

1

医療機関における安全性情報の 伝達・活用状況に関する調査について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報などをもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、第二期中期計画^{*}に基づき、平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、より臨床現場で利用されやすい最適な情報のあり方や情報提供の方法を検討し、適切な情報の入手・伝達・活用のあるべき姿を提言することを目的とした調査を実施しています。本稿では、平成23年度の調査結果について紹介します。

※第二期中期計画（抜粋）

企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。

2. 平成23年度調査の結果について

（1）調査の方法

調査期間を平成24年1月20日から2月10日として、全国の病院（8647施設）に対して郵送による調査を実施しました。

調査は、医薬品安全管理責任者用（A票）1部及び医師用（抗凝固薬関連調査：B票，糖尿病治療薬関連調査：C票）各3部の計3種7部の調査票を医薬品安全管理責任者宛てに送付し、医師用の調査票（B票，C票）は専門領域や臨床経験年数の異なる医師に記載していただくよう医薬品安全管理責任者に配布を依頼しました（図1，2）

図1 調査のイメージ

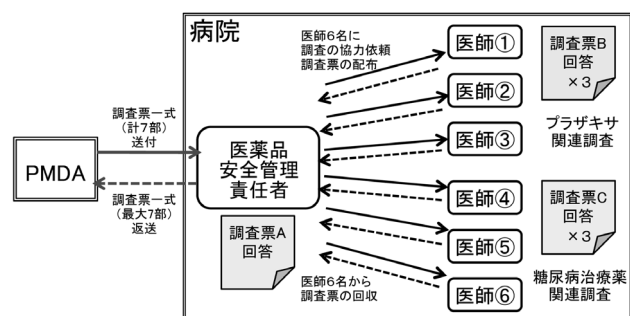


図2 各調査票の回答者

調査票		回答者
A: 医薬品安全管理責任者用		医薬品安全管理責任者
B: 医師用 プラザキサ 関連調査	医師①	プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね10年以上の医師
	医師②	プラザキサをよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね5年未満の若手医師
	医師③	上記の診療部・科に属さない医師（経験年数不問）
C: 医師用 糖尿病治療薬 関連調査	医師④	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね10年以上の医師
	医師⑤	糖尿病治療薬をよく処方する診療部・科に属する医師で臨床経験がおおむね5年未満の若手医師
	医師⑥	上記の診療部・科に属さない医師（経験年数不問）

質問項目は、日常の安全性情報の取り扱いを問う質問に加え、平成23年度に添付文書改訂による注意喚起がなされた抗凝固薬ダビガトラン製剤「プラザキサ」、糖尿病薬リラグルチド製剤「ビクトーザ」、糖尿病薬ピオグリタゾン製剤「アクトス」の3薬剤での事例を挙げ、具体的な安全性情報の入手源、伝達方法、活用状況等の他、安全性情報入手後の医師の意識・行動の変化を問う質問を設定しました。さらに、院外採用薬[※]及び持参薬の使用状況、安全性情報の入手源、管理状況等の実態を問う質問を設定しました。

※院内処方せんでの処方できないが、院外処方せんでの処方を認めている医薬品

（2）調査の結果と課題

医薬品安全管理責任者用（A票）2242票（2242施設）、医師用：抗凝固薬関連調査（B票）2334票（1276施設）、医師用：糖尿病治療薬関連調査（C票）2675票（1439施設）の回答がありました。回収率は、A票25.9%、B票14.8%、C票16.6%（B、C票は施設数を基準に回収率を算出）でしたが、同様の調査票を医薬品安全管理責任者に送付して行った平成22年度の調査では、回収率は41.2%であり、平成23年度の調査と同様の質問への回答傾向に大きな差はなかったことから、解析に問題はないものと考えます。

調査の結果については、PMDAに設置した、医療安全や薬剤師業務の有識者からなる「医療機関における医薬品等の伝達・活用状況調査に関する検討会」で検討を行い、委員からの意見を踏まえ、取りまとめられています。本稿では、調査結果のうち「施設の規模・実情に応じた医薬品安全管理体制の構築」、「処方時の意識・行動の変化につながる確実な情報伝達」、「院外採用薬の安全性情報管理の強化」、「持参薬の安全性情報管理の強化」について紹介します。

①施設の規模・実情に応じた医薬品安全管理体制の構築

1）小規模施設における安全性情報の入手源の確保

小規模施設（100床未満）が日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源は、「製薬企業の医薬情報担当者（MR）」、「製薬企業のダイレクトメール（DM）」、「DSU（Drug Safety Update）」、「医薬品・医療機器等安全性情報」の順でしたが、小規模施設では、大規模施設に比べて「MR」を入手源とする割合は低く、「DM」を入手源とする割合が高いことがわかりました。また、インターネットを利用した「PMDAのホームページ（HP）」や「PMDAメディナビ」を入手源としている施設も20%程度に留まり、大規模施設に比べて少ないことがわかりました（図3）。また、プラザキサ等の安全性情報が発出された事例では、薬剤を処方しているにも関わらず医薬品安全管理責任者が安全性情報を「入手していない」と回答した施設もありました（図4）。

小規模施設では、大規模施設に比べ医師と医薬品情報担当者との距離が近く、情報伝達を確実に行う

ことができる利点はあるものの、安全性情報を迅速かつ確実に入手するための情報源の確保が課題です。

2) 大規模施設における施設内での確実な情報伝達スキームの確立

大規模施設（400床以上）が日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源は、「MR」、「PMDAメディナビ」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「PMDAのHP」の順で、インターネットを介した迅速な情報入手が進んでいることがわかりました（図3）。しかしながら、プラザキサ等の安全性情報について、医薬品安全管理責任者は情報を入手できていたようでしたが、施設内で実際に処方している医師の中にも注意喚起の内容を「知らない」とする医師が施設規模によらず一定の割合でいることが明らかとなりました（図5）。

大規模施設では、安全性情報入手のための情報源は比較的確保されていますが、施設内での情報伝達の面では、伝達対象の選定や伝達状況の確認等が難しくなりがちです。情報源の確保だけでなく、処方する全ての医師に対して確実に情報を伝達するスキームを確立することが課題であるといえます。

図3 日常、積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源

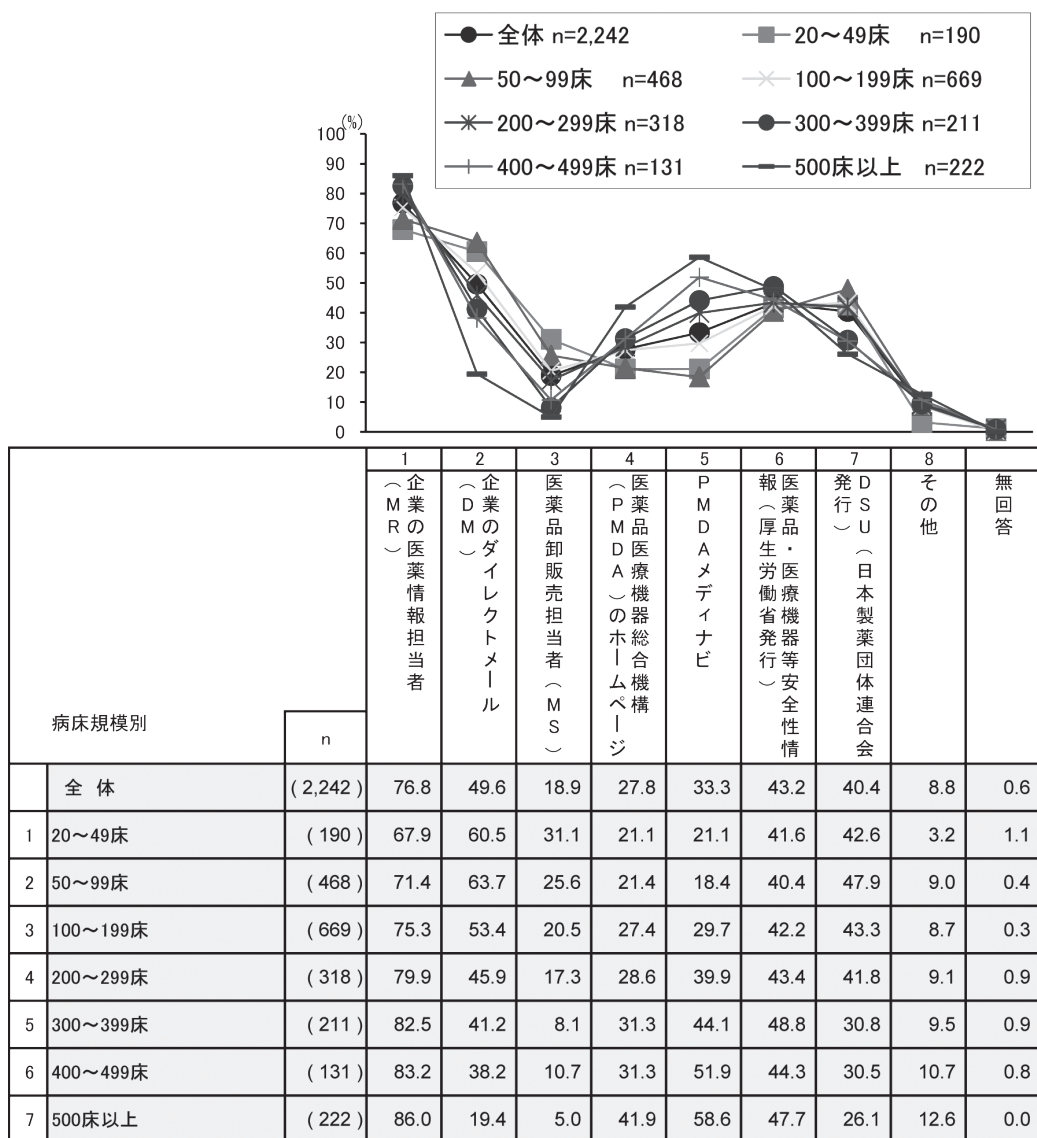
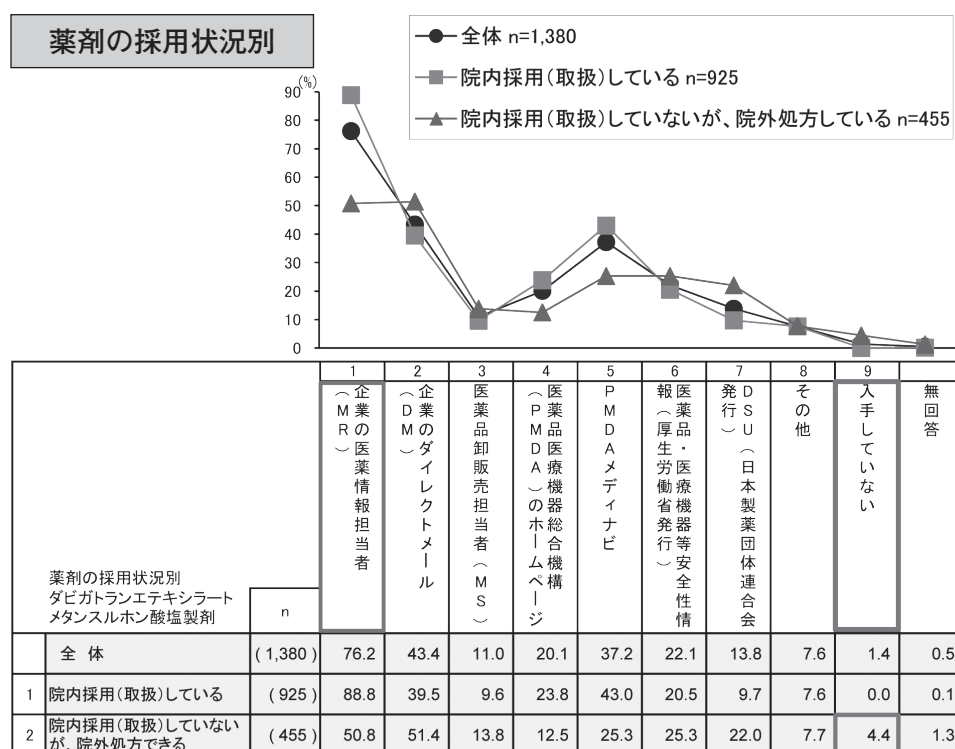
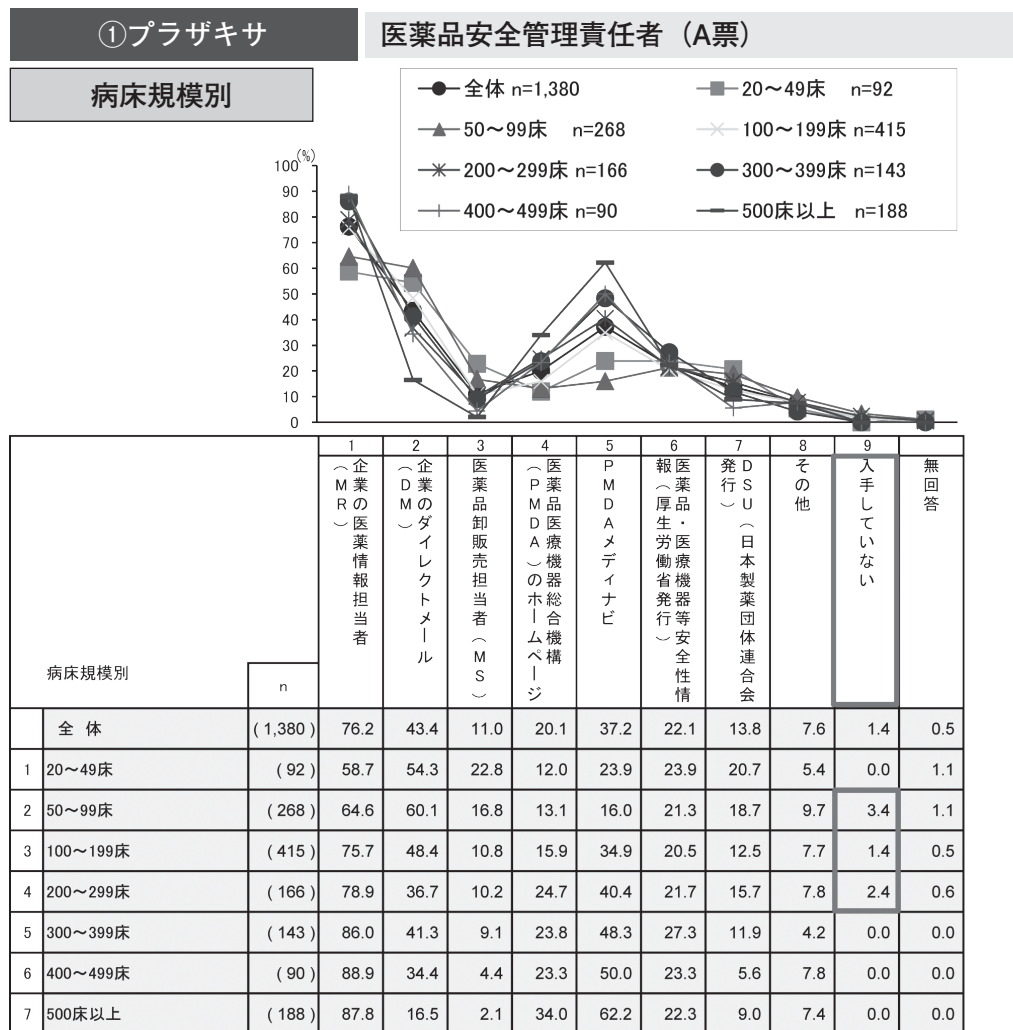
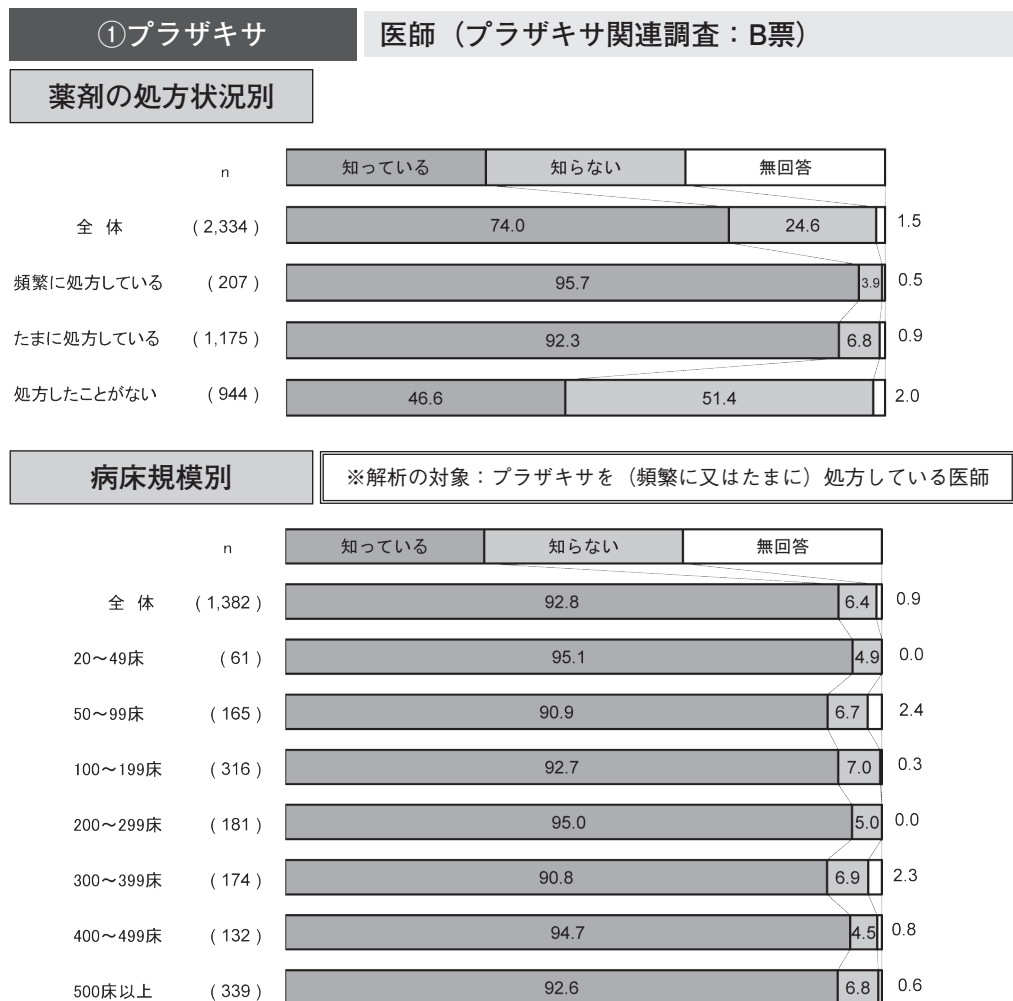


図4 プラザキサの安全性情報の入手源



※ビクトーザ・アクトスの事例はデータを省略しますが、同様の結果が得られました。

図5 医師の、プラザキサのブルーレター発出による注意喚起内容の認知状況



※ビクトーザ・アクトスの事例はデータを省略しますが、同様の結果が得られました。

②処方時の意識・行動の変化につながる確実な情報伝達

プラザキサ等の安全性情報については、これらの医薬品を処方しているにもかかわらず注意喚起の内容を「知らない」と回答した医師がおり、その割合は「頻繁に処方している」医師よりも「たまに処方している」医師の方が多かったことがわかりました（図5）。

また、注意喚起の内容を「知っている」と回答した医師の所属する施設は、「知らなかった」と回答した医師の所属する施設より、医薬品安全管理責任者が多くの手段の情報伝達活動を実施している傾向にあり、処方医との面会による説明や個別の検査状況の確認など、積極的に注意喚起への対応を行っている施設である傾向にありました。

他方、注意喚起の内容を「知っている」処方医に確実に伝達され、認知されたことにより、処方時に副作用徴候をいっそう注意して観察する、あるいは、検査等による患者状態の確認をより確実にこなうなど、注意喚起の内容に応じた医師の意識・行動に、変化が認められました。

これらのことから、処方医が注意喚起の内容を確実に認知することで、注意喚起の内容の遵守を促すことができ、そのためには処方医に対する情報伝達手段として次のような方策が有効であると推察されました。

- ・継続的な情報伝達（リマインド）により情報を定着化させ、頻繁に処方する医師だけでなく、たまに処方する医師の記憶にもとどまるようにすること

- 複数の手段によって情報伝達を行うこと、紙面やメール等で情報を提供するだけでなく、処方医との対話や措置決定への関与など、対面でのコミュニケーションを活用した積極的な注意喚起への対応を行なうこと

③院外採用薬の安全性情報管理の強化

院外採用薬に関する情報の入手源は、日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源と同様の傾向を示しましたが、その割合は全体的に低い特徴がありました。プラザキサなどの安全性情報を出した事例では、これらの医薬品を「院内採用していないが、院外処方できる」施設における「MR」からの情報入手は、「院内採用している」施設より30～40%ほど低く、プラザキサの安全性速報（ブルーレター）についても、「情報を入手していない」とした施設もありました（図4）。

さらに、「新薬の増加」、「他院からの紹介患者の増加」、「院内採用薬の抑制」などの背景から院外採用薬は増加していると回答した施設が多いにも関わらず、「十分な安全性情報の管理ができていない」と回答した施設も多く存在していました。その理由としては、「院外の保険薬局に任せているため」との回答が多くありました（図6）。

処方する側が最新の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必要なことであり、そのうえで院外処方箋を応需する薬局が適切に処方監査を行うことができる仕組みの構築も望まれます。

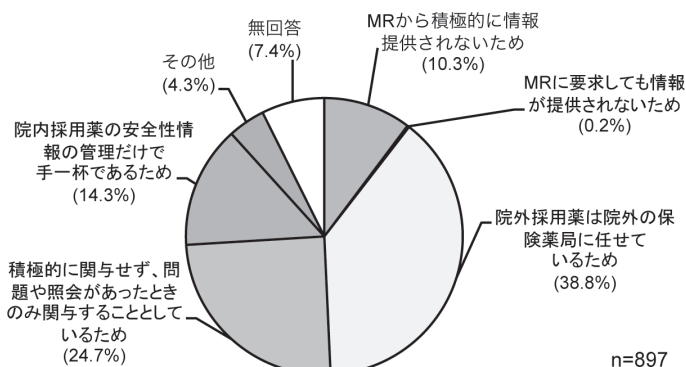
図6 院外採用薬の安全性情報の管理状況

院外採用薬	医薬品安全管理責任者（A票）
-------	----------------

①院内採用薬と同等の十分な安全性情報管理ができていますか？

n	できている	できていない	無回答
全 体 （1,500）	34.8	59.8	5.4
20～49床 （116）	37.1	60.3	2.6
50～99床 （293）	28.0	65.2	6.8
100～199床 （445）	29.2	63.4	7.4
200～299床 （198）	33.3	64.1	2.5
300～399床 （151）	35.8	57.0	7.3
400～499床 （97）	42.3	53.6	4.1
500床以上 （177）	54.2	43.5	2.3

②十分な安全性情報管理ができていない理由



④持参薬の安全性情報管理の強化

持参薬は80%ほどの施設から使用しているとの回答があり、その殆どが院内採用薬に限らず持参薬を使用しており、院内採用薬に限り持参薬を使用している施設はごくわずかでした。

持参薬の安全性情報の管理は施設規模に関わらず、「十分な安全性情報の管理ができていない」と回答した施設が50%ほどあり、その理由は、「持参薬はあるときに一時的にしか管理していないため」、「病棟や患者ごとに管理しており、一元管理していないため」などの回答が、多くありました（図7）。

様々な薬剤が持参薬として使用されている可能性があるため、常に最新の医薬品情報を管理することが重要であり、体制の強化が必要です。

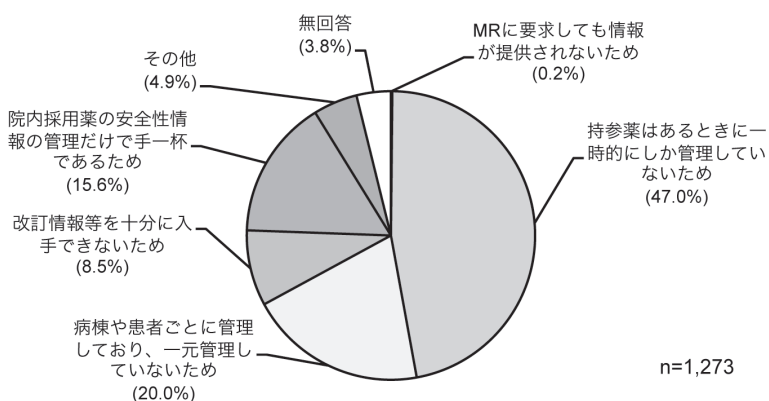
図7 持参薬の安全性情報の管理状況

持参薬	医薬品安全管理責任者（A票）
-----	----------------

①院内採用薬と同等の十分な安全性情報管理ができているか？

n	できている	できていない	無回答
全 体 （2,242）	34.9	56.8	8.3
20～49床 （190）	36.3	53.2	10.5
50～99床 （468）	40.2	51.5	8.3
100～199床 （669）	36.6	55.3	8.1
200～299床 （318）	25.5	66.7	7.9
300～399床 （211）	30.8	60.2	9.0
400～499床 （131）	36.6	55.7	7.6
500床以上 （222）	35.1	57.7	7.2

②十分な安全性情報管理ができていない理由



3. おわりに

PMDAメディナビやPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページを活用していただくことで、より迅速で確実な医薬品の安全性情報の入手が可能です。また、院内での採用のない院外採用薬や持参薬の情報管理にも活用できます。ぜひ、PMDAからの情報をご活用ください。

なお、平成23年度に実施した調査結果の一部のみ紹介しましたが、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書を公表しています。

最後に、本調査にご協力下さった医療機関の方々に深謝いたしますとともに、平成24年度もPMDAにおいて同様の調査を実施する予定（P11）ですので、ご協力くださいますよう、よろしくお願いします。

【PMDA医薬品医療機器情報提供ホームページ】

<http://www.info.pmda.go.jp/>

【本調査の結果概要及び詳細調査結果報告書】

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html

平成24年度「医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況等についての調査」 ご協力をお願い

医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、医療機関や薬局における安全性情報の適切な入手・伝達・活用方策等を検討し、臨床現場における医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくための調査を実施してきました。平成24年度も引き続き調査を行うこととなりましたので、ご回答、ご協力くださいますよう、よろしくお願いいたします。

調査の目的

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、製薬企業等から情報提供されている医薬品や医療機器の最新の情報（副作用等に関する最新の知見）や留意すべき安全対策措置に関する情報は、医療機関・薬局内において適切に入手・伝達・活用されることが求められています。

本調査は、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報がより臨床現場で利用しやすいものとなるよう、その最適な情報のあり方や提供方法等を検討するための材料となるものです。また、適切な情報の入手・伝達・活用方策等のあるべき姿を提言し、医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目的に実施いたします。

調査の対象

全国の全ての病院（約8600施設）及び保険薬局の半数（約27000施設）

調査の実施時期（予定）

平成25年1月7日（月）～（3週間程度）

調査の方法

調査の対象施設の医薬品安全管理責任者宛てに、調査請負業者より、調査票等を郵送いたします。

回答方法は、原則としてインターネット上のウェブ調査票に入力していただきます。PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>）等からウェブ調査のページへと進んでいただけます。インターネットでの回答ができない場合は、紙面の調査票へ記入の上、同封する返信用封筒で、返送ください。

なお、回答の内容は、本調査の結果の取りまとめ及びPMDAが実施する安全対策業務の目的以外には使用いたしません。