

平成 20 年度

「医薬品安全性情報活用実践事例等の収集事業」

報告書

平成 21 年 3 月

日本病院薬剤師会

## 目次

1. 目的
2. 医薬品安全性情報活用実践事例の調査について
  - (1) 調査方法
  - (2) 調査結果
3. 医薬品安全性情報活用実践事例のまとめ
  - ・ 医薬品情報の収集
  - ・ 医薬品情報の評価（整理・分析）
  - ・ 医薬品情報の検討
  - ・ 検討結果に基づく対応（具体的な措置）
4. 総括

### 別添 1 参考資料

- 別紙 1 書面による予備調査の設問
- 別紙 2 実地調査手順
- 別紙 3 実地調査の日程および調査員
- 別紙 4 安全性情報活用実態調査（ベースライン調査）

### 別添 2 医薬品安全性情報活用実践事例

# 1. 目的

厚生労働省では、より安全な医薬品使用を実践するため‘予測・予防型’の安全対策を推進してきている。この観点から、医療現場における安全性情報の一層の有効活用を促し、副作用等の回避を図るために、平成19年度から「医薬品安全使用実践推進事業」を進めることとし、医薬品の安全性情報の有効活用について先進的な取り組みをしている医療機関の事例の収集・評価等を行うこととなった。

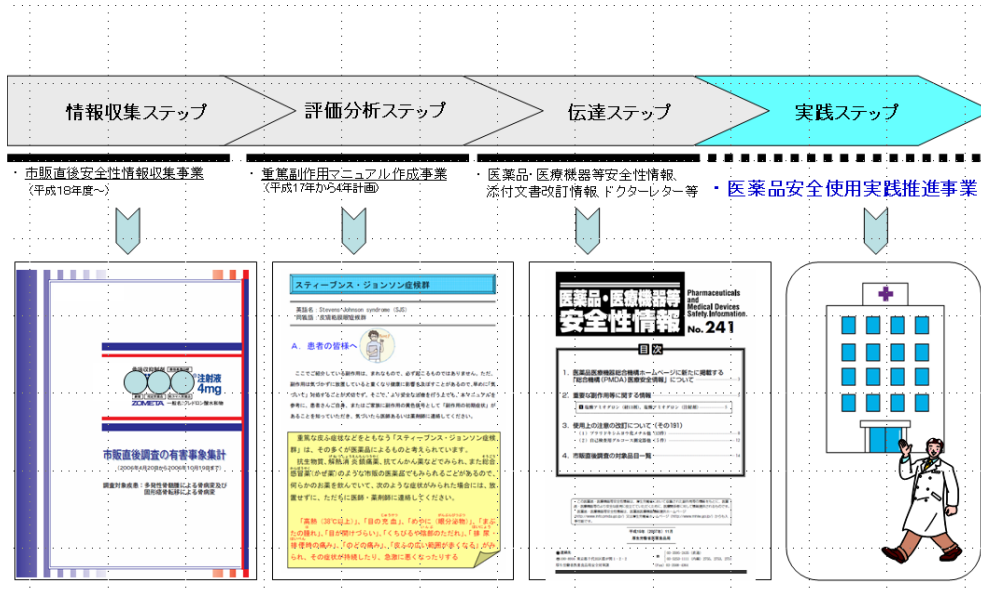
日本病院薬剤師会は、平成19、20年度に本事業を受託し調査を実施して結果をまとめたので報告する。

一般に、医薬品安全性情報の活用ステップとして、(1)情報の収集ステップ、(2)情報の評価分析ステップ、(3)情報の伝達ステップ、(4)情報に基づく実践ステップの4段階が考えられる。

視点を国レベルにおき‘予測・予防型’の安全対策を実現するための各ステップへの取り組み(図1)を整理すると、(1)情報の収集に関しては平成18年度に開始した「市販直後安全性情報収集事業」があげられる。(2)情報の評価分析に関しては、平成17年度に開始した「重篤副作用回避マニュアル作成事業」があげられる。(3)情報の伝達に関しては、「医薬品・医療機器等安全性情報」の発行、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの充実化やメールによる情報配信サービスがあげられる。

(4)情報に基づく実践ステップ、即ち医療機関において入手した医薬品安全性情報をどのように活用(実践)しているかという点では、これまで「医師向けお知らせ」等として配布、あるいは定期刊行の「院内医薬品情報誌」として配布し周知する手法がとられている。しかし、こうした伝統的な手法のみでは、現代の情報過多の時代において、重要な情報を識別することが難しくなっているため、その方法には工夫が必要である。

図1. 予測・予防型の医薬品安全性情報の活用ステップ



そこで本事業では、予測・予防型の安全性情報の実践ステップとして、医療機関に届いた情報を、医療機関ごとの異なる背景にあわせて、如何に評価し、有効な対策を立てて、情報を活用するかという点に着目した。即ち、医療機関における医薬品安全性情報の活用事例を収集し事例集として公開すること、活用事例に共通するポイントを検討し『(4)情報に基づく実践』