

1

医療機関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、第二期及び第三期中期計画に基づき、講じた安全対策措置のフォローアップの充実・強化を図るため、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、医療機関における安全性情報の活用策を検討するための調査を実施しています。この調査結果を基に、安全性情報の入手・伝達・活用における望まれる方向を提言し、臨床現場での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指しています。

本稿では、PMDAが実施した平成26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26年度調査について

（1）調査の方法及び内容

調査期間を平成26年12月15日から平成27年3月13日とし、全国の病院（8,481施設）に対して調査を実施しました。

調査対象施設の院長宛てに調査票を郵送し、医薬品安全管理責任者又は医薬品情報管理業務に従事する薬剤師等に回答を依頼しました。回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則とし、電子媒体（Microsoft Excel調査票）の返送や送付した紙面調査票の返送での回答も選択できるようにしました。

主な調査項目は表1に示すとおりで、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」）の意見をふまえて実施、結果の取り纏めを行いました。

表1. 主な調査項目

- ・施設の基本情報
- ・医薬品安全性情報の入手のために活用する情報源、安全性情報の院内伝達状況等（実際の事例における状況を含む）
- ・インターネットの活用状況、PMDAメディナビの登録状況等
- ・医薬品採用に関する規定、医薬品採用時に活用する情報等
- ・医薬品リスク管理計画（RMP）、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等のリスクコミュニケーションツールの認知、活用状況
- ・病院と薬局との連携、患者情報の提供方法・提供内容等

（2）調査結果

4,903施設（57.8%）から回答を得ました。

回答施設の病床数の内訳は、図1に示すとおりです。
また、記入者の役職は、医薬品安全管理責任者が75.3%、DI担当者が22.0%でした。

本調査の結果より、検討会の意見を踏まえて考察された、医療現場における安全性情報の活用策として望まれる方向は、表2に示すとおりです。

図1. 病床数

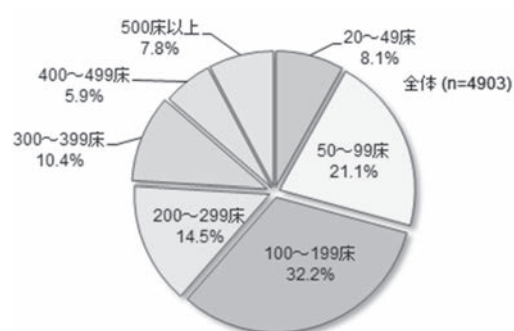


表2. 本調査からわかる望まれる方向

- ・情報媒体の特性（早さ、量、内容、双方向性など）をふまえた適切な情報の入手
- ・審査報告書、RMP などを含めた、医薬品採用時の適切な情報の活用
- ・安全性情報の的確な評価及び、伝達の手段やタイミングを工夫した確実かつ効果的な伝達
- ・RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどのリスクコミュニケーションツールの活用の推進
- ・薬局での処方監査に有用な検査値等の患者情報の共有など、病院と薬局の連携の推進

本稿では、このうち「情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手」、「リスクコミュニケーションツールの活用の推進」、「薬局での処方監査に有用な患者情報の共有など、病院と薬局の連携の推進」について紹介します。

1) 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手

調査結果

安全性情報の入手のために活用している情報源としては、全体では、MR（製薬企業の医薬情報担当者）（87.2%）、医薬品・医療機器等安全性情報（79.4%）、DSU（Drug Safety Update）（73.5%）が上位を占めていました。様々な情報源が活用されており、施設規模によって活用する情報源に差がみられました。（図2）

安全性情報入手のために活用する情報源のうち有用なもの（3つまで）としては、病床数100床未満の施設では、MR、医薬品・医療機器等安全性情報、DSUが上位を占め、一方、病床数400床以上の施

設では、PMDAメディナビ、MR、PMDAのホームページが上位を占めていました。各情報源についてみると、MR、医薬品・医療機器等安全性情報は有用とする施設の割合に病床規模による大きな差はなかったが、DM（製薬企業のダイレクトメール）、MS（医薬品卸販売担当者）は病床規模が小さいほど、PMDAメディナビ、PMDAのホームページは病床規模が大きいほど、有用とする施設の割合が高くなる傾向がありました。（図3）

図2. 安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源：活用するもの全て

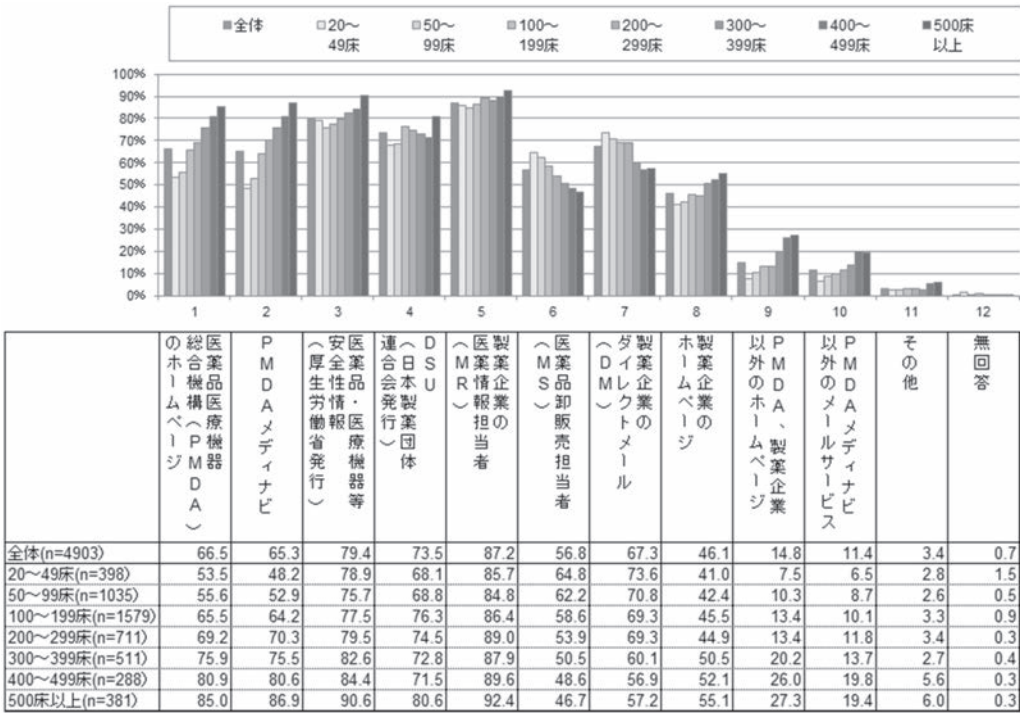
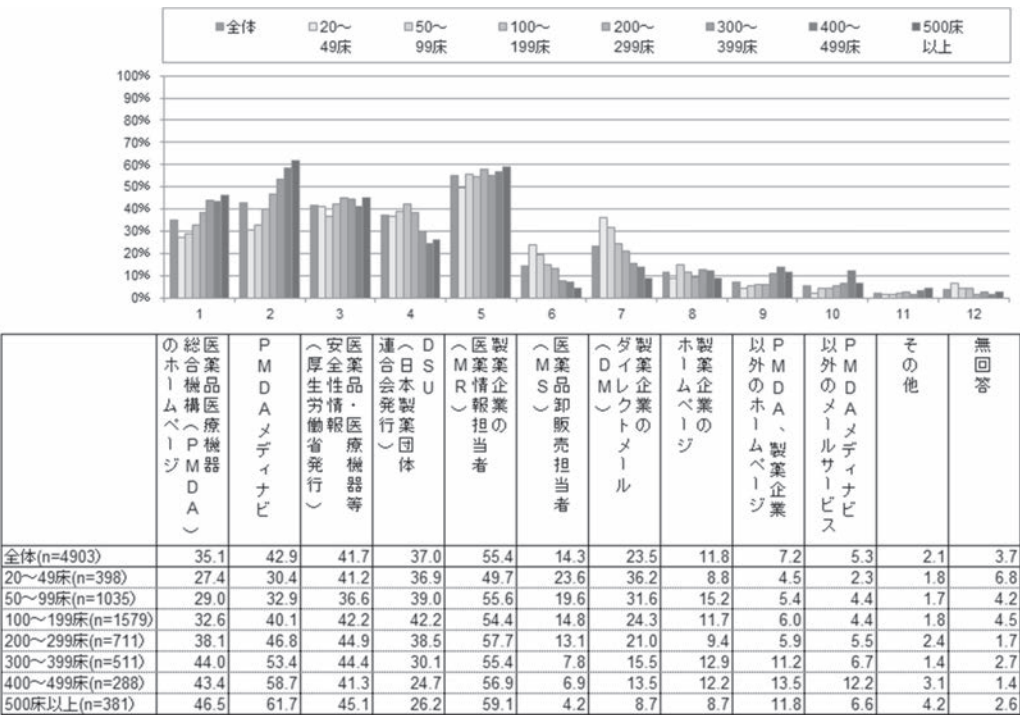


図3. 安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源：有用なもの3つまで



PMDAメディナビに医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かが登録している施設の割合は77.3%であり、平成24年度調査時（67.5%）よりも普及が進んでいましたが、薬剤部内の誰も登録していない施設が全体で22.3%あり、施設規模が小さいほど、その割合が高くなる傾向がありました。（図4）

安全性情報の入手のために活用する情報源として有用なものを、PMDAメディナビ登録の有無別にみると、PMDAメディナビに登録している施設では、PMDAメディナビ（54.4%）が最も多く挙げられました。（図5）

図4. 医薬品安全管理責任者または薬剤部内の誰かのPMDAメディナビ登録状況

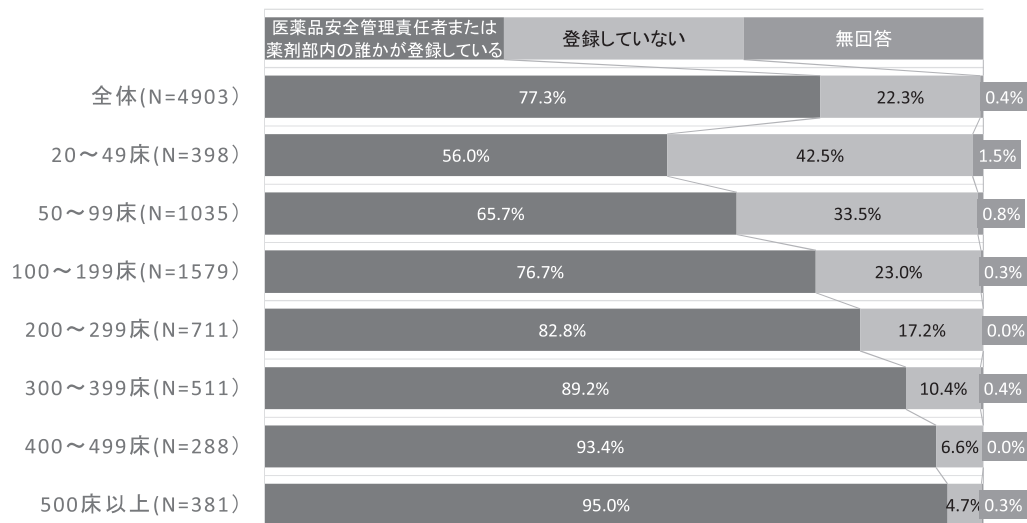
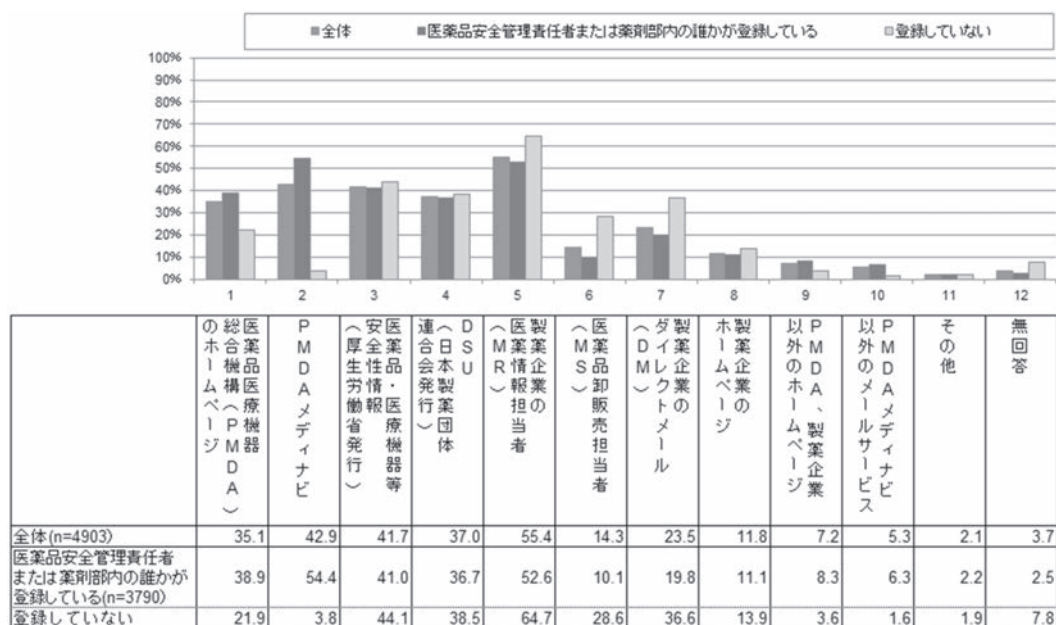


図5. 安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源：有用なもの3つまで（PMDAメディナビ登録有無別）



望まれる方向

情報媒体にはそれぞれ、

- ▶PMDAメディナビやPMDAのホームページのように安全対策措置の実施とほぼ同時に迅速に情報が得られる速報性のあるもの
- ▶医薬品・医療機器等安全性情報のように速報性には欠けるが症例概要を含む詳細な情報が得られるもの
- ▶DSUのように速報性には欠けるが使用上の注意の改訂について網羅的に確認できるもの
- ▶MRのようにコミュニケーションを通じて施設が必要とする詳細な情報が得られるもの

等、情報の早さ、量、内容、双方向性の有無等の特性があり、これらの特性をふまえて情報媒体を使い分け、適時最適に情報源を活用することが望まれます。

PMDAメディナビは、安全性情報を迅速にかつ着実に、人手をかけずに入手することが可能であり、安全性情報管理業務に有用かつ必須なツールです。また、PMDAメディナビにより配信される情報の毎日の確認を、医薬品安全管理のための業務手順書に定める等により、安全性情報管理業務の一環として定着させ、効果的に活用することが望まれます。

PMDAでは、医療現場のニーズをふまえたPMDAメディナビのユーザビリティの向上を検討するとともに、各種職能団体等とも連携し、更なる登録・活用の推進を図っていくこととしています。

2) リスクコミュニケーションツールの活用の推進

調査結果

RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルなどの各リスクコミュニケーションツールについて、「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設はそれぞれ、RMPは4.7%、17.5%、審査報告書は5.1%、11.6%、患者向医薬品ガイドは9.6%、21.0%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは15.2%、25.5%でした。(図6)

また、これらのリスクコミュニケーションツールについて、「内容をよく理解している」又は「内容をある程度理解している」施設のうち、「業務に活用したことがある」と回答した施設は、RMPは34.0%、審査報告書は52.3%、患者向医薬品ガイドは66.6%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは77.4%でした。(図7)

図6. リスクコミュニケーションツールの認知状況

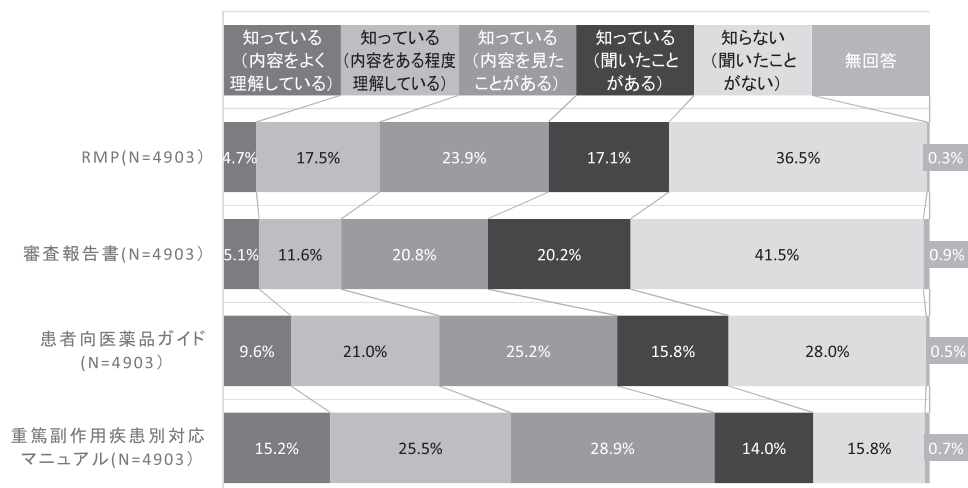
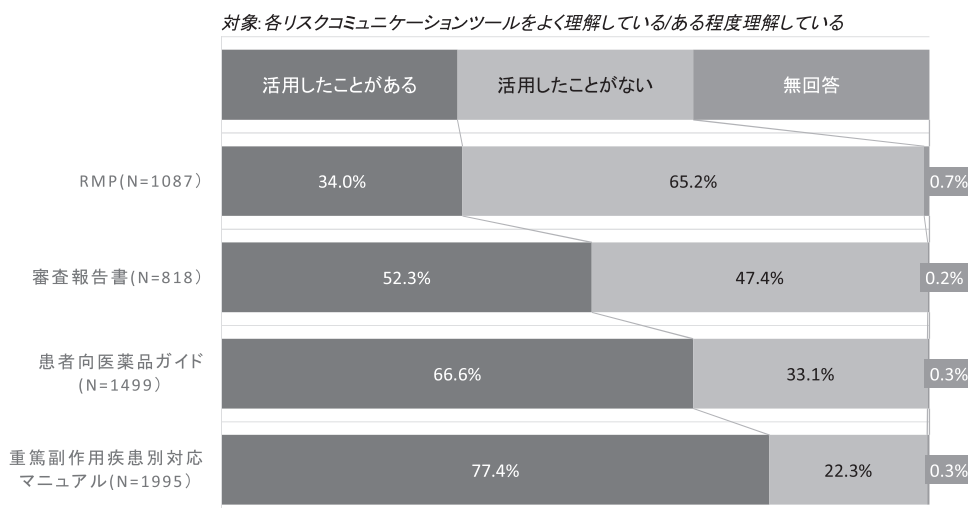


図7. リスクコミュニケーションツールの活用状況



望まれる方向

RMP、審査報告書、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルは、PMDAのホームページで提供している有益なリスクコミュニケーションツールであり、医療現場における、これらの活用の推進が望まれます。

また、PMDAでは、関係者等と連携して、これらのリスクコミュニケーションツールが、医療現場でより活用しやすいツールとなるよう改善に努めるとともに、周知を図っていくこととしています。

3) 薬局での処方監査に有用な患者情報の共有など、病院と薬局の連携の推進

調査結果

院外薬局への患者情報の提供については、情報提供を要望している患者について行っている施設が18.2%、特定の医薬品を使用する患者について行っている施設が11.0%、特定の疾患の患者について行っている施設が9.9%、概ね全ての患者について行っている施設が9.6%であり、院外の薬局に患者情報を提供していない施設は48.8%でした。(図8)

院外への患者情報の提供を行っている施設（「院外の薬局に患者情報を提供していない」と回答した施設または無回答の施設を除いた2156施設、全体の44.0％）において、臨床検査値等の検査結果及び疾患名等について、それぞれ、電子カルテ情報等の開示（13.5％、13.1％）、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用（10.6％、11.3％）、おくすり手帳への印字・記載（9.2％、6.4％）、処方箋への印字・記載（5.1％、3.3％）等の方法で提供されていました。（図9）

図8．院外薬局に患者情報を提供する患者の範囲

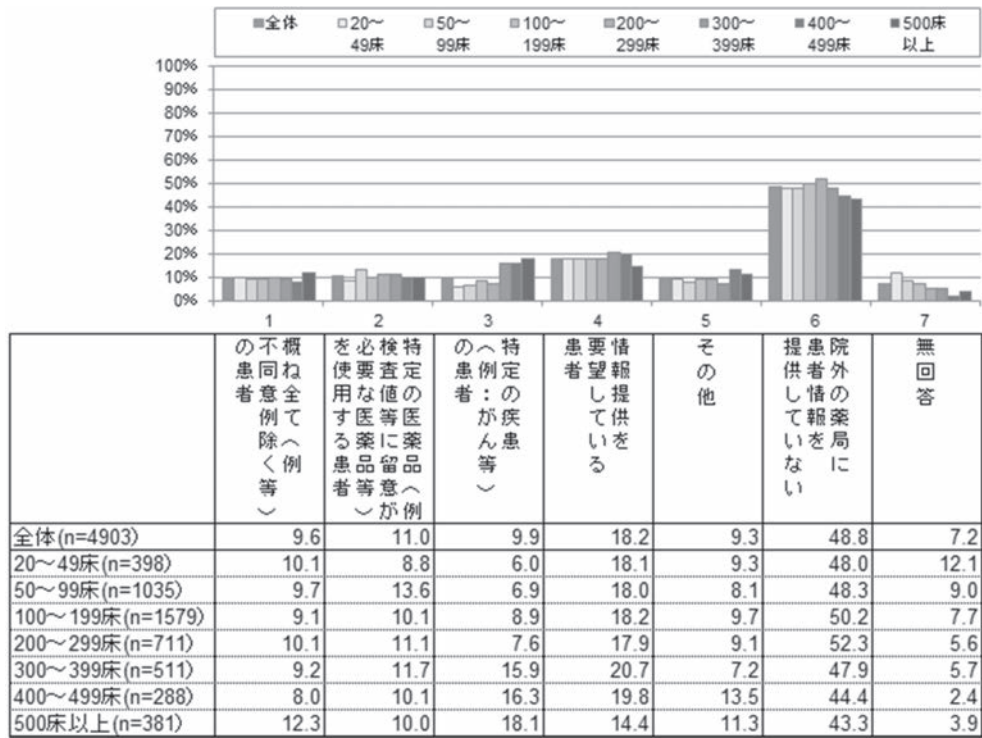
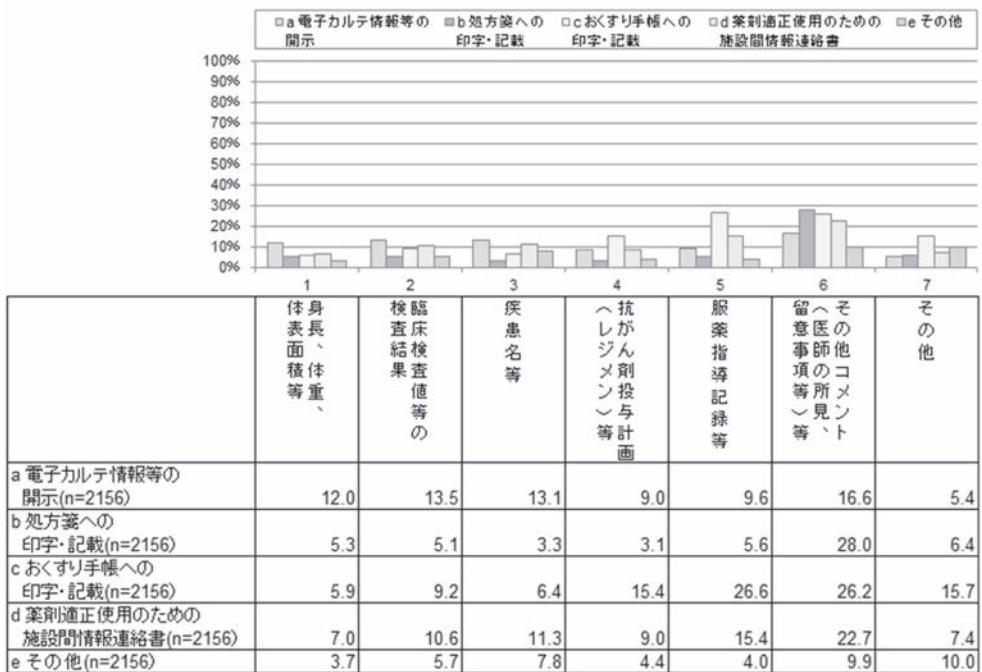


図9．院外薬局への患者情報の提供内容及び方法

対象：院外薬局へ患者情報を提供している



望まれる方向

患者の安全確保に向けた、院外薬局でのよりきめ細やかな処方監査の実現のためには、患者の臨床検査値・疾患名等の処方監査に有用な患者情報の共有が重要です。一部の施設では、臨床検査値・疾患名等の情報の共有が、患者のカルテ情報の開示、薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用、処方箋・おくすり手帳への記載等の方法によりなされており、このような病院と薬局の連携を推進することが望まれます。

3. おわりに

医薬品等の安全性に関する最新情報は、医療現場において適切に入手され、伝達・活用されることが、適正使用の確保のために重要であり、PMDAメディナビを活用していただくことで、より迅速で確実な安全性情報の入手が可能です。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、是非ご活用ください。

【PMDAメディナビ】

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

また、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。医薬品の採用の検討、患者への服薬指導、副作用の早期発見と重篤化防止等、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）】

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

【審査報告書】

<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0020.html>

【患者向医薬品ガイド】

<http://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）】

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

本稿では、平成26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ので、ご参照ください。

【本調査の概要：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】

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

【平成26年度 主な調査結果及び望まれる方向】

<http://www.pmda.go.jp/files/000205744.pdf>

【平成26年度 調査結果報告書】

<http://www.pmda.go.jp/files/000205739.pdf>