

予測・予防型の医薬品安全性情報の活用ステップ

情報収集ステップ

評価分析ステップ

伝達ステップ

実践ステップ

・市販直後安全性情報収集事業
(平成18年度～)

・重篤副作用マニュアル作成事業
(平成17年から4年計画)

・医薬品・医療機器等安全性情報、
添付文書改訂情報、ドクターレター等

・医薬品安全使用実践推進事業



市販直後調査の有害事象集計
(2006年4月20日から2006年10月19日まで)

調査対象疾患：多発性骨髄腫による骨病変及び
固形癌骨転移による骨病変

スティーブンス・ジョンソン症候群

英語名：Stevens-Johnson syndrome (SJS)
同義語：皮膚粘膜眼症候群

A. 患者の皆様へ

ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるものではありません。ただ、副作用は気づかず放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対応することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

重篤な皮膚症状などをともなう「スティーブンス・ジョンソン症候群」は、その多くが医薬品によるものと考えられています。

抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬などでみられ、また総合感冒薬(かぜ薬)のような市販の医薬品でもみられることがあるので、何らかのお薬を飲んでいて、次のような症状がみられた場合には、放置せずに、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

「高熱(38℃以上)」、「目の充血」、「めやに(眼分泌物)」、「まぶたの腫れ」、「目が開けづらい」、「くちびるや唇部のただれ」、「排膿・排便時の痛み」、「のどの痛み」、「皮膚の広い範囲が赤くなる」がみられ、その症状が持続したり、急激に悪くなったりする

医薬品・医療機器等安全性情報 Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No. 241

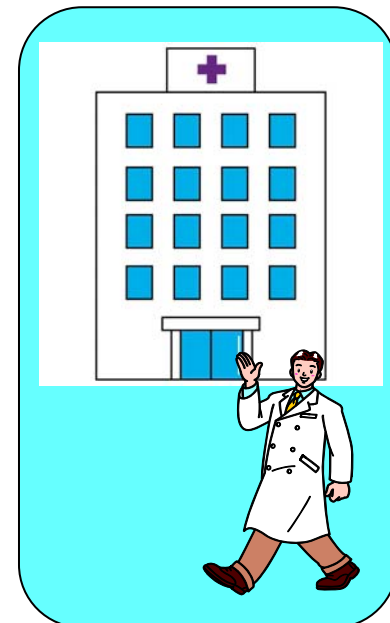
目次

1. 医薬品医療機器総合機構ホームページに新たに掲載する「総合機構(PMDA)医療安全情報」について 3
2. 重要な副作用等に関する情報 5
■ 塩酸アミダロン(錠剤)、塩酸アミダロン(注射剤) 5
3. 使用上の注意の改訂について(その191) 8
(1) プラチキシルムヨロビメチル塩(13月) 8
(2) 自己検用アルコール測定器(5月) 8
4. 市販直後調査の対象品目一覧 14

平成19年(2007年)11月
厚生労働省医薬品部

● 連絡先
総務課 医薬品・医療機器安全対策課 1-2-2
〒100-8508 東京都千代田区千代田1-2-2
厚生労働省医薬品部医薬品安全対策課 (FAX) 03-3508-4346

☎ 03-3508-3435 (直通)
☎ 03-3508-1111 (FAX) 03-3508-2750, 2750, 2751
(FAX) 03-3508-4346



【方法】

1. 安全性情報の院内活用状況に関する実態調査
(ベースライン調査)
2. 安全性情報の院内活用状況に関する実地調査

安全性情報の院内活用状況に関する
実態調査
(ベースライン調査)

(ベースライン調査)

- 実地調査を行う施設とは別に、全国の医療機関を対象に、安全性情報の活用実態を調査した。
- 病床規模を考慮し、500床以上の大規模施設50施設、100～500床の中規模施設150施設、100床以下の小規模施設50施設、診療所50施設の合計300施設を無作為に抽出し実施した。
- 平成20年8月と9月に、厚生労働省の指示により添付文書の記載が改訂された事例19件の中から、病院規模や診療機能にかかわらず取り扱っている可能性の高い、5薬剤に関する改定5件を選び、調査施設における改訂情報の院内取扱いの実態について回答を求めた。

【ベースライン調査の結果】

- ① 安全性情報の入手経路(複数回答あり)
- | | |
|-----------------------|-----------|
| 製薬企業MR | 90施設(65%) |
| (大規模施設:77%、小規模施設:36%) | |
| 製薬企業からのダイレクトメール | 37施設(27%) |
| (大規模施設:16%、小規模施設:48%) | |
| 医薬品卸から | 9施設(14%) |
| DSUから | 59施設(42%) |
| (大規模施設:31%、小規模施設:48%) | |
| 医薬品・医療機器等安全性情報 | 24施設(17%) |
| (大規模施設:23%、小規模施設:9%) | |
| 医薬品医療機器総合機構ホームページ | 13施設(9%) |
| 医薬品医療機器総合機構のプッシュメール | 10施設(7%) |
| (大規模施設:50%、小規模施設:21%) | |

【ベースライン調査の結果】

② 院内への安全性情報の伝達（複数回答あり）

不特定多数の医師を対象とした情報伝達 73%

お知らせ配布・・・・・・・・ 48%

お知らせ掲示・・・・・・・・ 13%

説明会を開く・・・・・・・・ 3%

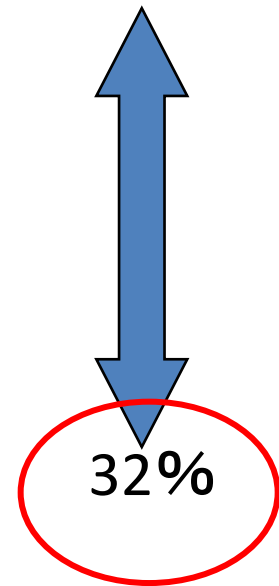
委員会で説明する・・・・ 9%

処方医や患者を特定して情報を伝達

処方医にお知らせ配布

処方医と面談して情報提供

処方医にEメールで情報提供



安全性情報の院内活用状況 に関する実地調査

【方法】

- 1 日本病院薬剤師会内にワーキンググループを設置
- 2 全国6カ所の調査協力病院を選定
- 3 調査協力病院へ安全性情報の活用に関する書面調査を実施
- 4 調査協力病院の安全性情報の活用システムと事例を実地調査
- 5 書面調査および実地調査で得られた安全性情報の活用事例を分析・評価
- 6 安全性情報の活用事例集(案)の作成
- 7 安全性情報の活用に必要なと考えられる要素を抽出