

平成27年6月25日
(担当) 安全第一部
リスクコミュニケーション推進課長 鳥井 真由美
(電話) 03(3506)9003

各位

医薬品安全性情報の活用等に関する調査 結果公表について

平成27年6月25日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、平成26年度「医療機関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」の結果を取り纏めましたので、お知らせいたします。

本調査は、講じた安全対策措置の強化・充実を図るため、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関等における安全性情報の活用策を検討することを目的として、PMDA内に設置した有識者検討会の意見をふまえて実施、取り纏めを行ったものです。

本調査の結果より考察された、医療現場における安全性情報の活用策として望まれる方向は、以下のとおりです。

- 情報媒体の特性（早さ、量、内容、双方向性など）をふまえた適切な情報の入手
- 審査報告書、RMPなどを含めた、医薬品採用時の適切な情報の活用
- 安全性情報の的確な評価及び、伝達の手段やタイミングを工夫した確実かつ効果的な伝達
- RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどのリスクコミュニケーションツールの活用の推進
- 薬局での処方監査に有用な検査値等の患者情報の共有など、病院と薬局の連携の推進

PMDAは今後、職能団体とも連携し、講習会等を通じて、望まれる方向の普及、啓発を行い、厚生労働省、PMDAが講じた安全対策措置が医療現場で適切に活用されるよう、図ってまいります。

なお、調査結果報告書は、以下のURLに掲載しております。

〈医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査〉

<http://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

(別 添)

- 調査結果の概要、調査結果のポイント

以上

調査結果の概要

(1) 調査対象及び有効回収数

調査対象：全国の病院全数（8,481施設）

有効回収数：4,903施設（回収率：57.8%）

(2) 調査期間

平成26年12月15日～平成27年3月13日

(3) 調査方法

調査対象施設に調査票を郵送し、医薬品安全管理責任者もしくは医薬品情報管理業務に従事する薬剤師等によりウェブ、紙面等により回答。

(4) 主な調査項目

- 施設の基本情報
- 医薬品安全性情報の入手のために活用する情報源、安全性情報の院内伝達状況、インターネットの活用等（実際の事例における状況を含む）
- 医薬品採用時に活用する情報、安全使用のための取り組み
- 医薬品リスク管理計画（RMP）、審査報告書等のリスクコミュニケーションツールの認知、活用状況
- 病院と薬局との連携、患者情報の提供方法・提供内容 等

調査結果のポイント

情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

○PMDA メディナビ*に薬剤部内の誰かが登録している施設は 77.3%であり、平成 24 年度調査時（67.5%）よりも普及が進んでいたが、22.3%の施設では未登録であった。

*PMDA メディナビ：医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービス

○安全性情報入手のために活用する情報源として有用なもの上位 3 つまでは、以下のとおりであり、特性の異なる様々な情報源が活用されていた。

	第一位	第二位	第三位
病院全体	製薬企業の医薬情報担当者（MR）《双方向性》	PMDA メディナビ《速報性》	厚生労働省発行の医薬品・医療機器等安全性情報《詳細情報》
500 床以上	PMDA メディナビ	製薬企業の医薬情報担当者（MR）	厚生労働省発行の医薬品・医療機器等安全性情報
20～49 床	製薬企業の医療情報担当者（MR）	厚生労働省発行の医薬品・医療機器等安全性情報	日本製薬団体連合会発行の DSU《網羅性》

病院において、必要な情報を必要なタイミングで得られるよう、情報媒体の特性（情報の早さ、量、内容、双方向性）を踏まえて情報媒体を使い分け、適時最適に情報を活用することが望まれる。

医薬品の採否の決定に際しての適切な情報の活用状況

○医薬品の採否を検討するために DI 室等で活用する情報源として有用なものは、添付文書（78.1%）、インタビューフォーム（72.0%）、製品情報概要（67.2%）、MR から提供される資料（43.5%）、学会ガイドライン（39.4%）が上位であった。

○情報の内容の理解度と医薬品採否検討時の活用状況の関係をみると、審査報告書については、全体では 7.4%であったが、審査報告書の内容をよく理解している施設では 50.4%であった。医薬品リスク管理計画書（RMP）については、全体では 4.4%であったが、RMP の内容をよく理解している施設では 22.2%であった

病院における医薬品の採用時には、薬剤師は、審査報告書や RMP も含めた様々な情報を活用して、リスク・ベネフィットの評価内容を精査し、院内適正使用のための対応の提案を行うとともに、その後の対応策の実施状況の確認等の役割を果たすことが望まれる。

安全性情報発出時の院内への伝達状況

○ブルーレター発出時の情報伝達は、処方医へは、「紙面の情報を配布」が 58.0%、「面談で説明」が 23.4%であり、院内全体へは、「イントラネット等で掲示」が 52.1%、「面談して説明」は 1.6%であった。

○ブルーレターに先立って同様の内容について注意喚起を図った適正使用のお願いは、そ

の後に発出されたブルーレターと同様に処方医への伝達が重要であったが、ブルーレターでは 94.6%で処方医に伝達されていたのに対し、適正使用のお願いでは 87.3%と、ブルーレターを下回っていた。

安全性情報が発出された際には、安全性情報の内容を的確に評価し、処方医に必要な情報が確実に伝達されるよう、手段やタイミングを工夫して効果的に実施することが望まれる。

リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況

○医薬品に関するリスクコミュニケーションツールの認知度と活用状況は以下の通りであった。

ツール	理解している**施設	理解している施設のうち、業務に活用したことがある施設
RMP	22.2%	34.0%
審査報告書	16.7%	52.3%
患者向け医薬品ガイド	30.6%	66.6%
重篤副作用疾患別対応マニュアル	40.7%	77.4%

**理解している：内容をよく理解している施設と内容をある程度理解している施設の合計

RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルは、PMDA のホームページで提供している有益なリスクコミュニケーションツールであり、医療現場におけるこれらの活用が望まれるほか、PMDA はこうしたツールが医療現場でより理解され活用しやすくなるよう周知・改善に努める。

病院と薬局の情報共有の状況

○病院から院外薬局への患者情報の提供については、何らかの患者情報の提供を行っている施設が 44.0%であった。

○院外薬局への患者情報の提供を行っている施設において、処方監査に有用である臨床検査値及び疾患名の提供方法は、以下のとおりであった。

患者情報	電子カルテ情報等の開示	薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用	おくすり手帳への印字・記載	処方箋への印字・記載
臨床検査値	13.5%	10.6%	9.2%	5.1%
疾患名	13.1%	11.3%	6.4%	3.3%

※院外薬局に患者情報を提供する患者の範囲の設問で、「院外の薬局に患者情報を提供していない」と回答した施設または無回答の施設を除いた施設の集計

患者の臨床検査値・疾患名等は、薬局での処方監査に有用な情報であり、カルテ情報の開示、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用、処方箋・おくすり手帳への記載等の方法により薬局に共有するなど、病院と薬局の連携を推進することが望まれる。