

平成26年度
医療機関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

主な調査結果及び望まれる方向

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、安全対策の一環として、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連携して検討・決定するとともに、情報発信等の業務を実施し、全国の医療機関等との情報交換を通じて、安全対策を推進している。

本調査は、講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実を図るため、医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、医療機関における安全性情報の活用策を検討することを目的として実施した。

【調査対象】

全国の病院全数 : 8,481施設※1

※1: 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、調査対象外とした。

【調査期間】

平成26年12月15日～平成27年3月13日

【調査方法】

調査対象施設の院長宛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、電子媒体(Microsoft Excel 調査票)の返送、紙面調査票の返送での回答も選択できるようにした。

【回収状況】

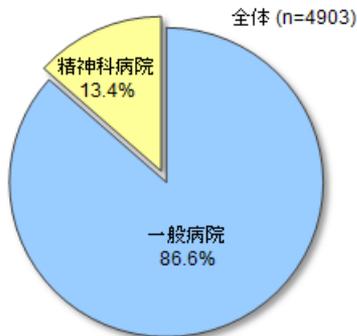
4,903施設(回収率57.8%)※2

※2: 平成27年3月16日までに回収されたデータをもとに集計した。

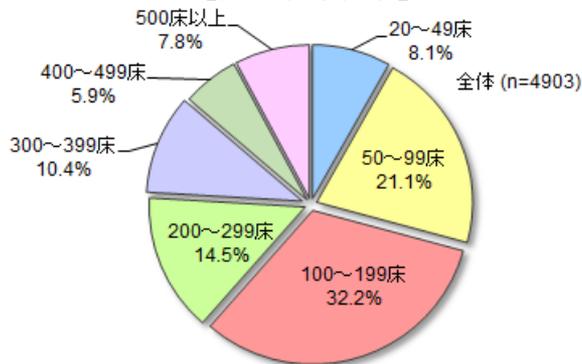
本調査については、PMDA内に設置した「医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会」の意見をふまえて実施、結果の取り纏めを行った。

回答施設の概要①

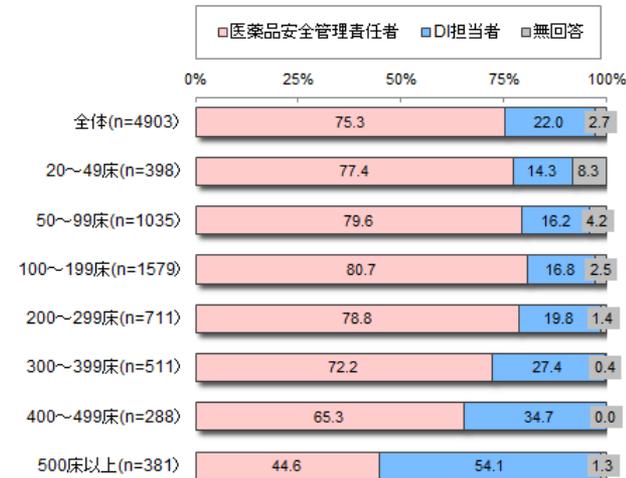
【病院種別】



【許可病床総数】

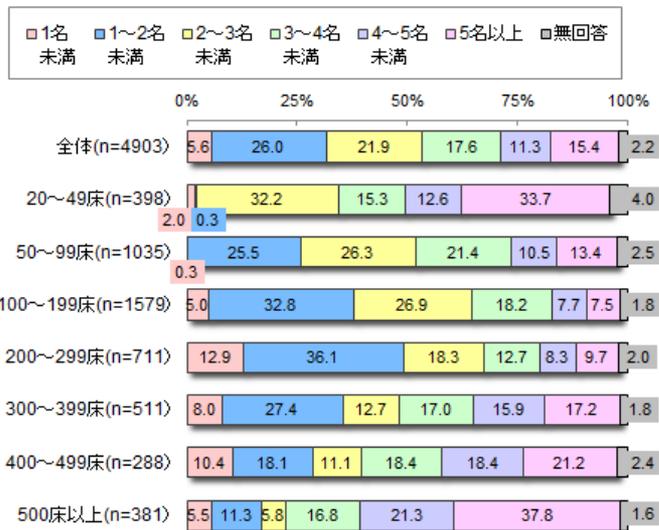
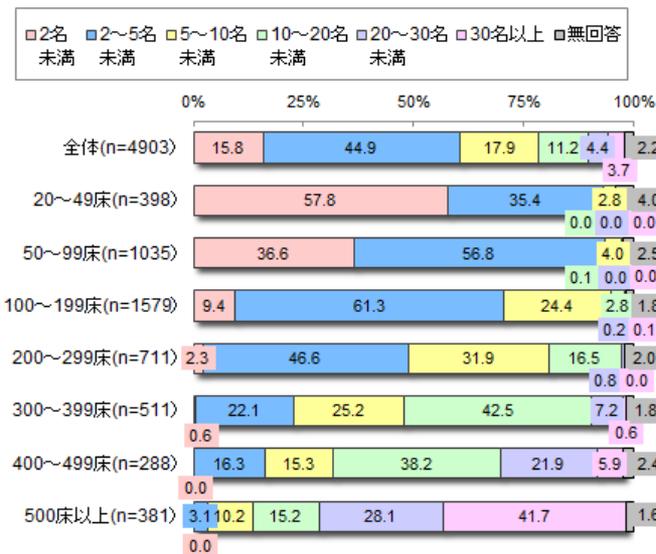


【記入者の役職】



【薬剤師数(常勤換算)】

【100床あたり薬剤師数(常勤換算)】

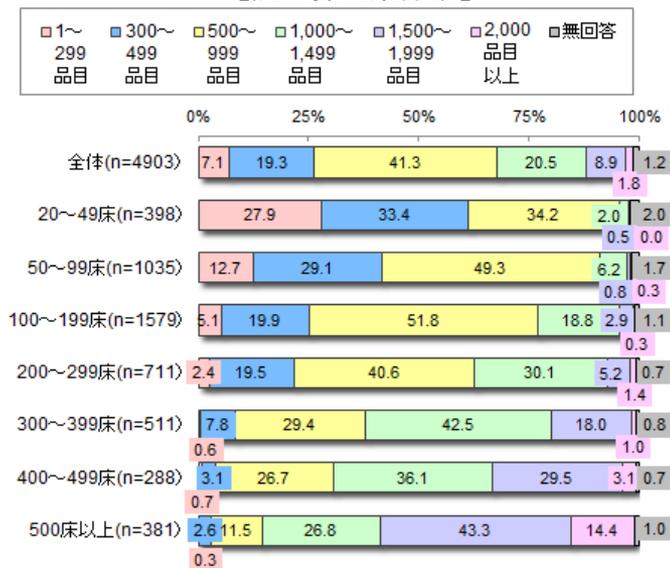


薬剤師数(常勤換算) 平均(人)	
全体 (n=4,903)	7.09
20~49床 (n=398)	1.69
50~99床 (n=1,035)	2.25
100~199床 (n=1,579)	3.97
200~299床 (n=711)	6.05
300~399床 (n=511)	10.59
400~499床 (n=288)	14.99
500床以上 (n=381)	29.80

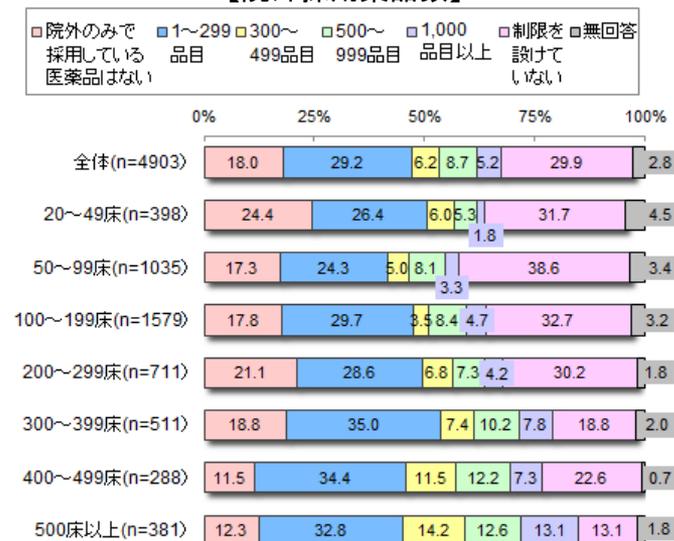
100床あたり薬剤師数(常勤換算) 平均(人)	
全体 (n=4,903)	3.13
20~49床 (n=398)	4.70
50~99床 (n=1,035)	3.16
100~199床 (n=1,579)	2.68
200~299床 (n=711)	2.48
300~399床 (n=511)	3.16
400~499床 (n=288)	3.43
500床以上 (n=381)	4.29

回答施設の概要②

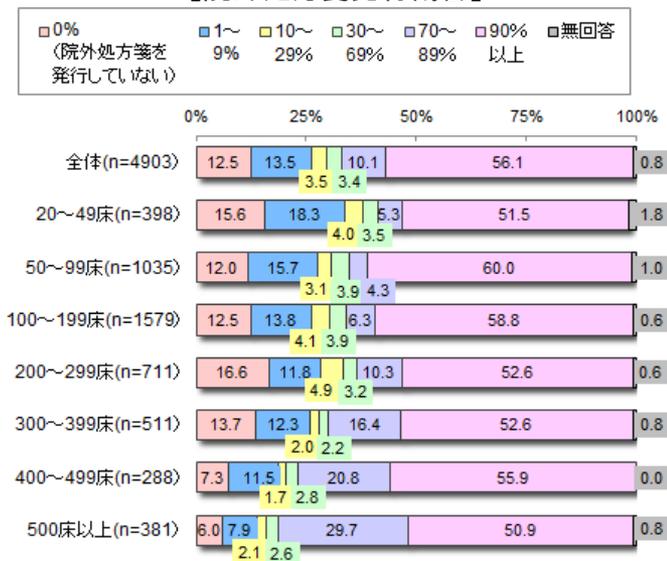
【院内採用薬品数】



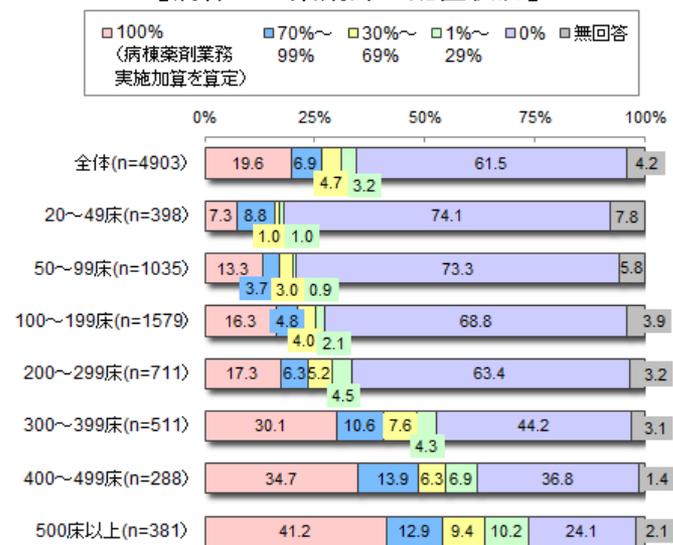
【院外採用薬品数】



【院外処方箋発行割合】



【病棟への薬剤師の配置状況】

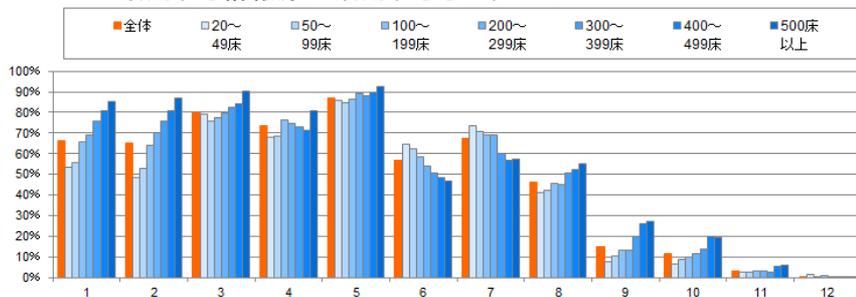


1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

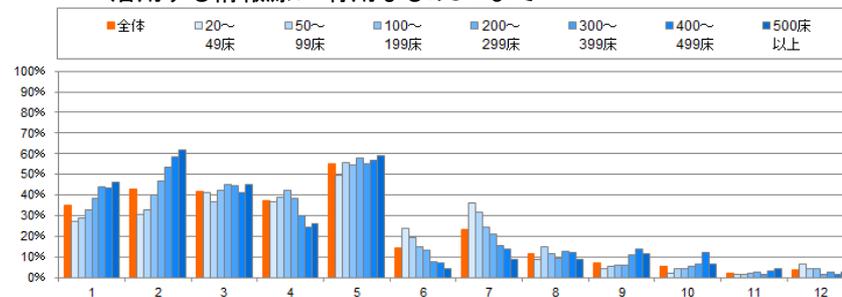
1-1. 安全性情報入手のために活用する情報源①

- 安全性情報入手のために活用している情報源としては、全体では、MR(87.2%)、医薬品・医療機器等安全性情報(79.4%)、DSU(73.5%)が上位を占めていた。様々な情報源が活用されており、施設規模によって活用する情報源に差がみられた《1-1》。
- 安全性情報入手のために活用する情報源として有用なものは、病床数100床未満の施設では、MR(20~49床:49.7%、50~99床:55.6%)、医薬品・医療機器等安全性情報(41.2%、36.6%)、DSU(36.9%、39.0%)が上位を占め、一方、病床数400床以上の施設では、PMDAメディアナビ(500床以上:61.7%、400~499床:58.7%)、MR(59.1%、56.9%)、PMDAのホームページ(46.5%、43.4%)が上位を占めていた。各情報源についてみると、MR、医薬品・医療機器等安全性情報は有用とする施設の割合に病床規模による大きな差はなかったが、DM、MSは病床規模が小さいほど、PMDAメディアナビ、PMDAのホームページは病床規模が大きいほど、有用とする施設の割合が高くなる傾向があった《1-2》。

1-1. 安全性情報(使用上の注意改訂等の更新情報)入手のために活用する情報源: 活用するものすべて



1-2. 安全性情報(使用上の注意改訂等の更新情報)入手のために活用する情報源: 有用なもの3つまで



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
全体(n=4903)	66.5	65.3	79.4	73.5	87.2	56.8	67.3	46.1	14.8	11.4	3.4	0.7
20~49床(n=398)	53.5	48.2	78.9	68.1	85.7	64.8	73.6	41.0	7.5	6.5	2.8	1.5
50~99床(n=1035)	55.6	52.9	75.7	68.8	84.8	62.2	70.8	42.4	10.3	8.7	2.6	0.5
100~199床(n=1579)	65.5	64.2	77.5	76.3	86.4	58.6	69.3	45.5	13.4	10.1	3.3	0.9
200~299床(n=711)	69.2	70.3	79.5	74.5	89.0	53.9	69.3	44.9	13.4	11.8	3.4	0.9
300~399床(n=511)	75.9	75.5	82.6	72.8	87.9	50.5	60.1	50.5	20.2	13.7	2.7	0.4
400~499床(n=288)	80.9	80.6	84.4	71.5	89.6	48.6	56.9	52.1	26.0	19.8	5.6	0.3
500床以上(n=381)	85.0	86.9	90.6	80.6	92.4	46.7	57.2	55.1	27.3	19.4	6.0	0.3

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
全体(n=4903)	35.1	42.9	41.7	37.0	55.4	14.3	23.5	11.8	7.2	5.3	2.1	3.7
20~49床(n=398)	27.4	30.4	41.2	36.9	49.7	23.6	36.2	8.8	4.5	2.3	1.8	6.8
50~99床(n=1035)	29.0	32.9	36.6	39.0	55.6	19.6	31.6	15.2	5.4	4.4	1.7	4.2
100~199床(n=1579)	32.6	40.1	42.2	42.2	54.4	14.8	24.3	11.7	6.0	4.4	1.8	4.5
200~299床(n=711)	38.1	46.8	44.9	38.5	57.7	13.1	21.0	9.4	5.9	5.5	2.4	1.7
300~399床(n=511)	44.0	53.4	44.4	30.1	55.4	7.8	15.5	12.9	11.2	6.7	1.4	2.7
400~499床(n=288)	43.4	58.7	41.3	24.7	56.9	6.9	13.5	12.2	13.5	12.2	3.1	1.4
500床以上(n=381)	46.5	61.7	45.1	26.2	59.1	4.2	8.7	8.7	11.8	6.6	4.2	2.6

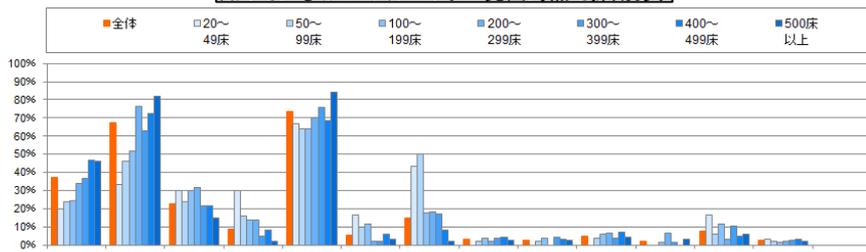
1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

1-1. 安全性情報入手のために活用する情報源②

- 実際の事例についてみると、ヤーズ配合錠のブルーレター(平成26年1月17日発出)について、同剤の採用施設全体の98.2%がその内容を認知しており《1-8》、その情報を入手するのに早かった情報源としては、病床数100床未満の施設では、MR(20~49床:66.7%、50~99床:64.0%)、DM(43.3%、50.0%)、PMDAメディナビ(33.3%、46.0%)が上位を占め、一方、病床数400床以上の施設では、MR(500床以上:84.0%、400~499床:68.4%)、PMDAメディナビ(82.2%、72.4%)、PMDAのホームページ(46.1%、46.9%)が上位を占めた《1-3》。
- また、ソブリアードカプセルのブルーレター(平成26年10月24日発出)について、同剤の採用施設全体の98.8%がその内容を認知しており《1-9》、その情報を入手するのに早かった情報源は、ヤーズ配合錠と同様の傾向であった《1-4》。
- いずれの事例でも、DSU、DM、MSからの情報入手は、病床規模が小さいほど、PMDAメディナビ、PMDAのホームページからの情報入手は、病床規模が大きいほど、割合が高くなる傾向があった。

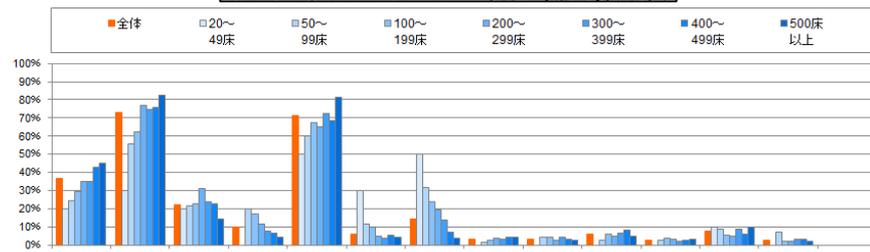
1-3. ヤーズ配合錠のブルーレター発出時の情報入手先
: 早かったもの上位3つまで

対象:ブルーレター発出による注意喚起内容を
知っているかつブルーレター発出時点で採用あり



1-4. ソブリアードカプセルのブルーレター発出時の情報入手先
: 早かったもの上位3つまで

対象:ブルーレター発出による注意喚起内容を
知っているかつブルーレター発出時点で採用あり



	全体のホームページ	医薬品医療機器PMDA	PMDAメディナビ	厚生労働省(安全性情報・医療機器等)	厚生労働省(厚生情報)	医薬品卸販売担当者(MR)	製薬企業の担当情報担当者(MR)	製薬企業の担当情報担当者(MS)	製薬企業の担当情報担当者(DM)	製薬企業のホームページ	PMDA、製薬企業以外のホームページ	PMDA、製薬企業以外のメールサービス	医師間の情報交換	知り合いの薬剤師・医師間の情報交換	新聞・業界紙等の報道	その他	無回答
全体(n=745)	37.0	67.5	22.7	8.9	73.6	5.5	14.9	3.0	2.7	5.0	2.3	7.7	2.4	0.0	0.0	0.0	
20~49床(n=30)	20.0	33.3	30.0	66.7	16.7	43.3	0.0	0.0	0.0	16.7	3.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
50~99床(n=50)	24.0	46.0	24.0	16.0	64.0	10.0	10.0	2.0	2.0	4.0	6.0	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
100~199床(n=114)	24.6	51.8	29.8	14.0	64.0	11.4	17.5	3.5	3.5	6.1	1.8	11.4	1.8	0.0	0.0	0.0	
200~299床(n=94)	34.0	76.6	31.9	13.8	70.2	2.1	18.1	2.1	0.0	6.4	3.2	2.1	0.0	0.0	0.0	0.0	
300~399床(n=140)	36.4	62.9	21.4	5.0	75.7	2.1	17.1	3.6	4.3	3.6	1.4	10.7	2.9	0.0	0.0	0.0	
400~499床(n=98)	46.9	72.4	21.4	8.2	68.4	6.1	8.2	4.1	3.1	7.1	0.0	5.1	3.1	0.0	0.0	0.0	
500床以上(n=219)	46.1	82.2	15.1	2.3	84.0	3.2	1.8	2.7	2.7	4.6	5.9	2.3	0.0	0.0	0.0	0.0	

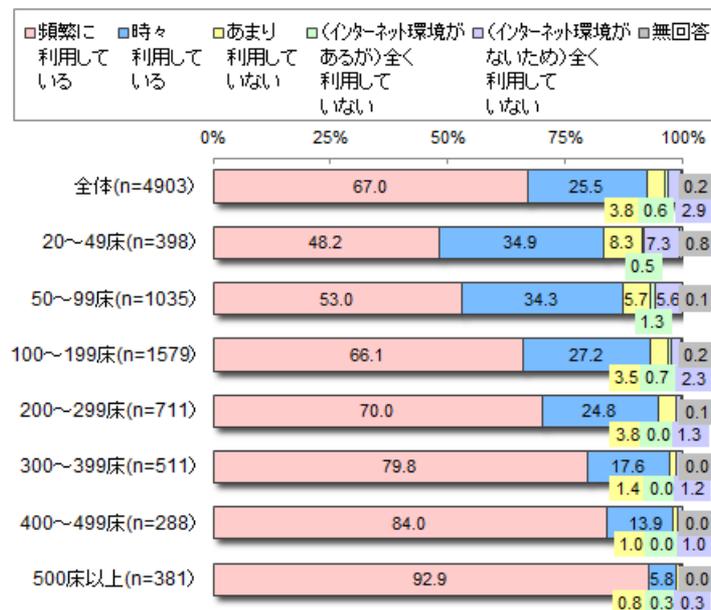
	全体のホームページ	医薬品医療機器PMDA	PMDAメディナビ	厚生労働省(安全性情報・医療機器等)	厚生労働省(厚生情報)	医薬品卸販売担当者(MR)	製薬企業の担当情報担当者(MR)	製薬企業の担当情報担当者(MS)	製薬企業の担当情報担当者(DM)	製薬企業のホームページ	PMDA、製薬企業以外のホームページ	PMDA、製薬企業以外のメールサービス	医師間の情報交換	知り合いの薬剤師・医師間の情報交換	新聞・業界紙等の報道	その他	無回答
全体(n=1155)	36.8	73.1	22.0	9.8	71.2	6.1	14.5	3.4	3.5	5.8	2.9	7.4	2.7	0.0	0.0	0.0	
20~49床(n=10)	20.0	30.0	20.0	0.0	50.0	30.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
50~99床(n=70)	24.3	55.7	21.4	20.0	60.0	11.4	31.4	1.4	4.3	2.9	2.9	8.6	7.1	0.0	0.0	0.0	
100~199床(n=229)	29.3	62.4	22.7	17.0	67.7	10.0	23.6	2.6	4.4	6.1	3.5	5.7	2.2	0.0	0.0	0.0	
200~299床(n=165)	35.2	77.0	30.9	11.5	65.5	4.8	19.4	3.6	2.4	4.8	3.0	4.8	1.8	0.0	0.0	0.0	
300~399床(n=228)	35.1	74.6	24.1	7.9	72.4	3.5	13.6	3.1	4.4	6.6	2.2	8.8	3.1	0.0	0.0	0.0	
400~499床(n=166)	42.8	75.9	22.9	6.6	68.7	5.4	7.2	4.2	3.0	8.4	2.4	6.0	3.0	0.0	0.0	0.0	
500床以上(n=287)	45.3	82.2	14.3	4.2	81.2	4.2	3.8	4.2	2.8	4.9	3.1	9.8	2.1	0.0	0.0	0.0	

1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

1-2. 安全性情報収集におけるインターネットの活用状況

- 安全性情報収集におけるインターネットの利用については、頻繁に利用している施設の割合が67.0%、時々利用している施設の割合が25.5%であり、病床規模が大きいほど、利用頻度が高くなる傾向があった。
- また、インターネット環境がないため全く利用していない施設の割合は2.9%であり、病床規模が小さいほど、その割合が高くなる傾向があった《1-5》。

1-5. 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

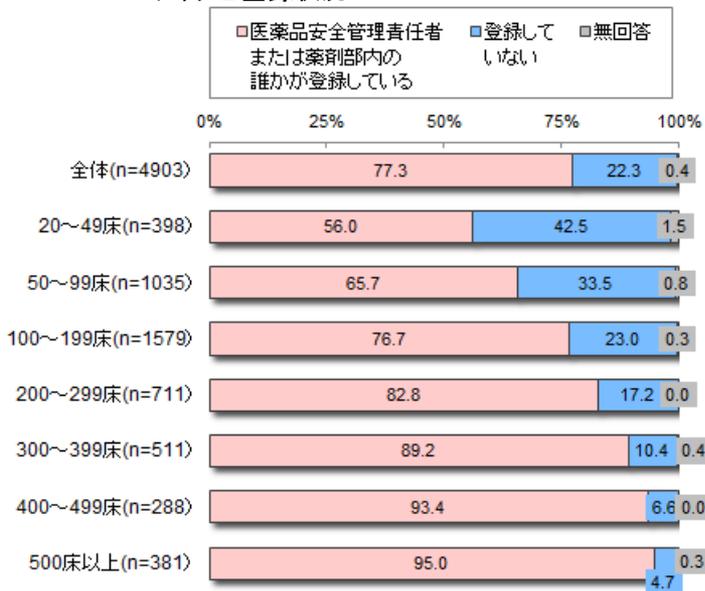


1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

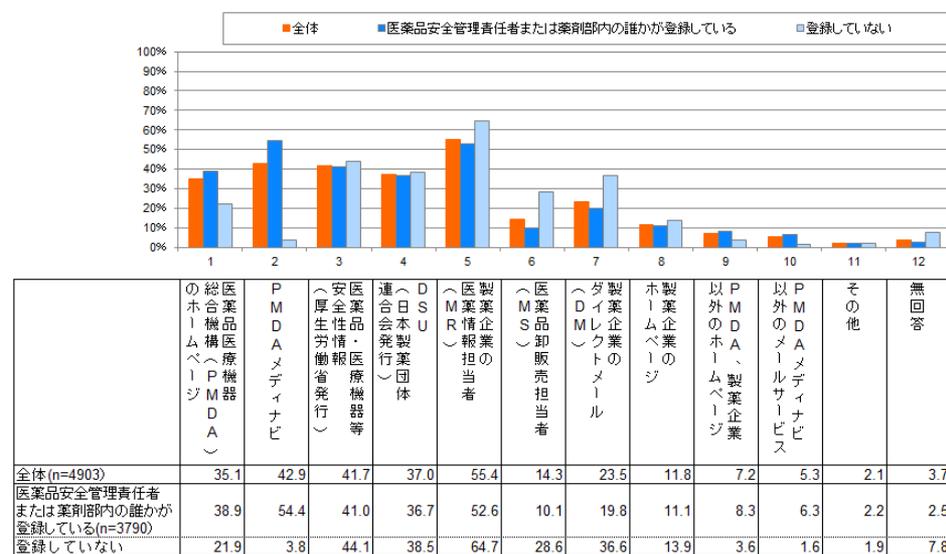
1-3. PMDAメディナビの活用状況①

- PMDAメディナビに医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かが登録している施設の割合は77.3%であり、平成24年度調査時(67.5%)よりも普及が進んでいたが、薬剤部内の誰も登録していない施設が全体で22.3%あり、施設規模が小さいほど、その割合が高くなる傾向があった《1-6》。
- 安全性情報の入手のために活用する情報源として有用なものを、PMDAメディナビ登録の有無別にみると、PMDAメディナビに登録している施設では、PMDAメディナビ(54.4%)が最も多かった《1-7》。

1-6. 医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かのPMDAメディナビ登録状況



1-7. 安全性に関する更新情報入手のために活用する情報源 : 有用なもの3つまで《PMDAメディナビ登録有無別》

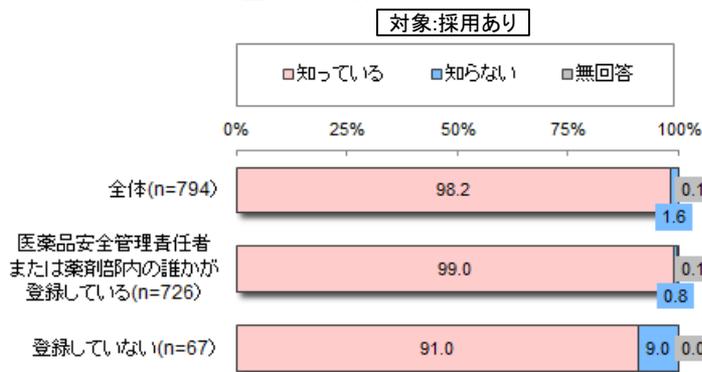


1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

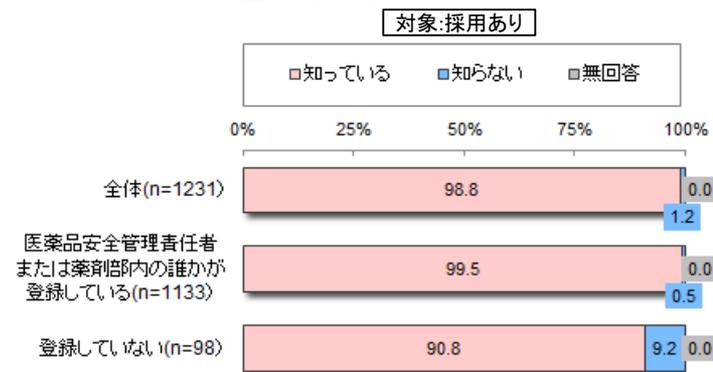
1-3. PMDAメディナビの活用状況②

- 実際の事例についてみると、ヤーズ配合錠及びソブリアードカプセルの採用施設で、ブルーレターによる注意喚起内容を認知している施設の割合は、PMDAメディナビに登録している場合は、それぞれ99.0%、99.5%、PMDAメディナビに登録していない場合は、それぞれ91.0%、90.8%であり《1-8, 1-9》、ともに、PMDAメディナビに登録している方が認知している施設の割合が高かった。

1-8. ヤーズ配合錠のブルーレターによる注意喚起内容の認知状況
《PMDAメディナビ登録有無別》



1-9. ソブリアードカプセルのブルーレターによる注意喚起内容の認知状況
《PMDAメディナビ登録有無別》



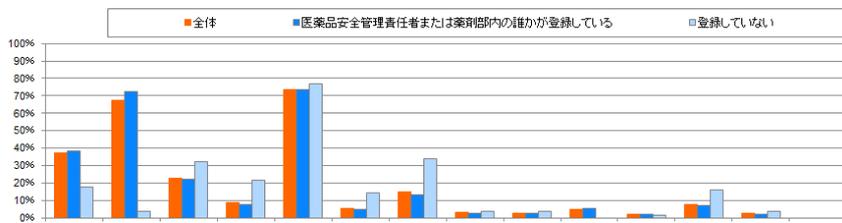
1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

1-3. PMDAメディナビの活用状況③

- PMDAメディナビに登録している場合、ブルーレター発出時の情報入手先として早かったもの3つまでにPMDAメディナビを選択した施設の割合は、ヤーズ配合錠では72.7%、ソブリアードカプセルでは78.5%であった。一方で、PMDAメディナビに登録している場合、ブルーレター発出時の情報入手先として早かったもの3つまでに、PMDAメディナビを選択していない施設が20~30%程度あり、PMDAメディナビが十分に活用されていない可能性が示唆された《1-10, 1-11》。

1-10. ヤーズ配合錠のブルーレター発出時の情報入手先
： 早かったもの3つまで《PMDAメディナビ登録有無別》

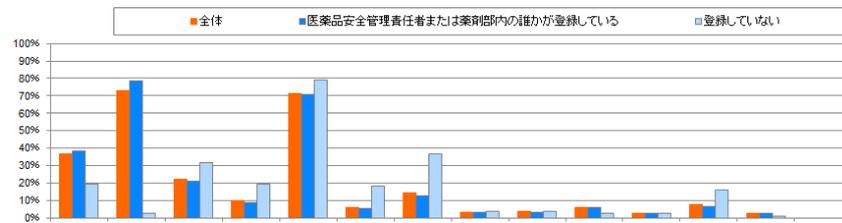
対象:ブルーレター発出による注意喚起内容を知っているかつブルーレター発出時点で採用あり



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
全体 (n=745)	37.0	67.5	22.7	8.9	73.6	5.5	14.9	3.0	2.7	5.0	2.3	7.7	2.4	0.0
医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かが登録している (n=689)	38.6	72.7	21.9	7.8	73.3	4.8	13.4	2.9	2.6	5.4	2.3	7.0	2.3	0.0
登録していない (n=56)	17.9	3.6	32.1	21.4	76.8	14.3	33.9	3.6	3.6	0.0	1.8	16.1	3.6	0.0

1-11. ソブリアードカプセルのブルーレター発出時の情報入手先
： 早かったもの3つまで《PMDAメディナビ登録有無別》

対象:ブルーレター発出による注意喚起内容を知っているかつブルーレター発出時点で採用あり



	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
全体 (n=1155)	36.8	73.1	22.0	9.8	71.2	6.1	14.5	3.4	3.5	5.8	2.9	7.4	2.7	0.0
医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かが登録している (n=1073)	38.1	78.5	21.2	9.0	70.5	5.2	12.8	3.4	3.4	6.1	2.9	6.8	2.8	0.0
登録していない (n=82)	19.5	2.4	31.7	19.5	79.3	18.3	36.6	3.7	3.7	2.4	2.4	15.9	1.2	0.0

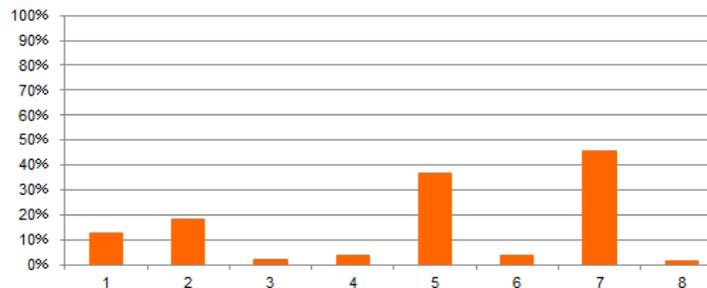
1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

1-3. PMDAメディアナビの活用状況④

- PMDAメディアナビ利用者にPMDAメディアナビの改善について聞いたところ、緊急度の追加等の改善要望が寄せられた《1-12》。

1-12. PMDAメディアナビの改善要望

対象:医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かがPMDAメディアナビに登録している



	変更機能の追加	登録メールアドレス	(本文の記載内容多いため)	(本文の記載内容少ないため)	メール配信の	緊急度の追加	その他	特になし	無回答
全体(n=3790)	12.6	18.5	2.0	3.8	36.9	3.8	45.4	1.5	

1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

1-4. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手における望まれる方向

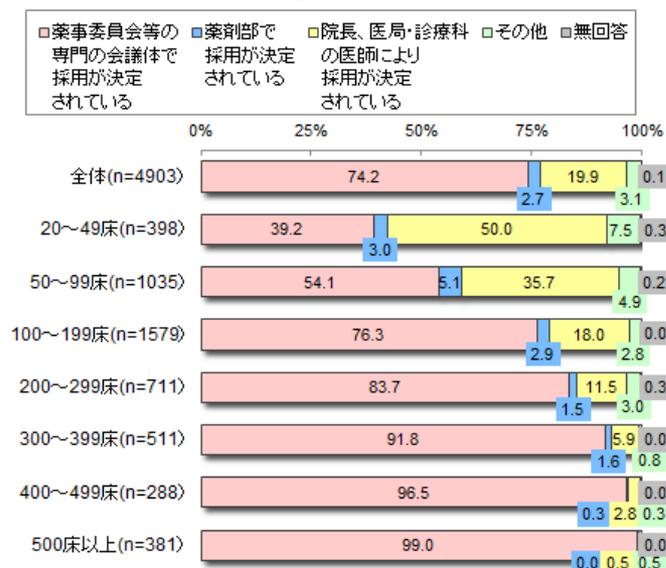
1. PMDAメディアナビやPMDAのホームページのように安全対策措置の実施とほぼ同時に迅速に情報が得られる速報性のあるもの、医薬品・医療機器等安全性情報のように速報性には欠けるが症例概要を含む詳細な情報が得られるもの、DSUのように速報性には欠けるが使用上の注意の改訂について網羅的に確認できるもの、MRのようにコミュニケーションを通じて施設が必要とする詳細な情報が得られるもの等、情報媒体にはそれぞれ、情報の早さ、量、内容、双方向性の有無等の特性がある。必要な情報を必要なタイミングで得られるよう、これらの特性をふまえて情報媒体を使い分け、適時最適に情報源を活用することが望まれる。
2. PMDAメディアナビは、安全性情報を迅速にかつ着実に、人手をかけずに入手することが可能であり、安全性情報管理業務に有用かつ必須なツールである。また、PMDAメディアナビにより配信される情報の毎日の確認を、医薬品安全管理のための業務手順書に定める等により、安全性情報管理業務の一環として定着させ、効果的に活用することが望まれる。
PMDAでは、医療現場のニーズをふまえたPMDAメディアナビのユーザビリティの向上を検討するとともに、各種職能団体等とも連携し、更なる登録・活用の推進を図っていくこととしている。
3. 医薬品等の安全管理業務においては、最新の添付文書情報に常時アクセスできることが重要である。これらを実現するためには、薬剤部内のインターネット環境の整備を推進するとともに、安全性情報収集におけるより一層のインターネットの活用が必要である。

2. 医薬品採用時の適切な情報の活用

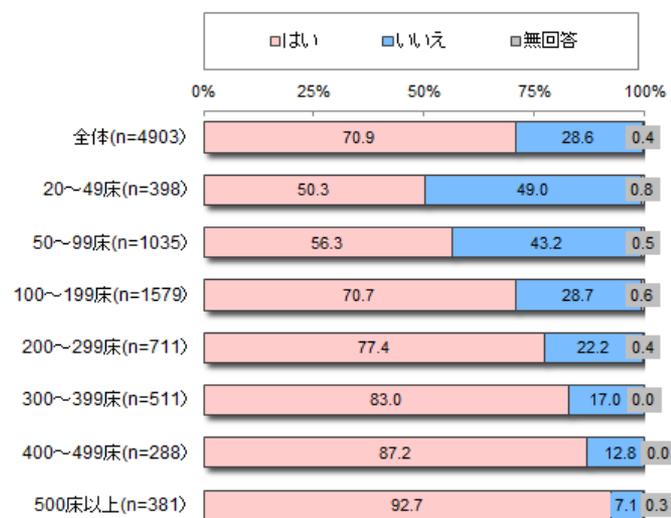
2-1. 医薬品採用時の情報の活用状況①

- 医薬品採用の決定機関について、薬事委員会等の専門の会議体で採用が決定されている施設は74.2%であり、病床規模が大きいほど、その割合が高くなる傾向があった。《2-1》。
- また、医薬品採用に関する規定が設けられている施設は70.9%であり、病床規模が大きいほど、その割合が高くなる傾向があった《2-2》。
- なお、病床規模の小さい施設においては、会議体や規定の有無に関わらず、関係者間のコミュニケーション等がとられている可能性があり、調査結果を解釈するにあたり留意が必要である。以下の調査結果についても同様である。

2-1. 医薬品採用の決定機関



2-2. 医薬品採用規定の有無

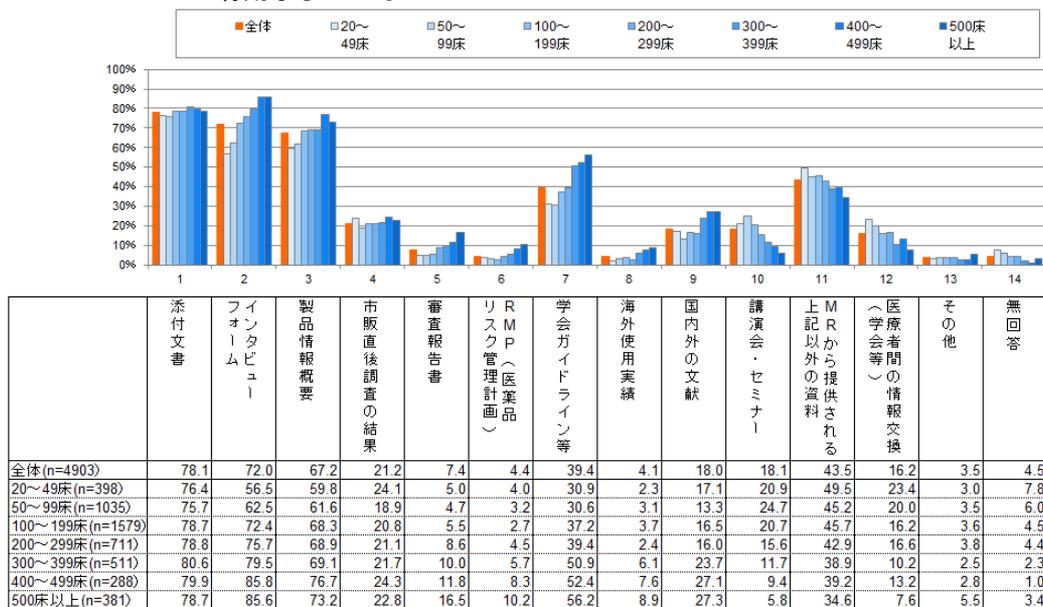


2. 医薬品採用時の適切な情報の活用

2-1. 医薬品採用時の情報の活用状況②

- 医薬品の採否を検討するためにDI室等で活用する情報源として有用なものは、添付文書(78.1%)、インタビューフォーム(72.0%)、製品情報概要(67.2%)、MRから提供される資料(43.5%)、学会ガイドライン(39.4%)が上位を占めた《2-3》。

2-3. 医薬品の採否検討のためにDI室等で活用する情報源
： 有用なもの5つまで

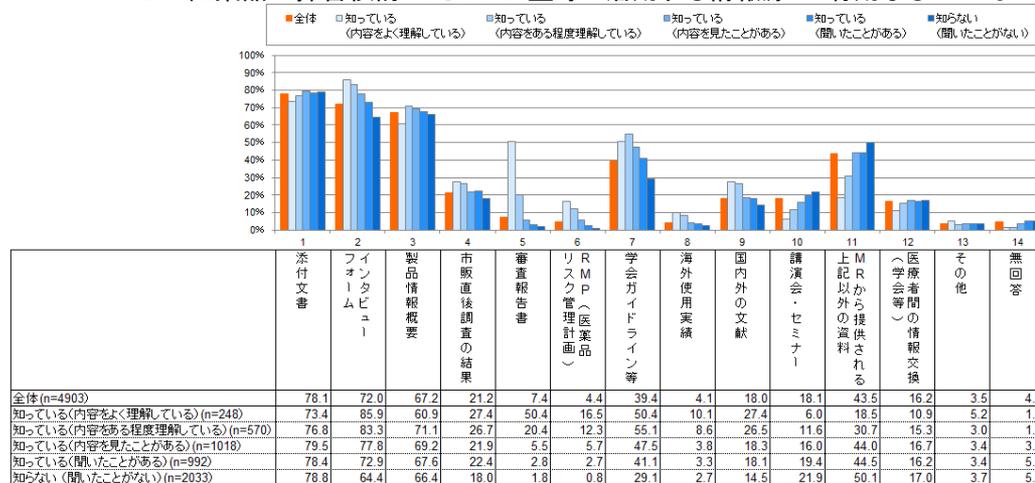


2. 医薬品採用時の適切な情報の活用

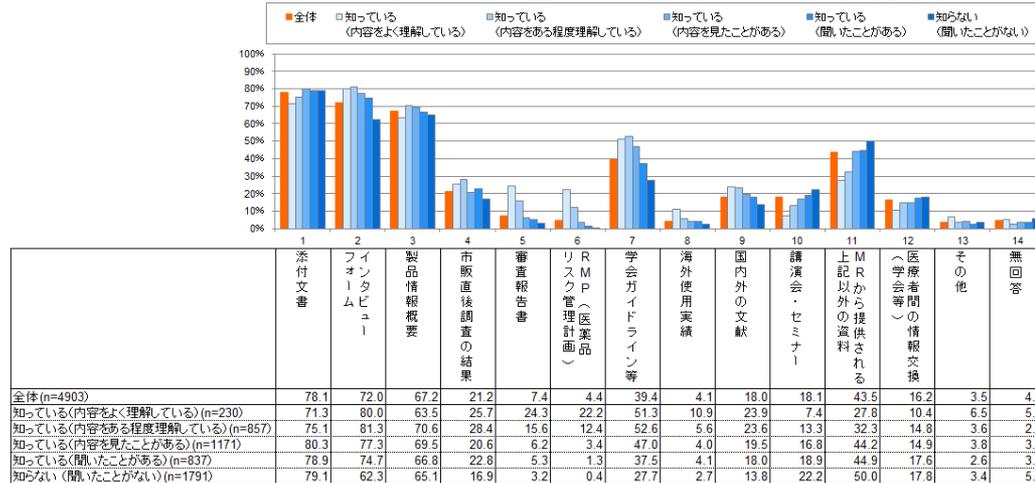
2-1. 医薬品採用時の情報の活用状況③

- 審査報告書を有用な情報源とした施設の割合は、全体では7.4%であったが、審査報告書の内容をよく理解している施設では50.4%であった《2-4》。RMPを有用な情報源とした割合は、全体では4.4%であったが、RMPの内容をよく理解している施設では22.2%であった《2-5》。

2-4. 医薬品の採否検討のためにDI室等で活用する情報源：有用なもの5つまで《審査報告書の認知状況別》



2-5. 医薬品の採否検討のためにDI室等で活用する情報源：有用なもの5つまで《RMPの認知状況別》



2. 医薬品採用時の適切な情報の活用

2-2. 医薬品採用時の適切な情報の活用における望まれる方向

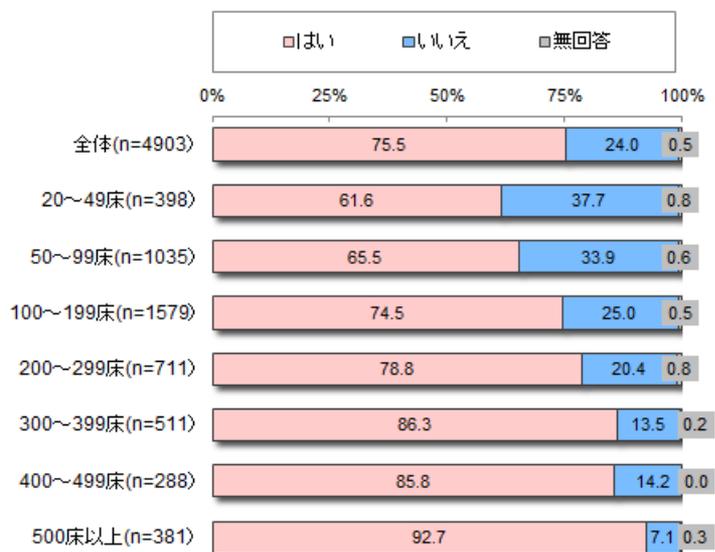
- 医薬品の採用時には、医師・薬剤師・看護師等の多職種で多角的にリスクを評価し、医薬品ごとの適正使用のための対応（処方診療科の限定、レジメン管理、検査の実施等）を検討し、病院全体のコンセンサスとしておくことが重要であり、そのためのプロセスを規定等に定めておくことが望まれる。
- そのためには、薬剤師は、院内での医薬品ごとの適正使用のための対応の検討において、審査報告書、RMP等も含めた様々な情報を活用して、リスク・ベネフィットの評価内容を精査し、適正使用のための対応の提案を行うとともに、その実施状況の確認等の役割を果たすことが望まれる。

3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達

3-1. 安全性情報の院内への伝達状況①

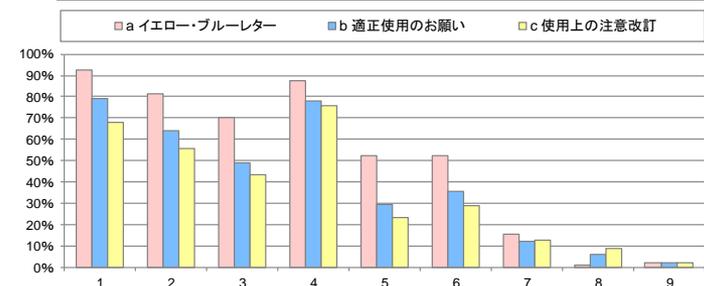
- 安全性情報が発出された際の院内への情報伝達について、伝達対象・方法等のルールが定められている施設は75.5%であった《3-1》。
- 院内伝達ルールで定める伝達対象者は、イエローレター・ブルーレターでは処方診療科の医師、看護師に対しそれぞれ92.3%、70.1%、適正使用のお願いでは同じく79.1%、48.8%、使用上の注意改訂では同じく67.8%、43.6%であり、情報の種類や職種・部門によって差がみられた《3-2》。

3-1. 安全性情報発出時の院内伝達ルールがあるか



3-2. 各安全性情報発出時の伝達対象者

対象: 安全性情報が発出された際の院内伝達・方法等の決まりがある



	処方診療科の医師	その他の医師	看護師	薬剤部門	医療安全部門	薬事委員会等	その他	決まっていない	無回答
a イエロー・ブルーレター(n=3701)	92.3	81.2	70.1	87.4	52.1	52.2	15.3	0.8	2.2
b 適正使用のお願い(n=3701)	79.1	64.0	48.8	78.2	29.4	35.8	12.1	5.9	2.0
c 使用上の注意改訂(n=3701)	67.8	55.4	43.6	75.6	23.6	29.0	12.5	9.0	2.1

3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達

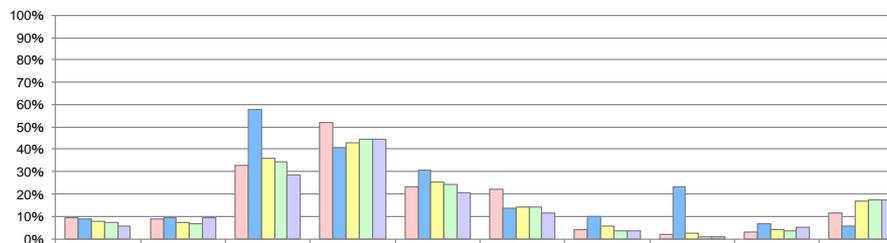
3-1. 安全性情報の院内への伝達状況②

- 実際の事例についてみると、ヤーズ配合錠のブルーレター発出時の情報伝達は、処方診療科の医師へは、「紙面の情報を配布」した施設が58.0%と最も多く、「面談で説明」した施設が23.4%であり、院内全体へは、「イントラネット等で掲示」した施設が52.1%と最も多く、「面談して説明」した施設は1.6%であった。
- ソブリアードカプセルのブルーレター発出時の情報伝達においても同様の傾向がみられ、伝達対象ごとに手段を変えるなど、より効果的な情報伝達となるよう工夫している様子が伺えた《3-3, 3-4》。
- ヤーズ配合錠については、ブルーレター発出の前に「適正使用のお願い」の発出が行われていた(平成25年8月7日第1版発出、平成25年10月9日第2版発出)。「適正使用のお願い」は、重篤な副作用を早期発見するために処方医が留意すべき事項について注意喚起をはかったものであり、その後に発出されたブルーレターと同様に処方診療科の医師への伝達が重要であったが、処方診療科の医師への伝達割合は、ブルーレターでは94.6%であったのに対し、適正使用のお願いでは87.3%と、ブルーレターを下回っていた《3-3, 3-5》。

3-3. ヤーズ配合錠のブルーレター発出時の伝達方法

対象: ブルーレター発出による注意喚起内容を知っているかつブルーレター発出時点で採用あり

■ a 院内全体(n=745) ■ b 処方診療科の医師(n=745) ■ c 関連診療科の医師(n=745) ■ d その他診療科の医師(n=745) ■ e その他の職種(n=745)



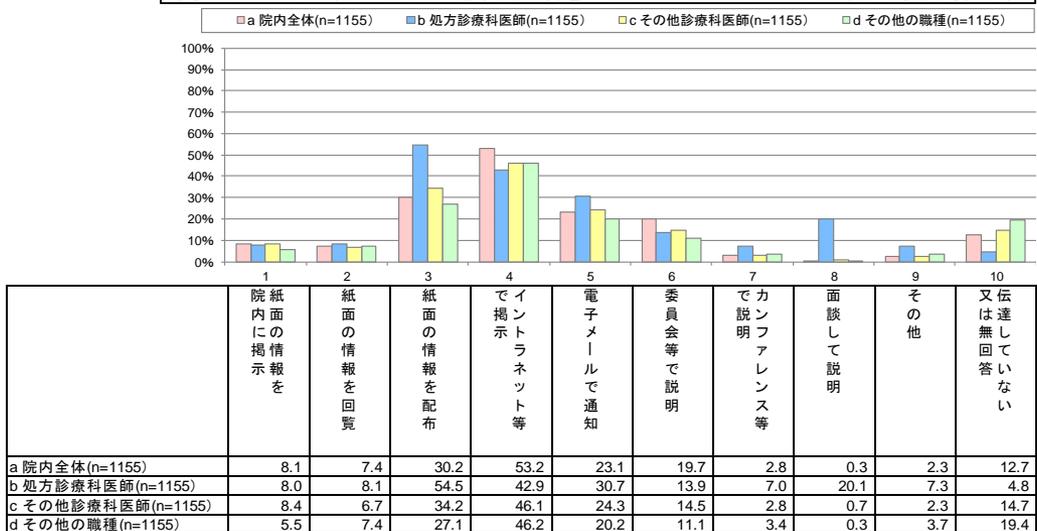
	1 院内に 紙面 の情 報を 掲 示	2 紙 面 の 情 報 を 回 覧	3 紙 面 の 情 報 を 配 布	4 で イ ン ト ラ ネ ッ ト 等	5 電 子 メ ー ル で 通 知	6 委 員 会 等 で 説 明	7 で カ ン フ ァ レ ン ス 等	8 面 談 し て 説 明	9 そ の 他	10 又 は 伝 達 し て い な い
a 院内全体(n=745)	9.3	8.9	32.8	52.1	23.4	21.9	3.9	1.6	3.1	11.7
b 処方診療科の医師(n=745)	8.6	9.3	58.0	40.7	30.7	13.6	10.1	23.4	6.7	5.4
c 関連診療科の医師(n=745)	7.8	7.2	35.8	43.1	25.2	14.0	5.4	2.3	3.8	17.0
d その他診療科の医師(n=745)	7.2	6.7	34.2	44.3	24.0	14.4	3.4	0.7	3.2	17.4
e その他の職種(n=745)	5.6	9.5	28.7	44.7	20.7	11.5	3.6	0.9	4.8	17.3

3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達

3-1. 安全性情報の院内への伝達状況③

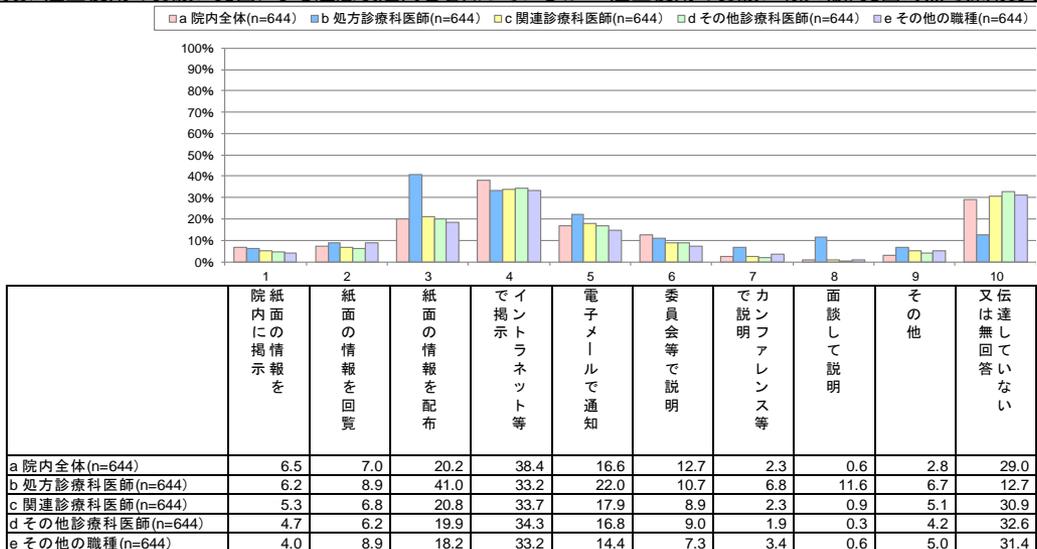
3-4. ソブリアードカプセルのブルーレター発出時の伝達方法

対象: ブルーレター発出による注意喚起内容を知っているかつブルーレター発出時点で採用あり



3-5. ヤーズ配合錠の適正使用のお願い発出時の伝達方法

対象: 適正使用のお願い発出による注意喚起内容を知っているかつ適正使用のお願い(第1版)発出時点で採用あり



3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達

3-2. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達における望まれる方向

- 安全性情報が発出された際には、内容に応じて必要な範囲に迅速に伝達できるよう、情報入手後の対応を予め規定しておくとともに、安全性情報の内容を的確に評価し、処方医に対して必要な情報が確実に伝達されるよう、手段やタイミングを工夫して効果的に実施することが望まれる。

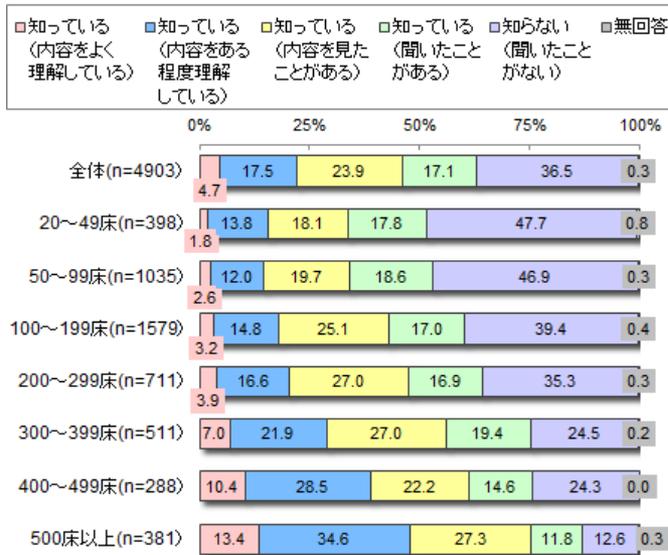
4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用推進

4-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況①

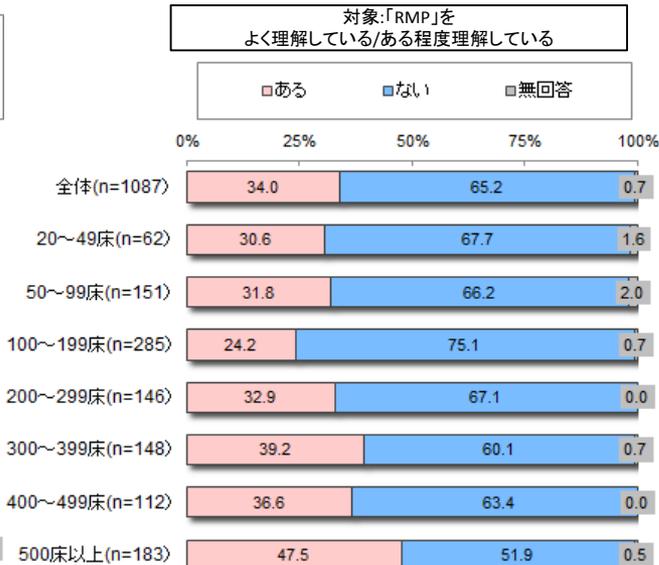
1) RMP

RMPの認知状況は、「内容をよく理解している」施設が4.7%、「内容をある程度理解している」施設が17.5%であり《4-1》、これらの施設のうち「業務に活用したことがある」施設は34.0%であった《4-2》。

4-1. RMPの認知状況



4-2. RMPの活用状況



『RMP』とは、

- ✓ 個別の医薬品ごとに、
 - ① 安全性検討事項（関連性が明らか又は疑われる副作用や不足情報等の重要な安全性の懸念）
 - ② 医薬品安全性監視活動（市販後に実施される調査・試験等の情報収集活動）
 - ③ リスク最小化活動（情報提供・使用条件設定等のリスクを低減するための取組み）
 をまとめた文書です。
- ✓ 医薬品のリスクの把握や、市販直後調査・使用成績調査等の理解などに役立てることができます。
- ✓ 製造販売業者が作成し、PMDAが内容を確認しています。
- ✓ 製造販売業者がホームページ等で情報提供しているほか、PMDAのホームページで全品目のRMPを公開しています。

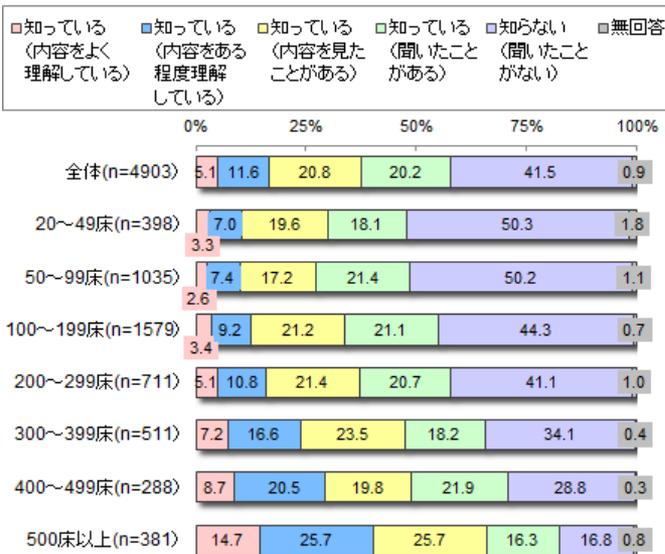
4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用の推進

4-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況②

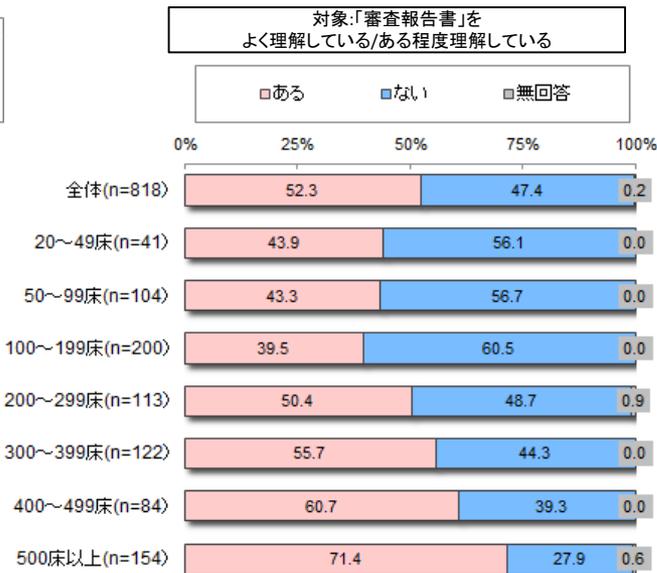
2) 審査報告書

審査報告書の認知状況は、「内容をよく理解している」施設が5.1%、「内容をある程度理解している」施設が11.6%であり《4-3》、これらの施設のうち「業務に活用したことがある」施設は52.3%であった《4-4》。

4-3. 審査報告書の認知状況



4-4. 審査報告書の活用状況



『審査報告書』とは、

- ✓ 医薬品の承認審査時の審査経過、評価結果等を取りまとめた文書です。
- ✓ 新薬採用時のリスクの評価等に役立てることができます。
- ✓ PMDAが作成し、PMDAのホームページで公開しています。

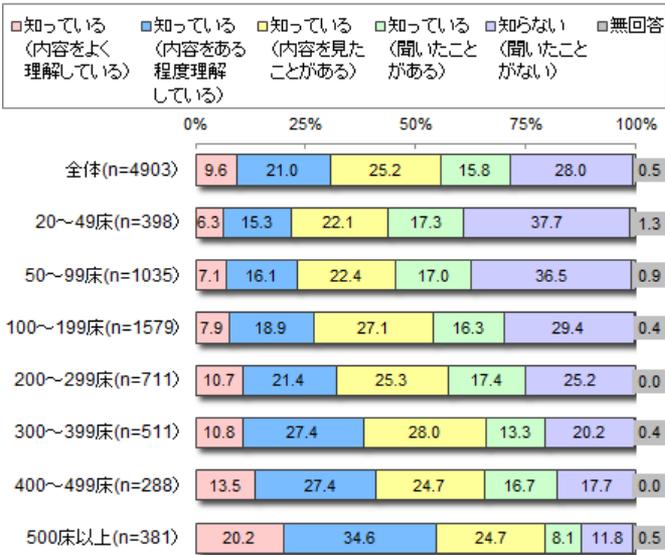
4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用の推進

4-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況③

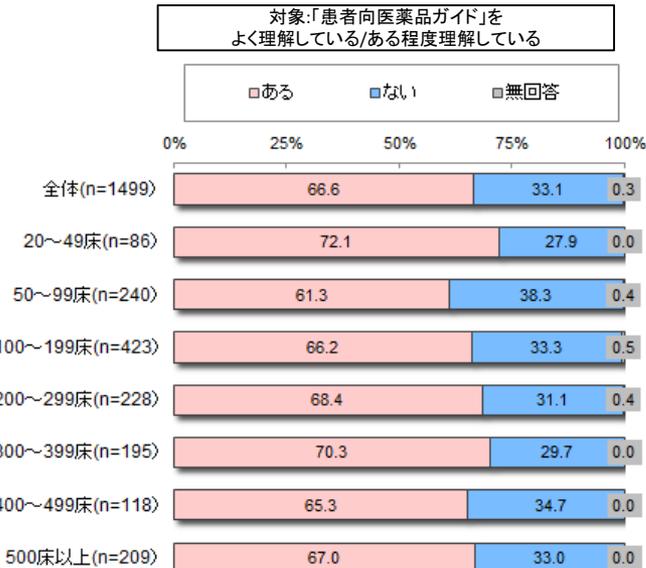
3) 患者向医薬品ガイド

患者向医薬品ガイドの認知状況は、「内容をよく理解している」施設が9.6%、「内容をある程度理解している」施設が21.0%であり《4-5》、これらの施設のうち「業務に活用したことがある」施設は66.6%であった《4-6》。

4-5. 患者向医薬品ガイドの認知状況



4-6. 患者向医薬品ガイドの活用状況



『患者向医薬品ガイド』とは、

- ✓ 医薬品を使用するときに、患者や家族の方などに特に知っていただきたいことを、添付文書を基にわかりやすく記載した文書です。
- ✓ 患者や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくことや、医療関係者に服薬指導の際に利用いただくことができます。
- ✓ 製造販売業者が作成し、PMDA及び厚生労働省が内容を確認しています。
- ✓ 製造販売業者がホームページ等で情報提供しているほか、PMDAのホームページで公開しています。

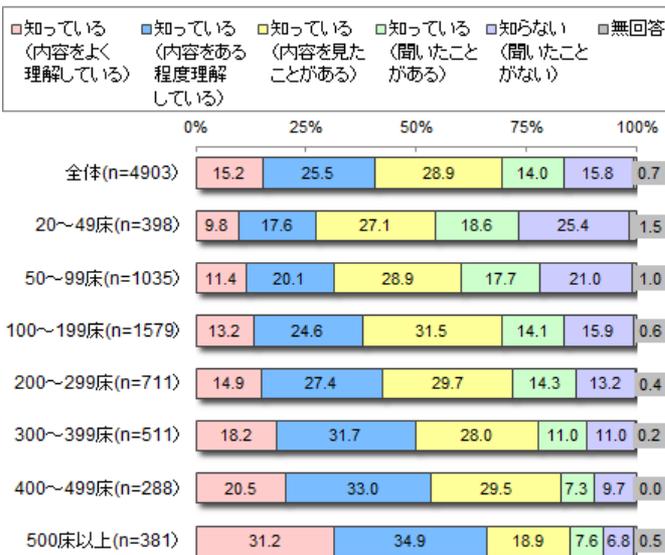
4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用推進

4-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況④

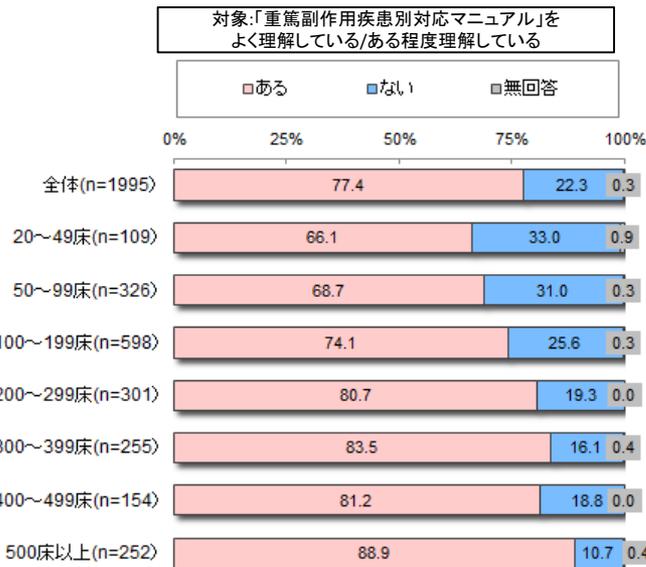
4) 重篤副作用疾患別対応マニュアル

重篤副作用疾患別対応マニュアルの認知状況は、「内容をよく理解している」施設が15.2%、「内容をある程度理解している」施設が25.5%であり《4-7》、これらの施設のうち「業務に活用したことがある」施設は77.4%であった《4-8》。

4-7. 重篤副作用疾患別対応マニュアルの認知状況



4-8. 重篤副作用疾患別対応マニュアルの活用状況



『重篤副作用疾患別対応マニュアル』とは、

- ✓ 重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用できるよう、治療法、判別法等を包括的にまとめた文書です。
- ✓ 患者・一般の方向け、医療関係者向け、の2部構成となっています。
- ✓ 副作用の初期症状の把握、副作用の発生時の対処、副作用の重症化の防止等に役立てることができます。
- ✓ 厚生労働省が作成し、PMDAのホームページで公開しています。

4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用の推進

4-2. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用の推進における望まれる方向

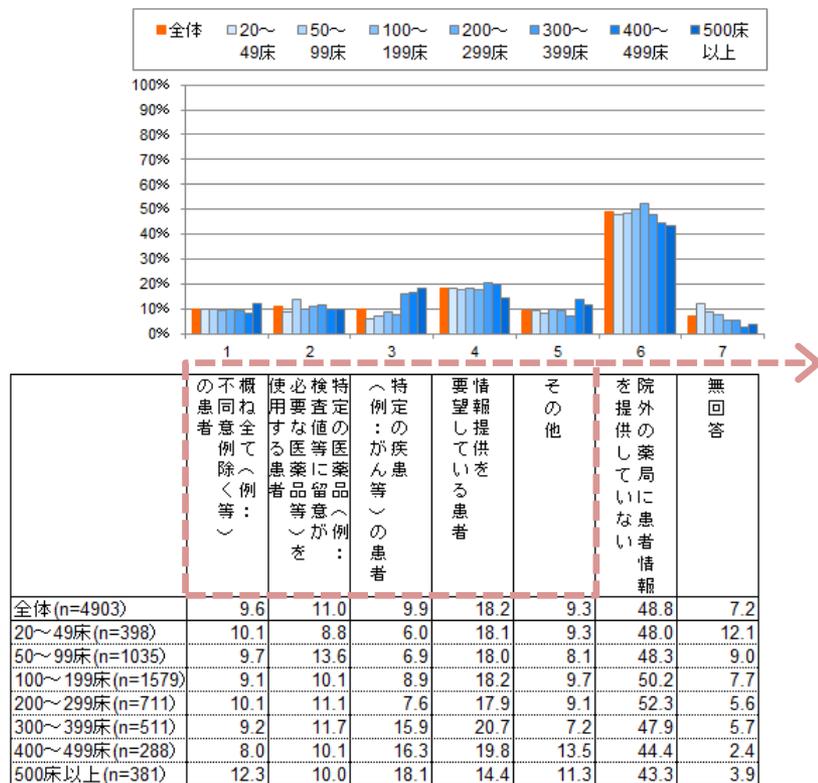
- RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルは、PMDAのホームページで提供している有益なリスクコミュニケーションツールであり、医療現場における、これらの活用の推進が望まれる。
- PMDAでは、関係者等と連携して、医療現場でより活用しやすいツールとなるよう改善に努めるとともに、これらの周知を図っていくこととしている。

5. 病院と薬局の連携の推進

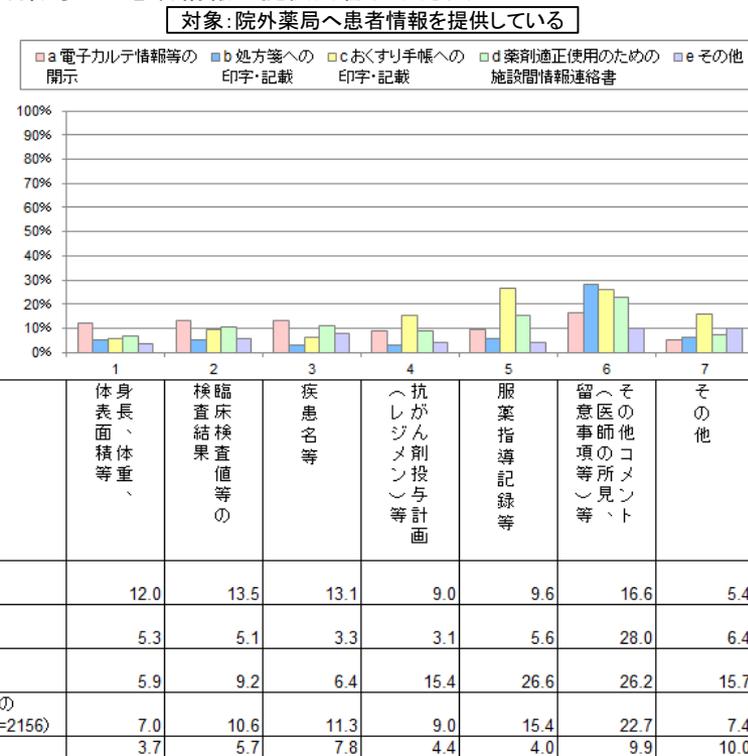
5-1. 病院と薬局の情報共有の状況②

- 院外薬局への患者情報の提供については、情報提供を要望している患者について行っている施設が18.2%、特定の医薬品を使用する患者について行っている施設が11.0%、特定の疾患の患者について行っている施設が9.9%、概ね全ての患者について行っている施設が9.6%であり、院外の薬局に患者情報を提供していない施設は48.8%であった《5-2》。
- 院外薬局への患者情報の提供を行っている施設において、臨床検査値等の検査結果及び疾患名等の提供方法は、電子カルテ情報等の開示(13.5%、13.1%)、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用(10.6%、11.3%)、おくすり手帳への印字・記載(9.2%、6.4%)、処方箋への印字・記載(5.1%、3.3%)であった《5-3》。

5-2. 院外薬局に患者情報を提供する患者の範囲



5-3. 院外薬局への患者情報の提供内容及び方法



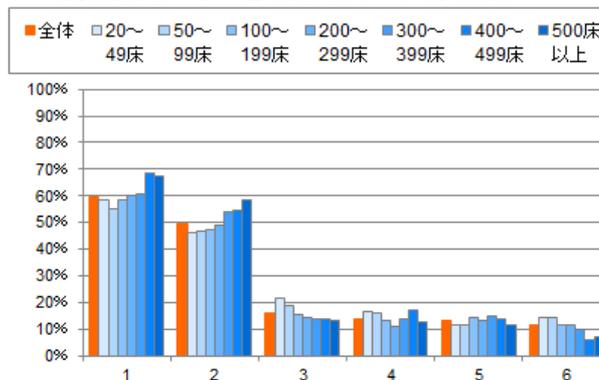
※院外薬局に患者情報を提供する患者の範囲の設問で、「院外の薬局に患者情報を提供していない」と回答した施設または無回答の施設を除いた施設の集計

5. 病院と薬局の連携の推進

5-1. 病院と薬局の情報共有の状況③

- 院外薬局から入手している患者情報等については、後発品への処方変更の情報を入手している施設が59.5%、疑義照会後の処方変更の情報を入手している施設が49.4%、患者の服用状況に関する情報を入手している施設が16.1%、患者の副作用発現状況に関する情報を入手している施設が14.0%であった。《5-4》。

5-4. 院外薬局からの患者情報等の入手状況



	1 後発品への 処方変更の 情報を 入手している	2 疑義照会後 の処方変更 の情報を 入手している	3 患者の服用 状況に関する 情報を 入手している	4 患者の副作用 発現状況 に関する 情報を 入手している	5 その他	6 無回答
全体(n=4903)	59.5	49.4	16.1	14.0	13.1	11.7
20~49床(n=398)	58.3	46.2	21.6	16.6	11.3	14.6
50~99床(n=1035)	54.9	46.7	18.7	15.9	11.3	14.5
100~199床(n=1579)	58.7	47.5	15.4	13.2	14.4	11.8
200~299床(n=711)	59.9	48.9	14.6	11.3	13.1	11.8
300~399床(n=511)	60.7	53.8	13.9	13.9	14.7	9.8
400~499床(n=288)	68.4	54.5	13.9	17.0	13.9	6.3
500床以上(n=381)	67.5	58.5	13.1	12.6	11.5	6.8

5. 病院と薬局の連携の推進

5-2. 病院と薬局の連携の推進における望まれる方向

- 患者の安全確保のため、病院での適切な処方とともに、院外薬局での適切な処方監査が行われることが重要である。よりきめ細やかな処方監査の実現のためには、患者の臨床検査値・疾患名等の処方監査に有用な患者情報の共有が望まれる。
- 一部の施設では、臨床検査値・疾患名等の情報の共有が、患者のカルテ情報の開示、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用、処方箋・おくすり手帳への記載等の方法によりなされており、このような病院と薬局の連携を推進することが望まれる。

まとめ ～本調査からわかる望まれる方向①～

1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

1. PMDAメディアナビやPMDAのホームページのように安全対策措置の実施とほぼ同時に迅速に情報が得られる速報性のあるもの、医薬品・医療機器等安全性情報のように速報性には欠けるが症例概要を含む詳細な情報が得られるもの、DSUのように速報性には欠けるが使用上の注意の改訂について網羅的に確認できるもの、MRのようにコミュニケーションを通じて施設が必要とする詳細な情報が得られるもの等、情報媒体にはそれぞれ、情報の早さ、量、内容、双方向性の有無等の特性がある。必要な情報を必要なタイミングで得られるよう、これらの特性をふまえて情報媒体を使い分け、適時最適に情報源を活用することが望まれる。
2. PMDAメディアナビは、安全性情報を迅速にかつ着実に、人手をかけずに入手することが可能であり、安全性情報管理業務に有用かつ必須なツールである。また、PMDAメディアナビにより配信される情報の毎日の確認を、医薬品安全管理のための業務手順書に定める等により、安全性情報管理業務の一環として定着させ、効果的に活用することが望まれる。
PMDAでは、医療現場のニーズをふまえたPMDAメディアナビのユーザビリティの向上を検討するとともに、各種職能団体等とも連携し、更なる登録・活用の推進を図っていくこととしている。
3. 医薬品等の安全管理業務においては、最新の添付文書情報に常時アクセスできることが重要である。これらを実現するためには、薬剤部内のインターネット環境の整備を推進するとともに、安全性情報収集におけるより一層のインターネットの活用が必要である。

2. 医薬品採用時の適切な情報の活用

- 医薬品の採用時には、医師・薬剤師・看護師等の多職種で多角的にリスクを評価し、医薬品ごとの適正使用のための対応（処方診療科の限定、レジメン管理、検査の実施等）を検討し、病院全体のコンセンサスとしておくことが重要であり、そのためのプロセスを規定等に定めておくことが望まれる。
- そのためには、薬剤師は、院内での医薬品ごとの適正使用のための対応の検討において、審査報告書、RMP等も含めた様々な情報を活用して、リスク・ベネフィットの評価内容を精査し、適正使用のための対応の提案を行うとともに、その実施状況の確認等の役割を果たすことが望まれる。

3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達

- 安全性情報が発出された際には、内容に応じて必要な範囲に迅速に伝達できるよう、情報入手後の対応を予め規定しておくとともに、安全性情報の内容を的確に評価し、処方医に対して必要な情報が確実に伝達されるよう、手段やタイミングを工夫して効果的に実施することが望まれる。

4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用の推進

- RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルは、PMDAのホームページで提供している有益なリスクコミュニケーションツールであり、医療現場における、これらの活用の推進が望まれる。
- PMDAでは、関係者等と連携して、医療現場でより活用しやすいツールとなるよう改善に努めるとともに、これらの周知を図っていくこととしている。

5. 病院と薬局の連携の推進

- 患者の安全確保のため、病院での適切な処方とともに、院外薬局での適切な処方監査が行われることが重要である。よりきめ細やかな処方監査の実現のためには、患者の臨床検査値・疾患名等の処方監査に有用な患者情報の共有が望まれる。
- 一部の施設では、臨床検査値・疾患名等の情報の共有が、患者のカルテ情報の開示、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用、処方箋・おくすり手帳への記載等の方法によりなされており、このような病院と薬局の連携を推進することが望まれる。

参考：情報媒体による特性の例

情報媒体によって、情報の早さ、情報の量(詳しさ)に特性があります。

情報発出から
発行までの早さ

速い

●使用上の注意改訂
指示通知



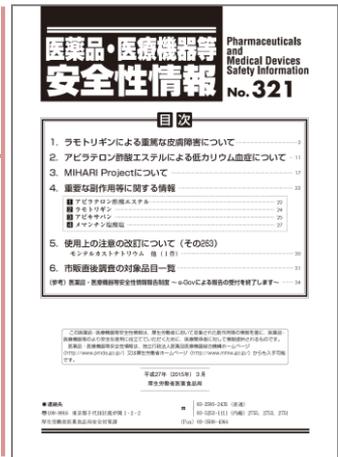
●DSU(Drug Safety Update;医薬品安全対策情報)



医療用医薬品の使用上の注意改訂に関する情報（改訂内容及び参考文献等）について、日本製薬団体連合会が取りまとめたもので、原則、年10回発行されます。

厚生労働省から通知により指示される使用上の注意の改訂情報（重要度：「重要」）に加え、製造販売業者の自主的な改訂情報（重要度：「その他」）についても、掲載されています。

●医薬品・医療機器等安全性情報



厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品等のより安全な使用に役立てていただくために、厚生労働省から医療関係者に対して情報提供されるもので、約1ヶ月ごとに発出されます。

厚生労働省から通知により指示される使用上の注意改訂のうち重要な副作用等については、改訂内容とともに、改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報も紹介されています。

情報量
多い(情報内容の詳しさ)

約1~2カ月

参考：リスクコミュニケーションツール

●RMP(医薬品リスク管理計画)

- ✓ 個別の医薬品ごとに、
 - ① 安全性検討事項（関連性が明らか又は疑われる副作用や不足情報等の重要な安全性の懸念）
 - ② 医薬品安全性監視活動（市販後に実施される調査・試験等の情報収集活動）
 - ③ リスク最小化活動（情報提供・使用条件設定等のリスクを低減するための取組み）をまとめた文書です。
- ✓ 医薬品のリスクの把握や、市販直後調査・使用成績調査等の理解などに役立てることができます。
- ✓ 製造販売業者が作成し、PMDAが内容を確認しています。
- ✓ 製造販売業者がホームページ等で情報提供しているほか、PMDAのホームページで全品目のRMPを公開しています。

●患者向医薬品ガイド

- ✓ 医薬品を使用するとき、患者や家族の方などに特に知っていただきたいことを、添付文書を基にわかりやすく記載した文書です。
- ✓ 患者や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくことや、医療関係者に服薬指導の際に利用いただくことができます。
- ✓ 製造販売業者が作成し、PMDA及び厚生労働省が内容を確認しています。
- ✓ 製造販売業者がホームページ等で情報提供しているほか、PMDAのホームページで公開しています。

●審査報告書

- ✓ 医薬品の承認審査時の審査経過、評価結果等を取りまとめた文書です。
- ✓ 新薬採用時のリスクの評価等に役立てることができます。
- ✓ PMDAが作成し、PMDAのホームページで公開しています。

●重篤副作用疾患別対応マニュアル

- ✓ 重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用できるよう、治療法、判別法等を包括的にまとめた文書です。
- ✓ 患者・一般の方向け、医療関係者向け、の2部構成となっています。
- ✓ 副作用の初期症状の把握、副作用の発生時の対処、副作用の重症化の防止等に役立てることができます。
- ✓ 厚生労働省が作成し、PMDAのホームページで公開しています。