

1

医療機関・薬局における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等を基に、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、第二期中期計画[※]に基づき、平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、より臨床現場で利用されやすい最適な情報のあり方や、情報提供の方法を検討するための調査を実施しています。その調査結果を基に、適切な情報の入手・伝達・活用のあるべき姿を提言し、それらの提言を臨床現場での医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目指しています。本稿では、PMDAが実施した平成24年度の調査結果について紹介します。

※第二期中期計画（抜粋）

企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。

2. 平成24年度調査の結果について

(1) 調査の方法

調査期間を平成25年1月7日から2月28日とし、全国の病院（8,541施設）及び全国の保険薬局の半数（26,915施設）に対して調査を実施しました。

調査方法は、医薬品安全管理責任者又は医薬品情報管理業務に従事する薬剤師等による自記式アンケート調査とし、調査対象施設の医薬品安全管理責任者あてに調査票を郵送しました。回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則とし、送付した調査票の返送での回答も選択できるようにしました（図1）。

図1 調査のイメージ

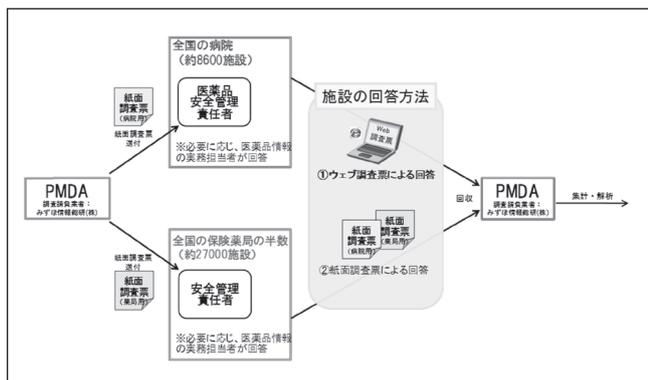


図2 各調査項目概要

調査対象	調査項目概要	
病院	基本情報	<input type="checkbox"/> 施設属性、診療報酬算定状況、記入者概要
	安全性情報全般	<input type="checkbox"/> 院内薬局・薬剤部(科)でのインターネットの活用等 <input type="checkbox"/> 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況 <input type="checkbox"/> 持参薬について <input type="checkbox"/> 院外処方薬の安全性情報の管理 <input type="checkbox"/> 近隣の病院・診療所・院外の薬局との連携
	個別の薬剤の事例	<input type="checkbox"/> デノスマブ(遺伝子組換え) <input type="checkbox"/> アリスキレンフル酸塩
保険薬局	基本情報	<input type="checkbox"/> 施設属性、医薬品安全管理責任者概要
	安全性情報全般	<input type="checkbox"/> 薬局内でのインターネットの活用等 <input type="checkbox"/> 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用方法 <input type="checkbox"/> 調剤(処方監査) <input type="checkbox"/> 近隣の病院・診療所・他の薬局との連携
	個別の薬剤の事例	<input type="checkbox"/> アリスキレンフル酸塩 <input type="checkbox"/> イブプロフェン

調査項目は、病院調査票と保険薬局調査票をそれぞれ用意し、図2に示す医薬品安全性情報の取扱いに関する質問を設定しました。

(2) 調査結果

回収率は、病院調査では4,556件 (53.4%)、保険薬局調査では17,276件 (64.6%) でした。

調査結果は、PMDAに設置した、薬剤師業務や医療安全の有識者からなる「医療機関における医薬品等の情報の伝達・活用状況調査に関する検討会」で検討を行い、検討会の委員からの意見を踏まえ、取りまとめられています。

本稿では、調査結果のうち「日常的な安全性情報の入手源」、「医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用」、「持参薬の安全性情報管理の強化／持参薬の管理における医療事故の防止」、「院外採用薬の安全性情報管理の強化」、「病院と薬局との連携（薬薬連携）の強化」について紹介します。

① 日常的な安全性情報の入手源について

病院では、日常的に積極的に活用している安全性情報の入手源は、主に「製薬企業の医薬情報担当者 (MR)」、「製薬企業のダイレクトメール (DM)」、「DSU (Drug Safety Update)」、「PMDAメディアナビ」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「PMDAのホームページ」の順でしたが、規模が大きい施設ほど「MR」、「PMDAメディアナビ」、「PMDAのホームページ」の利用割合が高く、規模が小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にありました。平成22年度に実施した同様の調査結果と比較したところ、「MR」、「医薬品・医療機器等安全性情報」からの入手割合は減少傾向にあり、一方で「PMDAメディアナビ」は増加していました (図3)。

今回新たに調査対象とした保険薬局では、日常的な安全性情報の入手源として、主に「MR」、「DM」、「医薬品卸販売担当者 (MS)」、「DSU」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が利用されていました。規模が大きい施設ほど「MR」の利用割合が高く、規模の小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にありました。病院と比較して保険薬局では「PMDAメディアナビ」、「PMDAのホームページ」からの入手割合が低く、「DM」からの入手割合が高いことがわかりました (図4)。

図3 病院における、日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源；平成22年度（図3-1）と平成24年度（図3-2）の調査結果

図3-1 平成22年度

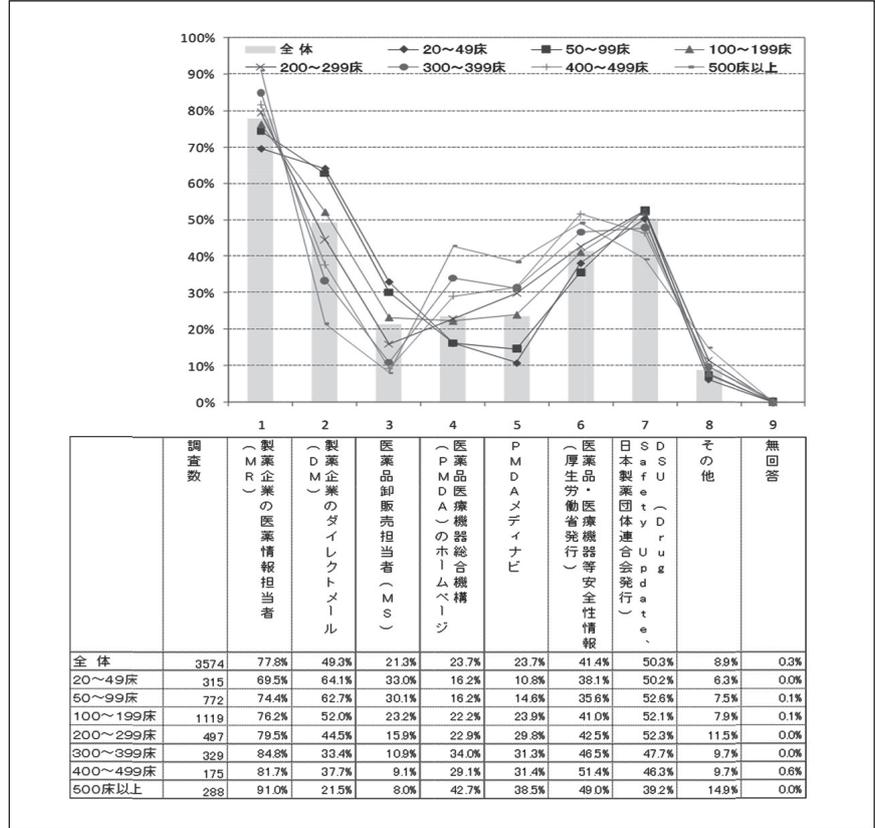


図3-2 平成24年度

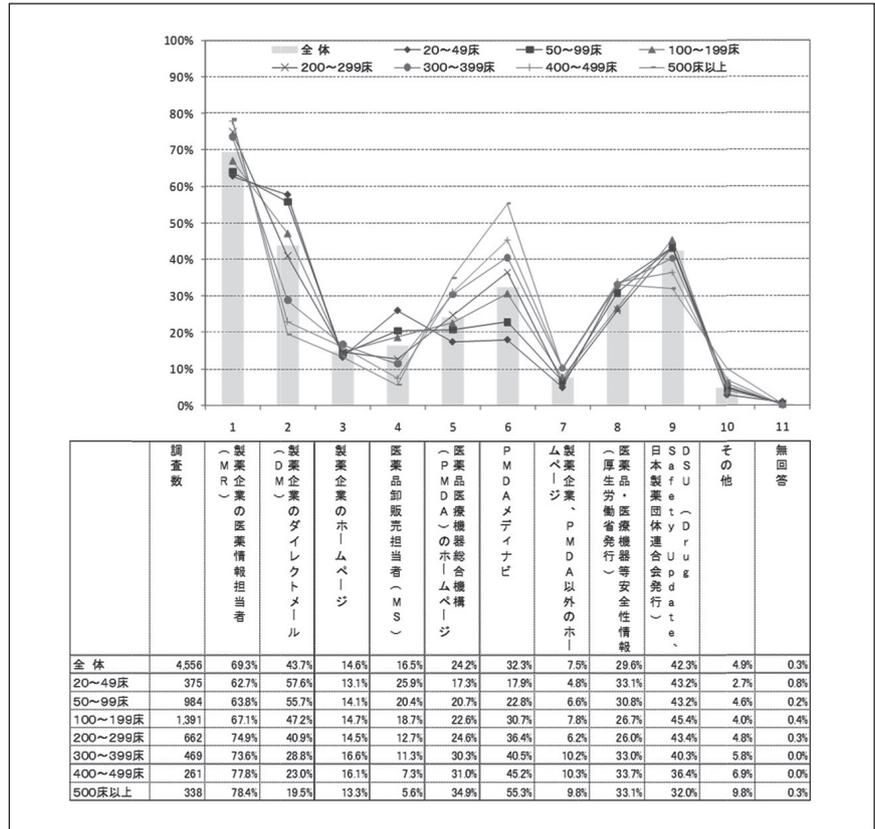
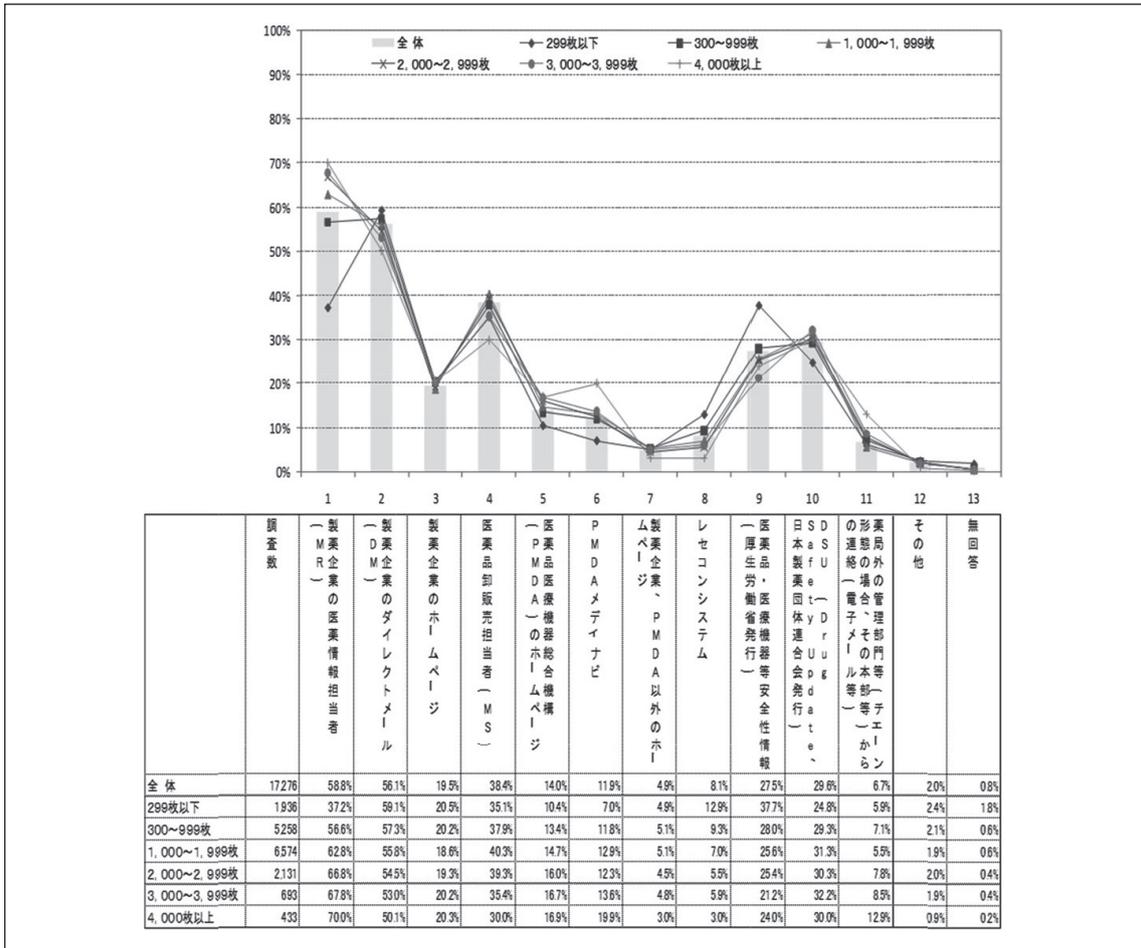


図4 薬局における、日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源（平成24年度）



② 医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用

医薬品安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度の設問からは、病院、保険薬局ともに規模が大きい施設ほど、安全性情報の収集にインターネットを利用している傾向がわかりましたが、病院と比較して保険薬局では、安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度が低い傾向がわかりました（図5）。

規模の大小によらず、安全性情報の収集にインターネットを活用することが望まれ、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページやPMDAメディアナビ等、PMDAからの情報を効果的に活用することで医薬品等の安全使用を推進できると考えられます。

図5 医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用;病院 (図5-1) と保険薬局 (図5-2)

図5-1 病院

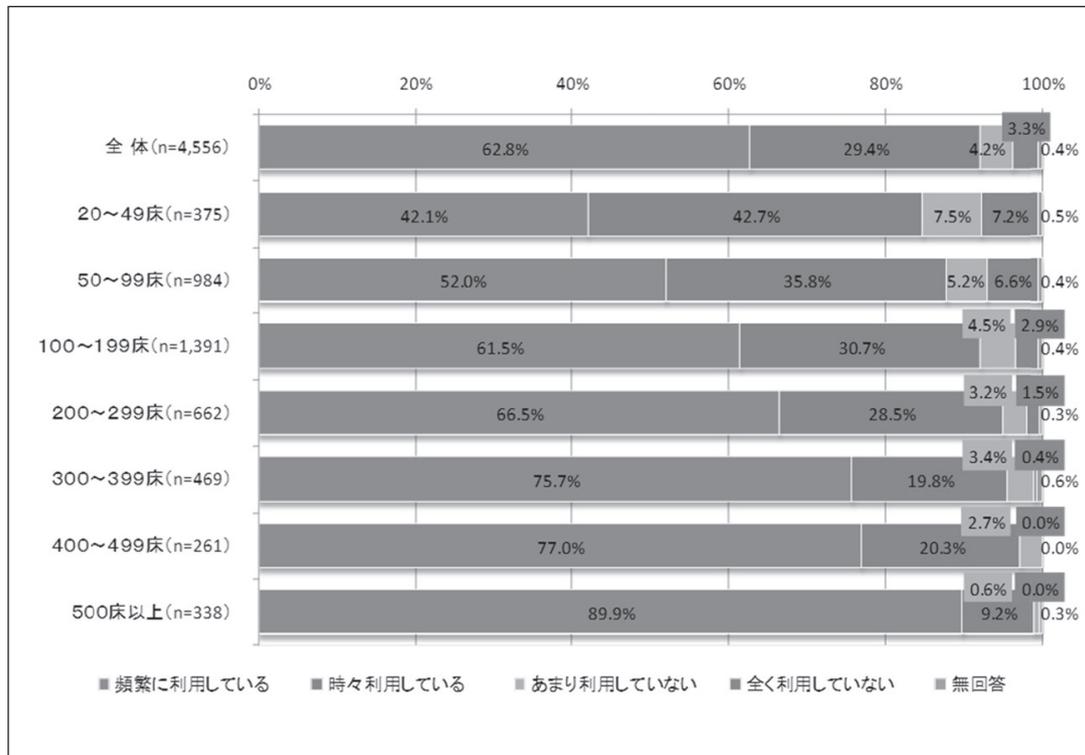
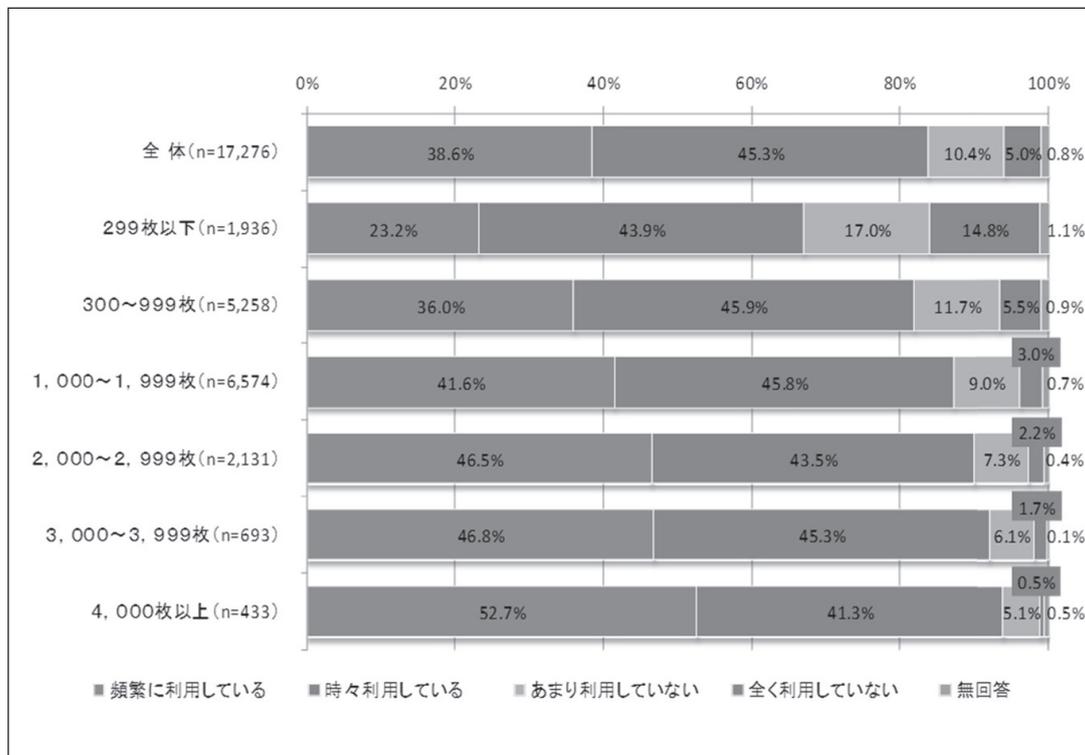


図5-2 保険薬局



③持参薬の安全性情報管理の強化／持参薬の管理における医療事故の防止

病院への調査で、院内での取扱いがない医薬品が持参された場合に、多くの病院で当該持参薬を使用することがわかりました（調査結果報告書 集積・解析結果 P67）。当該持参薬の安全性情報の入手・管理は主に薬剤師が行っており、規模が大きい施設ほど「病棟担当」薬剤師又は「DI担当」薬剤師が担当している割合が高くみられました（図6）。様々な種類の持参薬を管理し、患者の状態に合わせて、きめ細やかな服薬説明を適切に実施するためには、病棟薬剤師の活躍が期待されます。また、薬局からのおくすり手帳等を活用した情報提供の充実も望まれます。

持参薬の安全性情報の管理に関して、医療事故の事例を15件、ヒヤリ・ハットの事例を643件回答いただきました（図7）。その中で、「処方量・規格・薬剤間違い」、「持参薬と同効薬の重複投与」、「他施設における、処方・調剤過誤の発見（患者の状態変化等により、入院時に不適切処方と考えられたものを含む）」が事例の類型として多く挙げられました。また、持参薬に特有の事例として、「持参医薬品と薬情・薬袋・おくすり手帳・紹介状等との齟齬」、「鑑別結果の記録・伝達間違い」等が挙げられました。回答で寄せられた代表的な事例は、調査結果報告書（P88, 89）に掲載しています。

持参薬の鑑別時には、患者から提供される医薬品情報提供文書（薬情）や薬袋は、最新のものであるかを確認し、処方変更前や家族等のものである可能性に留意するべきと考えられます。また、院内採用していない薬剤が持参された場合には、同種・同効薬の重複処方、用法・用量の指示の間違い、代替薬への切り替え時の規格間違い等に注意が必要です。さらに、持参薬を服用させる際は、入院前実際の服薬状況を紹介状や薬情等の確認、患者への聞き取り等により把握し、持参薬の安全情報の管理を行うべきと考えられます。

図6 病院における、持参薬情報収集担当の薬剤師

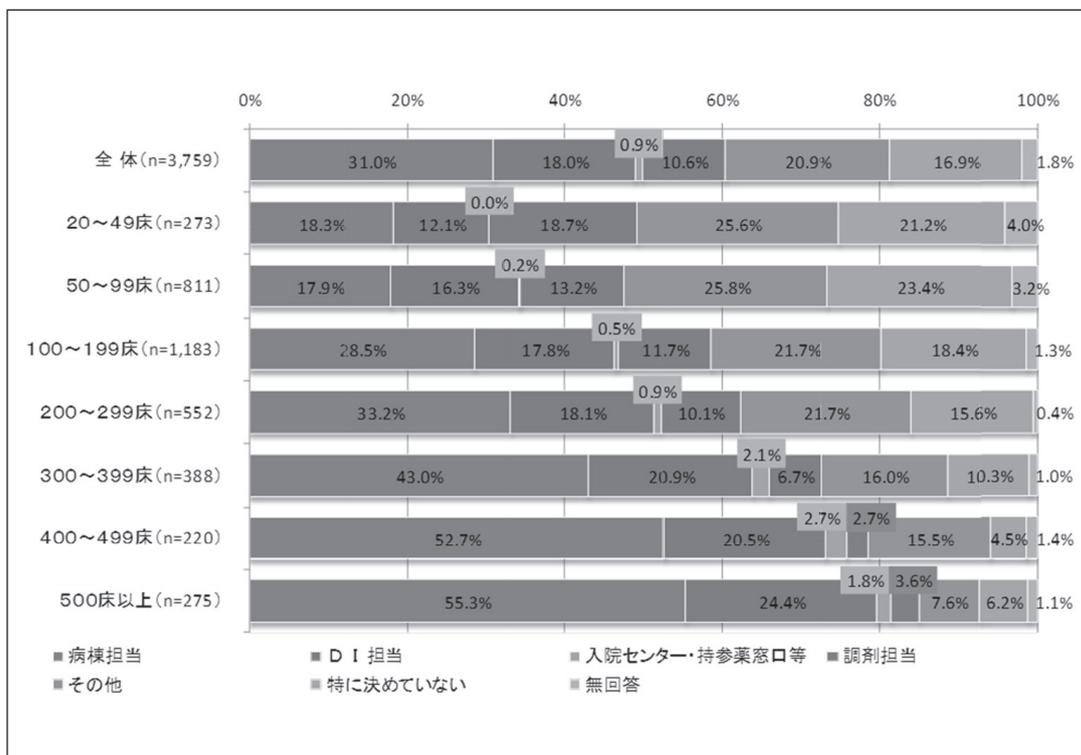
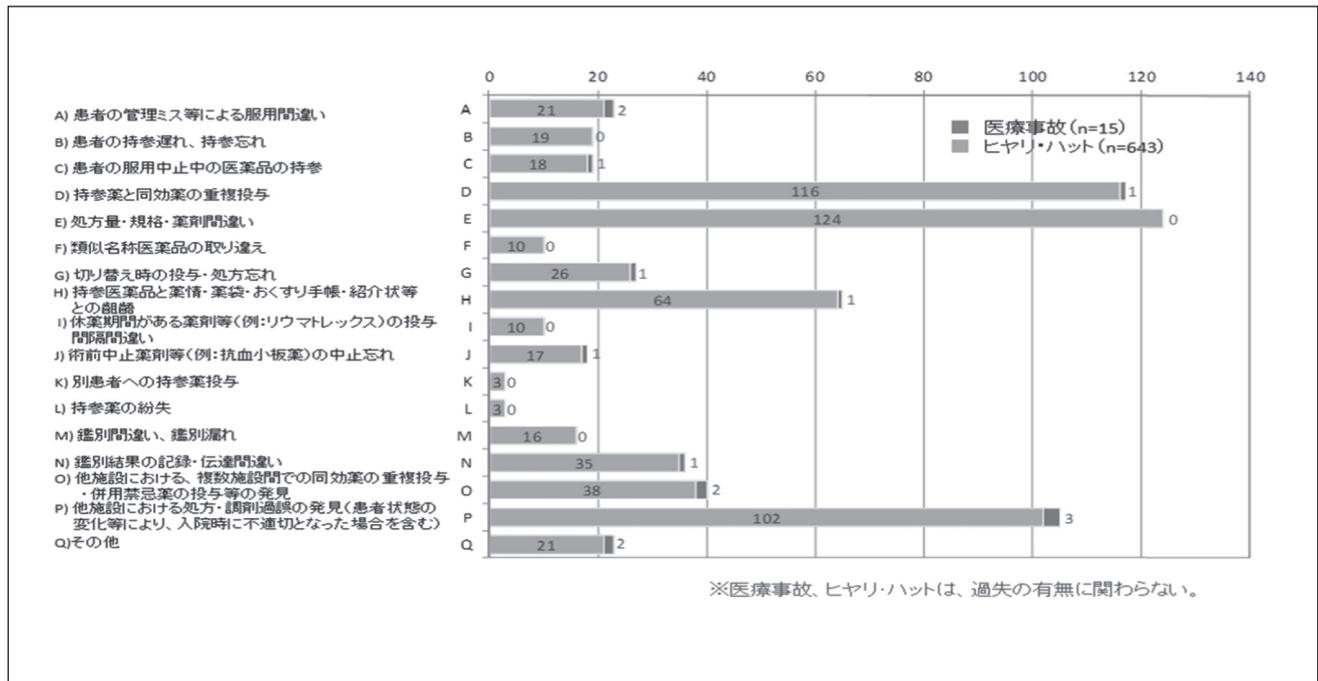


図7 持参薬に関する医療事故、ヒヤリ・ハットの事例



④院外採用薬の安全性情報管理の強化

病院への調査で、院外採用薬を取り扱う病院のうち、その安全性情報の管理について「十分に管理できていない」と考えている病院が66%を占め、理由として「院外採用薬は院外の薬局に任せているため」との回答が多くありました。

また、病院へのアリスキレン（平成24年6月5日 使用上の注意改訂指示）の事例調査では、「院内採用していないが、院外処方できる」病院における「MR」からの情報入手は「院内採用している」病院よりも低く、注意喚起内容を「知らない」と回答した病院の割合も高くみられました（図8）。

処方する病院側で院外採用薬の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必須であり、院内採用薬と同等の安全性情報管理ができる体制の構築が望まれます。また、院外処方箋を応需する薬局側でより慎重に処方監査を行うことができるよう、適正使用に必要な情報共有の促進が望まれます。

図8 アリスキレンの安全性情報の入手

図8-1 病床規模別の安全性情報の入手源

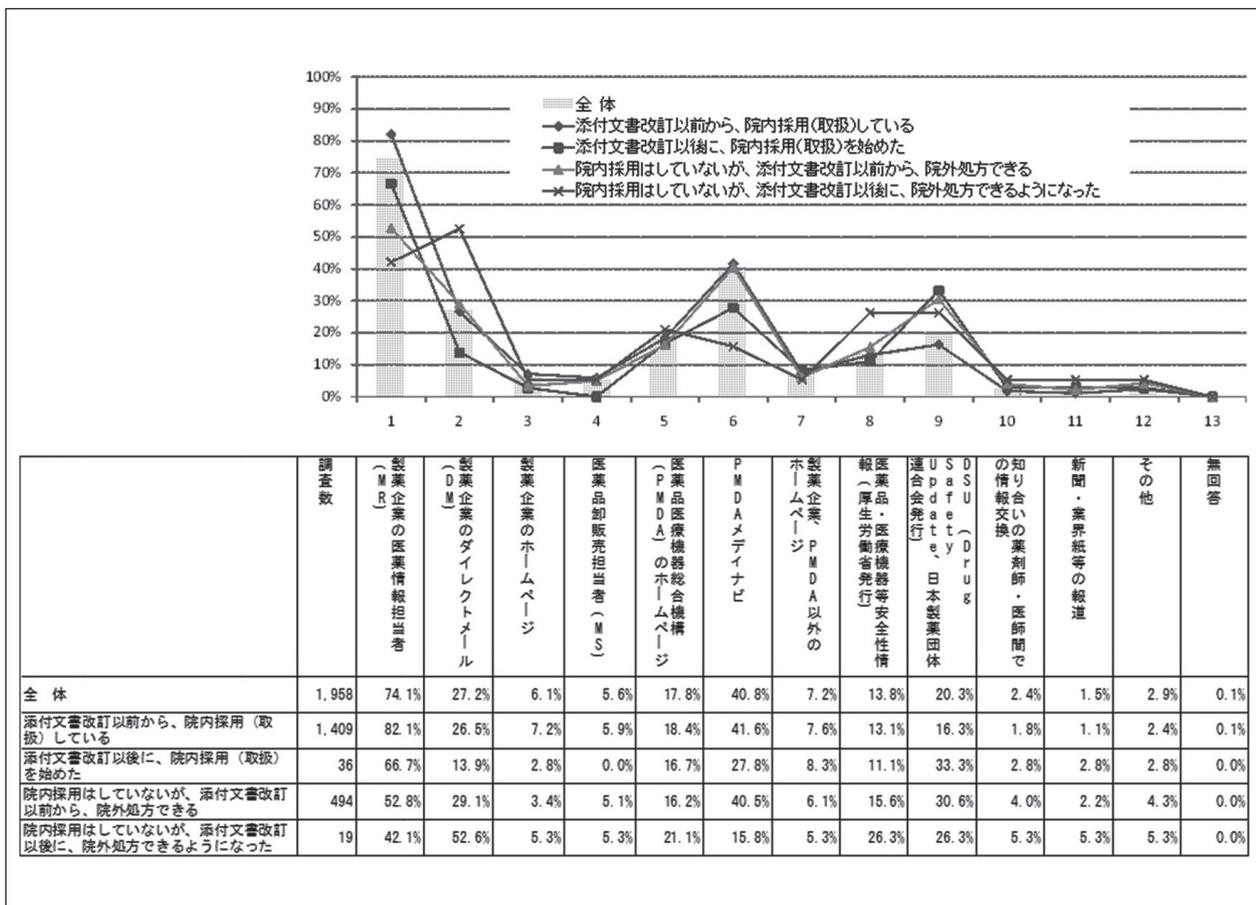
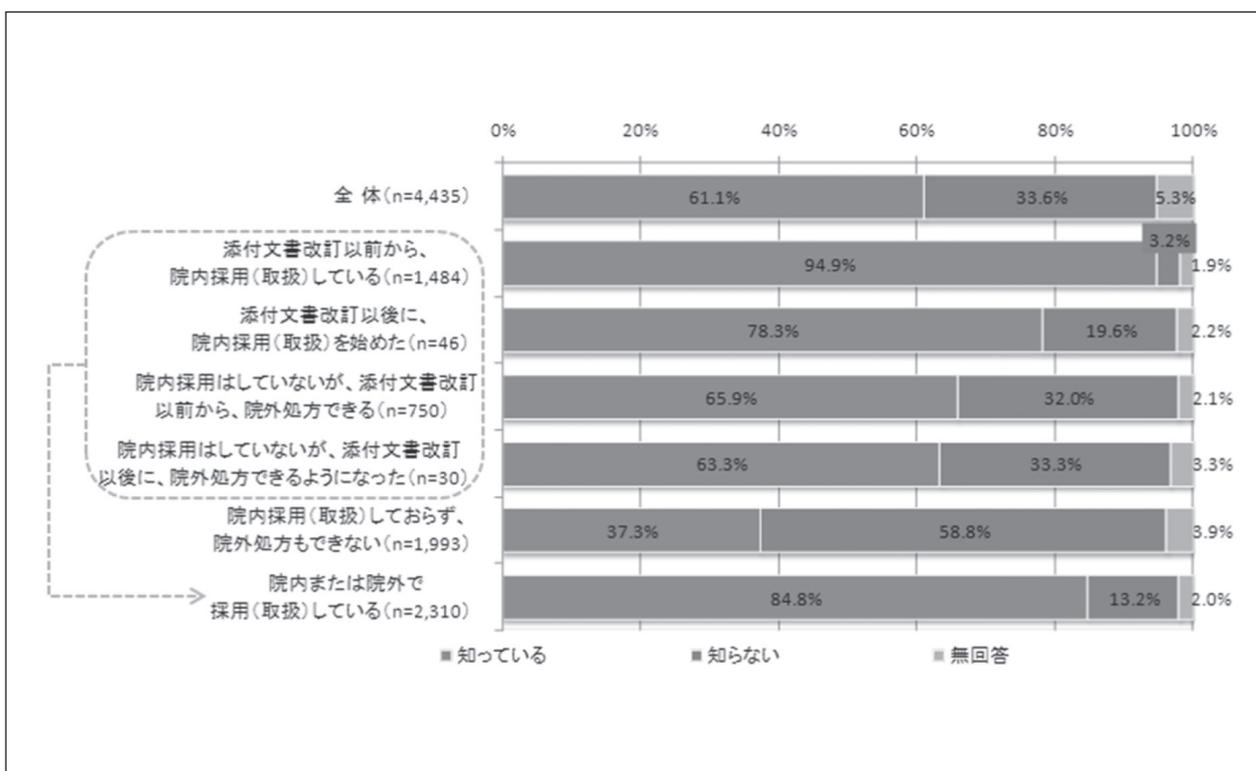


図8-2 病院における、薬剤の取扱状況別の、注意喚起内容の認知状況



⑤病院と薬局との連携（薬薬連携）の強化

病院への調査で、院外処方箋の確認は、処方医や院外の薬局に任されていることが多い一方で、保険薬局への調査では、院外処方箋を応需する薬局として、より良い処方監査を行うためには、患者の検査値や疾患名の入手が必要との回答が多くありました（図9）。

処方箋を応需した院外の薬局への、検査値や病名等の患者情報の提供を行っている病院は7%、処方元の病院・診療所からの、検査値や病名等の患者情報の患者情報を入手を行っている薬局は17%であり（調査結果報告書 P115, 258）、一部の施設では、カルテ情報の共有や、処方箋・おくすり手帳への検査値・疾患名等の記載がなされており（図10）、個人情報に留意の上で、こうした取組みの普及が期待されます。

図9 保険薬局が、より良い処方監査を行うために、必要と考えること

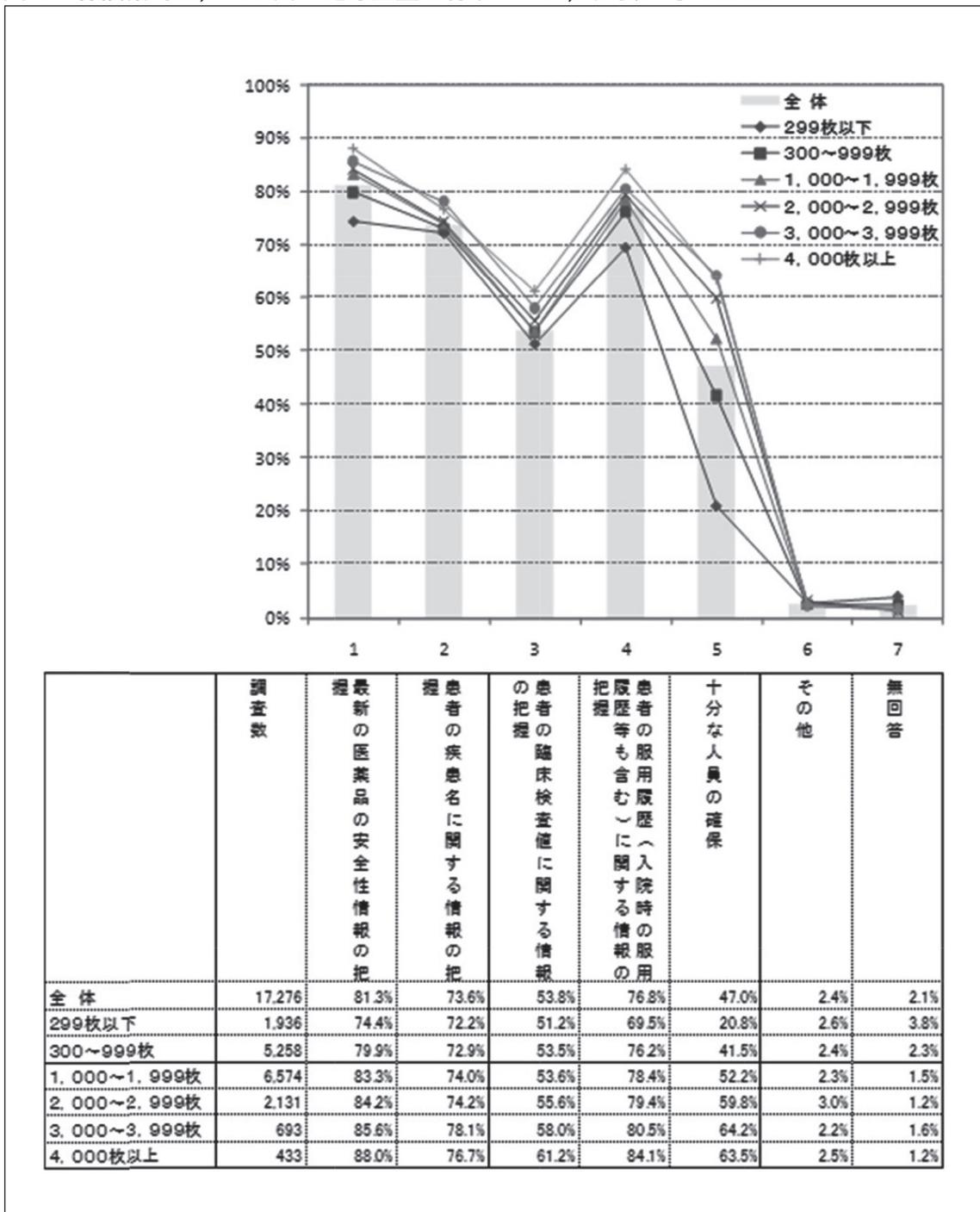


図10 院外の薬局／病院の薬剤部（科）や診療所等と連携（薬薬連携）して実施している取組み

図10-1 病院の、処方箋を応需した院外の薬局への、患者情報の提供方法

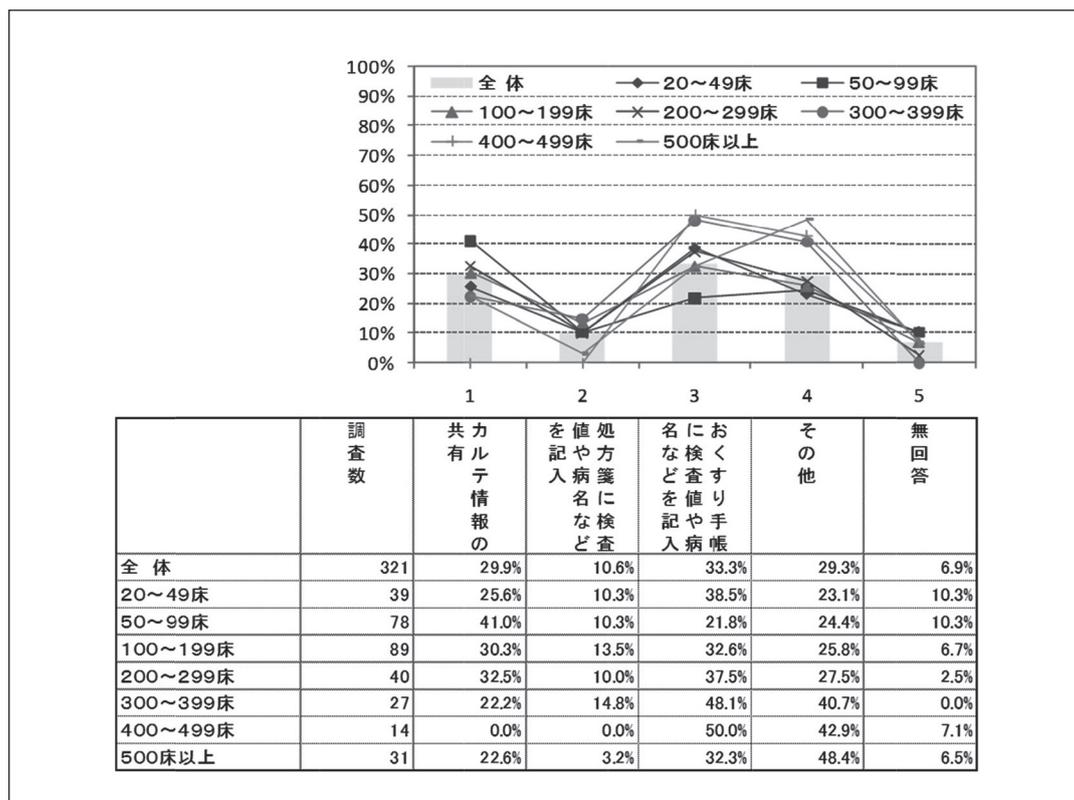
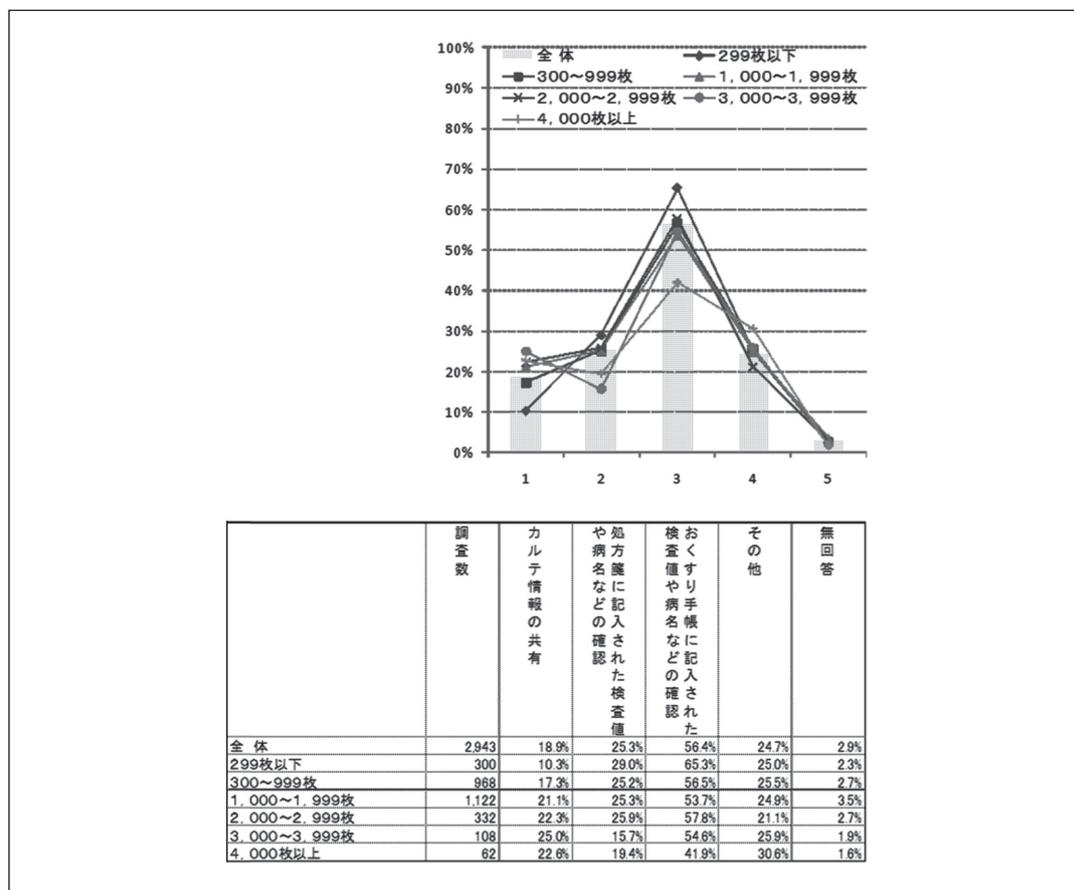


図10-2 調剤薬局の、処方元の病院・診療所からの、患者情報の入手方法



3. おわりに

医薬品の安全性に関する最新情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることは、医薬品等の適正使用を確保するために重要であり、その情報源としてPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページやPMDAメディナビを活用していただくことで、より迅速で確実な医薬品の安全性情報の入手が可能です。また、マイ医薬品集とも合わせると、院内での採用のない院外採用薬や持参薬の情報管理の強力なツールとなります。ぜひ、PMDAからの情報をご活用ください。

なお、平成24年度に実施した調査結果の一部のみ紹介しましたが、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書を公表しています。

最後に、本調査にご協力下さった医療機関、保険薬局の方々に深謝いたします。

【PMDA医薬品医療機器情報提供ホームページ】

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

(PMDAメディナビやマイ医薬品集も、こちらからご利用になれます。)

【本調査の結果概要及び詳細調査結果報告書】

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html