

2

診療所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取り纏め、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27年度の調査結果及びその結果から取り纏めた、安全性情報の活用策について紹介します。

2. 平成27年度調査（診療所調査及び薬局調査）について

（1）調査の方法及び内容

調査期間を平成27年10月6日から平成27年12月14日とし、全国の保険診療を行う一般診療所のうち10%（8,737施設）と、全国の保険薬局のうち10%（5,664施設）に対して調査を実施しました。なお、病院に対しては、平成26年度に調査を行い、その結果は医薬品・医療機器等安全性情報No.325（平成27年8月発行）で紹介しております。

診療所を対象とした調査（以下「診療所調査」という。）では、調査対象施設の院長宛てに調査票を郵送し、院長又は医薬品情報を収集している方に、薬局を対象とした調査（以下「薬局調査」という。）では、調査対象施設の管理薬剤師宛に調査票を郵送し、管理薬剤師又はDI担当者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、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

診療所調査

- 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
- インターネット、PMDAのホームページの活用状況、PMDAメディナビの登録状況等
- 他施設との連携、患者情報の提供方法・提供内容等
- 医療機関報告制度、医薬品副作用被害救済制度の認知状況等

薬局調査

- 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）
- 医薬品リスク管理計画書（RMP）、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルの認知、活用状況
- インターネット、PMDAのホームページの活用状況、PMDAメディナビの登録状況等
- 他施設との連携、患者情報の入手方法等（実際の事例における状況を含む）
- 医薬品医療機器総合機構ホームページの周知状況、医療機関報告制度、医薬品副作用被害救済制度の認知状況等

(2) 調査結果

診療所調査では4,611施設（53.1%）から、薬局調査では3,842施設（68.2%）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：外来患者への延処方数【診療所】

※平成27年9月の状況、院内処方・院外処方の合計

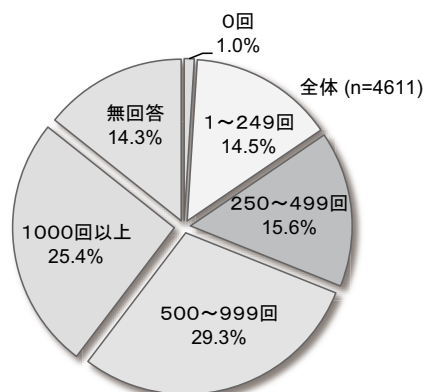
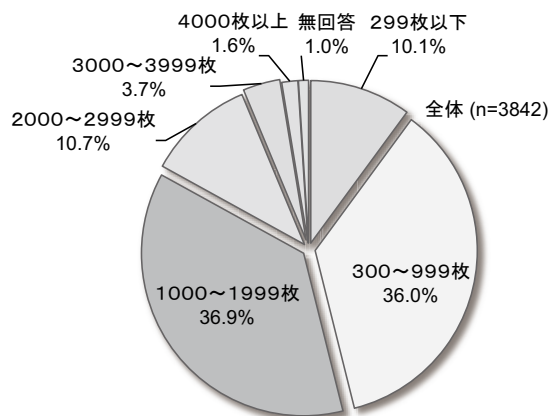


図2：処方箋応需枚数【薬局】

※平成27年9月または回答時点での最新1ヶ月の状況



本調査の結果については、検討会の意見を踏まえて、表2に掲げる項目について取り纏められました。

表2. 本調査結果のまとめ

診療所調査

- PMDAのホームページ及びPMDAメディナビの活用
- 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手
- 情報媒体の特性をふまえた情報の入手
- 施設の実情に応じた情報伝達の実施
- 診療所と薬局での患者情報の共有

薬局調査

- 組織的な情報入手
- インターネットを活用した情報収集の実施
- PMDAのホームページ及びPMDAメディナビの活用
- 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理
- 情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手
- 施設の実情に応じた情報伝達の実施
- 医療機関と薬局での患者情報の共有
- RMP、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活用の推進

本稿では、このうち「PMDAのホームページ及びPMDAメディナビの活用」、「重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理」、「情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手」、「リスクコミュニケーションツールの活用の推進」、「患者情報の共有等の他施設との連携」について紹介します。

1) PMDAのホームページ及びPMDAメディナビの活用

調査結果

PMDAでは、ホームページやPMDAメディナビを用いて、最新の安全性情報を発信しています。日常業務でのPMDAのホームページの利用頻度は、診療所では、「頻繁に利用している」施設の割合が2.4%、「時々利用している」施設の割合が14.1%であり、「全く利用していない」施設の割合は54.6%でした。薬局では、「頻繁に利用している」施設の割合が11.5%、「時々利用している」施設の割合が32.9%であり、「全く利用していない」施設の割合は21.0%でした（図3）。

PMDAメディナビに施設内の誰かが登録している施設の割合は、診療所では12.8%、薬局では44.1%でした（図4）。また、安全性情報の入手のために活用する情報源を、PMDAメディナビの登録有無別にみると、PMDAメディナビに登録している施設のうち、有用な情報源にPMDAメディナビを挙げている診療所、薬局はそれぞれ32.9%、36.9%にとどまっており、最も早い情報ツールであるPMDAメディナビが十分に活用されていない状況がみられました（診療所調査結果報告書P.11、薬局調査結果報告書P.14）

図3：PMDAのホームページの利用状況

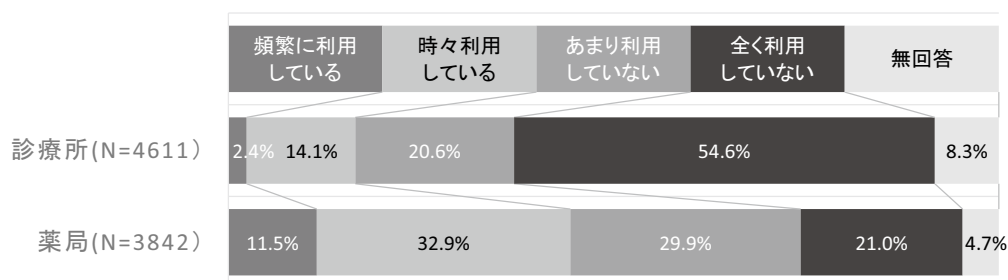
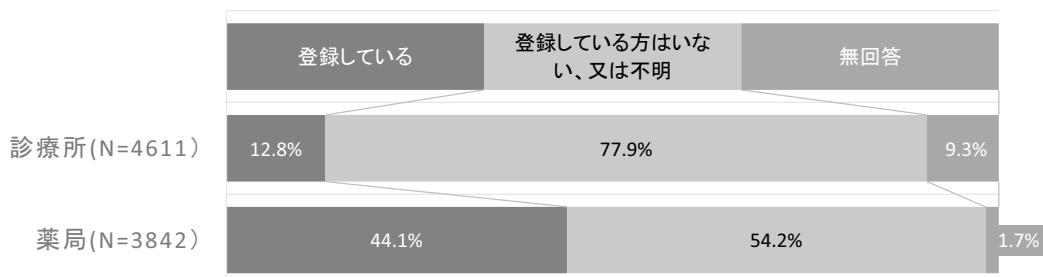


図4：PMDAメディナビの登録状況



まとめ

医薬品の安全性情報については、厚生労働省からの添付文書の使用上の注意の改訂指示だけでも年間100件以上が行われるほか、PMDA、製薬企業や関連学会等からも適正使用に関する情報が発出されるなど、日々更新されており、医薬品の安全管理業務においては、最新の情報に常時アクセスできることが重要です。

PMDAのホームページは、前述のような重要な安全性情報を網羅的に掲載しているサイトであり、医薬品の添付文書情報の掲載が法令により義務づけられているサイトです。また、PMDAメディナビは、PMDAのホームページに掲載されている膨大な情報の中で、重要な安全性情報が更新された際に迅速に更新情報をお知らせする有用なツールであり、平成28年度の診療報酬改定では、薬局の基準調剤加算の要件の一つとしてPMDAメディナビの登録が求められるなど、必須なツールと位置づけられています。医薬品の安全管理業務においては、PMDAのホームページ及びPMDAメディナビを効果的に活用することが望まれます。

また、検討会において、PMDAのホームページ及びPMDAメディナビが十分に活用されていないことは、ユーザビリティにも課題があるという意見があったことから、PMDAではこれらの活用を推進するため、各職能団体とも連携し、認知度の向上と活用方法の周知を図るとともに、医療現場のニーズをふまえて、より使いやすいものとしていくこととしています。

2) 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理

調査結果

薬局においては、複数の薬局で医薬品を調剤された患者からの相談を受けるなど、自施設で取扱いのない医薬品を含めてあらゆる医薬品に関する知識が求められる可能性があることをふまえ、取扱いのない医薬品も含めて情報を入手し継続的に管理していく必要があります。ラミクタール錠のブルーレター（平成27年2月4日発出）による注意喚起内容の認知状況について調べたところ、認知してい

また、情報を認知している場合でも、情報源として最も早かったものに、ブルーレターの発出から約1ヶ月後に発行されたDSU、約2ヶ月後に発行された医薬品・医療機器等安全性情報を挙げている施設がそれぞれ8.4%、13.2%存在し、迅速な情報収集に対応できているとはいえない状況が認められました（図5）。

※選択肢の一部を抜粋



患者に安全な医療を提供するためには、医療現場において安全性情報が迅速かつ確実に入手され、適切に活用されることが重要です。副作用等のフォローアップなどのかかりつけ薬剤師・薬局に求められる機能を果たすためには、自施設で普段取り扱っている医薬品に限らず全ての医薬品に関して、イエローレター、ブルーレター、適正使用等に関するお知らせ等の重要な安全性情報は最低限入手し、継続的に管理することが望まれます。

また、診療所においても、他の診療科・医療機関に掛かっている患者が自施設で普段取り扱っていない医薬品の副作用兆候を有して来院する可能性があります。そのため、副作用の早期発見等のために、重要な情報については迅速かつ網羅的に情報を入手しておくことが望まれます。

調查結果

医薬品の安全性情報を入手するためにどのような情報源を用いているか調べたところ、診療所において、安全性情報の入手のために活用する情報源は、MR（製薬企業の医薬情報担当者）（86.3%）、医薬品・医療機器等安全性情報（本誌）（68.0%）、DM（製薬企業のダイレクトメール）（67.4%）、MS（医薬品卸販売担当者）（66.5%）が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビを挙げた施設はそれぞれ17.2%、11.6%でした。また、情報源のうち有用なものは、MR（73.0%）、医薬品・

医療機器等安全性情報（43.9%）、DM（36.7%）、MS（36.1%）が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビを挙げた施設はそれぞれ7.7%、5.9%でした（図6）。

一方、薬局において、安全性情報の入手のために活用する情報源は、MR（87.9%）、MS（82.1%）、DM（77.0%）、医薬品・医療機器等安全性情報（76.0%）、DSU（Drug Safety Update）（73.5%）が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビはそれぞれ49.0%、41.3%でした。また、情報源のうち有用なものは、MR（54.2%）、MS（39.8%）、DSU（38.6%）、DM（34.2%）、医薬品・医療機器等安全性情報（30.7%）が上位を占め、PMDAのホームページ、PMDAメディナビを挙げた施設はそれぞれ22.1%、18.5%でした（図7）。

図6：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【診療所】

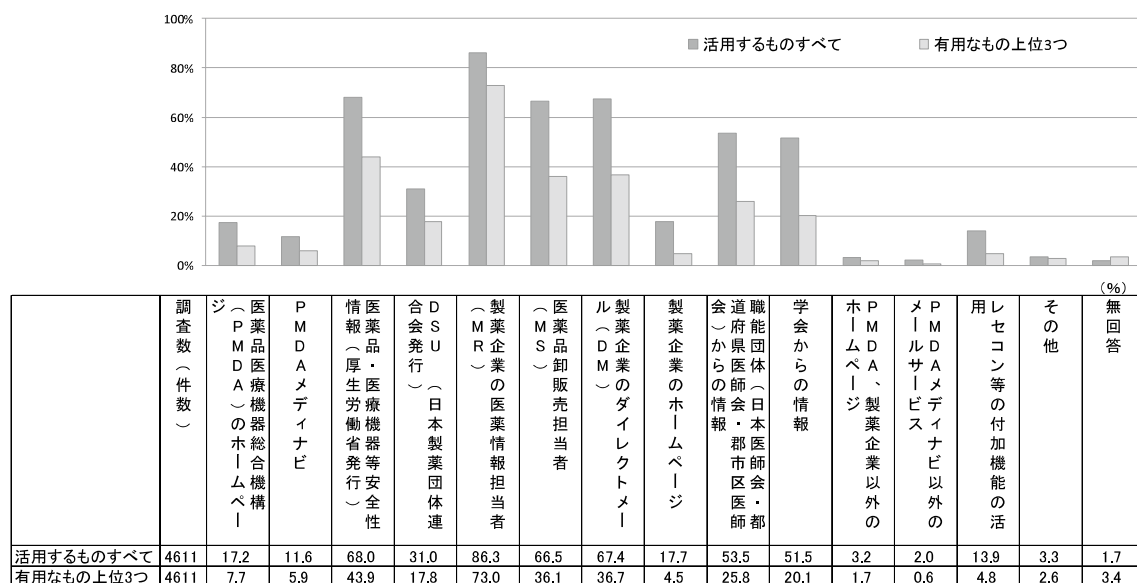
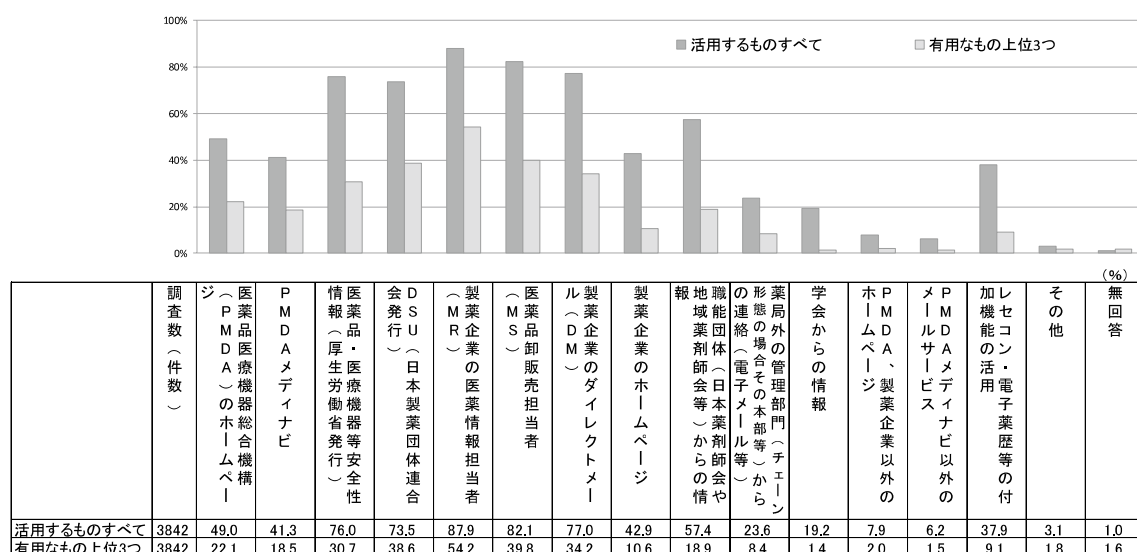


図7：安全性情報（使用上の注意改訂等の更新情報）入手のために活用する情報源【薬局】



まとめ

情報媒体にはそれぞれ、情報の早さ、量、内容、双方向性の有無等の特性があります。

重要な情報を最も迅速に漏れなく入手するため、「PMDAメディナビ」に登録し、「PMDAのホームページ」を活用することが重要であり、これに加えて、

- 情報の発出から一定期間後に症例概要を含む詳細な情報が得られる「医薬品・医療機器等安全性情報」
- 速報性には欠けるが使用上の注意の改訂情報を製造販売業者の自主的な改訂も含め網羅的に得られる「DSU」
- 施設によって訪問頻度や情報提供速度が異なる可能性があるが双方向でのコミュニケーションにより施設が必要とする情報を得られる「MR」, 「MS」

など、それぞれの情報媒体の特性をふまえてこれらを活用し、適時適切な情報入手を行うことが望まれます。

4) リスクコミュニケーションツールの活用推進

調査結果

PMDAでは、ホームページにおいてRMP、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を掲載しています。薬局において、RMP、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、「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1.9%、11.8%、患者向医薬品ガイドは3.5%、14.0%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは6.1%、18.8%であり、いずれも、平成26年度に実施した病院調査と比較して、認知度が低い傾向が認められました（図8）。

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33.6%、患者向医薬品ガイドは56.7%、重篤副作用疾患別対応マニュアルは49.8%でした（図9）。

図8：リスクコミュニケーションツールの認知状況【薬局】

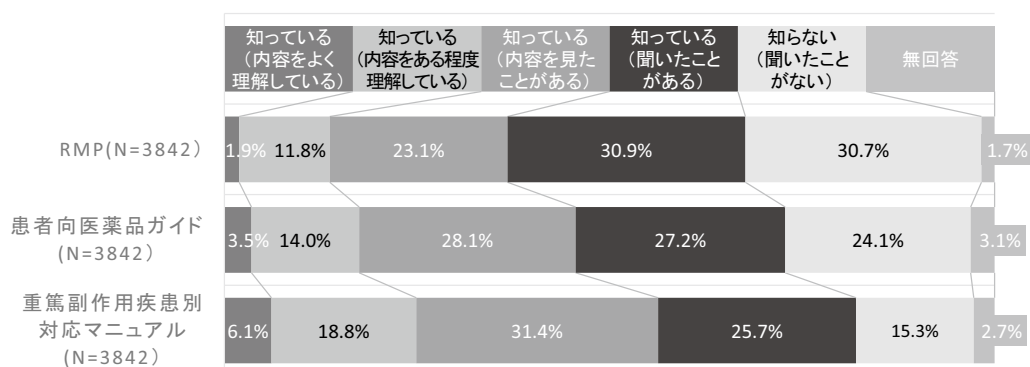
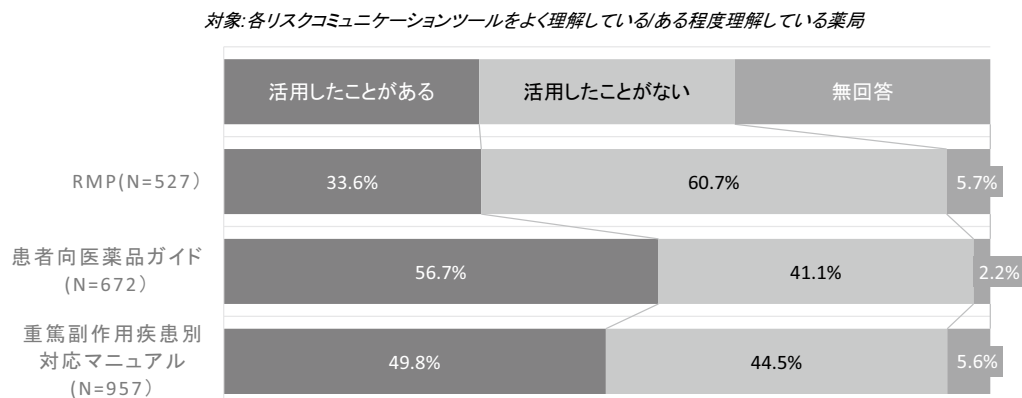


図9：リスクコミュニケーションツールの活用状況【薬局】



まとめ

RMP、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、有益なリスクコミュニケーションツールであり、薬局等の医療現場における、これらの活用の推進が望めます。

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、これらのツールの内容及び活用方法の周知を図っていくこととしています。

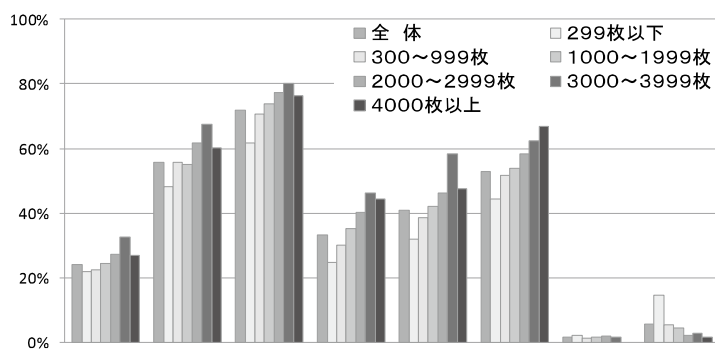
5) 患者情報の共有等の他施設との連携

調査結果

医療機関と薬局との情報共有に関する質問では、薬局において、処方監査に十分な情報が得られていないと感じているものとして、「疾患名等」(71.8%)、「臨床検査値等の検査結果」(55.8%)等が多く挙げられ、処方箋応需枚数が多いほど、十分な情報が得られていないと感じている施設の割合が高くなる傾向がありました(図10)。

また、診療所において、薬局に対して、疾患名等及び臨床検査値等の検査結果等を、「処方箋への印字、記載」(それぞれ5.9%, 1.2%)、「薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用」(4.3%, 2.1%)、「おくすり手帳への印字、記載」(3.1%, 2.4%)、「地域ネットワーク等で導入しているシステム」(0.8%, 0.5%)、「ミーティング等対面」(7.6%, 3.3%)等の方法により提供するなど、一部の施設では疑義照会によらず患者情報が提供されていました(図11)。

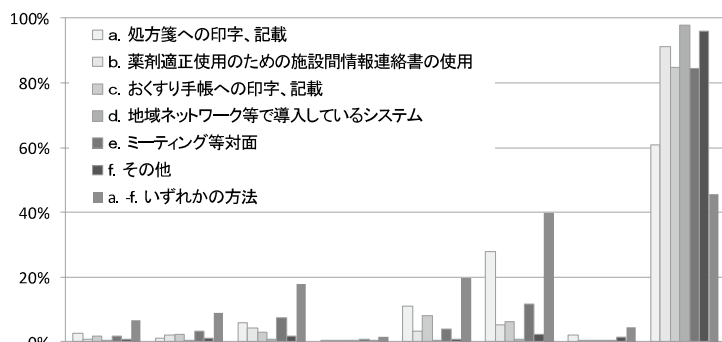
図10：処方監査において十分な情報が得られていないと感じているもの【薬局】



《処方箋応需枚数別》	調査数 (件数)	面身長、体重、体表	臨床検査値等の検	疾患名等	抗がん剤投与計画 (レジメン) 等	入院中の薬物療法と副作用の歴	医師の所見、留意事項等	その他	無回答
全 体	3842	23.9	55.8	71.8	33.2	40.9	52.8	1.5	5.6
299枚以下	387	21.7	48.1	61.8	24.5	31.8	44.4	2.1	14.5
300~999枚	1385	22.5	55.8	70.7	30.0	38.6	51.5	1.2	5.3
1000~1999枚	1418	24.3	55.1	73.8	35.0	42.2	53.9	1.4	4.2
2000~2999枚	411	27.3	61.8	77.4	40.1	46.2	58.2	1.7	2.2
3000~3999枚	141	32.6	67.4	80.1	46.1	58.2	62.4	1.4	2.8
4000枚以上	63	27.0	60.3	76.2	44.4	47.6	66.7	0.0	1.6

図11：診療所から薬局へ提供している患者情報の内容及び方法【診療所】

対象：院外処方箋を発行している診療所



	調査数 (件数)	面身長、体重、体表	臨床検査値等の検	疾患名等	抗がん剤投与計画 (レジメン) 等	服薬指導記録等	意(医師の所見、留意事項等)	その他	無回答
a. 処方箋への印字、記載	3821	2.6	1.2	5.9	0.2	11.0	27.9	2.1	60.8
b. 薬剤適正使用のための施設間情報連絡書の使用	3821	0.8	2.1	4.3	0.3	3.2	5.2	0.4	91.0
c. おくすり手帳への印字、記載	3821	1.7	2.4	3.1	0.1	8.0	6.2	0.4	84.7
d. 地域ネットワーク等で導入しているシステム	3821	0.3	0.5	0.8	0.1	0.4	0.9	0.3	97.9
e. ミーティング等対面	3821	1.7	3.3	7.6	0.8	4.0	11.6	0.6	84.6
f. その他	3821	0.8	1.0	1.6	0.3	0.9	2.3	1.3	96.0
a-f. いずれかの方法	3821	6.8	8.9	17.9	1.7	19.7	39.8	4.3	45.5

ま と め

患者の同意のもとで処方内容のチェック等に有用な患者情報を共有するなど、「患者のための薬局ビジョン」*において指摘されている、かかりつけ薬剤師による適切な薬学的管理・指導が行われるよう、医療機関と薬局との連携が進められることが期待されます。

※:「患者のための薬局ビジョン」～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～（平成27年10月23日厚生労働省）

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メディナビを活用するほか、各情報媒体の特性を活かして情報収集いただくことで、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り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。

【RMP：Risk Management Plan】

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.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27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>

診療所調査 調査結果のポイント：<http://www.pmda.go.jp/files/000211636.pdf>

調査結果報告書：<http://www.pmda.go.jp/files/000211637.pdf>

全集計結果：<http://www.pmda.go.jp/files/000211638.pdf>

薬局調査 調査結果のポイント：<http://www.pmda.go.jp/files/000211644.pdf>

調査結果報告書：<http://www.pmda.go.jp/files/000211645.pdf>

全集計結果：<http://www.pmda.go.jp/files/000211641.pdf>