

平成27年度  
薬局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	17
3. 他施設との連携	18
4. リスクコミュニケーションツールの活用	22
まとめ	26
総括	31
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、リスクコミュニケーションツール	32
参考資料2 全集計結果(薬局)	<a href="#">(別添)</a>

# 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、薬局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】

全国の保険薬局のうち10%※1：5,664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】

調査対象施設の管理薬剤師宛てに調査票を郵送し、管理薬剤師またはDI担当者に回答を依頼した。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】

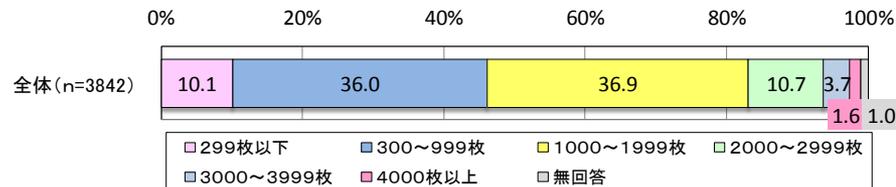
発送数：5,664施設、対象数※2：5,636施設  
有効回収数(有効回収率※3)：3,842施設(68.2%)

※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。調査票を発送した薬局のうち、廃止が確認された28施設を対象から除いた。

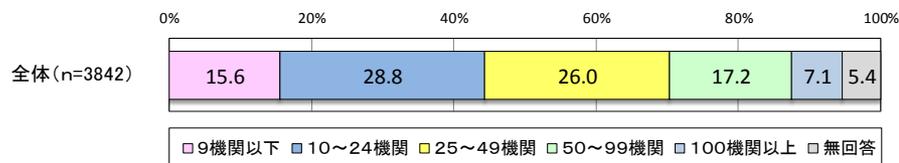
※3: 有効回収率は、「対象数」に占める「有効回収数」の割合を示している。

# 回答施設の概要

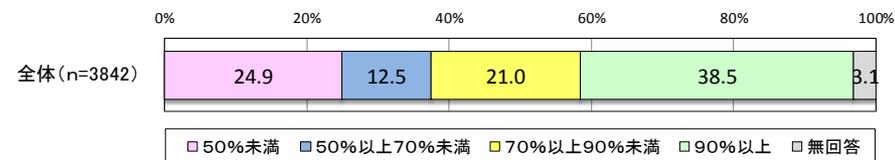
## 【処方箋応需枚数】



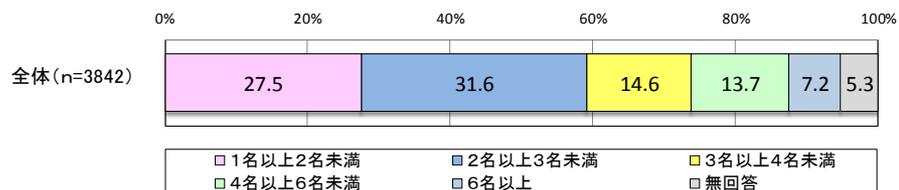
## 【処方箋応需医療機関数】



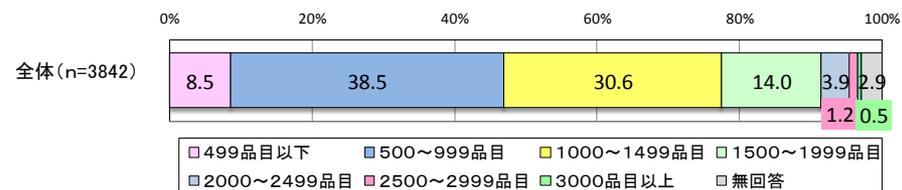
## 【処方箋の集中度】



## 【薬剤師数(常勤換算)】



## 【常時在庫している医療用医薬品数】



※薬剤師数については、常勤数又は非常勤の常勤換算数の回答欄の一方が無記載の場合は当該回答欄に「0」を代入し、回答欄の両方が無記載の場合は薬剤師数を無回答とした。

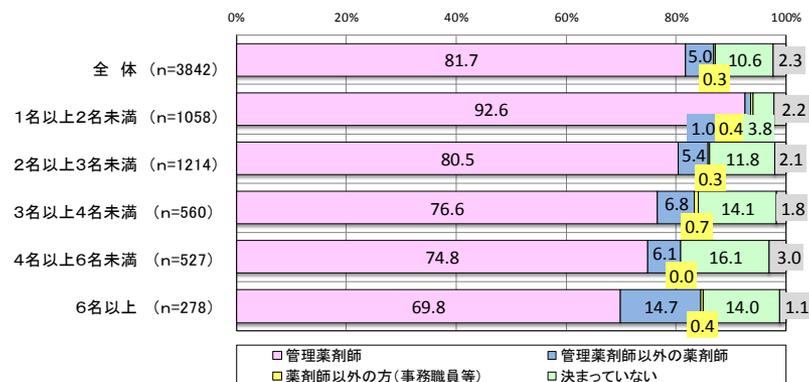
# 1. 安全性情報の入手

## 1-1. 安全性に関する情報収集の主な担当者

- 薬局における医薬品安全性情報収集は、主に薬剤師※が担当している施設が86.7%であり、主な情報収集の担当者が決まっていない施設も10.6%存在した。《1-1》

※管理薬剤師又は管理薬剤師以外の薬剤師

1-1. 薬局内での医薬品の安全性に関する情報収集の主な担当者  
《薬剤師数(常勤換算)別》





# 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」を挙げた薬局では、有用と考える理由として、「信頼できる」(59.8%)、「個別の質問・オーダー等が可能」(42.0%)、「内容が詳しい」(4.0.6%)、「内容が分かりやすい」(37.1%)、「必要な情報に絞られている」(32.8%)、「必要な時に情報を得られる」(23.3%)、「迅速である」(31.6%)が多く挙げられた。《1-4》
- 有用な情報源に「MS」を挙げた薬局では、有用と考える理由として、「迅速である」(49.3%)、「信頼できる」(49.1%)、「自ら取得しなくても届く」(33.5%)、「内容がわかりやすい」(31.5%)、「個別の質問・オーダー等が可能」(30.8%)、「必要な時に情報を得られる」(30.2%)、「必要な情報に絞られている」(29.1%)が多く挙げられた。《1-4》
- 有用な情報源に「DM」を挙げた薬局では、有用と考える理由として、「自ら取得しなくても届く」(65.0%)、「信頼できる」(60.7%)、「印刷物のため」(35.2%)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」を挙げた薬局では、有用と考える理由として、「信頼できる」(88.0%)、「自ら取得しなくても届く」(37.0%)、「内容が詳しい」(31.7%)が多く挙げられた。《1-4》
- 有用な情報源に「DSU」を挙げた薬局では、有用と考える理由として、「信頼できる」(80.9%)、「自ら取得しなくても届く」(56.2%)、「印刷物のため」(36.2%)、「内容が詳しい」(30.2%)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」を挙げた薬局では、有用と考える理由として、「信頼できる」(90.6%)、「必要な時に情報を得られる」(40.4%)、「迅速である」(37.8%)、「内容が詳しい」(36.9%)が多く挙げられた。《1-4》
- 有用な情報源に「PMDAメディナビ」を挙げた薬局では、有用と考える理由として、「信頼できる」(83.7%)、「迅速である」(58.6%)、「自ら取得しなくても届く」(51.3%)が多く挙げられた。《1-4》

1-4. 薬局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

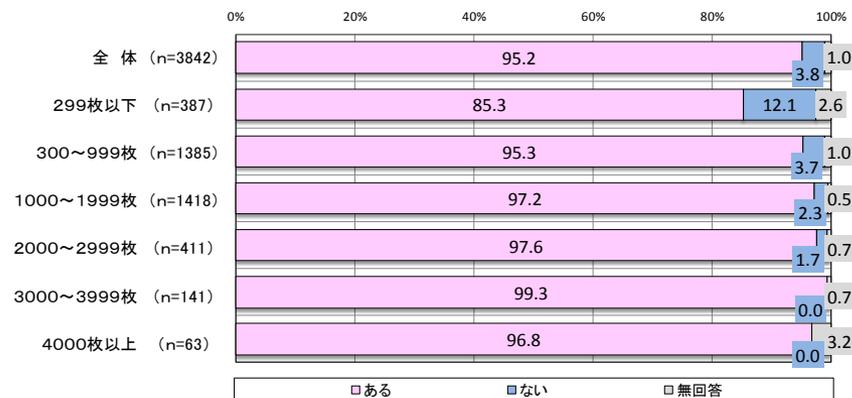
	PMDAの ホームページ (n=849)	PMDAメディナビ (n=712)	医薬品・医療機 器等安全性情報 (n=1181)	DSU (n=1484)	MR (n=2082)	MS (n=1531)	DM (n=1314)	製薬企業の ホームページ (n=409)	職能団体からの 情報 (n=726)	薬局外の管理 部門からの連絡 (n=324)
信頼できる	90.6%	83.7%	88.0%	80.9%	59.8%	49.1%	60.7%	62.3%	74.0%	50.0%
網羅的である	29.9%	24.6%	14.2%	24.3%	3.3%	8.0%	5.1%	9.8%	15.0%	19.1%
内容が詳しい	36.9%	27.4%	31.7%	30.2%	40.6%	13.5%	27.7%	36.7%	20.5%	19.1%
内容がわかりやすい	23.0%	21.3%	16.6%	22.0%	37.1%	31.5%	22.4%	25.2%	30.2%	36.7%
必要な情報に絞られている	10.4%	11.8%	16.6%	18.1%	32.8%	29.1%	24.5%	19.8%	23.0%	43.8%
迅速である	37.8%	58.6%	21.9%	14.2%	31.6%	49.3%	23.4%	24.2%	26.4%	42.0%
自ら取得しなくても届く	4.2%	51.3%	37.0%	56.2%	23.9%	33.5%	65.0%	2.7%	53.6%	51.9%
必要な時に情報を得られる	40.4%	18.7%	9.6%	5.6%	23.4%	30.2%	7.8%	54.8%	12.4%	19.4%
個別の質問・オーダー等が可能	0.7%	0.6%	0.8%	1.0%	42.0%	30.8%	2.1%	7.1%	6.7%	13.6%
印刷物のため	0.4%	3.4%	22.0%	36.2%	5.5%	6.7%	35.2%	1.0%	25.9%	4.3%
電子媒体のため	21.9%	21.6%	2.2%	0.9%	0.2%	0.3%	0.5%	24.7%	3.7%	17.9%
その他	0.4%	0.1%	0.3%	0.7%	0.5%	0.5%	0.3%	0.5%	0.4%	0.3%
無回答	1.4%	0.7%	1.6%	1.3%	1.3%	1.5%	1.3%	1.2%	1.1%	1.9%

# 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①

- 薬局において、医薬品の情報収集に用いる業務用のインターネット環境がある施設の割合は95.2%であった。月あたり処方箋応需枚数が299枚以下の施設では、業務用のインターネット環境がない施設が12.1%存在した。《1-5》

1-5. 薬局での医薬品の情報収集に用いる業務用のインターネット環境の整備状況《処方箋応需枚数別》

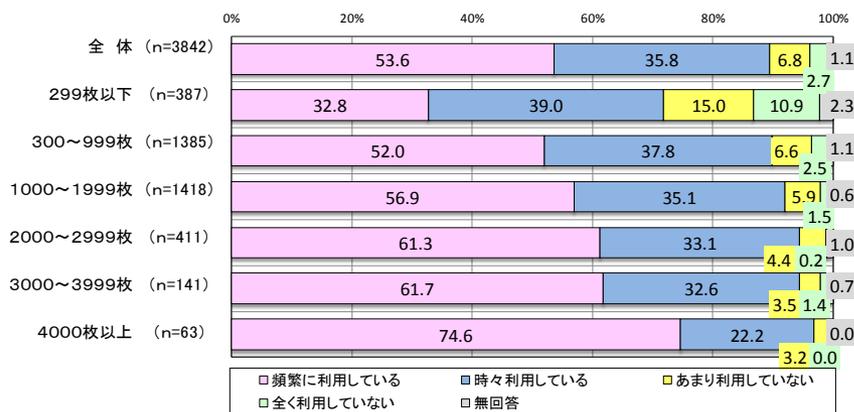


# 1. 安全性情報の入手

## 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②

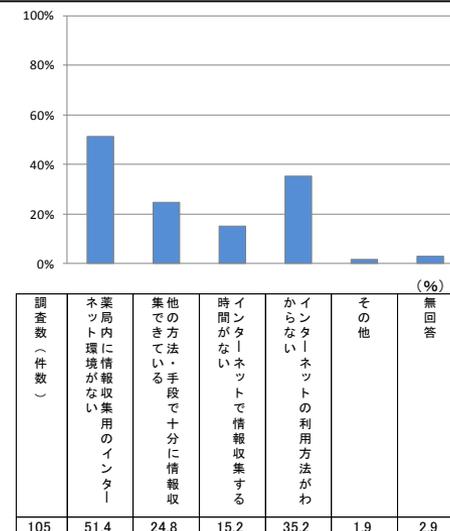
- 薬局において、医薬品の情報収集におけるインターネットの利用状況は、「頻繁に利用している」施設の割合が53.6%、「時々利用している」施設の割合が35.8%であり、処方箋応需枚数が多いほど、利用頻度が高くなる傾向があった。また、「頻繁に利用している」施設の割合は、平成24年度調査時(38.6%)よりも高く、利用が進んでいた。一方、医薬品の情報収集にインターネットを「全く利用していない」施設の割合は2.7%であり、その理由としては、「薬局内に情報収集業務用のインターネット環境がない」が51.4%(全体に対し1.4%)であった。《1-6, 1-7》
- 平成26年度病院調査における医薬品の情報収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、薬局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。

1-6. 薬局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状況 《処方箋応需枚数別》



1-7. 薬局でのインターネットを用いた情報収集をしない理由

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薬局



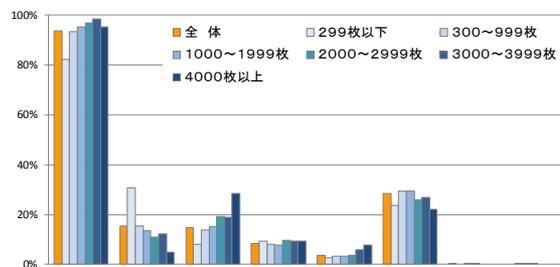
# 1. 安全性情報の入手

## 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③

- 薬局において、インターネットを用いた情報収集で使用している機器は、「業務用のパソコン」が93.6%と最も多かったが、「私物のスマートフォン」も28.4%の施設で使用されていた。《1-8》

1-8. 薬局でのインターネットを用いた情報収集で使用している機器  
《処方箋応需枚数別》

集計対象:医薬品安全性情報収集にインターネットを利用している薬局



	調査数 (件数)	(%)							
		パソコン (業務用)	パソコン (私物)	タブレット (業務用)	タブレット (私物)	スマートフォン (業務用)	スマートフォン (私物)	その他	無回答
全体	3695	93.6	15.4	14.9	8.4	3.5	28.4	0.1	0.1
299枚以下	336	82.4	30.7	8.0	9.5	2.7	23.8	0.0	0.3
300~999枚	1335	93.4	15.5	13.7	8.2	3.4	29.5	0.1	0.1
1000~1999枚	1388	95.2	13.5	15.1	7.8	3.3	29.5	0.1	0.0
2000~2999枚	406	97.0	11.1	19.2	9.6	3.7	25.9	0.0	0.0
3000~3999枚	138	98.6	12.3	18.8	9.4	5.8	26.8	0.0	0.0
4000枚以上	63	95.2	4.8	28.6	9.5	7.9	22.2	0.0	1.6
無回答	29	86.2	24.1	27.6	10.3	0.0	31.0	0.0	0.0

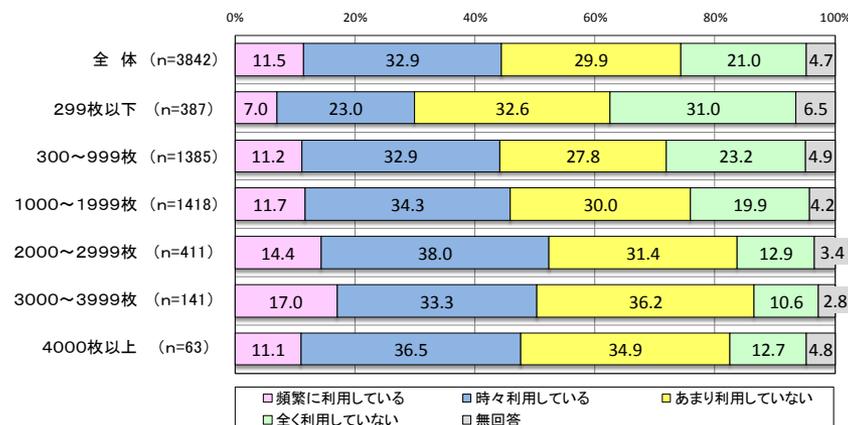


# 1. 安全性情報の入手

## 1-6. PMDAのホームページの利用状況

- 薬局において、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11.5%、「時々利用している」施設の割合が32.9%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21.0%であった。頻繁又は時々利用している施設の割合(44.4%)、あまり又は全く利用していない施設の割合(50.9%)は、平成24年度調査時(それぞれ48.0%、51.1%)から大きな変化はなかった。《1-11》

1-11. 薬局でのPMDAのホームページの利用状況  
《処方箋応需枚数別》

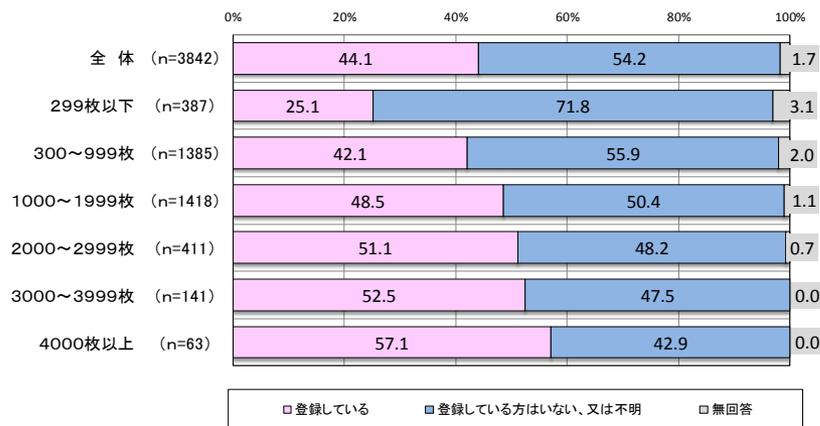


# 1. 安全性情報の入手

## 1-7. PMDAメディナビの登録・活用状況①

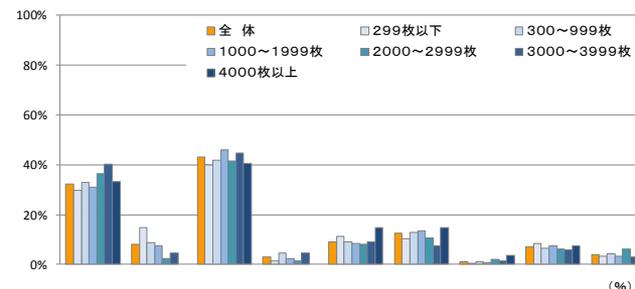
- 薬局において、PMDAメディナビに登録している施設の割合は44.1%であり、平成24年度調査時(40.0%)から約4ポイントの増加にとどまった。PMDAメディナビに登録していない施設の割合は54.2%であり、その理由としては、「他の方法・手段で十分に情報収集ができていたため」が43.1%、「PMDAメディナビの存在を知らなかったため」が32.3%であった。また、「電子メールを利用できる環境がなかったため」とする施設も8.2%存在した。PMDAメディナビの登録割合は、処方箋応需枚数が多いほど高くなる傾向があった。《1-12, 1-13》
- 平成26年度病院調査におけるPMDAメディナビの登録状況(「薬剤部内の誰かが登録している」施設77.3%)と比較して、薬局でのPMDAメディナビの登録割合は低かった。

1-12. 薬局でのPMDAメディナビの登録状況  
《処方箋応需枚数別》



1-13. 薬局でのPMDAメディナビに登録していない理由  
《処方箋応需枚数別》

集計対象:PMDAメディナビに登録していない薬局



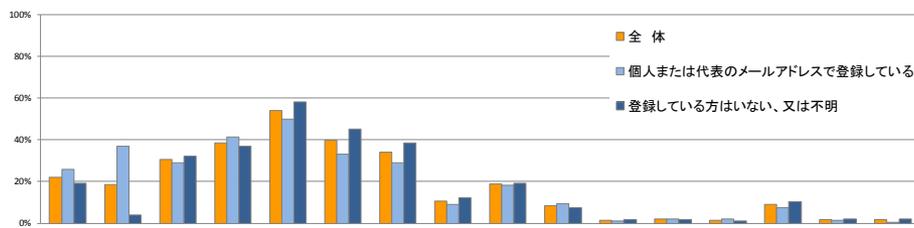
	調査数(件数)	在PMDAメディナビの存在を知らなかったため	電子メールを利用できる環境がなかったため	他の方法・手段で十分に情報収集ができていたため	社員の他の担当者が登録して	登録方法が煩雑であるため	個人情報の取り扱いが心配	過去に登録していたが解除	その他	無回答
全体	2083	32.3	8.2	43.1	3.0	9.0	12.4	1.1	7.0	4.0
299枚以下	278	29.9	14.7	39.9	1.4	11.2	10.4	0.4	8.3	3.2
300~999枚	774	32.9	8.7	42.0	4.7	8.9	12.9	1.2	6.6	4.3
1000~1999枚	714	31.0	7.4	46.1	2.4	8.4	13.6	0.7	7.4	3.2
2000~2999枚	198	36.4	2.5	41.4	1.5	8.1	10.6	2.0	6.1	6.1
3000~3999枚	67	40.3	4.5	44.8	4.5	9.0	7.5	1.5	6.0	3.0
4000枚以上	27	33.3	0.0	40.7	0.0	14.8	14.8	3.7	7.4	7.4
無回答	25	24.0	8.0	36.0	0.0	8.0	12.0	4.0	0.0	12.0

# 1. 安全性情報の入手

## 1-7. PMDAメディナビの登録・活用状況②

- 薬局において、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36.9%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。《1-14》

1-14. 薬局で安全性情報(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》



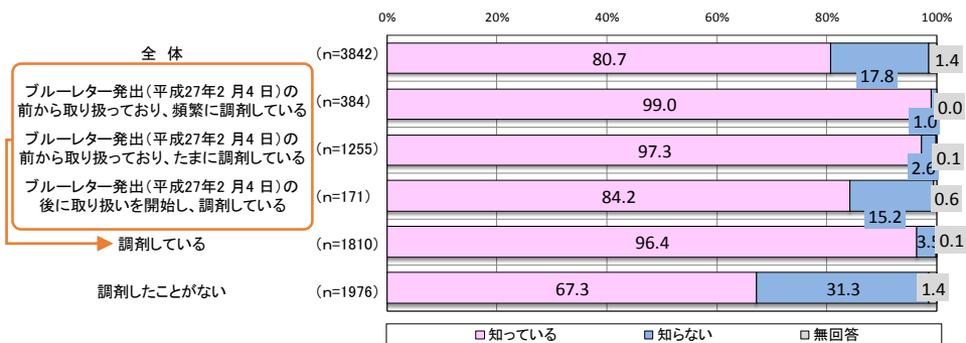
	調査数(件数)	個人または代表のメールアドレスで登録している	登録している方はいない、又は不明	全体	学会からの情報	薬局外の管理部門(チェーン連絡(電子メール等)からの連絡(電子メール等)からの情報	職能団体(日本薬剤師会や地域薬剤師会等)からの情報	製薬企業のホームページ	製薬企業のダイレクトメール(DM)	医薬品卸販売担当者(MS)	医薬品卸販売担当者(MR)	製薬企業の医薬情報担当者	DSU(Drug Safety Update, 日本製薬団体連合会発行)	厚生労働省発行の医薬品・医療機器等安全性情報	PMDAメディナビ	医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページ	その他	無回答
全体	3842	22.1	18.5	30.7	38.6	54.2	39.8	34.2	10.6	18.9	8.4	1.4	2.0	1.5	9.1	1.8	1.6	
個人または代表のメールアドレスで登録している	1695	25.8	36.9	29.0	41.4	49.9	33.2	29.1	8.9	18.2	9.4	1.0	2.2	2.1	7.6	1.4	0.5	
登録している方はいない、又は不明	2083	19.3	3.9	32.1	36.8	58.1	45.3	38.5	12.3	19.3	7.5	1.6	1.9	1.1	10.3	2.2	2.0	
無回答	64	14.1	9.4	34.4	26.6	40.6	39.1	29.7	3.1	23.4	10.9	3.1	0.0	0.0	10.9	0.0	17.2	

# 1. 安全性情報の入手

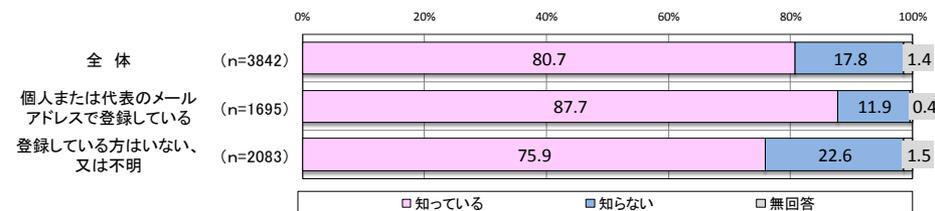
## 1-8. 実際の事例における安全性情報の入手状況①

- 薬局においては、あらゆる医薬品を取り扱う可能性があることをふまえて情報を入手し継続的に管理していく必要があるが、ラミクタール錠の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、全体で80.7%、調剤している施設で96.4%、調剤したことがない施設で67.3%であった。《1-15》
- PMDAメディナビの登録有無別にみると、ラミクタール錠の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施設で87.7%、PMDAメディナビに登録していない施設で75.9%であり、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。《1-16》

1-15. 薬局でのラミクタール錠のブルーレターによる注意喚起内容の認知状況《調剤状況別》



1-16. 薬局でのラミクタール錠のブルーレターによる注意喚起内容の認知状況《PMDAメディナビ登録状況別》



# 1. 安全性情報の入手

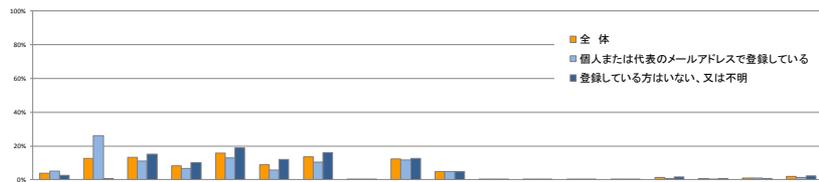
## 1-8. 実際の事例における安全性情報の入手状況②

- 薬局において、ラミクタール錠のブルーレター発出の最も早かった情報源として、MR(15.9%)、DM(13.5%)、医薬品・医療機器等安全性情報(13.2%)、PMDAメディナビ(12.8%)が上位に挙げられた。PMDAメディナビに登録している施設では、ブルーレター発出時の情報源として最も早かったものにPMDAメディナビを挙げている施設は26.0%と最も多かった。《1-17》
- 一方で、PMDAメディナビに登録している施設でも、ブルーレター発出時の情報源として早かったもの上位3つにPMDAメディナビを選択していない施設も54.4%存在し、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。《1-18》
- また、DSU、医薬品・医療機器等安全性情報は、ブルーレター発出から一定期間を経た後発行された※にも関わらず、ブルーレターの情報源として最も早かったものにDSU、医薬品・医療機器等安全性情報を挙げている施設がそれぞれ8.4%、13.2%存在し、迅速な情報収集に対応できていない施設が一部みられた。《1-17》

※ラミクタール錠のブルーレター発出：平成27年2月4日、DSU(No.237)発行：平成27年3月3日、医薬品・医療機器等安全性情報(No.321)発行：平成27年3月30日

1-17. 薬局でのラミクタール錠のブルーレター発出時の情報入手先  
：最も早かったもの 《PMDAメディナビ登録状況別》

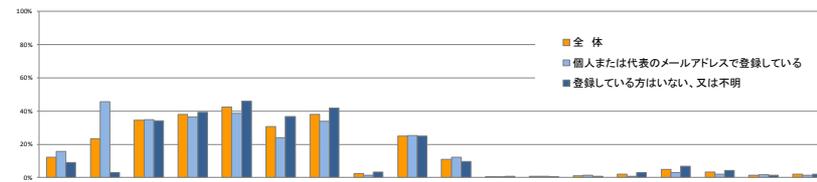
集計対象:ブルーレターによる注意喚起内容を知っている薬局



	調査数(件数)	3.8	12.8	13.2	8.4	15.9	9.0	13.5	0.2	12.3	4.8	0.2	0.3	0.4	0.3	1.4	0.7	1.0	2.0
全体	3102	3.8	12.8	13.2	8.4	15.9	9.0	13.5	0.2	12.3	4.8	0.2	0.3	0.4	0.3	1.4	0.7	1.0	2.0
個人または代表のメールアドレスで登録している	1486	5.0	26.0	11.2	6.6	13.0	5.7	10.6	0.2	11.6	4.9	0.1	0.4	0.5	0.2	0.9	0.5	1.1	1.5
登録している方はいない、又は不明	1581	2.6	0.6	15.1	10.1	18.8	12.1	16.2	0.2	12.8	4.7	0.2	0.1	0.4	0.4	1.8	0.8	0.9	2.2
無回答	35	2.9	2.9	20.0	8.6	11.4	14.3	11.4	0.0	14.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	2.9	0.0	0.0	11.4

1-18. 薬局でのラミクタール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 《PMDAメディナビ登録状況別》

集計対象:ブルーレターによる注意喚起内容を知っている薬局



	調査数(件数)	12.3	23.4	34.6	37.9	42.5	30.6	38.1	2.5	25.0	10.8	0.6	0.8	1.1	1.9	4.9	3.4	1.5	2.0
全体	3102	12.3	23.4	34.6	37.9	42.5	30.6	38.1	2.5	25.0	10.8	0.6	0.8	1.1	1.9	4.9	3.4	1.5	2.0
個人または代表のメールアドレスで登録している	1486	15.8	45.6	34.9	36.5	38.6	23.9	34.0	1.5	25.2	12.2	0.5	0.9	1.5	0.9	2.9	2.2	1.7	1.5
登録している方はいない、又は不明	1581	9.0	3.0	34.3	39.4	46.1	36.8	42.0	3.4	24.9	9.7	0.7	0.6	0.8	2.9	6.9	4.4	1.3	2.2
無回答	35	5.7	8.6	37.1	31.4	42.9	37.1	34.3	0.0	20.0	2.9	0.0	0.0	2.9	0.0	2.9	5.7	0.0	11.4

# 2. 施設内での情報伝達

## 2-1. 施設内での情報伝達

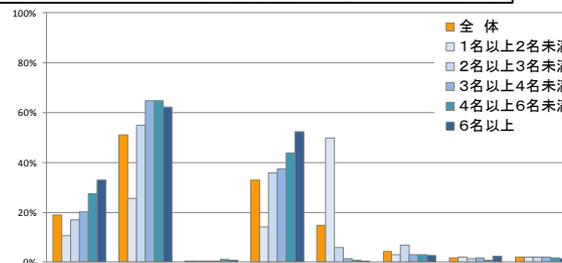
- 薬局において、ラミクタール錠のブルーレター発出時に情報を薬局内に伝達した方法として、「紙面の情報を回覧・配布」(51.0%)、「ミーティング等で口頭による説明」(32.9%)等により行われており、薬剤師数が多くなるほど、複数の手段により伝達している様子が見えてきた。しかしながら、薬剤師が複数いるにもかかわらず、「各薬剤師に任せており、特に何もしていない」施設が4.7%※存在した。《2-1》

※下表において薬剤師数(常勤換算)が1名以上2名未満及び無回答の薬局を除き集計した値

### 2-1. 薬局でのラミクタール錠のブルーレター発出時の伝達方法

#### 《薬剤師数(常勤換算)別》

集計対象:ブルーレターによる注意喚起内容を知っている薬局



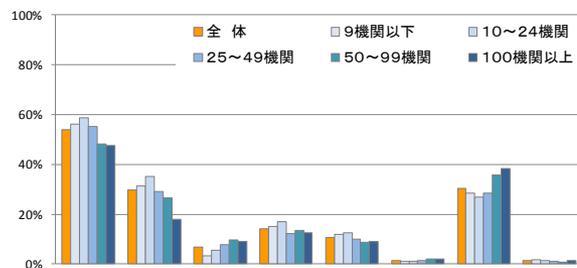
	調査数(件数)	紙面の情報を薬局内に掲示	紙面の情報を回覧・配布	電子メールで通知	ミーティング等で口頭による説明	要薬剤師1名のため、伝達しない	各薬剤師に任せており、特に何もしていない	その他	無回答
全体	3102	19.0	51.0	0.6	32.9	14.8	4.4	1.6	2.0
1名以上2名未満	762	10.6	25.7	0.4	14.2	49.7	3.1	2.0	2.2
2名以上3名未満	986	17.1	54.9	0.5	35.7	5.8	6.9	1.5	2.1
3名以上4名未満	469	20.3	64.8	0.2	37.5	1.3	3.0	1.7	2.1
4名以上6名未満	467	27.4	64.7	1.1	43.9	0.9	3.0	0.9	1.7
6名以上	264	33.0	62.1	0.8	52.3	0.4	2.7	2.3	1.5
無回答	154	18.8	49.4	1.3	26.6	7.8	5.8	1.9	1.9

# 3. 他施設との連携

## 3-1. 他施設との連携の取り組み

- 薬局において、「近隣の病院・診療所と新規採用薬(削除薬)等の情報を共有している」(54.1%)、「近隣の病院・診療所と共同で疾患や医薬品等についての勉強会を開催している」(29.8%)など、68.2%の施設で他施設との連携の取り組みが行われていた。《3-1》

3-1. 薬局での他施設との連携における取り組み  
《処方箋応需医療機関数別》



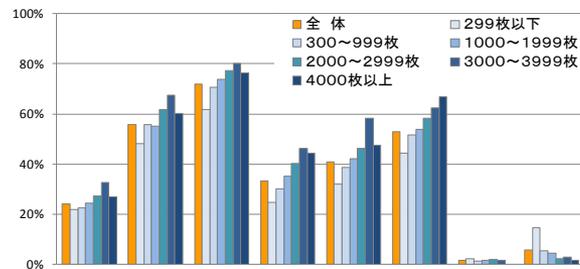
	調査数(件数)	共有している	近隣の病院・診療所と共同で疾患や医薬品等についての勉強会を開催している	近隣の施設等と共同の在宅サレピンス等のためのカンファレンスを開催している	近隣の施設等と入手した安共有している	近隣の施設等と入手した安、情報共有している	その他	特になし	無回答
全体	3842	54.1	29.8	6.7	14.3	10.7	1.4	30.3	1.5
9機関以下	599	56.1	31.4	3.3	15.2	12.0	1.2	28.5	1.7
10~24機関	1107	58.6	35.2	5.5	17.0	12.4	1.1	27.0	1.4
25~49機関	997	55.2	29.0	7.9	12.3	10.1	1.5	28.5	1.2
50~99機関	659	48.3	26.7	9.6	13.4	8.6	2.0	35.8	0.9
100機関以上	271	47.6	18.1	9.2	12.5	8.9	2.2	38.4	1.5
無回答	209	45.9	24.9	4.8	12.4	9.1	0.5	34.0	5.3

# 3. 他施設との連携

## 3-2. 患者情報の共有①

- 薬局において、処方監査に十分な情報が得られていないと感じているものとして、「疾患名等」(71.8%)、「臨床検査値等の検査結果」(55.8%)等が多く挙げられ、処方箋応需枚数が多いほど、十分な情報が得られていないと感じている施設の割合が高くなる傾向があった。《3-2》

3-2. 薬局での処方監査において十分な情報が得られていないと感じるもの《処方箋応需枚数別》



	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	入院中の 薬物療法と 副作用	医師の所見、 留意事項等	その他	無回答
全体	3842	23.9	55.8	71.8	33.2	40.9	52.8	1.5	5.6
299枚以下	387	21.7	48.1	61.8	24.5	31.8	44.4	2.1	14.5
300~999枚	1385	22.5	55.8	70.7	30.0	38.6	51.5	1.2	5.3
1000~1999枚	1418	24.3	55.1	73.8	35.0	42.2	53.9	1.4	4.2
2000~2999枚	411	27.3	61.8	77.4	40.1	46.2	58.2	1.7	2.2
3000~3999枚	141	32.6	67.4	80.1	46.1	58.2	62.4	1.4	2.8
4000枚以上	63	27.0	60.3	76.2	44.4	47.6	66.7	0.0	1.6
無回答	37	10.8	45.9	43.2	29.7	35.1	29.7	8.1	32.4

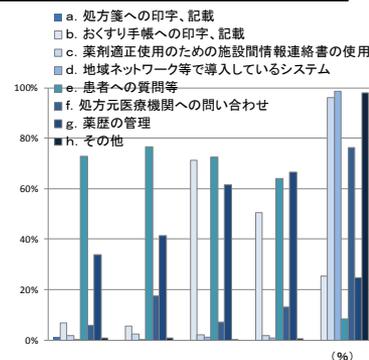
# 3. 他施設との連携

## 3-2. 患者情報の共有②

- 薬局において、ラミクタール錠の用法・用量を確認するために薬局が疾患名を入手する方法として、「患者への質問等」(76.6%)が最も多く挙げられたが、「処方箋への印字、記載」(5.2%)、「おくすり手帳への印字、記載」(5.5%)、「薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用」(2.3%)等により患者情報を入手している施設もみられた。《3-3》

### 3-3. 薬局でのラミクタール錠の用法・用量の確認のための患者情報の入手方法

集計対象:ブルーレターによる注意喚起内容を知っており、用法・用量が適切かどうかを確認している薬局



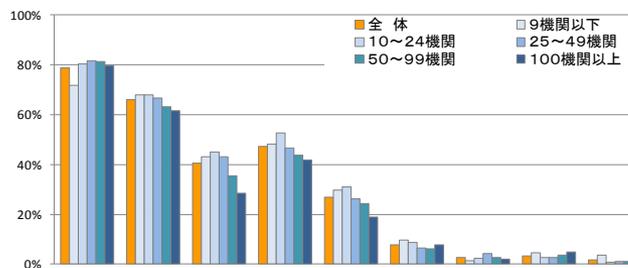
	(調 件 査 数 )	の 体 重 合 ( 小 児 )	疾 患 名	併 用 薬	服 用 期 間	無 回 答
a. 処方箋への印字、記載	1657	9.5	5.2	10.0	13.4	75.4
b. おくすり手帳への印字、記載	1657	6.8	5.5	71.3	50.6	25.2
c. 薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用	1657	1.7	2.3	2.2	1.8	96.1
d. 地域ネットワーク等で導入しているシステム	1657	0.2	0.3	1.0	0.8	98.6
e. 患者への質問等	1657	72.9	76.6	72.7	64.0	8.3
f. 処方元医療機関への問い合わせ	1657	5.7	17.6	7.1	13.1	76.2
g. 薬歴の管理	1657	33.8	41.5	61.4	66.6	24.7
h. その他	1657	0.8	0.8	0.2	0.4	98.2

# 3. 他施設との連携

## 3-2. 患者情報の共有③

- 薬局において、処方元の医療機関へ提供(フィードバック)している患者情報として、「後発品への変更調剤情報」(78.9%)、「疑義照会後の処方変更情報」(65.9%)に加え、「患者の服用状況に関する情報」(40.6%)、「患者の副作用発生状況に関する情報」(47.4%)、「患者の体調変化に関する情報」(27.0%)等についてもフィードバックを行っていた。《3-4》

3-4. 薬局から処方元の病院・診療所へ提供(フィードバック)している患者情報 《処方箋応需医療機関別》



	調査数 (件数)	後発品への変更調剤結果情報 (一般名処方を含む)	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	3842	78.9	65.9	40.6	47.4	27.0	7.7	2.7	3.4	1.8
9機関以下	599	71.8	67.9	43.2	48.1	29.7	9.8	1.3	4.7	3.5
10～24機関	1107	80.5	68.0	44.9	52.8	31.1	8.7	2.3	2.6	0.9
25～49機関	997	81.5	66.8	43.0	46.6	26.3	6.5	4.3	2.7	1.0
50～99機関	659	81.3	63.1	35.4	43.6	24.3	6.1	2.7	3.6	1.2
100機関以上	271	79.7	61.6	28.4	41.7	18.8	7.7	2.2	4.8	2.2
無回答	209	69.9	59.3	30.6	40.2	21.1	7.7	1.4	5.3	6.2

# 4. リスクコミュニケーションツールの活用

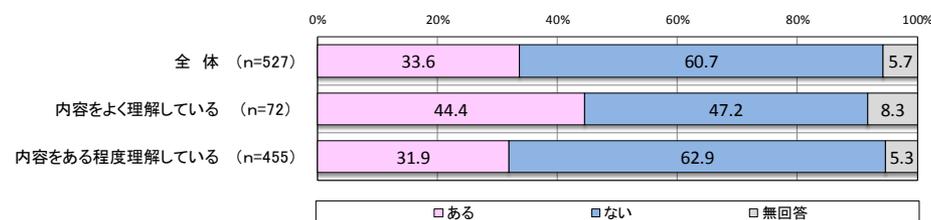
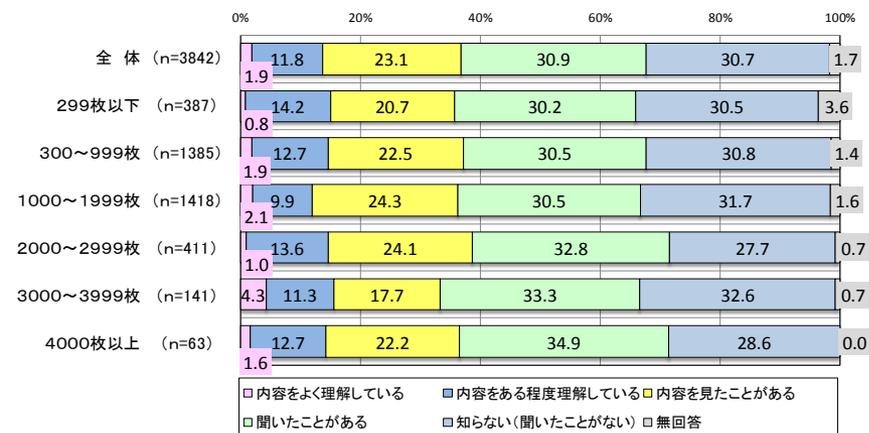
## 4-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況①

- RMPの認知状況は、「内容をよく理解している」施設が1.9%、「内容をある程度理解している」施設が11.8%であり、平成26年度病院調査における「内容をよく理解している」施設4.7%、「内容をある程度理解している」施設17.5%と比較して低かった。《4-1》
- RMPについて「内容をよく理解している」又は「内容をある程度理解している」施設のうち、「業務に活用したことがある」施設は33.6%であり、平成26年度病院調査における「業務に活用したことがある」施設34.0%と同程度であった。《4-2》

4-1. 薬局でのRMPの認知状況 《処方箋応需枚数別》

4-2. 薬局でのRMPの活用状況 《RMPの認知状況別》

対象:「RMP」をよく又はある程度理解している薬局

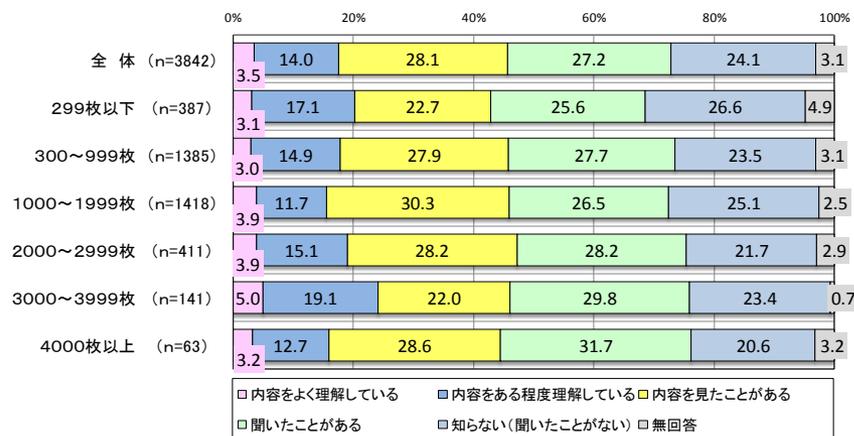


# 4. リスクコミュニケーションツールの活用

## 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

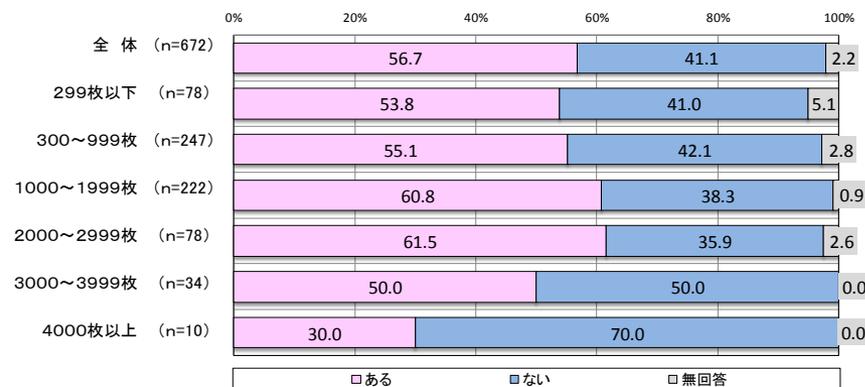
- 患者向医薬品ガイドの認知状況は、「内容をよく理解している」施設が3.5%、「内容をある程度理解している」施設が14.0%であり、平成26年度病院調査における「内容をよく理解している」施設9.6%、「内容をある程度理解している」施設21.0%と比較して低かった。《4-3》
- 患者向医薬品ガイドについて「内容をよく理解している」又は「内容をある程度理解している」施設のうち、「業務に活用したことがある」施設は56.7%であり、平成26年度病院調査における「業務に活用したことがある」施設66.6%と比較して低かった。《4-4》

4-3. 薬局での患者向医薬品ガイドの認知状況 《処方箋応需枚数別》



4-4. 薬局での患者向医薬品ガイドの活用状況 《処方箋応需枚数別》

対象:「患者向医薬品ガイド」をよく又はある程度理解している薬局

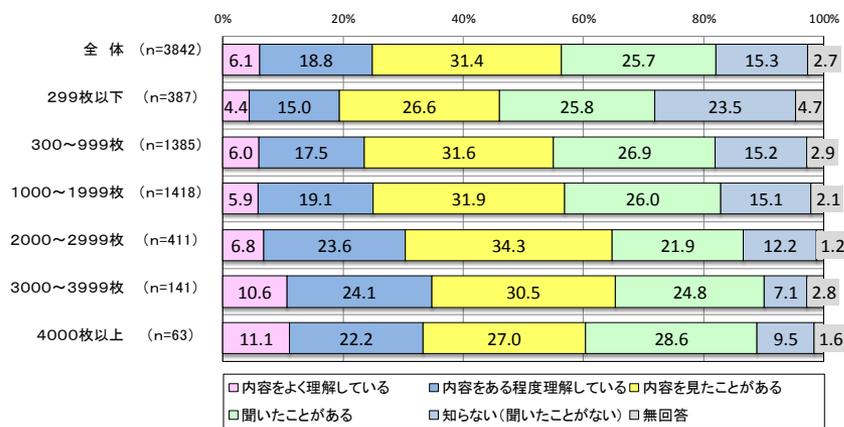


# 4. リスクコミュニケーションツールの活用

## 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

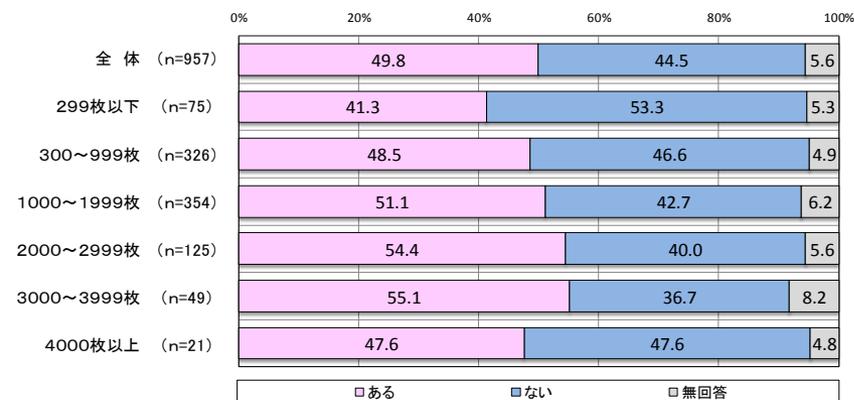
- 重篤副作用疾患別対応マニュアルの認知状況は、「内容をよく理解している」施設が6.1%、「内容をある程度理解している」施設が18.8%であり、平成26年度病院調査における「内容をよく理解している」施設15.2%、「内容をある程度理解している」施設25.5%と比較して低かった。《4-5》
- 重篤副作用疾患別対応マニュアルについて「内容をよく理解している」又は「内容をある程度理解している」施設のうち、「業務に活用したことがある」施設は49.8%であり、平成26年度病院調査における「業務に活用したことがある」施設77.4%と比較して低かった。《4-6》

4-5. 薬局での重篤副作用疾患別対応マニュアルの認知状況  
《処方箋応需枚数別》



4-6. 薬局での重篤副作用疾患別対応マニュアルの活用状況  
《処方箋応需枚数別》

対象:「重篤副作用疾患別対応マニュアル」をよく又はある程度理解している薬局



# 4. リスクコミュニケーションツールの活用

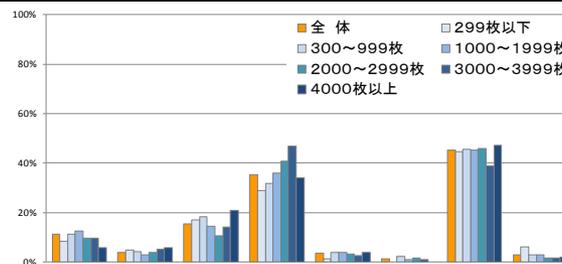
## 4-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況④

- ラミクタール錠においては、RMPにおけるリスク最小化活動の一環として、患者向医薬品ガイドの作成や、適正使用に関する資材(医療従事者向け及び患者向け)の作成及び配布が実施されていた※が、患者への説明に使用したことがある資材として、患者向医薬品ガイドを挙げた施設は11.2%、製薬会社作成の資材を挙げた施設は35.4%であり、患者への説明に資材を使用しなかった施設も45.2%存在した。また、患者への説明に重篤副作用疾患別対応マニュアルを使用したことがある施設は3.9%であった。《4-7》

※ラミクタール錠の通常のリスク最小化活動の一部として患者向医薬品ガイドの作成、追加のリスク最小化活動の一部として適正使用に関する資材(医療従事者向け及び患者向け)の作成及び配布が実施されている。

4-7. 薬局でのラミクタール錠の患者への説明に使用した資材  
《処方箋応需枚数別》

対象:ラミクタール錠を調剤したことがある薬局



	調査数 (件数)	患者向 医薬品 ガイド	マ ニ ユ ア ル	重 篤 副 作 用 疾 患 別 対 応	く す り の し お り	製 薬 会 社 作 成 の 資 材	貴 薬 局 で 作 成 し た 資 材	そ の 他	使 用 し た こ と は な い	無 回 答
全 体	1810	11.2	3.9	15.4	35.4	3.6	1.3	45.2	2.9	
299枚以下	83	8.4	4.8	16.9	28.9	1.2	0.0	44.6	6.0	
300~999枚	577	11.4	4.3	18.4	31.7	4.0	2.3	45.6	3.1	
1000~1999枚	702	12.4	3.1	14.5	35.8	3.8	0.9	45.3	3.1	
2000~2999枚	265	9.8	3.8	10.6	40.8	3.4	1.5	46.0	1.5	
3000~3999枚	113	9.7	5.3	14.2	46.9	2.7	0.9	38.9	1.8	
4000枚以上	53	5.7	5.7	20.8	34.0	3.8	0.0	47.2	1.9	
無回答	17	11.8	0.0	5.9	23.5	0.0	0.0	52.9	5.9	

# まとめ①

## 1. 安全性情報の入手

### ➤ 組織的な情報入手

- 薬局において、情報収集の主な担当者が決まってない施設が10.6%存在した(P.5)。法令に基づき各施設で作成される手順書※1に情報入手の担当者を明記し、医薬品の安全性情報の入手を組織的に実践することで、医薬品の安全使用が図られることが望まれる。

※1: 薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令(昭和39年2月3日厚生省令第3号、平成26年7月30日最終改正)第一条第二項第三号において、薬局開設者が講じなければならない措置には「医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施」を含むとされている。

### ➤ インターネットを活用した情報収集の実施

- 薬局においては、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53.6%、全く利用していない施設の割合は2.7%であり、3.8%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, 9)。
- 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。医薬品の情報収集のためのインターネット環境の整備を推進するとともに、より一層のインターネットの活用により、迅速な情報入手を行うことが望まれる。

※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。

# まとめ②

## 1. 安全性情報の入手（続）

### ➤ PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビの活用

- 薬局においては、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44.4%、全く利用していない施設の割合は21.0%(P.12)であり、PMDAメディアナビに登録している施設の割合は44.1%にとどまった(P.13)。
- 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、重要な安全性情報が最も早く掲載されており、医療従事者等が常に最新の医薬品情報を入手できるよう総合的な情報提供を行っているサイトである。また、PMDAメディアナビは、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は、PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビの活用は欠かせないものであることから、さらなる活用が望まれる。
- なお、平成28年4月1日より、基準調剤加算の算定要件にもPMDAメディアナビの登録が義務づけられている※4。

※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。

※4:平成28年度調剤報酬改定により、これまで基準調剤加算における情報収集手段の例示であったPMDAメディアナビの登録が要件となった。

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

- PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビが十分に活用されておらず(P.12-14, 16)、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③

## 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及び管理

- 薬局において、ラミクタール錠の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80.7%にとどまり、17.8%の施設では情報が認知されていなかった(P.15)。また、ラミクタール錠のブルーレターによる注意喚起内容を認知している場合でも、情報源として最も早かったものに、ブルーレターの発出から一定期間を経た後発行されたDSU、医薬品・医療機器等安全性情報を挙げている施設がそれぞれ8.4%、13.2%存在し(P.16)、迅速な情報収集に対応できていない施設が一部みられた。
- 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。副作用等のフォローアップなどのかかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能を果たすためには、自施設で普段取り扱っている医薬品に限らず全ての医薬品に関して、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<sup>※5</sup>等の重要な安全性情報は最低限入手し、継続的に管理することが望まれる。

※5: 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適時適切な情報の入手

- 薬局において、安全性情報を入手するために活用する情報源として、MR(87.9%)、MS(82.1%)、DM(77.0%)、医薬品・医療機器等安全性情報(76.0%)、DSU(73.5%)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、DM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理解したうえでこれらを活用し、適時適切な情報入手を行うことが望まれる。

# まとめ④

## 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

- 薬局において、ブルーレター発出時に、紙面の情報の回覧・配布や掲示、ミーティング等の口頭による説明等、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が、一方で、薬剤師が複数いる場合でも、ブルーレターの情報~~が~~薬局内に共有されず各薬剤師に任せている施設が4.7%存在し、施設内の情報共有が十分に行われていない施設が一部みられた(P.17)。
- 安全管理責任者のもと施設内での確実な情報共有がなされるよう、施設の実情に応じた情報共有方法について検討したうえで、情報伝達の方法等を明確化した手順を定め、適切に運用することが望まれる。

## 3. 他施設との連携

### ➤ 医療機関と薬局での患者情報の共有

- 薬局において、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ものとして、「疾患名等」(71.8%)、「臨床検査値等の検査結果」(55.8%)等が多く挙げられ(P.19)、実際の事例では疾患名等を患者への質問等により入手している施設が最も多かったことから(P.20)、薬局では不足情報を患者への質問等により補完している可能性が示唆されたが、よりの確な処方内容のチェックのためには、積極的に処方元の医療機関からの必要な情報の入手に努めることが望まれる。
- 薬局において、処方元の医療機関に対し、後発品への変更調剤情報(78.9%)や疑義照会後の処方変更情報(65.9%)といった調剤情報に加え、患者の服用状況に関する情報(40.6%)、患者の副作用発生状況に関する情報(47.4%)、患者の体調変化に関する情報(27.0%)等を積極的にフィードバックしている様子が伺えた(P.21)。医薬品の適正使用及び副作用の早期発見が行われるよう、このような薬局から処方元の医療機関への患者情報のフィードバックを推進することが望まれる。

## 4. リスクコミュニケーションツールの活用

### ➤ リスクコミュニケーションツールの活用の推進

- 薬局において、RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、内容をよく又はある程度理解している施設はそれぞれ13.7%、17.5%、24.9%にとどまった。また、そのうち薬局内での業務に活用したことがある施設はそれぞれ33.6%、56.7%、49.8%にとどまり、理解・活用は十分とはいえなかった(P.22-24)。これらは、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、薬局におけるこれらのツールの理解の向上及び活用の推進が望まれる。
- RMPでは、個別の医薬品ごとに、重要な安全性の懸念(安全性検討事項)やそれに対するリスクを低減するための取組み(リスク最小化活動)が定められている。ラミクタール錠においては、RMPにおけるリスク最小化活動の一環として、患者向医薬品ガイドの作成や、適正使用に関する資材(医療従事者向け及び患者向け)の作成及び配布が実施されていた※6が、患者への説明にこれらを使用したことがある施設はそれぞれ11.2%、35.4%であり、その他の資材を含めても資材を使用したことがある施設は51.9%にとどまった(P.25)。RMPに基づき製薬会社が作成した適正使用のための資材や患者向医薬品ガイド等については、より積極的に活用することが望まれる。

※6: ラミクタール錠の通常のリスク最小化活動の一部として患者向医薬品ガイドの作成、追加のリスク最小化活動の一部として適正使用に関する資材(医療従事者向け及び患者向け)の作成及び配布が実施されている。

### ➤ リスクコミュニケーションツールの活用の推進に関するPMDAの課題

- PMDAでは、関係者等と連携して、RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等のリスクコミュニケーションツールが薬局等でより活用しやすいものとなるよう改善に努めるとともに、これらのツールの内容及び活用方法の周知を図っていくこととする。

## 1. 安全性情報の入手

- 組織的な情報入手
  - 情報入手の担当者を手順書に明記し、安全性情報の入手を組織的に実践することが望まれる。
- インターネットを活用した情報収集の実施
  - 医薬品の情報収集のためのインターネット環境を整備し、迅速な情報入手を行うことが望まれる。
- PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビの活用
  - PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビを医薬品安全管理業務に欠かせないものとして活用することが必要である。
  - 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及び管理
  - 副作用等のフォローアップなどのかかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能を果たすためには、自施設で普段取り扱っている医薬品に限らず全ての医薬品に関して、重要な安全性情報については迅速かつ網羅的に情報入手・管理を行うことが必要である。
- 情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手
  - PMDAのホームページ及びPMDAメディアナビの活用に加え、その他の情報媒体の特性(早さ、詳しさ、双方向性等)を理解したうえで活用し、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
  - 情報伝達の方法等を明確化した手順を定め、適切に運用することが望まれる。

## 3. 他施設との連携

- 医療機関と薬局での患者情報の共有
  - よりの確な処方内容のチェックのために、積極的に必要な患者情報の入手に努めることが望まれる。
  - 処方元の医療機関への服用状況・副作用発生状況・体調変化等に関する情報のフィードバックを推進することが望まれる。

## 4. リスクコミュニケーションツールの活用

- リスクコミュニケーションツールの活用の推進
  - RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルや、RMPに基づき作成された資材等のリスクコミュニケーションツールの活用の推進が望まれる。
  - PMDAは、関係者等と連携して、これらのツールの改善に努めるとともに、内容及び活用方法の周知を図っていくこととする。



# 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ご確認ください。⇒

【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/safety111/kyokusho/20150214\\_1.pdf](http://www.pmda.go.jp/safety/safety111/kyokusho/20150214_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. アピセラン  
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 厚生労働省医薬品安全対策情報  
**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

編集：改訂 日本製薬団体連合会  
発行：厚生労働省

【重要事項】  
●重要事項 119  
●重要事項 200  
●重要事項 214  
●重要事項 215  
●重要事項 216  
●重要事項 217  
●重要事項 218  
●重要事項 219  
●重要事項 220  
●重要事項 221  
●重要事項 222  
●重要事項 223  
●重要事項 224  
●重要事項 225  
●重要事項 226  
●重要事項 227  
●重要事項 228  
●重要事項 229  
●重要事項 230  
●重要事項 231  
●重要事項 232  
●重要事項 233  
●重要事項 234  
●重要事項 235  
●重要事項 236  
●重要事項 237  
●重要事項 238  
●重要事項 239  
●重要事項 240  
●重要事項 241  
●重要事項 242  
●重要事項 243  
●重要事項 244  
●重要事項 245  
●重要事項 246  
●重要事項 247  
●重要事項 248  
●重要事項 249  
●重要事項 250

●重要事項 251  
●重要事項 252  
●重要事項 253  
●重要事項 254  
●重要事項 255  
●重要事項 256  
●重要事項 257  
●重要事項 258  
●重要事項 259  
●重要事項 260  
●重要事項 261  
●重要事項 262  
●重要事項 263  
●重要事項 264  
●重要事項 265  
●重要事項 266  
●重要事項 267  
●重要事項 268  
●重要事項 269  
●重要事項 270  
●重要事項 271  
●重要事項 272  
●重要事項 273  
●重要事項 274  
●重要事項 275  
●重要事項 276  
●重要事項 277  
●重要事項 278  
●重要事項 279  
●重要事項 280  
●重要事項 281  
●重要事項 282  
●重要事項 283  
●重要事項 284  
●重要事項 285  
●重要事項 286  
●重要事項 287  
●重要事項 288  
●重要事項 289  
●重要事項 290  
●重要事項 291  
●重要事項 292  
●重要事項 293  
●重要事項 294  
●重要事項 295  
●重要事項 296  
●重要事項 297  
●重要事項 298  
●重要事項 299  
●重要事項 300

### 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<sup>※1</sup>に加え、製造販売業者の自主的な改訂情報<sup>※2</sup>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. アピ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33） 20
6. 市販後調査の対象品目一覧 20

●重要事項 251  
●重要事項 252  
●重要事項 253  
●重要事項 254  
●重要事項 255  
●重要事項 256  
●重要事項 257  
●重要事項 258  
●重要事項 259  
●重要事項 260  
●重要事項 261  
●重要事項 262  
●重要事項 263  
●重要事項 264  
●重要事項 265  
●重要事項 266  
●重要事項 267  
●重要事項 268  
●重要事項 269  
●重要事項 270  
●重要事項 271  
●重要事項 272  
●重要事項 273  
●重要事項 274  
●重要事項 275  
●重要事項 276  
●重要事項 277  
●重要事項 278  
●重要事項 279  
●重要事項 280  
●重要事項 281  
●重要事項 282  
●重要事項 283  
●重要事項 284  
●重要事項 285  
●重要事項 286  
●重要事項 287  
●重要事項 288  
●重要事項 289  
●重要事項 290  
●重要事項 291  
●重要事項 292  
●重要事項 293  
●重要事項 294  
●重要事項 295  
●重要事項 296  
●重要事項 297  
●重要事項 298  
●重要事項 299  
●重要事項 300

### 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)

