

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

調査の概要	3
回答施設の概要	4
1.安全性情報の入手、伝達、活用	8
2.リスクコミュニケーションツールの活用	30
3.病院でのインターネット活用等	41
望まれる方向	45
参考1 医薬品リスク管理計画について	47
参考2 リスクコミュニケーションツールの活用事例紹介(本調査結果から)	49

【調査目的】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、安全対策の一環として、医薬品や医療機器の安全な使用を図るため、報告された副作用情報等をもとに、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を厚生労働省と連携して検討・決定するとともに、情報発信等の業務を実施し、全国の医療機関等との情報交換を通じて、安全対策を推進している。

本調査は、講じた安全対策措置を確実に実施し、患者のより一層の安全を図るため、医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報の活用策を検討することを目的として実施した。

【調査対象】

全国の病院のうち10%^{※1} : 844施設

※1: 都道府県別に無作為抽出した。

【調査期間】

平成30年1月9日～平成30年2月16日

【調査方法】

調査対象施設の医薬品安全管理責任者宛てに調査票を郵送し、回答を依頼した。回答者による自記式アンケート調査とし、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たが、紙面調査票の返送での回答も選択できるようにした。

【回収状況】

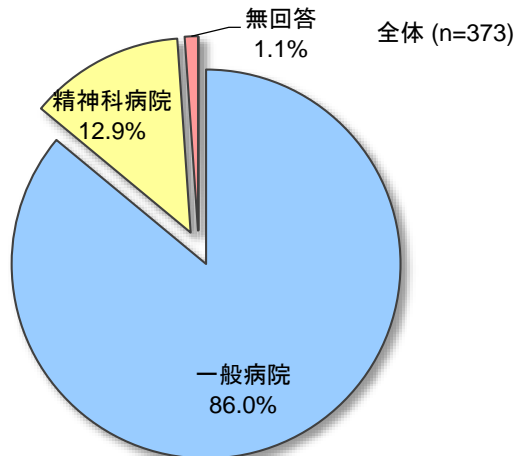
発送数 : 844施設、 対象数^{※2} : 843施設
有効回収数(有効回収率^{※3}) : 373施設(44.2%)

※2: 平成30年4月30日までに回収された紙データ、3月8日までに回収されたウェブ回答データをもとに集計した。
調査票を発送した病院のうち、廃止が確認された1施設を対象から除いた。

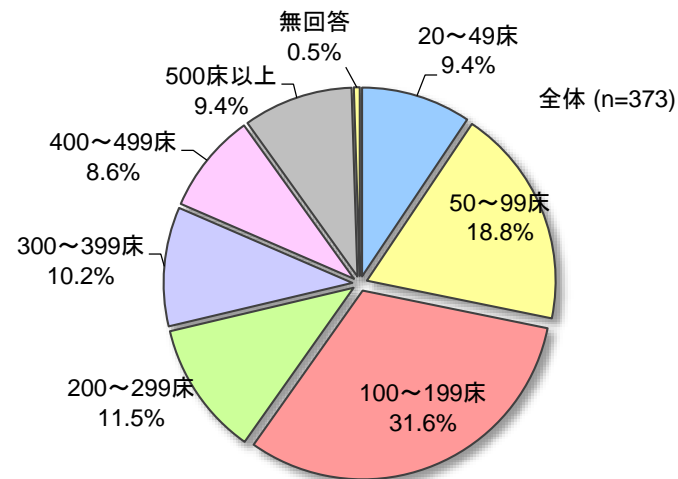
※3: 有効回収率は、「対象数」に占める「有効回収数」の割合を示している。

回答施設の概要①

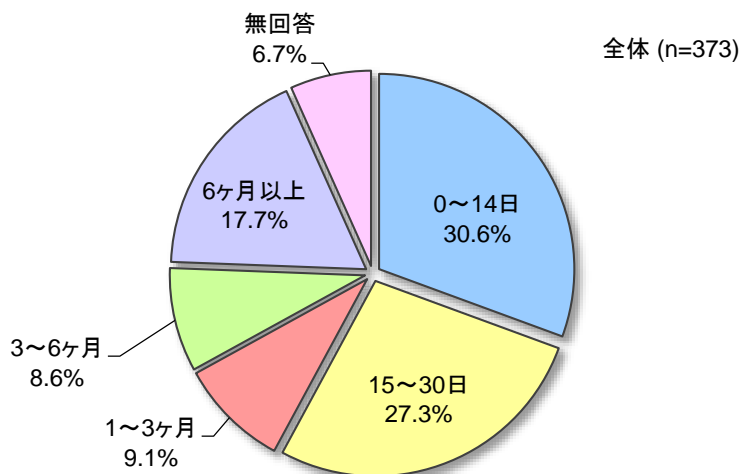
【病院種別】



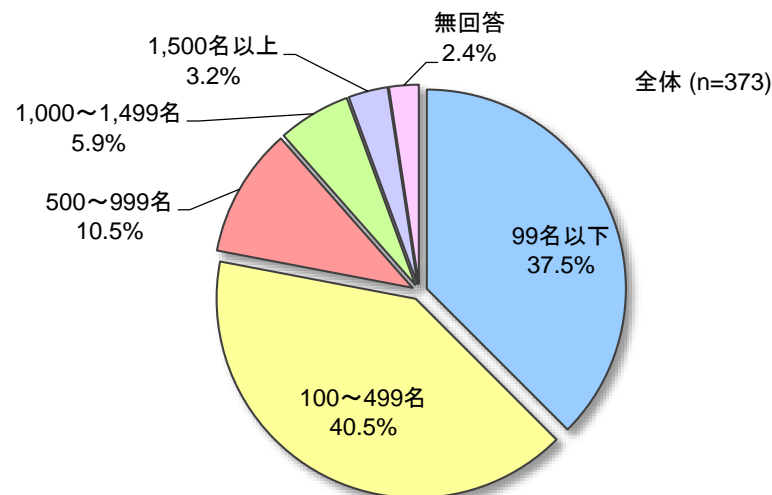
【病床数】



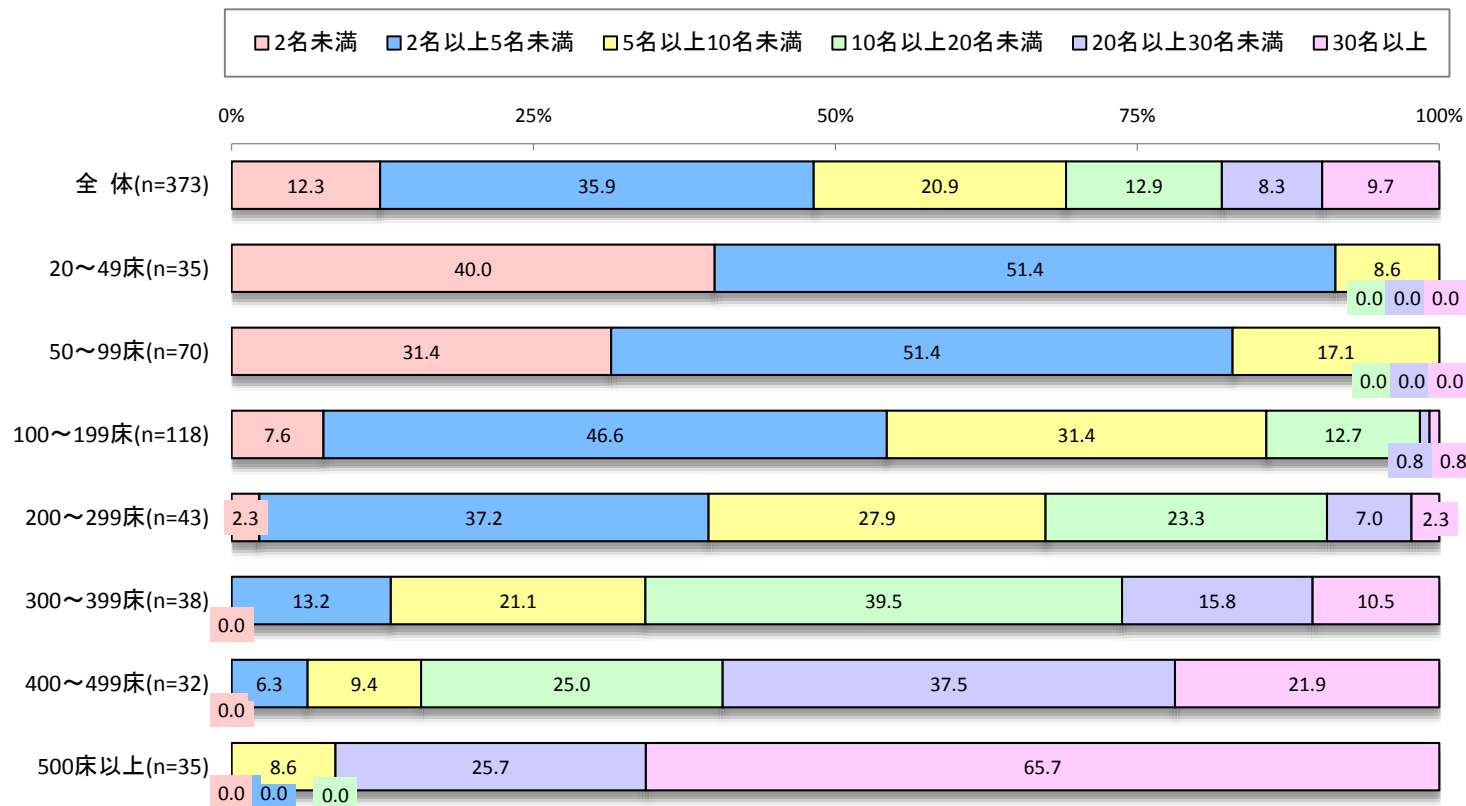
【平均在院日数】



【一日平均外来患者数】

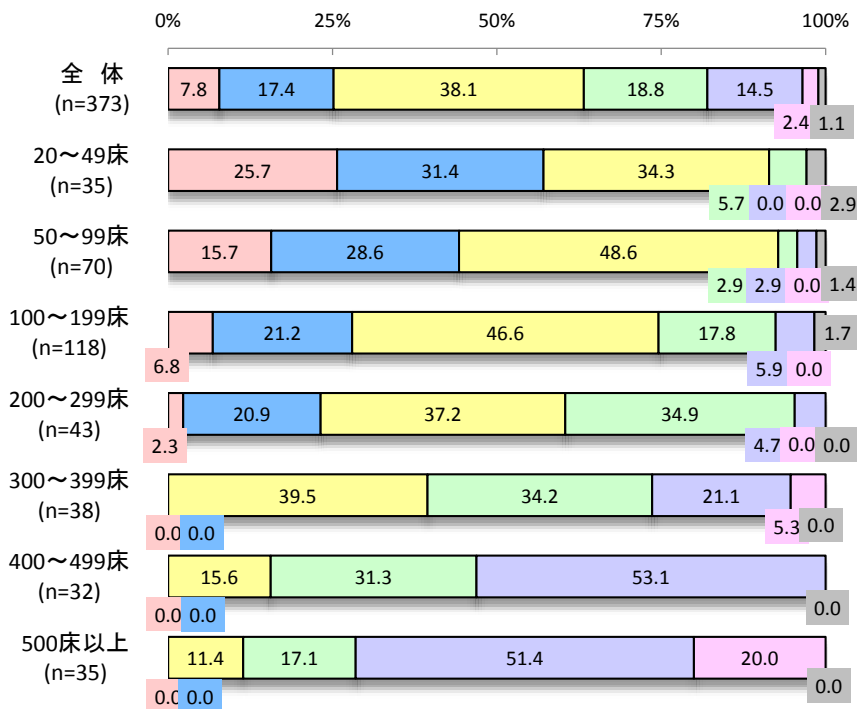
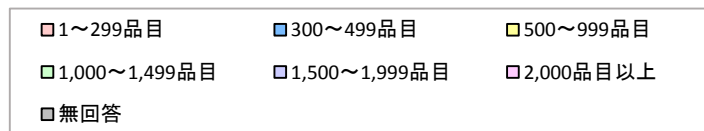


【薬剤師数(常勤換算)】

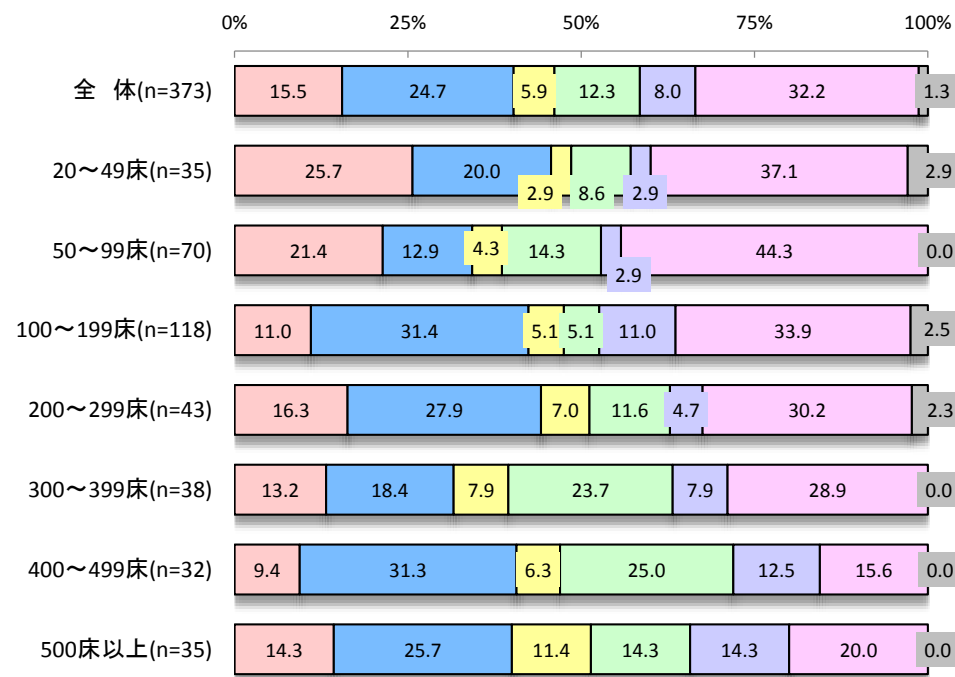
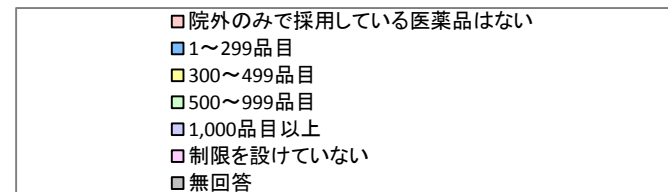


回答施設の概要③

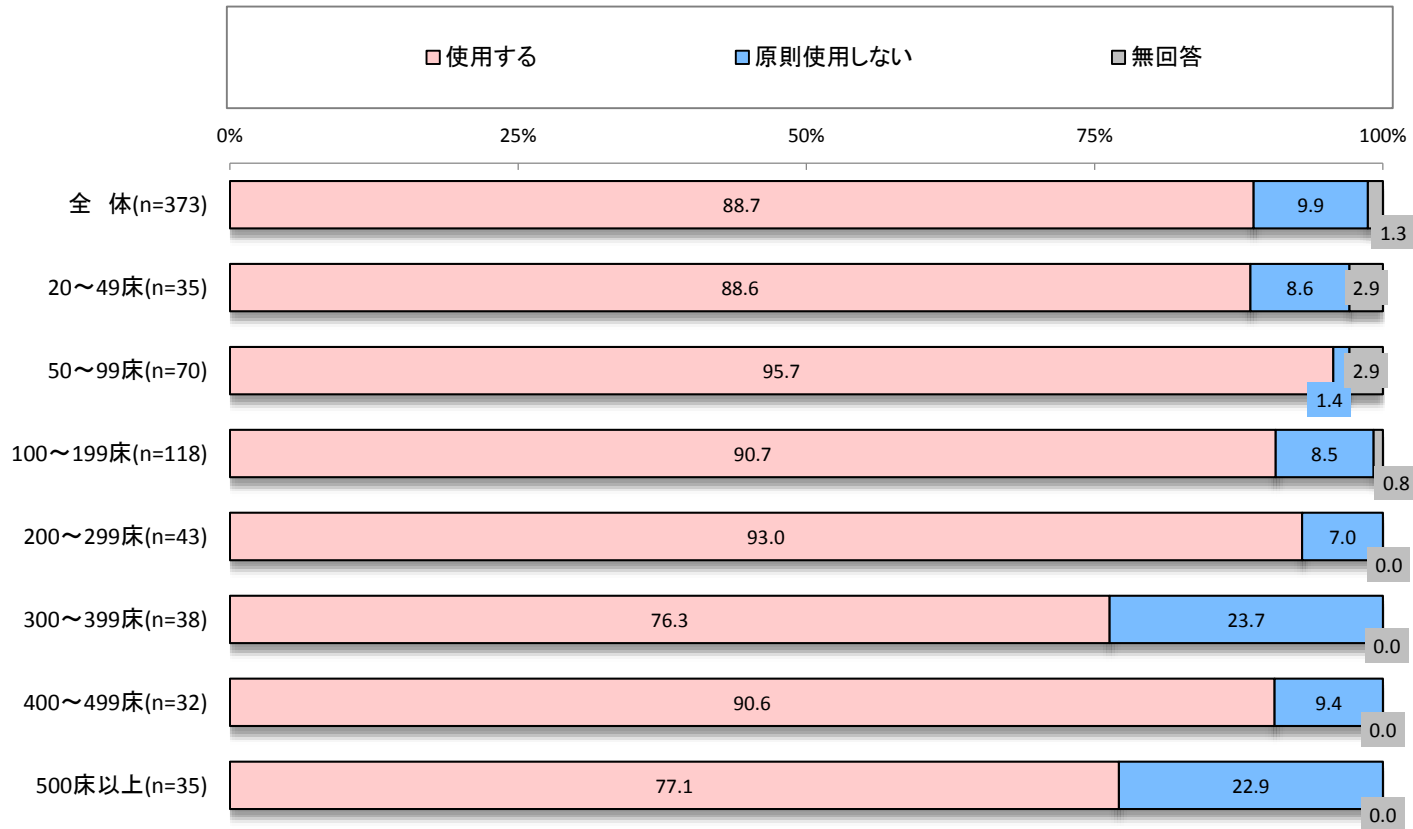
【院内採用医薬品数】



【院外採用医薬品数】



【持参薬の使用について】

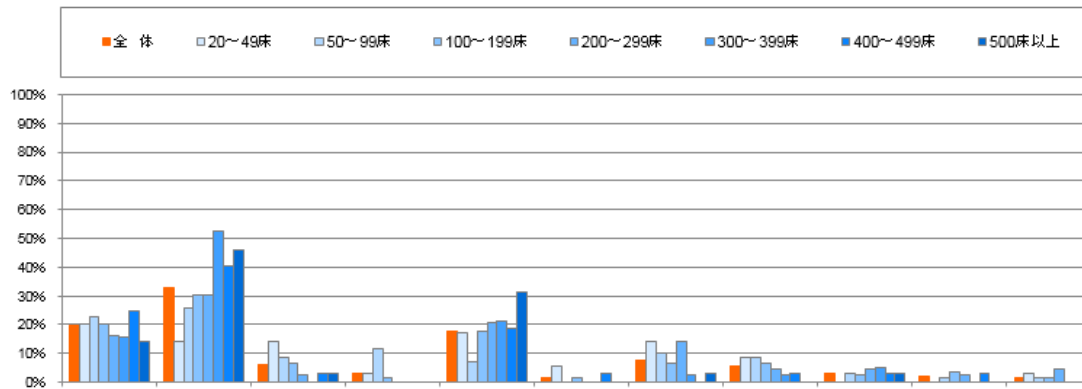


1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手①

1-1-1. 添付文書の改訂等、医薬品安全性情報入手する際、迅速に情報を得る目的のために最もよく利用している情報源はどれですか。(1つ選択)

《病床数別》



	調査数 (件数)	1 PMDA ホームページ (PMDA) 医療機器 総合機構 のホーム ページ	2 PMDA メディアナビ	3 医薬品・医療機器等安全 情報(厚生労働省発 行)	4 薬団連合会発行 Update 日本製	5 D S U (Drug Safety Update) 製薬企業の医薬情報担当 者(MR)	6 医薬品卸売販売担当者 (MS)	7 製薬企業のダイレクト メール(DM)	8 製薬企業のホームページ	9 医薬品卸売販売会社の ホームページ	10 その他	11 無回答
全体	373	19.6	32.7	5.9	2.9	17.7	1.6	7.5	5.6	2.9	1.9	1.6
20~49床	35	20.0	14.3	14.3	2.9	17.1	5.7	14.3	8.6	-	-	2.9
50~99床	70	22.9	25.7	8.6	11.4	7.1	-	10.0	8.6	2.9	1.4	1.4
100~199床	118	20.3	30.5	6.8	1.7	17.8	1.7	6.8	6.8	2.5	3.4	1.7
200~299床	43	16.3	30.2	2.3	-	20.9	-	14.0	4.7	4.7	2.3	4.7
300~399床	38	15.8	52.6	-	-	21.1	-	2.6	2.6	5.3	-	-
400~499床	32	25.0	40.6	3.1	-	18.8	3.1	-	3.1	3.1	3.1	-
500床以上	35	14.3	45.7	2.9	-	31.4	-	2.9	-	2.9	-	-

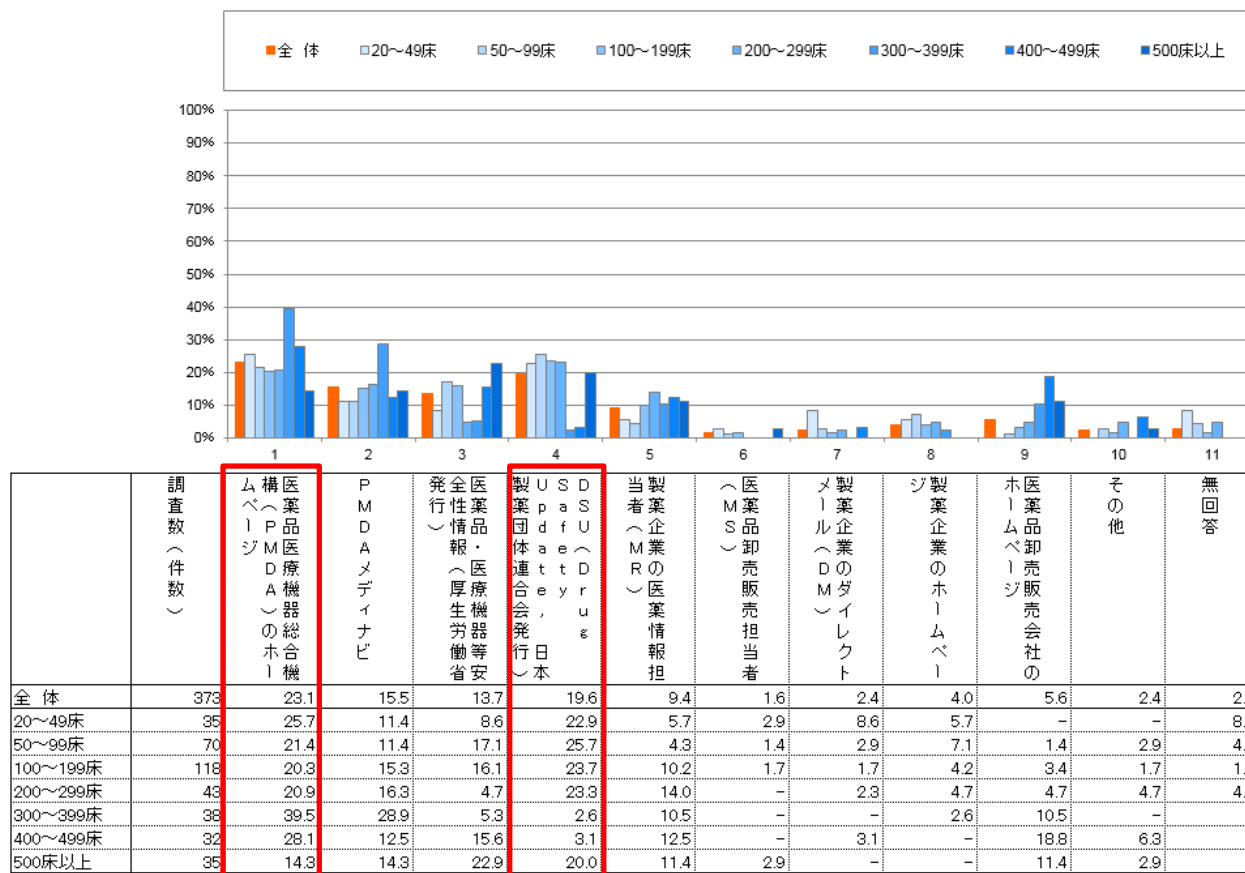
迅速に情報を得るためには、発出後すぐに配信されるPMDAメディアナビが最も多く利用されている(32.7%)。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手②

1-1-2. 添付文書の改訂等、医薬品安全性情報入手する際、網羅的に情報を得る目的のために最もよく利用している情報源はどれですか。(1つ選択)

《病床数別》



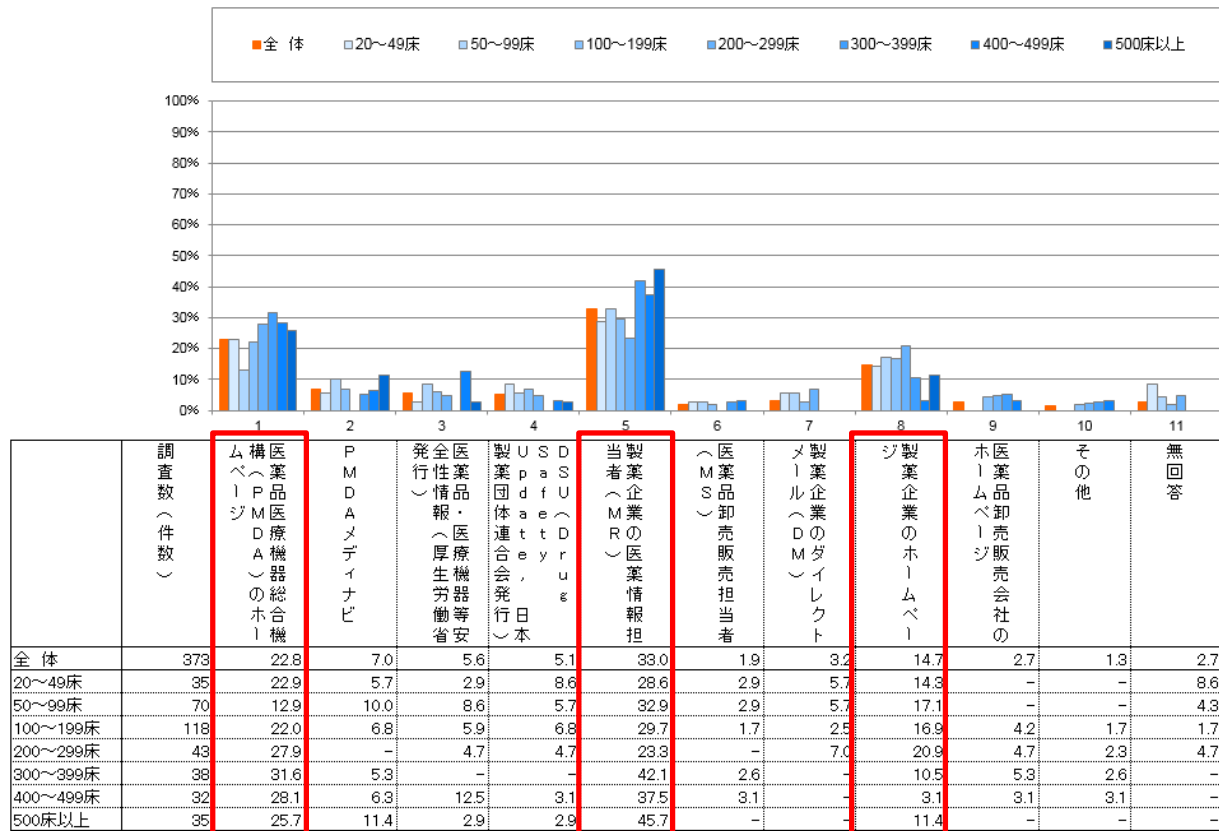
網羅的に情報を得るためには、様々な情報が掲載されているPMDAのホームページ(23.1%)、添付文書の使用上の注意の改訂情報が網羅的に掲載されているDSU(19.6%)が多く利用されている。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手③

1-1-3. 添付文書の改訂等、医薬品安全性情報入手する際、詳細な情報を得る目的のために最もよく利用している情報源はどれですか。(1つ選択)

《病床数別》



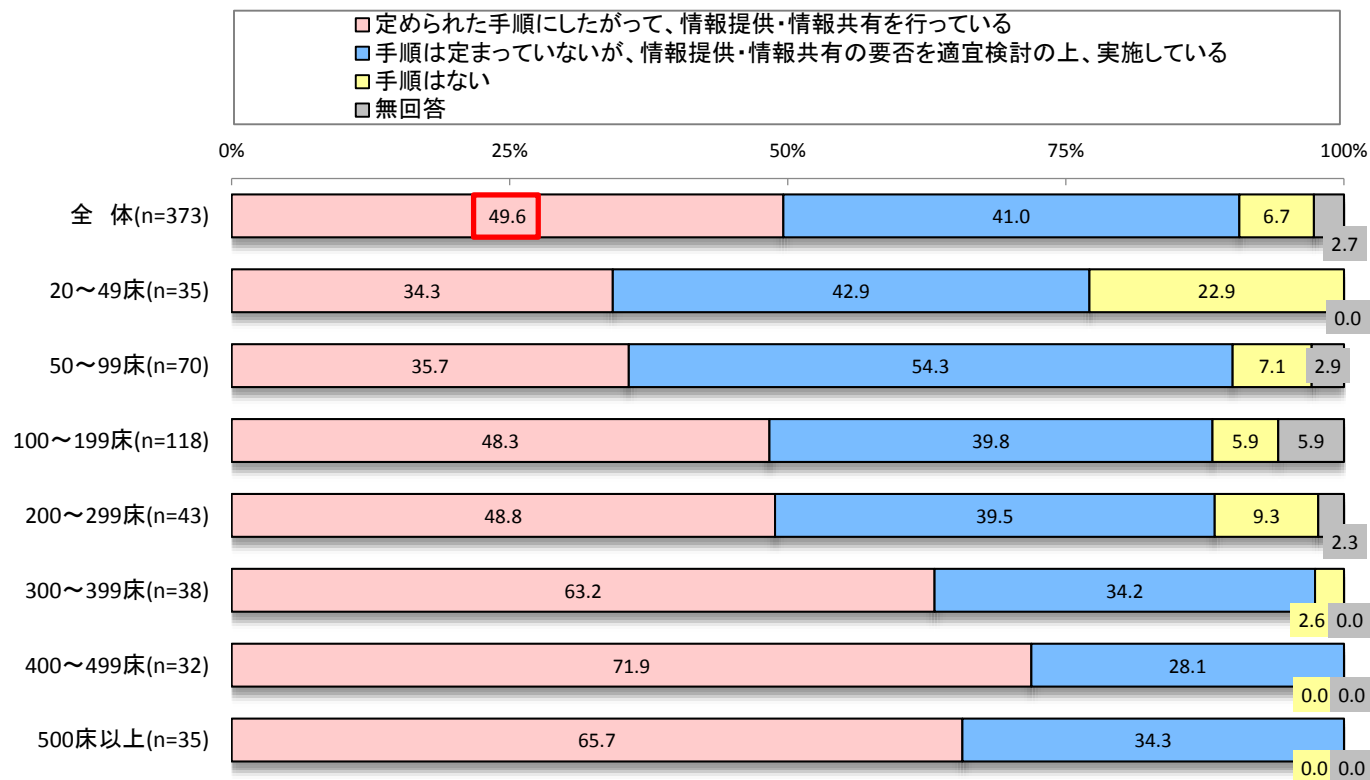
詳細な情報を得るためには、対面で詳細に情報が得られるMRが多く利用されている(33.0%)、次いでPMDAのホームページ(22.8%)、製薬企業のホームページ(14.7%)が利用されている。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-2. 安全性に関する情報を入手した際の情報伝達手順の有無

1-2. PMDAメディナビ等から安全性情報を入手した際に、院内への情報伝達について、伝達対象・方法等の手順がありますか。
(1つ選択)

《病床数別》



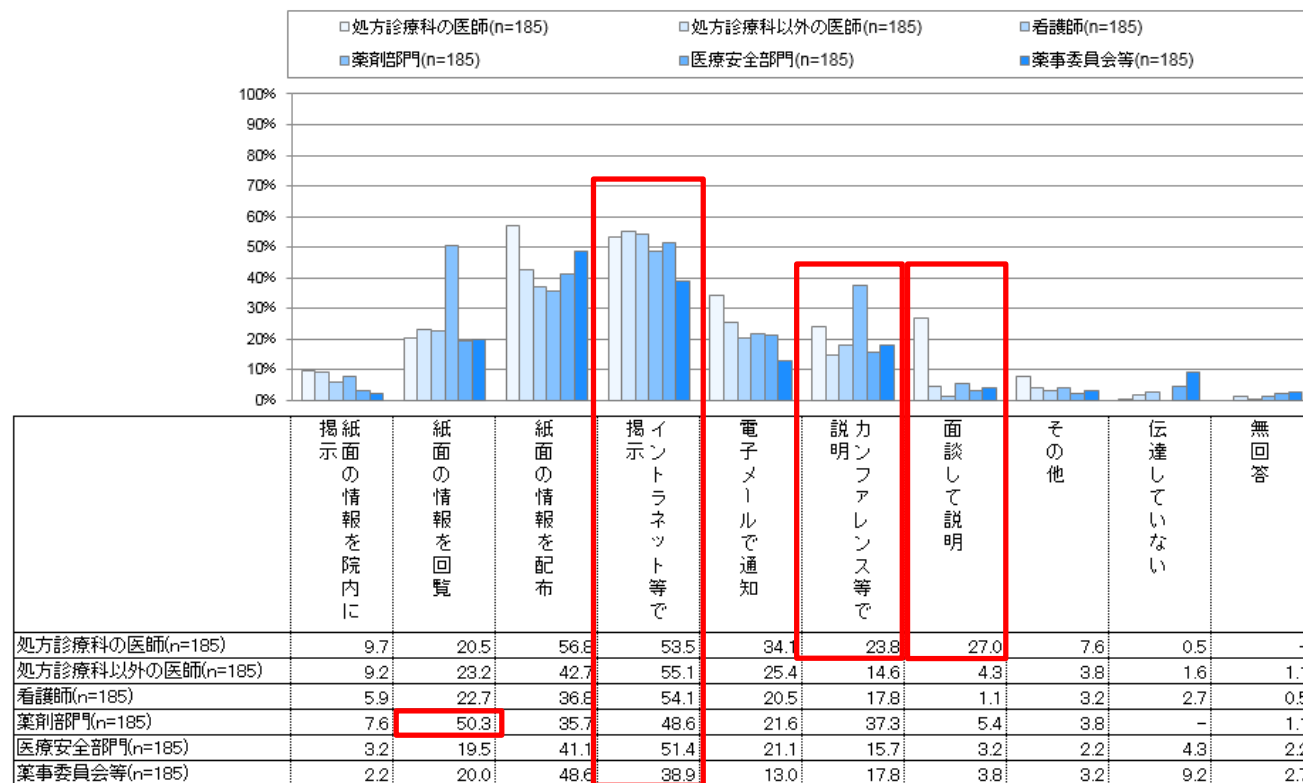
49.6%の施設でPMDAメディナビ等から安全性情報を入手した際に定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている一方で、約50%の施設では手順が定まっていない(うち、41.0%は適宜情報提供・情報共有の可否を検討している)。また、概ね病床数が少ないほど手順が定まっていない傾向にあった。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達①(伝達対象者別解析:イエローレター、ブルーレター)

1-3-1. 安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(イエローレター、ブルーレター)(複数選択可)

(対象:安全性情報を入手した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)



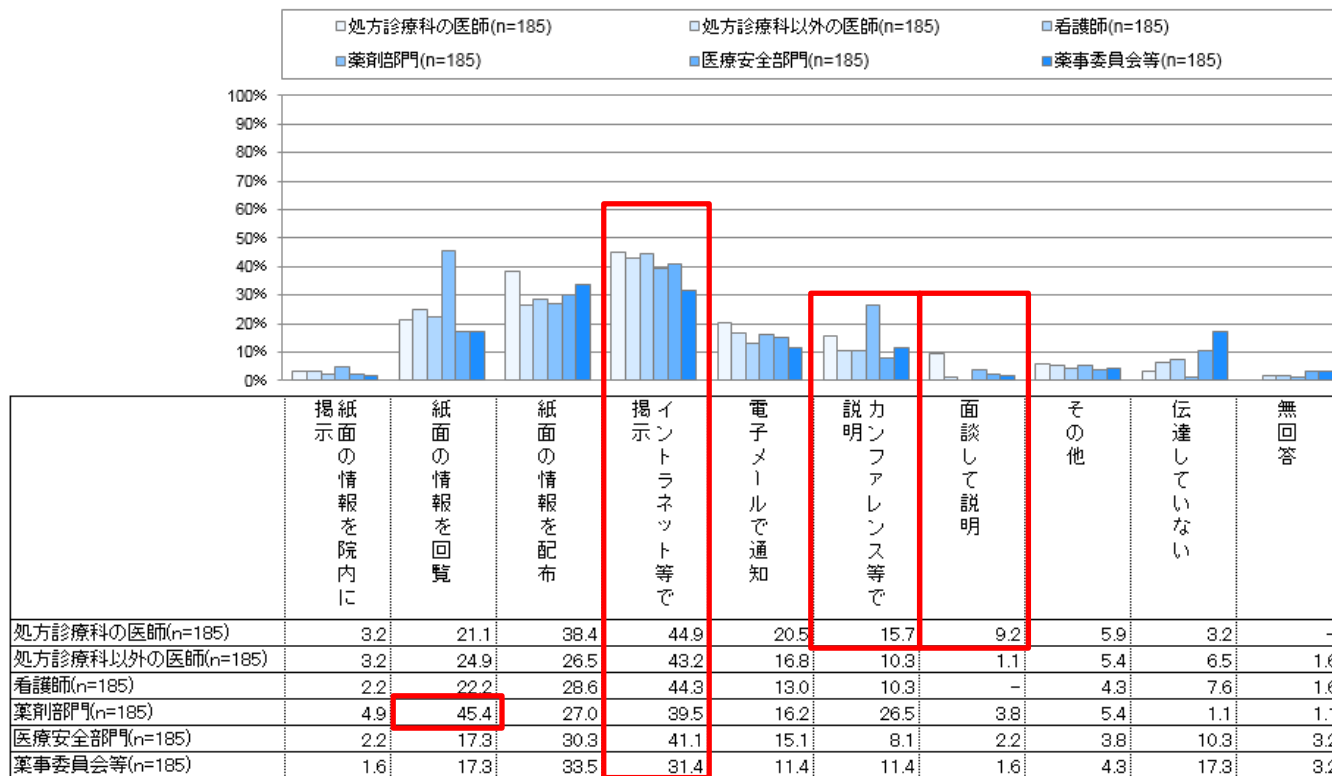
イエローレターやブルーレターについては、各伝達対象者に対し、イントラネット等により全体に伝達している(38.9%~55.1%)とともに、処方診療科医にはカンファレンス(23.8%)あるいは個別に面談して説明している(27.0%)など個別の対応がなされている。また、特に薬剤部門においては他の伝達対象に比べ紙面の情報(50.3%)を回覧が多かった。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達②(伝達対象者別解析:適正使用のお願い)

1-3-2. 安全性情報を入力した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(適正使用のお願い※)(複数選択可)

(対象:安全性情報を入力した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)



適正使用のお願いについては、各伝達対象者に対し、イントラネット等により全体に伝達している(31.4%~44.9%)一方、イエローレター等と比較すると処方診療科医師へのカンファレンス等で説明(15.7%)、面談説明(9.2%)などの個別の対応が減少する。また、薬剤部門では他の伝達対象に比べ紙面の情報回覧(45.4%)が特に多かった。

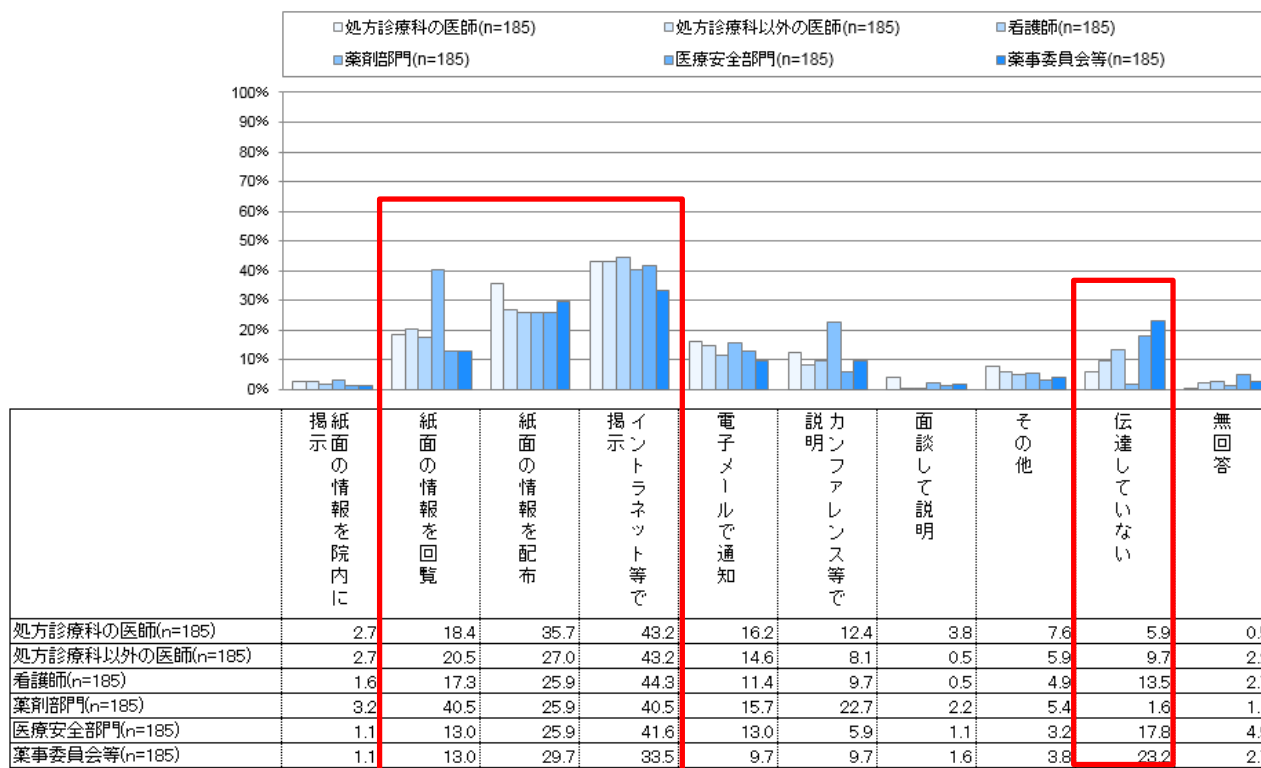
※「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」、「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」、「関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達③(伝達対象者別解析:使用上の注意の改訂)

1-3-3. 安全性情報を入力した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(使用上の注意の改訂)(複数選択可)

(対象:安全性情報を入力した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)



使用上の注意の改訂については、さらに個別対応が減少し、イントラネット(33.5%~44.3%)や紙面での情報配布(25.9%~35.7%)、回覧(13.0%~40.5%)が主となる傾向が見られた。特に薬剤部門では紙面の情報回覧(40.5%)が他の伝達対象に比べ、多かった。また、各伝達対象に対し、伝達していない(1.6%~23.2%)という施設も見られた。

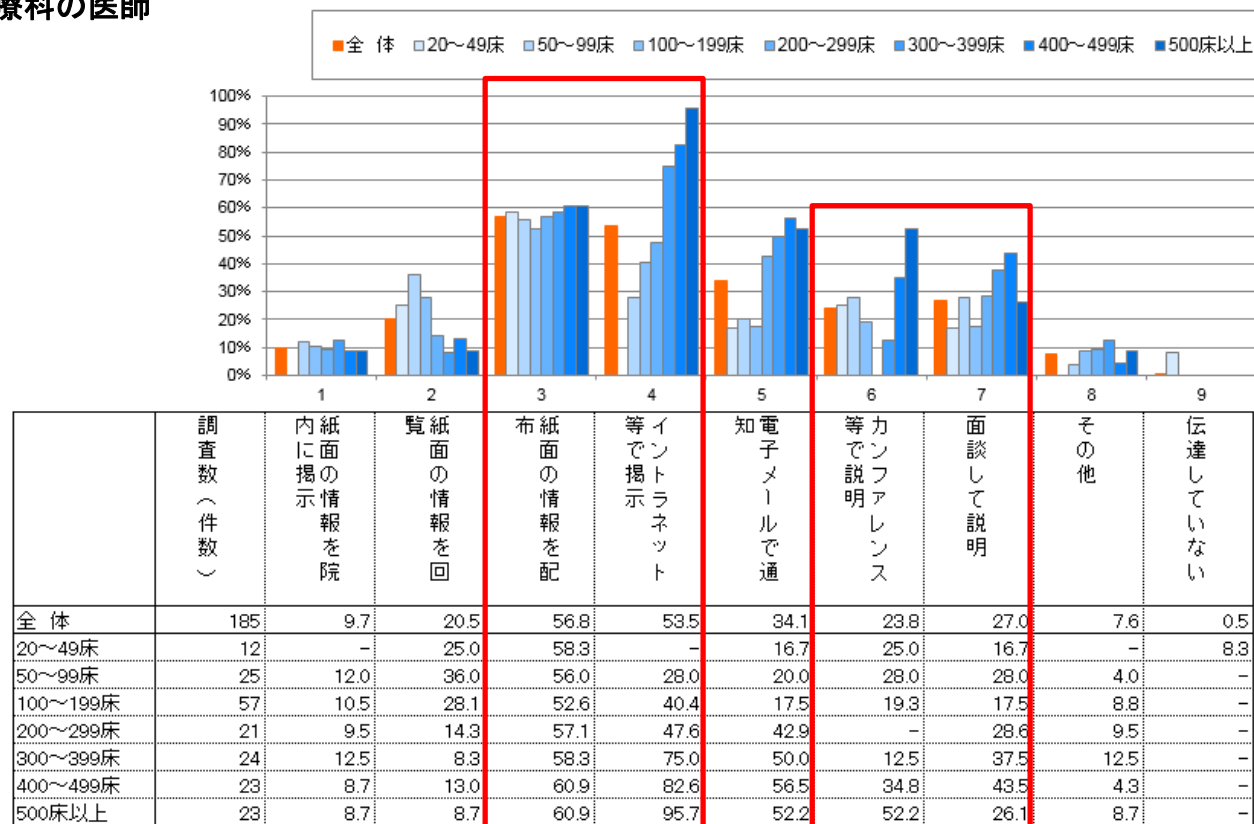
1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達④(病床数別の解析: イエローレター、ブルーレター)

1-3-1. 安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(イエローレター、ブルーレター)(複数選択可)

(対象: 安全性情報を入手した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)

◆ 伝達対象: 処方診療科の医師



イエローレターやブルーレターの処方診療科医師に対する情報提供は、病床数が多いほどイントラネットでの情報提供が増加し高率であった。加えて、カンファレンス等で説明、あるいは個別面談で説明も多くの施設で実施されていた。また、紙面の情報配布は病床数にかかわらず同程度実施されていた。

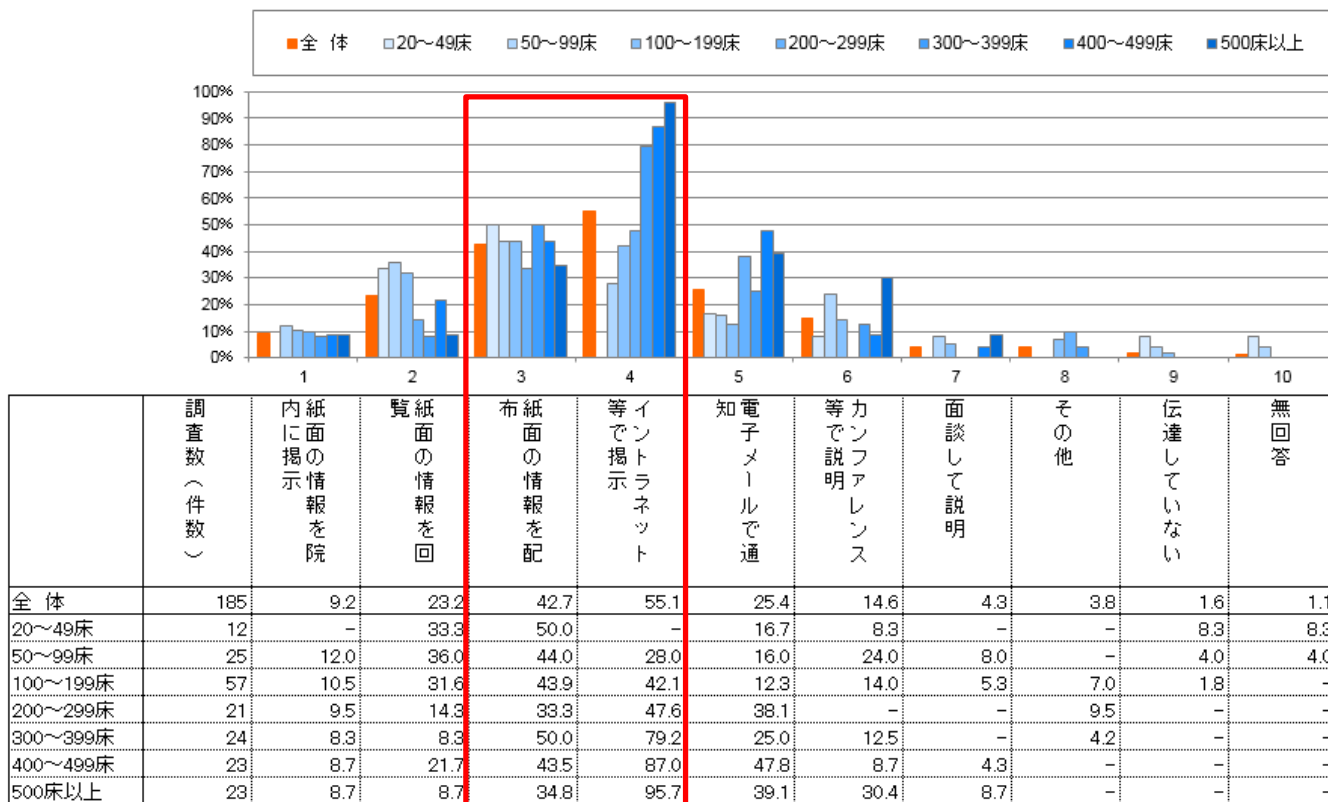
1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達⑤(病床数別の解析:イエローレター、ブルーレター)

1-3-1. 安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(イエローレター、ブルーレター)(複数選択可)

(対象:安全性情報を入手した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)

◆ 伝達対象:処方診療科以外の医師



イエローレターやブルーレターの処方診療科以外の医師に対する情報提供は、処方診療科医師と同様に、病床数が多いほどイントラネットでの情報提供が増加し高率であった。また、紙面の情報配布は病床数にかかわらず実施されていた。

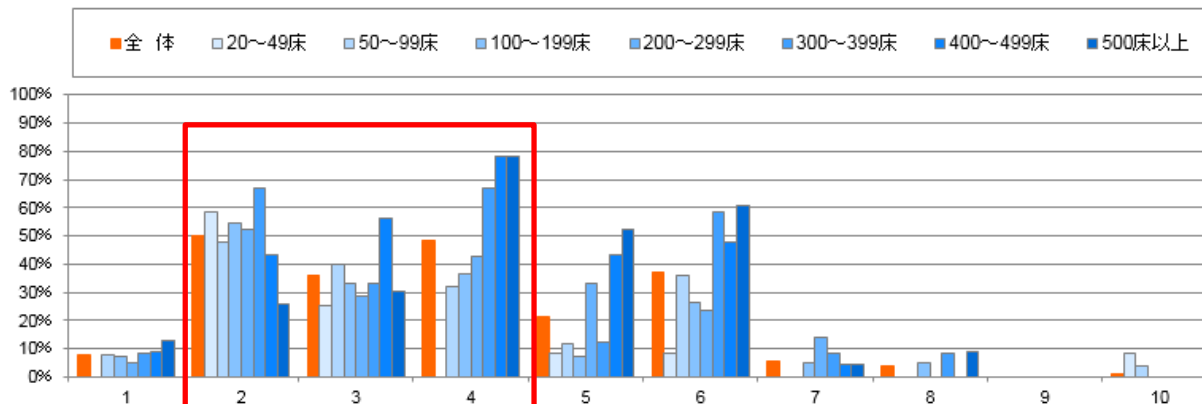
1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達⑦(病床数別の解析: イエローレター、ブルーレター)

1-3-1. 安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(イエローレター、ブルーレター)(複数選択可)

(対象: 安全性情報を入手した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)

◆ 伝達対象: 薬剤部門



	調査数(件数)	1 紙面の情報を院内に掲示	2 紙面の情報を閲覧	3 紙面の情報を配布	4 イントラネットでの掲示	5 電子メールで通知	6 カンファレンス等で説明	7 面談して説明	8 その他	9 伝達していない	10 無回答
全体	185	7.6	50.3	35.7	48.6	21.6	37.3	5.4	3.8	-	1.1
20~49床	12	-	58.3	25.0	-	8.3	8.3	-	-	-	8.3
50~99床	25	8.0	48.0	40.0	32.0	12.0	36.0	-	-	-	4.0
100~199床	57	7.0	54.4	33.3	36.8	7.0	26.3	5.3	5.3	-	-
200~299床	21	4.8	52.4	28.6	42.9	33.3	23.8	14.3	-	-	-
300~399床	24	8.3	66.7	33.3	66.7	12.5	58.3	8.3	8.3	-	-
400~499床	23	8.7	43.5	56.5	78.3	43.5	47.8	4.3	-	-	-
500床以上	23	13.0	26.1	30.4	78.3	52.2	60.9	4.3	8.7	-	-

イエローレターやブルーレターの薬剤部門に対する情報提供は、病床数が多いほどイントラネットでの情報提供が増加していた。また、紙面の情報配布、閲覧は病床数にかかわらず実施されていた。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

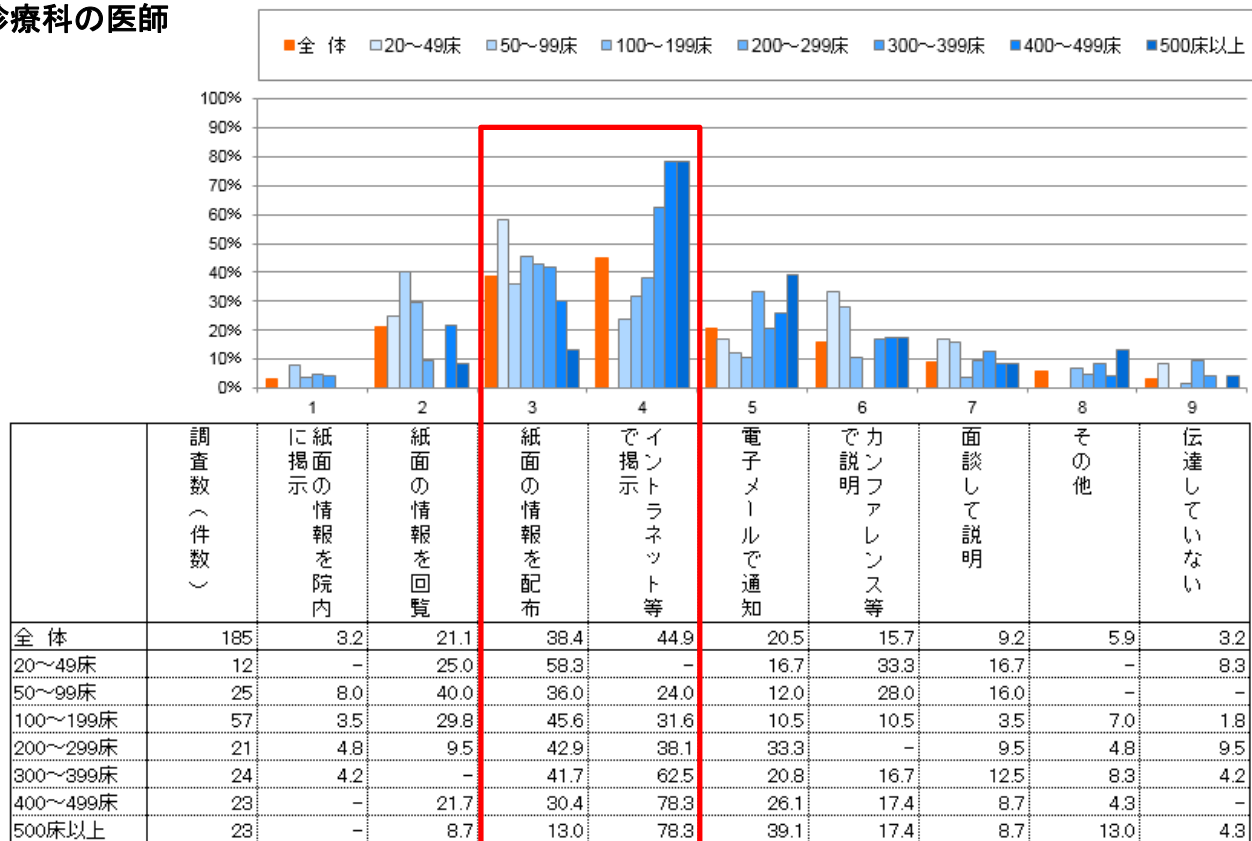
1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達⑧(病床数別の解析:適正使用のお願い)

1-3-2. 安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(適正使用のお願い※)(複数選択可)

(対象:安全性情報を入手した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)

※「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」

◆ 伝達対象:処方診療科の医師



適正使用のお願いの処方診療科医師に対する情報提供は、病床数が多いほどインターネットでの情報提供が増加していた。また、紙面の情報配布は病床数が少ない病院で実施されている傾向にあった。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

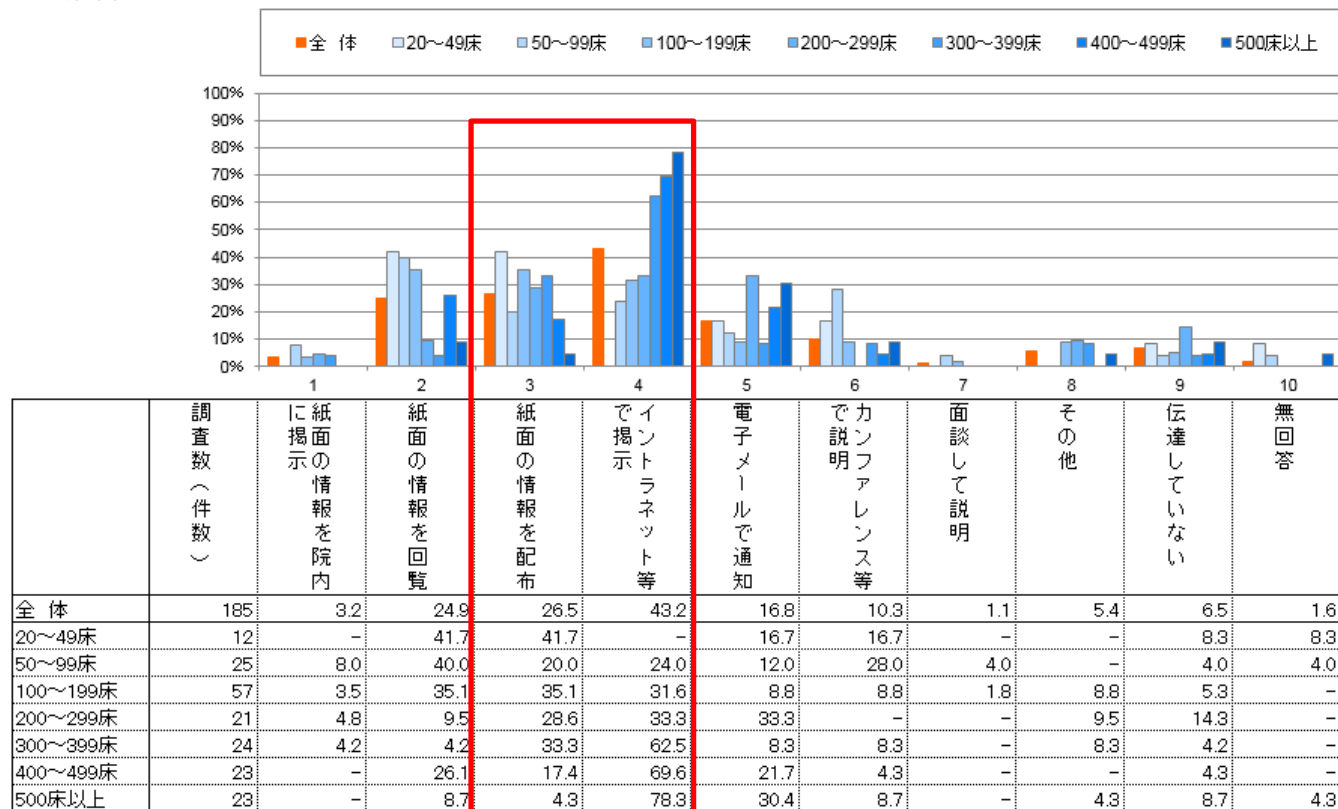
1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達⑨(病床数別の解析:適正使用のお願い)

1-3-2. 安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(適正使用のお願い※)(複数選択可)

(対象:安全性情報を入手した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)

※「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」

◆ 伝達対象:処方診療科以外の医師



適正使用のお願いの処方診療科以外の医師に対する情報提供は、処方診療科医師と同様に、病床数が多いほどイントラネットでの情報提供が増加しており、紙面の情報配布は病床数が少ない病院で実施されている傾向にあった。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

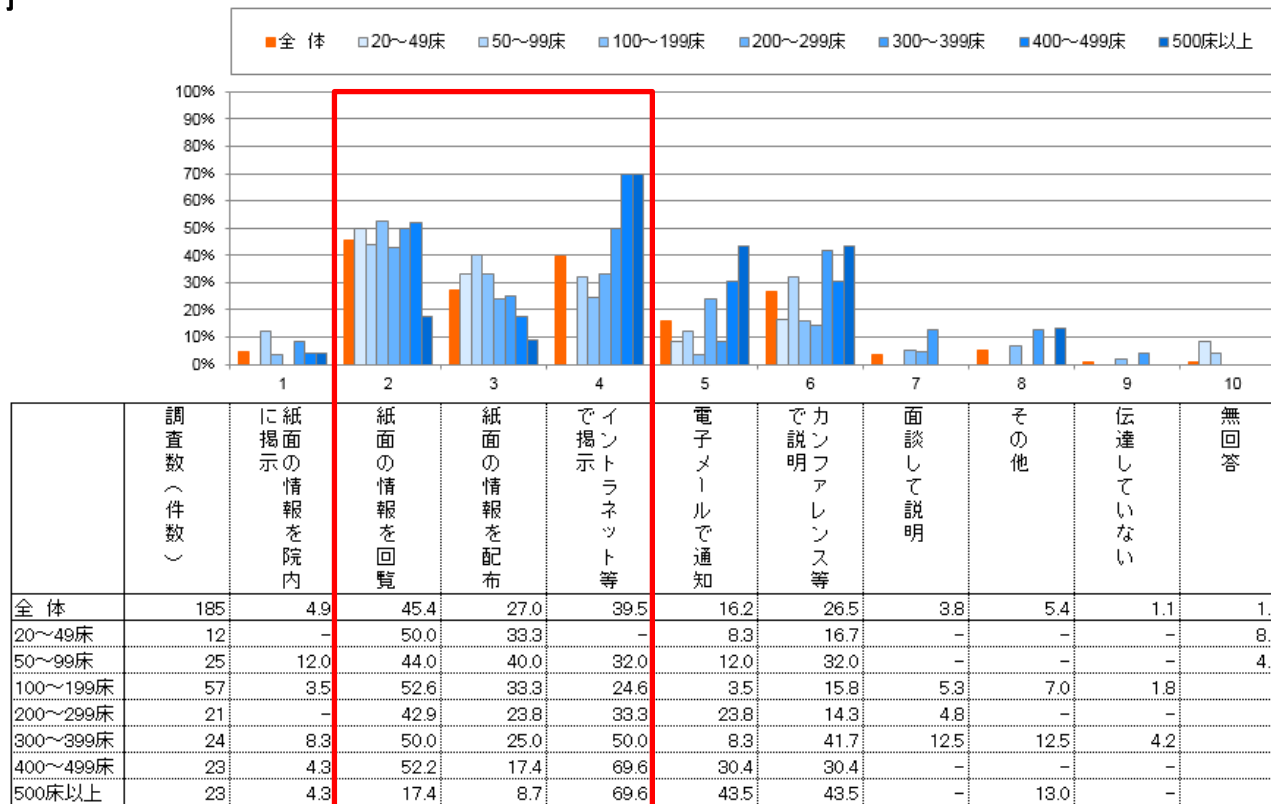
1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達⑩(病床数別の解析: 適正使用のお願い)

1-3-2. 安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(適正使用のお願い※)(複数選択可)

(対象: 安全性情報を入手した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)

※「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」

◆ 伝達対象: 薬剤部門



適正使用のお願いの薬剤部門に対する情報提供は、病床数が多いほどイントラネットでの情報提供が増加しており、紙面の情報配布は病床数が少ない病院で実施されている傾向にあった。また、紙面の情報回覧は病床数によらず実施されていた。

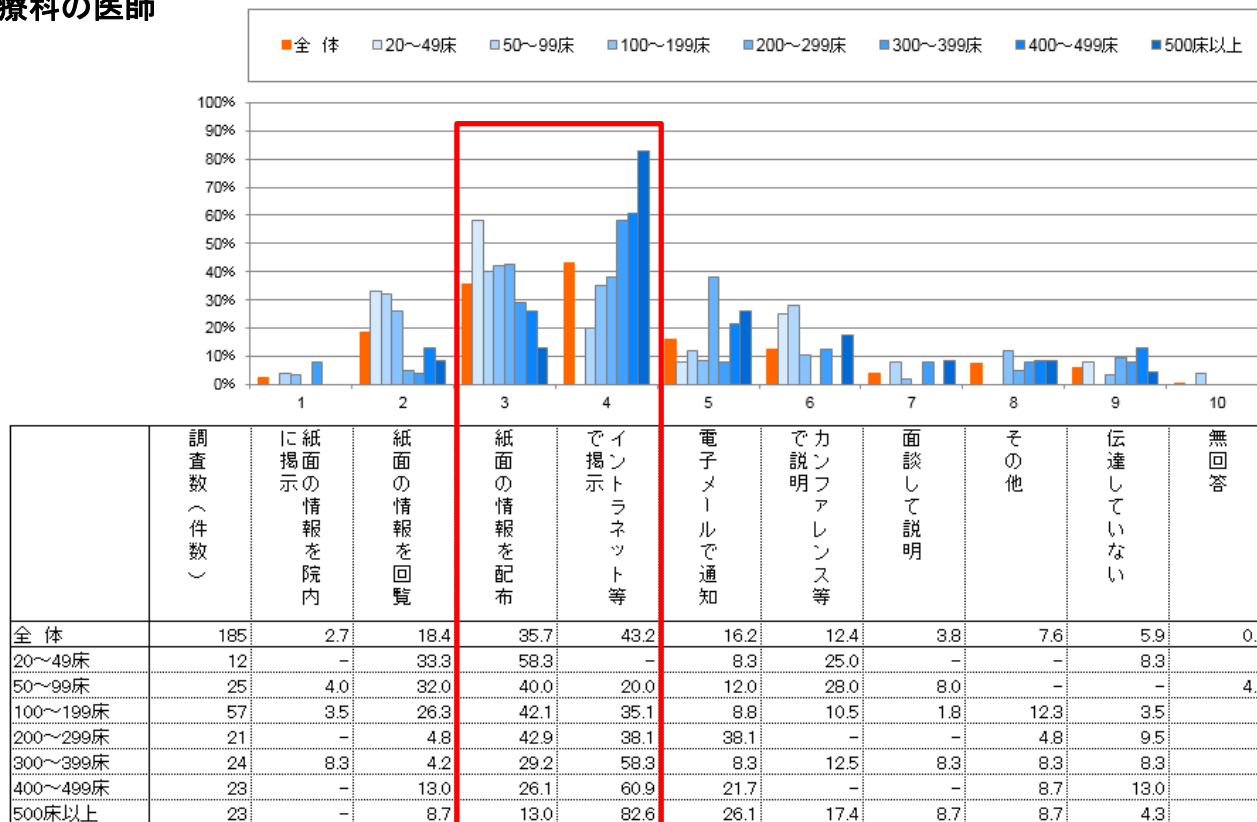
1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達⑪(病床数別の解析: 使用上の注意の改訂)

1-3-3. 安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(使用上の注意の改訂)(複数選択可)

(対象: 安全性情報を入手した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)

◆ 伝達対象: 処方診療科の医師



使用上の注意の改訂の処方診療科医師に対する情報提供は、病床数が多いほどイントラネットでの情報提供が増加していた。また、紙面の情報配布は病床数が少ない病院で実施されている傾向にあった。

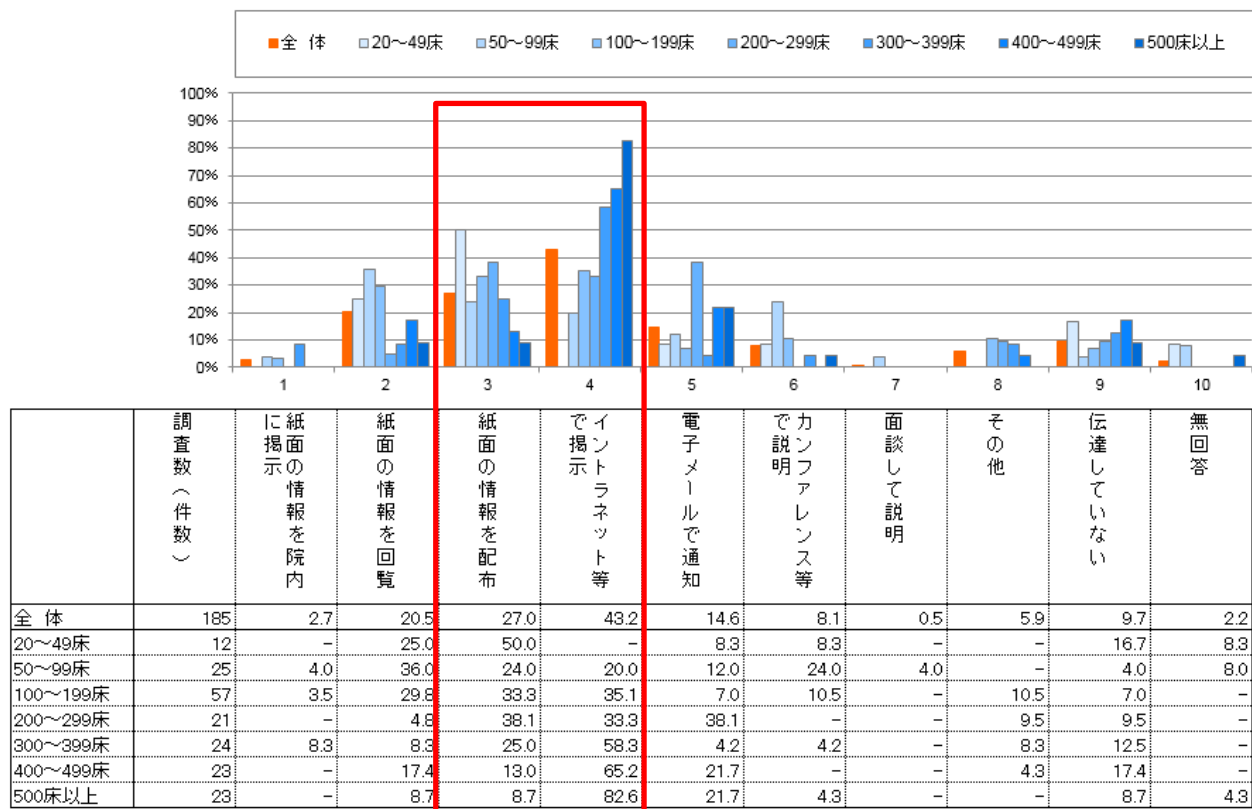
1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達^⑫(病床数別の解析: 使用上の注意の改訂)

1-3-3. 安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(使用上の注意の改訂)(複数選択可)

(対象: 安全性情報を入手した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)

◆ 伝達対象: 処方診療科以外の医師



使用上の注意の改訂の処方診療科以外の医師に対する情報提供は、病床数が多いほどインターネットでの情報提供が増加していた。また、紙面の情報配布は病床数が少ない病院で実施されている傾向にあった。

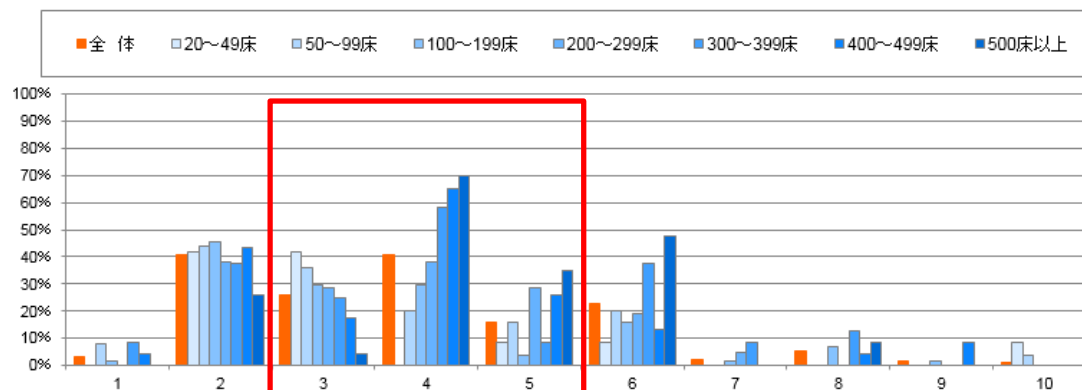
1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達^⑬(病床数別の解析: 使用上の注意の改訂)

1-3-3. 安全性情報を入手した際に、伝達する対象者および方法は決まっていますか。(使用上の注意の改訂)(複数選択可)

(対象: 安全性情報を入手した際に「定められた手順にしたがって情報提供・情報共有を行っている」と回答した施設)

◆ 伝達対象: 薬剤部門



	調査数 (件数)	1 紙面の 情報を 院内 に掲示	2 紙面 の情 報を 回覧	3 紙面 の情 報を 配布	4 イン トラ ネッ ト等 で掲 示	5 電子 メー ルで 通知	6 カン ファ レン ス等 で説 明	7 面談 して 説明	8 その他	9 伝達 して いない	10 無回 答
全体	185	3.2	40.5	25.9	40.5	15.7	22.7	2.2	5.4	1.6	1.1
20~49床	12	-	41.7	41.7	-	8.3	8.3	-	-	-	8.3
50~99床	25	8.0	44.0	36.0	20.0	16.0	20.0	-	-	-	4.0
100~199床	57	1.8	45.6	29.8	29.8	3.5	15.8	1.8	7.0	1.8	-
200~299床	21	-	38.1	28.6	38.1	28.6	19.0	4.8	-	-	-
300~399床	24	8.3	37.5	25.0	58.3	8.3	37.5	8.3	12.5	-	-
400~499床	23	4.3	43.5	17.4	65.2	26.1	13.0	-	4.3	8.7	-
500床以上	23	-	26.1	4.3	69.6	34.8	47.8	-	8.7	-	-

使用上の注意の改訂の薬剤部門に対する情報提供は、病床数が多いほどイントラネットでの情報提供が増加しており、紙面の情報配布は病床数が少ない病院で実施されている傾向にあった。また、紙面の情報回覧は病床数によらず実施されていた。

まとめ① (安全性情報の入手、伝達、活用 その1)

- 情報の収集にあたっては、前回(平成26年度)調査の結果を踏まえた望まれる方向で示したとおり、各情報媒体の特性(速さ、内容など)を踏まえた上で利用することが重要であるが、今回の調査結果から情報媒体の特性をふまえ適正に利用されていることが示された。
- 情報伝達の手順が定められている施設は49.6%であり、病床数が少ないほど手順が定まっていない傾向にあった。
- 手順が定められている施設では、発出された情報の緊急性、重要性に応じて、また伝達対象者に応じて情報伝達手段が選択され情報伝達が実施されていた。特に緊急性の高いイエローレター、ブルーレターについては処方診療科医師に対してカンファレンスや面談を行うなど個別の対応がなされていた。
- 病床数が多い病院ではイントラネットを利用する、病床数が少ない病院では紙面を配布するなど、各病院の規模・利用可能な情報インフラに応じたと考えられる情報伝達手順が取られていた。なお、薬剤部門に対しては病床規模によらず、紙面の情報回覧が実施されていた。

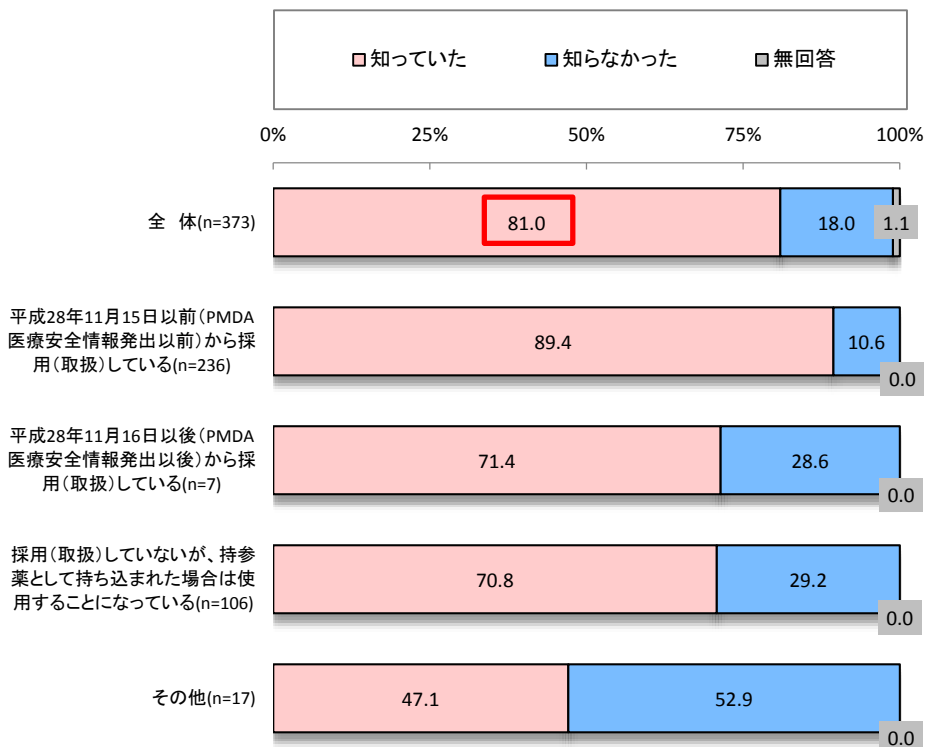
⇒情報が発出された際に迅速かつ必要な範囲に確実に伝達するためには、内容に応じた、伝達範囲、伝達方法を検討し、それらを手順書に規定しておくことが望ましい。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

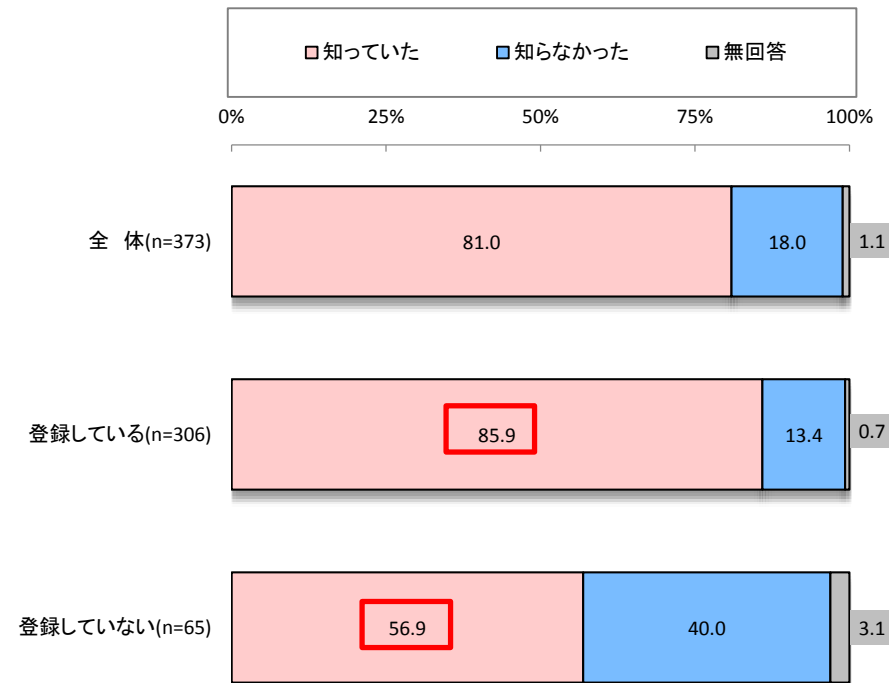
1-4. 実際の事例における安全性情報の入手、伝達、活用(PMDA医療安全情報①)

1-4. メトレキサートの「PMDA医療安全情報」が平成28年11月15日に発出されましたが、ご存じでしたか。(1つ選択)

《メトレキサート採用状況別》



《PMDAメディナビ登録状況別》



メトレキサートの過剰投与に関する「PMDA医療安全情報」の認知度は81.0%であり、情報発出後からメトレキサートを採用 (取扱) している施設および持参薬として持ちこまれた場合は使用する施設における認知度は、情報発出以前から採用 (取扱) している施設に比べて低かった。また、PMDAメディナビに登録している施設の方が登録していない施設に比べて認知度は高かった。

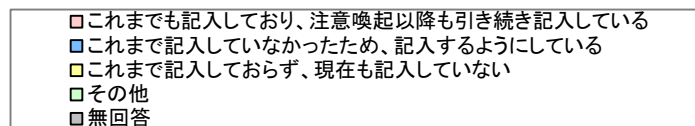
1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-4. 実際の事例における安全性情報の入手、伝達、活用(PMDA医療安全情報②)

1-5. 「PMDA医療安全情報」による注意喚起以降、メトトレキサート調剤時には服薬日時欄の記入をしていますか。(1つ選択)

(対象:本PMDA医療安全情報を「知っていた」、かつ「平成28年11月15日以前からメトトレキサートを採用している」と回答した施設)

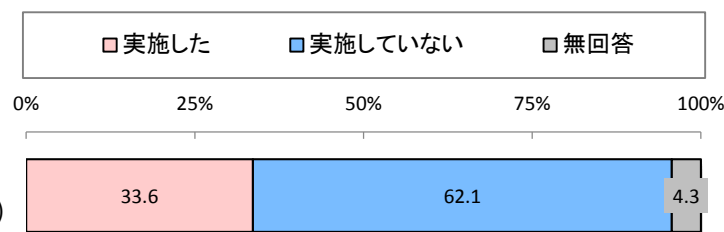
《病床数別》



1-6. 「PMDA 医療安全情報」による注意喚起以降、メトトレキサートの過剰投与を防止するために何か対策を実施しましたか(1つ選択)。

実施した場合には、具体的な対策を記載してください。(自由記載)

(対象:本PMDA医療安全情報を「知っていた」、かつ「平成28年11月15日以前からメトトレキサートを採用している」と回答した施設)



【自由記載の主な内容】

- ・薬袋に服用する曜日を印字する。
- ・監査システムやオーダーリングシステム、電子カルテにアラートなどの機能をつける
- ・入院時インタビューにて入院前の最終投与日を把握する
- ・退院時指導で必要な情報提供を行う(服薬日時をお薬手帳に記載するなど)

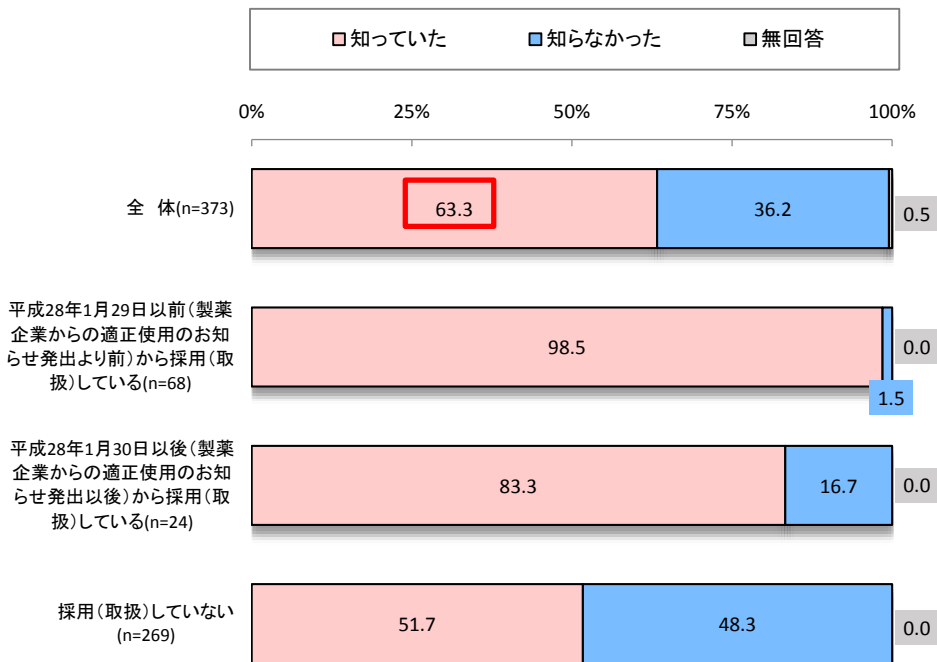
注意喚起内容である「服薬日時欄の記入」については情報発出後も29.9%の施設で記入しておらず、病床数が多い病院ほど記載していない傾向であった。一方で、「服薬日時欄の記入」以外の具体的な対策としては、服用する曜日の薬袋への印字、入院時のヒアリング、退院時の情報提供など過剰投与防止にあたっての有効な対策がとられている施設があった。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

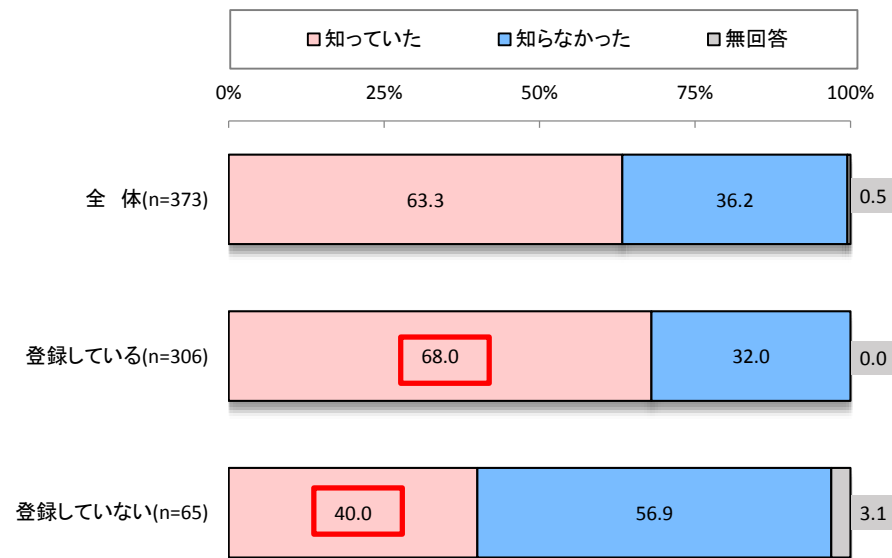
1-4. 実際の事例における安全性情報の入手、伝達、活用(適正使用のお願い①)

1-7. オブジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」が平成28年1月29日に発出されましたが、ご存じでしたか。(1つ選択)

《オブジーボの採用状況別》



《PMDAメディナビの登録状況別》



オブジーボについての「製薬企業からの適正使用のお願い」の認知度は63.3%であり、情報発出後からオブジーボを採用(取扱)している施設及び採用(取扱)していない施設における認知度は、発出以前からオブジーボを採用(取扱)している施設に比べ低かった。また、PMDAメディナビに登録している施設の方が登録していない施設に比べ認知度が高かった。

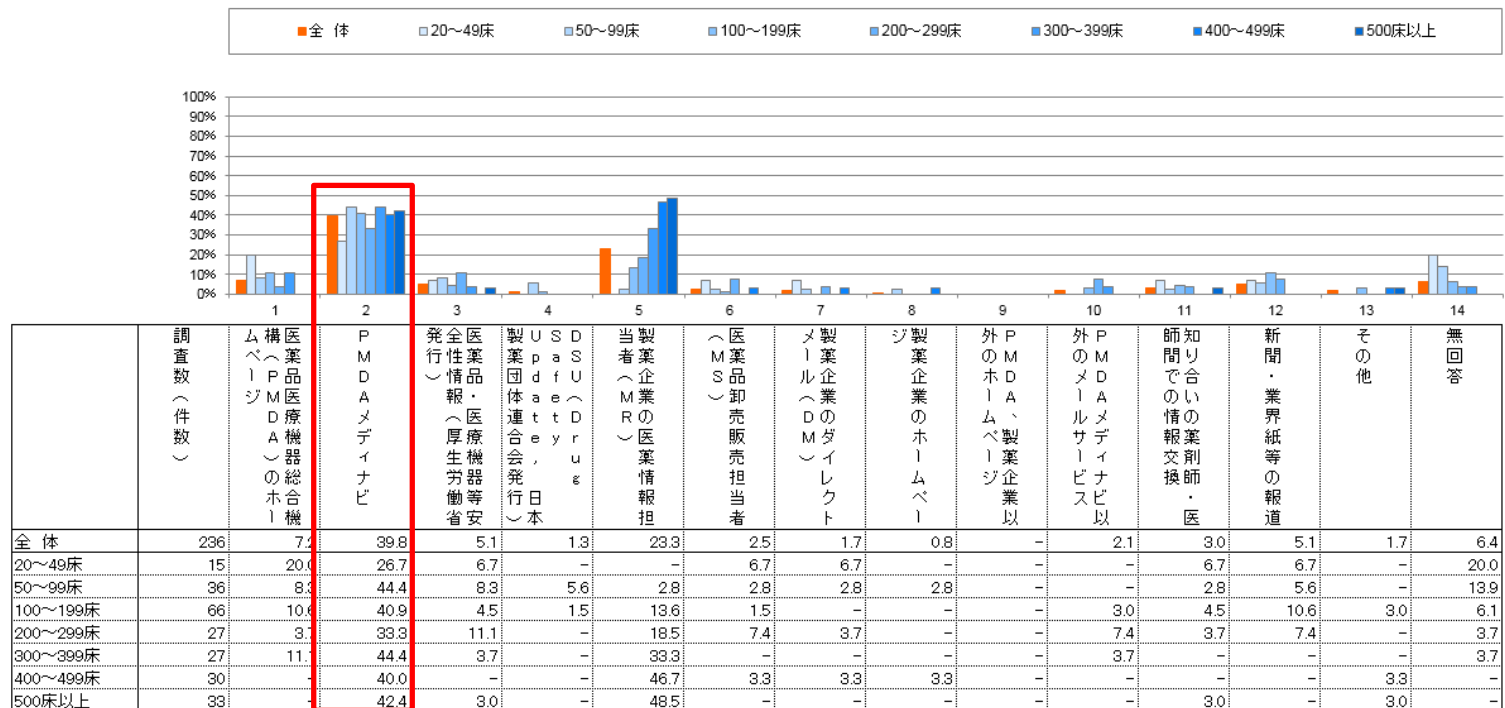
1. 安全性情報の入手、伝達、活用

1-4. 実際の事例における安全性情報の入手、伝達、活用(適正使用のお願い②)

1-8. オプジーボ点滴静注の「製薬企業からの適正使用のお願い」が発出されたという情報を、どのようにして入手しましたか。(入手時期が最も早かったものを1つ選択)

(対象: 本適正使用のお願いが発出されたことを「知っていた」と回答した施設)

《病床数別》



オプジーボについての「製薬企業からの適正使用のお願い」の入手手段として最も早かったものとしては、PMDAメディナビをあげている施設が39.8%と最も多かった。

まとめ② (安全性情報の入手、伝達、活用 その2)

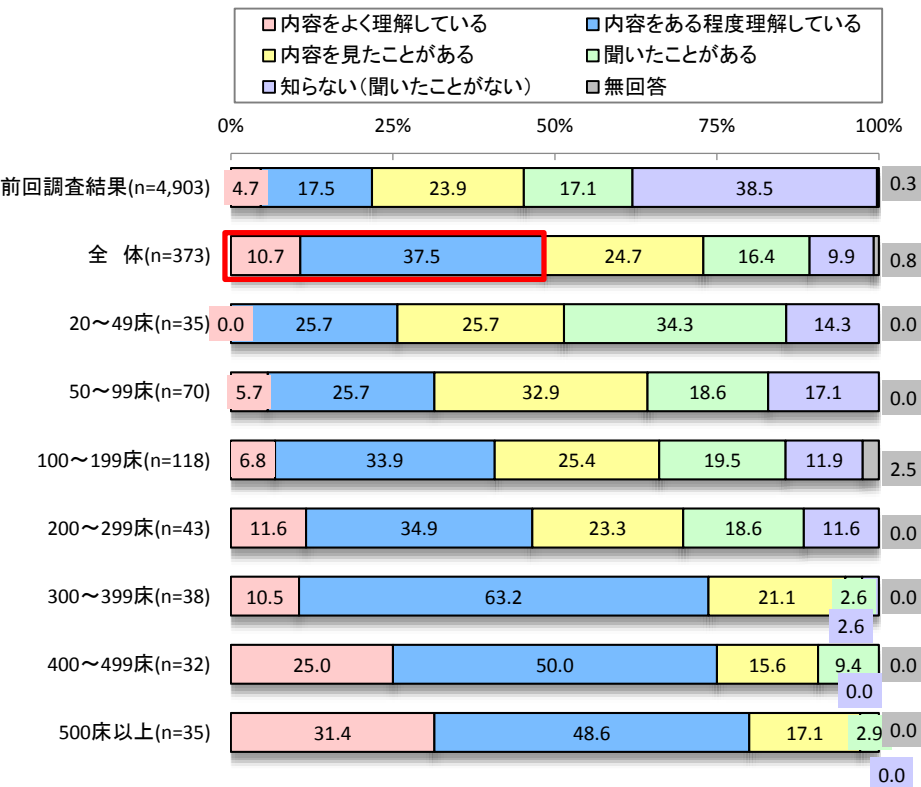
- 実際の事例において、メトレキサートのPMDA医療安全情報の認知度は81.0%であり、オプジーボの製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせの認知度は63.3%であった。いずれの安全性情報の認知度も、PMDAメディナビに登録している施設の方が登録していない施設に比べて高かった。
 - ⇒PMDAメディナビは確実に情報を入手するための手段として有効であり、一層の活用が望まれる。
- オプジーボの製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせについては採用の有無にかかわらず、医療従事者に知っておいて欲しい情報として発出しているが、発出時に採用していた施設での認知度が98.5%であったのに対し、採用していない施設での認知度は51.7%であった。
 - ⇒適正使用のお知らせについては後にイエローレター、ブルーレターの発出につながる可能性のある重要な情報であるため、薬剤師はその重要性を理解し、採用の有無にかかわらず確実に迅速な情報収集が望まれる。
- メトレキサートのPMDA医療安全情報の事例では、注意喚起している服薬日時欄の記載について29.9%の施設で記載しておらず、病床数が大きい病院ほど記載していない傾向にあった。一方で、過剰投与の対策として「薬袋に服用する曜日を印字する」など別の対策が取られている施設もあった。
 - ⇒施設に応じた対策がなされていると考えられる一方で、メトレキサートの過剰投与例は少なくはないことから、注意喚起を受けて施設の実情に応じた対策を実施し、その効果を検証し、適宜対策を見直していくようなサイクルを回すことが望まれる。

2. リスクコミュニケーションツールの活用

2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(RMP①)

2-1. 「RMP」を知っていますか。(1つ選択)

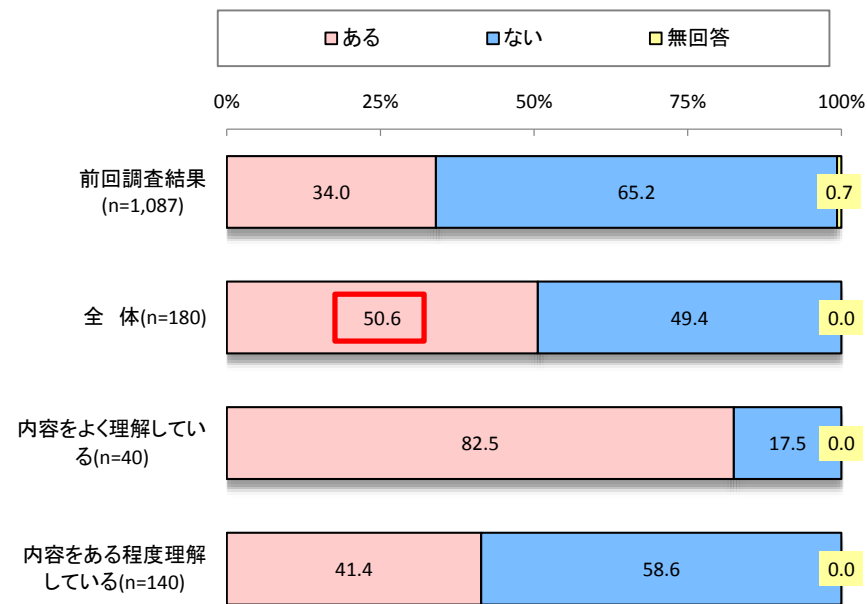
《病床数別》



2-2. 「RMP」を院内での業務に活用したことはありますか。(1つ選択)

(対象: RMPの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」と回答した施設)

《RMP認知状況別》



RMPの認知度※は48.2%で前回調査結果の22.2%に比べ増加した。病床数が多いほど認知度は高い傾向にあった。

また、RMPを業務に活用したことがある施設の割合も50.6%と前回調査結果の34.0%に比べ、増加した。「内容をある程度理解している」施設に比べ、「内容をよく理解している施設」の方が活用したことがある割合は高かった。

※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計

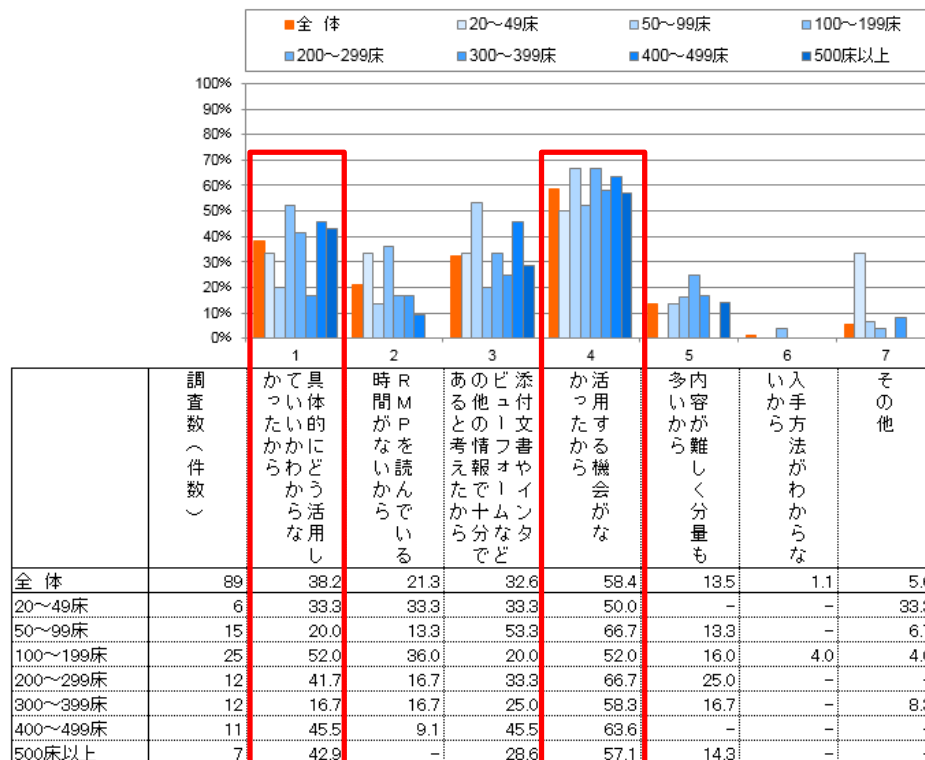
2. リスクコミュニケーションツールの活用

2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(RMP②)

2-3. 「RMP」を活用したことがない理由について教えてください。(複数選択可)

(対象: RMPの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつRMPを活用したことが「ない」と回答した施設)

《病床数別》



RMPを業務に活用しない理由としては、「活用する機会がなかったから」が58.4%と最も多く、次いで「具体的にどう活用していいかわからなかったから」が38.2%であった。

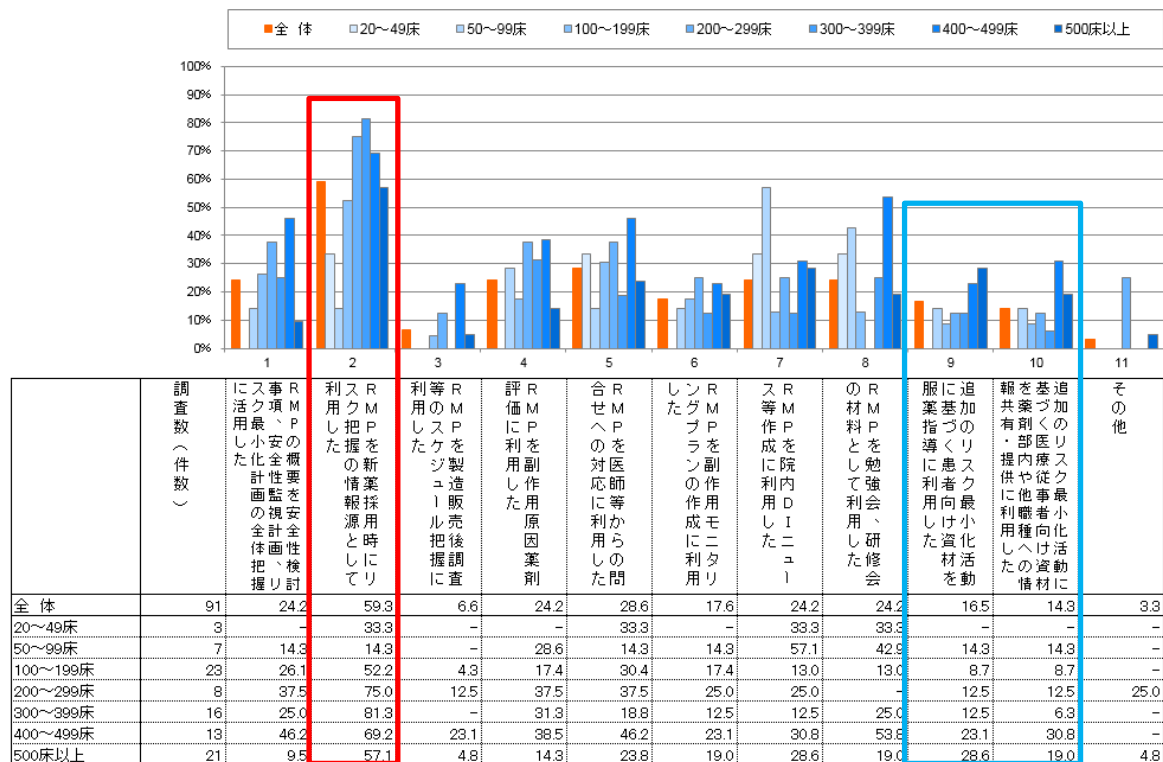
2. リスクコミュニケーションツールの活用

2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(RMP③)

2-4. 「RMP」や「追加のリスク最小化活動に基づく資材」について、業務に活用した事例を教えてください。(複数回答可)

(対象: RMPの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつRMPを活用したことが「ある」と回答した施設)

《病床数別》



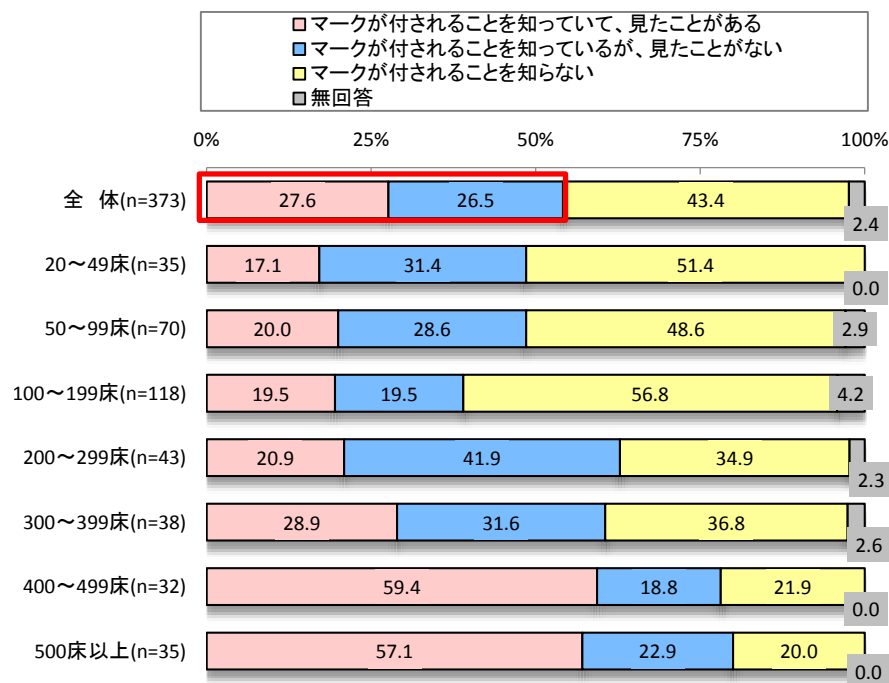
RMPの活用事例としては「RMPを新薬採用時にリスク把握の情報源として利用した」が59.3%で最も多かったです。一方で「追加のリスク最小化活動に基づく患者向け資材を服薬指導に利用した」「追加のリスク最小化活動に基づく医療従事者向け資材を薬剤部内や他職種への情報共有・提供に利用した」がそれぞれ16.5%、14.3%であり資材活用が進んでいない状況であった。

2. リスクコミュニケーションツールの活用

2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(RMP④)

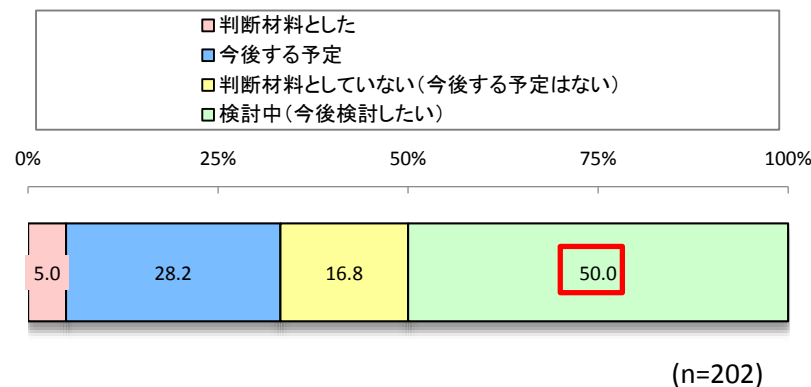
2-5. 平成29年6月8日付け事務連絡により、リスク最小化活動のために作成・配布する資材にはマークが付されることになりました。このマークが付されることについて知っていましたか。また、このマークを実際に見たことがありますか。(1つ選択)

《病床数別》



2-6. このマークの有無を、患者向けの説明資材や医療従事者間での情報共有時における資材を選択する際の判断材料としましたか。(1つ選択)

(対象:「マークが付される事を知っていて、見たことがある」、「マークが付される事を知っているが、見たことがない」と回答した施設)



資材の活用を促進すべく開始されたRMPマークの付与について、その認知度※は54.1%であった。また、マークを知っていた施設において資材選択の判断材料とした施設が5.0%、今後する予定の施設が28.2%、利用するか検討中の施設が50.0%で、83.2%の施設が利用する方向にあった。

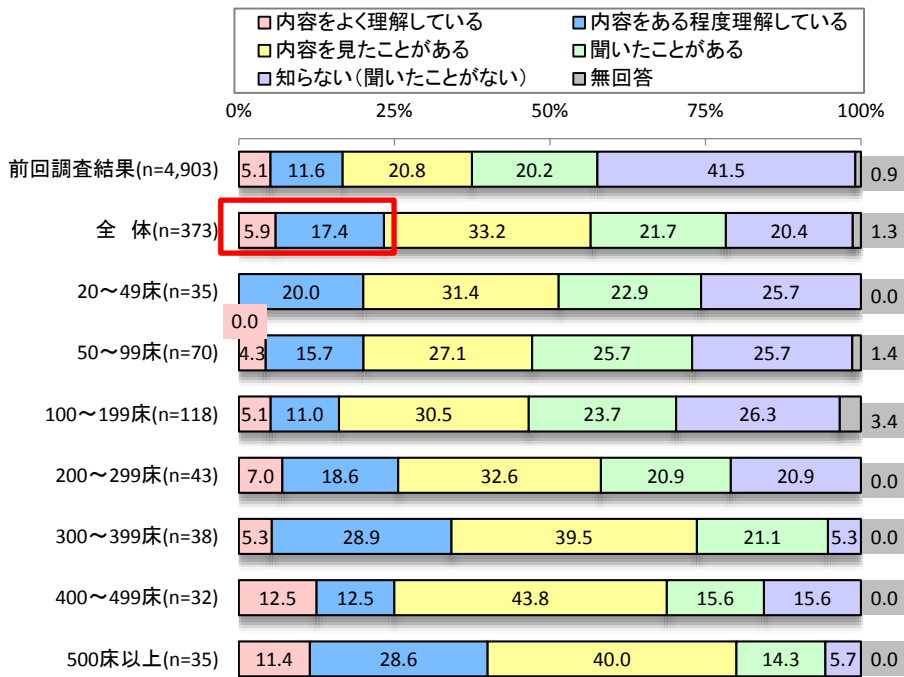
※「マークが付される事を知っていて、見たことがある」「マークが付される事を知っているが、見たことがない」と回答した施設の合計

2. リスクコミュニケーションツールの活用

2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(審査報告書①)

2-7. 「審査報告書」を知っていますか。(1つ選択)

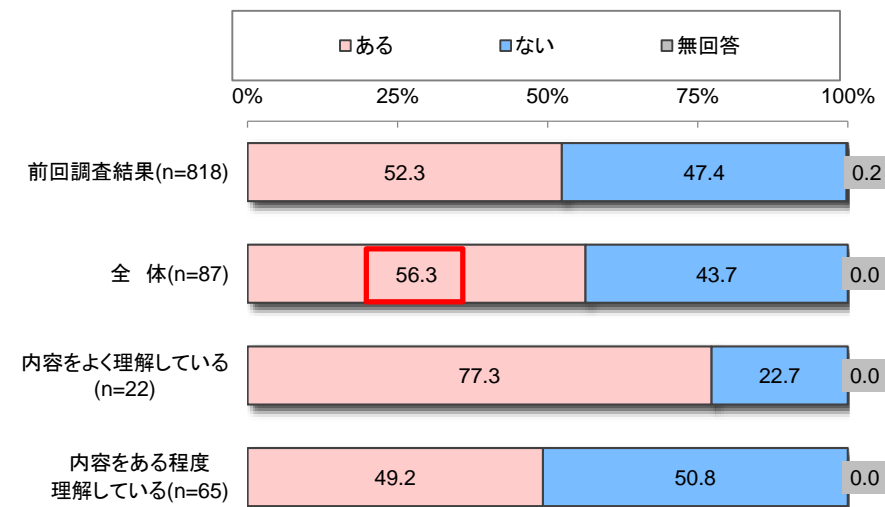
《病床数別》



2-8. 「審査報告書」を院内での業務に活用したことはありますか。(1つ選択)

(対象: 審査報告書の「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」と回答した施設)

《審査報告書認知状況別》



審査報告書の認知度※は23.3%で前回調査結果の16.7%に比べ増加した。また、審査報告書を業務に活用したことがある施設の割合も56.3%と前回調査結果の52.3%に比べ、増加した。「内容をある程度理解している」施設に比べ、「内容をよく理解している施設」の方が活用したことがある割合は高かった。

※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計

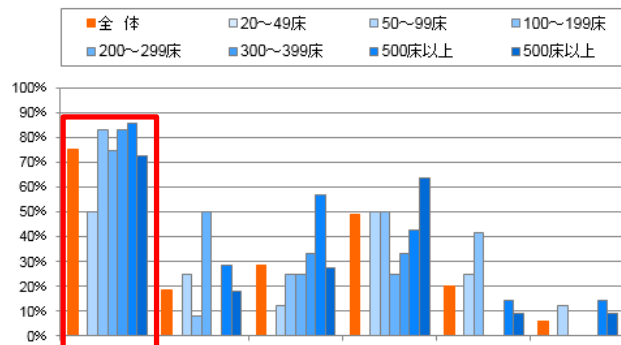
2. リスクコミュニケーションツールの活用

2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(審査報告書②)

2-9. 「審査報告書」を業務に活用した事例を教えてください。(複数回答可)

(対象: 審査報告書の「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ審査報告書を活用したことが「ある」と回答した施設)

《病床数別》

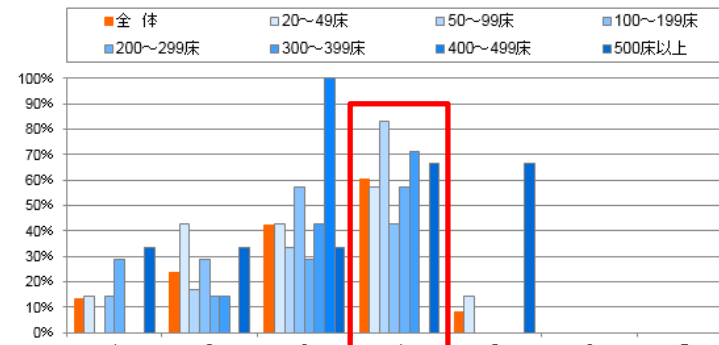


調査数 (件数)	1	2	3	4	5	6
用の新薬採択検討時の資料として活用した	75.5	18.4	28.6	49.0	20.4	6.1
副作用モニタリングの参考として活用した	-	-	-	-	-	-
詳細な情報を得るために活用した	-	-	-	-	-	-
薬物動態等より利用した	-	-	-	-	-	-
医師等からの対応に活用した	-	-	-	-	-	-
勉強会、研修会として活用した	-	-	-	-	-	-
その他	-	-	-	-	-	-

2-10. 「審査報告書」について、活用したことがない理由を教えてください。(複数回答可)

(対象: 審査報告書の「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ審査報告書を活用したことが「ない」と回答した施設)

《病床数別》



調査数 (件数)	1	2	3	4	5	6	7
具体的な情報がなかったから	13.2	23.7	42.1	60.5	7.9	-	-
審査報告書を読まないでいる時間が長いから	-	-	-	-	-	-	-
他の情報で十分であると考えた	-	-	-	-	-	-	-
活用する機会がなかったから	60.5	7.9	-	-	-	-	-
量が多すぎて内容が難しく分らないから	-	-	-	-	-	-	-
入手法がわからないから	-	-	-	-	-	-	-
その他	-	-	-	-	-	-	-

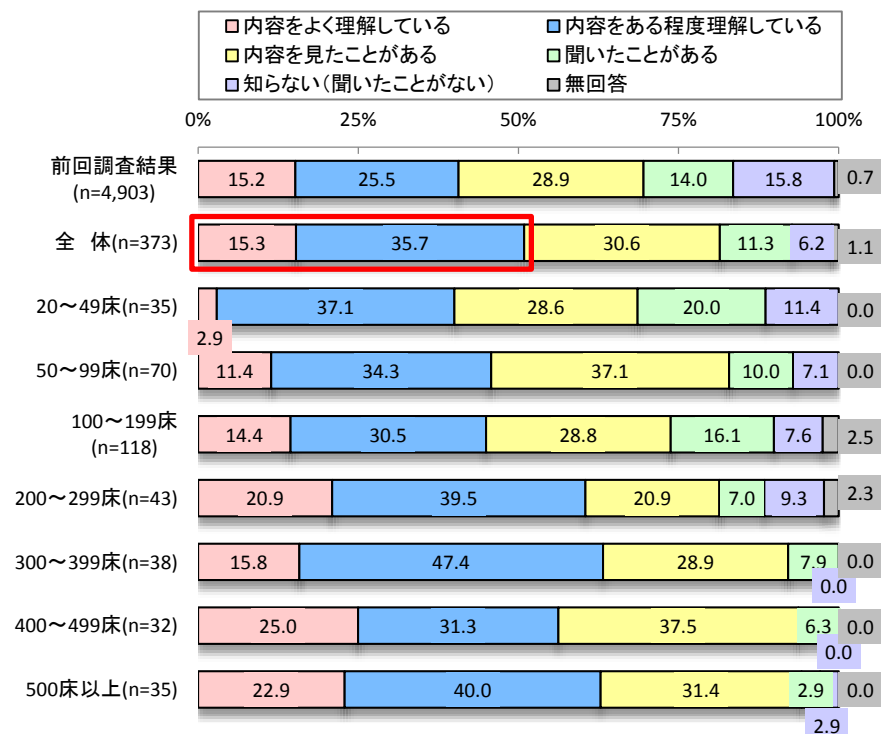
審査報告書の活用事例としては「新薬採用検討時の資料として活用した」が75.5%で最も多かった。審査報告書を活用しない理由としては「活用する機会がなかったから」が60.5%で最も多かった。

2. リスクコミュニケーションツールの活用

2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(重篤副作用疾患別対応マニュアル①)

2-11. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を知っていますか。(1つ選択)

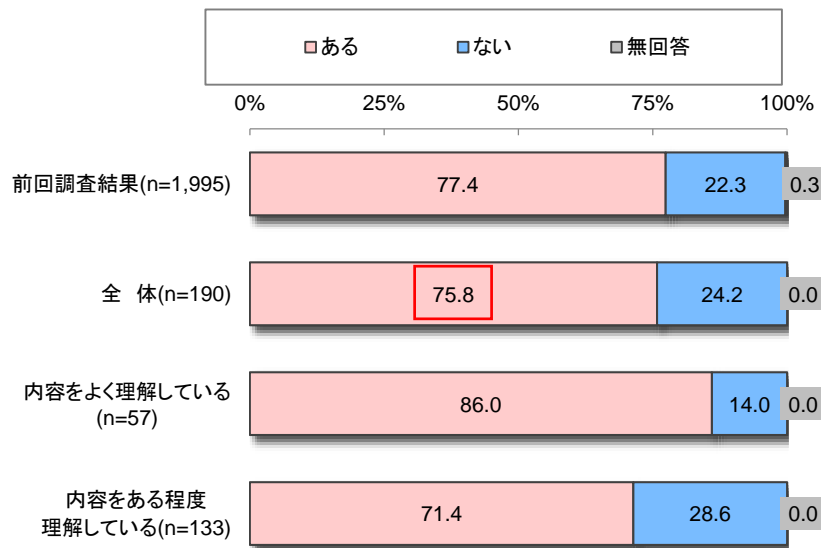
《病床数別》



2-12. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を利用したことがありますか。(1つ選択)

(対象: 重篤副作用疾患別対応マニュアルの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」と回答した施設)

《重篤副作用疾患別対応マニュアル認知状況別》



重篤副作用疾患別対応マニュアルの認知度※は51.0%で前回調査結果の40.7%に比べ増加した。また、重篤副作用疾患別対応マニュアルを業務に活用したことがある施設の割合は75.8%と前回調査結果の77.4%に比べ、あまり変化はなかったが、認知度が向上しているため、活用する機会は増加していると考えられる。「内容をある程度理解している」施設に比べ、「内容をよく理解している施設」の方が活用したことがある割合は高かった。

※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計

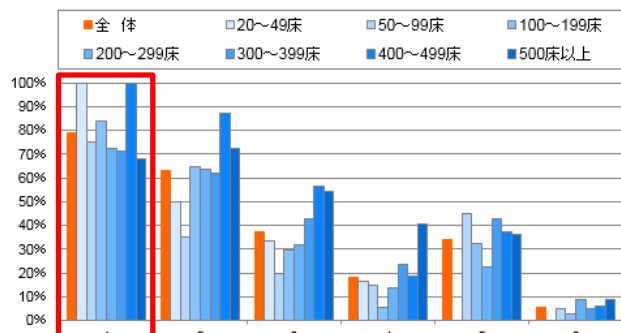
2. リスクコミュニケーションツールの活用

2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(重篤副作用疾患別対応マニュアル②)

2-13. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、業務に活用した事例を教えてください。(複数選択可)

(対象: 重篤副作用疾患別対応マニュアルの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用したことが「ある」と回答した施設)

《病床数別》

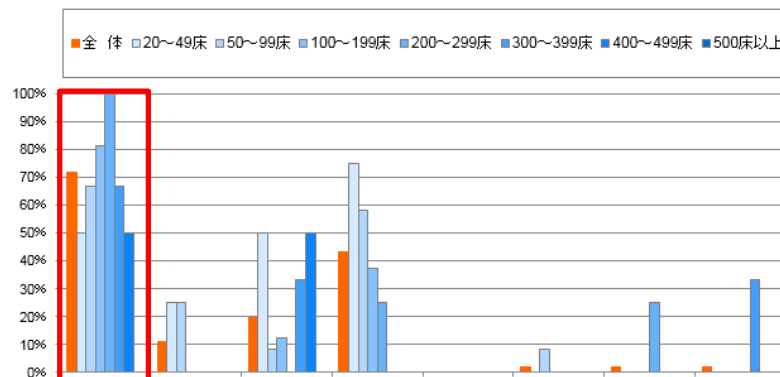


調査数(件数)	1	2	3	4	5	6	その他
全体	144	79.2	63.2	37.5	18.1	34.0	5.6
20~49床	6	100.0	50.0	33.3	16.7	-	-
50~99床	20	75.0	35.0	20.0	15.0	45.0	5.0
100~199床	37	83.8	64.9	29.7	5.4	32.4	2.7
200~299床	22	72.7	63.6	31.8	13.6	22.7	9.1
300~399床	21	71.4	61.9	42.9	23.8	42.9	4.8
400~499床	16	100.0	87.5	56.3	18.8	37.5	6.3
500床以上	22	68.2	72.7	54.5	40.9	36.4	9.1

2-14. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、活用したことがない理由を教えてください。(複数選択可)

(対象: 重篤副作用疾患別対応マニュアルの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用したことが「ない」と回答した施設)

《病床数別》



調査数(件数)	1	2	3	4	5	6	7	8
全体	46	71.7	10.9	19.6	43.5	-	2.2	2.2
20~49床	8	50.0	25.0	50.0	75.0	-	-	-
50~99床	12	66.7	25.0	8.3	58.3	-	8.3	-
100~199床	16	81.3	-	12.5	37.5	-	-	-
200~299床	4	100.0	-	-	25.0	-	-	25.0
300~399床	8	66.7	-	33.3	-	-	-	-
400~499床	2	50.0	-	50.0	-	-	-	-
500床以上	-	-	-	-	-	-	-	-

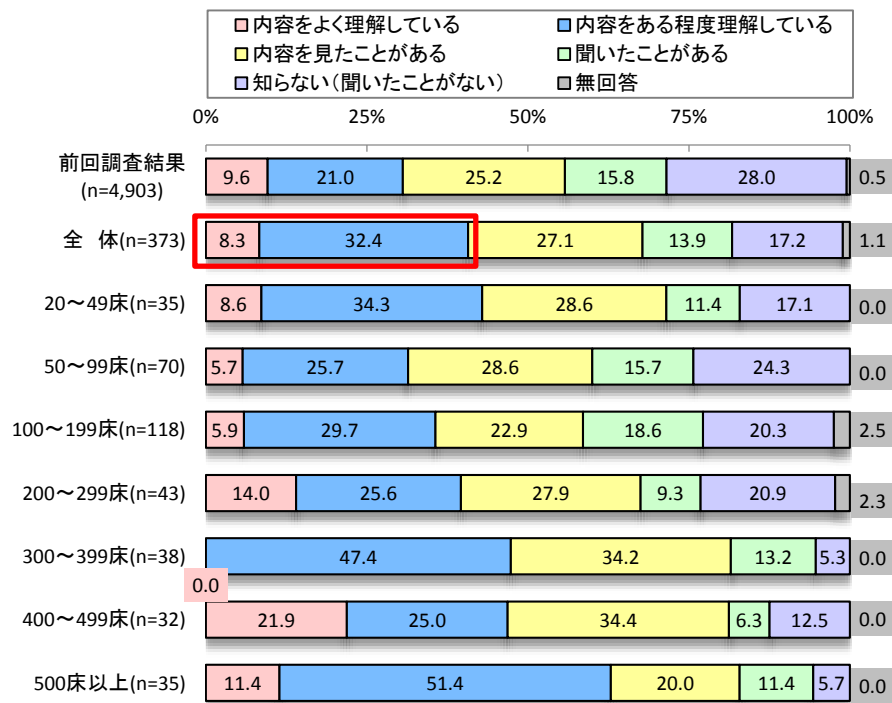
重篤副作用疾患別対応マニュアルの活用事例としては「患者に該当の副作用が疑われた際、症状や対応方法の確認時に使用した」が79.2%で最も多かった。重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用しない理由としては「活用する機会がなかったから」が71.7%で最も多かった。

2. リスクコミュニケーションツールの活用

2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(患者向医薬品ガイド①)

2-15. 「患者向医薬品ガイド」を知っていますか。(1つ選択)

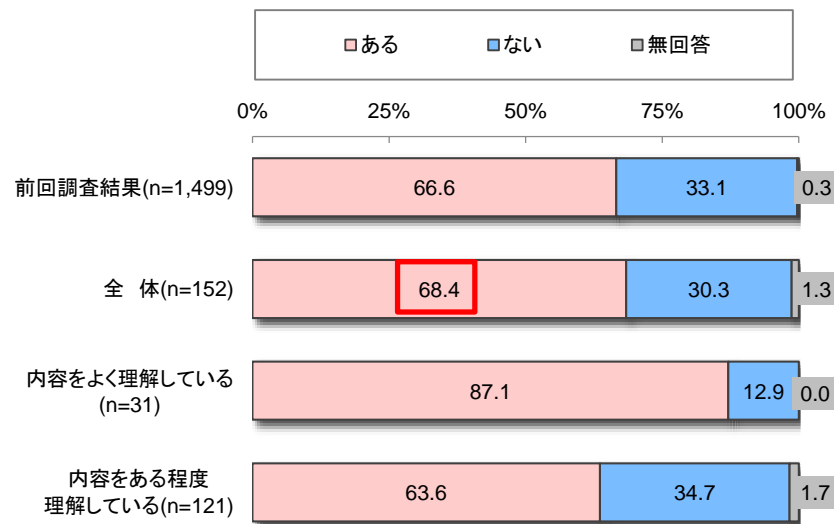
《病床数別》



2-16. 「患者向医薬品ガイド」を利用したことがありますか。(1つ選択)

(対象: 患者向医薬品ガイドの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」と回答した施設)

《患者向医薬品ガイドの認知状況別》



患者向医薬品ガイドの認知度※は40.7%で前回調査結果の30.6%に比べ増加した。また、患者向医薬品ガイドを業務に活用したことがある施設の割合は68.4%と前回調査結果の66.6%に比べ、あまり変化はなかったが、認知度が向上しているため、必要に応じて活用する機会は増加していると考えられる。「内容をある程度理解している」施設に比べ、「内容をよく理解している施設」の方が活用したことがある割合は高かった。

※「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計

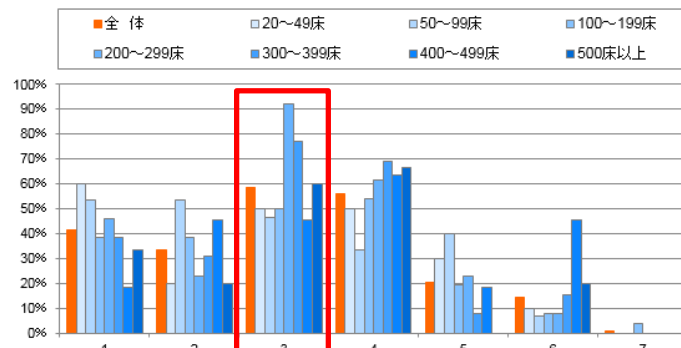
2. リスクコミュニケーションツールの活用

2-1. リスクコミュニケーションツールの認知・活用状況(患者向医薬品ガイド②)

2-17. 「患者向医薬品ガイド」について、業務に活用した事例を教えてください。(複数選択可)

(対象:患者向医薬品ガイドの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ患者向医薬品ガイドを利用したことが「ある」と回答した施設)

《病床数別》

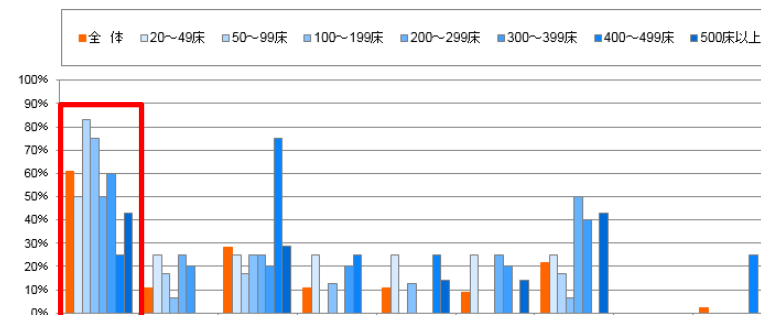


調査項目	調査数(件数)	たし服薬指導時に提供し	副作用を明確にした	初投与時に患者と	参考とした	患者へのわかりやす	患者への配布資料	患者への説明	看護師等への説明	材料として利用し	勉強会、研修会	その他
全体	104	41.3	33.7	58.7	55.8	20.2	14.4	1.0				
20~49床	10	60.0	20.0	50.0	50.0	30.0	10.0	-				
50~99床	15	53.3	53.3	46.7	33.3	40.0	6.7	-				
100~199床	26	38.5	38.5	50.0	53.8	19.2	7.7	3.8				
200~299床	13	46.2	23.1	92.3	61.5	23.1	7.7	-				
300~399床	13	38.5	30.8	76.9	69.2	7.7	15.4	-				
400~499床	11	18.2	45.5	45.5	63.6	18.2	45.5	-				
500床以上	15	33.3	20.0	60.0	66.7	-	20.0	-				

2-18. 「患者向医薬品ガイド」について、活用したことがない理由を教えてください。(複数選択可)

(対象:患者向医薬品ガイドの「内容をよく理解している」、「内容をある程度理解している」、かつ患者向医薬品ガイドを利用したことが「ない」と回答した施設)

《病床数別》



調査項目	調査数(件数)	機会がなかったから	手Web上からしか入	他の資料等で十分	患者の不安をあお	印刷が必要だから	加工ができないから	入手方法がわからな	その他
全体	46	60.9	10.9	28.3	10.9	8.7	21.7	-	2.2
20~49床	4	50.0	25.0	25.0	25.0	25.0	25.0	-	-
50~99床	6	83.3	16.7	16.7	-	-	16.7	-	-
100~199床	16	75.0	6.3	25.0	12.5	-	6.3	-	-
200~299床	4	50.0	25.0	25.0	-	25.0	50.0	-	-
300~399床	5	60.0	20.0	20.0	20.0	20.0	40.0	-	-
400~499床	4	25.0	-	75.0	25.0	-	-	-	25.0
500床以上	7	42.9	-	28.6	-	14.3	42.9	-	-

患者向医薬品ガイドの活用事例としては「患者へわかりやすく説明する用語の参考とした」が58.7%で最も多かった。患者向医薬品ガイドを活用しない理由としては「機会がなかったから」が60.9%で最も多かった。

まとめ③ (リスクコミュニケーションツールの活用)

- 各種リスクコミュニケーションツールの認知度について、RMP48.2%、審査報告書23.3%、重篤副作用疾患別対応マニュアル51.0%、患者向医薬品ガイド40.7%であり、それぞれの前回調査結果(22.2%、16.7%、40.7%、30.6%)と比較して認知度が上がっていた。また、それぞれの活用している割合についてはRMPについては50.6%であり、前回調査結果の34.0%に比べて高くなっていた。一方、審査報告書、重篤副作用疾患別対応マニュアル、患者向医薬品ガイドについては56.3%、75.8%、68.4%であり、それぞれの前回調査結果(52.3%、77.4%、66.6%)とあまり変化がなかった。

⇒RMPについては認知度、活用している割合ともに増加しており、その他のツールについても認知度の向上に伴い、活用する機会も増加していると考えられる。

- これらのツールを活用しない理由については「活用する機会がなかったから」「具体的な活用方法がわからなかったから」が多く、またツールの内容理解度が高い施設の方が活用している割合が高かった。

⇒ PMDAは活用推進のために具体的な活用方法を示すことが必要である。

- RMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材について、患者への服薬指導への利用(16.5%)、医療従事者等への情報共有・提供(14.3%)であり、活用が進んでいなかった。また、資材活用を促進するためのRMPマークの認知度は54.1%であった。

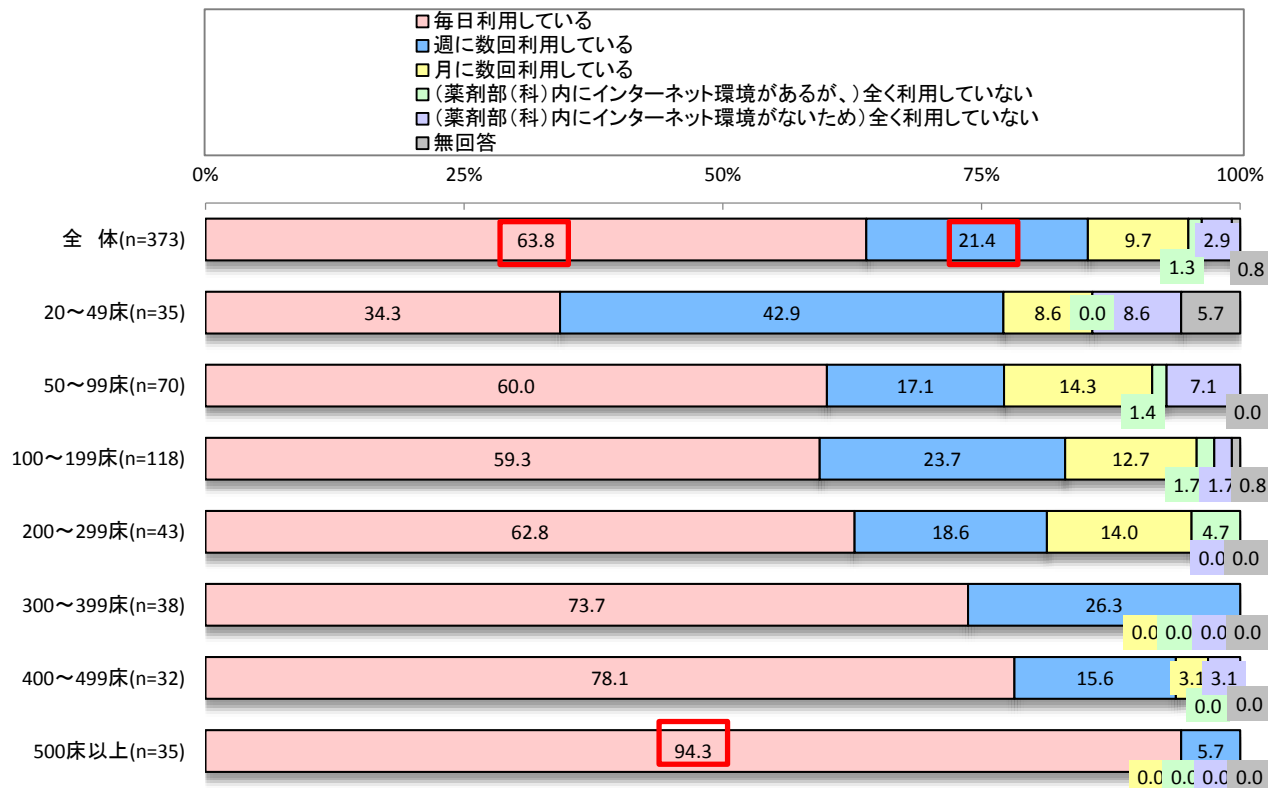
⇒今後、RMPマークの付いた資材の増加、平成31年度からのPMDAホームページへの資材掲載開始も予定されており、適切なリスクマネジメント実施のためには資材活用の推進が望まれる。

3. 病院でのインターネット活用等

3-1. 医薬品安全性情報収集へのインターネット活用状況

3-1. 薬剤部(科)で、医薬品安全性情報の収集にインターネットを利用していますか。(1つ選択)

《病床数別》



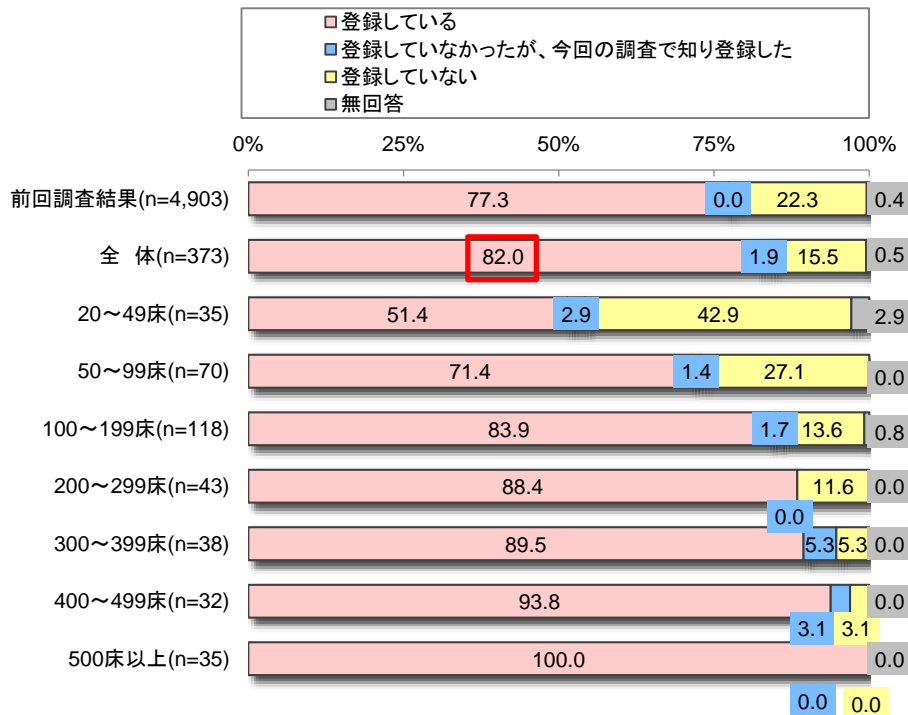
「毎日利用している」が63.8%、「週に数回利用している」が21.4%であり、特に病床数500床以上では「毎日利用している」が94.3%であるなど、病床数が多い程インターネット活用が進んでいた。

3. 病院でのインターネット活用等

3-2. PMDAメディナビの活用状況

3-2. 医薬品安全管理責任者の方もしくは薬剤部(科)内のどなたかが、PMDAメディナビに登録していますか。(1つ選択)

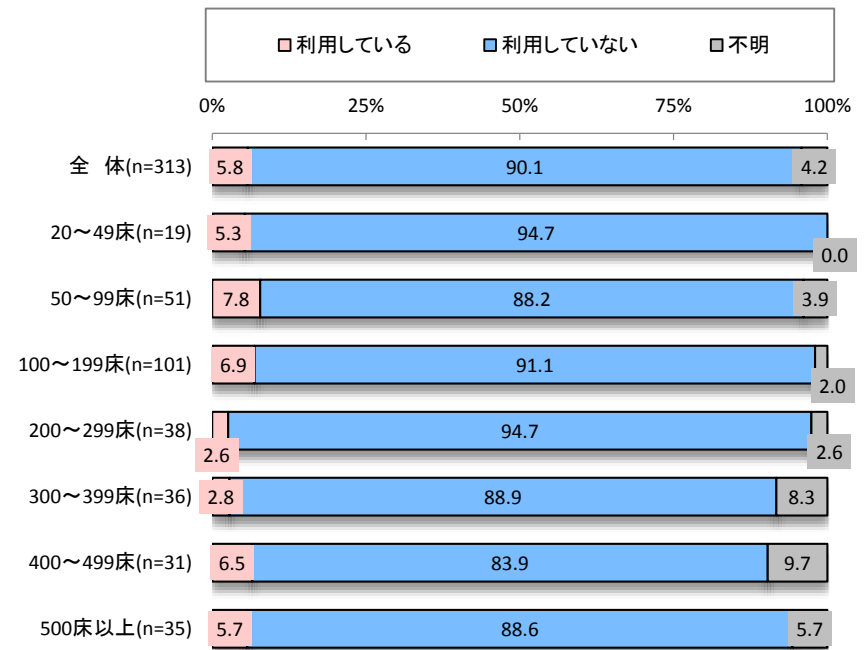
《病床数別》



3-3. 貴施設にてマイ医薬品集作成サービス(PMDAメディナビのオプション機能)を利用していますか。(1つ選択)

(対象:どなたかがPMDAメディナビに「登録している」、「登録していなかったが、今回の調査で知り登録した」と回答した施設)

《病床数別》



PMDAメディナビの登録は82.0%の施設で登録されており、平成26年度調査時の77.3%に比べ増加したことからPMDAメディナビの活用が進んでいると考えられる。ただし、病床数が50床未満の施設での登録率は約50%であった。

また、オプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスについては、病床数によらず利用している施設は少なかった(2.6%~7.8%)。

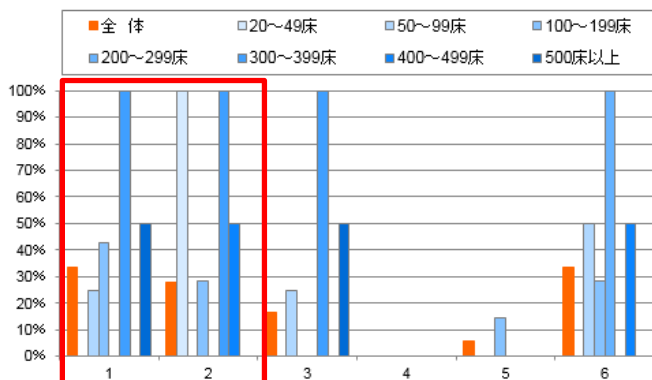
3. 病院でのインターネット活用等

3-3. 安全性情報収集におけるマイ医薬品集の活用状況①

3-4. マイ医薬品集作成サービスをどのように利用されているか
利用事例を教えてください。(複数選択可)

(対象: マイ医薬品集作成サービスを「利用している」と回答した施設)

《病床数別》

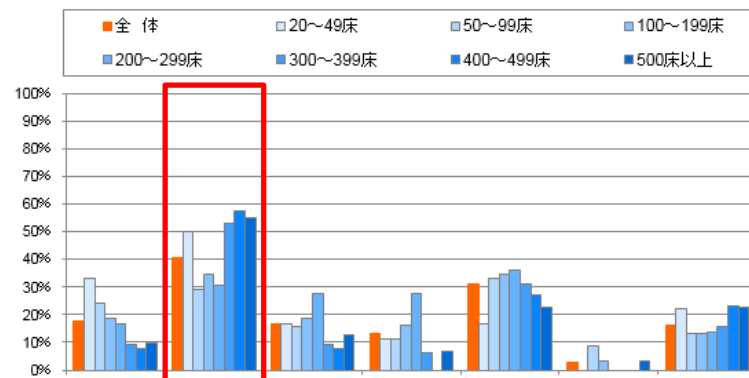


調査数 (件数)	1	2	3	4	5	6	その他
全体	18	33.3	27.8	16.7	-	5.6	33.3
20~49床	1	-	100.0	-	-	-	-
50~99床	4	25.0	-	25.0	-	-	50.0
100~199床	7	42.9	28.6	-	-	14.3	28.6
200~299床	1	-	-	-	-	-	100.0
300~399床	1	100.0	100.0	100.0	-	-	-
400~499床	2	-	50.0	-	-	-	50.0
500床以上	2	50.0	-	50.0	-	-	-

3-5. マイ医薬品集作成サービスを利用していない理由を教えてください。(複数選択可)

(対象: マイ医薬品集作成サービスを「利用していない」と回答した施設)

《病床数別》



調査数 (件数)	1	2	3	4	5	6	その他
全体	282	17.7	40.4	16.7	13.1	30.9	2.8
20~49床	18	33.3	50.0	16.7	11.1	16.7	-
50~99床	45	24.4	28.9	15.6	11.1	33.3	-
100~199床	92	18.5	34.8	18.5	16.3	34.8	3.3
200~299床	36	16.7	30.6	27.8	27.8	36.1	-
300~399床	32	9.4	53.1	9.4	6.3	31.3	-
400~499床	26	7.7	57.7	7.7	-	26.9	-
500床以上	31	9.7	54.8	12.9	6.5	22.6	3.2

マイ医薬品集作成サービスの利用事例としては「病棟単位や診療科単位で取り扱っている医薬品を登録して情報を管理している」、「薬効分類別に医薬品を登録して情報を管理している」が多かった。また、マイ医薬品集作成サービスを利用していない理由としては「必要性を感じなかった」が最も多かった。

まとめ④（病院でのインターネット活用等）

- 病院におけるインターネット利用については毎日利用している施設が63.8%であり、特に病床数が多い病院では利用頻度が高かった。
- PMDAメディナビは82.0%の施設で登録されており、前回調査(77.3%)に比べて登録している割合は増加している。しかし、病床数が少なくなるほど登録割合が減少する傾向にあった。
 - ⇒ 病床数が少ない病院はDI室やDI室専従の薬剤師がいないことが多いと考える。そのような状況下、病床数の多い大規模病院と同じスピード感で同じ情報を収集するためにインターネットやPMDAメディナビの活用は非常に有用であり、病床数の少ない病院でのさらなる活用が望まれる。
- PMDAメディナビのオプションサービスであるマイ医薬品集作成サービスについては利用している施設が5.8%と利用率が低かった。利用事例としては、「病棟単位や診療科単位で取り扱っている医薬品を登録して情報を管理している」、「薬効分類別に医薬品を登録して情報を管理している」などがあった。
 - ⇒ PMDAは具体的な活用方法を紹介しながらマイ医薬品集作成サービスについても利用を促していくことが必要である。

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

- ✓ 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。
- ✓ 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に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。

※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

- ✓ 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。

2. リスクコミュニケーションツールの活用

- ✓ 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。
- ✓ 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。(参考1参照)。
- ✓ 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。
- ✓ 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。(参考2参照)。

3. 病院でのインターネット活用等

- ✓ PMDAメディ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メディナビの登録・活用推進に努める。
- ✓ 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

※※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>

参考1 医薬品リスク管理計画について①

【医薬品リスク管理計画(RMP)とその位置づけ】

- RMPは医薬品の開発段階から市販後まで一連のリスク管理をひとつにまとめた文書であり、**RMPの策定、実施は医薬品の承認条件として付与されるものです。**審査報告書にも承認条件として「**医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること**」と記載されています。

【RMPの内容】

- RMPには安全性検討事項として3つのリスクが記載されており、**関連が疑わしいが確認が十分でない副作用（重要な潜在的リスク）**や**高齢者や小児など情報が不足している条件（重要な不足情報）**のように**添付文書には記載されていない事項**も記載されている点が特徴です。
- リスクに対し、**企業がどのような情報収集活動を行うのか（医薬品安全性監視活動）、どのように情報提供などのリスク軽減・回避のための活動を行うのか（リスク最小化活動）**についても記載されています。

薬剤師がRMPの内容を確認し、

- 副作用報告や使用成績調査など企業による不足情報の収集に協力いただくこと
- 資材を活用して患者に情報提供を行うなどリスク軽減・回避のための活動に参画いただくことが、安全対策サイクルを回す上でとても重要です。

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

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）
副作用症例の収集
- 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）
添付文書・患者向医薬品ガイドの作成及び提供
- 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提供、適正使用のための資材配布、使用条件の設定

参考1 医薬品リスク管理計画について②

【追加のリスク最小化活動について】

- 追加のリスク最小化活動は、通常のリスク最小化活動に加えて、**医薬品の特性をふまえて実施される**情報提供などのリスク軽減・回避のための活動です。
- RMPの追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材はPMDAにおいて内容確認を行っています。この資材を活用して**製薬企業から医療従事者へ、医療従事者から患者に**情報提供を行うことが当該医薬品の安全対策に必要と判断された上で医薬品の承認がなされているため、医療従事者においては本資材の活用は必須のものです。
- 追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材の有無は、RMPの概要やRMP本文の「4. リスク最小化計画の概要」から確認することが可能です(図1)。また、追加のリスク最小化活動として作成・提供される資材であることを明示するため、これらの資材には「RMPマーク」が付されています(図2)。

項目	ページ
1. 安全性情報	1
2. 医薬品会社別リスク管理計画の概要	23
3. 医療従事者向け資材の作成と提供	23
4. 患者向け資材の作成と提供	23

↑上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	23
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材の作成と提供	23
患者向け資材の作成と提供	23

図1: RMPの概要

医薬品リスク管理計画 (RMP)

市販直後調査
平成〇年〇月～平成〇年〇月

▲▲▲注の適正使用について

〇〇・〇〇を受診される際は、このカードを提示してください。

病医院・薬局名

●●株式会社

RMP

図2: RMPマークの記載例

本調査の結果から見えた、リスクコミュニケーションツールの具体的な活用例についてご紹介します。

医薬品リスク管理計画

- RMPを新薬採用時にリスク把握の情報源として利用した
- RMPを医師等からの問合せへの対応に利用した など

審査報告書

- 新薬採用検討時の資料として活用した
- 医師等からの問合せへの対応に利用した など

重篤副作用疾患別対応マニュアル

- 患者に該当の副作用が疑われた際、症状や対応方法の確認時に使用した
- 医師等からの問合せへの対応に利用した など

患者向医薬品ガイド

- 患者へわかりやすく説明する用語の参考とした
- 患者への配布資料(薬情など)作成時の参考とした など