

ID :

パスワード :

貴施設名 :

住 所 :

〒

## 平成29年度 病院における 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査

※上記、貴施設名、住所に誤り、変更がある場合には、下記にご記入ください。

施設名 (修正)	
住所 (修正)	〒

### ■ 記入にあたってのご注意

■この調査票は、貴施設の**医薬品安全管理責任者様**が、ご記入ください。

- ・特に指定の無い限り、**2017年12月31日時点の状況についてご回答ください。**
- ・特に指定の無い限り、選択肢の番号1つを選んで○をお付けください。
- ・( ) の箇所には、具体的に言葉や数字をご記入ください。

■インターネットでの回答を受けています。(URL : <https://rdc.dstyleweb.com/ye83/hwkejm/>)

URL を直接入力するか、PMDA ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/index.html>)、日本病院薬剤師会ホームページ (<http://www.jsph.or.jp/>) のリンク先からもアクセスできます。

- ・**入力時にはID・パスワードが必要となります。**ID・パスワードは、本調査票1ページ目上部に記載しています。
- ・詳しくは実施要領をご覧ください。
- ・インターネットでの回答が難しい場合には、本調査票にご記入のうえ、同封の返信用封筒(切手不要)に入れて、ポストに投函してください。

■回答期限は、**2018年1月31日(水)**までです。

### ■ 調査に関するお問い合わせ先

(株)サンビジネス内 PMDA 医薬品安全性情報調査事務局

電話 : 03 - 3455 - 6332 (平日 9:30 ~ 13:00 14:00 ~ 17:00)

E-mail : [iyaku2018@sunbi.co.jp](mailto:iyaku2018@sunbi.co.jp) (24時間受付)

●お問い合わせの際に、調査名をお伝えください●

郵送送付先 : 〒105-0014 東京都港区芝1丁目10番地11号 コスモ金杉橋ビル

株式会社サンビジネス

「病院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」事務局 行

■ご記入者について

所属部署			
役 職			
職 種	1 薬剤師	2 医師	3 歯科医師 4 看護師
連 絡 先	電話	— —	FAX — —
	E-mail アドレス :		@

## ■ 貴施設について

病院種別	<b>1</b> 一般病院	<b>2</b> 精神科病院		
病床数	総病床数 ( ) 床			
平均在院日数	( ) 日			
一日平均外来患者数	<b>1</b> 99 名以下	<b>2</b> 100 ～ 499 名	<b>3</b> 500 ～ 999 名	
	<b>4</b> 1,000 ～ 1,499 名	<b>5</b> 1,500 名以上		
薬剤師数	<b>●</b> 常 勤：実人数 ( ) 名 <b>●</b> 非常勤：実人数 ( ) 名 ⇒常勤換算 <sup>※1</sup> ( ) 名			
※1：常勤換算数の計算方法：小数点以下第2位を四捨五入して小数点以下第1位まで計上してください。得られた結果が0.1に満たない場合は、「0.1」と計上してください。 [換算数] = [職員の1週間の勤務時間] ÷ [病院が定めている1週間の勤務時間] ただし、1週間の病院で定める勤務時間が32時間未満の場合は、換算する分母は32時間として算出してください。				
院内採用薬品数 <sup>※2,4</sup>	<b>1</b> 1 ～ 299 品目	<b>2</b> 300 ～ 499 品目	<b>3</b> 500 ～ 999 品目	
	<b>4</b> 1,000 ～ 1,499 品目	<b>5</b> 1,500 ～ 1,999 品目	<b>6</b> 2,000 品目以上	
院外処方箋発行割合	<b>1</b> 1% 未満	<b>2</b> 1 ～ 20%	<b>3</b> 21 ～ 40%	
	<b>4</b> 41 ～ 60%	<b>5</b> 61 ～ 80%	<b>6</b> 81% 以上	
院外採用薬品数 <sup>※3,4</sup>	<b>1</b> 院外のみで採用している医薬品はない		<b>2</b> 1 ～ 299 品目	
	<b>3</b> 300 ～ 499 品目	<b>4</b> 500 ～ 999 品目	<b>5</b> 1,000 品目以上	
	<b>6</b> 制限を設けていない			
持参薬の使用について	<b>1</b> 使用する <sup>※5</sup>		<b>2</b> 原則使用しない	
※2：院内採用薬とは、院内での処方可能な医薬品とします。 ※3：院外採用薬とは、院内での処方できないが、院外での処方を認めている医薬品とします。 ※4：品目数は、規格違い、剤形違いはそれぞれ1つと数えてください。例えば、2mg錠と5mg錠の2規格がある場合には、2品目として数えてください。 ※5：直接の入院の契機となった傷病を除きます。				

## ■ 貴施設の診療報酬算定状況について

薬剤管理指導料の算定状況	<b>1</b> 算定している	<b>2</b> 算定していない
病棟薬剤業務実施加算の算定状況	<b>1</b> 病棟薬剤業務実施加算1を算定している <b>2</b> 病棟薬剤業務実施加算1、2を算定している <b>3</b> 算定していない	
医療安全対策加算の算定状況	<b>1</b> 医療安全対策加算1(85点)を算定している <b>2</b> 医療安全対策加算2(35点)を算定している <b>3</b> 算定していない	

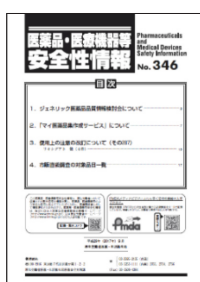
# 1 医薬品安全性情報の入手・伝達について

問 1.1 添付文書の改訂等、医薬品安全性情報を入手する際、次の目的のために利用している情報源はどれですか。それぞれ選択肢から当てはまるものを、よく利用している順番に3つまで選択してください。選択肢以外の情報源を利用されている場合は、その情報源を枠内にご記入ください

目的	利用している情報源（3つまで）		
	最もよく利用している	2番目によく利用している	3番目によく利用している
(1) 迅速に情報を得る			
(2) 網羅的な情報を得る			
(3) 詳細な情報を得る			

## 選択肢

- 1 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ
- 2 PMDA メディナビ
- 3 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）
- 4 DSU（Drug Safety Update, 日本製薬団体連合会発行）



- 5 製薬企業の医薬情報担当者（MR）
- 6 医薬品卸売販売担当者（MS）
- 7 製薬企業のダイレクトメール（DM）
- 8 製薬企業のホームページ
- 9 医薬品卸売販売会社のホームページ

問 1.2 PMDA メディナビ等から安全性情報を入手した際に、院内への情報伝達について、伝達対象・方法等の手順がありますか。（○は1つ）

1 定められた手順にしたがって、情報提供・情報共有を行っている。	} → 問 2.1 へ
2 手順は定まっていないが、情報提供・情報共有の可否を適宜検討の上、実施している。	
3 手順はない	

※ 問 1.3 は、問 1.2 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 1.3 問 1.2 の手順において、各安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。  
安全性情報 1) ~ 3) それぞれについて、当てはまる伝達対象者および方法すべてに○をつけてください。

1) イエローレター、ブルーレター

伝達対象 \ 伝達方法	1 紙面の情報を院内に掲示	2 紙面の情報を回覧	3 紙面の情報を配布	4 イントラネット等で掲示	5 電子メールで通知	6 カンファレンス等で説明	7 面談して説明	8 その他… ( )内に具体的に記載 してください	9 伝達していない
a 処方診療科の医師	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
b 処方診療科以外の医師	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
c 看護師	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
d 薬剤部門	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
e 医療安全部門	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
f 薬事委員会等	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9

2) 適正使用のお願い※

※ 「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」を指します。

伝達対象 \ 伝達方法	1 紙面の情報を院内に掲示	2 紙面の情報を回覧	3 紙面の情報を配布	4 イントラネット等で掲示	5 電子メールで通知	6 カンファレンス等で説明	7 面談して説明	8 その他… ( )内に具体的に記載 してください	9 伝達していない
a 処方診療科の医師	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
b 処方診療科以外の医師	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
c 看護師	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
d 薬剤部門	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
e 医療安全部門	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
f 薬事委員会等	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9

### 3) 使用上の注意の改訂

伝達方法 伝達対象	1 紙面の情報を院内に掲示	2 紙面の情報を回覧	3 紙面の情報を配布	4 イントラネット等で掲示	5 電子メールで通知	6 カンファレンス等で説明	7 面談して説明	8 その他… ( )内に具体的に記載 してください	9 伝達していない
a 処方診療科の医師	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
b 処方診療科以外の医師	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
c 看護師	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
d 薬剤部門	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
e 医療安全部門	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9
f 薬事委員会等	1	2	3	4	5	6	7	8 ( )	9

## 2 RMP（医薬品リスク管理計画）、審査報告書、重篤副作用疾患別対応マニュアル、患者向医薬品ガイド、PMDA 医療安全情報、PMDA からの医薬品適正使用のお願いについて

① **RMP（医薬品リスク管理計画）**※について ※詳細な説明は 22 ページの参考情報 1) をご覧ください。

問 2.1 「RMP」を知っていますか。（○は1つ）

1 内容をよく理解している	} → 問 2.2 へ
2 内容をある程度理解している	
3 内容を見たことがある	} → 問 2.8 へ
4 聞いたことがある	
5 知らない（聞いたことがない）	

※ 問 2.2～問 2.4 は、問 2.1 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.2 「RMP」をどこから入手していますか。（該当するもの全てに○）

1 PMDA のホームページ	2 製薬企業のホームページ
3 製薬企業の医薬情報担当者（MR）	4 その他（具体的に： _____）

問 2.3 「RMP」のどの部分が参考になりますか。（該当するもの全てに○）

1 概要（RMP に記載されている安全性検討事項や各種活動を 1 枚にまとめたもの）
2 1.1 安全性検討事項
3 1.2 有効性に関する検討事項
4 2. 医薬品安全性監視計画の概要
5 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
6 4. リスク最小化計画の概要
7 5. 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧
8 その他（具体的に： _____）
9 特になし

問 2.4 「RMP」を院内での業務に活用したことはありますか。（○は1つ）

1 ある → 問 2.5 へ	2 ない → 問 2.7 へ
----------------	----------------

※ 問 2.5～2.6 は、問 2.4 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.5 「RMP」や「追加のリスク最小化活動に基づく資材」について、業務に活用した事例を教えてください。（該当するもの全てに○）

- 1 RMP の概要を安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体把握に活用した
- 2 RMP を新薬採用時にリスク把握の情報源として利用した
- 3 RMP を製造販売後調査等のスケジュール把握に利用した
- 4 RMP を副作用原因薬剤評価に利用した
- 5 RMP を医師等からの問合せへの対応に利用した
- 6 RMP を副作用モニタリングプランの作成に利用した
- 7 RMP を院内 DI ニュース等作成に利用した
- 8 RMP を勉強会、研修会の材料として利用した
- 9 追加のリスク最小化活動に基づく患者向け資材を服薬指導に利用した
- 10 追加のリスク最小化活動に基づく医療従事者向け資材を薬剤部内や他職種への情報共有・提供に利用した
- 11 その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

問 2.6 問 2.5 で「RMP」や「追加のリスク最小化活動に基づく資材」を利用したことで具体的な行動変化やそれに伴う安全対策上の成果など具体的な事例があれば記載ください。（自由記載）

例) RMP を副作用原因薬剤評価に用いた結果、潜在的リスクにある副作用であったため、原因が特定できた

※ 問 2.7 は、問 2.4 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.7 「RMP」を活用したことがない理由について教えてください。（該当するもの全てに○）

- 1 具体的にどう活用していいかわからなかったから
- 2 RMP を読んでいる時間がないから
- 3 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分であると考えたから
- 4 活用する機会がなかったから
- 5 内容が難しく分量も多いから
- 6 入手方法がわからないから
- 7 その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

問 2.8 平成 29 年 6 月 8 日付け事務連絡により、リスク最小化活動のために作成・配布する資材には右記のようなマークが付されることになりました。このマークが付されることについて知っていましたか。また、このマークを実際に見たことがありますか。（○は1つ）

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

- 1 マークが付されることを知っていて、見たことがある
  - 2 マークが付されることを知っているが、見たことがない
  - 3 マークが付されることを知らない
- 問 2.9 へ
- 問 2.10 へ



※ 問 2.9 は、問 2.8 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.9 このマークの有無を、患者向けの説明資材や医療従事者間での情報共有時における資材を選択する際の判断材料としましたか（マークの付与について知っているが見たことがない方は、選択肢 2～4 から選択してください）。（○は1つ）

- |                         |                |
|-------------------------|----------------|
| 1 判断材料とした               | 2 今後する予定       |
| 3 判断材料としていない（今後する予定はない） | 4 検討中（今後検討したい） |

問 2.10 「RMP」を医療現場で使用するにあたり課題と感ずること、要望事項等を教えてください。（自由記載）

課題 要望事項等	
-------------	--

② **審査報告書**※について ※詳細な説明は 22 ページの参考情報 2) をご覧ください。

問 2.11 「審査報告書」を知っていますか。(○は 1 つ)

1 内容をよく理解している	} → 問 2.12 へ
2 内容をある程度理解している	
3 内容を見たことがある	} → 問 2.15 へ
4 聞いたことがある	
5 知らない (聞いたことがない)	

※ 問 2.12 は、問 2.11 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.12 「審査報告書」を院内での業務に活用したことはありますか。(○は 1 つ)

1 ある → 問 2.13 へ	2 ない → 問 2.14 へ
-----------------	-----------------

※ 問 2.13 は、問 2.12 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.13 「審査報告書」を業務に活用した事例を教えてください。(該当するもの全てに○)

1 新薬採用検討時の資料として活用した	)
2 副作用モニタリングプラン作成の参考として活用した	
3 薬物動態等より詳細な情報を得るために活用した	
4 医師等からの問合せへの対応に利用した	
5 勉強会、研修会の材料として利用した	
6 その他 (具体的に:	

※ 問 2.14 は、問 2.12 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.14 「審査報告書」について、活用したことがない理由を教えてください。(該当するもの全てに○)

1 具体的にどう活用していいかわからなかったから	)
2 審査報告書を読んでいる時間がないから	
3 他の情報で十分であると考えたから	
4 活用する機会がなかったから	
5 内容が難しく分量も多いから	
6 入手方法がわからないから	
7 その他 (具体的に:	

問 2.15 「審査報告書」を医療現場で使用するにあたり課題と感ずること、要望事項等を教えてください。(自由記載)

課題 要望事項等	
-------------	--

③ **重篤副作用疾患別対応マニュアル**<sup>\*</sup>について ※詳細な説明は 22 ページの参考情報 3) をご覧ください。

問 2.16 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を知っていますか。(○は1つ)

1 内容をよく理解している	} → 問 2.17 へ
2 内容をある程度理解している	
3 内容を見たことがある	} → 問 2.20 へ
4 聞いたことがある	
5 知らない(聞いたことがない)	

※ 問 2.17 は、問 2.16 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.17 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を利用したことがありますか。(○は1つ)

1 ある → 問 2.18 へ	2 ない → 問 2.19 へ
-----------------	-----------------

※ 問 2.18 は、問 2.17 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.18 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、業務に活用した事例を教えてください。(該当するもの全てに○)

1 患者に該当の副作用が疑われた際、症状や対応方法の確認時に使用した	)
2 医師等からの問合せへの対応に利用した	
3 患者への副作用初期症状の説明等に利用した	
4 患者への配布資料(薬情など)作成時の参考とした	
5 勉強会、研修会の材料として利用した	
6 その他(具体的に:	

※ 問 2.19 は、問 2.17 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.19 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、活用したことがない理由を教えてください。(該当するもの全てに○)

1 活用する機会がなかったから	)
2 見る時間がないから	
3 他の情報で十分だと考えたから	
4 重篤な副作用を生じた患者がいなかったから	
5 内容が難しいから	
6 入手方法がわからないから	
7 多くのマニュアルは改定されていないから	
8 その他(具体的に:	

問 2.20 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を医療現場で使用するにあたり課題と感ずること、要望事項等を教えてください。(自由記載)

課題 要望事項等	
-------------	--

④ **患者向医薬品ガイド**※について ※詳細な説明は22ページの参考情報4)をご覧ください。

問 2.21 「患者向医薬品ガイド」を知っていますか。(○は1つ)

1 内容をよく理解している	} → 問 2.22 へ
2 内容をある程度理解している	
3 内容を見たことがある	} → 問 2.25 へ
4 聞いたことがある	
5 知らない(聞いたことがない)	

※ 問 2.22 は、問 2.21 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.22 「患者向医薬品ガイド」を利用したことがありますか。(○は1つ)

1 ある → 問 2.23 へ	2 ない → 問 2.24 へ
-----------------	-----------------

※ 問 2.23 は、問 2.22 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.23 「患者向医薬品ガイド」について、業務に活用した事例を教えてください。(該当するもの全てに○)

1 服薬指導時に患者へ印刷して提供した	
2 初回投与時や新薬の投薬時に患者と副作用を確認するために利用した	
3 患者へわかりやすく説明する用語の参考とした	
4 患者への配布資料(薬情など)作成時の参考とした	
5 看護師(介護ヘルパー)等への説明時に使用した	
6 勉強会、研修会の材料として利用した	
7 その他(具体的に: _____)	)

※ 問 2.24 は、問 2.22 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.24 「患者向医薬品ガイド」について、活用したことがない理由を教えてください。(該当するもの全てに○)

1 機会がなかったから	
2 Web上からしか入手できないから	
3 他の資材等で十分であると考えたから(具体的な他の資材名: _____)	)
4 患者にとって分かりづらい内容だから	
5 患者の不安をあまり、患者の自己中止などにつながる恐れがあると思ったから	
6 印刷が必要だから	
7 加工ができないから	
8 入手方法がわからないから	
9 その他(具体的に: _____)	)

問 2.25 「患者向医薬品ガイド」を医療現場で使用するにあたり課題と感ずること、要望事項等を教えてください。(自由記載)

課題 要望事項等	
-------------	--

⑤ **PMDA 医療安全情報**<sup>※</sup>について ※詳細な説明は 22 ページの参考情報 5) をご覧ください。

問 2.26 PMDA から発出されている「PMDA 医療安全情報」を知っていますか。例)  
(○は 1 つ)

1 内容をよく理解している	} → 問 2.27 へ
2 内容をある程度理解している	
3 内容を見たことがある	} → 問 2.29 へ
4 聞いたことがある	
5 知らない (聞いたことがない)	



※ 問 2.27 ~ 2.28 は、問 2.26 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.27 医薬品に関する「PMDA 医療安全情報」をどのように入手していますか。入手するために利用している情報源を選択してください。(該当するもの全てに○)

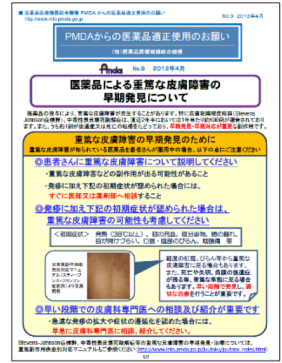
1 PMDA メディナビから直接入手している	)
2 PMDA ホームページから直接入手している	
3 医療安全管理責任者など、医療安全の担当から共有されている	
4 その他 (具体的に: _____)	

問 2.28 医薬品に関する「PMDA 医療安全情報」を入手した際、どのように院内へ伝達されていますか (医薬品安全管理責任者以外が伝達されている場合もその方法を教えてください)。(該当するもの全てに○)

1 紙面の情報を院内に掲示	2 紙面の情報を回覧・配布	)
3 イン트라ネット等に掲載	4 電子メールで情報を配信	
5 カンファレンス等で説明	6 処方医師等関係者へ個別に面談して説明	
7 その他 (具体的に: _____)		
8 特に伝達はしていない		

⑥ PMDA からの医薬品適正使用のお願い※について ※詳細な説明は 22 ページの参考情報(6)をご覧ください。

問 2.29 PMDA から発出されている「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」を知っていますか。(○は 1 つ)



1 内容をよく理解している	} → 問 2.30 へ
2 内容をある程度理解している	
3 内容を見たことがある	} → 問 3.1 へ
4 聞いたことがある	
5 知らない (聞いたことがない)	

※ 問 2.30 は、問 2.29 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.30 「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」をどのように入手していますか。入手するために利用している情報源を選択してください(該当するもの全てに○)

1 PMDA メディナビ	)
2 PMDA のホームページ	
3 製薬企業の医薬情報担当者 (MR)	
4 医薬品卸売販売担当者 (MS)	
5 その他 (具体的に: _____)	

### 3 貴施設でのインターネット活用等について

問 3.1 薬剤部（科）で、医薬品安全性情報の収集にインターネットを利用していますか。（○は1つ）

- 1 毎日利用している
- 2 週に数回利用している
- 3 月に数回利用している
- 4 （薬剤部（科）内にインターネット環境があるが、）全く利用していない
- 5 （薬剤部（科）内にインターネット環境がないため）全く利用していない

問 3.2 医薬品安全管理責任者の方もしくは薬剤部(科)内のどなたかが PMDA メディナビに登録していますか。（○は1つ）

- 1 登録している
  - 2 登録していなかったが、今回の調査で知り登録した
  - 3 登録していない
- } → 問 3.3 へ  
→ 問 4.1 へ

※ 問 3.3 は、問 3.2 で「1、2」に○を付けた場合、お答えください。

問 3.3 貴施設にてマイ医薬品集作成サービス\*（PMDA メディナビのオプション機能）を利用していますか。（○は1つ）

※詳細な説明は22ページの参考情報7)をご覧ください。

- 1 利用している → 問 3.4 へ
- 2 利用していない → 問 3.5 へ
- 3 不明 → 問 4.1 へ

※ 問 3.4 は、問 3.3 で「1」に○を付けた場合、お答えください。

問 3.4 マイ医薬品集作成サービスをどのように利用されているか利用事例を教えてください。（該当するもの全てに○）

- 1 病棟単位や診療科単位で取り扱っている医薬品を登録して情報を管理している
- 2 薬効分類別に医薬品を登録して情報を管理している
- 3 ハイリスク薬を登録して情報を管理している
- 4 薬剤師毎に担当患者の医薬品を登録して情報を管理している
- 5 持参薬のうち、非採用薬であったものを登録し、情報を管理している
- 6 その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

※ 問 3.5 は、問 3.3 で「2」に○を付けた場合、お答えください。

問 3.5 マイ医薬品集作成サービスを利用していない理由を教えてください。（該当するもの全てに○）

- 1 マイ医薬品集作成サービスの存在を知らなかったため
- 2 必要性を感じなかったため
- 3 活用方法がわからなかったため
- 4 操作方法がわからなかったため
- 5 医薬品の登録が煩雑そうであったため
- 6 過去に登録していたが解除した（解除した理由： \_\_\_\_\_）
- 7 その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

## 4 その他（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度、医薬品副作用被害救済制度、医薬品医療機器総合機構ホームページの周知について）

① **医薬品・医療機器等安全性情報報告制度**※について ※詳細な説明は23ページの参考情報8)をご覧ください。

問 4.1 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」を知っていますか。（○は1つ）

- 1 内容を理解している
- 2 聞いたことがある
- 3 聞いたことがない

問 4.2 貴施設では「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」にて副作用等報告を行なった経験がありますか。（○は1つ）

- 1 経験がある
- 2 経験がない

問 4.3 医薬品安全管理責任者の方が副作用と考え得る症例を知った際に、それを本制度にて報告しないことがある場合、その理由を教えてください（該当するもの全てに○）。副作用報告を行った経験があると回答した方も、お答えください。

- 1 本制度を知らなかったから
- 2 報告の手段がわからなかったから
- 3 報告は処方医がすべきと考えているから
- 4 副作用等に関する情報を製薬企業に情報提供したから
- 5 医薬品と副作用等との因果関係が不明確であったから
- 6 既知の（添付文書に記載のある）副作用等だったから
- 7 軽微な副作用等だったから
- 8 院内他部署等の理解が得られなかったから
- 9 報告が必要と考える症例を経験したことがないから
- 10 その他（具体的に： )

② **医薬品副作用被害救済制度**※について ※詳細な説明は23ページの参考情報9)をご覧ください。

問 4.4 「医薬品副作用被害救済制度」を知っていますか。（○は1つ）

- 1 内容を理解している
  - 2 聞いたことがある
  - 3 聞いたことがない
- } → 問 4.5 へ
- 問 4.7 へ

※ 問 4.5 は、問 4.4 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 4.5 貴施設では、「医薬品副作用被害救済制度」の対象となり得る健康被害を受けた方等に対して、制度の紹介や必要書類の作成などの支援を行ったことがありますか。（○は1つ）

- 1 行ったことがある → 問 4.6 へ
- 2 行ったことがない → 問 4.7 へ



※ 問 4.6 は、問 4.5 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 4.6 医薬品による重篤な健康被害と思われる症状が生じた場合、貴施設では健康被害を受けた方等に「医薬品副作用被害救済制度」を主として最初に紹介するのはどなたですか。(○は1つ)

また、請求書類等の相談・作成などの支援を行うのはどなたですか。(該当するもの全てに○)

	救済制度を主として 最初に紹介 (○は1つ)	請求書類等の 相談・作成などの支援 (該当するもの全てに○)
1 医師、歯科医師	1	1
2 薬剤師	2	2
3 事務部門	3	3
4 医療安全部門	4	4
5 その他(具体的に： )	5	5

### ③ 医薬品医療機器総合機構ホームページの周知<sup>※</sup>について

※詳細な説明は23ページの参考情報10)をご覧ください。

問 4.7 貴施設から患者に提供している「薬剤情報提供書」に、PMDAのホームページについて記載していますか。(○は1つ)

1 している	2 していない
--------	---------

## 5 実際の事例

### (1) PMDA 医療安全情報 「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について（その2）」

※詳細な説明は23ページの参考情報11)をご覧ください。

問 5.1.1 メトトレキサートの「PMDA 医療安全情報」が平成 28 年 11 月 15 日に発出されましたが、ご存じでしたか。(○は1つ)

1 知っていた → 問 5.1.3 へ

2 知らなかった → 問 5.1.2 へ

※ 問 5.1.2 は問 5.1.1 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 5.1.2 現在、貴施設では、抗リウマチ剤としてメトトレキサートを採用（取扱）していますか。(○は1つ)

- 1 平成 28 年 11 月 15 日以前（PMDA 医療安全情報発出以前）から採用（取扱）している
- 2 平成 28 年 11 月 16 日以後（PMDA 医療安全情報発出以後）から採用（取扱）している
- 3 採用（取扱）していないが、持参薬として持ち込まれた場合は使用することになっている
- 4 その他（具体的に： )

→ 問 5.2.1 へ

※ 問 5.1.3 ～ 5.1.4 は問 5.1.1 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 5.1.3 メトトレキサートの「PMDA 医療安全情報」をどのように入手しましたか。入手するために利用した情報源を選択してください。(該当するもの全てに○)

- 1 PMDA メディナビから直接入手した
- 2 PMDA のホームページから直接入手した
- 3 医療安全管理責任者など、医療安全の担当から共有された
- 4 その他（具体的に： )

問 5.1.4 現在、貴施設では、抗リウマチ剤としてメトトレキサートを採用（取扱）していますか。(○は1つ)

- 1 平成 28 年 11 月 15 日以前（PMDA 医療安全情報発出以前）から採用（取扱）している → 問 5.1.5 へ
- 2 平成 28 年 11 月 16 日以後（PMDA 医療安全情報発出以後）から採用（取扱）している
- 3 採用（取扱）していないが、持参薬として持ち込まれた場合は使用することになっている
- 4 その他（具体的に： )

→ 問 5.2.1 へ

※ 問 5.1.5 ～ 5.1.6 は問 5.1.4 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 5.1.5 「PMDA 医療安全情報」による注意喚起以降、メトトレキサート調剤時には服薬日時欄の記入をしていますか（注意喚起以降調剤実績がない場合は調剤することを想定して回答ください）。(○は1つ)

- 1 これまでも記入しており、注意喚起以降も引き続き記入している
- 2 これまで記入していなかったため、記入するようにしている
- 3 これまで記入しておらず、現在も記入していない
- 4 その他（具体的に： )

問 5.1.6 「PMDA 医療安全情報」による注意喚起以降、メトトレキサートの過剰投与を防止するために何か対策を実施しましたか。(○は1つ)

実施した場合には、具体的な対策を記載してください。(自由記載)

1 実施した

具体的な対策 (例：入院前の最終投与日を把握するようにした  
退院時に調剤薬局へ最終投与日を情報提供するようにした)

2 実施していない

**(2) オブジーボ点滴静注（一般名：ニボルマブ（遺伝子組換え））の劇症 1 型糖尿病に関する注意喚起\***

※詳細な注意喚起内容は 24 ページの参考情報 12) をご覧ください。

**問 5.2.1 オブジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」が平成 28 年 1 月 29 日に発出されましたが、ご存じでしたか。（○は 1 つ）**

- |                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| 1 知っていた → 問 5.2.3 へ | 2 知らなかった → 問 5.2.2 へ |
|---------------------|----------------------|

※ 問 5.2.2 は問 5.2.1 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

**問 5.2.2 現在、貴施設では、オブジーボ点滴静注を採用（取扱）していますか。（○は 1 つ）**

- |   |  |               |
|---|--|---------------|
| 1 平成 28 年 1 月 29 日以前（製薬企業からの適正使用のお知らせ発出より前）から採用（取扱）している | 2 平成 28 年 1 月 30 日以後（製薬企業からの適正使用のお知らせ発出以後）から採用（取扱）している | 3 採用（取扱）していない |
|---|--|---------------|

→ 問 5.2.7 へ

※ 問 5.2.3～5.2.4 は、問 5.2.1 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

**問 5.2.3 オブジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」が発出されたという情報を、どのようにして入手しましたか。入手した情報源を 1 から 13 より選んでください。（該当するもの全てに○）  
また、選択した情報源のうち、入手した時期が最も早かったものを教えてください。（○は 1 つ）**

情報源	入手した情報源 （該当するもの 全てに○）	左のうち、入手時 期が最も早かった 情報源（○は 1 つ）
1 医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページ		
2 PMDA メディナビ		
3 医薬品・医療機器等安全性情報（厚生労働省発行）		
4 DSU（Drug Safety Update, 日本製薬団体連合会発行）		
5 製薬企業の医薬情報担当者（MR）		
6 医薬品卸売販売担当者（MS）		
7 製薬企業のダイレクトメール（DM）		
8 製薬企業のホームページ		
9 PMDA、製薬企業以外のホームページ		
10 PMDA メディナビ以外のメールサービス		
11 知り合いの薬剤師・医師間での情報交換		
12 新聞・業界紙等の報道		
13 その他（具体的に： _____）		

問 5.2.4 現在、貴施設では、オフジーボ点滴静注を採用（取扱）していますか。（○は1つ）

- |   |               |
|---|---------------|
| 1 平成28年1月29日以前（製薬企業からの適正使用のお知らせ発出より前）から採用（取扱）している → 問5.2.5へ | } → 問 5.2.7 へ |
| 2 平成28年1月30日以後（製薬企業からの適正使用のお知らせ発出以後）から採用（取扱）している            |               |
| 3 採用（取扱）していない   |               |

※ 問 5.2.5～5.2.6 は、問 5.2.4 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 5.2.5 オフジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」の発出を受けて、どのような対応をされましたか。当てはまるものに○をつけてください。（該当するもの全てに○）

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| 1 使用患者のカルテに注意書きをした                    | ) |
| 2 オーダリングシステム、電子カルテのシステム上に警告表示がでるようにした |   |
| 3 薬剤師が、副作用モニタリングを実施した                 |   |
| 4 薬剤師が、患者説明を実施した                      |   |
| 5 その他（具体的に：                           |   |
| 6 特になし                                |   |

問 5.2.6 「製薬企業からの適正使用のお願い」による注意喚起以降、本剤の使用にあたって、患者への「劇症1型糖尿病」の兆候とその対応についての医師・薬剤師からの説明に変化はありましたか。（○は1つ）

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| 1 以前から注意していたが、より一層の説明実施を徹底するようになった | ) |
| 2 以前から注意しており、特に変化はない               |   |
| 3 以前は注意していなかったが、説明実施が徹底された         |   |
| 4 以前から変わらず、対応できていない                |   |

問 5.2.7 オフジーボ点滴静注については、関係学会からも適正使用に関するお知らせ\*が発出されています。関係学会からもお知らせが出ていることをご存じでしたか。（○は1つ）

\*「ニボルマブの適正使用に関するステートメント」：<https://www.pmda.go.jp/files/000209509.pdf>

「免疫チェックポイント阻害薬に関連した劇症1型糖尿病の発症について」：<http://www.pmda.go.jp/files/000210066.pdf>

- |         |          |   |
|---------|----------|---|
| 1 知っていた | 2 知らなかった | ) |
|---------|----------|---|

問 5.2.8 オフジーボ点滴静注については、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために、厚生労働省において作成された最適使用推進ガイドライン\*が作成されております。最適使用推進ガイドラインについてご存じでしたか。（○は1つ）

\*最適使用推進ガイドライン（医薬品）ページ：

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0028.html>

- |                  |   |
|------------------|---|
| 1 知っており、参照している   | ) |
| 2 知っているが、参照していない |   |
| 3 知らなかった         |   |

■■■ 質問は以上です。調査にご協力いただき誠にありがとうございました。■■■  
**2018年1月31日（水）までに回答をお寄せください。**

同封の返信用封筒（切手不要）をお使いくださいませ。

<参考情報>

1)	RMP（医薬品リスク管理計画）	<p>個別の医療用医薬品ごとに、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。RMPは製造販売業者が作成し、PMDAがその内容を確認しています。</p> <p>（参考 URL）  <a href="http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html">http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html</a></p>
2)	審査報告書	<p>医薬品の審査経過、評価結果等を取りまとめた文書で、現在はPMDAが作成しています。</p> <p>（参考 URL）  <a href="http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html">http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html</a></p>
3)	重篤副作用疾患別対応マニュアル	<p>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、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものであり、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。副作用の早期発見・早期対応に役立てていただくことができます。</p> <p>（参考 URL）            重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療関係者向けサイト）  <a href="http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html">http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html</a>            重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向けサイト）  <a href="http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html">http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html</a></p>
4)	患者向医薬品ガイド	<p>患者の皆様や家族の方などに、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ために、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提供しているものです。服薬指導の際にも役立てていただくことができます。</p> <p>（参考 URL）  <a href="http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html">http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html</a></p>
5)	PMDA 医療安全情報	<p>これまでに収集されたヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。</p> <p>（参考 URL）  <a href="http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html">http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html</a></p>
6)	PMDA からの 医薬品適正使用のお願い	<p>既に添付文書などで注意喚起されており、適正使用をお願いしてきているにも関わらず、同様の事象が繰り返し見られている事例などについて、医療従事者等に対して安全に使用するために注意すべき点などを解説したものです。</p> <p>（参考 URL）  <a href="http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html">http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html</a></p>
7)	マイ 医薬品集 作成サービス	<p>PMDA メディナビでは、オプションサービスとして「マイ医薬品集作成サービス（以下、マイ医薬品集）」を提供しています。マイ医薬品集ではあらかじめ情報が必要な医薬品を登録しておけば添付文書情報等の最新情報を一覧で管理・閲覧することができるサービスです。</p> <p>（参考 URL）  <a href="http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html">http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html</a></p>

8)	医薬品・医療機器等 安全性情報報告制度	<p>日常、医療の現場においてみられる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によって発生する健康被害等（副作用、感染症及び不具合）の情報を、医療関係者等が厚生労働大臣に報告する制度です。</p> <p>(参考 URL)  <a href="http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html">http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html</a></p>
9)	医薬品副作用被害救済制度	<p>医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。</p> <p>(参考 URL)  <a href="http://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html">http://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html</a></p>
10)	医薬品医療機器総合機構ホームページの周知について	<p>医薬品医療機器総合機構ホームページの患者向けサイト (<a href="http://www.pmda.go.jp/pnavi-01.html">http://www.pmda.go.jp/pnavi-01.html</a>) について患者に広く知っていただくために、厚生労働省より「薬剤情報提供書」への記載をお願いしております。</p> <p><b>【参考】</b>  平成 24 年 3 月 29 日薬食安発 0329 第 1 号 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の「医薬品・医療機器情報提供ホームページ」の周知に係る御協力のお願い  ※本通知中の  「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<a href="http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html">http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html</a>)」は  「医薬品医療機器総合機構ホームページ (<a href="http://www.pmda.go.jp/pnavi-01.html">http://www.pmda.go.jp/pnavi-01.html</a>)」に変更になっています。</p>
11)	PMDA 医療安全情報 (No.49) について	<p>平成 28 年 11 月 15 日 PMDA 医療安全情報 (No.49)  「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与 (過剰投与) について (その 2)」</p> <p><b>【注意喚起の内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間（薬を飲まない期間）が必要な、特殊な服用方法の内服薬です。</li> <li>・薬剤交付時又は配薬時には、必ず、服薬日時欄の記入をすること。</li> <li>・長年、メトトレキサート製剤を服用されている患者さんでも、服用方法を正しく理解していない可能性があるため、患者さんの理解度に応じて、服用方法について繰り返しの指導を行うこと。</li> </ul> <p>残薬の誤服用を防ぐため、服薬状況や残薬確認を行うこと。</p> <p>(参考 URL)  <a href="http://www.pmda.go.jp/files/000214827.pdf">http://www.pmda.go.jp/files/000214827.pdf</a></p>





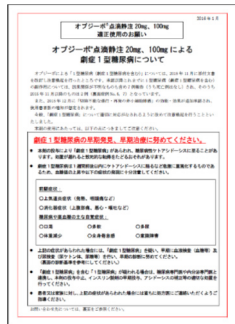
12)

オプジーボについての製薬企業からの適正使用のお願いについて

平成 28 年 1 月 29 日 製薬企業からの適正使用のお願い発出

【注意喚起の内容】

- ・劇症 1 型糖尿病があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあります。処置が遅れると致死的な転帰をたどるおそれがあります。
- ・劇症 1 型糖尿病は 1 週間前後以内にケトアシドーシスに陥るなど急激に重篤化するものであるため、血糖値の上昇や以下の症状の発現に十分注意してください。



前駆症状

- ・上気道炎症状（発熱、咽頭痛など）
- ・消化器症状（上腹部痛、悪心・嘔吐など）

糖尿病や高血糖の主な自覚症状

- ・口渇
- ・多尿
- ・体重減少
- ・全身倦怠感
- ・意識障害
- ・上記の症状があらわれた場合には、「劇症 1 型糖尿病」を疑い、早期に血液検査（血糖等）及び尿検査（尿ケトン体、尿糖等）を行い、早期の診断に努めてください。
- ・「劇症 1 型糖尿病」を含む「1 型糖尿病」が疑われる場合は、糖尿病専門医や内分泌専門医と連携し、本剤の投与中止、インスリン製剤の早期投与、アシドーシスの補正等の適切な処置を行ってください。
- ・患者又は家族に対し、上記の症状があらわれた場合には直ちに処方医にご連絡いただくようご指導ください。

(参考 URL)

<http://www.pmda.go.jp/files/000209606.pdf>