

医薬品安全性情報の適切な管理について

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda 2014年10月

はじめに

本情報は、病院における医薬品安全性情報の管理業務に関して参考にしていただきたい取組みについて、PMDAの「医療機関における医薬品等の情報の伝達・活用状況調査に関する検討会」の意見を踏まえて整理したものです。医薬品安全管理業務は、病院全体で取組むことが不可欠であり、薬剤部門のみならず、医療安全部門等とも連携して対応することが重要ですが、本情報は、薬剤部門の役割を中心にとりまとめています。なお、薬局又は診療所等における医薬品安全性情報の管理業務においても参考にして活用してください。

<安全性情報の流れ>

緊急安全性情報・安全性速報
「使用上の注意」の改訂のお知らせ
適正使用のお知らせ
DSU…など様々な情報



本資料で紹介する
医薬品安全性情報の管理業務に関して
参考にしていただきたい取組み

- ◆ 安全性に関する更新情報の入手
- ◆ 採用段階における院内リスクマネジメント
- ◆ 安全性情報の分析・対策立案
- ◆ 緊急度・重要度に応じた院内関係者への伝達
- ◆ 電子システムを活用した安全対策支援
- ◆ 情報伝達後のフォローアップ
- ◆ 他の医療機関・薬局との情報共有による連携

医薬品安全性情報の適切な管理により、安全性の確保、医療の質の向上に努めてください。



安全性に関する更新情報の入手

情報の入手漏れがないよう、担当部署、担当者や情報収集手順を決めておく。

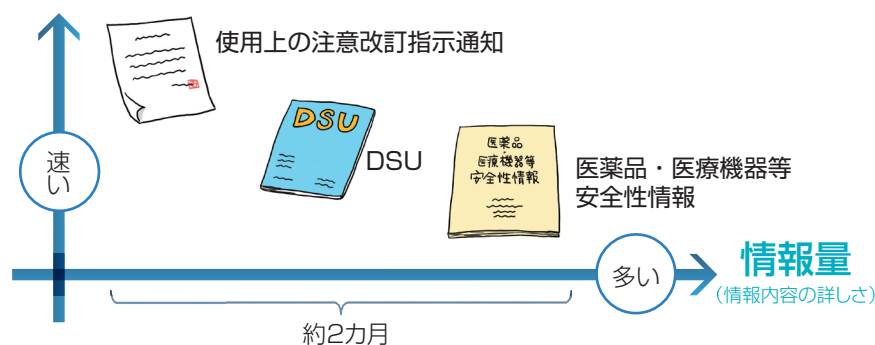
提供される情報の信頼性、迅速性、網羅性等を勘案して、確認する情報源を選定しておく。

効率的な情報収集のため、インターネットやメールを活用する。

**情報の入手体制（担当部署、担当者等）の明確化、
情報媒体の特性等に留意した情報源の確保等が重要です。
院内採用薬に限定せず、院外採用薬や持参薬に関する
情報にも対応してください。**

「使用上の注意の改訂指示通知」が最も早く発出され、次いで「DSU」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されます。一方で、情報量については、この逆の順番になります。

情報発出から発行までの早さ



- 例1-1：療養機能を有する医療機関では、多種多様な医薬品が持参薬として使用される可能性があるため、採用薬に限らず安全性情報を広く収集・管理している。
- 例1-2：情報媒体別に、確認日、内容の確認者等の履歴を残し、情報の入手漏れを防いでいる。
- 例1-3*：医薬品の安全性に関する情報のみならず、最新の標準的な薬物療法に関する情報も入手し、安全性情報の理解、活用の基礎作りをしている。



PMDAメディアナビに登録いただくと、重要な安全性情報が漏れることなく、迅速に提供されます。



PMDAメディアナビ(医薬品医療機器情報配信サービス)の登録、登録内容の変更等は、PMDAのホームページから簡単にできます。詳細はこちらへ。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

PMDAメディアナビ

検索

* 事例のうち、特に高度な取組みと考えられるものです(例1-3, 6-4)。

採用段階における院内リスクマネジメント

採用の段階で、有効性及び安全性に関する情報を入手し、自施設の特徴を踏まえた、院内でのリスクマネジメント(処方医の制限、レジメン管理等)を検討する。

新薬等の採用時にも、情報を入手し、院内での適正使用のための取決めを検討してください。

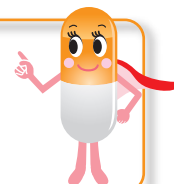


例2-1: 新薬採用時に、MRから提供される情報、審査報告書、海外文献、ガイドライン等をもとに、処方制限(数量や処方医等の制限)、検査実施頻度等を検討している。

例2-2: 新薬採用時に、治験時のデータや海外での使用経験をもとに、必要に応じて、適正使用基準・副作用管理手順等をまとめた薬剤使用マニュアル、使用時のチェックリスト等を作成している。



新薬の安全性に関する検討には、医薬品リスク管理計画(RMP)も活用してください。RMPはPMDAのホームページからも入手できます。
また、市販直後調査、使用成績調査等の調査にもご協力ください。



安全性情報の分析・対策立案

入手した安全性情報について、採用薬との関連性、自施設の特徴、処方対象となる患者の属性等を勘案して、緊急度・重要度のレベルを評価する。

電子カルテ、オーダリングシステム、医事システム等を活用して、発出された安全性情報に
関係する医師、影響のある患者等を特定する。

自施設の特徴を捉えた適切な安全管理対策を立案し、必要に応じて関係診療科の医師等
とも協議・調整のうえ、決定する。

**院内での使用状況、情報の緊急度・重要度に応じた対応をあらかじめ整理しておくことが重要です。
処方医師、使用患者等を特定することで、効率的な
情報伝達につながられます。**



例3-1: 入手した情報の内容や院内での使用状況をもとに、あらかじめ院内で規定している情報の
トリアージ手順に従い、緊急度・重要度のレベル进行分类している。

例3-2: 薬歴を検索し、処方医師、使用患者を特定する。あわせて、検査に関する情報の場合は、
実施状況や検査値を確認し、副作用に関する情報の場合は、副作用発現の有無を確認している。



同じ情報でも、病院の機能(急性期・療養等)、地域・立地条件、受け持つ患者等の
施設特性により、院内へのリスクは異なります。

緊急度・重要度に応じた院内関係者への伝達

情報の緊急度・重要度に応じた、伝達対象（院内全体、関連診療科、関連職種等）、伝達方法（紙媒体の配付、院内LANへの掲示、対面での説明、即時/定期伝達等）をあらかじめ決めておく。

重要な情報が埋もれないよう、院内への周知の要否を検討したうえで、伝達対象・方法を工夫した、めりはりの効いた情報伝達を行う。

特に重要な情報は、医師・看護師等に、薬剤師が対面で直接説明する。

医療安全部門等とも連携し、安全性情報の性質に応じて、医師・看護師等への伝達手段を使い分けることが重要です。



- 例4-1: 月1回院内誌を発行し、添付文書改訂や採用薬変更等の情報を提供しており、特に重要な情報が発出された場合には、院内誌を臨時発行して全部署に配布している。
- 例4-2: 重要な情報については、特定した処方医に病棟薬剤師が口頭で説明している。
- 例4-3: 重要な情報については、情報の欠落や記憶の薄れを防ぐため、繰り返し伝達している。



重要な安全性情報では、複数の手段での伝達、ある程度時間が経過した後でのリマインドも心掛けてください。



電子システムを活用した安全対策支援

電子カルテやオーダーリングシステム等を活用し、当該薬剤の処方時に、使用時の注意事項等を表示し、注意喚起できる仕組みを構築する。

電子カルテやオーダーリングシステム等を工夫することで、併用薬との相互作用、適切な用法・用量、必要な検査等の注意喚起を行うことができます。



- 例5-1: 新たに併用禁忌に関する情報を入手した場合には、オーダーリングシステムのマスタを更新し、同時に処方できない設定にしている。

- 例5-2: 重要な安全性情報は、処方の選択時にシステム上で注意情報が表示されるよう設定している。



電子カルテ・オーダーリングシステム等を導入している施設では、医薬品の安全管理対策にも役立てることが可能です。



情報伝達後のフォローアップ

情報伝達後は、講じた対策の実施状況のモニタリングを実施し、確認結果に応じて、再度注意喚起を図る。

情報に基づく安全対策が継続的に実施されるよう、対策内容を院内マニュアルやクリニカルパス等に反映する、定期的な情報提供や啓発・教育を行う等の対応を検討する。

院内に伝達した安全性情報は、適切に記録するとともに、臨床現場で活用されているか、確認することも重要です。
副作用に関する情報の場合には、院内での発現状況を確認し、副作用の疑い例が確認された際は、適切に対処してください。

医薬品安全性情報対応記録

医薬品名: ○○錠
情報入手日時: ○年○月○日○時
情報入手者: ○○
使用状況調査結果
処方医: ○○.○○.○○
使用患者: 入院○名、外来○名
情報提供対象者
○○科: ○○.○○
○○科: ○○.○○.○○
看護師: ○○
情報提供実施状況:

例) 安全性情報への対応について記録

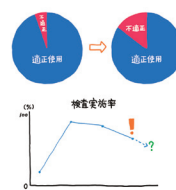
○○錠 投与時モニタリングシート

投与前

1日1回(5日間) 最低1週間に1回

日付	検査値

例) 肝機能検査の実施時期を図式化し、検査結果を記録するシートを配布



情報提供

リマインド
の検討

記録

確認

例6-1: 安全性情報の内容、院内での使用状況等の調査結果、対応方針、薬剤師による情報提供の概要、情報の受け手の反応等について記録し、情報の伝達状況を管理している。

例6-2: 重要な情報については、カルテ等から情報伝達後の診療の変化等を調査し、対策の実施状況を一定期間確認している。

調査結果から対策を評価し、必要に応じて対策の修正、再度の注意喚起を検討している。

例6-3: 安全性情報に基づく、適切な検査の実施、副作用のモニタリングができるよう、チェックシートを作成し、適正使用を徹底している。

例6-4*: 定期的な検査を要する医薬品について、検査実施状況、検査結果を自動監視するシステムを構築し、不適切な処方ケースを抽出している。

医薬品による副作用を認められた場合には、製造販売業者への情報提供や医薬品・医療機器等安全性情報報告制度による報告(医療機関報告)とともに、医薬品副作用被害救済制度の対象となり得る場合には、健康被害を受けた方等へ救済制度について、説明をお願いします。



医薬品の副作用による健康被害に係る救済給付申請には、医療機関において診断書や投薬証明書を作成していただく必要がありますので、健康被害を受けた方への迅速な救済のため、是非ご協力ください。

詳細は、PMDAのホームページ(http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)をご覧ください。

他の医療機関・薬局との情報共有による連携

患者の同意のもとで、電子カルテ情報の共有や処方箋・おくすり手帳への記載により、処方箋を応需する薬局に検査値・疾患名等の情報を提供する。

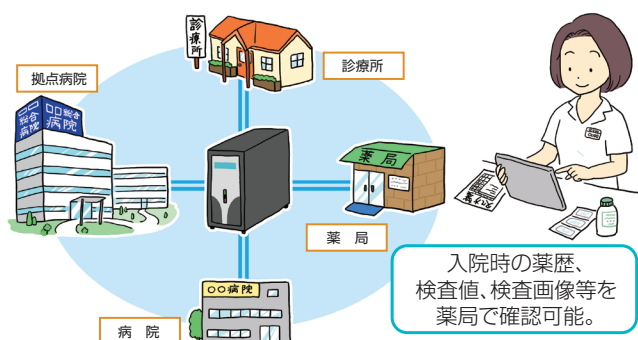
自施設で入手した安全性情報や、院内での対策方針等について、医師会・薬剤師会・病院薬剤師会等を通じ、地域の医療機関・薬局に情報を共有する。

薬局薬剤師が安全性情報を有効に活用するために、患者の検査値や疾患名を薬局で把握することが望まれ、そうした取組みが全国的に広がりつつあります。

**安全性情報を地域の医療機関・薬局と共有することで、
地域としての安全対策の向上に貢献できます。**

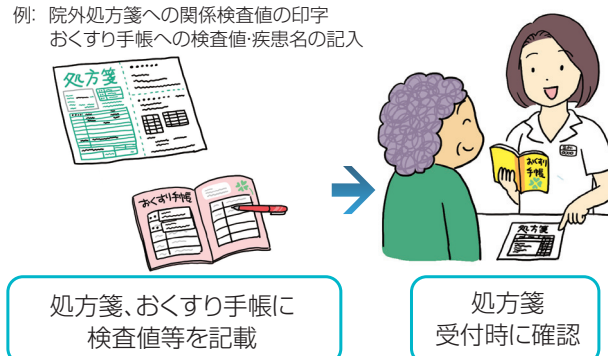
電子化された診療情報の共有

例: あじさいネット(長崎県)「天かける」医療・介護連携事業(広島県尾道市)



院外処方箋やおくすり手帳を利用した情報提供

例: 院外処方箋への関係検査値の印字
おくすり手帳への検査値・疾患名の記入



例7-1: 患者の同意のもとで、電子カルテ情報(検査値、画像診断情報等)を地域のあらかじめ登録した医療機関・薬局等で共有している。

例7-2: 薬局での服薬指導のための基礎情報として、患者の同意を得たうえで、処方箋に検査値を記載している。

例7-3: 重要な安全性情報については、地域の薬局に対し、情報の概要に加え、院内での対応、使用患者の有無、副作用の発現状況等の情報を提供している。

例7-4: 地域の医療機関・薬局と共同の勉強会を開催し、医薬品の適正使用に関する情報を共有している。



**安全性情報を自施設内で有効に活用するだけでなく、
他の医療機関や薬局とも連携を図る取組みも期待されます。**



本情報で紹介した事例等の詳細は、PMDAのホームページを参照ください。

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html

本情報の留意点

この情報は、平成25年度の「医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査」に協力いただいた医療機関、薬局等への聞き取り等により得られた内容を「医療機関における医薬品等の情報の伝達・活用状況調査に関する検討会」の委員の意見も踏まえ、とりまとめたものです。

この情報は、作成時における情報であり、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品安全性情報の適切な管理を支援するための情報として作成したものです。

発行者



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

お問合せ先

安全第一部
調査指導課

TEL: 03-3506-9484
FAX: 03-3506-9543
<http://www.info.pmda.go.jp>