っていますか。(○印は 1 つ)

- | | | |
|--------------------|---|--------------|
| 1 知っている(内容を理解している) | } | (⇒問 6.3 へ) |
| 2 知っている(聞いたことがある) | | |
| 3 知らない(聞いたことがない) | | (⇒問 7.1.1 へ) |

上記問 6.2 で「1、2 知っている」と回答された方にお伺いします。

問6.3 貴施設では、「医薬品副作用被害救済制度」の対象となり得る健康被害を受けた方等に対して、制度の説明や必要書類の作成などの支援を行うこととしていますか。(○印は 1 つ)

1 している (⇒問 6.4 へ)

2 していない (⇒問 7.1.1 へ)

上記問 6.3 で「1. している」と回答された方にお伺いします。

問6.4 医薬品による重篤な健康被害と思われる症状が生じた場合、貴施設では健康被害を受けた方等に「医薬品副作用被害救済制度」を主として最初に紹介するのはどなたですか。(○印は 1 つ)
 また、請求書類等の相談・作成などの支援を行うのはどなたですか。(○印はいくつでも)

	救済制度を主として 最初に紹介 (○印は 1 つ)	請求書類等の 相談・作成などの支援 (○印はいくつでも)
1 医師	1	1
2 歯科医師	2	2
3 薬剤師	3	3
4 事務部門	4	4
5 医療安全部門	5	5
6 その他(具体的に:)	6	6
7 なし	7	7

7 実際の事例

問7.1 ヤーズ配合錠(一般名:ドロスピレノン・エチニルエストラジオール錠)の事例

平成 25 年 8 月 7 日	適正使用のお願い(第 1 版) 発出 【参考】 http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyo_oshirase_201308_1.pdf
平成 25 年 10 月 9 日	適正使用のお願い(第 2 版) 発出 【参考】 http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyo_oshirase_201310_1.pdf
平成 26 年 1 月 17 日	ブルーレター発出 【参考】 http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anzen/file/kinkyu20140117_1.pdf

ブルーレター【注意喚起の内容】

- 血栓症があらわれ、致命的な経過をたどることがあるので、血栓症が疑われる次のような症状があらわれた場合は、直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。
血栓症が疑われる症状
 - 下肢の急激な疼痛・浮腫
 - 突然の息切れ、胸痛
 - 激しい頭痛、四肢の脱力・麻痺、構語障害
 - 急性視力障害等
- 本剤の服用患者には、このような症状があらわれた場合は、直ちに服用を中止し、救急医療機関を受診するよう説明して下さい。
- 本剤の服用患者には、患者携帯カードを必ずお渡しいただき、他の診療科、医療機関を受診する際には提示するよう説明してください。

問7.1.1 現在、貴施設では、ヤーズ配合錠を採用(取扱)していますか。(○印は1つ)

1 院内採用している	} (⇒問 7.1.2 へ)
2 院内採用はしていないが、院外採用している	
3 院内採用しておらず、院外処方もしていない	(⇒問 7.1.3 へ)

上記問 7.1.1 で「1」「2」と回答された方にお伺いします。

問7.1.2 ヤーズ配合錠の採用時期はいつごろですか。(○印は1つ)

1 平成 25 年 8 月 6 日以前(適正使用のお知らせ(第1版)以前)
2 平成 25 年 8 月 7 日～平成 26 年 1 月 16 日の間(適正使用のお知らせ(第1版)～ブルーレター発出の間)
3 平成 26 年 1 月 17 日以降(ブルーレター発出以降)

問7.1.3 ヤーズ配合錠の「ブルーレター」が平成 26 年 1 月 17 日に発出されましたが、その注意喚起の内容をご存じですか。(○印は1つ)

1 知っている (⇒問 7.1.4 へ)	2 知らない (⇒問 7.1.7 へ)
----------------------	---------------------

次の問 7.1.4～問 7.1.6 は、上記問 7.1.3 で「1. 知っている」と回答された方にお伺いします。

問7.1.4 ヤーズ配合錠の「ブルーレター」が発出されたという情報を、どのようにして入手しましたか。入手先として早かったものをお答えください。(○印は上位3つまで)

1 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ	8 製薬企業のホームページ
2 PMDA メディナビ	9 PMDA、製薬企業以外のホームページ
3 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)	10 PMDA メディナビ以外のメールサービス
4 DSU(Drug Safety Update, 日本製薬団体連合会発行)	11 知り合いの薬剤師・医師間での情報交換
5 製薬企業の医薬情報担当者(MR)	12 新聞・業界紙等の報道
6 医薬品卸販売担当者(MS)	13 その他(具体的に:)
7 製薬企業のダイレクトメール(DM)	

問7.1.5 ヤーズ配合錠の「ブルーレーター」発出時、入手した情報について、院内でどのように伝達しましたか。伝達対象 a~e それぞれについて、当てはまる伝達方法すべてに○をつけてください。

伝達対象	伝達方法								9 その他	10 伝達していない
	1 紙面の情報を院内に掲示	2 紙面の情報を回覧	3 紙面の情報を配布	4 イントラネット等で掲示	5 電子メールで通知	6 委員会等で説明	7 カンファレンス等で説明	8 面談して説明		
a 院内全体	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
b 処方診療科の医師(例:産婦人科)	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
c 関連診療科の医師(例:救急/整形外科)	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
d その他の診療科の医師	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
e その他の職種	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10

問7.1.6 ヤーズ配合錠の「ブルーレーター」発出時、適切な副作用モニタリング、患者説明の実施を促すために、上記の情報伝達以外にどのような対策をしましたか。当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)

1 使用患者のカルテに注意書きをした 2 使用患者のカルテに患者携帯カードをはさんだ 3 オーダリングシステム、電子カルテのシステム上に警告表示ができるようにした 4 薬剤師が、副作用モニタリングを実施した 5 薬剤師が、患者説明を実施した 6 その他(具体的に:) 7 特になし

問7.1.7 ヤーズ配合錠の「適正使用のお願い」が平成25年8月(第1版)及び平成25年10月(第2版)に発出されましたが、ご存じでしたか。(○印は1つ)

1 知っていた (⇒問 7.1.8 へ)	2 知らなかった (⇒問 7.1.11 へ)
----------------------	------------------------

次の問 7.1.8~問 7.1.10 は、上記問 7.1.7 で「1. 知っていた」と回答された方にお伺いします。

問7.1.8 ヤーズ配合錠の「適正使用のお願い」(第1版・第2版)が発出されたという情報を、どのようにして入手しましたか。入手先として早かったものをお答えください。(○印は上位3つまで)

1 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ	8 製薬企業のホームページ
2 PMDA メディナビ	9 PMDA、製薬企業以外のホームページ
3 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)	10 PMDA メディナビ以外のメールサービス
4 DSU(Drug Safety Update, 日本製薬団体連合会発行)	11 知り合いの薬剤師・医師間での情報交換
5 製薬企業の医薬情報担当者(MR)	12 新聞・業界紙等の報道
6 医薬品卸販売担当者(MS)	13 その他(具体的に:)
7 製薬企業のダイレクトメール(DM)	

問7.1.9 ヤーズ配合錠の「適正使用のお願い」（第1版・第2版）発出時、入手した情報について、院内でどのように伝達しましたか。伝達対象 a～e それぞれについて、当てはまる伝達方法すべてに○をつけてください。

伝達対象	伝達方法								9 その他	10 伝達していない
	1 紙面の情報を院内に掲示	2 紙面の情報を回覧	3 紙面の情報を配布	4 イントラネット等で掲示	5 電子メールで通知	6 委員会等で説明	7 カンファレンス等で説明	8 面談して説明		
a 院内全体	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
b 処方診療科の医師(例:産婦人科)	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
c 関連診療科の医師(例:救急/整形外科)	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
d その他の診療科の医師	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
e その他の職種	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10

問7.1.10 ヤーズ配合錠の「適正使用のお願い」（第1版・第2版）発出時、適切な副作用モニタリング、患者説明の実施を促すために、上記の情報伝達以外にどのような対策をしましたか。当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)

- | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 使用患者のカルテに注意書きをした
2 使用患者のカルテに患者携帯カードをはさんだ
3 オーダリングシステム、電子カルテのシステム上に警告表示がでるようにした
4 薬剤師が、副作用モニタリングを実施した
5 薬剤師が、患者説明を実施した
6 その他(具体的に:)
7 特になし |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

問7.1.11 「ブルーレター」又は「適正使用のお願い」による注意喚起以降、本剤の使用にあたって、患者への血栓症の兆候とその対応及び患者携帯カードについての説明に変化はありましたか。(○印は1つ)

- | | |
|------------------------------------|---------------|
| 1 以前から注意していたが、より一層の説明実施を徹底するようになった | (⇒問 7.1.12 へ) |
| 2 以前から注意しており、特に変化はない | (⇒問 7.2.1 へ) |
| 3 以前は注意していなかったが、説明実施が徹底された | (⇒問 7.1.12 へ) |
| 4 以前から変わらず、対応できていない | (⇒問 7.2.1 へ) |

上記問 7.1.11 で「1」「3」と回答された方にお伺いします。

問7.1.12 どの時点で患者説明についての変化がありましたか。(○印は1つ)

- | | |
|----------------------------------|---------------------------|
| 1 平成 25 年 8 月 7 日 適正使用のお願い(第1版) | 3 平成 26 年 1 月 17 日 ブルーレター |
| 2 平成 25 年 10 月 9 日 適正使用のお願い(第2版) | |

問7.2 ソブリアードカプセル(一般名:シメプレビルナトリウム)の事例

平成 26 年 10 月 24 日 ブルーレター発出

【参考】 http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_zenen/file/kinkyu20141024_1.pdf

ブルーレター【注意喚起の内容】

- 本剤投与により血中ビリルビン値が著しく上昇し、肝機能障害、腎機能障害等を発現し、死亡に至った症例が報告されているので、次の事項に注意してください。
 - 本剤投与中は定期的に血中ビリルビン値を測定してください。
 - 血中ビリルビン値の持続的な上昇等の異常が認められた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。
 - 本剤投与中止後も血中ビリルビン値が上昇することがあるので、患者の状態を注意深く観察してください。
 - 患者に対し、本剤投与後に眼球・皮膚の黄染、褐色尿、全身倦怠感等がみられた場合は、直ちに受診するよう指導してください。

問7.2.1 現在、貴施設では、ソブリアードカプセルを採用(取扱)していますか。(○印は1つ)

- | | |
|------------------------|----------------|
| 1 院内採用している | } (⇒問 7.2.2 へ) |
| 2 院内採用はしていないが、院外採用している | |
| 3 院内採用しておらず、院外処方もしていない | (⇒問 7.2.3 へ) |

上記問 7.2.1 で「1」「2」と回答された方にお伺いします。

問7.2.2 ソブリアードカプセルの採用時期はいつごろですか。(○印は1つ)

- | |
|-----------------------------------|
| 1 平成 26 年 10 月 23 日以前(ブルーレター発出以前) |
| 2 平成 26 年 10 月 24 日以降(ブルーレター発出以降) |

問7.2.3 ソブリアードカプセルの「ブルーレター」が平成 26 年 10 月 24 日に発出されましたが、その注意喚起の内容をご存じですか。(○印は1つ)

- | | |
|----------------------|-------------------------------------------|
| 1 知っている (⇒問 7.2.4 へ) | 2 知らない (⇒質問は以上です。調査にご協力いただき誠にありがとうございました) |
|----------------------|-------------------------------------------|

次の問 7.2.4~7.2.7 は、上記問 7.2.3 で「1. 知っている」と回答された方にお伺いします。

問7.2.4 ソブリアードカプセルの「ブルーレター」が発出されたという情報を、どのようにして入手しましたか。入手先として早かったものをお答えください。(○印は上位 3 つまで)

- | | |
|----------------------------------------|-------------------------|
| 1 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ | 8 製薬企業のホームページ |
| 2 PMDA メディナビ | 9 PMDA、製薬企業以外のホームページ |
| 3 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行) | 10 PMDA メディナビ以外のメールサービス |
| 4 DSU(Drug Safety Update, 日本製薬団体連合会発行) | 11 知り合いの薬剤師・医師間での情報交換 |
| 5 製薬企業の医薬情報担当者(MR) | 12 新聞・業界紙等の報道 |
| 6 医薬品卸販売担当者(MS) | 13 その他(具体的に:) |
| 7 製薬企業のダイレクトメール(DM) | |

問7.2.5 ソブリアードカプセルの「ブルーレター」発出時、入手した情報について、院内でどのように伝達しましたか。伝達対象 a～d それぞれについて、当てはまる伝達方法すべてに○をつけてください。

伝達方法	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
伝達対象	紙面の情報を院内に掲示	紙面の情報を回覧	紙面の情報を配布	イントラネット等で掲示	電子メールで通知	委員会等で説明	カンファレンス等で説明	面談して説明	その他	伝達していない
a 院内全体	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
b 処方診療科の医師	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
c その他の診療科の医師	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10
d その他の職種	1	2	3	4	5	6	7	8	9(具体的に:)	10

問7.2.6 ソブリアードカプセルの「ブルーレター」発出時、適切な検査、副作用モニタリングの実施を促すために、上記の情報伝達以外にどのような対策をしましたか。当てはまるものに○をつけてください。(○印はいくつでも)

1 使用患者のカルテに注意書きをした 2 オーダリングシステム、電子カルテのシステム上に警告表示ができるようにした 3 本剤使用時のツール(導入パス、チェックリスト等)を作成した 4 薬剤師が、副作用モニタリングを実施した 5 処方箋又は薬剤の交付前に、薬剤師が検査実施状況を確認するようにした 6 その他(具体的に:) 7 特になし

問7.2.7 「ブルーレター」による注意喚起以降、本剤の使用にあたって、血中ビリルビン値の測定の実施に変化はありましたか。(○印は1つ)

1 以前から注意していたが、より一層の検査の実施を徹底するようになった 2 以前から注意しており、特に変化はない 3 以前は注意していなかったが、検査の実施が徹底された 4 以前から変わらず、対応できていない

■■■質問は以上です。調査にご協力いただき誠にありがとうございました。■■■

2015年1月16日(金)までに回答をお寄せください。

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