

プッシュメールサービスの現状について

プッシュメールサービスとは

電子メール受信側で操作することなしに送信された電子メールが即時に届けられる技術を利用したサービス。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、登録者に緊急安全性情報、使用上の注意の改訂通知、回収情報、承認情報等の情報を提供している。

平成17年より開始。

メール例 (参考資料 参照)

医薬品医療機器総合機構です。

本日「医薬品・医療機器等安全性情報」(No.273, 2010年10月26日付)が発出されましたのでご案内いたします。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト (http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2010.html) でご覧いただけます。

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課
登録内容の変更、削除等につきましては

http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimeni.html

をご覧ください。

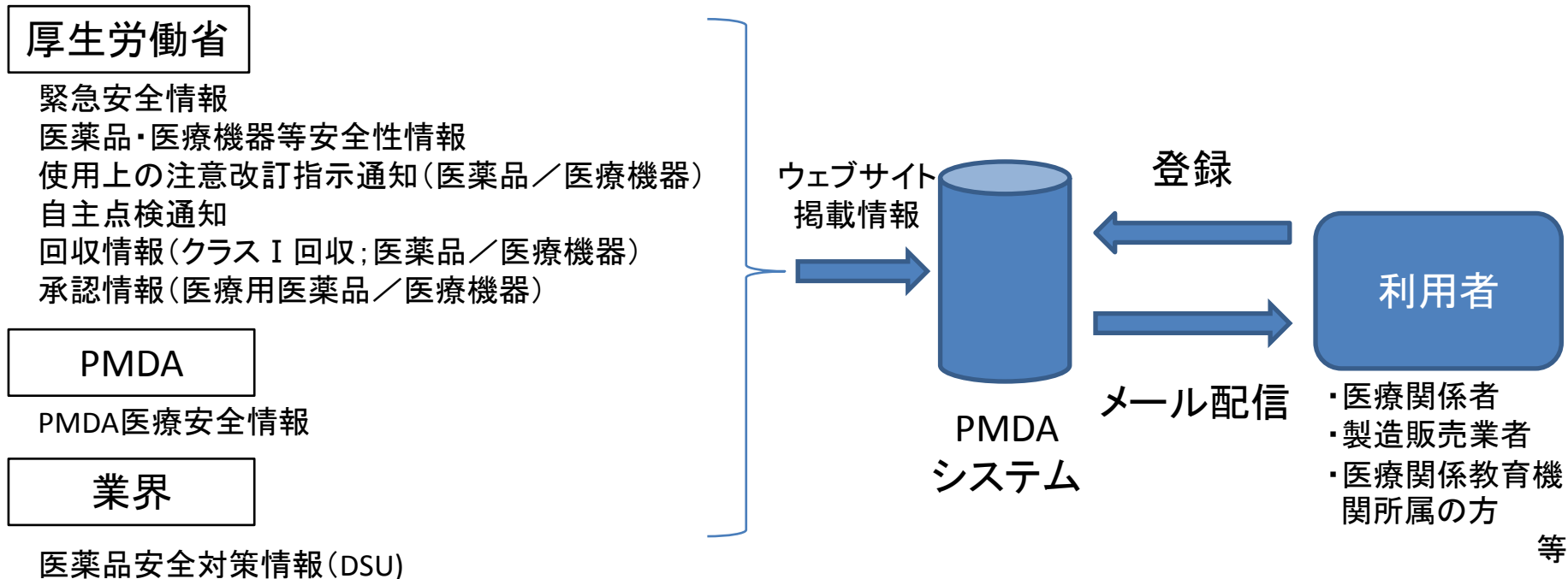
その他のお問い合わせ先はこちら push-master@pmda.go.jp

情報を掲載しているPMDAウェブサイトを案内

The screenshot shows the PMDA website interface in Internet Explorer. The main content area displays a table of safety information for the year 2010 (平成22年度). The table has columns for 'Date' (年月日), 'No.', and 'Table of Contents' (目次). The entry for No. 273, dated October 26, 2010, is highlighted with a blue arrow pointing from the text in the left-hand box.

年月日	No.	目次	参考	英語版
平成22年10月26日	273	1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について 2. 平成21年シーズンの新型インフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 3. 重要な副作用等に関する情報 【1】インフルエンザHAワクチン、A型インフルエンザHAワクチン(HI NI 株)、乳濁A型インフルエンザHAワクチン(HI NI 株)、乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(HI NI 株) 【2】サリドマイド 4. 市販直後調査の対象品目一覧 (参考資料) 1. 平成21年度の季節性インフルエンザワクチンによる副作用の報告等について(ワクチン副反応検討会の結果)		
平成22年9月29日	272	1. ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死・顎骨骨髓炎に係る安全対策に関する検討状況と対策について 2. 使用上の注意の改訂について(その219) アミトリアキリン 塩酸塩他(16件)		

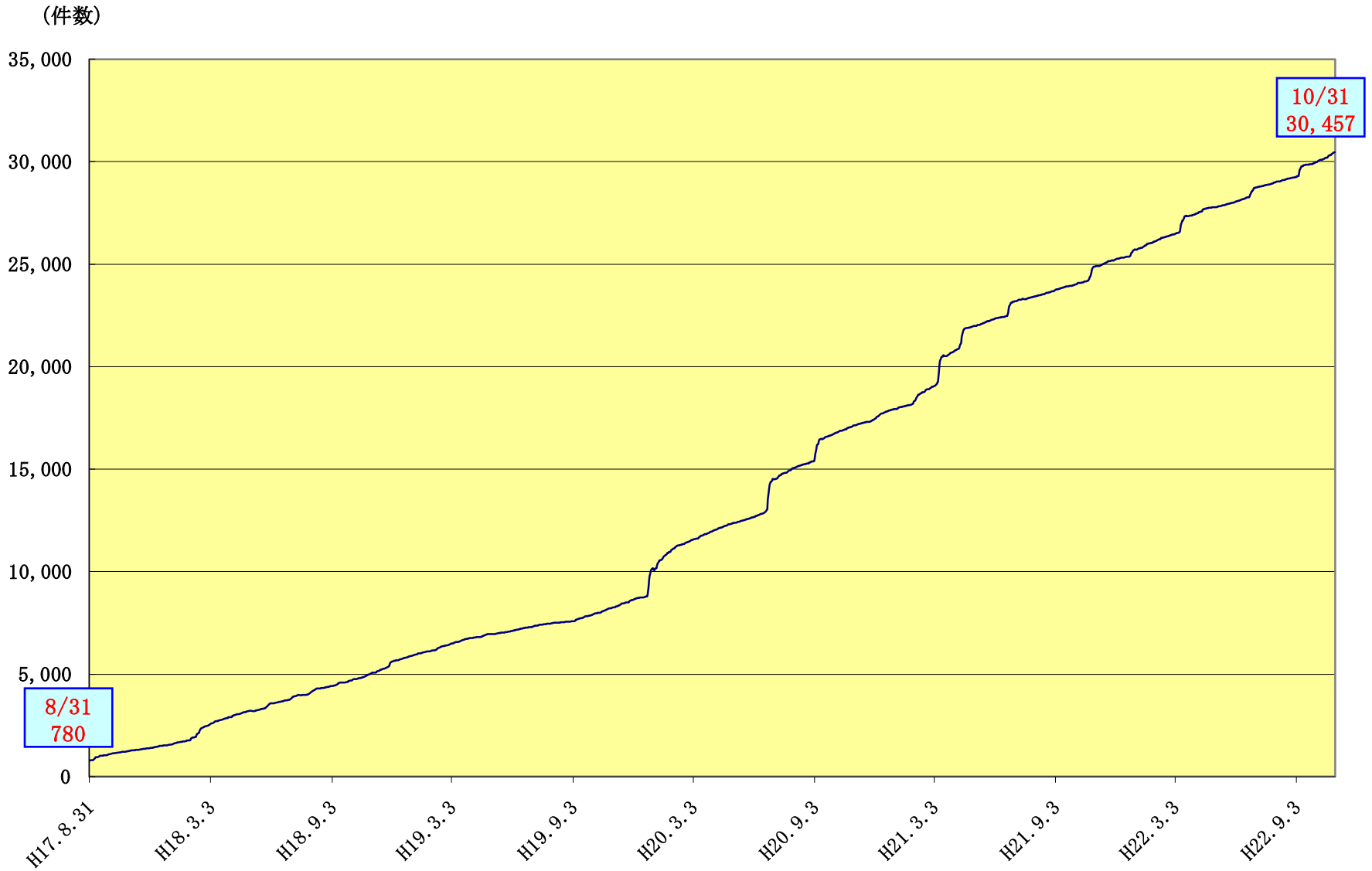
プッシュメールのシステム



(現状) 新たな安全性情報がPMDAウェブサイトに掲載されたときにその情報を利用者に通知される。

利用者はメールに示されたウェブページで情報を入手する
電子ファイルを送付する機能は未実装

配信サービス登録件数の推移



医薬品医療機器情報配信サービス登録内訳

施設	登録件数
病院	7,012
一般診療所	4,656
歯科診療所	2,796
薬局	7,147
医薬品一般販売業	378
医薬品卸売一般販売業	853
その他の医療関係施設	619
医療関係教育機関	311
医療関係団体(医師会・薬剤師会など)	148
開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)	240
学会・患者会等の団体	39
医薬品・医療機器の製造販売業者	4,386
医薬品・医療機器の製造販売業関係団体	458
高度管理医療機器等販売業・賃貸業	862
薬務行政(厚生労働省、都道府県)	286
出版・報道関係	218
その他関係者	74
不明	2
合計	30,485

プッシュメール配信実績

	2009年度(回)	2010年度10月まで(回)
緊急安全性情報	0	0
医薬品・医療機器等安全性情報	11	6
使用上の注意改訂指示通知(医薬品)	14	9
使用上の注意改訂指示通知(医療機器)	1	0
自主点検通知	2	1
DSU(医薬品安全対策情報)	10	6
PMDA医療安全情報	6	4
回収情報(クラスⅠ分 医薬品(輸血用血液製剤等))	65	15
回収情報(クラスⅠ分 医薬品(輸血用血液製剤等以外))	0	0
回収情報(クラスⅠ分 医療機器)	11	4
承認情報(医療用医薬品)	43	43
承認情報(医療機器)	10	7
その他(安全対策関係通知等)	15	14
合計	188	109

プッシュメールサービスの周知方法

- ・DSUへのパンフレットの折り込み
- ・講習会等での紹介
- ・厚生労働省発出通知中での紹介
- ・PMDAウェブサイト 等

医薬品・医療機器の最新安全性情報をメールで配信中!

こんな情報を配信しています。

医療関係者、医薬品・医療機器製造販売業者の方々などに緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示、医薬品・医療機器の回収情報(クラスI分)などを無料でタイムリーにメールでお知らせするサービスです。お気軽にご登録下さい。

緊急安全性情報 医薬品・医療機器の回収情報
使用上の注意の改訂指示 その他の情報

HPで登録するとメールが配信されます。

①クリックして登録
②登録されたアドレスにメール配信

本サービスを受けるには、登録が必要です。
登録方法は裏面をご参照下さい。

(安全対策課より発出される通知に挿入)

(参考)本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、ご活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>



医薬品医療機器情報提供HPのご案内

最新の医療用医薬品の添付文書情報を1万2千件以上、一般用医薬品の添付文書情報を8千件以上、医療機器の添付文書情報を8千件以上掲載しており、各種の検索も可能です。医療用医薬品の添付文書を患者向けに分かり易く紹介した「患者向医薬品ガイド」や副作用の早期発見を目的とした「重篤副作用疾患別対応マニュアル」などの掲載も行っております。ぜひ、ご活用下さい。

<http://www.info.pmda.go.jp>

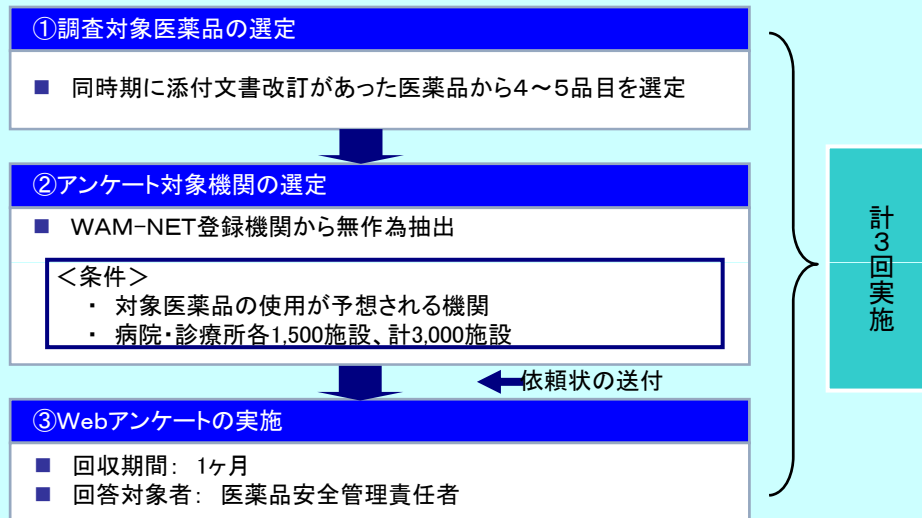
平成21年度 適正使用情報提供状況確認等事業 結果概要

◆調査目的

- 製造販売会社から医療機関への医薬品添付文書改訂等の適正使用情報提供状況の確認
- 医療機関における適正使用情報の院内周知状況の確認
- (独)医薬品医療機器総合機構による医薬品医療機器情報配信サービス(プッシュメール)への登録推進

◆調査方法

- 全3回にわたるWebアンケート調査を実施。
- 各回3,000箇所(病院、診療所各1,500箇所)の医療機関を調査対象とした。



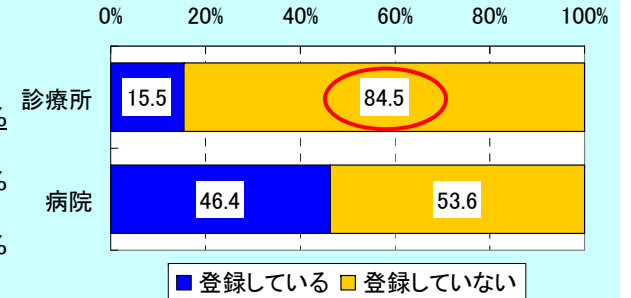
◆調査結果①

- 回収率: 14.6% (9,000箇所に依頼状を送付、うち1,309施設が回答)
- 医療機関運営形態: 病院81.7%、診療所18.3%

◆調査結果②

●プッシュメール登録状況

- <全体>
登録:40.7%、非登録:59.3%
- <病院>
登録:46.4%、非登録:53.6%
- <診療所>
登録:15.5%、非登録:84.5%

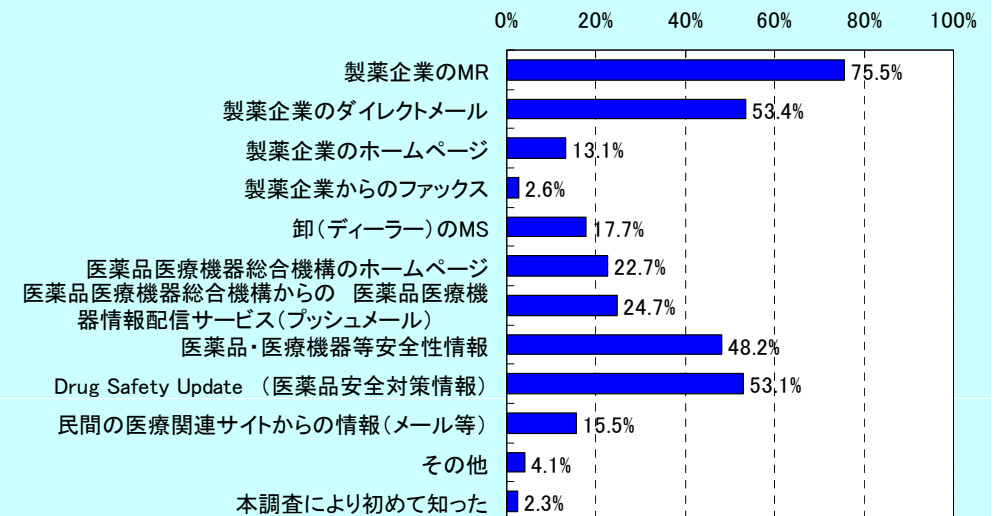


●添付文書改訂情報の入手状況

- 調査対象医薬品のうち、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全体の96.2%

●添付文書改訂情報の入手手段【複数回答】

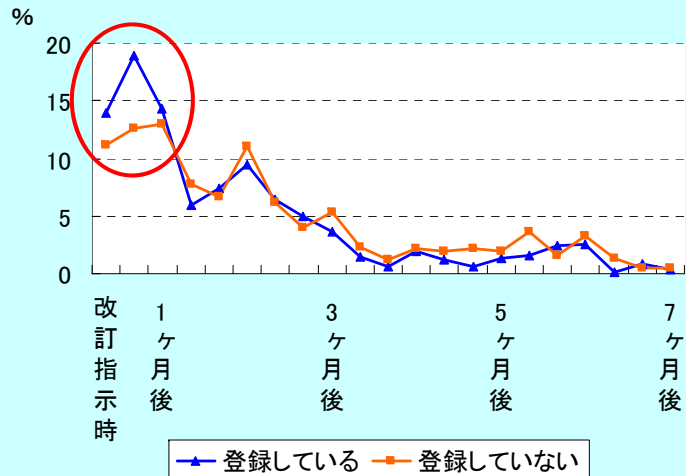
- 「製薬企業のMR」「製薬企業からのDM」「DSU(医薬品安全対策情報)」「医薬品・医療機器等安全性情報」が多く利用されている



平成21年度 適正使用情報提供状況確認等事業 結果概要(続)

◆調査結果③

- 添付文書改訂情報の入手時期
- プッシュメール登録群は改訂指示から1ヶ月以内情報入手割合が高い

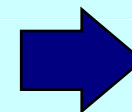


●添付文書改訂情報の入手の際の問題点【自由回答】

- 製薬企業によって情報伝達能力(MR教育)に差がある(71件)
- 情報の重要度・緊急度が不明(63件)
- 情報が多すぎる・改訂頻度が高すぎる(43件)
- 情報提供時期・内容に統一性がない(26件)
- 情報を確実に入手できているか不明(15件)

◆まとめと考察

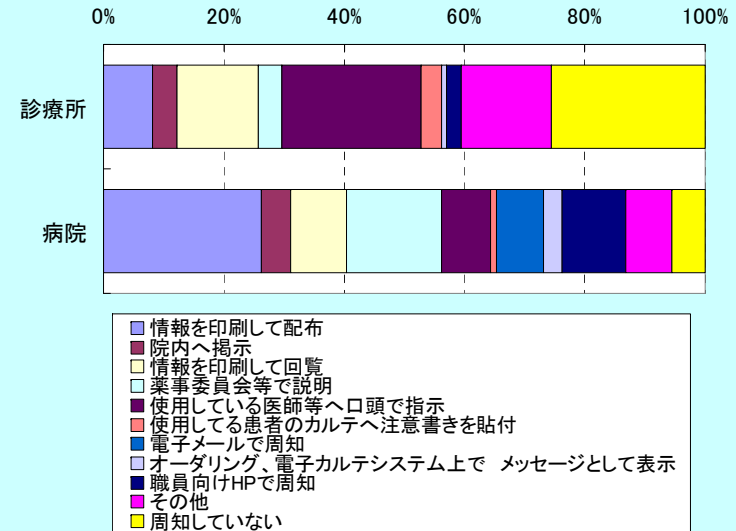
- 情報提供手段としてのプッシュメールの役割・・・「気付き」の機会の提供、
公的機関による正確な情報伝達(MRによる情報提供の補完的役割)
- 能動的な情報入手手段の活用促進・・・公的機関のHP等へのアプローチの起点としてのプッシュメールの活用
- プッシュメールによる早期情報入手の可能性・・・プッシュメールによる情報提供の迅速性



**診療所を中心とした
プッシュメール登録の推進**

◆調査結果④

- 添付文書改訂情報の周知方法【複数回答】
- 診療所では「医師等へ口頭で指示」「情報を印刷して回覧」が多い
- 病院では「情報を印刷して配布」「薬事委員会等で説明」が多い



●添付文書改訂情報の周知の際の問題点【自由回答】

- 現場職員の情報の重要性への認識不足(43件)
- 情報量が多いため重要情報の選択や周知が困難(31件)
- 確実な周知方法が確立していない(31件)
- 人員不足・時間不足で周知が困難(19件)
- 情報発信・周知後の周知徹底ができない(12件)

プッシュメールサービスの課題

(適正使用情報提供状況確認等事業報告書より)

○重要度による分類

- ・「必読」といった文言を入れるなど、件名で重要度がわかるようにしてほしい
- ・緊急安全性情報等重要な情報は重要度高のメールとして配信してほしい

○送信時の工夫

- ・読むのに時間がかかるので、全体の概要と必要項目を選択できるものにしてほしい
- ・重要な情報のみ送付してほしい
- ・医療機器の情報も含まれているが、医薬品に特化した情報のほうがよい
- ・情報種別についてさらに細かく登録し、必要な情報に入手できるようにしてほしい
- ・メールに内容を添付するなど、HPを閲覧することなく内容確認可能にしてほしい
- ・テキスト形式にしてほしい、回収情報の対象範囲を広げてほしい
- ・見出しを工夫してほしい、フリーメールに対応してほしい、メーカーからの情報提供との時間差を無くしてほしい

○その他

- ・コンピュータを使った情報入手について入り口で困難を感じる
- ・患者背景がわからない