

2

病院及び薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査結果と望まれる方向について

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（以下「PMDA」という。）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等をもとに、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、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推進のための方策を検討することで、講じた安全対策措置が確実に実施され、患者のより一層の安全が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調査を実施しています。

本稿では、PMDAが実施した平成29年度の調査結果及び調査結果から考察された望まれる方向性について紹介します。

2. 平成29年度調査（病院調査及び薬局調査）について

（1）調査の方法及び内容

平成29年度に実施した、病院を対象とした調査（以下「病院調査」という。）及び薬局を対象とした調査（以下「薬局調査」という。）の調査期間、調査方法及び主な調査内容等は表1に示すとおりです。調査内容は医薬品安全性情報の取扱いに関する質問等を設定しました。

なお、本調査については、PMDA内に設置した医師、薬剤師業務や医薬品情報に関する有識者からなる「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」（以下「検討会」）の意見を踏まえて実施し、結果の取りまとめを行いました。

表1 調査の概要

	病院調査	薬局調査
調査期間	平成30年1月9日～平成30年2月16日	
調査対象	全国の病院のうち10%（844施設）	全国の保険薬局のうち5%（2,934施設）
調査方法	医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送	管理薬剤師宛てに調査票を郵送
	ウェブ調査票への入力または紙面調査票の返送で回答	

回答者	医薬品安全管理責任者	管理薬剤師又はDI担当者
調査内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品安全性情報の入手方法やその伝達手段等について ・ 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等リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況 ・ インターネット, PMDAメディナビ等の活用状況について ・ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度, 医薬品副作用被害救済制度, PMDAホームページの周知について ・ 実際の事例における情報の入手・伝達・活用状況について 	

(2) 調査回答施設の概要

病院調査では373施設 (44.2%) から, 薬局調査では1,647施設 (56.3%) から回答を得ました。回答施設の概要は, 図1, 2に示すとおりです。

図1：病床数【病院】

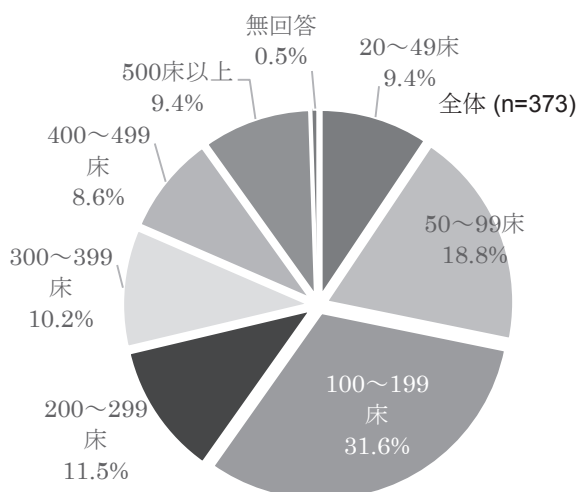
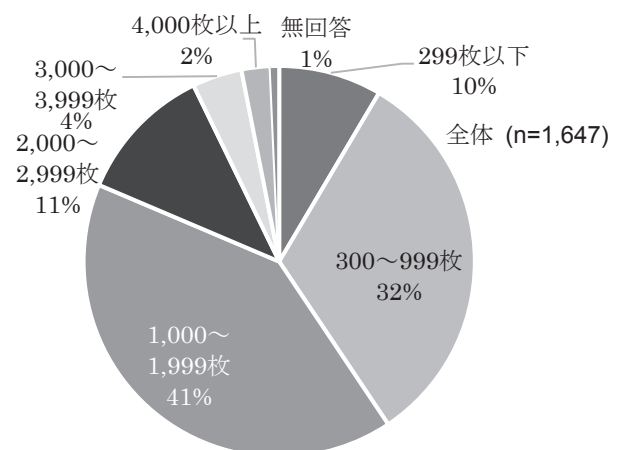


図2：処方箋応需枚数【薬局】

※平成29年12月または回答時点での最新1ヶ月の状況



(3) 主な調査結果及び望まれる方向

本稿では, 調査結果及び望まれる方向から「リスクコミュニケーションツール, 特にRMP, 追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用」, 「重要な情報の網羅的な入手」, 「PMDAメディナビの活用 (情報収集・情報提供)」について紹介します。

1) リスクコミュニケーションツール, 特にRMP, 追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用

RMPの内容を理解し, RMP及び追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材を活用することが必要。

医療従事者・製薬企業・行政・患者の間で医薬品に関するリスクを共有する (リスクコミュニケーション) ためには, 行政, 企業等が提供するリスクコミュニケーションツールの活用が重要です。このリスクコミュニケーションツールの一つであるRMPは, 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 (リスク最小化活動) 等をまとめた文書であり, 製造販売業者がRMPを作成することが当該医薬品の承認に際しての条件となっています。また, 追加のリスク最小化活動と

して作成・配布される資材は、通常のリスク最小化活動に加え、各医薬品の特性を考慮した上で、安全対策上、医療従事者、患者に提供することが必要な情報を取りまとめたものです。

RMPの内容を理解している施設の割合は、病院では48.2%で、前回調査結果（22.2%）と比較して増加していたものの、薬局では17.4%で、前回調査結果（13.7%）と比較してあまり変化がありませんでした（図3）。

RMPの内容を理解している施設を対象に、RMPを業務に活用したことがあるか尋ねたところ、活用したことがある施設の割合は、病院では50.6%で、前回調査結果（34.0%）と比較して増加していました。薬局でも39.4%と、前回調査結果（33.6%）と比較して増加していました（図4）。また、病院、薬局どちらも、「内容をある程度理解している」と回答した施設よりも「内容をよく理解している」と回答した施設の方がRMPを活用したことがある割合は高い結果となりました（図4）。

また、追加のリスク最小化活動としてRMPに基づき作成・配布される資材を患者への服薬指導に利用した施設及び他の医療関係者への情報提供に利用した施設は、病院ではそれぞれ16.5%、14.3%、薬局ではそれぞれ13.3%、5.3%でした（図5）。

図3：RMPの認知状況【病院，薬局】

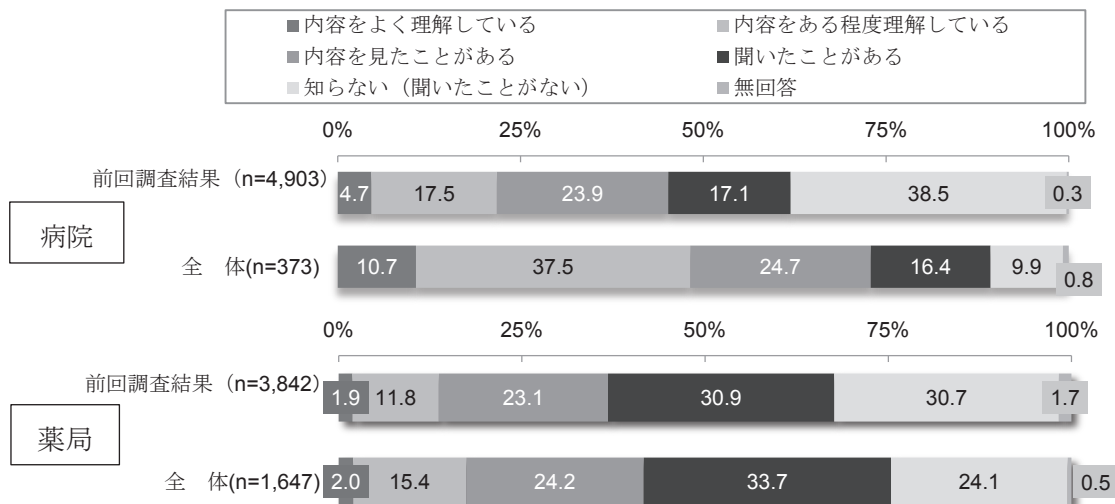


図4：RMPの活用状況【病院，薬局】

《RMPの認知状況別》

(対象：RMPの「内容をよく理解している」, 「内容をある程度理解している」と回答した施設)

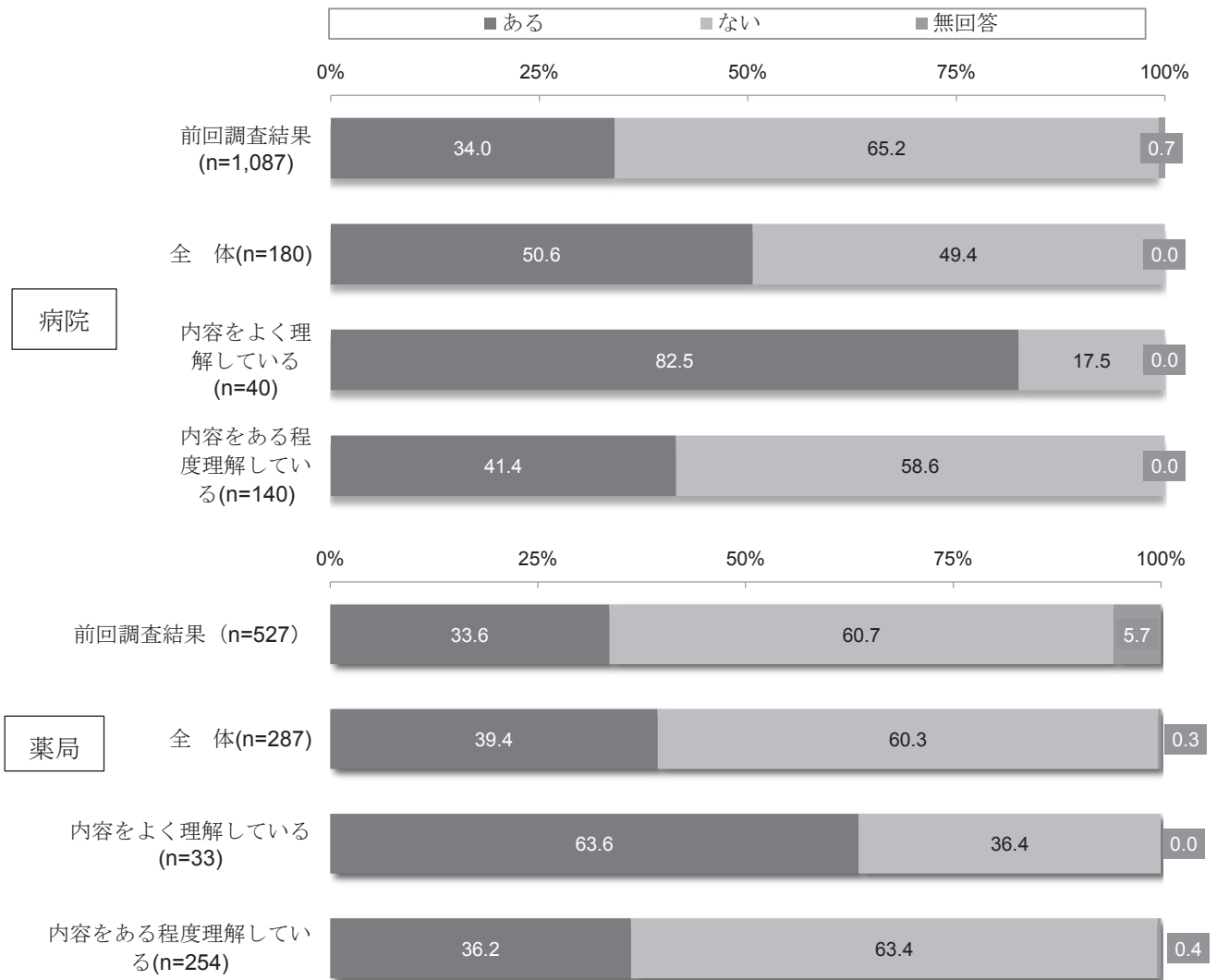
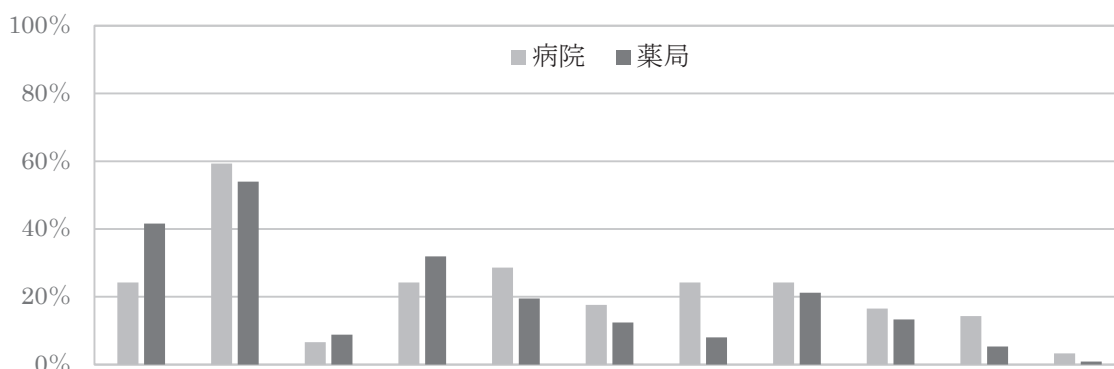


図5：「RMP」や「追加のリスク最小化活動に基づく資材」について業務に活用した事例と回答割合
【病院，薬局】

(対象：RMPの「内容をよく理解している」，「内容をある程度理解している」，
かつRMPを活用したことが「ある」と回答した施設)



活用事例	病院 (%)	薬局 (%)
調査数 (件数)	91	113
小化計画の全体把握に活用した	24.2	41.6
RMPの概要を安全性検討事項，安全性監視計画，リスク最小化計画の全体把握に活用した	59.3	54.0
RMPを新薬取扱開始時にリスク把握の情報源として利用した	6.6	8.8
RMPを製造販売後調査等のスケジュール把握に利用した	24.2	31.9
RMPを副作用原因薬剤評価に利用した	28.6	19.5
RMPを医師（病院・診療所）等からの問合せへの対応に利用した	17.6	12.4
RMPを副作用モニタリングプランの作成に利用した	24.2	8.0
RMPを薬局内ニュース等作成時に利用した	24.2	21.2
RMPを勉強会，研修会の材料として利用した	16.5	13.3
追加のリスク最小化活動に基づく患者向け資材を服薬指導に利用した	14.3	5.3
追加のリスク最小化活動に基づく医療従事者向け資材を薬局内や他職種への情報共有・提供に利用した	3.3	0.9
その他	3.3	0.9

<望まれる方向>

RMPを確認することで，当該医薬品のリスクに関してどのような情報が不足しており，どのような情報収集活動が行われているのか，どのように情報提供等のリスク最小化活動を行うことが求められているのかを把握することができます。

薬剤師がRMPの内容を確認し，副作用報告や使用成績調査など企業による不足情報の収集に協力いただくこと，また，資材を活用して患者に情報提供を行うなどリスク最小化活動に参画いただくことが，安全対策サイクルを実施する上でとても重要です。

また，RMPの理解度が高い方が，活用率も高いことから，PMDAはRMPの理解度の向上に引き続き努めてまいります。今後，資材の活用を促進すべく開始されたRMPマーク^{*}の付いた資材の増加が見込まれるほか，平成31年度から，RMPの追加のリスク最小化活動として作成・配布される資材がPMDAホームページから閲覧できるようになりますので，是非活用していただきたいと考えています。

※平成29年6月8日付事務連絡「医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資材への表示について」参照

2) 重要な情報の網羅的な入手

在庫（取扱い）の有無に関わらずブルーレターや適正使用のお知らせ等の特に重要な情報は、確実な情報入手が必要。

医薬品の適正使用のお知らせは、後にイエローレター、ブルーレターの発出につながる可能性のある重要な情報です。オプジーボ点滴静注の劇症1型糖尿病に関する「製薬企業からの適正使用のお願い」(平成28年1月29日発出)を認知している施設の割合は、病院全体で63.3%でした。また、当該情報発出時にオプジーボ点滴静注を採用していた病院における認知度が98.5%であったのに対し、採用又は取扱いのない病院での認知度は51.7%に留まりました（図6）。

また、オプジーボ点滴静注の薬局での取扱いはありませんが、薬局での認知度は全体で44.1%でした（図7）。

図6：オプジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」の認知状況【病院】
 ≪採用状況別≫

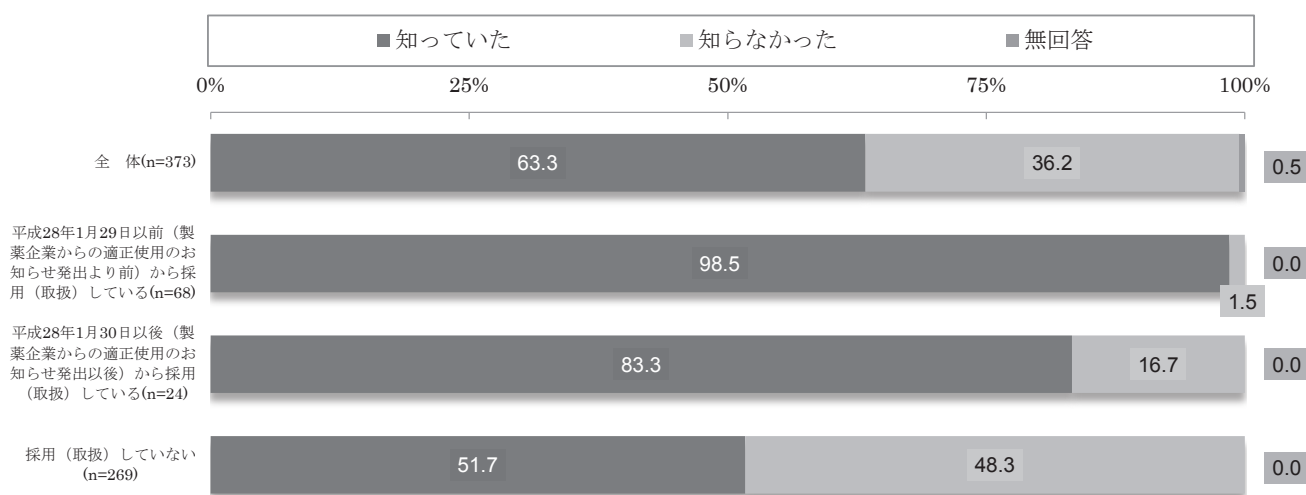
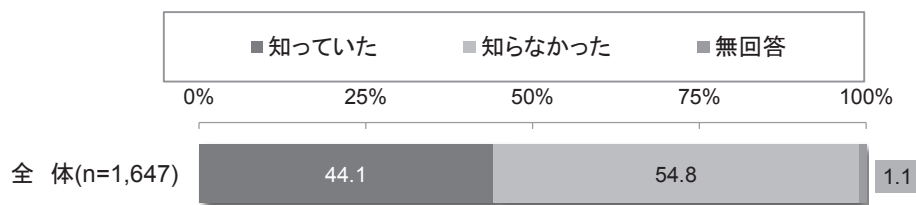


図7：オプジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」の認知状況【薬局】



<望まれる方向>

副作用等のフォローアップなど患者に安全な医療を提供するためには、在庫していない（取扱いのない）医薬品であってもブルーレターや適正使用のお知らせ等の特に重要と位置づけられる情報については、その重要性を理解した上で、確実に入手することが求められます。

PMDAメディアナビではこれらの情報についてメールタイトルに【重要】と付した上で全登録アドレス宛に配信を行っています。是非、PMDAメディアナビを活用して重要な情報を網羅的に入手し、医薬品の適正使用のために活用していただきたいと思います。

3) PMDAメディアナビの活用（情報収集・情報提供）

- ✓ 施設の規模によらず、同じスピード感で情報を収集するために、PMDAメディアナビの活用が非常に有用。
- ✓ PMDAメディアナビで配信された情報について、情報共有、情報提供が行われることが重要。

PMDAでは、ホームページやPMDAメディアナビを用いて、最新の安全性情報を発信しています。PMDAメディアナビに登録している施設の割合は、病院では82.0%で、前回調査結果（77.3%）と比較して増加していました。しかし、病床数の少ない病院では登録割合が低い傾向が見られました（図8）。薬局ではPMDAメディアナビに登録している施設の割合が67.5%で、前回調査結果（44.1%）と比較して増加していました（図9）。

また、PMDAメディアナビで配信された情報について、薬局内での情報共有、患者、他職種への情報提供を行っている薬局がともに約85%でした（図10）。

図8：PMDAメディアナビ登録状況【病院】

《病床数別》

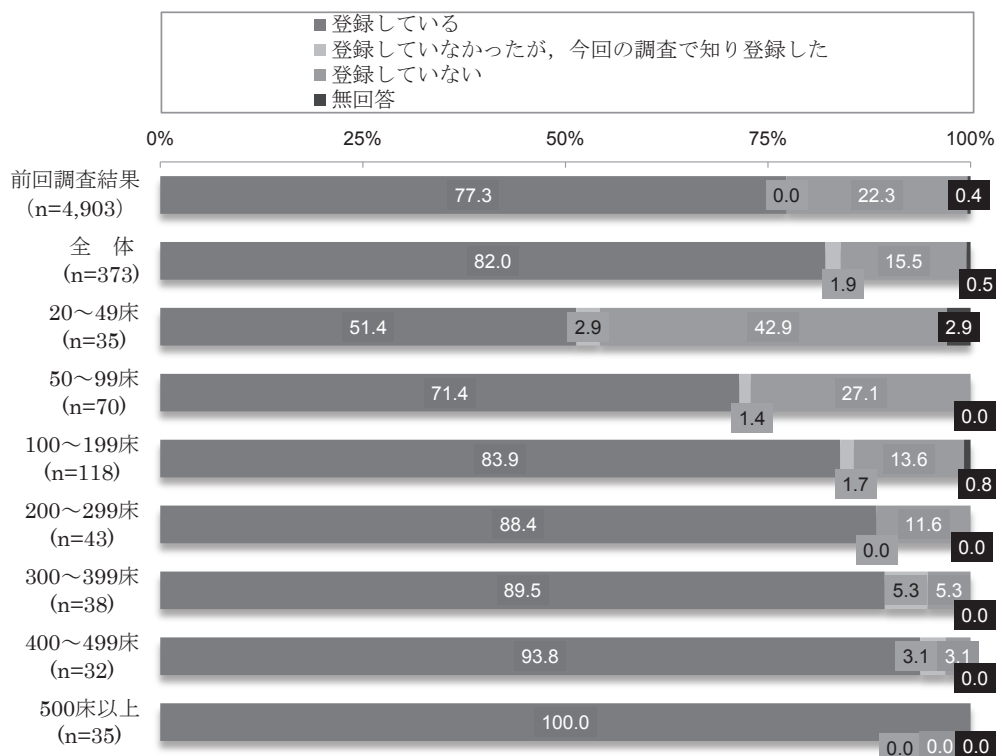


図9：PMDAメディアナビ登録状況【薬局】

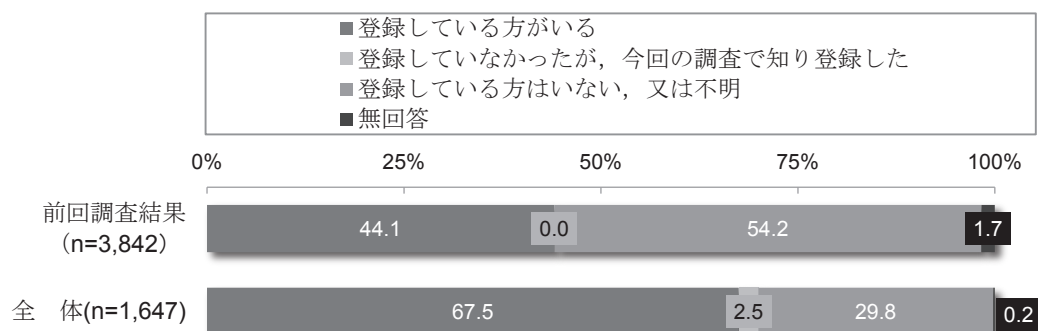
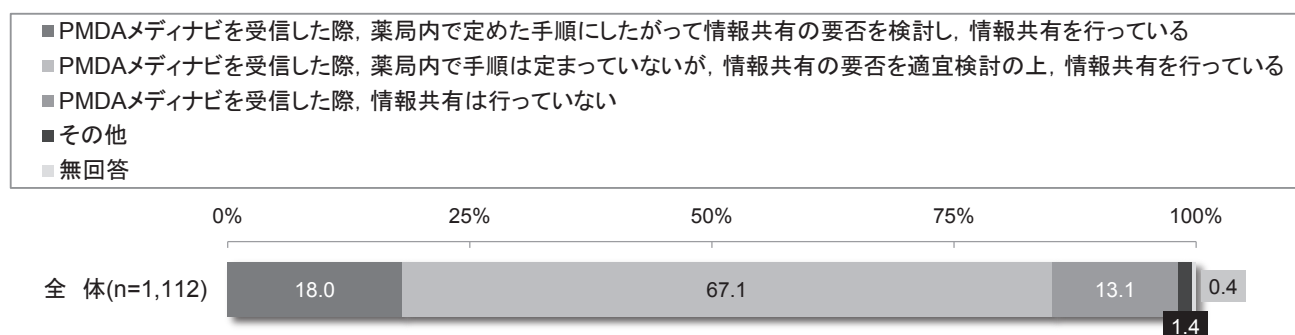


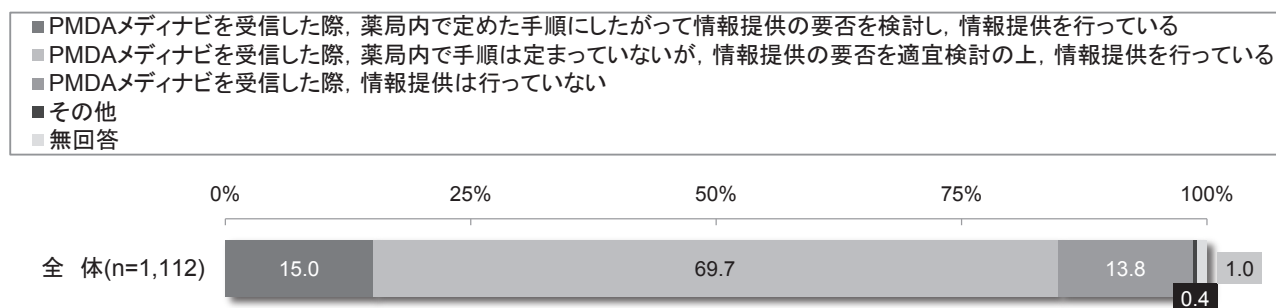
図10：PMDAメディアナビで配信された情報の共有・提供状況【薬局】

(対象：薬局内に、PMDAメディアナビに「登録している方がいる」と回答した薬局)

<PMDAメディアナビを受信した際の薬局内での情報共有状況>



<PMDAメディアナビを受信した際の患者や他職種への情報提供状況>



<望まれる方向>

PMDAメディアナビは、医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報をお知らせする有用なツールです。病床数が少ない病院ではDI室やDI室専従の薬剤師がいないことが多いと考えられますが、そのような状況下、病床数の多い大規模病院と同じスピード感で情報を収集するために、PMDAメディアナビの活用は非常に有用であるといえます。病床数の少ない病院での更なるPMDAメディアナビの登録、活用が望まれます。

薬局においては、図10で示したとおり、8割以上の薬局において、PMDAメディアナビで配信された情報について情報共有・情報提供が行われていました。引き続きPMDAメディアナビの活用が望まれます。

3. おわりに

RMPをはじめ、本調査で取り上げたリスクコミュニケーションツールは、PMDAホームページの以下のページより入手することができます。医薬品の採用検討時や患者への服薬指導の際等、貴施設における医薬品等の安全管理に是非お役立てください。

【医薬品リスク管理計画：RMP（Risk Management Plan）】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

【患者向医薬品ガイド】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>

【重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

情報収集に有用なツールであるPMDAメディナビは、以下のページからご登録いただけますので、是非ご登録の上、ご活用ください。

【PMDAメディナビ】

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

本稿では、平成29年度に実施した調査結果の一部のみを紹介しましたが、PMDAのホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書等を公表しています。

医薬品の安全性情報を適切に入手し、伝達、活用いただくための参考として、本調査結果及び望まれる方向をご活用いただけますようお願い致します。

【本調査について：医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査】

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

<病院調査>

- ・望まれる方向（2ページ版）：<https://www.pmda.go.jp/files/000225903.pdf>
- ・主な調査結果および望まれる方向：<https://www.pmda.go.jp/files/000225904.pdf>
- ・調査結果報告書（全集計結果）：<https://www.pmda.go.jp/files/000225905.pdf>

<薬局調査>

- ・望まれる方向（2ページ版）：<https://www.pmda.go.jp/files/000225906.pdf>
- ・主な調査結果および望まれる方向：<https://www.pmda.go.jp/files/000225907.pdf>
- ・調査結果報告書（全集計結果）：<https://www.pmda.go.jp/files/000225908.pdf>