

報道関係者 各位

令和 5 年 3 月 23 日

(担当) 安全性情報・企画管理部長 大澤 智子

リスクコミュニケーション推進課長 田島 康則

(電話) 03 (3506) 9003

## 医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する 調査結果と望まれる方向の公表について

令和 5 年 3 月 23 日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、令和 4 年度「医療機関等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」の結果と、これを受けて取りまとめた適切な情報の入手・伝達・活用方策等についての提言（望まれる方向）を公表いたしましたので、お知らせいたします。

本調査は、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況等を把握し、当該機関等における安全性情報の活用策を検討することで、講じた安全対策措置がより確実に実施され、患者の安全がより一層図られることを目的として、平成 22 年度より有識者による検討会を設置して行っているものです。

今回の調査では、令和元年の法改正により令和 3 年 8 月から電子的な方法による添付文書情報の閲覧が基本となるなど、医薬品安全性情報の提供方法が大きく変わったこと等の影響も明らかにできるように調査項目を設定いたしました。

本調査の主な調査結果及び結果より考察された望まれる方向の概要は、以下のとおりです。

### ① 最新の医薬品安全性情報の入手について

- 令和 3 年 8 月の改正薬機法施行により、電子的な方法での添付文書情報の閲覧が基本となり、紙媒体による情報提供は原則廃止となっている。
- 添付文書情報を閲覧する手段として、病院の 75.6%、薬局の 48.1%が、PMDA ホームページを、それぞれ半数程度が電子カルテやレセコン等施設内のシステムを挙げた。紙媒体のみ利用していると回答した施設の割合は少なかった。
- 添付文書情報の利用にあたっては、データ更新の頻度等も含め、閲覧している情報が最新であるかを意識するとともに、常時最新の情報を入手することが可能な体制を引き続き整備することが重要である。
- 災害時等に電子化された添付文書の閲覧を可能とする手段の一つとして、添付文書一括ダウンロード機能（PMDA メディナビ<sup>※1</sup>のオプション機能であるマイ医薬品集作成サービスにより提供）の周知が有用である。

※1 PMDA メディナビ・・・医薬品・医療機器等の安全性に関する重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信する無料のメールサービス

② 医薬品安全性情報の利活用推進に向けて

- 医薬品のリスク最小化のためには、最新の情報に基づく医療従事者・製薬企業・行政・患者間でのリスクの共有（リスクコミュニケーション）が必須である。
- 医薬品リスク管理計画（RMP）<sup>※2</sup>及び RMP 資材（“追加のリスク最小化活動”の一環として作成・提供される資材）の策定、実施及び活用は医薬品の承認条件であるが、RMP 及び RMP 資材の理解及び医療現場における利活用は進んでいない。
- 利活用が進まない背景として、RMP や RMP 資材、また重篤副作用疾患別対応マニュアル等種々のリスクコミュニケーションツールの位置づけの理解が進んでいないことがうかがわれた。RMP やこれらの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、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を進める必要がある。
- PMDA が公開している e-ラーニング動画の視聴により一定の RMP の理解・利活用促進効果がうかがえたことから、e-ラーニング動画の周知等を図ることが理解促進活動の一つとして有用である。
- 自施設での取扱いのない医薬品についても適正使用のお知らせなどの重要情報を確実に入手し、早期の安全対策に役立てることが重要である。PMDA メディナビでは重要情報を全登録アドレス宛に配信しており、情報収集手段としての活用が有用である。

※2 医薬品リスク管理計画（RMP）・・・医薬品の承認審査の過程で判明したリスクや不足の情報、リスク軽減・回避のための活動等をまとめた文書。製薬企業が作成し、製薬企業や PMDA のホームページで公表されている。

[今後の取り組み]

PMDA は、（公社）日本薬剤師会、（一社）日本病院薬剤師会等とも協力しながら、講習会等を通じて、望まれる方向の普及、啓発を行い、厚生労働省、PMDA が講じた安全対策措置として提供される安全性情報が医療現場でより適切に活用されるよう努めてまいります。

※今回の調査結果報告書および望まれる方向、および過去に実施した調査結果等については以下の URL に掲載しております。

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

(別添)

- 調査の概要、望まれる方向（病院）、望まれる方向（薬局）

以上

## 調査の概要

### (1) 調査対象及び有効回収数

#### 【病院】

調査対象：全国の病院のうち 40%<sup>※1</sup>無作為抽出（3,282 施設）

対象数：3,280 施設

有効回収数（有効回収率<sup>※2</sup>）：1,441 施設（43.9%）

#### 【薬局】

調査対象：全国の保険薬局のうち 5%<sup>※1</sup>無作為抽出（3,030 施設）

対象数：3,028 施設

有効回収数（有効回収率<sup>※2</sup>）：2,103 施設（69.5%）

※1：都道府県別に無作為抽出した。

※2：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。

### (2) 調査期間

令和4年6月17日～令和4年7月29日

### (3) 調査方法

調査対象施設に調査票を郵送し、病院は医薬品安全管理責任者、薬局は管理薬剤師またはDI担当者によりウェブ、紙面にて回答。

### (4) 主な調査項目

- ・ 施設の基本情報
- ・ 医薬品安全性情報の入手・伝達手段
- ・ 添付文書電子化に伴うアプリケーション等の活用状況
- ・ 医薬品リスク管理計画（RMP）、重篤副作用疾患別対応マニュアルの理解、活用状況
- ・ PMDA メディナビ、マイ医薬品集作成サービス等の活用状況

# 令和4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～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

## 1. 最新の医薬品安全性情報の入手について

[ ]は「令和4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 主な調査結果および望まれる方向」の該当ページを表しています。調査結果については右のQRコードよりアクセスいただけます。



### 添付文書情報入手時の課題と電子化

従前の紙媒体の添付文書による情報提供では、例えば在庫品に同梱された添付文書等が改訂前のままであるなど、必ずしも最新の情報が医療現場に提供されないことが課題であった。令和3年8月の改正薬機法施行により、電子的な方法を介して最新の添付文書情報を閲覧することが基本となり、紙媒体による情報提供は原則廃止となっている。

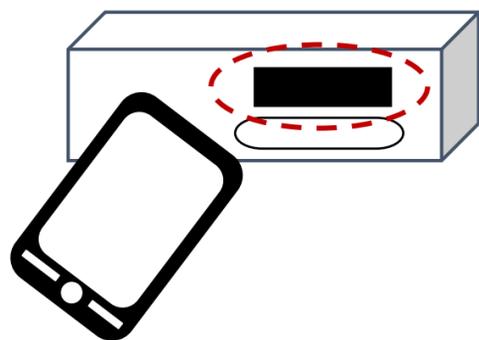
### 最新の添付文書情報の入手源

今回の調査において、添付文書情報の入手源については、最新の情報が掲載されているPMDAホームページを挙げた施設が多かった。製品に同梱されている紙媒体の添付文書も同程度挙げられていたが、紙媒体のみを利用している施設の割合は少なく、ほとんどの施設は他の手段と組み合わせて利用していた。また、病床数の多い施設ほど、電子カルテ等院内のシステムを挙げた施設の割合が高かった。

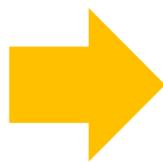
[P.10, 11]

添付文書情報の利用にあたっては、データ更新の頻度等も含め、閲覧している情報が最新であることを意識するとともに、常時最新の情報を入手することが可能な体制を引き続き整備することが重要である。

## 添付文書の閲覧イメージ



外箱のバーコードをスマホアプリ等で読み取る



PMDAのホームページで検索する

電子カルテの場合は搭載データの更新頻度を確認

**常に最新の情報であることを意識**

### Webアクセスができないときのために

添付文書の電子化を機に構築した添付文書一括ダウンロード機能(PMDAメディナビのオプション機能であるマイ医薬品集作成サービスで提供)は、活用している施設がまだ少なかった。本機能が災害時等に電子化された添付文書の閲覧を可能とする手段の一つであることも含め、更なる周知が有用である。

[P.40]

マイ医薬品集作成サービスの添付文書一括ダウンロード機能については、PMDAウェブサイトをご覧ください。



## 2. 医薬品安全性情報の利活用推進に向けて

### リスクコミュニケーションツールの活用状況と課題

医薬品のリスクを最小化するためには、最新の情報に基づいて、医療従事者・製薬企業・行政・患者間で医薬品に関するリスクを共有すること(リスクコミュニケーション)が必須である。特に、リスクコミュニケーションツールのうちRMP及びRMP資材(“追加のリスク最小化活動”の一環として作成・提供される資材)は、その策定と実施及び活用が当該医薬品の承認条件となっている。然るに、RMP、また、同じくリスクコミュニケーションツールの一つである重篤副作用疾患別対応マニュアルの内容を理解していると回答した施設はいずれも半数程度であり、RMP、RMP資材及び重篤副作用疾患別対応マニュアルを業務に活用したことがあると回答した施設はいずれも3割から4割程度であった。RMPを活用しない理由として挙げられた内容からは、RMPの位置づけの理解が進んでいないことがうかがわれ、喫緊の課題と考えられた。 [P.23~38]

### 更なる活用推進に向けて

RMPやRMP資材の位置づけ、また重篤副作用疾患別対応マニュアルを含め種々の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が必要である。

また、理解促進活動の一つとして、PMDAのYouTubeチャンネルで公開しているe-ラーニング動画については、認知度は低かったものの、視聴によるRMPの理解・利活用促進効果がうかがえた。医療現場におけるRMPの理解促進に向け、e-ラーニング動画の周知等を図ることが有用である。 [P.32]

### 【RMPについて】

- RMPは医薬品の開発段階から市販後まで一連のリスク管理をまとめた文書であり、RMPの策定、実施は医薬品の承認条件となっています。
- RMPには安全性検討事項として3つのリスクが記載されており、特に、添付文書には記載されていない「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」も記載されている点が特徴です。
- リスク最小化活動(リスク軽減・回避のための情報提供など)の項目もあり、医療従事者がRMPの内容を確認し、資材を活用してこの活動に参画いただくことが重要です。



リスク最小化活動の一環として作成・配布される資材にはRMPマークがついており、医療従事者による本資材の活用は必須です。

医薬品リスク管理計画 (RMP)

※詳しくはRMPのe-ラーニング動画「今日からできる! How to RMP」で解説しています。



### 重要な情報の網羅的入手

在庫していない医薬品の重要情報(適正使用のお知らせなど)を確実に入手していると回答した施設は全体の4割に満たなかった。特に適正使用のお知らせは、既に添付文書などで注意喚起されているにもかかわらず同様の事象が繰り返し見られる場合に、適正使用徹底のために発出される文書である。自施設での採否にかかわらず迅速かつ確実に情報を収集し、早期の安全対策に役立てることが重要である。

PMDAメディナビではこれら重要情報をメールタイトルに【重要】を付して、全登録アドレス宛に配信している。PMDAメディナビの情報収集手段としての活用が有用である。 [P.12]

情報の重要度、施設の実情に応じて定められた手順により安全性情報が確実に伝達され、安全対策の立案など組織的に活用されることが引き続き望まれる。

# 令和4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

## 1. 最新の医薬品安全性情報の入手について



[ ]は「令和4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 主な調査結果および望まれる方向」の該当ページを表しています。調査結果については、右のQRコードよりアクセスいただけます。

### 添付文書情報入手時の課題と電子化

従前の紙媒体の添付文書による情報提供では、例えば在庫品に同梱された添付文書等が改訂前のままであるなど、必ずしも最新の情報が医療現場に提供されないことが課題であった。令和3年8月の改正薬機法施行により、電子的な方法を介して最新の添付文書情報を閲覧することが基本となり、紙媒体による情報提供は原則廃止となっている。

### 最新の添付文書情報の入手源

今回の調査において、添付文書情報の入手源については、製品に同梱されている紙媒体の添付文書が最も多く、次いでレセコン等薬局内のシステムで、最新の情報が掲載されているPMDAホームページは5割に満たなかった。また、紙媒体のみを利用している施設の割合は少なく、ほとんどが他の手段と組み合わせて利用していた。 [P.11、12]

添付文書情報の利用にあたっては、データ更新の頻度等も含め、閲覧している情報が最新であることを意識するとともに、常時最新の情報を入手することが可能な体制を引き続き整備することが重要である。

### 添付文書の閲覧イメージ



**常に最新の情報であることを意識**

### Webアクセスができないときのために

添付文書の電子化を機に構築した添付文書一括ダウンロード機能(PMDAメディナビのオプション機能であるマイ医薬品集作成サービスで提供)は、活用している施設がまだ少なかった。本機能が災害時等に電子化された添付文書の閲覧を可能とする手段の一つであることも含め、更なる周知が有用である。 [P.44]

マイ医薬品集作成サービスの添付文書一括ダウンロード機能については、PMDAウェブサイトをご覧ください。



### 目的に応じた情報源・手段の選択

医薬品の安全性情報の入手源としては、MRやDSUを挙げた施設がともに約7割で最も多く、次いでPMDAホームページ、医薬品・医療機器等安全性情報などが挙げられていた。DSUや医薬品・医療機器等安全性情報は、情報発出から半月～1か月程度経過後に発行されている。各種安全性情報の活用にあたっては、情報の発出から入手までにかかる時間、目的等を考慮し、情報源・手段を選択する必要がある。 [P.10]

### リスクコミュニケーションツールの活用状況と課題

医薬品のリスクを最小化するためには、最新の情報に基づいて、医療従事者・製薬企業・行政・患者間で医薬品に関するリスクを共有すること(リスクコミュニケーション)が必須である。特に、リスクコミュニケーションツールのうちRMP及びRMP資材(“追加のリスク最小化活動”の一環として作成・提供される資材)は、その策定と実施及び活用が当該医薬品の承認条件となっている。然るに、RMP、また、同じくリスクコミュニケーションツールの一つである重篤副作用疾患別対応マニュアルの内容を理解していると回答した施設はいずれも3割前後であり、RMP、RMP資材及び重篤副作用疾患別対応マニュアルを業務に活用したことがあると回答した施設はいずれも1割から2割程度であった。RMPを活用しない理由として挙げられた内容からは、RMPの位置づけの理解が進んでいないことがうかがわれ、喫緊の課題と考えられた。 [P.28~42]

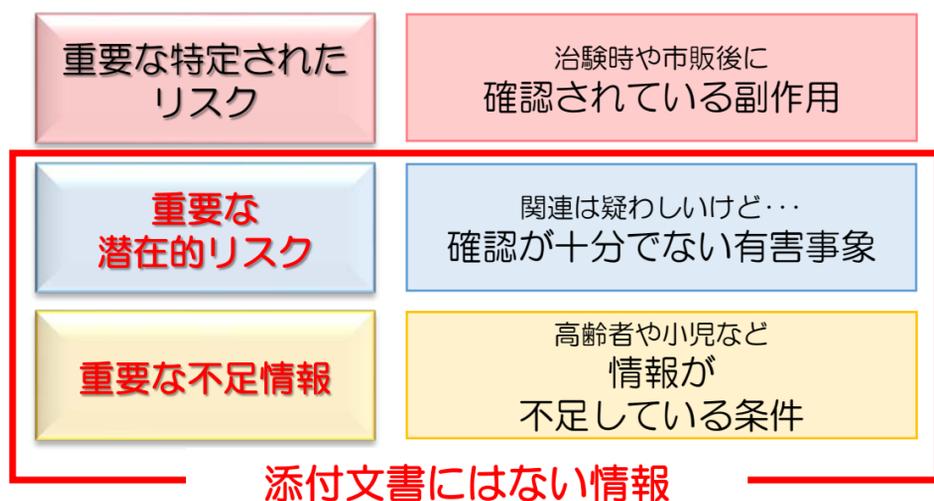
### 更なる活用推進に向けて

RMPやRMP資材の位置づけ、また重篤副作用疾患別対応マニュアルを含め種々の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、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が必要である。

また、理解促進活動の一つとしてPMDAのYouTubeチャンネルで公開しているeラーニング動画については、認知度は低かったものの、視聴によるRMPの理解・利活用促進効果がうかがえた。医療現場におけるRMPの理解促進に向け、eラーニング動画の周知等を図ることが有用である。 [P.36]

### 【RMPについて】

- RMPは医薬品の開発段階から市販後まで一連のリスク管理をまとめた文書であり、RMPの策定、実施は医薬品の承認条件となっています。
- RMPには安全性検討事項として3つのリスクが記載されており、特に、添付文書には記載されていない「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」も記載されている点が特徴です。
- リスク最小化活動(リスク軽減・回避のための情報提供など)の項目もあり、医療従事者がRMPの内容を確認し、資材を活用してこの活動に参画いただくことが重要です。



リスク最小化活動の一環として作成・配布される資材にはRMPマークがついており、医療従事者による本資材の活用は必須です。

医薬品リスク管理計画 (RMP)

※詳しくはRMPのeラーニング動画「今日からできる! How to RMP」で解説しています。



### 重要な情報の網羅的入手

在庫していない医薬品の重要情報(適正使用のお知らせなど)を確実に入手していると回答した施設は全体の2割程度であった。特に適正使用のお知らせは、既に添付文書などで注意喚起されているにもかかわらず同様の事象が繰り返し見られる場合に、適正使用徹底のために発出される文書である。自施設での取扱いの有無にかかわらず迅速かつ確実に情報を収集し、早期の安全対策に役立てることが重要である。

PMDAメディナビではこれら重要情報をメールタイトルに【重要】と付して、全登録アドレス宛に配信している。PMDAメディナビの情報収集手段としての活用が有用である。 [P.15]

情報の重要度、施設の実情に応じて定められた手順により安全性情報が確実に伝達され、安全対策の立案など組織的に活用されることが引き続き望まれる。