

平成24年度

医療機関・薬局における医薬品安全性情報の  
入手・伝達・活用状況等についての調査  
調査結果報告書

**MIZUHO**

みずほ情報総研株式会社

# 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 調査概要

## 1. 調査目的

本調査は、医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況の実態・課題等を把握し、今後の臨床現場での適切な情報の入手・伝達・活用のあり方を検討し、あるべき姿について提言することを目的として実施した。

### (1) 調査対象

全国の病院全数 : 8,541 施設<sup>\*1</sup>

全国の保険薬局の半数<sup>\*2</sup> : 26,915 施設<sup>\*1</sup>

※1 : 病院、保険薬局ともに、調査時点において、警戒区域及び計画的避難区域に所在する施設が対象となった場合には、調査票を発送しなかった。

※2 : 都道府県別に半数の施設を無作為抽出した。

### (2) 調査方法

調査対象施設の医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送した。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。

### (3) 調査期間

平成 25 年 1 月 7 日～平成 25 年 2 月 28 日

### (4) 調査項目

| 調査対象    | 調査項目概要   |   |
|---------|----------|---|
| 病 院     | 基本情報     | <input type="checkbox"/> 施設属性、診療報酬算定状況、記入者概要  |
|         | 安全性情報全般  | <input type="checkbox"/> 院内薬局・薬剤部(科)でのインターネットの活用等<br><input type="checkbox"/> 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況<br><input type="checkbox"/> 持参薬について<br><input type="checkbox"/> 院外処方薬の安全性情報の管理<br><input type="checkbox"/> 近隣の病院・診療所・院外の薬局との連携 |
|         | 個別の薬剤の事例 | <input type="checkbox"/> デノスマブ（遺伝子組み換え）<br><input type="checkbox"/> アリスキレンフマル酸塩   |
| 保 険 薬 局 | 基本情報     | <input type="checkbox"/> 施設属性、医薬品安全管理責任者概要  |
|         | 安全性情報全般  | <input type="checkbox"/> 薬局内でのインターネットの活用等<br><input type="checkbox"/> 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用方法<br><input type="checkbox"/> 調剤（処方監査）<br><input type="checkbox"/> 近隣の病院・診療所・他の薬局との連携  |
|         | 個別の薬剤の事例 | <input type="checkbox"/> アリスキレンフマル酸塩<br><input type="checkbox"/> イブプロフェン  |

## 2. 有効回収数

| 調査対象 | 発送数      | 対象数 <sup>※3</sup> | 有効回収数（有効回収率 <sup>※4</sup> ） |                  |                  |
|------|----------|-------------------|-----------------------------|------------------|------------------|
|      |          |                   |                             | 調査Ⅰ：安全性情報全般      | 調査Ⅱ：個別の薬剤の事例     |
| 病 院  | 8,541 件  | 8,536 件           |                             | 4,556 件 (53.4%)  | 4,435 件 (52.0%)  |
|      |          |                   | ウェブ調査票                      | 2,765 件 (32.4%)  | 2,644 件 (31.0%)  |
|      |          |                   | 紙面調査票                       | 1,791 件 (21.0%)  | 1,791 件 (21.0%)  |
| 保険薬局 | 26,915 件 | 26,738 件          |                             | 17,276 件 (64.6%) | 16,792 件 (62.8%) |
|      |          |                   | ウェブ調査票                      | 10,621 件 (39.7%) | 10,137 件 (37.9%) |
|      |          |                   | 紙面調査票                       | 6,655 件 (24.9%)  | 6,655 件 (24.9%)  |

※3：調査票を発送した施設のうち、廃院が確認された病院 5 施設、保険薬局 177 施設は対象から除いた（「対象数」の数値参照）。

※4：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。

**医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査  
病院調査 調査結果概要**

## 回答施設の概要

- 1日あたりの平均外来患者数は、「99名以下」が40%、「100～499名」が42%、「500～999名」が10%、「1000～1499名」が4%、「1500名以上」が2%であった。
- 病床数（総数）は、「20～49床」が8%、「50～99床」が22%、「100～199床」が31%、「200～299床」が15%、「300～399床」が10%、「400～499床」が6%、「500床以上」が7%であった。
- 薬剤師数（常勤換算）は、「1名」が15%、「2～4名」が46%、「5～9名」が17%、「10～19名」が12%、「20～29名」が4%、「30名以上」が3%であった。
- 院内採用薬品数は、「1～299品目」が7%、「300～499品目」が22%、「500～999品目」が40%、「1000～1499品目」が21%、「1500～1999品目」が8%、「2000品目以上」が1%であった。
- 回答施設の病床数、薬剤師数、院内採用薬数等の構成割合は、前回及び前々回の調査時と同様であった。

## 1. 安全性情報全般に関する調査

### （1）院内薬局・薬剤部（科）でのインターネットの活用等

- 薬剤部内での医薬品の安全性に関する情報収集の主な担当者は、「医薬品安全管理責任者」が51%、「DI担当の薬剤師」が30%であった。一方で、「決まっていない」施設は17%を占めた。【問1】
  - ⇒ 病床規模が大きい施設ほど、「DI担当の薬剤師」が担当することが多く、規模が小さい施設ほど、「医薬品安全管理責任者」が担当することが多い傾向にあった。また、「決まっていない」施設の割合は、病床規模が小さい施設ほど高い傾向にあった。
- 薬剤部内で日常的にインターネットを「利用している」施設は90%であった。【問2】
- 医薬品の安全性に関する情報収集にインターネットを「頻繁に利用している」施設は63%、「時々利用している」施設は29%であった。【問3】
  - ⇒ 病床規模が大きい施設ほど、安全性情報の収集にインターネットを利用している傾向があった。

### 《医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下、PMDAのホームページ）》

- 日常業務でのPMDAのホームページの利用状況は、「頻繁に利用している」施設が41%、「時々利用している」施設が36%であった。一方、「あまり利用していない」施設が9%、「全く利用していない」施設が14%であった。【問4】
  - ⇒ 病床規模が大きい施設ほど、PMDAのホームページを利用する傾向があった。
- PMDAのホームページに対する評価は、「情報の内容のわかりやすさ」「情報の重要度の判別しやすさ」「必要な情報への辿りつきやすさ」「必要な情報の探しやすさ」では、

課題となる回答割合が高い傾向があった。【問 4-1】

- PMDA のホームページを利用しない主な理由は「他の方法・手段で十分に情報収集ができるため」(54%)、「インターネットを利用できる環境がなかったため」(26%)、「PMDA のホームページの存在を知らなかったため」(22%)が多かった。【問 4-2】

### 《PMDAメディアナビ》

- 医薬品安全管理責任者が PMDA メディアナビに「登録している」施設は 59%であった。  
【問 7】  
⇒病床規模が大きい施設ほど、PMDA メディアナビに登録している傾向があった。
- PMDA メディアナビに対する評価は、「情報の内容のわかりやすさ」「情報の重要度の判別しやすさ」「必要な情報への辿りつきやすさ」「必要な情報の探しやすさ」では、課題となる回答割合が高い傾向があった。【問 7-1】
- PMDA メディアナビを「これまで登録しなかった・登録していない」施設は 40%であり、その理由として「他の方法・手段で十分に情報収集ができていたため」(44%)、「PMDA メディアナビの存在を知らなかったため」(19%)、「電子メールを利用できる環境がなかったため」(18%)などが挙げられた。【問 7-2】
- 医薬品安全管理責任者以外で PMDA メディアナビに登録している者がいない（院内に 1 名のみが登録）施設は、49%であった。【問 8】

## (2) 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況

- 日常的な、院内採用薬の安全性に関する更新情報の主な入手源とその割合は、以下のとおりであった。【問 9】
  - 「製薬企業の医薬情報担当者 (MR)」(69%)
  - 「製薬企業のダイレクトメール (DM)」(44%)
  - 「DSU」(42%)
  - 「PMDA メディアナビ」(32%)
  - 「医薬品・医療機器等安全性情報」(30%)
  - 「PMDA のホームページ」(24%)
  - 「医薬品卸販売業者 (MS)」(17%)
  - 「製薬企業のホームページ」(15%)
  - 「製薬企業・PMDA 以外のホームページ」(8%)⇒ 病床規模が大きい施設ほど、「MR」、「PMDA メディアナビ」、「PMDA のホームページ」を情報源とする割合が高い傾向があり、病床規模が小さい施設ほど、「DM」、「MS」、を情報源とする割合が高い傾向があった。

## (3) 持参薬

- 入院患者のうち、院内採用しておらず、院外処方もできない扱いの医薬品を持参する患者は、少なくとも 80%の施設で存在しており、そうした患者の割合が 40%以上である施設は 14%であった。【問 11】

- 入院患者の持参薬の中に、院内採用しておらず、院外処方もできない扱いの医薬品があった場合の対応は、「持参薬を使用している」施設が、62%で最も多かったが、持参薬が第一選択とならない対応は「代替薬・持参薬のどちらを使用するか、患者ごとに検討の上で決定している」施設が 22%、「代替薬があれば院内採用薬を使用し、代替薬がなければ持参薬を使用している」施設が 14%であった。【問 12】
- 入院患者の持参薬の中に、院内採用をしておらず、院外処方もできない扱いの医薬品があった場合、87%の施設において薬剤師が安全性情報の入手・管理を行っていた。また、薬剤師のうち「病棟担当」が 31%、「DI 担当」が 18%、「調剤担当」が 11%であった。【問 13】
- 院内採用しておらず、院外処方もできない扱いの持参薬の安全性情報の入手源は、「製薬企業のホームページ」(50%)、「市販の医薬品集、治療指針等の書籍」(47%)、「MR」(44%)、「PMDA のホームページ」(40%) が多かった。【問 13-1】  
⇒病床規模が大きい施設ほど、「PMDA のホームページ」、「オーダーリングシステム・電子カルテシステム等」を情報源とする割合が高く、病床規模が小さい施設ほど、「MS」、「市販の医薬品集、治療指針等の書籍」を情報源とする割合が高い傾向があった。
- 院内採用しておらず、院外処方もできない扱いの持参薬の安全性に関する更新情報の入手源は、「MR」(37%)、「DSU」(31%)、「PMDA のホームページ」(27%)、「製薬企業のホームページ」(27%) が多かった。「情報収集していない」施設も 6%存在した。【問 14】
- 院内採用しておらず、院外処方もできない扱いの持参薬について、患者背景（腎・肝機能、検査値等）に合わせた用量調節や、併用薬の相互作用等の確認は、「薬剤師」が 57%、「医師」が 36%の施設で行っていた。また、薬剤師のうち「病棟担当」が 53%であった。【問 16】  
⇒病床規模が大きい施設ほど、薬剤師が確認する割合が高い傾向があった。

#### (4) 院外処方薬の安全性情報の管理

- 院外処方箋を発行している施設 (84%) における院外採用薬品数は、「1~299 品目」が 31%、「300~499 品目」が 8%、「500~999 品目」が 12%、「1000 品目以上」が 6%、院外採用薬品数に「制限を設けていない」が 34%であった。また、「院外のみで採用している医薬品はない」施設は 8%であった【問 19】  
⇒病床規模が小さい施設ほど、「制限を設けていない」施設の割合が高い傾向があった。
- 院外採用薬に関する安全性情報の更新のための情報源は、「MR」(54%)、「DSU」(32%)、「PMDA のホームページ」(26%)、「製薬企業のダイレクトメール」(26%)、「PMDA メディナビ」(25%) であった【問 19-1】。
- 院外採用薬について、院内採用薬と同等の十分な安全性情報の管理が「できている」と思っている施設は 23%であるのに対し、「できていない」と思っている施設は 66%であった。【問 19-2】
- 十分な安全性情報の管理が「できていない」と思っている理由は、「院外採用薬は院

外の薬局に任せているため」(44%)、「問題や照会があったときのみ関与することとしているため」(30%)、「院外採用薬の安全性情報の管理だけで手一杯であるため」(15%)であった。【問 19-3】

- 院外処方の際して、「患者背景（腎・肝機能、検査値等）による禁忌・注意事項がある際の確認」及び「他施設から処方された医薬品との相互作用についての確認」は、「医師に任せており、薬剤師が確認していない」割合が、それぞれ 55%、42%であった。また、同設問に対して「院外の薬局に任せている」割合は、それぞれ 58%、72%であり、病院内の薬剤師が確認している割合（それぞれ 9%、15%）の方が低くなっていた。【問 20】

## （５）近隣の病院・診療所・院外の薬局との連携

- 薬薬連携として実施されている主な取り組みは、「院外の薬局への新規採用薬などの薬局調剤に必要な情報の提供」(48%)、「医師に院外の薬局からの後発医薬品の処方変更情報を提供」(32%)、「院外の薬局との勉強会の開催」(20%)が多かった。また、「処方箋を応需した院外の薬局への、検査値や病名などの患者情報の提供」を行っている施設も 7%存在した。【問 21】

⇒病床規模が大きい施設ほど、「院外の薬局への新規採用薬などの薬局調剤に必要な情報の提供」、「医師に院外の薬局からの後発医薬品の処方変更情報を提供」、「院外の薬局との勉強会の開催」について取り組む割合が高くなる傾向があった。

•

## 2. 個別の薬剤の事例に関する調査

### （１）事例 1：デノスマブ(遺伝子組み換え)(販売名：ランマーク皮下注 120mg)

平成 24 年 9 月 11 日ブルーレター発出

- デノスマブを「ブルーレター発出の前から、採用（取扱）している」施設は 23%、「ブルーレター発出以後に、採用（取扱）を始めた」施設は 3%であった。【事例 1(1)】  
⇒規模が大きい施設ほど、採用（取扱）している割合が高い傾向があった。
- デノスマブを採用（取扱）している（「ブルーレター発出の前から、採用（取扱）している」、「ブルーレター発出以後に、採用（取扱）を始めた」の合計）施設のうち、注意喚起の内容を「知っている」施設は 98%、「知らない」施設は 0.6%であった。【事例 1(2)】
- デノスマブを採用（取扱）している施設のうち、ブルーレターの注意喚起の内容を知っている施設について、ブルーレター発出に関する情報の入手源は、「MR」(90%)、「PMDA メディナビ」(53%)が多かった。【事例 1(3)】
- 同施設について、最も早かった情報の入手時期をみると、「発出後 1 週間以内」が 87%であった。【事例 1(4)】
- 同施設について、注意喚起以後、デノスマブの使用にあたって、血清カルシウム濃度の測定の実施、腎機能の確認、カルシウム製剤・ビタミン D の投与に関して、意識が高まっていた。【事例 1(6)(7)(8)】

## (2) 事例2：アリスキレンフマル酸塩（販売名：ラジレス錠 150mg）

平成 24 年 6 月 5 日使用上の注意改訂発出

- アリスキレンを「添付文書改訂以前から、院内採用（取扱）している」施設は 34%、「添付文書改訂以後に、院内採用（取扱）を始めた」施設は 1%、「添付文書改訂以前から、院外処方できる」施設は 17%、「添付文書改訂以後に、院外処方できるようになった」施設は 1%であった。【事例 2(1)】  
⇒規模が大きい施設ほど、採用（取扱）している割合が高い傾向があった。
- アリスキレンを採用（取扱）している（「添付文書改訂以前から、院内採用（取扱）している」、「添付文書改訂以後に、院内採用（取扱）を始めた」、「添付文書改訂以前から、院外処方できる」、「添付文書改訂以後に、院外処方できるようになった」の合計）施設のうち、注意喚起の内容を「知っている」施設は 85%、「知らない」施設は 13%であった。【事例 2(2)】
- アリスキレンを採用（取扱）している施設のうち、注意喚起の内容を知っている施設について、使用上の注意改訂に関する情報の入手源は、「MR」（74%）、「PMDA メディナビ」（41%）が多かった。【事例 2(3)】
- 同施設について、最も早かった情報の入手時期をみると、発出後 1 週間以内が 58%であった。【事例 2(4)】
- 同施設について、注意喚起以後、入院患者でのアリスキレンの使用にあたって、の糖尿病の既往の確認、腎機能の確認に関して、意識が高まっていた。一方、外来患者でのアリスキレンの使用にあたっては、意識の高まりの割合は比較的低く、「保険薬局に任せている」施設が多かった。【事例 2(6)(7)(8)(9)】



**医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査  
保険薬局調査 調査結果概要**

## 回答施設の概要

- 1月あたりの処方箋応需枚数は、「299枚以下」が11%、「300～999枚」が30%、「1000～1999枚」が38%、「2000～2999枚」が12%、「3000～3999枚」が4%、「4000枚以上」が3%であった。
- 薬剤師数（常勤換算）は、「1名」が29%、「2名」が30%、「3名」が16%、「4～5名」が12%、「6名以上」が5%であった。
- 常時在庫している医療用医薬品数は、「499品目以下」が11%、「500～999品目」が43%、「1000～1499品目」が29%、「1500～1999品目」が11%、「2000品目以上」が5%であった。
- 医薬品安全管理責任者の薬局または医療機関での薬剤師としての業務経験年数は、「0～4年」が8%、「5～9年」が19%、「10～19年」が35%、「20～29年」が20%、「30年以上」が17%であった。

## 1. 安全性情報全般に関する調査

### （1）薬局内でのインターネットの活用等

- 薬局内での医薬品の安全性に関する情報収集の主な担当者は、「医薬品安全管理責任者」が70%、「DI担当の薬剤師」が5%であった。一方で、「決まっていない」施設は、24%を占めた。【問1】  
⇒処方箋応需枚数が多い施設ほど、「DI担当の薬剤師」が担当する、あるいは「決まっていない」施設の割合が高くなる傾向があった。
- 日常的にインターネットを「利用している」施設は89%であった。【問2】
- 医薬品の安全性に関する情報収集にインターネットを「頻繁に利用している」施設は39%、「時々利用している」施設は45%であった。【問3】  
⇒処方箋応需枚数が多い施設ほど、安全性情報の収集にインターネットを利用している傾向があった。

### 《医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下、PMDAのホームページ）》

- 日常業務でのPMDAのホームページの利用状況は、「頻繁に利用している」施設が16%、「時々利用している」施設が32%であった。一方、「あまり利用していない」施設が20%、「全く利用していない」施設が31%であった。【問4】  
⇒処方箋応需枚数が多い施設ほど、PMDAのホームページを利用する傾向があった。また、病院と比較して、利用頻度は少なかった。
- PMDAのホームページに対する評価は、「情報の内容のわかりやすさ」「情報の重要度の判別しやすさ」「必要な情報への辿りつきやすさ」「必要な情報の探しやすさ」では、課題となる回答割合が高い傾向があった。【問4-1】  
⇒病院と同様の傾向であったが、病院と比較して全体的に高評価が少なく、「普通」という評価が多い傾向があった。

- PMDA のホームページを利用しない主な理由は「他の方法・手段で十分に情報収集ができるため」(57%)、「PMDA のホームページの存在を知らなかったため」(39%)であった。【問 4-2】

### 《PMDAメディナビ》

- 医薬品安全管理責任者が PMDA メディナビに「登録している」施設は 32%であった。  
【問 6】  
⇒処方箋応需枚数が多い施設ほど、登録割合が高い傾向があった。
- PMDA メディナビに対する評価は、「情報の内容のわかりやすさ」「情報の重要度の判別しやすさ」「必要な情報への辿りつきやすさ」「必要な情報の探しやすさ」では、課題となる回答割合が高い傾向があった。【問 6-1】  
⇒医薬品の安全性情報の入手にインターネットを利用している（「頻繁に利用している」、「時々利用している」の合計）方が、「迅速に更新情報を入手できる」、「正確な情報を入手できる」、「信頼できる情報を入手できる」、「情報量が適切である」という点で、PMDA メディナビに対して高い評価をする傾向があった。  
⇒病院と同様の傾向であったが、病院と比較して全体的に高評価が少なく、「普通」という評価が多い傾向があった。
- PMDA メディナビを「これまで登録しなかった・登録していない」施設は 66%であり、その理由として「他の方法・手段で十分に情報収集ができるため」(51%)、「PMDA メディナビの存在を知らなかったため」(37%)などが挙げられた。【問 6-2】
- 医薬品安全管理責任者以外で PMDA メディナビを登録している者がいない（薬局に 1 名のみが登録）施設は、65%であった。【問 7】

### 《インターネット等を活用した情報収集に関する課題》

- 医薬品情報収集に、インターネットや電子メールを活用する必要性を「感じている」施設は 91%であった。一方で、必要性を「感じていない」施設は 8%であった。【問 8】
- インターネットや電子メールを活用するにあたっての課題として、「インターネットに氾濫している情報の信憑性の判断が難しい」(41%)が最も多かった。また、情報発信側の課題である「情報を出す側（PMDA、製薬企業のホームページや DI サービス）が十分に整備されていない」(10%)も挙げられ、さらに、施設側が基盤を十分に活用できていない、「情報を受ける側（薬局のスタッフ）の情報活用のノウハウが不足している」(28%)、「インターネットや電子メールに詳しい職員がいない」(12%)なども挙げられた。【問 9】

## (2) 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用方法

- 日常的な、安全性に関する更新情報の主な入手源とその割合は、以下のとおりであった。【問 10】
  - 「製薬企業の医薬情報担当者 (MR)」 (59%)
  - 「製薬企業のダイレクトメール (DM)」 (56%)
  - 「医薬品卸販売業者 (MS)」 (38%)
  - 「DSU」 (30%)
  - 「医薬品・医療機器等安全性情報」 (28%)
  - 「製薬企業のホームページ」 (20%)
  - 「PMDA のホームページ」 (14%)
  - 「PMDA メディナビ」 (12%)
  - 「レセコンシステム」 (8%)
  - 「薬局外の管理部門等からの連絡」 (7%)
  - 「製薬企業・PMDA 以外のホームページ」 (5%)

⇒処方箋応需枚数が多い施設ほど、「MR」、「PMDA メディナビ」を情報源とする割合が高い傾向があり、処方箋応需枚数が少ない施設ほど、「DM」、「MS」、「医薬品・医療機器等安全性情報」を情報源とする割合が高い傾向があった。
- 常時在庫している医薬品について、十分な安全性情報の管理が「できている」と思っている施設は 45%であるのに対し、「できていない」と思っている施設は 52%であった。【問 13】
  - ⇒処方箋応需枚数が多い施設ほど、十分な安全性情報の管理が「できていない」と思っている施設が多い傾向があった。
- 十分な安全性情報の管理が「できていない」と思っている理由は、「調剤業務で手いっぱいであり、人員不足のため」 (64%)、「扱う医薬品の数が多いため」 (62%)が多かった。一方で、情報提供側の課題である「製薬企業 (MR や問い合わせ窓口) から十分に情報提供されないため」 (19%) や、受け手のインフラに関する課題である「インターネットや電子メールを活用できていないため」 (14%) も挙げられた。【問 13-1】

## (3) 調剤 (処方監査)

- より良い処方監査のために必要と考えることとして、「最新の医薬品の安全性情報の把握」 (81%)、「患者の服用履歴に関する情報の把握」 (77%)、「患者の疾患名に関する情報の把握」 (74%)が多かった。また、「患者の臨床検査値に関する情報の把握」についても、54%の施設で必要と考えられていた。【問 14】
- 普段取り扱っていない医薬品の安全性情報の主な入手方法は、「市販の医薬品集、治療方針等の書籍」 (63%)、「製薬企業への問い合わせ」 (45%)、「製薬企業のホームページ」 (39%)、「PMDA のホームページ」 (26%)であった。【問 16】
  - ⇒処方箋応需枚数が多い施設ほど、「製薬企業への問い合わせ」、「製薬企業のホームページ」、「PMDA のホームページ」を情報源とする割合が高い傾向があった。

#### (4) 近隣の病院・診療所・他の薬局との連携

- 薬薬連携として実施されている主な取り組みは、「病院・診療所への後発品の処方変更情報の提供」(53%)、「病院・診療所の採用薬に関する情報の共有」(44%)、「病院・診療所との勉強会の開催」(27%)が多かった。また、「処方元の病院・診療所からの、検査値や病名などの患者情報の入手」を行っている施設も17%存在した。【問19】  
⇒ 規模が大きい施設ほど、「病院・診療所への後発品の処方変更情報の提供」、「病院・診療所の採用薬に関する情報の共有」、「病院・診療所との勉強会の開催」について取り組む割合が高くなる傾向があった。

## 2. 個別の薬剤の事例に関する調査

### (1) 事例1：アリスキレンフマル酸塩（販売名：ラジレス錠 150mg）

平成24年6月5日使用上の注意改訂発出

- アリスキレンを「添付文書改訂の前から取り扱っており、頻繁に調剤している」施設は5%、「添付文書改訂の前から取り扱っており、たまに調剤している」施設は35%、「添付文書改訂以後に取扱を開始し、以後頻繁に調剤している」施設は0.3%、「添付文書改訂以後に取扱を開始し、以後たまに調剤している」施設は5%であった。【事例1(1)】  
⇒ 処方箋応需枚数が多い施設ほど、取り扱っている割合が高い傾向があった。
- アリスキレンを取扱っている（「添付文書改訂の前から取り扱っており、頻繁に調剤している」、「添付文書改訂の前から取り扱っており、たまに調剤している」、「添付文書改訂以後に取扱を開始し、以後頻繁に調剤している」、「添付文書改訂以後に取扱を開始し、以後たまに調剤している」の合計）施設について、注意喚起の内容を「知っている」施設は86%、「知らない」施設は13%であった。【事例1(2)】
- アリスキレンを取扱っている施設のうち、注意喚起の内容を知っている施設について、使用上の注意改訂に関する情報の入手源は、「MR」(51%)、「DM」(59%)が多かった。【事例1(3)】
- 同施設について、最も早かった情報の入手時期は、「発出後1週間以内」が、29%であった。【事例1(4)】
- 同施設について、注意喚起以後、アリスキレンの使用にあたっての糖尿病の既往歴の情報収集に関して意識が高まっており、その確認方法は「投薬時に患者に糖尿病の有無を確認する」(72%)、「投薬記録等から糖尿病薬の服用の有無を確認」(70%)が多かった。一方、糖尿病の既往歴の確認は「処方医の判断に任せている」施設も34%存在した。【事例1(5)、(6)、(7)】
- 同施設について、注意喚起以後、アリスキレンの使用にあたっての腎機能の確認について意識が高まっており、その確認方法は「投薬時に患者さんに腎機能検査の結果を確認する」(84%)、「処方医に疑義照会する」(28%)が多かった。【事例1(7)、(8)】

## (2) 事例2：イブプロフェン（販売名：ブルフェン錠・顆粒、ユニプロン坐剤、イブ（OTC）等）

平成24年4月24日使用上の注意改訂発出

- イブプロフェンを「医療用を頻繁に調剤している」施設は12%、「医療用をたまに調剤している」施設は46%、「OTCを頻繁に販売している」施設は7%、「OTCをたまに販売している」施設は26%、「医療用の調剤もOTCの販売もしたことがない」施設は26%であった。【事例2(1)】
- イブプロフェンを取扱っている（医療用、OTCの両方もしくはいずれかの合計）施設について、注意喚起の内容を「知っている」施設は70%、「知らない」施設は26%であった。【事例2(2)】
- イブプロフェンを取扱っている保険薬局のうち、注意喚起の内容を知っている施設について、使用上の注意改訂に関する情報の入手源は、「DM」（62%）、「DSU」（29%）が多かった。【事例2(3)】
- 同施設について、最も早かった情報の入手時期は、「発出後1週間以内」が16%であった。【事例2(4)】
- 同施設について、注意喚起以後、医療用イブプロフェンの調剤にあたって、妊娠の有無の確認に関して意識が高まっていたが、「処方医の判断に任せている」施設も6%存在した。また、イブプロフェン配合のOTCの販売にあたって、妊娠の有無の確認に関して意識が高まっていた。その際の実確認方法は、「投薬時・販売時に、妊娠の有無を直接伺う」が79%と最も多かった。【事例2(5)、(6)、(7)】