

平成30年9月20日

(担当) 安全第一部長

上野 清美

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

報道関係各位

医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する 調査結果と望まれる方向の公表について

平成30年9月20日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)は、平成29年度「医療機関等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」の結果と、それを受けて取りまとめた適切な情報の入手・伝達・活用方策等についての提言(望まれる方向)を公表いたしましたので、お知らせいたします。

本調査は、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等を把握し、当該機関等における安全性情報の活用策を検討することで、講じた安全対策措置が確実に実施され、患者のより一層の安全が図られることを目的として、平成22年度より有識者による検討会を設置して、行っているものです。

本調査の主な調査結果および結果より考察された望まれる方向の概要は、以下のとおりです。

① 医薬品リスク管理計画(RMP)^{※1}の活用について

- ・ RMP および医薬品のリスクを軽減・回避するための活動(リスク最小化活動)として RMP に基づき作成・配布される資材については、医療機関等における安全性情報として重要なツールである。
- ・ しかしながら、RMP の内容を理解している施設は、病院では前回の調査と比較して増加していたものの 48.2%であり、薬局においては、17.4%であった。また、RMP に基づく資材を患者への服薬指導や他の医療関係者への情報提供に利用した施設は、病院、薬局共に 5.3～16.5%と2割に満たない結果であった。
- ・ 今後、医療機関等において、RMP やリスク最小化活動として作成・配布される資材を積極的に活用することが望まれる。

※1 医薬品リスク管理計画(RMP)・・・医薬品の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ひとつにまとめた文書。RMPの作成、実施は医薬品の承認条件として付与されており、製薬企業が作成し、医療関係者に安全対策上の重要事項を説明するものである。製薬企業やPMDAのホームページで公表されている。

② PMDA メディナビ^{※2}の登録について

- ・ 薬局、病院ともに前回調査結果と比較して登録率が増加していた。また、PMDA メディナビで配信された情報が、薬局内での情報共有や患者、他職種への情報提供に活用されていることも確認できた。
- ・ 薬局については登録率が67.5%であり、病院については、82.0%であったが、病床数の少ない病院では登録率が低い傾向があったことから、一層の登録・活用の推進が望まれる。

※2 PMDA メディナビ・・・医薬品・医療機器等の安全性に関する重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信する無料のメールサービス

③ 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせについて

- ・ PMDA メディナビではPMDAや製薬企業からの医薬品の適正使用のお知らせについてメールタイトルに【重要】と付した上で配信を行っているが、採用又は取り扱いのない医薬品に関する適正使用のお知らせの認知度は、病院、薬局それぞれ51.7%、44.1%であった。
- ・ 医療機関等には、様々な患者さんが来訪することから、PMDA メディナビを活用し、当該機関等における採用又は取り扱いの有無にかかわらず、医薬品の適正使用に関する情報を確実かつ迅速に入手することが望まれる。

[今後の取り組み]

PMDAは、今後、(公社)日本薬剤師会、(一社)日本病院薬剤師会等とも協力しながら、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として提供される安全性情報が医療現場で適切に活用されるよう、努めてまいります。

※今回の調査結果報告書および望まれる方向、および過去に実施した調査結果等については以下のURLに掲載しております。

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

(別 添)

- ・ 調査の概要、望まれる方向(薬局)、望まれる方向(病院)

以上

調査の概要

(1) 調査対象及び有効回収数

【薬局】

調査対象：全国の保険薬局のうち 5%^{※1} 無作為抽出（2,934 薬局）

対象数：2,925 薬局

有効回収数（有効回収率^{※2}）：1,647 薬局（56.3%）

【病院】

調査対象：全国の病院のうち 10%^{※1} 無作為抽出（844 施設）

対象数：843 施設

有効回収数（有効回収率^{※2}）：373 施設（44.2%）

※1：都道府県別に無作為抽出した。

※2：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。

(2) 調査期間

平成 30 年 1 月 9 日 ～ 平成 30 年 2 月 16 日

(3) 調査方法

調査対象施設に調査票を郵送し、病院は医薬品安全管理責任者、薬局は管理薬剤師または DI 担当者等によりウェブ、紙面により回答。

(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方法やその伝達手段等について
- ・ 医薬品リスク管理計画（RMP）、重篤副作用疾患別対応マニュアル等のリスクコミュニケーションツールの認知、活用状況
- ・ インターネット、PMDA メディナビ等の活用状況
- ・ 実際の事例における情報の入手・伝達・活用状況

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メディア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メディア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メディア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/safetv/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/019.htm>

(対象医薬品)
 1. レベチラセタム
 2. クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドราม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
 3. クロルヘキシジンアルコール酸塩

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ราม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

改訂事項	改訂内容
【重要な基本的注意】	過剰投与
【副作用】	【重大な副作用】

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 348

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ราม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

【製薬会社】 アスベッコフ口用液株式会社 (製薬株式会社)
 【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防するため、服用に際してはクロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドราม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の性状を十分に注意し、必要に応じて医師の指導を受けること。
 【副作用】 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに服用を中止し、適切な処置を行うこと。
 【重大な副作用】 ショック、アナフィラキシー、アレルギー反応等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに服用を中止し、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じ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。



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>

平成29年度 病院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年度病院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。

情報伝達対象、手段の手順化

- ✓ 情報の重要性・緊急性、施設の実情に応じて、情報伝達対象者、情報伝達手段について引き続き手順を定め、必要に応じて手順を見直していくことが望まれる。特に重要な情報については「紙面の配布」とともに、「面談」や「カンファランスでの説明・質疑」等、情報の受け手の理解が確認できる適切な手段を利用し、確実に伝達することが望まれる。
[P.11～23]

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理解し、採用の有無に関わらず確実に迅速な情報収集が望まれる。
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、情報収集手段としてPMDAメディナビを引き続き活用することが望まれる。
[P.27, 28]

※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

PDCAサイクルの実施

- ✓ 安全性情報を活用し、施設の実情に応じた安全対策を立案、実施し、その検証を行うようなサイクルを回すことが望まれる。
[P.26]

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）、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、引き続き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.30, 34, 36, 38]
- ✓ 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.32, 33]
- ✓ 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.31, 32, 35, 37, 39]

【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. 病院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るため、引き続き活用することが望まれる。PMDAは、特に規模の小さい病院に対して職能団体等と協力しながらPMDAメディアナビの登録・活用推進に努める。

[P.42]

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施設は少ないため、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.42, 43]

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>