

7 福薬業発第 4 6 7 号
令和 8 年 3 月 3 0 日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会
常務理事 竹野 将行

令和 7 年度医療機関等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結果報告書及び「望まれる方向」の公表について

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきまして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）より、日本薬剤師会を通じて別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

標記調査については令和 7 年 5 月 29 日付け 7 福薬業発第 74 号にてお知らせしましたが、その調査結果および結果を踏まえた提言が取りまとめられ、下記ホームページに公表されました。

ご多忙とは存じますが、貴会会員へのご周知方よろしくお願い申し上げます。

記

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ
ホーム>安全対策業務>調査・分析業務（疫学調査等）>医薬品安全対策の事業・調査>医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

以 上

日 薬 情 発 第 216 号
令 和 8 年 3 月 26 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
担当副会長 川上 純一

令和7年度医療機関等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結果報告書及び「望まれる方向」の公表について（周知依頼）

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）より別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

同機構による「医療機関等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」の実施については、令和7年5月28日付け日薬情発第43号にてお知らせしたところですが、今般、その調査結果及び「望まれる方向」（調査結果を踏まえた、適切な情報の入手・伝達・活用方法等のあるべき姿についての提言）がとりまとめられました。

つきましては、医薬品安全性情報の入手、伝達、活用のご参考としていただきたく、会務ご多用のところ誠に恐縮ですが、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

○PMDAホームページ

令和7年度医療機関等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

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>

事務連絡
令和8年3月25日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部

令和7年度医療機関等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結果報告書及び「望まれる方向」の公表について
(周知依頼)

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）
が実施する医薬品等の市販後安全対策等にご理解・ご協力を賜り誠に有難うご
ざいます。

PMDAでは、医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況を
把握するとともに、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的
とした調査を実施しております。また、有識者による検討会において調査結果を
もとに適切な情報入手・伝達・活用方策を検討し、調査結果とともに公表してお
ります。

今般、検討会におきまして、別添のとおり、令和7年度に実施した調査の結果
及び「望まれる方向」（調査結果を踏まえた、適切な情報の入手・伝達・活用方
策等のあるべき姿についての提言）がとりまとめられました。医薬品等の安全使
用のさらなる推進に向け、安全性情報の適切な入手、伝達、活用のご参考として
いただきたく、貴会会員に周知方よろしくお願いいたします。

(参考)

令和7年度医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等調
査結果報告書及び「望まれる方向」は、PMDA ウェブサイトの以下のページに
掲載しております。

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>



令和7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
調査結果の詳細は右の二次元バーコードよりアクセスいただけます



【結果概要】

これまで実施してきた本調査において課題となっていた、医薬品の重要情報（イエロー・ブルーレターや適正使用のお願いなど）の確実な入手や公的なリスクコミュニケーションツールである医薬品リスク管理計画（RMP）及びRMP資材等の理解・活用状況について、医薬品安全管理責任者向けの調査においては、令和4年度に実施した調査の結果と変わらず、依然として十分とは言えなかった。また、今回新たに実施した医師向けの調査では、RMPや患者向医薬品ガイドの認知度は低かった。

【更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて】

これまで、各リスクコミュニケーションツールが事前の医薬品のリスクの把握や副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解及びこれらの活用の更なる推進のため、PMDAにおいては、各種学会での講演、ブース出展、機関誌等への記事掲載等周知活動を行ってきたほか、特にRMPについては啓発資材やe-ラーニング動画も作成し、周知等を図ってきたところであるが、顕著な効果は見られなかった。これらの活動は引き続き必要ではあるが、加えて、**早期の段階からPMDAから発信する医薬品安全性情報や各種リスクコミュニケーションツールの特性や重要性について正しい認識をはぐくむことが重要である。**医療関連の専門教育の現場において、その認識を醸成し、実践的な活用を推進する取り組みが望まれる。



また、RMPや重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用しない理由には、「活用する機会がない」、「他の情報で十分である」という理由が多かった。同じく利活用が進んでいない患者向医薬品ガイドについては、すでにPMDAに設置された「患者向医薬品ガイド検討会」にて、同ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討が行われているところであるが、他のリスクコミュニケーションツールについても、**利活用されない原因について、詳細を調査するとともに、その原因に応じたコンテンツ、提供方法の見直し等について検討が必要である。**



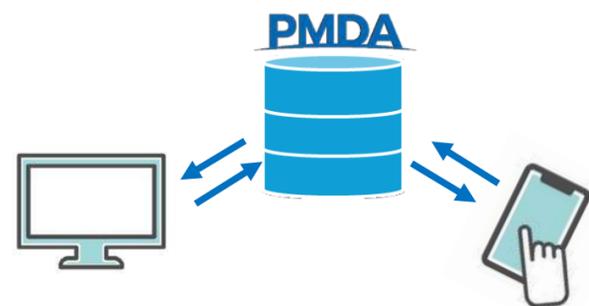
なお、患者向けの資材等については、診察の場において医師から患者に手渡されることも想定され、入手した情報は薬剤師間のみならず、医師など他職種へ積極的に共有・提供されることで、医療現場全体の理解・活用度向上に資するものと考えられる。そのため、**施設内においては、他職種も活用できるよう手順を整備するなど、確実に伝達する体制が整備されることが望まれる。**



電子添文等の安全性情報へのアクセス面については、情報の入手源として、病床数の多い施設では「電子カルテ等院内のシステム」が多く挙げられたことから、紙の添付文書の同梱がない現在においては、**電子カルテ等の院内で使用されるシステムとPMDAウェブサイト上の安全性情報との連携により、各リスクコミュニケーションツールの周知・利活用の向上がより進むと考えられる。**

一方で、病床数の少ない施設での情報入手源としての電子カルテ等の院内システムの活用は多くなかった。病床数によらず、情報入手源として「PMDAウェブサイト」が多く挙げられていたことから、**PMDAウェブサイトのトップページから各リスクコミュニケーションツールへの導線を整理するなど、PMDAウェブサイト上にどのような情報が、どこに掲載されているのかがよりわかりやすくなることで、認知・利活用の向上が期待できる。**

また、医師調査ではPMDAウェブサイトと同程度、もしくはそれを上回る割合で「医療系のウェブサイト、メール配信サービス、アプリ」が挙げられており、このような各種情報提供サービスにおいてもより正確、迅速に情報提供がなされるよう、**PMDAウェブサイト上の情報利活用に係る課題の整理など、更なる活用のための方策を検討していくことも必要である。**



GS1バーコードの活用については、令和3年8月にはGS1バーコードからの電子添文等の安全性情報の閲覧が可能となり、また、令和4年12月にはトレーサビリティ向上を目的として製品の包装（販売包装単位）へのGS1バーコードの表示が薬機法で義務化されている。さらには、今後予定されている製品データベース^{*}の構築や同データベースへのGS1コードの登録義務化により、製品情報とそれを特定するGS1コードとの紐付け情報が一元的に管理されるようになれば、医療安全の更なる向上やより効率的な情報活用も期待される。今回の調査において、GS1バーコードを業務に活用したことがある施設は、病床数の多い施設では高い傾向にあったが、**GS1バーコードの利活用意義の重要性を理解し、その利活用が広がることを望ましい。**また、GS1コード等を利用してPMDAウェブサイト上の情報にアクセスできる仕組みを、より積極的にシステムベンダーに周知することも有用である。

更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて、情報を提供する側、活用する側双方において、それぞれにおける課題の整理や、活用に向けた体制整備のための方策を検討することが重要である。

^{*}医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資するため、令和8年度より構築される公的な製品データベース。PMDAが実施主体。

正しい理解の醸成

RMPなどリスクコミュニケーションツールの基本理解を早期に育成し、実践活用の基礎を築く



利活用されるコンテンツづくり

医療現場での実践的利用も考慮し、コンテンツの内容や提供方法を改善・見直し



円滑な情報アクセス

電子カルテやウェブサイトを通じ医療関係者が日常業務の中で円滑に情報を受取れる仕組みの検討



利活用できる組織づくり

多職種連携やGS1バーコード活用など組織全体で安全性情報を活かす基盤を整備



**医薬品の安全対策の強化、投薬後の適切なフォローアップ、
医薬品の適正使用の推進へ！**



令和7年度 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～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

調査結果の詳細は右の二次元バーコードよりアクセスいただけます



【結果概要】

これまで実施してきた本調査において課題となっていた、医薬品の重要情報（イエロー・ブルーレターや適正使用のお願いなど）の確実な入手や公的なリスクコミュニケーションツールである医薬品リスク管理計画（RMP）及びRMP資材等の理解・活用状況について、RMP及びRMP資材については、理解度及び活用度ともに大きく向上したが、それら以外は令和4年度に実施した調査の結果と変わらず、依然として十分とは言えなかった。

【更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて】

これまで、各リスクコミュニケーションツールが事前の医薬品のリスクの把握や副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解及びこれらの活用の更なる推進のため、PMDAにおいては、各種学会での講演、ブース出展、機関誌等への記事掲載等周知活動を行ってきたほか、特にRMPについては、啓発資材やe-ラーニング動画も作成し、周知等を図ってきたところである。

今回の調査結果におけるRMP及びRMP資材の理解度及び活用度はともに大きく向上したが、RMPの活用事例の調査結果から、RMPの理解度が低い施設では、「新薬取扱い時のリスク把握」や「安全性検討事項・安全性監視計画・リスク最小化計画の全体像の把握」、「副作用原因薬剤評価」へのRMPの活用が進んでおらず、事前の医薬品のリスクの把握や副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解の底上げが必要であることがうかがえ、RMP及びRMP資材の理解度及び活用度向上の背景には、令和6年度診療報酬改定の影響も考えられた。そのため、実臨床における使用実態については、今後の調査において確認する必要がある。加えて、**早期の段階からPMDAから発信する医薬品安全性情報や各種リスクコミュニケーションツールの特性や重要性について正しい認識をはぐくむことが重要である。**医療関連の専門教育の現場において、その認識を醸成し、実践的な活用を推進する取り組みが望まれる。

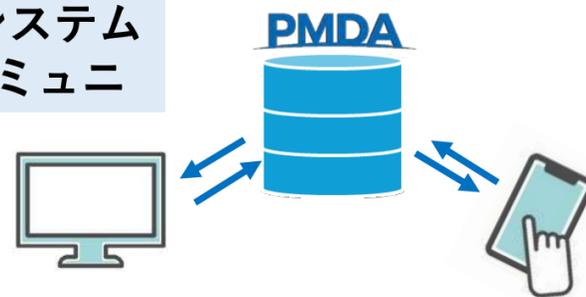


また、RMPや重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用しない理由には、「活用する機会がない」、「他の情報で十分である」という理由が多かったことをふまえ、**利活用されない原因について、詳細を調査するとともに、その原因に応じたコンテンツ、提供方法の見直し等について検討が必要である**（同じく利活用が進んでいない患者向医薬品ガイドについては、すでにPMDAに設置された「患者向医薬品ガイド検討会」にて、同ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討が行われているところである）。



電子添文等の安全性情報へのアクセス面については、情報の入手源として「PMDAウェブサイト」や「レセコン等の薬局内のシステム」が多く挙げられていたことから、PMDAウェブサイトのトップページから各リスクコミュニケーションツールへの導線を整理するなど、

PMDAウェブサイト上にどのような情報が、どこに掲載されているのかをよりわかりやすくすることや、レセコン等の施設内で使用されるシステムとPMDAウェブサイト上の安全性情報との連携により、各リスクコミュニケーションツールの周知・利活用向上がより進むと考えられる。



GS1バーコードの活用については、令和3年8月にはGS1バーコードからの電子添文等の安全性情報の閲覧が可能となり、令和4年12月にはトレーサビリティ向上を目的として製品の包装（販売包装単位）へのGS1バーコードの表示が薬機法で義務化されている。将来的には、今後予定されている製品データベース*の構築や同データベースへのGS1コードの登録義務化により、製品情報とそれを特定するGS1コードとの紐付け情報が一元的に管理されるようになれば、医療安全の更なる向上やより効率的な情報活用も期待されることから、

GS1バーコードの利活用意義の重要性を理解し、その利活用が広がることを望ましい。

また、GS1コード等を利用してPMDAウェブサイト上の情報にアクセスできる仕組みをより積極的にシステムベンダーに周知することも有用である。



更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて、情報を提供する側、活用する側双方において、それぞれにおける課題の整理や、活用に向けた体制整備のための方策を検討することが重要である。

*医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資するため、令和8年度より構築される公的な製品データベース。PMDAが実施主体。

正しい理解の醸成

RMPなどリスクコミュニケーションツールの基本理解を早期に育成し、実践活用の基礎を築く



利活用されるコンテンツづくり

医療現場での実践的利用も考慮し、コンテンツの内容や提供方法を改善・見直し



円滑な情報アクセス

レセコンやウェブサイトを通じ医療関係者が日常業務の中で円滑に情報を受取れる仕組みの検討

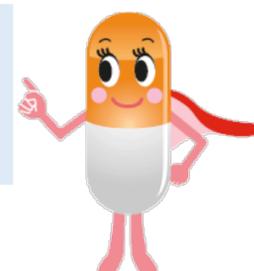


利活用できる組織づくり

GS1バーコード活用など組織全体で安全性情報を活かす基盤を整備



**医薬品の安全対策の強化、投薬後の適切なフォローアップ、
医薬品の適正使用の推進へ！**



令和7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

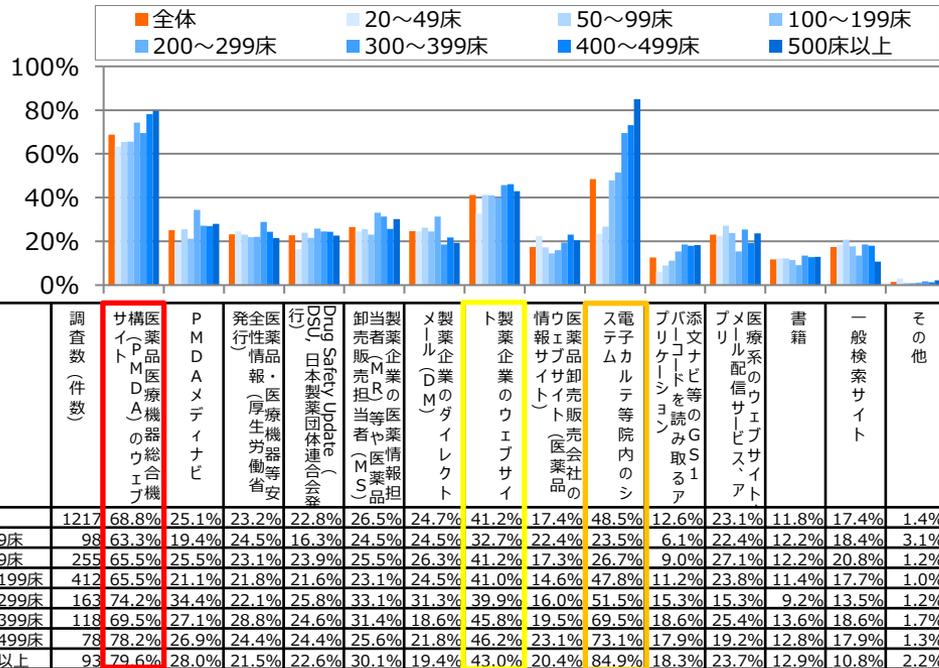
(調査結果を踏まえた考察及び望まれる方向)

1.最新の安全性情報の入手について

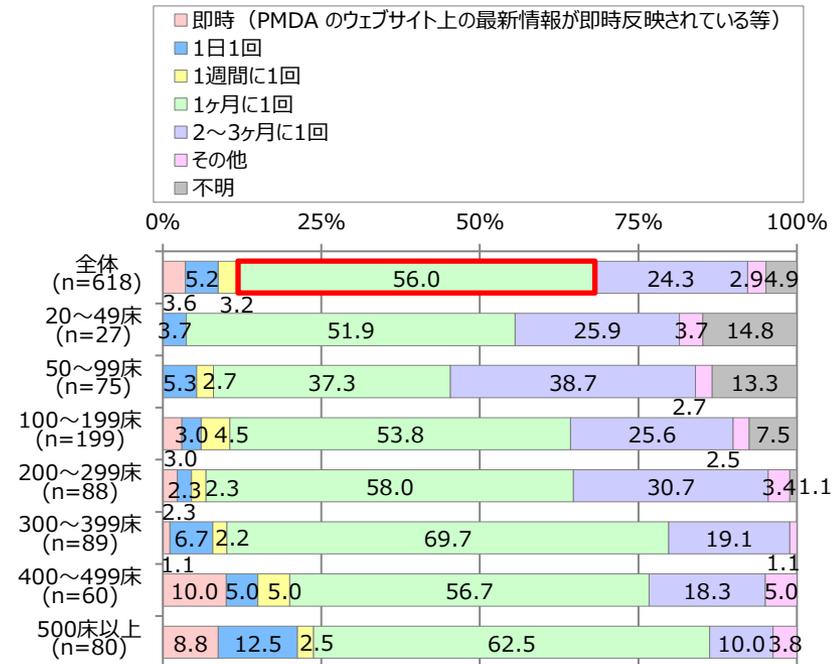
安全性情報の入手源と更新頻度

- ◆ 添付文書情報の入手源については、前回調査時と同様、PMDAウェブサイトを挙げた施設が多かった。また、病床数の多い施設ほど、電子カルテ等院内のシステムを挙げた施設の割合が高かった。今回調査では新たにシステム内の情報の更新頻度を調査したところ、電子カルテ等の院内システムで閲覧していると回答した施設の半数程度が1ヶ月に1回と回答し、病床数の多い施設ほど更新頻度は高い傾向にあった。これら結果から、概ね最新の情報を得る体制は整備されていることがうかがえた。[Q1-1, 1-2]

添付文書情報の入手源



電子カルテ等院内システムの情報更新頻度

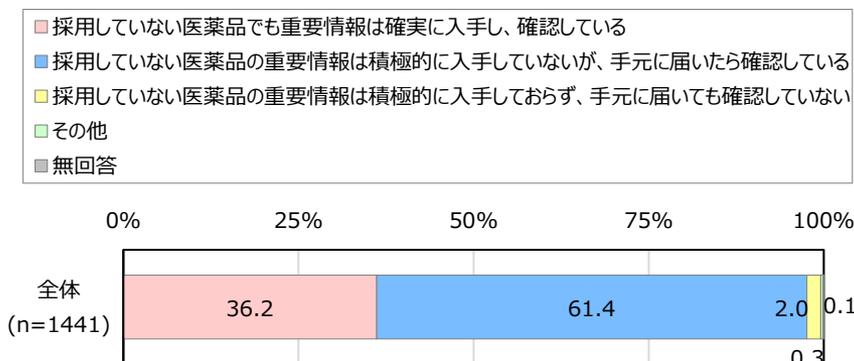


1.最新の安全性情報の入手について

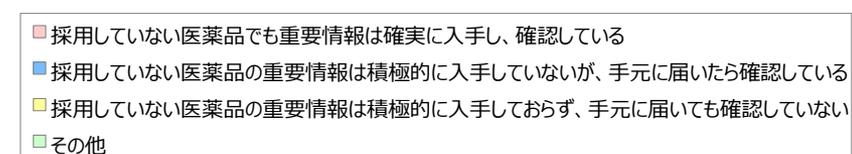
採用していない医薬品の重要情報の確実な入手

◆ 院内採用していない医薬品の重要情報（適正使用のお知らせなど）の入手について、前回調査では確実に入手していると回答した施設は4割に満たなかった。今回、情報別に調査したところ、「イエローレター・ブルーレター」を確実に入手していると回答した施設は約半数、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は約3割、「製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」は2割に満たなかった。引き続き、自施設での採否にかかわらず積極的に情報を入手できる体制の構築が望ましい。[Q1-4]

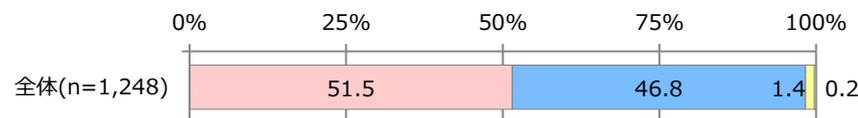
【R4年度調査】



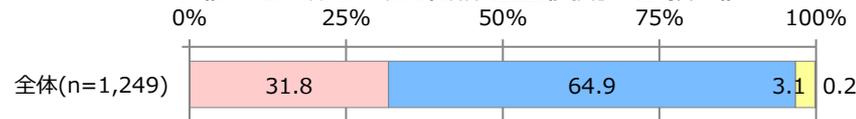
【R7年度調査】



《イエローレター・ブルーレター》



《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に関するお知らせ》



2. 医薬品安全性情報の活用について

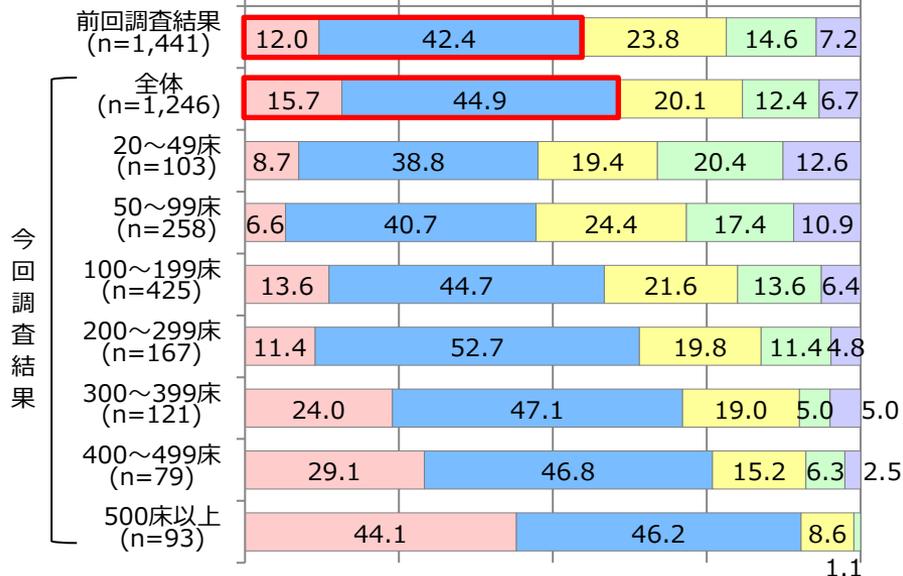
RMPの理解・活用状況

◆ RMPの内容を理解している施設※は60.6%であり、前回調査時（54.4%）と大きく変わらなかった。そのうち、RMP、RMP資材を業務に活用したことがあると回答した施設はいずれも6割前後（全体の3～4割）であり、前回調査時と大きく変わらなかった。RMPを活用しない理由として「活用する機会がない」、「具体的にどのように活用するのかわからない」が挙げられており、依然、RMPの位置づけの理解が進んでいないようであったが、病床数の多い施設においては、理解・活用は進んでいる傾向がうかがえた。[Q3-1, 3-2, 3-4, 3-5] ※「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

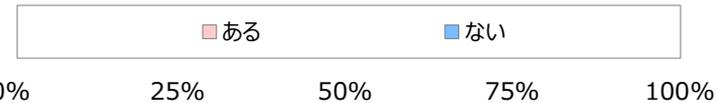
RMPの理解状況



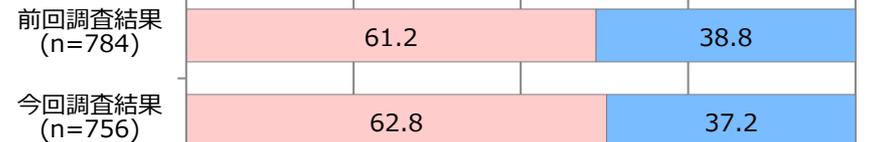
0% 25% 50% 75% 100%



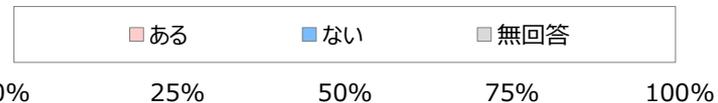
RMPの活用状況



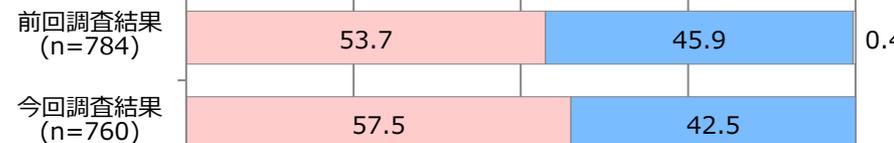
0% 25% 50% 75% 100%



RMP資材の活用状況



0% 25% 50% 75% 100%



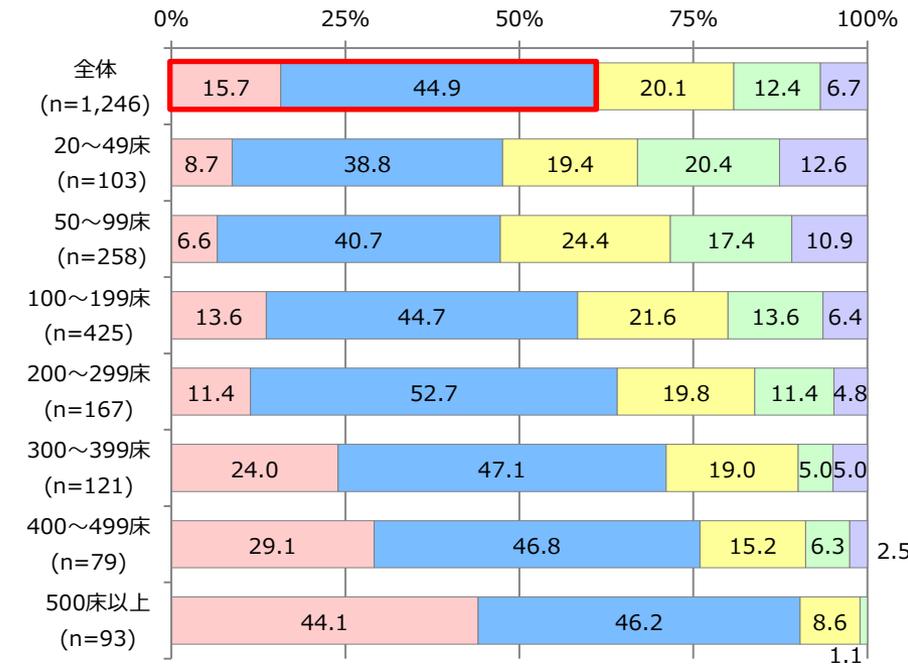
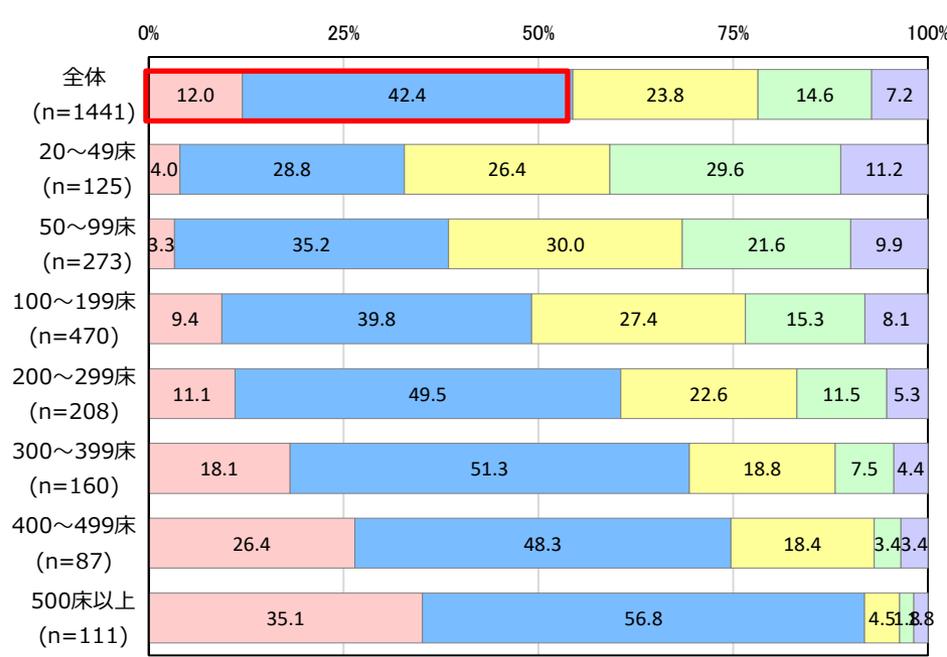
2. 医薬品安全性情報の活用について

RMPの理解状況：前回調査結果との比較（病床数別）

Q3-1. 「RMP」をご存じですか。（1つ選択）

【R4年度調査】

【R7年度調査】



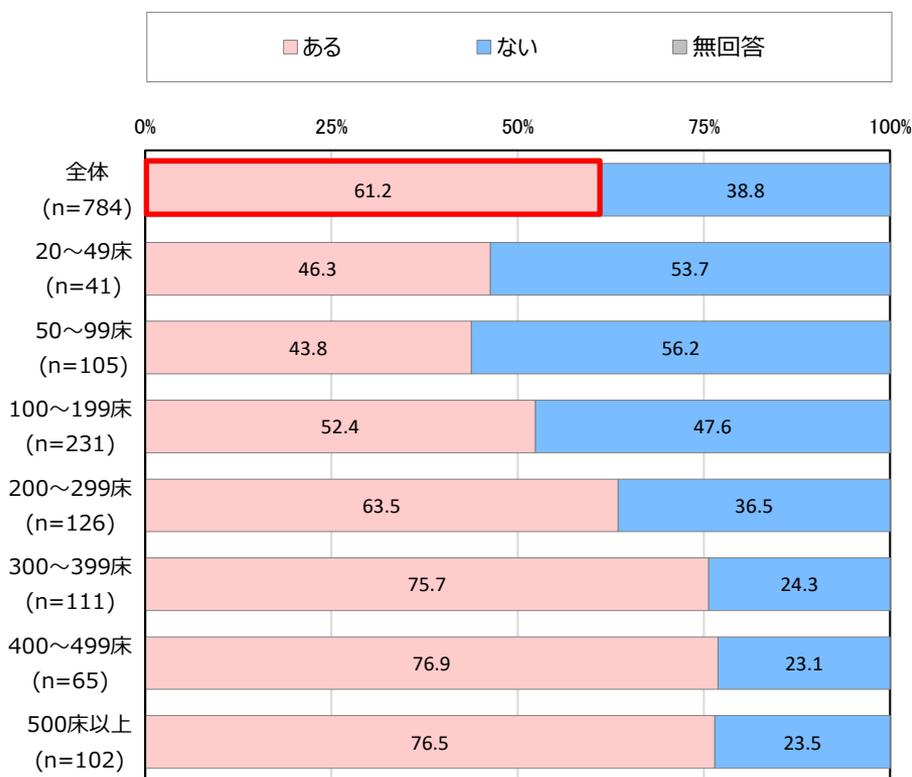
2. 医薬品安全性情報の活用について

RMPの活用状況：前回調査結果との比較（病床数別）

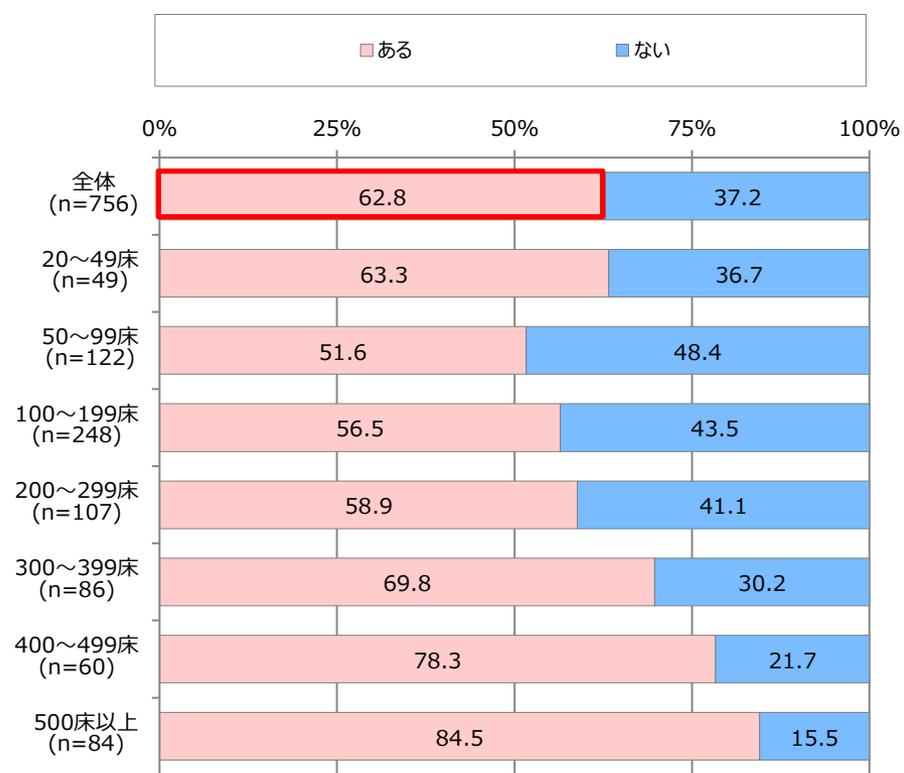
Q3-2. 貴施設において、「RMP」を業務に活用したことはありますか。（「RMP資材」については別途お尋ねします）
（1つ選択）

* 回答対象：Q3-1で「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設に絞った場合

【R4年度調査】



【R7年度調査】



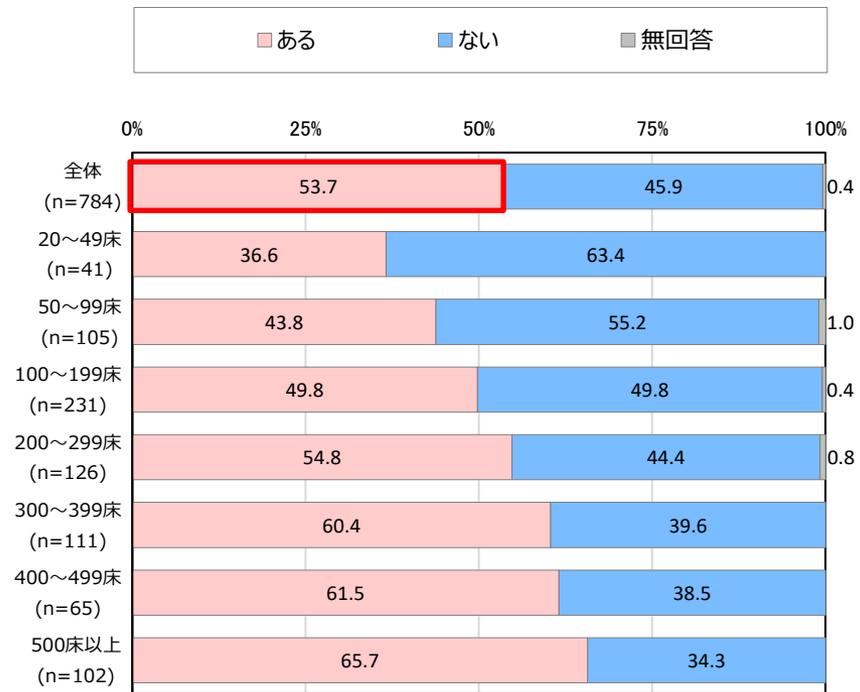
2. 医薬品安全性情報の活用について

RMP資材の活用状況：前回調査結果との比較（病床数別）

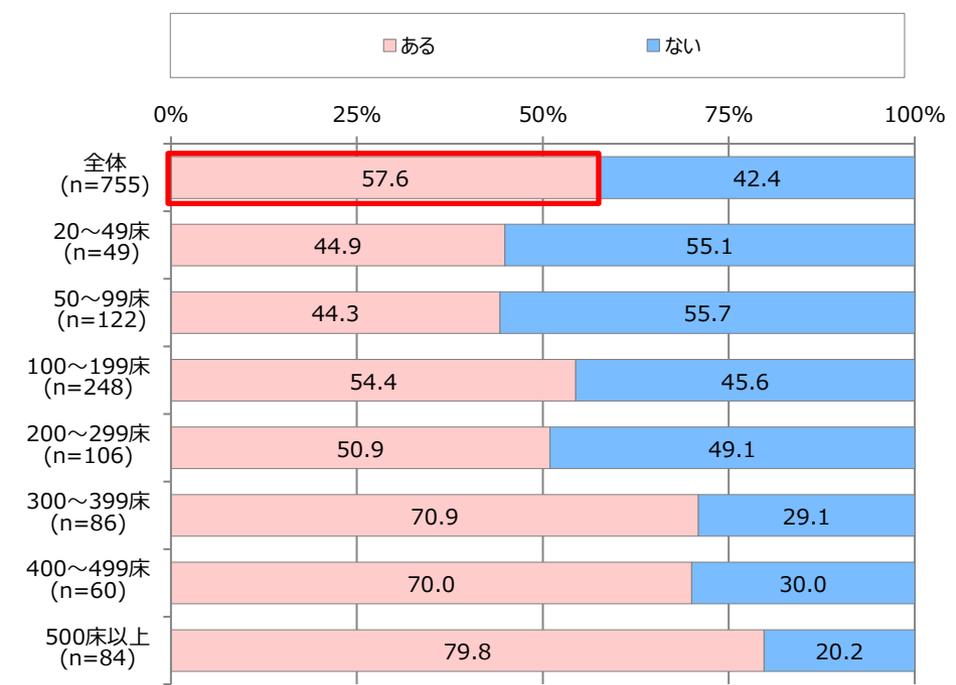
Q3-5. 「RMP資材」を業務に活用したことはありますか。（1つ選択）

* 回答対象：Q3-1で「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設に絞った場合

【R4年度調査】



【R7年度調査】



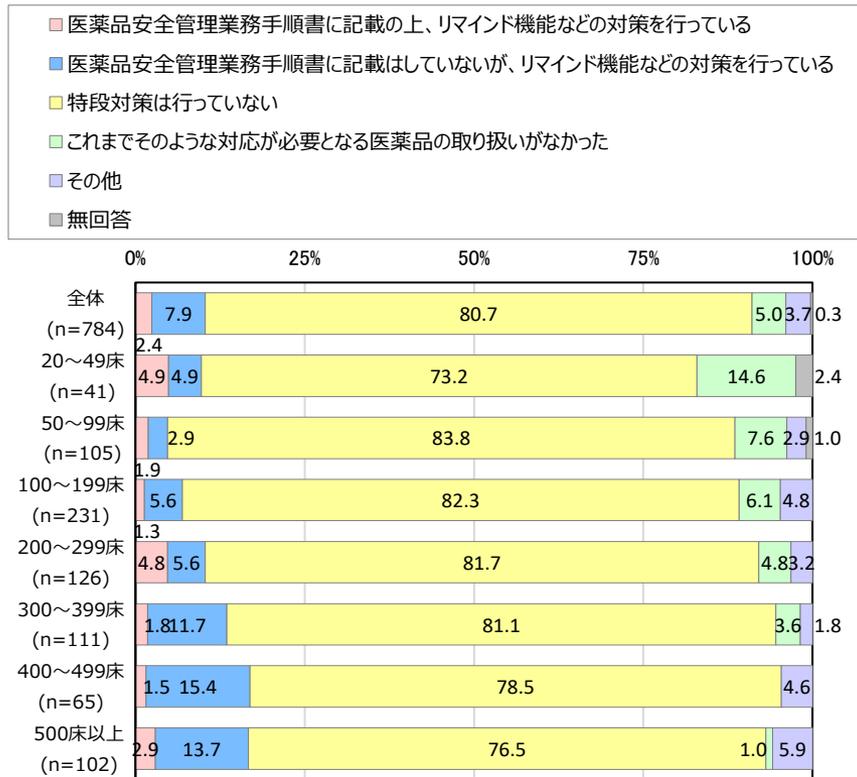
2. 医薬品安全性情報の活用について

RMP活用体制の整備、手順書への記載状況：前回調査結果との比較（病床数別）

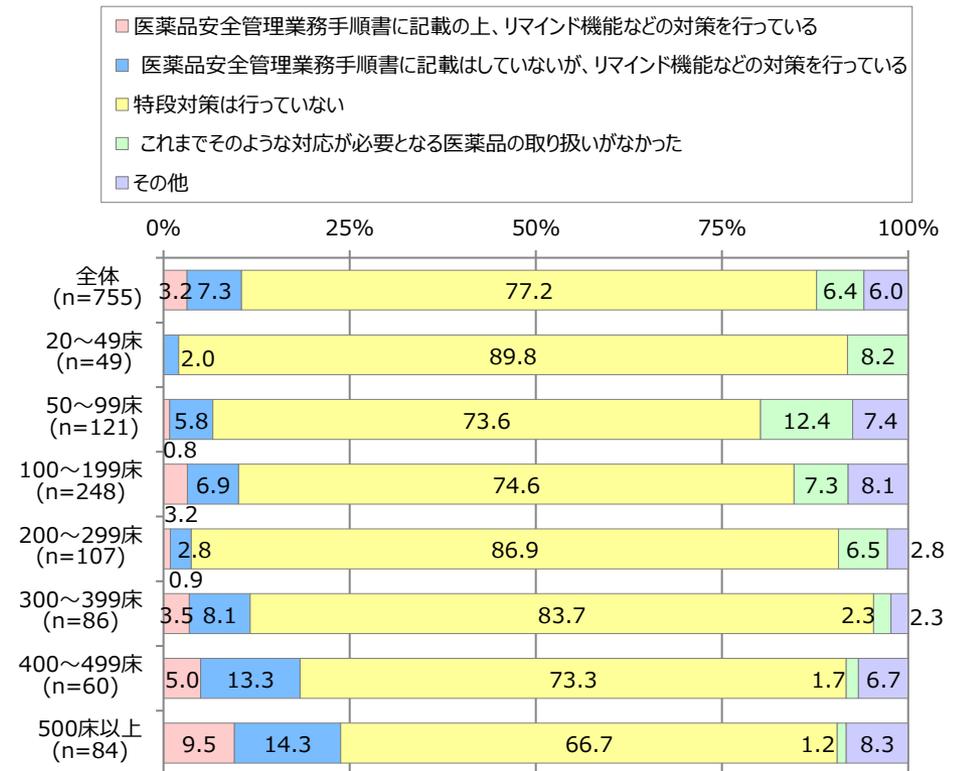
Q3-10. 医療従事者向けRMP資料には、定期的な検査の実施項目などが記載されている場合がありますが、それらについて電子カルテにリマインド機能を設定するなどモニタリングできるような体制を整備し、医薬品安全管理業務手順書に記載していますか。（1つ選択）

* 回答対象：Q3-1で「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設に絞った場合

【R4年度調査】



【R7年度調査】



2. 医薬品安全性情報の活用について

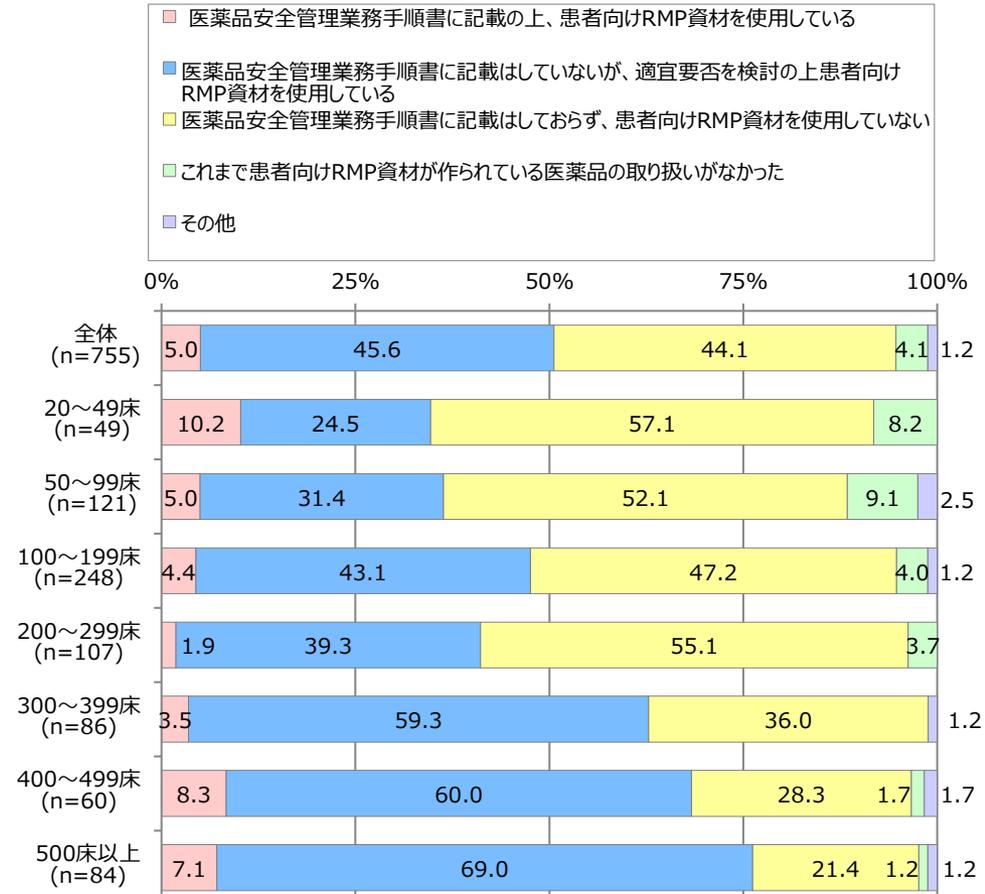
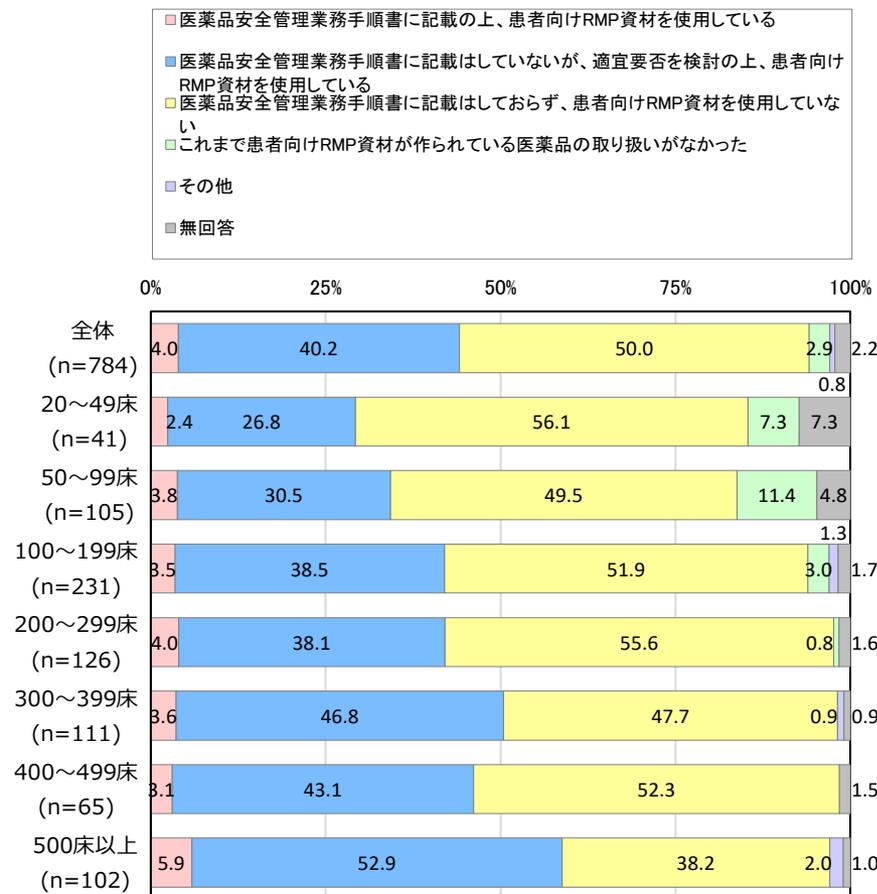
RMP資材使用の手順化：前回調査結果との比較（病床数別）

Q3-11.患者向けRMP資材について、それを使用して服薬指導を行ったり、患者に配布したりすることが医薬品安全管理業務手順書に記載されていますか。（1つ選択）

* 回答対象：Q3-1で「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設に絞った場合

【R4年度調査】

【R7年度調査】

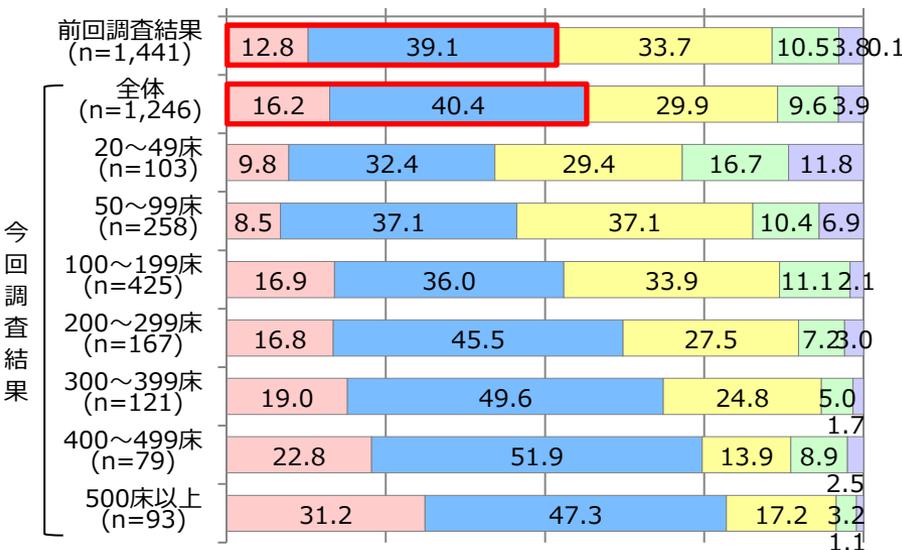
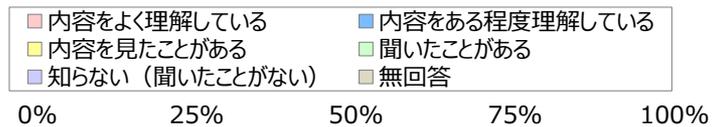


2. 医薬品安全性情報の活用について

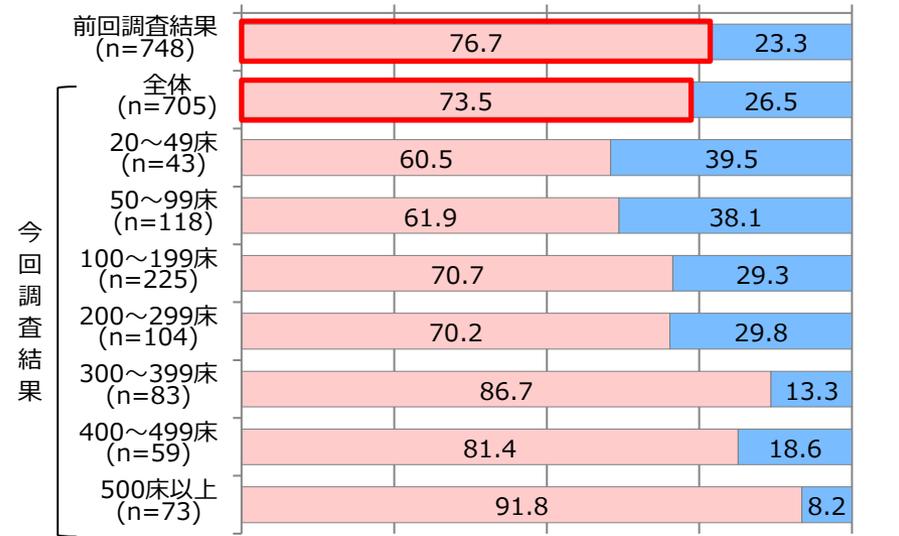
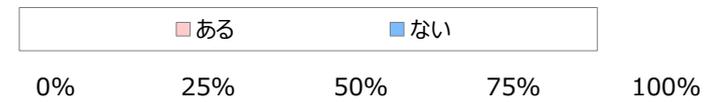
重篤副作用疾患別対応マニュアルの理解・活用状況

- ◆ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの内容を理解している施設※の割合は56.6%であり、前回調査時（51.9%）と大きく変わらなかった。このうち、業務に活用したことがあるのは73.5%であり、これも前回調査時（76.7%）とほぼ同じ結果であった。病床数別にみても、傾向は変わらなかった。活用しない理由については「活用する機会がない」、「重篤な副作用を生じた患者がないから」が挙げられており、これら理由からは、副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解が進んでいないと考えられた。[Q4-1, 4-2] ※「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

重篤マニュアルの理解状況



重篤マニュアルの活用状況

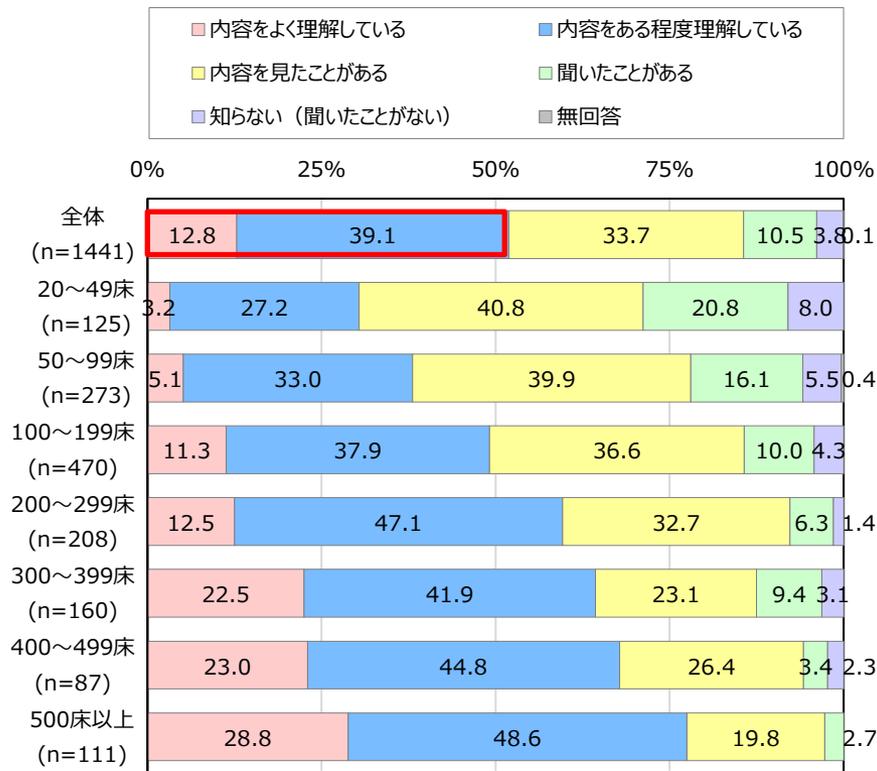


2. 医薬品安全性情報の活用について

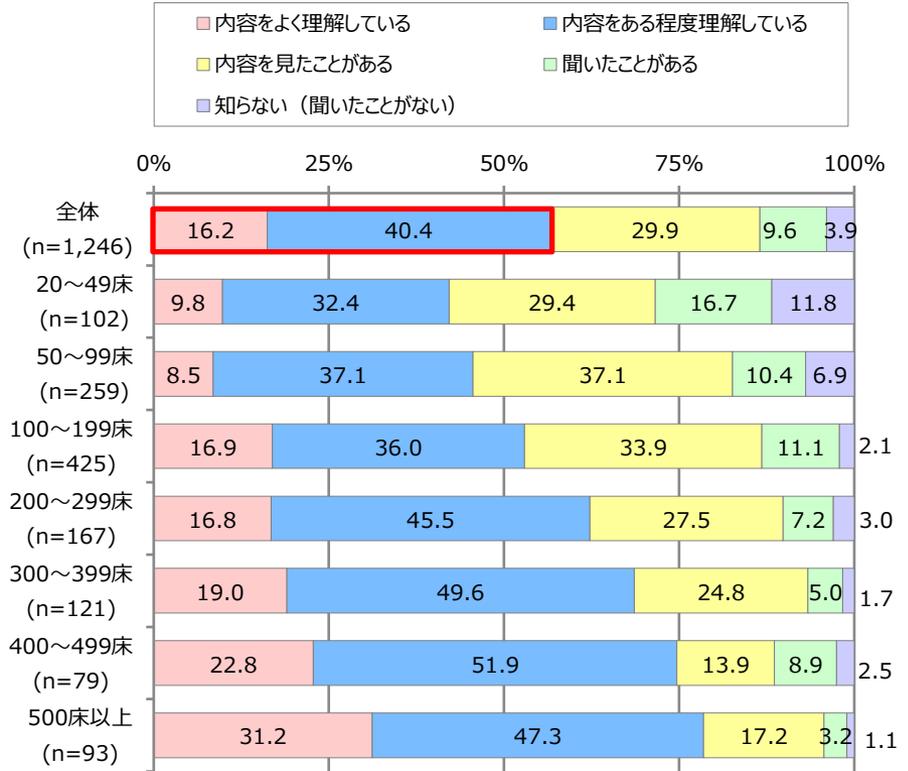
重篤副作用疾患別対応マニュアルの理解状況：前回調査結果との比較（病床数別）

Q4-1. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」をご存じですか。（1つ選択）

【R4年度調査】



【R7年度調査】



2. 医薬品安全性情報の活用について

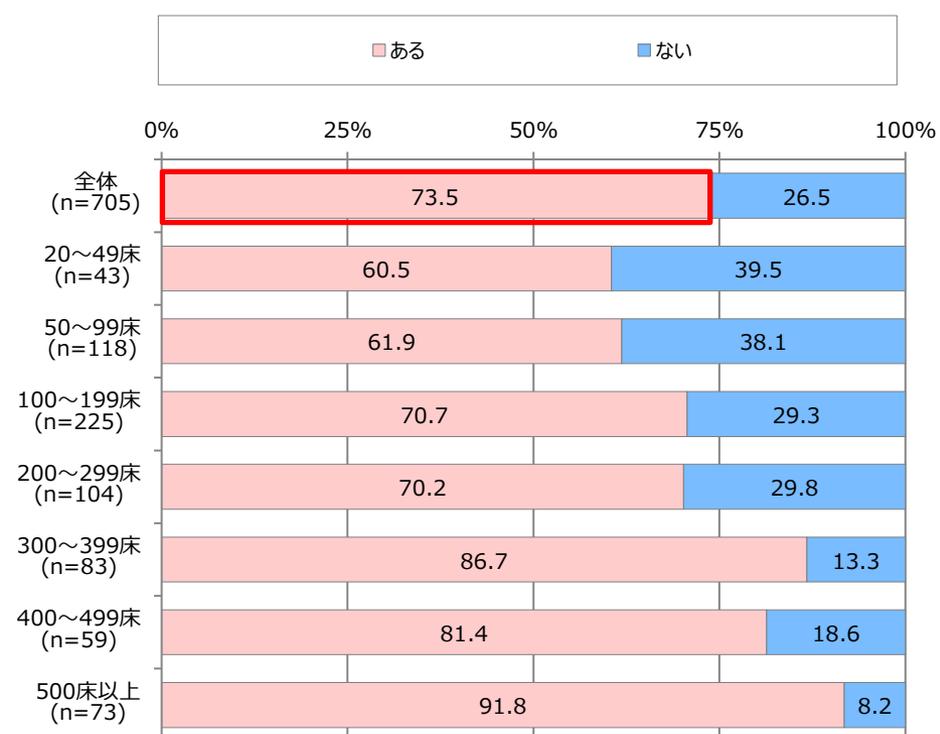
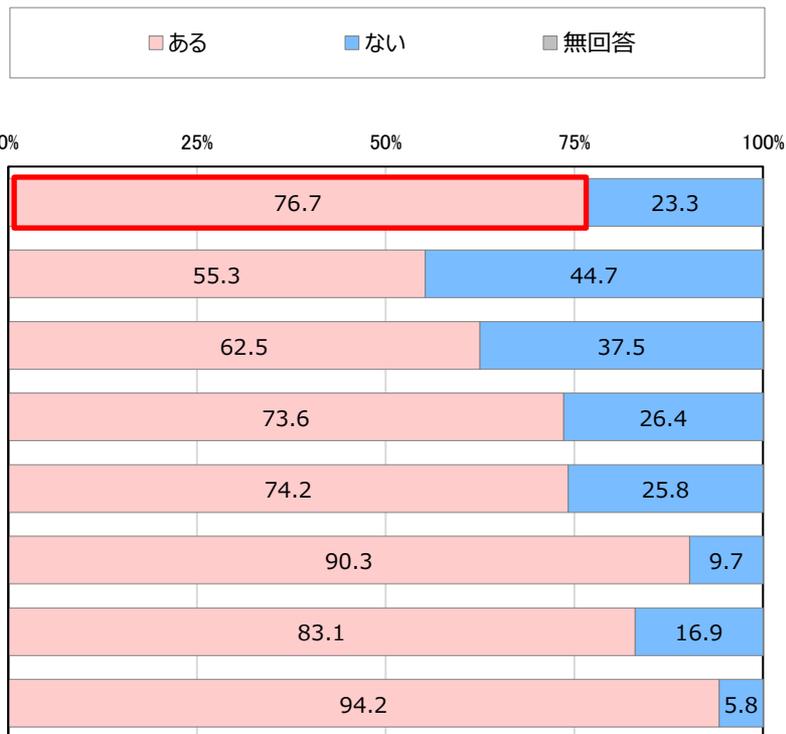
重篤副作用疾患別対応マニュアルの活用状況：前回調査結果との比較（病床数別）

Q4-2. 貴施設において、「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りますか。（1つ選択）

* 回答対象：Q4-1で「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

【R4年度調査】

【R7年度調査】

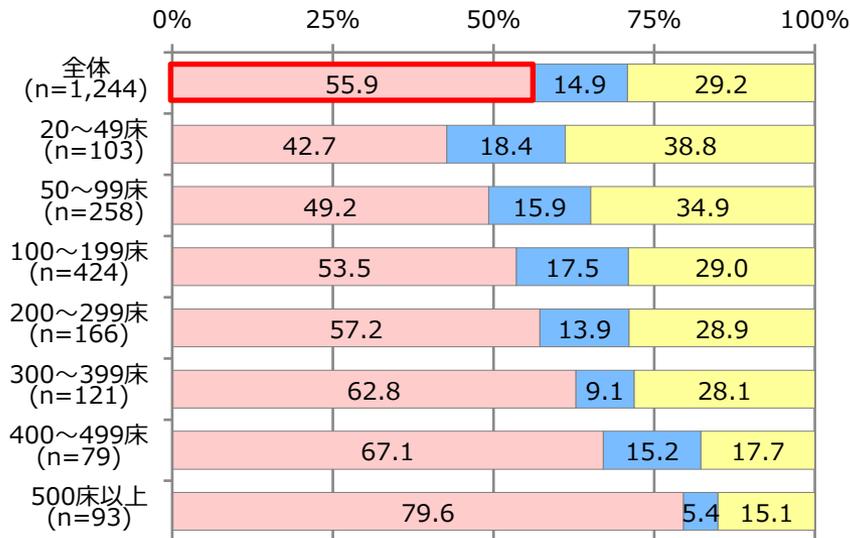
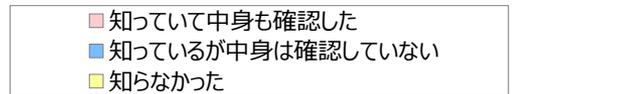


2. 医薬品安全性情報の活用について

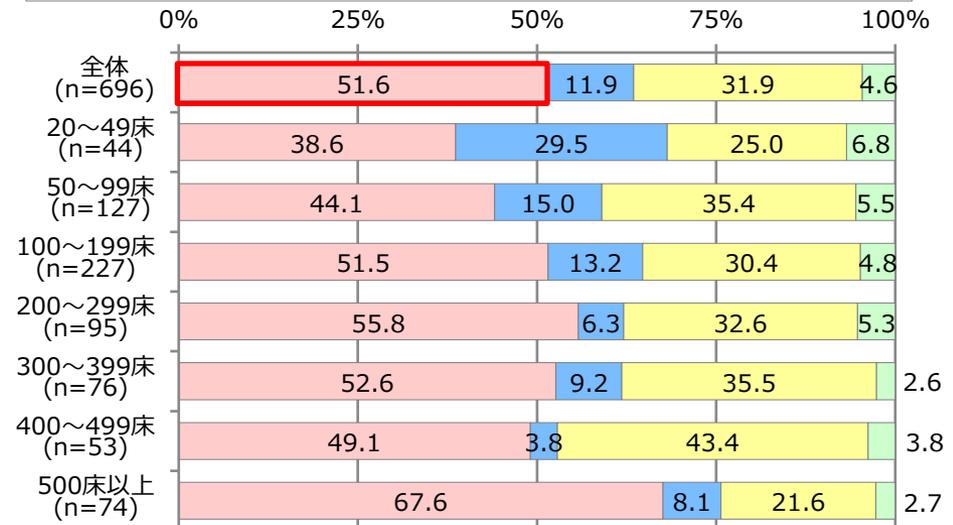
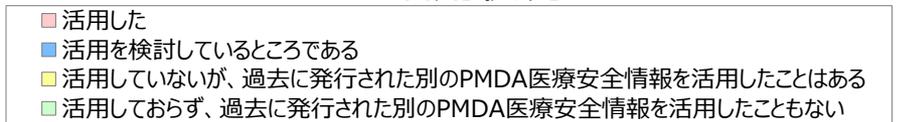
PMDA医療安全情報（No.69、No.51改訂版）の認知・活用状況

- ◆ PMDA医療安全情報（No.69、No.51改訂版）を知っていて、中身を確認したと回答した施設は55.9%であった。病床数が多い施設ほどその割合が高い傾向にあった。また、知っていて中身を確認した施設のうち、「活用した」と回答した施設は、500床以上の施設では7割近かったものの、全体としては約半数であった。[Q5-1, 5-2] これらは、一般名やブランド名の類似による取違えの報告が多いことを受けて発行したものであり、取り違えリスク低減のため、更なる認知向上のため、より良いアクセス方法や理解向上のための検討が望まれる。

PMDA医療安全情報（No.69、No.51改訂版）の認知・確認状況



PMDA医療安全情報（No.69、No.51改訂版）の活用状況



2. 医薬品安全性情報の活用について

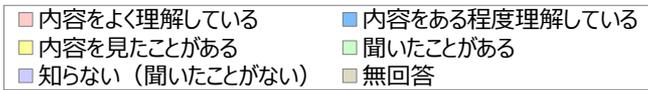
患者向医薬品ガイドの理解・活用状況

◆ 患者向医薬品ガイドの内容を理解している施設※1は42.1%であり、H29年度調査時（40.7%）から大きく変わらなかった。そのうち、業務に活用したことがあると回答した施設は59.5%であり、H29年度調査時（68.4%）より低値であった。[Q6-1, 6-2] ガイドの認知度や活用が進んでいない実態は別途報告されており、PMDAに設置された「患者向医薬品ガイド検討会」にて、ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討が行われたところである※2。今後、様式や提供方法の改善に向けた対応がなされる予定であることから、これらの活動により活用が進むことを期待したい。

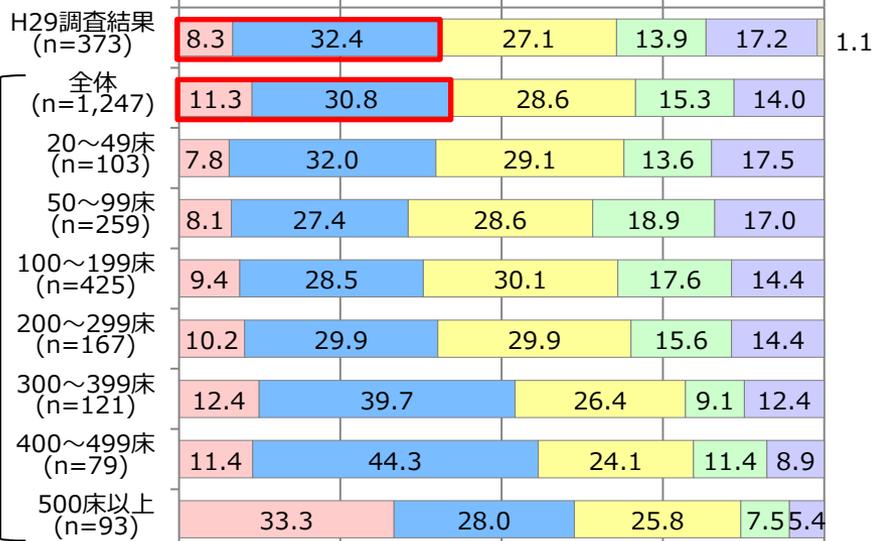
※1 「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計

※2 患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>）

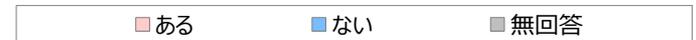
患者向医薬品ガイドの理解状況



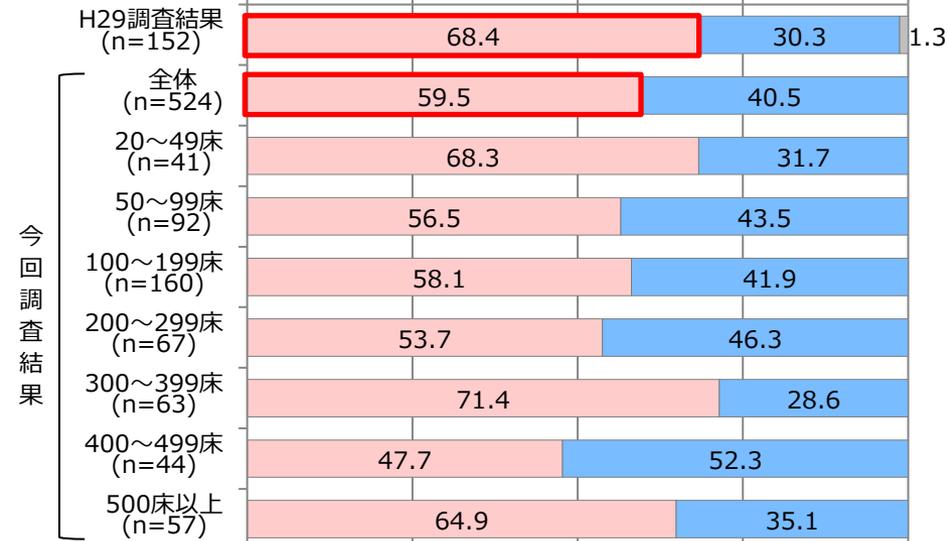
0% 25% 50% 75% 100%



患者向医薬品ガイドの活用状況



0% 25% 50% 75% 100%

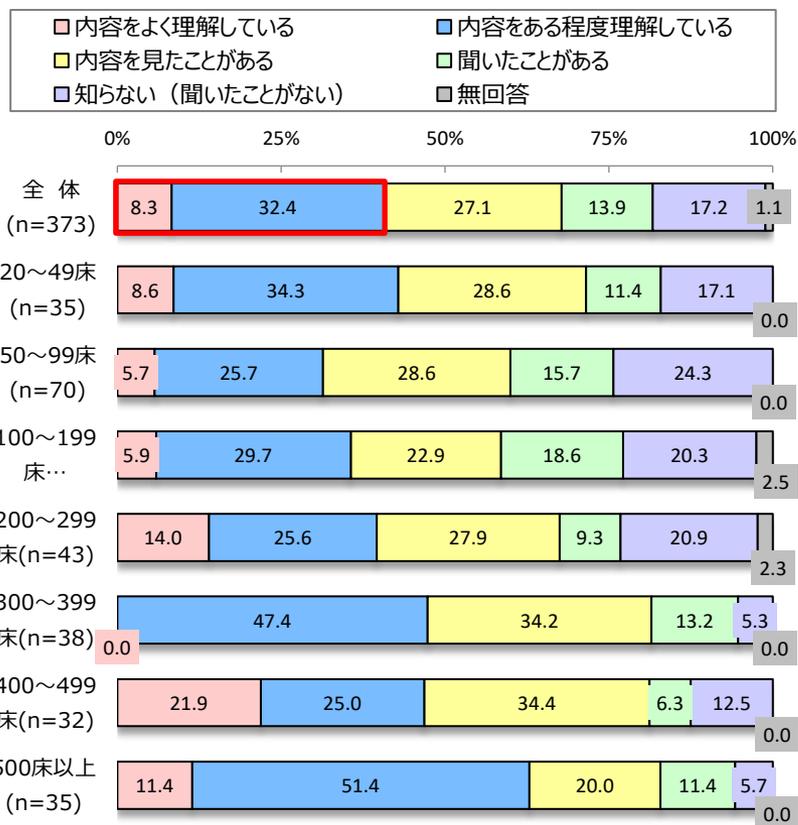


2. 医薬品安全性情報の活用について

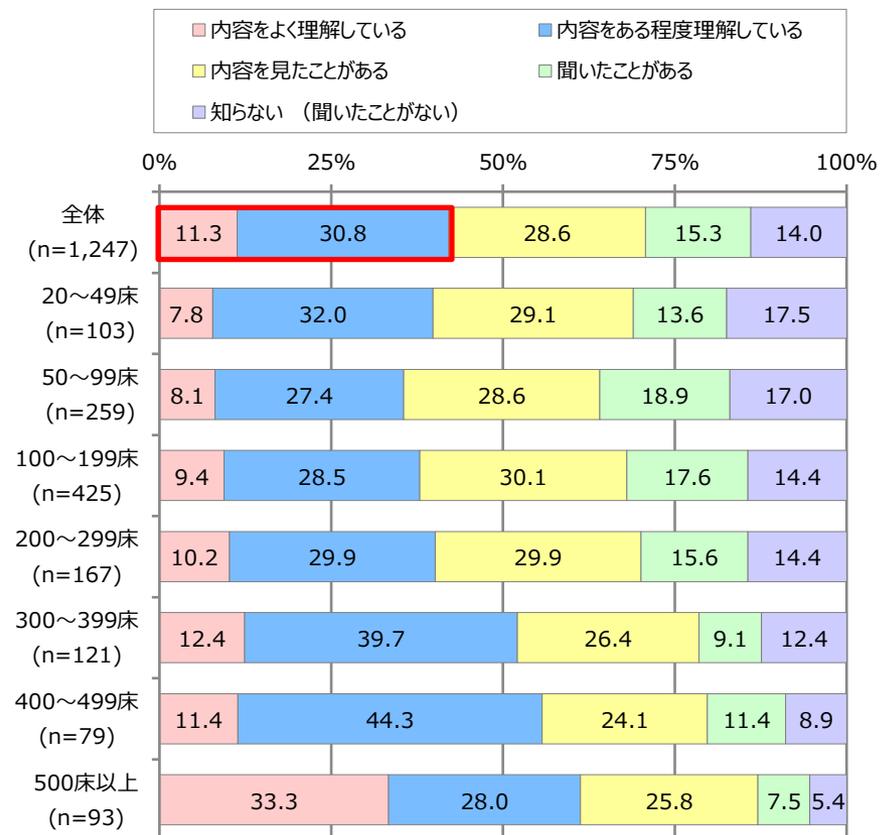
患者向医薬品ガイドの理解状況：前回調査結果との比較 (病床数別)

Q6-1. 「患者向医薬品ガイド」をご存じですか。(1つ選択)

【H29年度調査】



【R7年度調査】



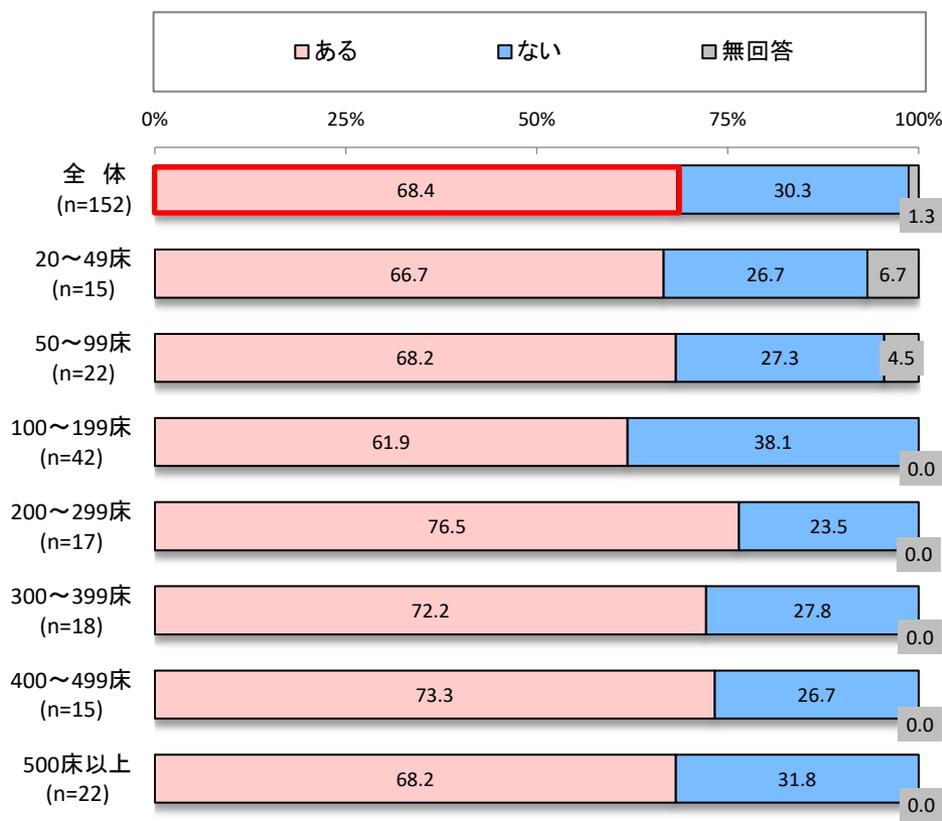
2. 医薬品安全性情報の活用について

患者向医薬品ガイドの活用状況：前回調査結果との比較（病床数別）

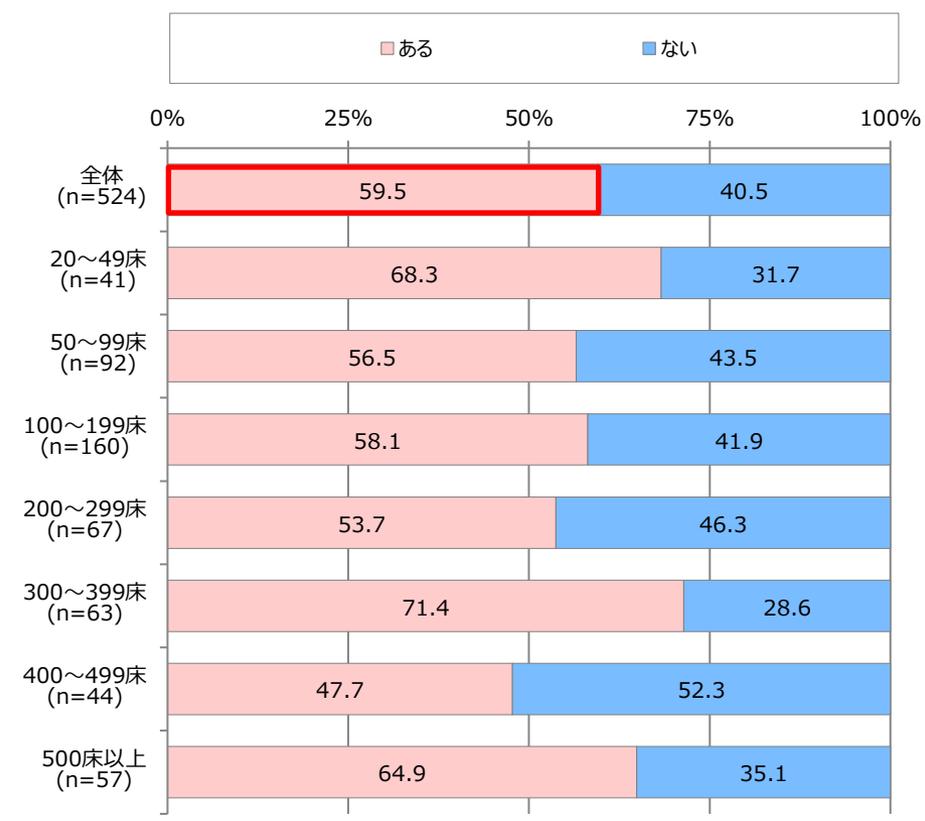
Q6-2. 貴施設において、「患者向医薬品ガイド」を業務に活用したことがありますか。（1つ選択）

* 回答対象：Q6-1で「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

【H29年度調査】



【R7年度調査】

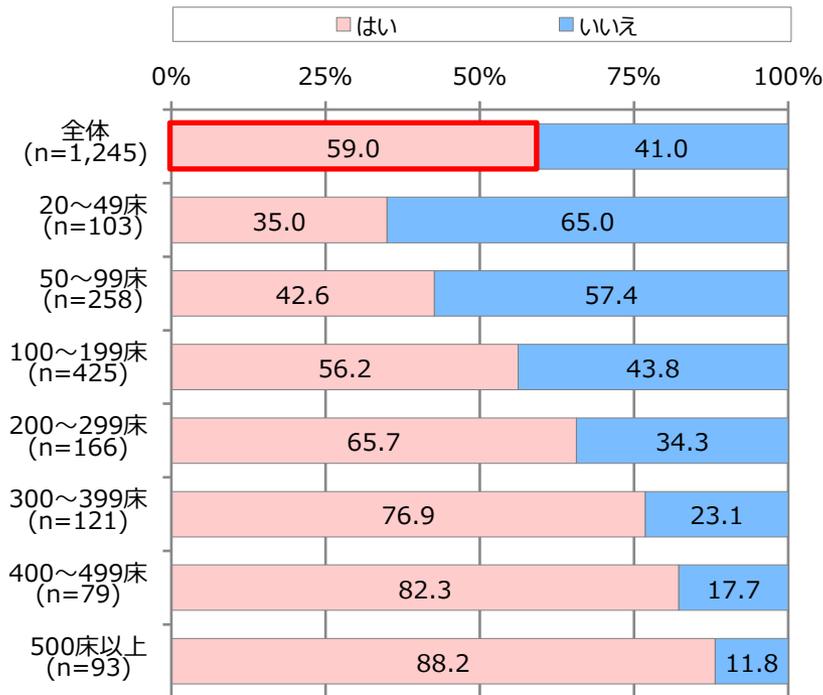


3. GS1バーコードの活用

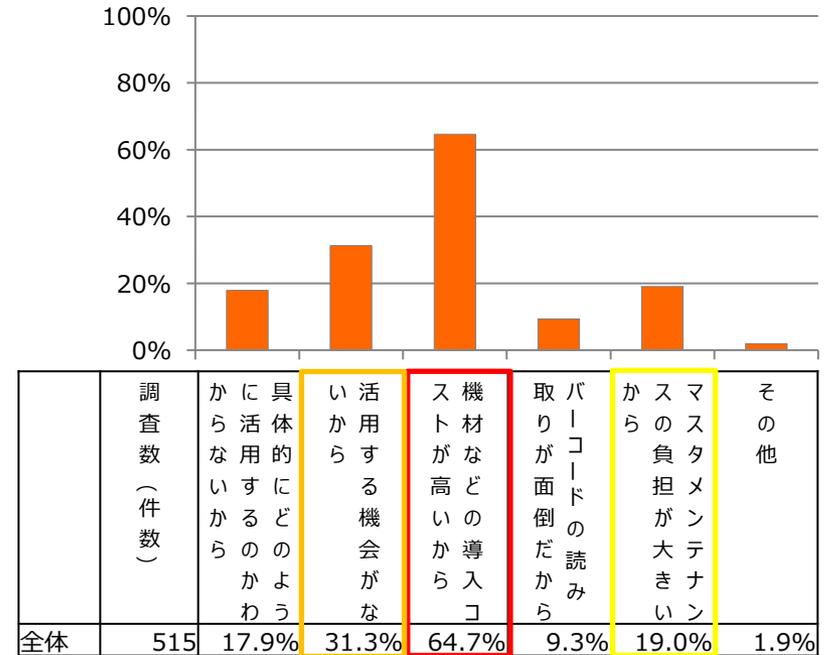
GS1バーコードの活用状況

- ◆ GS1バーコードを業務に活用している施設は約6割であり、病床数が多い施設程その割合が高い傾向にあった。活用していない理由としては「機材などの導入コストが高い」「メンテナンスの負担が大きい」が挙げられた一方で、「活用する機会がないから」も挙げられていた。GS1バーコードの利用により、医薬品等の取り違えによる医療事故の防止等が期待されることから、理解の向上が望ましい。[Q10-1, 10-3]

GS1バーコードの活用状況



GS1バーコードを活用しない理由

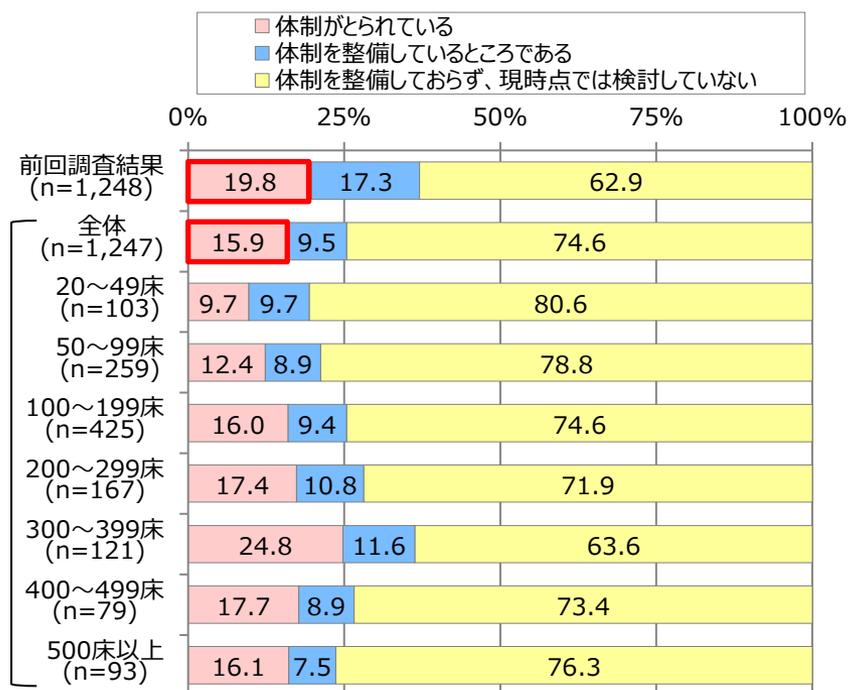


3. GS1バーコードの活用

添文ナビ等のアプリの利用体制

◆ GS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文にアクセスできるアプリの利用体制については、体制がとられていると回答した施設は2割に満たず、前回調査時と大きく変わらなかった。体制が整備されていない理由にはPMDAウェブサイトや電子カルテなどの院内システムで閲覧できるからというものに並び、「業務で使うためのタブレット等を準備することが困難だから」が挙げられていたことから、添付文書の電子化の経過措置期間終了後も環境的にアプリの利用が難しい状況が続いていることがうかがえた。[Q2-1, 2-2]

アプリの利用体制



体制が整備されていない理由

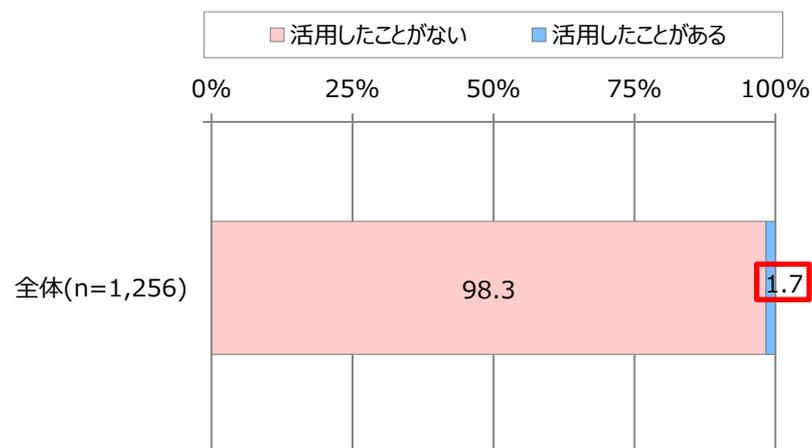
1. アプリを利用しなくてもPMDAウェブサイトで最新の添付文書を閲覧できるから (56.2%)
2. 業務で使うためのタブレット等を準備することが困難だから (53.1%)
3. 電子カルテなど院内システムで閲覧できるから (51.2%)
4. スマホやタブレットをもつての業務が困難であるから (21.3%)
5. 以下、省略

4. YJコード/添文XMLの活用

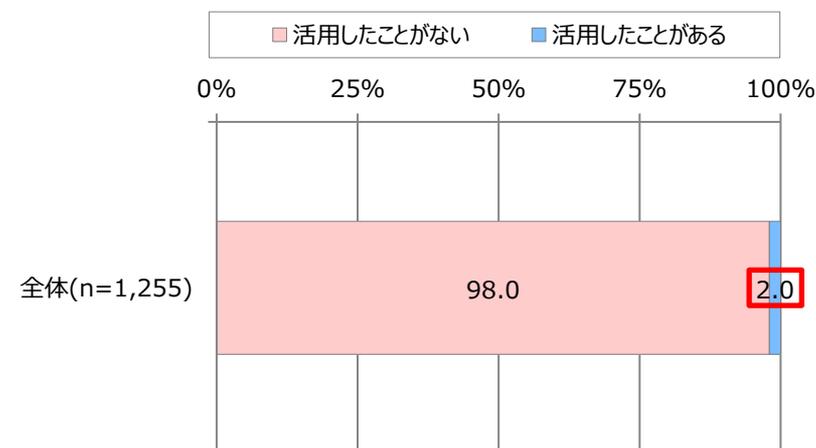
YJコードを利用したPMDAウェブサイトへのアクセス/添付文書XMLの活用

- ◆ 医療用医薬品のYJコードを利用してPMDAウェブサイト上の一般の方向け情報にアクセスできる仕組みを活用したことがある施設、電子添文のXMLファイルを活用したことがある施設はいずれも2%程度であり、活用はされていなかった。安全性情報の更なる利活用推進のため、これら機能の仕様は、医療現場で用いられるシステムを開発するベンダーにも周知することが重要と考えられる。[Q10-4, 10-5]

YJコードを利用してPMDAウェブサイトへアクセスする仕組みの活用



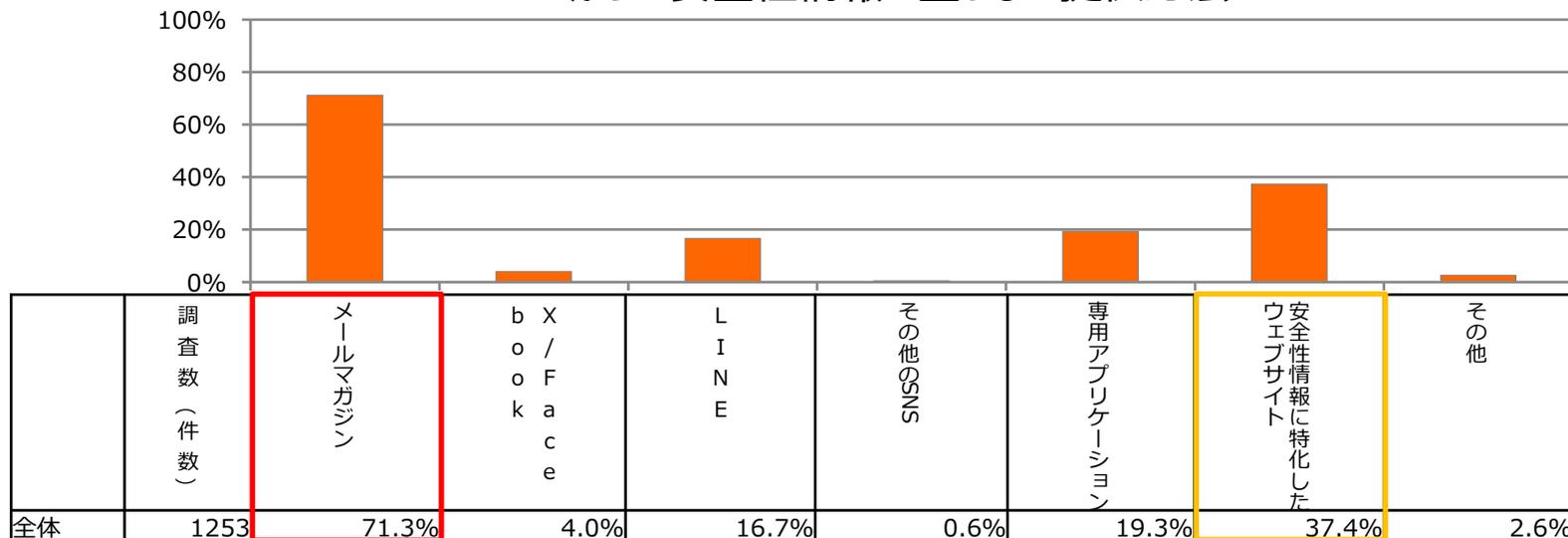
電子添文XMLの活用



5. PMDAからの情報提供について

- ◆ PMDAからの安全性情報の望ましい提供方法については「メールマガジン」「安全性情報に特化したウェブサイト」が多く挙げられた。[Q9-1]
- ◆ PMDAからの情報提供については、これまでPMDAウェブサイトとメール配信サービスであるPMDAメディナビを中心に行ってきた。更には添付文書の電子化以降、GS1コードやYJコードを介した安全性情報へのアクセスの仕組みの構築、一般向けの安全性情報ページの構築など実施してきた。
- ◆ 今回の調査で電子添文やその他の医薬品安全性情報の入手先については、PMDAウェブサイトが多く挙げられていることも踏まえ、各種リスクコミュニケーションツールの認知・理解・活用の更なる向上のためには、情報発出時にはPMDAメディナビ等でお知らせするとともに、発出後も各情報にアクセスしやすいウェブサイトとなるよう工夫することが望まれる。

PMDAからの安全性情報の望ましい提供方法



今回の調査結果を受けた考察 (医師)

1.最新の安全性情報の入手について

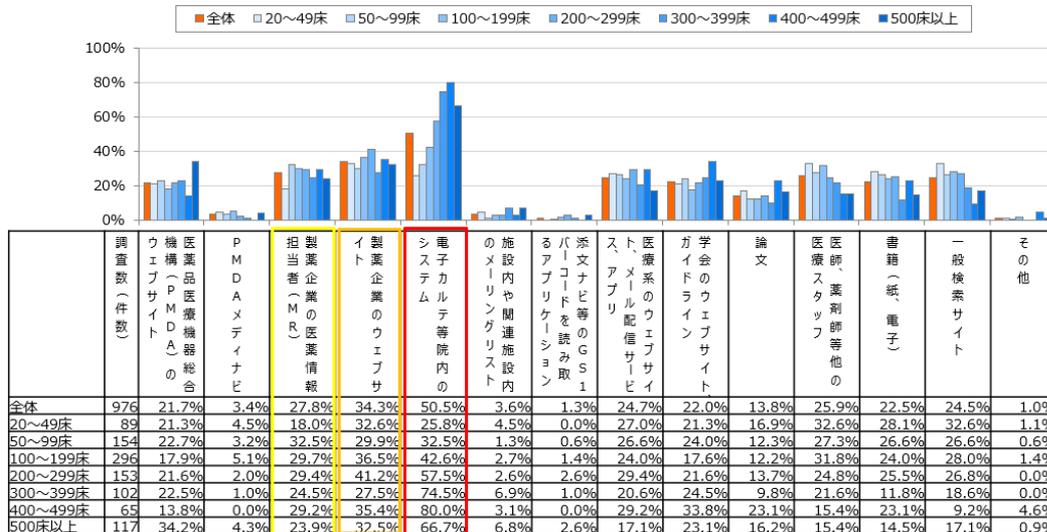
安全性情報の入手源と更新頻度

◆ 電子添文やその他の安全性情報の入手源について、医薬品管理責任者向け調査、薬局調査では電子添文、その他の安全性情報ともに「PMDAのウェブサイト」が多かったのに対し、医師調査では電子添文は、「電子カルテ等院内のシステム」、その他の安全性情報では、「製薬企業の医薬情報担当者（MR）」、「電子カルテ等院内のシステム」、「医師、薬剤師等他の医療スタッフ」が同程度で多く挙げられていた。

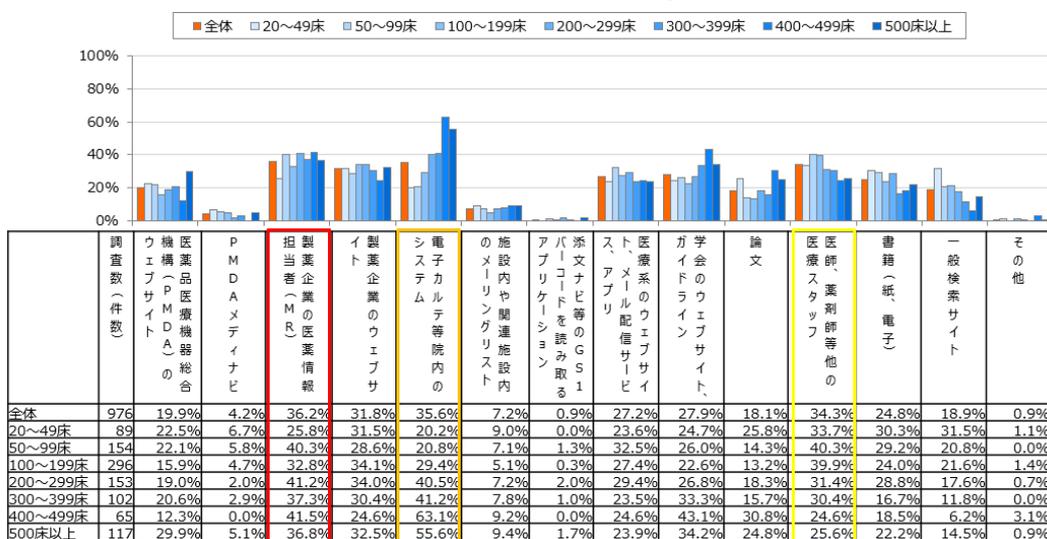
◆ 病床数の多い施設程「電子カルテ等院内のシステム」が多くなる傾向は病院調査と同じ傾向であった。

◆ なお、電子カルテ等院内のシステムでの閲覧については、病院調査で得られたシステム内の情報更新頻度からすると、概ね最新の情報が閲覧されていると考えられる。[病Q1-2]

《電子添文、病床数別》



《その他の医薬品安全性情報、病床数別》



今回の調査結果を受けた考察 (医師)

1.最新の安全性情報の入手について

各調査における電子添文、その他の安全性情報の入手源の比較

電子添文

- ◆ 病院 (医師向け) [Q1-2] (n=976)
 - 1位: 電子カルテ等院内のシステム (50.5%)
 - 2位: 製薬企業のウェブサイト (34.3%)
 - 3位: 製薬企業の医薬情報担当者 (MR) (27.8%)

- ◆ 病院 (医薬品安全管理責任者向け) [Q1-1] (n=1,217)
 - 1位: PMDAのウェブサイト (68.8%)
 - 2位: 電子カルテ等院内のシステム (48.5%)
 - 3位: 製薬企業のウェブサイト (41.2%)

- ◆ 薬局 [Q1-3] (n=2,200)
 - 1位: PMDAのウェブサイト (53.6%)
 - 2位: レセコン等薬局内のシステム (52.6%)
 - 3位: PMDA メディナビ (28.8%)

その他の安全性情報

- ◆ 病院 (医師向け) [Q1-2] (n=976)
 - 1位: 製薬企業の医薬情報担当者 (MR) (36.2%)
 - 2位: 電子カルテ等院内のシステム (35.6%)
 - 3位: 医師、薬剤師等の医療スタッフ (34.3%)

- ◆ 病院 (医薬品安全管理責任者向け) [Q1-1] (n=1,218)
 - 1位: PMDAのウェブサイト (58.7%)
 - 2位: Drug Safety Update (DSU, 日本製薬団体連合会発行) (58.7%)
 - 3位: 製薬企業の医薬情報担当者 (MR) 等や医薬品卸売販売担当者 (MS) (58.5%)

- ◆ 薬局 [Q1-3] (n=2,189)
 - 1位: PMDAのウェブサイト (49.7%)
 - 2位: 製薬企業のダイレクトメール (DM) (41.3%)
 - 3位: PMDA メディナビ (39.8%)

今回の調査結果を受けた考察 (医師)

1. 最新の安全性情報の入手について

- ◆ 個別の医薬品情報を得る際、いずれの目的においても電子添文が最もよく利用されていた。病院（医薬品安全管理責任者）、薬局でも同様であったが、2番目以降についてはインタビューフォームや製薬企業のウェブサイト、製薬企業のコールセンターやMRが挙げられていたのに対し、医師では医薬品の概要については、学会ガイドライン、用法用量の情報については薬剤師等の医療スタッフが挙げられていた。

医薬品の概要を得る

- ◆ 病院（医師向け）[Q1-3]
最もよく利用：電子添文
2番目：学会ガイドライン、学会のウェブサイト
3番目：学会ガイドライン、学会のウェブサイト
- ◆ 病院（医薬品安全管理責任者向け）[Q1-3]
最もよく利用：電子添文
2番目：医薬品インタビューフォーム
3番目：製薬企業のウェブサイト
- ◆ 薬局[Q1-4]
最もよく利用：電子添文
2番目：医薬品インタビューフォーム
3番目：製薬企業のコールセンター、医薬情報担当者(MR)

副作用の情報を得る (症状、頻度、対処法など)

- ◆ 病院（医師向け）[Q1-3]
最もよく利用：電子添文
2番目：医薬品インタビューフォーム
3番目：一般検索サイトで検索
- ◆ 病院（医薬品安全管理責任者向け）[Q1-3]
最もよく利用：電子添文
2番目：医薬品インタビューフォーム
3番目：製薬企業のコールセンター、医薬情報担当者(MR)
- ◆ 薬局[Q1-4]
最もよく利用：電子添文
2番目：医薬品インタビューフォーム
3番目：製薬企業のコールセンター、医薬情報担当者(MR)

用法用量の情報を得る (用量調整など)

- ◆ 病院（医師向け）[Q1-3]
最もよく利用：電子添文
2番目：薬剤師等の医療スタッフ
3番目：薬剤師等の医療スタッフ
- ◆ 病院（医薬品安全管理責任者向け）[Q1-3]
最もよく利用：電子添文
2番目：医薬品インタビューフォーム
3番目：製薬企業のウェブサイト
- ◆ 薬局[Q1-4]
最もよく利用：電子添文
2番目：医薬品インタビューフォーム
3番目：製薬企業のコールセンター、医薬情報担当者(MR)

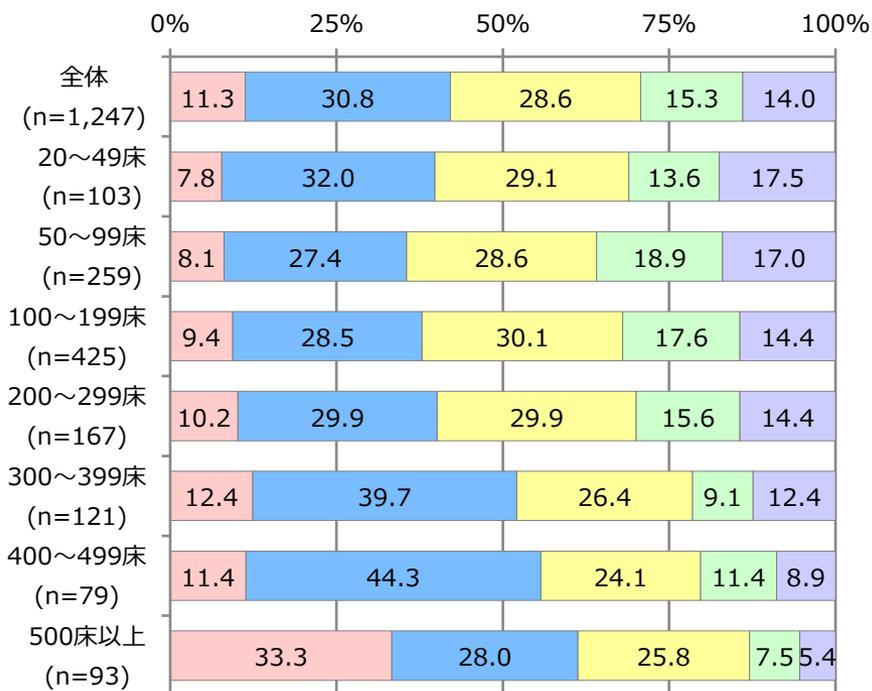
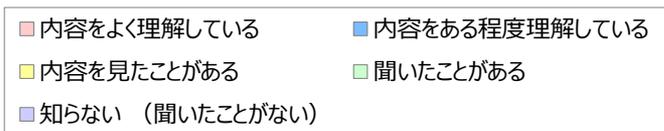
今回の調査結果を受けた考察 (医師)

2. 医薬品安全性情報の活用について

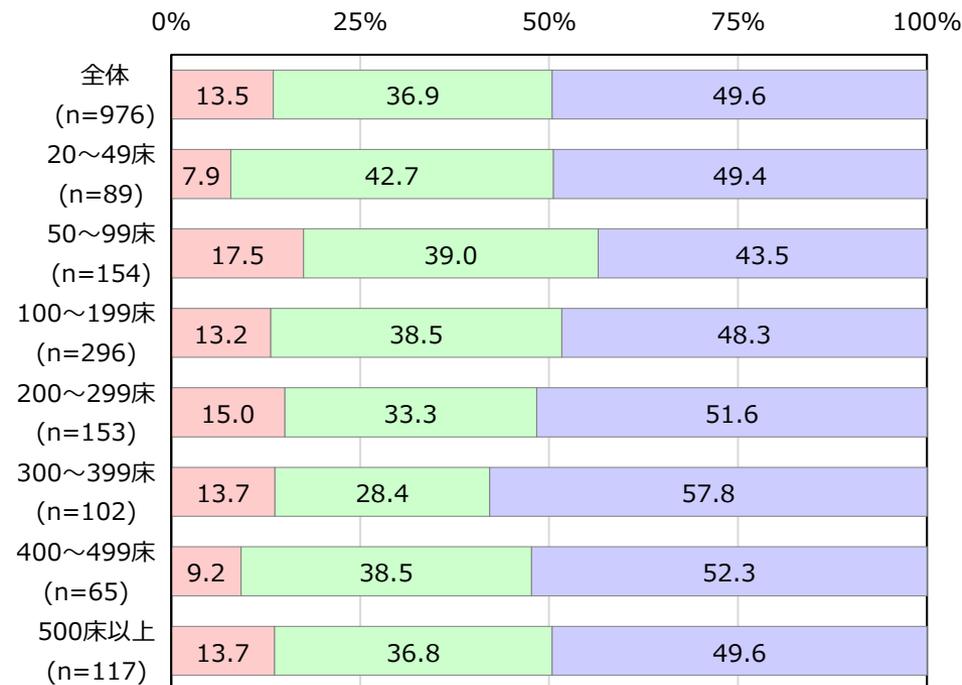
患者向医薬品ガイドの理解・活用状況

◆ 患者向医薬品ガイドを認知している医師は約14%であった。医薬品安全管理責任者向け調査では、病床数が多い施設ほど理解されている傾向にあったが、医師では施設の規模による傾向はみられなかった。[病Q6-1, 医Q2-1]

医薬品安全管理責任者調査



医師調査

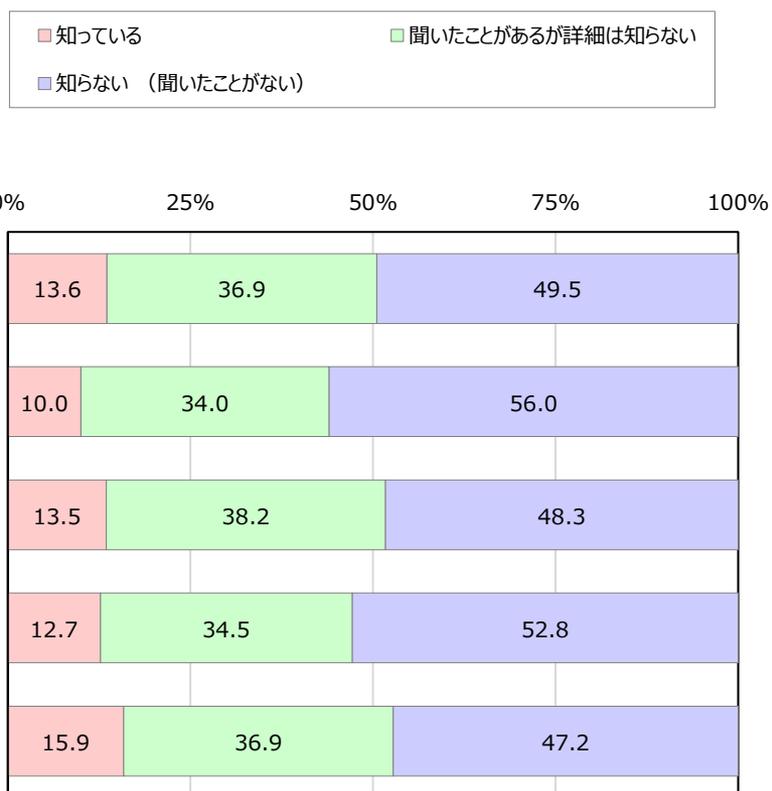


2. 医薬品安全性情報の活用について

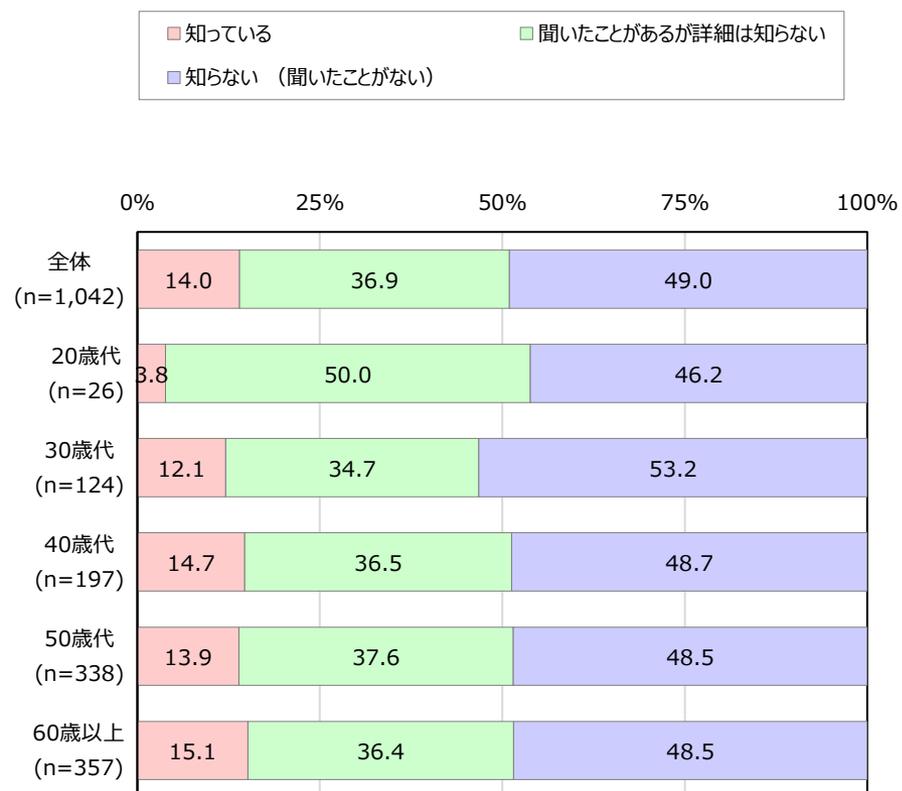
患者向医薬品ガイドの理解・活用状況

- ◆ 病床機能別でみると、慢性期機能の施設では認知されている傾向がうかがえた。また、年齢別にみると、年代が上がるにつれて認知されている傾向がうかがえた。[Q2-1]

医師調査（病床機能別）



医師調査（年齢別）



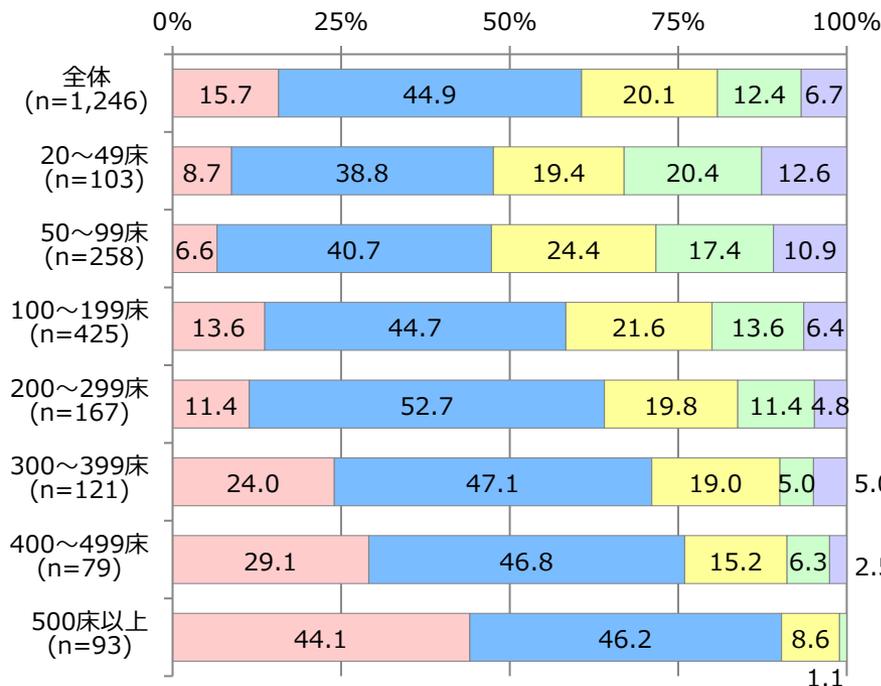
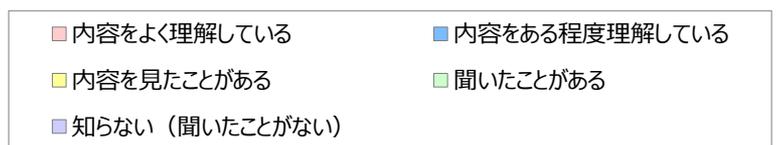
今回の調査結果を受けた考察 (医師)

2. 医薬品安全性情報の活用について

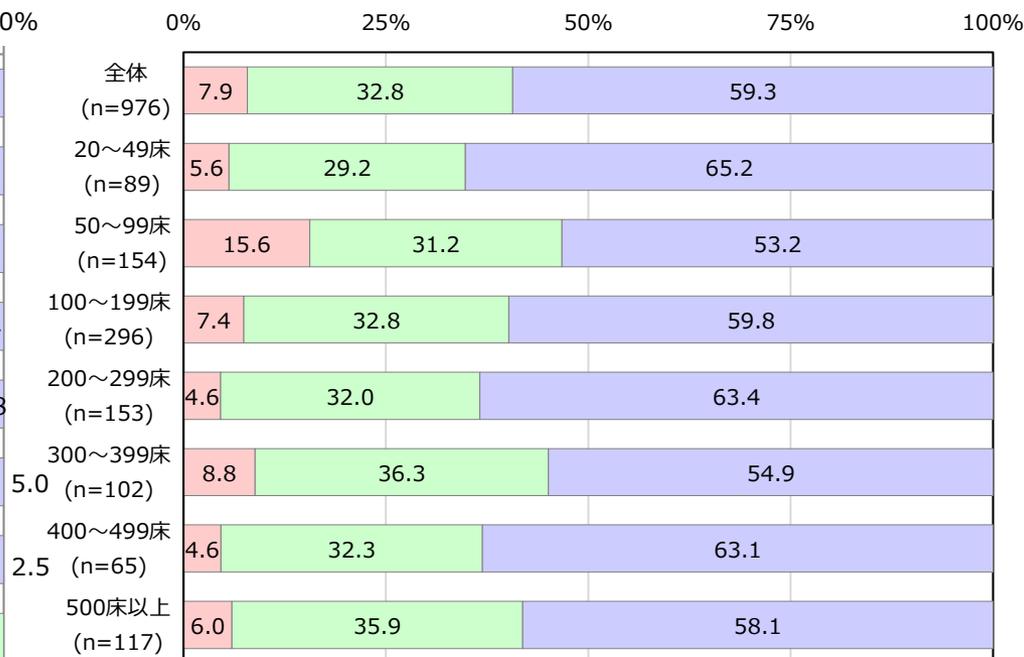
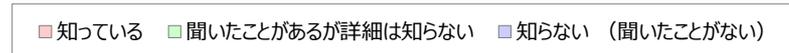
RMPの理解・活用状況

◆ RMPを認知している医師は約8%であった。医薬品安全管理責任者向け調査では、病床数が多い施設ほど理解されている傾向にあったが、医師では施設の規模による傾向はみられなかった。[病Q3-1, 医Q3-1]

医薬品安全管理責任者調査



医師調査



今回の調査結果を受けた考察 (医師)

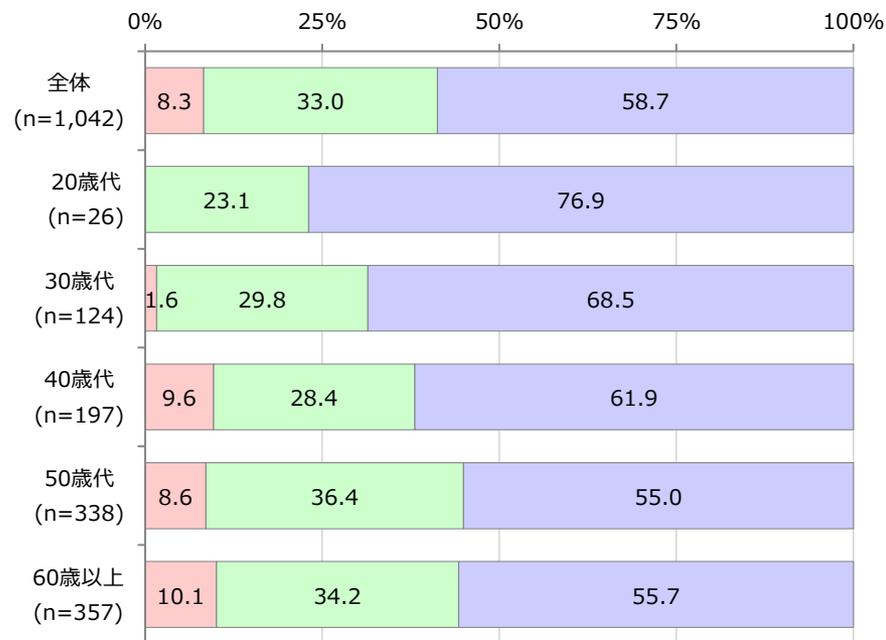
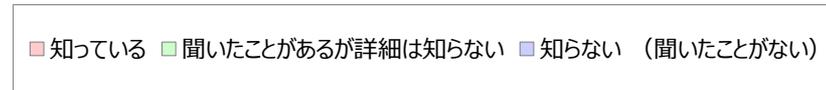
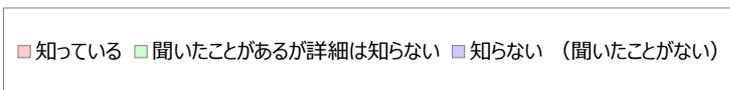
2. 医薬品安全性情報の活用について

RMPの理解・活用状況

◆ 病床機能別では、医薬品安全管理責任者向け調査では高度急性期機能の施設で認知されている割合が高かったが、医師調査では、慢性期機能の施設で認知されている傾向がうかがえた。年齢別にみると、40歳代以上で認知されている傾向にあった。[病Q3-1, 医Q3-1]

医師調査 (病床機能別)

医師調査 (年齢別)



今回の調査結果を受けた考察 (医師)

2. 医薬品安全性情報の活用について

RMP・RMP資材を活用しない理由

◆ RMP・RMP資材を活用しない理由には活用する機会がない、他の情報で十分であるからが多く挙げられており、病院・薬局と同様の傾向がみられた[Q3-3]

◆ 病院 (医師向け) [Q3-3] (n=976)

1位: 活用する機会がない (55.0%)

2位: 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分 (30.0%)

3位: 具体的にどのように活用するのかわからない (10.0%)

RMPやRMP資材を読んでいる時間がない (10.0%)

資材の内容が患者さんにとって難しい (10.0%)

RMP資材ではない資材 (いわゆる販売促進資材) と内容が変わらない (10.0%)

RMPを活用しない理由

◆ 病院 (医薬品安全管理責任者向け) [Q3-4] (n=632)

1位: 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分 (47.2%)

2位: 活用する機会がない (42.7%)

3位: 具体的にどのように活用するのかわからない (37.3%)

◆ 薬局 [Q3-4] (n=783)

1位: 活用する機会がない (40.9%)

2位: 添付文書やインタビューフォームなどの他の情報で十分 (36.7%)

3位: 具体的にどのように活用するのかわからない (34.7%)

RMP資材を活用しない理由

◆ 病院 (医薬品安全管理責任者向け) [Q3-9] (n=663)

1位: 活用する機会がない (46.1%)

2位: 具体的にどのように活用するのかわからない (40.9%)

3位: 手元に資材がない (16.1%)

◆ 薬局 [Q3-9] (n=543)

1位: 活用する機会がない (44.9%)

2位: 具体的にどのように活用するのかわからない (37.4%)

3位: 資材の内容が患者さんにとって難しい (15.8%)

【結果概要】

これまで実施してきた本調査において課題となっていた、医薬品の重要情報（イエロー・ブルーレターや適正使用のお願いなど）の確実な入手や公的なリスクコミュニケーションツールである医薬品リスク管理計画（RMP）及びRMP資材等の理解・活用状況について、医薬品安全管理責任者向けの調査においては、令和4年度に実施した調査の結果と変わらず、依然として十分とは言えなかった。また、今回新たに実施した医師向けの調査では、RMPや患者向医薬品ガイドの認知度は低かった。

望まれる方向（病院）（2/4）

【更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて】

これまで、各リスクコミュニケーションツールが事前の医薬品のリスクの把握や副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解及びこれらの活用の更なる推進のため、PMDAにおいては、各種学会での講演、ブース出展、機関誌等への記事掲載等周知活動を行ってきたほか、特にRMPについては啓発資材やeラーニング動画も作成し、周知等を図ってきたところであるが、顕著な効果は見られなかった。これらの活動は引き続き必要ではあるが、加えて、早期の段階からPMDAから発信する医薬品安全性情報や各種リスクコミュニケーションツールの特性や重要性について正しい認識をはぐくむことが重要である。医療関連の専門教育の現場において、その認識を醸成し、実践的な活用を推進する取り組みが望まれる。

また、RMPや重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用しない理由には、「活用する機会がない」、「他の情報で十分である」という理由が多かった。同じく利活用が進んでいない患者向医薬品ガイドについては、すでにPMDAに設置された「患者向医薬品ガイド検討会」にて、同ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討が行われているところであるが、他のリスクコミュニケーションツールについても、利活用されない原因について、詳細を調査するとともに、その原因に応じたコンテンツ、提供方法の見直し等について検討が必要である。

なお、患者向けの資材等については、診察の場において医師から患者に手渡されることも想定され、入手した情報は薬剤師間のみならず、医師など他職種へ積極的に共有・提供されることで、医療現場全体の理解・活用度向上に資するものと考えられる。そのため、施設内においては、他職種も活用できるよう手順を整備するなど、確実に伝達する体制が整備されることが望まれる。

望まれる方向（病院）（3/4）

電子添文等の安全性情報へのアクセス面については、情報の入手源として、病床数の多い施設では「電子カルテ等院内のシステム」が多く挙げられたことから、紙の添付文書の同梱がない現在においては、電子カルテ等の院内で使用されるシステムとPMDAウェブサイト上の安全性情報との連携により、各リスクコミュニケーションツールの周知・利活用の向上がより進むと考えられる。

一方で、病床数の少ない施設での情報入手源としての電子カルテ等の院内システムの活用は多くなかった。病床数によらず、情報入手源として「PMDAウェブサイト」が多く挙げられていたことから、PMDAウェブサイトのトップページから各リスクコミュニケーションツールへの導線を整理するなど、PMDAウェブサイト上にどのような情報が、どこに掲載されているのかがよりわかりやすくなることで、認知・利活用の向上が期待できる。

また、医師調査ではPMDAウェブサイトと同程度、もしくはそれを上回る割合で「医療系のウェブサイト、メール配信サービス、アプリ」が挙げられており、このような各種情報提供サービスにおいてもより正確、迅速に情報提供がなされるよう、PMDAウェブサイト上の情報利活用に係る課題の整理など、更なる活用のための方策を検討していくことも必要である。

望まれる方向（病院）（4/4）

GS1バーコードの活用については、令和3年8月にはGS1バーコードからの電子添文等の安全性情報の閲覧が可能となり、また、令和4年12月にはトレーサビリティ向上を目的として製品の包装（販売包装単位）へのGS1バーコードの表示が薬機法で義務化されている。さらには、今後予定とされている製品データベース※の構築や同データベースへのGS1コードの登録義務化により、製品情報とそれを特定するGS1コードとの紐付け情報が一元的に管理されるようになれば、医療安全の更なる向上やより効率的な情報活用も期待される。今回の調査において、GS1バーコードを業務に活用したことがある施設は、病床数の多い施設では高い傾向にあったが、GS1バーコードの利活用意義の重要性を理解し、その利活用が広がることが望ましい。また、GS1コード等を利用してPMDAウェブサイト上の情報にアクセスできる仕組みを、より積極的にシステムベンダーに周知することも有用である。

更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて、情報を提供する側、活用する側双方において、それぞれにおける課題の整理や、活用に向けた体制整備のための方策を検討することが重要である。

※医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資するため、令和8年度より構築される公的な製品データベース。PMDAが実施主体。

令和7年度
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

(調査結果を踏まえた考察及び望まれる方向)

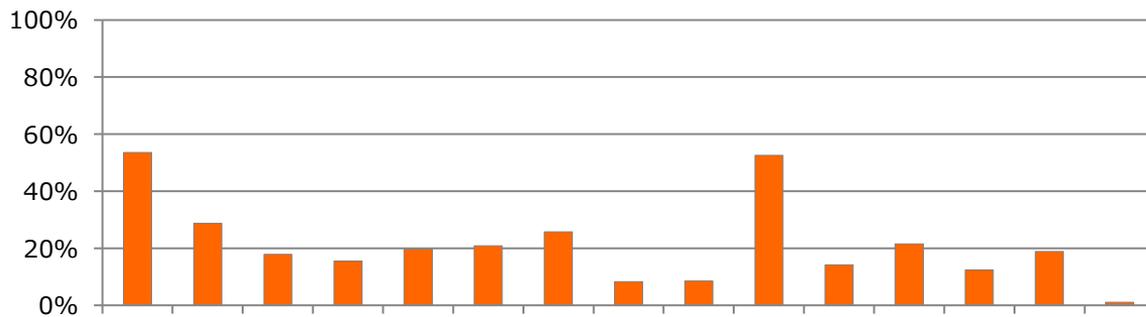
今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

1. 安全性情報の入手について

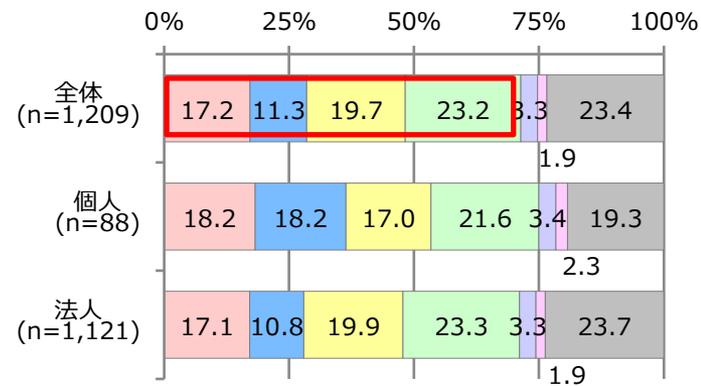
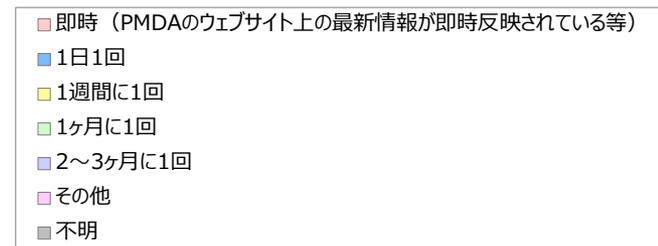
安全性情報の入手源と更新頻度

◆ 添付文書情報の入手源については、PMDAウェブサイト、レセコン等薬局内のシステムを挙げた施設の割合が高かった。今回調査では新たにシステム内の情報の更新頻度を調査したところ、レセコン等の薬局内のシステムで閲覧していると回答した施設の約7割が1ヶ月に1回以上の頻度で更新していた。これら結果から、概ね最新の情報を得る体制は整備されていることがうかがえた。 [Q1-2, Q1-3]

添付文書情報の入手源



レセコン等薬局内のシステムの情報更新頻度



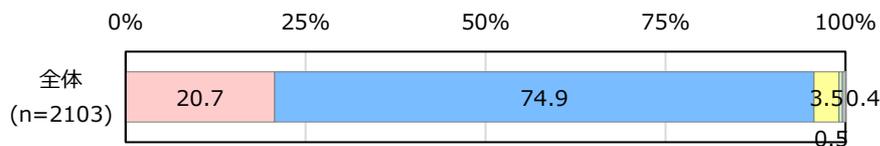
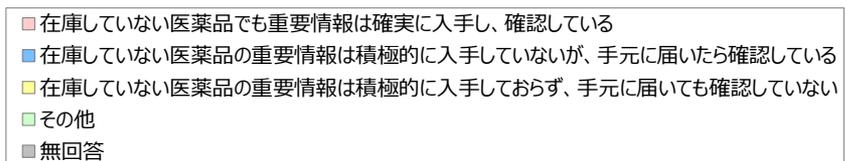
今回の調査結果を受けた考察（薬局）

1. 安全性情報の入手について

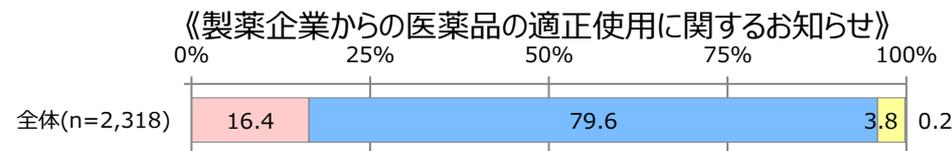
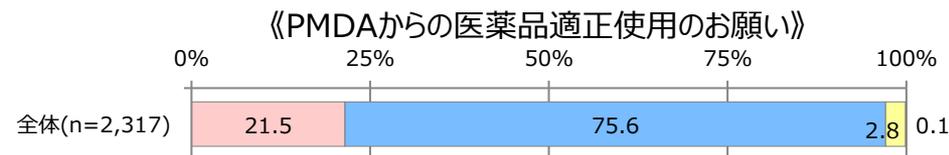
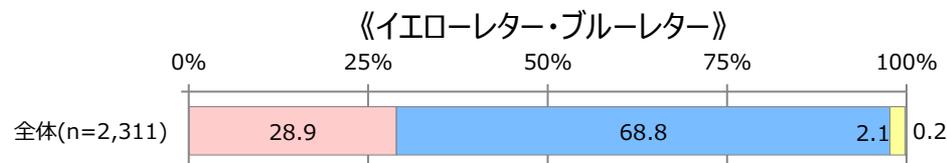
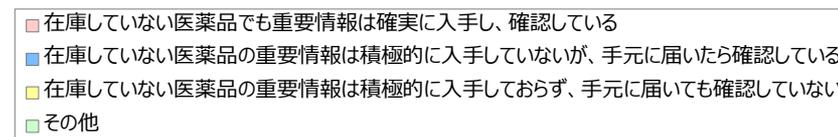
在庫にない医薬品の重要情報の確実な入手

- ◆ 在庫にない医薬品の重要情報（適正使用のお知らせなど）の入手について、前回調査では確実に入手していると回答した施設は20.7%であった。今回、情報別に調査したところ、「イエローレター・ブルーレター」、「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に関するお知らせ」はそれぞれ28.9%、21.5%、16.4%であった。手元に届けば確認している施設とあわせると9割になるものの、積極的に情報を入手できる体制の構築が望ましい。[Q1-7]

【R4年度調査】



【R7年度調査】



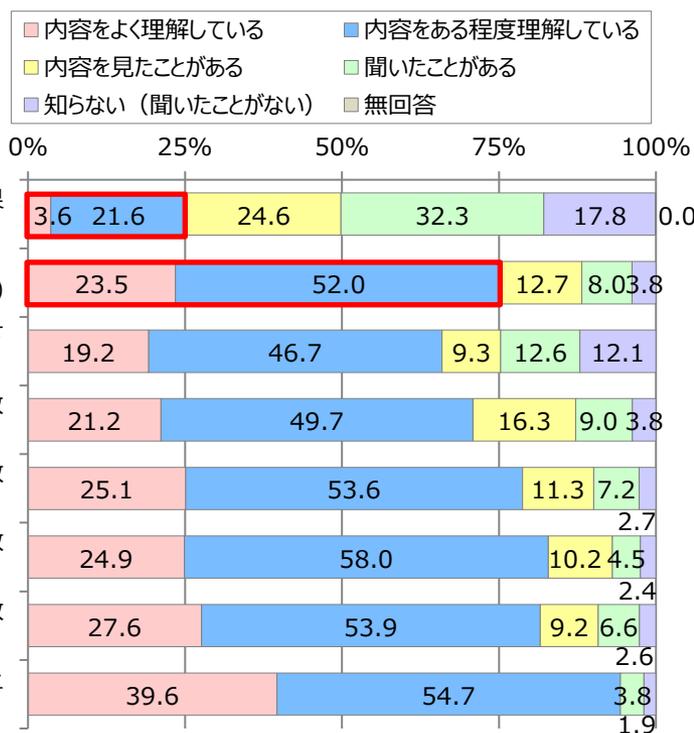
今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

2. 医薬品安全性情報の活用について

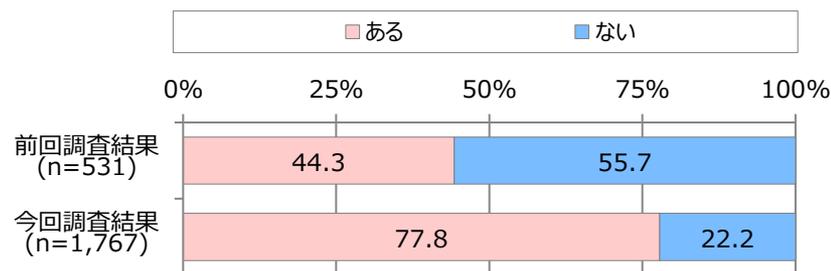
RMPの理解・活用状況

- ◆ RMPの内容を理解している施設※は75.5%であり、前回調査時（25.2%）から大きく向上した。そのうち、RMP、RMP資材を業務に活用したことがあると回答した施設はいずれも8割前後（全体の6割前後）であり、前回調査時（全体の1~2割）から向上した。処方箋応需枚数別でもどの層でも向上していた。RMPの理解、活用は大きく進んだように見えるが、RMPを活用しない理由には依然、「活用する機会がない」、「具体的にどのように活用するのかわからない」が挙げられていた。[Q3-1, 3-2, 3-5] ※「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

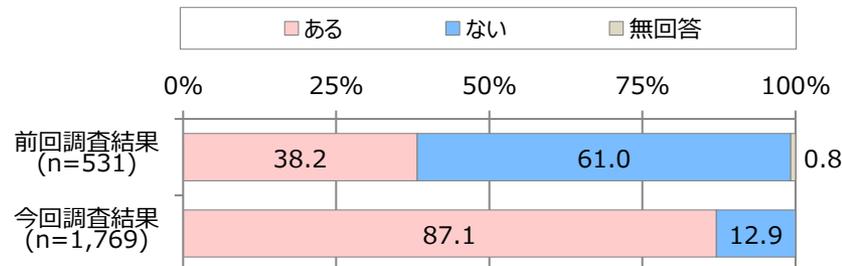
RMPの理解状況



RMPの活用状況



RMP資材の活用状況



今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

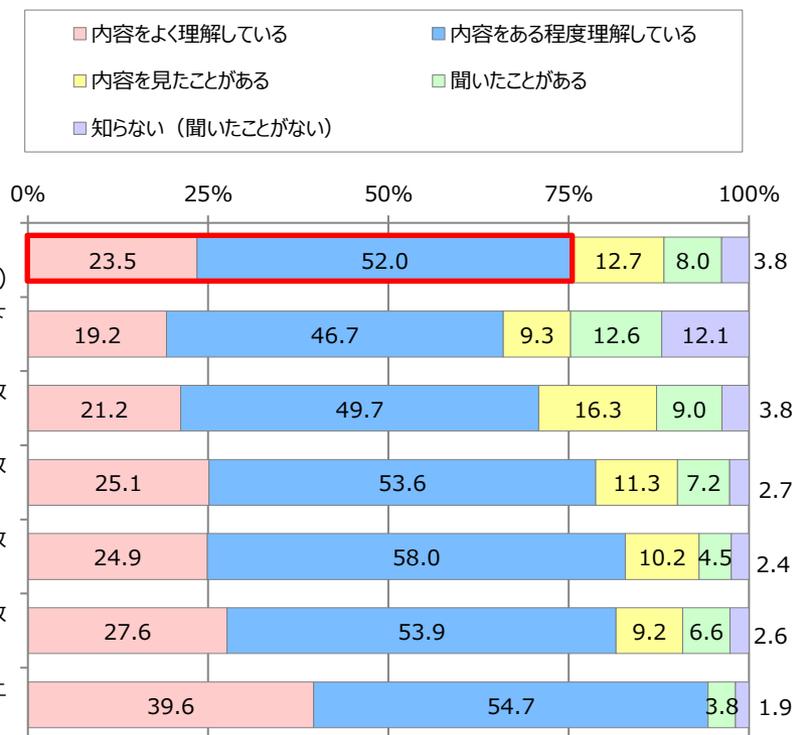
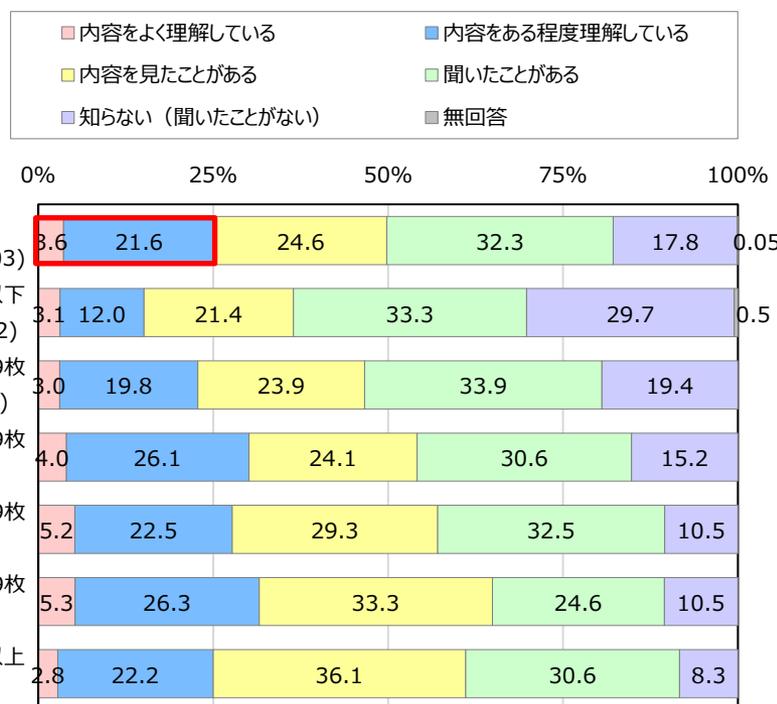
2. 医薬品安全性情報の活用について

RMPの理解状況：前回調査結果との比較 (処方箋応需枚数別)

Q3-1. 「RMP」をご存じですか。(1つ選択)

【R4年度調査】

【R7年度調査】



今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

2. 医薬品安全性情報の活用について

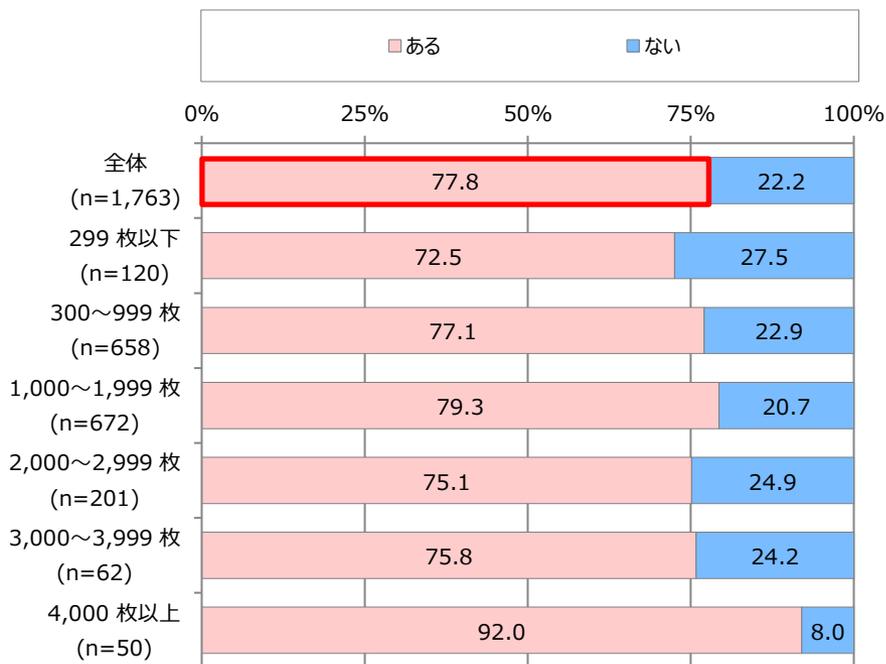
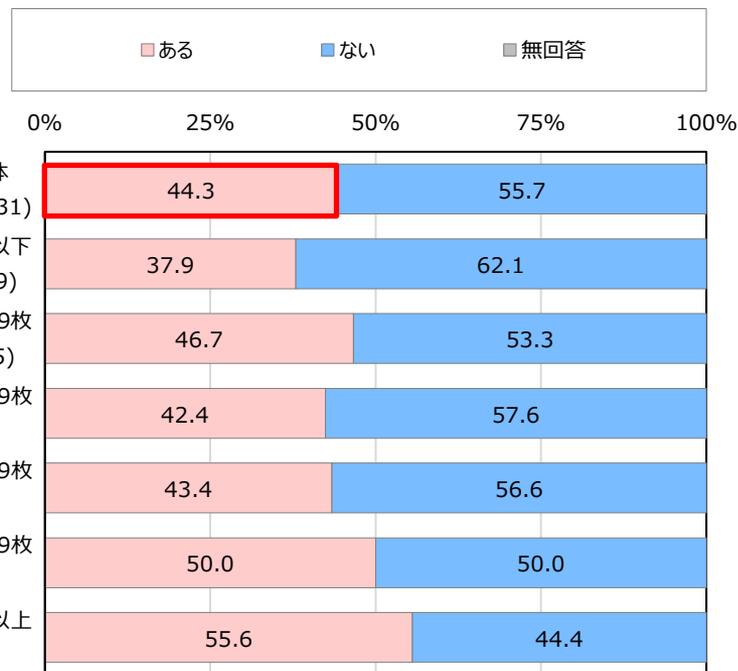
RMPの活用状況：前回調査結果との比較 (処方箋応需枚数別)

Q3-2. 貴施設において、「RMP」を業務に活用したことはありますか。 (「RMP資材」については別途お尋ねします)
(1つ選択)

* 回答対象：Q3-1で「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設に絞った場合

【R4年度調査】

【R7年度調査】



今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

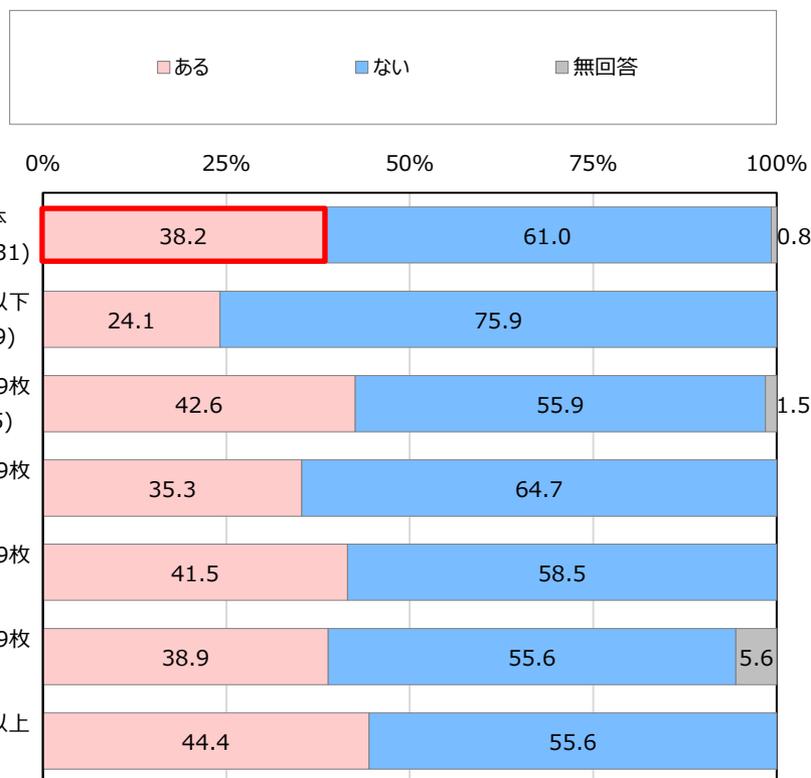
2. 医薬品安全性情報の活用について

RMP資材の活用状況：前回調査結果との比較 (処方箋応需枚数別)

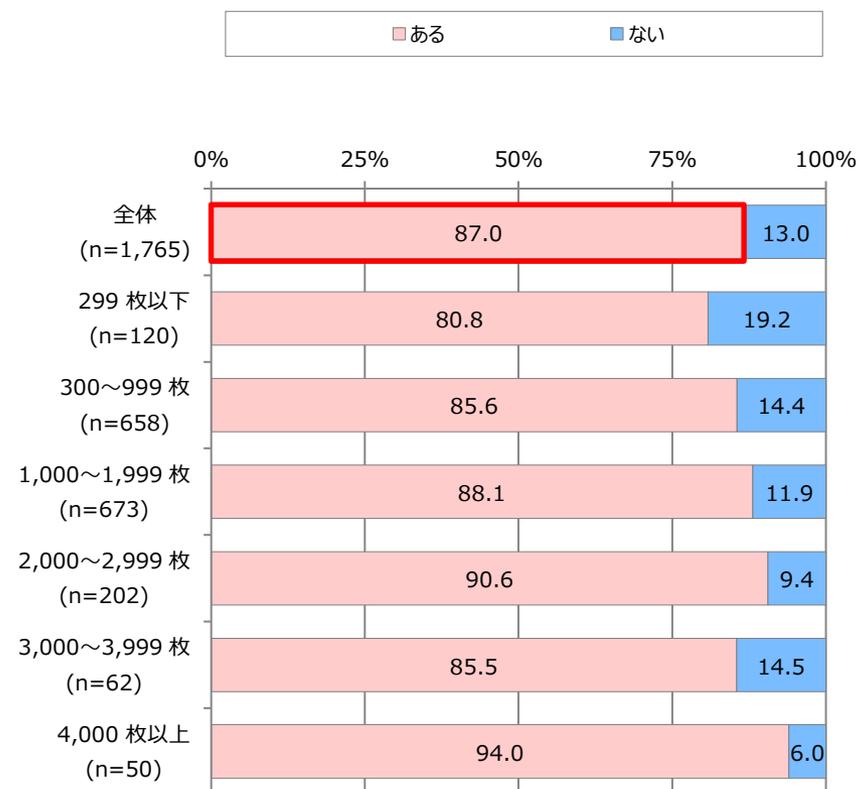
Q3-5. 「RMP資材」を業務に活用したことはありますか。(1つ選択)

* 回答対象：Q3-1で「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設に絞った場合

【R4年度調査】



【R7年度調査】



2. 医薬品安全性情報の活用について

RMP活用事例

- ◆ RMPの理解、活用状況は向上したが、活用事例については前回調査時と大きな差は見られなかった。
[Q3-3]

【R4年度調査】

1. 新薬取扱い開始時にリスクを把握する
(69.8%)
2. 安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体を把握する (42.1%)
3. 副作用原因薬剤評価をする (35.7%)
4. 医師（病院・診療所）等からの問い合わせに対応する (31.9%)
5. PMDAメディアナビで新規のRMPが掲載された旨が届いたとき (27.7%)
6. 以下、省略

【R7年度調査】

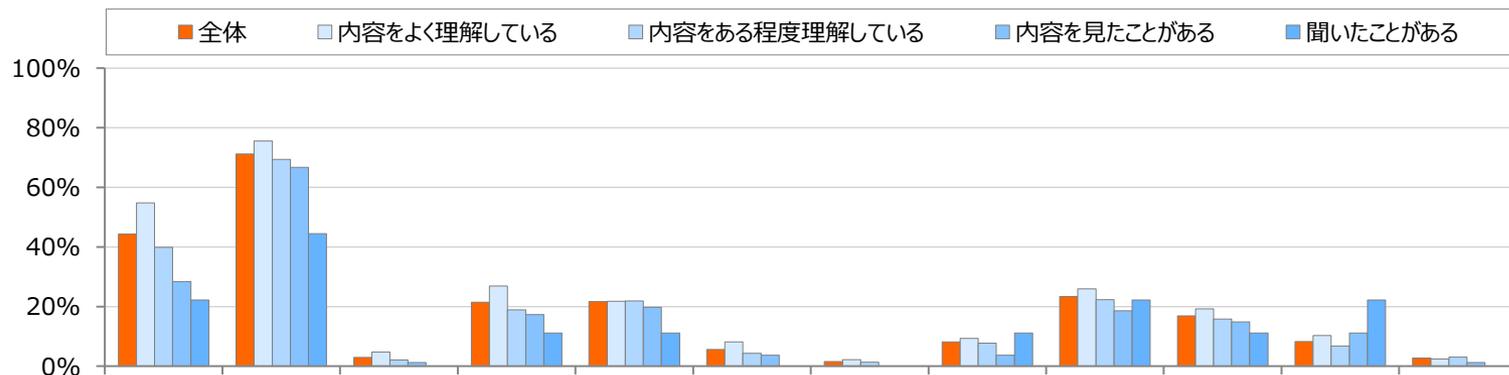
1. 新薬取扱い開始時にリスクを把握する
(71.2%)
2. 安全性検討事項、安全性監視計画、リスク最小化計画の全体を把握する (44.3%)
3. PMDAメディアナビで新規のRMPが掲載された旨が届いたとき (23.3%)
4. 医師（病院・診療所）等からの問い合わせに対応する (21.6%)
5. 副作用原因薬剤評価をする (21.5%)
6. 以下、省略

今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

2. 医薬品安全性情報の活用について

RMP活用事例

- ◆ RMPの内容をよく理解している施設では、「新薬取扱い開始時のリスク把握」や「安全性検討事項・安全性監視計画・リスク最小化計画の全体像の把握」、「副作用原因薬剤評価」にRMPを活用した割合が高かった。[Q3-3]



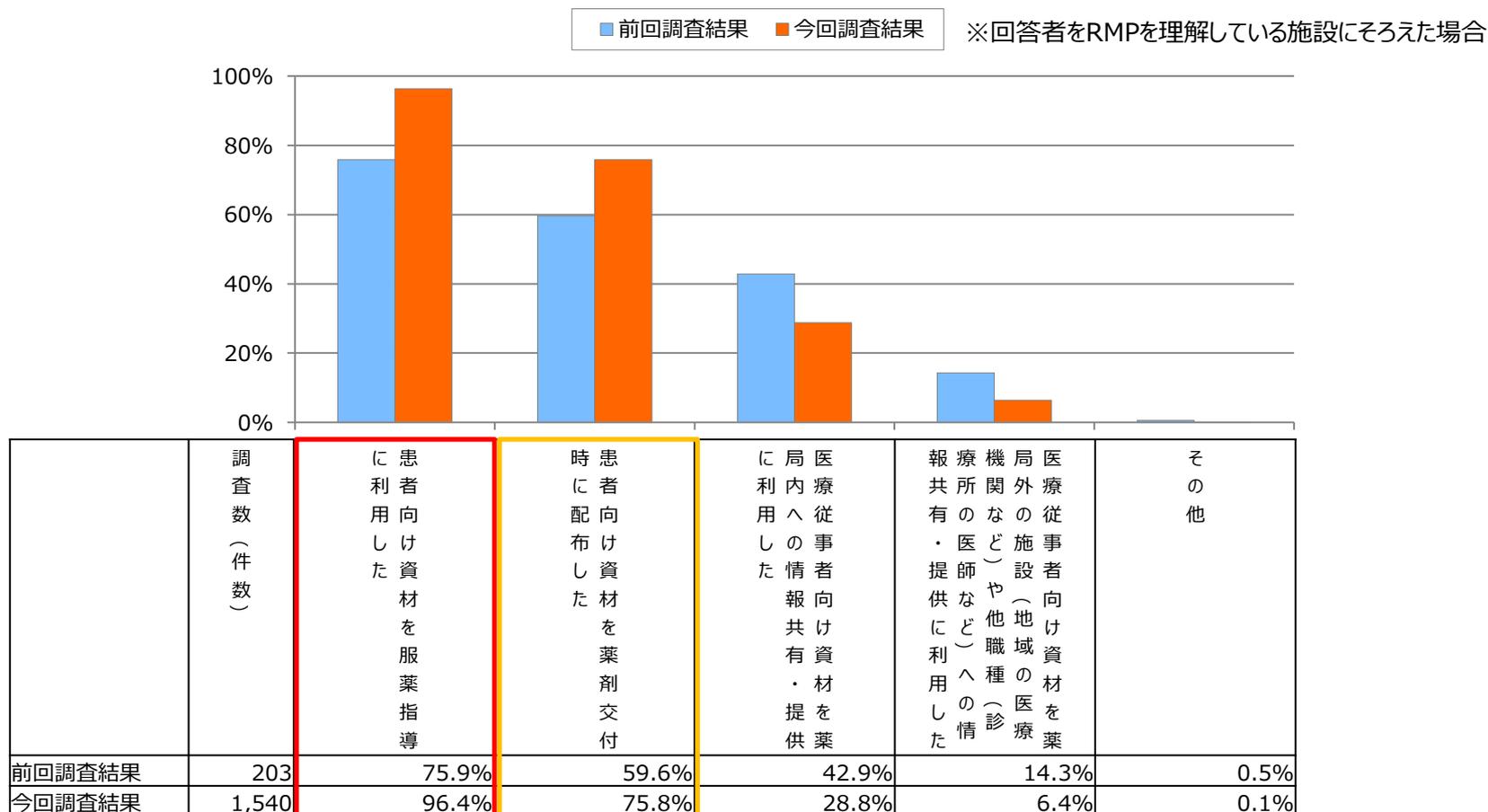
調査項目	調査数 (件数)	把握を始める時	副作用原因薬剤評価をする時	医師(病院・診療所)等からの問合せに対応するとき	副作用モニタリングプログラムを作成するとき	薬局内ニュース等の作成をする時	勉強会、研修会を開くとき	新規RMPの掲載された旨が届けられたとき	RMPが更新された旨が届いたとき	RMPについて記述があったとき	その他		
全体	1,461	44.3%	71.2%	2.9%	21.5%	21.6%	5.5%	1.5%	8.1%	23.3%	16.9%	8.3%	2.7%
内容をよく理解している	506	54.7%	75.5%	4.7%	26.9%	21.7%	8.1%	2.2%	9.3%	25.9%	19.2%	10.3%	2.4%
内容をある程度理解している	865	39.9%	69.4%	2.1%	18.8%	21.8%	4.3%	1.3%	7.7%	22.3%	15.8%	6.7%	3.0%
内容を見たことがある	81	28.4%	66.7%	1.2%	17.3%	19.8%	3.7%	0.0%	3.7%	18.5%	14.8%	11.1%	1.2%
聞いたことがある	9	22.2%	44.4%	0.0%	11.1%	11.1%	0.0%	0.0%	11.1%	22.2%	11.1%	22.2%	0.0%

今回の調査結果を受けた考察（薬局）

2. 医薬品安全性情報の活用について

RMP資材活用例

- ◆ RMP資材を活用したことがある施設での活用事例について、前回調査時と比較すると、患者向け資材の活用が多く挙げられた一方、医療従事者向け資材の活用は多くないよう見受けられた。[Q3-6]



今回の調査結果を受けた考察（薬局）

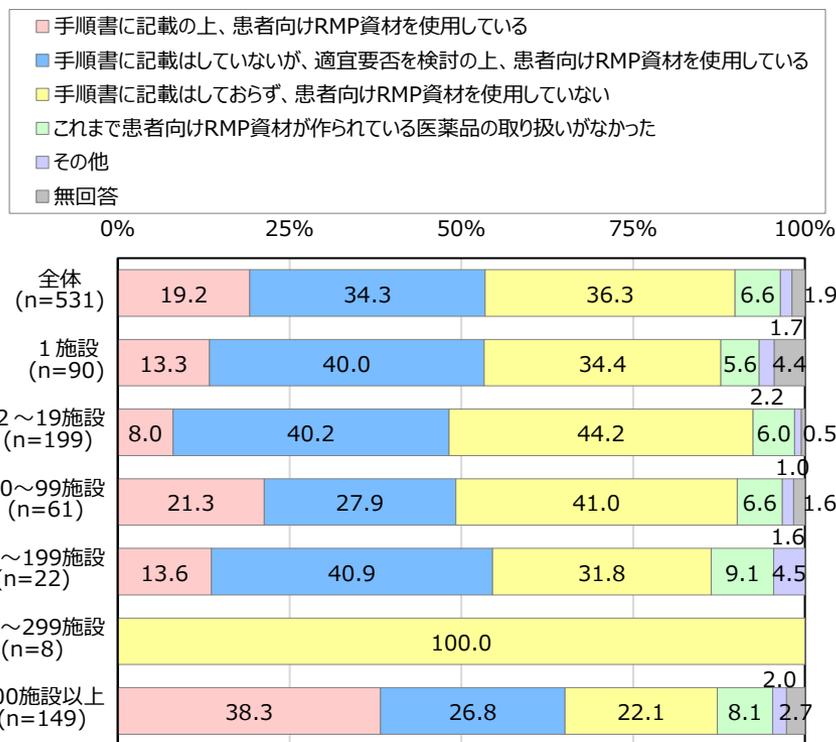
2. 医薬品安全性情報の活用について

患者向けRMP資材使用の手順化

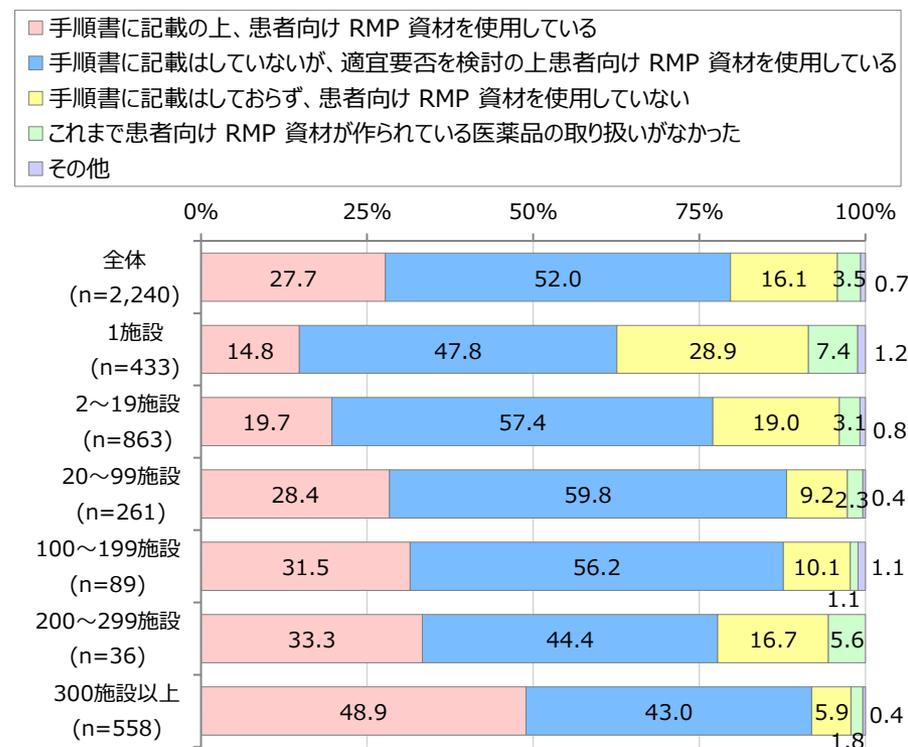
- ◆ 患者向けRMP資材を服薬指導や患者への配布の手順化も進んでいる傾向がみられ、組織として使用する体制が整備されていることがうかがえた。[Q3-10]

《同一経営主体による薬局店舗数別》

【R4年度調査】



【R7年度調査】



今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

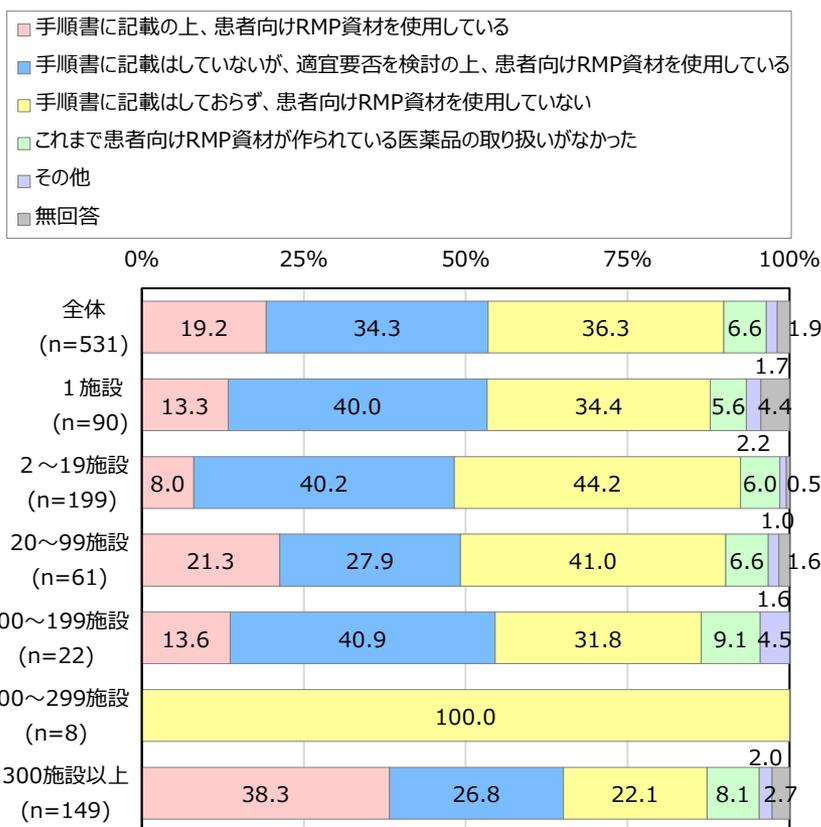
2. 医薬品安全性情報の活用について

患者向けRMP資材使用の手順化：前回調査結果との比較（同一経営主体による薬局店舗数別）

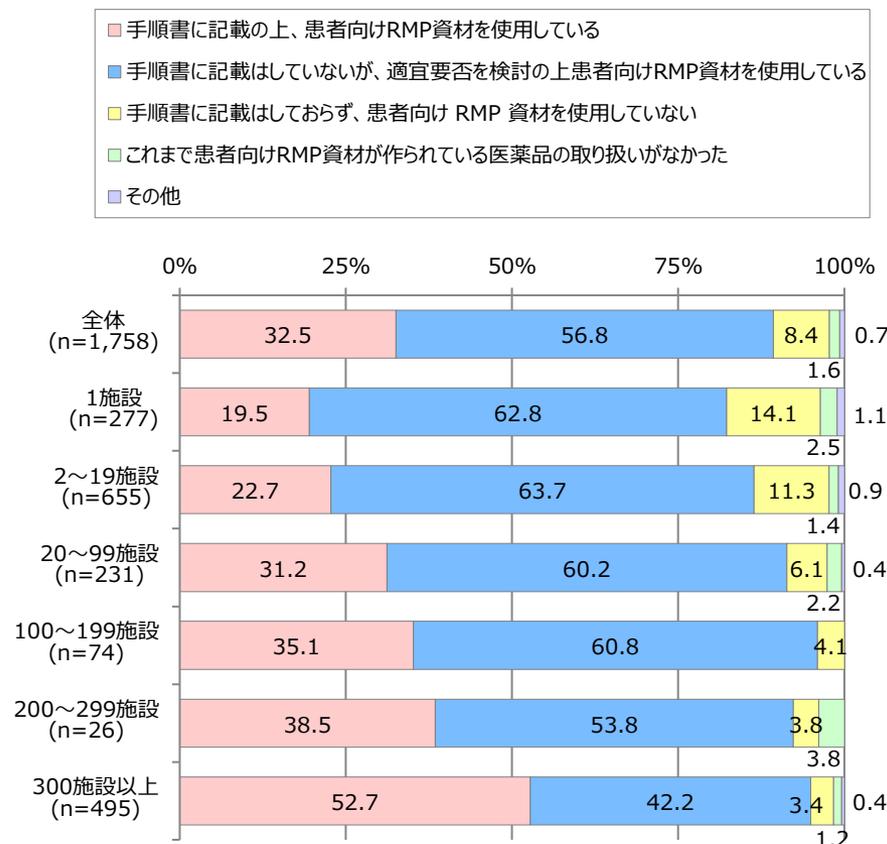
Q3-10.患者向けRMP資材について、それを使用して服薬指導を行ったり、患者に配布したりすることが手順書に記載されていますか。（1つ選択）

* 回答対象：Q3-1で「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設に絞った場合

【R4年度調査】



【R7年度調査】



今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

2. 医薬品安全性情報の活用について

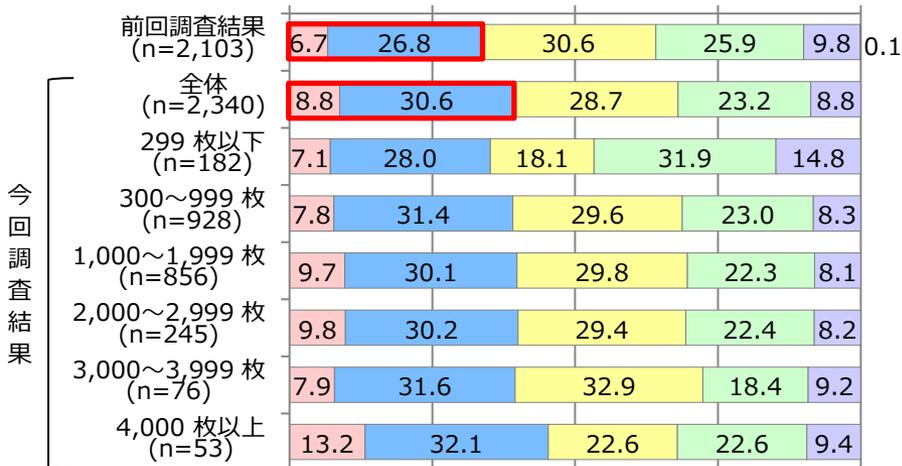
重篤副作用疾患別対応マニュアルの理解・活用状況

- ◆ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの内容を理解している施設※の割合は39.4%であり、前回調査時(33.5%)と大きく変わらなかった。このうち、業務に活用したことがあるのは51.2%であり、これも前回調査時(51.6%)とほぼ同じ結果であり、処方箋応需枚数別でも傾向に変化は見られなかった。活用しない理由については「活用する機会がない」、「重篤な副作用を生じた患者がいらないから」が挙げられており、これら理由からは、副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解が進んでいないと考えられた。[Q4-1, 4-2]

※「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

重篤マニュアルの理解状況

重篤マニュアルの活用状況



今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

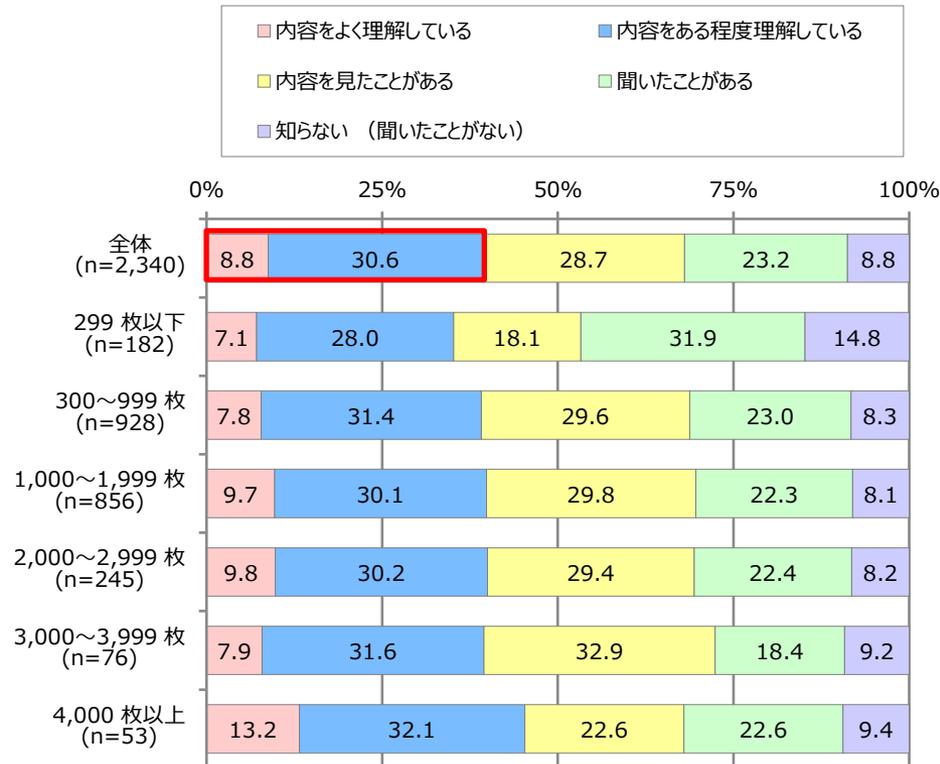
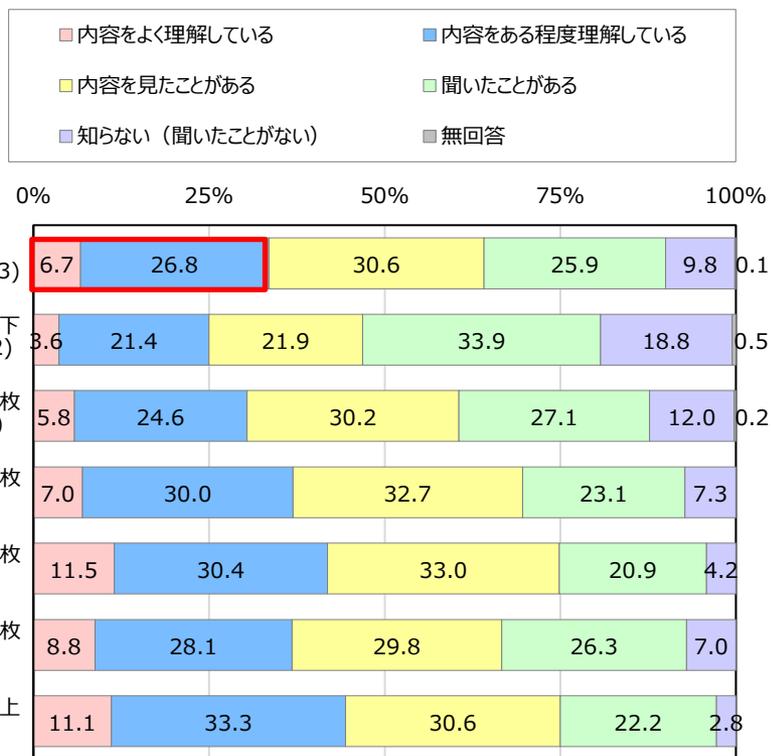
2. 医薬品安全性情報の活用について

重篤副作用疾患別対応マニュアルの理解状況：前回調査結果との比較 (処方箋応需枚数別)

Q4-1. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」をご存じですか。(1つ選択)

【R4年度調査】

【R7年度調査】



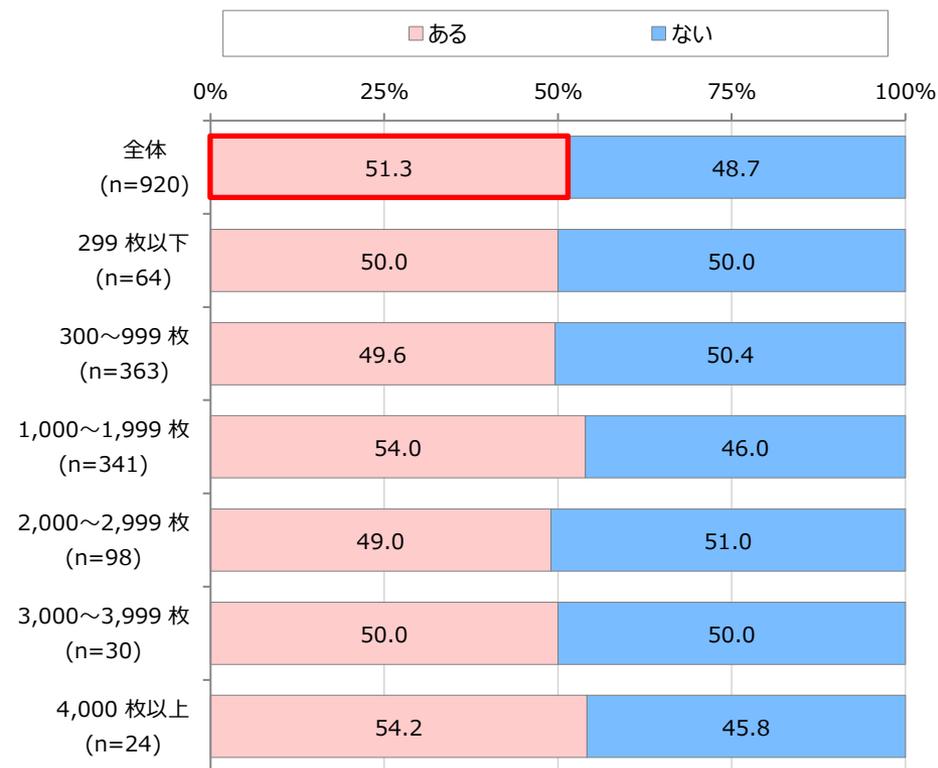
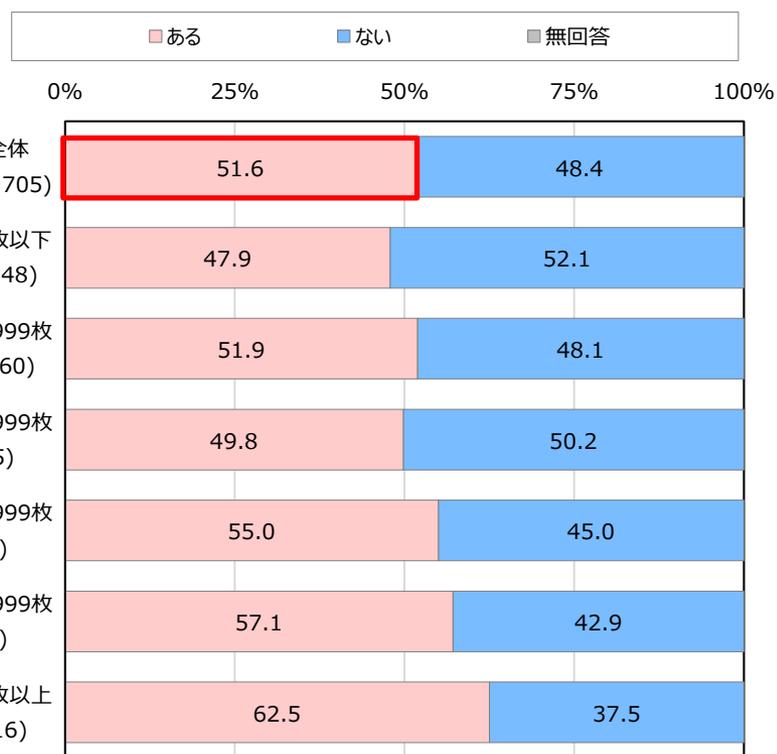
2. 医薬品安全性情報の活用について

重篤副作用疾患別対応マニュアルの活用状況：前回調査結果との比較（処方箋応需枚数別）

Q4-2. 貴施設において、「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りますか。（1つ選択）

【R4年度調査】

【R7年度調査】



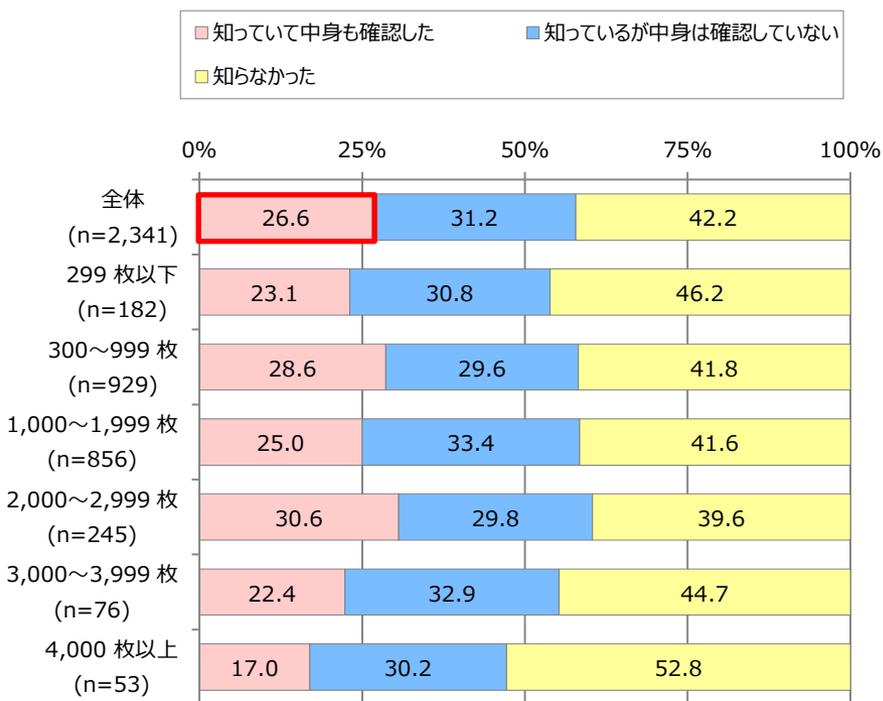
今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

2. 医薬品安全性情報の活用について

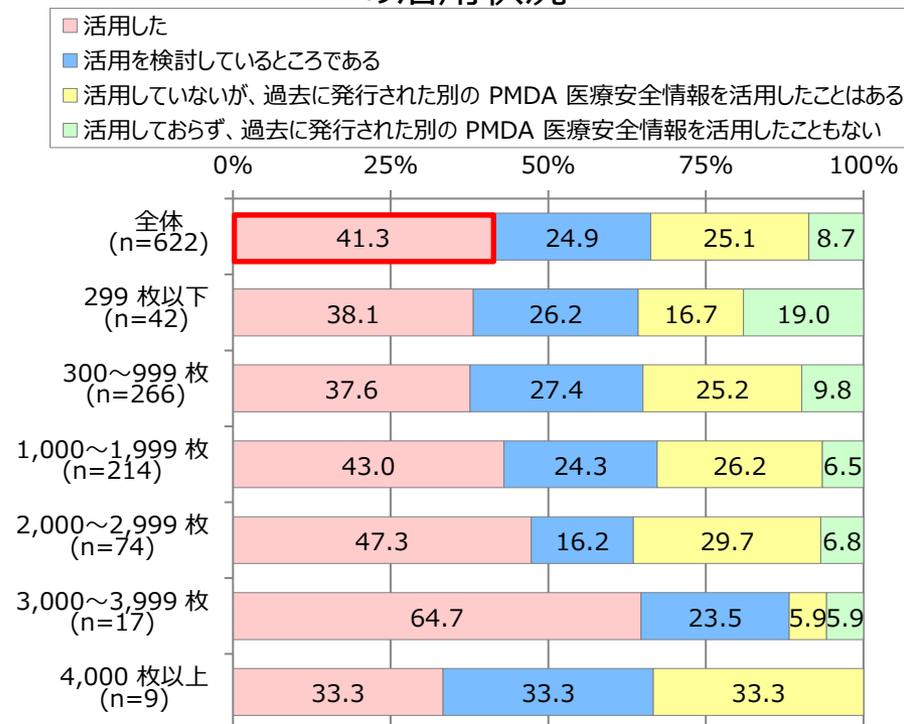
PMDA医療安全情報 (No.69、No.51改訂版)の認知・活用状況

- ◆ PMDA医療安全情報 (No.69、No.51改訂版) を知っていて、中身を確認したと回答した施設は22.6%であった。そのうち、「活用した」と回答した施設は41.3%であった。これらは、一般名やブランド名の類似による取違えの報告が多いことを受けて発行したものであり、取り違えリスク低減のため、更なる認知向上のため、より良いアクセス方法や理解向上のための検討が望まれる。[Q5-1, 5-2]

PMDA医療安全情報 (No.69、No.51改訂版)の認知・確認状況



PMDA医療安全情報 (No.69、No.51改訂版)の活用状況



今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

2. 医薬品安全性情報の活用について

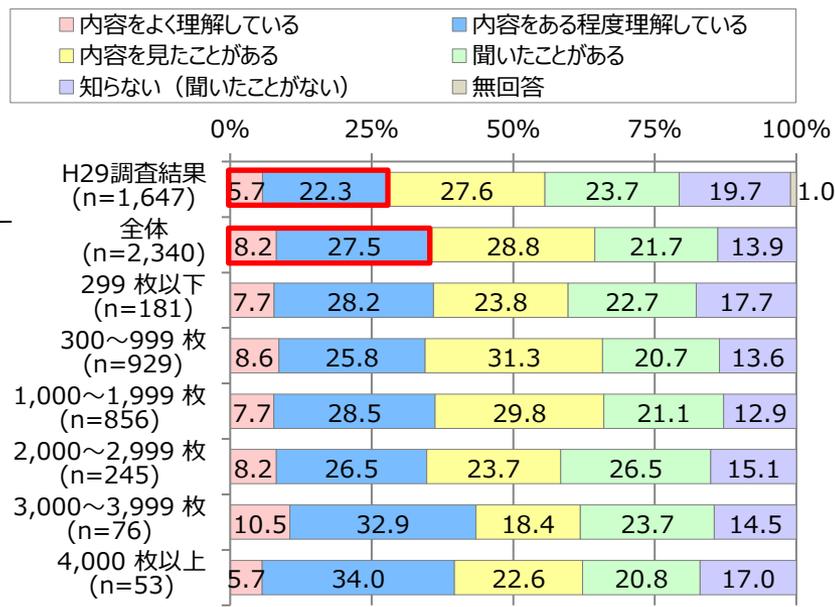
患者向医薬品ガイドの理解・活用状況

◆ 患者向医薬品ガイドの内容を理解している施設^{※1}は35.7%であり、H29年度調査時（28.0%）から大きく変わらなかった。そのうち、業務に活用したことがある施設は、処方箋応需枚数4000枚以上の施設では90.5%であったものの、全体としては65.7%であり、H29年度調査時（68.3%）より低値であった [Q6-1, 6-2] ガイドの認知度や活用が進んでいない実態は別途報告されており、PMDAに設置された「患者向医薬品ガイド検討会」にて、ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討が行われたところである^{※2}。今後、様式や提供方法の改善に向けた対応がなされる予定であることから、これらの活動により活用が進むことを期待したい。

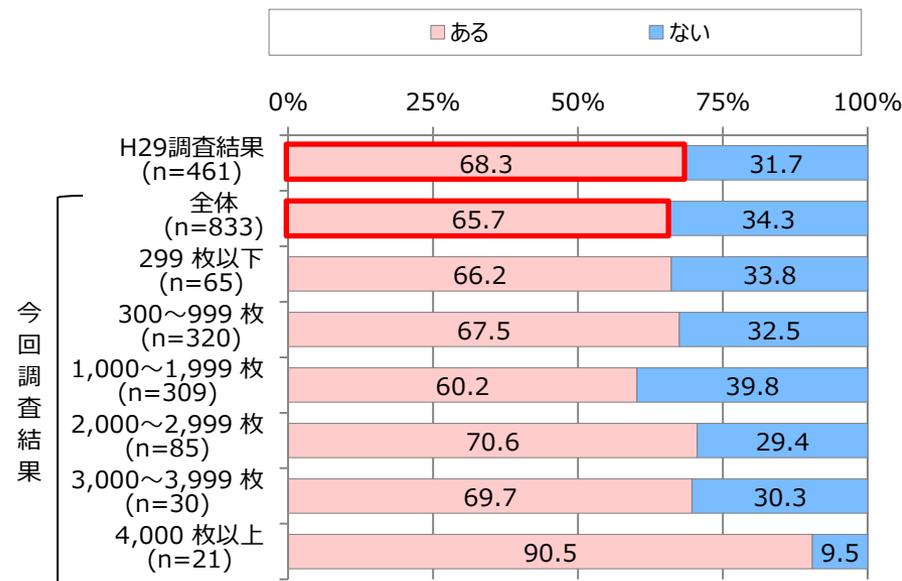
※1 「内容をよく理解している」「内容をある程度理解している」と回答した施設の合計

※2 患者向医薬品ガイド検討会とりまとめ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>)

患者向医薬品ガイドの理解状況



患者向医薬品ガイドの活用状況



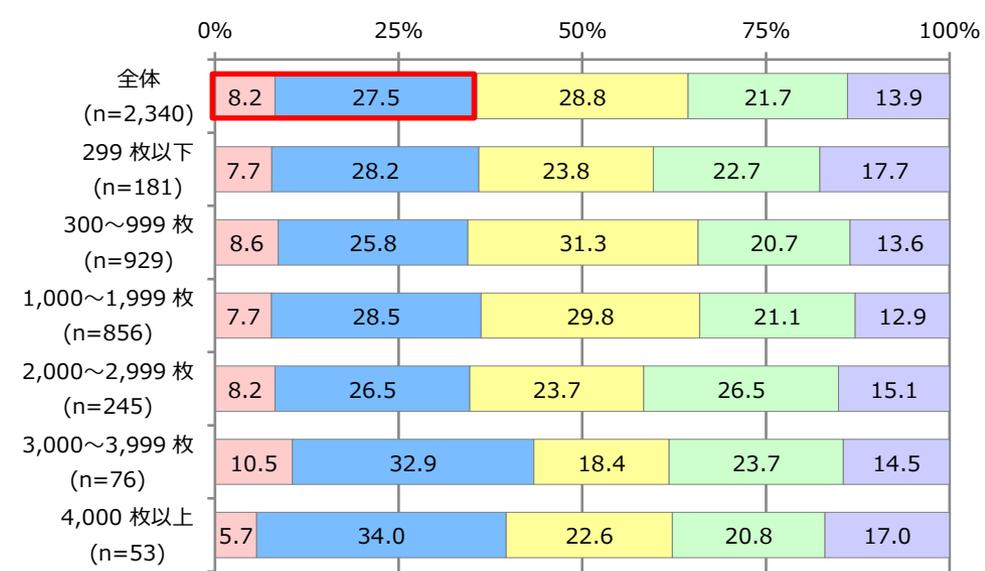
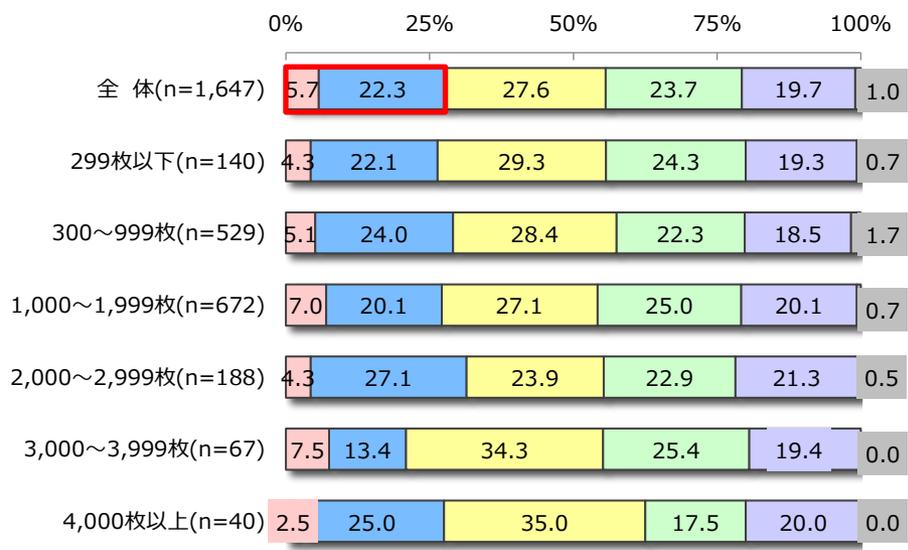
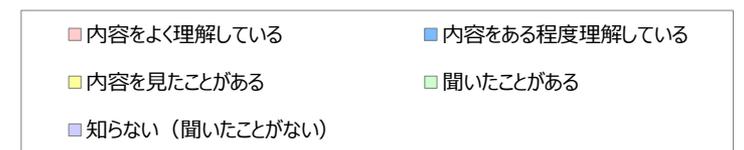
2. 医薬品安全性情報の活用について

患者向医薬品ガイドの理解状況：前回調査結果との比較 (処方箋応需枚数別)

Q6-1. 「患者向医薬品ガイド」をご存じですか。(1つ選択)

【H29年度調査】

【R7年度調査】



今回の調査結果を受けた考察（薬局）

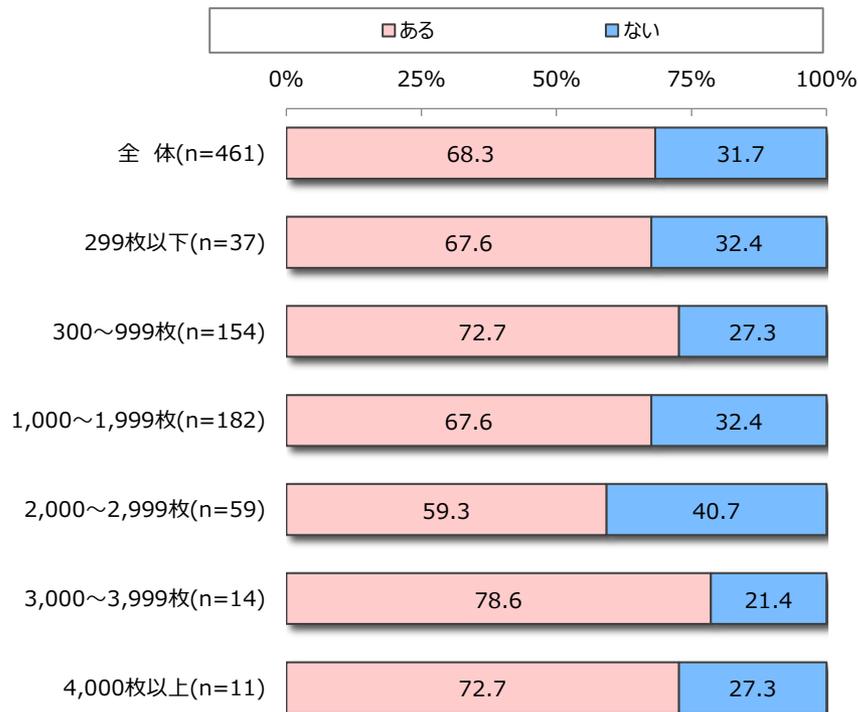
2. 医薬品安全性情報の活用について

患者向医薬品ガイドの活用状況：前回調査結果との比較（処方箋応需枚数別）

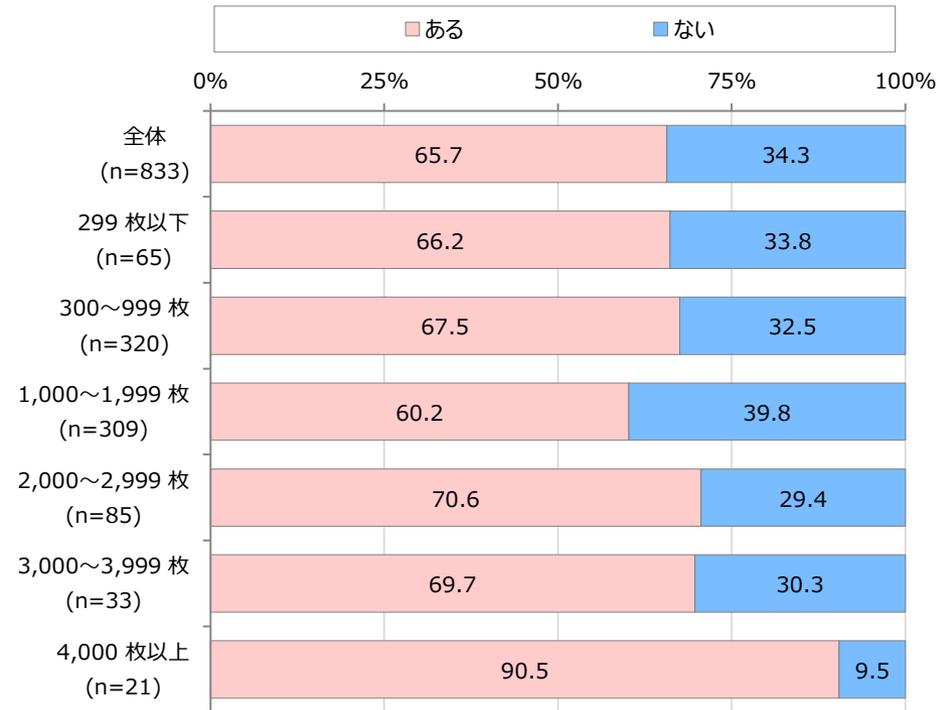
Q6-2. 貴施設において、「患者向医薬品ガイド」を業務に活用したことがありますか。（1つ選択）

* 回答対象：Q6-1で「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

【H29年度調査】



【R7年度調査】

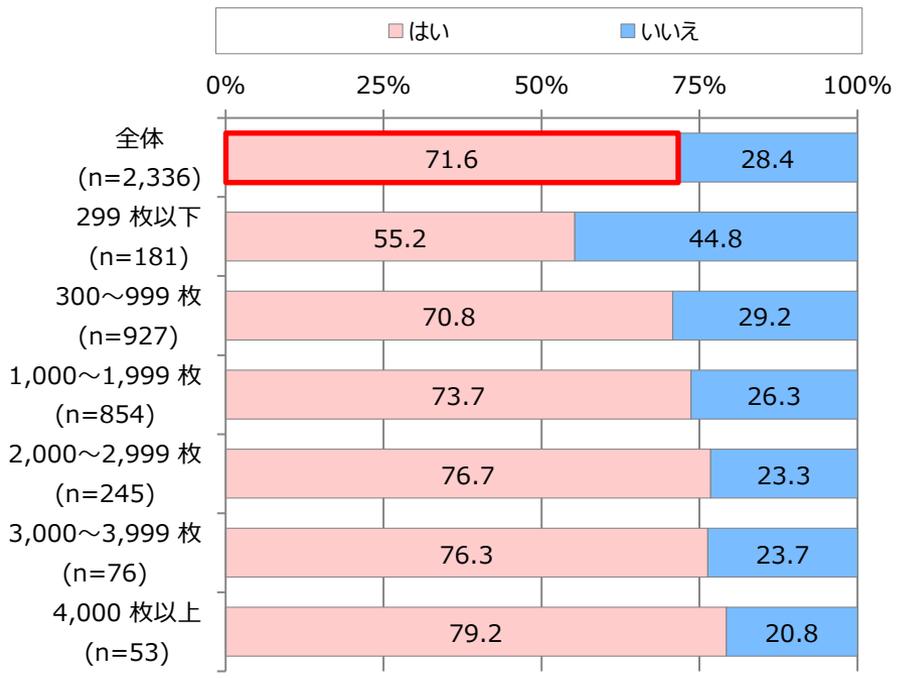


3. GS1バーコードの活用

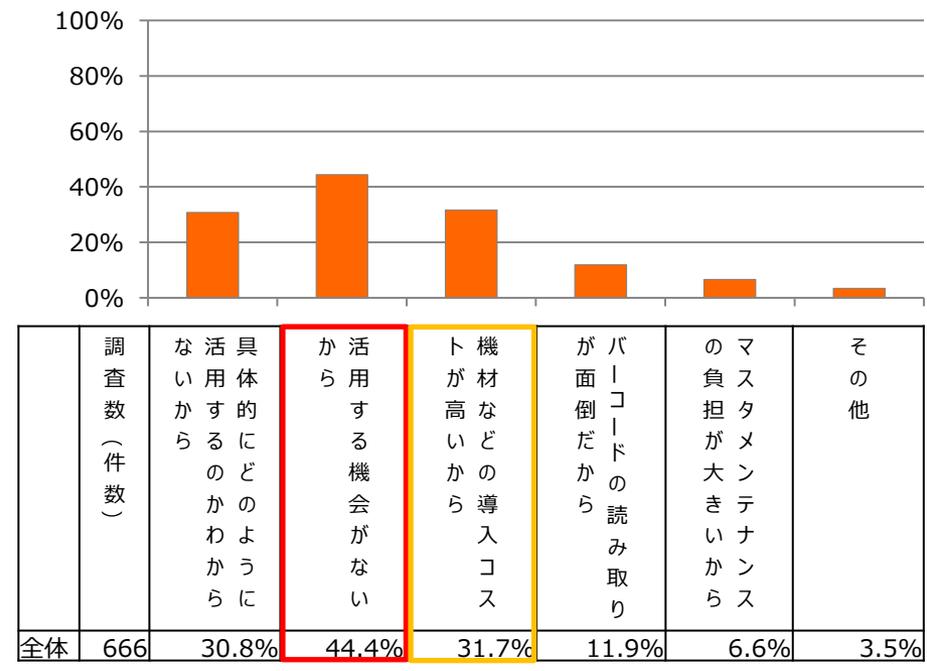
GS1バーコードの活用状況

◆ GS1バーコードを業務に活用している施設は約7割であった。GS1バーコードの利用により、医薬品等の取り違えによる医療事故の防止等が期待されるが、活用していない理由には導入コストの他、「活用する機会がないから」、「具体的にどのように活用するのかわからないから」が挙げられており、理解の向上が望ましい。[Q10-1, 10-3]

GS1バーコードの活用状況



GS1バーコードを活用しない理由



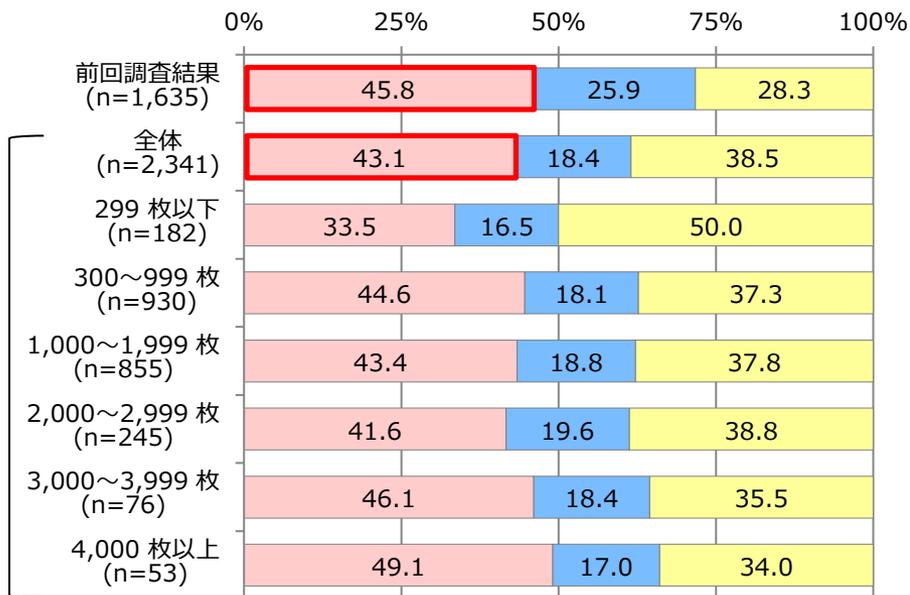
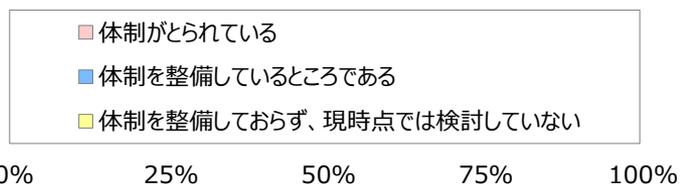
今回の調査結果を受けた考察 (薬局)

3. GS1バーコードの活用

添文ナビ等のアプリの利用体制

- ◆ GS1バーコードを読み取ることで最新の電子添文にアクセスできるアプリの利用体制については、体制がとられていると回答した施設は43.1%であり、前回調査時（45.8%）と大きく変わらなかった。体制が整備されていない理由には「レセコンなどから閲覧できる」、「PMDAウェブサイトから閲覧できるから」が多く挙げられており、薬局においてはアプリ以外の閲覧方法があることによりアプリを必要としない環境であることがうかがえた。[Q2-1, 2-2]

アプリの利用体制



体制が整備されていない理由

1. レセコンなどから閲覧できるから (67.3%)
2. アプリを利用しなくてもPMDAウェブサイトから最新の添付文書を閲覧できるから (56.6%)
3. 業務で使うためのタブレット等を準備することが困難だから (21.5%)
4. スマホやタブレットをもつての業務が困難であるから (12.1%)
5. 以下、省略

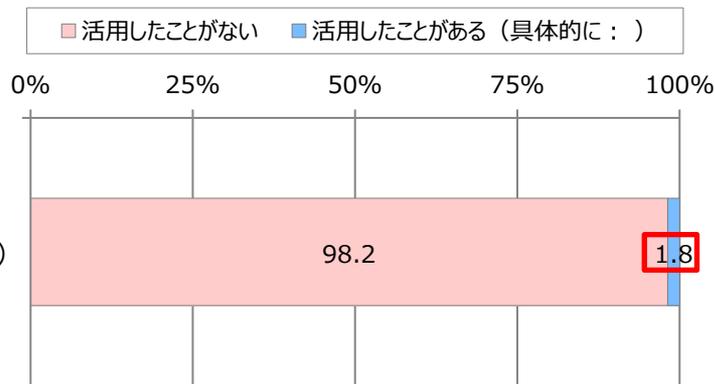
今回の調査結果を受けた考察（薬局）

4. YJコード/添文XMLの活用

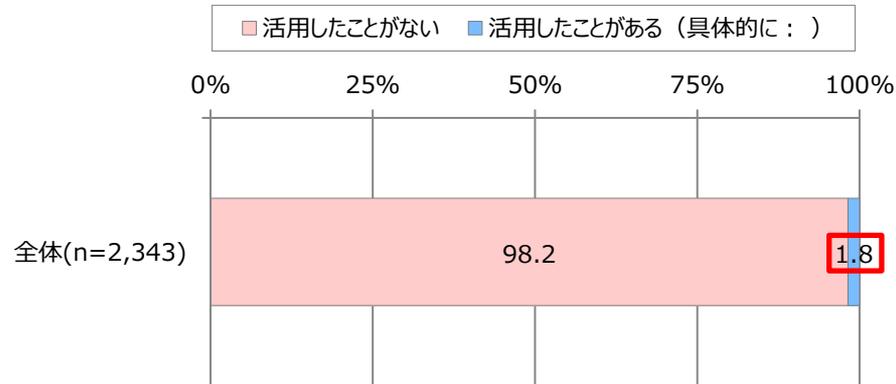
YJコードを利用したPMDAウェブサイトへのアクセス/添付文書XMLの活用

- ◆ 医療用医薬品のYJコードを利用してPMDAウェブサイト上の一般の方向け情報にアクセスできる仕組みを活用したことがある施設、電子添文のXMLファイルを活用したことがある施設はいずれも2%程度であり、活用はされていなかった。安全性情報の更なる利活用推進のため、これら機能の仕様は、医療現場で用いられるシステムを開発するベンダーにも周知することが重要と考えられる。[Q10-4, 10-5]

YJコードを利用してPMDAウェブサイトへアクセスする仕組みの活用



電子添文XMLの活用

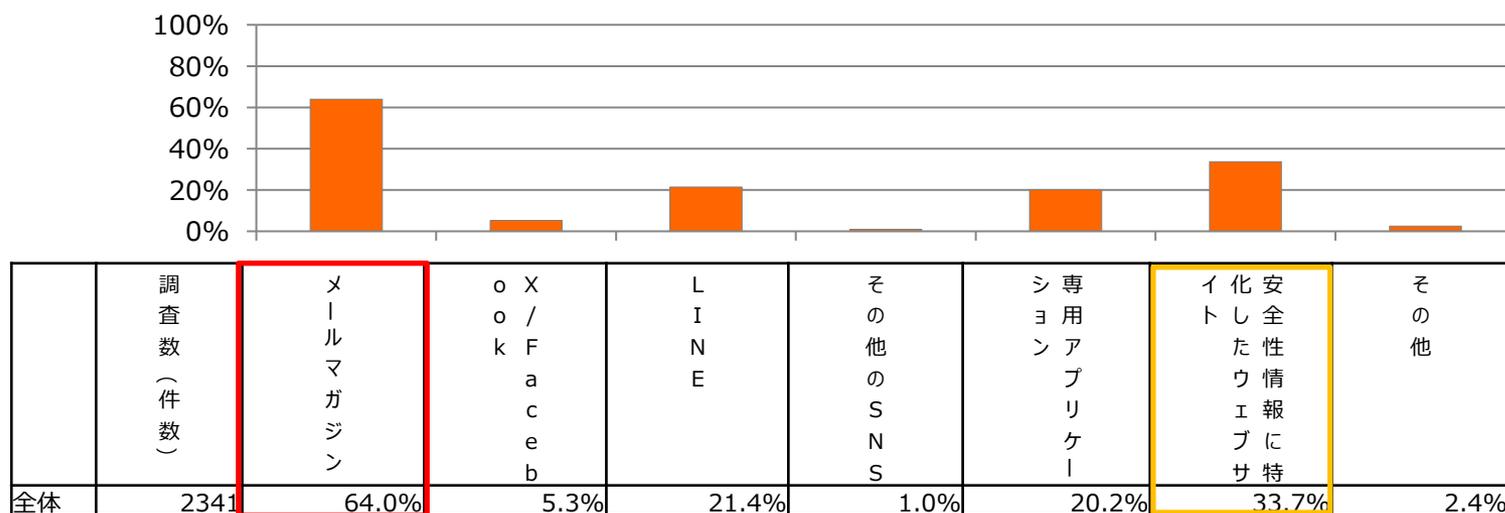


今回の調査結果を受けた考察（薬局）

5. PMDAからの情報提供について

- ◆ PMDAからの安全性情報の望ましい提供方法については「メールマガジン」「安全性情報に特化したウェブサイト」が多く挙げられた。[Q9-1]
- ◆ PMDAからの情報提供については、これまでPMDAウェブサイトとメール配信サービスであるPMDAメディナビを中心に行ってきた。更には添付文書の電子化以降、GS1コードやYJコードを介した安全性情報へのアクセスの仕組みの構築、一般向けの安全性情報ページの構築など実施してきた。
- ◆ 今回の調査で電子添文やその他の医薬品安全性情報の入手先については、PMDAウェブサイトが多く挙げられていることも受け、各種リスクコミュニケーションツールの認知・理解・活用の更なる向上のためには、情報発出時にはPMDAメディナビ等でお知らせするとともに、発出後も各情報にアクセスしやすいウェブサイトとなるよう工夫することが望まれる。

PMDAからの安全性情報の望ましい提供方法



【結果概要】

これまで実施してきた本調査において課題となっていた、医薬品の重要情報（イエロー・ブルーレターや適正使用のお願いなど）の確実な入手や公的なリスクコミュニケーションツールである医薬品リスク管理計画（RMP）及びRMP資材等の理解・活用状況について、RMP及びRMP資材については、理解度及び活用度ともに大きく向上したが、それら以外は令和4年度に実施した調査の結果と変わらず、依然として十分とは言えなかった。

望まれる方向（薬局）（2/3）

【更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて】

これまで、各リスクコミュニケーションツールが事前の医薬品のリスクの把握や副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解及びこれらの活用の更なる推進のため、PMDAにおいては、各種学会での講演、ブース出展、機関誌等への記事掲載等周知活動を行ってきたほか、特にRMPについては、啓発資材やe-ラーニング動画も作成し、周知等を図ってきたところである。

今回の調査結果におけるRMP及びRMP資材の理解度及び活用度はともに大きく向上したが、RMPの活用事例の調査結果から、RMPの理解度が低い施設では、「新薬取扱い時のリスク把握」や「安全性検討事項・安全性監視計画・リスク最小化計画の全体像の把握」、「副作用原因薬剤評価」へのRMPの活用が進んでおらず、事前の医薬品のリスクの把握や副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることの理解の底上げが必要であることがうかがえ、RMP及びRMP資材の理解度及び活用度向上の背景には、令和6年度診療報酬改定の影響も考えられた。そのため、実臨床における使用実態については、今後の調査において確認する必要がある。加えて、早期の段階からPMDAから発信する医薬品安全性情報や各種リスクコミュニケーションツールの特性や重要性について正しい認識をはぐくむことが重要である。医療関連の専門教育の現場において、その認識を醸成し、実践的な活用を推進する取り組みが望まれる。

また、RMPや重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用しない理由には、「活用する機会がない」、「他の情報で十分である」という理由が多かったことをふまえ、利活用されない原因について、詳細を調査するとともに、その原因に応じたコンテンツ、提供方法の見直し等について検討が必要である（同じく利活用が進んでいない患者向医薬品ガイドについては、すでにPMDAに設置された「患者向医薬品ガイド検討会」にて、同ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討が行われている）。

望まれる方向（薬局）（3/3）

電子添文等の安全性情報へのアクセス面については、情報の入手源として「PMDAウェブサイト」や「レセコン等の薬局内のシステム」が多く挙げられていたことから、PMDAウェブサイトのトップページから各リスクコミュニケーションツールへの導線を整理するなど、PMDAウェブサイト上にどのような情報が、どこに掲載されているのかをよりわかりやすくすることや、レセコン等の施設内で使用されるシステムとPMDAウェブサイト上の安全性情報との連携により、各リスクコミュニケーションツールの周知・利活用向上がより進むと考えられる。

GS1バーコードの活用については、令和3年8月にはGS1バーコードからの電子添文等の安全性情報の閲覧が可能となり、令和4年12月にはトレーサビリティ向上を目的として製品の包装（販売包装単位）へのGS1バーコードの表示が薬機法で義務化されている。将来的には、今後予定とされている製品データベース※の構築や同データベースへのGS1コードの登録義務化により、製品情報とそれを特定するGS1コードとの紐付け情報が一元的に管理されるようになれば、医療安全の更なる向上やより効率的な情報活用も期待されることから、GS1バーコードの利活用意義の重要性を理解し、その利活用が広がることが望ましい。また、GS1コード等を利用してPMDAウェブサイト上の情報にアクセスできる仕組みを、より積極的にシステムベンダーに周知することも有用である。

更なる医薬品安全性情報の利活用推進に向けて、情報を提供する側、活用する側双方において、それぞれにおける課題の整理や、活用に向けた体制整備のための方策を検討することが重要である。

※ 医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資するため、令和8年度より構築される公的な製品データベース。PMDAが実施主体。