

令和7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～望まれる方向～



医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会

調査結果の詳細は右の二次元バーコードよりアクセスいただけます



【結果概要】

これまで実施してきた本調査において課題となっていた、医薬品の重要情報（イエロー・ブルーレターや適正使用のお願いなど）の確実な入手や公的なリスクコミュニケーションツールである医薬品リスク管理計画（RMP）及びRMP資材等の理解・活用状況について、RMP及びRMP資材については、理解度及び活用度ともに大きく向上したが、それら以外は令和4年度に実施した調査の結果と変わらず、依然として十分とは言えなかった。

【更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて】

これまで、各リスクコミュニケーションツールが事前の医薬品のリスクの把握や副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解及びこれらの活用の更なる推進のため、PMDAにおいては、各種学会での講演、ブース出展、機関誌等への記事掲載等周知活動を行ってきたほか、特にRMPについては、啓発資材やe-ラーニング動画も作成し、周知等を図ってきたところである。

今回の調査結果におけるRMP及びRMP資材の理解度及び活用度はともに大きく向上したが、RMPの活用事例の調査結果から、RMPの理解度が低い施設では、「新薬取扱い時のリスク把握」や「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像の把握」、「副作用原因薬剤評価」へのRMPの活用が進んでおらず、事前の医薬品のリスクの把握や副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解の底上げが必要であることがうかがえ、RMP及びRMP資材の理解度及び活用度向上の背景には、令和6年度診療報酬改定の影響も考えられた。そのため、実臨床における使用実態については、今後の調査において確認する必要がある。加えて、**早期の段階からPMDAから発信する医薬品安全性情報や各種リスクコミュニケーションツールの特性や重要性について正しい認識をはぐくむことが重要である。**医療関連の専門教育の現場において、その認識を醸成し、実践的な活用を推進する取り組みが望まれる。

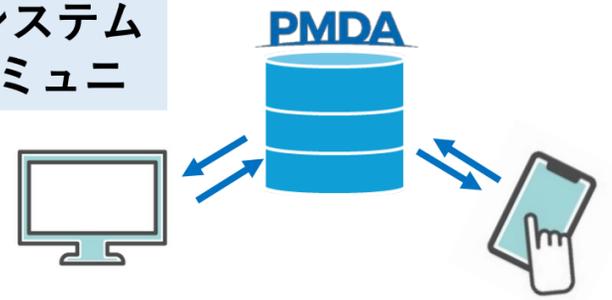


また、RMPや重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用しない理由には、「活用する機会がない」、「他の情報で十分である」という理由が多かったことをふまえ、**利活用されない原因について、詳細を調査するとともに、その原因に応じたコンテンツ、提供方法の見直し等について検討が必要である**（同じく利活用が進んでいない患者向医薬品ガイドについては、すでにPMDAに設置された「患者向医薬品ガイド検討会」にて、同ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討が行われているところである）。



電子添文等の安全性情報へのアクセス面については、情報の入手源として「PMDAウェブサイト」や「レセコン等の薬局内のシステム」が多く挙げられていたことから、PMDAウェブサイトのトップページから各リスクコミュニケーションツールへの導線を整理するなど、

PMDAウェブサイト上にどのような情報が、どこに掲載されているのかをよりわかりやすくすることや、レセコン等の施設内で使用されるシステムとPMDAウェブサイト上の安全性情報との連携により、各リスクコミュニケーションツールの周知・利活用向上がより進むと考えられる。



GS1バーコードの活用については、令和3年8月にはGS1バーコードからの電子添文等の安全性情報の閲覧が可能となり、令和4年12月にはトレーサビリティ向上を目的として製品の包装（販売包装単位）へのGS1バーコードの表示が薬機法で義務化されている。将来的には、今後予定されている製品データベース*の構築や同データベースへのGS1コードの登録義務化により、製品情報とそれを特定するGS1コードとの紐付け情報が一元的に管理されるようになれば、医療安全の更なる向上やより効率的な情報活用も期待されることから、

GS1バーコードの利活用意義の重要性を理解し、その利活用が広がることを望ましい。

また、GS1コード等を利用してPMDAウェブサイト上の情報にアクセスできる仕組みをより積極的にシステムベンダーに周知することも有用である。



更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて、情報を提供する側、活用する側双方において、それぞれにおける課題の整理や、活用に向けた体制整備のための方策を検討することが重要である。

*医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資するため、令和8年度より構築される公的な製品データベース。PMDAが実施主体。

正しい理解の醸成

RMPなどリスクコミュニケーションツールの基本理解を早期に育成し、実践活用の基礎を築く



利活用されるコンテンツづくり

医療現場での実践的利用も考慮し、コンテンツの内容や提供方法を改善・見直し



円滑な情報アクセス

レセコンやウェブサイトを通じ医療関係者が日常業務の中で円滑に情報を受取れる仕組みの検討



利活用できる組織づくり

GS1バーコード活用など組織全体で安全性情報を活かす基盤を整備



**医薬品の安全対策の強化、投薬後の適切なフォローアップ、
医薬品の適正使用の推進へ！**

