

適正使用情報提供状況確認等事業について

1. はじめに

厚生労働省では、平成21年度に、厚生労働省が製造販売業者に指示した添付文書改訂等の適正使用に関する情報が製造販売業者から医療機関に対して適切に提供されているか、また提供された情報が医療機関内においてどのように周知されたかを調査し、今後の情報提供に関する業務の参考情報とするとともに、調査対象医療機関に対して（独）医薬品医療機器総合機構の情報配信サービス（以下、プッシュメールという）への登録を促進する事業を行いました。今般、当該事業を実施した（株）三菱総合研究所から報告書が提出されましたので紹介いたします。

2. 医療関係者へのお願い

本報告書においては、医療機関の規模によって、適正使用に関する情報の入手先や入手のタイミングが異なる傾向があることが明らかになりました。一方、医療機関の規模に関わらず、プッシュメールに登録している医療機関は情報が早く入手できていることがわかりました。みなさまにおかれましては、適正使用に関する情報を早く確実に入手する手段として、是非、プッシュメールにご登録いただき、ご利用をお願いいたします。

プッシュメール登録先：<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

3. おわりに

紙面の都合上、最終報告書のみ掲載しておりますが、その他の報告書などにつきましても厚生労働省のホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載していますのでそちらをご覧ください。

厚生労働省ホームページ

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/100519.html

医薬品医療機器情報提供ホームページ

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/tekisei_report.html

適正使用情報提供状況確認等事業

最終報告書

平成22年5月

株式会社 三菱総合研究所

1 調査目的

本調査は、厚生労働省から製造販売業者に指示した医薬品の添付文書の改訂等の適正使用情報が製造販売業者から医療機関に対して適切に情報提供されているか、また提供された情報が医療機関においてどのように院内周知されたかを調査するとともに、調査対象医療機関に対して（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報配信サービス（以下、プッシュメールとする）への登録推進を行うことを目的とする。

2 調査方法

（１）調査対象機関

独立行政法人福祉医療機構（旧社会福祉・医療事業団）の福祉保健医療情報ネットワーク（WAM-NET）事業で登録された医療機関の中から診療科目、地域等を考慮した上で無作為に 9,000 箇所（病院 4,500、診療所 4,500）を抽出し、当該医療機関の医薬品安全管理責任者へアンケート調査を行った。

（２）調査期間

適正使用情報の発出時期を考慮し、調査対象医薬品を特定して、3 回に分けて（各 3,000 箇所）調査を実施した。調査期間は図表 1 のとおりである。

図表 1 調査回別の調査期間

調査回	期間
第 1 回	平成 21 年 10 月 31 日～平成 21 年 11 月 30 日
第 2 回	平成 22 年 1 月 8 日～平成 22 年 2 月 11 日
第 3 回	平成 22 年 2 月 8 日～平成 22 年 3 月 8 日

（３）調査対象医薬品

調査対象医薬品は同時期に添付文書改訂の指示があった医薬品のうち、調査の効率等を考慮して、図表 2 に示すものを選定した。

図表 2 調査回別調査対象医薬品一覧

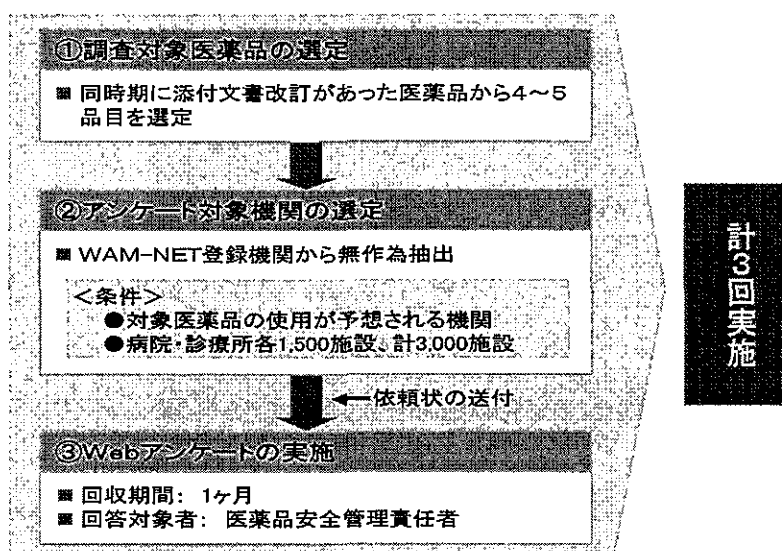
調査回	成分名	販売名
第 1 回	フルボキサミンマレイン酸塩	デプロメール錠 25、同錠 50、同錠 75(明治製薬)・ルボックス錠 25、同錠 50、同錠 75(ソルベイ製薬)
	パロキセチン塩酸塩水和物	パキシル錠 10mg、同錠 20mg(グラクソ・スミスクライン)
	塩酸セルトラリン	ジェイゾロフト錠 25mg、同錠 50mg(ファイザー)
	テルミサルタン	ミカルディス錠 20mg、同錠 40mg(日本ベーリンガーインゲルハイム)
第 2 回	ロスバスタチンカルシウム	クレストール錠 2.5mg、同錠 5mg(アストラゼネカ)
	ソラフェニブトシル酸塩	ネクサパール錠 200mg(バイエル薬品)
	スニチニブリンゴ酸塩	スーテントカプセル 12.5mg(ファイザー)

調査回	成分名	販売名
第3回	バレニクリン酒石酸塩	チャンピックス錠 0.5mg、同錠 1mg (ファイザー)
	リシノプリル水和物	ゼストリル錠 5、同錠 10、同錠 20 (アストラゼネカ)・ロンゲス錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg (塩野義製薬) 他
	オランザピン	ジプレキサ細粒、同錠、同ザイデリス錠 (日本イーライリリー)
	リスベリドン	リスパダール細粒、同錠、同内用液、同 OD 錠、同コンスタ筋注用 (ヤンセン ファーマ) 他
	クエチアピンフマル酸塩	セロクエル細粒、同錠 (アステラス製薬)
	リバビリン	コペガス錠 200mg (中外製薬)・レベトールカプセル 200mg (シエリング・プラウ)

(4) 調査方法

調査対象機関へ、調査ウェブページの URL を記載した調査依頼状を送付し、無記名によるウェブアンケート調査を実施した。記入者は医療機関ごとに設置される医薬品安全管理責任者とした。

図表 3 調査方法概要



(5) 回収率

9,000施設に調査依頼状を送付し、回答があったのは1,309施設、回収率は14.6%であった。

3 調査結果

(1) 回答があった医薬品安全管理責任者の属性

① 性別

男性が65.3%、女性が34.7%であった。

② 年齢

20代が2.3%、30代が17.0%、40代が26.4%、50代が45.0%、60歳以上が9.2%であった。

(2) 医療機関の属性

① 医薬品安全管理責任者の職種

医薬品安全管理責任者の職種については、薬剤師が 80.1%と最も多く、次いで医師が 15.9%、看護師が 3.9%、歯科医師が 0.1%の順であった。

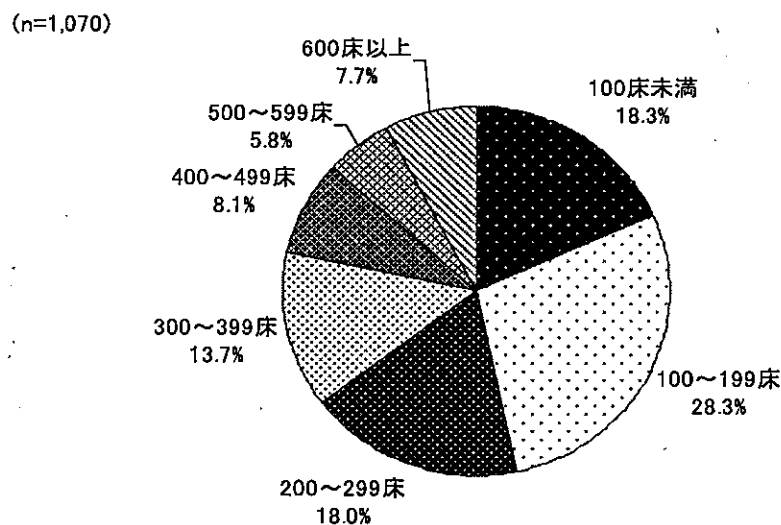
② 運営形態

回答があった医療機関の運営形態は、病院が 81.7%、診療所は 18.3%であった。

③ 病床規模（病院）

病院の病床規模別の割合は、図表 4 に示すとおり、100 床未満が 18.3%、100 床～199 床が 28.3%、200 床～299 床が 18.0%、300 床～399 床が 13.7%、400 床～499 床が 8.1%、500 床～599 床が 5.8%、600 床以上は 7.7%であった。

図表 4 病床規模（病院）



(3) 医薬品安全管理責任者の任命状況

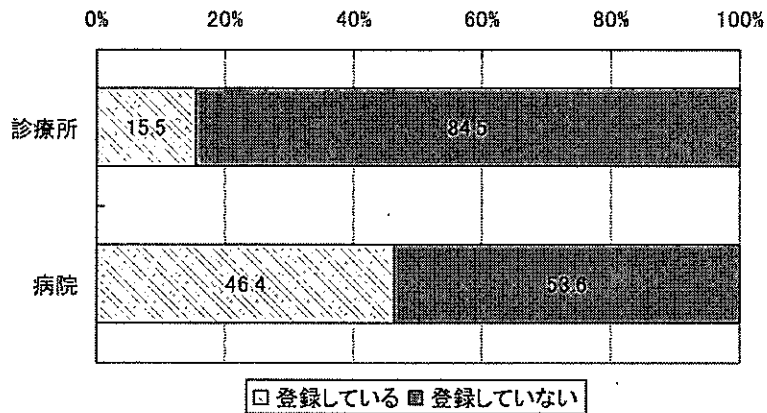
医薬品安全管理責任者の任命状況（医療機器安全管理責任者等との兼任状況）については、71.4%の医療機関に専任の医薬品安全管理責任者が配置されていた。

(4) プッシュメールの登録状況

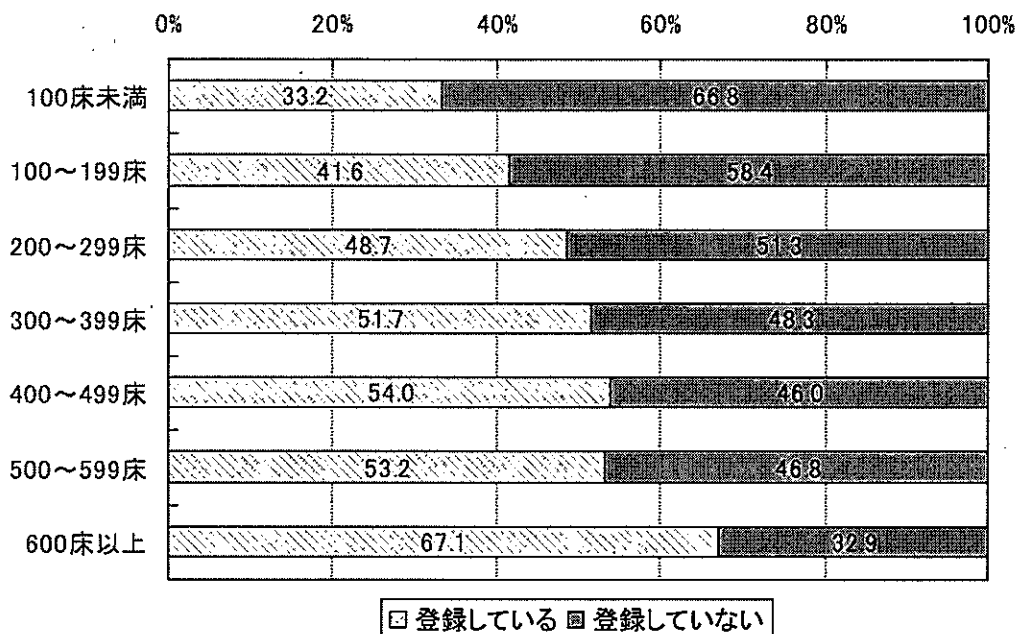
回答があった医薬品安全管理責任者のうち、プッシュメールを登録していたのは全体の 40.7%であった。

運営形態別にみると、診療所が 15.5%、病院が 46.4%と、診療所での登録率が低いことが明らかとなった（図表 5）。さらに、病院の病床規模別に登録率を算出した結果、病床規模に応じてプッシュメールの登録率も上昇することが示された（図表 6）。

図表 5 プッシュメール登録状況〈運営形態別〉



図表 6 プッシュメール登録状況〈病床規模別〉



(5) 調査対象医薬品について

調査対象医療機関に、使用履歴のある複数の医薬品について、個別に添付文書改訂情報の入手手段を聞いた。以下に、回答の集計結果を示す。ただし、医療機関ごとに複数の医薬品に使用履歴がある場合複数回答となるため、n 数は調査対象医療機関数 (1,309 施設) とは異なる。

① 医薬品の添付文書改訂情報の入手手段

過去 1 年間に使用履歴があるとされた医薬品について、各医療機関における当該医薬品の添付文書改訂情報の入手手段について聞いた。1 つ以上の調査対象医薬品について使用履歴があると答えた医療機関は 1,136 施設 (86.8%) であった。

このうち、使用履歴がある医薬品の添付文書改訂情報を何らかの手段で入手していた医療機関は1,093施設で全体の96.2%であった（図表7）。

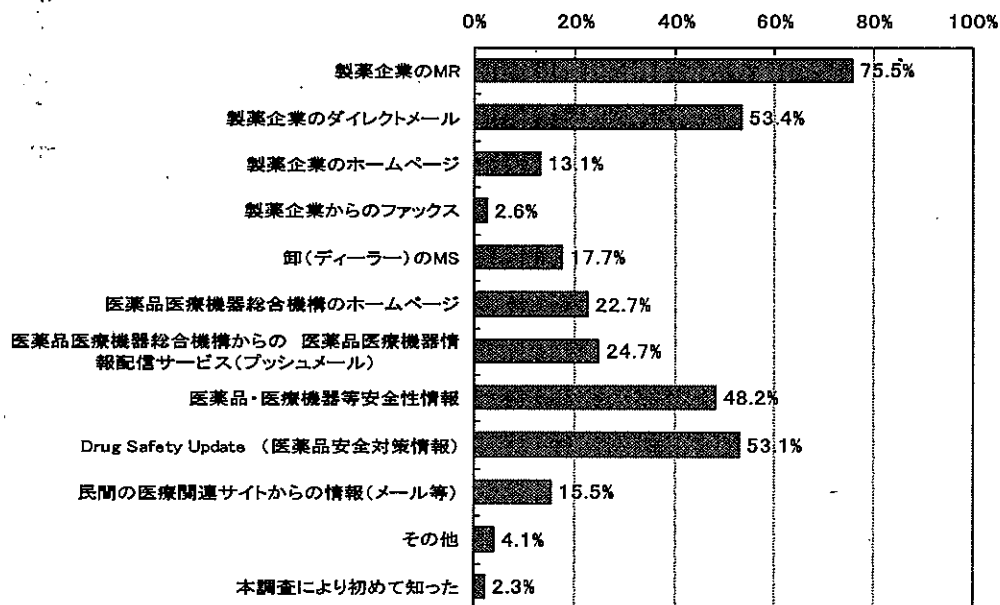
図表7 医療機関別の添付文書改訂情報の入手状況

区分	医療機関数	構成比	構成比 a)の内訳
a)1つ以上の調査対象医薬品について使用履歴がある	1,136	86.8%	100.0%
いずれの医薬品も何らかの手段で情報を入手している	1,093	83.5%	96.2%
本調査により初めて知った医薬品が1つ以上ある	43	3.3%	3.8%
b)全ての調査対象医薬品について使用履歴が無い	173	13.2%	
合計	1,309	100.0%	

さらに、図表7のa)について調査対象医薬品ごとの入手手段をみると、「製薬企業のMR」との回答が最も多く75.5%であった。その他、「製薬企業のダイレクトメール」「Drug Safety Update（DSU:医薬品安全対策情報）」「医薬品・医療機器等安全性情報」が概ね50%程度、情報源として活用されていた。また、製薬企業や医薬品医療機器総合機構のホームページにアクセスするなど積極的に情報収集している医療機関もみられた（図表8）。

図表8 添付文書改訂情報の入手手段（複数回答）

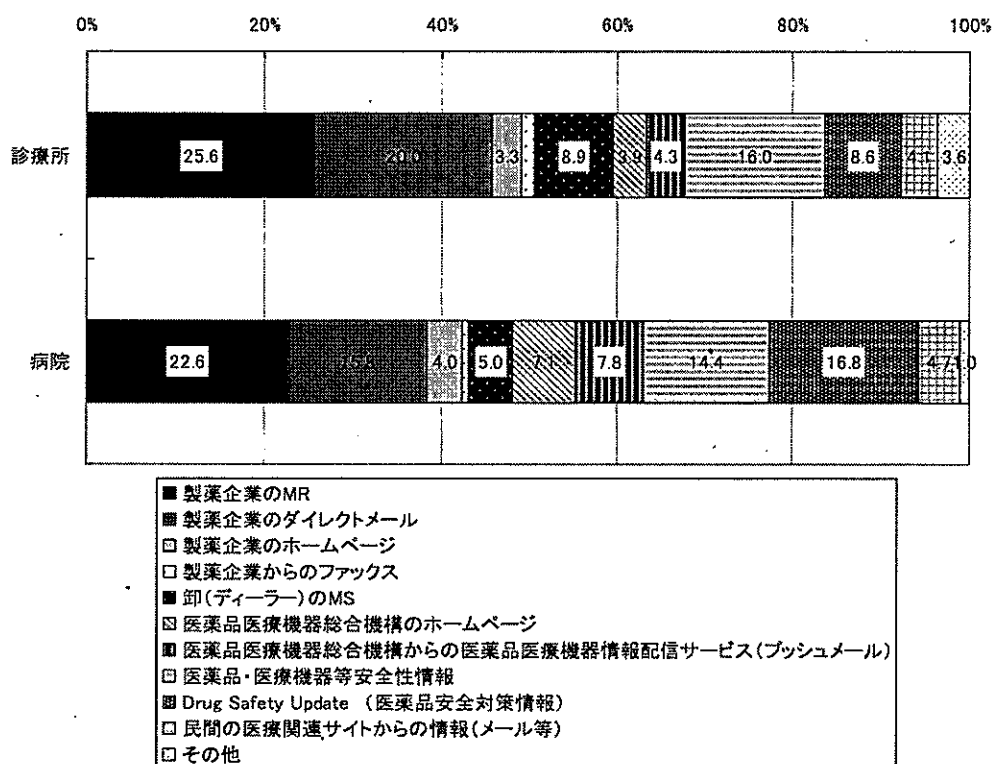
(n=3,192)



(※)n 数は延べ医療機関数(複数の医薬品の使用履歴がある場合は複数計上。)

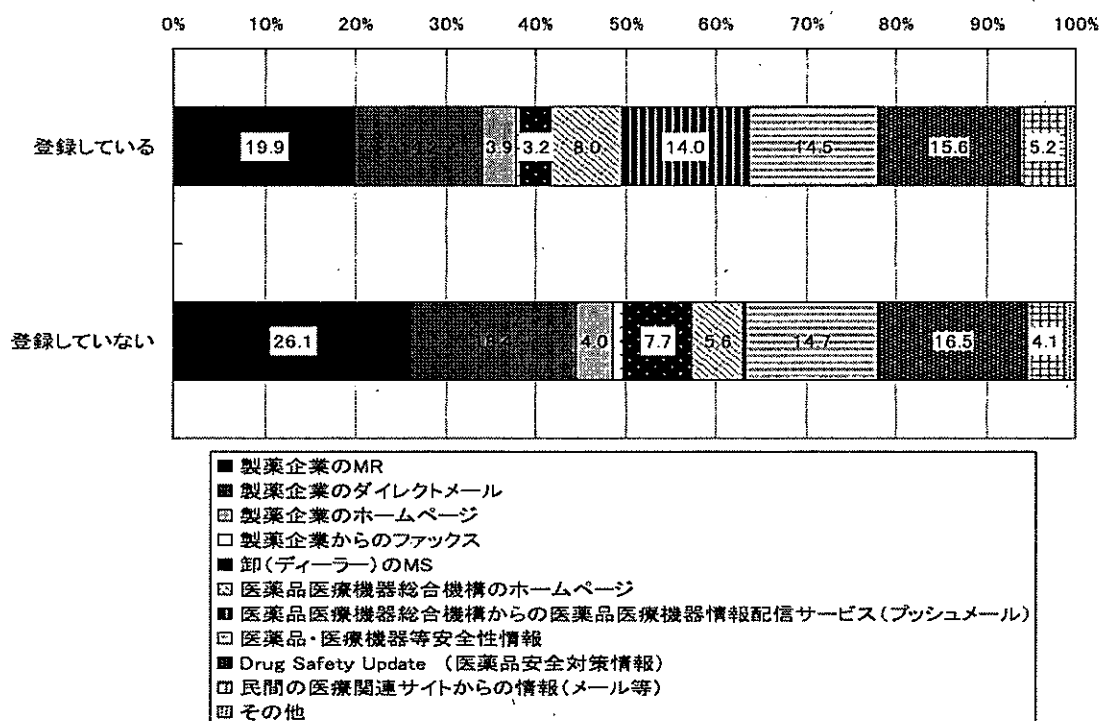
運営形態別の添付文書改訂情報の入手手段をみると、診療所、病院ともに「製薬企業のMR」「製薬企業のダイレクトメール」「医薬品・医療機器等安全性情報」を主に活用していることが示された。一方、診療所の特徴としては「卸（ディーラー）のMS」の活用が比較的多く、「医薬品医療機器総合機構のホームページ」「プッシュメール」「Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）」の活用が少ないという傾向がみられた（図表 9）。

図表 9 添付文書改訂情報の入手手段〈運営形態別〉



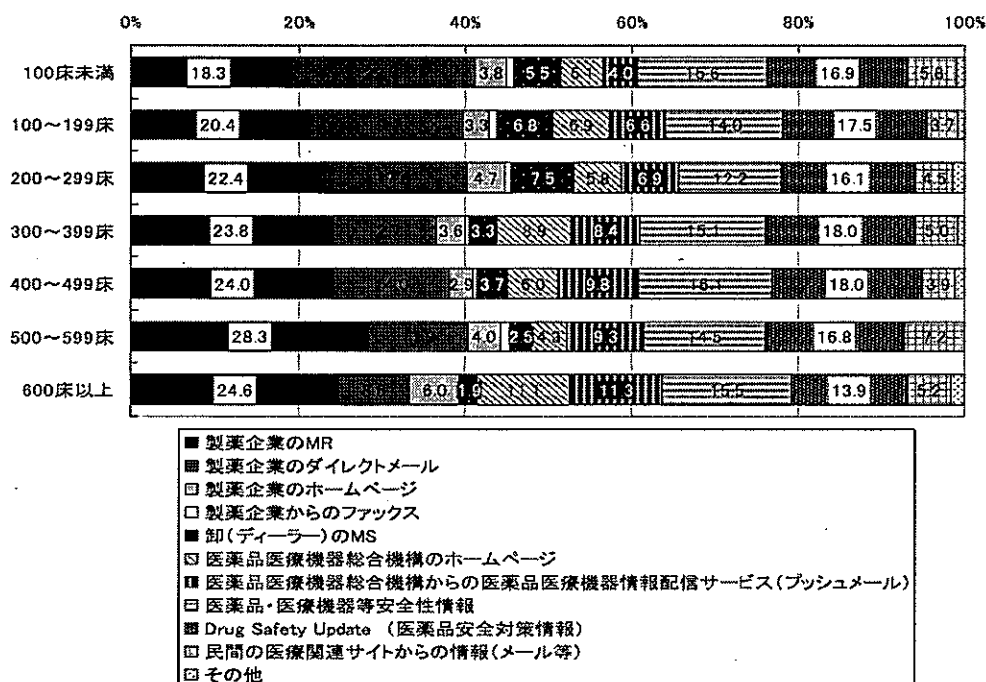
さらにプッシュメール登録状況別に情報入手手段をみたところ、登録している医療機関に比べ登録していない医療機関では「製薬企業のMR」「製薬企業のダイレクトメール」「卸（ディーラー）のMS」による情報入手の割合が大きいことが明らかとなった（図表 10）。

図表 10 添付文書改訂情報の入手手段〈プッシュメール登録状況別〉



次に、病院の病床規模別の情報入手手段をみたところ、病床規模が大きくなるほど「製薬企業のMR」「プッシュメール」の割合が大きくなる傾向がみられた。一方、300床未満の病院では「製薬企業のダイレクトメール」「卸(ディーラー)のMS」による情報入手割合が高いことが示された(図表 11)。

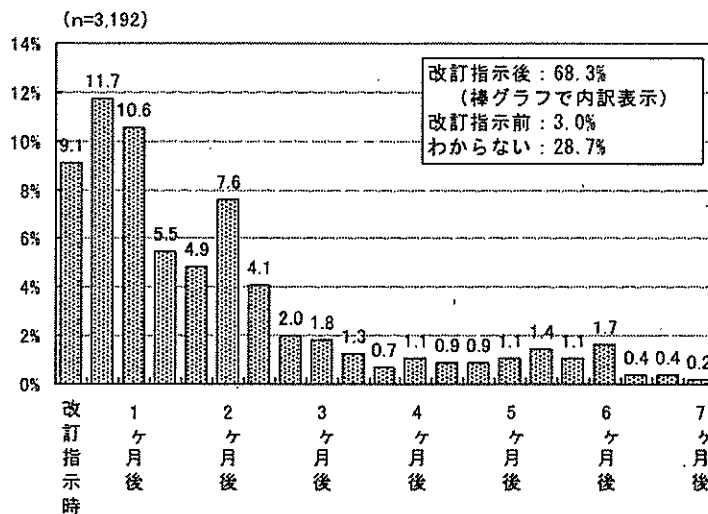
図表 11 添付文書改訂情報の入手手段〈病床規模別(病院)〉



② 添付文書改訂情報の入手時期

改訂情報の入手時期については、改訂指示後1ヶ月以内での入手が31.4%、3ヶ月以内での入手は57.3%であった。一方で、「わからない」は28.7%であった。ただし、図表12において、2ヶ月後に7.6%と一時的に増えているのは、「医薬品・医療機器等安全性情報」及び「Drug Safety Update (DSU:医薬品安全対策情報)」によるものと考えられる(図表12)。

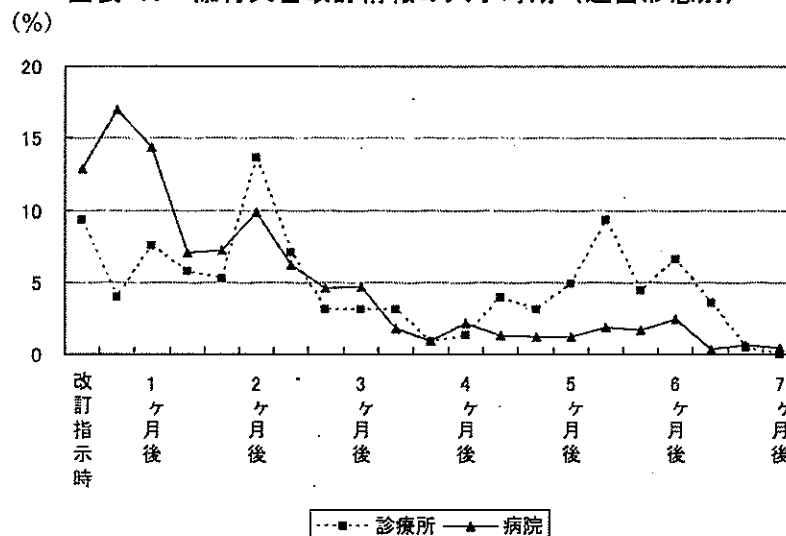
図表12 添付文書改訂情報の入手時期



(※)n数は延べ医療機関数(複数の医薬品の使用履歴がある場合は複数計上。)

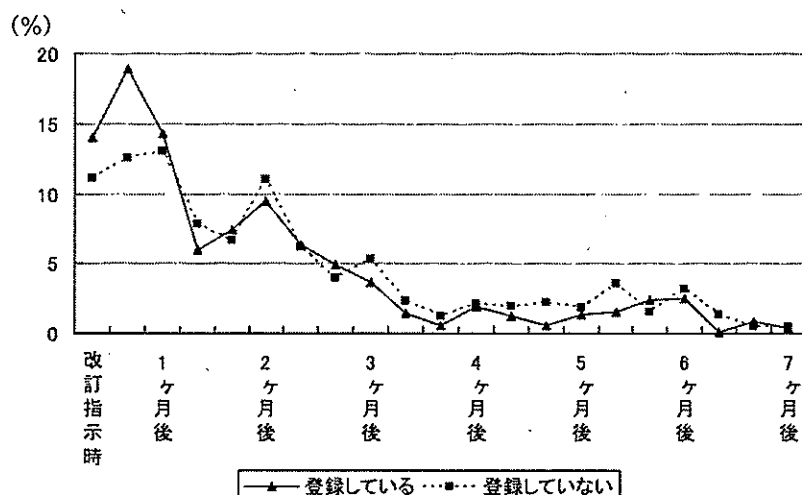
また、運営形態別の入手時期をみたところ、病院では改訂指示が出てから20日前後でピークを迎えるのに対し、診療所では2ヶ月後にピークがあることが示された(図表13)。

図表13 添付文書改訂情報の入手時期〈運営形態別〉



次に、プッシュメール登録状況別の改訂情報入手時期をみたところ、プッシュメールに登録している群では登録していない群に比べ、改訂指示から1ヶ月以内の入手割合が高いことが示された（図表 14）。

図表 14 添付文書改訂情報の入手時期〈プッシュメール登録状況別〉

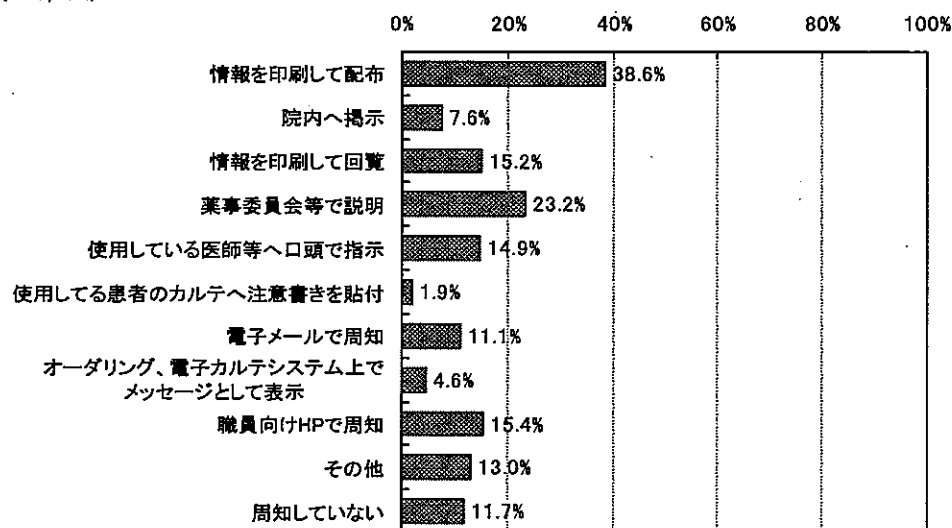


③ 添付文書改訂情報の周知方法

添付文書改訂情報の院内への周知方法については「情報を印刷して配布」との回答が最も多く（38.6%）、次いで各医療機関において設置されている「薬事委員会等で説明」（23.2%）が挙げられた。一方で「周知していない」との回答も 11.7%であった（図表 15）。

図表 15 添付文書改訂情報の周知方法（複数回答）

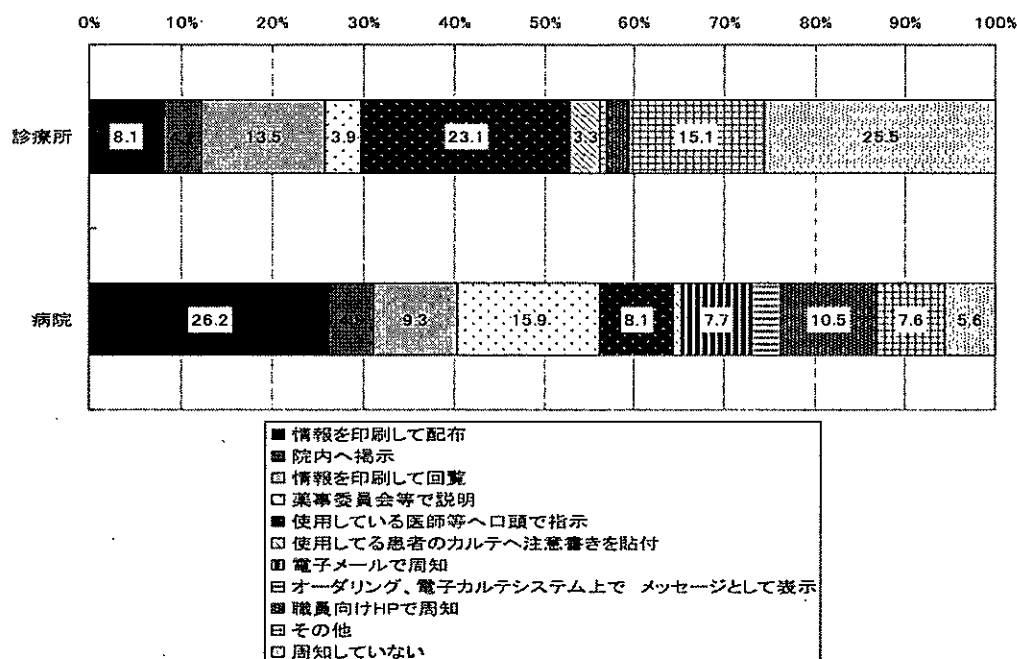
(n=3,192)



(※)n 数は延べ医療機関数(複数の医薬品の使用履歴がある場合は複数計上。)

次に運営形態別の周知方法をみたところ、診療所では「医師等へ口頭で指示」「情報を印刷して回覧」の割合が高い一方、「電子メールで周知」との回答はなかった。また、病院では「情報を印刷して配布」「薬事委員会等で説明」の割合が高く、その他「電子メールで周知」「職員向け HP で周知」との回答も多くみられた（図表 16）。

図表 16 添付文書改訂情報の周知方法〈運営形態別〉

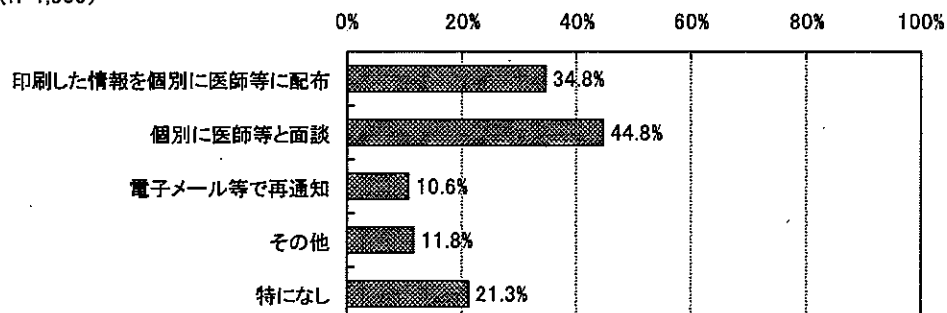


（6）添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策

本調査の対象医薬品に限らず、添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少しない場合の対策を各医療機関に聞いたところ、「個別に医師等と面談」が 44.8% で最も多く、次いで「印刷した情報を個別に医師等に配布」が 34.8% であった（図表 17）。

図表 17 不適正使用が減少していない場合の対策（複数回答）

(n=1,309)



(7) 添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上で弊害となっていることや、
情報入手の際の問題点（自由回答）

添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上での弊害や、情報入手の際の問題点に関する自由回答を、主だった問題点ごとに整理し、集計した結果を以下に示す。ただし、「特になし（123件）」は当該表から除いた。

情報入手の際の問題点として「製薬企業によって情報伝達能力（MR教育）に差がある（27.7%）」「情報の重要度・緊急性が不明である（24.6%）」といった意見が多かった（図表 18）。

図表 18 添付文書改訂等の適正使用情報入手の際の問題点

問題・課題	件数	%
製薬企業によって情報伝達能力（MR教育）に差がある	71	27.7
情報の重要度・緊急性が不明である	63	24.6
情報量が多すぎる・改訂頻度が高すぎる	43	16.8
情報提供の頻度、提供時期、内容に統一性がない	26	10.2
情報提供の方法等に問題がある	15	5.9
情報を確実に入手できているか不明	11	4.3
添付文書の不明確な表現	9	3.5
インターネットやPC等、電子データへの対応が困難である	4	1.6
その他	14	5.5
合計	256	100.0

また、情報を周知する上での弊害としては、「現場職員の情報の重要性への認識不足・危機感不足がある（28.5%）」「情報量が多く重要情報の選択や、周知が困難である（20.5%）」「確実な周知方法が確立していない（20.5%）」との意見が挙げられた（図表 19）。

図表 19 添付文書改訂等の適正使用情報を周知する上で弊害となっていること

問題・課題	件数	%
現場職員の情報の重要性への認識不足・危機感不足がある	43	28.5
情報量が多く重要情報の選択や、周知が困難である	31	20.5
確実な周知方法が確立していない	31	20.5
人員不足・時間不足等で情報を周知が困難である	19	12.6
情報発信・周知後の周知徹底ができない	12	7.9
持参薬・院外処方分への周知が困難である	4	2.6
インターネットやPC等、電子データへの対応が困難である	2	1.3
その他	9	6.0
合計	151	100.0

(8) 院内周知後の使用状況等での課題（自由回答）

院内周知後の使用状況等での課題に関する自由回答を、主だった課題ごとに整理し、集計した結果を図表 20 に示す。院内周知後の使用状況等での課題としては、「周知徹底する手段の確立（19.1%）」「現場職員の情報に対する認識不足の改善（14.5%）」「周知状況の把握手段の確立（8.6%）」についての意見が多くみられた。

図表 20 院内周知後の使用状況等で課題となっていること

問題・課題	件数	%
周知徹底する手段の確立	82	19.1
現場職員の情報に対する認識不足の改善	62	14.5
周知状況の把握手段の確立	37	8.6
経験値信望の医師の意識改革	32	7.5
周知後の使用状況の把握手段の確立	23	5.4
周知後の使用に関する適切な対応	12	2.8
その他	30	7.0
特になし	151	35.2
合計	429	100.0

(9) プッシュメールの登録推進

調査依頼状の送付時に、プッシュメールのパンフレットを同封し、調査対象医療機関（9,000 箇所）へ配布した。また、プッシュメールに「登録していない」と回答した調査対象医療機関については、調査ウェブページにおいて（独）医薬品医療機器総合機構のプッシュメール登録ページへの誘導を行うことで、プッシュメールの登録推進を行った。

4 考察

(1) 情報入手手段

調査対象医薬品の使用履歴がある医療機関の 96.2%が、当該医薬品の添付文書改訂情報を何らかの手段で入手していることがわかった。

情報入手手段としては「製薬企業のMR」が7割以上を占めるものの、一方で「製薬企業によって情報伝達能力(MR教育)に差がある」「情報提供の頻度、提供時期、内容に統一性がない」「情報を確実に入手できているか不明」との意見が見受けられた。特に、診療所は病院に比べて製薬企業や医薬品卸からもたらされる情報を活用することが多い傾向が示された。診療所はプッシュメールの登録率が低いことから、今後は診療所を中心として気付きの役割を担うプッシュメールの登録を促進し、正確な情報が入手できるよう対処することが必要であると思われる。特に定期的に添付文書改訂等の有無やその内容を確認するなどの組織的対応が行われていない医療機関については、プッシュメールの活用促進は有効であると考えられる。

また、「情報の重要度・緊急性が不明である」「情報量が多すぎる・改訂頻度が高すぎる」との声も多いことから、適正使用情報の提供にあたっては、重要度・緊急性や医薬品種別など、利用者のニーズに応じて情報を分類・整理して提供するといった方策を検討することが望まれる。

医療機関側の情報入手手段としては、能動的な入手手段よりも、受動的な入手手段の割合が大きかった。能動的な入手手段の活用によって、医療機関が立地を問わず速やかに適切な適正使用情報を入手できるようになることから、情報提供側の事情(体制、MRの教育等)に依存する受動的な入手手段に加え、能動的な入手手段の更なる活用が期待される。そのため、医療機関側の医薬品の使用状況に適応した公的機関からの情報提供(ホームページ等)更なる改善や、当該情報へのアプローチの起点となり得るプッシュメール登録の推進を引き続き行う必要がある。

(2) 院内周知方法

入手した添付文書改訂情報の院内への周知方法としては「情報を印刷して配布」が4割程度を占めた。一方で、添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策としては、「個別に医師等と面談」が4割程度を占めた。これらの結果から、周知においては、双方向でかつ必要な場面での周知がより有効であると考ええる。こうした周知方法としてはわずかながら回答のあった「オーダーリング、電子カルテシステム上でメッセージとして表示」「使用している患者のカルテへ注意書きを貼付」などの方法が有効であると考えられる。今後は、実際に該当する医薬品を使用する場面において再度周知することにより、より確実な適正使用に資する周知方法を、各医療機関が情報システム等の整備状況に応じて検討することが期待される。

診療所や小規模病院では主に印刷物の回覧や口頭での説明によって院内周知している一方、大規模病院では印刷物の配布や薬事委員会での説明のほか、職員用HPや

電子メール等を活用していることが示された。少人数のスタッフに対しては印刷物の配布や回覧、口頭での説明によって対応可能であると思われるが、大規模な医療機関においては一斉配信が可能な電子媒体による周知が有効と思われる。一方で、情報が確実に伝達されたかを確認する方法についても併せて考えていく必要がある。

院内周知の際の障壁としては、現場職員、特に医師の情報に対する認識不足が指摘されている。また、情報過多による現場職員の負担についても考慮していく必要があると思われる。これらの問題を解決する手段としては、情報の重要度・緊急性等の観点から優先順位付けを行うことや、職員への適正使用に関する啓発を推進することが必要であると考えられる。

(3) プッシュメールの登録推進

プッシュメールの登録者は調査対象医療機関の約4割を占めていた。

本調査において、プッシュメール登録者は非登録者に比べ早い段階で改訂情報入手している割合が大きいことが判明したことから、プッシュメールが早期の情報入手に寄与している可能性が示唆された。今後は診療所や小中規模病院を中心に登録を推進していくことが望まれる。

プッシュメールは、わが国の医療機関へ、その立地や規模を問わず均質な情報を提供できること、また、他の入手手段に比べ早期に医療機関側へ確実に到達することから、今後は、適正使用情報の入手における気付きの機会を提供し、さらに関連する情報へ誘導する手段として、更なる活用促進を図ることが望まれる。