

# **適正使用情報提供状況確認等事業**

## **ヒアリング結果報告書**

平成22年3月

株式会社 三菱総合研究所



# — 目 次 —

<b>1 調査目的</b> .....	<b>1</b>
<b>2 調査方法</b> .....	<b>1</b>
(1) 調査対象施設 .....	1
(2) 調査対象者 .....	1
(3) 調査項目 .....	1
<b>3 調査結果</b> .....	<b>3</b>
(1) A病院 .....	3
(2) B病院 .....	6
(3) C病院 .....	9
(4) A診療所 .....	13
(5) B診療所 .....	17

## 1 調査目的

定性的な情報によりアンケート調査を補完し、さらには、適正使用情報の提供状況の改善策等を把握することにより、今後の適正使用情報提供の政策立案に資することを目的として、ヒアリング調査を実施した。

## 2 調査方法

### (1) 調査対象施設

調査対象については、本調査に先立って実施したウェブアンケートにおいて、インタビュー調査に応諾した施設から抽出した。具体的には以下のとおりである。

No	病院・診療所区分	調査対象施設名	アンケート調査回	診療科目
1	病院	A病院	2	内科 泌尿器科他
2	病院	B病院	3	内科 精神科 他
3	病院	C病院	1	内科 精神科 他
4	診療所	A診療所	3	内科 精神科
5	診療所	B診療所	1	内科 精神科

### (2) 調査対象者

医薬品安全管理責任者（医師、薬剤師等）を対象にヒアリングを行った。

### (3) 調査項目

- ①医薬品安全管理責任者について
- ②適正使用情報の入手状況について
  - ・入手方法、改訂指示から入手までの期間等について
  - ・入手における課題について
  - ・（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュメール）について

- ③適正使用情報の周知方法について
  - ・周知方法、入手から院内周知までの期間等について
  - ・周知における課題
- ④医薬品の不適正使用への対策、課題について
- ⑤薬剤管理状況と適正使用情報の流れとその乖離について  
(医療機関内・外、先発医薬品・後発医薬品)
- ⑥その他

### 3 調査結果

#### (1) A病院

日 時：平成 22 年 3 月 15 日 10 時 00 分～11 時 30 分

場 所：A病院

#### ■ 医療機関の概要（平成 22 年 3 月 20 日時点）

医薬品安全管理責任者	薬剤部長
診療科目（注 1）	内科，呼吸器科，消化器科，循環器科，小児科，精神科，神経科，神経内科，リウマチ科，外科，整形外科，形成外科，脳神経外科，呼吸器外科，心臓血管外科，小児外科，産婦人科，眼科，耳鼻咽喉科，皮膚科，泌尿器科，放射線科，麻酔科
病床数（注 1）	1,208 床
その他	常勤医師数 467 人、非常勤医師数 44 人（注 2）

（注 1）出所：WAMNET（独）福祉医療機構

（注 2）出所：自治体ホームページ

#### ■ ヒアリング結果

##### ①医薬品安全管理責任者について

- ・ 医薬品安全管理者として職員周知を行っている。また、院外活動として講演会・講習会の講師も行っている。
- ・ 取扱う情報は中立的な情報である必要がある。MR から得る情報より、PMDA を通じて得られる情報の方が中立的であると考えている。
- ・ MR の当院での登録者数は 120 から 130 人である。

##### ②適正使用情報の入手状況について

###### ア. 入手方法、改訂指示からの入手までの期間について

- ・ PMDA からプッシュメールで、中立的な情報が得られるため、ここからの情報を基本としている。
- ・ PMDA の情報をもとに、「PubMed」、「DRUGDEX」（医薬品情報データベース）を確認している。
- ・ 確認は医薬品情報室の職員が行い、必要に応じ MR から情報も収集している。医薬品情報室では 3 名が当たっている。
- ・ PMDA から発出されれば即座に対応する。毎日、医薬品情報室でチェックしている。

#### イ. 入手における課題について

- MR から薬理的な情報を得ることができるが、その情報には信用できないものがある。具体的には以下のとおりである。製薬メーカーの MR にノルマが課せられていることが、一因になっている可能性もある。

- 第Ⅲ相臨床試験で被験者が異なるのにその結果をあたかも効果があったかの様な説明
- サンプル数が（有意性がないほど）少数なデータを示してあたかも根拠があるような説明（PPI、降圧剤等）
- 日本以外の国で適応が有り、日本では適応が無い場合について、あたかも適応があるような説明

#### ウ. PMDA のプッシュメールについて

- 前述のとおり、積極的に活用している。

### ③適正使用情報の周知方法について

#### ア. 周知方法、入手から院内周知までの期間等について

- 緊急のものについては、PMDA からの情報入手から 1 時間以内に院内へ伝達する。通常は PMDA から入手後 1 日で伝達する。情報は紙で周知する方法と、院内イントラネットに掲示する方法の 2 種類である。紙で周知する場合は、両面 1 枚とし、表面に要約・裏面に具体的内容を記載する。
- これらとは別にカンファレンスで周知する方策も採っている。薬剤師を病棟別（27 病棟）に配置しており、当該薬剤師が週 1 回の病棟カンファレンスで周知している。また、週 4 回の薬剤師カンファレンスで、医薬品安全管理責任者から病棟薬剤師に伝達している。

#### イ. 周知における課題について

- 特になし

### ④医薬品の不適正使用への対応、課題について

- 世界の基準で認可されていない適応に対してどう対応するかが課題である。例えば、リウマチに適応する医薬品として、第 1 選択薬、第 2 選択薬に何（プレドニン等）を用いるかなどがある。一方で MR からの情報に頼る例として、新薬について上市後の特殊な副作用例についての情報がある。第Ⅳ相臨床試験の結果についても情報として中立な機関から提供されるとありがたい。現在は「DRUGDEX」で調べている。また、副作用の発生後にどのような転帰経過であったが分かるようにしてもらいたい。国には幾つかの医療機関で定点観測するなど、情報収集に努めていただきたい。薬価を下げるなどして対応できるのでは

ないか。

#### ⑤薬剤管理状況と適正使用情報の流れとその乖離について

- ・ 副作用情報があった場合、(院内システムにて) 関連する入院患者を抽出することができる。また、持参薬についても患者と紐付けて全ての情報を管理している。
- ・ 退院後の患者まではフォローしていない。
- ・ 後発医薬品の MR は要らない。すでに評価が安定した医薬品であるからだ。
- ・ 先発品メーカーは医療機関に対し、医薬品を供給する以外に、臨床研究等で研究費を負担してきた。このため、医療従事者と先発品メーカーの結びつきは強い。そのため、直ぐには後発医薬品にスイッチすることは難しいかもしれない。

#### ⑥その他

- ・ 診療所では医師が医薬品安全管理責任者を行うが、実際は難しい。地域の薬剤師会が医薬品安全管理を行う方式が良いのではないかと考えている。例えば国がブロック（北海道、東北、関東等）ごとに情報発信基地を整備し、これを地域の薬剤師会が受診し、関連する地域の医師へ伝達することができるのではないか。本院では薬剤師会と情報交換をしている。例えば、ARB 阻害薬（適応：高血圧症等）などに関する情報などを対象に行ってみるのは効果的ではないか。
- ・ 欧州で取り入れられている参照価格制度を日本にも導入してはどうか。同一薬効で可能な限り安価な医薬品の単価を採用することで国全体での医薬品への支出を削減する必要がある。たとえそうなれば、製薬メーカーへは社会保険を通じ税金が投入されているのだから、製薬メーカーは MR の人数を減らすであろうし、削減分を中立的な機関の運営等に当てれば良いと考えている。また、実際に海外では MR を減らしていると聞いている。
- ・ 中立的な機関（PMDA 等）の活動範囲を拡げるべきである。英国の NICE では薬剤経済学的な評価も行っている。当院では、後発医薬品の使用促進等を行い、年間 2 億円、10 年で 20 億円の医薬品費を削減した。なお、当院では医薬品卸からの購入より、製薬メーカーからの直買を優先させている。

以上



## (2) B病院

日 時：平成 22 年 3 月 18 日 15 時 00 分～16 時 30 分

場 所：B病院

### ■ 医療機関の概要（平成 22 年 3 月 20 日時点）

医薬品安全管理責任者	薬剤師（常勤職員）
診療科目（注）	内科，精神科，神経科，心療内科，リハビリテーション科
病床数	436 床
その他	常勤医師 20 名

（注）出所：WAMNET（独）福祉医療機構、B病院 HP

### ■ ヒアリング結果

#### ①医薬品安全管理責任者について

- ・ 薬剤科の常勤職員で一番上席の者が担当している。

#### ②適正使用情報の入手状況について

##### ア. 入手方法、改訂指示からの入手までの期間について

- ・ メーカーからのメールや MR による情報提供、プッシュメール等から情報を入手している。また医薬品の卸販売業者が週に一度刊行している冊子も参照している。
- ・ 卸業者が刊行している冊子は情報がうまくまとめられているため閲覧しやすい。
- ・ 入手までの期間についてはその時々で異なる。副作用の重度にもよるが、メーカーによっても情報伝達の早さはまちまちである。
- ・ MR に対し、日ごろから重要な情報、特に（副作用等の）悪い情報についてはいち早く知らせるよう頼んでいる。
- ・ プッシュメールによる情報提供は早いと感じる。プッシュメールを確認し、重要と思われる情報についてはさらにメーカーの HP を閲覧するなどして情報収集している。プッシュメールで安全性情報の内容を確認し、どのような医薬品が対象になっているかをチェックするために活用している。
- ・ DI 室に所属している 2 名の薬剤師が安全性情報の収集・整理を行っている。高齢の患者が多いことから、当院で扱う医薬品だけでなく、糖尿病等の基礎疾患に関わる医薬品の情報についても収集している。急性期の患者の場合は使用する薬剤が限られてくるが、本院では（急性期ではなく）さまざまな基礎疾患を抱える患者が多いため、どうしても収集すべき情報が多くなってしまおうという

一面もある。

### ③入手における課題について

- ・ 各メーカーから同様の情報が送られてくるが、そのタイミングはメーカーによってばらつきがある。今のところさほど不便は感じていないものの、情報が一本化されれば業務が楽になると思う。
- ・ 医薬品の相互作用などを質問しても、MRの知識の有無によっては回答が得られない場合がある。また、後発メーカーのMRに質問したところ「先発メーカーに問い合わせしてほしい」と言われたこともあった。
- ・ 大きな副作用情報については書面にしてから公表するのではなく、電話やメールなどでより迅速に伝えてほしい（メーカーへの希望）。副作用が出た際のメーカー側の対応が遅れる場合があるが、こういったことから今でもメーカーが悪い情報を隠しているのではないかという印象を受ける。

### ④PMDAのプッシュメールについて

- ・ プッシュメールの情報提供は早いですが、他のメールに埋もれるのを避けるために、件名に「必読」といった文言を入れるなど、件名を見ただけでも重要度がわかるような工夫をしてほしい。

### ⑤適正使用情報の周知方法について

#### ア. 周知方法、入手から院内周知までの期間等について

- ・ DI室で作成した「DIニュース」を月に一度医師（常勤、非常勤を問わず）全員（看護部長、看護副部長を含む全病棟、医事課、栄養科、放射線科、外来、系列の老健施設など）に配布している。重要度が高い情報についてはTOPに掲載するといった工夫をしている。一部ずつ「〇〇先生宛」と明記し、医師のもとに確実に届くよう配慮している。
- ・ 毎月のDIニュース以外にも必要に応じて臨時号を刊行している（年10回程度）。
- ・ 緊急度が高い情報については、説明資料を直接医師に手渡して説明するようにしている。
- ・ 院内のPCではメールが送信できないシステムになっているため、emailによる情報提供は行っていない。また、医師がemailに不慣れであるという現実もある。
- ・ 週に一度、院内全ての薬剤師が集まり「薬局会」を行っている。そこで安全性情報についても薬剤師間の共有を図っている。

#### イ. 周知における課題について

- ・ 当院の医師は安全性情報に対する意識が高く、DI 室からの情報提供に対してもきちんと対応してくれている。DI ニュースに対する問い合わせも多い。今のところ周知に関して問題を感じることはない。
- ・ 情報が医師に確実に伝わったか確認する仕組みはないが、特に重要な情報は医師に直接会って説明しているため問題はないと思われる。
- ・ 当院で情報の周知がうまくいっているポイントとしては、採用薬に絞るなど情報の優先度をつけている点、また緊急度・重要度で伝達方法を変えている点があげられる。

#### ⑥医薬品の不適正使用への対応、課題について

- ・ 医師は基本的に DI 室からの指示に従っている。
- ・ 過去に薬剤を生理食塩水で希釈して投与した事例があったが、DI 室としては「沈殿する恐れがある」ということを医師にきちんと伝え適正使用を促した。このように、DI 室としては正しい情報をきちんと伝えることで対応している。

#### ⑦薬剤管理状況と適正使用情報の流れとその乖離について

- ・ 先発薬と後発薬では適応症が異なるため薬事委員会（採用薬を決定する機関）の審議段階で調べているが、これらの情報収集も負担となっている。後発薬についても適応症の範囲を広げ、できれば先発薬と同様にしてもらいたい。
- ・ 薬剤の管理について、成分名から一般名で処方するように国の方針が変わったが、それに伴うシステムの変更など現場は非常に混乱している。段階的に制度を変更すると現場の負担が増すので、大きな制度変更は早い段階で決定・導入してほしい。

以上

### (3) C病院

日 時：平成 22 年 3 月 18 日 16 時 00 分～17 時 00 分

場 所：C病院

#### ■ 医療機関の概要（平成 22 年 3 月 20 日時点）

医薬品安全管理責任者	薬剤部長
診療科目	内科，消化器科，循環器科，小児科，精神科，神経科，心療内科，外科，整形外科，眼科，皮膚科，リハビリテーション科，歯科，歯科口腔外科
病床数	386 床
その他	医師数 44 人（うち、常勤医師数 11 人）、薬剤師数 5 人

#### ■ ヒアリング結果

##### ①医薬品安全管理責任者について

- ・ 医薬品安全管理責任者は薬剤部長が専任で行っている。医療機器安全管理責任者は中央材料室の責任者が行っている。医薬品安全管理責任者としては年 2 回の研修会を通じ、啓発を行っている。また本院が独自に定めた手順書の改訂を行っている。当該手順書は前任の薬剤部長が初めて作成したものであり、現在の薬剤部長が引き継いで最新の情報を反映させている。

##### ②適正使用情報の入手状況について

###### ア. 入手方法、改訂指示からの入手までの期間について

- ・ 入手方法は、PMDA からのプッシュメールが基本である。当該メール情報に基づき、緊急のもの、重要な副作用に関する情報、添付文書の改訂などを振り分け、とりわけ緊急を要するものについては、プッシュメール内容のコピー（印刷物）を直接医師に渡して伝えている。
- ・ MR からも情報提供については、1)プッシュメールのうち、重要な副作用に関する情報等についてメーカー（卸）側に補足資料等をもとめるもの、2)メーカー（卸）側がはじめに情報をもたらすものに分かれる。1)については、入手した情報と PMDA のプッシュメール情報をあわせて、医療機関内のイントラネットに掲示している。
- ・ 外来の院外処方分まではフォローしていない。そもそも、院外であれば当院に出入りする MR から情報があがってこない。MR は取扱医薬品が存在する場合しか来ない。

- ・ MRは40名から50名程度である。MRは医師に対して説明等を行うが、基本的に薬剤部を通じて医師に面会するルールとしている。面会時間は12:00-14:00, 16:00-18:00としている。MRは訪問時にまずは薬剤部に訪れ、訪問目的と時間を記帳し、面会証を携帯する。帰る時に面会証を返却し、再度時間を記帳することで、アクセスを管理している。医師は常勤医が11名、他に研修医を2名大学から受け入れている。
- ・ 持参薬については薬剤師が薬剤鑑別および継続使用のための分包などを行うことで管理しており、医師の指導で必要に応じ当院からの処方に変更している。また、持参薬についても、PMDAからの情報と突合せて管理している。
- ・ 他の入手方法としては薬剤師会や病院薬剤師会から情報を得ている。これらの情報は月に1回か、2回でDSU（Drug Safety Update：医薬品安全対策情報）に沿ったものであり、PMDAからの情報と比べると一部である。
- ・ 入手においては、PMDAが最も早い。プッシュメールの情報を2から3日掛けてイントラネットに掲載している。MRの提供する情報の詳細さは会社により異なる。会社別のMR側の体制による場合もある。MR1人が担当するエリアの大きさが異なる。一方で十分な体制であっても直ぐに情報を持ってこない場合もある。PMDAからの情報を元にMRに電話で来てもらうこともある。また、医療機関の立地にもよる。駅から車で20分程度の場所にあるので、MR側も来辛いこともあるかもしれない。

#### イ. 入手における課題について

- ・ 特になし

#### ウ. PMDAのプッシュメールについて

- ・ PMDAからのプッシュメールは便利であるが、内容を読むのに時間を要するため、内容確認の時間を確保することが難しい。

### ③適正使用情報の周知方法について

#### ア. 周知方法、入手から院内周知までの期間等について

- ・ 院内向けイントラネットで周知している。基本的にはPMDAからの情報をそのまま掲示しているが、情報が多い場合は、必要な箇所を選択し、掲示している。掲示は薬剤部長と主任の2名で行っている。週に2日程度当該作業に携る。イントラネットは医師に限らず、看護師等の医療従事者全てが閲覧できる。
- ・ また、重要な副作用等の情報については患者に説明している。精神科病床を多く抱えるが、精神科であるからといって特別な対応はしていない。副作用については患者に自覚症状が出ることが多い。患者に説明しなければ、自覚症状か

ら患者自身が不信感を抱くため、むしろ、可能な限り説明をするようにしている。また、説明にあたっては、患者の不安を仰がないように心がけている。ただし、医師の指示で患者個別の事情のために説明を控える場合もある。昨今はインフォームドコンセントを進めようという風潮がある。当院もこれに沿って情報提供を行っている。

#### イ. 周知における課題について

- ・ 医師に情報が伝わっているかが不安である。イントラネットで配信しているだけなので、医師が内容を確認したかがわからない。重要な情報については直接手渡し説明するなども含め、今後どのように対応するかを検討したい。
- ・ また、情報の取捨選択を1人か2人で行っているため周知すべき情報を見落としている可能性がある。確実にを行うためのツール（IT等）を考えたい。

#### ④医薬品の不適正使用への対応、課題について

- ・ 最近、投与量に関して1錠に変更になった例があった。用量の変更や適応の変更があった場合、医師に知らせるようにしている。一方で適応外使用については、現在本院に事前審査をするIRB等の機関を設置していないので、使用実態を完全には把握できない。
- ・ また、副作用が起こった場合、インシデント若しくはアクシデントとして、医療安全委員会（委員長：看護部長）に報告する。現在副作用が起こる前の予防のための情報としてPMDAの情報を活用することはできるが、副作用が起こった後の情報を知ることが難しい。具体的には医薬品別の症例、その後辿った転帰、行った処置などの情報があればありがたい。現在、これらの情報はMRから得ている。

#### ⑤薬剤管理状況と適正使用情報の流れとその乖離について

- ・ 薬剤管理は適正使用情報と対応付けて行っている。投与量や適応といった事項について、適正使用情報をもとに、電子カルテ情報を検索している。ただし、外来・院外処方については対象外である。また、同一法人で隣接する敷地において介護老人保健施設を運営している。当該施設の施設長は医師であるため、適正使用情報は伝えている。他の福祉関係施設（知的障害児施設等）へは伝えていない。
- ・ 後発医薬品については先発医薬品に対して、情報の量（件数）・質（説明量）が劣ると感じている。先発医薬品メーカーが後発品も取扱っている場合は、当該メーカーの基準に沿って情報が提供されるため、このようなことは感じないが、ジェネリックメーカー（後発品のみ）の場合は、（MRの体制が十分でなく、）情

報が遅い、また、パンフレット 1 から 2 枚程度の情報を渡されるのみである。これでは薬剤部から医師に説明するにも困ってしまう。診療報酬改定で後発医薬品使用量 20%以上（数量ベース）とされているが、これは大変である。そもそも、後発医薬品メーカー側は、（同一薬効で）先発品で起こった副作用情報については詳細を知りえず、十分な情報を、MR を通じて医療機関に伝えられないのではないか。このようなアフターフォローの観点で、後発医薬品は遅れをとっていると思う。

- ・ また、後発医薬品は以前に取扱を止めるメーカーがあったため、使用に不安がある。また、医師側にとっては医薬品名が覚えられないということもあった。医師の指示で、同一成分の薬品であっても、ある疾患の患者には先発品を使用し、他の疾患の患者には後発品を使用することもある。
- ・ 昨今の政策の流れのなかでは切り替えざるを得ないが、先発メーカーからの情報取得は重要であり、どの医薬品から切り替えるのかが薬剤師の間では課題になっている。

#### ⑥その他

- ・ PMDA からのプッシュメールは便利であるが、内容を読むのに時間を要するため、内容確認の時間を確保することが難しい。情報については全体の概要と、必要な個別項目をチェック（選択）できるものにしてもらえればありがたい。

以上

#### (4) A診療所

日 時：平成 22 年 3 月 16 日 14 時 00 分～15 時 00 分

場 所：A診療所

---

##### ■ 医療機関の概要（平成 22 年 3 月 20 日時点）

医薬品安全管理責任者	院長
診療科目（注）	内科，精神科，神経科
その他	常勤医師 4 名

（注）出所：WAMNET（独）福祉医療機構

##### ■ ヒアリング結果

###### ①医薬品安全管理責任者について

- ・ 当クリニックでは院長が医薬品安全管理責任者を務めているが、薬剤師である自分が補佐役として実際の薬剤管理を行っている。

###### ②適正使用情報の入手状況について

###### ア．入手方法、改訂指示からの入手までの期間について

- ・ メーカーから直接郵送される資料と、MR の訪問によって情報を入手している。さらに、医薬品安全対策情報（DSU）についても情報源として活用している。
- ・ メーカーの資料について分からないことがあった場合や必要な資料を請求する際は直接電話で確認している。各メーカーの連絡窓口の一覧表を医薬品卸業者が作成して配布しているので、これを利用している。
- ・ MR の訪問よりもメーカーからの資料の方が早く届くことが多い。
- ・ 大規模な総合病院などでは多くの MR が配置されるので、MR による情報の方が早く伝達されるのかもしれないが、小規模なクリニックでは少人数の MR が担当地域の診療所を回るためやや伝達が遅くなるのではないか。
- ・ DSU については安全性情報がよくまとまっているので重宝しているが、月に 1、2 回程度の頻度で送られてくるため多少のタイムラグがある。
- ・ 入手した情報について、患者の身体機能や生命に影響を与える副作用情報を重要情報として抽出している。メーカーから送られる情報には、これまで知られていた副作用について、市販後調査等によりその発生頻度が多少変化したといった程度の情報も多く含まれる。こうした情報は比較的優先度を下げて扱っている。



#### イ. 入手における課題について

- ・ 改訂情報が出されて2週間くらいの期間に同じような情報がバラバラと沢山届くため、整理に手間がかかる。各メーカーがそれぞれ同じような情報を送ってくるので、最初に届いたもの以外はあまりよく見ていない。その点DSUはそれら全メーカーの情報がまとめられているのでわかりやすい。
- ・ MRによる情報提供の利点としては、疑問点をその場で直接質問することが可能な点やこちらが知りたいと思う情報を聞きだせる点があげられる。また、どの情報が重要であるかも把握しやすい。
- ・ 紙ベースの資料の利点はそのまますぐに回覧できる点である。当クリニックでは当方で作成した資料のほかメーカーから送られてくる添付文書や説明文書を添付して回覧している。
- ・ 今のところ情報の入手に関して大きな課題はない。多少のタイムラグはあるものの、必要な情報は入手できている。中には緊急性の高い情報もあるが、精神科は月1回の通院患者が多いため、患者が次に来院するまでに必要情報を医師に届けることができる。ただし、これは他の診療科には当てはまらないことだと思う。
- ・ 厚労省には情報の重要度がわかるような伝達手段を検討してもらいたい。緊急を要する情報は即時伝達し、比較的軽微な副作用についてはDSUのようにある程度まとまった形で伝達してはどうか。
- ・ 総合病院など多くの診療科をかかえる医療機関に対しては、診療科別に色分けして情報を伝達してはどうか。例えば「脳疾患の専門医に必ず伝達すべき情報」といった具合に、情報発信の時点で伝達すべき対象を明記した方が確実に情報が伝わるのではないか。
- ・ 当クリニックは精神科であるが、内科系の医薬品に関する安全性情報も送られてくる。それらについては適宜破棄しているが、メーカーが診療科別に情報を仕分けするのはコスト面からも困難であると思われる。やはり国が何らかの対策を打つほうがよいのではないか。
- ・ 医療機関としては窓口の強化・充実を図り、情報を確実に入手・伝達するルートを確立していくべきだろう。診療科別に担当の薬剤師を配置するなどして責任の所在を明確にすべきである。ただ、これらのことは「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従えば達成されているべき事柄でもある。

#### ウ. PMDAのプッシュメールについて

- ・ emailについては慣れていないこともあり今のところ利用していない。したがってプッシュメールも利用していないが、今回その存在を知ったので、今後は利用を検討していきたいと思う。我々のような年配者にとって、こうしたツ

ルは（登録、PC 設定等）入口の部分でまず困難に感じてしまう。一度設定さえしてしまえばうまく活用できるのかもしれない。

- ・ メールについても大量の情報が送られてくるとチェックしなくなってしまうと思われるので、大切な情報のみを送ってほしい。

### ③適正使用情報の周知方法について

#### ア. 周知方法、入手から院内周知までの期間等について

- ・ 安全性情報は紙ベースで回覧している。まず院長に直接手渡し、その際に補足説明をする。その後院長から医局に渡される。
- ・ 医師らが情報を受け取ったかについては時々声がけをして確認している。特に緊急性が高い情報に関しては積極的に声掛けするよう心がけている。
- ・ バラバラと沢山の情報を提供すると医師の負担となり、また医師が対応しきれなくなるので、情報を集約した資料を作成する等、できるだけ情報の分量を減らす努力をしている。また、重要な情報については赤字で記載する工夫もしている。
- ・ 当クリニックの医師は情報やデータに敏感であり、また重要な情報を提供しているということを理解してくれている。従って今のところ院内周知について問題はないと思われる。
- ・ ただし、これは当クリニックの医師が少人数であるから可能なことである（院長を含め4名）。大規模な病院ではなかなか周知が難しいのが現状であろう。
- ・ この他月1回院内で連絡会をひらき、その場で安全性情報の確認も行っている。

#### イ. 周知における課題について

- ・ 特になし

### ④医薬品の不適正使用への対応、課題について

- ・ 以前は統合失調症の治療薬と抗うつ剤を併用するのは適切ではないと言われていた（作用が拮抗すると考えられていたため）。しかし、その後研究レベルではむしろ効果があることが示され、現在は併用がスタンダードとなりつつある。この移行時期に当クリニックの医師も併用を試みていたが、薬剤管理の立場からは医療法としては不適切である旨を伝えるようにしていた。
- ・ また、眠剤についても処方期間が2週間以内と定められていたことがあったが、患者の要望に応じてそれ以上の期間処方するケースもあった。こうした場合も院長に報告するなどして注意するよう促した。
- ・ ただし、実際にはこうした不適正使用はほとんどなく、従って課題としてあげべきことは特になのが現状である。

⑤薬剤管理状況と適正使用情報の流れとその乖離について

- 使用状況についてはエクセルで管理し、毎月のデータを紙に出力して保管している。
- 後発医薬品については添付文書が簡略化されているので、当クリニックでは先発メーカーの添付文書を参照するようにしている。
- 後発医薬品についてはMRの訪問頻度も年に数回程度と低い。またメーカーからの安全性情報もあまり送られてこない。しかし、これは後発医薬品自体リスクが低いことに起因しているのではないかと。

以上

## (5) B診療所

日 時：平成 22 年 3 月 23 日 14 時 00 分～15 時 30 分

場 所：B 診療所

### ■ 医療機関の概要（平成 22 年 3 月 23 日時点）

医薬品安全管理責任者	薬剤科 担当者が専任
診療科目（注）	内科，呼吸器科，消化器科，循環器科，精神科，神経内科，心療内科，アレルギー科，リウマチ科，整形外科，眼科，耳鼻咽喉科，皮膚科，泌尿器科，リハビリテーション科
その他	D 病院の常勤医師数は 9 名で B 診療所における外来診療と兼任。無床診療所。

（注）出所：WAMNET（独）福祉医療機構

### ■ ヒアリング結果

#### ①医薬品安全管理責任者について

- ・ 医薬品安全管理責任者としては適正使用に主に携わっている。薬事審査会（以下、薬審とする）の議長でもある。
- ・ 医薬品の使用においては医師が選定した医薬品について確認し、使用の是非を連絡している。適応外についても調べている。
- ・ B 診療所は D 病院から独立して 1 年程度しか経っていない。そのため、本院では医薬品安全管理者としてまだ全ての業務を実施してはいない。D 病院（療養病床 256 床）には別に医薬品安全管理責任者がいる。外来についての医療安全に関する取組みはここ 3-4 ヶ月に手を付け始めたところである。
- ・ D 病院の常勤医師数は 9 人であり、この 9 名が B 診療所の外来も担当している。ただし、泌尿器科等の一部の診療科では非常勤医師で対応している。

#### ②適正使用情報の入手状況について

##### ア. 入手方法、改訂指示からの入手までの期間について

- ・ 製薬メーカー、報道やイエローペーパー（緊急安全性情報）などを参考になっている。これらの情報は医薬品卸やメーカーを通じて得ている。
- ・ ただし、緊急安全性情報等の重要な情報については、厚生労働省の指導から 3 ヶ月前から 6 ヶ月前の時点で、海外の雑誌で確認していることが多い。
- ・ 当院では、使用している医薬品のうち 30%程度が後発医薬品である。
- ・ 医薬品卸の MS は 4 名ほどが当院に出入りしている。

- ・ 薬審の議長であるため MR には直接会わない。中立的な情報を基に、他のルートで得た適正使用情報を補足する情報を持ってきてもらうようにしている。
- ・ 厚生労働省から発出される前に必要な情報は把握していることがある。一方で、日本における適用がどうであったかの情報も合わせて得る必要があるため、厚生労働省の情報の内容も確認している。
- ・ 例えば FDA からの情報について事前に関連する安全性情報を把握した場合、厚生労働省の発出前に医師に知らせる場合もある。
- ・ 入手時期が最も早い媒体は雑誌だと思う。雑誌は毎月 1 回目を通す。

#### イ. 入手における課題について

- ・ 特になし

#### ウ. PMDA のプッシュメールについて

- ・ プッシュメールは院内で利用している。自身は登録していないが、D病院の担当者が登録している。紙で内容を印刷し、確認している。
- ・ プッシュメールは背景（患者の背景・症例等）がわからない。また、もう少し医薬品に特化した情報のほうが良い。（医療機器も含まれるため）
- ・ 例えば、どの医薬品に関するものかのみをメールにて連絡し、その内容は外部リンクとして、背景（患者の背景・症例等）を参照できるようにすればどうか。

### ③適正使用情報の周知方法について

#### ア. 周知方法、入手から院内周知までの期間等について

- ・ 得られた情報はそのレベル（緊急性等）によって扱いが異なる。危険性が高い情報は紙に印刷して、院内に流す。D病院は院内を循環する事務職員がおり、この者が書類を各医師に渡している。一方で、外来には当該職員が存在しないため、医薬品安全管理責任者が直接診療科の医師に持参し、提供している。
- ・ 緊急を要する情報であっても、そのまま右から左に情報を流すのではなく、内容を確認した上で、医師等に連絡している。
- ・ 情報が多い場合、必要な情報のみを選択し、他は捨てている。治験担当もやっているため、適正使用情報の評価部分も注意してみている。
- ・ 情報は信頼できるものである必要がある。内容について評価できない場合は薬剤師会等に連絡し、内容を確認している。
- ・ 精神科の医師は自身の診療科の医薬品について詳しい。適正使用情報を提供した時点で、医師側が独自に情報を入手している場合がある。一方で内科など対象患者の疾患の範囲が広い場合は専門以外の医薬品について精神科ほど詳しくない。

- ・ 看護師にも情報を提供している。医薬品安全管理責任者から看護師長に伝えている。

#### イ. 周知における課題について

- ・ 特になし

#### ④医薬品の不適正使用への対応、課題について

- ・ 回収等があった医薬品については即時撤去する。その後、医師は投与する医薬品を変更するが、これは薬審の議長と相談して実施している。
- ・ 撤去された医薬品は返品しているが、最近では返品を受け入れられない場合もある。
- ・ 代替品がない場合は医師とよく相談しなければならない。
- ・ 外来での医薬品は主に院外処方である。医師が処方する前の段階で注意している。なお、当院では一般名ではなく製品名で処方している。
- ・ 本来なら関係薬局の薬剤師とも連絡を取り合う必要がある。うまく連絡ができていない背景として、薬剤師の棲み分けがあるのではないかと考えている。具体的には、薬剤師は、病院薬剤師、調剤薬剤師、OTC 等を扱う薬剤師に棲み分けがある。病院薬剤師会、日本薬剤師会など団体も異なり、交流が少ない。
- ・ 地方における適正使用情報の伝達においては、医薬品卸が一定の役割を果たすことができると考える。中立性をどう担保するかが課題だ。
- ・ 後発医薬品における安全性の情報は、先発医薬品に比べて情報量が少ないと感じている。後発医薬品は溶解性や含有量にばらつきがある。
- ・ 薬価が高い医薬品にはそれなりの価値がある。抗生剤などは薬価が高く効果も大きく、重要な場面に使用する。そのため、後発医薬品にスイッチした場合、その経済面での効果が大きいのが、予定された効果が発揮されない場合は大きな問題になる。例えば、急性膵炎に適用して、効果がなかったでは話にならない。
- ・ 後発医薬品の製造販売業者にもそれなりの体制が必要であり、今後市場にて淘汰（残る企業・そうでない企業）が発生すると考える。残存者はそれなりの体制を獲得するだろうから、適正使用情報等の提供はその後に整備されるのではないかと。当面は先発品メーカーからの情報に頼らざるを得ない。

#### ⑤薬剤管理状況と適正使用情報の流れとその乖離について

- ・ 院内で管理している医薬品に関連して提供された適正使用情報を管理できていない。
- ・ 適正使用という観点では、複数の診療科で出された薬に禁忌が無いかなどは、チェックしているようだ。安全性の高いものはそのままに、継続性が高いがあ

まり使用されていないものは使用をやめるようにしている。

⑥その他

- ・ 国の医療従事者の統制においては、医師・看護師・薬剤師等を同一部局で横断的に行ってほしい。これにより、より適正な役割分担を検討できるのではないかと思う。

以 上