

# 2

## 病院及び薬局における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等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。安全対策を講じるために必要な情報は、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提供されていますが、これらの情報が関係者に適切に伝達され、臨床現場で活用されることが重要です。

PMDAでは、講じた安全対策措置が確実に実施され、より一層患者の安全が図られるよう、医療機関等における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の利活用推進に向けた方策を検討することを目的とした調査を平成22年度より実施しています。

今回の令和4年度調査においては、令和3年8月に施行された医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）の改正に伴う添付文書電子化が、医薬品安全性情報の入手、伝達や医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan。以下「RMP」という。）等のリスクコミュニケーションツールの利活用状況に及ぼす影響にも着目しました。本稿では、1）添付文書電子化に伴う情報入手、前回の調査（平成29年度調査）において課題とされた2）RMPの理解・活用状況、及び3）重要な情報の網羅的入手に関する調査結果とその考察（望まれる方向）について紹介します。

### 2. 令和4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

令和4年度に実施した調査（以下、病院を対象とした調査を「病院調査」、薬局を対象とした調査を「薬局調査」という。）の期間、方法及び主な内容等は表1に示すとおりです。

実施にあたり、PMDA内に医師、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安全性情報の入手・伝達・活用状況等調査に関する検討会」（座長：林昌洋 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 薬事専門役）を設置し、ご意見をいただきました。

表 1. 調査の概要

|      | 病院調査                                                                                                                                                                                                    | 薬局調査                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 期間   | 令和4年6月17日～令和4年7月29日                                                                                                                                                                                     |                        |
| 対象   | 全国の病院の40% (3,282施設)                                                                                                                                                                                     | 全国の保険薬局の5% (3,030施設)   |
| 方法   | 医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送                                                                                                                                                                                     | 管理薬剤師またはDI担当者宛てに調査票を郵送 |
|      | 選択式又は自由記載による回答                                                                                                                                                                                          |                        |
|      | ウェブ調査票への入力または紙面調査票の返送で回答                                                                                                                                                                                |                        |
| 主な内容 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品安全性情報の入手・伝達手段</li> <li>・ 添付文書電子化に伴うアプリケーション等の活用状況</li> <li>・ 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</li> <li>・ PMDAメディナビ, マイ医薬品集作成サービス等の活用状況</li> </ul> |                        |

(2) 調査回答施設の概要

病院調査では1,441施設 (43.9%) から, 薬局調査では2,103施設 (69.5%) 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】

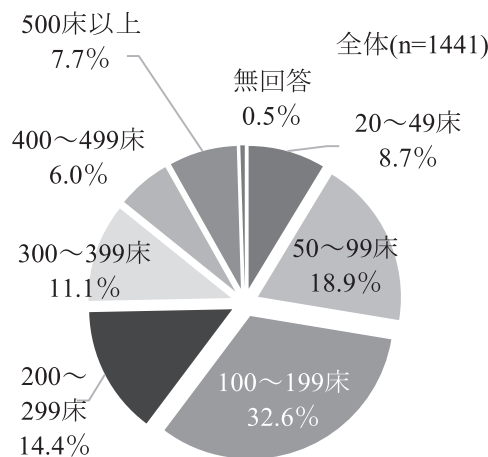


図2-1: 処方箋応需枚数【薬局】

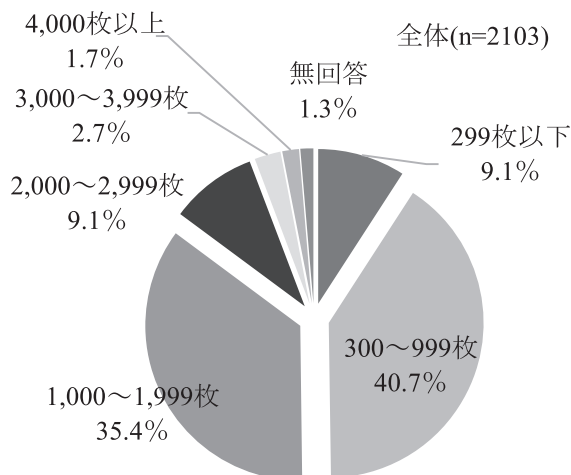
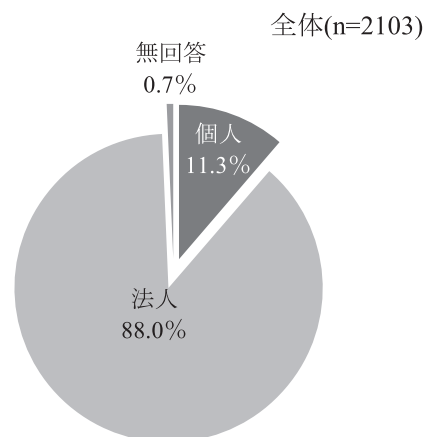


図2-2: 経営主体【薬局】



※令和4年5月分、あるいは最新1か月間の枚数

### (3) 調査結果の概要

今回の調査(令和4年度調査)の結果の概要は、以下のとおりです。なお、「前回調査」の結果として「平成29年度調査」の結果を比較のためにお示ししています。

#### 1) 添付文書電子化に伴う最新の情報入手

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した。令和3年8月の改正薬機法施行により医薬品安全性情報の提供方法は大きく変わり、PMDAホームページに掲載されている最新の添付文書情報を電子的方法により閲覧することが基本となりました。

今回、最新の添付文書情報を閲覧する手段(複数選択可)を調査したところ、病院の75.6%、薬局の48.1%がPMDAホームページを、また、それぞれ半数程度(47.9%、55.0%)が電子カルテ、レセコン等の施設内のシステムを挙げていました。また、病院においては、病床数が多い施設ほど電子カルテ等の院内施設のシステムを挙げる割合が高い傾向にありました(図3)。紙媒体の添付文書も、病院、薬局ともに多く(75.2%、71.4%)挙げられましたが、紙媒体のみを利用している施設の割合は病院で1.7%、薬局で2.7%と少ない状況でした。

図3-1：最新の添付文書情報の閲覧手段(複数選択可)【病院】

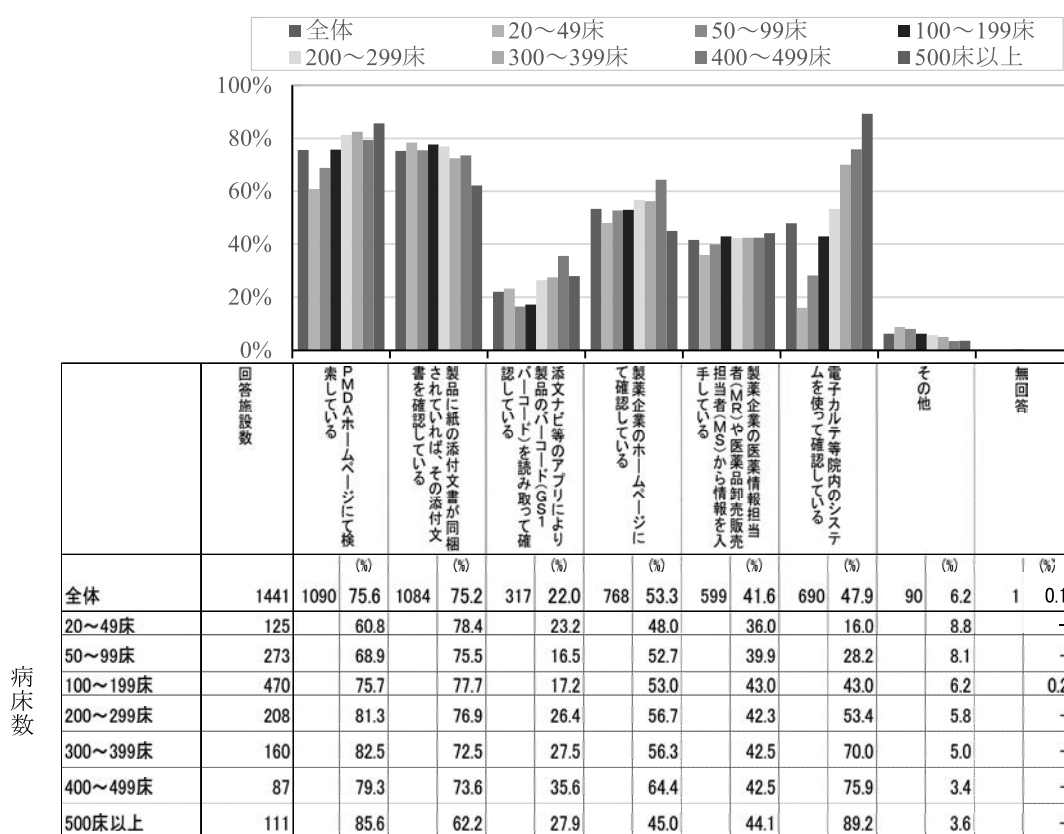
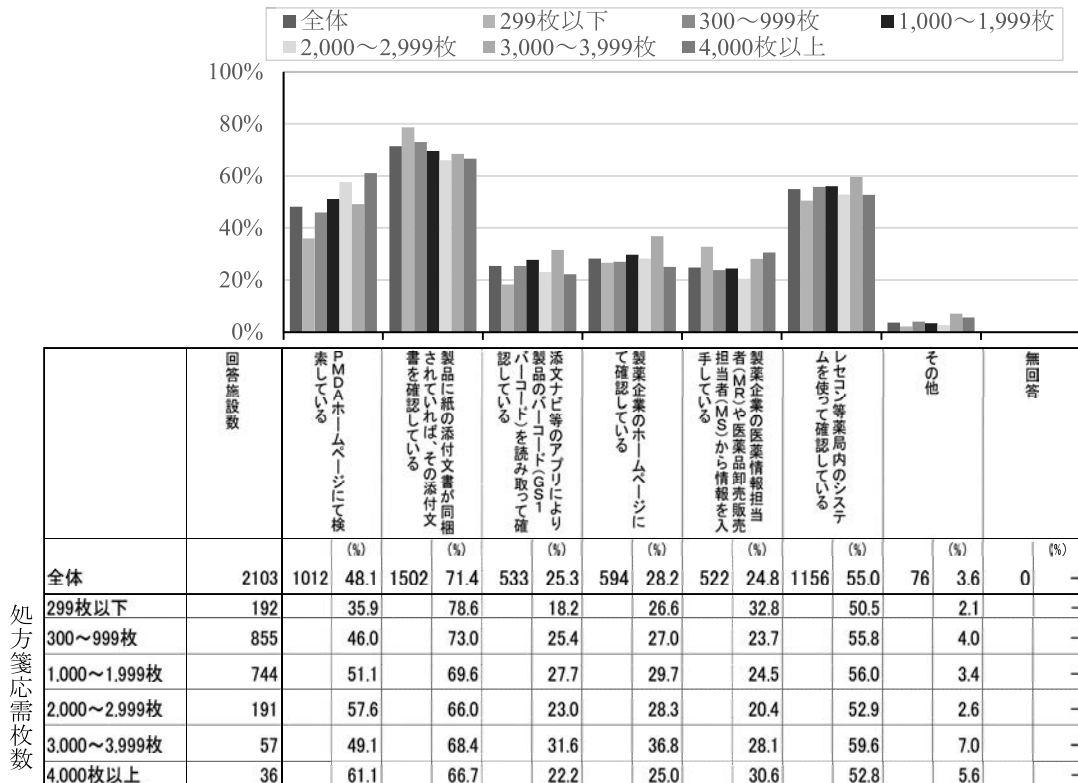
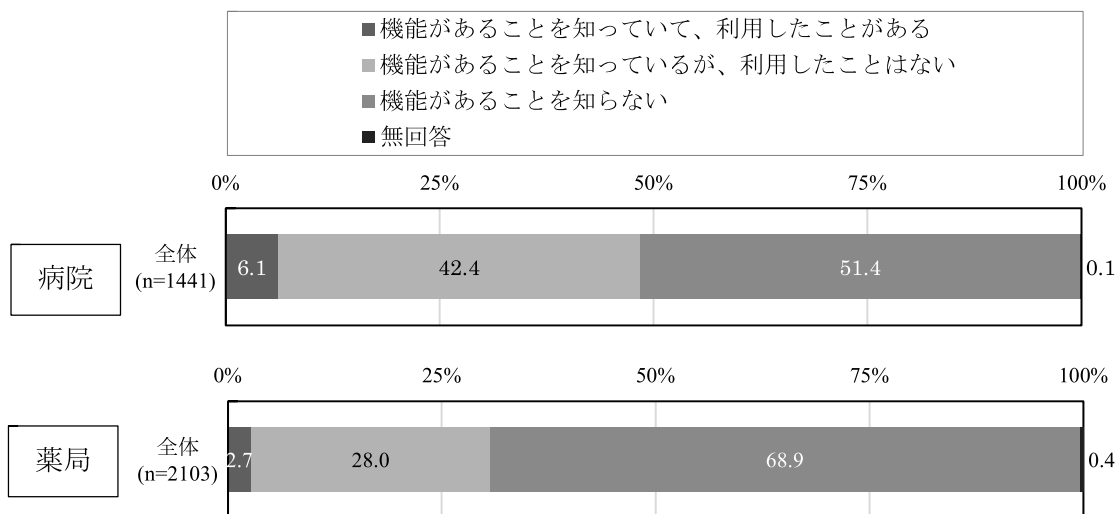


図3-2：最新の添付文書情報の閲覧手段（複数選択可）【薬局】



改正薬機法施行にあたり、PMDAでは医療用医薬品の添付文書一括ダウンロード機能（PMDAメディア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による提供）を構築し、災害時等、インターネットに接続できない場合に添付文書情報を自施設内で閲覧する手段の一つとして提供しています。今回、この機能の認知・活用状況を調査したところ、病院、薬局ともに半数以上の施設が知らないと回答し（51.4%、68.9%）、利用したことがある施設は低い割合（6.1%、2.7%）にとどまりました（図4）。

図4：添付文書一括ダウンロード機能の認知度



## 2) RMPの理解・活用状況

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、医療関係者・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こと（リスクコミュニケーション）が重要です。リスクコミュニケーションツールの一つであるRMPは医薬品の開発段階から市販後までの一連のリスク管理をまとめた文書であり、平成25年4月1日以降に承認申請する品目から製薬企業に作成義務が課され、その運用が承認条件となっています。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、RMPの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、医療関係者、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の理解状況を調査したところ、RMPの内容を理解している（よく理解している及びある程度理解している）と回答した施設の割合は、病院では54.4%（前回調査時48.2%）、薬局では25.2%（前回調査時17.4%）であり、前回調査時から大きく変わっていませんでした（図5）。

このうち、RMPを活用したことがある施設の割合は、病院61.2%、薬局44.3%で、それぞれ調査対象施設全体の33.3%、11.2%に相当し、前回調査時（調査対象施設全体の24.4%、6.9%）から大きく変わりませんでした。また、RMP資材を業務に活用したことがある施設の割合は病院53.7%、薬局38.2%で、それぞれ調査対象施設全体の29.2%、9.6%でした。

RMPやRMP資材を活用したことがないと回答した施設を対象に、その理由を調査したところ、RMPに関しては、活用する機会がないから、添付文書やインタビューフォームなど他の情報で十分であるから、RMP資材に関しては、活用する機会がないから、具体的にどのように活用するのかわからないから等が挙げられました（表2, 3）。

図5：RMPの理解状況

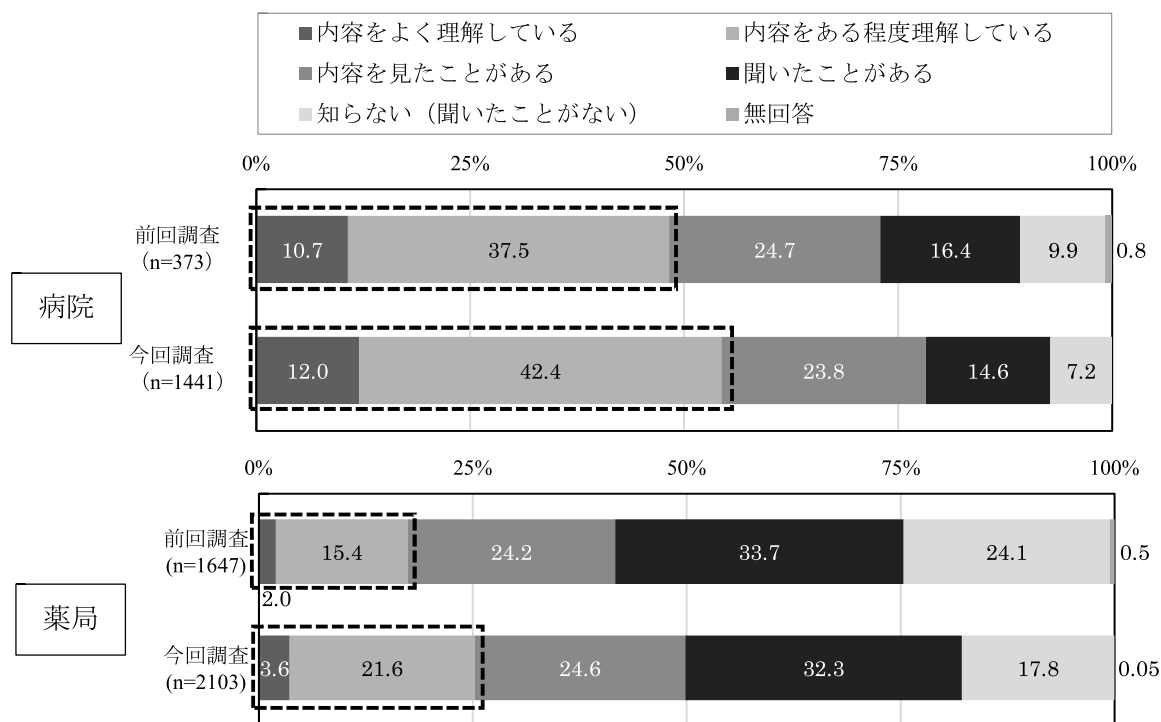


表2：RMPを活用したことがない理由（複数選択可）

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 【病院】 |                                       |
| 1.   | 活用する機会がないから（50.0%）                    |
| 2.   | 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分であるから（43.4%） |
| 3.   | 具体的にどのように活用するのかわからないから（31.3%）         |
| 【薬局】 |                                       |
| 1.   | 活用する機会がないから（49.3%）                    |
| 2.   | 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分であるから（43.6%） |
| 3.   | 具体的にどのように活用するのかわからないから（27.7%）         |

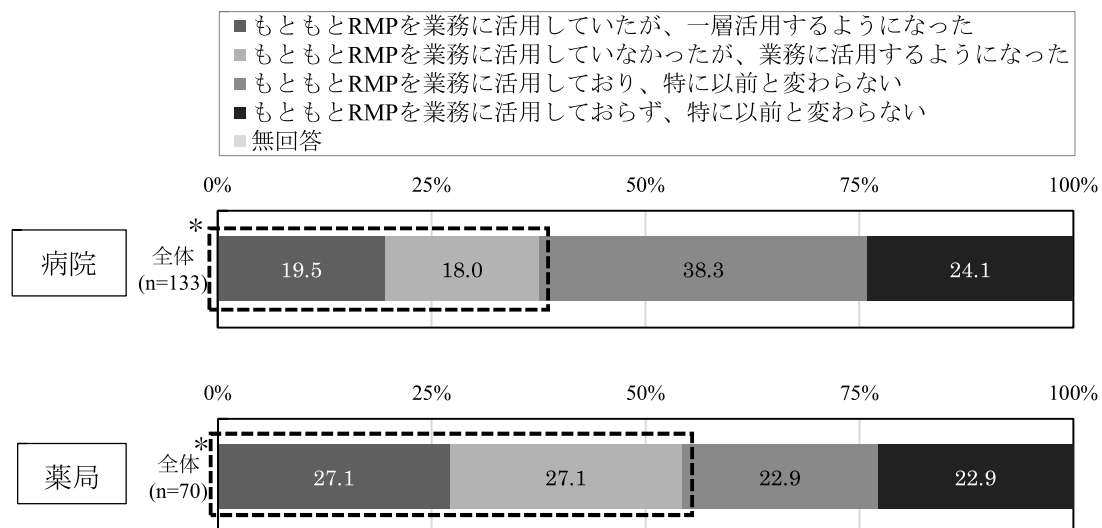
表3：RMP資材を活用したことがない理由（複数選択可）

|      |                                    |
|------|------------------------------------|
| 【病院】 |                                    |
| 1.   | 活用する機会がないから（50.8%）                 |
| 2.   | 具体的にどのように活用するのかわからないから（36.1%）      |
| 3.   | 資材の内容が患者さんにとって難しいから（15.8%）         |
| 4.   | 資材の内容について何が重要な情報であるかがわかりづらい（14.4%） |
| 5.   | 手元に資材がないから（13.6%）                  |
| 【薬局】 |                                    |
| 1.   | 活用する機会がないから（45.4%）                 |
| 2.   | 具体的にどのように活用するのかわからないから（29.9%）      |
| 3.   | 資材の内容が患者さんにとって難しいから（21.9%）         |
| 4.   | 資材の内容について何が重要な情報であるかがわかりづらい（16.4%） |
| 5.   | どれがRMP資材なのかわからないから（15.4%）          |

PMDAでは、前回調査においてRMPの理解・活用が進んでいなかったことを踏まえ、RMPの解説や実際の活用事例を紹介するeラーニング動画を作成、公開しています。この動画視聴による効果を調査したところ、動画の視聴によりRMPの活用が進んだ施設は病院で37.5%、薬局で54.2%でした（図6）。

図6：動画の視聴によるRMPの活用状況の変化

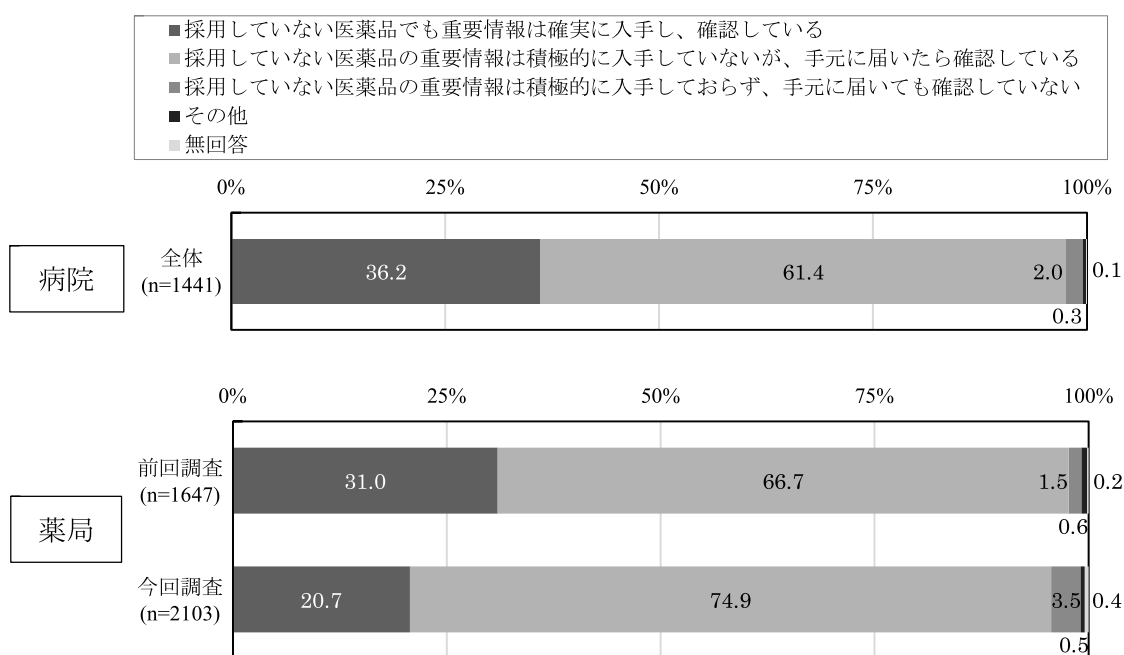
(\*対象：動画を知っていて見たことがあると回答した施設)



### 3) 重要な情報の網羅的入手

複数の医療機関において医薬品を処方されている患者のフォローアップなど、自施設で取り扱いのない医薬品に関する知識も必要とされる可能性があります。自施設で取り扱いのない医薬品の重要情報（適正使用のお知らせなど）の入手状況を調査したところ、確実に入手している施設は病院で36.2%、薬局で20.7%にとどまりました（図7）。本項目は前回の薬局調査でも調査しており（31.0%）、その割合は減少していました。

図7：自施設で取り扱いのない医薬品の重要情報入手状況



### (4) 考察（望まれる方向）

#### ●最新の医薬品安全性情報の入手について

今回の調査から、最新の添付文書情報を入手・閲覧する手段としてPMDAホームページのほか、電子カルテやレセコン等施設内のシステムが多く利用されており、紙媒体のみを利用している施設は少ないことがうかがわれました。一方、施設内のシステム等に格納されている電子的な情報が常に最新とは限らないため、利用にあたり、格納されたデータの更新頻度等を意識していただくことが重要と考えられます。最新の情報を常時入手できる体制の整備を引き続きお願いいたします。また、PMDAでは、災害時等、インターネットに接続できなくても自施設内で添付文書情報を閲覧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メディナビのオプションサービス）を提供しておりますので、是非ご活用をご検討いただきたいと思います。

最新の情報を常時入手するため、引き続き各施設の状況に応じて体制を整備しましょう。災害時等の備えには、PMDAが提供している添付文書一括ダウンロード機能を是非ご活用ください。

#### ●医薬品安全性情報の利活用推進に向けて

RMPは、医薬品の開発段階や市販後に得られた一連のリスクに関する情報のうち特に重要なものをまとめた文書で、その策定・実施は医薬品の承認条件、その活用は安全対策上必須となっています。導

入からおよそ10年、前回の調査から数年が経過していますが、今回の調査から、RMPやRMP資材の理解・活用が前回調査時からそれほど進んでいないことがわかりました。その背景として、これらの位置づけの理解が進んでいないことがうかがわれ、重要な課題と考えています。RMPには、リスクの軽減・回避のために必要とされる情報提供、使用条件の設定等の対応（リスク最小化活動）や、リスクの特定や更なる低減を図るために必要となる情報収集（安全性監視活動）等について記載されています。RMPには「重要な特定されたリスク」に加え、添付文書には記載されていない評価中のリスク等についても必要に応じて「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」として記載されており、医療関係者の皆様が副作用報告の要否等をご検討いただく際の参考となるものと考えています。また、RMP資材は、安全対策上、通常の添付文書等による情報提供に加えて医療関係者や患者に提供することが必要と判断された情報が取りまとめられたものです。PMDAではRMPの理解促進活動の一つとしてeラーニング動画を作成し公開しています。残念ながらまだあまり知られておりませんが、調査結果から動画の視聴によってRMPの活用推進効果が期待されています。PMDAが作成・公開しているeラーニング動画をまだ視聴されていない方は是非この機会にご覧いただき、RMP、RMP資材等の理解を深めていただければと思います。

RMP、RMP資材等の重要性の理解をより深め、積極的に利活用しましょう。



eラーニング動画は右のQRコードからアクセスいただけます。

### ●重要な情報の網羅的入手について

適正使用のお知らせ・イエローレター・ブルーレター・使用上の注意の改訂指示等は、当該医薬品の自施設での取り扱いの有無にかかわらず、迅速かつ確実に収集し、早期の安全対策に役立てていただきたい重要な情報です。例えば「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ています。PMDAメディアナビでは重要な情報を全登録アドレス宛に配信しており、メールタイトルに【重要】を付しています。重要情報の網羅的な入手手段としてご活用いただければと思います。

重要な情報は網羅的に入手しましょう。PMDAメディアナビを是非ご活用ください。

## 3. おわりに

安全対策のサイクルを絶えず稼働させ、医薬品のリスク最小化を継続的に図るためには、RMP資材を活用した医療関係者から患者への情報提供や、RMPに記載されている「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」等も踏まえた副作用報告、また、使用成績調査など企業による不足情報の収集が欠かせません。RMPやRMP資材など、各種安全性情報の特性や意義、目的をご理解いただき、最新の情報を日頃の業務にご活用いただきたいと思います。本稿では、令和4年度に実施した調査の結果の一部をご紹介しますが、PMDAウェブサイトではその他の調査結果や報告書等も併せて公表しています。本調査結果及び望まれる方向を、医薬品安全性情報のより適切な入手、伝達、活用には是非ご活用ください。

患者のより一層の安全を図るため、引き続き、皆様のご理解・ご協力をよろしくお願い申し上げます。



**【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/000251426.pdf>
- ・主な調査結果および望まれる方向：<https://www.pmda.go.jp/files/000251427.pdf>
- ・調査結果報告書（全集計結果）：<https://www.pmda.go.jp/files/000251428.pdf>

＜薬局調査＞

- ・望まれる方向（2ページ版）：<https://www.pmda.go.jp/files/000251429.pdf>
- ・主な調査結果および望まれる方向：<https://www.pmda.go.jp/files/000251430.pdf>
- ・調査結果報告書（全集計結果）：<https://www.pmda.go.jp/files/000251431.pdf>

＜参考情報＞

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ウェブサイト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。RMPのe-ラーニング動画も同ページよりアクセスいただけます。

**【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>

**【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>

医療用医薬品添付文書一括ダウンロード機能のご利用には、PMDAメディナビにご登録いただいた上で、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への登録が必要です。

**【マイ医薬品集作成サービス・医療用医薬品添付文書一括ダウンロード機能サービス】**

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html>