

書面による予備調査の設問

(設問 1)

厚生労働省、あるいは製薬企業から入手した医薬品安全性情報（副作用情報、相互作用情報、使用上の注意の改訂、等）について、患者、医療関係者への情報提供・活用指針(手順書)が貴施設にありましたら、お示し下さい。

(設問 2)

厚生労働省、あるいは製薬企業から入手した医薬品安全性情報（副作用情報、相互作用情報、使用上の注意の改訂、等）について、院内での活用を担当する部署、検討する委員会等について貴施設の現状を、お示し下さい。

(設問 3)

厚生労働省、あるいは製薬企業から入手した医薬品安全性情報（副作用情報、相互作用情報、使用上の注意の改訂、等）について、医療機関内の医師・薬剤師・看護師、あるいは患者に対して、入手した情報を有効活用された事例がありましたら、具体的にお示し下さい。

(設問 4)

近年では、迅速な臨床での治療に供するため、国内治験症例が少ない新薬が承認販売されるケースが少なからず存在します。また、添付文書に、専門医が使用するよう警告がある薬剤も存在します。

貴施設では、医薬品の採用にあたり、診療科、医師の臨床経験、職位等で、医薬品の処方に制限を設けるなどして、安全使用に具体的な対策を立てていらっしゃる事例がありますか。ありましたら、具体的にお示し下さい。

(設問 5)

厚生労働省、あるいは製薬企業から入手した医薬品安全性情報（副作用情報、相互作用情報、使用上の注意の改訂、等）の有効活用の取り組みについて、上記以外に、貴施設で創意工夫され活用されている具体的な事例がありましたらお示し下さい。

実地調査手順

1) 安全性情報活用事例の収集

医療機関における医薬品安全性情報の活用事例を、安全性情報、品質不良情報、その他に分類して収集した。

また、新規医薬品の採用に際して、安全性情報が限定的な医薬品、侵襲性の高い医薬品について、院内で安全管理措置を講じて追加安全性情報への対処が可能な体制を整備している場合は、あわせて調査対象とした。

2) 院内における安全性情報活用体制に関する調査

医療機関における医薬品安全性情報の活用のための部門、組織等を実地調査することとした。

3) 院内副作用情報の収集・報告のあり方

院内で発生した副作用情報の収集・報告の体制が確立している場合は、その内容について、あわせて調査した。

実地調査手順

1) 安全性情報活用事例の収集

医療機関における医薬品安全性情報の活用事例を、安全性情報、その他に分類して収集した。

また、新規医薬品の採用に際して、安全性情報が限定的な医薬品、侵襲性の高い医薬品について、院内で安全管理措置を講じて追加安全性情報への対処が可能な体制を整備している場合は、あわせて調査対象とした。

2) 院内における安全性情報活用体制に関する調査

医療機関における医薬品安全性情報の活用のための部門、組織等を実地調査することとした。

3) 院内副作用情報の収集・報告のあり方

院内で発生した副作用情報の収集・報告の体制が確立している場合は、その内容について、あわせて調査した。

(1) 医療機関における情報活用事例の収集

本調査票では、医療機関の情報活用事例の収集を目的としています。

患者の個人情報はその対象とせず、また、公表に際して個別事例の施設名は明らかにしないこととし、得られた情報の取扱いに関しましても倫理的な配慮に厳正を期しますことを申し添えます。

(設問 1)

厚生労働省、あるいは製薬企業から入手した医薬品安全性情報（副作用情報、相互作用情報、使用上の注意の改訂、等）について、患者、医療関係者への情報提供・活用指針が貴施設にありましたら、お示し下さい。

※ 添付資料としてご提示下さい。

(設問 2)

厚生労働省、あるいは製薬企業から入手した医薬品安全性情報（副作用情報、相互作用情報、使用上の注意の改訂、等）について、医療機関内の医師・薬剤師・看護師、あるいは患者に対して、入手した情報を有効活用^(注)された事例がありましたら、添付の事例集を参考に具体的にお示し下さい。

※ 薬剤名、安全性情報、とられた情報活用措置、担当部署、検討した委員会、情報活用の成果の評価等の要素を記載して下さい。

※ 具体的な安全管理の院内措置は、過去2年以内を目安に、有効であったと考えられる代表的な事例をご提示下さい。

※ 用紙は問いませんが、A4版・横書きで、添付の書式をご利用下さい。

(注)ここで言う「有効活用」とは、単に院内「お知らせ」等で情報提供するものではなく、情報を必要とする対象に的を絞った効果的な情報活用や、実際に情報に基づき副作用の発現の有無を全病的に把握する活動などを含むものです。

(2) 医療機関における情報活用事例の収集 回答用紙

施設名 : _____

回答者 : _____

設問 1

医薬品安全性情報の患者・医療関係者への情報提供・活用指針

ある ない その他 (_____)

設問 2

○薬剤名

○事例 (安全性情報)

○とられた情報活用措置

○担当部署

○検討した委員会

○情報活用の成果の評価等

<2>

(3) 情報活用の障害把握

添付の情報活用事例集を参照していただきご回答下さい。

ご施設内での情報活用に関して何らかの障害があると考えられる場合、何が要因となっているとお考えでしょうか。

ご施設の現状について、忌憚ない回答を頂ければ幸いです。

1) 情報の入手に関する問題点

(例) インターネット (PMDA等) を利用できる環境が職場にない。

MR が来院しないため、情報が届かない。

2) 情報の活用に関して

(例) 医薬情報に熟練した薬剤師スタッフが不足している。

ミキシングや調剤が多忙で、医薬情報の取扱いが後回しになる。

3) 処方医・処方患者を特定するツールに関して

(例) オーダリング・電子カルテでないので、どの医師が患者に処方しているか不明。

手書きの薬歴はつけているが、瞬時に処方医・処方患者を特定するのは困難。

4) その他、自由に問題点についてご記載下さい。

(例) 診療報酬がない情報業務は、対応が後回しになる。

行政指導がないので、無理に対応していない。

<3>

平成19年度：実地調査の日程および調査員

実地調査施設	調査日	調査印 (○：班長)
虎の門病院	平成19年11月15日 9時～17時45分 平成19年11月22日 13時～17時 (追加調査)	○笠原委員、小池委員、大浜委員、星 事務局員、菅田事務局員 ○笠原委員
鹿児島大学医学 部・歯学部附属病院	平成19年11月16日 9時～16時	○濱委員、大浜委員、小川委員、大嶋 委員、小池委員
手稲溪仁会病院	平成19年11月21日 9時15分～16時	○林委員、小林委員、安岡事務局員
高の原中央病院	平成19年11月22日 9時～17時	○小川委員、高柳委員、星事務局員
鳴門山上病院	平成19年11月27日 9時～17時10分	○高柳委員、大浜委員、菅田事務局員

平成20年度：実地調査の日程および調査員

実地調査施設	調査日	調査印 (○：班長)
みどり病院	平成20年12月23日 13時～17時	○小池委員、林委員、小野委員、星事 務局員
シーサイド病院	平成20年12月25日 9時～16時	○大濱委員、新井委員、國府委員、
村田病院	平成20年12月20日 10時～16時	○後藤委員、若林委員、舟越委員、菅 田事務局員
弘前脳卒中センタ ー	平成20年12月27日 9時～13時	○高柳委員、佐藤(淳)委員、佐藤(邦) 委員
日本電気本社健康 管理センター	平成20年12月15日 9時～15時	○笠原委員、大野委員、大森事務局員
豊橋メイックリニ ック	平成20年12月27日 14時～17時	○小川委員、河原委員、高見委員

(別紙 4-1)

2008 年 11 月 11 日

日本病院薬剤師会
会員ご施設
薬剤部長 (科)・薬局長 殿

日本病院薬剤師会
堀内 龍也
医薬情報委員長
林 昌洋

『 医薬品安全性情報の院内活用状況調査への協力をお願い 』

拝啓 晩秋の候、会員の皆様におかれましては、ご多忙な毎日の中医薬品の適正使用にご尽力されていることと拝察いたします。また、平素は日本病院薬剤師会の会務にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、日本病院薬剤師会では、厚生労働省医薬食品局より「医薬品安全性情報の院内活用推進事業」の委託を受け調査検討を行っております。

お忙しい中、恐縮ですが添付の調査票に現状をご記入のうえ、ご回答いただけますようお願い致します。

本調査は強い薬効の一方で安全管理に慎重な対応を要する新薬が増える現状を背景に実施するものです。医薬品添付文書の改訂をはじめとする多くの医薬品情報が日々医療機関に寄せられております。本調査は、その医薬品情報が医療機関内で有効に活用され薬物療法の安全に寄与するための方策を国レベルで検討するために実施するものです。

調査した現状や優良な情報活用事例は、厚生労働省の検討会を経て全国に公開され、薬物療法の安全性・有効性の向上に資するものとなります。また、医療機関に勤務する薬剤師の職能が医薬品情報面においても十分発揮されるための提言につながる可能性を含んでおります。

平成 19 年度に調査した内容に関する報告書を参考資料として添付いたしますので、ご回答の参考にご一読いただければ幸いです。

敬具

医薬品安全性情報の院内活用状況調査への回答の手引き

- ・ 本調査は、下記の目的を達成するために実施されるものです。
 - ① 医療機関に届いた医薬品の安全性情報が院内でどのような形で利用されているか現状を把握すること。
 - ② 安全性情報が示す適正使用の注意点を医療に生かすために、施設内でどのような情報活用が望ましいか具体例を収集すること。
 - ③ 施設内での情報活用の障害がある場合、これを明らかにすること。
ご施設の現状について、忌憚ない回答を頂ければ幸いです。

回答内容に関して、個々の施設名が公表されることはありません。施設規模別に集計され、傾向を解析するとともに必要な方策の立案に使用されます。

- ・ 本調査は、(1) 現状調査、(2) 情報活用事例の収集、(3) 情報活用の障害把握の3部で構成されています。
お手間をとらせないよう、できるだけチェックリスト方式でご回答いただけるように工夫しています。
- ・ お忙しい中、恐れ入りますが、11月25日(月)までに、ご返送いただけますようお願い致します。

(1) 現状調査

本年 8 月、9 月の 2 ヶ月に、厚生労働省の改訂指示により添付文書の記載が改訂された事例が 19 件ありました。この中から 5 件について伺います。

ご施設での医薬品採用状況、改訂情報の院内取扱いについて、ご回答下さい。

お手元に、この用紙に続く、3 枚の「調査対象となる添付文書改訂情報シート」と現状調査の回答用紙 1 枚をご用意のうえ、ご回答下さい。

<現状調査の調査対象となる添付文書改訂情報シート>

1. 薬品名 塩酸アマンタジン

改訂情報：[重要な基本的注意] の項の悪性症候群に関する記載を下記に変更。

「パーキンソン症候群又は脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善」に本剤を用いる場合本剤の投与を急に中止した場合、パーキンソン症状の悪化、悪性症候群、カタトニー（緊張病）、錯乱、失見当識、精神状態の悪化、せん妄があらわれることがあるので、本剤の投与を中止する場合には、徐々に減量すること。

2. 薬品名 インターフェロンアルファ（BALL-1）
インターフェロンアルファ（NAMALWA）
インターフェロンアルファ-2 b（遺伝子組換え）
インターフェロンアルファコン-1（遺伝子組換え）
インターフェロンベータ
ペグインターフェロンアルファ-2 b（遺伝子組換え）

改訂情報：[慎重投与] の項追記。[重要な基本的注意] の項追記。

[慎重投与]

「間質性肺炎の既往歴のある患者」

[重要な基本的注意]

「間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分に注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部X線等の検査を実施すること。特に、間質性肺炎の既往歴のある患者に使用するにあたっては、定期的に聴診、胸部X線等の検査を行うなど、十分に注意すること。」を追記する。

3. 薬品名 シクロスポリン（経口剤、注射剤）

改訂情報：[重要な基本的注意] の項の脳症の記載の改訂・追記、「重大な副作用」の追記。

[重要な基本的注意] の項、脳症の徴候に関する記載を改訂・追記。

「低マグネシウム血症により中枢神経系障害があらわれることがあるので、特に移植直後は血清マグネシウム値に注意し、マグネシウム低下がみられた場合にはマグネシウムを補給するなど、適切な処置を行うこと。」

「血圧上昇があらわれることがあり、可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症に至ることがあるので、定期的に血圧測定を行い、血圧上昇があらわれた場合には、降圧剤治療を行うなど適切な

処置を行うこと。」

副作用の「重大な副作用」の項の中樞神経系障害に関する記載を改訂。

「可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中樞神経系障害：可逆性後白質脳症症候群、高血圧性脳症等の中樞神経系障害があらわれることがあるので、全身痙攣、意識障害、失見当識、錯乱、運動麻痺、小脳性運動失調、視覚障害、視神経乳頭浮腫、不眠等の症状があらわれた場合には、CT、MRIによる画像診断を行うとともに、本剤を減量又は中止し、血圧のコントロール、抗痙攣薬の投与等適切な処置を行うこと。」

4. 薬品名 メシル酸プロモクリプチン

改訂情報：[禁忌]の項に追記。[重要な基本的注意]の項に追記。「重大な副作用」の項の改訂

[禁忌]

「心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限およびこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者およびその既往のある患者」

[重要な基本的注意]

「レボドパ又はドパミン受容体作動薬を投与されたパーキンソン病患者において、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

副作用の「重大な副作用」の項の胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症に関する記載を改訂。

「胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症：胸水、心膜液、胸膜炎、心膜炎、胸膜線維症、肺線維症があらわれることがあるので、胸痛、呼吸器症状等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。」

心臓弁膜症に関する記載を改訂。

「心臓弁膜症：心臓弁膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、心雑音の発現又は増悪等があらわれた場合には、速やかに胸部X線検査、心エコー検査等を実施すること。心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限およびこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。」

後腹膜線維症に関する記載を改訂。

「後腹膜線維症：後腹膜線維症が報告されているので、観察を十分に行い、背部痛、下肢浮腫、腎機能障害等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。特に、高用量を長期間投与した患者では発現リスクが増大するおそれがある。」

5. 薬品名 酸化マグネシウム

改訂情報：[重要な基本的注意]の項を新設・追記。「重大な副作用」の項を新設・追記。

[重要な基本的注意]

「本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれることがあるので、長期投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること。」

[重大な副作用]

「高マグネシウム血症：本剤の投与により、高マグネシウム血症があらわれ、呼吸抑制、意識障害、不整脈、心停止に至ることがある。悪心・嘔吐、口渇、血圧低下、徐脈、皮膚潮紅、筋力低下、傾眠等の症状の発現に注意するとともに、血清マグネシウム濃度の測定を行うなど十分な観察を行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

<現状調査の回答用紙>

下記の一覧表に、ご施設の現状をご記入下さい。

1) 該当薬剤の採用の有無

(院内採用、院外採用いずれでも、処方のある場合は、採用として下さい。)

採用(取扱)している場合「○」を、採用していない場合「×」を記入して下さい。

2) 改訂情報の入手の有無

改訂情報を入手している場合「○」を記入し入手日を記載して下さい。情報を入手していない場合「×」を記入して下さい。

3) 改訂情報の入手経路

貴院での改訂情報の入手経路について下記を参考にご記入下さい。(複数回答可)

企業のMR、企業のDM、卸のMS、総合機構のHP、総合機構のプッシュメール、医薬品・医療機器等安全性情報、Drug Safety Update、その他

4) 院内への情報伝達

院内への情報伝達方法について、下記を参考にご記入下さい。

(複数回答可、特に伝達していない場合は「特になし」とご記載下さい。)

お知らせ配布、お知らせ掲示、説明会開催、委員会等で説明、処方医へお知らせ配布、処方医と面談説明、使用患者のカルテへお知らせ貼付、施設内メールでお知らせ、電子カルテで薬剤にメッセージ(警告)表示、その他、特になし

5) 情報活用の施設内措置

院内で情報を活用した措置をとられた場合について下記を参考にご記入下さい。

(複数回答可、特に措置を講じていない場合は「特になし」とご記載下さい。)

薬局・薬剤科(部)から調剤時に問い合わせ、医師へ検査の実施を要請、医師による副作用モニタリングを要請、薬剤師が面談し副作用モニタリング、医療機関として副作用モニタリング・検査の実施状況を把握、その他、特になし

6) 情報活用の施設内の担当部署・委員会

院内で情報活用を担当する部署・委員会を下記を参考にご記入下さい。

薬局・薬剤科(部)、薬事委員会、医療安全委員会、その他

7) 情報活用の施設内の担当者

院内での情報活用の担当者を、下記を参考にご記入下さい。

薬局・薬剤科(部)長、医薬品情報室長、院長・所長、その他

	塩酸アマタジン	インターフェロン	シクロスポリン	プロモクリプテン	酸化マグネシウム
採用の有無					
情報入手の有無					
情報の入手経路					
院内情報伝達					
施設内措置					
担当部署・委員会					
施設内の担当者					

施設名 _____

回答者 _____