

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・活用状況等に関する調査

《概要版》

調査の概要

【調査目的】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、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いるが、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・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。

【調査対象】

全国の病院全数 : 8,541施設※1

全国の保険薬局の半数※2: 26,915施設※1

※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。

【調査期間】

平成25年1月7日～平成25年2月28日

【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。

調査の概要

【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 <input type="checkbox"/> 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況 <input type="checkbox"/> 持参薬について <input type="checkbox"/> 院外処方薬の安全性情報の管理 <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) <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 <input type="checkbox"/> 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用方法 <input type="checkbox"/> 調剤(処方監査) <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 <input type="checkbox"/> イブプロフェン

【回収率】

調査対象	発送数	対象数※3	有効回収数(有効回収率※4)		
			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%)

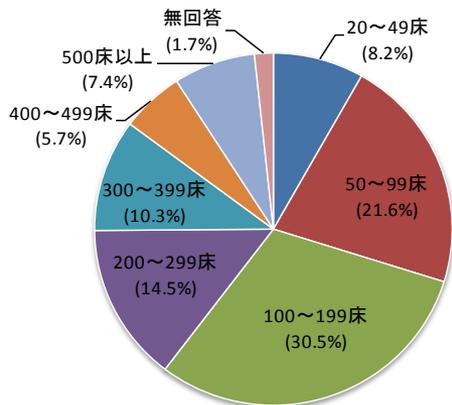
※3: 調査票を発送した施設のうち、廃止が確認された病院5施設、保険薬局177施設は対象から除いた。

※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。

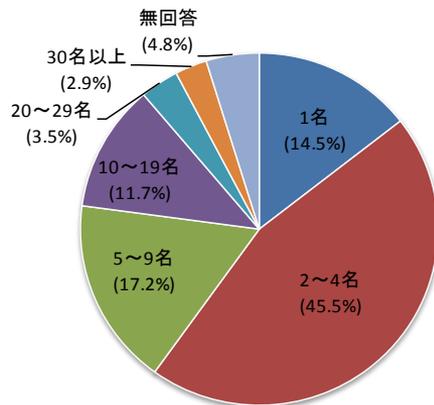
回答施設情報

病院

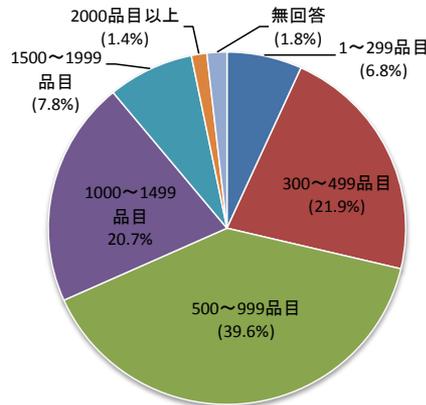
【病床数】



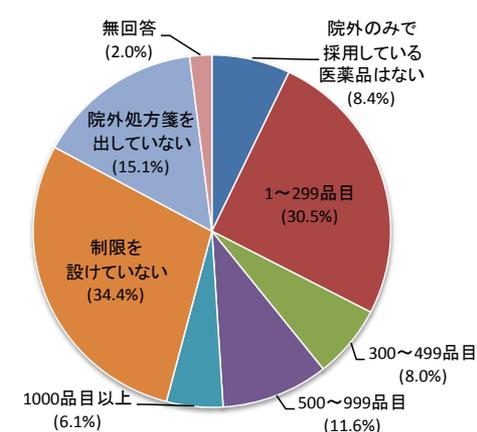
【薬剤師数（常勤換算）】



【院内採用薬数】

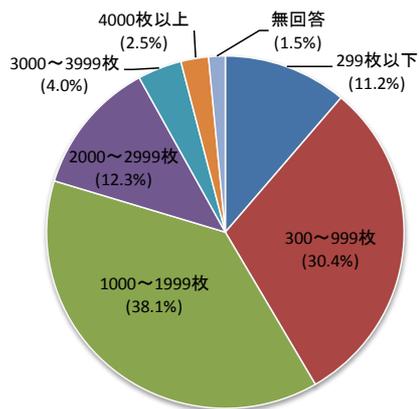


【院外採用薬品数】

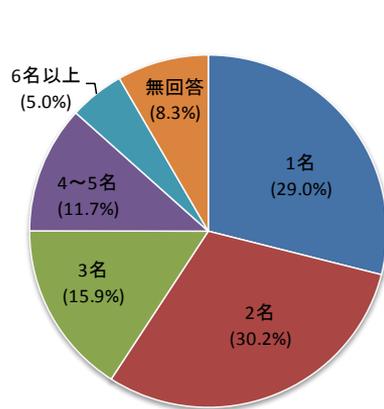


保険薬局

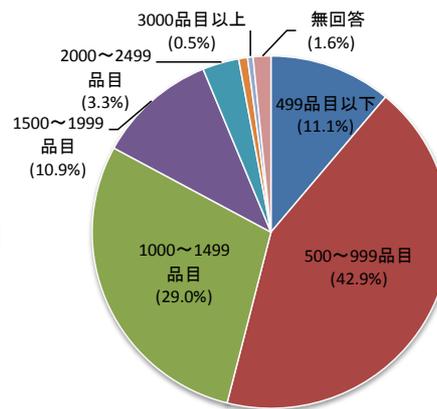
【処方箋応需枚数/月】



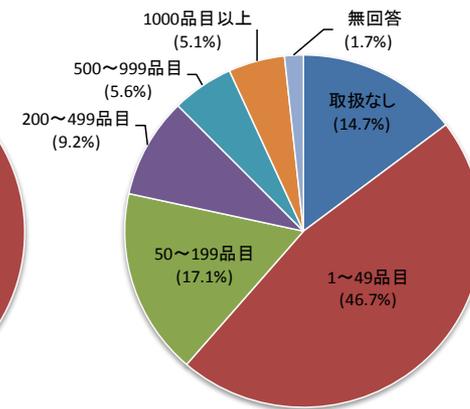
【薬剤師数（常勤換算）】



【常時在庫医療用医薬品数】



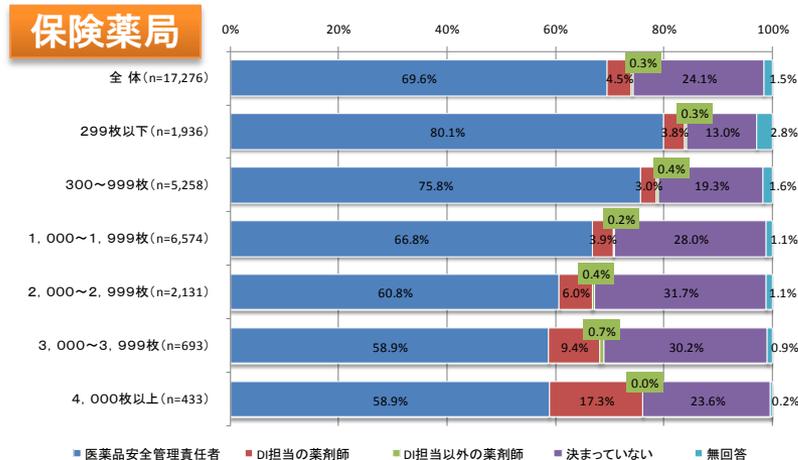
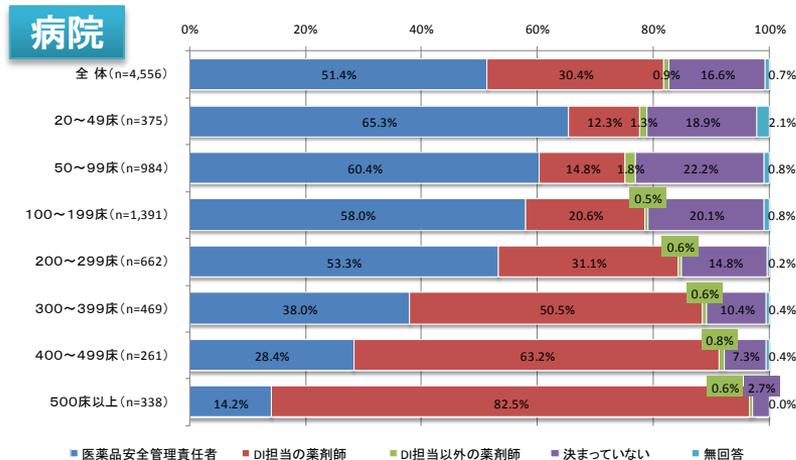
【OTC医薬品数】



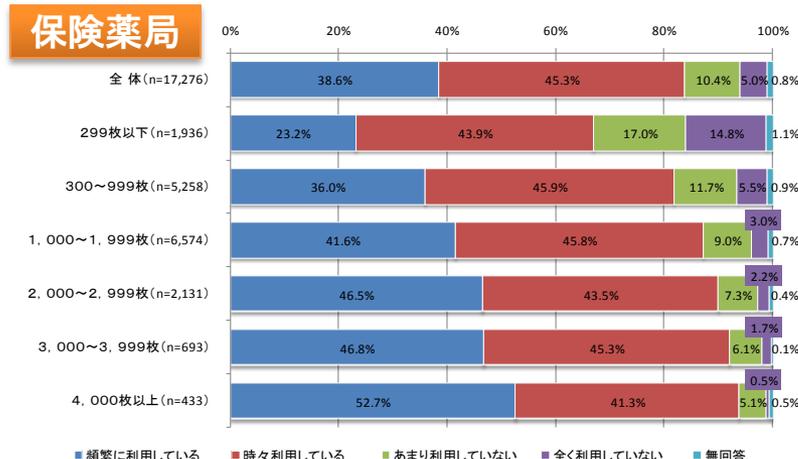
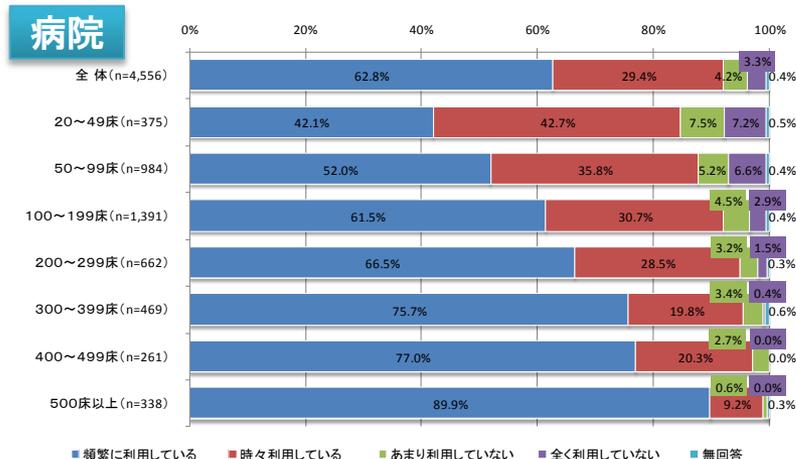
インターネットの活用等について①

医薬品の安全性に関する情報の収集について

➤ 医薬品安全性情報収集の主な担当者



➤ 医薬品安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度

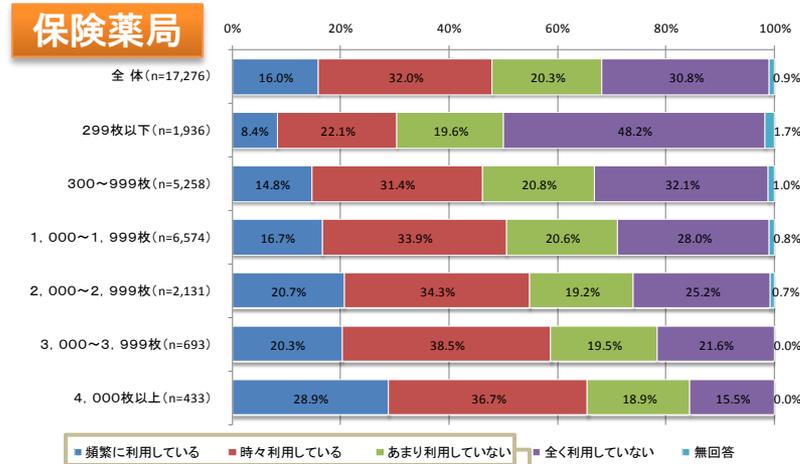
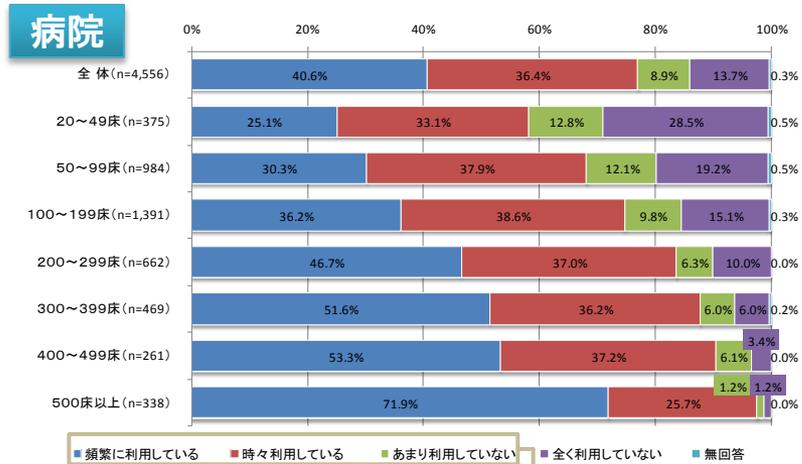


規模が大きい施設ほど、安全性情報の収集を「DI担当の薬剤師」が担当することが多く、特に病院ではその傾向が顕著であった。
 規模が大きい施設ほど、安全性情報の収集にインターネットを利用している傾向にあった。病院と比較して保険薬局では、安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度が低い傾向があった。

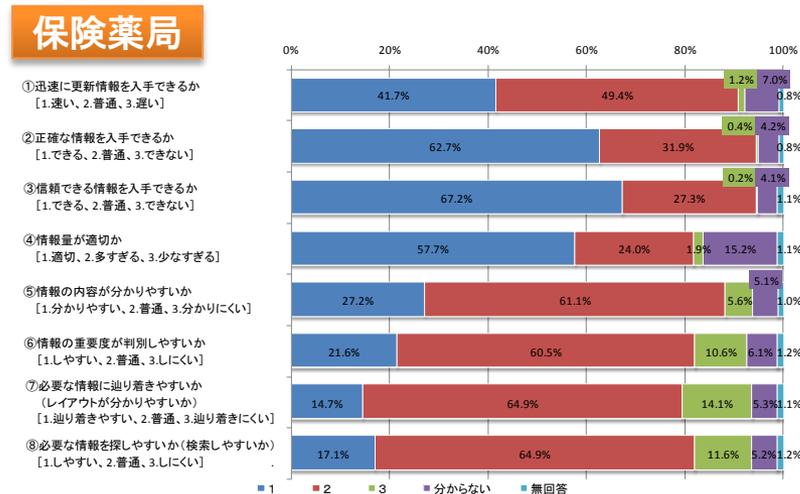
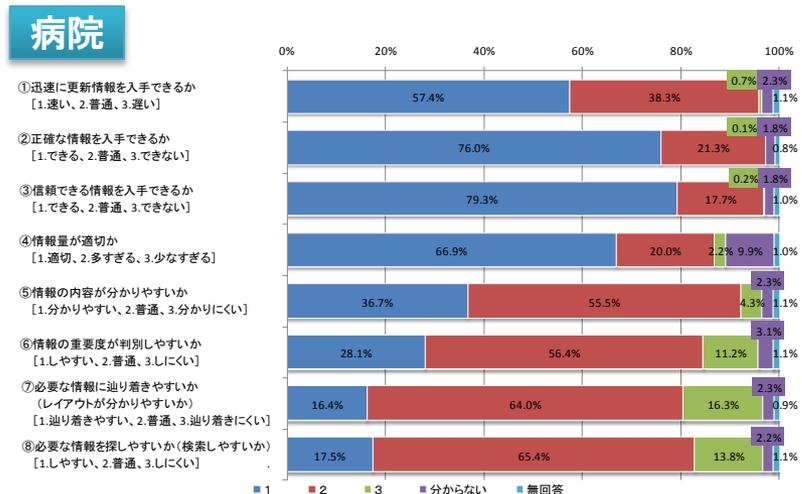
インターネットの活用等について②

PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページについて

➤ 医薬品医療機器情報提供ホームページの利用頻度



➤ 医薬品医療機器情報提供ホームページに対する評価 【集計対象】 医薬品医療機器情報提供ホームページを 頻繁に利用している / 時々利用している / あまり利用していない 施設



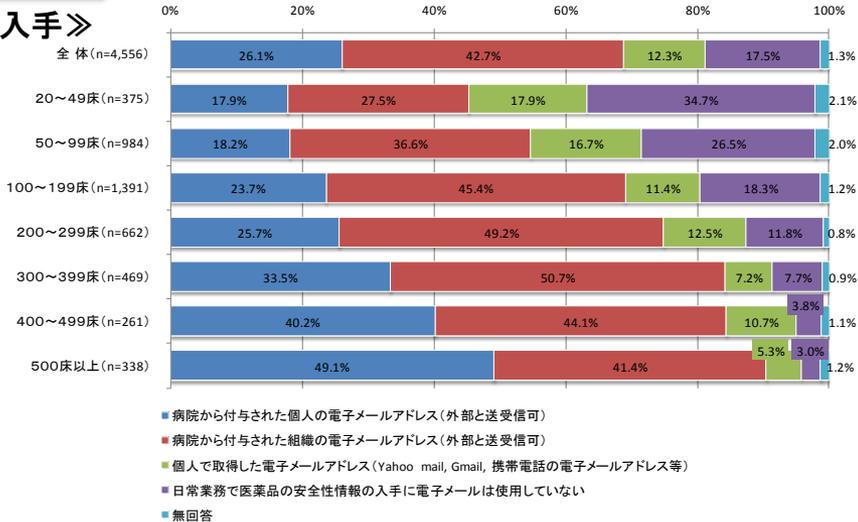
規模が大きい施設ほど、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページの利用頻度が高く、保険薬局よりも病院の方が利用頻度が高い傾向にあった。PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページは、情報の信頼性・正確性の評価は高かったが、情報への辿り着きやすさ・必要な情報の探しやすいさ・情報の重要度の判別しやすいさ等は課題であると言える。

インターネットの活用等について③

日常業務で医薬品安全性情報の入手・伝達のために利用する電子メールアドレス

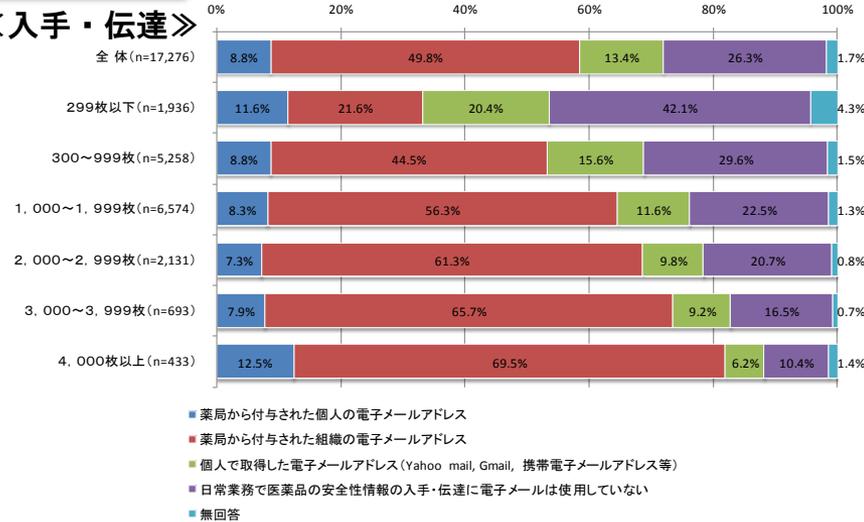
病院

《入手》

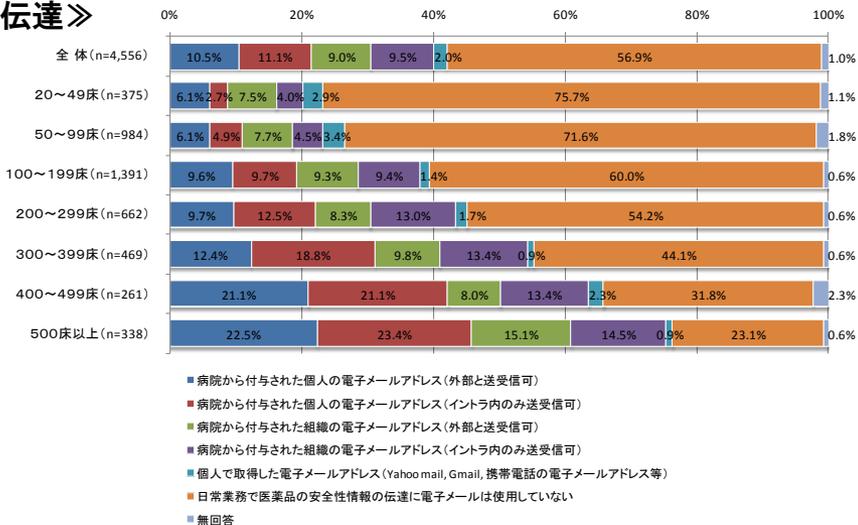


保険薬局

《入手・伝達》



《伝達》

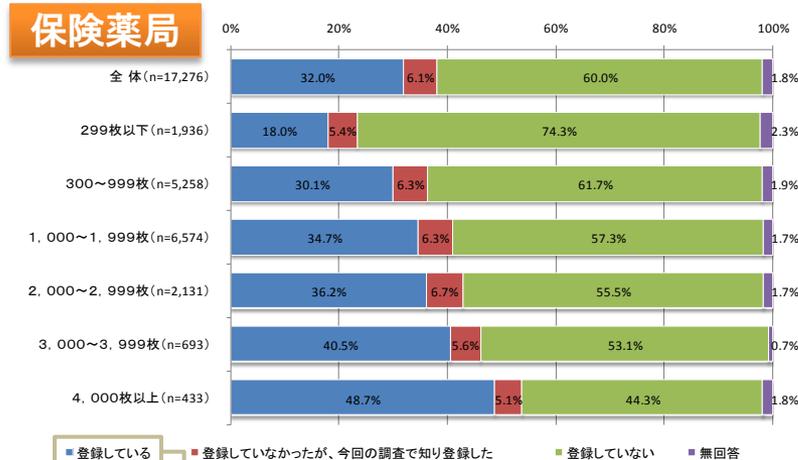
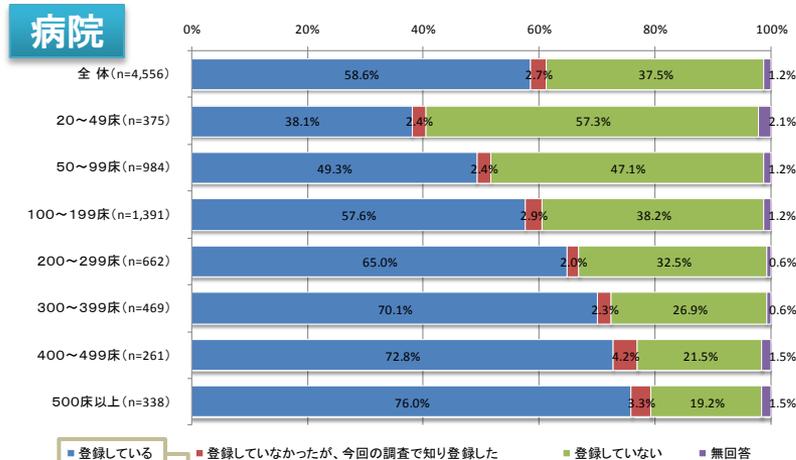


規模が大きい施設ほど、個人または組織のメールアドレスが施設から付与されており、医薬品安全性情報収集に利用しているようであった。規模が小さい施設ほど、医薬品安全性情報収集に電子メールを使用しない施設が多い傾向にあった。

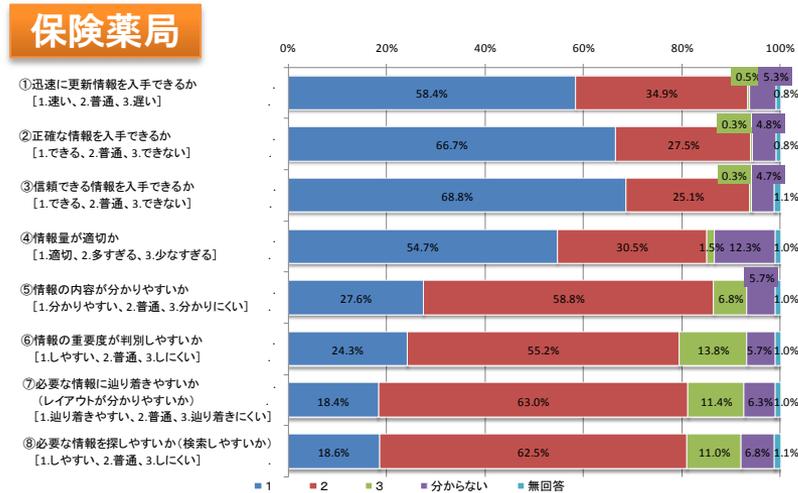
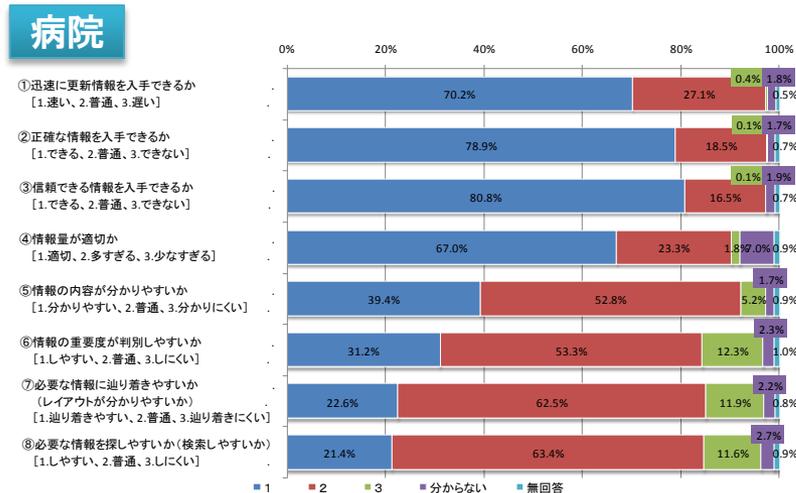
インターネットの活用等について④

PMDAメディナビについて

➤医薬品安全管理責任者の登録状況



➤PMDAメディナビに対する評価 [集計対象] 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

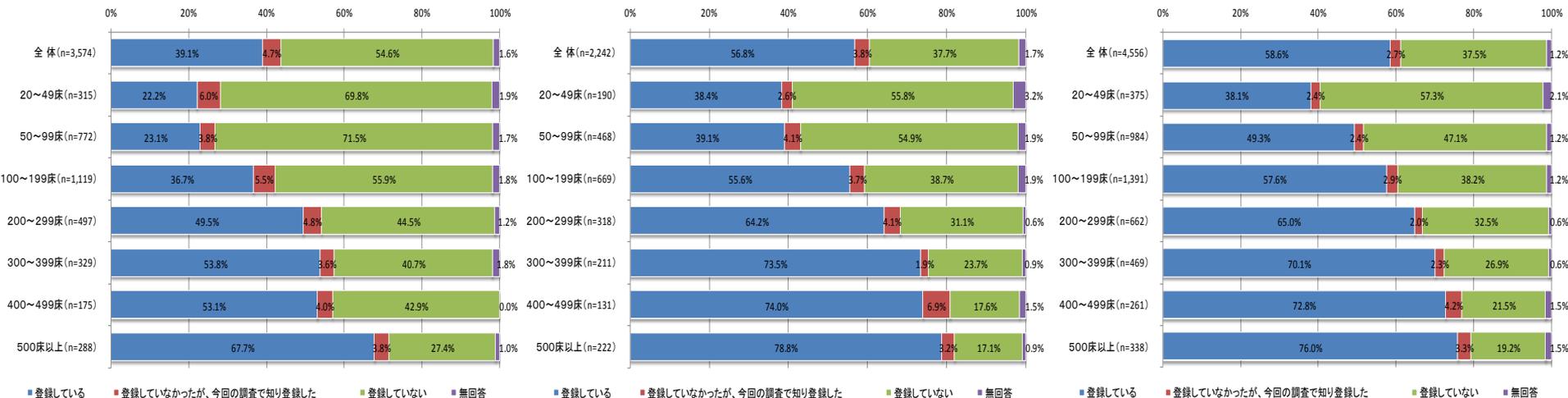


規模が大きい施設ほど、PMDAメディナビに登録している傾向があり、保険薬局よりも病院の方が登録している傾向にあった。PMDAメディナビは、迅速性・正確性・信頼性の評価は高かったが、情報への辿り着きやすさ・検索しやすさ・重要度の判別しやすさ等は課題である。

インターネットの活用等について⑤

PMDAメディナビについて

▶医薬品安全管理責任者の登録状況(年次変化)《病院》



平成22年度調査
 【調査期間】2011年1月13日～2月10日
 【調査対象数】全国の病院8,679施設
 【有効回収数】3,574件 (41.2%)

平成23年度調査
 【調査期間】2012年1月20日～2月10日
 【調査対象数】全国の病院8,640施設
 【有効回収数】2,242件 (25.9%)

平成24年度調査
 【調査期間】2013年1月7日～2月28日
 【調査対象数】全国の病院8,536施設
 【有効回収数】4,556件 (53.4%)

医薬品安全管理責任者のPMDAメディナビ登録状況を年次比較してみると、年々登録割合が増加していた。

インターネットの活用等について⑥

PMDAメディナビについて

➤ 医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かの登録状況(都道府県別)

病院

	が 登 録 し て い る	医 薬 品 安 全 管 理 部 内 の 誰 か	登 録 を し て い な い	無 回 答 ま た は 不 明		が 登 録 し て い る	医 薬 品 安 全 管 理 部 内 の 誰 か	登 録 を し て い な い	無 回 答 ま た は 不 明		が 登 録 し て い る	医 薬 品 安 全 管 理 部 内 の 誰 か	登 録 を し て い な い	無 回 答 ま た は 不 明
全 体 (n=4,556)	67.5%		22.1%	10.4%	石川県 (n=52)	65.4%		23.1%	11.5%	広島県 (n=127)	60.6%		30.7%	8.7%
北海道 (n=320)	59.4%		28.1%	12.5%	福井県 (n=39)	59.0%		33.3%	7.7%	山口県 (n=68)	63.2%		32.4%	4.4%
青森県 (n=66)	65.2%		28.8%	6.1%	山梨県 (n=32)	68.8%		21.9%	9.4%	徳島県 (n=40)	52.5%		32.5%	15.0%
岩手県 (n=59)	59.3%		30.5%	10.2%	長野県 (n=87)	75.9%		18.4%	5.7%	香川県 (n=41)	51.2%		36.6%	12.2%
宮城県 (n=72)	62.5%		25.0%	12.5%	岐阜県 (n=61)	75.4%		13.1%	11.5%	愛媛県 (n=68)	66.2%		19.1%	14.7%
秋田県 (n=44)	65.9%		15.9%	18.2%	静岡県 (n=101)	68.3%		18.8%	12.9%	高知県 (n=55)	60.0%		38.2%	1.8%
山形県 (n=45)	75.6%		22.2%	2.2%	愛知県 (n=170)	66.5%		18.2%	15.3%	福岡県 (n=258)	69.4%		20.5%	10.1%
福島県 (n=68)	66.2%		23.5%	10.3%	三重県 (n=67)	76.1%		16.4%	7.5%	佐賀県 (n=45)	46.7%		37.8%	15.6%
茨城県 (n=102)	67.6%		21.6%	10.8%	滋賀県 (n=33)	69.7%		21.2%	9.1%	長崎県 (n=83)	57.8%		30.1%	12.0%
栃木県 (n=65)	76.9%		13.8%	9.2%	京都府 (n=90)	72.2%		21.1%	6.7%	熊本県 (n=110)	62.7%		27.3%	10.0%
群馬県 (n=75)	77.3%		14.7%	8.0%	大阪府 (n=261)	71.6%		16.9%	11.5%	大分県 (n=84)	47.6%		41.7%	10.7%
埼玉県 (n=184)	66.8%		22.3%	10.9%	兵庫県 (n=182)	78.0%		18.7%	3.3%	宮崎県 (n=59)	55.9%		22.0%	22.0%
千葉県 (n=155)	72.3%		23.2%	4.5%	奈良県 (n=42)	69.0%		14.3%	16.7%	鹿児島 (n=122)	66.4%		27.0%	6.6%
東京都 (n=342)	76.0%		15.2%	8.8%	和歌山県 (n=46)	60.9%		32.6%	6.5%	沖縄県 (n=41)	70.7%		17.1%	12.2%
神奈川県 (n=198)	68.2%		17.7%	14.1%	鳥取県 (n=22)	54.5%		36.4%	9.1%					
新潟県 (n=82)	78.0%		14.6%	7.3%	島根県 (n=37)	70.3%		16.2%	13.5%					
富山県 (n=65)	67.7%		13.8%	18.5%	岡山県 (n=91)	70.3%		12.1%	17.6%					

医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かがPMDAメディナビに登録している割合は、68%であった。
都道府県によって、登録率にばらつきがみられた

インターネットの活用等について⑦

PMDAメディナビについて

▶ 医薬品安全管理責任者または薬局内の誰かの登録状況(都道府県別)

保険薬局

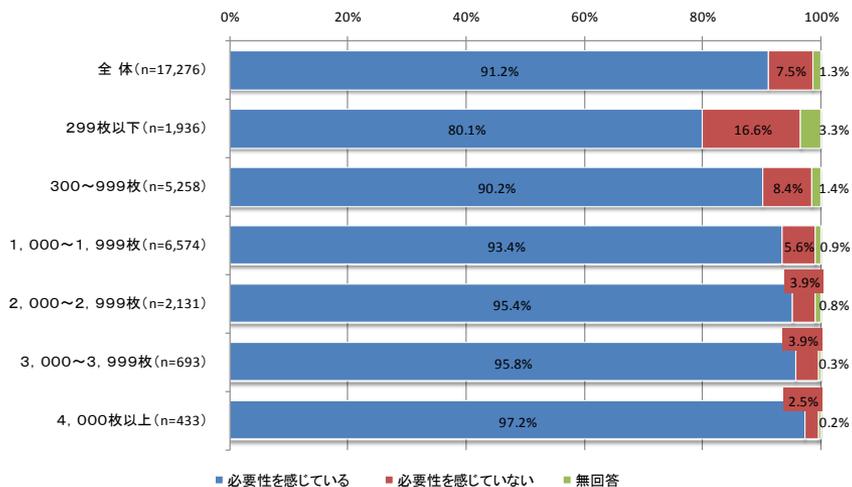
	登録している または薬局内の 誰か責任者	登録をしていない	無回答または不明
全体 (n=17,276)	40.0%	42.0%	18.0%
北海道 (n=691)	51.8%	36.9%	11.3%
青森県 (n=200)	40.5%	47.5%	12.0%
岩手県 (n=185)	36.8%	45.4%	17.8%
宮城県 (n=343)	39.7%	44.3%	16.0%
秋田県 (n=173)	27.7%	53.2%	19.1%
山形県 (n=166)	38.6%	47.0%	14.5%
福島県 (n=234)	27.8%	52.1%	20.1%
茨城県 (n=360)	44.7%	38.1%	17.2%
栃木県 (n=266)	53.8%	31.6%	14.7%
群馬県 (n=251)	37.5%	45.0%	17.5%
埼玉県 (n=770)	29.7%	47.8%	22.5%
千葉県 (n=668)	33.1%	47.3%	19.6%
東京都 (n=1,712)	36.3%	42.1%	21.6%
神奈川県 (n=1,073)	32.8%	44.4%	22.8%
新潟県 (n=350)	42.9%	39.4%	17.7%
富山県 (n=124)	67.7%	22.6%	9.7%
石川県 (n=127)	72.4%	18.9%	8.7%
福井県 (n=82)	41.5%	37.8%	20.7%
山梨県 (n=105)	23.8%	54.3%	21.9%
長野県 (n=317)	49.5%	36.9%	13.6%
岐阜県 (n=325)	37.2%	45.5%	17.2%
静岡県 (n=638)	62.5%	28.2%	9.2%
愛知県 (n=1,088)	29.2%	46.7%	24.1%
三重県 (n=266)	46.6%	38.3%	15.0%
滋賀県 (n=164)	28.7%	47.6%	23.8%
京都府 (n=270)	53.7%	28.1%	18.1%
大阪府 (n=1,079)	27.0%	49.8%	23.3%
兵庫県 (n=760)	29.3%	44.5%	26.2%
奈良県 (n=164)	53.7%	30.5%	15.9%
和歌山県 (n=134)	29.1%	53.0%	17.9%
鳥取県 (n=95)	37.9%	46.3%	15.8%
島根県 (n=104)	36.5%	46.2%	17.3%
岡山県 (n=301)	54.2%	30.9%	15.0%
広島県 (n=518)	30.5%	51.4%	18.1%
山口県 (n=286)	55.9%	34.6%	9.4%
徳島県 (n=107)	33.6%	50.5%	15.9%
香川県 (n=156)	38.5%	46.2%	15.4%
愛媛県 (n=179)	39.1%	38.5%	22.3%
高知県 (n=134)	47.0%	41.0%	11.9%
福岡県 (n=939)	61.4%	28.6%	9.9%
佐賀県 (n=150)	44.0%	44.7%	11.3%
長崎県 (n=231)	40.7%	45.0%	14.3%
熊本県 (n=267)	40.1%	46.4%	13.5%
大分県 (n=157)	33.8%	42.7%	23.6%
宮崎県 (n=186)	50.0%	40.3%	9.7%
鹿児島県 (n=256)	44.9%	43.4%	11.7%
沖縄県 (n=125)	32.8%	44.8%	22.4%

医薬品安全管理責任者または薬局内の誰かがPMDAメディナビに登録している割合は、40%であった。
都道府県によって、登録率にばらつきがみられた。

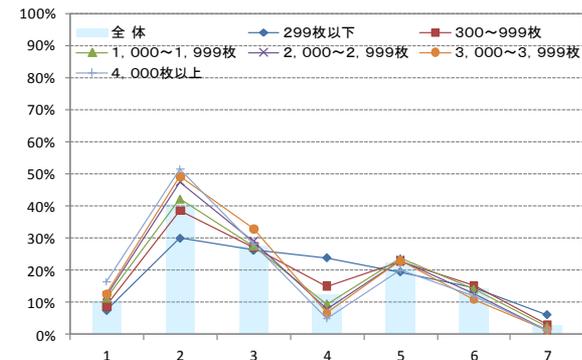
インターネットの活用等について⑧

医薬品情報収集におけるインターネットや電子メールの活用について《保険薬局》

➤必要性を感じているか



➤問題となっていること



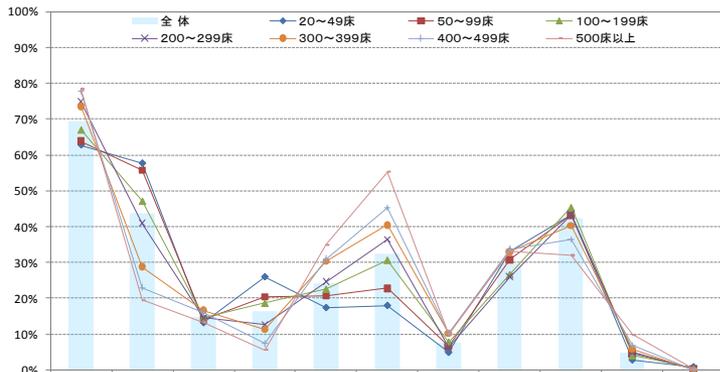
	調査数	1 業務のホームページやDDI、サイビ 情報が十分に整備されていない	2 インターネットの信憑性の判断が難しい	3 情報を受ける側のノウハウが不足している	4 インターネットや電子メールに詳しい職員がいない	5 その他	6 特に問題はない	7 無回答
全体	17,276	10.3%	40.7%	27.7%	12.4%	22.5%	14.2%	2.8%
299枚以下	1,936	7.4%	30.0%	26.2%	23.9%	19.5%	14.7%	6.1%
300~999枚	5,258	8.9%	38.5%	27.2%	15.0%	22.8%	15.2%	2.9%
1,000~1,999枚	6,574	11.2%	42.2%	27.5%	9.4%	23.6%	14.0%	2.3%
2,000~2,999枚	2,131	12.1%	47.5%	29.0%	7.8%	23.1%	12.6%	1.3%
3,000~3,999枚	693	12.6%	49.1%	32.9%	6.6%	22.9%	10.8%	1.3%
4,000枚以上	433	16.4%	51.5%	28.2%	5.1%	20.1%	12.0%	1.4%

医薬品安全性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%と多かったが、特に規模が小さい施設において「必要性を感じていない」施設も存在した。インターネットや電子メールを活用するにあたり問題となっていることとして、「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」という回答が最も多かった。

医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況について①

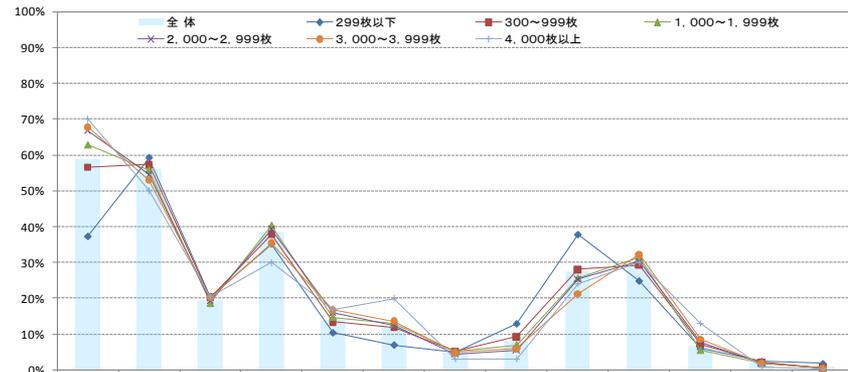
日常的に積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源

病院



調査数	製薬企業（MR）の医薬品情報担当者	製薬企業のダイレクトメール（DM）	製薬企業のホームページ	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メディアナビ	製薬企業、PMDA以外のホームページ	医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）	日本製薬団体連合会（DSU）	その他	無回答
全体	4,556	69.3%	43.7%	14.6%	16.5%	24.2%	32.3%	7.5%	29.6%	42.3%	4.9%
20~49床	375	62.7%	57.6%	13.1%	25.9%	17.3%	17.9%	4.8%	33.1%	43.2%	2.7%
50~99床	984	63.8%	55.7%	14.1%	20.4%	20.7%	22.8%	6.8%	30.8%	43.2%	4.6%
100~199床	1,391	67.1%	47.2%	14.7%	18.7%	22.6%	30.7%	7.8%	26.7%	45.4%	4.0%
200~299床	662	74.9%	40.9%	14.5%	12.7%	24.6%	36.4%	6.2%	26.0%	43.4%	4.8%
300~399床	469	73.6%	28.8%	16.6%	11.3%	30.3%	40.5%	10.2%	33.0%	40.3%	5.8%
400~499床	261	77.8%	23.0%	16.1%	7.3%	31.0%	45.2%	10.3%	33.7%	36.4%	6.9%
500床以上	338	78.4%	19.5%	13.3%	5.6%	34.9%	55.3%	9.8%	33.1%	32.0%	0.3%

保険薬局



調査数	製薬企業（MR）の医薬品情報担当者	製薬企業のダイレクトメール（DM）	製薬企業のホームページ	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メディアナビ	製薬企業、PMDA以外のホームページ	レセコンシステム	医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）	日本製薬団体連合会（DSU）	薬局外の管理部門等（チェーンの連絡・電子メール等）からの情報	その他	無回答
全体	17,276	58.8%	56.1%	19.5%	38.4%	14.0%	11.9%	4.9%	8.1%	27.5%	29.6%	6.7%	2.0%
299枚以下	1,936	37.2%	59.1%	20.5%	35.1%	10.4%	7.0%	4.9%	12.9%	37.7%	24.8%	5.9%	2.4%
300~999枚	5,258	56.6%	57.3%	20.2%	37.9%	13.4%	11.8%	5.1%	9.3%	28.0%	29.3%	7.1%	2.1%
1,000~1,999枚	6,574	62.8%	55.8%	18.6%	40.3%	14.7%	12.9%	5.1%	7.0%	25.6%	31.3%	5.5%	1.9%
2,000~2,999枚	2,131	66.8%	54.5%	19.3%	39.3%	16.0%	12.3%	4.5%	5.5%	25.4%	30.3%	7.8%	2.0%
3,000~3,999枚	693	67.8%	53.0%	20.2%	35.4%	16.7%	13.6%	4.8%	5.9%	21.2%	32.2%	8.5%	1.9%
4,000枚以上	433	70.0%	50.1%	20.3%	30.0%	16.9%	19.9%	3.0%	3.0%	24.0%	30.0%	12.9%	0.9%

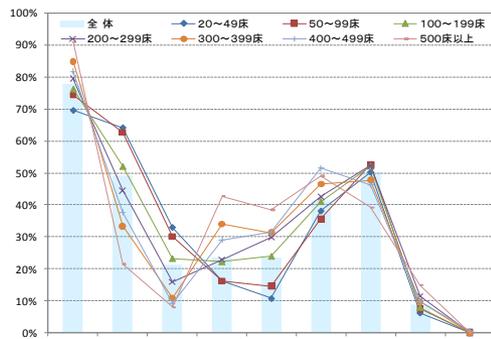
病院では、日常的な安全性情報の入手源として、主に「MR」「DM」「DSU」「PMDAメディアナビ」「医薬品・医療機器等安全性情報」「PMDAのホームページ」を利用していた。規模が大きい施設ほど「MR」「PMDAメディアナビ」「PMDAのホームページ」の利用割合が高く、規模が小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にあった。

保険薬局では、日常的な安全性情報の入手源として、主に「MR」「DM」「MS」「DSU」「医薬品・医療機器等安全性情報」が利用されていた。規模が大きい施設ほど「MR」の利用割合が高く、規模の小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にあった。

病院と比較して保険薬局では「PMDAメディアナビ」「PMDAのホームページ」からの入手割合が低く、「DM」からの入手割合が高かった。

医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況について②

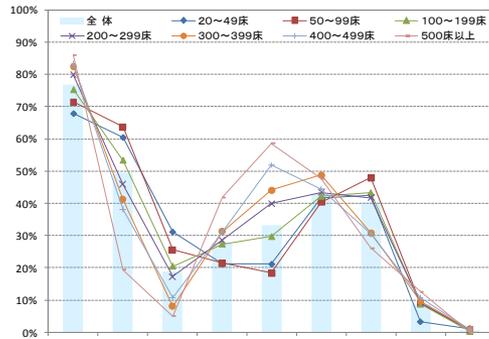
日常的に積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源(年次変化)《病院》



調査数	(MR)	(DM)	(MS)	PMDAホームページ	PMDAメディナビ	(厚生労働省発行)	日本製薬団体連合会発行	SDSU (Drug)	その他	無回答
全体	3574	77.8%	49.3%	21.3%	23.7%	23.7%	41.4%	50.3%	8.9%	0.3%
20~49床	315	69.5%	64.1%	33.0%	16.2%	10.8%	38.1%	50.2%	6.3%	0.0%
50~99床	772	74.4%	62.7%	30.1%	16.2%	14.6%	35.6%	52.6%	7.5%	0.1%
100~199床	1119	76.2%	52.0%	23.2%	22.2%	23.9%	41.0%	52.1%	7.9%	0.1%
200~299床	497	79.5%	44.5%	15.9%	22.9%	29.8%	42.5%	52.3%	11.5%	0.0%
300~399床	329	84.8%	33.4%	10.9%	34.0%	31.3%	46.5%	47.7%	9.7%	0.0%
400~499床	175	81.7%	37.7%	9.1%	29.1%	31.4%	51.4%	46.3%	9.7%	0.6%
500床以上	288	91.0%	21.5%	8.0%	42.7%	38.5%	49.0%	39.2%	14.9%	0.0%

平成22年度調査

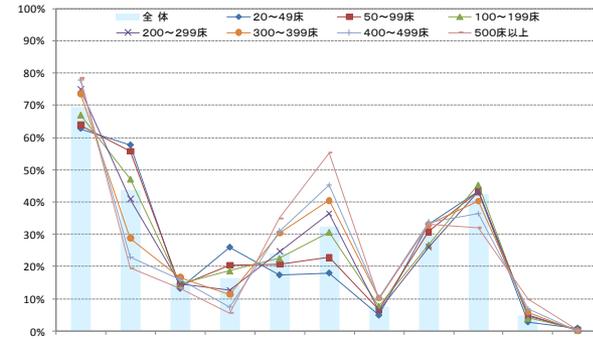
【調査期間】2011年1月13日~2月10日
 【調査対象数】全国の病院8,679施設
 【有効回収数】3,574件(41.2%)



調査数	(MR)	(DM)	(MS)	PMDAホームページ	PMDAメディナビ	(厚生労働省発行)	日本製薬団体連合会発行	SDSU (Drug)	その他	無回答
全体	2242	76.8%	49.6%	18.9%	27.8%	33.3%	43.2%	40.4%	8.8%	0.6%
20~49床	190	67.9%	60.5%	31.1%	21.1%	21.1%	41.6%	42.6%	3.2%	1.1%
50~99床	468	71.4%	63.7%	25.6%	21.4%	18.4%	40.4%	47.9%	9.0%	0.4%
100~199床	669	75.3%	53.4%	20.5%	27.4%	29.7%	42.2%	43.3%	8.7%	0.3%
200~299床	318	79.9%	45.9%	17.3%	28.6%	39.9%	43.4%	41.8%	9.1%	0.9%
300~399床	211	82.5%	41.2%	8.1%	31.3%	44.1%	48.8%	30.8%	9.5%	0.9%
400~499床	131	83.2%	38.2%	10.7%	31.3%	51.9%	44.3%	30.5%	10.7%	0.8%
500床以上	222	86.0%	19.4%	5.0%	41.9%	58.6%	47.7%	26.1%	12.6%	0.0%

平成23年度調査

【調査期間】2012年1月20日~2月10日
 【調査対象数】全国の病院8,640施設
 【有効回収数】2,242件(25.9%)



調査数	(MR)	(DM)	製薬企業のホームページ	(MS)	(厚生労働省発行)	PMDAホームページ	PMDAメディナビ	製薬企業・PMDA以外のホームページ	SDSU (Drug)	その他	無回答	
全体	4,556	69.3%	43.7%	14.6%	16.5%	24.2%	32.3%	7.5%	29.6%	42.3%	4.9%	0.3%
20~49床	375	62.7%	57.6%	13.1%	25.9%	17.3%	17.9%	4.8%	33.1%	43.2%	2.7%	0.8%
50~99床	984	63.8%	55.7%	14.1%	20.4%	20.7%	22.8%	6.6%	30.8%	43.4%	4.6%	0.2%
100~199床	1,391	67.1%	47.2%	14.7%	18.7%	22.6%	30.7%	7.8%	26.7%	45.4%	4.0%	0.4%
200~299床	662	74.9%	40.9%	14.5%	12.7%	24.6%	38.4%	6.2%	26.0%	43.4%	4.8%	0.3%
300~399床	469	73.6%	28.8%	16.6%	11.3%	30.3%	40.5%	10.2%	33.0%	40.3%	5.8%	0.0%
400~499床	261	77.8%	23.0%	16.1%	7.3%	31.0%	45.2%	10.3%	33.7%	36.4%	6.9%	0.0%
500床以上	338	78.4%	19.5%	13.3%	5.6%	34.9%	55.3%	9.8%	33.1%	32.0%	9.8%	0.3%

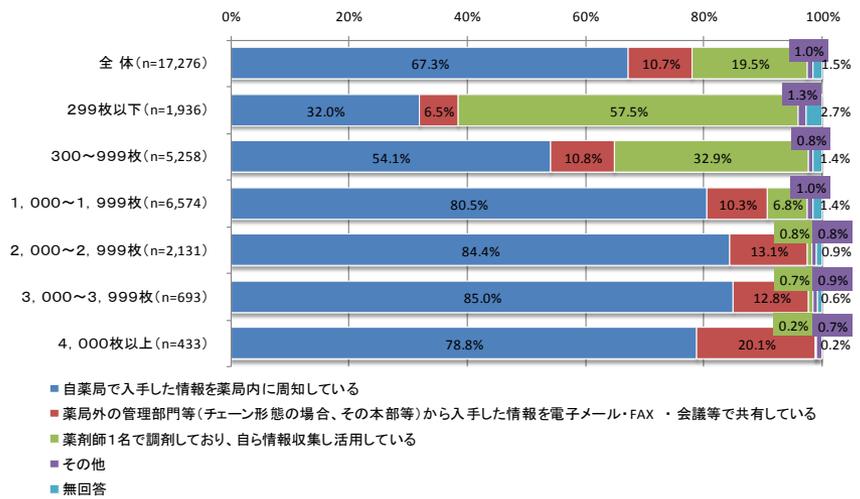
平成24年度調査

【調査期間】2013年1月7日~2月28日
 【調査対象数】全国の病院8,536施設
 【有効回収数】4,556件(53.4%)

日常的に積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源を年次比較してみると、「MR」「医薬品・医療機器等安全性情報」からの入手割合は減っている傾向にあった。一方で、「PMDAメディナビ」は平成22年度調査時と比較して、平成24年度調査では増えていた。

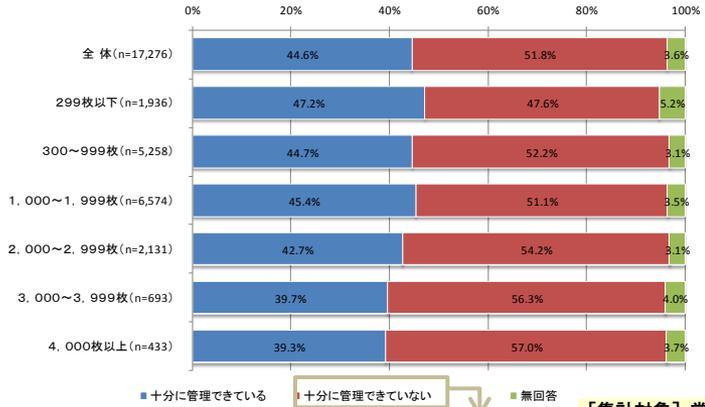
医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況について③

安全性に関する情報の入手・伝達・活用の体制《保険薬局》

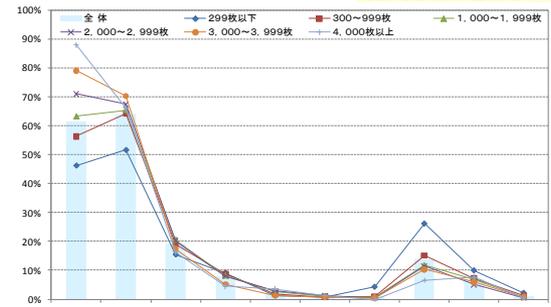


常時在庫医薬品の安全性情報の管理について《保険薬局》

➤十分にできていると思うか



➤十分にできていないと思う理由



保険薬局の体制として、薬剤師1名で調剤している場合も含め、自薬局で安全性情報入手し、管理している施設が多かった。

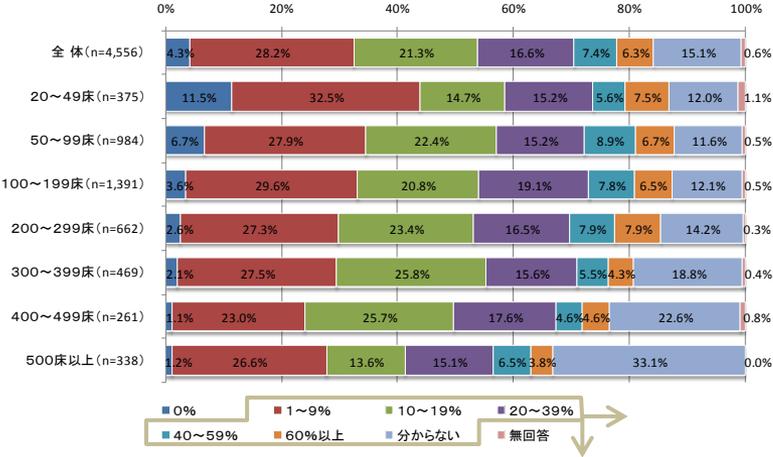
常時在庫医薬品の安全性情報の管理が「十分に管理できている」と思う施設は45%であり、52%の施設では「十分に管理できていない」と思うと回答した。その理由として、「調剤業務で手いっぱいであり、人員不足のため」「扱う医薬品の数が多いため」が多かった。処方箋枚数が多い施設ほど「扱う医薬品の数が多いため」という理由が多く、処方箋枚数が少ない施設ほど「インターネットや電子メールを活用できていないため」という理由が多い傾向にあった。

	調査数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
全体	8942	61.6%	64.1%	19.2%	8.1%	2.2%	0.9%	1.1%	14.0%	7.0%	1.0%
299枚以下	922	46.2%	51.6%	15.4%	9.1%	1.2%	0.7%	4.2%	28.1%	9.9%	2.1%
300~999枚	2745	56.3%	64.3%	19.1%	8.7%	1.9%	0.8%	1.0%	15.1%	7.2%	1.2%
1,000~1,999枚	3357	63.2%	65.4%	20.5%	8.1%	2.6%	1.1%	0.7%	11.7%	6.8%	0.8%
2,000~2,999枚	1156	71.0%	67.4%	20.2%	8.0%	2.9%	1.2%	0.4%	11.4%	5.0%	0.6%
3,000~3,999枚	390	79.0%	70.2%	17.4%	5.1%	1.2%	0.5%	0.5%	10.2%	5.9%	0.8%
4,000枚以上	247	87.9%	66.0%	16.2%	4.5%	3.6%	1.2%	0.0%	6.5%	7.7%	0.4%

持参薬について《病院》①

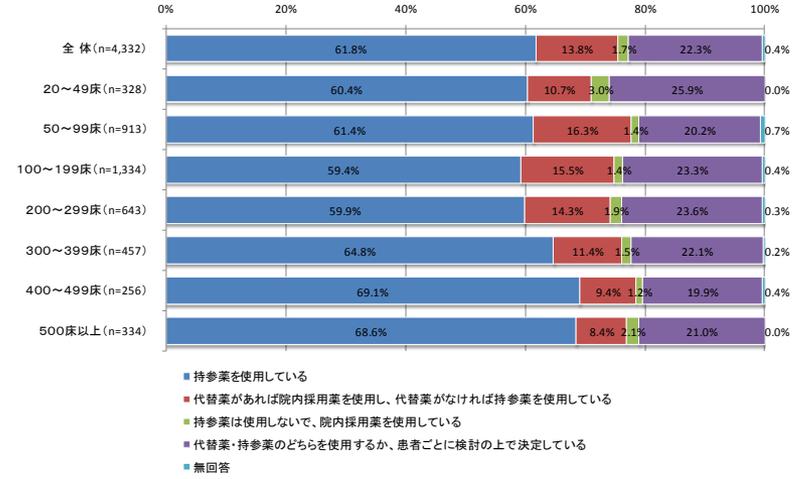
院内採用しておらず、院外採用もしていない医薬品について

持参する患者の割合



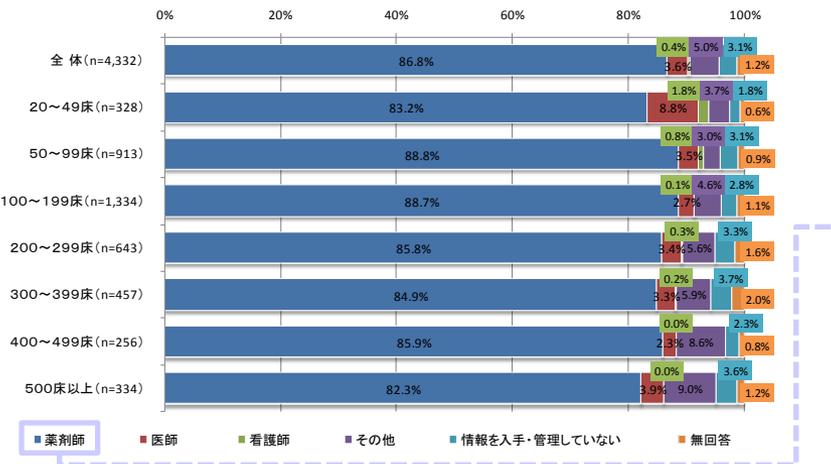
持参された場合の対応

【集計対象】 院内採用しておらず、院外採用もしていない扱いの医薬品が持参される施設

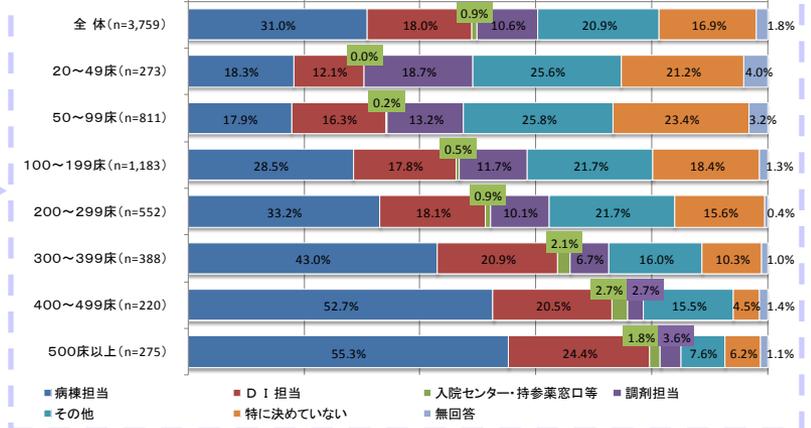


安全性に関する情報(添付文書上の「使用上の注意」等)の入手・管理担当者

【集計対象】 院内採用しておらず、院外採用もしていない扱いの医薬品が持参される施設



【薬剤師内訳】



95%の施設で、院内採用しておらず、院外採用もしていない扱いの医薬品が持参薬として持ち込まれることを経験しており、そのような医薬品が持参された場合でも、持参薬として使用している施設が多かった。
 安全性情報の入手・管理は主に薬剤師が行っており、規模が大きい施設ほど「病棟担当」薬剤師または「DI担当」薬剤師が担当している割合が高かった。

※持参薬：患者が入院時に持参する医薬品であり、回答施設および他施設から処方されたものいずれも含む
 代替薬：持参薬と同様の効能・効果を有する医薬品であり、代用(切り替え)が可能なもの

持参薬について《病院》②

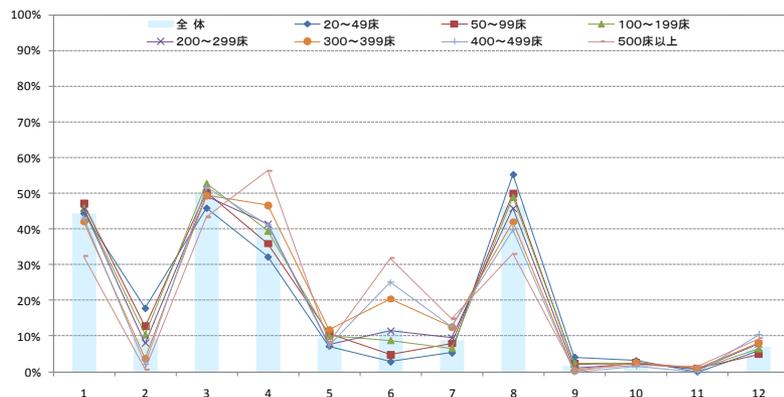
院内採用しておらず、院外採用もしていない医薬品について

➤安全性に関する情報(添付文書上の「使用上の注意」等)の入手源

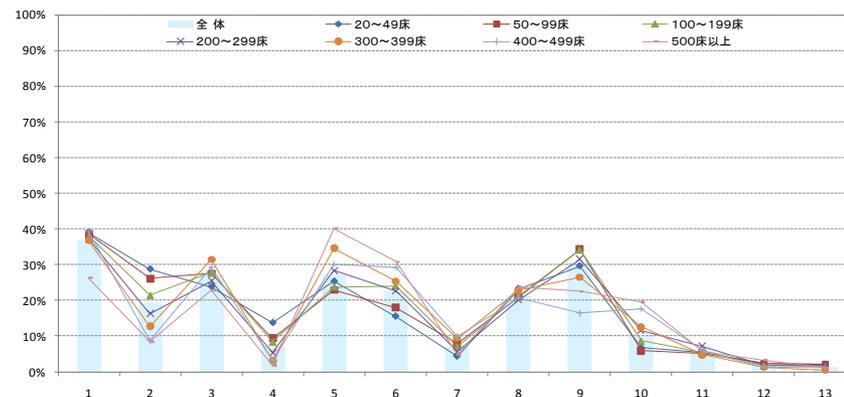
➤当該持参薬使用中に「使用上の注意の改訂」等安全性に関する更新情報があった場合の入手源

【集計対象】院内採用しておらず、院外採用もしていない扱いの医薬品が持参され、安全性情報の入手・管理を 薬剤師/医師/看護師/その他 がしている施設

【集計対象】院内採用しておらず、院外採用もしていない扱いの医薬品が持参される施設



調査数	製薬企業の医薬情報担当者 (MR)	医薬品卸販売担当者 (MS)	製薬企業のホームページ	(PMDA)のホームページ	製薬企業、PMDA以外のホームページ	オーダーリングシステム・電子カルテシステム等	市販の電子版の医薬品集	書籍	市販の医薬品集、治療指針等の書籍	薬剤師会等の医薬情報センターへの問い合わせ	その他	情報収集していない	無回答
全体	4,149	44.4%	9.3%	50.0%	40.4%	9.4%	11.8%	8.9%	46.6%	1.8%	2.5%	0.8%	6.9%
20~49床	320	44.4%	17.8%	45.9%	32.2%	7.2%	2.8%	5.3%	55.3%	4.1%	3.1%	0.0%	5.9%
50~99床	877	47.1%	12.7%	50.2%	35.9%	10.6%	4.8%	7.9%	49.9%	2.2%	2.5%	1.0%	4.9%
100~199床	1,282	45.9%	10.4%	52.8%	39.5%	10.0%	8.8%	6.6%	49.0%	2.4%	2.4%	0.8%	6.5%
200~299床	612	45.6%	8.0%	49.3%	41.3%	7.7%	11.4%	9.5%	45.8%	1.1%	2.5%	0.8%	7.8%
300~399床	431	42.0%	3.7%	49.4%	46.6%	11.8%	20.4%	12.5%	42.0%	0.2%	2.6%	0.8%	8.1%
400~499床	248	43.1%	2.0%	51.6%	41.1%	7.3%	25.0%	12.5%	39.9%	0.0%	1.6%	0.0%	10.5%
500床以上	318	32.4%	0.6%	43.4%	56.3%	8.2%	31.8%	14.8%	33.0%	0.6%	1.9%	1.6%	9.4%



調査数	製薬企業の医薬情報担当者 (MR)	製薬企業のダイレクトメール (DM)	製薬企業のホームページ	医薬品卸販売担当者 (MS)	(PMDA)のホームページ	PMDAマイナビ	製薬企業、PMDA以外のホームページ	(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 (Drug Safety Update)	その他	情報収集していない	過去に前例がない	無回答
全体	4,332	37.0%	19.4%	27.1%	7.2%	27.1%	22.8%	7.0%	21.3%	30.6%	10.1%	5.7%	2.0%
20~49床	328	39.0%	28.7%	23.8%	13.7%	25.3%	15.5%	4.3%	23.2%	29.6%	6.7%	5.5%	2.4%
50~99床	913	38.6%	26.1%	27.6%	9.4%	22.9%	18.0%	7.8%	20.9%	34.3%	5.9%	5.1%	2.3%
100~199床	1,334	38.0%	21.4%	27.8%	8.4%	23.8%	24.1%	7.1%	21.3%	34.1%	8.6%	5.3%	1.7%
200~299床	643	37.2%	16.3%	25.5%	5.3%	28.3%	22.6%	5.6%	20.1%	31.6%	11.5%	7.2%	1.7%
300~399床	457	36.8%	12.7%	31.5%	3.1%	34.6%	25.4%	9.4%	22.8%	26.5%	12.5%	4.8%	1.3%
400~499床	256	39.1%	8.6%	29.3%	3.1%	30.1%	29.3%	9.8%	20.7%	16.4%	17.6%	5.9%	1.2%
500床以上	334	26.3%	8.4%	22.8%	1.8%	40.1%	30.8%	4.8%	23.7%	22.5%	19.5%	5.7%	3.3%

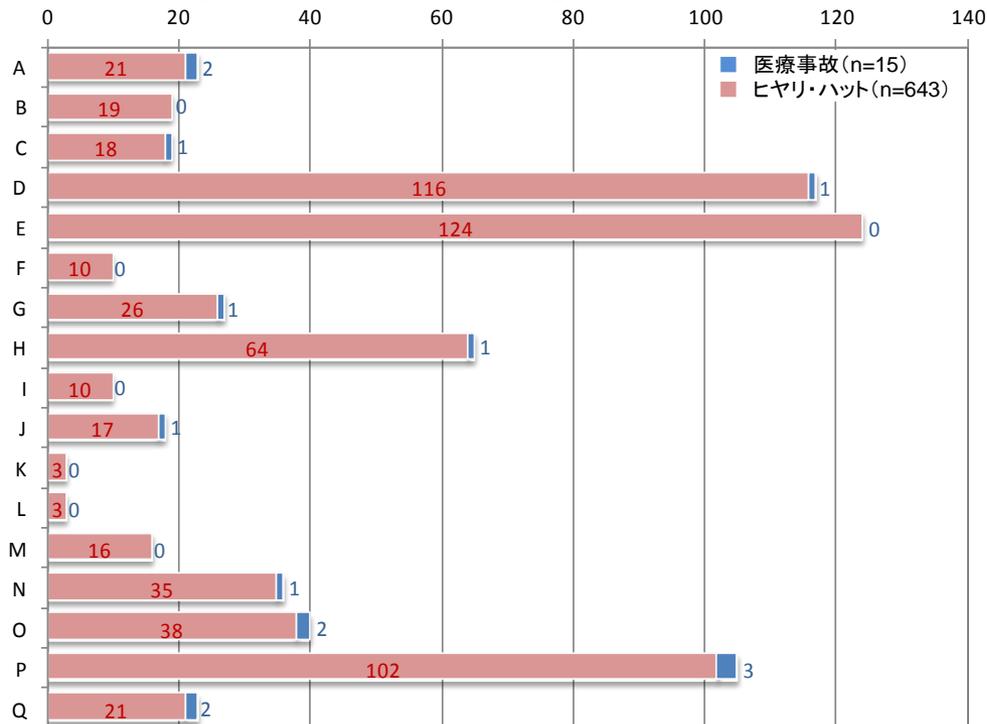
院内採用しておらず、院外採用もしていない扱いの医薬品が持参された場合に、安全性に関する情報は、「製薬企業のホームページ」「市販の医薬品集・治療指針等の書籍」「MR」「PMDAのホームページ」から入手していた。規模が大きい施設ほど、「PMDAのホームページ」からの入手割合が高い傾向にあり、「オーダーリングシステム・電子カルテシステム等」も利用していた。規模が小さい施設ほど、「市販の医薬品集・治療指針等の書籍」からの入手割合が高い傾向にあった。

院内採用しておらず、院外採用もしていない扱いの持参薬について、安全性に関する更新情報は、「MR」「DSU」「PMDAのホームページ」「製薬企業のホームページ」からの入手割合が高かった。

持参薬について《病院》③

持参薬の安全性情報の管理に関する「医療事故」や「ヒヤリ・ハット」の事例

- A)患者の管理ミス等による服用間違い
- B)患者の持参遅れ、持参忘れ
- C)患者の服用中止中の医薬品の持参
- D)持参薬と同効薬の重複投与
- E)処方量・規格・薬剤間違い
- F)類似名称医薬品の取り違え
- G)切り替え時の投与・処方忘れ
- H)持参医薬品と薬情・薬袋・おくすり手帳・紹介状等との齟齬
- I)休薬期間がある薬剤等(例:リウマトレックス)の投与間隔間違い
- J)術前中止薬剤等(例:抗血小板薬)の中止忘れ
- K)別患者への持参薬投与
- L)持参薬の紛失
- M)鑑別間違い、鑑別漏れ
- N)鑑別結果の記録・伝達間違い
- O)他施設における、複数施設間での同効薬の重複投与・併用禁忌薬の投与等の発見
- P) 他施設における処方・調剤過誤の発見(患者状態の変化等により、入院時に不適切となった場合を含む)
- Q)その他



※医療事故、ヒヤリ・ハットは、過失の有無に関わらない

【事例として寄せられた回答の一例】

- D) 持参薬飲み切り後、当院採用品へ変更指示が出ていたが、前者を飲み切っていないのに当院採用品を服用させ、2日間併用してしまった。持参薬が後発品であったため、医師が内容を把握できなかった事例もあった。
- E) 持参薬ブランドカスト錠225mg1日2回朝・夕食後服用のところ、当院採用薬シングレア10mgに切り替えとなったが、用法を1日1回に変えず、1日2回のままで処方となった。ドクターへの情報提供が足りなかった。

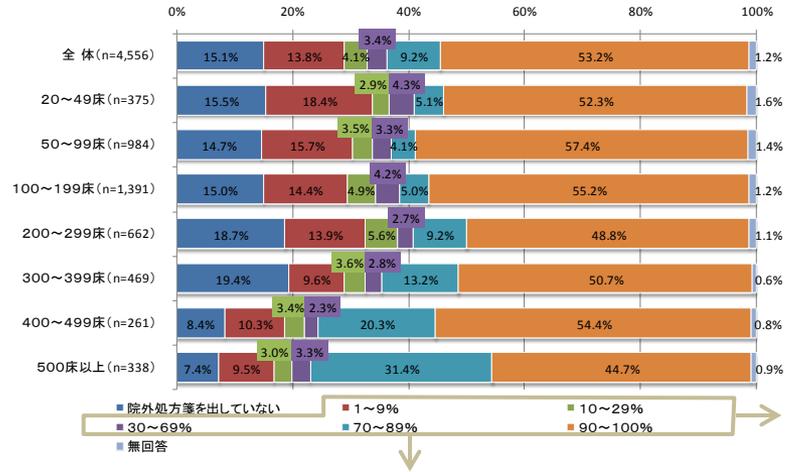
- H) 持参薬と、紹介状、薬袋、薬剤情報提供書又はおくすり手帳の記載内容が、異なる事例があった。調剤日が異なる新旧の薬剤が混在している場合や、家族の名前のものを持参する場合がある。入院日以降に、患者自身や家族が追加で持ち込む場合もある。
- P) 持参薬同士が併用禁忌であったが、持参薬確認の際に、処方先医療機関に疑義照会ができておらず、そのまま処方されていたが気が付かなかった。当院処方オーダーされた際に、オーダーリングシステムにてエラーとなり判明した。

医療事故の事例として15件が報告された。

ヒヤリ・ハットの事例として643件が報告され、多かったのは「処方量・規格・薬剤間違い」「持参薬と同効薬の重複投与」「他施設における、処方・調剤過誤の発見(患者の状態変化等により、入院時に不適切処方と考えられたものを含む)」であった。また、持参薬に特有の事例として、「持参医薬品と薬情・薬袋・おくすり手帳・紹介状等との齟齬」「鑑別結果の記録・伝達間違い」なども多く報告された。

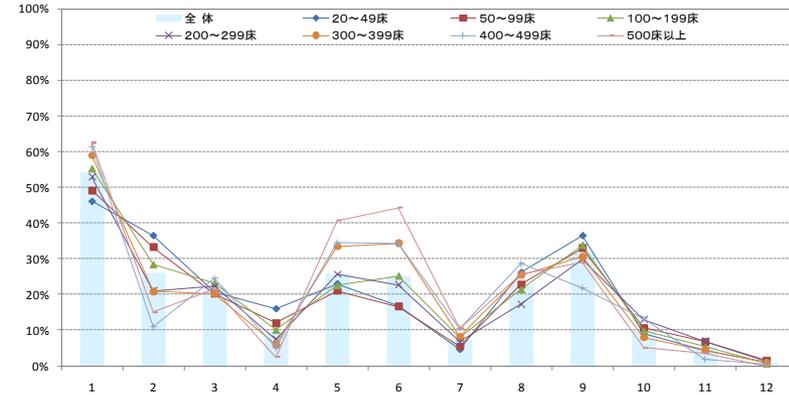
院外処方薬の安全性情報の管理について《病院》①

外来患者への院外処方箋の発行割合



院外採用薬の「使用上の注意の改訂」等 安全性に関する更新情報の入手源

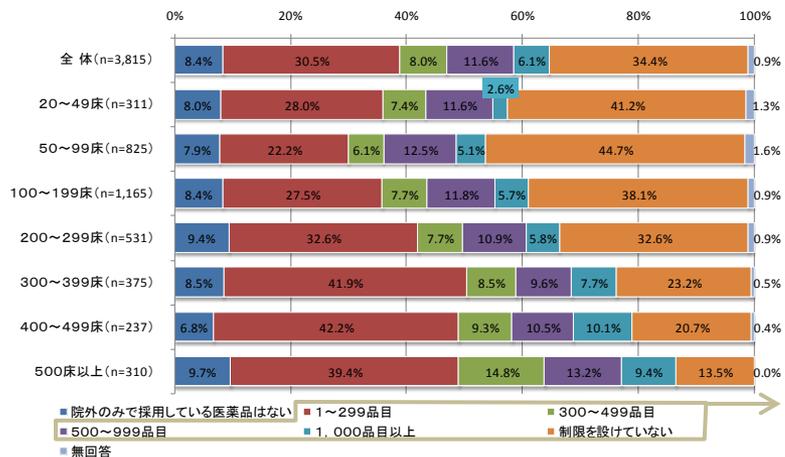
【集計対象】院外採用薬がある施設



調査数	(MR) 製薬企業の医薬情報担当者	(DM) 製薬企業のダイレクトメール	製薬企業のホームページ	医薬品卸販売担当者 (MS)	(PMDA) 医薬品医療機器総合機構のホームページ	PMDA メディナビ	△製薬企業、PMDA 以外のホームページ	(厚生労働省) 医療機器等安全性情報	日本製薬団体連合会発行)	DSU (Drug Safety Update)	その他	情報収集していない	無回答
全体	3,457	54.2%	26.1%	21.9%	9.3%	25.9%	25.3%	7.3%	22.7%	31.8%	9.9%	5.4%	0.9%
20~49床	282	46.1%	36.5%	20.6%	16.0%	23.0%	16.7%	4.6%	26.2%	36.5%	8.8%	4.3%	1.1%
50~99床	747	49.1%	33.2%	20.1%	12.0%	20.9%	16.6%	5.4%	22.8%	32.9%	10.8%	6.7%	1.5%
100~199床	1,057	55.2%	28.4%	23.2%	10.1%	22.5%	25.2%	7.9%	21.4%	33.8%	9.8%	5.3%	0.6%
200~299床	476	52.9%	21.0%	22.3%	7.4%	25.6%	22.7%	6.7%	17.2%	29.8%	13.0%	6.9%	1.3%
300~399床	341	58.9%	20.8%	20.2%	5.9%	33.4%	34.3%	8.2%	25.5%	30.5%	7.9%	4.4%	0.9%
400~499床	220	61.4%	10.9%	24.5%	5.0%	34.5%	34.1%	10.5%	28.6%	21.8%	13.2%	1.8%	0.5%
500床以上	280	62.5%	15.0%	21.4%	2.5%	40.7%	44.3%	10.4%	25.7%	28.9%	5.0%	3.6%	0.0%

院外採用薬数

【集計対象】院外処方箋を発行している施設

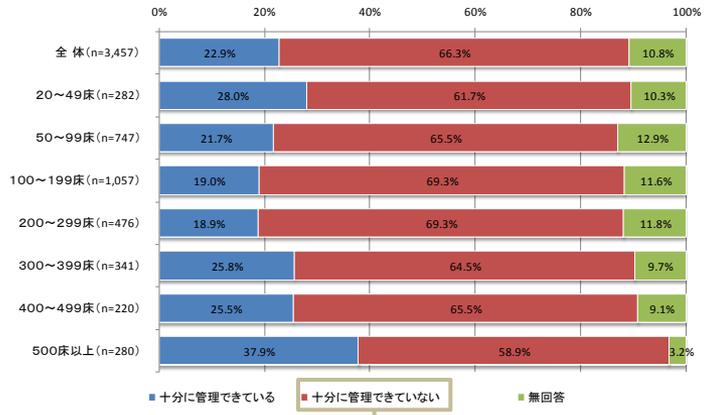


84%の施設で院外処方箋が発行されていた。そのうち91%の施設で院外採用薬が用いられており、34%の施設では、制限を設けていなかった。院外採用薬の安全性に関する更新情報の入手源としては、「MR」「DSU」「DM」「PMDAのホームページ」「PMDAメディナビ」が利用されており、規模が大きい施設ほど「MR」「PMDAのホームページ」「PMDAメディナビ」からの入手割合が高く、規模が小さい施設ほど「DM」からの入手割合が高かった。

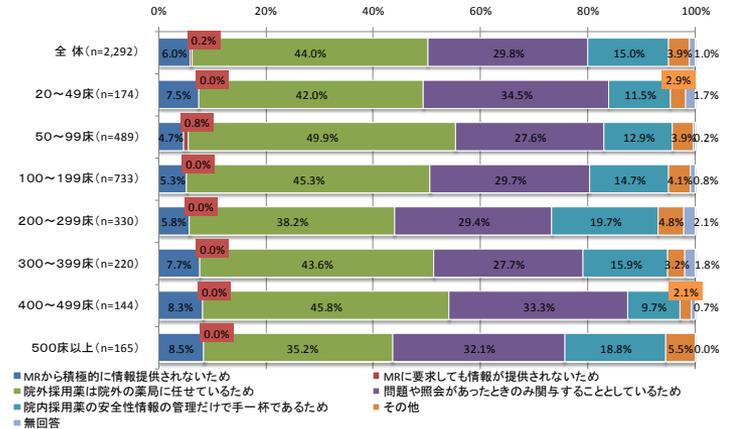
院外処方薬の安全性情報の管理について《病院》②

院外採用薬の安全性情報の管理について

➤十分にできていると思うか [集計対象] 院外採用薬がある施設

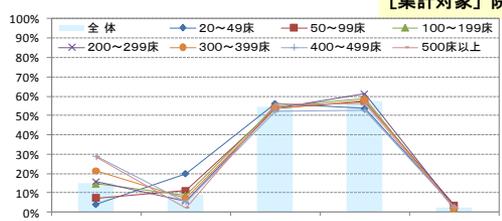


➤十分にできていないと思う理由 [集計対象] 院外採用薬があり、その安全性情報の管理が十分にできていないと思う施設



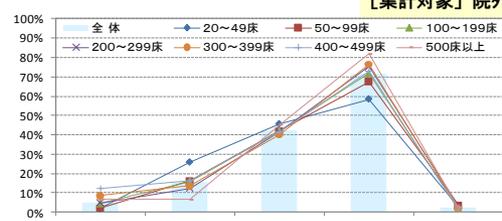
院外処方箋の確認について

➤患者背景(腎・肝機能、検査値等)による禁忌・注意事項の確認 [集計対象] 院外採用薬がある施設



	調査数	いむるで確認して出で	アスラシテダシスが出で	の点で確認して出で	す外検し、処方	なが、お薬を	医師に確認して	い確認して	院外に任せてお	無回答
全体	3,815	14.9%	8.8%	54.5%	57.6%	2.5%				
20~49床	311	3.9%	19.9%	56.3%	53.7%	3.2%				
50~99床	825	7.4%	11.3%	53.7%	57.2%	3.5%				
100~199床	1,165	14.8%	8.6%	54.8%	58.6%	1.8%				
200~299床	531	15.8%	5.8%	53.7%	61.2%	2.4%				
300~399床	375	21.3%	7.2%	53.9%	57.9%	1.9%				
400~499床	237	28.7%	5.1%	52.3%	52.7%	2.5%				
500床以上	310	28.4%	2.3%	55.8%	56.1%	2.3%				

➤他施設から処方された医薬品との相互作用の確認 [集計対象] 院外採用薬がある施設



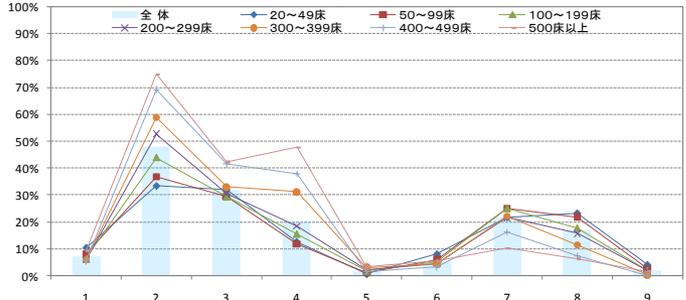
	調査数	いむるで確認して出で	アスラシテダシスが出で	の点で確認して出で	す外検し、処方	なが、お薬を	医師に確認して	い確認して	院外に任せてお	無回答
全体	3,815	4.9%	15.3%	42.4%	71.8%	2.4%				
20~49床	311	1.9%	26.0%	45.7%	58.5%	2.6%				
50~99床	825	2.2%	16.1%	42.1%	67.6%	3.5%				
100~199床	1,165	4.5%	15.9%	42.3%	72.0%	1.8%				
200~299床	531	4.9%	12.4%	41.4%	75.3%	3.0%				
300~399床	375	8.5%	13.0%	40.0%	76.5%	1.9%				
400~499床	237	12.2%	16.5%	41.8%	73.0%	1.3%				
500床以上	310	6.5%	6.5%	45.2%	81.9%	2.3%				

院外採用薬の安全性情報の管理が「十分に管理できている」と思う施設は23%に留まり、66%の施設では「十分に管理できていない」と思っていた。その理由として、「院外採用薬は院外の薬局に任せているため」「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」が多かった。病院での院外処方箋の確認は、患者背景による禁忌・注意事項について、「院外の薬局に任せており、確認していない」施設が58%であり、他施設から処方された医薬品との相互作用については、「院外の薬局に任せており、確認していない」施設が72%であった。

近隣の病院・診療所・薬局との連携について

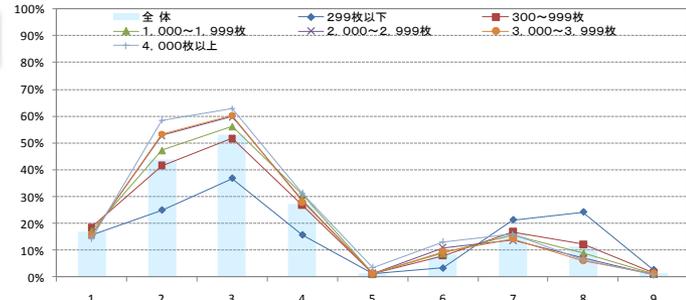
院外の薬局 / 病院の薬剤部(科)や診療所等 と連携(薬薬連携)して実施している取組み

病院



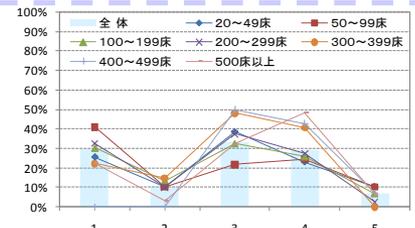
調査数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
全体	4556	7.0%	48.0%	31.8%	20.1%	1.7%	5.2%	22.0%	16.9%	1.9%
20~49床	375	10.4%	33.3%	32.0%	12.5%	0.5%	8.0%	21.6%	23.2%	4.0%
50~99床	984	7.9%	36.8%	29.4%	11.7%	1.0%	6.0%	25.0%	21.8%	2.5%
100~199床	1391	6.4%	43.9%	29.3%	15.5%	1.7%	5.0%	25.0%	17.7%	1.9%
200~299床	662	6.0%	52.7%	30.4%	18.4%	2.0%	4.5%	21.5%	15.7%	1.8%
300~399床	469	5.8%	58.8%	33.0%	31.1%	3.0%	4.3%	22.0%	11.3%	0.2%
400~499床	261	5.4%	69.3%	41.4%	37.9%	1.5%	3.1%	16.1%	7.3%	0.0%
500床以上	338	9.7%	74.9%	42.3%	47.6%	3.3%	5.3%	10.1%	6.2%	1.5%

保険薬局



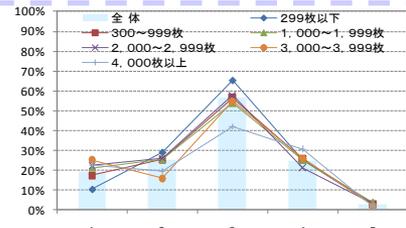
調査数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
全体	17276	17.0%	44.0%	53.1%	27.4%	1.3%	8.3%	16.1%	11.5%	1.5%
299枚以下	1936	15.5%	24.9%	36.7%	15.7%	1.1%	3.4%	21.3%	24.2%	2.8%
300~999枚	5258	18.4%	41.5%	51.6%	26.8%	1.1%	7.9%	16.8%	12.1%	1.5%
1,000~1,999枚	6574	17.1%	47.2%	56.1%	30.8%	1.3%	8.8%	15.5%	9.0%	1.1%
2,000~2,999枚	2131	15.6%	52.7%	59.8%	28.6%	1.3%	10.9%	13.6%	7.0%	0.8%
3,000~3,999枚	693	15.6%	53.2%	60.2%	28.0%	1.3%	9.5%	14.3%	6.1%	1.3%
4,000枚以上	433	14.3%	58.4%	62.8%	31.2%	3.5%	13.2%	15.9%	6.2%	0.7%

[提供方法]



調査数	1	2	3	4	5	
全体	321	29.9%	10.6%	33.3%	29.3%	6.9%
20~49床	39	25.6%	10.3%	38.5%	23.1%	10.3%
50~99床	78	41.0%	10.3%	21.8%	24.4%	10.3%
100~199床	89	30.3%	13.5%	32.6%	25.8%	6.7%
200~299床	40	32.5%	10.0%	37.5%	27.5%	2.5%
300~399床	27	22.2%	14.8%	48.1%	40.7%	0.0%
400~499床	14	0.0%	0.0%	50.0%	42.9%	7.1%
500床以上	31	22.6%	3.2%	32.3%	48.4%	6.5%

[入手方法]



調査数	1	2	3	4	5	
全体	2943	18.9%	25.3%	56.4%	24.7%	2.9%
299枚以下	300	10.3%	29.0%	65.3%	25.0%	2.3%
300~999枚	968	17.3%	25.2%	56.5%	25.5%	2.7%
1,000~1,999枚	1,122	21.1%	25.3%	53.7%	24.9%	3.5%
2,000~2,999枚	332	22.3%	25.9%	57.8%	21.1%	2.7%
3,000~3,999枚	108	25.0%	15.7%	54.6%	25.9%	1.9%
4,000枚以上	62	22.6%	19.4%	41.9%	30.6%	1.6%

他施設との連携の取組みとして多く見られたのは、病院から「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」、保険薬局から「病院・診療所への後発品の処方変更情報の提供」であった。「検査値や病名などの患者情報の提供/入手」を行なっている施設も存在し、おくすり手帳を介して情報を入手している保険薬局が多かった。病院・保険薬局ともに、規模が大きい施設ほど、他施設との連携の取組みを実施している傾向にあった。

個別の薬剤の事例の概要

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

平成24年9月11日 ブルーレター発出

調査対象: 病院

【注意喚起の概要】

1. 投薬前及び投薬後頻回に血清カルシウムを測定すること。
2. カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。
3. 重度の腎機能障害患者では低カルシウム血症を起こすおそれが高いため、慎重に投与すること。
4. 低カルシウム血症が認められた場合には、カルシウム及びビタミンDの経口投与に加えて、緊急を要する場合には、カルシウムの点滴投与を併用するなど、適切な処置を速やかに行うこと。

事例2: アリスキレンフマル酸塩(販売名: ラジレス錠150 mg)

平成24年6月5日 使用上の注意改訂指示発出

調査対象: 病院・保険薬局

【注意喚起の概要】

1. アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与中の糖尿病患者に対する投与を禁忌とする。(ただし、アンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与を含む他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)
2. 腎機能障害のある患者においては、血清カリウム値及び血清クレアチニン値が上昇する恐れがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

事例3: 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 使用上の注意改訂指示発出

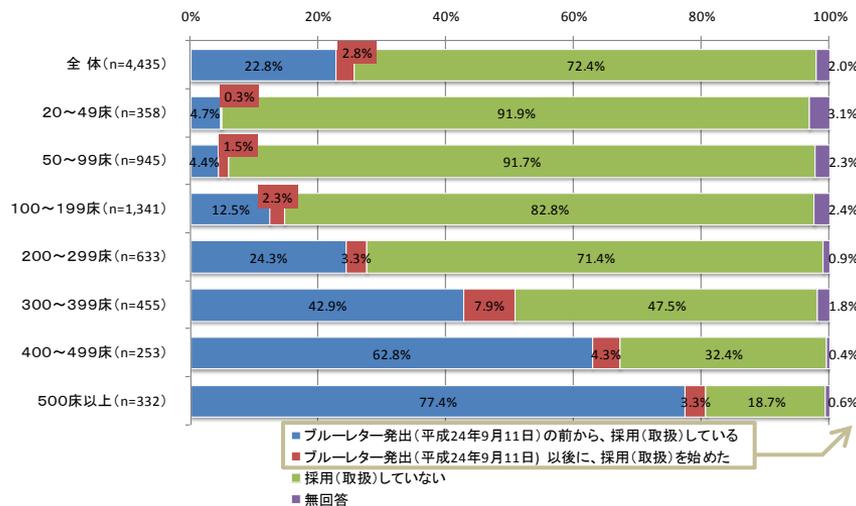
調査対象: 保険薬局

【注意喚起の概要】

1. 妊娠後期の婦人を禁忌とする。

事例1: デノスマブ(遺伝子組換え)《病院》①

採用(取扱)状況



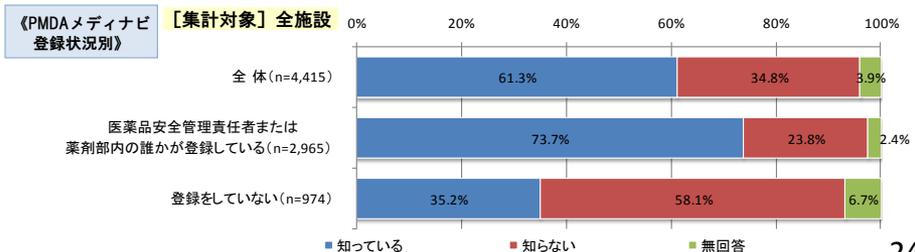
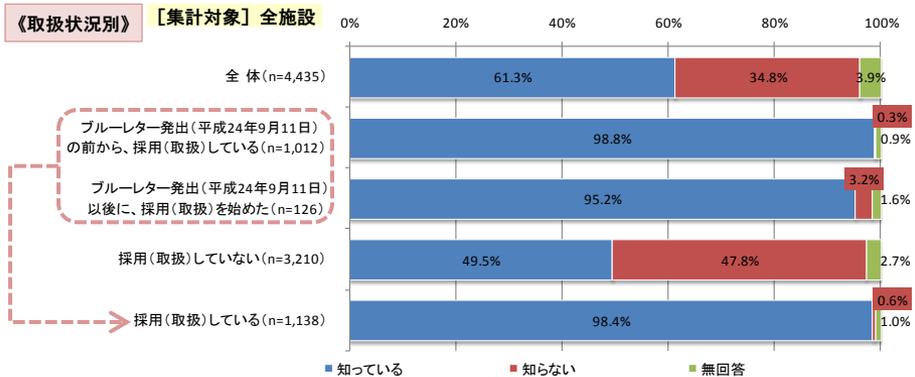
デノスマブを採用(取扱)している施設は23%で、規模が大きい施設ほど採用(取扱)している傾向にあった。

デノスマブを採用(取扱)している施設では、注意喚起内容の認知割合は98%であった。

「ブルーレター発出後に採用(取扱)を始めた」施設では、「ブルーレター発出前から採用(取扱)している」施設よりも、注意喚起内容の認知割合が低かった。「採用(取扱)していない」施設では、注意喚起内容の認知割合は50%であった。

「医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かがPMDAメディナビに登録している」施設では、「登録していない」施設に比較して、注意喚起内容の認知割合が高かった。

注意喚起内容の認知状況

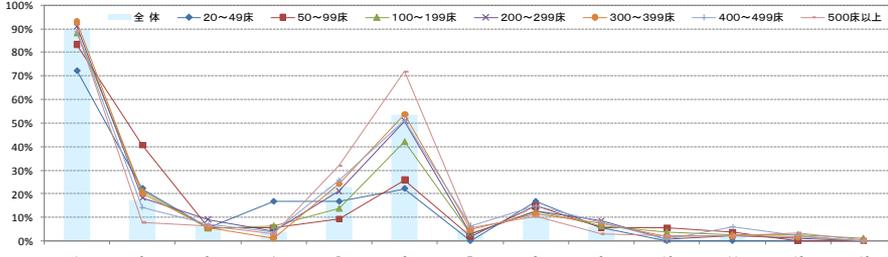


事例1: デノスマブ(遺伝子組換え)《病院》②

安全性情報の入手源として早かったもの 【集計対象】デノスマブを採用(取扱)しており、注意喚起内容を知っている施設

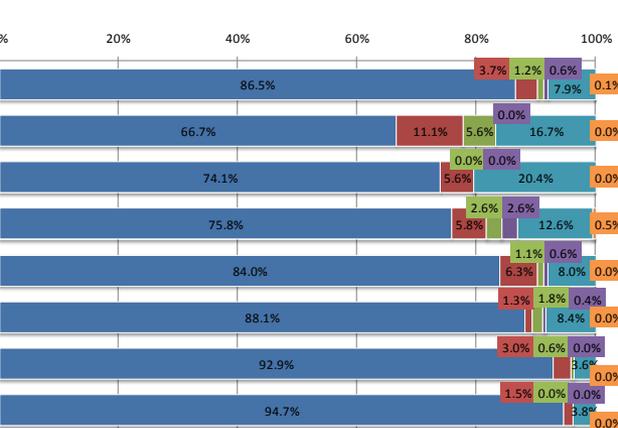
最も早かった入手時期 【集計対象】デノスマブを採用(取扱)しており、注意喚起内容を知っている施設

《病床規模別》

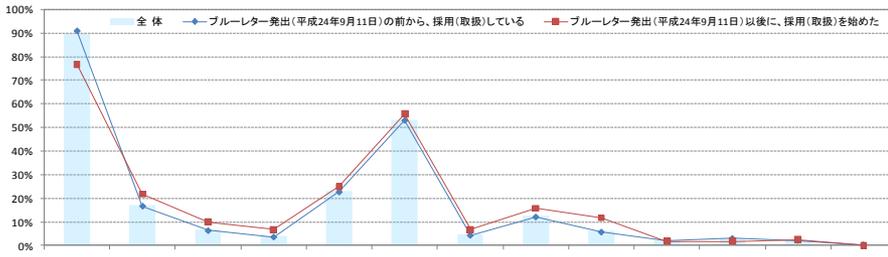


	調査数	1 当製 者(企 業M R)の 医業 情報 報 知	2 製 薬 企 業 (D M)の ダイ レク ト	3 製 薬 企 業 の ホ ム ペ ー ジ	4 製 薬 品 販 売 担 当 者 (M S)	5 製 薬 品 販 売 機 器 の ホ ム ペ ー ジ	6 P M D A メ ディ ナ ビ	7 外 製 薬 企 業 、 P M D A 以 外	8 発 行 性 薬 品 情 報 、 医 療 機 器 等 の 安 全 情 報	9 製 薬 企 業 連 合 会 、 日 本 製 薬 協 会 、 U p d a t e (D r u g I n f o r m a t i o n S y s t e m)	10 師 知 り 合 い の 情 報 交 換 、 医 師 会 、 薬 師 会 、 医 生 会 、 医 療 機 器 の 販 売 代 理 店 、 医 療 機 器 の 販 売 代 理 店 、 医 療 機 器 の 販 売 代 理 店	11 新 聞 、 業 界 紙 等 の 報 道	12 そ の 他	13 無 回 答
全体	1,120	89.6%	17.2%	6.7%	3.9%	22.9%	53.4%	4.6%	12.5%	6.3%	2.0%	2.9%	2.1%	0.3%
20~49床	18	72.2%	22.2%	5.6%	16.7%	22.2%	2.2%	0.0%	16.7%	5.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
50~99床	54	83.3%	40.7%	5.6%	5.6%	9.3%	25.9%	1.9%	14.8%	5.6%	5.6%	3.7%	0.0%	0.0%
100~199床	190	88.4%	21.1%	5.3%	6.3%	13.7%	42.1%	3.2%	12.6%	6.3%	3.7%	2.6%	2.6%	1.1%
200~299床	175	90.9%	18.3%	9.1%	4.0%	21.1%	50.9%	2.9%	12.6%	8.6%	0.6%	2.3%	1.1%	0.0%
300~399床	227	93.0%	20.3%	5.7%	1.3%	24.2%	53.7%	4.8%	11.5%	7.5%	1.8%	2.2%	1.8%	0.0%
400~499床	168	88.7%	14.3%	7.1%	3.6%	25.6%	51.2%	6.5%	14.9%	7.7%	0.6%	6.0%	2.4%	0.0%
500床以上	266	89.1%	7.9%	6.4%	3.0%	32.0%	71.8%	5.6%	10.5%	3.0%	2.3%	2.3%	3.4%	0.0%

《病床規模別》

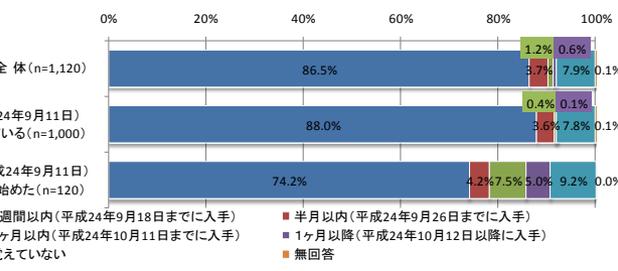


《取扱状況別》



	調査数	1 当製 者(企 業M R)の 医業 情報 報 知	2 製 薬 企 業 (D M)の ダイ レク ト	3 製 薬 企 業 の ホ ム ペ ー ジ	4 製 薬 品 販 売 担 当 者 (M S)	5 製 薬 品 販 売 機 器 の ホ ム ペ ー ジ	6 P M D A メ ディ ナ ビ	7 外 製 薬 企 業 、 P M D A 以 外	8 発 行 性 薬 品 情 	9 製 薬 企 業 連 合 会 、 日 本 製 薬 協 会 、 U p d a t e (D r u g I n f o r m a t i o n S y s t e m)	10 師 知 り 合 い の 情 報 交 換 、 医 師 会 、 薬 師 会 、 医 生 会 、 医 療 機 器 の 販 売 代 理 店 、 医 療 機 器 の 販 売 代 理 店 、 医 療 機 器 の 販 売 代 理 店	11 新 聞 、 業 界 紙 等 の 報 道	12 そ の 他	13 無 回 答
全体	1,120	89.6%	17.2%	6.7%	3.9%	22.9%	53.4%	4.6%	12.5%	6.3%	2.0%	2.9%	2.1%	0.3%
ブルーレター発出(平成24年9月11日)の前から、採用(取扱)している	1,000	91.1%	16.7%	6.3%	3.8%	22.7%	53.1%	4.3%	12.1%	5.7%	2.0%	3.0%	2.1%	0.3%
ブルーレター発出(平成24年9月11日)以後に、採用(取扱)を始めた	120	76.7%	21.7%	10.0%	6.7%	25.0%	55.8%	6.7%	15.8%	11.7%	1.7%	1.7%	2.5%	0.0%

《取扱状況別》

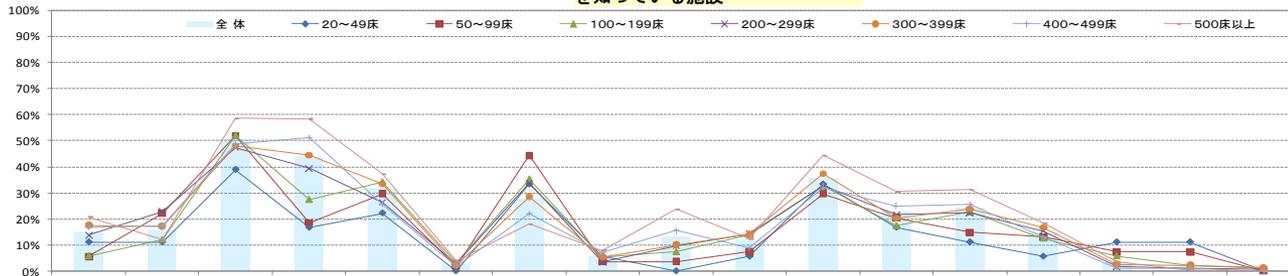


安全性情報源の入手源として、「MR」「PMDAメディナビ」「PMDAのホームページ」が主に利用されており、いずれも規模が大きい施設ほど入手割合が高い傾向にあった。
規模が大きい施設ほど、注意喚起の情報を早く入手している傾向にあった。

事例1: デノスマブ(遺伝子組換え)《病院》③

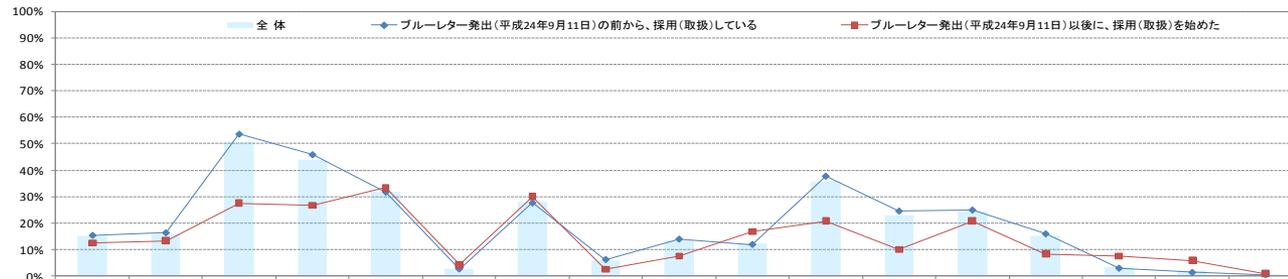
入手した情報の院内での伝達・活用方法 【集計対象】 デノスマブを採用(取扱)しており、注意喚起内容を知っている施設

《病規模別》



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17			
調査数	院内に掲示	情報を印刷して回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	説明会を開催	面談している医師等と	へ注意書きを貼付	処方された患者を特定	ム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示	オーダリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示	疑義照会・確認時に	薬局・薬剤科(一部)から抽出し(一部)に	医師へ検査の徹底を周知	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	薬剤師が処方された患者を特定し、発現の有無を確認	その他	特に措置を講じなかつた	無回答
全体	1,120	15.0%	16.0%	50.8%	43.8%	31.9%	2.8%	27.9%	5.8%	13.2%	12.4%	35.9%	22.9%	24.5%	15.1%	3.4%	1.8%	0.5%		
20~49床	18	11.1%	11.1%	38.9%	16.7%	22.2%	0.0%	33.3%	5.6%	0.0%	5.6%	33.3%	16.7%	11.1%	5.6%	11.1%	11.1%	0.0%		
50~99床	54	5.6%	22.2%	51.9%	18.5%	29.6%	1.9%	44.4%	3.7%	3.7%	7.4%	29.6%	20.4%	14.8%	13.0%	7.4%	7.4%	0.0%		
100~199床	190	5.8%	12.1%	52.1%	27.4%	34.2%	3.2%	35.3%	5.3%	7.4%	13.7%	32.6%	17.4%	22.6%	12.6%	5.8%	2.1%	1.1%		
200~299床	175	13.7%	22.9%	47.4%	39.4%	26.3%	2.9%	33.7%	3.4%	9.7%	14.3%	32.6%	21.7%	22.3%	15.4%	1.7%	1.1%	0.6%		
300~399床	227	17.6%	17.2%	48.0%	44.5%	33.5%	2.2%	28.6%	5.3%	10.1%	14.1%	37.4%	20.3%	23.8%	16.7%	2.6%	2.2%	1.3%		
400~499床	168	16.7%	17.3%	48.8%	51.2%	25.6%	1.8%	22.0%	7.1%	15.5%	8.9%	32.1%	25.0%	25.6%	13.1%	1.2%	1.2%	0.0%		
500床以上	266	20.7%	12.0%	58.6%	58.3%	37.2%	3.8%	18.0%	7.9%	23.7%	12.4%	44.4%	30.5%	31.2%	18.4%	3.4%	0.4%	0.0%		

《取扱状況別》



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17			
調査数	院内に掲示	情報を印刷して回覧	情報(原本又はコピー)を紙面で配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	説明会を開催	面談している医師等と	へ注意書きを貼付	処方された患者を特定	ム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示	オーダリングシステム、電子カルテシステム上でメッセージ(警告)表示	疑義照会・確認時に	薬局・薬剤科(一部)から抽出し(一部)に	医師へ検査の徹底を周知	医師による副作用モニタリングを要請	薬剤師が検査の実施状況を確認	薬剤師が処方された患者を特定し、発現の有無を確認	その他	特に措置を講じなかつた	無回答
全体	1,120	15.0%	16.0%	50.8%	43.8%	31.9%	2.8%	27.9%	5.8%	13.2%	12.4%	35.9%	22.9%	24.5%	15.1%	3.4%	1.8%	0.5%		
ブルーレーター発出(平成24年9月11日)の前から、採用(取扱)している	1,000	15.3%	16.3%	53.6%	45.8%	31.7%	2.6%	27.6%	6.2%	13.9%	11.9%	37.7%	24.5%	24.9%	15.9%	2.9%	1.3%	0.5%		
ブルーレーター発出(平成24年9月11日)以後に、採用(取扱)を始めた	120	12.5%	13.3%	27.5%	26.7%	33.3%	4.2%	30.0%	2.5%	7.5%	16.7%	20.8%	10.0%	20.8%	8.3%	7.5%	5.8%	0.8%		

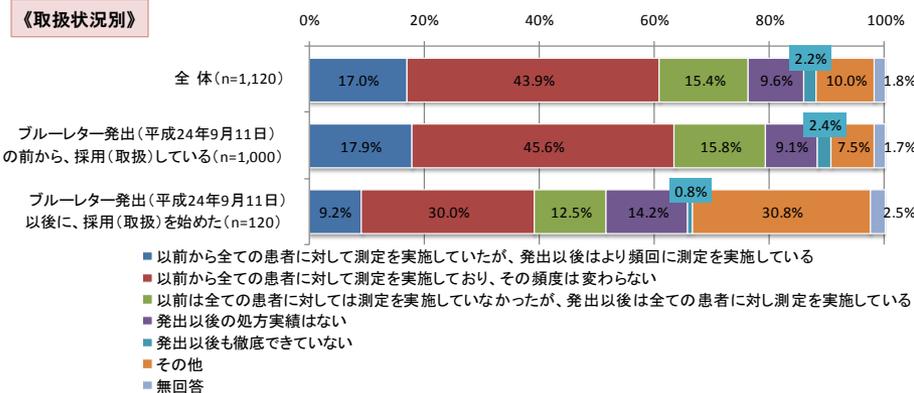
入手した情報の院内での伝達・活用方法は、「情報を紙面で配布」「医師等に電子メールで通知」「医師への検査の徹底を周知」「薬事委員会等で説明」が多かった。

事例1: デノスマブ(遺伝子組換え)《病院》④

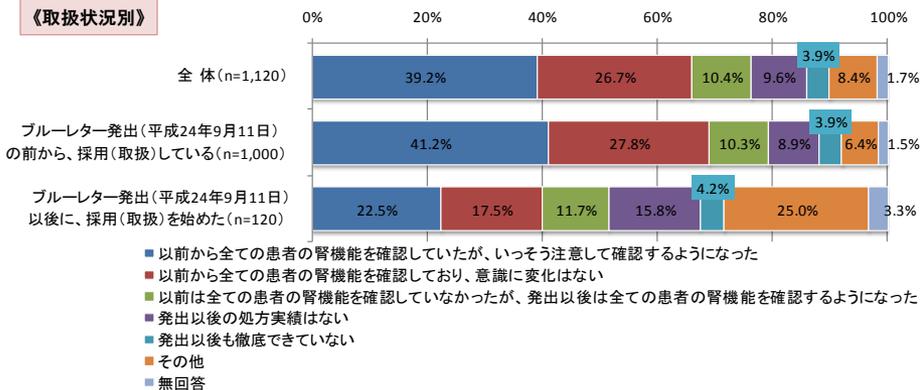
ブルーレター発出以後、本剤の使用にあたっての意識・行動の変化

【集計対象】 デノスマブを採用(取扱)しており、注意喚起内容を知っている施設

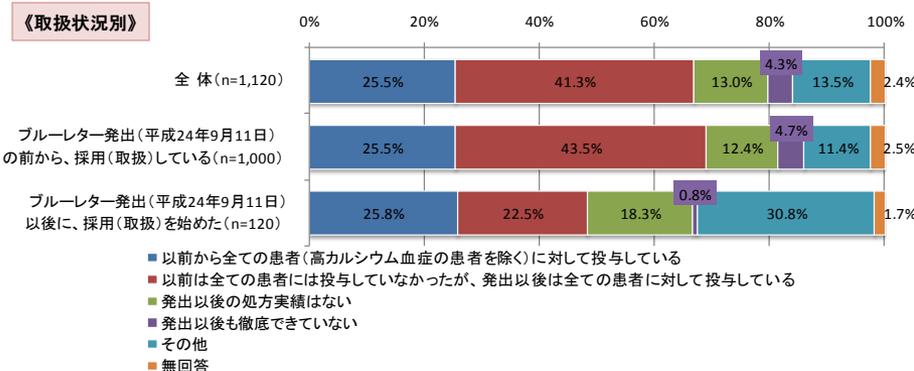
➤ 血清カルシウム濃度の測定を実施しているか



➤ 重度の腎機能障害のある患者で特に低カルシウム血症の危険性が高いことを考慮しているか



➤ 低カルシウム血症の発現を軽減するために、カルシウム製剤とビタミンDを投与しているか

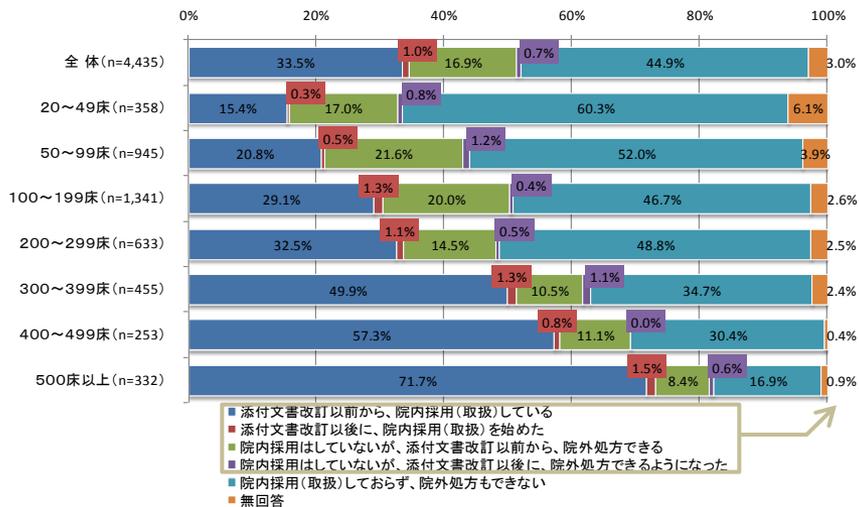


ブルーレター発出以後、血清カルシウム濃度の測定の実施、重度の腎機能障害患者での低カルシウム血症の危険性の考慮、低カルシウム血症の発現を軽減するためのカルシウム製剤とビタミンDの投与に関して、意識が高まっていた。

事例2: アリスキレンフマル酸塩《病院・保険薬局共通》①

病院

採用(取扱)状況



アリスキレンを採用(取扱)している施設は52%で、規模が大きい施設ほど採用(取扱)している傾向にあった。

アリスキレンを採用(取扱)している施設では、注意喚起内容の認知割合は85%であった。

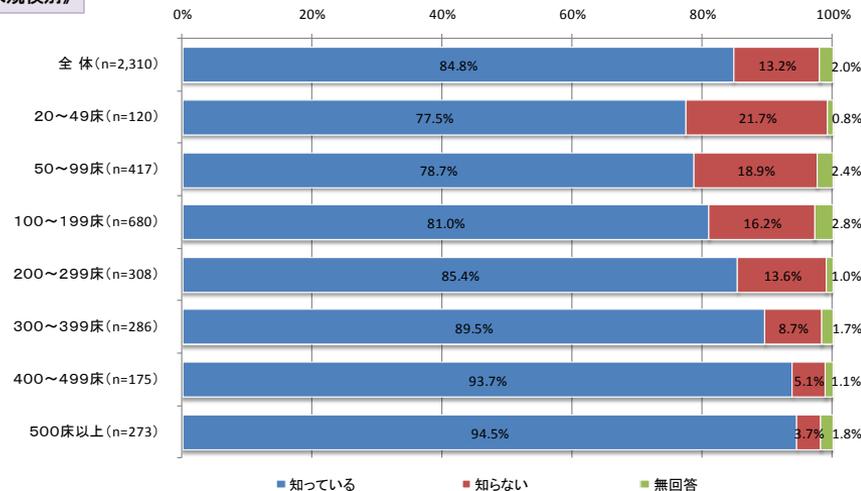
「院内採用している」施設と比較して、「院内採用はしていないが、院外処方できる」施設では、注意喚起内容の認知割合が低かった。

「添付文書改訂以前から採用(取扱)している」施設と比較して、「添付文書改訂以後に採用(取扱)を始めた」施設では、注意喚起内容の認知割合が低かった。「院内採用(取扱)して、院外処方できない」施設では、注意喚起内容の認知割合は37%であった。

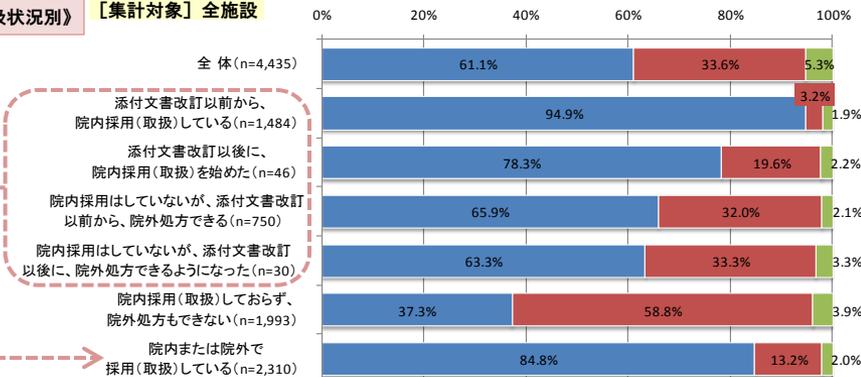
「医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かがPMDAメディナビに登録している」施設では、「登録していない」施設よりも、注意喚起内容の認知割合が高かった。

注意喚起内容の認知状況

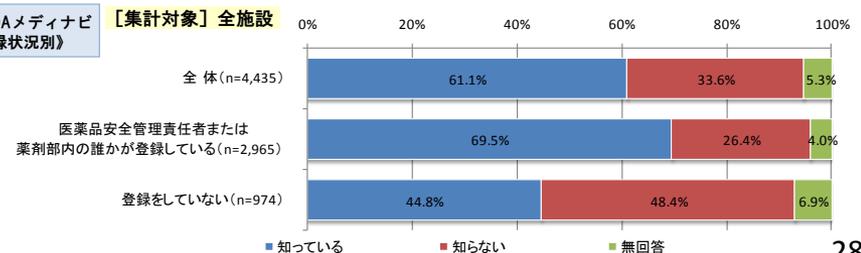
《病床規模別》 [集計対象] アリスキレンを採用(取扱)している施設



《取扱状況別》 [集計対象] 全施設

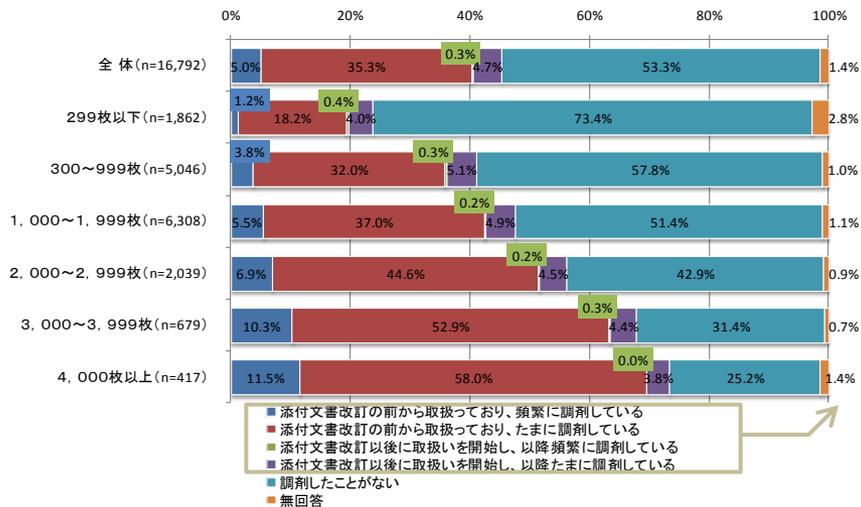


《PMDAメディナビ登録状況別》 [集計対象] 全施設



事例2: アリスキレンフマル酸塩《病院・保険薬局共通》②

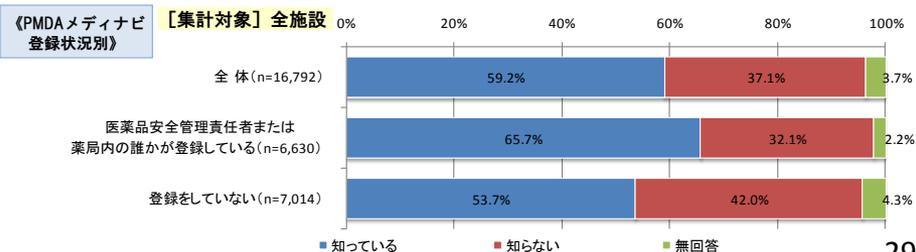
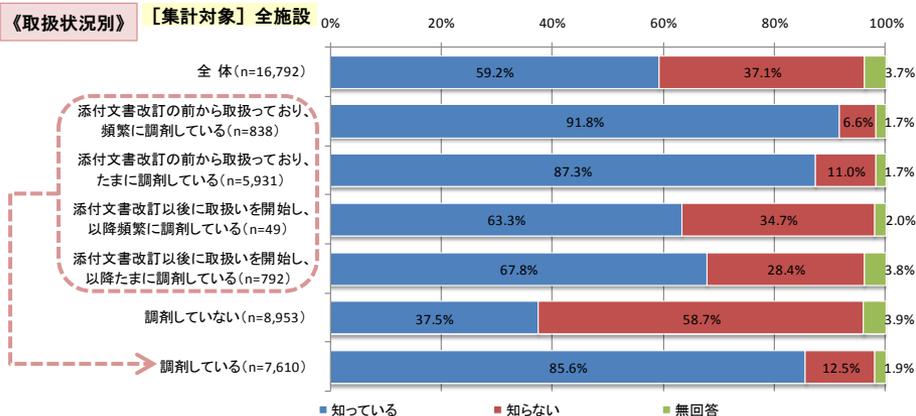
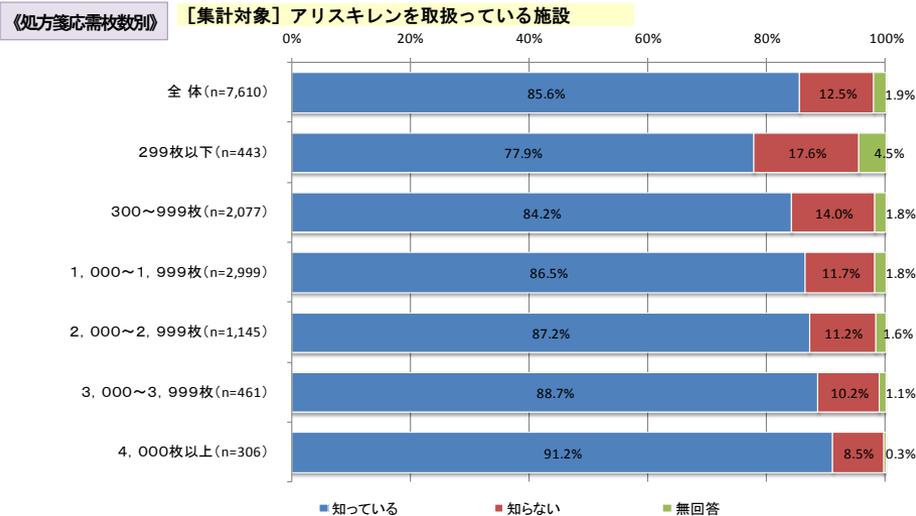
保険薬局 調剤(取扱)状況



アリスキレンを採用(取扱)している施設は45%で、規模が大きい施設ほど取扱っている傾向にあった。

アリスキレンを取り扱っている施設では、注意喚起内容の認知率は86%であった。
 「添付文書改訂以前から取扱っている」施設と比較して、「添付文書改訂以後に取扱いを開始した」施設では、注意喚起内容の認知割合が低かった。
 「調剤したことがない」施設では、注意喚起内容の認知割合は38%であった。
 「医薬品安全管理責任者または薬局内の誰かがPMDAメディナビに登録している」施設では、「登録していない」施設に比較して、注意喚起内容の認知割合が高かった。

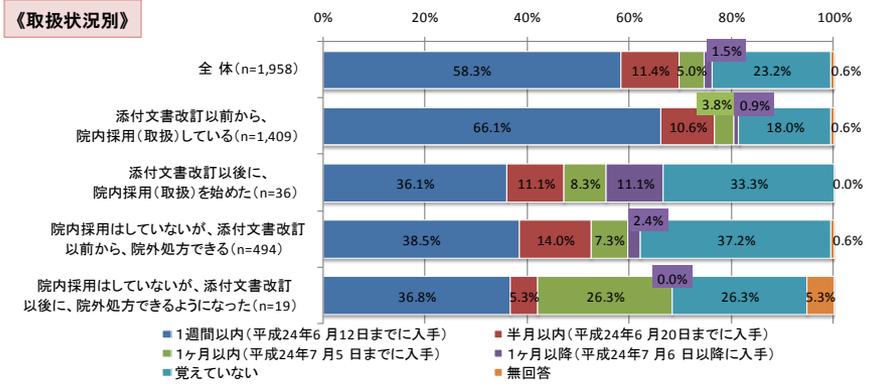
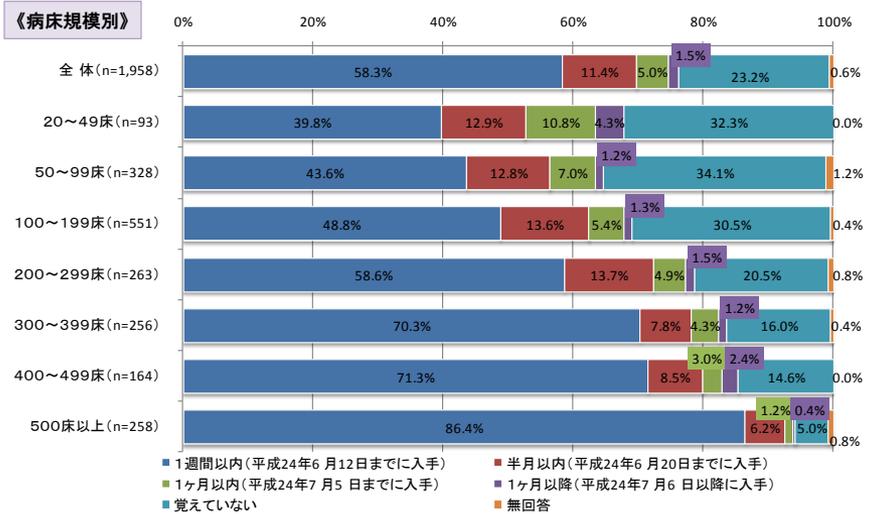
注意喚起内容の認知状況



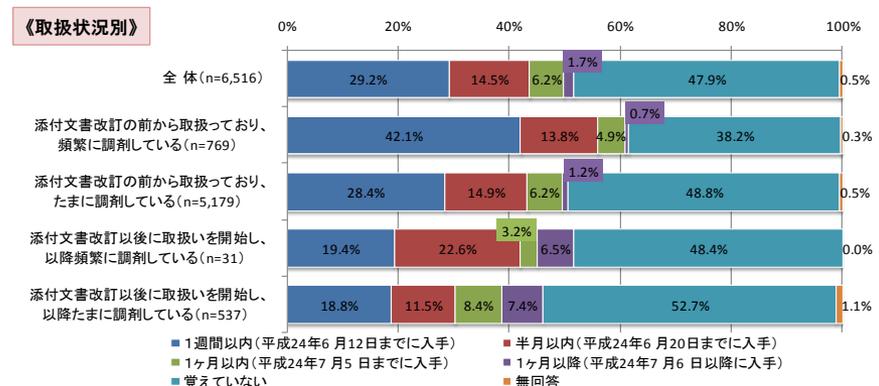
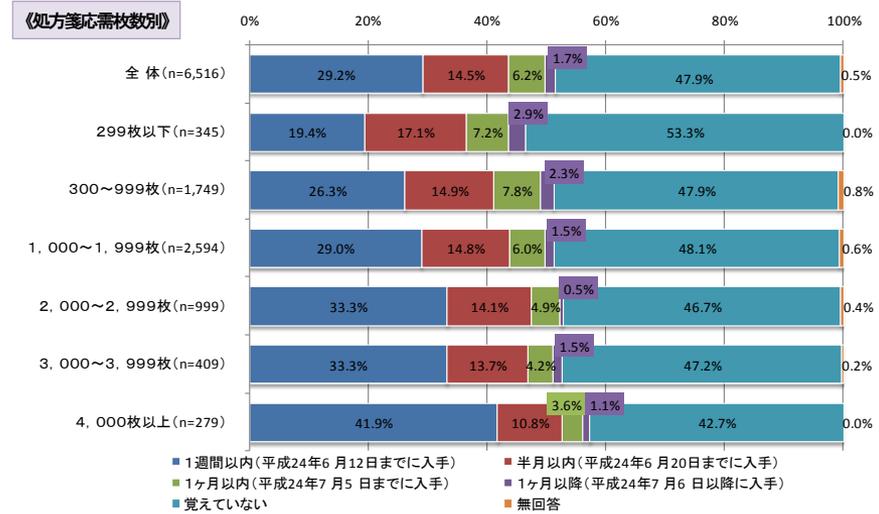
事例2: アリスキレンフマル酸塩《病院・保険薬局共通》④

最も早かった入手時期 【集計対象】アリスキレンを
取扱っており、注意喚起内容
を知っている施設

病院



保険薬局



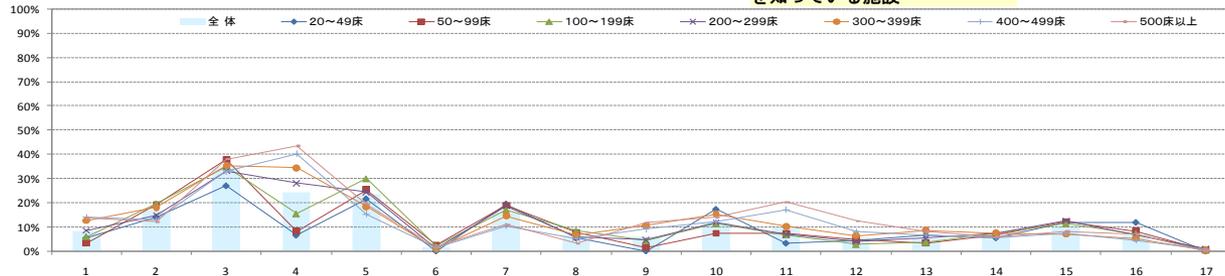
病院・薬局ともに、規模が大きい施設ほど、入手時期が早い傾向にあった。
病院と比較して薬局では、入手時期が遅い傾向にあった。

事例2: アリスキレンフマル酸塩《病院・保険薬局共通》⑤

入手した情報の、院内での伝達・活用方法《病院》

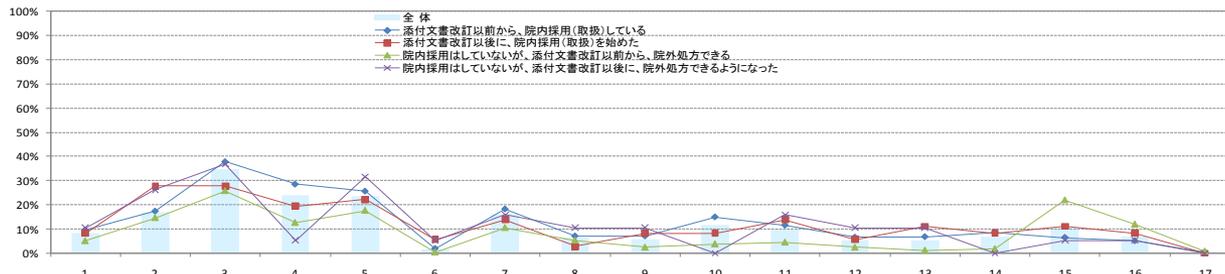
【集計対象】アリスキレンを取り扱っており、注意喚起内容を知っている施設

《病床規模別》



	調査数	院内に掲示	情報を印刷して回覧	情報（原本文又は配布）を紙面又は配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	面談して説明している医師等と	へ注意書きを貼るカルテ	処方された患者を特定	告（表示）	ム上でメツセルシステム（警告）	オランダリングシステム（警告）	疑義照会（調剤）時に	薬局・薬剤科（部）に	知医師へ検査の徹底を周	タリリングによる副作用モニ	医師による副作用モニ	況薬剤師が検査の実施状	有働して副作用の発現の協	薬剤師が処方された患	その他	特に措置を講じなかつ	無回答	
全体	1958	8.4%	16.9%	34.6%	24.1%	23.6%	1.5%	16.1%	6.5%	5.9%	11.8%	9.8%	5.5%	5.4%	6.8%	10.4%	6.8%	0.4%							
20~49床	93	5.4%	14.0%	26.9%	6.5%	21.5%	0.0%	19.4%	5.4%	0.0%	17.2%	3.2%	4.3%	6.5%	5.4%	11.8%	11.8%	0.0%							
50~99床	328	3.4%	19.2%	37.8%	8.2%	25.3%	2.4%	18.9%	7.6%	1.5%	7.3%	7.3%	4.6%	3.4%	6.7%	12.2%	8.2%	0.3%							
100~199床	551	6.0%	19.6%	34.8%	15.4%	29.9%	2.0%	17.1%	8.3%	4.2%	11.3%	6.7%	2.7%	3.6%	7.4%	11.3%	7.1%	0.4%							
200~299床	263	8.4%	14.8%	33.1%	28.1%	24.3%	0.8%	18.6%	5.7%	4.6%	11.8%	6.8%	3.8%	5.3%	7.2%	12.5%	6.5%	0.8%							
300~399床	256	12.5%	18.0%	35.2%	34.4%	18.4%	0.8%	14.5%	6.6%	10.5%	15.2%	10.2%	6.3%	8.6%	7.4%	7.0%	5.1%	0.8%							
400~499床	164	14.0%	12.8%	32.9%	40.2%	15.2%	1.2%	10.4%	4.9%	9.1%	12.2%	17.1%	7.9%	6.7%	5.5%	7.3%	4.3%	0.6%							
500床以上	258	13.6%	12.0%	36.0%	43.4%	19.4%	1.9%	10.9%	3.1%	11.6%	14.0%	14.0%	12.4%	8.1%	5.8%	7.0%	0.0%								

《取扱状況別》



	調査数	院内に掲示	情報を印刷して回覧	情報（原本文又は配布）を紙面又は配布	医師等に電子メール等で通知	薬事委員会等で説明	入手した情報に関する説明会を開催	面談して説明している医師等と	へ注意書きを貼るカルテ	処方された患者を特定	告（表示）	ム上でメツセルシステム（警告）	オランダリングシステム（警告）	疑義照会（調剤）時に	薬局・薬剤科（部）に	知医師へ検査の徹底を周	タリリングによる副作用モニ	医師による副作用モニ	況薬剤師が検査の実施状	有働して副作用の発現の協	薬剤師が処方された患	その他	特に措置を講じなかつ	無回答	
全体	1958	8.4%	16.9%	34.6%	24.1%	23.6%	1.5%	16.1%	6.5%	5.9%	11.8%	9.8%	5.5%	5.4%	6.8%	10.4%	6.8%	0.4%							
添付文書改訂以前から、院内採用（取扱）している	1409	9.5%	17.3%	37.8%	28.5%	25.6%	1.8%	18.2%	7.0%	7.0%	14.9%	11.5%	6.5%	6.7%	8.6%	6.4%	5.0%	0.3%							
添付文書改訂以後に、院内採用（取扱）を始めた	36	8.3%	27.8%	27.8%	19.4%	22.2%	5.6%	13.9%	2.8%	8.3%	8.3%	13.9%	5.6%	11.1%	8.3%	11.1%	8.3%	0.0%							
院内採用はしていないが、添付文書改訂以前から、院外処方できる	494	5.1%	14.6%	25.7%	12.6%	17.6%	0.4%	10.5%	5.3%	2.4%	3.8%	4.5%	2.4%	1.8%	21.9%	11.9%	0.8%								
院内採用はしていないが、添付文書改訂以後に、院外処方できるようになった	19	10.5%	26.3%	36.8%	5.3%	31.6%	5.3%	15.8%	10.5%	10.5%	0.0%	15.8%	10.5%	10.5%	0.0%	5.3%	5.3%	0.0%							

入手した情報の院内での伝達・活用方法は、「情報を紙面で配布」「医師等に電子メールで通知」が多かった。デノスマブの事例と比較して、アリスキレンの事例では、院内での入手・伝達措置が少なかった。

事例2: アリスキレンフマル酸塩《病院・保険薬局共通》⑤

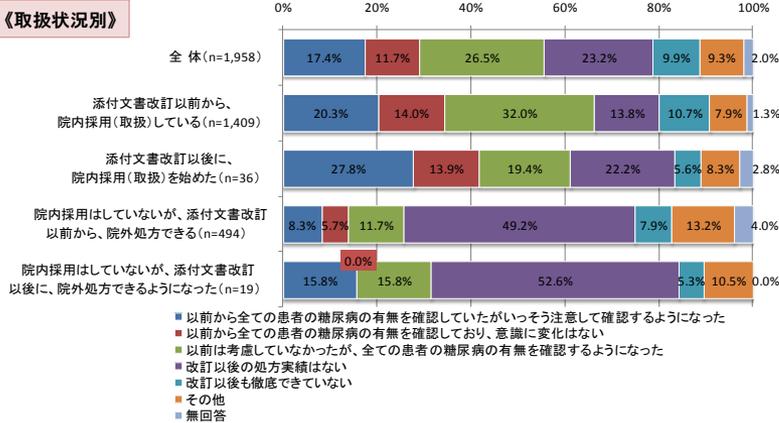
添付文書改訂以後、本剤の使用にあたっての意識・行動の変化

【集計対象】 アリスキレンを取扱っており、注意喚起内容を知っている施設

病院

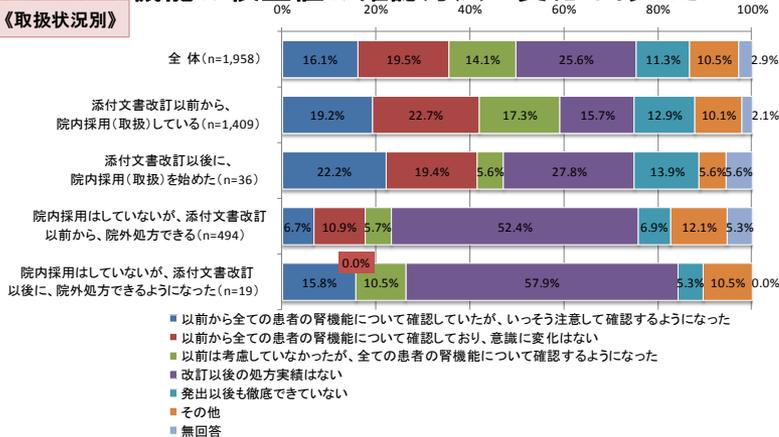
▶ **入院患者及び院内調剤**の外来患者について、糖尿病患者におけるACEIまたはARBとの併用の危険性に対して、本剤の使用にあたっての糖尿病の既往の確認について意識に変化はあったか

《取扱状況別》



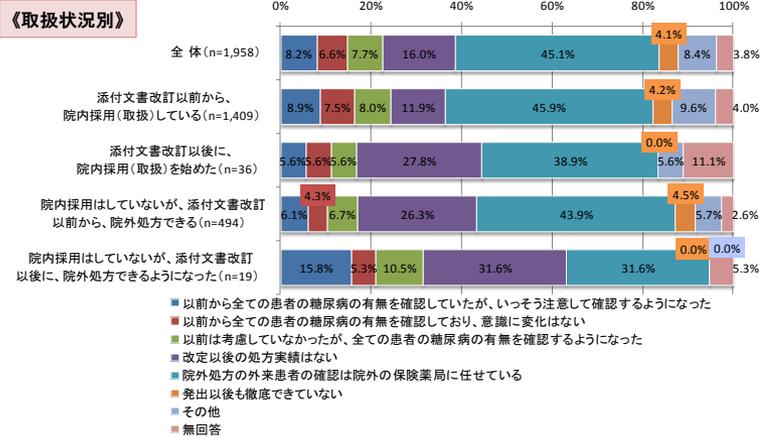
▶ **入院患者及び院内調剤**の外来患者について、本剤の使用にあたって、腎機能の検査値の確認方法に変化はあったか

《取扱状況別》



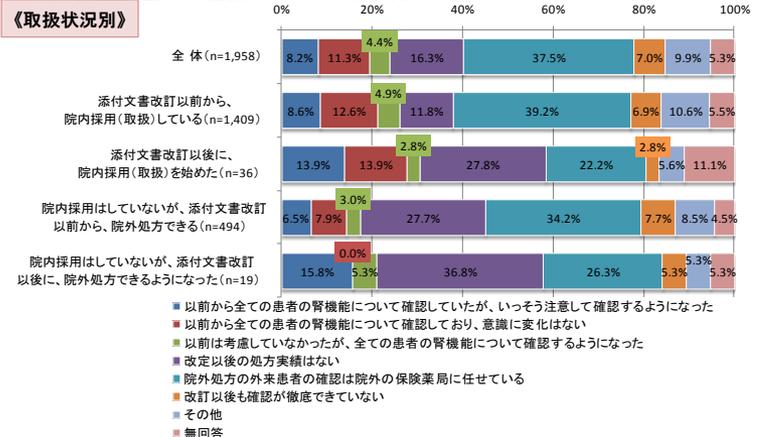
▶ **院外処方の外来患者**について、糖尿病患者におけるACEIまたはARBとの併用の危険性に対して、本剤の使用にあたっての糖尿病の既往の確認について、意識に変化はあったか

《取扱状況別》



▶ **院外処方の外来患者**について、本剤の使用にあたって、腎機能の検査値の確認方法に変化はあったか

《取扱状況別》



添付文書改訂以後、糖尿病の既往の確認および腎機能の検査値の確認に関して、意識は高まっていた。

「入院患者及び院内調剤の外来患者」と比較して、「院外処方の外来患者」では、意識が高まっている割合が低く、「院外処方の外来患者の確認は院外の薬局に任せている」施設の割合が高かった。

事例2: アリスキレンフマル酸塩《病院・保険薬局共通》⑥

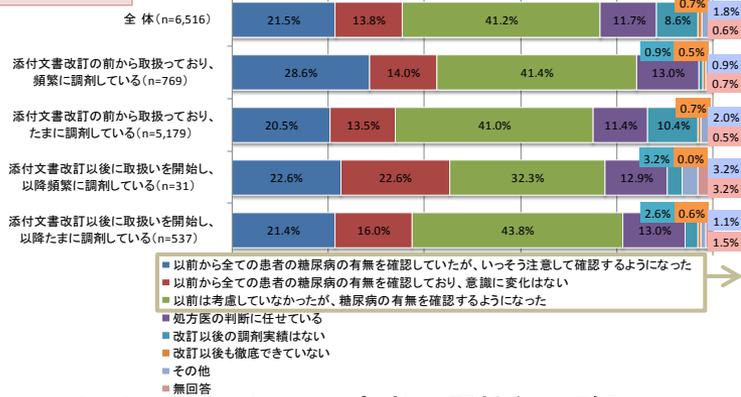
添付文書改訂以後、本剤の使用にあたっての意識・行動の変化

【集計対象】アリスキレンを取扱っており、注意喚起内容を知っている施設

保険薬局

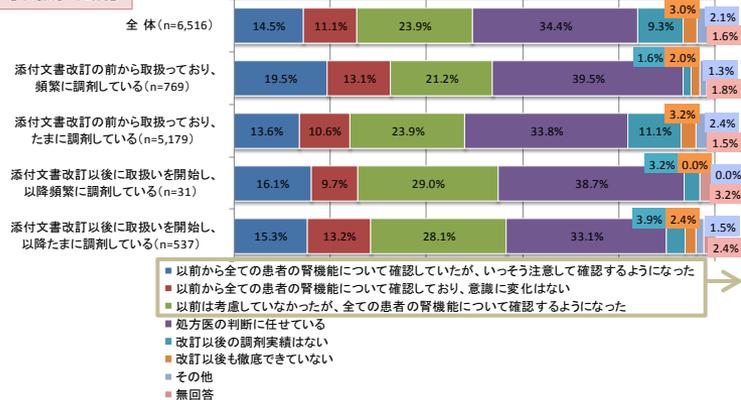
▶ 糖尿病患者におけるACEIまたはARBとの併用の危険性に対して、本剤の使用にあたっての患者からの糖尿病の既往の情報収集について、意識に変化はあったか

《取扱状況別》



▶ 本剤の使用にあたって、患者の腎機能の確認方法に変化はあったか

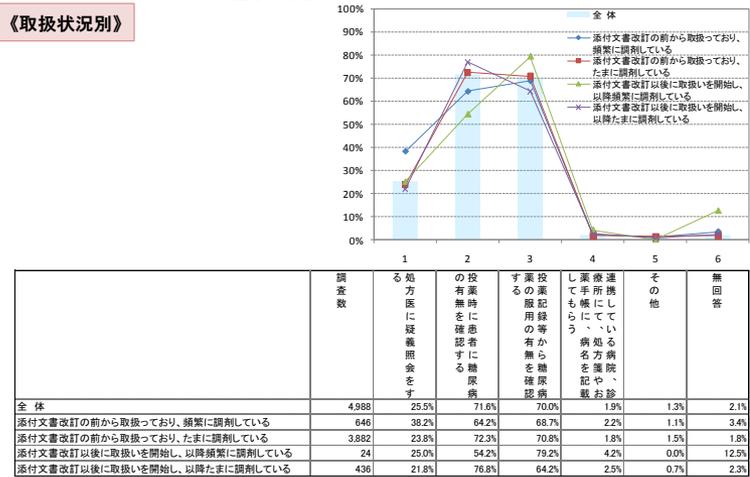
《取扱状況別》



添付文書改訂以後、糖尿病の既往の情報収集および腎機能の確認に関して、意識は高まっていた。確認方法として、糖尿病の既往については、「投薬時に患者に糖尿病の有無を確認」「投薬記録等から糖尿病薬の服用の有無を確認」が多く、腎機能については、「投薬時に患者に腎機能検査の結果を確認」が多かった。

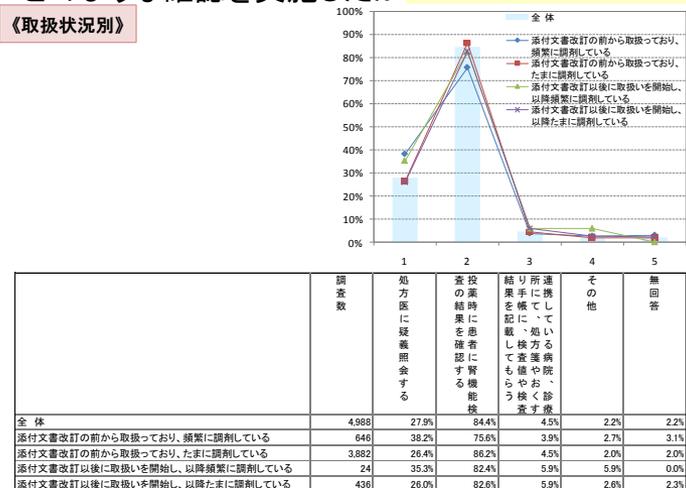
▶ どのような確認を実施したか 【集計対象】糖尿病の有無の確認をしている施設

《取扱状況別》



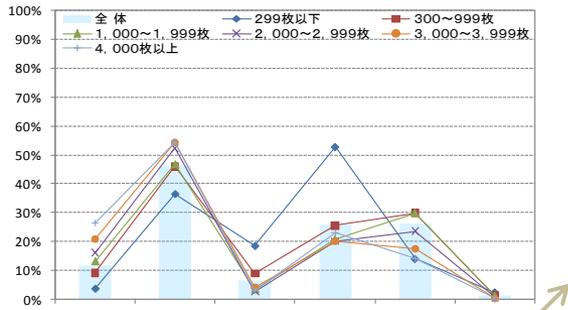
▶ どのような確認を実施したか 【集計対象】腎機能の確認をしている施設

《取扱状況別》



事例3: イブプロフェン《保険薬局》①

保険薬局 取扱状況



調査数	て医療用を頻りに調剤し	て医療用をたまに調剤し	るりOTC頻りに販売して	るりOTCたまに販売して	いの医療用も調剤しOTC	無回答	
全体	16,792	11.8%	46.4%	6.6%	25.7%	26.3%	1.2%
299枚以下	1,862	3.6%	36.4%	18.4%	52.7%	13.9%	2.3%
300~999枚	5,046	9.1%	46.0%	8.8%	25.5%	29.9%	1.2%
1,000~1,999枚	6,308	13.0%	46.7%	3.3%	20.6%	29.8%	1.0%
2,000~2,999枚	2,039	16.0%	52.3%	2.6%	20.0%	23.5%	0.5%
3,000~3,999枚	679	20.8%	54.3%	4.0%	20.0%	17.4%	0.3%
4,000枚以上	417	26.4%	54.2%	2.9%	23.0%	14.1%	0.2%

医療用またはOTCのイブプロフェンを取扱っている施設は73%で、規模が大きい施設ほど医療用を取扱っており、規模が小さい施設ほどOTCを取扱っている傾向にあった。

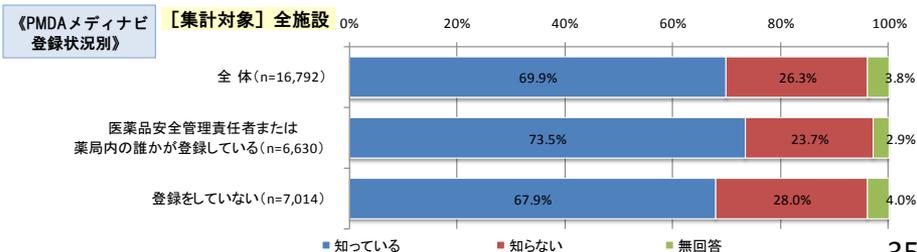
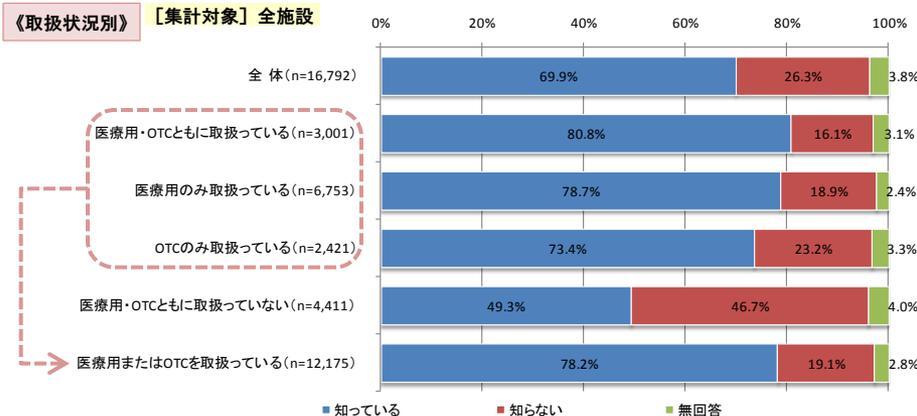
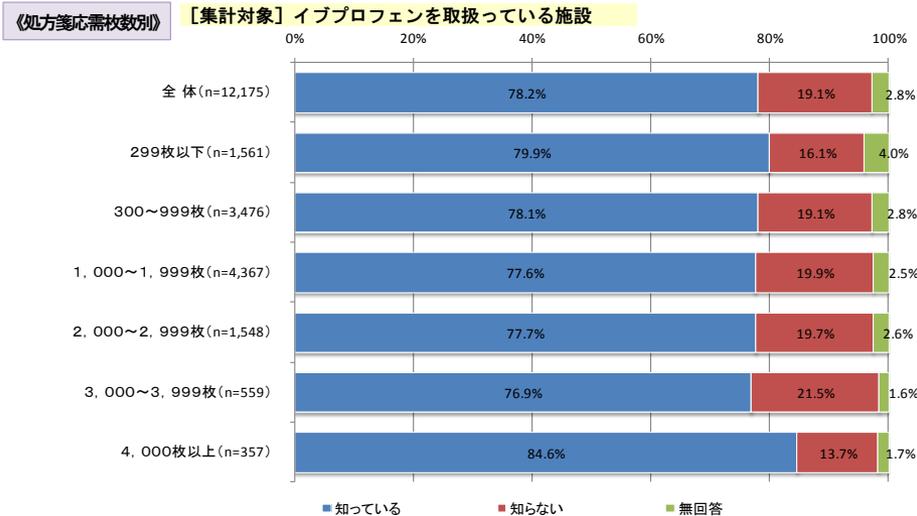
イブプロフェンを取扱っている施設では、注意喚起内容の認知割合は78%であった。

「医療用を取扱っている」施設と比較して、「OTCのみ取扱っている」施設では、注意喚起内容の認知割合が低かった。

「医療用・OTCともに取扱っていない」施設では、注意喚起内容の認知率は49%であった。

「医薬品安全管理責任者または薬局内の誰かがPMDAメディナビに登録している」施設では、「登録していない」施設に比較して、注意喚起内容の認知率が高かった。

注意喚起内容の認知状況



事例3: イブプロフェン《保険薬局》②

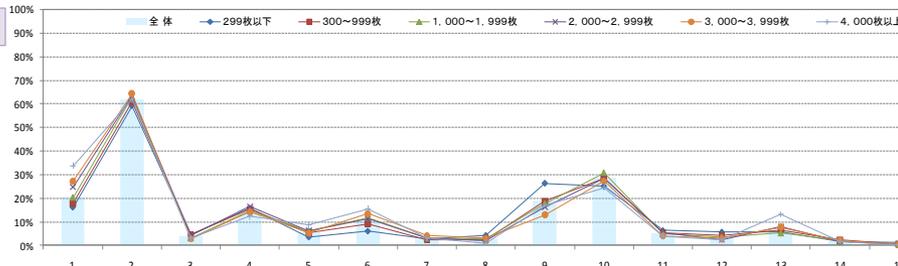
安全性情報の入手源として早かったもの

【集計対象】イブプロフェンを取扱っており、注意喚起内容を知っている施設

最も早かった入手時期

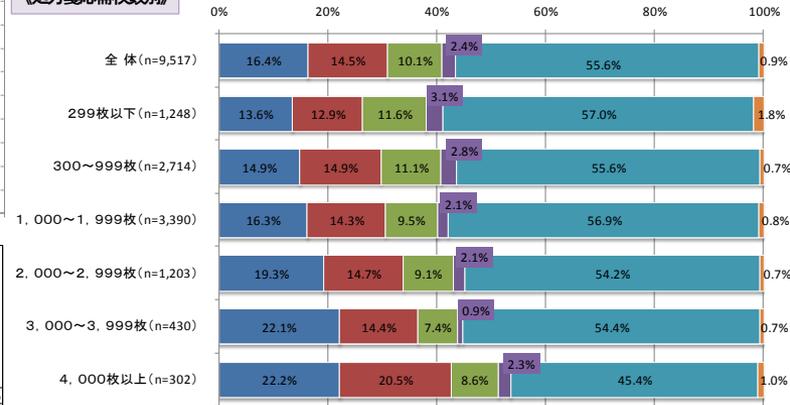
【集計対象】イブプロフェンを取扱っており、注意喚起内容を知っている施設

《処方箋心需枚数別》



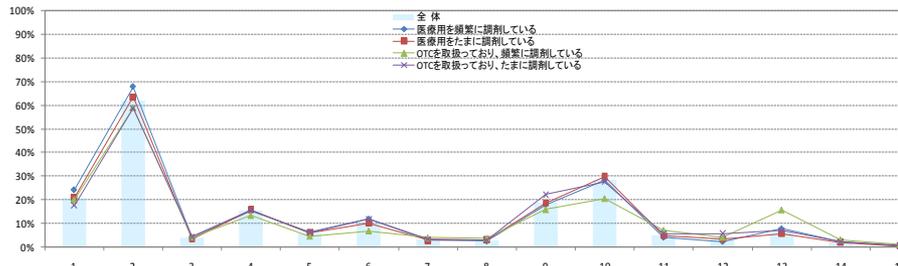
調査数	当製薬へ企業Rの医薬情報担当	製薬企業へのDMダイレクト	製薬企業のホームページ	医薬品卸販売担当者(MS)	医薬品卸販売担当者(MS)	構内医薬品(M)医療機器の総合機	PMDAメディアナビ	外製薬企業、PMDA以外	レセコンシステム	発全医薬行性薬情報、厚生労働省等	医薬団連会、日本製薬団体連合会、(D)Drug	医師会、薬剤師、医師	新聞・業界紙等の報道	薬局外建の管理部門等	その他	無回答
全体	9,517	20.5%	62.0%	3.9%	15.3%	5.7%	10.3%	3.0%	2.8%	18.8%	28.5%	5.1%	3.8%	6.3%	2.0%	0.6%
299枚以下	1,248	16.3%	59.1%	4.6%	15.8%	3.7%	6.2%	2.6%	4.4%	26.4%	25.2%	6.4%	5.8%	5.6%	1.6%	1.2%
300~999枚	2,714	17.9%	60.9%	4.6%	15.3%	5.5%	9.2%	2.4%	2.5%	18.8%	28.4%	5.3%	4.1%	6.6%	2.4%	0.5%
1,000~1,999枚	3,390	20.4%	63.0%	3.2%	14.7%	6.2%	11.9%	3.2%	2.7%	17.8%	30.9%	4.9%	3.6%	5.3%	1.9%	0.3%
2,000~2,999枚	1,203	24.8%	63.4%	4.1%	16.5%	6.2%	11.2%	3.3%	2.2%	16.2%	28.5%	5.3%	2.5%	8.0%	1.7%	0.6%
3,000~3,999枚	430	27.2%	64.4%	2.8%	14.2%	5.3%	13.5%	4.2%	3.0%	13.0%	27.4%	4.0%	3.0%	7.7%	2.1%	0.5%
4,000枚以上	302	33.8%	61.9%	3.0%	12.3%	8.6%	15.6%	3.0%	1.0%	16.9%	24.5%	4.0%	2.3%	13.2%	1.7%	0.3%

《処方箋心需枚数別》



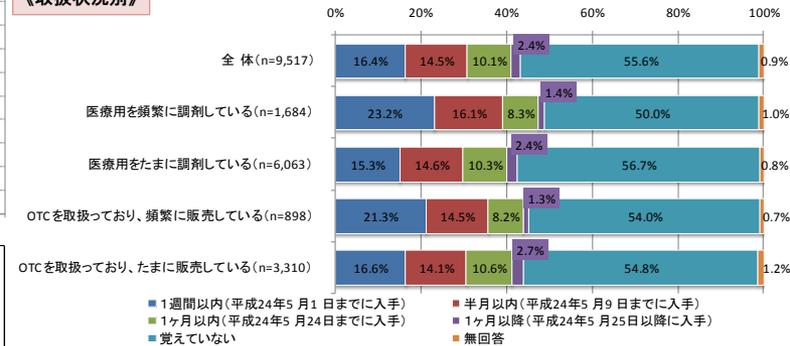
■ 1週間以内(平成24年5月1日までに入手)
 ■ 半月以内(平成24年5月9日までに入手)
 ■ 1ヶ月以内(平成24年5月24日までに入手)
 ■ 1ヶ月以降(平成24年5月25日以降に入手)
 ■ 覚えていない
 ■ 無回答

《取扱状況別》



調査数	当製薬へ企業Rの医薬情報担当	製薬企業へのDMダイレクト	製薬企業のホームページ	医薬品卸販売担当者(MS)	医薬品卸販売担当者(MS)	構内医薬品(M)医療機器の総合機	PMDAメディアナビ	外製薬企業、PMDA以外	レセコンシステム	発全医薬行性薬情報、厚生労働省等	医薬団連会、日本製薬団体連合会、(D)Drug	医師会、薬剤師、医師	新聞・業界紙等の報道	薬局外建の管理部門等	その他	無回答
全体	9,517	20.5%	62.0%	3.9%	15.3%	5.7%	10.3%	3.0%	2.8%	18.8%	28.5%	5.1%	3.8%	6.3%	2.0%	0.6%
医療用を頻繁に調剤している	1,684	24.2%	67.8%	4.0%	15.3%	6.1%	11.8%	3.1%	2.5%	17.8%	28.3%	4.1%	2.3%	7.7%	2.1%	0.5%
医療用をたまに調剤している	6,063	20.9%	63.5%	3.4%	15.7%	6.0%	10.1%	2.8%	3.0%	18.5%	29.8%	4.8%	3.3%	5.7%	1.9%	0.5%
OTCを取扱っており、頻繁に調剤している	898	19.9%	58.9%	4.2%	13.3%	4.6%	6.8%	3.9%	3.7%	15.8%	20.5%	7.1%	4.1%	15.7%	3.1%	0.9%
OTCを取扱っており、たまに調剤している	3,310	17.8%	58.8%	4.3%	15.8%	6.0%	11.7%	3.3%	2.9%	22.1%	27.6%	5.7%	5.6%	7.0%	2.2%	0.6%

《取扱状況別》



■ 1週間以内(平成24年5月1日までに入手)
 ■ 半月以内(平成24年5月9日までに入手)
 ■ 1ヶ月以内(平成24年5月24日までに入手)
 ■ 1ヶ月以降(平成24年5月25日以降に入手)
 ■ 覚えていない
 ■ 無回答

安全性情報の入手源として「DM」「DSU」が主に利用されていた。

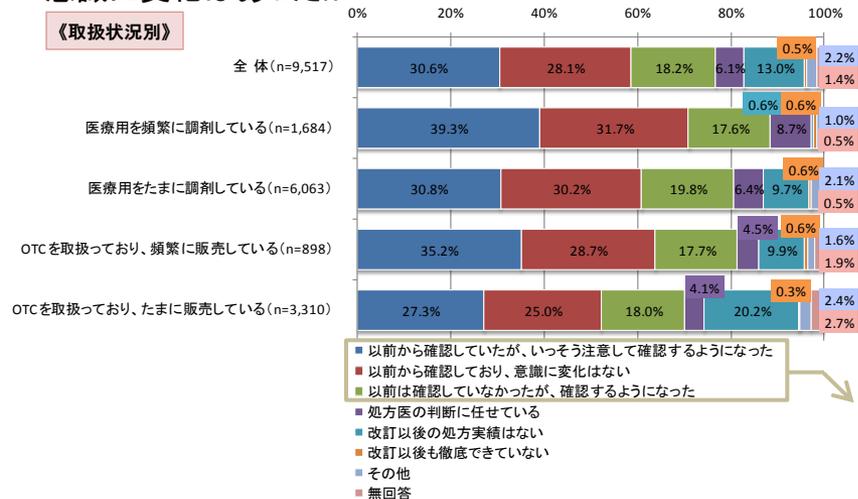
事例3: イブプロフェン《保険薬局》③

添付文書改訂以後、本剤の使用にあたっての意識・行動の変化

【集計対象】 イブプロフェンを
取扱っており、注意喚起内容
を知っている施設

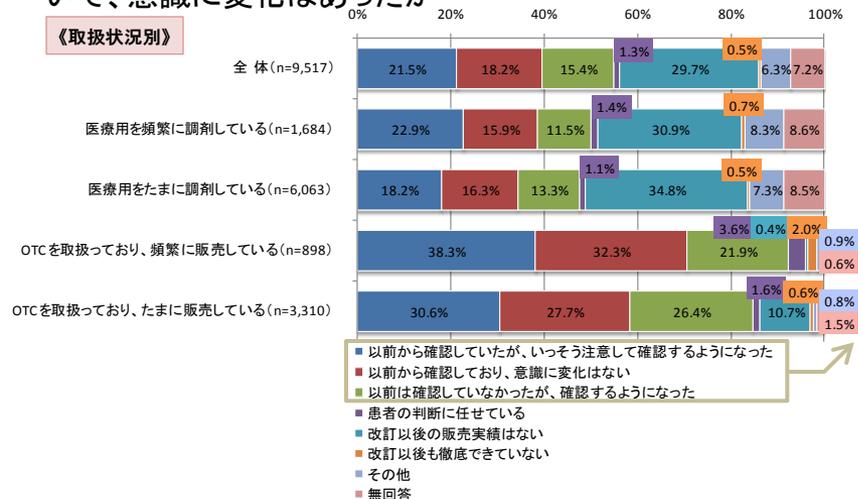
➤ 医療用イブプロフェンの調剤時の妊娠の有無の確認について、
意識に変化はあったか

《取扱状況別》



➤ イブプロフェン配合のOTCの販売時の妊娠の有無の確認について、意識に変化はあったか

《取扱状況別》



➤ どのような確認を実施したか 【集計対象】 イブプロフェンの調剤/販売時に
妊娠の有無の確認をしている施設

《取扱状況別》



調査数	1 の投薬 無時 を直 接売 向う に、 妊 娠	2 す 婦 中 で を 講 じ る 旨 の 申 告 を 促 妊	3 所 持 す る お な の 確 認 す る ホ ル ダ ン が い い	4 察 患 者 の 容 姿 を 注 意 深 く 観	5 そ の 他	6 無 回 答	
全 体	8,183	78.7%	7.1%	5.1%	24.4%	1.8%	11.9%
医療用を頻繁に調剤している	1,537	75.2%	7.9%	6.2%	26.0%	2.0%	13.8%
医療用をたまに調剤している	5,116	77.4%	7.3%	5.7%	24.1%	1.6%	13.8%
OTCを取扱っており、頻繁に販売している	868	86.5%	7.0%	5.3%	26.0%	1.5%	4.3%
OTCを取扱っており、たまに販売している	2,966	86.8%	6.5%	4.1%	26.4%	2.0%	4.3%

添付文書改訂以後、妊娠の有無の確認に関して、意識は高まっていた。
妊娠の有無の確認方法は、「投薬時・販売時に妊娠の有無を直接伺う」が多かった。

医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用

規模の大きい病院では比較的医薬品安全性情報の収集にインターネットを活用しているようであったが、規模の小さい病院や薬局ではあまり活用できていないようであった。規模の大小によらず、安全性情報の収集にインターネットを活用することが望まれる。

PMDAのホームページ、PMDAメディアナビの活用

インターネットには様々な情報がある中で、PMDAのホームページやPMDAメディアナビは信頼性や正確性の面で高い評価を得ている。PMDAからの情報を効果的に活用することで医薬品等の安全使用を推進できると考えられる。

PMDAメディアナビの登録状況は、病院で68%、薬局では40%に留まっており、一層の活用を図るべきである。また、都道府県により登録率のばらつきも認められ、PMDAでの広報活動の展開や、各都道府県薬剤師会等による登録促進に向けた取り組みが期待される。

持参薬の安全性情報管理の強化

院内での取扱いがない医薬品が持参された場合に、多くの病院で当該持参薬を使用することが判明した。一方で、規模が小さい病院では、病棟薬剤師による情報管理ができていない割合は低かったが、様々な種類の持参薬を管理し、患者の状態に合わせて、きめ細やかな服薬説明を適切に実施するためには、病棟薬剤師の活躍が期待される。また、薬局からのおくすり手帳等を活用した情報提供の充実も望まれる。

持参薬の管理における医療事故の防止

持参薬の鑑別時には、患者から提供される医薬品情報提供文書(薬情)や薬袋は、最新のものであるかを確認し、処方変更前や家族等のものである可能性に留意するべきである。

院内採用していない薬剤が持参された場合には、同種・同効薬の重複処方、用法・用量の指示の間違え、代替薬への切り替え時の規格間違え等に注意が必要である。

持参薬を服用させる際は、入院前の実際の服薬状況を紹介状や薬情等の確認、患者への聞き取り等により把握し、持参薬の安全情報の管理を行うべきである。(入院前の自己管理による服薬から院内での管理になることで、コンプライアンスが変化し、副作用が発現するおそれもある。)

院外採用薬の安全性情報管理の強化

アリスキレンの事例では、「院内採用していないが、院外処方できる」病院における「MR」からの情報入手は、「院内採用している」病院よりも低く、注意喚起内容を「知らない」と回答した病院の割合は高かった。

また、院外採用薬を取り扱う病院のうち、その安全性情報の管理について「十分に管理できていない」と考えている病院が66%を占め、理由として「院外採用薬は院外の薬局に任せているため」との回答が多かった。

処方する病院側で院外採用薬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り、院内採用薬と同等の安全性情報管理ができる体制の構築が望まれる。また、院外処方箋を応需する薬局側でより慎重に処方監査を行うことができるよう、適正使用に必要な情報が共有されることが望まれる。

病院と薬局との連携（薬薬連携）の強化

院外処方箋の確認は、処方医や院外の薬局に任されていることが多い一方で、院外処方箋を応需する薬局では、より良い処方監査を行なうためには、患者の検査値や疾患名の入手が必要との回答が多かった。一部の施設では、カルテ情報の共有や、処方箋・おくすり手帳への検査値・疾患名等の記載がなされており、個人情報に留意の上で、こうした取組みの普及が期待される。

企業からの安全性情報提供の継続的な実施

安全性情報の内容を理解しているかを調査した結果、「当該情報を発出した時点で採用していた」病院・薬局と比較して、「情報発出日以降に採用した」病院・薬局での認知割合が低かった。重要な安全性情報については、継続的に医療現場へ情報提供して行くことが望まれる。