

# 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

調査の概要	3
回答薬局の概要	4
1.安全性情報の入手、伝達	5
2.リスクコミュニケーションツールの活用	17
3.薬局内でのインターネット活用等	27
望まれる方向	34
参考1 PMDA医療安全情報について	37
参考2 医薬品リスク管理計画について	38
参考3 リスクコミュニケーションツールの活用事例紹介(本調査結果から)	40

# 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、安全対策の一環として、医薬品や医療機器の安全な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、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連携して検討・決定するとともに、情報発信等の業務を実施し、全国の医療機関等との情報交換を通じて、安全対策を推進している。

本調査は、講じた安全対策措置を確実に実施し、患者のより一層の安全を図るため、薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の活用策を検討することを目的として実施した。

## 【調査対象】

全国の保険薬局のうち5%<sup>※1</sup> 無作為抽出

※1:都道府県別に無作為抽出した。

## 【調査期間】

平成30年1月9日～平成30年2月16日

## 【調査方法】

調査対象薬局に調査票を発送し、管理薬剤師またはDI担当者に回答を依頼した。回答者による自記式アンケート調査とし、回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則としたが、紙面調査票の返送での回答も選択できるようにした。

## 【回収状況】

発送数：2,934薬局、対象数<sup>※2</sup>：2,925薬局

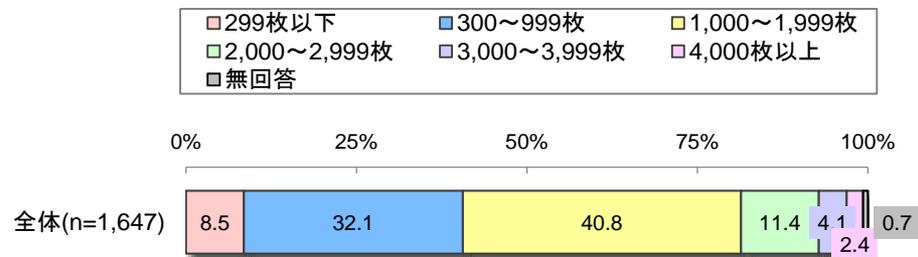
有効回収数(有効回収率<sup>※3</sup>)：1,647薬局(56.3%)

※2:平成30年4月30日までに回収された紙データ、3月8日までに回収されたウェブ回答データをもとに集計した。  
調査票を発送した薬局のうち、廃止が確認された9薬局を対象から除いた。

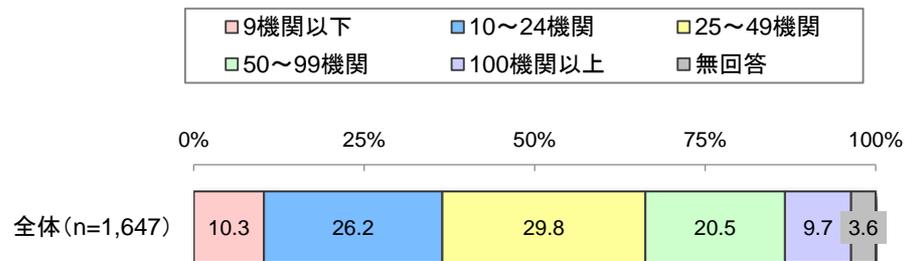
※3:有効回収率は、「対象数」に占める「有効回収数」の割合を示している。

# 回答施設の概要

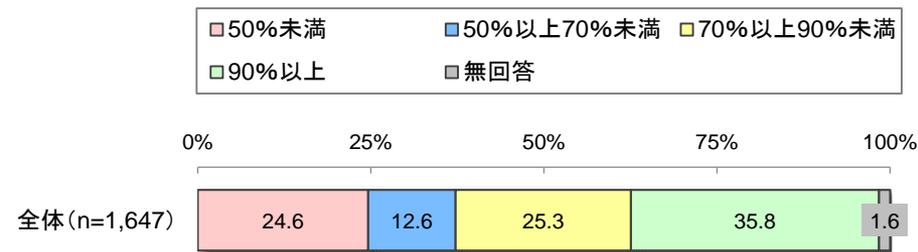
## 【処方箋応需枚数】



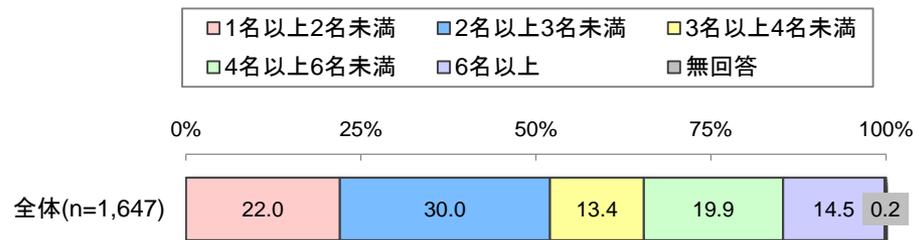
## 【処方箋応需医療機関数】



## 【処方箋の集中度】



## 【薬剤師数(常勤換算)】



※薬剤師数については、常勤数又は非常勤の常勤換算数の回答欄の一方が無記載の場合は当該回答欄に「0」を代入し、回答欄の両方が無記載の場合は薬剤師数を無回答とした。

## 【常時在庫している医療用医薬品数】

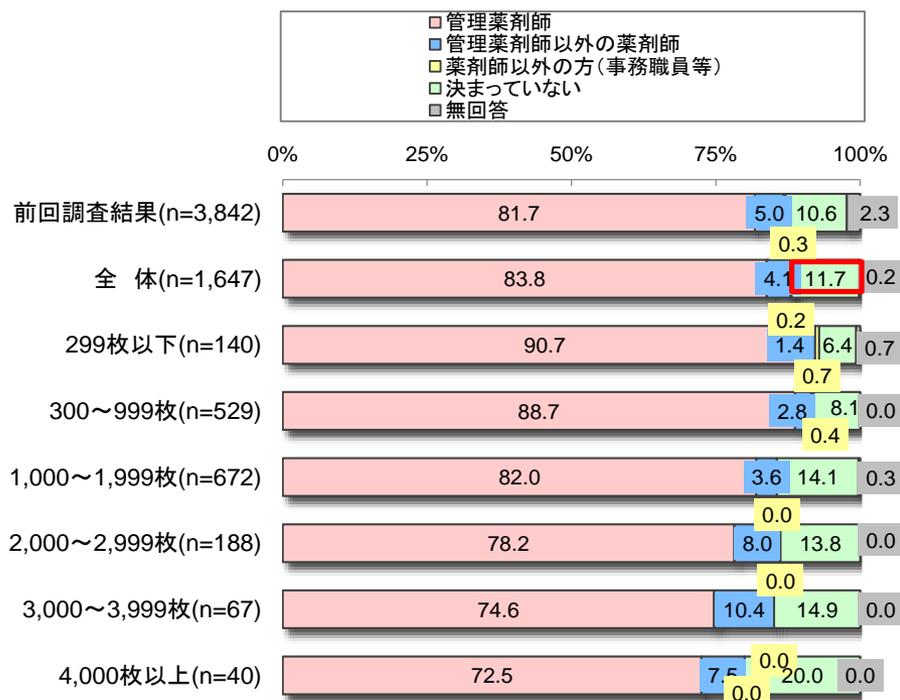


# 1. 安全性情報の入手、伝達

## 1-1. 安全性に関する情報の入手

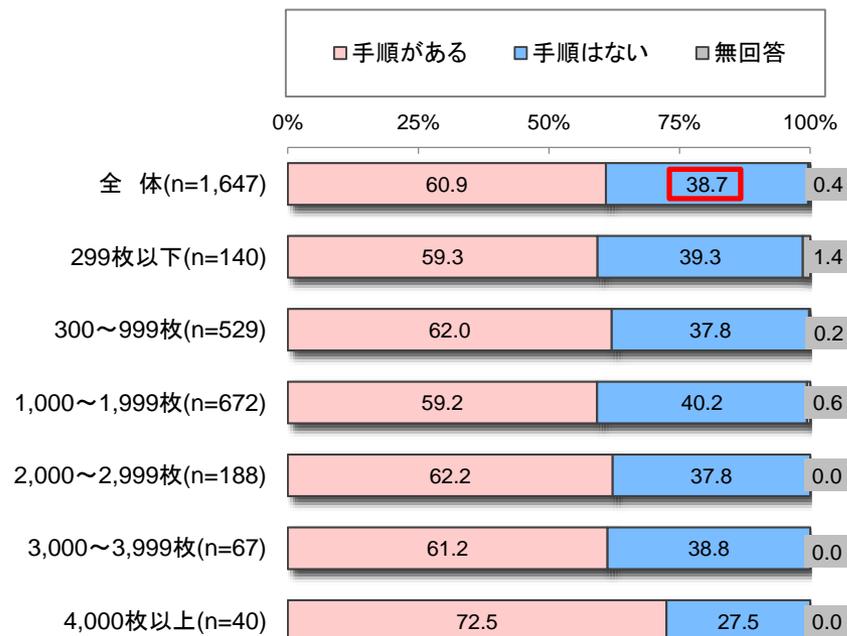
1-1. 貴薬局内での医療用医薬品の安全性情報収集の主な担当者はどなたですか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》



1-2. 貴薬局内にて、医療用医薬品の安全性情報を入手する手順はありますか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》



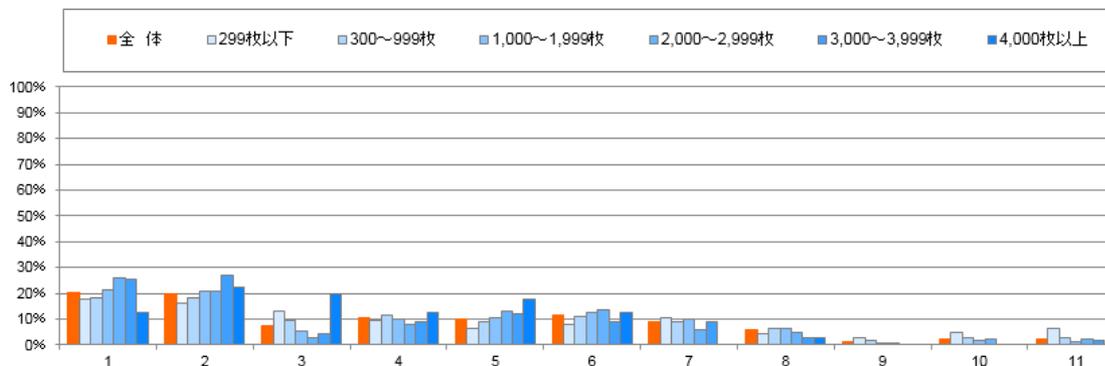
情報収集の主な担当者が決まっていない薬局が11.7%存在し、前回(平成27年度)調査結果(10.6%)とあまり変化がなかった。また、処方箋応需枚数が多い薬局ほど担当者が決まっていない傾向にあった。医療用医薬品の安全性に関する情報入手手順については38.7%の薬局が手順はないと回答した。

# 1. 安全性情報の入手、伝達

## 1-2. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手①

1-3-1. 添付文書の改訂等、医薬品安全性情報を入力する際、迅速に情報を得る目的のために最もよく利用している情報源はどれですか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》



調査数(件数)	ホームページ(PMDA医療機器総合ナビ)	PMDAメディナビ	医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省)	製薬団体連合会(日本)	USFDA(Drug Update)	製薬企業の医薬情報担当者(MR)	医薬品卸売販売担当者(MS)	製薬企業のダイレクター(DM)	製薬企業のホームページ	医薬品卸売販売会社のホームページ	その他	無回答
全体	1,647	20.4	19.7	7.2	10.3	10.2	11.7	8.9	6.0	1.1	2.2	2.4
299枚以下	140	17.9	16.4	12.9	9.3	6.4	7.9	10.7	4.3	2.9	5.0	6.4
300~999枚	529	18.3	18.3	9.3	11.7	8.9	11.2	8.9	6.6	1.7	2.5	2.6
1,000~1,999枚	672	21.1	20.7	5.4	9.8	10.6	12.4	10.0	6.5	0.6	1.6	1.3
2,000~2,999枚	188	26.1	20.7	2.7	8.0	13.3	13.8	5.9	4.8	0.5	2.1	2.1
3,000~3,999枚	67	25.4	26.9	4.5	9.0	11.9	9.0	9.0	3.0	-	-	1.5
4,000枚以上	40	12.5	22.5	20.0	12.5	17.5	12.5	-	2.5	-	-	-

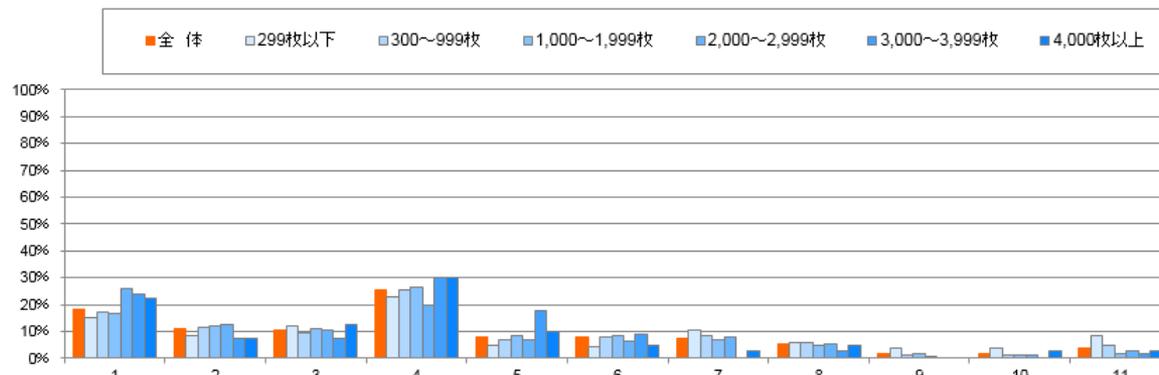
迅速に情報を得るためには、情報発出後すぐに掲載されるPMDAホームページ(20.4%)やすぐに配信されるPMDAメディナビが最も多く利用されている(19.7%)一方で、情報発出後1ヶ月程度経過後に発出される医薬品・医療機器等安全性情報(7.2%)やDSU(10.3%)をあげている薬局もあった。

# 1. 安全性情報の入手、伝達

## 1-2. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手②

1-3-2. 添付文書の改訂等、医薬品安全性情報入手する際、網羅的に情報を得る目的のために最もよく利用している情報源はどれですか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》



調査数 (件数)	1 ホームページ PMDAのホームページ	2 PMDAメディアナビ	3 安全性情報 (厚生労働省)	4 製薬団体 連合会 (日本)	5 製薬企業 の医薬情報 担当者 (MR)	6 (医薬品卸 売販売担 当者)	7 製薬企業 のダイレ クト	8 製薬企業 のホーム ページ	9 医薬品卸 売販売会 社の	10 その他	11 無回答
全体	1,647	18.3	11.1	10.4	25.3	7.8	7.7	7.4	5.2	1.6	3.7
299枚以下	140	15.0	8.6	12.1	22.9	5.0	4.3	10.7	5.7	3.6	8.6
300~999枚	529	17.4	11.3	9.3	25.7	6.8	8.1	8.3	5.7	1.3	4.7
1,000~1,999枚	672	16.8	11.8	11.0	26.6	8.3	8.3	7.0	4.9	1.9	1.9
2,000~2,999枚	188	26.1	12.8	10.6	19.7	6.9	6.4	8.0	5.3	0.5	2.7
3,000~3,999枚	67	23.9	7.5	7.5	29.9	17.9	-	-	3.0	-	1.5
4,000枚以上	40	22.5	7.5	12.5	30.0	10.0	5.0	2.5	5.0	-	2.5

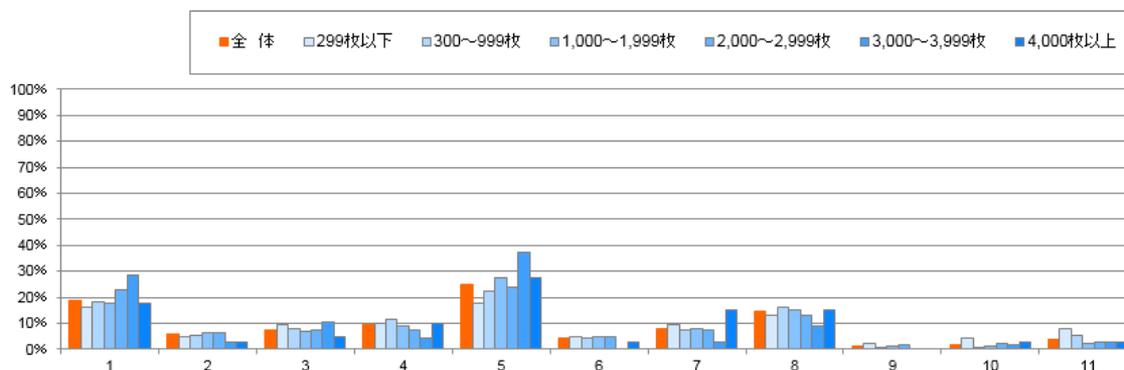
網羅的に情報を得るためには、添付文書の使用上の注意改訂情報が網羅的に掲載されているDSU (25.3%)や様々な情報が掲載されているPMDAのホームページ(18.3%)が多く利用されている。

# 1. 安全性情報の入手、伝達

## 1-2. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手③

1-3-3. 添付文書の改訂等、医薬品安全性情報を入手する際、詳細な情報を得る目的のために最もよく利用している情報源はどれですか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》



調査数 (件数)	1 PMDAホームページの医療機器総合ナビ	2 PMDAメディアナビ	3 安全性情報・医療機器等省安発行情報 (厚生労働省)	4 製薬団体連合会 (日本)	5 USFDA (Drug Update, Japan)	6 製薬企業 (MR) の医薬情報担当者 (MSD)	7 製薬企業 (DMM) のダイレクター	8 製薬企業のホームページ	9 医薬品卸売販売会社のホームページ	10 その他	11 無回答	
全体	1,647	18.9	5.6	7.4	9.4	25.0	4.5	7.8	14.8	1.2	15	3.9
299枚以下	140	16.4	5.0	9.3	10.0	17.9	5.0	9.3	12.9	2.1	4.3	7.9
300~999枚	529	18.1	5.1	7.8	11.3	22.5	4.5	7.4	16.4	0.8	0.9	5.1
1,000~1,999枚	672	17.9	6.5	6.7	8.8	27.5	4.9	7.7	15.0	1.3	1.2	2.4
2,000~2,999枚	188	22.9	6.4	7.4	7.4	23.9	4.8	7.4	13.3	1.6	2.1	2.7
3,000~3,999枚	67	28.4	3.0	10.4	4.5	37.3	-	3.0	9.0	-	1.5	3.0
4,000枚以上	40	17.5	2.5	5.0	10.0	27.5	2.5	15.0	15.0	-	2.5	2.5

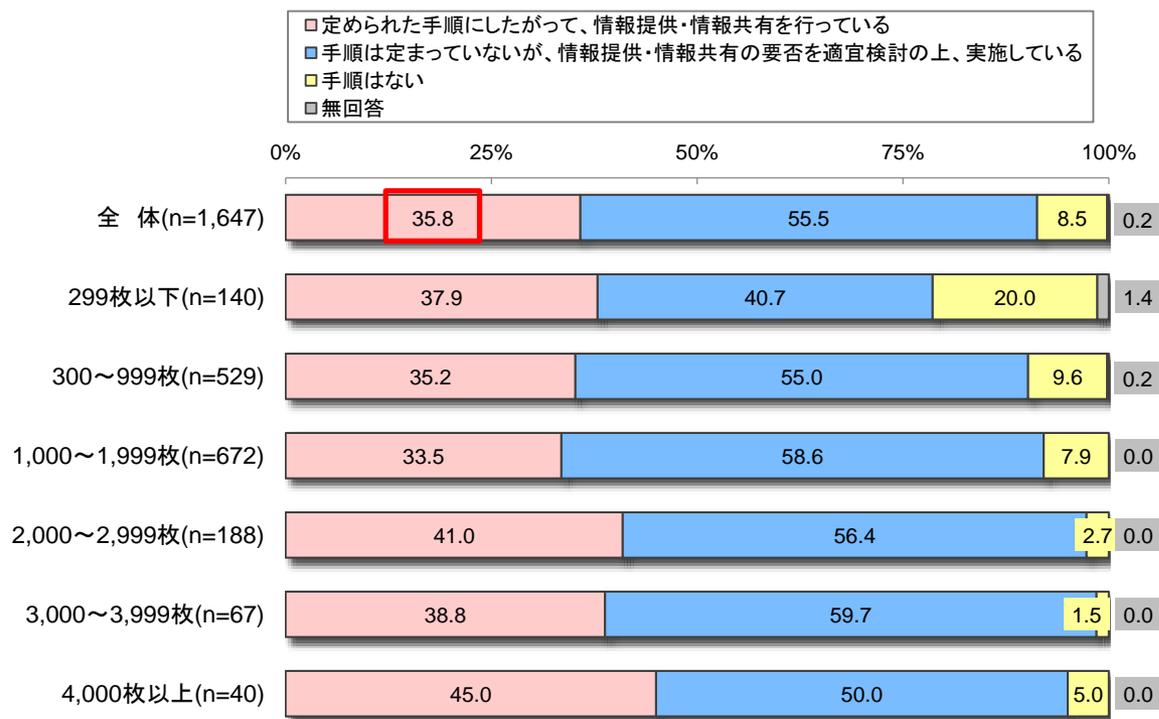
詳細な情報を得るためには、対面で詳細に情報が得られるMRが25.0%と最も多く利用されており、ついでPMDAのホームページが18.9%と多かった。

# 1. 安全性情報の入手、伝達

## 1-3. 安全性に関する情報の伝達

1-4. 貴薬局内にて、医療用医薬品の安全性情報を入手した際の情報伝達手順はありますか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》



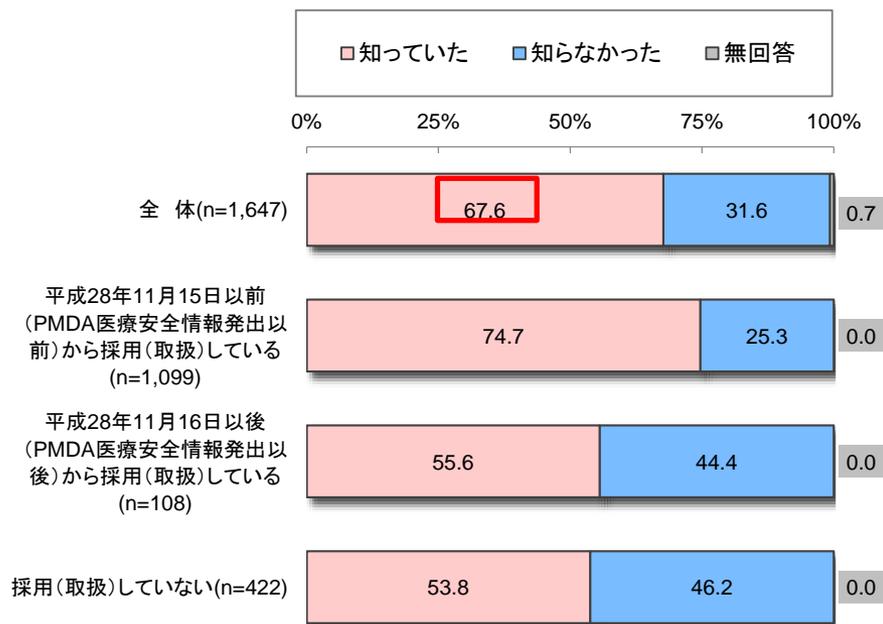
医療用医薬品の安全性情報を入手した際の情報伝達については、35.8%が手順にしたがって情報提供・情報共有を行っていた。

# 1. 安全性情報の入手、伝達

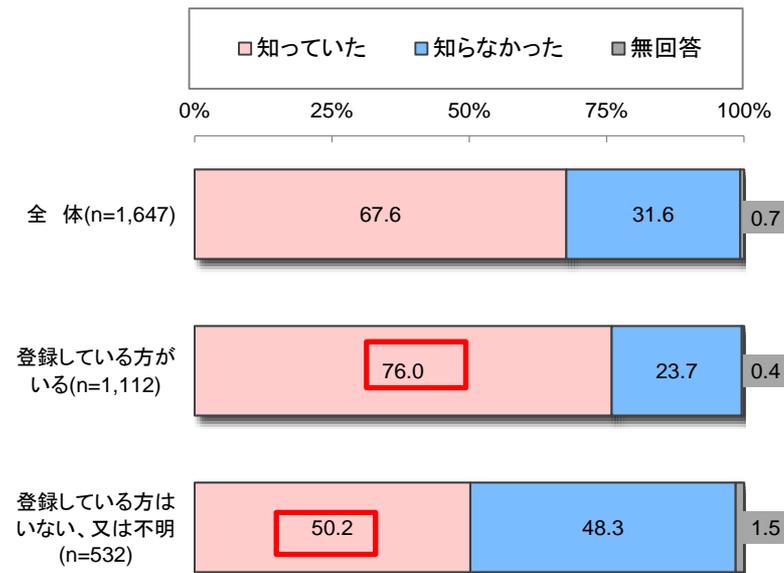
## 1-4. 安全性情報の入手(実際の事例:PMDA医療安全情報)

1-5. メトトレキサートの「PMDA医療安全情報」が平成28年11月15日に発出されましたが、ご存じでしたか。  
(1つ選択)

《メトトレキサートの採用(取扱)状況別》



《PMDAメディナビ登録状況別※》



※「登録している方はいない、又は不明」には「登録している方はいなかったが今回の調査で知り登録した」と回答した薬局も含む

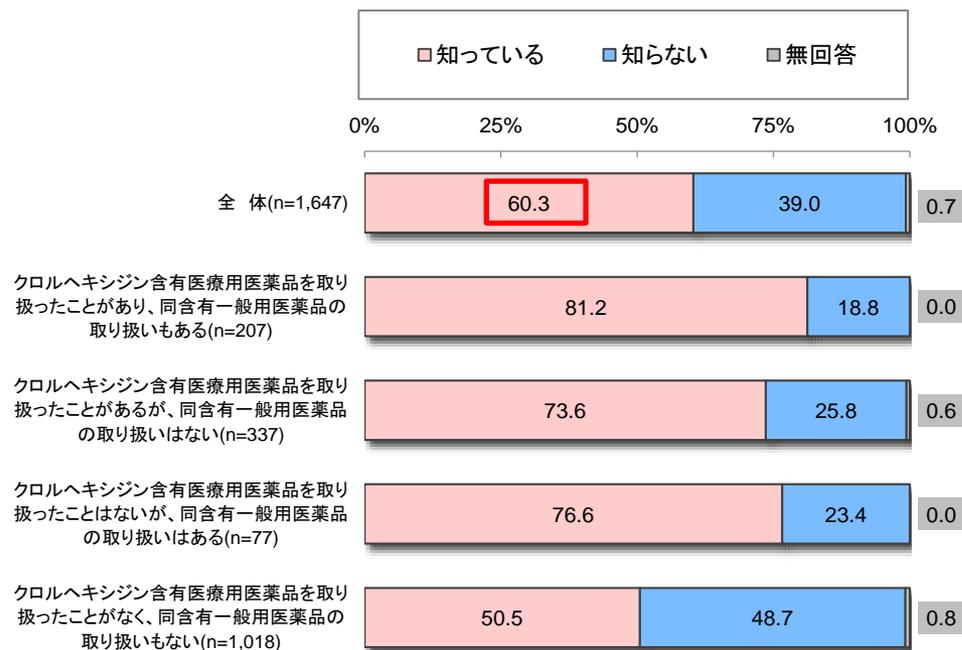
メトトレキサートのPMDA医療安全情報の認知度は67.6%であった。PMDAメディナビ登録状況別では、PMDAメディナビに登録している方がいる薬局の方が、登録していない薬局より認知度は高かった。

# 1. 安全性情報の入手、伝達

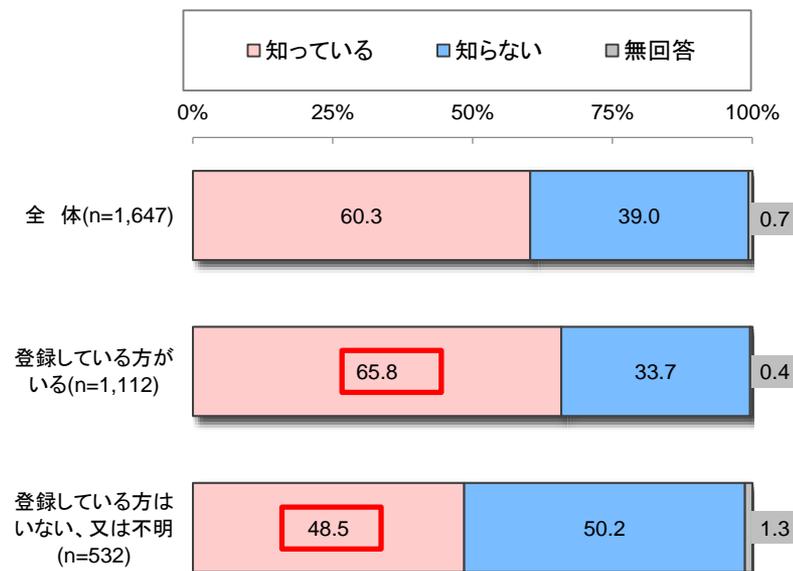
## 1-5. 安全性情報の入手(実際の事例: 使用上の注意の改訂)

1-6. クロルヘキシジン含有医療用医薬品及び同含有一般用医薬品に関する『「使用上の注意」の改訂について』が平成29年10月17日に発出されましたが、その改訂内容をご存じですか。(1つ選択)

《クロルヘキシジン含有医薬品の取扱状況別》



《PMDAメディナビ登録状況別※》



※「登録している方はいない、又は不明」には「登録している方はいなかったが今回の調査で知り登録した」と回答した薬局も含む

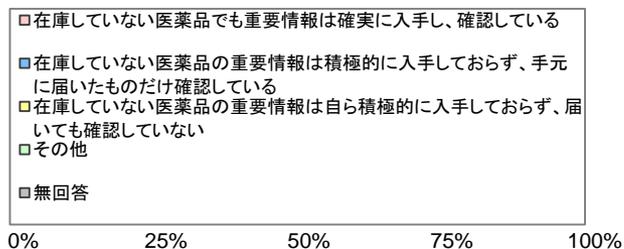
クロルヘキシジン含有医薬品の使用上の注意の改訂の認知度は60.3%であった。PMDAメディナビ登録状況別では、PMDAメディナビに登録している方がいる薬局の方が、登録している方がいない薬局より認知度は高かった。

# 1. 安全性情報の入手、伝達

## 1-6. 医療用医薬品のブルーレター等の重要な情報の収集(適正使用のお願い)

1-7. 貴薬局では、在庫していない医療用医薬品について、ブルーレターなどの重要な情報(以下、重要情報)をどのように収集していますか。(1つ選択)

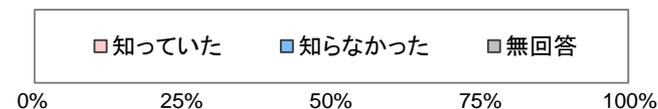
《PMDAメディナビ登録状況別※》



※「登録している方はいない、又は不明」には「登録している方はいなかったが今回の調査で知り登録した」と回答した薬局も含む

1-8. オプジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」が平成28年1月29日に発出されましたが、ご存じでしたか。(1つ選択)

《PMDAメディナビ登録状況別※》



※「登録している方はいない、又は不明」には「登録している方はいなかったが今回の調査で知り登録した」と回答した薬局も含む

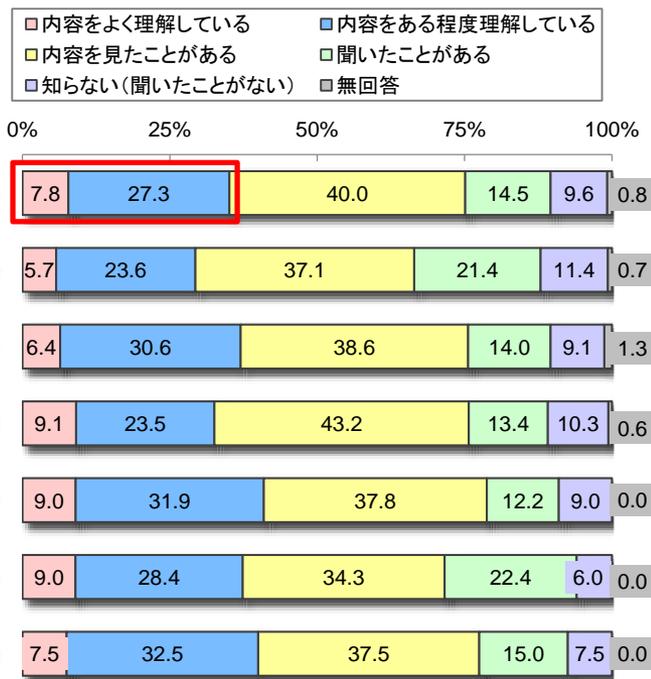
ブルーレター等の重要な情報の収集について、「在庫していない医薬品でも重要情報は確実に入手し、確認している」と回答した薬局は31.0%であり、また実際の事例として取り上げたオプジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」の認知度は44.1%であった。また、PMDAメディナビに登録している方がいる薬局の認知度は48.7%で、登録している方がいない薬局の34.8%に比べて認知度は高かった。

# 1. 安全性情報の入手、伝達

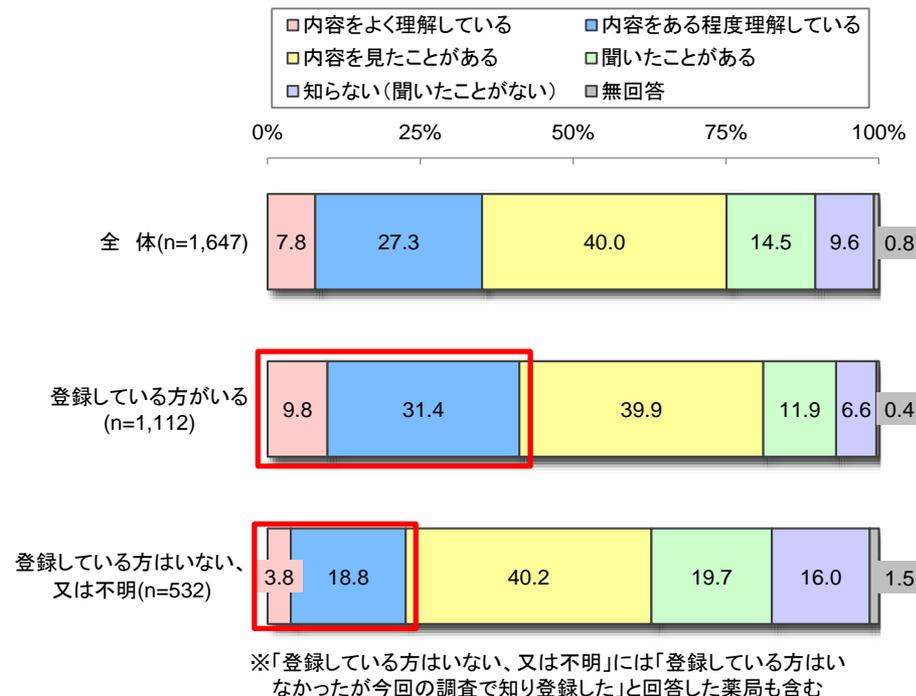
## 1-7. PMDAからの医薬品適正使用のお願いの認知状況

1-9. PMDAから発出されている「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を知っていますか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》



《PMDAメディナビ登録状況別※》



PMDAからの医薬品適正使用のお願いの認知度※は35.1%であった。また、PMDAメディナビに登録している方がいる薬局の方が、登録していない薬局よりも認知度は高かった。

※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した薬局の合計

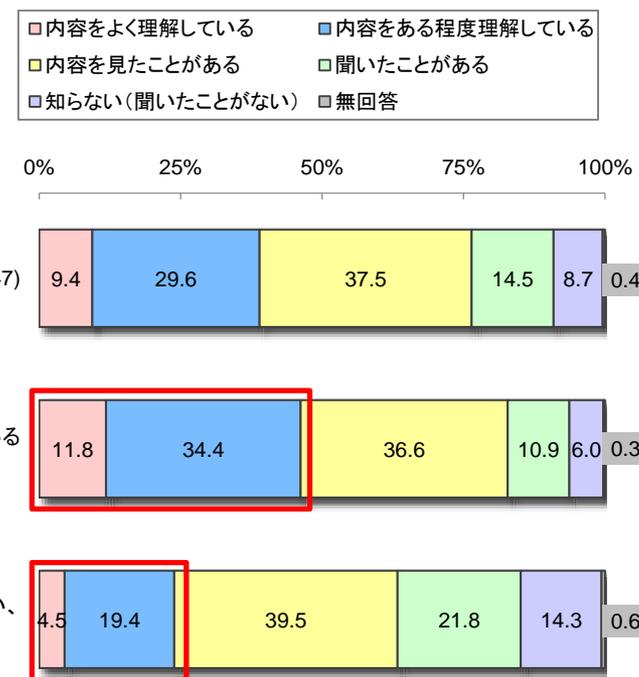
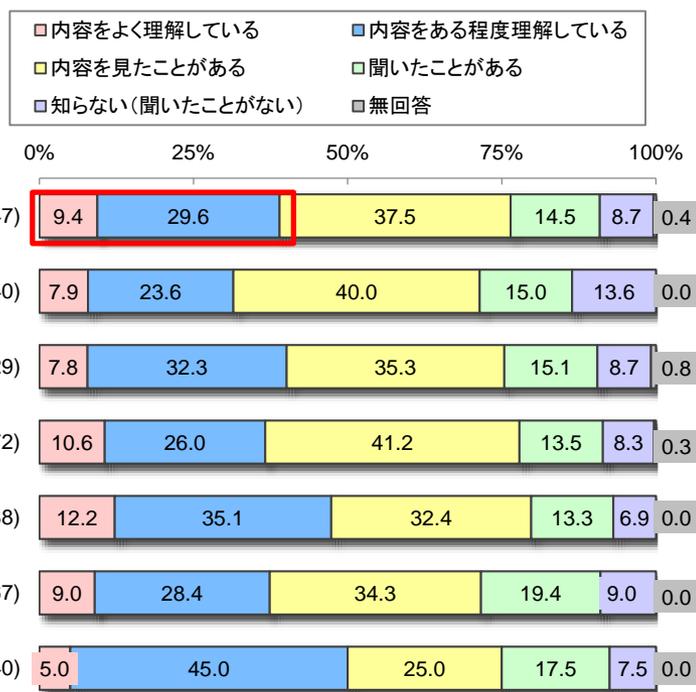
# 1. 安全性情報の入手、伝達

## 1-8. PMDA医療安全情報の認知状況

1-10. PMDAから発出されている「PMDA医療安全情報」を知っていますか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》

《PMDAメディナビ登録状況別※》



※「登録している方がいない、又は不明」には「登録している方はいなかったが今回の調査で知り登録した」と回答した薬局も含む

PMDA医療安全情報の認知度※は39.0%であった。また、PMDAメディナビに登録している方がいる薬局の方が、登録していない薬局よりも認知度は高かった。

※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した薬局の合計

# まとめ① (安全性情報の入手、伝達)

## 【安全性情報の入手①】

- 安全性情報収集の主な担当者が決まっていない薬局が11.7%存在し、前回(平成27年度)調査の結果(10.6%)とあまり変わりがなかった。特に、処方箋応需枚数が多い薬局では担当者が決まっていない傾向にあった。また、医療用医薬品の安全性に関する情報入手手順については38.7%の薬局が手順がないと回答した。

⇒前回調査で望まれる方向として示した「情報入手の担当者を明記し、医薬品の安全性情報の入手を組織的に実践する」という点について引き続き対応を求めていくことが必要である。

- 迅速に情報を得るためには、情報発出後すぐに掲載されるPMDAホームページ(20.4%)やすぐに配信されるPMDAメディアナビが多く利用されている(19.7%)一方で、情報発出後1ヶ月程度経過後に発出される医薬品・医療機器等安全性情報(7.2%)やDSU(10.3%)をあげている薬局もあった。
- 網羅的に情報を得るためには、添付文書の使用上の注意改訂情報が網羅的に掲載されているDSU(25.3%)や様々な情報が掲載されているPMDAのホームページ(18.3%)が多く利用されていた。
- 詳細な情報を得るためには、対面で詳細に情報が得られるMR(25.0%)が最も多く利用されており、ついでPMDAのホームページ(18.9%)が多かった。

⇒情報の入手にあたっては、前回調査の結果を踏まえての望まれる方向にて示したとおり、各情報媒体の特性(速さ、内容など)を踏まえた上で利用することが重要であり、網羅性、詳細さについては各情報媒体の特性を踏まえた利用がされていたが、情報媒体のスピード感については、より意識して使い分ける必要がある。

- 実際の事例において、メトレキサートのPMDA医療安全情報の認知度は67.6%であり、クロルヘキシジン含有医薬品の使用上の注意の改訂の認知度は60.3%であった。いずれの安全性情報の認知度も、PMDAメディアナビに登録している方がいる薬局の方が、登録していない薬局に比べて高かった。

⇒PMDAメディアナビは確実に情報を入手するための手段として有効であり、一層の活用が望まれる。

# まとめ①（安全性情報の入手、伝達）

## 【安全性情報の入手②】

- 「在庫していない医薬品でも確実に情報入手している」薬局は31.0%であった。また、実際の事例において薬局では在庫していないオプジーボの適正使用のお知らせの認知度は44.1%であった。PMDAメディナビにて、適正使用のお知らせ※などの特に重要な情報はタイトルに【重要】と付した上で全登録アドレス宛に配信しているが、PMDAメディナビに登録している薬局でも認知度は48.7%であった。  
また、PMDAから発出している「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」の認知度は35.1%であった。

※適正使用のお知らせ：製薬企業からの適正使用のお知らせ、関係学会からの適正使用のお知らせ、PMDAからの適正使用のお知らせ

⇒前回調査で示したとおり、在庫していない医薬品であってもブルーレター等の重要情報については、最低限入手し、継続的に管理することが必要であり、ブルーレターや適正使用のお知らせなどの特に重要な情報は、その重要性を理解し、取扱いの有無に関わらず、PMDAメディナビを利用した確実な情報入手が求められる。

- PMDA医療安全情報の認知度は39.0%であった。

⇒PMDA医療安全情報については、薬局薬剤師も知っておく必要がある情報であるため、PMDA医療安全情報について認知することが必要である。

## 【安全性情報の伝達】

- 35.8%の薬局が入手した情報の伝達について、手順にしたがって情報提供・情報共有を行っていた。55.5%の薬局では手順はないが適宜検討の上情報提供・情報共有を行っていた。

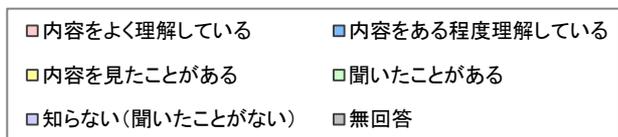
⇒安全性情報が発出された際、薬局内での確実な情報共有がなされるよう、情報伝達の方法等を明確化した手順を定め、適切に運用することが望まれる。

# 2. リスクコミュニケーションツールの活用

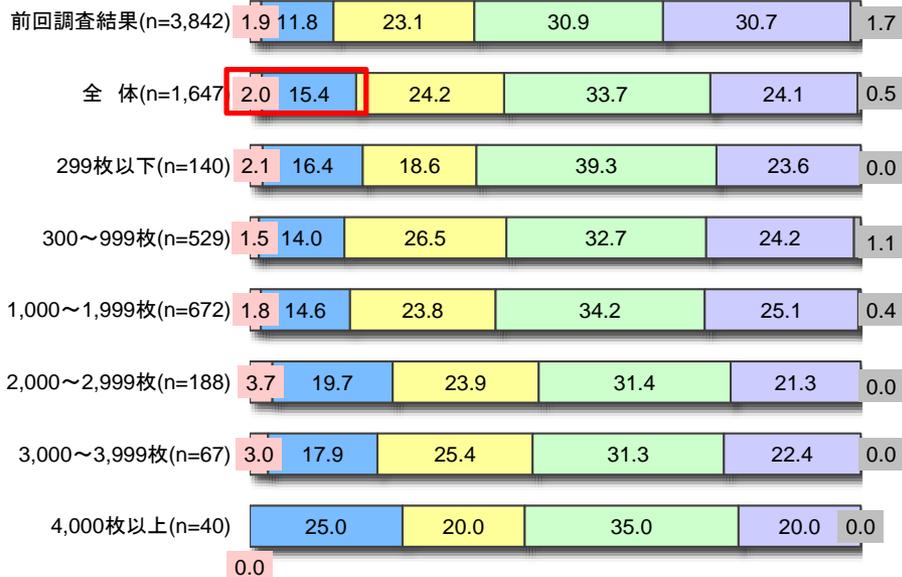
## 2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(RMP①)

### 2-1. 「RMP」を知っていますか。(1つ選択)

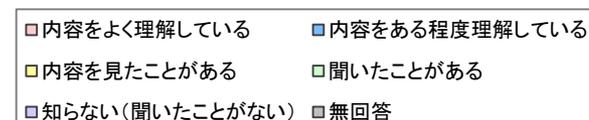
《処方箋応需枚数別》



0% 25% 50% 75% 100%



《PMDAメディナビ登録状況別※》



0% 25% 50% 75% 100%



※「登録している方がいない、又は不明」には「登録している方がいなかったが今回の調査で知り登録した」と回答した薬局も含む

RMPの認知度※は17.4%で前回調査結果(13.7%)と比較してあまり変化がなかった。処方箋枚数応需枚数の多い薬局の方がRMPの認知度が高くなる傾向がみられた。PMDAメディナビ登録状況別では登録している方がいる薬局の方が、登録している方がいない薬局よりも認知度は高い傾向であった。

※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した薬局の合計

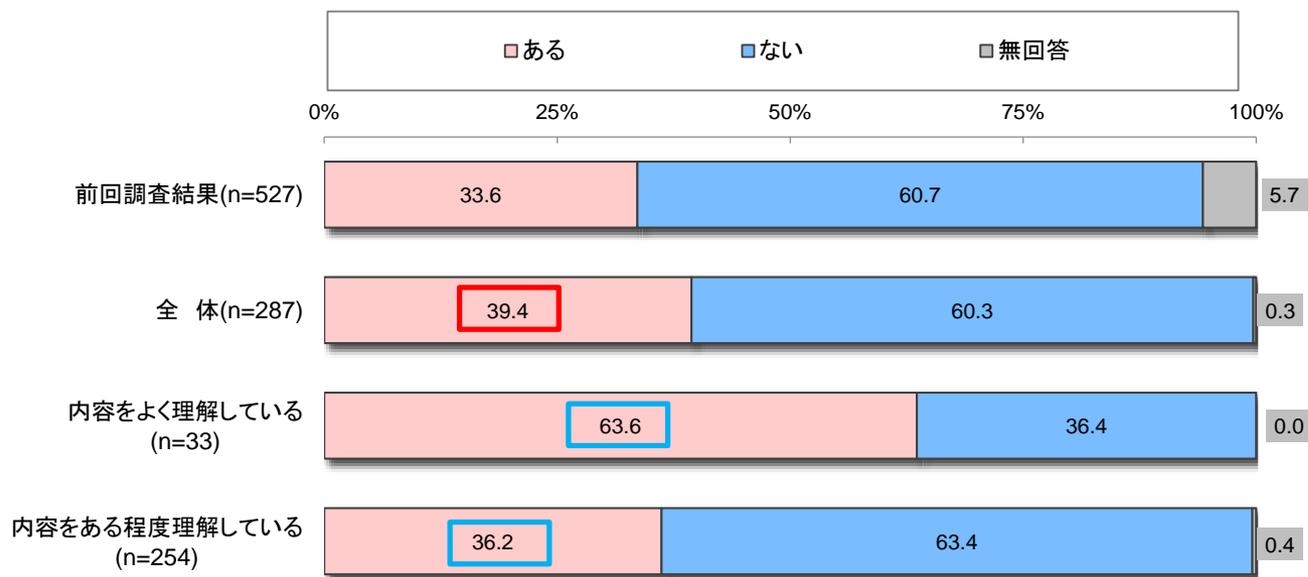
# 2. リスクコミュニケーションツールの活用

## 2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況 (RMP②)

2-2. 「RMP」を薬局内での業務に活用したことはありますか。(1つ選択)

(対象: RMPの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」と回答した薬局)

《RMP認知状況別》



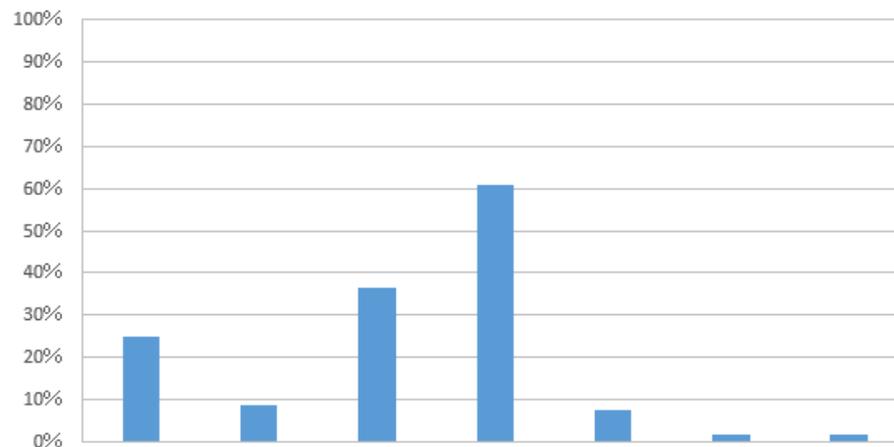
RMPの内容をよく理解またはある程度理解していると回答した薬局のうち、RMPを活用したことが「ある」薬局が39.4%であり、前回調査結果(33.6%)と比較してやや増加した。「内容を良く理解している」薬局では63.6%が活用したことがあり、「内容をある程度理解している」薬局よりも活用している割合が高かった。

# 2. リスクコミュニケーションツールの活用

## 2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況 (RMP③)

2-3. 「RMP」を活用したことがない理由について教えてください。(複数選択可)

(対象: RMPの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつRMPを活用したことが「ない」と回答した薬局)



調査数 (件数)	具体的なノウハウから活用し	時間がないから	添付文書やインタビューなどの情報で十分であると考えたから	活用する機会がなかったから	内容が難しく分量も多いから	入手方法がわからないから	その他
173	24.9	8.7	36.4	60.7	7.5	1.7	1.7

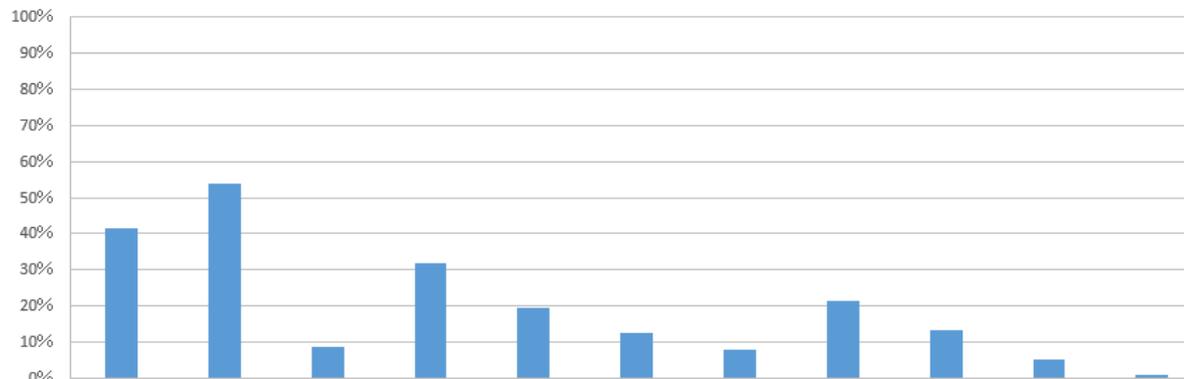
RMPを業務に活用しない理由としては、「活用する機会がなかったから」が60.7%と最も多かった。「具体的にどう活用していいかわからなかったから」と回答した薬局も24.9%であった。

# 2. リスクコミュニケーションツールの活用

## 2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(RMP④)

2-4. 「RMP」や「追加のリスク最小化活動に基づく資材」について、業務に活用した事例を教えてください。(複数回答可)

(対象: RMPの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつRMPを活用したことが「ある」と回答した薬局)



調査数 (件数)	RMPの概要を安全性検討	RMPを新薬取扱開始時にリスク把握の情報源として利用した	RMPを製造販売後調査等に利用した	RMPを副作用原因薬剤評価に利用した	RMPを医師への問合せ・診療に利用した	RMPを副作用モニタリングに利用した	RMPを薬局内ニュース等に作成時に利用した	RMPを勉強会・研修会の材料として利用した	追加のリスク最小化活動を服薬指導に利用した	追加のリスク最小化活動を医療従事者向け資材に利用した	その他
11.3	41.6	54.0	8.8	31.9	19.5	12.4	8.0	21.2	13.3	5.3	0.9

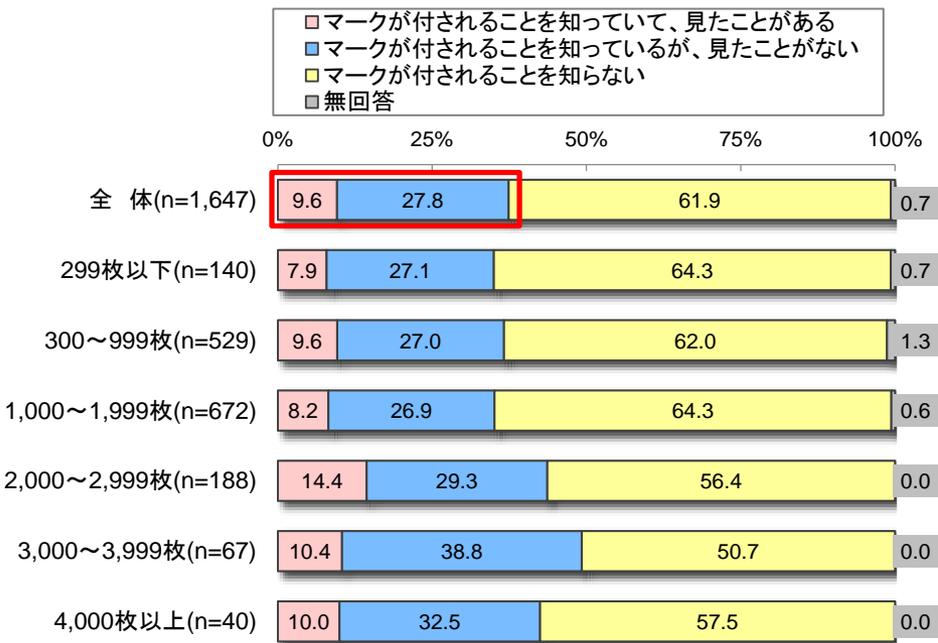
RMPの活用事例としては「RMPを新薬取扱開始時にリスク把握の情報源として利用した」が54.0%で最も多かった。一方で「追加のリスク最小化活動に基づく患者向け資材を服薬指導に利用した」「追加のリスク最小化活動に基づく医療従事者向け資材を薬局内や他職種への情報共有・提供に利用した」がそれぞれ13.3%、5.3%であり、追加のリスク最小化活動に基づく資材活用が進んでいない様子が見えられた。

# 2. リスクコミュニケーションツールの活用

## 2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(RMP⑤)

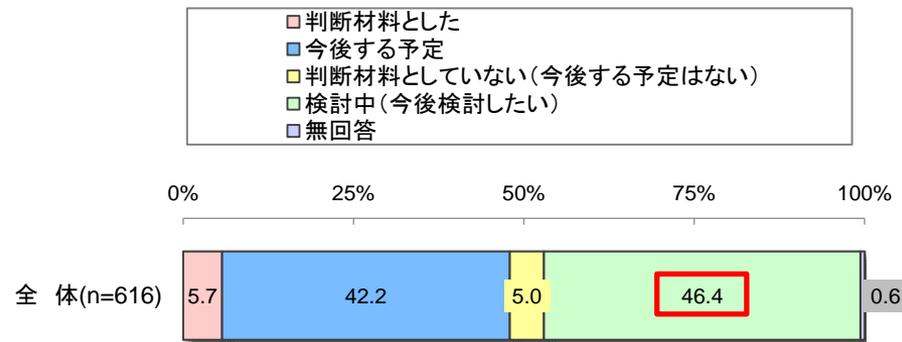
2-5. 平成29年6月8日付け事務連絡により、リスク最小化活動のために作成・配布する資材にはマークが付されることになりました。このマークが付されることについて知っていましたか。また、このマークを実際に見たことがありますか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》



2-6. このマークの有無を、患者向けの説明資材や医療従事者間での情報共有時における資材を選択する際の判断材料としましたか。(1つ選択)

(対象: 「マークが付される事を知っていて、見たことがある」、「マークが付される事を知っているが、見たことがない」と回答した薬局)



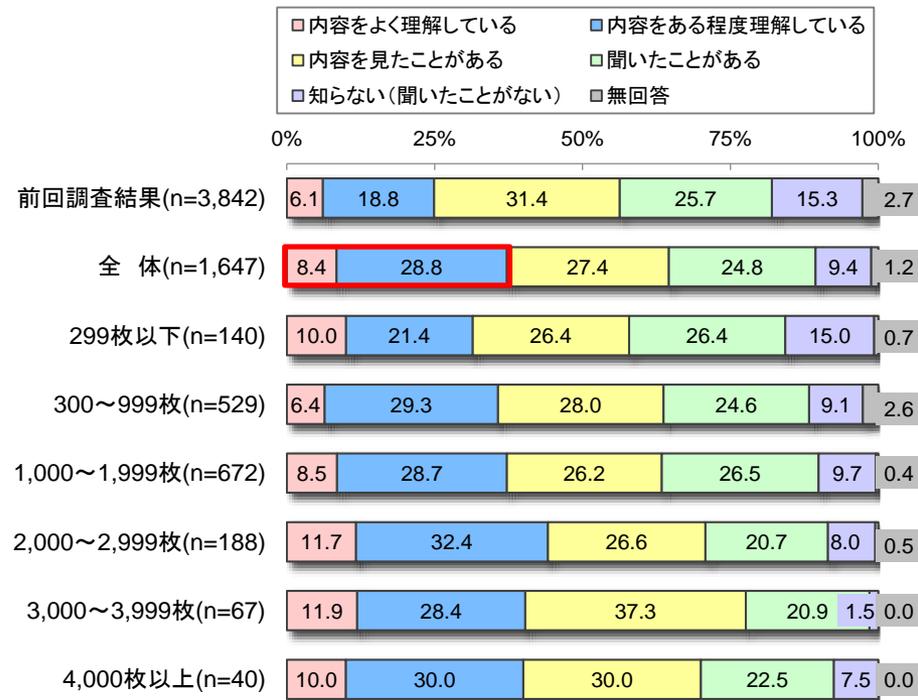
資材の活用を促進すべく開始されたRMPマークの付与について、その認知度※は37.4%であった。また、マークを知っていた薬局において資材選択の判断材料として利用するか検討中の薬局が46.4%であった。  
 ※「マークが付される事を知っていて、見たことがある」「マークが付される事を知っているが、見たことがない」と回答した薬局の合計

# 2. リスクコミュニケーションツールの活用

## 2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(重篤副作用疾患別対応マニュアル①)

2-7. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を知っていますか。(1つ選択)

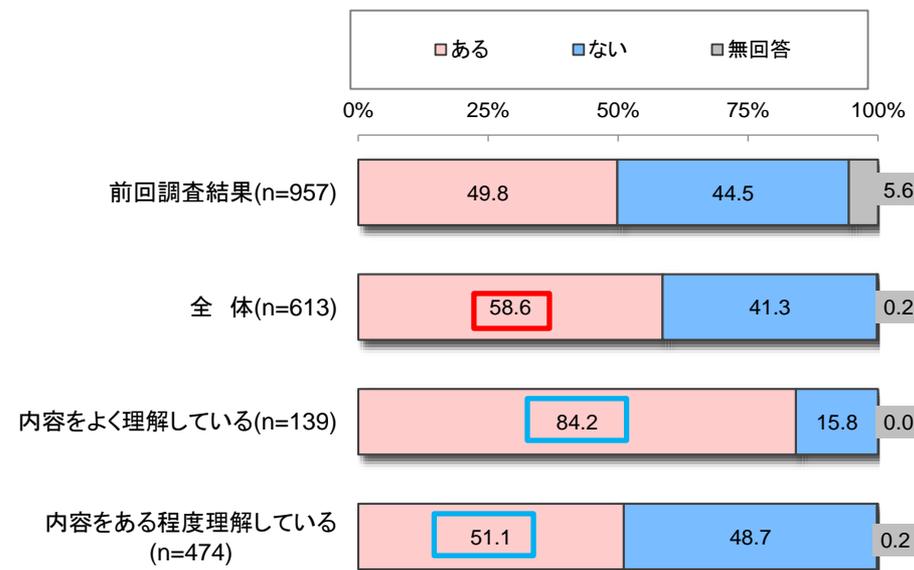
《処方箋応需枚数別》



2-8. 「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。(1つ選択)

(対象: 重篤副作用疾患別対応マニュアルの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」と回答した薬局)

《重篤副作用疾患別対応マニュアル認知状況別》



重篤副作用疾患別対応マニュアルの認知度※は37.2%で前回調査結果の24.9%に比べ増加した。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルを業務に活用したことがある薬局の割合も58.6%と前回調査結果の49.8%に比べ増加していた。また、「内容をある程度理解している」薬局に比べ、「内容をよく理解している」薬局の方が活用したことがある割合は高かった。

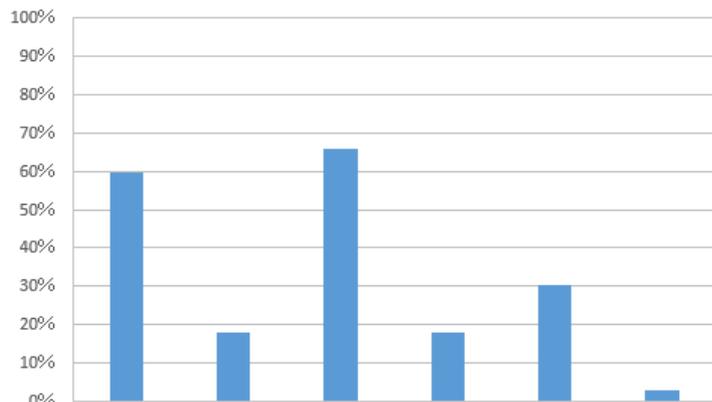
※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した薬局の合計

# 2. リスクコミュニケーションツールの活用

## 2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(重篤副作用疾患別対応マニュアル②)

2-9. 「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を教えてください。(複数選択可)

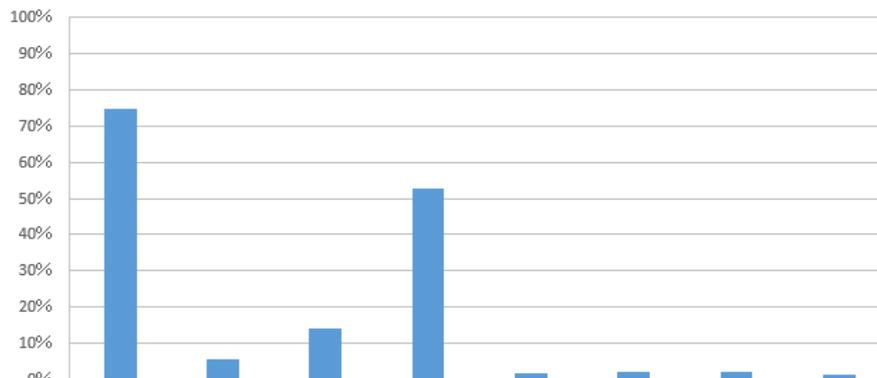
(対象:重篤副作用疾患別対応マニュアルの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用したことが「ある」と回答した薬局)



調査数 (件数)	患者に当該副作用が疑われた際に確認した	医師からの病院内・診療所への対応	患者への副作用初期症状の説明等に利用した	患者への配布資料への参考とした	勉強会、研修会の材料として利用した	その他
359	59.6	17.8	65.7	18.1	30.1	2.8

2-10 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、活用したことがない理由を教えてください。(複数選択可)

(対象:重篤副作用疾患別対応マニュアルの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用したことが「ない」と回答した薬局)



調査数 (件数)	活用する機会がなかったから	他の情報で十分であると考えたから	重篤な副作用を生じた患者から	内容が難しいから	入手方法がわからないから	多くのマニュアルは改定されていないから	その他
253	74.7	14.2	52.6	1.6	2.0	2.0	1.2

重篤副作用疾患別対応マニュアルの活用事例としては「患者への副作用初期症状の説明等に利用した」が65.7%で最も多かった。次いで「患者に当該副作用が疑われた際に確認した」が59.6%であった。重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用しない理由としては「活用する機会がなかったから」が74.7%で最も多かった。

# 2. リスクコミュニケーションツールの活用

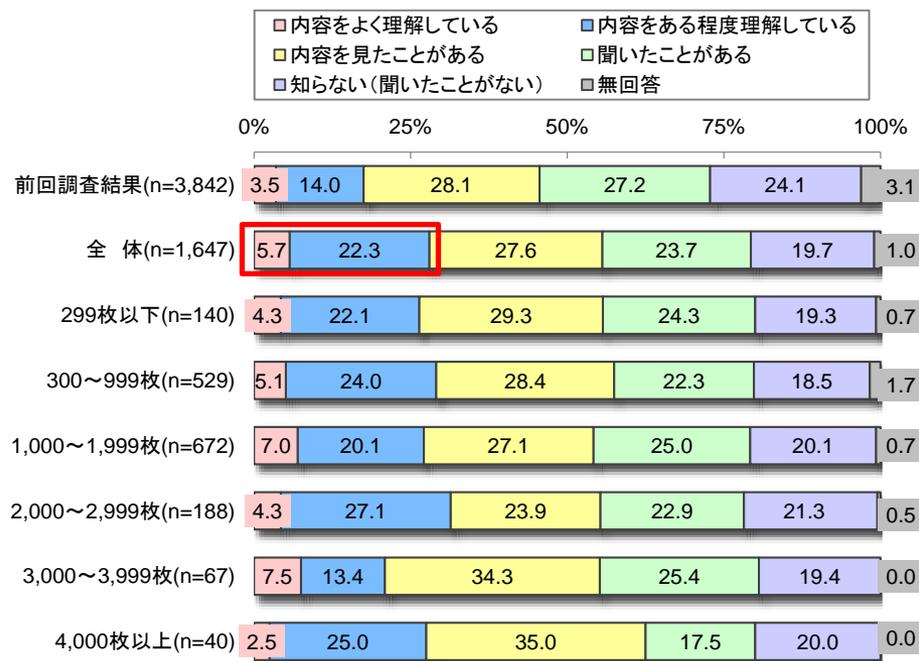
## 2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(患者向医薬品ガイド①)

2-11. 「患者向医薬品ガイド」を知っていますか。(1つ選択)

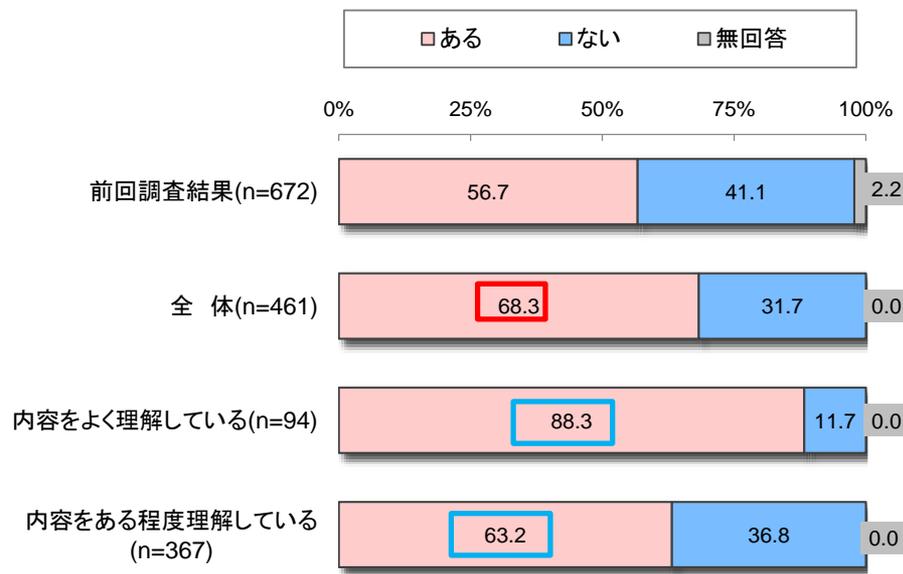
2-12. 「患者向医薬品ガイド」を利用したことがありますか。(1つ選択)

(対象: 患者向医薬品ガイドの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」と回答した薬局)

《処方箋応需枚数別》



《患者向医薬品ガイド認知状況別》



患者向医薬品ガイドの認知度※は28.0%で前回調査結果の17.5%に比べ増加した。また、患者向医薬品ガイドを業務に活用したことがある薬局の割合は68.3%と前回調査結果の56.7%に比べ増加していた。また、「内容をある程度理解している」薬局に比べ、「内容をよく理解している」薬局の方が活用したことがある割合は高かった。

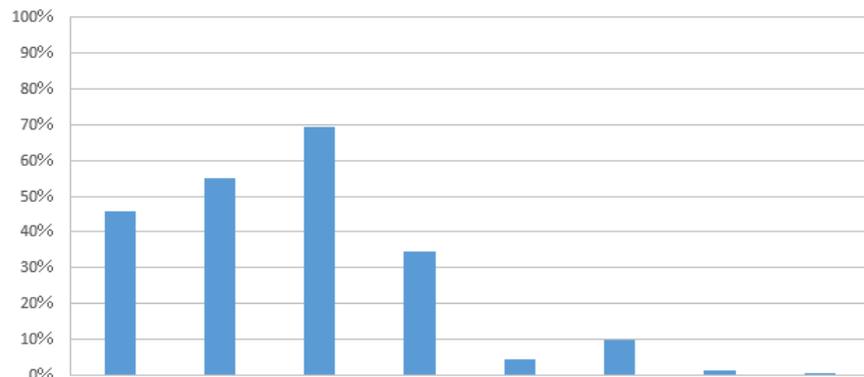
※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した薬局の合計

# 2. リスクコミュニケーションツールの活用

## 2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(患者向医薬品ガイド②)

2-13. 「患者向医薬品ガイド」について、業務に活用した事例を教えてください。(複数選択可)

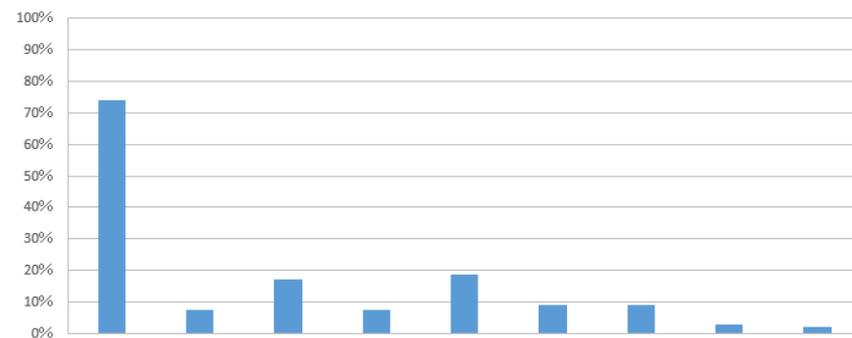
(対象: 患者向医薬品ガイドの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ患者向医薬品ガイドを利用したことが「ある」と回答した薬局)



調査数(件数)	患者への配布盗料時(薬情など)の参考とした	患者へわかりやすく説明する用語の参考とした	初回投与時や新薬の投薬時に患者と副薬の利用を確認するため	服薬指導時に印刷して患者へ提供した	看護師等への説明時に使用した	勉強会、研修会の材料として利用した	その他	無回答
315	34.6	69.2	54.9	45.7	4.4	9.8	1.3	0.3

2-14. 「患者向医薬品ガイド」について、活用したことがない理由を教えてください。(複数選択可)

(対象: 患者向医薬品ガイドの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ患者向医薬品ガイドを利用したことが「ない」と回答した薬局)



調査数(件数)	機会がなかったから	Web上からしか入手できないから	他の資料等で十分であると考えたから	患者にとって分かりづらい内容だから	患者の不安をあり、患者の自己中止などにつながる恐れがあると思ったから	印刷が必要だから	加工ができないから	入手方法がわからないから	その他
146	74.0	7.5	17.1	7.5	18.5	8.9	8.9	2.7	2.1

患者向医薬品ガイドの活用事例としては「患者へわかりやすく説明する用語の参考とした」が69.2%で最も多かった。患者向医薬品ガイドを活用しない理由としては「機会がなかったから」が74.0%で最も多かった。

## まとめ② (リスクコミュニケーションツールの活用)

- RMPについて、認知度(17.4%)及びRMPを活用している薬局の割合(39.4%)は、前回調査結果(13.7%、33.6%)と比較してあまり変化はなかった。RMPの内容の理解度が高い薬局の方が活用している割合が高かった。活用しない理由については、「活用する機会がなかったから」(60.7%)が最も多くあげられていた。
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル及び患者向医薬品ガイドについては、認知度はそれぞれ37.2%、28.0%、また活用している割合はそれぞれ58.6%、68.3%であり、いずれも前回調査結果の認知度(24.9%、17.5%)及び活用している割合(49.8%、56.7%)と比較して増加しており、内容の理解度が高い薬局の方が活用している割合が高かった。活用しない理由については、「活用する機会がなかった」「具体的な活用方法がわからない」が多かった。

⇒重篤副作用疾患別対応マニュアル、及び患者向医薬品ガイドについては、薬局における活用が進んでいる。  
 ⇒各リスクコミュニケーションツールについて、活用しない理由として「活用する機会がなかった」が最も多くあげられていたこと、また、内容の理解度が高い方が活用率も高いことから、具体的な活用方法を示していくことでRMPをはじめとした各リスクコミュニケーションツールの利活用が増えていくものと考えられる。

- RMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材について、患者への服薬指導への利用(13.3%)、医療従事者等への情報共有・提供(5.3%)であった。また、資材活用を促進するためのRMPマークの認知度は37.4%であった。

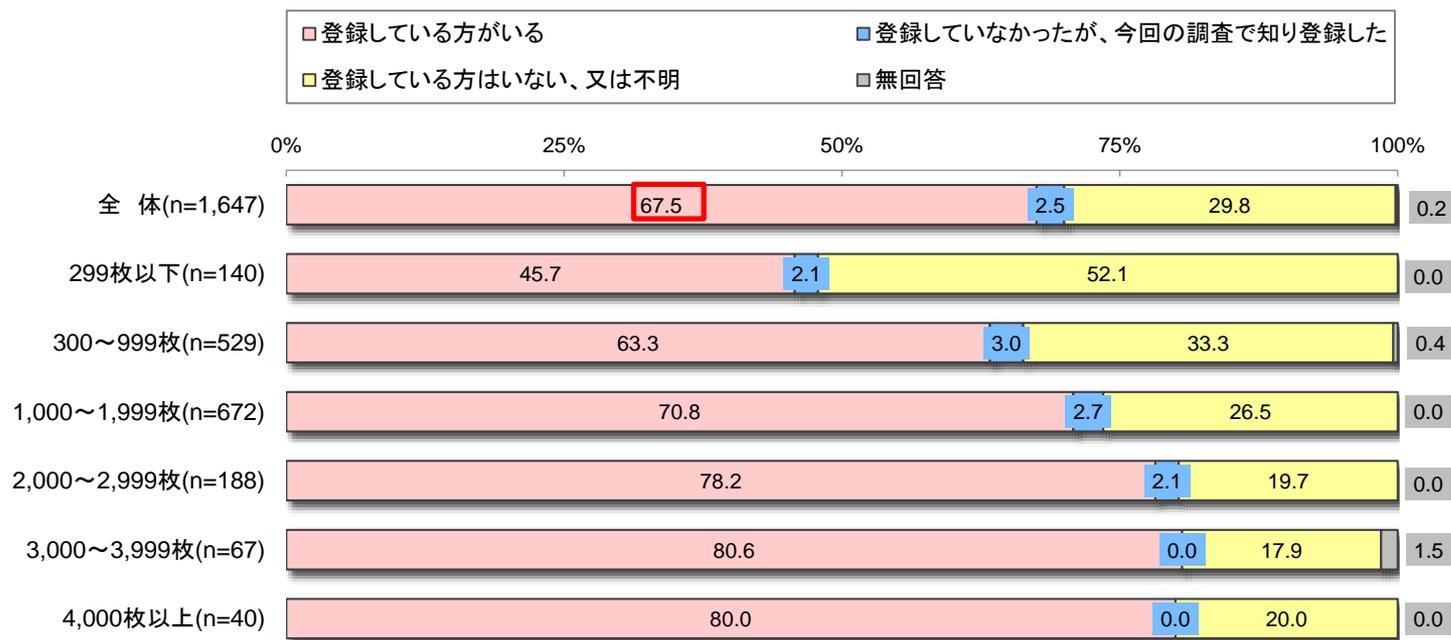
⇒今後、RMPマークの付いた資材の増加、平成31年度からのPMDAホームページへの資材掲載も予定されており、適切なリスクマネジメント実施のためには資材活用の推進が望まれる。

# 3. 薬局内でのインターネット活用等

## 3-1. PMDAメディナビの活用状況①

3-1. 貴薬局内にPMDAメディナビに登録している方はいますか。(1つ選択)

《処方箋応需枚数別》



PMDAメディナビへの登録は、登録している方がいる薬局は前回調査結果の44.1%から67.5%に増加した。

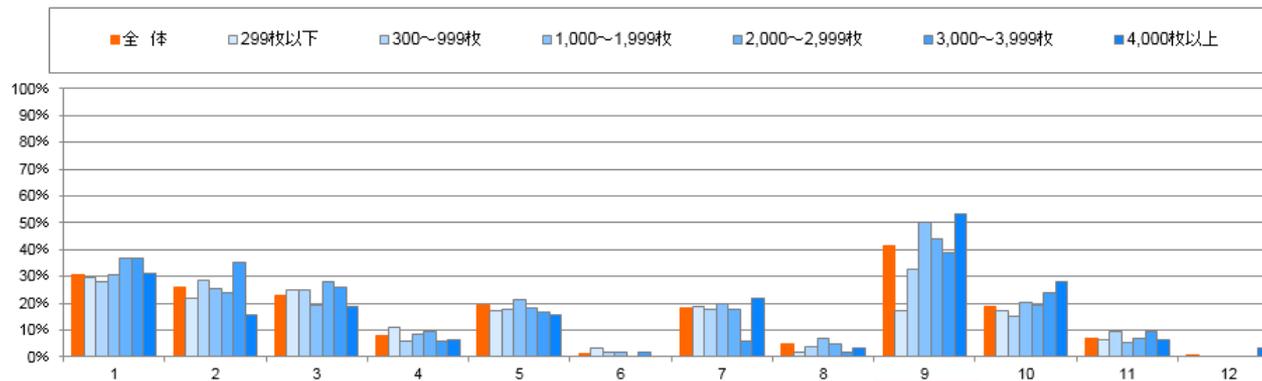
# 3. 薬局内でのインターネット活用等

## 3-1. PMDAメディナビの活用状況②

3-2. PMDAメディナビに登録したきっかけを教えてください。(複数選択可)

(対象: 薬局内に、PMDAメディナビに「登録している方がいる」と回答した薬局)

《処方箋応需枚数別》



	調査数(件数)	1 PMDAのホームページ で知ったから	2 厚生労働省の研修会等 で勧められたから	3 PMDAからのお知らせ や講演会で知ったから	4 雑誌広告等で知ったから	5 施設内・外での研修会等 で知ったから	6 製薬企業のホームページ 等で知ったから	7 ホームページ等で知った から	8 職能団体や関連団体等 からお知らせ等知った から	9 MRやMSから資材・配 布物をももらったから	10 基準調剤加算の算定要件 となったから	11 医療サポーター薬局の要件 の中で医療品の安全性等の 手戻ることが示されており、 それが示されているから	12 その他	無回答
全体	1,112	30.8	26.1	22.8	7.8	19.2	1.4	18.3	4.9	41.6	18.7	7.0	0.1	
299枚以下	64	29.7	21.9	25.0	10.9	17.2	3.1	18.8	1.6	17.2	17.2	6.3	-	
300~999枚	335	28.1	28.4	25.1	6.0	17.9	1.8	17.6	3.9	32.8	15.2	9.3	-	
1,000~1,999枚	476	30.7	25.6	19.3	8.6	21.2	1.5	20.0	6.7	50.0	20.2	5.5	-	
2,000~2,999枚	147	36.7	23.8	27.9	9.5	18.4	-	17.7	4.8	44.2	19.0	6.8	-	
3,000~3,999枚	54	37.0	35.2	25.9	5.6	16.7	1.9	5.6	1.9	38.9	24.1	9.3	-	
4,000枚以上	32	31.3	15.6	18.8	6.3	15.6	-	21.9	3.1	53.1	28.1	6.3	3.1	

登録したきっかけとしては「基準調剤加算の算定要件となったから」をあげた薬局が41.6%で最も多かった。

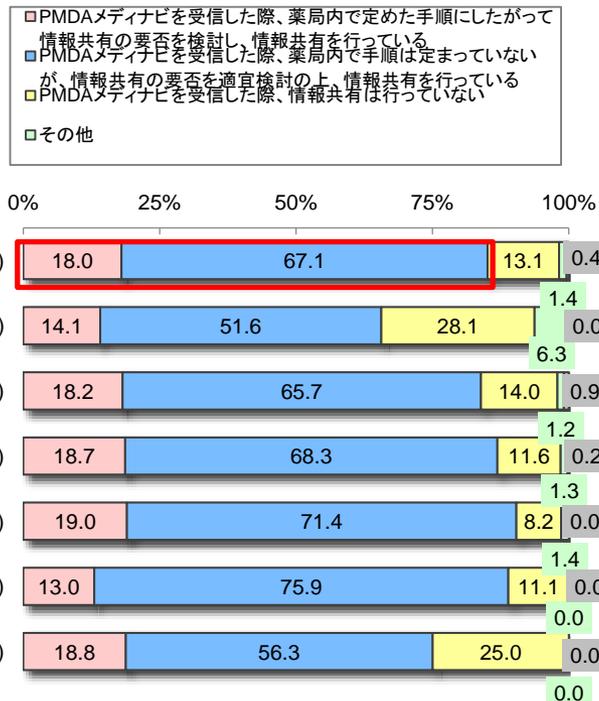
# 3. 薬局内でのインターネット活用等

## 3-1. PMDAメディナビの活用状況③

3-3. PMDAメディナビを受信した際の貴薬局内での情報共有等について教えてください。(1つ選択)

(対象: 薬局内に、PMDAメディナビに「登録している方がいる」と回答した薬局)

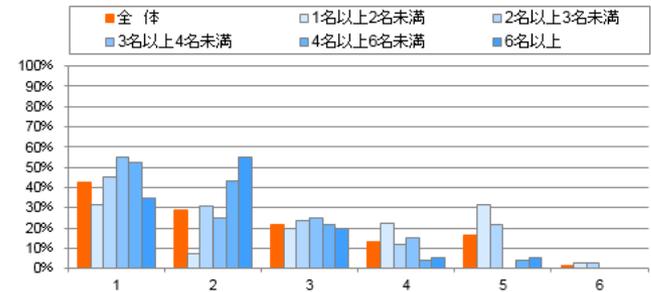
《処方箋応需枚数別》



3-4. 「PMDAメディナビを受信した際、貴薬局内で情報共有は行っていない」理由について教えてください。(複数選択可)

(対象: 薬局内に、PMDAメディナビに「登録している方がいる」、かつ「PMDAメディナビを受信した際、情報共有は行っていない」と回答した薬局)

《薬剤師数(常勤換算)別》



	調査数(件数)	手順が定まらないうから	時間がないから	必要な判断が下りないから	情報を共有する必要がないから	その他	無回答
全体(n=146)	146	42.5	28.8	21.9	13.0	16.4	1.4
1名以上2名未満(n=41)	41	31.7	7.3	19.5	22.0	31.7	2.4
2名以上3名未満(n=42)	42	45.2	31.0	23.8	11.9	21.4	2.4
3名以上4名未満(n=20)	20	55.0	25.0	25.0	15.0	-	-
4名以上6名未満(n=23)	23	52.2	43.5	21.7	4.3	4.3	-
6名以上(n=20)	20	35.0	55.0	20.0	5.0	5.0	-

PMDAメディナビを受信した際、薬局内での情報共有を行っている薬局は約85%であり、PMDAメディナビで得た情報を薬局内に情報共有している様子がうかがえた。一方で情報共有を行っていない理由については「手順が定まらないうから」が42.5%と最も多かった。また、「時間がないから」と答えた薬局が28.8%であり、薬剤師数(常勤換算)が増えるほど時間がないと回答している割合が増える傾向にあった。

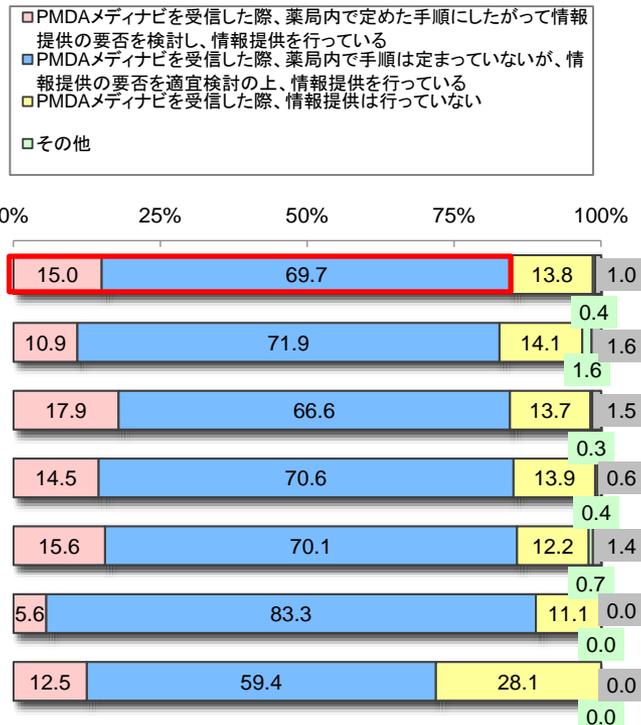
# 3. 薬局内でのインターネット活用等

## 3-1. PMDAメディナビの活用状況④

3-5. PMDAメディナビを受信した際の患者や他職種への情報提供について教えてください。(1つ選択)

(対象: :薬局内に、PMDAメディナビに「登録している方がいる」と回答した薬局)

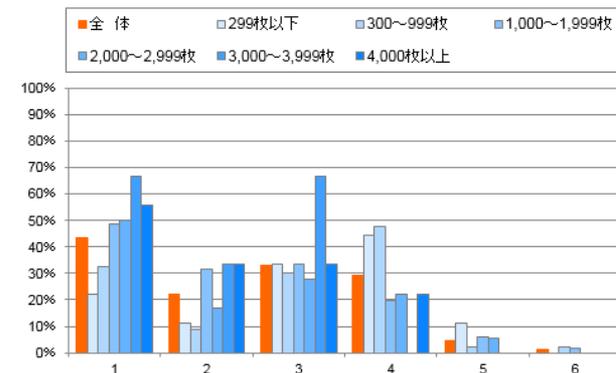
《処方箋応需枚数別》



3-6. 「PMDAメディナビを受信した際、患者や他職種へ情報提供を行っていない理由」について教えてください。(複数選択可)

(対象: 薬局内に、PMDAメディナビに「登録している方がいる」、かつ「PMDAメディナビを受信した際、情報提供は行っていない」と回答した薬局)

《処方箋応需枚数別》



調査数(件数)	1 手順が定ま っていない から	2 時間 がない から	3 判 断 要 な き 情 報 い か ら れ か	4 感 情 提 供 の 必 要 性 を	5 そ の 他	6 無 回 答	
全体	154	43.5	22.1	33.1	29.2	4.5	1.3
299枚以下	9	22.2	11.1	33.3	44.4	11.1	-
300~999枚	46	32.6	8.7	30.4	47.8	2.2	2.2
1,000~1,999枚	66	48.5	31.8	33.3	19.7	6.1	1.5
2,000~2,999枚	18	50.0	16.7	27.8	22.2	5.6	-
3,000~3,999枚	6	66.7	33.3	66.7	-	-	-
4,000枚以上	9	55.6	33.3	33.3	22.2	-	-

PMDAメディナビを受信した際、患者や他職種への情報提供を行っている薬局は約85%であり、PMDAメディナビで得た情報を患者さん等へ情報提供している様子が見えたと。一方で情報提供を行っていない理由については「手順が定まっていないから」が43.5%と最も多かった。

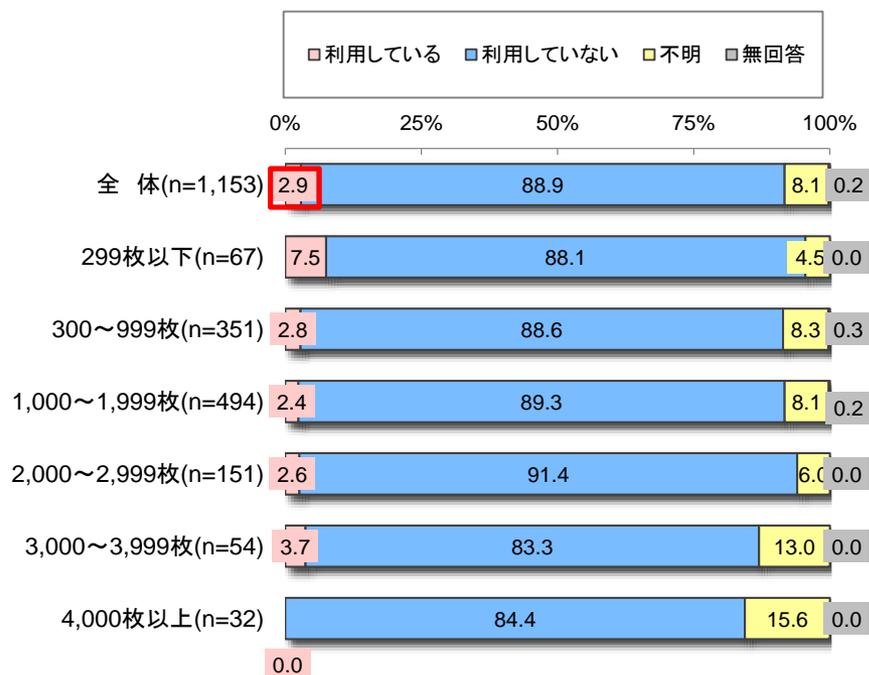
# 3. 薬局内でのインターネット活用等

## 3-2. 安全性情報収集におけるマイ医薬品集の活用状況①

3-7. 貴薬局にてマイ医薬品集作成サービス(PMDAメディナビのオプション機能)を利用していますか。(1つ選択)

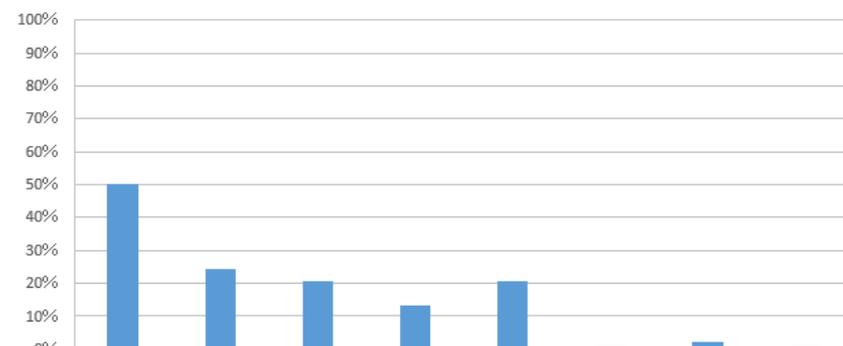
(対象: 薬局内でPMDAメディナビに「登録している方がいる」「登録している方はいなかったが、今回の調査で知り登録した」と回答した薬局)

《処方箋応需枚数別》



3-8. マイ医薬品集作成サービスを利用していない理由を教えてください。(複数選択可)

(薬局内でPMDAメディナビに「登録している方がいる」「登録している方はいなかったが、今回の調査で知り登録した」、かつマイ医薬品集作成サービスを「利用していない」と回答した薬局)



調査(件数)	マイ医薬品集作成サービスの存在を知らなかったため	必要性を感じなかったため	活用方法がわからない	操作方法がわからない	医薬品の登録が煩雑	過去に登録していたが削除した	その他	無回答
1,025	50.0	24.2	20.8	13.3	20.7	0.5	2.3	0.2

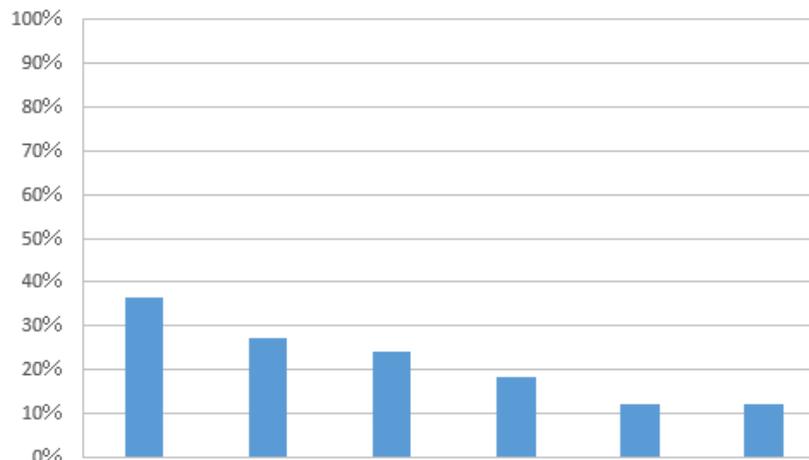
マイ医薬品集作成サービスを利用している薬局は2.9%とまだまだ普及していないことがわかった。マイ医薬品集作成サービスを利用していない理由としては「マイ医薬品集作成サービスの存在を知らなかったため」が多かった。

# 3. 薬局内でのインターネット活用等

## 3-2. 安全性情報収集におけるマイ医薬品集の活用状況②

3-9. マイ医薬品集作成サービスをどのように利用されているか利用事例を教えてください。(複数選択可)

(薬局内でPMDAメディナビに「登録している方がいる」「登録している方はいなかったが、今回の調査で知り登録した」、かつマイ医薬品集作成サービスを「利用している」と回答した薬局)



調査数 (件数)	薬局で取り扱っている全ての医薬品を登録して情報を管理している	薬効分類別に医薬品を登録している	ハイリスク薬を登録している	処方箋をよく受ける医療機関に医薬品を登録している	薬剤師毎に医薬品を登録している	その他
33	36.4	27.3	24.2	18.2	12.1	12.1

マイ医薬品集作成サービスの利用事例としては「薬局で取り扱っている全ての医薬品を登録して情報を管理している」が多かった。

## まとめ③ (薬局内でのインターネット活用等)

- PMDAメディナビは67.5%の薬局で登録されており、前回調査結果(44.1%)に比べて登録している割合は増加していた。また、登録したきっかけとしては平成28年度の診療報酬改定にて、基準調剤加算の算定要件にPMDAメディナビの登録が加わったこと※をあげた薬局(41.6%)が最も多かった。  
※平成30年度診療報酬改定にて基準調剤加算は廃止となり、PMDAメディナビは新たに創設された地域支援体制加算の施設基準となっている。
- PMDAメディナビで配信された情報については、薬局内での情報共有や患者、他職種への情報提供を行っている薬局がともに約85%であった。その一方で、PMDAメディナビ受信時に情報共有・情報提供を行っていない薬局が約13%であり、その理由としては、「手順がない」ことが最も多くあげられていた。  
 ⇒PMDAメディナビにて配信している情報について各薬局で活用されている。  
 ⇒ PMDAメディナビで配信された情報をどのように取り扱うか手順を定めることが医薬品安全性情報の活用を促進する上で有用と考えられる。
- PMDAメディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスについては利用している薬局が2.9%であり利用率が低かった。利用していない理由として「マイ医薬品集作成サービスの存在を知らなかったため」が50%と最も多かった。  
 ⇒PMDAは具体的な活用方法を紹介しながらマイ医薬品集作成サービスについても利用を促していくことが必要である。

# 望まれる方向①

## 1. 安全性情報の入手、伝達、活用

- ✓ 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。  
※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。
- ✓ 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(情報媒体の速さについては図を参照のこと)

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メディア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メディアナビ □

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/revisior-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

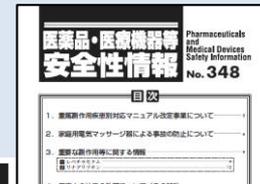


239 その他の消化器官用薬	
クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液50	
改訂箇所	改訂内容
【重要な基本的注意】	追加
【副作用】	新設

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防するため、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】新設  
 ショック、アナフィラキシー、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。



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
【副作用】	新設

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防するため、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】新設  
 ショック、アナフィラキシー、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。

## 1. 安全性情報の入手、伝達、活用(続き)

- ✓ 適正使用のお知らせ<sup>※※</sup>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。

※※「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医療安全情報については、ど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(参考1参照)。

## 2. リスクコミュニケーションツールの活用

- ✓ 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。
- ✓ 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。(参考2参照)。
- ✓ 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。
- ✓ 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(参考3参照)。

## 3. 薬局でのインターネット活用等

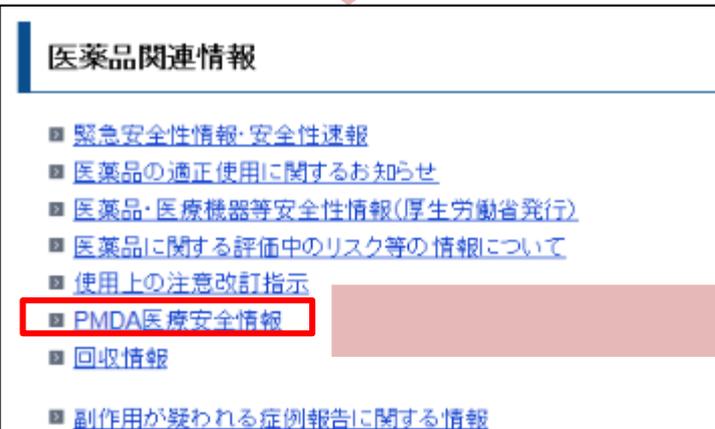
- ✓ PMDAメディナビは迅速かつ確実な情報入手のために有用なツールであり、安全性情報の入手・伝達の手順の中に情報入手手段としてPMDAメディナビを規定し、さらに情報入手後どのように情報伝達するかを予め規定しておくことでより有効に活用することが期待される。
- ✓ マイ医薬品集作成サービス\*\*\*については活用されている薬局は少ないため、PMDAは具体的な活用方法を示し、活用促進を行っていくことが望まれる。

\*\*\*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>

# 参考1: PMDA医療安全情報について

## 【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メディアナビでも配信されています。



### PMDA医療安全情報

「PMDA医療安全情報」で提供する情報は、これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象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、PMDAが医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家及び医薬品又は医療機器製造販売業者の業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。

また、相互誤接続防止コネクタに係る国際規格の導入についての通知や、関連情報については「[誤接続防止コネクタの国内導入について](#)」に関する情報ページをご覧ください。

ご不明な点などありましたら、PMDA医療安全情報に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

この情報はPMDAメディアナビとして、電子メールで配信しています。本情報を望む方はPMDAメディアナビ登録をおすすめします。登録する方はこちらを

**PMDA医療安全情報をまとめてダウンロードできます**

No. 1～No.10	No.11～No.20	No.21～No.30
No.41～No.50	No.51～No.54	

No.	発行年月日	タイトル
54	平成30年6月	膀胱留置カテーテルの取扱い時の注意について

**POINT** 安全使用のために注意するポイント

① 抗リウマチ剤メトトレキサートの服用方法等について

● 抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、必要期間(薬を飲まない期間)が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。

**服用方法**

「副作用を伴う可能性のある薬品に使用する場合は必ず、用法・用量については、添付文書でご確認ください。」

1週間1回の服用の場合

1週間2回の服用の場合

1週間3回の服用の場合

この服用方法を、1週間毎に繰り返します

あやまって過量服用すると、骨髄抑制などの重篤な副作用の発現の恐れがあります！

# 参考2: 医薬品リスク管理計画について①

## 【医薬品リスク管理計画(RMP)とその位置づけ】

- RMPは医薬品の開発段階から市販後まで一連のリスク管理をひとつにまとめた文書であり、**RMPの策定、実施は医薬品の承認条件として付与されるものです。**審査報告書にも承認条件として「**医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること**」と記載されています。

## 【RMPの内容】

- RMPには安全性検討事項として3つのリスクが記載されており、**関連が疑わしいが確認が十分でない副作用（重要な潜在的リスク）**や**高齢者や小児など情報が不足している条件（重要な不足情報）**のように**添付文書には記載されていない事項**も記載されている点が特徴です。
- リスクに対し、**企業がどのような情報収集活動を行うのか（医薬品安全性監視活動）、どのように情報提供などのリスク軽減・回避のための活動を行うのか（リスク最小化活動）**についても記載されています。

### 薬剤師がRMPの内容を確認し、

- 副作用報告や使用成績調査など企業による不足情報の収集に協力いただくこと
- 資材を活用して患者に情報提供を行うなどリスク軽減・回避のための活動に参画いただくことが、安全対策サイクルを回す上でとても重要です。

### 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

### 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）  
副作用症例の収集
- 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）  
添付文書・患者向医薬品ガイドの作成及び提供
- 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提供、適正使用のための資材配布、使用条件の設定

# 参考2: 医薬品リスク管理計画について②

## 【追加のリスク最小化活動について】

- 追加のリスク最小化活動は、通常のリスク最小化活動に加えて、**医薬品の特性をふまえて実施される**情報提供などのリスク軽減・回避のための活動です。
- RMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材はPMDAにおいて内容確認を行っています。この資材を活用して**製薬企業から医療従事者へ、医療従事者から患者に**情報提供を行うことが当該医薬品の安全対策に必要と判断された上で医薬品の承認がなされているため、医療従事者においては本資材の活用は必須のものです。
- 追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材の有無は、RMPの概要やRMP本文の「4. リスク最小化計画の概要」から確認することが可能です(図1)。また、追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材であることを明示するため、これらの資材には「RMPマーク」が付されています(図2)。

医薬品リスク管理計画 (RMP) の概要	
項目	ページ
1. 安全性情報	1
2. 医薬品安全性情報計画の概要	2
3. 患者に関する調査・医療の計画	23
4. リスク最小化計画の概要	23

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	23
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材の作成と提供	23
患者向け資材の作成と提供	23

図1: RMPの概要

医薬品リスク管理計画 (RMP)

市販直後調査  
平成〇〇年〇月～平成〇〇年〇月

▲▲▲注の適正使用について

〇〇・〇〇を受診される際は、このカードを提示してください。

-----

-----

-----

病医院・薬局名

-----

-----

●●株式会社

RMP

図2: RMPマークの記載例

本調査の結果から見えた、リスクコミュニケーションツールの具体的な活用例についてご紹介します。

### 医薬品リスク管理計画

- RMPを新薬取扱開始時にリスク把握の情報源として利用した
- RMPの概要を安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体把握に活用した など

同時に実施した病院に対する調査結果では、RMPのどの部分が参考になるかについて、「安全性検討事項」や「概要」をあげている施設が多かった

### 重篤副作用疾患別対応マニュアル

- 患者への副作用初期症状の説明等に利用した
- 患者に該当の副作用が疑われた際、症状や対応方法の確認時に使用した など

### 患者向医薬品ガイド

- 患者へわかりやすく説明する用語の参考とした
- 初回投与時や新薬の投薬時に患者と副作用を確認するために使用した など