

# **適正使用情報提供状況確認等事業（第1回）**

## **報告書**

平成21年12月

株式会社 三菱総合研究所



# 目 次

<b>1 調査目的</b> .....	<b>1</b>
<b>2 調査方法</b> .....	<b>1</b>
(1) 調査対象機関 .....	1
(2) 調査期間 .....	1
(3) 調査対象品目 .....	1
(4) 調査体制 .....	1
(5) 分析対象 .....	2
<b>3 調査結果</b> .....	<b>3</b>
(1) 回答者の属性 .....	3
① 性別 .....	3
② 年齢 .....	4
(2) 医療機関の属性 .....	4
① 医薬品安全管理責任者の職種 .....	4
② 運営形態 .....	5
③ 病床規模（病院） .....	5
④ 所在地 .....	6
(3) 医薬品安全管理責任者の任命状況 .....	7
(4) プッシュメールの登録状況 .....	7
(5) 対象の医薬品について .....	8
① 医薬品の使用履歴 .....	8
② 医薬品の在庫状況 .....	9
③ 医薬品の添付文書改訂情報の入手手段 .....	10
④ 医薬品の改訂情報の周知方法 .....	13
⑤ 医薬品の改訂情報の入手時期 .....	16
(6) 添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合 の対策 .....	19
(7) プッシュメールに対する改善要望 .....	20
(8) 添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上で弊害となっていることや、情報入手の際 の問題点（自由回答） .....	21
(9) 院内周知後の使用状況等での課題（自由回答） .....	22
(10) インタビュー調査への協力 .....	23
<b>4 分析・解析結果</b> .....	<b>23</b>
<b>5 考察</b> .....	<b>24</b>



## 1 調査目的

本調査は、厚生労働省から製造販売業者に指示した添付文書の改訂等の適正使用情報が製造販売業者から医療機関に対して適切に情報提供されているか、また情報提供された適正使用情報が医療機関においてどのように院内周知されたかを調査し報告書として取りまとめるとともに、ウェブアンケートを利用したプッシュメールへの登録推進を行うことを目的とする。

## 2 調査方法

### (1) 調査対象機関

独立行政法人福祉医療機構(旧社会福祉・医療事業団)の福祉保険医療情報ネットワーク(WAM-NE T)事業で登録された医療機関の中から診療科科目、地域等を考慮した上で無作為に抽出した。

### (2) 調査期間

平成21年10月31日～平成21年11月30日

### (3) 調査対象品目

- 成分名：フルボキサミンマレイン酸塩  
販売名：デプロメール錠25、同錠50、同錠75(明治製菓)
- 成分名：フルボキサミンマレイン酸塩  
販売名：ルボックス錠25、同錠50、同錠75(ソルバイ製菓)
- 成分名：パロキセチン塩酸塩水和物  
販売名：パキシル錠10mg、同錠20mg(グラクソ・スミスクライン)
- 成分名：塩酸セルトラリン  
販売名：ジェイゾロフト錠25mg、同錠50mg(ファイザー)
- 成分名：テルミサルタン  
販売名：ミカルデイス錠20mg、同錠40mg(日本ベーリンガーインゲルハイム)

### (4) 調査体制

無記名によるWebアンケート調査を実施した。

## (5) 分析対象

病院および診療所それぞれ1,500施設ずつ、計3,000施設に調査依頼状を送付した。回答件数は403件で、うち病院は333件、診療所は70件であった。宛先不明により依頼状が返却されたケースは病院が3件、診療所は12件あった。

回収率は13.5%で、運営形態別では病院が22.2%、診療所が4.7%であった。

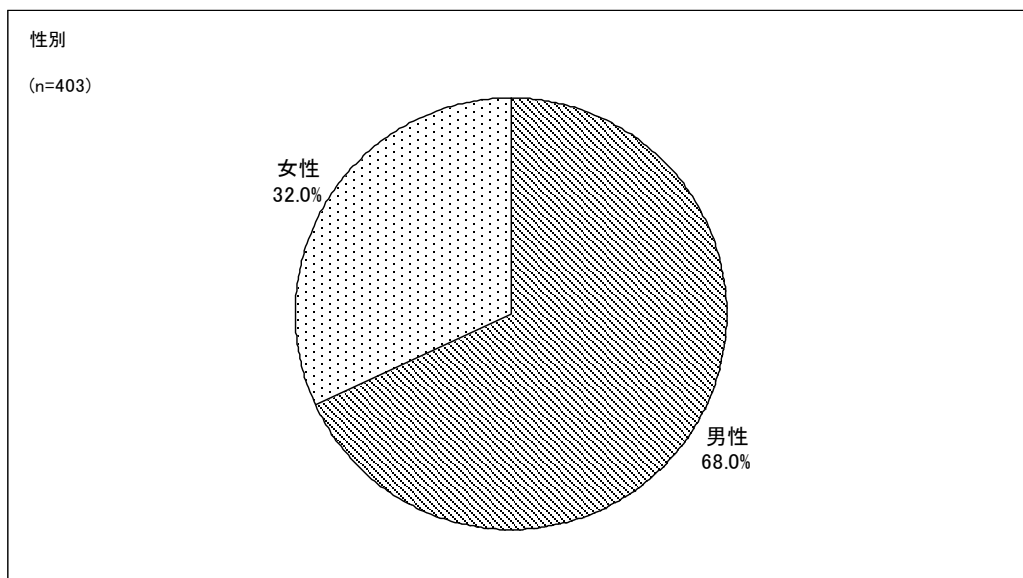
### 3 調査結果

#### (1) 回答者の属性

##### ① 性別

回答者の性別は、男性が 68.0%、女性が 32.0%であった。

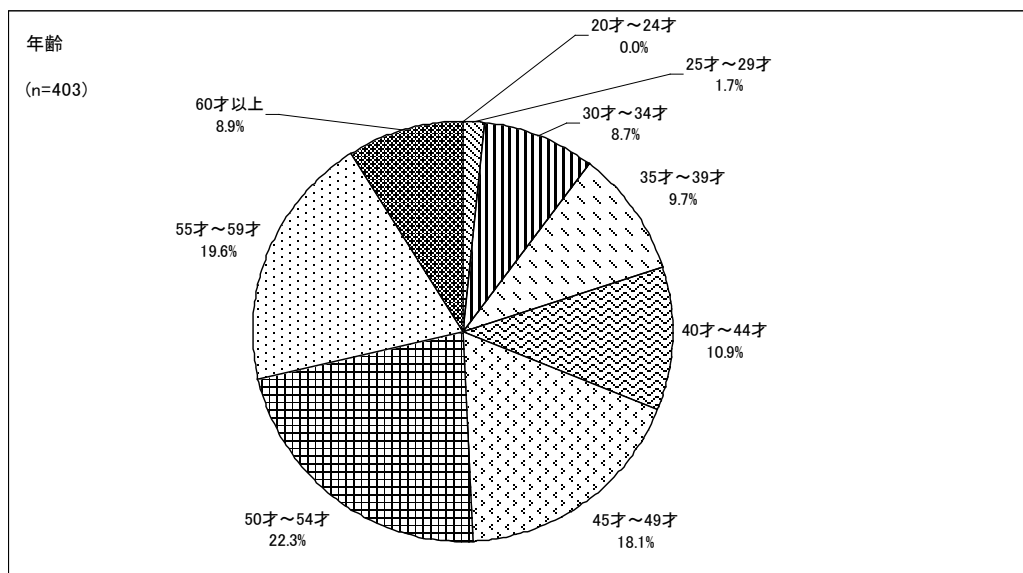
図表 1 性別



## ② 年齢

回答者の年齢は、40代と50代で全体の70%強を占めていた。

図表 2 年齢

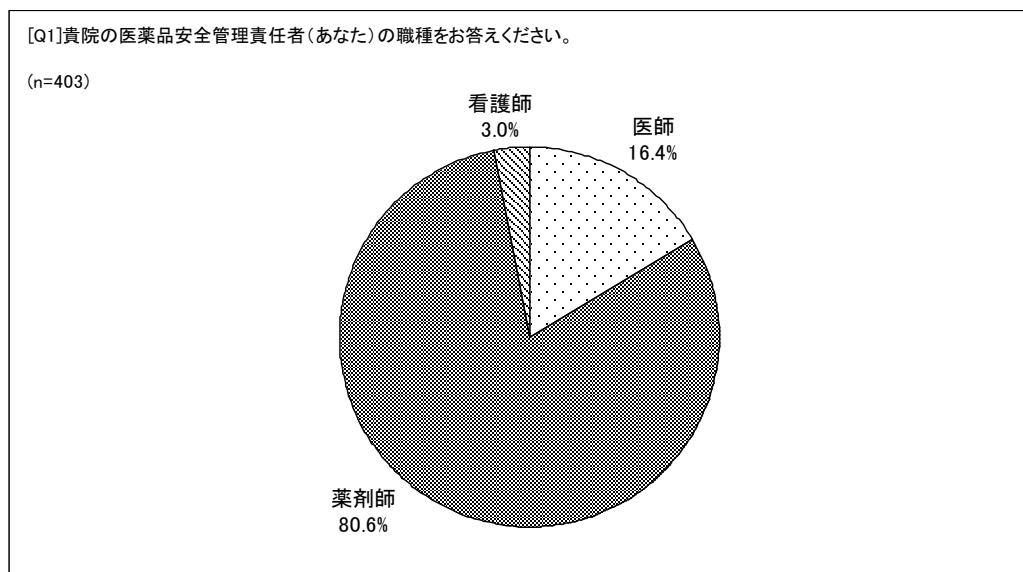


## (2) 医療機関の属性

### ① 医薬品安全管理責任者の職種

医薬品安全管理責任者の職種では薬剤師が80.6%と最も多く、次いで医師が16.4%であった

図表 3 医薬品安全管理責任者の職種

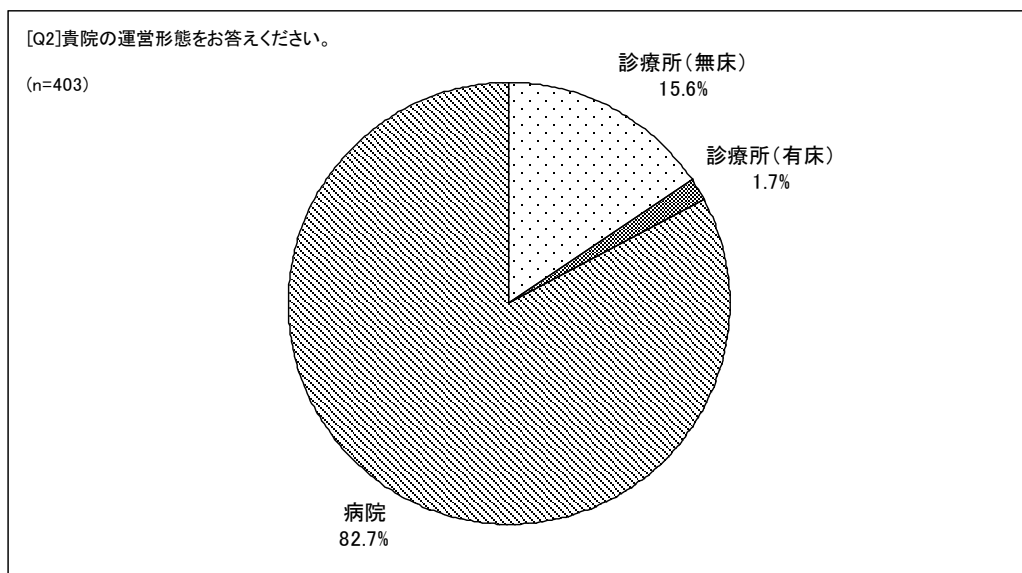




## ② 運営形態

運営形態は病院が 82.7%で最も多く、次いで診療所（無床）の 15.6%であった。

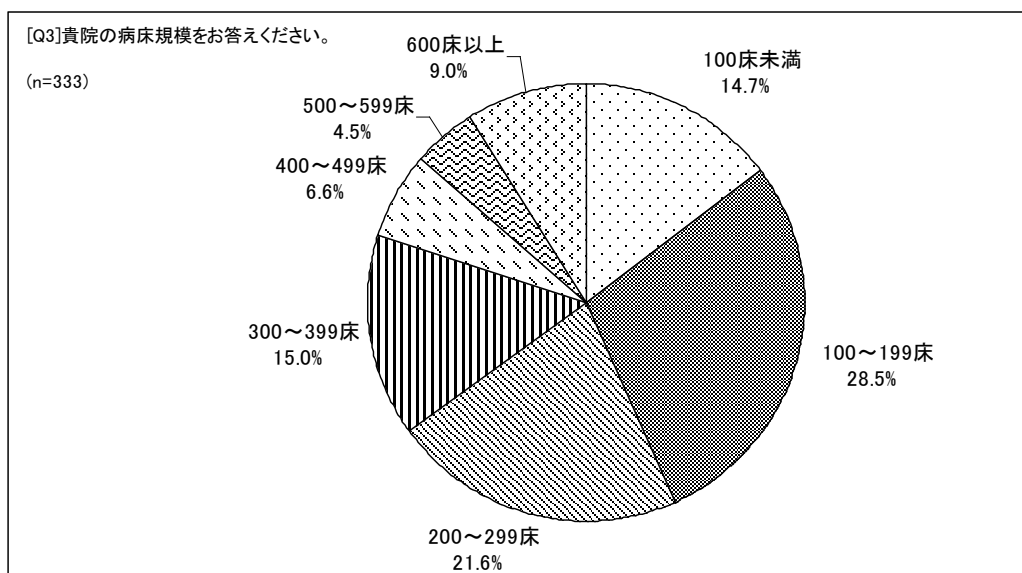
図表 4 運営形態



## ③ 病床規模（病院）

病床規模では100床から299床の規模が全体の約半数(50.1%)を占めている一方、100床未満の規模も14.7%であった。

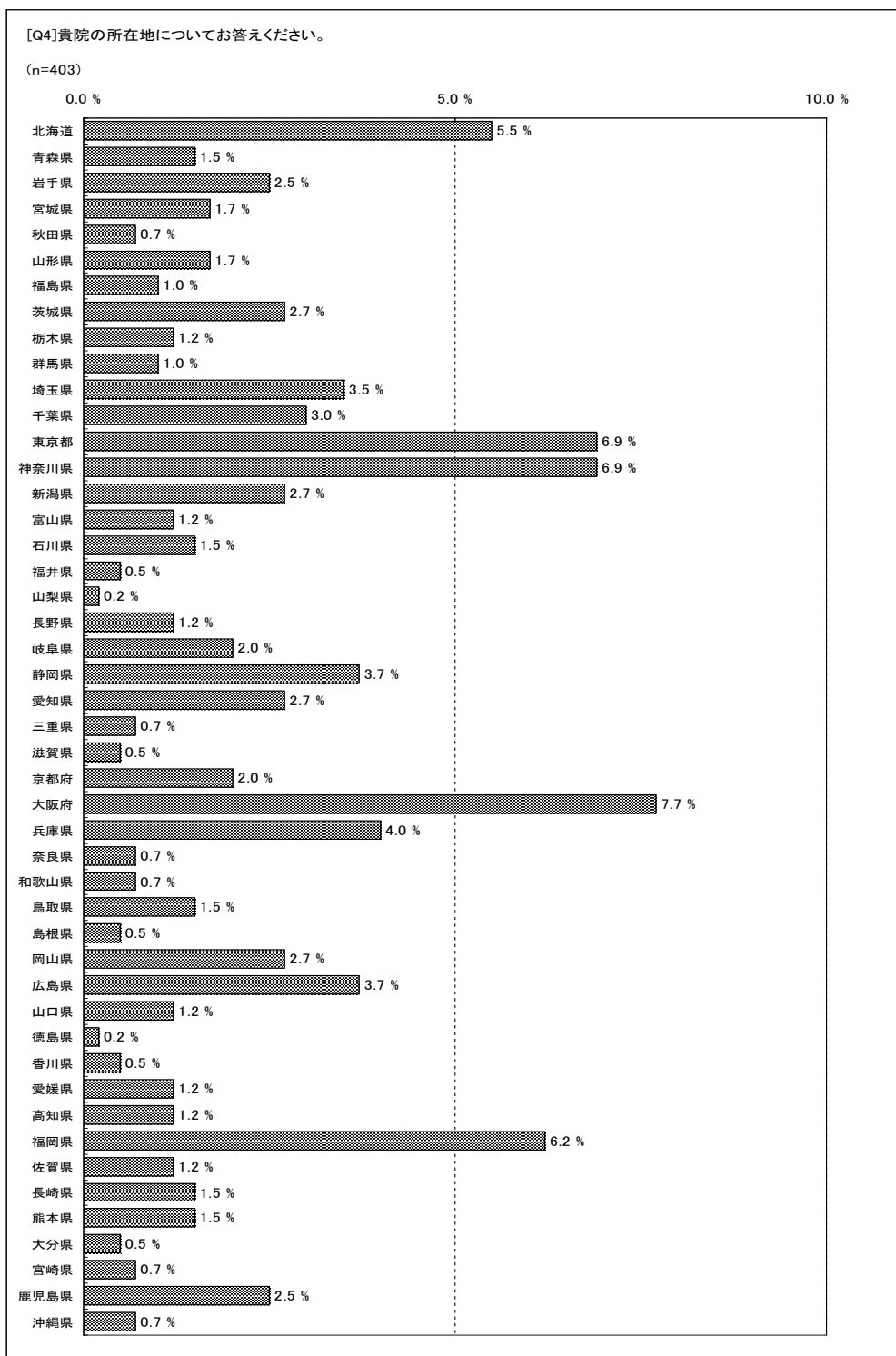
図表 5 病床規模



#### ④ 所在地

北海道・東北地区では北海道、関東地区では東京都と神奈川県、関西地区では大阪府、九州地区では福岡県が地区内で最も多くなっていた。

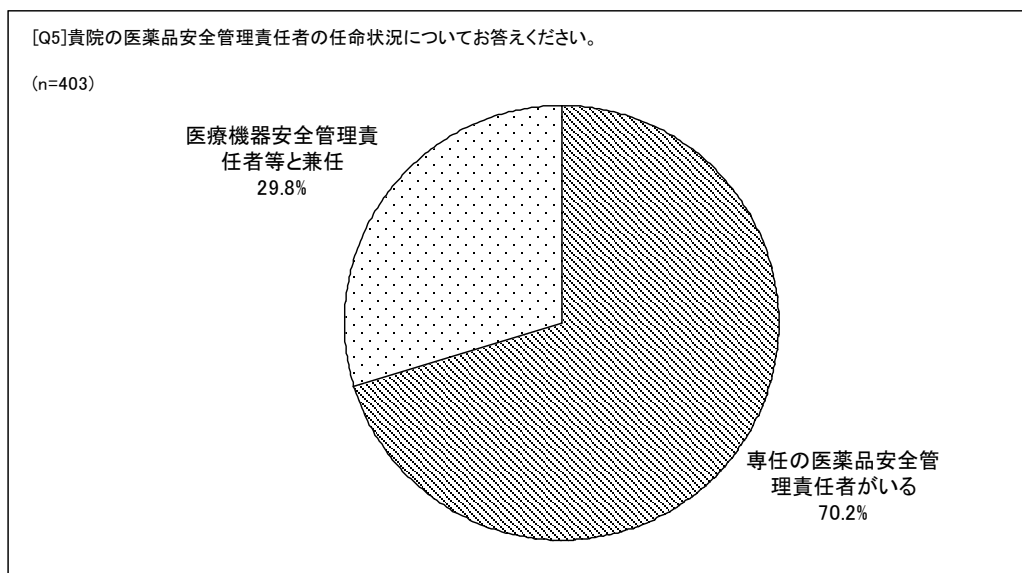
図表 6 所在地



### (3) 医薬品安全管理責任者の任命状況

70.2%の医療機関に専任の医薬品安全管理責任者が配置されていた。

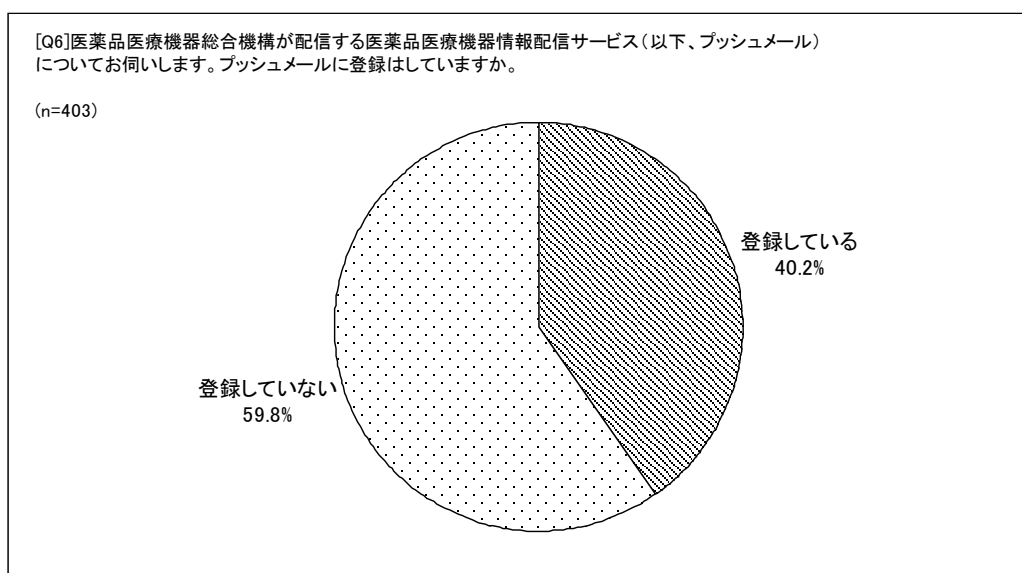
図表 7 医薬品安全管理責任者の任命状況



### (4) プッシュメールの登録状況

登録している医療機関は全体の40.2%であった。

図表 8 プッシュメールの登録状況

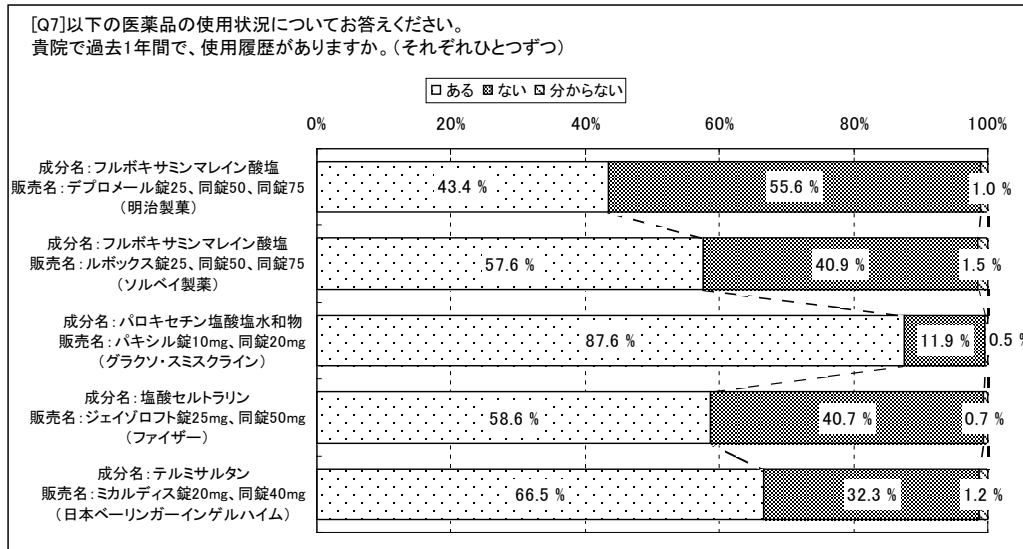


(5) 対象の医薬品について

① 医薬品の使用履歴

医薬品の使用履歴については、過去1年間で最も使用履歴のあった医薬品は、「パキシル錠」で87.6%であった。次いで「ミカルディス錠」、「ジェイゾロフト錠」の順であった。

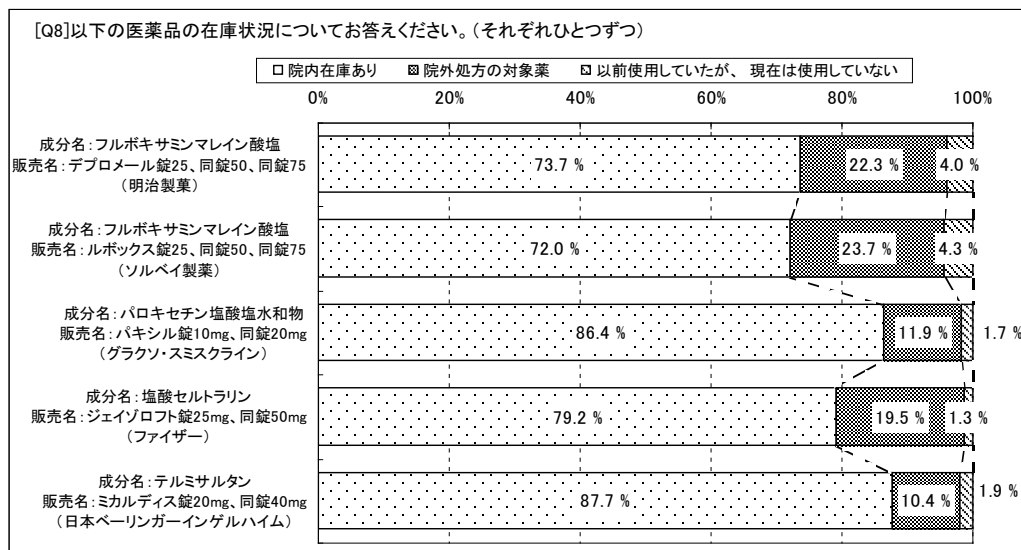
図表 9 使用履歴



## ② 医薬品の在庫状況

医薬品の在庫状況については、すべての医薬品が「院内在庫あり」との回答が最も多く、5種のなかで最も多かったのは「ミカルデイス錠」の87.7%であった。

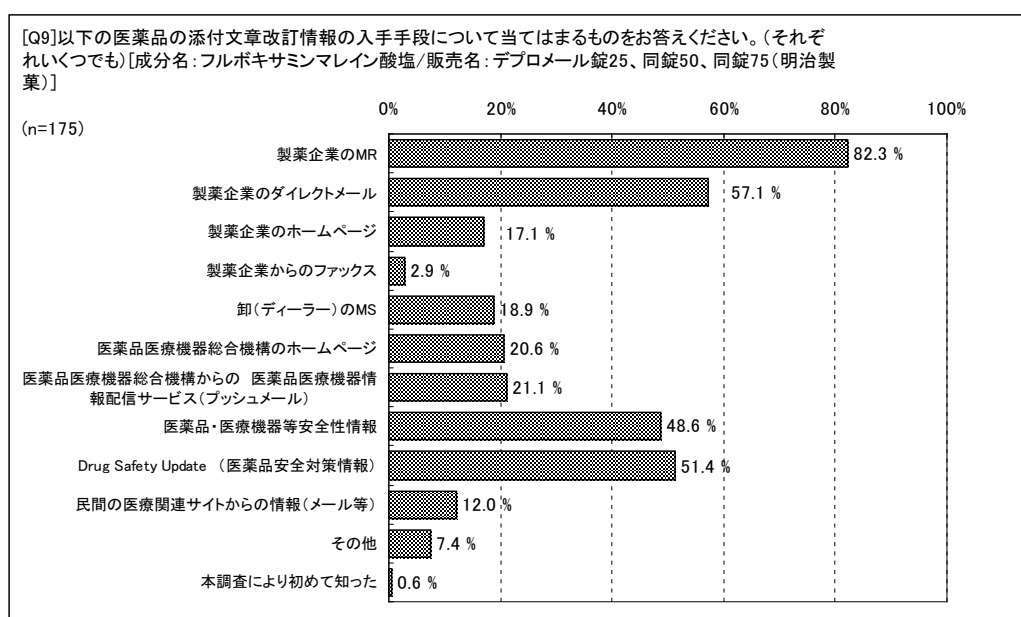
図表 10 在庫状況



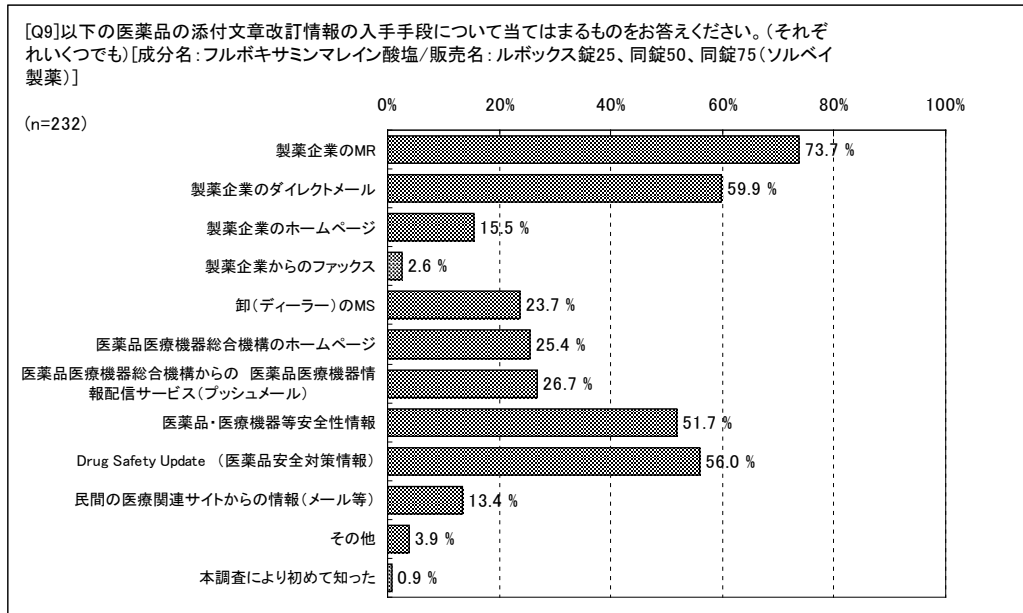
### ③ 医薬品の添付文書改訂情報の入手手段

入手手段については、5種ともに「製薬企業のMR」との回答が最も多く80%前後であった。次いで「デプロメール錠」、「ルボックス錠」、「パキシル錠」、「ミカルデイス錠」では「製薬企業のダイレクトメール」が挙げられ、「ジェイゾロフト錠」では「Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）」挙げられた。

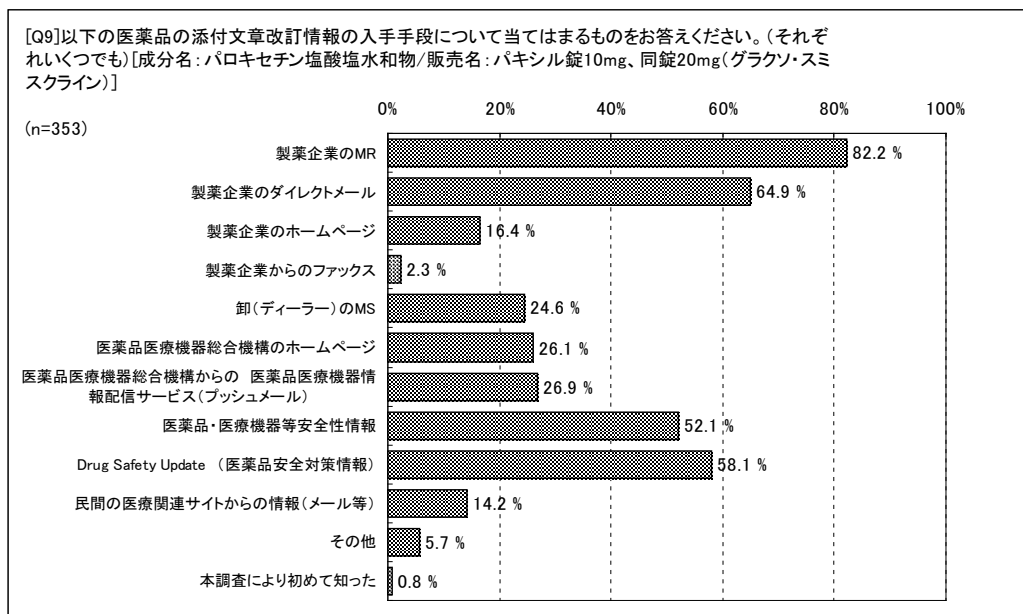
図表 11 「成分名：フルボキサミンマレイン酸塩  
販売名：デプロメール錠25、同錠50、同錠75（明治製菓）」  
の添付文書改訂情報の入手手段



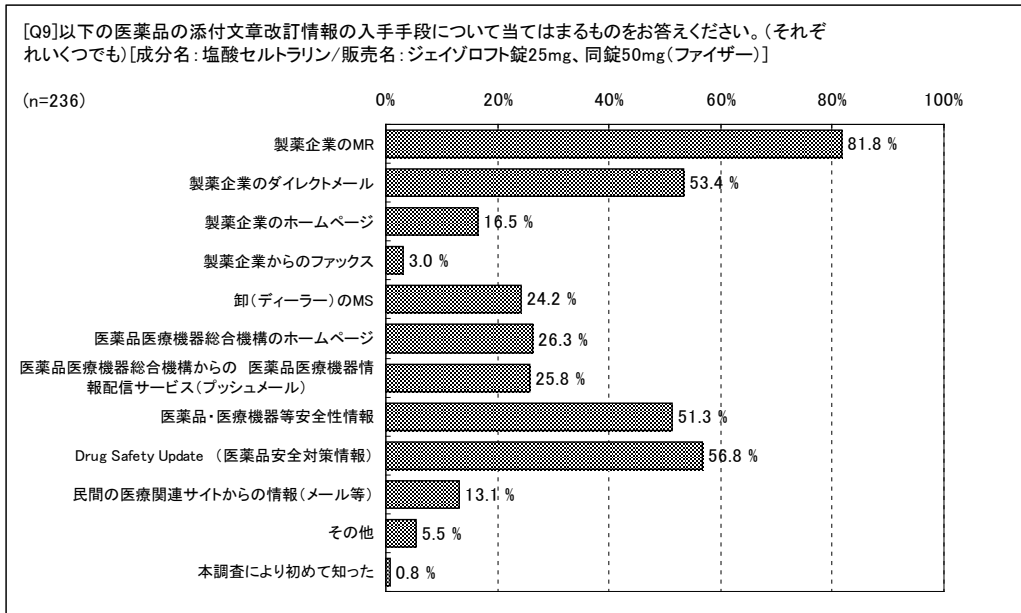
図表 12 「成分名：フルボキサミンマレイン酸塩  
販売名：ルボックス錠25、同錠50、同錠75（ソルベイ製薬）」  
の添付文書改訂情報の入手手段



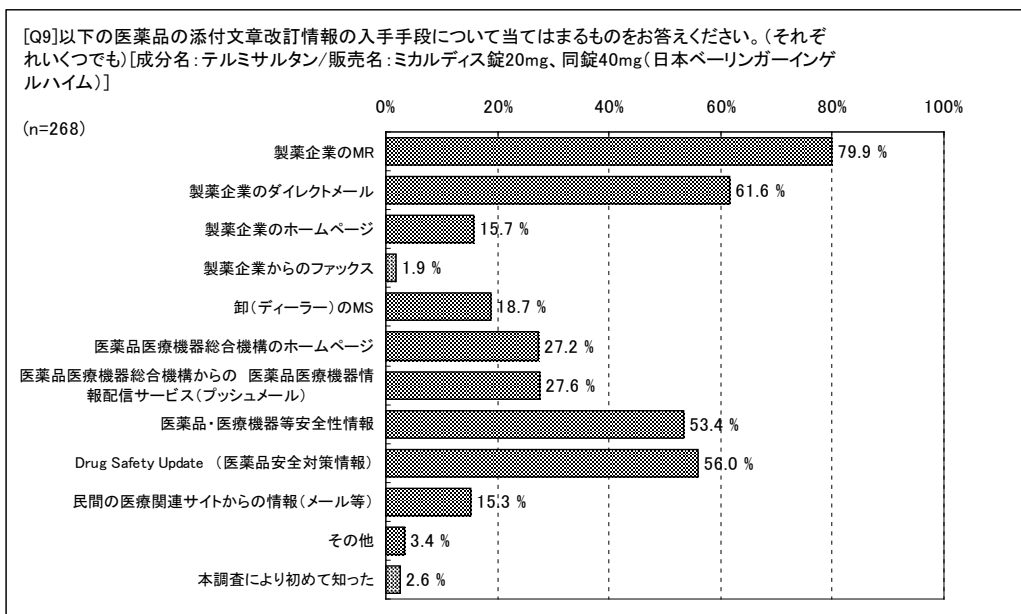
図表 13 「成分名：パロキセチン塩酸塩水和物  
販売名：パキシル錠10mg、同錠20mg(グラクソ・スミスクライン)」  
の添付文書改訂情報の入手手段



図表 14 「成分名：塩酸セルトラリン  
販売名：ジェイゾロフト錠25mg、同錠50mg(ファイザー)」  
の添付文書改訂情報の入手手段



図表 15 「成分名：テルミサルタン  
販売名：ミカルディス錠20mg、同錠40mg(日本ペーリンガーインゲルハイム)」  
の添付文書改訂情報の入手手段

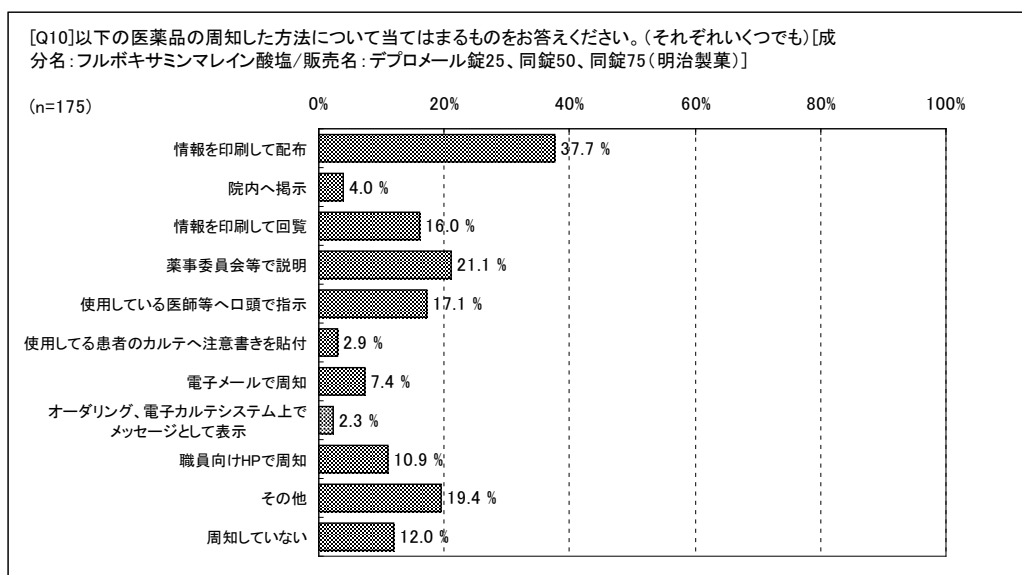




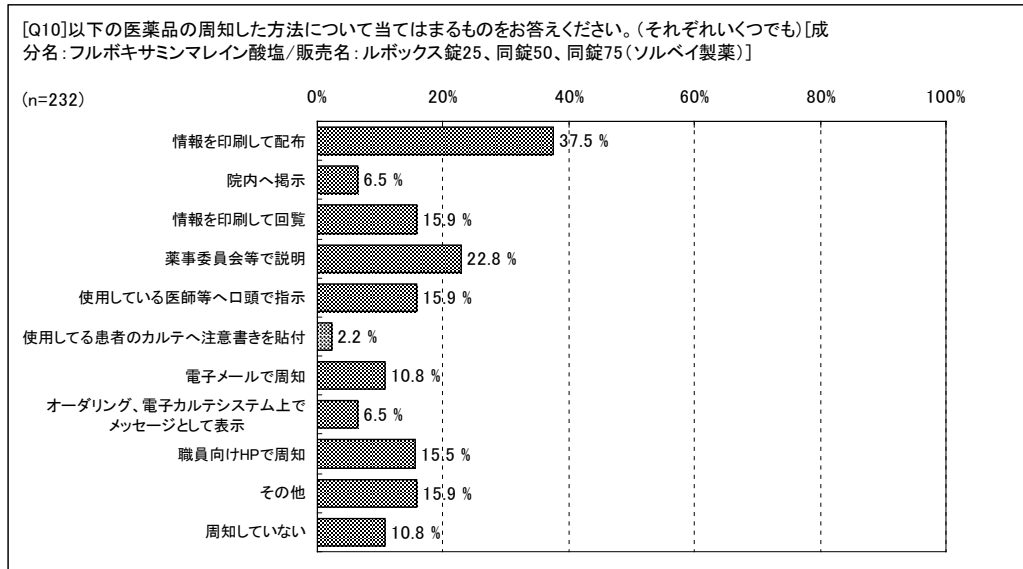
#### ④ 医薬品の改訂情報の周知方法

医薬品の改訂情報の周知方法については、5種ともに「情報を印刷して配布」が最も多く「薬事委員会等で説明」が挙げられた。

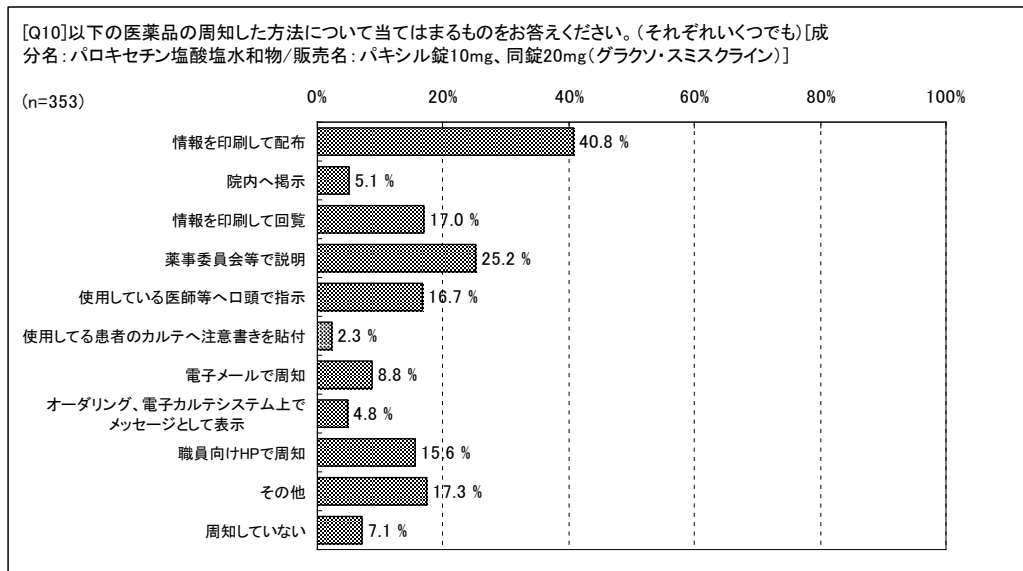
図表 16 「成分名：フルボキサミンマレイン酸塩  
販売名：デプロメール錠25、同錠50、同錠75(明治製菓)」  
添付文書改訂情報の周知方法



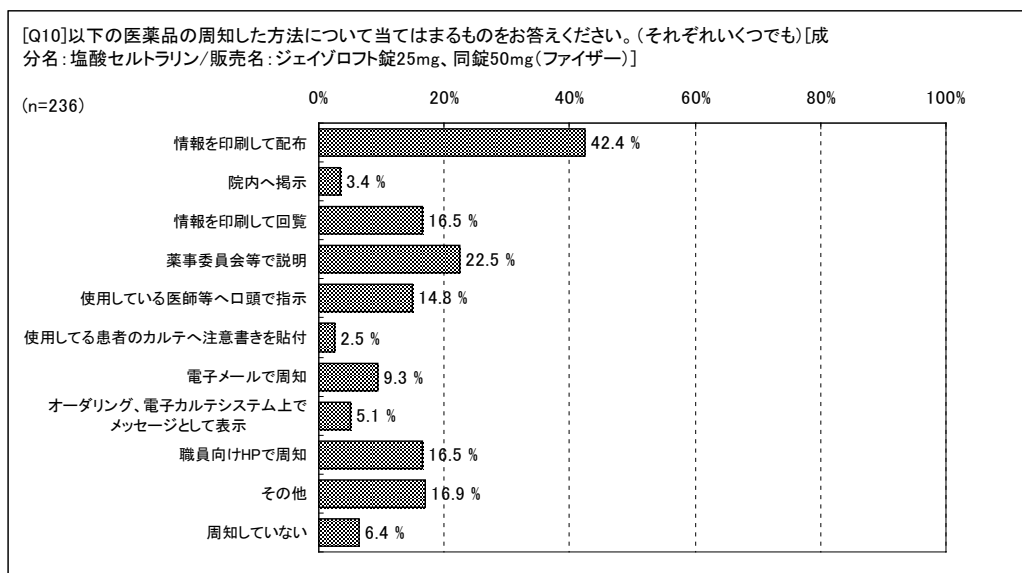
図表 17 「成分名：フルボキサミンマレイン酸塩  
販売名：ルボックス錠25、同錠50、同錠75（ソルベイ製薬）」  
の添付文書改訂情報の周知方法



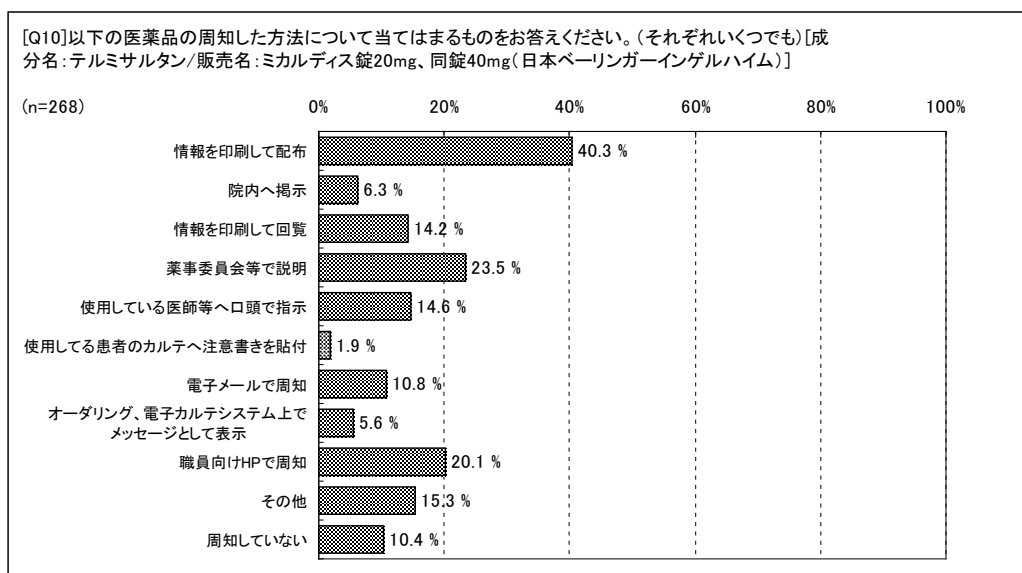
図表 18 「成分名：パロキセチン塩酸塩水和物  
販売名：パキシル錠10mg、同錠20mg（グラクソ・スミスクライン）」  
の添付文書改訂情報の周知方法



図表 19 「成分名：塩酸セルトラリン  
販売名：ジェイゾロフト錠25mg、同錠50mg(ファイザー)」  
の添付文書改訂情報の周知方法



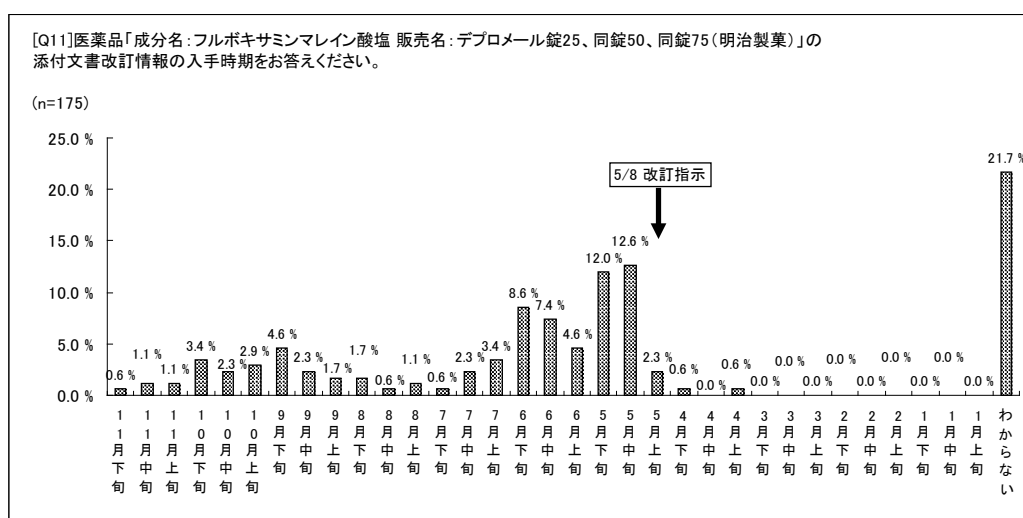
図表 20 「成分名：テルミサルタン  
販売名：ミカルディス錠20mg、同錠40mg(日本ベーリンガーインゲルハイム)」  
の添付文書改訂情報の周知方法



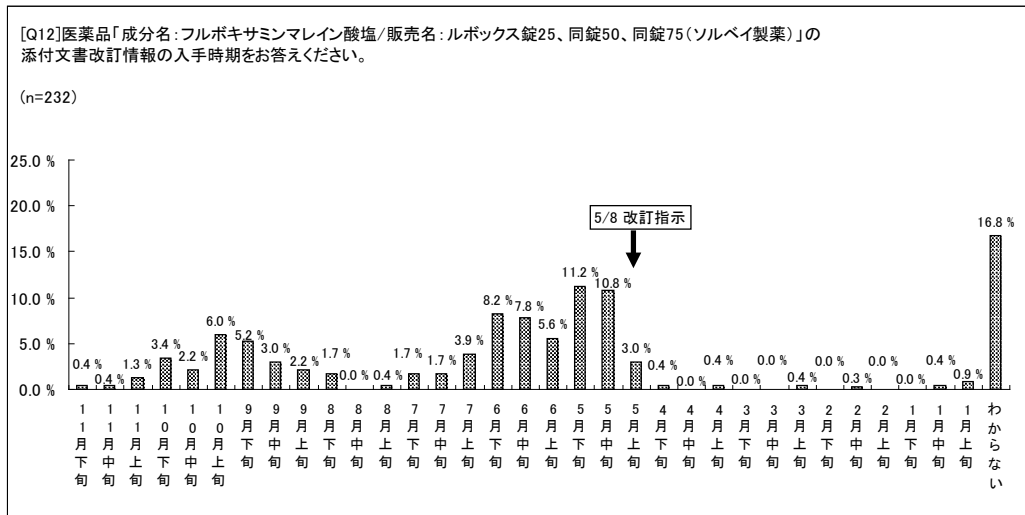
⑤ 医薬品の改訂情報の入手時期

医薬品の改訂情報の入手時期については、2009年5月8日に改訂が指示された「デプロメール錠」、「ルボックス錠」、「パキシル錠」、「ジェイゾロフト錠」では2009年5月中旬から2009年5月下旬、2009年7月3日に改訂が指示された「ミカルディス錠」では2009年7月中旬から2009年7月下旬に入手時期が集中していた。一方、「わからない」という回答も15～20%を占めていた。

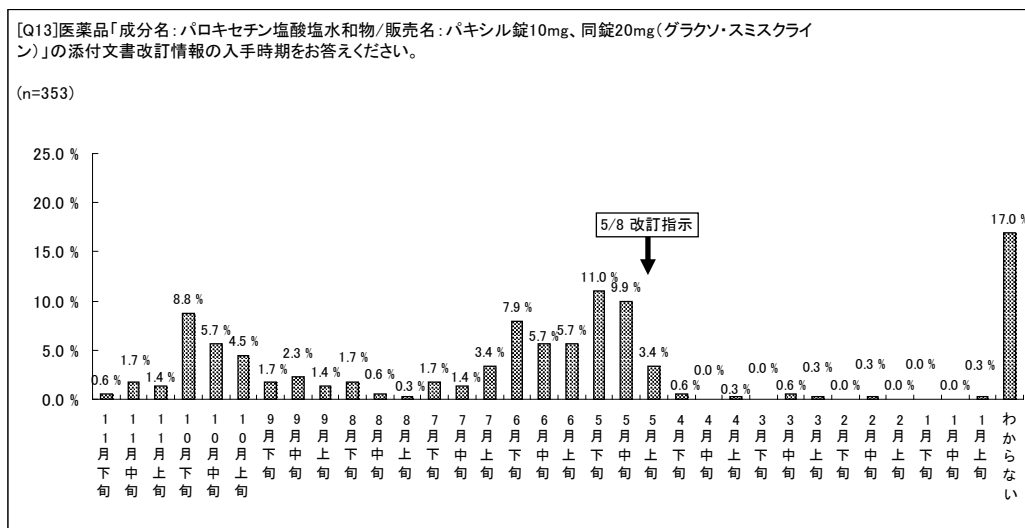
図表 2 1 「成分名：フルボキサミンマレイン酸塩  
販売名：デプロメール錠25、同錠50、同錠75(明治製菓)」  
の添付文書改訂情報の入手時期



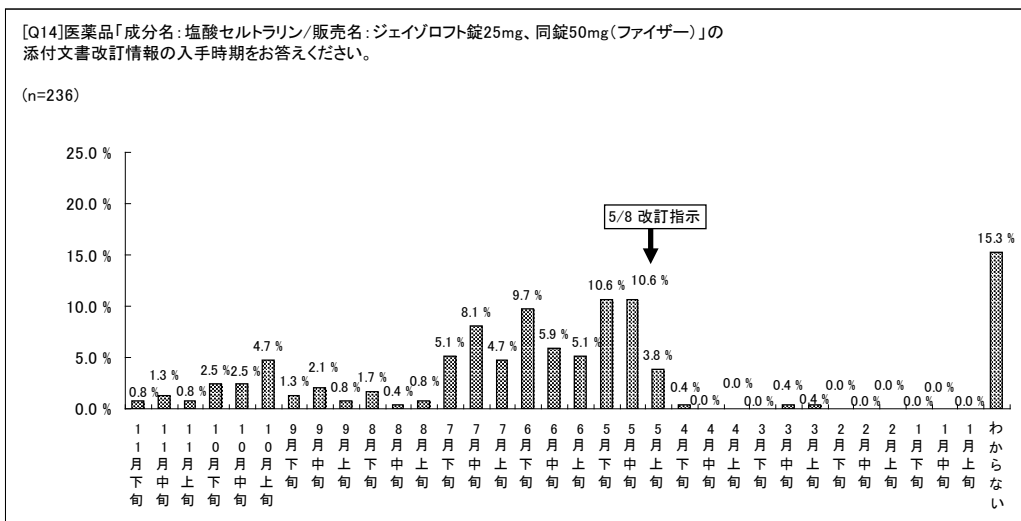
図表 22 「成分名：フルボキサミンマレイン酸塩  
販売名：ルボックス錠25、同錠50、同錠75(ソルベ製薬)」  
の添付文書改訂情報の入手時期



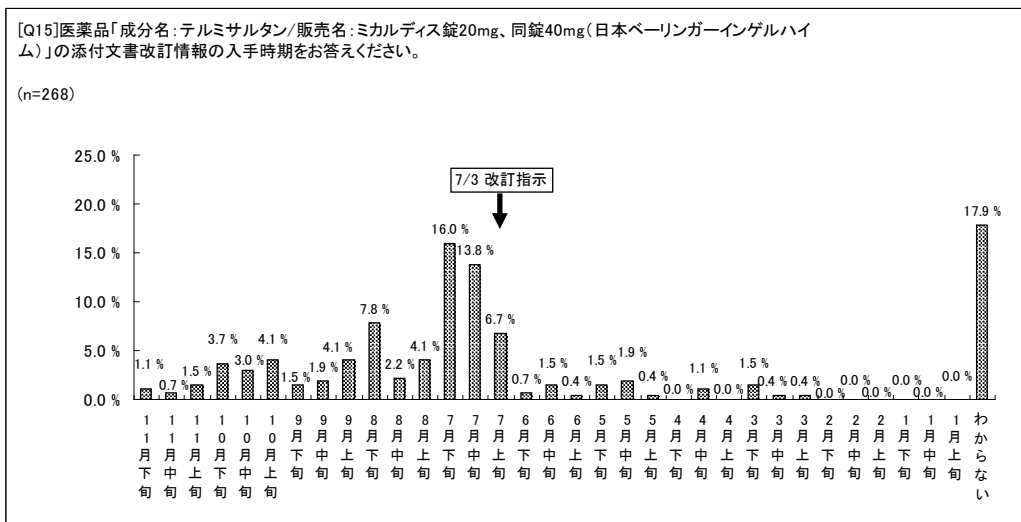
図表 23 「成分名：パロキセチン塩酸塩水和物  
販売名：パキシル錠10mg、同錠20mg(グラクソ・スミスクライ  
ン)」の添付文書改訂情報の入手時期



図表 24 「成分名：塩酸セルトラリン  
販売名：ジェイゾロフト錠25mg、同錠50mg(ファイザー)」  
の添付文書改訂情報の入手時期



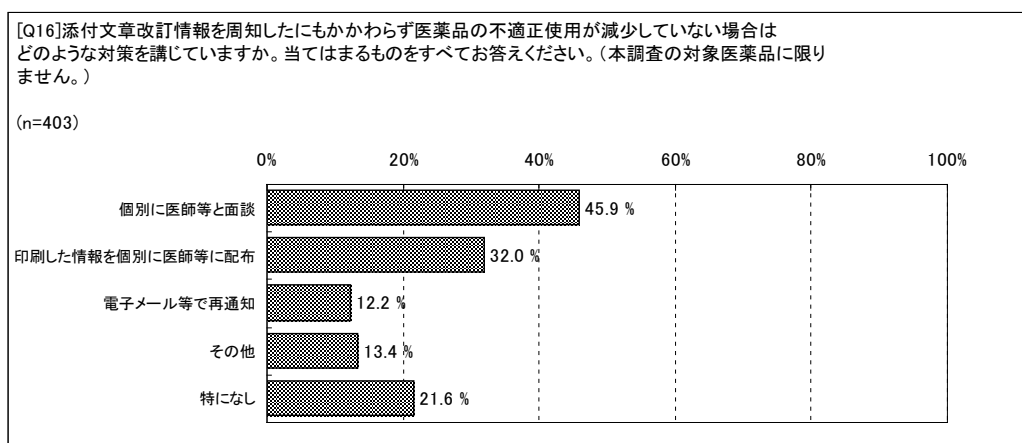
図表 25 「成分名：テルミサルタン  
販売名：ミカルディス錠20mg、同錠40mg(日本ベーリンガーインゲルハイム)」  
の添付文書改訂情報の入手時期



(6) 添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策

「添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策」については、「個別に医師等と面談」が 45.9%で最も多く、次いで「印刷した情報を個別に医師等に配布」が 32.0%であった。

図表 26 不適正使用が減少していない場合の対策

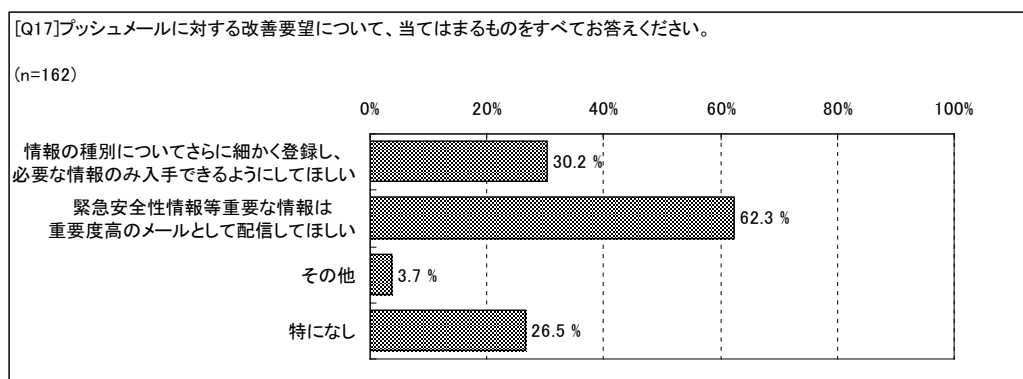


その他の主な意見としては、「医師・薬剤師の注意を喚起する」、「広報など印刷物で注意喚起をする」、「医局会や薬事委員会などで周知を徹底する」などであった。

### (7) プッシュメールに対する改善要望

プッシュメールに対する改善要望については、「緊急安全性情報等重要な情報は重要度高のメールとして配信してほしい」が最も多く挙げられ62.3%であった。次いで「情報の種別についてさらに細かく登録し、必要な情報のみ入手できるようにしてほしい」の30.2%であった。

図表 27 プッシュメールに対する改善要望（複数回答）



その他の主な意見としては、「見出しを工夫してほしい」、「フリーメールに対応してほしい」、「メーカーからの情報提供との時間差を無くしてほしい」などであった。



(8) 添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上で弊害となっていることや、情報入手の際の問題点（自由回答）

「適正使用情報を周知する上で弊害となっていること」と及び「情報入手の際の問題点」として主に以下のような回答が挙げられた。

情報入手の際の主な問題点	
1	情報量が多いため内容への理解が追いつかない。(24件)
2	メーカーによって、情報伝達能力(MR教育)に大きな差がある。(20件)
3	重要度、要点がわかりにくいいため、危機意識が低下する。(17件)
4	情報配信の頻度が高く、情報量、変更が多いため情報の整理が困難である。(9件)
5	情報提供の頻度、提供時期、内容に統一性がない。(8件)
6	提供方法が統一されていないためパソコンなどでの一括管理が困難。(7件)
周知する上で弊害となっていること	
1	情報を配布・回覧しても確認しない職員もいるため周知徹底は困難である。(8件)
2	医師が重要視しないことが多く必要な医師に確実に届けるには労力がかかる。(5件)
3	他の業務に追われ、ほかの部署まで情報を周知することは困難である。(4件)
4	情報量が多いため、情報周知が困難である。(2件)
5	勤務時間帯がばらばらな看護師等への周知は困難である。(2件)
6	非常勤医師に周知することが困難である。(1件)

周知する上で弊害となっていること	件数
情報発信・周知後の周知徹底ができない	13
現場職員の情報の重要性への認識不足・危機感不足がある	10
情報量が多く重要情報の選択や、周知が困難である	6
確実な周知方法が確立していない	5
人員不足・時間不足等で情報を周知が困難である	4
情報入手の際の主な問題点	件数
情報の重要度・緊急性が不明である	28
メーカーによって、情報伝達能力(MR教育)に差がある	27
情報量が多すぎる・改訂頻度が高すぎる	18
情報提供の頻度、提供時期、内容に統一性がない	11
情報を確実に入手できているか不明である	4

(9) 院内周知後の使用状況等での課題（自由回答）

「院内周知後の使用状況等での課題」として主に以下のような回答が挙げられた。

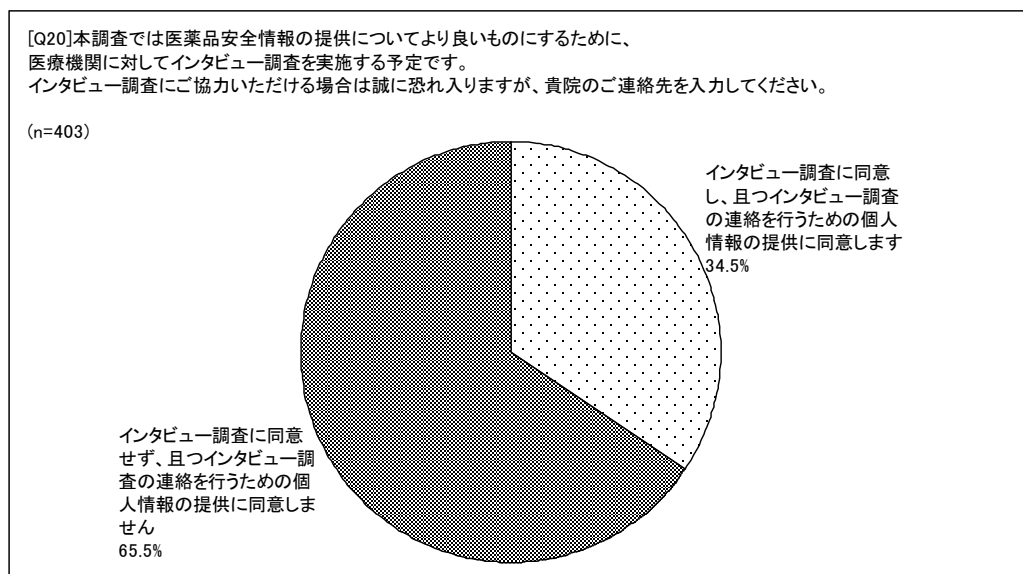
院内周知後の使用状況等での課題	
1	医師の情報に対する意識が低い。(16件)
2	効果的な周知方法がわからない。(16件)
3	周知後の使用状況を調査する手段がない。(10件)
4	情報量が非常に多いため、周知徹底に時間を要する。(8件)
5	情報量が非常に多いため、時期をみて再周知の必要性がある。(7件)
6	全職員の意識レベルの差から、情報の周知度に格差がある。(6件)
7	電子カルテが導入されていないため、周知が困難である。(4件)
8	医師が多忙すぎて内容を把握しきれていない。(4件)
9	薬局以外の部署の薬への関心が薄い。(2件)
10	医師が診察時に十分な説明をおこなっているかどうかの確認方法がない。(2件)

院内周知後の使用状況等での課題	件数
徹底周知する手段の確立	43
現場職員の情報に対する認識度不足の改善	18
周知状況の把握ができる手段の確立	10
経験値信望の医師の意識改革	8
周知後の使用状況の把握ができる手段の確立	8

## (10) インタビュー調査への協力

「インタビュー調査への協力」については、34.5%の医療機関が「インタビュー調査に同意する」と回答した。

図表 28 インタビュー調査への協力



## 4 分析・解析結果

アンケート回収率は13.5%で、運営形態別にみると病院では22.2%、診療所では4.7%となり、診療所における回収率の低さが際立った。

また本調査は平成21年10月31日から11月30日まで実施されたが、期間中のアクセス数を分析した結果、11月13日の督促状発送以降のアクセス数が259件となり発送以前の144件を大きく上回ったことが明らかとなった。

回答者属性として病床規模別にみると、200床未満が43.2%、200床以上400床未満が36.6%、400床以上が20.1%となり、比較的小中規模病院の回答が多いことが示された。

医薬品安全管理責任者の属性として、年齢は40代および50代で全体の約7割を占めており、20代は1.7%とごくわずかであった。また職種としては薬剤師が約8割を占め、次いで医師が16.4%、看護師が3.0%となった。

今回対象となった5つの医薬品についてはいずれも4割以上の施設で過去1年における使用履歴があり、7割以上の施設で院内在庫があることが判明した。また添付文書改訂情報の入手手段に関しては、いずれの医薬品についても7、8割の施設が製薬会社のMRから情報を入手していることが明らかとなった。その他の手段としては製

薬企業からのダイレクトメール、医薬品・医療機器等安全性情報、Drug Safety Updateが多かったが、プッシュメールによる情報入手はいずれの医薬品についても3割以下であった。なおプッシュメールへの要望としては、緊急安全性情報等重要な情報については重要度高のメールとして配信してほしいとの声が多くみられた。

医薬品改訂情報の入手時期に関しては、いずれの医薬品についても関係企業に改訂指示が出てから1ヶ月以内の入手が多かったが、ルボックス錠、パキシル錠、ジェイゾロフト錠に関しては10月上旬から中旬にかけて情報を入手している機関も多くみられた。

院内周知の方法で最も多かったのが「情報を印刷して配布」で、約4割の施設で実施していた。一方で約1割の施設では院内周知を行っていないことが明らかとなった。

適正使用情報を周知する上で弊害となっていることや情報入手の際の問題点としては、情報量および情報提供頻度の多さが弊害となるとの意見が多かった。また提供方法が統一されていないため、同一の適正使用情報がさまざまな形で提供され、かえって混乱をきたすとの意見もあった。院内周知後の使用状況等における課題としても情報量の多さによる周知の遅延があげられており、また医師と薬剤師の医薬品に対する意識の差も周知徹底の妨げとなっていることが明らかとなった。

## 5 考察

本調査では病院に比べ診療所からの回答率が著しく低いという結果が得られた。この要因として、主に薬剤師が務める専任の医薬品安全管理責任者を擁する診療所が少ないことが考えられる。

また都市部の病院からの回答が多い要因としては、製薬企業のMRが都市部に多く配置されている可能性が考えられる。

一方医薬品改訂情報の入手時期に関しては、改訂指示が出てから1ヶ月以内の入手が多かったものの、医薬品によっては改訂指示から約半年後に情報を入手している機関も存在した。今後これらの機関を特定し、その要因を分析する必要があると考えられる。

プッシュメールの登録者は約4割を占めるものの、改訂情報の入手手段として利用している施設は3割以下であった。今後は登録を推進するだけでなく、改訂情報に関しては重要度高のメールとして配信するなどの情報提供方法における工夫が必要であると思われる。