

# **適正使用情報提供状況確認等事業（第3回）**

## **報告書**

平成22年3月

株式会社 三菱総合研究所



# 目次

1 調査目的	1
2 調査方法	1
(1) 調査対象機関	1
(2) 調査期間	1
(3) 調査対象品目	1
(4) 調査体制	1
(5) 分析対象	1
3 調査結果	2
(1) 回答者の属性	2
① 性別	2
② 年齢	2
(2) 医療機関の属性	3
① 医薬品安全管理責任者の職種	3
② 所在地	4
③ 運営形態	5
④ 病床規模（病院）	5
(3) 医薬品安全管理責任者の任命状況	6
(4) プッシュメールの登録状況	6
(5) プッシュメールに対する改善要望	7
(6) 対象の医薬品について	7
① 医薬品の使用履歴	7
② 医薬品の在庫状況	8
③ 医薬品の添付文書改訂情報の入手手段	8
④ 医薬品の改訂情報の周知方法	12
⑤ 医薬品の改訂情報の入手時期	15
(7) 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	18
(8) 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）	19
(9) 院内周知後の使用状況等での課題（自由回答）	19
(10) インタビュー調査への協力	20
4 分析・解析結果	20
5 考察	21

## 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、また情報提供された適正使用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し報告書として取りまとめるとともに、ウェブアンケートを利用したプッシュメール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)の福祉保険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科目、地域等を考慮した上で無作為に抽出した。

### (2) 調査期間

平成22年2月8日～平成22年3月8日

### (3) 調査対象品目

- 成分名：リシノプリル水和物  
販売名：ゼストリル錠5, 同錠10, 同錠20 (アストラゼネカ)  
販売名：ロンゲス錠5mg, 同錠10mg, 同錠20mg (塩野義製薬) 他
- 成分名：オランザピン  
販売名：ジプレキサ細粒、同錠、同ザイディス錠 (日本イーライリリー)
- 成分名：リスペリドン  
販売名：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
- 成分名：クエチアピソフマル酸塩  
販売名：セロクエル細粒、同錠 (アステラス)
- 成分名：リバビリン  
販売名：コペガス錠200mg (中外製薬)  
販売名：レベトールカプセル200mg (シェリング・プラウ)

### (4) 調査体制

無記名によるWebアンケート調査を実施した。

### (5) 分析対象

病院および診療所それぞれ1,500施設ずつ、計3,000施設に調査依頼状を送付した。総回答件数は503件で、うち病院は404件、診療所は99件であった。宛先不明により依頼状が返却されたケースは病院が3件、診療所は17件であった。

総回収率は16.9%で、運営形態別では病院が27.0%、診療所が6.7%であった。

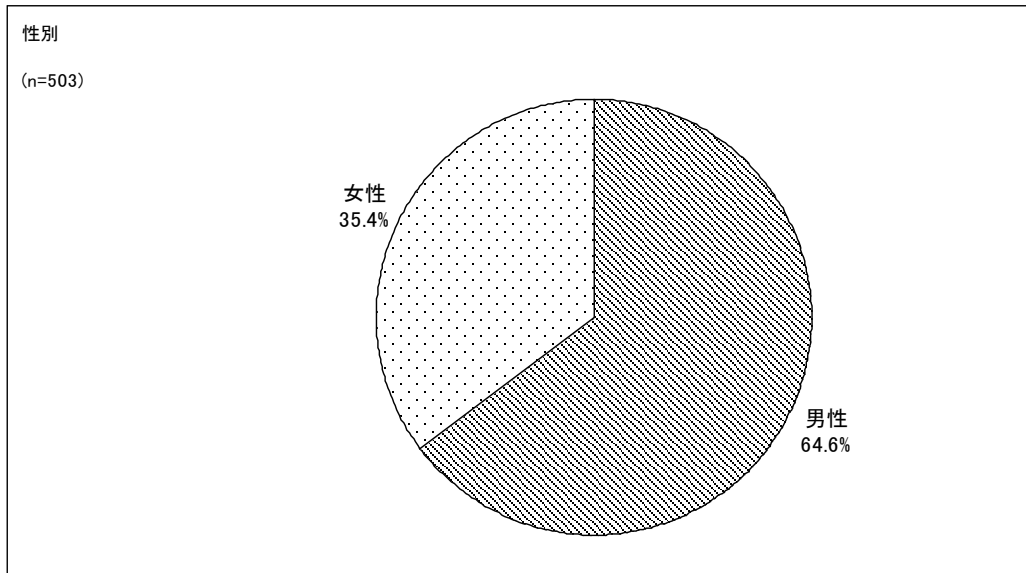
### 3 調査結果

#### (1) 回答者の属性

##### ① 性別

回答者の性別については、男性が 64.6%、女性が 35.4%であった。

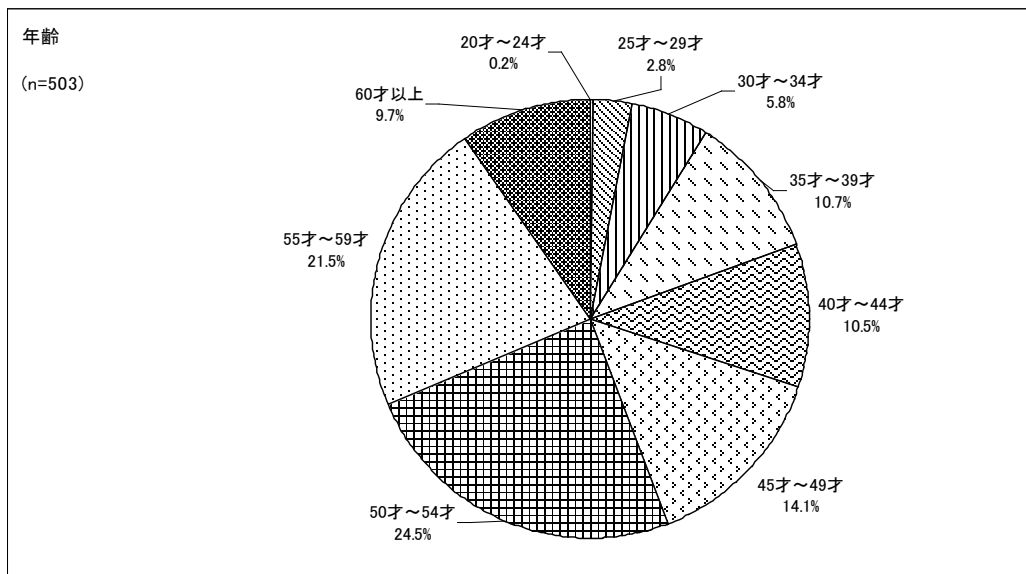
図表 1 性別



##### ② 年齢

回答者の年齢については、40代と50代で全体の70.6%を占めていた。

図表 2 年齢

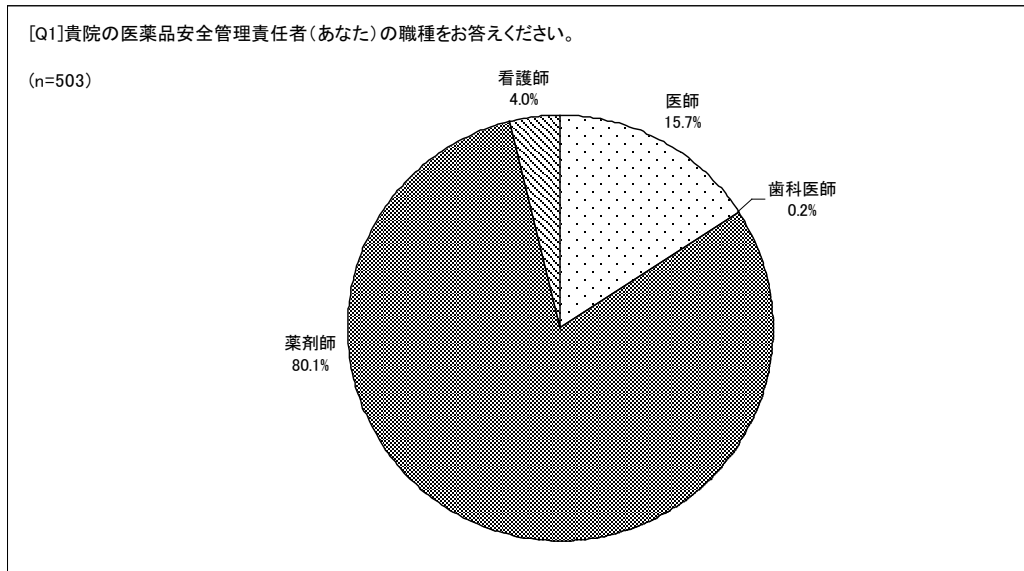


## (2) 医療機関の属性

### 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 15.7%であった。

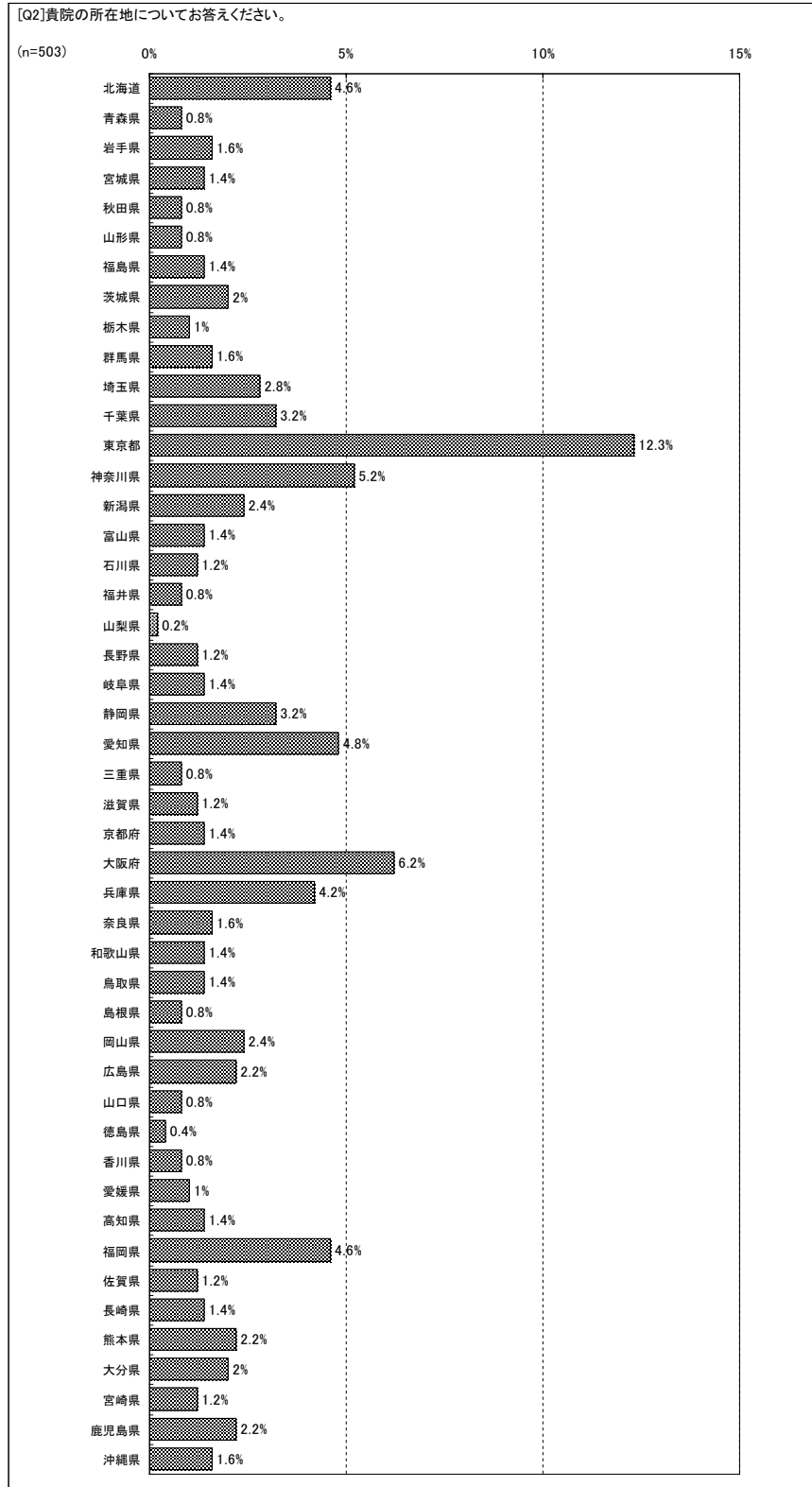
図表 3 医薬品安全管理責任者の職種



## ② 所在地

所在地については、北海道・東北地区では北海道、関東地区では東京都、神奈川県、中部地区では愛知県、関西地区では大阪府、兵庫県、九州地区では福岡県が区内でもっとも多くなっていた。

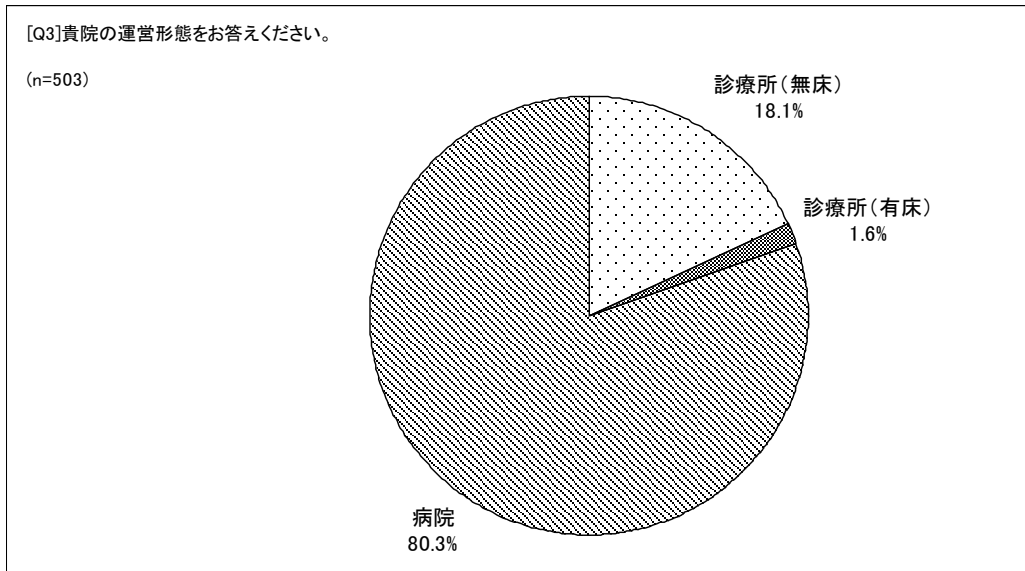
図表 4 所在地



### ③ 運営形態

運営形態については、病院が 80.3%で最も多く、次いで診療所（無床）の 18.1%であった。

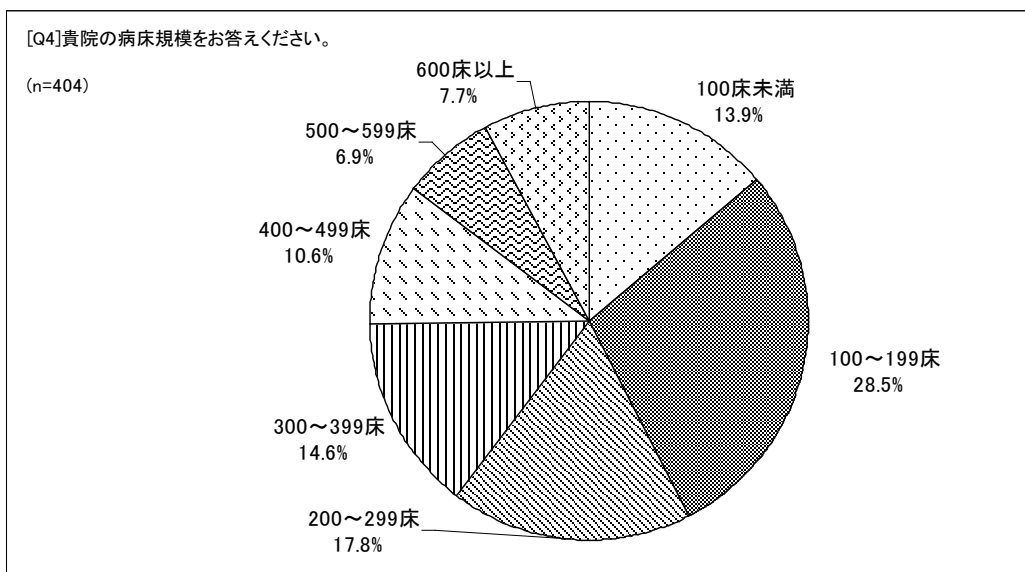
図表 5 運営形態



### ④ 病床規模（病院）

病床規模（病院）については、100～199床が最も多く 28.5%であった。100床から 300床未満を合わせると 46.3%（100～199床 28.5%、200～299床 17.8%）で、全体の約半数を占めていた。

図表 6 病床規模

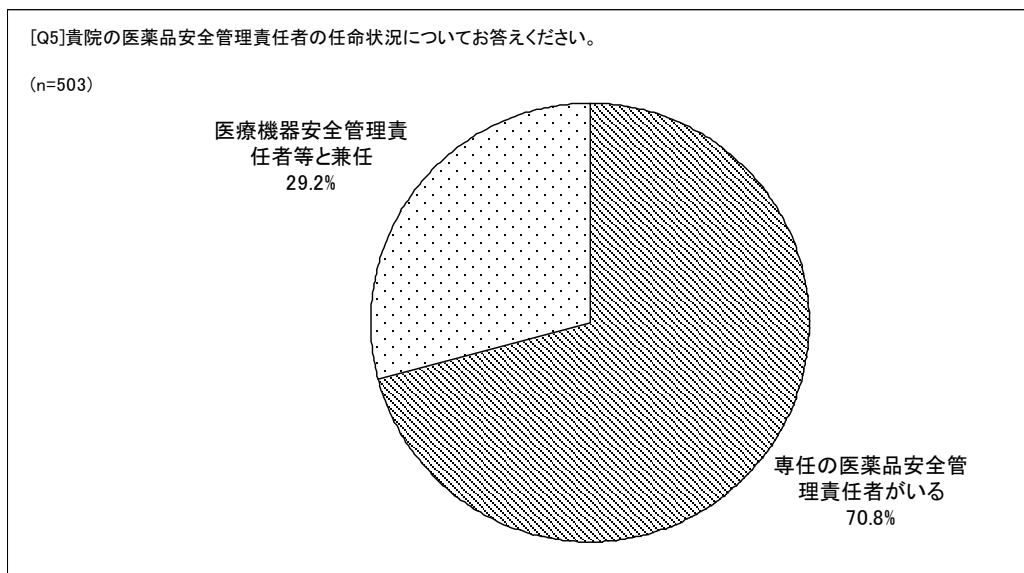




### (3) 医薬品安全管理責任者の任命状況

医薬品安全管理責任者の任命状況については、70.8%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。

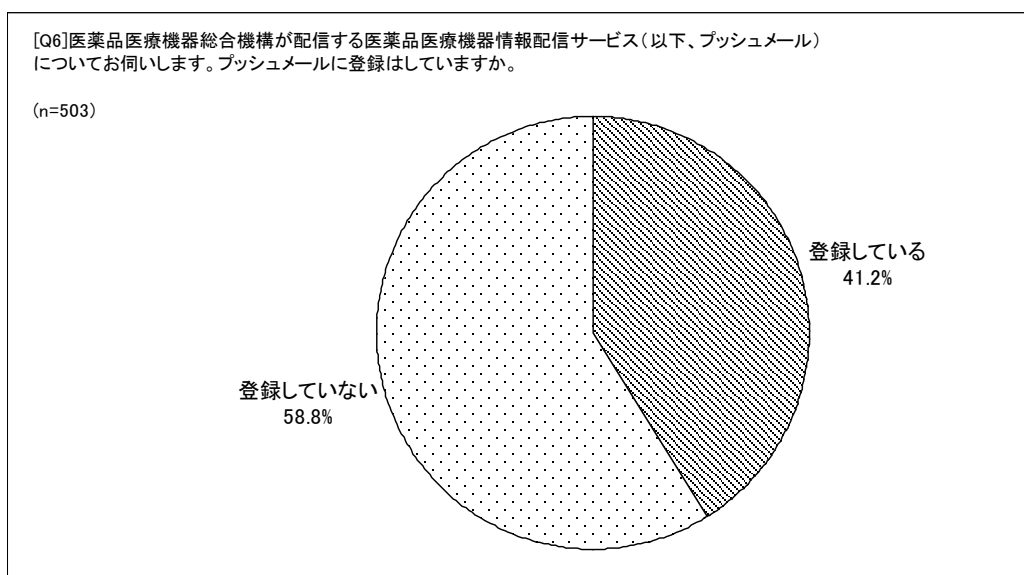
図表 7 医薬品安全管理責任者の任命状況



### (4) プッシュメールの登録状況

プッシュメールの登録状況については、登録している医療機関は全体の41.2%であった。

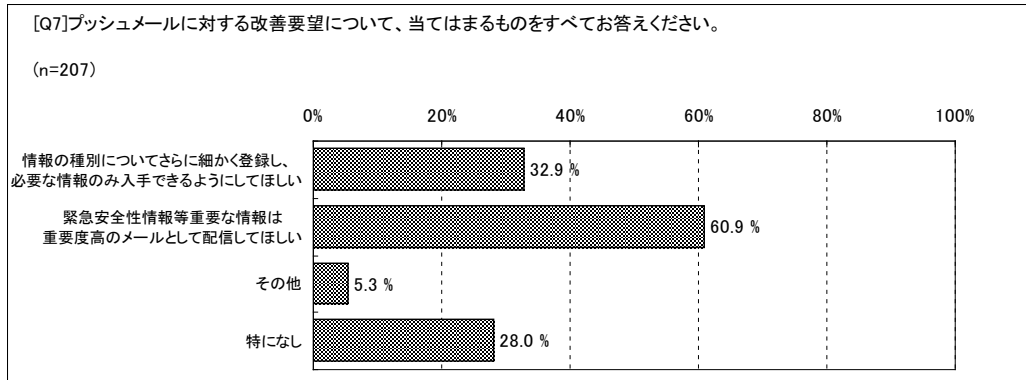
図表 8 プッシュメールの登録状況



### (5) プッシュメールに対する改善要望

プッシュメールに対する改善要望については、「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」と回答した人が 60.9%であった。

図表 9 プッシュメールに対する改善要望（複数回答）



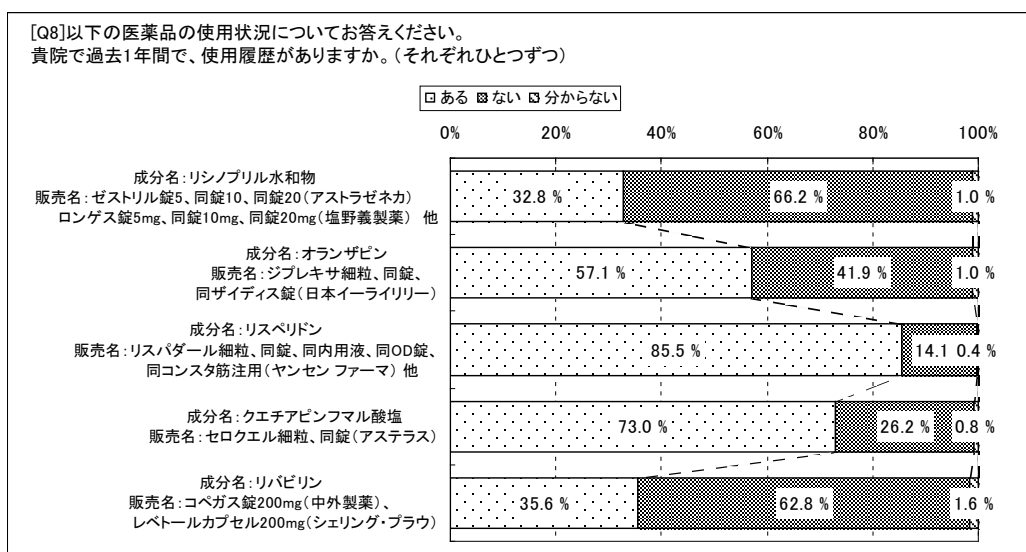
その他の主な意見としては、「テキスト形式にして欲しい」、「回収情報の対象範囲を広げて欲しい」などが挙げられた。

### (6) 対象の医薬品について

#### ① 医薬品の使用履歴

医薬品の使用履歴については、過去 1 年間で最も使用履歴のあった医薬品は「リスパダール錠」で 85.5%であった。次いで「セロクエル錠」、「ジプレキサ錠」、「リバリン（コペガス錠・レベトールカプセル）」、「リシノプリル水和物（ゼストリル錠・ロンゲス錠）」の順であった。

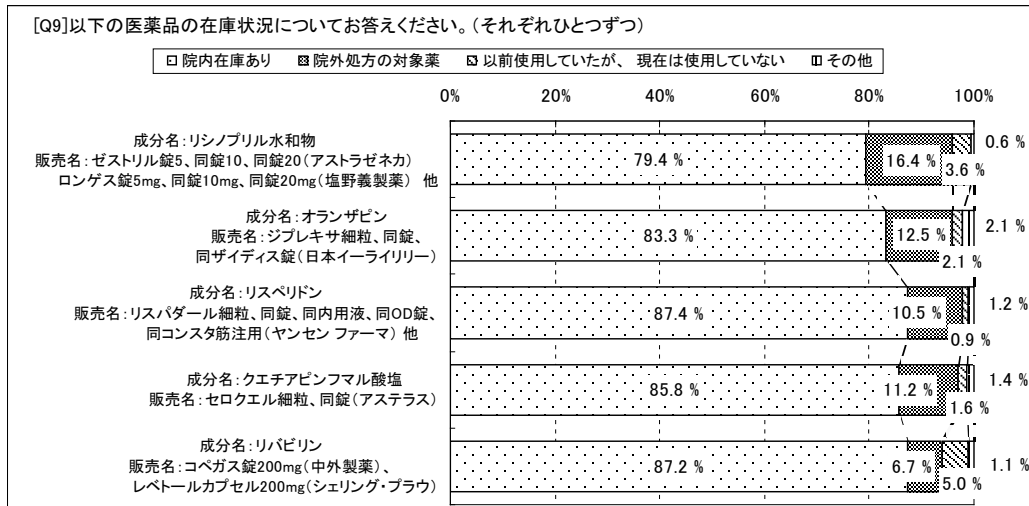
図表 10 使用履歴



## ② 医薬品の在庫状況

医薬品の在庫状況については、「リスパダール錠」が最も多く 87.4%、また全ての医薬品において「院内在庫あり」との回答が最も多く挙げられた。

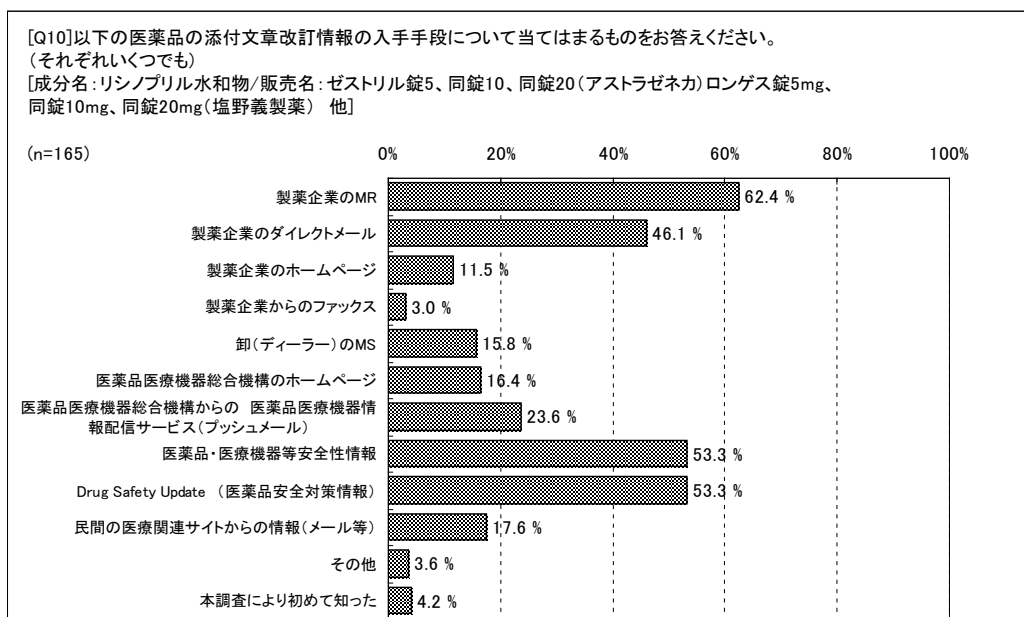
図表 1 1 在庫状況



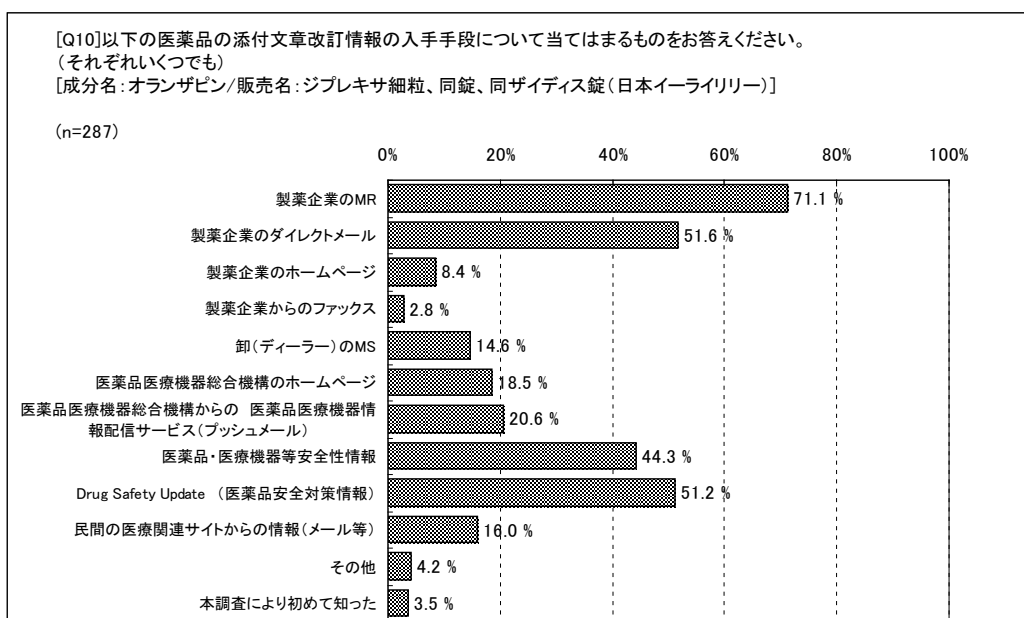
## ③ 医薬品の添付文書改訂情報の入手手段

入手手段については、5種ともに「製薬企業のMR」との回答が最も多く、60%以上であった。次いで、「ジプレキサ錠」及び「セロクエル錠」では「製薬企業のダイレクトメール」が挙げられ、「リシノプリル水和物(ゼストリル錠・ロンゲス錠)」、「リスパダール錠」及び「リバビリン(コペガス錠・レベトールカプセル)」では「Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)」が挙げられた。

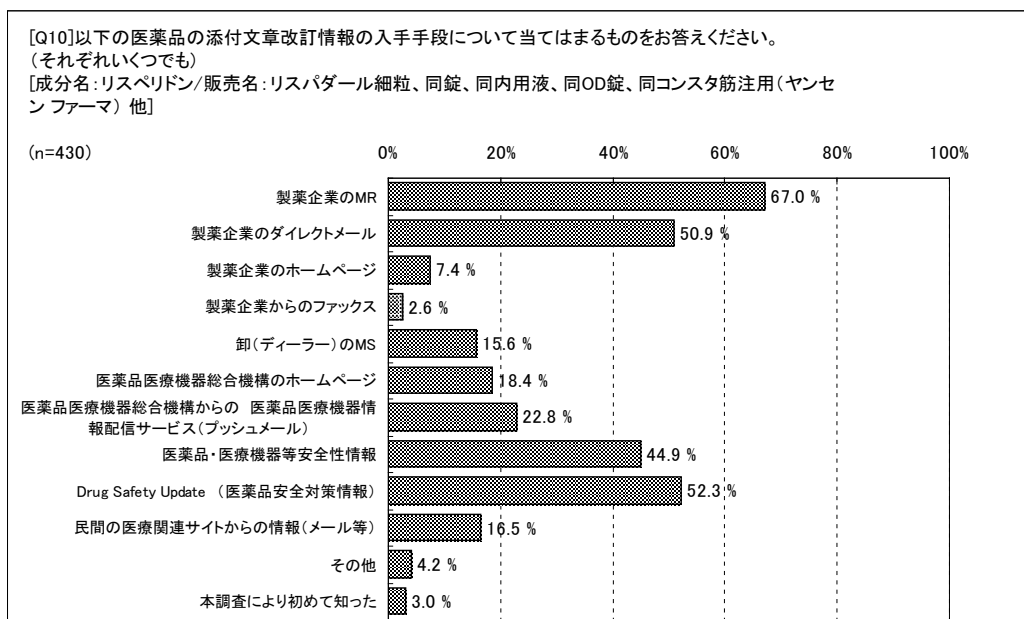
図表 12 「成分名：リシノプリル水和物 販売名：ゼストリル錠5、同錠10、同錠20（アストラゼネカ）、ロンゲス錠5mg、同錠10mg、同錠20mg（塩野義製薬）他」の添付文書改訂情報の入手手段（複数回答）



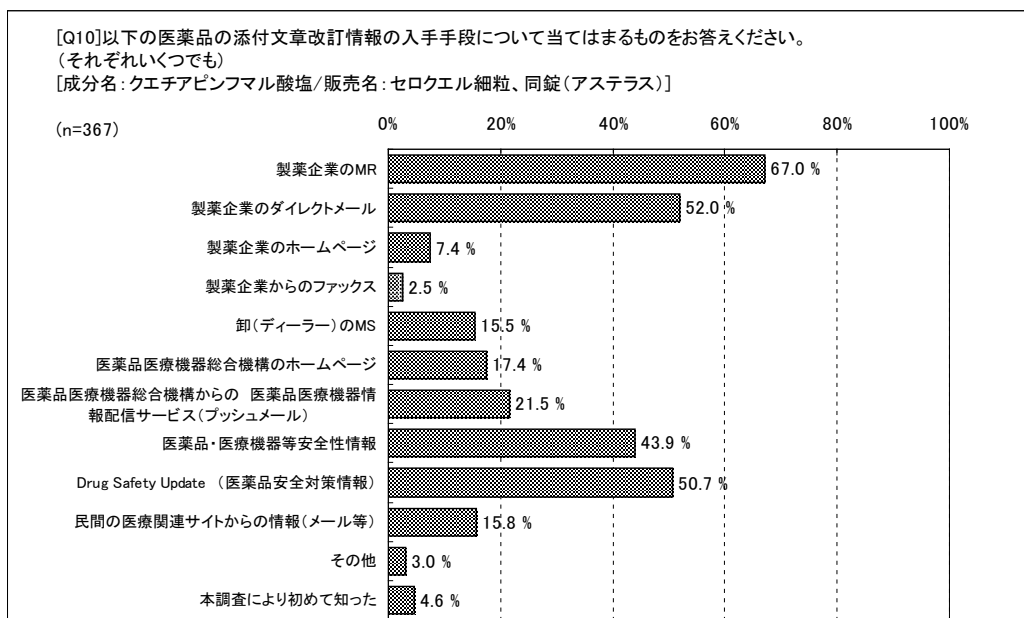
図表 13 「成分名：オランザピン 販売名：ジプレキサ細粒、同錠、同ザイディス錠（日本イーライリリー）」の添付文書改訂情報の入手手段（複数回答）



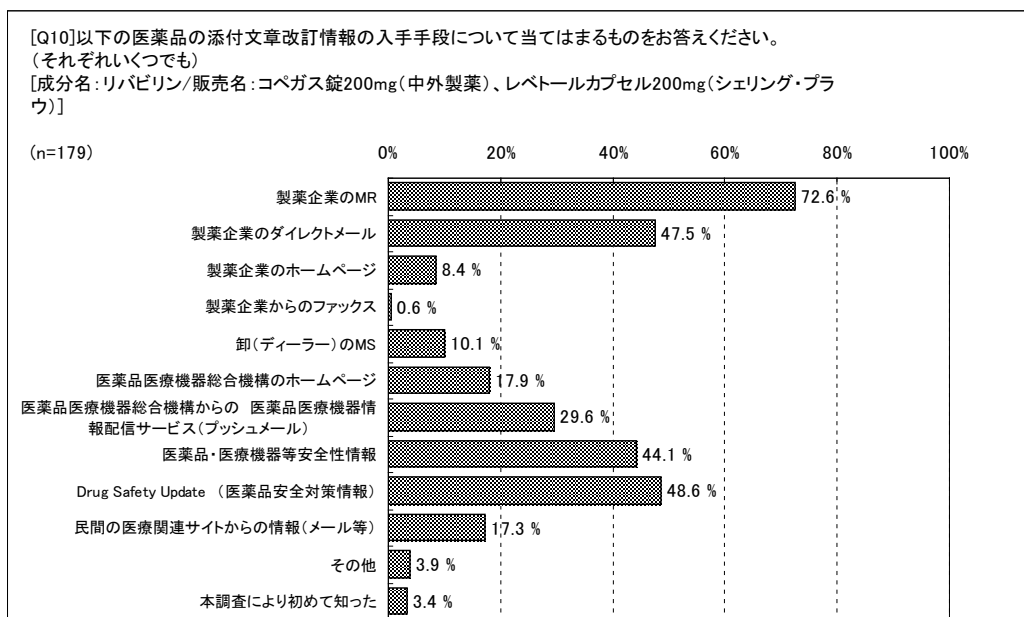
図表 14 「成分名：リスペリドン 販売名：リスパダール細粒、同錠、同内用液、同OD錠、同コンスタ筋注用（ヤンセン ファーマ）他」の添付文書改訂情報の入手手段（複数回答）



図表 15 「成分名：クエチアピンフマル酸塩 販売名：セロクエル細粒、同錠（アステラス）」の添付文書改訂情報の入手手段（複数回答）



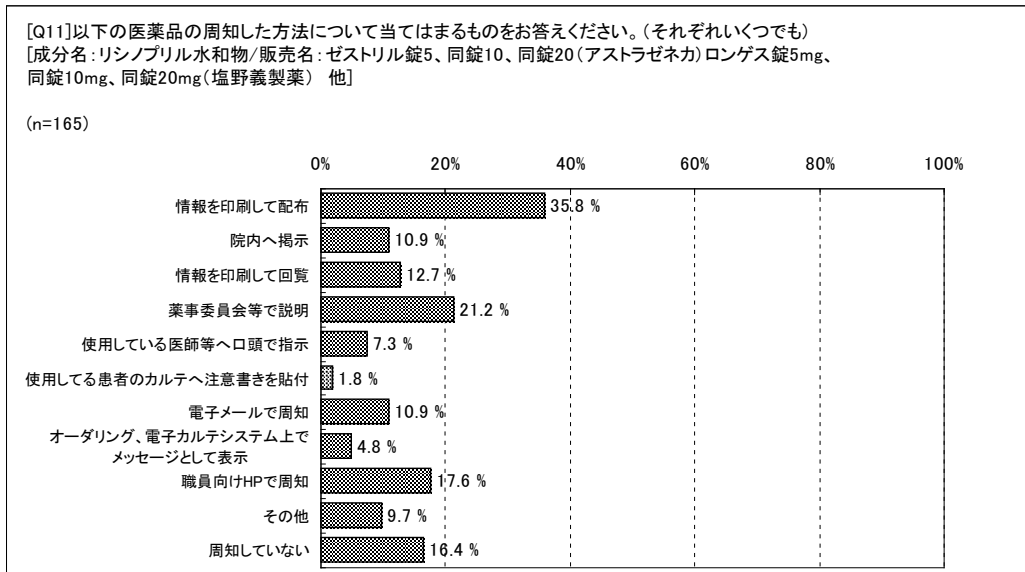
図表 16 「成分名：リバビリン 販売名：コペガス錠 200mg（中外製薬）、  
レベトールカプセル 200mg（シェリング・プラウ）」  
の添付文書改訂情報の入手手段（複数回答）



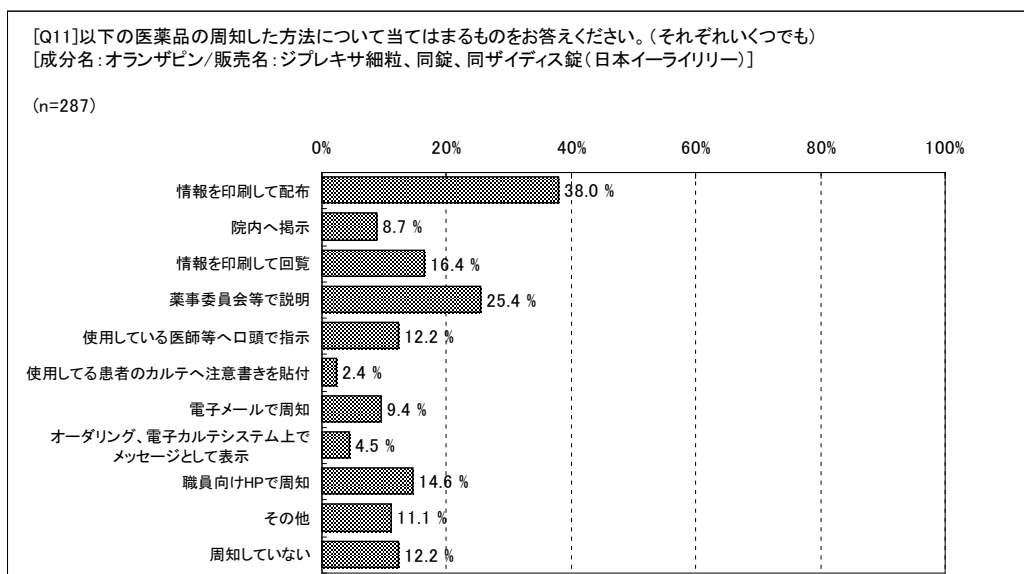
#### ④ 医薬品の改訂情報の周知方法

医薬品の改訂情報の周知方法については、5種ともに「情報を印刷して配布」との回答が最も多く、次いで「リバビリン（コペガス錠・レベトールカプセル）」以外では「薬事委員会等で説明」、「リバビリン（コペガス錠・レベトールカプセル）」では「電子メールで周知」が挙げられた。

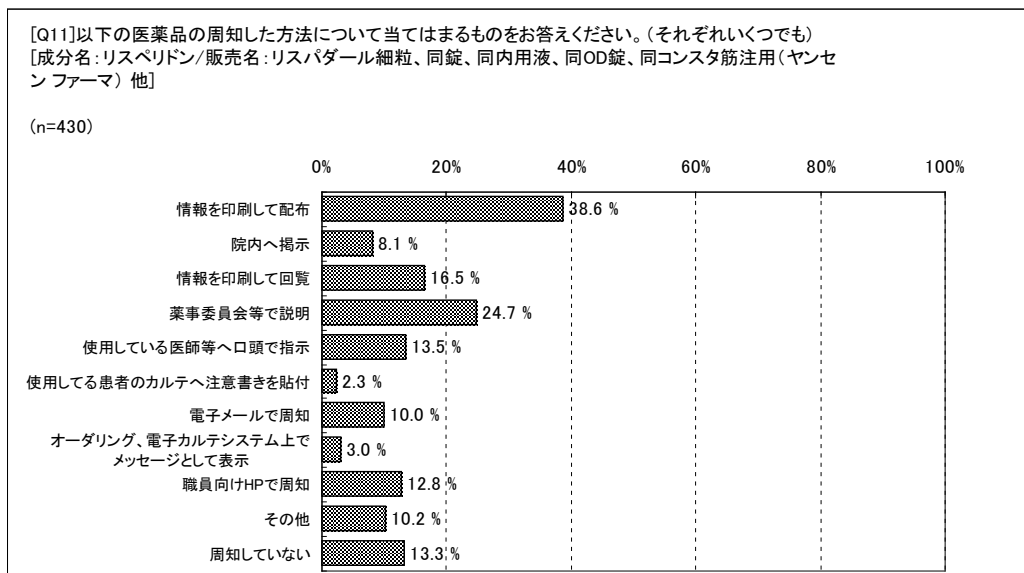
図表 17 「成分名：リシノプリル水和物 販売名：ゼストリル錠 5、同錠 10、同錠 20（アストラゼネカ）、ロンゲス錠 5mg、同錠 10mg、同錠 20mg（塩野義製薬）他」の添付文書改訂情報の周知方法（複数回答）



図表 18 「成分名：オランザピン 販売名：ジプレキサ細粒、同錠、同ザイディス錠（日本イーライリリー）」の添付文書改訂情報の周知方法（複数回答）

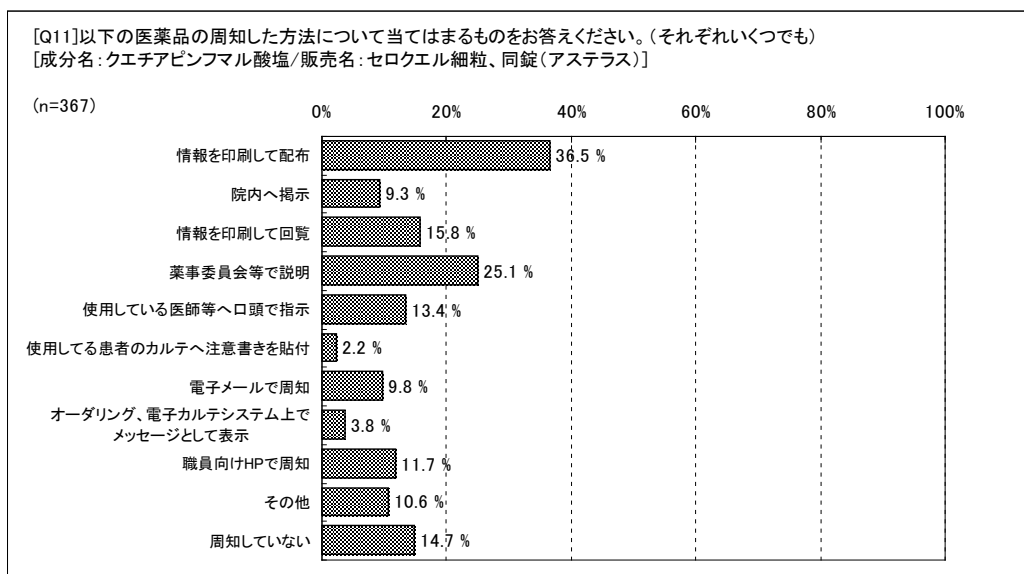


図表 19 「成分名：リスペリドン 販売名：リスパダール細粒、同錠、同内用液、同OD錠、同コンスタ筋注用（ヤンセン ファーマ）他」の添付文書改訂情報の周知方法（複数回答）

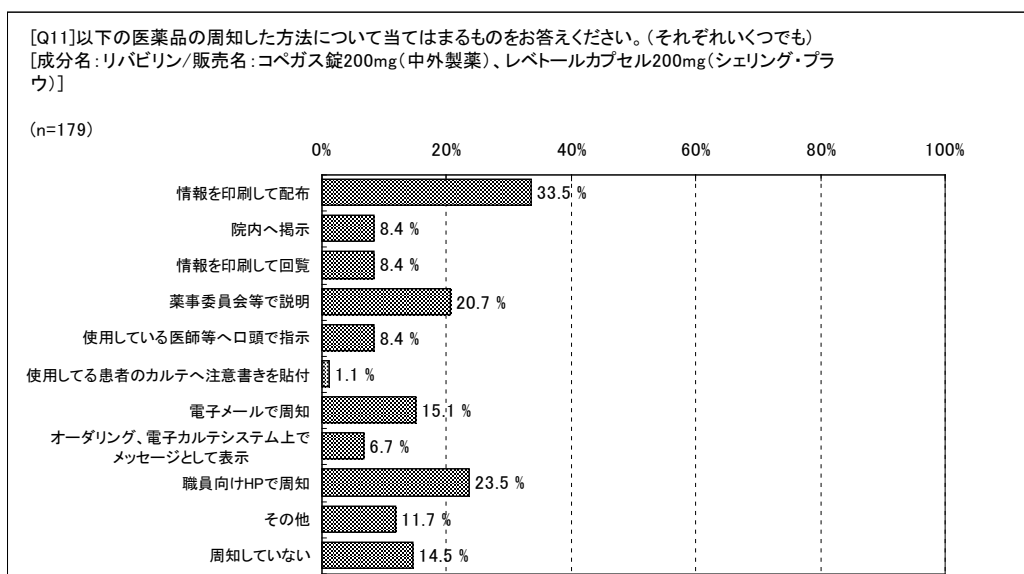




図表 20 「成分名：クエチアピンフマル酸塩 販売名：セロクエル細粒、同錠（アステラス）」の添付文書改訂情報の周知方法（複数回答）



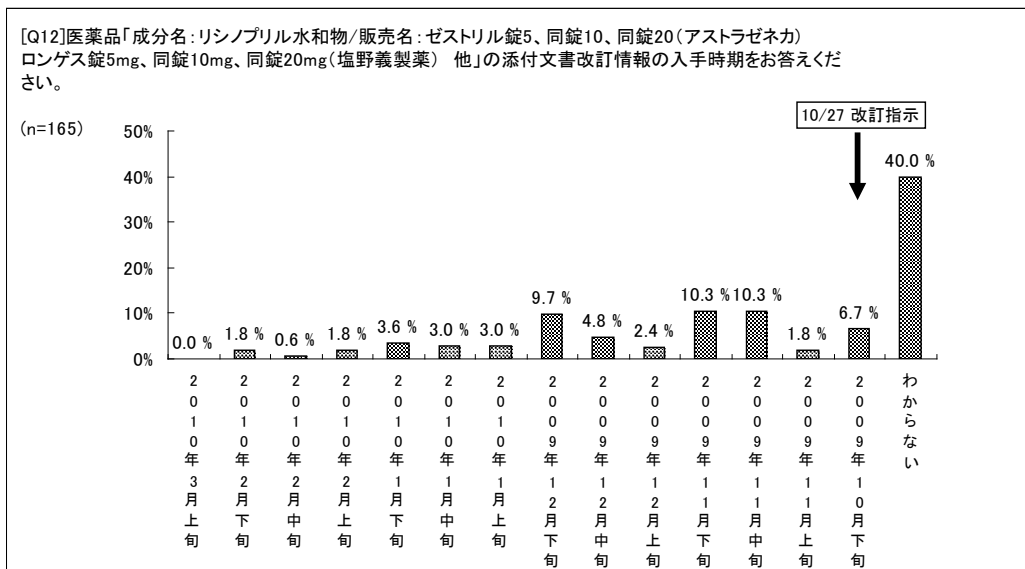
図表 21 「成分名：リバビリン 販売名：コペガス錠 200mg（中外製薬）、レベトールカプセル 200mg（シェリング・プラウ）」の添付文書改訂情報の周知方法（複数回答）



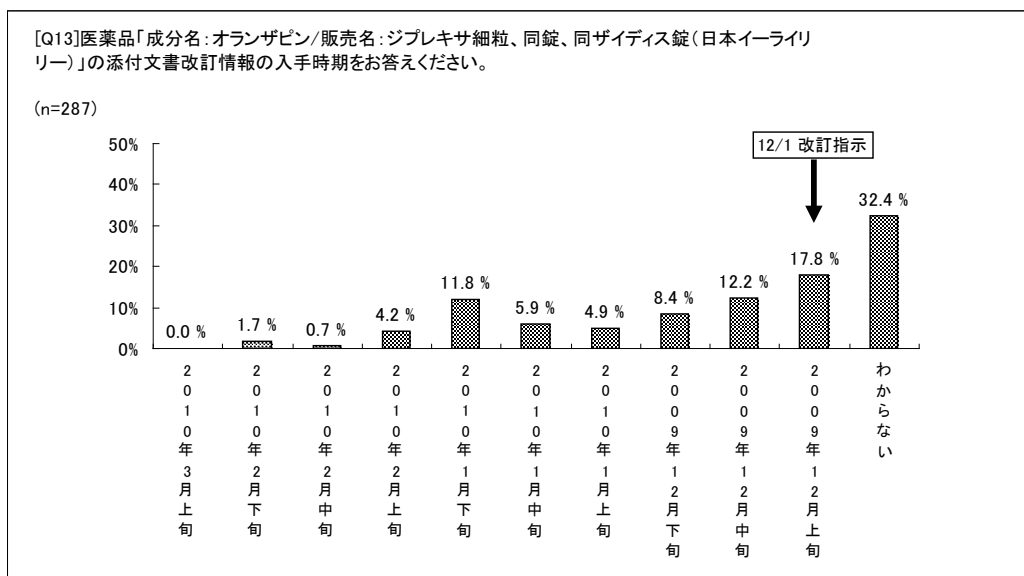
⑤ 医薬品の改訂情報の入手時期

医薬品の改訂情報の入手時期については、2009年10月27日に改訂が指示された「リシノプリル水和物（ゼストリル錠・ロンゲス錠）」では2009年11月中旬から11月下旬及び12月下旬、2009年12月1日に改訂が指示された「ジプレキサ錠」、「リスパダール錠」、「セロクエル錠」では2009年12月上旬から12月下旬及び2010年1月下旬、2010年1月12日に改訂が指示された「リバビリン（コペガス錠・レベトールカプセル）」では2010年1月中旬から1月下旬に入手時期が集中していた。一方、「リシノプリル水和物（ゼストリル錠・ロンゲス錠）」、「セロクエル錠」、「リバビリン（コペガス錠・レベトールカプセル）」では約40%、「ジプレキサ錠」、「リスパダール錠」、では約30%が「わからない」と回答した。

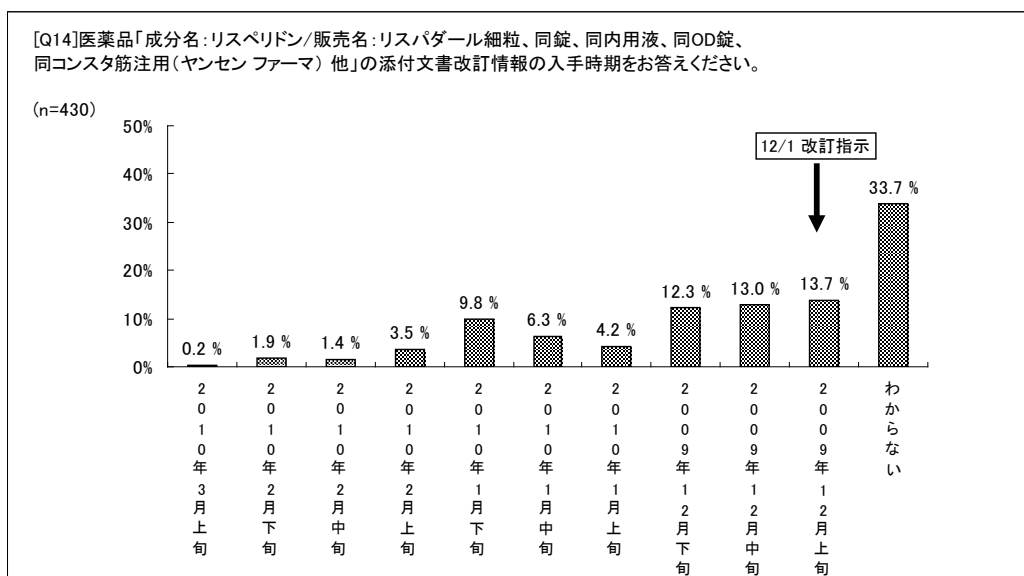
図表 22 「成分名：リシノプリル水和物 販売名：ゼストリル錠5、同錠10、同錠20（アストラゼネカ）、ロンゲス錠5mg、同錠10mg、同錠20mg（塩野義製薬）他」の添付文書改訂情報の入手時期



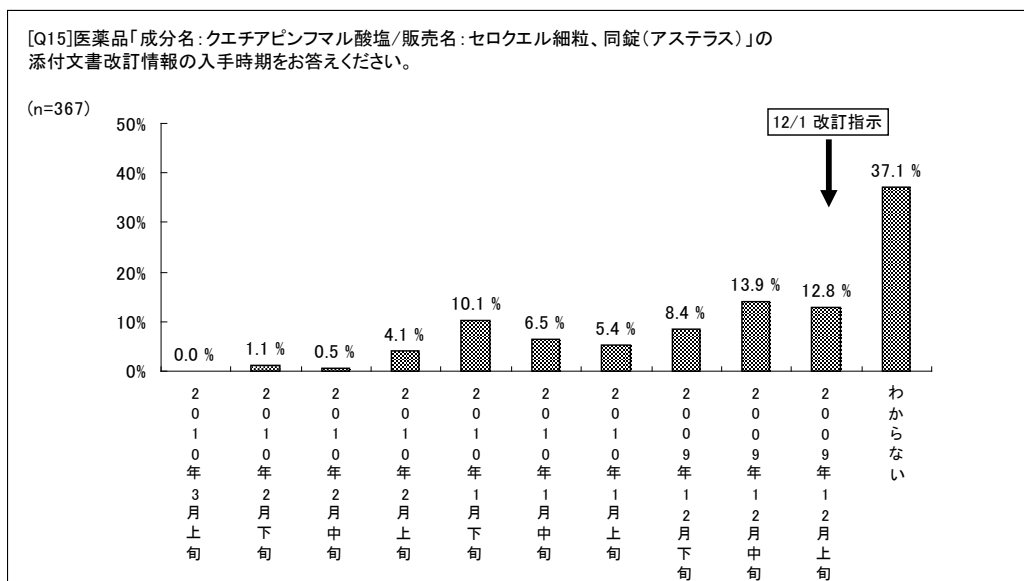
図表 23 「成分名：オランザピン 販売名：ジプレキサ細粒、同錠、同ザイディス錠（日本イーライリリー）」の添付文書改訂情報の入手時期



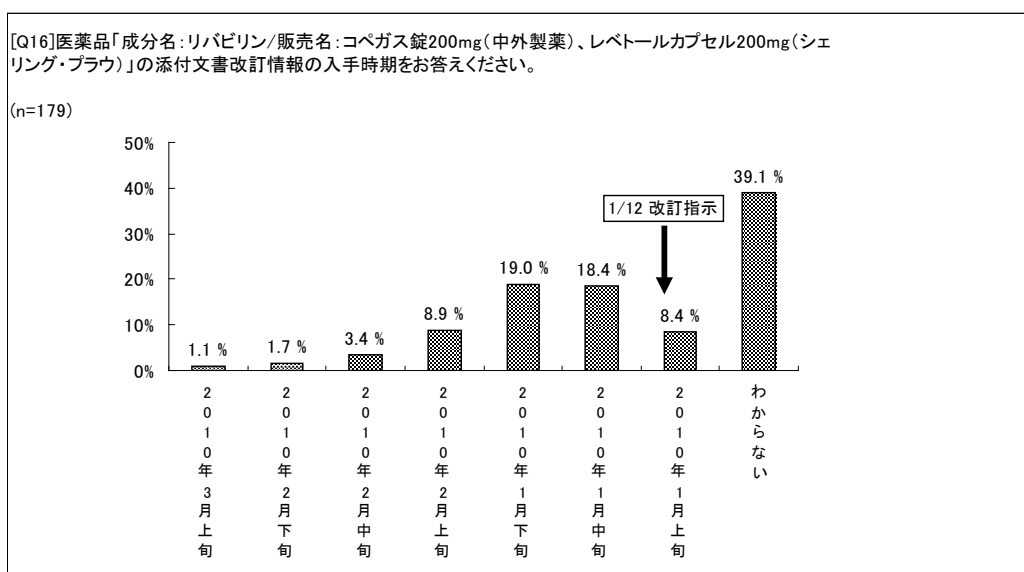
図表 24 「成分名：リスペリドン 販売名：リスパダール細粒、同錠、同内用液、同OD錠、同コンスタ筋注用（ヤンセン ファーマ）他」の添付文書改訂情報の入手時期



図表 25 「成分名：クエチアピン fumarate 販売名：セロクエル細粒、同錠（アステラス）」の添付文書改訂情報の入手時期



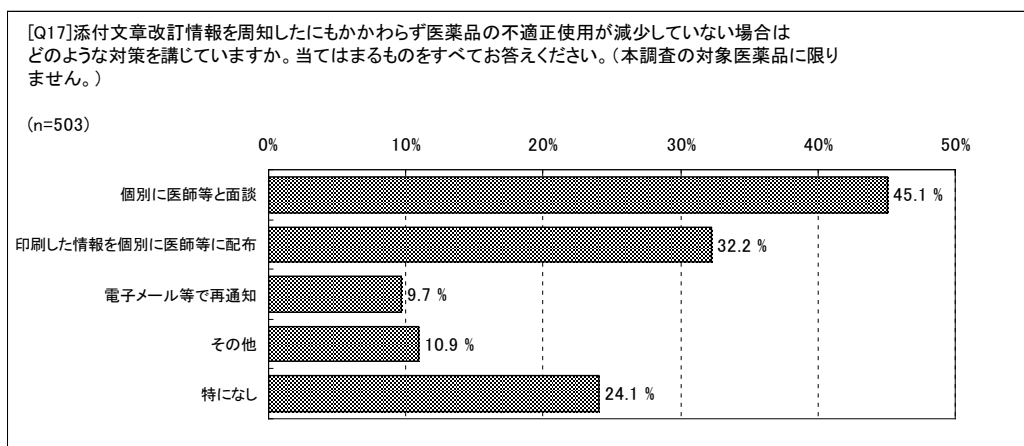
図表 26 「成分名：リバビリン 販売名：コペガス錠 200mg（中外製薬）、レベトールカプセル 200mg（シェリング・プラウ）」の添付文書改訂情報の入手時期



### (7) 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

「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」については、「個別に医師等と面談」が45.1%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32.2%であった。

図表 27 不適正使用が減少していない場合の対策（複数回答）



その他の主な意見としては、「医師・薬剤師の注意を喚起する」、「薬事委員会や医局会で周知を徹底する」、「オーダリング時やカルテ作成時に注意を喚起する」などであった。

(8) 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）

「適正使用情報を周知する上で弊害となっていること」と及び「情報入手の際の問題点」として主に以下のような回答が挙げられた。

周知する上で弊害となっていること	件数
確実な周知方法が確立していない	18
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	15
情報量が多く重要情報の選択や、周知が困難である	13
人員不足・時間不足等で情報を周知が困難である	10
情報発信・周知後の周知徹底ができない	2
情報入手の際の主な問題点	件数
メーカーによって、情報伝達能力(MR 教育)に差がある	20
情報の重要度・緊急性が不明である	16
情報量が多すぎる・改定頻度が高すぎる	15
情報提供の頻度、提供時期、内容に統一性がない	11
情報を確実に入手できているか不明	4

(9) 院内周知後の使用状況等での課題（自由回答）

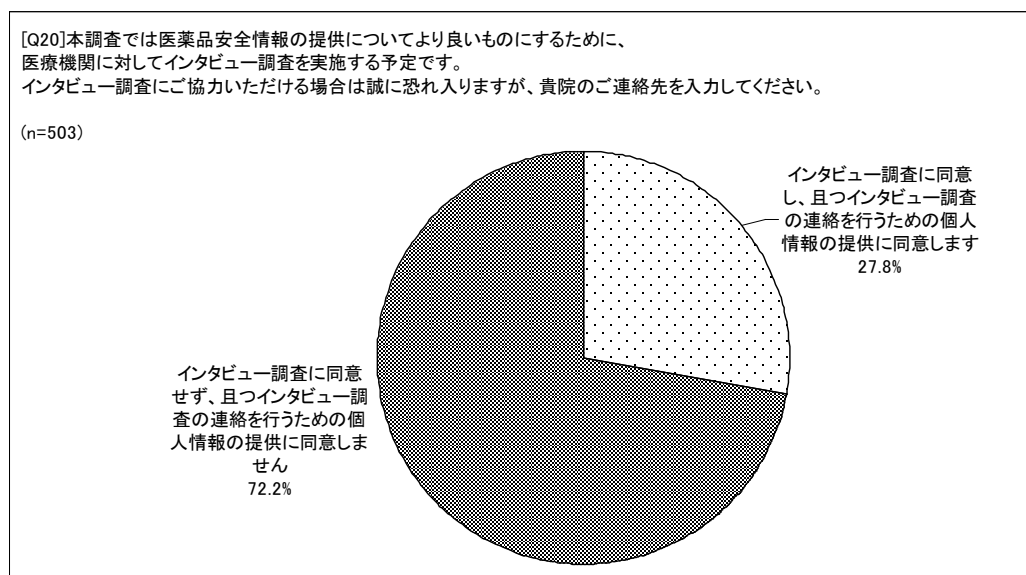
「院内周知後の使用状況等での課題」として主に以下のような回答が挙げられた。

院内周知後の使用状況等での課題	件数
現場職員の情報に対する認識度不足の改善	27
徹底周知する手段の確立	25
周知状況の把握をする手段の確立	16
経験値信望の医師の意識改革	6
周知後の使用状況の把握手段の確立	3

## (10) インタビュー調査への協力

「インタビュー調査への協力」については、27.8%の医療機関が「インタビュー調査に同意する」と回答した。

図表 28 インタビュー調査への協力



## 4 分析・解析結果

アンケート回収率は16.9%で、第1回及び第2回の結果を上回ったが、運営形態別にみると病院では27.0%、診療所では6.7%となり、第2回調査結果と同様に診療所における回収率の低さが際立った。

また期間中のアクセス数を分析した結果、調査前半(2/8~2/22)でのアクセス数は280件、後半(2/23~3/8)では223件であった。なお、第3回調査では2月25日に督促状を発送した。

回答者属性を病院の病床規模別にみると、200床未満が42.4%、200床以上400床未満が32.4%、400床以上が25.2%となり、比較的小規模病院の回答が多いことが示された。

医薬品安全管理責任者の属性として、年齢は40代および50代で全体の70.6%を占めており、20代は3.0%とごくわずかであった。また職種としては薬剤師が80.1%を占め、次いで医師が15.7%、看護師が4.0%、歯科医師が0.2%となった。

今回対象となった医薬品の過去1年間に使用履歴に関しては、統合失調症の治療薬である3つの医薬品の使用履歴(リスパダール錠85.5%、セロクエル錠73.0%、ジプレキサ錠57.1%)が多いことが示された。一方他の2つの医薬品については約30%の施設で過去1年における使用履歴があった。

また添付文書改訂情報の入手手段に関しては、いずれの医薬品についても60%以上の施設が製薬会社のMRから情報を入手していることが明らかとなった。その他の手段としては製薬企業からのダイレクトメール、Drug Safety Update、医薬品・医療機器等安全性情報が多く挙げられた。一方、プッシュメールによる情報入手に関しては、リバビリン(コペガス錠・

レベトールカプセル) においては 29.6%であったが、他の 4 種においては約 20%程度であった。なおプッシュメールへの要望としては、緊急安全性情報等重要な情報については重要度高のメールとして配信してほしいとの声が 60.9%挙げられた。

医薬品改訂情報の入手時期に関しては、いずれの医薬品も改訂指示が出てから 1 から 2 ヶ月以内の入手が多いという傾向とともに、ジプレキサ錠、リスパダール錠、セロクエル錠、及びリバビリン (コペガス錠・レベトールカプセル) については平成 22 年 1 月下旬の入手が多かった。これは、当該医薬品に関して収載されている「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 265」が平成 22 年 1 月 27 日に発出されていることから、これと関連する可能性がある。一方で「わからない」との回答が 4 割近く占める医薬品も存在した。

院内周知の方法で最も多かったのが「情報を印刷して配布」で、その他「薬事委員会等で説明」および「情報を印刷して回覧」も多くの施設で実施していた。一方いずれの医薬品も 1 割以上の施設で院内周知を行っていないことが明らかとなった。

適正使用情報入手の際の問題点としては、メーカーによって情報の伝達能力 (MR 教育) に差がみられること、情報の重要度・緊急性の把握が困難なこと、および情報量・提供頻度の多さが弊害となるとの意見が多かった。また、院内周知の際の問題点としては、確実な周知方法が確立していない点や、医師をはじめとする現場職員の重要性に対する認識不足・危機感不足が多くあげられていた。院内周知後の使用状況等における課題としても、現場職員の情報に対する認識度不足があげられており、また徹底周知する手段の確立が課題とされていることが明らかとなった。

## 5 考察

本調査においても第 1 回、並びに第 2 回調査とほぼ同様の結果が得られた。

情報入手手段としては「製薬企業の MR」が 6 割以上を占めるものの、一方で「MR 教育にばらつきがみられる」との声も多いことがわかった。今後は情報の均一性といった観点からも、MR による情報提供を補完する情報伝達システムを確立していかなければならないと思われる。また「情報量・情報提供頻度が多すぎて処理しきれない」との声も多いことから、情報伝達システムを構築するにあたっては、重要度・緊急性によって情報をより利用者のニーズにあった分類・整理して提供するといった方策を検討する必要がある。さらに、複数のルートから同一の情報が提供されることでかえって情報把握を困難にしているとの意見もあることから、今後は情報提供手段間の連携についても検討していくことが望まれる。

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も、患者の安全を確保しつつ情報の優先順位付けが効果的であると思われる。プッシュメールへの要望として、「緊急安全性情報等重要な情報については重要度高のメールとして配信してほしい」との声が多くみられたことから、情報の優先順位付けへの要望の高さが伺える。