

平成22年度
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:

医薬品や医療機器の最新情報(副作用等に関する最新知見)や採るべき安全対策措置は、製薬企業等から医療機関の医薬品安全管理責任者等へ情報提供されているが、医療機関内において、それらの最新の安全性情報等が、臨床現場に適切に伝達され、活用されているかを確認す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等の伝達・活用状況を把握し、医療機関における適切な情報伝達方策や活用などに資する資料を整理するために実施する。

- 調査対象: 全国の病院 8,679施設

* 患者20人以上の入院施設を有するもの。(歯科を含む)

- 調査手法: 郵送調査

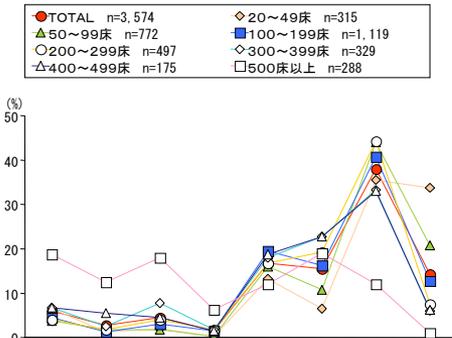
- 調査標本数: 有効回収数:3,574件(有効回収率 41.2%)

- 調査期間: 2011年1月13日～2月10日

- 医薬品情報の管理体制
 - 医薬品情報(DI)担当者の配置【施設概要】
 - 診療報酬の算定【施設概要】
- 安全性情報の入手・活用状況
 - 主な情報源【問1】
 - 院内での情報伝達・活用を実施する組織【問3】
 - 実際の対応状況【問4】
 - 5薬剤:シタグリプチンリン酸塩水和物、ジスチグミン臭化物、サラゾスルファピリジン、クロピドグレル硫酸塩、タンドスピロンクエン酸塩
 - 安全性情報の活用事例【問5】
- 医薬品の新規採用時の安全対策【問6】
- 情報の入手・活用に関する意見【問7～9】
- PMDAメディナビに対する意見【問10～14】

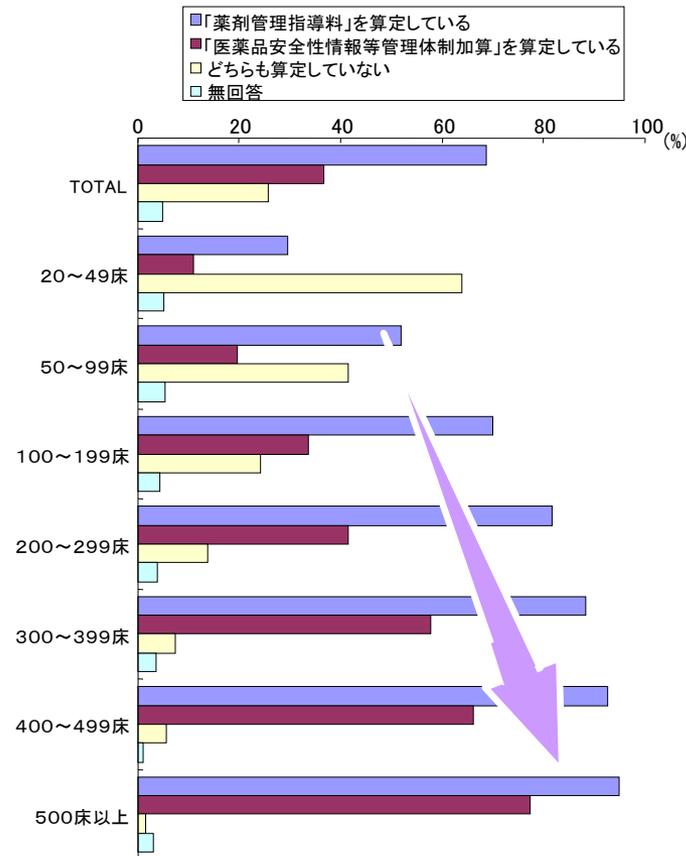
医療情報管理室の担当者の配置状況

※「専従」は「医薬品情報管理室での業務に1日平均8割以上従事している」ことを目安
 「専任」は「医薬品情報管理室の担当であり、1日平均5割以上8割未満従事している」ことを目安
 「兼任」は上記以外



* 病床規模別	n	1 専従	2 専従+専任	3 専従+兼任	4 専従+専任+兼任	5 専任	6 専任+兼任	7 兼任	8 該当なし
0 TOTAL	3,574	6.0	2.8	4.6	1.7	16.9	15.7	38.0	14.4
1 20~49床	315	6.7	1.3	2.2	0.3	13.3	6.7	35.6	34.0
2 50~99床	772	3.8	1.9	1.9	0.4	16.1	10.8	44.2	21.0
3 100~199床	1,119	4.6	1.4	3.0	1.6	19.6	16.3	40.8	12.8
4 200~299床	497	4.0	1.8	4.2	1.8	16.9	19.3	44.3	7.6
5 300~399床	329	7.0	2.7	7.9	1.8	18.2	22.8	33.4	6.1
6 400~499床	175	6.9	5.7	4.6	1.7	18.9	22.9	33.1	6.3
7 500床以上	288	18.8	12.5	18.1	6.3	12.2	19.1	12.2	1.0

診療報酬の算定

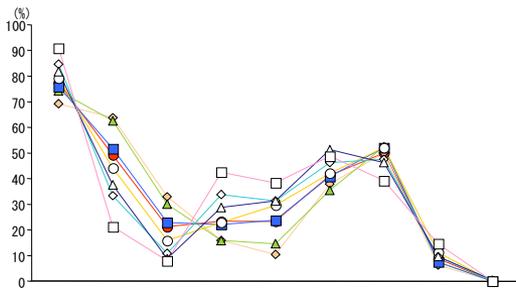
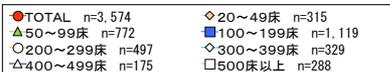


500床以上の施設では、医薬品情報(DI)担当者が専従で配置されている割合が高かった。

病床規模が大きいほど、「薬剤管理指導料」「医薬品安全性情報等管理体制加算」を算定している割合が高かった。

主な結果(安全性情報の入手・活用状況)

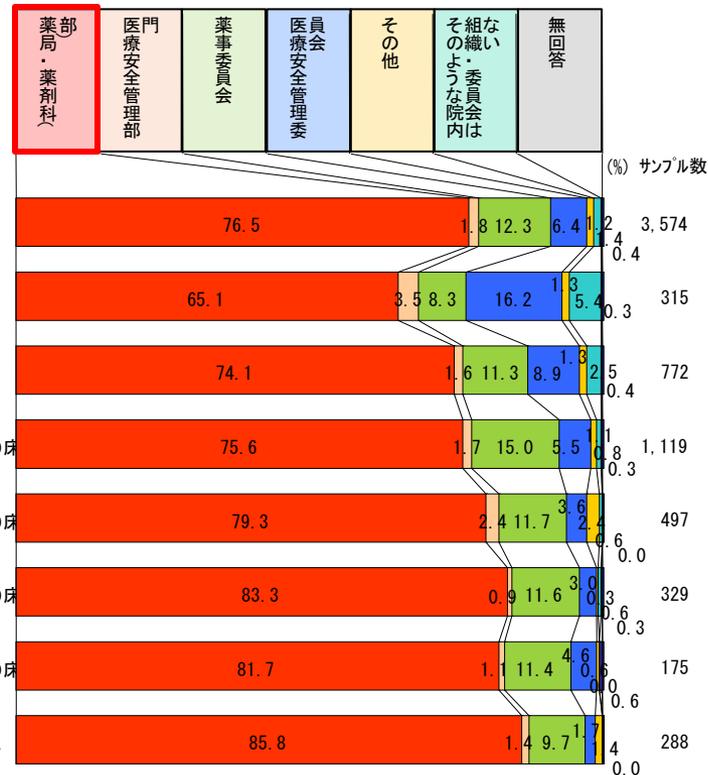
主な情報源



* 病床規模別	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0 TOTAL	3,574	77.8	49.3	21.3	23.7	23.7	41.4	50.3	8.9	0.3
1 20~49床	315	69.5	64.1	33.0	16.2	10.8	38.1	50.2	6.3	0.0
2 50~99床	772	74.4	62.7	30.1	16.2	14.6	35.6	52.6	7.5	0.1
3 100~199床	1,119	76.2	52.0	23.2	22.2	23.9	41.0	52.1	7.9	0.1
4 200~299床	497	79.5	44.5	15.9	22.9	29.8	42.5	52.3	11.5	0.0
5 300~399床	329	84.8	33.4	10.9	34.0	31.3	46.5	47.7	9.7	0.0
6 400~499床	175	81.7	37.7	9.1	29.1	31.4	51.4	46.3	9.7	0.6
7 500床以上	288	91.0	21.5	8.0	42.7	38.5	49.0	39.2	14.9	0.0

大規模施設と比較して、小規模施設では製薬会社のMRの訪問が少なかった。代わりに企業のDMや、医薬品卸会社のMSからの情報に頼っていた。

院内で情報伝達・活用を実施する組織

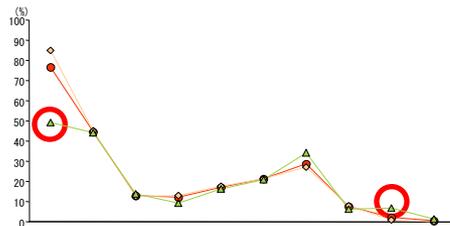


院内での情報伝達・活用の中心的役割は、多くの場合薬局・薬剤科(部)が担っていた。一部の施設では、医師など他職種を含めた組織が担っていた。

主な調査結果(実際の対応状況(情報源))

①シタグリブチン酸塩水和物

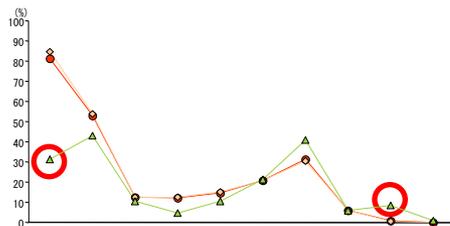
●TOTAL n=2,826 ◇院内採用(取扱)している n=2,161
▲院内採用(取扱)していないが、院外処方できる n=665



	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TOTAL	2,826	76.8	44.9	13.1	12.2	17.4	21.4	29.1	7.9	2.3	0.6
院内採用(取扱)している	2,161	85.2	45.0	12.8	13.0	17.7	21.5	27.5	8.3	0.9	0.2
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	665	49.5	44.4	14.0	9.5	16.5	21.1	34.4	6.3	6.9	1.7

②ジスチグミン臭化物

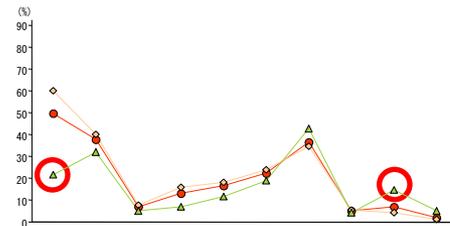
●TOTAL n=3,281 ◇院内採用(取扱)している n=3,072
▲院内採用(取扱)していないが、院外処方できる n=209



	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TOTAL	3,281	81.4	53.2	12.7	12.1	14.8	21.2	31.3	5.9	1.0	0.4
院内採用(取扱)している	3,072	84.8	53.8	12.8	12.6	15.0	21.2	30.6	5.9	0.5	0.3
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	209	31.6	43.1	10.5	4.8	10.5	21.5	41.1	6.2	8.6	1.0

③サラソスルフェリジン

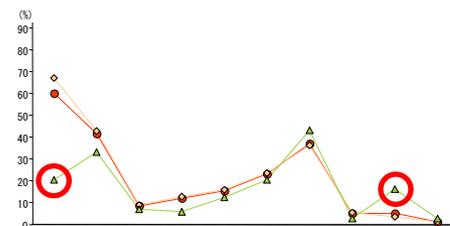
●TOTAL n=2,544 ◇院内採用(取扱)している n=1,864
▲院内採用(取扱)していないが、院外処方できる n=680



	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TOTAL	2,544	49.8	38.1	7.0	13.4	16.7	22.7	36.9	5.1	7.0	2.2
院内採用(取扱)している	1,864	60.0	40.2	7.7	15.8	18.4	24.0	34.8	5.4	4.2	1.2
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	680	21.8	32.2	5.1	7.1	11.9	19.0	42.8	4.4	14.7	5.0

④クロビドグレル硫酸塩

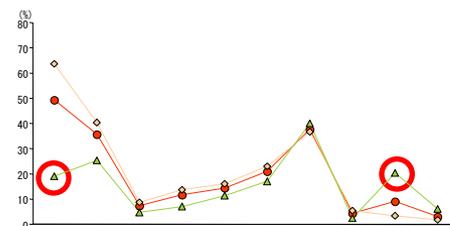
●TOTAL n=2,925 ◇院内採用(取扱)している n=2,506
▲院内採用(取扱)していないが、院外処方できる n=419



	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TOTAL	2,925	60.4	41.6	8.6	11.9	15.4	23.3	37.2	5.1	5.4	1.4
院内採用(取扱)している	2,506	67.0	43.0	8.9	12.9	15.8	23.7	36.2	5.4	3.5	1.2
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	419	20.8	33.2	7.2	6.0	12.6	20.8	43.4	2.9	16.5	2.9

⑤タンドスピロクエン酸塩

●TOTAL n=2,382 ◇院内採用(取扱)している n=1,617
▲院内採用(取扱)していないが、院外処方できる n=765



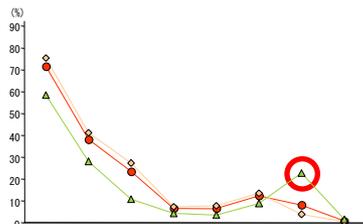
	n	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TOTAL	2,382	49.5	35.7	7.5	11.7	14.6	21.2	37.9	4.6	9.1	3.3
院内採用(取扱)している	1,617	63.9	40.4	8.7	13.8	16.0	23.2	36.9	5.5	3.6	1.9
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	765	19.2	25.6	4.8	7.3	11.5	17.1	40.1	2.6	20.7	6.3

院内採用されていない薬剤と比較して、院内採用されている薬剤は、製薬会社のMRからの情報入手割合が多かった。

主な調査結果(実際の対応状況(伝達・措置))

①シタグリブチンリン酸塩水和物

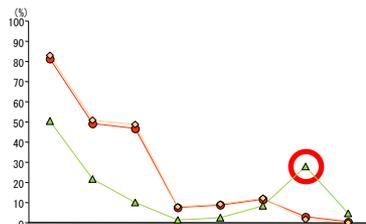
●TOTAL n=2,745
◆院内採用(取扱)している n=2,137
▲院内採用(取扱)していないが、院外処方できる n=608



	n	1	2	3	4	5	6	7	8
TOTAL	2,745	71.8	38.4	23.7	6.8	6.9	12.6	8.2	0.9
院内採用(取扱)している	2,137	75.6	41.3	27.4	7.5	7.8	13.6	4.0	0.7
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	608	58.6	28.3	10.9	4.4	3.6	8.9	23.0	1.8

②ジステグミン臭化物

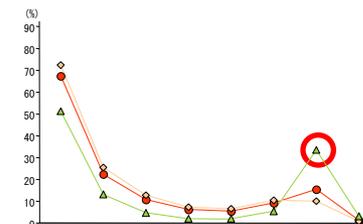
●TOTAL n=3,237
◆院内採用(取扱)している n=3,048
▲院内採用(取扱)していないが、院外処方できる n=189



	n	1	2	3	4	5	6	7	8
TOTAL	3,237	81.3	49.4	46.9	7.6	9.0	11.9	3.3	0.6
院内採用(取扱)している	3,048	83.2	51.1	49.1	8.0	9.4	12.1	1.8	0.4
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	189	50.8	21.7	10.1	1.6	2.6	8.5	28.0	4.8

③サラズルファビリン

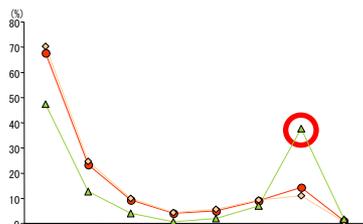
●TOTAL n=2,308
◆院内採用(取扱)している n=1,762
▲院内採用(取扱)していないが、院外処方できる n=546



	n	1	2	3	4	5	6	7	8
TOTAL	2,308	67.5	22.6	10.9	6.3	5.6	9.5	15.6	1.3
院内採用(取扱)している	1,762	72.5	25.4	12.8	7.6	6.7	10.7	10.0	0.8
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	546	51.3	13.4	4.8	2.0	2.0	5.7	33.5	3.1

④クロビドグレル硫酸塩

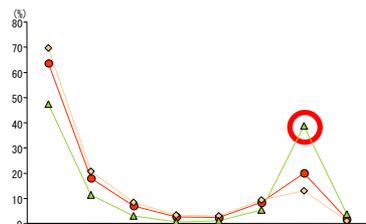
●TOTAL n=2,727
◆院内採用(取扱)している n=2,389
▲院内採用(取扱)していないが、院外処方できる n=338



	n	1	2	3	4	5	6	7	8
TOTAL	2,727	67.7	23.4	9.5	4.2	5.2	9.3	14.6	1.1
院内採用(取扱)している	2,389	70.5	24.9	10.3	4.6	5.7	9.6	11.3	1.0
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	338	47.6	12.7	4.1	0.9	2.1	7.1	37.9	1.8

⑤タンドスピロンクエン酸塩

●TOTAL n=2,086
◆院内採用(取扱)している n=1,527
▲院内採用(取扱)していないが、院外処方できる n=559



	n	1	2	3	4	5	6	7	8
TOTAL	2,086	64.0	18.3	7.1	2.8	2.6	8.5	20.1	1.9
院内採用(取扱)している	1,527	69.9	20.8	8.6	3.5	3.2	9.6	13.2	1.2
院内採用(取扱)していないが、院外処方できる	559	47.6	11.6	3.0	0.9	1.1	5.4	39.0	3.8

問4-3の項目を以下の分類でまとめて集計した。

情報を提供

- 1 院内に掲示
- 2 情報を印刷して回覧
- 3 情報(原本又はコピー)を紙面で配布
- 4 医師等に個別に電子メール等で通知

説明を実施

- 5 薬事委員会等での説明
- 6 この医薬品についての説明会を開催
- 7 使用している医師等と面談して説明

処方時に個別の対応を実施

- 8 処方された患者を特定し、その患者のカルテへ注意書きを貼付
- 9 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
- 10 薬局・薬剤科(部)から調剤時に疑義照会・確認

検査・モニタリングの要請

- 11 医師への検査の実施を要請
- 12 医師による副作用モニタリングを要請

検査・副作用発現の確認

- 13 薬剤師が、検査の実施状況を確認
- 14 薬剤師が、処方された患者を特定し、副作用の発現の有無を医師と協議して確認

その他

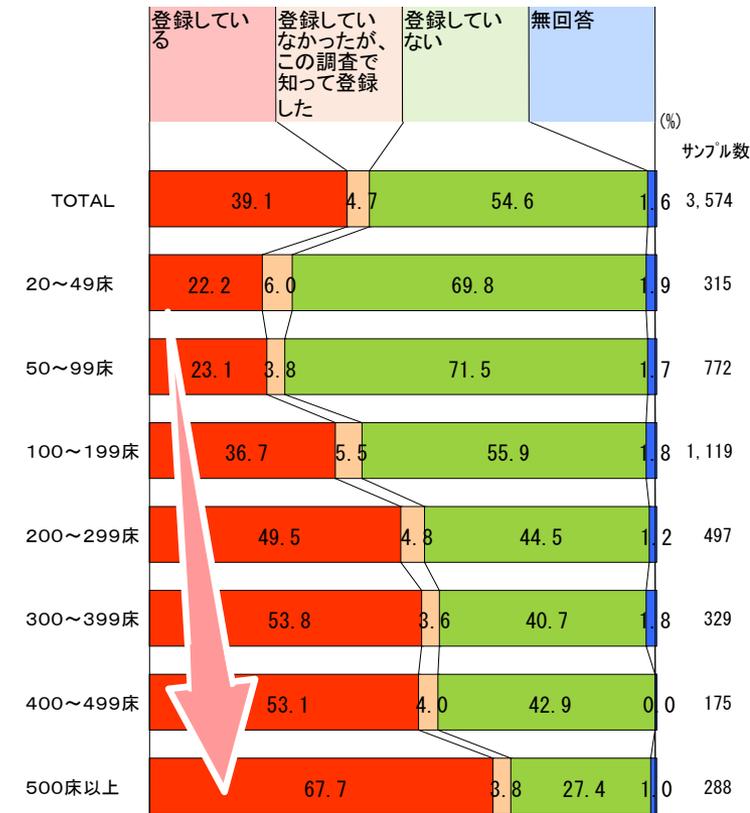
- 15 その他
- 16 特に措置を講じなかった

院内採用されていない薬剤と比較して、院内採用されている薬剤は、院内での多様な伝達・措置が講じられている傾向にあった。

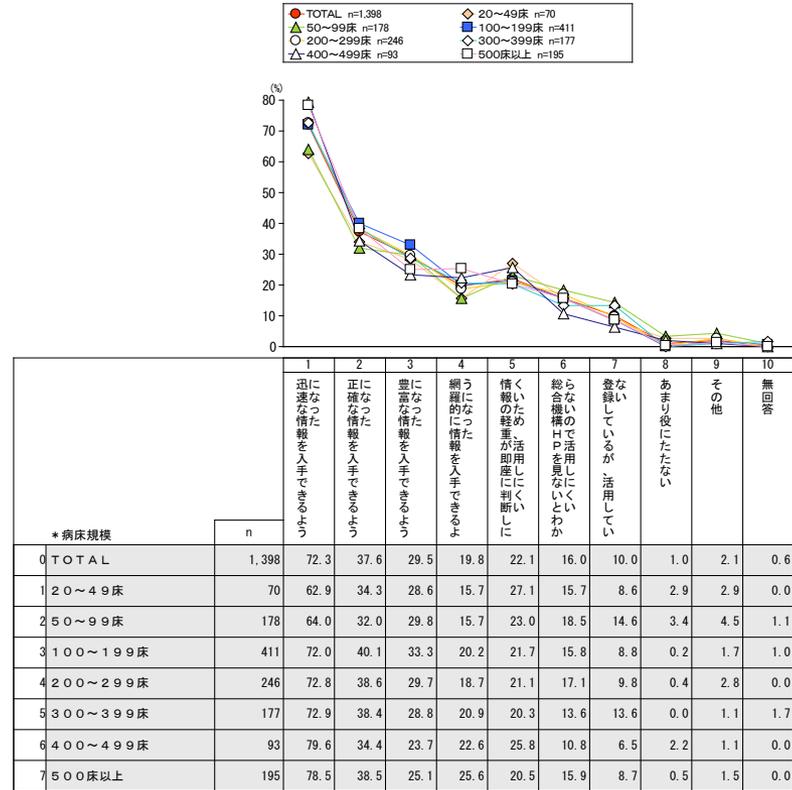
主な調査結果 (PMDAメディナビに対する意見)



PMDAメディナビ登録率 (病床規模別)



PMDAメディナビ登録者からの評価



PMDAメディナビの登録は4割に留まった。未登録の理由として「存在を知らない」との回答が半数を占めていた。

PMDAメディナビ利用者からは「迅速な情報を迅速に入手できるようになった」「正確な情報を入手できるようになった」との評価が多かった。一方、「重要度・緊急度がわかるように」など、使い勝手についての要望があった。

医薬品安全性情報の伝達・活用の円滑な実施のため望まれること

DI管理のための院内環境の充実

- ・施設規模に応じた担当者の確保
- ・情報収集、活用のための設備の整備

院内採用薬に限定しない、確実に有効な情報源の確保

施設の規模・実状にあった安全対策の実施

DI担当者と医師の連携、施設の実状に応じた
安全性情報の定着化の工夫

PMDAメディアナビの活用