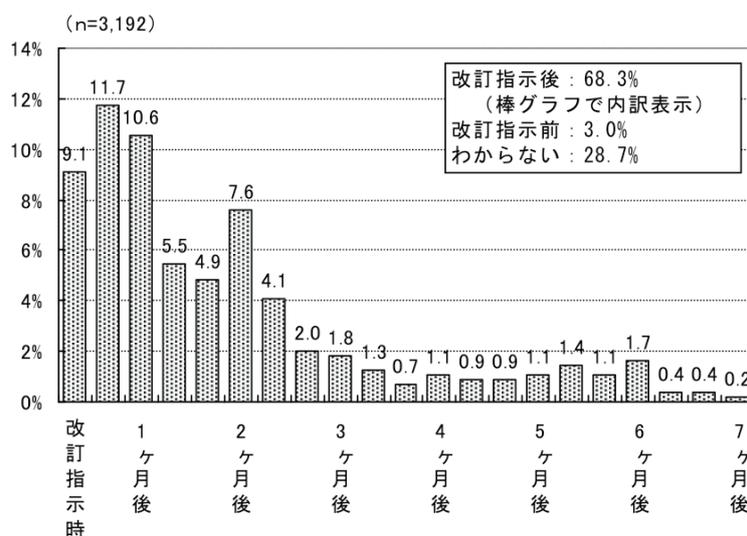


## ② 添付文書改訂情報の入手時期

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)。

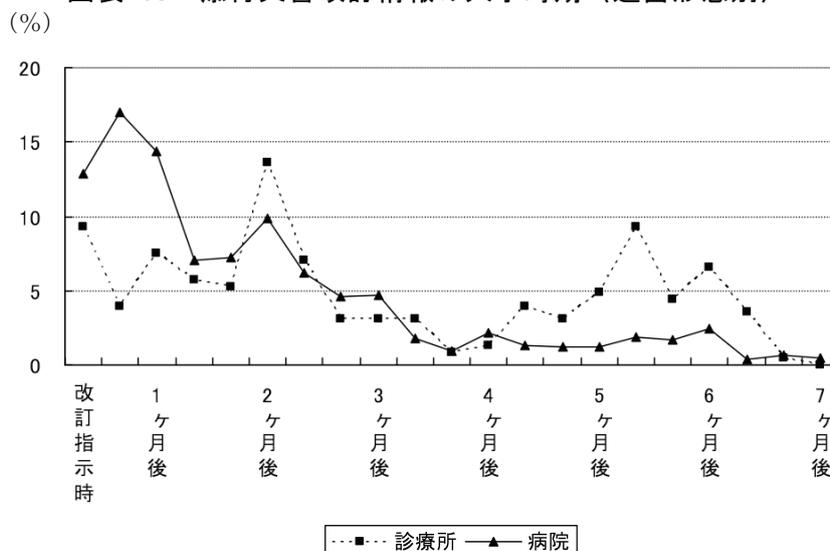
図表12 添付文書改訂情報の入手時期



(※)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。)

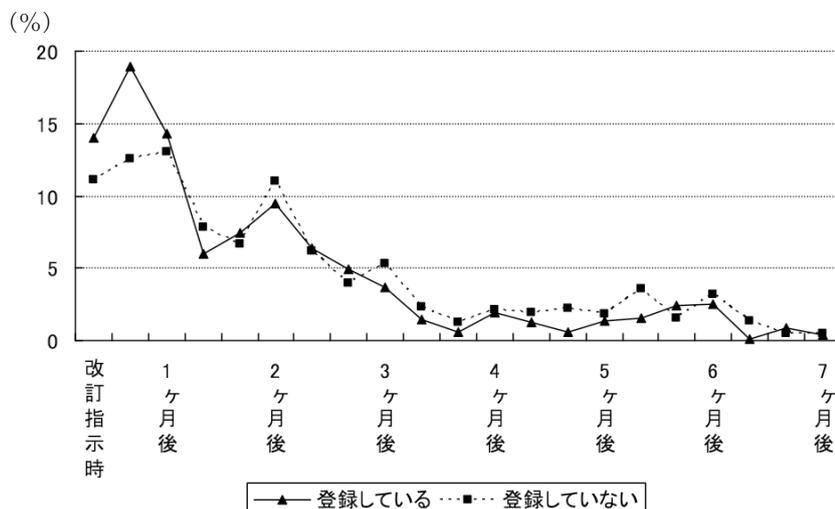
また、運営形態別の入手時期をみたところ、病院では改訂指示が出てから20日前後でピークを迎えるのに対し、診療所では2ヶ月後にピークがあることが示された(図表13)。

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〉

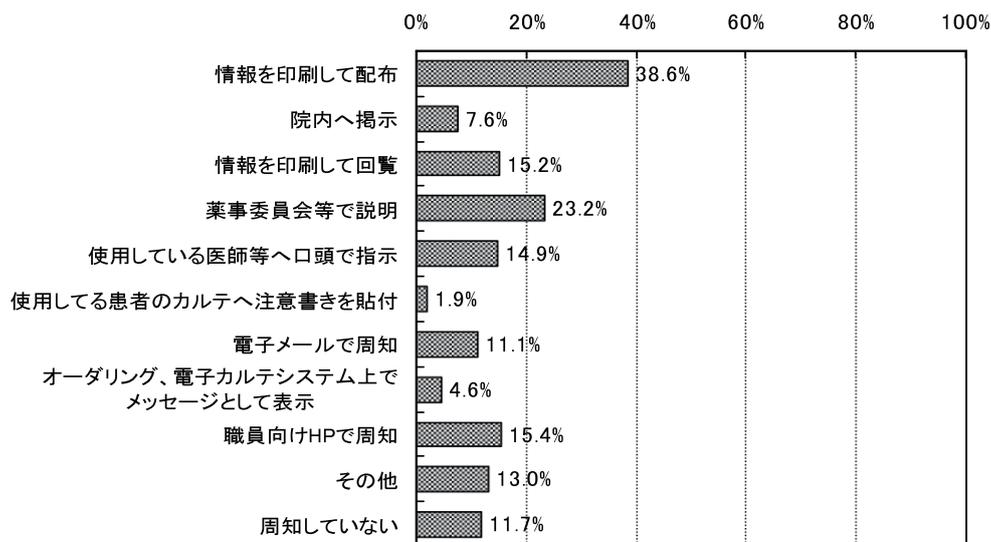


### ③ 添付文書改訂情報の周知方法

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）

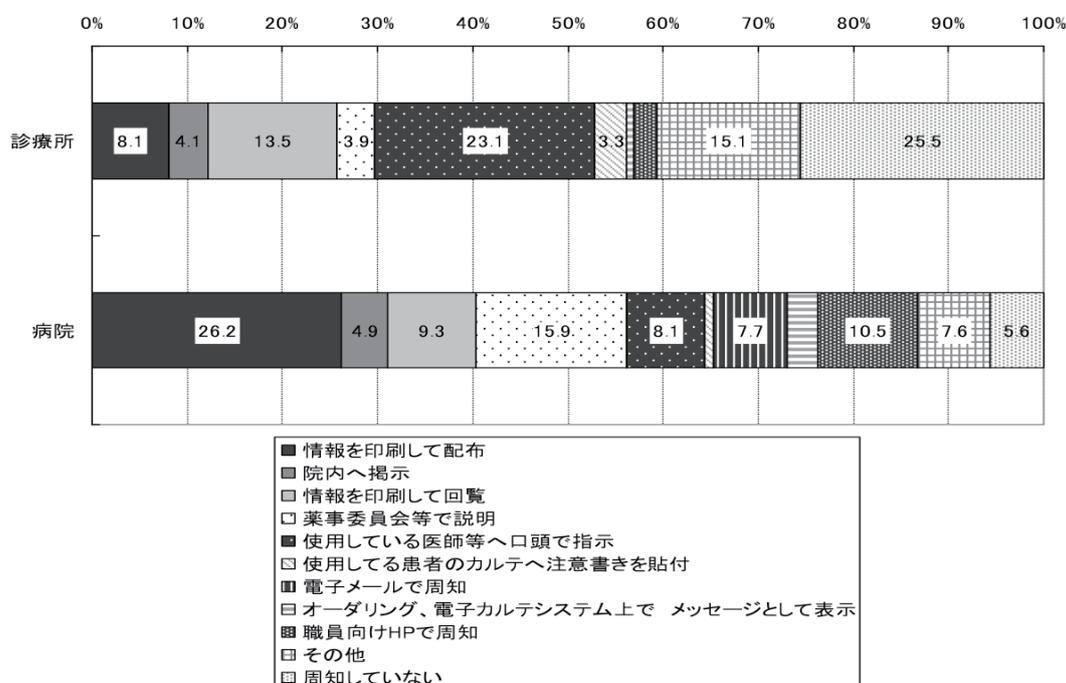
(n=3,192)



(※)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〉

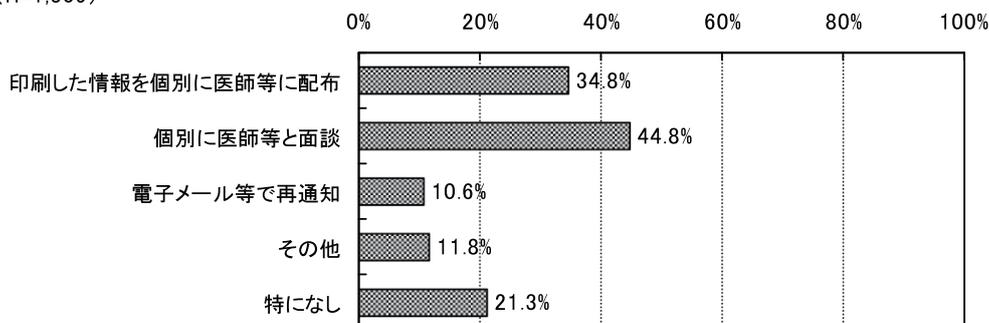


### （6）添付文書改訂情報を周知したにもかかわらず医薬品の不適正使用が減少していない場合の対策

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られる。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を入力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。