

平成29年度 薬局における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査～望まれる方向～

医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

[]は「平成29年度薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 主な調査結果および望まれる方向」の該当ページを表しています。

情報入手・伝達の手順化

- ✓ 医薬品の安全性情報の入手・伝達にあたっては、情報入手の担当者を予め決めておく※とともに入手した安全性情報を薬局内で共有し確実に安全対策に活かせるように、薬局の規模、体制など実情にあわせた薬局内での情報伝達の手順を定めておくことが望まれる。

[P.5, 9]

※薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令において、薬局開設者が講じなければならない措置には「医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施」を含むとされている。

情報媒体の特性、特に速さの理解*1

- ✓ 医薬品の安全性情報の入手にあたっては、情報発出から各情報媒体を通じて手元に情報が届くまでの速さを理解しておくことで、緊急かつ重要な情報の発出時に迅速に対応することが可能となるため、情報媒体の特性についてより一層理解することが望まれる

[P.6~8]

PMDAメディナビを活用した重要な情報の網羅的な入手

- ✓ **適正使用のお知らせ**※※については後にイエローレター、ブルーレターにつながる可能性のある重要な情報であるということを理解する必要がある。イエローレター、ブルーレター、適正使用のお知らせの重要な情報については在庫していない医薬品であっても確実に情報入手することが望まれる。

なお、PMDAメディナビではこれらの情報についてメールタイトルに【重要】と付した上で全登録アドレス宛に配信を行っているため、情報収集にあたってはPMDAメディナビを引き続き活用することが望まれる。

[P.12, 13]

※※「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」、「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」、「関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」

- ✓ **PMDA医療安全情報***2については、こういった目的で発出されている情報であるのかを理解し、確実に情報入手することが望まれる。

[P.14]

*1 【情報媒体の速さについて】

例) 平成29年10月17日 使用上の注意の改訂指示発出

同日 PMDAメディナビにて
本情報を配信

1ヶ月後

DSU (平成29年10月31日発行)、医薬品・医療機器等安全性情報 (平成29年11月14日発行) に掲載

■ PMDAメディナビ ■

使用上の注意の改訂指示(医薬品)発出のお知らせ (2017/10/17 配信)

平成29年10月17日指示分
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revison-of-precautions/CG19.html>

(対象医薬品)

- レベチラセタム
- クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液50
- クロルヘキシジンアルコール
- ヒドロコルチゾン

2017.11 No. 264 医薬品・医療機器等安全性情報
DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報
一般服用医薬品使用上の注意改訂のご案内

239 その他の消化器官用薬
クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・
ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液50

改訂箇所	改訂内容
【重要な基本的注意】 追加	「ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。」
【副作用】の「重大な副作用」 新設	「ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 348

医薬品・医療機器等
安全性情報

目次

- 薬物相互作用関連対応マニュアル改訂事項について
- 薬物相互作用マニフェストによる薬物の取扱いについて
- その他の消化器官用薬

2 その他の消化器官用薬
クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・
ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液50

【販売名】 アスバコーワ口腔用クリーム (興和株式会社)

【重要な基本的注意】 ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。

【副作用 (重大な副作用)】 ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、意識障害、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

*2 【PMDA医療安全情報とは】

ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事例が繰り返し報告されている事例、若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、**医療安全の観点から、図解等を用いてわかりやすく解説し、注意喚起**した情報です。

PMDAのホームページに掲載し、PMDAメディナビでも配信されています。

PMDA 医療安全情報
No.49 2016年11月

抗リウマチ剤トレキソール製剤の
投与量(過剰投与)について(その2)

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 投与量(過剰投与)について

2 副作用(重大な副作用)について

3 投与量(過剰投与)による副作用(重大な副作用)について

4 投与量(過剰投与)による副作用(重大な副作用)について

※ 投与量(過剰投与)による副作用(重大な副作用)は、投与量(過剰投与)の増大により発生する可能性があります。

2. リスクコミュニケーションツールの活用

リスクコミュニケーションツール、特にRMP（医薬品リスク管理計画）*3、追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用

✓ 医療従事者・製薬企業・行政・患者の間で医薬品に関するリスクを共有する（リスクコミュニケーション）ためには、行政、企業等が提供するリスクコミュニケーションツールの積極的な活用が望まれる。

[P.17, 18, 22, 24]

✓ RMPは、承認審査の過程で判明したリスクや不足の情報、リスク軽減・回避のための活動等をまとめた文書であり、その策定と実施が当該医薬品の承認に際しての条件となっていることから、**RMP及び追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材**を活用することが望まれる。

✓ **追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材**は、通常のリスク最小化活動に加え、各医薬品の特性を考慮した上で、安全対策上、医療従事者に提供することが必要な情報をとりまとめたものであるため、積極的に活用することが望まれる。

[P.20, 21]

✓ PMDAは、リスクコミュニケーションツールのより具体的な活用方法を示し、認知度、活用率の向上に引き続き努めることが望まれる。

[P.19, 20, 23, 25]

*3【RMPについて】

安全性検討事項

- 重要な特定されたリスク
- 重要な潜在的リスク
- 重要な不足情報

不足している情報

医薬品安全性監視活動（情報収集）

- 通常の活動（全ての医薬品に対して実施）
- 追加の活動（医薬品の特性にあわせて実施）
例）市販直後調査による情報収集、使用成績調査、市販後臨床試験など

リスク最小化活動（情報提供）

- 通常の活動（全ての医薬品に対して実施）
- 追加の活動（医薬品の特性にあわせて実施）
例）適正使用のための**資材配布**、使用条件の設定

追加のリスク最小化活動として作成・配布される資材とは、当該医薬品の安全対策上、製薬企業から医療従事者・患者に情報提供を行うことが必要な情報をとりまとめたもの

→医療従事者においては本資材の活用は必須

医薬品リスク管理計画
(RMP)

資材にはマークがついています！

薬剤師がRMPの内容を確認し、不足している情報の収集やリスク軽減・回避のための活動に参画いただくことが、RMPを活用した安全対策サイクルを実施する上でとても重要です。

3. 薬局でのインターネット活用等

PMDAメディアナビの活用

✓ PMDAメディアナビは迅速かつ確実な情報入手のために有用なツールであり、安全性情報の入手・伝達の手順の中に情報入手手段としてPMDAメディアナビを規定し、さらに情報入手後どのように情報伝達するかを予め規定しておくことでより有効に活用することが期待される。

[P.27, 29, 30]

マイ医薬品集作成サービスの活用

✓ マイ医薬品集作成サービスについては活用されている薬局は少ないため、PMDAは具体的な活用方法を示し、活用促進を行っていくことが望まれる。

[P.31, 32]

マイ医薬品集作成サービスの登録および機能については医薬品・医療機器等安全性情報No.346および後発品品質情報No.9をご覧ください。

➢ 医薬品・医療機器等安全性情報No.346 <https://www.pmda.go.jp/files/000219961.pdf#page=7>

➢ 後発品品質情報No.9 <https://www.pmda.go.jp/files/000222278.pdf>