

# 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](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](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-NE T）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

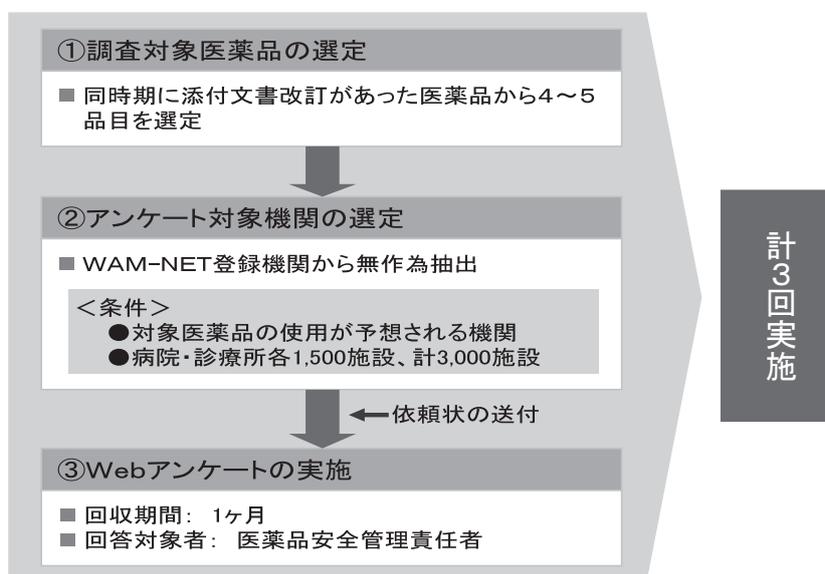
調査回	成分名	販売名
第 1 回	フルボキサミンマレイン酸塩	デプロメール錠 25、同錠 50、同錠 75(明治製菓)・ルボックス錠 25、同錠 50、同錠 75(ソルベイ製菓)
	パロキセチン塩酸塩水和物	パキシル錠 10mg、同錠 20mg(グラクソ・スミスクライン)
	塩酸セルトラリン	ジェイゾフト錠 25mg、同錠 50mg(ファイザー)
	テルミサルタン	ミカルデイス錠 20mg、同錠 40mg(日本ベーリンガーインゲルハイム)
第 2 回	ロスバスタチンカルシウム	クレストール錠 2.5mg、同錠 5mg(アストラゼネカ)
	ソラフェニブトシル酸塩	ネクサバール錠 200mg(バイエル薬品)
	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
	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)
第3回	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、同ザイデイス錠(日本イーライリリー)
	リスパリドン	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)・レバトールカプセル 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

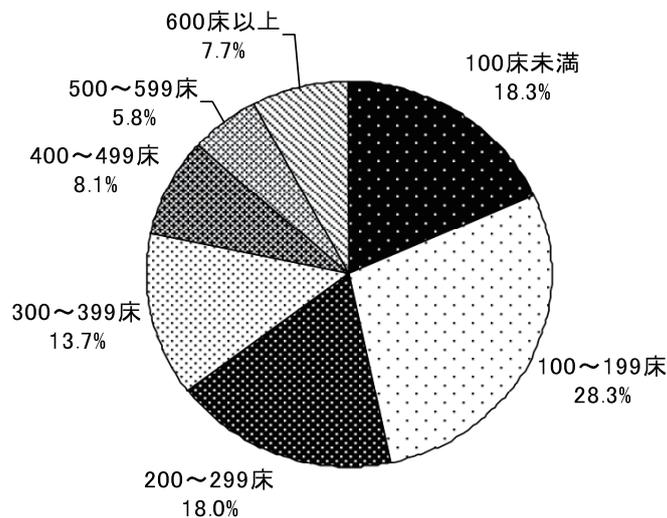
回答があった医療機関の運営形態は、病院が 81.7%、診療所は 18.3%であった。

### 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）

(n=1,070)



## (3) 医薬品安全管理責任者の任命状況

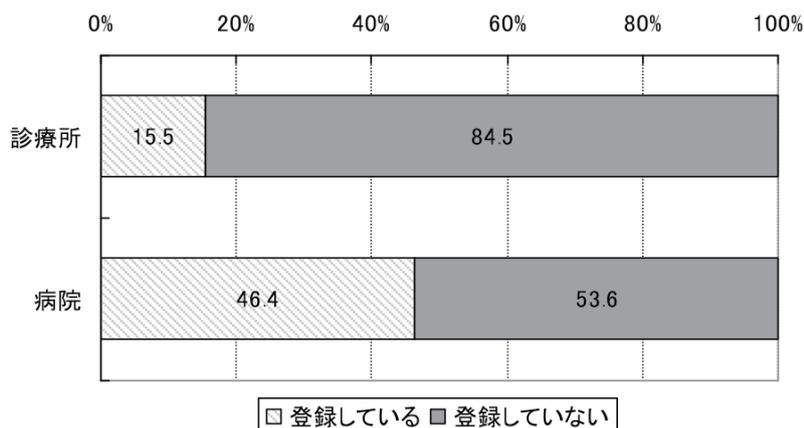
医薬品安全管理責任者の任命状況（医療機器安全管理責任者等との兼任状況）については、71.4%の医療機関に専任の医薬品安全管理責任者が配置されていた。

## (4) プッシュメールの登録状況

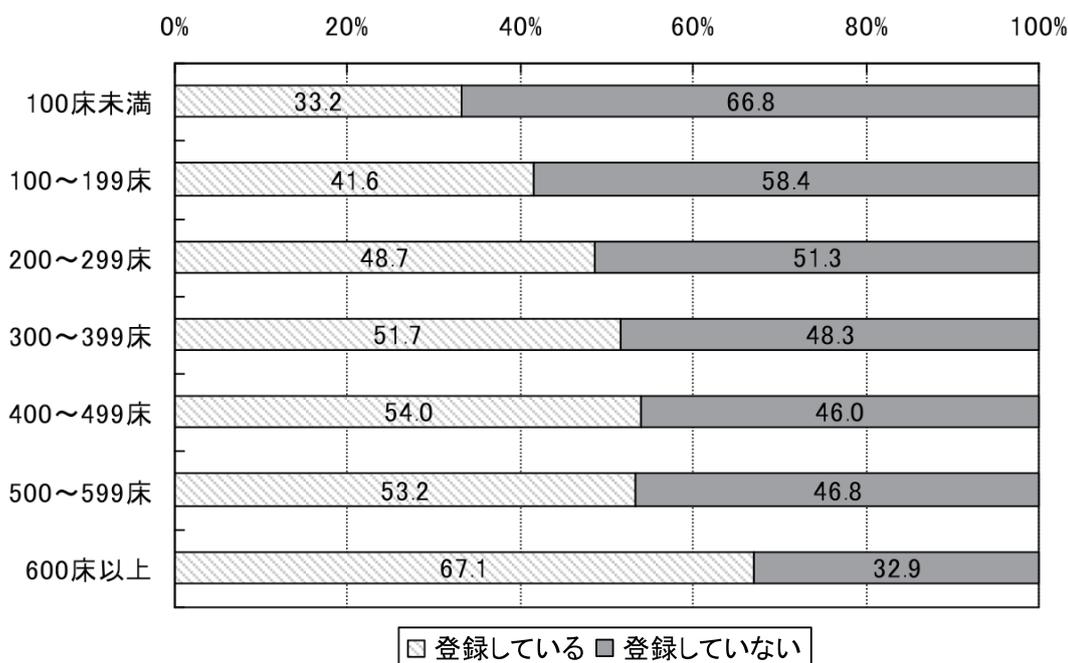
回答があった医薬品安全管理責任者のうち、プッシュメールを登録していたのは全体の 40.7%であった。

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。