

平成23年度
医療機関における医薬品安全性情報の
伝達・活用状況に関する調査結果
＜概要版＞

【調査目的】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、医薬品や医療機器の安全な使用に資するため、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ともに検討・決定している。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関に情報提供されてるが、提供された最新の情報が、臨床現場へ適切に伝達され、活用されることが求められている。

本調査は、医療機関における安全性情報の伝達・活用状況を把握するとともに、適切な情報伝達・活用方策のあり方を検討することを目的として実施した。

【調査対象】

全国の病院 8,640施設（病床数20床以上を有する病院）

※調査票は、全国の病院8,647施設に対して発送した。

調査票を発送した病院のうち、廃・閉院となった7施設は対象から除いた。

【調査期間】

2012年1月20日～2月10日

【調査方法】

郵送による調査を実施した。調査対象となった病院1施設について、医薬品安全管理責任者1名、医師6名の合計7名に調査を依頼した。

調査票は、医薬品安全管理責任者へ一括して送付し、施設所属の医師6名へ調査への協力依頼を、医薬品安全管理責任者を通じて依頼した。

調査の概要

【調査の種類・調査項目】

A票 医薬品安全管理責任者用	B票：医師用 プラザキサ関連調査	C票：医師用 糖尿病治療薬関連調査			
<ul style="list-style-type: none"> ・施設概要 ・医薬品安全性情報の主な情報源 ・実際の医薬品安全性情報の伝達・活用状況 (3薬剤：プラザキサ、ビクトーザ、アクトス) ・医薬品安全性情報の活用事例 ・院外採用薬について <ul style="list-style-type: none"> -院外採用薬の増減状況 -院外採用薬の安全性情報の入手・管理状況 ・持参薬について <ul style="list-style-type: none"> -持参薬の使用状況 -持参薬の安全性情報の入手・管理状況 ・PMDAメディナビについて 	(B票・C票共通)	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品安全性情報の主な情報源 ・実際の医薬品安全性情報の入手状況 			
	・実際の医薬品安全性情報入手後の意識・行動の変化				
	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の状態による出血の危険性を考慮しているか ・出血・貧血等の徴候の十分な観察を行っているか ・検査等による腎機能の確認を行っているか 	(ビクトーザ)	<ul style="list-style-type: none"> ・インスリンの代替薬ではないとの認識があったか ・患者のインスリン依存状態に注意して処方しているか 	(アクトス)	<ul style="list-style-type: none"> ・発がんリスクを知り、処方時の意識は変化したか ・発がんリスクについて患者への情報提供を行っているか
	(B票・C票共通)	・PMDAメディナビについて			

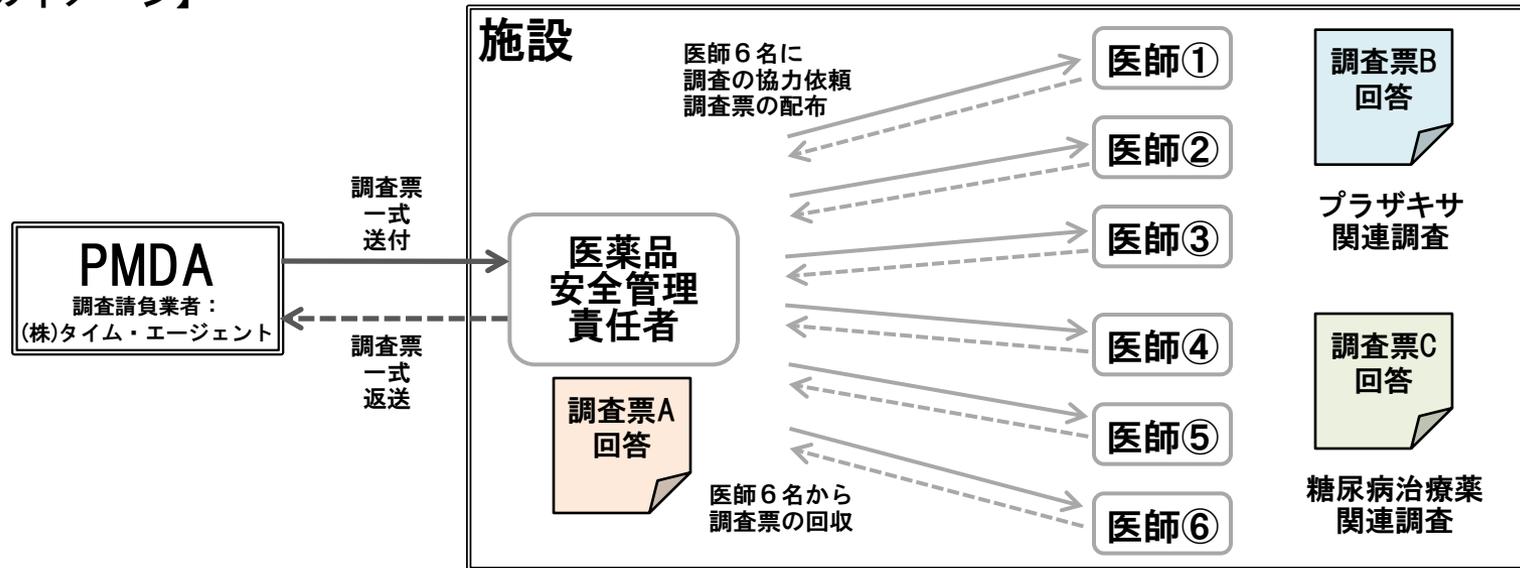
【各調査票の回答者】

医師用調査票の回答者は、施設ごとに医薬品安全管理責任者が以下に当てはまる医師を選定した。

調査票		回答者
A：医薬品安全管理責任者用		医薬品安全管理責任者
B：医師用 プラザキサ 関連調査	医師①	プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね10年以上の医師
	医師②	プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね5年未満の若手医師
	医師③	上記の診療部・科に属さない医師（経験年数不問）
C：医師用 糖尿病治療薬 関連調査	医師④	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね10年以上の医師
	医師⑤	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね5年未満の若手医師
	医師⑥	上記の診療部・科に属さない医師（経験年数不問）

調査の概要

【調査のイメージ】



【回収結果】

調査の種類	対象施設数	回収票数	回収率
A票：医薬品安全管理責任者向け調査	8,640施設	2,242票	25.9%
	回収票数	回収施設数※1	回収施設率※2
B票：医師（プラザキサ関連調査）	2,334票	1,276施設	14.8%
C票：医師（糖尿病治療薬関連調査）	2,675票	1,439施設	16.6%

※1：1票でも回収があった施設数

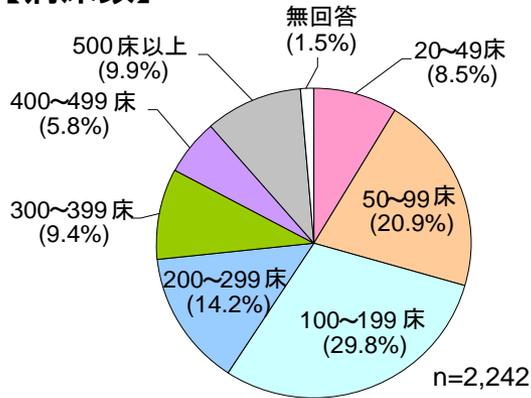
※2：8,640施設中、1票でも回収があった施設の割合

結果 | 回答施設および回答者

A票：医薬品安全管理責任者

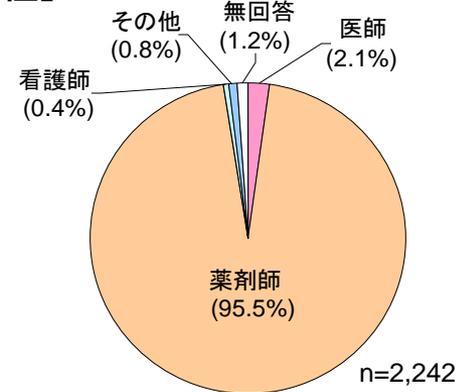
回答施設

【病床数】

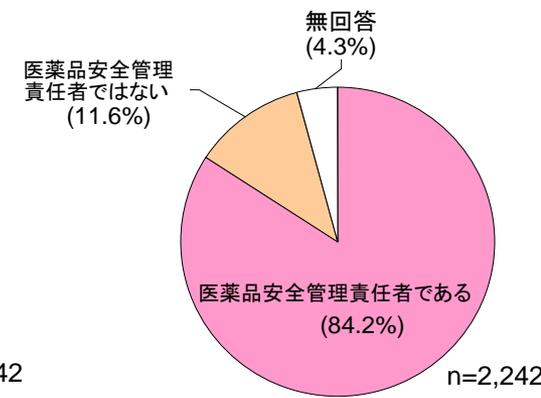


回答者

【職種】



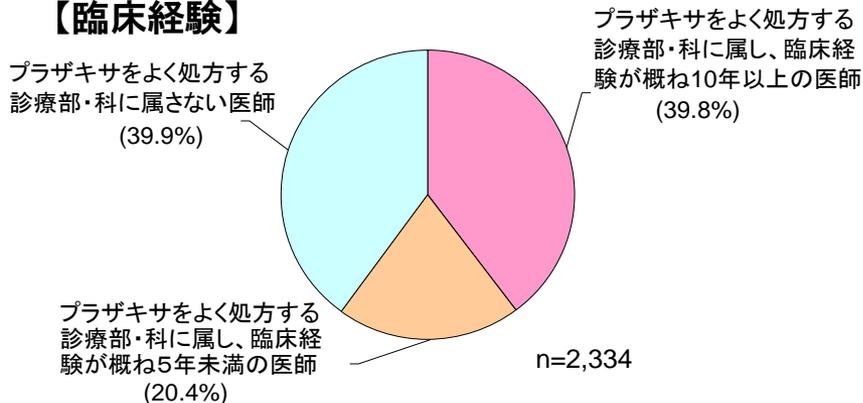
【医薬品安全管理責任者】



B票：医師（プラザキサ関連調査）

回答者

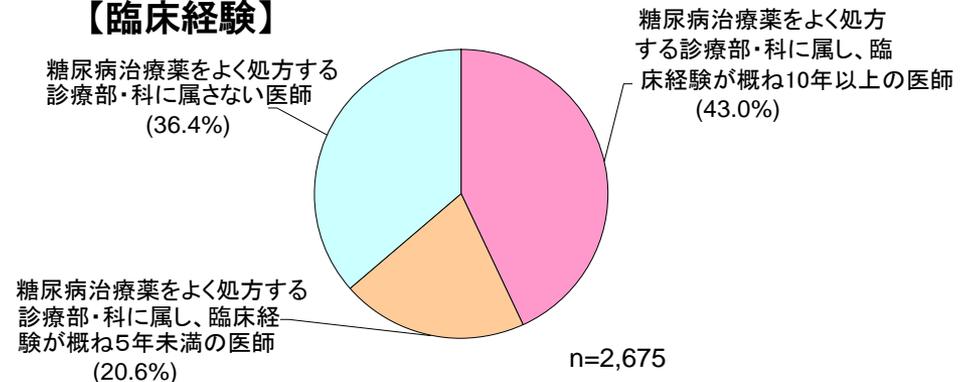
【臨床経験】



C票：医師（糖尿病治療薬関連調査）

回答者

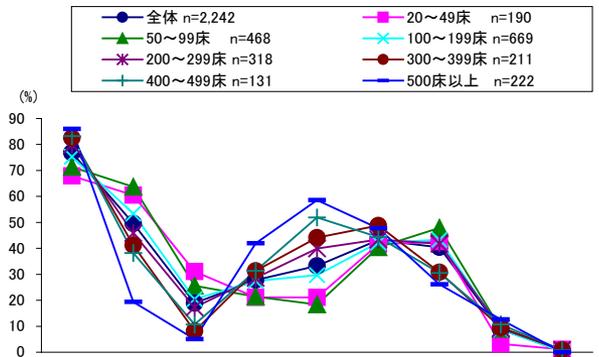
【臨床経験】



結果 | 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源

A票：医薬品安全管理責任者

病床規模別

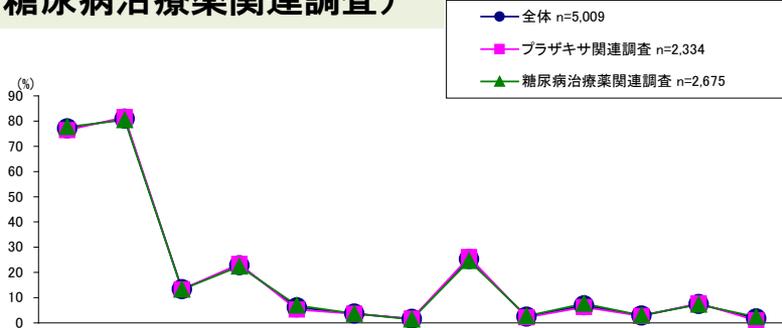


病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクターメール (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 (厚生労働省発行)	報 (厚生労働省発行)	報 (厚生労働省発行)	
全体	(2,242)	76.8	49.6	18.9	27.8	33.3	43.2	40.4	8.8	0.6
1 20~49床	(190)	67.9	60.5	31.1	21.1	21.1	41.6	42.6	3.2	1.1
2 50~99床	(468)	71.4	63.7	25.6	21.4	18.4	40.4	47.9	9.0	0.4
3 100~199床	(669)	75.3	53.4	20.5	27.4	29.7	42.2	43.3	8.7	0.3
4 200~299床	(318)	79.9	45.9	7.3	28.6	39.9	43.4	41.8	9.1	0.9
5 300~399床	(211)	82.5	41.2	8.1	31.3	44.1	48.8	30.8	9.5	0.9
6 400~499床	(131)	83.2	33.2	10.7	31.3	51.9	44.3	30.5	10.7	0.8
7 500床以上	(222)	86.0	19.4	5.0	41.9	58.6	47.7	26.1	12.6	-

小規模施設では、大規模施設に比べて「MR」を入手源とする割合は低く、「DM」「DSU」「MS」を入手源とする割合は高かった。また、インターネットを利用した「PMDAのHP」や「PMDAメディナビ」を入手源としている施設も20%程度と大規模施設に比べて少なかった。

B票：医師（プラザキサ関連調査）

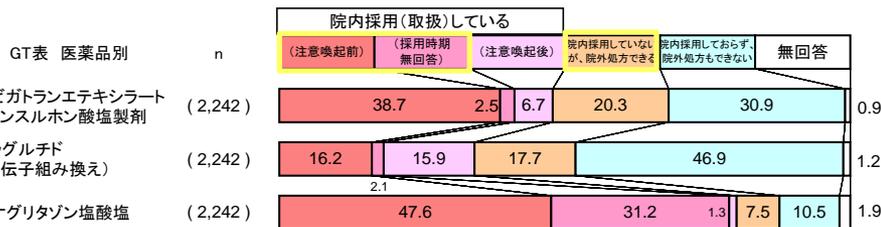
C票：医師（糖尿病治療薬関連調査）



GT表 調査別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	無回答
		医療機関内の薬局・薬剤科 (部)	製薬企業の医薬情報担当者 (MR)	製薬企業のダイレクターメール (DM)	知り合いの医師間での情報交換	医師会からの案内 (FAX等)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 (厚生労働省発行)					
全体	(5,009)	77.1	81.0	13.3	22.8	6.1	3.7	1.5	25.3	2.5	7.0	2.9	7.5	1.7
B プラザキサ関連調査	(2,334)	76.4	81.6	13.3	23.4	5.3	3.6	1.7	26.1	2.2	6.2	2.7	7.7	1.0
C 糖尿病治療薬関連調査	(2,675)	77.7	80.4	13.3	22.4	6.9	3.7	1.4	24.6	2.7	7.6	3.0	7.3	2.4

医師は、主に「MR」と「自施設の薬局、薬剤科（部）」から情報を入手していた。

結果 | 薬剤別の採用状況

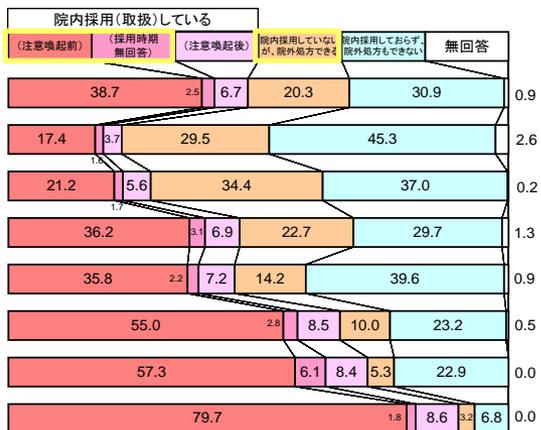


「院内採用(取扱)している」の内訳

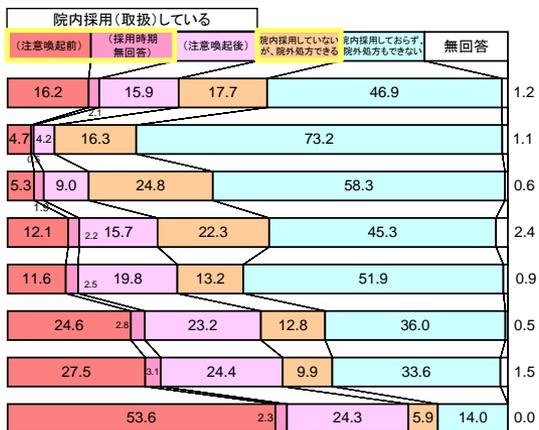
- ブルーレター発出/添付文書改訂による注意喚起前から院内採用していた施設
- 当該医薬品を院内採用しているが、採用時期に関して回答がなかった施設
- ブルーレター発出/添付文書改訂による注意喚起後に院内採用を始めた施設

病床規模別

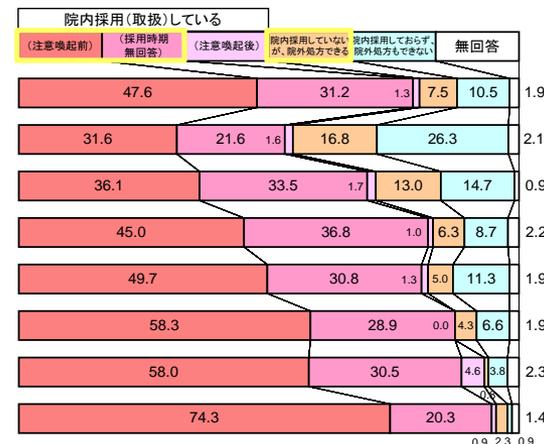
①ダビガトランエテキシラートメタン スルホン酸塩製剤(プラザキサ)



②リラゲルチド(遺伝子組み換え) (ビクトーザ)



③ピオグリタゾン塩酸塩 (アクトス)



薬剤により、採用状況に違いが見られた。

大規模施設ほど、各薬剤を「院内採用している」割合が高く、小規模施設ほど、「院内採用していないが、院外処方できる」割合が高い傾向にあった。

次のページから13ページまでの解析では、明らかに注意喚起時点に当該薬剤を採用していなかった施設を除く、

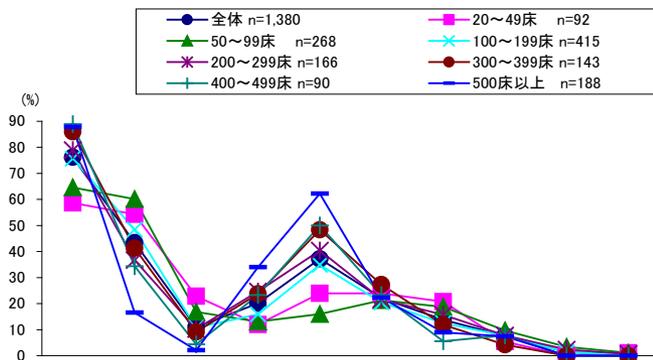
- 注意喚起前から院内採用していた施設
- 採用時期に関して回答がなかった施設
- 院内採用していないが、院外処方できる

と回答した施設での、安全性情報の入手・伝達・活用状況を分析した。

結果 | 安全性情報の入手源

① プラザキサ

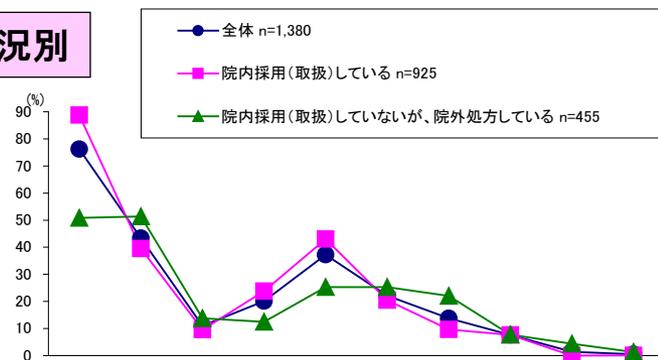
病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		(MR) 企業の医薬情報担当者	(DM) 企業のダイレクトメール	医薬品卸販売担当者 (MS)	(PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	
全体	(1,380)	76.2	43.4	11.0	20.1	37.2	22.1	13.8	7.6	1.4	0.5
1 20~49床	(92)	58.7	54.3	22.8	12.0	23.9	23.9	20.7	5.4	-	1.1
2 50~99床	(268)	64.6	60.1	16.8	13.1	16.0	21.3	18.7	9.7	3.4	1.1
3 100~199床	(415)	75.7	48.4	10.8	15.9	34.9	20.5	12.5	7.7	1.4	0.5
4 200~299床	(166)	78.9	36.7	10.2	24.7	40.4	21.7	15.7	7.8	2.4	0.6
5 300~399床	(143)	86.0	41.3	9.1	23.8	48.3	27.3	11.9	4.2	-	-
6 400~499床	(90)	88.9	34.4	4.4	23.3	50.0	23.3	5.6	7.8	-	-
7 500床以上	(188)	87.8	16.5	2.1	34.0	62.2	22.3	9.0	7.4	-	-

病床規模による傾向は、日常的に活用している医薬品安全性情報の入手源と類似していた。
小規模な施設では、ダビガトランを院内採用または院外処方可能にも関わらず、添付文書改訂情報を入手していない施設もあった。

薬剤の採用状況別



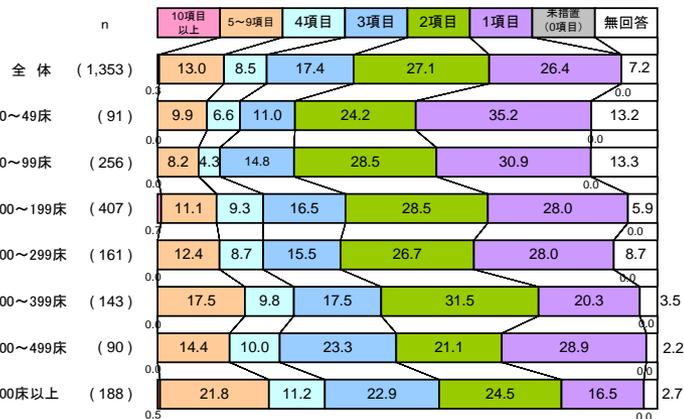
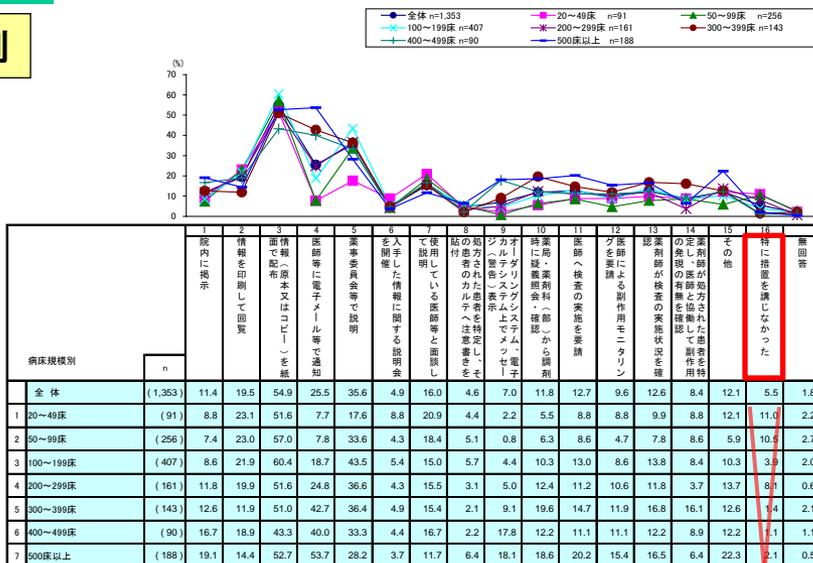
薬剤の採用状況別 ダビガトランエテキシラート メタンスルホン酸塩製剤	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		(MR) 企業の医薬情報担当者	(DM) 企業のダイレクトメール	医薬品卸販売担当者 (MS)	(PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	D S U (日本製薬団体連合会発行)	その他	入手していない	
全体	(1,380)	76.2	43.4	11.0	20.1	37.2	22.1	13.8	7.6	1.4	0.5
1 院内採用 (取扱) している	(925)	88.8	39.5	9.6	23.8	43.0	20.5	9.7	7.6	-	0.1
2 院内採用 (取扱) していないが、院外処方できる	(455)	50.8	51.4	13.8	12.5	25.3	25.3	22.0	7.7	4.4	1.3

「院内採用していないが、院外処方できる」施設における「MR」からの情報入手は「院内採用している」施設に比べ、低かった。
「院内採用していないが、院外処方できる」施設では、添付文書改訂情報を入手していない施設もあった。

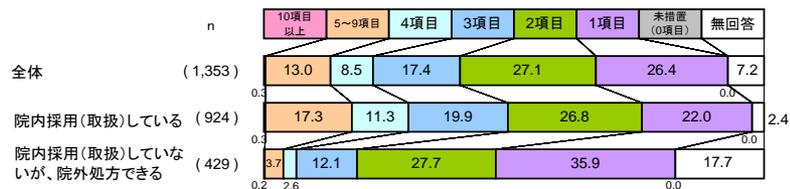
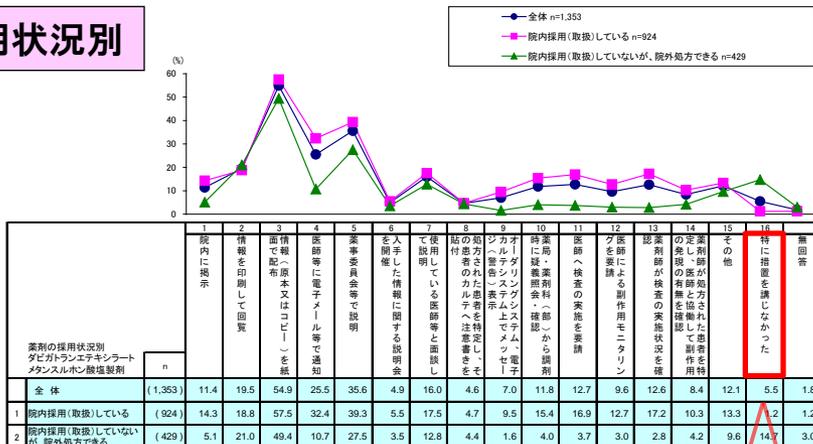
結果 | 安全性情報の院内での伝達・活用方法

① プラザキサ

病床規模別



薬剤の採用状況別

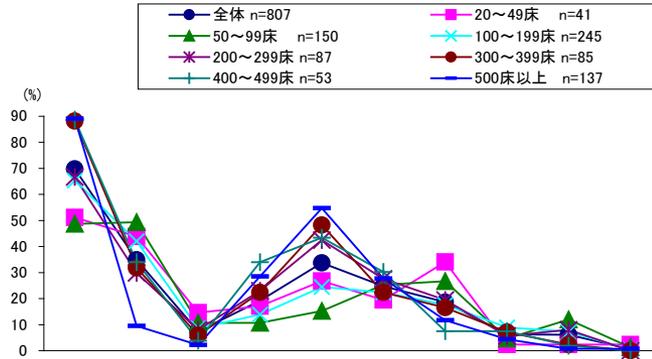


小規模施設と比較して、大規模施設では、様々な伝達・措置方法を講じている傾向があった。
 「院内採用していないが、院外処方できる」施設と比較して、「院内採用している」施設では、様々な伝達・措置方法を講じていた。

結果 | 安全性情報の入手源

②ビクトーザ

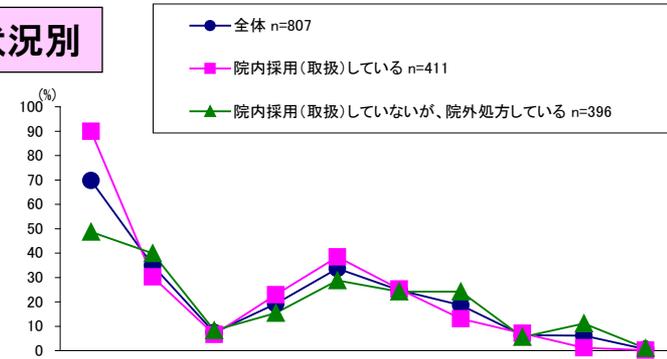
病床規模別



病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		(MR)の医薬情報担当者	(DM)の企業のダイレクトメール	医薬品卸販売担当者(MS)	(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報 医薬品 (厚生労働省等安全性情報)	発 行 (日本製薬団体連合会)	その他	入手していない	
全体	(807)	69.8	34.9	7.4	19.2	33.7	24.8	18.6	6.3	6.1	0.6
1 20~49床	(41)	51.2	43.9	14.6	17.1	26.8	19.5	34.1	2.4	2.4	2.4
2 50~99床	(150)	48.7	49.3	10.7	10.7	15.3	25.3	26.7	4.7	12.0	1.3
3 100~199床	(245)	65.3	42.0	8.6	13.9	24.5	22.4	17.6	9.0	7.3	0.4
4 200~299床	(87)	66.7	29.9	8.0	23.0	42.5	27.6	19.5	5.7	8.0	-
5 300~399床	(85)	88.2	31.8	5.9	22.4	48.2	22.4	16.5	7.1	2.4	-
6 400~499床	(53)	88.7	34.0	3.8	34.0	43.4	30.2	7.5	7.5	1.9	-
7 500床以上	(137)	89.1	9.5	2.2	28.5	54.7	27.7	11.7	4.4	0.7	0.7

病床規模による傾向は、日常的に活用している医薬品安全性情報の入手源と類似していた。
 リラグルチドを院内採用または院外処方可能に関わらず、添付文書改訂情報を入手していない施設もあり、小規模な施設ではその割合が高かった。

薬剤の採用状況別



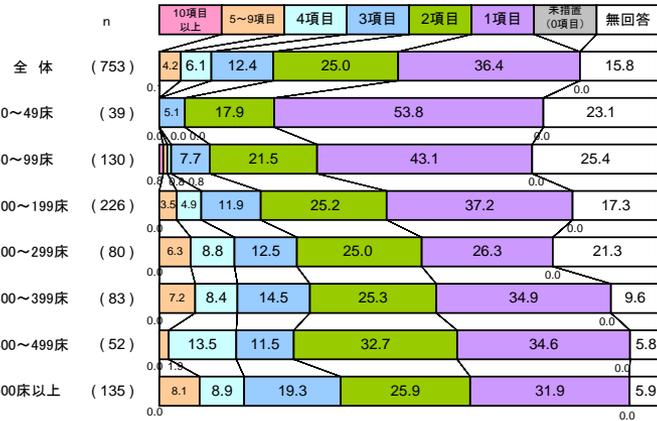
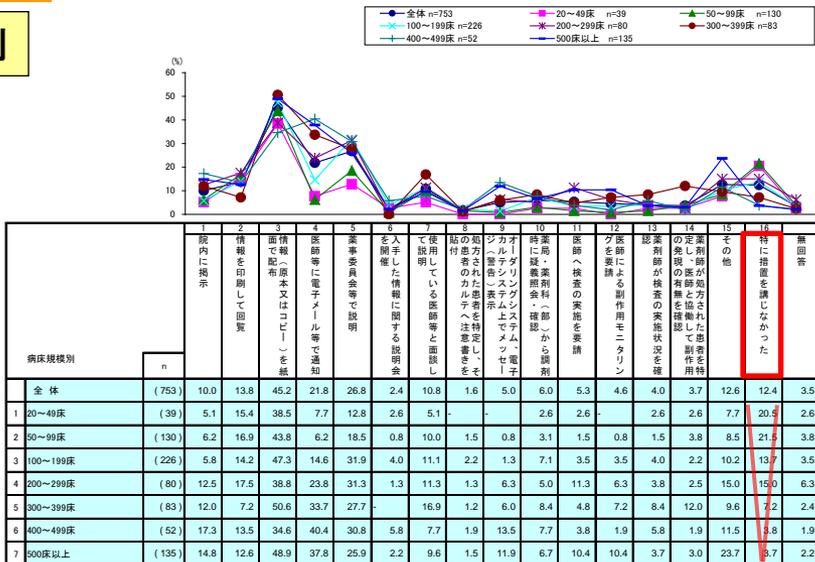
薬剤の採用状況別 リラグルチド (遺伝子組み換え)	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		(MR)の医薬情報担当者	(DM)の企業のダイレクトメール	医薬品卸販売担当者(MS)	(PMDA)のホームページ	PMDAメデイナビ	報 医薬品 (厚生労働省等安全性情報)	発 行 (日本製薬団体連合会)	その他	入手していない	
全体	(807)	69.8	34.9	7.4	19.2	33.7	24.8	18.6	6.3	6.1	0.6
1 院内採用(取扱)している	(411)	90.0	30.2	6.6	22.9	38.4	25.3	13.1	7.1	1.2	0.2
2 院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	(396)	48.7	39.9	8.3	15.4	28.8	24.2	24.2	5.6	11.1	1.0

「院内採用していないが、院外処方できる」施設における「MR」からの情報入手は「院内採用している」施設に比べ、低かった。
 添付文書改訂情報を入手していない施設もあり、「院内採用していないが、院外処方できる」施設では、その割合が高かった。

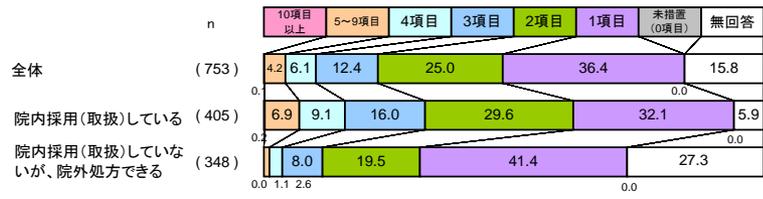
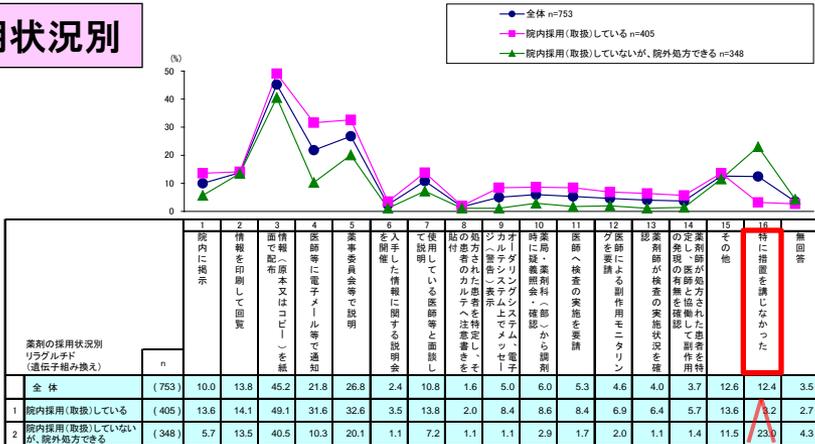
結果 | 安全性情報の院内での伝達・活用方法

②ビクトーザ

病床規模別



薬剤の採用状況別

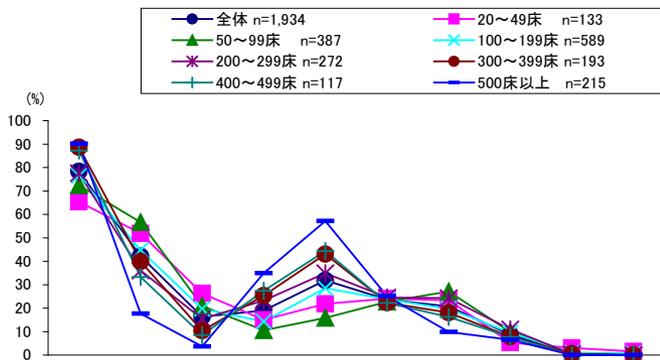


小規模施設と比較して、大規模施設では、様々な伝達・措置方法を講じている傾向があった。
 「院内採用していないが、院外処方できる」施設と比較して、「院内採用している」施設では、様々な伝達・措置方法を講じていた。
 他の薬剤と比較して、「特に措置を講じなかった」と回答した施設の割合が高かった。

結果 | 安全性情報の入手源

③アクトス

病床規模別

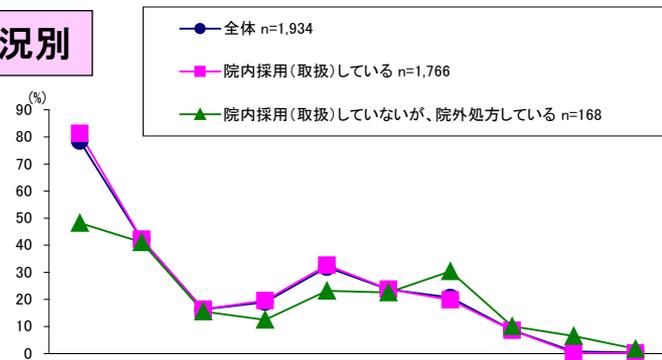


病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクトメール (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	発 行 (日本製薬団体連合会)	その他	入手していない	無回答
全体	(1,934)	78.4	42.1	16.3	19.0	31.9	23.7	20.7	8.7	0.8	0.4
1 20~49床	(133)	65.4	51.9	26.3	15.0	21.8	24.1	23.3	5.3	3.0	1.5
2 50~99床	(387)	72.4	56.6	20.9	10.6	15.8	22.7	27.1	9.8	0.8	0.3
3 100~199床	(589)	76.4	44.8	19.7	14.3	28.5	23.8	19.7	9.5	1.0	0.7
4 200~299床	(272)	77.6	36.0	15.4	23.2	34.9	24.6	24.3	11.0	0.4	-
5 300~399床	(193)	88.6	39.9	10.4	25.4	43.0	22.3	13.1	7.8	0.5	-
6 400~499床	(117)	87.2	33.3	8.5	27.4	44.4	22.2	16.2	7.7	-	-
7 500床以上	(215)	90.2	17.7	3.7	34.9	57.2	25.1	9.8	6.5	-	-

病床規模による傾向は、日常的に活用している医薬品安全性情報の入手源と類似していた。

小～中規模施設では、ピオグリタゾンを院内採用または院外処方可能にも関わらず、添付文書改訂情報を入手していない施設もあった。

薬剤の採用状況別



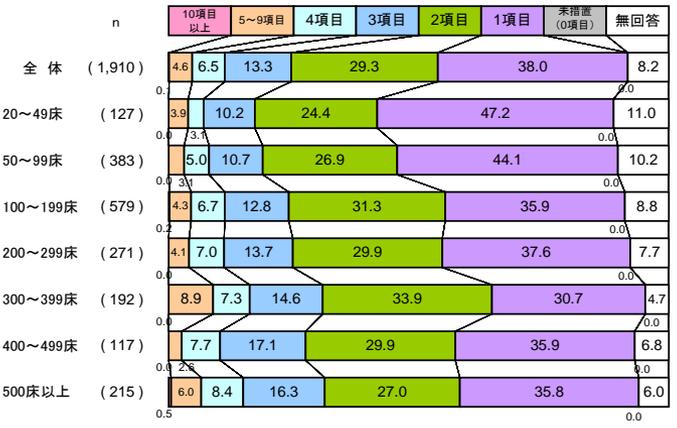
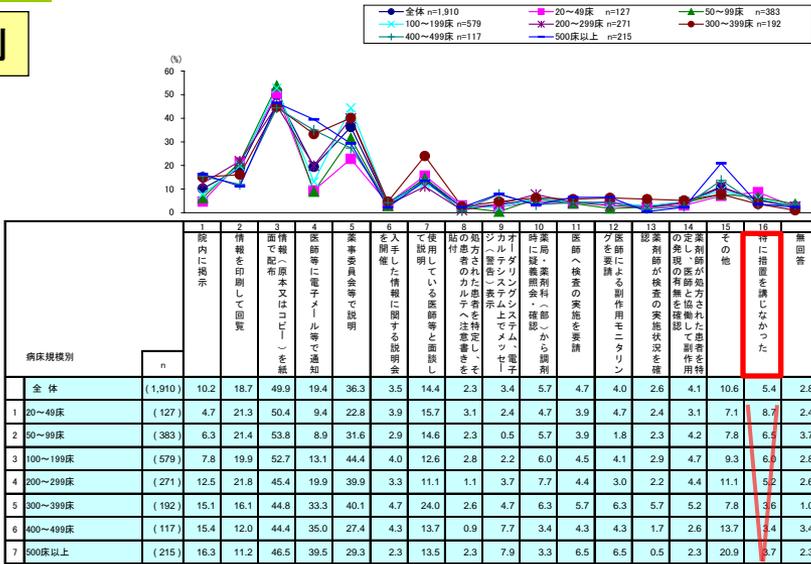
薬剤の採用状況別 ピオグリタゾン塩酸塩	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	無回答
		企業の医薬情報担当者 (MR)	企業のダイレクトメール (DM)	医薬品卸販売担当者 (MS)	医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ	PMDA メディナビ	報 医薬品・医療機器等安全性情報 (厚生労働省発行)	発 行 (日本製薬団体連合会)	その他	入手していない	無回答
全体	(1,934)	78.4	42.1	16.3	19.0	31.9	23.7	20.7	8.7	0.8	0.4
1 院内採用 (取扱) している	(1,766)	81.3	42.2	16.4	19.6	32.7	23.8	19.8	8.6	0.3	0.3
2 院内採用 (取扱) していないが、院外処方できる	(168)	48.2	41.1	15.5	12.5	23.2	22.6	30.4	10.1	6.5	1.8

「院内採用していないが、院外処方できる」施設における「MR」からの情報入手は「院内採用している」施設に比べ、低かった。添付文書改訂情報を入手していない施設もあり、「院内採用していないが、院外処方できる」施設では、その割合が高かった。

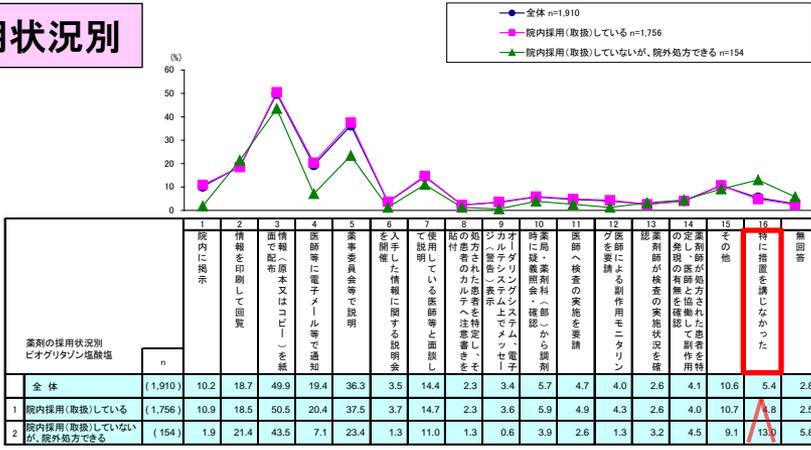
結果 | 安全性情報の院内での伝達・活用方法

③アクトス

病床規模別



薬剤の採用状況別

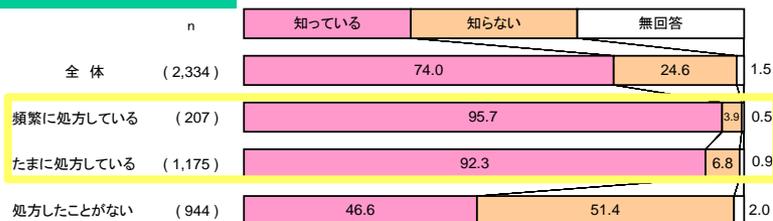


小規模施設と比較して、大規模施設では、様々な伝達・措置方法を講じている傾向があった。
「院内採用していないが、院外処方できる」施設と比較して、「院内採用している」施設では、様々な伝達・措置方法を講じていた。

結果 | 添付文書改訂による注意喚起内容の認知

薬剤の処方状況別

① プラザキサ



② ビクトーザ



③ アクトス



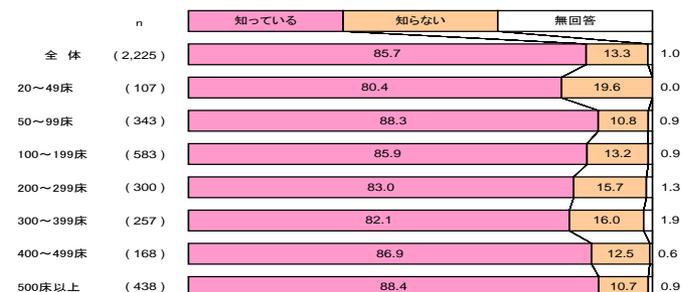
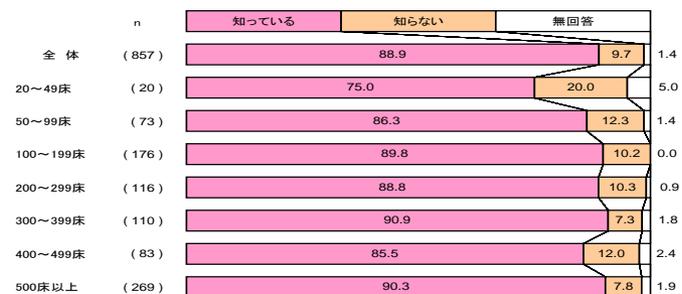
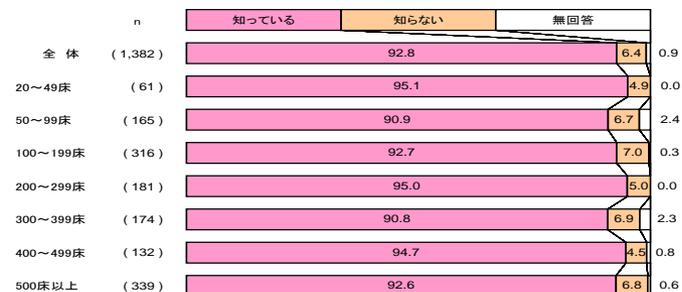
次のページから17ページまでの解析は

■ 頻繁に処方している
■ たまに処方している

と回答した医師の
安全性情報の入手状況・安全性情報入手後の処方時の
意識・行動の変化を分析した。

病床規模別

※対象：（頻繁に又はたまに）処方している医師



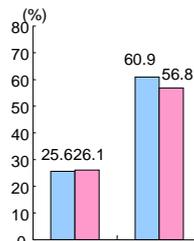
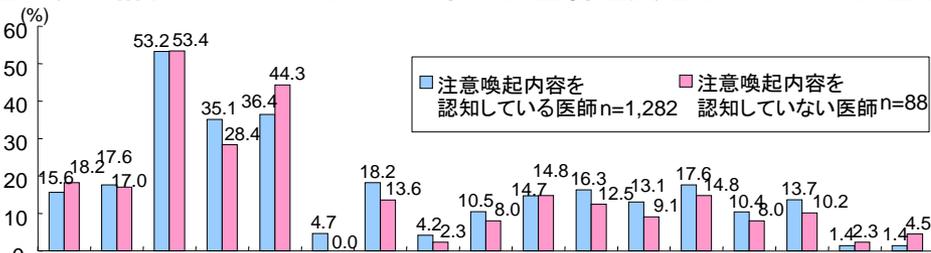
当該医薬品を処方しているにもかかわらず注意喚起内容を「知らない」と回答した医師がおり、その割合は「頻繁に処方している」医師よりも「たまに処方している」医師の方が多かった。

各薬剤を（頻繁に又はたまに）処方している医師において、注意喚起内容の認知状況は、病床規模による傾向はみられなかった。

結果 | 医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・活用方法

【注意喚起情報の認知状況別 医薬品安全管理責任者が講じた安全性情報の伝達・活用方法および伝達・措置数】

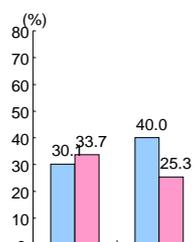
① プラザキサ



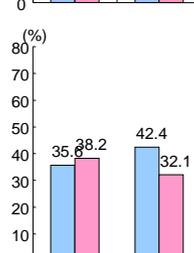
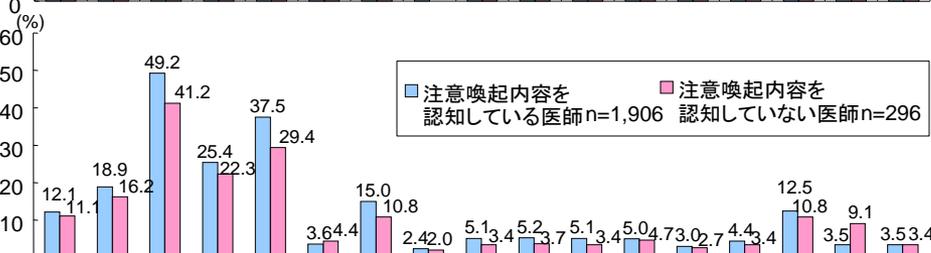
※対象：(頻りに又はたまに)処方している医師



② ビクトーザ



③ アクトス



①~④の紙面・メール等での情報提供のみの場合
①~④の情報提供に加え、⑤~⑯のより積極的な対応を行なった場合

掲示や回覧など『情報の提供』をするだけでは、医師に認知されないことも多いようであったが、処方医との対話や措置決定への関与など、個別の対応を行なっている施設では、医師が認知しやすい傾向にあった。「特に措置を講じなかった」施設では、医師の認知度も低かった。

紙面やメール等での『情報の提供』しか行なっていない施設と比較して、説明や検査・モニタリング要請など、『情報の提供』に加え、より積極的な対応を行なっている施設では、認知している医師が多かった。

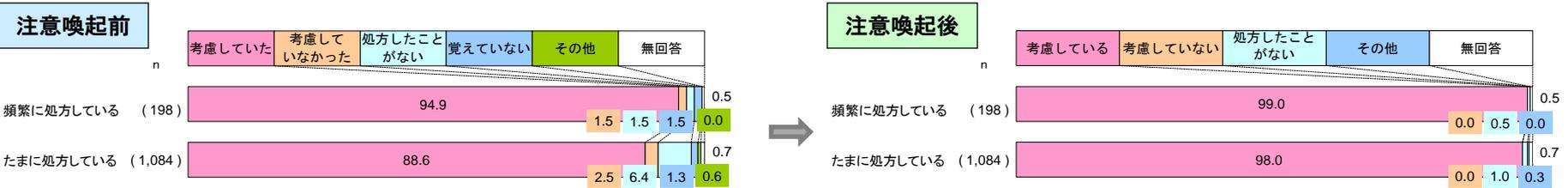
認知している医師の所属する施設では、医薬品安全管理責任者が講じた伝達・措置の数も多くなる傾向にあった。

結果 | 注意喚起による処方時の意識・行動の変化

① プラザキサ

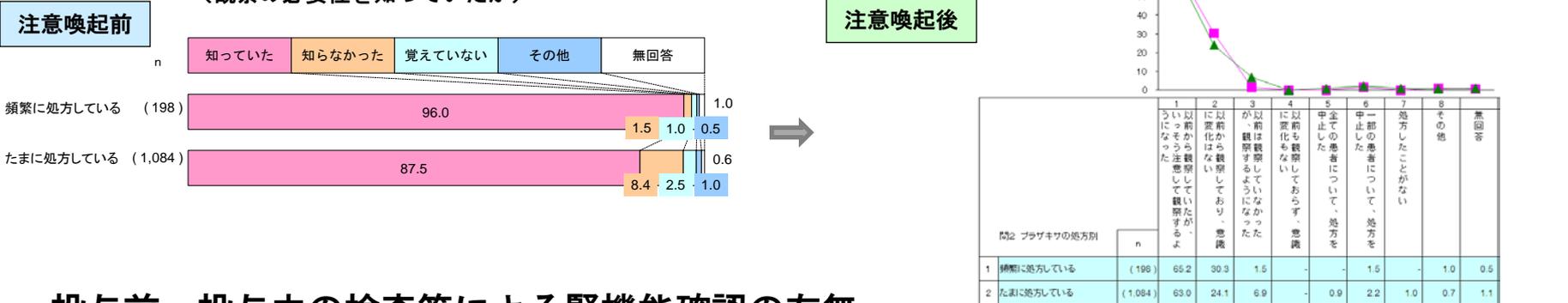
※対象：（頻繁に又はたまに）処方している医師

出血の危険性の考慮の有無

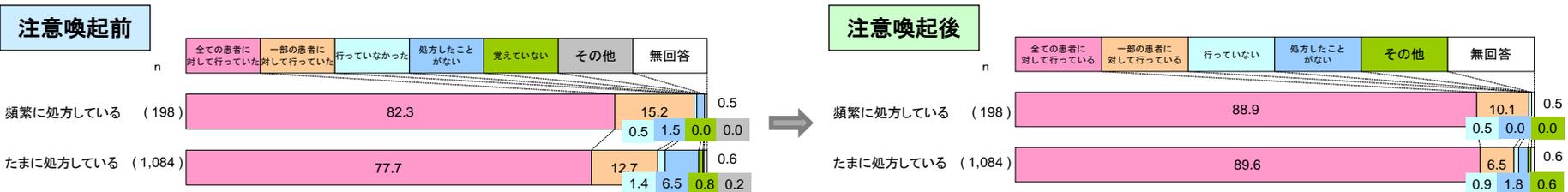


投与中の出血・貧血等の徴候の十分な観察

（観察の必要性を知っていたか）



投与前・投与中の検査等による腎機能確認の有無

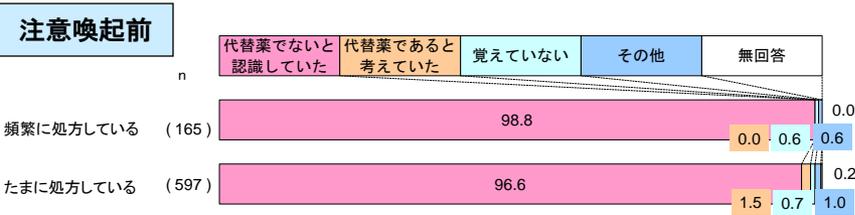


ブルーレーター発出による注意喚起によって、プラザキサ処方時の、患者状態による出血の危険性の考慮、投与中の出血・貧血等の徴候の十分な観察、投与前・投与中の検査等による腎機能確認の有無に対する医師の意識は高まっていた。

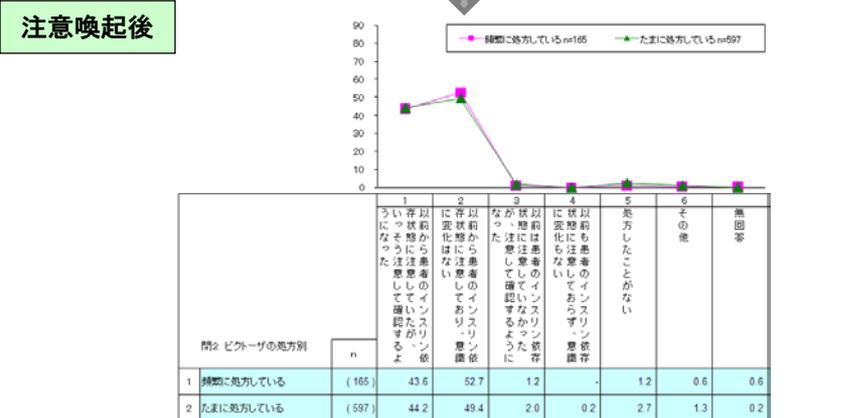
結果 | 注意喚起による処方時の意識・行動の変化

②ビクトーザ

インスリンの代替薬ではないことの認識



投与時の患者のインスリン依存状態の確認

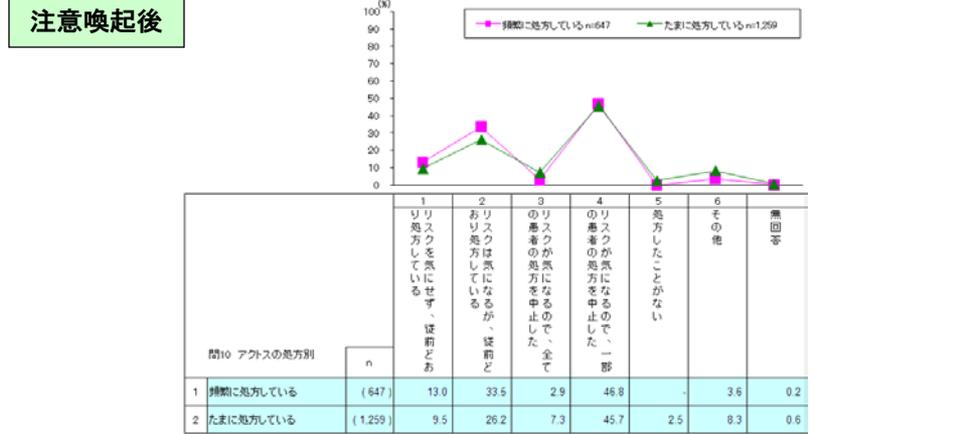


ブルーレター発出による注意喚起によって、ビクトーザがインスリンの代替薬であると考えていた一部の処方医の認識を変えられた。また、ビクトーザ投与時の患者のインスリン依存状態の確認に対する医師の意識は高まった。

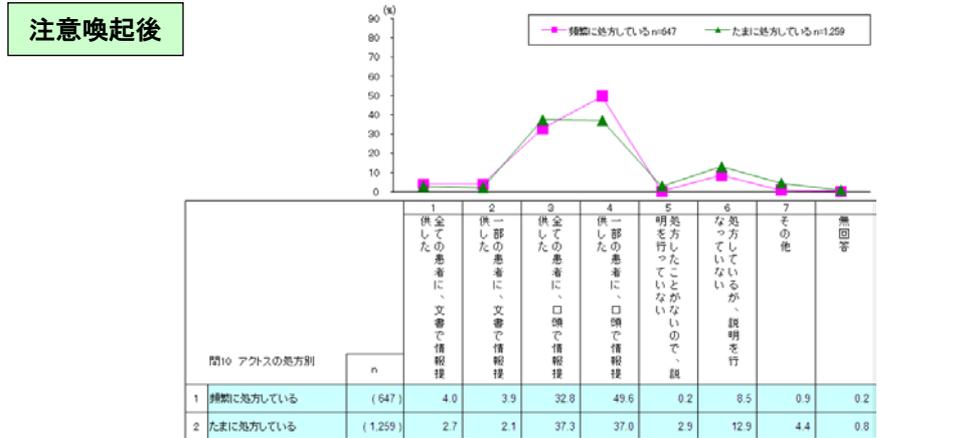
③アクトス

膀胱がん発生リスク認知以後の、処方時の意識の変化

※対象：（頻繁に又はたまに）処方している医師



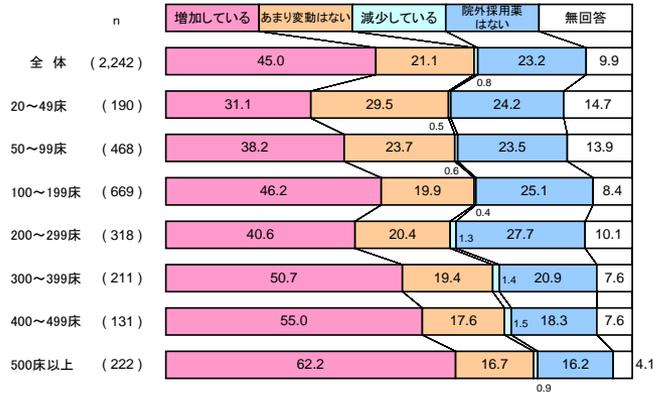
膀胱がん発生リスクについての患者への情報提供



添付文書改訂による注意喚起によって、アクトス処方時の膀胱がん発生リスクに対する意識は高まり、一部の処方医では処方を中止するなど行動に変化が見られた。また、多くの医師が、患者に対し口頭で、膀胱がん発生リスクについて情報提供を行っていた。

結果 | 院外採用薬の使用状況

最近の院外採用薬数の増減状況

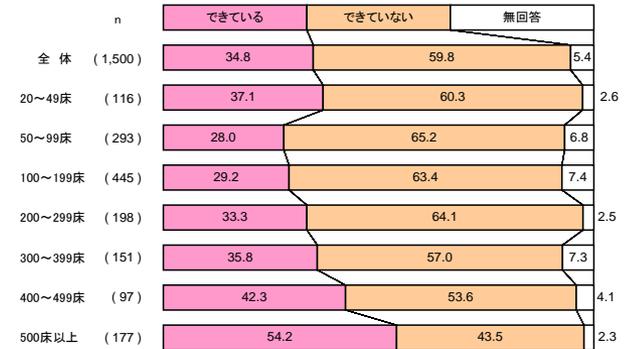


※院外採用薬数の増加の背景

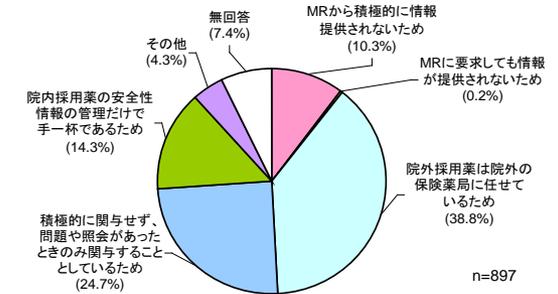
- ・新薬の増加（87件）
- ・他院からの紹介患者の増加、患者の希望（64件）
- ・院内採用薬の抑制、制限、一増一減ルール（60件）
- ・院内在庫の削減（53件）
- ・ジェネリック、後発品の増加（51件）
- ・院外処方への増加、院外処方率が高い（41件）
- ・医師の要望（35件）
- ・院外採用薬に制限がない（30件）
- ・合剤の増加（17件）

院外採用薬の安全性情報の管理状況

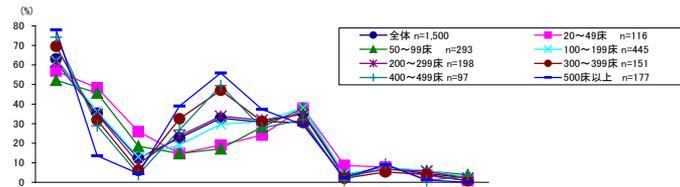
①院内採用薬と同等の十分な安全性情報管理ができていますか？



②十分な安全性情報管理ができていない理由



積極的に活用している院外採用薬の安全性情報の入手源



病床規模別	n	1 企業の医薬情報担当者 (MR)	2 企業のダイレクター (DM)	3 医薬品卸販売担当者 (MS)	4 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)	5 PMDAマイナビ	6 医薬品・医療機器等の安全性情報 (厚労省)	7 発行者 (PMDA)	8 市販本	9 その他	10 情報収集をしていない	無回答
全体	(1,500)	63.1	35.3	12.3	22.7	32.8	30.7	35.4	3.9	7.3	4.5	2.1
1 20~49床	(116)	56.9	48.3	25.9	14.7	19.0	24.1	37.9	8.6	7.8	3.4	0.9
2 50~99床	(293)	52.2	45.7	18.4	14.7	17.1	28.3	37.9	3.8	7.5	5.8	3.8
3 100~199床	(445)	62.2	36.2	13.0	19.1	29.7	31.0	38.2	4.3	7.2	6.1	2.5
4 200~299床	(198)	61.6	34.8	9.5	23.7	33.8	31.8	34.8	3.0	6.6	5.6	2.0
5 300~399床	(151)	69.5	31.8	6.0	32.5	47.0	31.1	30.5	2.0	5.3	4.0	0.7
6 400~499床	(97)	74.2	28.9	4.1	26.8	49.5	27.8	32.0	1.0	9.3	1.0	3.1
7 500床以上	(177)	78.8	15.6	1.5	39.4	55.9	37.3	29.4	2.3	9.0	1.1	-

「新薬の増加」、「他院からの紹介患者の増加」、「院内採用薬の抑制」などの背景から院外採用薬は増加していると回答した施設が多かった。

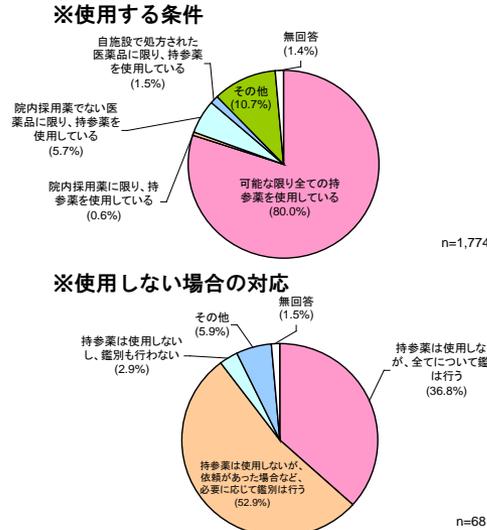
積極的に活用している院外採用薬の安全性情報の入手源の病床規模による傾向は、院内採用薬と類似していたが、全体的にその割合は低くなっていた。また、「情報収集をしていない」と回答した施設もあった。

院外採用薬について、「**十分な安全性情報の管理ができていない**」とする施設が**60%ほどあった**。理由として「**院外採用薬は院外の保険薬局に任せているため**」との回答が多かった。

結果 | 持参薬の使用状況

入院患者に対する持参薬の使用状況

n	使用している	使用していない	無回答
全体 (2,242)	79.1	3.0	17.8
20~49床 (190)	80.5	1.6	17.9
50~99床 (468)	78.4	3.6	17.9
100~199床 (669)	79.5	1.9	18.5
200~299床 (318)	79.9	2.8	17.3
300~399床 (211)	79.1	3.3	17.5
400~499床 (131)	77.9	3.1	19.1
500床以上 (222)	80.2	5.9	14.0

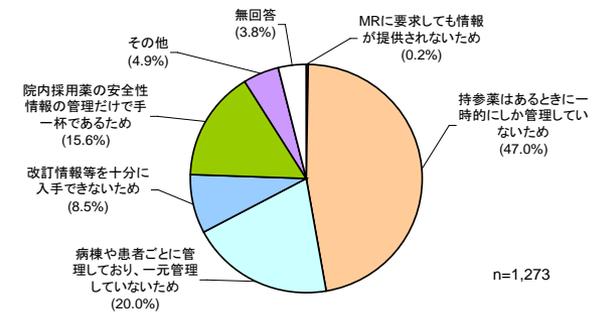


持参薬の安全性情報の管理状況

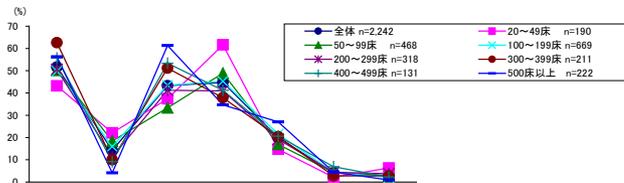
①院内採用薬と同等の十分な安全性情報管理ができていますか？

n	できている	できていない	無回答
全体 (2,242)	34.9	56.8	8.3
20~49床 (190)	36.3	53.2	10.5
50~99床 (468)	40.2	51.5	8.3
100~199床 (669)	36.6	55.3	8.1
200~299床 (318)	25.5	66.7	7.9
300~399床 (211)	30.8	60.2	9.0
400~499床 (131)	36.6	55.7	7.6
500床以上 (222)	35.1	57.7	7.2

②十分な安全性情報管理ができていない理由



積極的に活用している持参薬の安全性情報の入手源



病床規模別	n	1 (企業 MR)	2 (企業 MRの 医薬品 情報 担当者)	3 (P M D A 医 療 器 具 の 総 合 機 構 ホ ー ム ペ ー ジ)	4 市 販 本	5 そ の 他	6 情 報 収 集 し て い な い	7 無 回 答
全体	(2,242)	51.7	14.3	43.3	44.8	20.0	4.1	2.9
1 20~49床	(190)	43.2	22.1	37.4	61.6	14.7	2.1	6.3
2 50~99床	(468)	50.2	18.4	33.3	48.9	16.9	4.3	2.6
3 100~199床	(669)	49.9	16.0	43.5	45.3	21.5	4.3	2.1
4 200~299床	(318)	50.6	11.3	41.2	40.9	19.2	4.4	3.8
5 300~399床	(211)	62.6	10.0	51.2	37.9	20.4	2.8	2.8
6 400~499床	(131)	55.7	9.2	53.4	41.2	20.6	6.9	2.3
7 500床以上	(222)	56.3	4.1	61.3	34.7	27.0	4.5	0.9

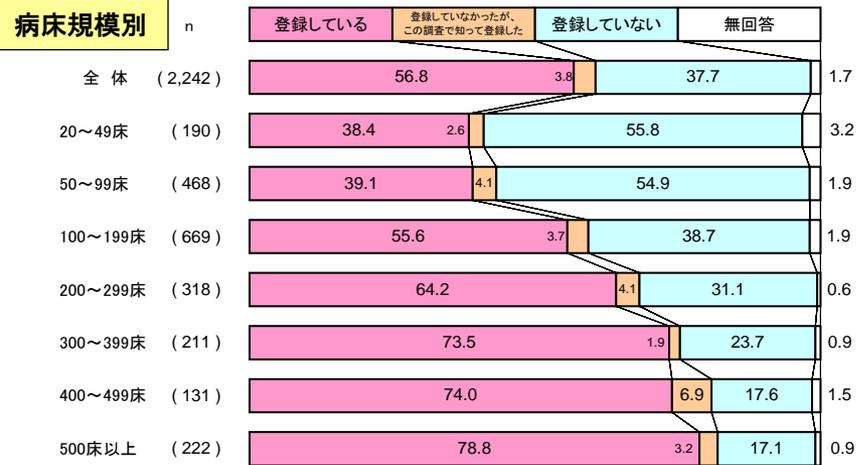
持参薬は80%ほどの施設から使用しているとの回答があり、その殆どが院内採用薬に限らず持参薬を使用しており、院内採用薬に限り持参薬を使用している施設はごくわずかであった。

持参薬の安全性情報の管理は施設規模に関わらず、「十分な安全性情報の管理ができていない」とする施設が50%ほどあり、その理由は、「持参薬はあるときに一時的にしか管理していないため」、「病棟や患者ごとに管理しており、一元管理していないため」などの回答が多かった。

結果 | PMDAメディナビについて

A票：医薬品安全管理責任者

PMDAメディナビ登録状況



PMDAメディナビに対する意見

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> ・情報が迅速である (121件) ・正確な情報が得られる (19件) ・メールチェック時に、確認できて便利 (19件) ・電子データのため再利用 (加工) しやすい (3件) ・重要な情報が得られる (3件) 	<ul style="list-style-type: none"> ・重要度がわかりにくい (19件) ・情報量が多すぎて把握できないことがある (18件)

B/C票：医師

PMDAメディナビ登録状況



都道府県別

都道府県	調査票を返信した施設数ベース (%)			
	件数	登録している の調査で知って登録した	登録している	登録していないが、この調査で知って登録した
全体	2,242	60.6	56.8	3.8
北海道	121	51.2	47.1	4.1
青森県	31	45.2	38.7	6.5
岩手県	37	62.2	54.1	8.1
宮城県	23	69.6	65.2	4.3
秋田県	25	56.0	52.0	4.0
山形県	23	73.9	69.6	4.3
福島県	23	65.2	56.5	8.7
茨城県	43	60.5	58.1	2.3
栃木県	33	81.8	81.8	-
群馬県	44	76.9	68.2	-
埼玉県	77	50.6	49.4	1.3
千葉県	68	63.2	61.8	1.5
東京都	200	69.0	64.5	4.5
神奈川県	98	69.4	65.3	4.1
新潟県	47	57.4	55.3	2.1
富山県	33	63.6	60.6	3.0
石川県	33	54.5	51.5	3.0
福井県	10	80.0	80.0	-
山梨県	13	75.0	69.2	-
長野県	44	63.6	56.8	6.8
岐阜県	27	63.0	59.3	3.7
静岡県	57	62.5	61.4	-
愛知県	79	65.8	62.0	3.8
三重県	22	61.9	59.1	-

都道府県	調査票を返信した施設数ベース (%)			
	件数	登録している の調査で知って登録した	登録している	登録していないが、この調査で知って登録した
全体	2,242	60.6	56.8	3.8
滋賀県	19	57.9	47.4	10.5
京都府	39	56.4	51.3	5.1
大阪府	138	65.9	63.0	2.9
兵庫県	108	65.7	61.1	4.6
奈良県	18	61.1	55.6	5.6
和歌山県	16	68.8	68.8	-
鳥取県	18	66.7	61.1	5.6
島根県	11	54.5	54.5	-
岡山県	33	63.6	60.6	3.0
広島県	48	45.8	43.8	2.1
山口県	24	45.8	41.7	4.2
徳島県	24	45.8	41.7	4.2
香川県	26	76.9	73.1	3.8
愛媛県	39	51.3	48.7	2.6
高知県	28	57.1	53.6	3.6
福岡県	139	60.4	53.2	7.2
佐賀県	23	52.2	52.2	-
長崎県	52	53.8	48.1	5.8
熊本県	68	55.9	51.5	4.4
大分県	45	35.6	33.3	2.2
宮崎県	28	46.4	42.9	3.6
鹿児島県	63	55.6	49.2	6.3
沖縄県	24	66.7	66.7	-

医薬品安全管理責任者では、大規模施設ほど、PMDAメディナビに「登録している」割合が高かった。一方、医師では、PMDAメディナビに「登録している」割合は非常に低かった。

施設の規模・実情に応じた医薬品安全管理体制の構築

小規模施設（病床数100床未満）：安全性情報の入手源の確保

小規模施設では、大規模施設に比べ医師と医薬品情報担当者との距離が近く、情報伝達を確実に行うことができる利点はあるものの、昨年度の調査結果と同様、安全性情報を迅速かつ確実に入手するための情報源の確保が課題である。

大規模施設：施設内での確実な情報伝達スキームの確立

大規模施設では、安全性情報入手のための情報源は比較的確保されているが、施設内での情報伝達の面では、伝達対象の選定や伝達状況の確認等が難しくなりがちである。情報源の確保だけでなく、処方する全ての医師に対して確実に情報を伝達するスキームを確立することが課題である。

継続的な情報伝達（リマインド）による情報の定着化

施設内で情報を伝達する際には、頻繁に処方する医師に対して情報伝達することも大切であるが、たまに処方する医師に対しても繰り返し情報を提供するなど、全ての処方医の記憶にとどまるように注意して情報伝達を行うことが必要である。

複数の手段による処方医への情報伝達

単純に伝達手段の数が多ければよいというものでもないが、重要な情報ほど、医療機関内で複数の手段によって効果的に情報伝達を実施することが、処方医が情報を認知するためには有効であると推察される。

処方医とのコミュニケーション

紙面やメール等で情報を提供するだけでなく、処方医との対話や措置決定への関与など、コミュニケーションを活用した積極的な注意喚起への対応を行なうことが、処方医が情報を確実に認知するためには有効であると推察される。

処方時の意識・行動の変化につながる確実な情報伝達

最近安全性情報が発出された事例では、伝達された安全性情報の内容が認知されたことにより一部の医師の意識・行動に変化が認められた。注意喚起内容の遵守を促すために、処方医に対し注意喚起内容を確実に伝達する手段を講じることが望まれる。

院外採用薬の安全性情報管理の強化

処方する側が最新の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必須である。また、院外処方箋を応需する薬局が適切に処方監査を行うことができる仕組みの構築も望まれる。

持参薬の安全性情報管理の強化

様々な薬剤が持参薬として使用されている可能性があるため、常時最新の医薬品情報を管理することが重要であり、体制の強化が必要である。

PMDAからの情報の活用

医療機関でPMDAからの情報を効率的に活用することが医薬品の安全性情報の管理に役立つものと思われる。