



## PMDA Special Interview

PMDA 医療機関報告Best Practice | 特集インタビュー

DI室担当者が語る「報告受付サイト」の導入で

報告業務はここまで変わる！

地方独立行政法人 東京都立病院機構

東京都立多摩総合医療センター

東京都立多摩総合医療センターは、東京・多摩地域で唯一総合医療を提供する789床の急性期病院です。同院では、PMDAが運営する医薬品関係からの副作用等報告（以下「医療機関報告」という。）の電子報告システムである「報告受付サイト」を利用し、多くの医療機関報告を行っています。今回、PMDAは、医療機関報告の電子化推進と医療の安全対策に貢献している同院を特集し、同院の薬剤科で医療機関報告に携わる先生方へ医療機関報告業務の現状と報告受付サイト活用のメリット、今後の展望などについてお話を伺いました。

### 目次

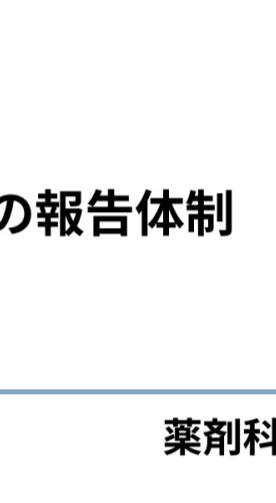
- 業務効率化を目指し報告受付サイトを導入
- 院内の副作用・副反応が疑われる情報はDI室に集約
- 「記入漏れ防止」や「過去の報告データの複製」といった便利機能
- 医療機関報告への意識向上を目指し周知・啓発に注力
- 報告意欲向上のために医療機関報告の利活用事例を知りたい

### プロフィール



山口 智 先生

地方独立行政法人 東京都立病院機構  
東京都立多摩総合医療センター薬剤科長  
1989年明治薬科大学薬学部卒業後、東京看護  
育院 東京都老人医療センター（現 東京都健  
康長寿医療センター）薬剤科入職。東京都立  
駒込病院（東京都立駒込東病院等）を経て、2016  
年東京都保健医療公社豊島病院（現 東京都立  
豊島病院）薬剤科長、2018年東京都立小児総  
合医療センター薬剤科長、2021年東京都立東  
部地域医療薬剤科長。2024年より現職。

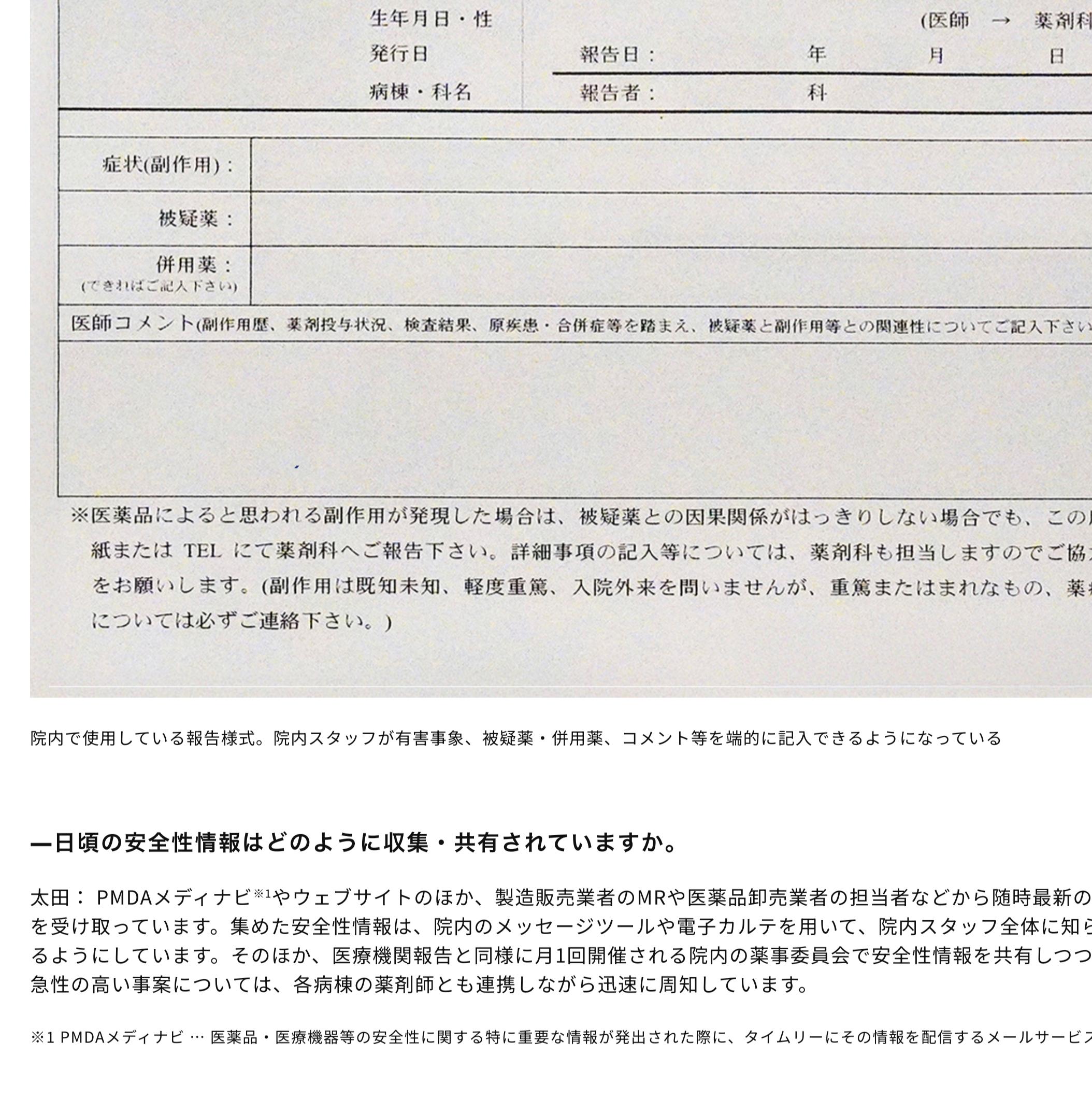


太田 十夢 先生

地方独立行政法人 東京都立病院機構  
東京都立多摩総合医療センター薬剤科主任  
2020年慶應義塾大学薬学部卒業後、東京都立  
多摩総合医療センター薬剤科入職。

## INTERVIEW

### 業務効率化を目指し報告受付サイトを導入



—報告受付サイトを導入したきっかけを教えてください。

(以下、敬称略)  
太田：当院では2021年から報告受付サイトの利用を開始しましたが、当時の担当者に確認したところ、厚生労働省から案内を受けたことが導入のきっかけになったとのことでした。報告サイトの導入以前は、医療機関報告の報告書をファックスで提出していましたが、どうしてか郵送信のリスクがあり、ダブルチェックをしてから送っていました。業務の効率化を図るために導入を決定したと引き継いでいます。

山口：紙媒体で報告書を提出していたときは、書式の性質上、報告内容の一部に記入漏れや誤記載が発生しやすい状況であります。報告受付サイトは画面が見やすく、さまざまな機能が備わっているため、紙媒体から切り替えることでより報告しやすくなると考えました。

—導入にあたり、何か障壁等はありましたか。

太田：当院の場合、基本的に医療機関報告はDI室の担当者が一括して対応しています。そのため、担当者のみが紙からオンラインでの報告書作成・提出へ切り替えられると、報告受付サイトの利用において、特に大きな障壁はありませんでした。報告受付サイトを利用するための外部インターネットに接続できる端末も元々あったものを使っています。

### 院内の副作用・副反応が疑われる情報はDI室に集約

—副作用・副反応が疑われる情報の収集・報告に関して、現在の運用体制を教えてください。

太田：医薬品による副作用やワクチンによる副反応が疑われる事象（以下「有害事象」という。）を把握したときは、基本的に医師や看護師、そのほか薬剤師等のコミュニケーションを取ることによって、薬剤科のDI室に情報が集約されます。院内スタッフから連絡を受けた薬剤師は、報告受付サイトのDI室のアカウントにすべての情報を集約し、PMDAへ報告を行っています。それと共に月1回開催される院内の薬事委員会にも報告を行っています。

### 院内の報告体制



院内のどの種類も同じ報告様式を使用してDI室に報告を実施。DI室で情報を一元的に集約・管理し、PMDAへの報告を実施

—院内スタッフからDI室へ情報を上げる際には具体的にどのようにしているのでしょうか。

太田：電子カルテ上に、DI室へ情報を持ち上げるための提供様式があり、それに記載して情報を上げてもらうようにしております。まずは第一報を上げてもらうことを重視しており、非常に簡易的なフォーマットを採用しています。

—報告受付サイトのアカウント管理は、専門の担当者がおひとりで行なわれているのでしょうか。

太田：基本的にDI室専任の薬剤師が報告・管理を行っています。DI室の専任者は数年ごとに交代しており、担当者が管理しやすいように、アカウントはDI室で作成し、報告者名は医薬品情報室としています。

### 「記入漏れ防止」や「過去の報告データの複製」といった便利機能

—報告受付サイトを使用するメリットはどのような点にあるのでしょうか。

山口：紙媒体で報告していたときは、報告書の保管をしなくて済むようになりましたし、ファックスで送付していたときにダブルチェックしていた手間が省けるようになったのも大きな変化です。また、紙媒体で報告していたときは文字が小さく記入漏れが見難いことがあります。しかし、報告受付サイトは画面が見やすく、記入漏れがあると次のステップに進まない仕組みになっていて、とても便利だと思います。

—院内では同じ医薬品の有害事象に関する情報が複数寄せられるケースがあるのでしょうか。

太田：あります。当院の場合は、放射線科からの造影剤の有害事象の情報が多いです。造影剤の種類は数種類限られていますが、医療機関報告は年間に何度も届くことがあります。そのような場合は、過去の報告書データをコピーして患者情報や経過欄のみを修正・提出しています。

—周知の内容はどのようなものでしょうか。

太田：医療機関報告の制度、認知度や意識は、個々の職員の間で差があるようだと思います。実際は有害事象が発生している傾向があると感じています。あらゆる診療科から有害事象の情報をより引き出せるように、医師や看護師への周知に力を入れながら、院内で発生した有害事象に関する情報を集め、PMDAにもしっかりと報告をしていきたいと思います。

山口：医療機関報告として提出された情報が集約され、医療従事者が即時に広く確認できる仕組みがあると、非常に良いと思います。もちろん、内容を吟味しないと、本当に医療機関報告として扱っていいのか判断できないかもしれません。医療現場から的情報がスピーディーにフィードバックされれば、医療従事者の医療機関報告に対する意欲がより高まると思います。

—院内では報告受付サイトへの副作用・副反応疑い報告に関する情報確認を行い、スタッフ間のコミュニケーションを密に行なっている

### 医療機関報告への意識向上を目指し周知・啓発に注力

—医療機関報告の制度、安全性情報の収集・発信において、行政やPMDAに期待すること、また、報告受付サイトの機能面に対するご要望などをお聞かせください。

太田：我々が行った医療機関報告が、本当に医療機関報告として扱われているのかを知りたいですね。「報告がきっかけとなって安全性情報が新たに見出されました」とか添付文書が改訂された、といった事例が医療従事者の方に伝わっていくと、報告する側のモチベーションが上がると思います。報告受付サイトの機能面としては、過去の報告書データをコピーして報告する際に、コピーされた不要な情報（例えば、検査値）を簡単に削除できるようになるとより便利になると思います。

山口：医療機関報告として提出された情報が集約され、医療従事者が即時に広く確認できる仕組みがあると、非常に良いと思います。もちろん、内容を吟味しないと、本当に医療機関報告として扱っていいのか判断できないかもしれません。医療現場から的情報がスピーディーにフィードバックされれば、医療従事者の医療機関報告に対する意欲がより高まると思います。

—周知の内容はどのようなものでしょうか。

太田：医療機関報告が医療従事者にとって重要な義務であることや、電子カルテ上のフォーマットの記載法などを伝え、PMDAの報告受付サイトの登録方法などを説明しています。ただし、現状ではメッセージツールを送る頻度が年1回なので、今後は回数を増やすことを検討中です。また、この周知・啓発活動について、現状は院内スタッフが向けて同じ内容のものを行っておりますが、その場合、当事者意識が薄れてしまうと考えており、今後は各診療科ごとや職種ごとに周知するなど個別に対応する必要性を感じています。

—報告受付サイトへの副作用・副反応疑い報告に関する情報確認を行なう際には具体的にどのようにしているのでしょうか。

太田：電子カルテ上に、DI室へ情報を持ち上げるための提供様式があり、それに記載して情報を上げてもらうようにしております。まずは第一報を上げてもらうことを重視しており、非常に簡易的なフォーマットを採用しています。

—報告受付サイトのアカウント管理は、専門の担当者がおひとりで行なわれているのでしょうか。

太田：基本的にDI室専任の薬剤師が報告・管理を行っています。DI室の専任者は数年ごとに交代しており、担当者が管理しやすいように、アカウントはDI室で作成し、報告者名は医薬品情報室としています。

—周知の内容はどのようなものでしょうか。

太田：医療機関報告の制度、認知度や意識は、個々の職員の間で差があるようだと思います。実際は有害事象が発生している傾向があると感じています。あらゆる診療科から有害事象の情報をより引き出せるように、医師や看護師への周知に力を入れながら、院内で発生した有害事象に関する情報を集め、PMDAにもしっかりと報告をしていきたいと思います。

山口：医療機関報告として提出された情報が集約され、医療従事者が即時に広く確認できる仕組みがあると、非常に良い

と思います。もちろん、内容を吟味しないと、本当に医療機関報告として扱っていいのか判断できないかもしれません。医療現場から的情報がスピーディーにフィードバックされれば、医療従事者の医療機関報告に対する意欲がより高まると思います。

—院内では報告受付サイトへの副作用・副反応疑い報告に関する情報確認を行い、スタッフ間のコミュニケーションを密に行なっている

### 「記入漏れ防止」や「過去の報告データの複製」といった便利機能

—報告受付サイトを使用するメリットはどのような点にあるのでしょうか。

山口：紙媒体で報告していたときは、報告書の保管をしなくて済むようになりましたし、ファックスで送付していたときにダブルチェックしていた手間が省けるようになったのも大きな変化です。また、紙媒体で報告していたときは文字が小さく記入漏れが見難いことがあります。しかし、報告受付サイトは画面が見やすく、記入漏れがあると次のステップに進まない仕組みになっていて、とても便利だと思います。

—院内では同じ医薬品の有害事象に関する情報が複数寄せられるケースがあるのでしょうか。

太田：あります。当院の場合は、放射線科からの造影剤の有害事象の情報が多いです。造影剤の種類は数種類限られていますが、医療機関報告は年間に何度も届くことがあります。そのような場合は、過去の報告書データをコピーして患者情報や経過欄のみを修正・提出しています。

—周知の内容はどのようなものでしょうか。

太田：医療機関報告の制度、認知度や意識は、個々の職員の間で差があるようだと思います。実際は有害事象が発生している傾向があると感じています。あらゆる診療科から有害事象の情報をより引き出せるように、医師や看護師への周知に力を入れながら、院内で発生した有害事象に関する情報を集め、PMDAにもしっかりと報告をしていきたいと思います。

山口：医療機関報告として提出された情報が集約され、医療従事者が即時に広く確認できる仕組みがあると、非常に良い

と思います。もちろん、内容を吟味しないと、本当に医療機関報告として扱っていいのか判断できないかもしれません。医療現場から的情報がスピーディーにフィードバックされれば、医療従事者の医療機関報告に対する意欲がより高まると思います。

—周知の内容はどのようなものでしょうか。

太田：医療機関報告の制度、認知度や意識は、個々の職員の間で差があるようだと思います。実際は有害事象が発生している傾向があると感じています。あらゆる診療科から有害事象の情報をより引き出せるように、医師や看護師への周知に力を入れながら、院内で発生した有害事象に関する情報を集め、PMDAにもしっかりと報告をしていきたいと思います。