

# 平成29年度 病院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～望まれる方向～

医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会

## 1. 安全性情報の入手、伝達、活用

[ ]は「平成29年度病院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 主な調査結果および望まれる方向」の該当ページを表しています。

### 情報伝達対象、手段の手順化

- ✓ 情報の重要性・緊急性、施設の実情に応じて、情報伝達対象者、情報伝達手段について引き続き手順を定め、必要に応じて手順を見直していくことが望まれる。特に重要な情報については「紙面の配布」とともに、「面談」や「カンファランスでの説明・質疑」等、情報の受け手の理解が確認できる適切な手段を利用し、確実に伝達することが望まれる。

[P.11～23]

### PMDAメディナビを活用した重要な情報の網羅的な入手

- ✓ 適正使用のお知らせ※については、後にイエローレター、ブルーレターにつながる可能性のある重要な情報であるということを理解し、採用の有無に関わらず確実かつ迅速な情報収集が望まれる。  
なお、PMDAメディナビではこれらの情報についてメールタイトルに【重要】と付した上で全登録アドレス宛に配信を行っているため、情報収集手段としてPMDAメディナビを引き続き活用することが望まれる。

[P.27, 28]

※PMDAからの医薬品適正使用のお願い、製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ、関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

### PDCAサイクルの実施

- ✓ 安全性情報を活用し、施設の実情に応じた安全対策を立案、実施し、その検証を行うようなサイクルを回すことが望まれる。

[P.26]

## 2. リスクコミュニケーションツールの活用

### リスクコミュニケーションツール、特にRMP（医薬品リスク管理計画）、追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用

- ✓ 医療従事者・製薬企業・行政・患者の間で医薬品に関するリスクを共有する（リスクコミュニケーション）ためには、引き続きリスクコミュニケーションツールの積極的な活用が望まれる。

[P.30, 34, 36, 38]

- ✓ RMPは、承認審査の過程で判明したリスクや不足の情報、リスク軽減・回避のための活動等をまとめた文書であり、その策定と実施が当該医薬品の承認に際しての条件となっていることから、**RMP及び追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材**を活用することが望まれる。

- ✓ **追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材**は、通常のリスク最小化活動に加え、各医薬品の特性を考慮した上で、安全対策上、医療従事者に提供することが必要な情報をとりまとめたものであるため、積極的に活用することが望まれる。

[P.32, 33]

- ✓ PMDAは、リスクコミュニケーションツールのより具体的な活用方法を示し、認知度、活用率の向上に引き続き努めることが望まれる。

[P.31, 32, 35, 37, 39]

## 【RMPについて】

### 安全性検討事項

- 重要な特定されたリスク
- 重要な潜在的リスク
- 重要な不足情報

不足している情報

### 医薬品安全性監視活動（情報収集）

- 通常の活動（全ての医薬品に対して実施）
- 追加の活動（医薬品の特性にあわせて実施）  
例）市販直後調査による情報収集、使用成績調査、市販後臨床試験など

### リスク最小化活動（情報提供）

- 通常の活動（全ての医薬品に対して実施）
- 追加の活動（医薬品の特性にあわせて実施）  
例）適正使用のための**資材配布**、使用条件の設定

追加のリスク最小化活動として作成・配布される資材とは、当該医薬品の安全対策上、製薬企業から医療従事者・患者に情報提供を行うことが必要な情報をとりまとめたもの

→医療従事者においては本資材の活用は必須

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

資材にはマークが  
ついています！

薬剤師がRMPの内容を確認し、不足している情報の収集やリスク軽減・回避のための活動に参画いただくことが、RMPを活用した安全対策サイクルを実施する上でとても重要です。

## 3. 病院でのインターネット活用等

### PMDAメディアナビの活用

- ✓ PMDAメディアナビは迅速かつ確実な情報入手のために有用なツールであるため、引き続き活用することが望まれる。PMDAは、特に規模の小さい病院に対して職能団体等と協力しながらPMDAメディアナビの登録・活用推進に努める。

[P.42]

### マイ医薬品集作成サービスの活用

- ✓ マイ医薬品集作成サービスについては活用されている施設は少ないため、PMDAは具体的な活用方法を示し、活用促進を行っていくことが望まれる。

[P.42, 43]

マイ医薬品集作成サービスの登録および機能については医薬品・医療機器等安全性情報No.346および後発品品質情報No.9をご覧ください。

- 医薬品・医療機器等安全性情報No.346 <https://www.pmda.go.jp/files/000219961.pdf#page=7>
- 後発品品質情報No.9 <https://www.pmda.go.jp/files/000222278.pdf>