

ＩＤ：

パスワード：

貴薬局名：

住 所：

〒

平成29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

※上記、貴薬局名、住所に誤り、変更がある場合には、下記にご記入ください。

薬局名（修正）	
住所（修正）	〒

■ 記入にあたってのご注意

■この調査票は、貴薬局の管理薬剤師様またはDI担当者様が、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付けています。(URL：<https://rdc.dstyleweb.com/g4ee/4pcept/>)

URLを直接入力するか、PMDA ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/index.html>)、日本薬剤師会ホームページ (<http://www.nichiyaku.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（24時間受付）

●お問合せの際に、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

「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」事務局 行

■ 回答者について

ご回答者連絡先	所属薬局の電話番号	
	所属薬局の FAX	
	E-mail アドレス	@

■ 貴薬局について

処方箋 応需枚数 (※ 1)	1 299 枚以下 4 2,000 ～ 2,999 枚	2 300 ～ 999 枚 5 3,000 ～ 3,999 枚	3 1,000 ～ 1,999 枚 6 4,000 枚以上
処方箋応需 医療機関数 (※ 1)	() 機関	処方箋の 集中度	1 50%未満 3 70%以上 90%未満 2 50%以上 70%未満 4 90%以上

※ 1 平成 29 年 12 月分、あるいは最新 1 ヶ月間の状況についてお答えください。

薬剤師数 (※ 2)	常 勤 実人数：	() 名
	非常勤 実人数：	() 名 ⇒ 常勤換算：(.) 名 (小数点第 1 位まで)
常時在庫している 医療用医薬品数 (※ 3)	1 499 品目以下 3 1,000 ～ 1,499 品目 5 2,000 ～ 2,499 品目 7 3,000 品目以上	2 500 ～ 999 品目 4 1,500 ～ 1,999 品目 6 2,500 ～ 2,999 品目
調剤報酬の 届出状況	1 基準調剤加算の届け出あり 2 届出なし	
後発医薬品調剤体制 加算の算定状況	1 加算 1 2 加算 2 3 いずれも届出なし	

※ 2 常勤換算の計算方法：

貴薬局の 1 週間の所定勤務時間を基本として、下記のように計算してください。但し、1 週間の所定勤務時間が 32 時間未満の場合は、所定勤務時間 = 32 時間として算出してください。

(例) 1 週間の所定勤務時間が 40 時間の保険薬局で、週 4 日 (各日 5 時間) 勤務の非常勤薬剤師が 1 人いる場合：

$$\text{常勤換算数} = \frac{4 \text{ 日} \times 5 \text{ 時間} \times 1 \text{ 人}}{40 \text{ 時間}} = 0.5 \text{ 人}$$

※ 3 規格、剤形が異なるものは別品目として数えてください。

1 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況について

問 1.1 貴薬局内での医療用医薬品の安全性情報収集の主な担当者はどなたですか。(○は1つ)

- | | |
|------------------|---------------|
| 1 管理薬剤師 | 2 管理薬剤師以外の薬剤師 |
| 3 薬剤師以外の方（事務職員等） | 4 決まっていない |

問 1.2 貴薬局内にて、医療用医薬品の安全性情報を入手する手順はありますか。(○は1つ)

- | | |
|---------|---------|
| 1 手順がある | 2 手順はない |
|---------|---------|

問 1.3 貴薬局内にて、医療用医薬品の安全性情報を入手した際の情報伝達の手順はありますか。(○は1つ)

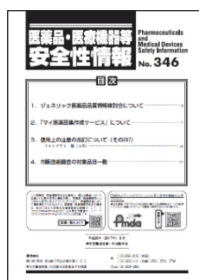
- | |
|---|
| 1 定められた手順にしたがって、情報提供・情報共有を行っている。 |
| 2 手順は定まっていないが、情報提供・情報共有の要否を適宜検討の上、実施している。 |
| 3 手順はない |

問 1.4 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 1.5 貴薬局では、在庫していない医療用医薬品について、ブルーレターなどの重要な情報（以下、重要情報）をどのように収集していますか。当てはまるものに○をつけてください。（○は1つ）

- | | |
|--|---|
| 1 在庫していない医薬品でも重要情報は確実に入手し、確認している | |
| 2 在庫していない医薬品の重要情報は積極的に入手しておらず、手元に届いたものだけ確認している | |
| 3 在庫していない医薬品の重要情報は自ら積極的に入手しておらず、届いても確認していない | |
| 4 その他（具体的に： | ） |

問 1.6 貴薬局では、要指導医薬品・一般用医薬品を取り扱っていますか。（○は1つ）

- | | |
|---------------------|----------------------|
| 1 取り扱っている → 問 1.7 へ | 2 取り扱っていない → 問 2.1 へ |
|---------------------|----------------------|

※ 問 1.7～1.8 は、問 1.6 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 1.7 貴薬局にて要指導医薬品・一般用医薬品の添付文書情報をどこから入手していますか。（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 製薬企業のホームページ | 4 製品の箱や製品内の紙の添付文書 |
| 5 医薬品卸売販売担当者（MS） | 6 医薬品卸売販売会社のホームページ |
| 7 製薬企業のダイレクトメール（DM） | 8 日本 OTC 医薬品協会のホームページ |
| 9 その他（具体的に： | ） 10 特に入手していない |

問 1.8 貴薬局にて要指導医薬品・一般用医薬品の使用上の注意の改訂指示の情報収集に利用している情報源はどれですか。（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 OTC 版 DSU（OTC 医薬品 使用上の注意改訂情報） | 4 医薬品・医療機器等安全性情報 |
| 5 製薬企業のホームページ | 6 製品の箱や製品内の紙の添付文書 |
| 7 医薬品卸売販売担当者（MS） | 8 医薬品卸売販売会社のホームページ |
| 9 製薬企業のダイレクトメール（DM） | 10 日本 OTC 医薬品協会のホームページ |
| 11 その他（具体的に： | ） 12 特に入手していない |

※ 問 2.5 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 を新薬取扱開始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（病院・診療所）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 を薬局内ニュース等作成時に利用した
- 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局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 は、問 2.4 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.6 「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 2.7 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 | } → 問 2.8 へ |
| 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 2.8 は、問 2.7 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.8 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 2.9 「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 23 ページの参考情報 2) をご覧ください。

問 2.10 「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 2.11 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 2.12 へ
4 聞いたことがある	
5 知らない(聞いたことがない)	

※ 問 2.11 は、問 2.10 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.11 「審査報告書」を貴薬局内での業務に活用したことはありますか。(○は 1 つ)

1 ある	2 ない
------	------

③ **重篤副作用疾患別対応マニュアル**※について ※詳細な説明は 23 ページの参考情報 3) をご覧ください。

問 2.12 「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 2.13 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 2.16 へ
4 聞いたことがある	
5 知らない(聞いたことがない)	

※ 問 2.13 は、問 2.12 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.13 貴薬局において「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 2.14 へ	2 ない → 問 2.15 へ
-----------------	-----------------

※ 問 2.14 は、問 2.13 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.14 「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(病院・診療所)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 2.15 は、問 2.13 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.15 「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 2.16 「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 23 ページの参考情報 4) をご覧ください。

問 2.17 「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 2.18 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 2.21 へ |
| 4 聞いたことがある | |
| 5 知らない（聞いたことがない） | |

※ 問 2.18 は、問 2.17 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.18 貴薬局において「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 2.19 へ | 2 ない → 問 2.20 へ |
|-----------------|-----------------|

※ 問 2.19 は、問 2.18 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.19 「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 2.20 は、問 2.18 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.20 「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 他の資料等で十分であると考えたから（具体的な他の資料名： _____）
- 4 患者にとって分かりづらい内容だから
- 5 患者の不安をあおり、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
- 9 その他（具体的に： _____）

問 2.21 「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※**について ※詳細な説明は 23 ページの参考情報 5) をご覧ください。

問 2.22 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 2.23 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 2.23 ～ 2.24 は、問 2.22 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.23 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
- 2 PMDA のホームページ
- 3 職能団体（日本薬剤師会や地域の薬剤師会など）からの情報（電子メール、会報誌等）
- 4 薬局外の管理部門（チェーン形態の場合、本部等）からの連絡（電子メール等）
- 5 レセコン・電子薬歴等の付加機能
- 6 その他（具体的に： _____）

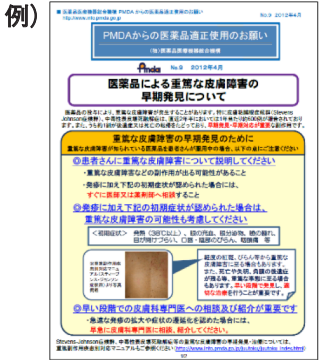
問 2.24 医薬品に関する「PMDA 医療安全情報」を入手した際、どのように薬局内に共有されていますか。(該当するもの全てに○)

- | | |
|-------------------|------------------------|
| 1 紙面の情報を薬局内に掲示 | 2 紙面の情報を回覧・配布 |
| 3 電子メールで通知 | 4 ミーティング等で口頭による説明 |
| 5 薬剤師 1 名のため、共有不要 | 6 各薬剤師に任せており、特に何もしていない |
| 7 その他（具体的に： |) |

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 23 ページの参考情報 6) をご覧ください。

問 2.25 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 2.26 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 2.26 は、問 2.25 で「1、2」に○をつけた場合、お答えください。

問 2.26 「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 職能団体（日本薬剤師会や地域の薬剤師会など）からの情報（電子メール、会報誌等） |
| 6 薬局外の管理部門（チェーン形態の場合、本部等）からの連絡（電子メール等） |
| 7 レセコン・電子薬歴等の付加機能 |
| 8 その他（具体的に： |

3 薬局内でのインターネット活用等について

問 3.1 貴薬局内で医療用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りますか。(○は1つ)

1 ある

2 ない

問 3.2 貴薬局内で医療用医薬品の情報収集にインターネットを利用していますか。

※私物の端末の使用も含む。(○は1つ)

1 毎日利用している → 問 3.4 へ

2 週に数回利用している → 問 3.4 へ

3 月に数回利用している → 問 3.4 へ

4 全く利用していない → 問 3.3 へ

※ 問 3.3 は、問 3.2 で「4」に○を付けた場合、お答えください。

問 3.3 インターネットを用いた情報収集をしない理由を教えてください。(該当するもの全てに○)

1 薬局内に情報収集用のインターネット環境がない

2 他の方法・手段で十分に情報収集できている

3 インターネットの情報収集する時間がない

4 インターネットの利用方法がわからない

5 その他(具体的に:

)

問 3.4 日常業務で、PMDA のホームページ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 全く利用していない

問 3.5 貴薬局内に PMDA メディナビに登録している方はいますか。(○は1つ)

1 登録している方がいる → 問 3.6 へ

2 登録して方はいなかったが、今回の調査で知り登録した → 問 3.11 へ

3 登録している方はいない、又は不明 → 問 3.14 へ

※ 問 3.6 ～ 3.7 は、問 3.5 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 3.6 PMDA メディナビに登録したきっかけを教えてください。(該当するもの全てに○)

1 PMDA のホームページで知ったから

2 厚生労働省の研修会等で勧められたから

3 PMDA からのお知らせや講演会で知ったから

4 雑誌広告等で知ったから

5 施設内・外での研修会等で知ったから

6 製薬企業のホームページ等で知ったから

7 職能団体や関連団体等からののお知らせ、学会等のホームページ等で知ったから

8 MR や MS から資材・配布物をもらったから

9 基準調剤加算の算定要件となったから

10 健康サポート薬局の要件の中で医薬品の安全性等の情報入手に努めることが示されており、その手段として PMDA メディナビが例示されていたから

11 その他(具体的に:

)

問 3.7 PMDA メディナビを受信した際の貴薬局内での情報共有等について教えてください。(○は1つ)

- 1 PMDA メディナビを受信した際、薬局内で定めた手順にしたがって情報共有の要否を検討し、情報共有を行っている。 → 問 3.9 へ
- 2 PMDA メディナビを受信した際、薬局内で手順は定まっていないが、情報共有の要否を適宜検討の上、情報共有を行っている。 → 問 3.9 へ
- 3 PMDA メディナビを受信した際、情報共有は行っていない。 → 問 3.8 へ
- 4 その他（具体的に： _____） → 問 3.9 へ

※ 問 3.8 は、問 3.7 で「3」に○をつけた場合、お答えください。

問 3.8 「PMDA メディナビを受信した際、貴薬局内での情報提供を行っていない」理由について教えてください。(該当するもの全てに○)

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 手順が定まっていないから | 2 時間がないから |
| 3 必要な情報がどれか判断できないから | 4 情報共有の必要性を感じないから |
| 5 その他（具体的に： _____） | |

問 3.9 PMDA メディナビを受信した際の患者や他職種への情報提供について教えてください。(○は1つ)

- 1 PMDA メディナビを受信した際、薬局内で定めた手順にしたがって情報提供の要否を検討し、情報提供を行っている。 → 問 3.11 へ
- 2 PMDA メディナビを受信した際、薬局内で手順は定まっていないが、情報提供の要否を適宜検討の上、情報提供を行っている。 → 問 3.11 へ
- 3 PMDA メディナビを受信した際、情報提供は行っていない。 → 問 3.10 へ
- 4 その他（具体的に： _____） → 問 3.11 へ

※ 問 3.10 は、問 3.9 で「3」に○をつけた場合、お答えください。

問 3.10 「PMDA メディナビを受信した際、患者や他職種へ情報提供を行っていない」理由について教えてください。(該当するもの全てに○)

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 手順が定まっていないから | 2 時間がないから |
| 3 必要な情報がどれか判断できないから | 4 情報提供の必要性を感じないから |
| 5 その他（具体的に： _____） | |

問 3.11 貴薬局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 23 ページの参考情報 7) をご覧ください。

- | | |
|---------------------|----------------------|
| 1 利用している → 問 3.12 へ | 2 利用していない → 問 3.13 へ |
| 3 不明 → 問 4.1 へ | |

※ 問 3.12 は、問 3.11 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 3.12 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 薬局で取り扱っている全ての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 処方箋をよく受ける医療機関毎に医薬品を登録して管理している
- 5 薬剤師毎に医薬品を登録して管理している
- 6 その他（具体的に： _____）

※ 問 3.13 は、問 3.11 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 3.13 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： _____）

※ 問 3.14 は、問 3.5 で「3」に○をつけた場合、お答えください。

問 3.14 PMDA メディナビに登録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 PMDA メディナビの存在を知らなかったため
- 2 電子メールを利用できる環境がなかったため
- 3 他の方法・手段で十分に情報収集ができていたため
- 4 薬局外の他の担当者（本社の職員等）が登録しているため
- 5 登録方法が煩雑であるため
- 6 個人情報の取り扱いが心配であるため
- 7 過去に登録していたが解除した（解除した理由： _____）
- 8 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24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 貴薬局では「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 管理薬剤師（もしくは DI 担当）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 副作用等に関する情報を病院等に情報提供したから
- 6 医薬品と副作用等との因果関係が不明確であったから
- 7 既知の（添付文書に記載のある）副作用等だったから
- 8 軽微な副作用等だったから
- 9 病院等の理解が得られなかったから
- 10 報告が必要と考える症例を経験したことがないから
- 11 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24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 4.6 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 貴薬局では、「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なったことがありますか。（○は1つ）

- 1 行ったことがある
- 2 行ったことがない

③ 医薬品医療機器総合機構ホームページの周知※について

※詳細な説明は 24 ページの参考情報 10) をご覧ください。

問 4.6 貴薬局から患者に提供している「薬剤情報提供書」には、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 → 問 5.1.1 へ

2 していない → 問 4.7 へ

※ 問 4.7 は、問 4.6 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 4.7 記載していない理由のうち、最もあてはまるものを教えてください。(○は 1 つ)

- 1 知らなかった
- 2 導入しているレセコンのカスタマイズ費が高額
- 3 導入しているレセコンのカスタマイズが面倒
- 4 導入しているレセコンがカスタマイズ不可能
- 5 その他（具体的に：

)

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24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、貴薬局では、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

→ 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
- 2 PMDA のホームページ
- 3 職能団体（日本薬剤師会や地域の薬剤師会など）からの情報（電子メール、会報誌等）
- 4 薬局外の管理部門（チェーン形態の場合、本部等）からの連絡（電子メール等）
- 5 レセコン・電子薬歴等の付加機能
- 6 その他（具体的に： _____）

問 5.1.4 現在、貴薬局では、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
- } → 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病院へ情報提供するようにした)
病院へ入院中の最終投与日を確認するようにした)

2 実施していない

(2) クロルヘキシジン含有医薬品の『「使用上の注意」の改訂について』※

※詳細な注意喚起内容は25ページの参考情報12)をご覧ください。

問 5.2.1 貴薬局では、クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を有効成分として含有する医療用医薬品（以下「クロルヘキシジン含有医療用医薬品」）を取り扱ったことはありますか（直近1年間位についての取扱いの有無をご回答ください）。

又、クロルヘキシジンを有効成分として含有する一般用医薬品（以下「同含有一般用医薬品」）を取り扱っていますか。（○は1つ）

- | |
|---|
| <p>1 クロルヘキシジン含有医療用医薬品を取り扱ったことがあり、同含有一般用医薬品の取り扱いもある</p> <p>2 クロルヘキシジン含有医療用医薬品を取り扱ったことがあるが、同含有一般用医薬品の取扱いはない</p> <p>3 クロルヘキシジン含有医療用医薬品を取り扱ったことはないが、同含有一般用医薬品の取扱いはある</p> <p>4 クロルヘキシジン含有医療用医薬品を取り扱ったことがなく、同含有一般用医薬品の取り扱いもない</p> |
|---|

問 5.2.2 クロルヘキシジン含有医療用医薬品及び同含有一般用医薬品に関する『「使用上の注意」の改訂について』が平成29年10月17日に発出されましたが、その改訂内容をご存じですか。（○は1つ）

- | | |
|---------------------|--------------------|
| 1 知っている → 問 5.2.4 へ | 2 知らない → 問 5.2.3 へ |
|---------------------|--------------------|

※ 問 5.2.3 は、問 5.2.2 で「2」に○をつけた場合、お答えください。

問 5.2.3 クロルヘキシジン含有医療用医薬品及び同含有一般用医薬品に関する『「使用上の注意」の改訂について』の内容をご存じでない理由について、具体的に教えてください。（自由記載）

→ 問 5.3.1 へ

※ 問 5.2.4 ～問 5.2.7 は、問 5.2.2 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 5.2.4 貴薬局では、クロルヘキシジン含有医療用医薬品及び同含有一般用医薬品に関する『「使用上の注意」の改訂について』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 18 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 OTC 版 DSU (OTC 医薬品 使用上の注意改訂情報)		
6 製薬企業の医薬情報担当者 (MR)		
7 医薬品卸売販売担当者 (MS)		
8 製薬企業のダイレクトメール (DM)		
9 製薬企業のホームページ		
10 職能団体 (日本薬剤師会や地域薬剤師会等) からの情報		
11 薬局外の管理部門 (チェーン形態の場合、本部等) からの連絡 (電子メール等)		
12 学会からの情報		
13 PMDA、製薬企業以外のホームページ (具体的に:)		
14 PMDA メディナビ以外のメールサービス (具体的に:)		
15 レセコン・電子薬歴等の付加機能		
16 知り合いの薬剤師・医師間での情報交換		
17 新聞・業界紙等の報道		
18 その他 (具体的に:)		

問 5.2.5 貴薬局では、クロルヘキシジン含有医療用医薬品及び同含有一般用医薬品に関する『「使用上の注意」の改訂について』発出時、入手した情報についてどのように共有しましたか。(該当するもの全てに○)

1 紙面の情報を薬局内に掲示	2 紙面の情報を回覧・配布
3 電子メールで通知	4 ミーティング等で口頭による説明
5 薬剤師 1 名のため、共有不要	6 各薬剤師に任せており、特に何もしていない
7 その他 (具体的に:)	

問 5.2.6 貴薬局では、クロルヘキシジン含有医療用医薬品及び同含有一般用医薬品の『「使用上の注意」の改訂について』を受けて、過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について確認していますか。(○は1つ)

- 1 確認している
- 2 特に確認していない
- 3 改訂以降の取扱い実績がない

問 5.2.7 貴薬局では、クロルヘキシジン含有医療用医薬品及び同含有一般用医薬品の『「使用上の注意」の改訂について』を受けて、ショック、アナフィラキシーの初期症状について説明していますか。(○は1つ)

- 1 説明している → 問 5.2.8 へ
 - 2 説明していない
 - 3 改訂以降の取扱い実績がない
- } → 問 5.3.1 へ

※ 問 5.2.8 は、問 5.2.7 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 5.2.8 貴薬局では、クロルヘキシジン含有医療用医薬品及び同含有一般用医薬品について、患者への説明に以下の資料を使用されたことはありますか。(該当するもの全てに○)

- | | |
|---------------|--------------|
| 1 薬剤情報提供書 | 2 くすりのしおり |
| 3 一般用医薬品の添付文書 | 4 貴薬局で作成した資料 |
| 5 製薬会社作成の資料 | 6 その他 |
| | (具体的に：) |
| 7 使用したことはない | |

(3) 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26ページの参考情報13)をご覧ください。

問 5.3.1 オプジーボ点滴静注の「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 5.3.2 へ

2 知らなかった → 質問はこれで終了です

※ 問 5.3.2 は、問 5.3.1 で「1」に○をつけた場合、お答えください。

問 5.3.2 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 10 より選んでください。（該当するものを全てに○）

	入手した情報源 (該当するもの全てに○)
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 製薬企業のホームページ	
6 PMDA、製薬企業以外のホームページ	
7 PMDA メディナビ以外のメールサービス	
8 知り合いの薬剤師・医師間での情報交換	
9 新聞・業界紙等の報道	
10 その他（具体的に： ）	

■■■ 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）	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。 （参考 URL） http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html
2)	審査報告書	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。 （参考 URL） http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html
3)	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。 （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） http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html 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） http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html
4)	患者向医薬品ガイド	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。 （参考 URL） http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html
5)	PMDA 医療安全情報	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。 （参考 URL） http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html
6)	PMDA からの医薬品適正使用のお願い	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。 （参考 URL） http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0002.html
7)	マイ医薬品集作成サービス	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。 （参考 URL） http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html

8)	医薬品・医療機器等 安全性情報報告制度	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。 （参考 URL） http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html
9)	医薬品副作用被害救済制度	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。 （参考 URL） http://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html
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	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（http://www.pmda.go.jp/pnavi-01.html）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。 【参考】 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（http://www.info.pmda.go.jp/ippan.html）」は 「医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.pmda.go.jp/pnavi-01.html）」に変更になっています。
11)	PMDA 医療安全情報（No.49）について	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）」 【注意喚起の内容】 ・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。 ・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。 ・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。 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。 （参考 URL） http://www.pmda.go.jp/files/000214827.pdf



12)	クロルヘキシジン含有医薬品の『「使用上の注意」の改訂について』	平成 29 年 10 月 17 日 「「使用上の注意」の改訂について」発出 【注意喚起の内容】 ＜クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を有効成分として含有する医療用医薬品＞ 〔重要な基本的注意〕の項に 「ショック、アナフィラキシー等の反応を予測するため、使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏体質の有無について十分な問診を行うこと。」 を追記し、〔副作用〕の項に新たに「重大な副作用」として 「ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、蕁麻疹、呼吸困難等があらわれた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。」 を追記する。 ＜クロルヘキシジングルコン酸塩又はクロルヘキシジン塩酸塩を有効成分として含有する一般用医薬品＞ 〔してはいけないこと〕の項に 「次の人は使用しないこと 本剤又は本剤の成分、クロルヘキシジンによりアレルギー症状を起こしたことがある人。」 を追記し、〔相談すること〕の項に 「使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談することまれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 ショック（アナフィラキシー）：使用後すぐに、皮膚のかゆみ、じんましん、声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の混濁等があらわれる。」 を追記する。 （参考 URL） http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0319.html
-----	--	--

13)

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>

