

平成27年度
診療所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
調査結果報告書

調査の概要	3
回答施設の概要	4
1. 安全性情報の入手	5
2. 施設内での情報伝達	12
3. 他施設との連携	13
まとめ	15
総括	18
参考資料1 安全対策における情報媒体、情報媒体による特性の例	19
参考資料2 全集計結果(診療所)	(別添)

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、診療所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、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】

全国の保険診療を行う一般診療所のうち10%※¹ : 8,737施設

※¹: 都道府県別に無作為抽出した。

【調査期間】

平成27年10月6日～平成27年12月14日

【調査方法】

調査対象施設の院長宛てに調査票を郵送し、院長または医薬品情報を収集している方に回答を依頼した。回答者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。

【回収状況】

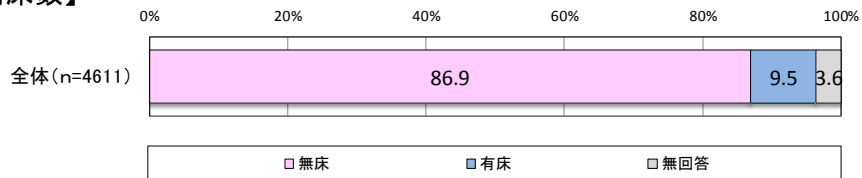
発送数 : 8,737施設、対象数※² : 8,682施設
有効回収数(有効回収率※³) : 4,611施設(53.1%)

※²: 平成27年12月14日までに回収されたデータをもとに集計した。調査票を発送した診療所のうち、廃止が確認された55施設を対象から除いた。

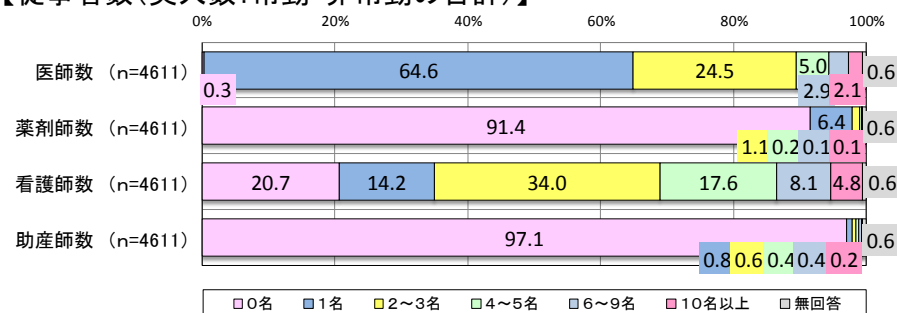
※³: 有効回収率は、「対象数」に占める「有効回収数」の割合を示している。

回答施設の概要

【病床数】

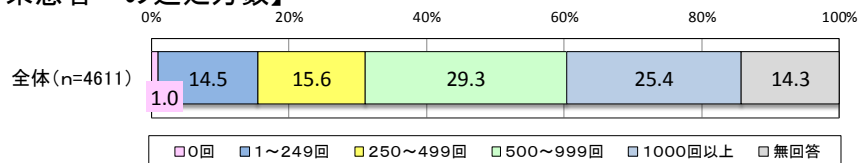


【従事者数(実人数:常勤・非常勤の合計)】

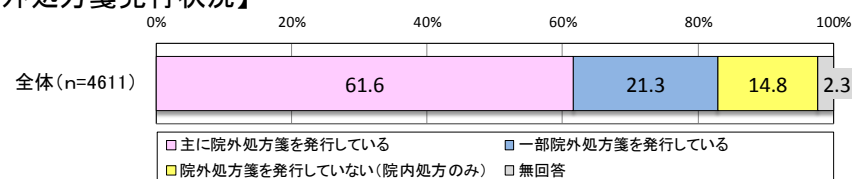


※従事者数については、回答欄(8箇所)の一部が無記載の場合は当該回答欄に「0」を代入し、回答欄の全部が無記載の場合は従事者数を無回答とした。

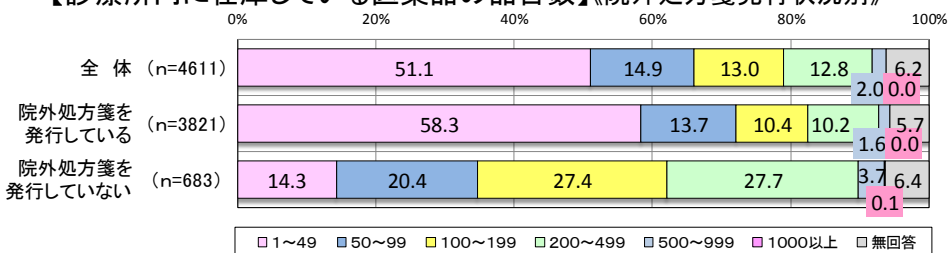
【外来患者への延処方数】



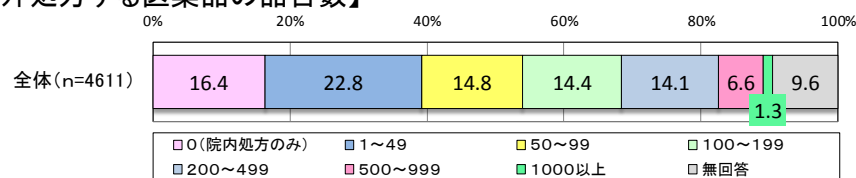
【院外処方箋発行状況】



【診療所内に在庫している医薬品の品目数】《院外処方箋発行状況別》



【院外処方する医薬品の品目数】

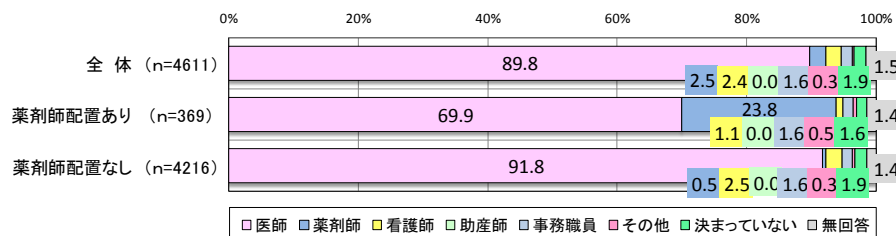


1. 安全性情報の入手

1-1. 安全性に関する情報収集の主な担当者

- 診療所における医薬品安全性情報収集は、主に医師が担当している施設が89.8%であり、主な情報収集の担当者が決まっていない施設も1.9%存在した。
- 薬剤師の配置がある診療所のうち、情報収集を主に薬剤師が担当している施設は23.8%にとどまった。
- 薬剤師の配置がない診療所のうち、情報収集を主に薬剤師が担当している施設が0.5%存在し、これらの施設に問い合わせを行った結果、連携している薬局等の薬剤師が主な情報収集の役割を担っている例が認められた。《1-1》

1-1. 診療所内での医薬品の安全性に関する情報収集の主な担当者
《薬剤師配置有無別》

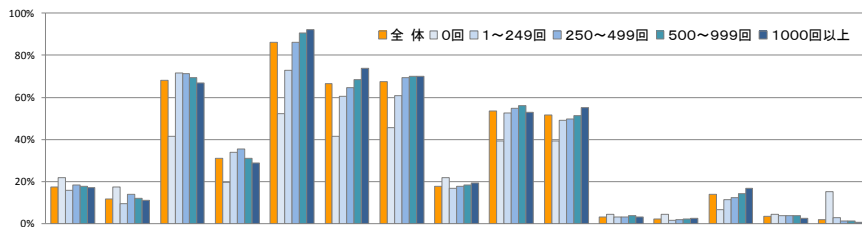


1. 安全性情報の入手

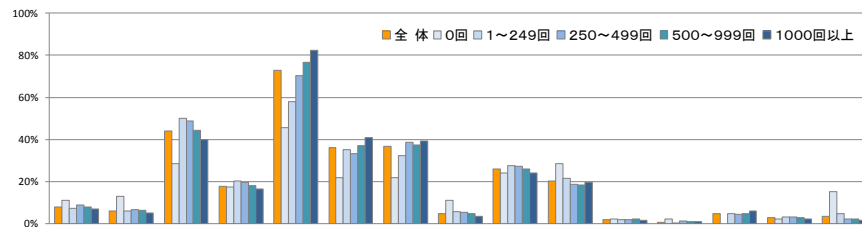
1-2. 安全性情報入手のために活用する情報源

- 診療所において、安全性情報の入手のために活用している情報源は、MR※¹(86.3%)、医薬品・医療機器等安全性情報(68.0%)、DM※²(67.4%)、MS※³(66.5%)が上位を占めていた。安全性情報の入手のために活用している情報源にPMDAのホームページ、PMDAメディナビ※⁴を挙げている施設は、それぞれ17.2%、11.6%であった。《1-2》
※1: 製薬企業の医薬情報担当者、※2: 製薬企業のダイレクトメール、※3: 医薬品卸販売担当者、※4: 医薬品医療機器情報配信サービス
- 平成26年度病院調査における安全性情報の入手のために活用している情報源(MR(87.2%)、医薬品・医療機器等安全性情報(79.4%)、DSU(73.5%)、DM(67.3%)、PMDAのホームページ(66.5%)、PMDAメディナビ(65.3%)が上位を占めていた※⁵)と比較して、診療所ではPMDAのホームページ、PMDAメディナビを活用する施設が少なかった。
※5: ただし、選択肢が一部異なることに留意
- 診療所において、安全性情報の入手のために活用している情報源として有用なものは、MR(73.0%)、医薬品・医療機器等安全性情報(43.9%)、DM(36.7%)、MS(36.1%)が上位を占めていた。安全性情報の入手のために活用している情報源として有用なものにPMDAのホームページ、PMDAメディナビを挙げていた施設は、それぞれ7.7%、5.9%であった。また、各情報源についてみると、MR、DM、MSは延処方数が多いほど、有用とする施設の割合が高くなる傾向があった。《1-3》

1-2. 診療所で安全性情報(使用上の注意等の更新情報)入手のために活用する情報源 : 活用するものすべて 《外来患者への延処方数別》



1-3. 診療所で安全性情報(使用上の注意等の更新情報)入手のために活用する情報源 : 有用なもの上位3つ 《外来患者への延処方数別》



調査数(件数)	(%)															
	医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ	PMDAメディナビ	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発行)	DSU(Drug Safety Update)	製薬企業の医薬情報担当者(MR)	医薬品卸販売担当者(MS)	製薬企業のダイレクトメール(DM)	製薬企業のホームページ	職能団体(日本医師会・都道府県医師会・郡市区医師会)からの情報	学会からの情報	PMDA、製薬企業以外のホームページ	その他	無回答		
全体	4611	17.2	11.6	68.0	31.0	86.3	66.5	67.4	17.7	53.5	51.5	3.2	2.0	13.9	3.3	1.7
0回	46	21.7	17.4	41.3	19.6	52.2	41.3	45.7	21.7	39.1	39.1	4.3	4.3	6.5	4.3	15.2
1~249回	667	15.6	9.4	71.5	33.7	73.0	60.6	60.9	16.6	52.6	49.0	3.1	1.5	11.2	3.7	2.7
250~499回	719	18.4	13.8	71.3	35.5	86.1	64.5	69.5	17.8	54.8	49.7	2.9	1.8	12.4	3.6	1.0
500~999回	1350	17.7	11.9	69.4	31.0	90.7	68.3	69.9	18.4	55.9	51.2	3.6	2.2	14.3	3.6	1.2
1000回以上	1169	16.9	11.0	66.7	28.7	92.1	73.7	70.1	19.1	53.0	55.2	3.1	2.3	16.8	2.3	0.6
無回答	660	16.5	11.7	62.1	28.3	83.2	60.0	63.5	14.5	50.3	51.1	2.7	1.8	12.6	3.5	3.6

調査数(件数)	(%)															
	医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ	PMDAメディナビ	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発行)	DSU(Drug Safety Update)	製薬企業の医薬情報担当者(MR)	医薬品卸販売担当者(MS)	製薬企業のダイレクトメール(DM)	製薬企業のホームページ	職能団体(日本医師会・都道府県医師会・郡市区医師会)からの情報	学会からの情報	PMDA、製薬企業以外のホームページ	その他	無回答		
全体	4611	7.7	5.9	43.9	17.8	73.0	36.1	36.7	4.5	25.8	20.1	1.7	0.6	4.8	2.6	3.4
0回	46	10.9	13.0	28.3	17.4	45.7	21.7	21.7	10.9	23.9	28.3	2.2	2.2	0.0	2.2	15.2
1~249回	667	7.3	5.8	50.1	20.2	57.9	35.1	32.4	5.7	27.6	21.3	1.9	0.3	4.6	3.0	4.6
250~499回	719	8.8	6.5	48.7	19.6	70.2	33.1	38.5	5.3	27.3	18.6	1.7	1.0	4.2	3.1	2.2
500~999回	1350	7.8	6.1	44.2	17.9	76.7	36.9	37.2	4.7	25.9	18.2	2.0	0.7	4.5	2.8	2.2
1000回以上	1169	6.9	5.0	39.9	16.3	82.5	40.9	39.3	3.4	23.9	19.6	1.5	0.7	6.0	2.0	1.6
無回答	660	7.6	5.8	39.7	15.8	68.8	31.1	34.5	3.5	25.5	25.0	1.1	0.0	4.7	2.7	7.9

1. 安全性情報の入手

1-3. 安全性に関する情報源を有用とする理由

- 有用な情報源に「MR」を挙げた診療所では、有用と考える理由として、「信頼できる」(46.6%)、「個別の質問・オーダー等が可能」(35.9%)、「内容がわかりやすい」(34.3%)、「必要な情報に絞られている」(30.8%)が多く挙げられた。《1-4》
- 有用な情報源に「MS」を挙げた診療所では、有用と考える理由として、「信頼できる」(45.5%)、「迅速である」(31.2%)、「内容がわかりやすい」(30.4%)が多く挙げられた。《1-4》
- 有用な情報源に「DM」を挙げた診療所では、有用と考える理由として、「自ら取得しなくても届く」(52.7%)、「信頼できる」(45.0%)、「印刷物のため」(29.8%)が多く挙げられた。《1-4》
- 有用な情報源に「医薬品・医療機器等安全性情報」を挙げた診療所では、有用と考える理由として、「信頼できる」(82.9%)、「自ら取得しなくても届く」(35.5%)、「内容が詳しい」(26.1%)が多く挙げられた。《1-4》
- 有用な情報源に「DSU」を挙げた診療所では、有用と考える理由として、「信頼できる」(73.7%)、「自ら取得しなくても届く」(50.2%)、「印刷物のため」(33.1%)が多く挙げられた。《1-4》
- 有用な情報源に「PMDAのホームページ」を挙げた診療所では、有用と考える理由として、「信頼できる」(78.5%)、「内容が詳しい」(28.3%)が多く挙げられた。《1-4》
- 有用な情報源に「PMDAメディナビ」を挙げた診療所では、有用と考える理由として、「信頼できる」(73.9%)、「自ら取得しなくても届く」(41.2%)、「迅速である」(36.0%)が多く挙げられた。《1-4》

1-4. 診療所で安全性情報の有用な情報源(上位3つ)に選択した情報源が有用と考える理由

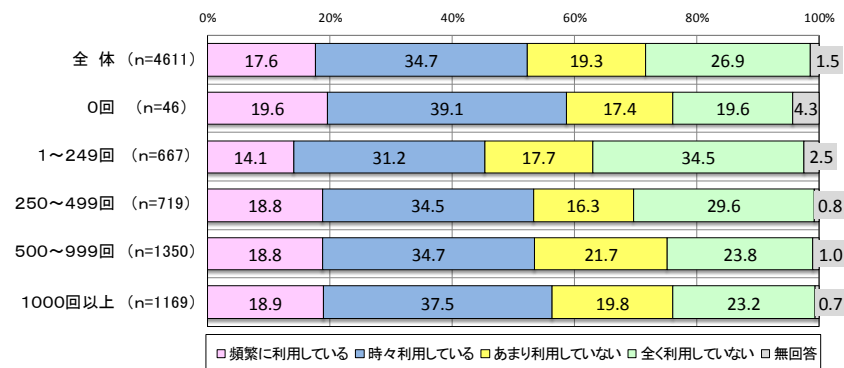
	PMDAの ホームページ (n=353)	PMDAメディナビ (n=272)	医薬品・医療機 器等安全性情報 (n=2022)	DSU (n=821)	MR (n=3366)	MS (n=1663)	DM (n=1693)	製薬企業の ホームページ (n=207)	職能団体からの 情報 (n=1188)	学会からの情報 (n=929)
信頼できる	78.5%	73.9%	82.9%	73.7%	46.6%	45.5%	45.0%	48.8%	74.1%	76.9%
網羅的である	22.9%	25.0%	17.2%	25.5%	2.7%	4.7%	6.0%	8.7%	12.7%	10.2%
内容が詳しい	28.3%	22.4%	26.1%	25.8%	24.5%	13.9%	25.1%	28.0%	17.7%	35.0%
内容がわかりやすい	16.1%	18.8%	15.1%	23.5%	34.3%	30.4%	20.9%	21.7%	21.4%	19.8%
必要な情報に絞られている	5.1%	9.2%	9.9%	10.0%	30.8%	27.1%	24.3%	12.6%	20.0%	18.7%
迅速である	22.7%	36.0%	9.3%	9.3%	28.3%	31.2%	15.8%	20.3%	12.8%	6.1%
自ら取得しなくても届く	6.5%	41.2%	35.5%	50.2%	27.5%	27.7%	52.7%	4.3%	33.5%	13.9%
必要な時に情報を得られる	23.5%	8.8%	4.7%	5.6%	23.3%	26.8%	6.5%	39.6%	7.9%	6.7%
個別の質問・オーダー等が可能	1.1%	2.6%	0.8%	1.0%	35.9%	26.6%	2.4%	3.9%	4.2%	3.7%
印刷物のため	1.1%	7.4%	22.9%	33.1%	5.7%	4.9%	29.8%	1.9%	16.1%	10.9%
電子媒体のため	15.3%	13.6%	0.9%	0.0%	0.2%	0.4%	0.6%	19.3%	1.0%	2.0%
その他	0.8%	0.0%	0.2%	0.1%	0.2%	0.2%	0.2%	0.0%	0.3%	0.1%
無回答	5.7%	3.7%	1.9%	2.3%	1.2%	1.3%	2.1%	2.4%	2.4%	2.4%

1. 安全性情報の入手

1-4. 安全性情報収集におけるインターネットの利用状況

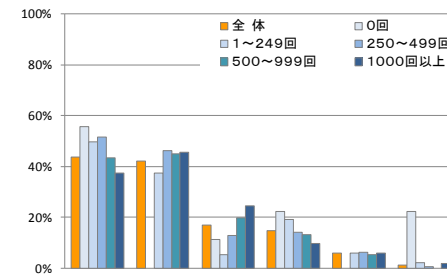
- 診療所において、医薬品の情報収集におけるインターネットの利用状況は、「頻繁に利用している」施設の割合が17.6%、「時々利用している」施設の割合が34.7%であった。一方、医薬品の情報収集にインターネットを「全く利用していない」施設の割合は26.9%であり、その理由としては、「診療所内に情報収集業務用のインターネット環境がない」が43.5%（全体に対し11.7%）、「他の方法・手段で十分に情報収集できている」が42.0%であった。《1-5, 1-6》
- 平成26年度病院調査における医薬品の情報収集におけるインターネットの利用状況（「頻繁に利用している」施設67.0%）と比較して、診療所での医薬品の情報収集におけるインターネットの利用頻度は低かった。

1-5. 診療所での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 《外来患者への延処方数別》



1-6. 診療所でのインターネットを用いた情報収集をしない理由 《外来患者への延処方数別》

集計対象: 医薬品安全性情報収集にインターネットを全く利用していない診療所



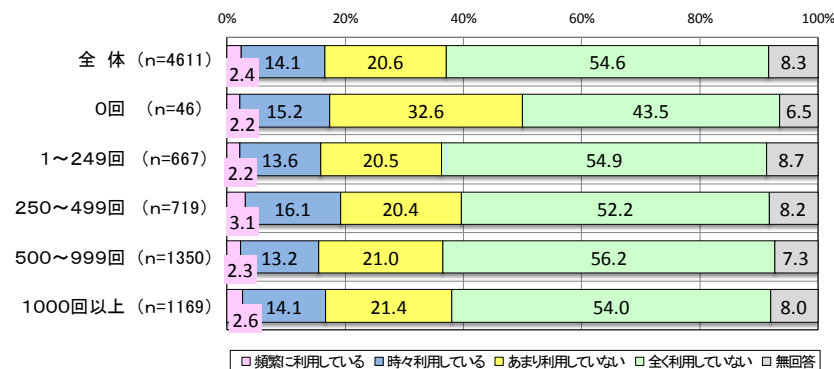
	調査数 (件数)	診療所内に情報収集業務用のインターネット環境がない	他の方法・手段で十分に情報収集できている	インターネットで情報収集する時間がない	インターネットの利用方法がわからない	その他	無回答
全体	1242	43.5	42.0	16.9	14.7	5.8	1.2
0回	9	55.6	0.0	11.1	22.2	0.0	22.2
1~249回	230	49.6	37.4	5.2	19.1	5.7	2.2
250~499回	213	51.6	46.0	12.7	14.1	6.1	0.5
500~999回	321	43.3	44.9	19.6	13.1	5.3	0.0
1000回以上	271	37.3	45.4	24.4	9.6	5.9	1.8
無回答	198	35.9	35.9	20.7	19.2	6.6	1.0

1. 安全性情報の入手

1-5. PMDAのホームページの利用状況

- 診療所において、日常業務でのPMDAのホームページの利用状況は、「頻繁に利用している」施設の割合が2.4%、「時々利用している」施設の割合が14.1%であった。一方、PMDAのホームページを「全く利用していない」施設の割合は54.6%であった。《1-7》

1-7. 診療所でのPMDAのホームページの利用状況
《外来患者への処方数別》

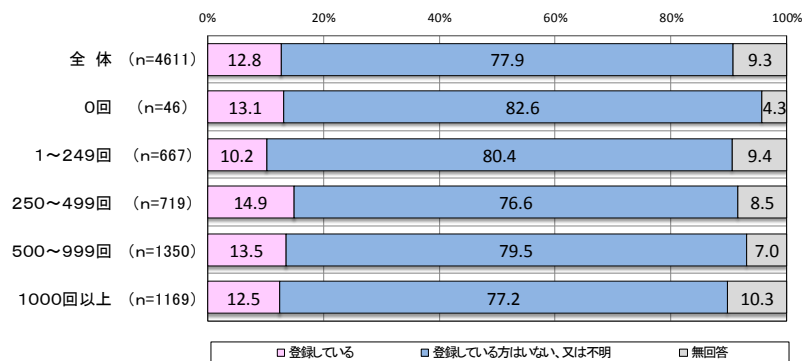


1. 安全性情報の入手

1-6. PMDAメディナビの登録・活用状況①

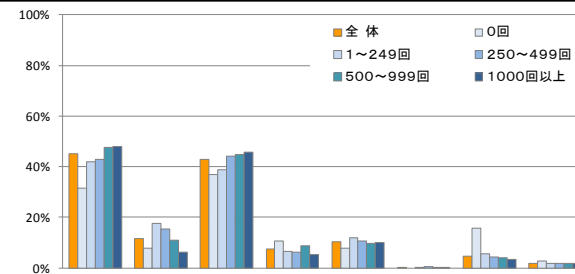
- 診療所において、PMDAメディナビに登録している施設の割合は12.8%であった。PMDAメディナビに登録していない施設の割合は77.9%であり、その理由としては、「PMDAメディナビの存在を知らなかったため」が45.2%、「他の方法・手段で十分に情報収集ができていたため」が42.9%であった。また、「電子メールを利用できる環境がなかったため」とする施設も11.6%存在した。《1-8, 1-9》
- 平成26年度病院調査におけるPMDAメディナビの登録状況（「薬剤部内の誰かが登録している」施設77.3%）と比較して、診療所でのPMDAメディナビの登録割合は低かった。

1-8. 診療所でのPMDAメディナビの登録状況
《外来患者への延処方数別》



1-9. 診療所でのPMDAメディナビに登録していない理由
《外来患者への延処方数別》

集計対象:PMDAメディナビに登録していない診療所



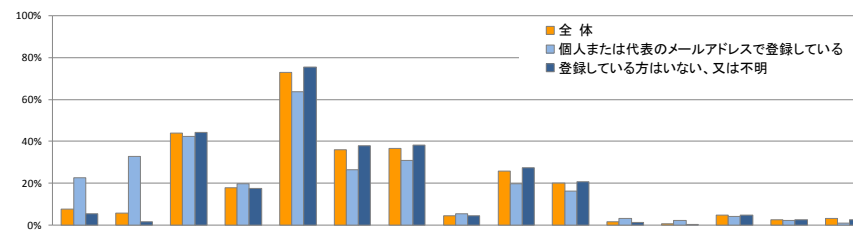
	調査数 (件数)	PMDAメディナビの存在を知らなかったため (%)	電子メールを利用できる環境がなかったため (%)	他の方法・手段で十分に情報収集ができていたため (%)	登録方法が煩雑であるため (%)	個人情報取扱いが心配 (%)	過去に登録していたが解除された (%)	その他 (%)	無回答 (%)
全体	3590	45.2	11.6	42.9	7.4	10.4	0.2	4.7	1.8
0回	38	31.6	7.9	36.8	10.5	7.9	0.0	15.8	2.6
1~249回	536	41.8	17.7	38.8	6.5	11.8	0.2	5.6	1.9
250~499回	551	42.8	15.2	44.1	6.2	10.5	0.4	4.4	1.8
500~999回	1073	47.5	10.9	44.6	8.6	9.7	0.2	4.0	1.8
1000回以上	903	47.8	6.3	45.8	5.1	10.1	0.1	3.4	1.7
無回答	489	42.7	12.3	37.0	11.5	11.0	0.2	6.7	2.2

1. 安全性情報の入手

1-6. PMDAメディナビの登録・活用状況②

- 診療所において、安全性情報の入手のために活用している情報源をPMDAメディナビの登録有無別にみると、PMDAメディナビに登録している施設のうち、有用な情報源にPMDAメディナビを挙げている施設は32.9%であり、PMDAメディナビが十分に活用されていない状況がみられた。《1-10》

1-10. 診療所で安全性情報(使用上の注意等の更新情報)入手のために活用する情報源：有用なもの上位3つ 《PMDAメディナビ登録状況別》



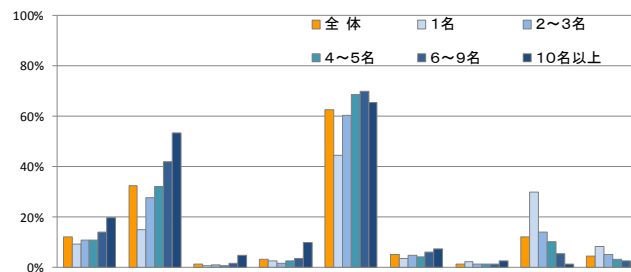
	調査数 (件数)	7.7	5.9	43.9	17.8	73.0	36.1	36.7	4.5	25.8	20.1	1.7	0.6	4.8	2.6	3.4
全体	4611	7.7	5.9	43.9	17.8	73.0	36.1	36.7	4.5	25.8	20.1	1.7	0.6	4.8	2.6	3.4
個人または代表のメールアドレスで登録している	590	22.5	32.9	42.5	19.8	63.7	26.6	30.8	5.6	19.7	16.4	3.4	2.2	4.1	2.4	1.0
登録している方はいない、又は不明	3590	5.5	1.8	44.3	17.6	75.4	37.9	38.1	4.5	27.4	20.9	1.5	0.4	5.0	2.7	2.6
無回答	431	5.1	2.8	41.8	16.5	65.7	33.6	33.2	2.6	20.6	19.0	0.7	0.0	4.9	2.6	13.0

2. 施設内での情報伝達

2-1. 施設内での情報伝達

- 診療所において、診療所内の医師間・他職種間での情報共有は、「ミーティング等で口頭による説明」(62.5%)、「紙面の情報を回覧・配布」(32.3%)等により行われており、従事者数が多くなるほど、複数の手段により伝達している様子が見えられた。《2-1》

2-1. 診療所での医師間・他職種間の情報共有方法
《従事者数別》



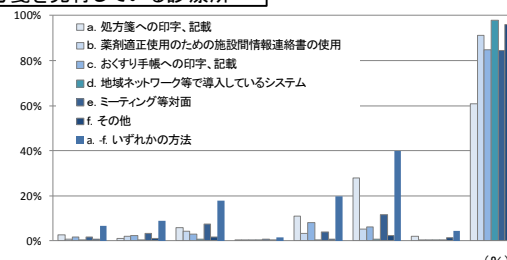
	調査数 (件数)	紙面の 情報を 診療所内 に掲示	紙面 の 情報を 回覧・配 布	イン トラ ネット 等で掲 示	電 子 メ ー ル で 通 知	ミー ティ ング 等 で 口 頭 による 説明	各 に 何 も し て い な い 、 特 に 任 せ て お り 、 各 に 任 せ て お り 、	そ の 他	あ る 情 報 共 有 を す る に は 必 ず し な い が	無 回 答
全 体	4611	12.1	32.3	1.2	3.1	62.5	4.9	1.4	12.2	4.4
1名	637	9.1	14.8	0.5	2.4	44.6	3.5	2.2	29.7	8.3
2～3名	1430	10.8	27.7	0.8	1.5	60.3	4.6	1.1	14.0	5.1
4～5名	1204	10.8	32.1	0.5	2.5	68.5	4.2	1.2	10.1	3.2
6～9名	849	14.1	42.0	1.5	3.5	70.0	5.9	1.3	5.4	2.5
10名以上	464	19.8	53.2	4.7	9.7	65.3	7.3	2.4	1.3	1.9
無回答	26	3.8	30.8	3.8	3.8	50.0	7.7	0.0	0.0	26.9

3. 他施設との連携

3-1. 患者情報の共有①

- 診療所において、薬局に対して、疾患名等及び臨床検査値等の検査結果等を、「処方箋への印字、記載」(それぞれ5.9%、1.2%)、「薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用」(4.3%、2.1%)、「おくすり手帳への印字、記載」(3.1%、2.4%)、「地域ネットワーク等で導入しているシステム」(0.8%、0.5%)、「ミーティング等対面」(7.6%、3.3%)等の方法により提供するなど、一部の施設では疑義照会によらず患者情報が提供されていた。《3-1》

3-1. 診療所から薬局へ提供している患者情報の具体的な方法・内容
集計対象:院外処方箋を発行している診療所



	調査数 (件数)	身長、 体重、 体表面積等	臨床検査値等の 検査結果	疾患名等	抗がん剤投与計画 (レジメン)等	服薬指導記録等	見その他コメント等 (医師の所見)	その他	無回答
a. 処方箋への印字、記載	3821	2.6	1.2	5.9	0.2	11.0	27.9	2.1	60.8
b. 薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用	3821	0.8	2.1	4.3	0.3	3.2	5.2	0.4	91.0
c. おくすり手帳への印字、記載	3821	1.7	2.4	3.1	0.1	8.0	6.2	0.4	84.7
d. 地域ネットワーク等で導入しているシステム	3821	0.3	0.5	0.8	0.1	0.4	0.9	0.3	97.9
e. ミーティング等対面	3821	1.7	3.3	7.6	0.8	4.0	11.6	0.6	84.6
f. その他	3821	0.8	1.0	1.6	0.3	0.9	2.3	1.3	96.0
a-f. いずれかの方法	3821	6.8	8.9	17.9	1.7	19.7	39.8	4.3	45.5

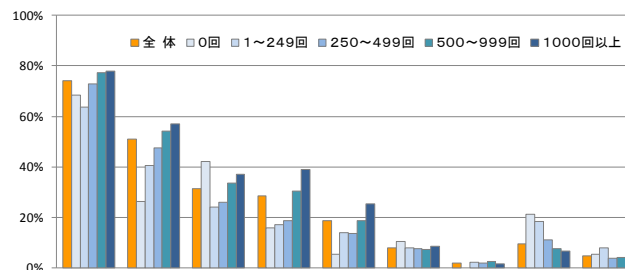
3. 他施設との連携

3-1. 患者情報の共有②

- 診療所において、薬局から提供(フィードバック)を受けている患者情報として、「後発品への変更調剤情報」(74.0%)、「疑義照会後の処方変更情報」(51.0%)に加え、「患者の服用状況に関する情報」(31.3%)、「患者の副作用発生状況に関する情報」(28.4%)、「患者の体調変化に関する情報」(18.5%)等についてもフィードバックを受けていた。《3-2》

3-2. 診療所で薬局から提供(フィードバック)を受けている患者情報 《外来患者への延処方数別》

集計対象:院外処方箋を発行している診療所



	調査数 (件数)	後発品への変更調剤情報 (一般名処方の調剤結果を含む)	疑義照会後の処方変更情報	患者の服用状況に関する情報	患者の副作用発生状況に関する情報	患者の体調変化に関する情報	処方薬の効果に関する情報	その他	なし	無回答
全体	3821	74.0	51.0	31.3	28.4	18.5	7.7	1.8	9.3	4.7
0回	19	68.4	26.3	42.1	15.8	5.3	10.5	0.0	21.1	5.3
1~249回	493	63.5	40.4	23.9	17.0	13.8	7.9	2.0	18.3	7.7
250~499回	566	73.0	47.5	26.0	18.6	13.4	7.4	1.9	11.1	3.7
500~999回	1164	77.2	54.0	33.4	30.2	18.6	7.3	2.5	7.6	4.0
1000回以上	1061	78.0	57.0	37.0	39.0	25.4	8.5	1.4	6.4	2.7
無回答	518	70.1	47.1	27.2	24.9	14.9	6.8	1.0	7.9	8.3

まとめ①

1. 安全性情報の入手

➤ PMDAのホームページ、PMDAメディナビ等の電子情報を活用した情報収集の実施

- 診療所において、医薬品の情報収集にインターネットを頻繁に利用している施設の割合は17.6%、全く利用していない施設の割合は26.9%であり、11.7%^{※1}の施設では情報収集に用いるインターネット環境がなかった(P.8)。また、日常業務でPMDAのホームページを頻繁又は時々利用している施設の割合は16.5%(P.9)、PMDAメディナビに登録している施設の割合は12.8%(P.10)であった。
- 医薬品の安全性情報については、厚生労働省からの添付文書の使用上の注意の改訂指示だけでも年間100件以上が行われる^{※2}ほか、PMDAや関連学会等からも適正使用に関する情報が発出されるなど、日々更新されており、医薬品の安全管理業務においては、最新の情報に常時アクセスできることが重要である。
- PMDAのホームページは、医薬品の添付文書情報の掲載が法令により義務づけられている^{※3}ほか、前述のような重要な安全性情報を網羅的に掲載しているサイトである。また、PMDAメディナビは、膨大な情報が掲載されているPMDAのホームページの重要な更新情報をお知らせするなど、迅速かつ確実に安全性情報を入手可能な有用なツールである。
- 医薬品の安全管理業務において、迅速かつ確実な情報入手を行うためには、情報収集のためのインターネット環境を整備し、PMDAのホームページ及びPMDAメディナビを活用することが望まれる。

※1: 医薬品の情報収集においてインターネットを「全く利用していない」診療所の割合が26.9%であり、そのうち43.5%(全体の11.7%)で「診療所内に情報収集業務用のインターネットがない」ことを理由に挙げている

※2: 使用上の注意の改訂指示の件数は、平成26年度:102件、平成25年度:160件、平成24年度:198件、平成23年度:185件であった。

※3: 法令において、以下のとおり定められている。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号、平成26年11月25日最終改正)

(添付文書等記載事項の届出等)

第五十二条の二 医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であって**厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。**

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年2月1日厚生省令第1号、平成28年1月22日最終改正)

(情報通信の技術を利用する方法)

第二百六条の七 法第五十二条の二第二項の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、**機構のホームページを使用する方法とする。**

➤ PMDAのホームページ及びPMDAメディナビの活用に関するPMDAの課題

- PMDAのホームページ及びPMDAメディナビが十分に活用されておらず(P.9-11)、また検討会においてユーザビリティに課題があるという意見もあったことから、PMDAではこれらの活用を推進するため、各職能団体等とも連携し、認知度の向上と活用方法の周知を図るとともに、医療現場のニーズをふまえて、より使いやすいものとしていくこととしている。

まとめ②

1. 安全性情報の入手（続）

➤ 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手

- 患者に安全な医療を提供するためには、医療現場において安全性情報が迅速かつ確実に入手され、適切に活用されることが重要である。診療所においては、他の診療科・医療機関に掛かっている患者が自施設で普段取り扱っていない医薬品の副作用兆候を有して来院する可能性があることをかんがみ、副作用の早期発見等のために、イエローレター、ブルーレター、適正使用等に関するお知らせ※4等の重要な情報については迅速かつ網羅的に情報を入手しておくことが望ましい。

※4: PMDAからの医薬品適正使用のお願い、製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ、関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ。

➤ 情報媒体の特性をふまえた情報の入手

- 診療所において、安全性情報を入手するために活用する情報源として、MR(86.3%)、医薬品・医療機器等安全性情報(68.0%)、DM(67.4%)、MS(66.5%)が上位を占めており、平成26年度病院調査における安全性情報の入手のために活用する情報源と比較すると、MSを活用する施設が多く、PMDAのホームページ、PMDAメディアナビ、DSUを活用する施設が少なかった(P.6)。
- 最も迅速に情報を得られるPMDAのホームページやPMDAメディアナビに加えて、情報の発出から一定期間後に症例概要を含む詳細な情報が得られる医薬品・医療機器等安全性情報、速報性には欠けるが使用上の注意の改訂情報を製造販売業者の自主的な改訂も含め網羅的に得られるDSU、施設によって訪問頻度や情報提供速度が異なる可能性があるが双方向でのコミュニケーションにより施設が必要とする情報を得られるMR、MSなど、それぞれの情報媒体の特性をふまえてこれらを活用し、適時適切な情報入手を行うことが望まれる。

2. 施設内での情報伝達

➤ 施設の実情に応じた情報伝達の実施

- 診療所において、医師間・他職種間の情報共有には、ミーティング等の口頭で説明するといった確実に伝わる方法とともに紙面の情報を回覧・配布する等、複数の手段での施設内情報共有を行っていることがうかがえた(P.12)。
- 非常勤の職員等も含めた周知や情報の定着化が可能となるよう、施設の実情に応じた施設内の情報共有方法について検討しておくことが望まれる。

3. 他施設との連携

➤ 診療所と薬局での患者情報の共有

- 一部の診療所においては、疾患名等及び臨床検査値等の検査結果等を、処方箋への印字、記載(それぞれ5.9%、1.2%)、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用(4.3%、2.1%)、おくすり手帳への印字、記載(3.1%、2.4%)、地域ネットワーク等で導入しているシステム(0.8%、0.5%)、ミーティング等対面(7.6%、3.3%)等の方法により提供するなど、疑義照会によらず患者情報の提供が実施されていた(P.13)。一方で、処方内容のチェックに十分な情報が得られていないと感じている薬局も認められた(薬局調査結果報告書P.19参照)。
- 患者の同意のもとで処方内容のチェック等に有用な患者情報の共有を進めている診療所もある。「患者のための薬局ビジョン」※5において指摘されているようなかかりつけ薬剤師による適切な薬学的管理・指導が行われるよう、連携が進められることが期待される。

※5:「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～(平成27年10月23日厚生労働省)

1. 安全性情報の入手

- PMDAのホームページ、PMDAメディナビ等の電子情報を活用した情報収集の実施
 - 迅速かつ確実な情報入手を行うため、情報収集のためのインターネット環境を整備し、PMDAのホームページ及びPMDAメディナビを活用することが望まれる。
 - PMDAは、各職能団体等とも連携し、これらの認知度の向上・活用方法の周知を図るとともに、より使いやすいものとしていくこととする。
- 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手
 - 自施設で普段取り扱っていない医薬品の副作用兆候を有した患者が来院する可能性をかんがみ、イエローレター、ブルーレター、適正使用等に関するお知らせ等の重要な安全性情報については迅速かつ網羅的に情報を入手することが望ましい。
- 情報媒体の特性をふまえた情報の入手
 - 情報媒体の特性(早さ、詳しさ、双方向性等)をふまえて活用し、適時適切な情報入手を行うことが望まれる。

2. 施設内での情報伝達

- 施設の実情に応じた情報伝達の実施
 - 非常勤の職員等も含めた周知や情報の定着化のため、施設の実情に応じた施設内の情報共有方法について検討しておくことが望まれる。

3. 他施設との連携

- 診療所と薬局での患者情報の共有
 - 患者の同意のもとで処方内容のチェック等に有用な患者情報の共有を進めている診療所もある。「患者のための薬局ビジョン」において指摘されているようなかかりつけ薬剤師による適切な薬学的管理・指導が行われるよう、連携が進められることが期待される。

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。

●使用上の注意改訂指示通知

【PMDAメディナビ】
安全性情報（ブルーシート）発出のお知らせ（2015/02/14 配信）

本日、抗てんかん薬、双極性障害治療薬ラモトリギン小児小児用5mg、同症小児用5mg、同症5mg及び同症100mgによる重篤な副作用等について、安全性情報（ブルーシート）が発出されましたのでお知らせいたします。

※重要な情報ですので必ずリンク先の情報を確認してください。⇒

最新の情報に基づき、安全性情報として添付ファイルの配信をご希望された皆様には、安全性情報等についてのファイルの送付が完了いたしました。

【安全性情報（ブルーシート）】
（医薬品名を含む）
ラモトリギン小児小児用5mg、同症小児用5mg、同症5mg及び同症100mgによる重篤な副作用等について
http://www.pmda.go.jp/safety/notice/150214_1.pdf

【PMDAメディナビ】
「使用上の注意改訂指示(医薬品)」発出のお知らせ(2015/02/17 配信)

本日、「使用上の注意改訂指示(医薬品)」が発出されましたのでお知らせいたします。

■平成27年2月17日指示分
<http://www.info.pmda.go.jp/kaitai/kaitai2015.html>

【対象医薬品】
1. マンタン塩錠
2. アビセラン
3. モンテルカストリウム
4. テラプレビル

■過去の「指示分(医薬品)」はこちらから
<http://www.info.pmda.go.jp/kaitai/kaitai>

使用上の注意改訂指示通知 発出当日に掲載、配信

- ✓ 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は、PMDAメディナビ及びPMDAのホームページで即日情報提供しています。
- ✓ 製造販売業者の自主的な改訂情報は含まれません。

●DSU(Drug Safety Update; 医薬品安全対策情報)

2015.3 No. 237 厚生労働省医薬品情報部
DRUG SAFETY UPDATE
医薬品安全対策情報
一常用医薬品使用上の注意改訂のご案内ー

編者：改訂 日本製薬団体連合会
発行 厚生労働省医薬品情報部

【重要事項】
●重要事項 119
●重要事項 120
●重要事項 121
●重要事項 122
●重要事項 123
●重要事項 124
●重要事項 125
●重要事項 126
●重要事項 127
●重要事項 128
●重要事項 129
●重要事項 130
●重要事項 131
●重要事項 132
●重要事項 133
●重要事項 134
●重要事項 135
●重要事項 136
●重要事項 137
●重要事項 138
●重要事項 139
●重要事項 140
●重要事項 141
●重要事項 142
●重要事項 143
●重要事項 144
●重要事項 145
●重要事項 146
●重要事項 147
●重要事項 148
●重要事項 149
●重要事項 150
●重要事項 151
●重要事項 152
●重要事項 153
●重要事項 154
●重要事項 155
●重要事項 156
●重要事項 157
●重要事項 158
●重要事項 159
●重要事項 160
●重要事項 161
●重要事項 162
●重要事項 163
●重要事項 164
●重要事項 165
●重要事項 166
●重要事項 167
●重要事項 168
●重要事項 169
●重要事項 170
●重要事項 171
●重要事項 172
●重要事項 173
●重要事項 174
●重要事項 175
●重要事項 176
●重要事項 177
●重要事項 178
●重要事項 179
●重要事項 180
●重要事項 181
●重要事項 182
●重要事項 183
●重要事項 184
●重要事項 185
●重要事項 186
●重要事項 187
●重要事項 188
●重要事項 189
●重要事項 190
●重要事項 191
●重要事項 192
●重要事項 193
●重要事項 194
●重要事項 195
●重要事項 196
●重要事項 197
●重要事項 198
●重要事項 199
●重要事項 200

【重要事項 119】
●重要事項 119
●重要事項 120
●重要事項 121
●重要事項 122
●重要事項 123
●重要事項 124
●重要事項 125
●重要事項 126
●重要事項 127
●重要事項 128
●重要事項 129
●重要事項 130
●重要事項 131
●重要事項 132
●重要事項 133
●重要事項 134
●重要事項 135
●重要事項 136
●重要事項 137
●重要事項 138
●重要事項 139
●重要事項 140
●重要事項 141
●重要事項 142
●重要事項 143
●重要事項 144
●重要事項 145
●重要事項 146
●重要事項 147
●重要事項 148
●重要事項 149
●重要事項 150
●重要事項 151
●重要事項 152
●重要事項 153
●重要事項 154
●重要事項 155
●重要事項 156
●重要事項 157
●重要事項 158
●重要事項 159
●重要事項 160
●重要事項 161
●重要事項 162
●重要事項 163
●重要事項 164
●重要事項 165
●重要事項 166
●重要事項 167
●重要事項 168
●重要事項 169
●重要事項 170
●重要事項 171
●重要事項 172
●重要事項 173
●重要事項 174
●重要事項 175
●重要事項 176
●重要事項 177
●重要事項 178
●重要事項 179
●重要事項 180
●重要事項 181
●重要事項 182
●重要事項 183
●重要事項 184
●重要事項 185
●重要事項 186
●重要事項 187
●重要事項 188
●重要事項 189
●重要事項 190
●重要事項 191
●重要事項 192
●重要事項 193
●重要事項 194
●重要事項 195
●重要事項 196
●重要事項 197
●重要事項 198
●重要事項 199
●重要事項 200

使用上の注意改訂指示通知 発出から約1ヶ月後

- ✓ 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）について取りまとめたものです。
- ✓ 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^{※1}に加え、製造販売業者の自主的な改訂情報^{※2}についても掲載されています。
※1 重要度:「重要」、※2 重要度:「その他」
(日本製薬団体連合会が作成)

●医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
医薬品・医療機器等安全性情報
No.321

目次

1. ラモトリギンによる重篤な副作用等について 11
2. アビセラン静脈注射による低カリウム血症について 11
3. MIHAR Projectについて 11
4. 重要な副作用等に関する情報 11
5. 使用上の注意の改訂について（その他） 20
6. 市販後調査の対象品目一覧 20

【重要事項】
●重要事項 119
●重要事項 120
●重要事項 121
●重要事項 122
●重要事項 123
●重要事項 124
●重要事項 125
●重要事項 126
●重要事項 127
●重要事項 128
●重要事項 129
●重要事項 130
●重要事項 131
●重要事項 132
●重要事項 133
●重要事項 134
●重要事項 135
●重要事項 136
●重要事項 137
●重要事項 138
●重要事項 139
●重要事項 140
●重要事項 141
●重要事項 142
●重要事項 143
●重要事項 144
●重要事項 145
●重要事項 146
●重要事項 147
●重要事項 148
●重要事項 149
●重要事項 150
●重要事項 151
●重要事項 152
●重要事項 153
●重要事項 154
●重要事項 155
●重要事項 156
●重要事項 157
●重要事項 158
●重要事項 159
●重要事項 160
●重要事項 161
●重要事項 162
●重要事項 163
●重要事項 164
●重要事項 165
●重要事項 166
●重要事項 167
●重要事項 168
●重要事項 169
●重要事項 170
●重要事項 171
●重要事項 172
●重要事項 173
●重要事項 174
●重要事項 175
●重要事項 176
●重要事項 177
●重要事項 178
●重要事項 179
●重要事項 180
●重要事項 181
●重要事項 182
●重要事項 183
●重要事項 184
●重要事項 185
●重要事項 186
●重要事項 187
●重要事項 188
●重要事項 189
●重要事項 190
●重要事項 191
●重要事項 192
●重要事項 193
●重要事項 194
●重要事項 195
●重要事項 196
●重要事項 197
●重要事項 198
●重要事項 199
●重要事項 200

使用上の注意改訂指示通知 発出から約1~2ヶ月後

- ✓ 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、医療関係者に対して情報提供されるものです。
- ✓ 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が全て掲載されており、そ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。
(厚生労働省が作成)