

事務連絡
令和 7 年 6 月 7 日

地区及び職域薬剤師会 担当者 各位

公益社団法人 東京都薬剤師会

写しの通り、日本薬剤師会を通じて独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から通知がありましたので、貴会会員への周知をお願いいたします。



日薬情発第 43 号
令和 7 年 5 月 28 日

都道府県薬剤師会 会長殿

日本薬剤師会
会長 岩月 進
(会長印省略)

「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」に係るご協力のお願い

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) より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

今般、同機構において「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」を実施することとし、全国の保険薬局より無作為に抽出された 5% の施設を対象にしているとのことです。

対象薬局には 6 月中旬を目途に管理薬剤師宛に調査票が郵送され、回答方法は Web ページへの入力もしくは紙面への記入から選択が可能とのことです。

本調査に係る検討会には本会担当役員が参画しており、本調査の結果については臨床現場における適切な医薬品安全性情報の入手・伝達・活用方策等のあるべき姿を提言し、医薬品の安全使用の推進に活用するとのことです。

貴会におかれましても本調査の趣旨を十分ご理解いただき、調査客体となった薬局から照会を受けた場合などには、迅速かつ的確な回答が行われるよう、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

参考：2022 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 (結果ほか)

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

薬機発 1188 号
令和 7 年 5 月 13 日

公益社団法人 日本薬剤師会
会長 岩月 進 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

「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」
に係るご協力をお願い

平素より格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、中期計画に基づき、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、適切な情報入手・伝達・活用方策のあり方を検討することを目的とした調査を実施しております。

このたび、全国の薬局より無作為に抽出した 5%の施設を対象とした、「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」を実施することといたしました。

本調査の結果については、とりまとめて公表するとともに、医薬品安全性情報を臨床現場でより活用いただけるよう検討する際の重要な基礎資料とさせていただきます。さらに臨床現場における適切な医薬品安全性情報の入手・伝達・活用方策等のあるべき姿を提言し、医薬品の安全使用の推進に活用します。

つきましては、貴会会員の皆様に本調査を周知するとともに本調査の実施にご協力をいただきたくよろしくお願い申し上げます。

なお、過去の調査結果は、PMDA のウェブサイト
(<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>) に掲載しておりますので、ご高覧いただけますと幸いです。

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（案）

- 本調査は「医療用医薬品」の安全性情報の入手・伝達・活用に関する内容に限ることとし、医療機器等は含まないものとします。
- 特に指定のない場合は管理薬剤師の方あるいはDI担当の方についての状況をご回答ください。
- 回答者に指定がある設問には、該当する方のみご回答ください。
- 本調査により得られた情報は、PMDA ウェブサイト上で公表される予定です。その他、学会発表、機関誌への記事掲載等に加え、論文化し公表する可能性があります。発表に際して個人を特定するような情報は公表されることはなく、個人情報を守られます。

<基本情報>

令和7年6月1日時点の状況についてご回答ください。

【主な回答者について】

主な回答者についてお伺いいたします。複数の方が回答される場合、最も多く回答される方の情報についてご回答ください。

- 年齢 ①20歳代 ②30歳代 ③40歳代 ④50歳代 ⑤60歳以上
- 臨床経験年数 ①5年以下 ②6～10年 ③11～15年 ④16～20年 ⑤21年以上
※病院や薬局等医療現場での実務経験年数

【施設情報について】

- 処方箋応需枚数※
①299枚以下 ②300～999枚 ③1,000～1,999枚
④2,000～2,999枚 ⑤3,000～2,999枚 ⑥4,000枚以上
※2025年5月分、あるいは最新1か月間の状況についてご回答ください。
- 所属している薬剤師数（常勤：実人数 X 名、非常勤：実人数 X 名→常勤換算※1X 名）
※1：常勤換算数の計算方法：小数点以下第2位を四捨五入して小数点以下第1位まで計上してください。得られた結果が0.1に満たない場合は、「0.1」と計上してください。
〔換算数〕＝〔職員の1週間の勤務時間〕÷〔薬局が定めている1週間の勤務時間〕
ただし、1週間の薬局で定める勤務時間が32時間未満の場合は、換算する分母は32時間として算出してください。
- 常時在庫している医薬品数
①499品目以下 ②500～999品目 ③1000～1499品目 ④1500～1999品目
⑤2000～2499品目 ⑥2500～2999品目 ⑦3000品目以上

<ul style="list-style-type: none"> ● 地域支援体制加算の届出 (加算1 加算2 加算3 加算4 算定なし) ● 後発医薬品調剤体制加算の算定状況 (加算1 加算2 加算3 算定なし) ● 経営主体 ①個人 ②法人 ● 同一経営主体による薬局数 ①1施設 ②2～19施設 ③20～99施設 ④100～199施設 ⑤200～299施設 ⑥300施設以上
<ul style="list-style-type: none"> ● 地域連携薬局の認定有無 (あり なし) ● 専門医療機関連携薬局の認定有無 (あり なし)
<p>【薬学実務実習(薬学生)の受入れ状況について】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● <u>実務実習の受入れ</u>※ (あり なし) <p>※過去5年以内の状況についてご回答ください</p>

<安全性情報の入手・伝達について>

(情報の入手・伝達)

医薬品安全性情報入手時の対応についてお伺いします。

【全員回答】

<p>【薬局のみ】Q1-1. 貴施設内での医療用医薬品の安全性情報収集の主な担当者とはどなたですか。(1つ選択)</p> <p>①管理薬剤師 ②管理薬剤師以外の薬剤師 ③薬剤師以外の方(事務職員等) ④決まっていない</p>

【全員回答】

<p>Q1-2. 最新の電子化された添付文書(以下、「電子添文」といいます。)やその他の医薬品安全性情報(適正使用情報等)を主にどの媒体入手していますか。それぞれについてお答えください。(複数回答可)</p> <p>電子添文:()</p> <p>その他の安全性情報:()</p> <p>① 医薬品医療機器総合機構(PMDA)のウェブサイト ② PMDA メディナビ ③ 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行) ④ Drug Safety Update (DSU, 日本製薬団体連合会発行) ⑤ 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) ⑥ 製薬企業のダイレクトメール(DM) ⑦ 製薬企業のウェブサイト ⑧ 医薬品卸売販売会社のウェブサイト(医薬品情報サイト) ⑨ 本社などDI情報を取り纏める部署からの情報(メール、紙面等)</p>
--

- ⑩ レセコン等薬局内のシステム ⇒ ⑩の方は Q1-3 へ
- ⑪ 添文ナビ等の GS1 バーコードを読み取るアプリケーション
- ⑫ 医療系のウェブサイト、メール配信サービス、アプリ
- ⑬ 書籍
- ⑭ 一般検索サイト
- ⑮ その他 ()

⇒⑩以外の方は Q1-3 へ

Q1-3 は Q1-2 で⑩に○をつけた方が回答ください

【新規】 Q1-3. レセコン等薬局内のシステム上の医薬品情報はどれくらいの頻度で更新されていますか。

- ① 即時 (PMDA のウェブサイト上の最新情報が即時反映されている等)
- ② 1 日 1 回
- ③ 1 週間に 1 回
- ④ 1 ヶ月に 1 回
- ⑤ 2~3 ヶ月に 1 回
- ⑥ その他 ()
- ⑦ 不明

写

【全員回答】

【新規】 Q1-4. 個別の製品についての医薬品安全性情報を入手する際、次の目的のために利用している資料はどれですか。それぞれ選択肢から当てはまるものを、よく利用している順番に 3 つまで選択してください。

	最もよく利用	2 番目	3 番目
医薬品の概要を得る			
副作用の情報を得る (症状、頻度、対処法など)			
用法用量の情報を得る (用量調整など)			

- ① 電子添文
- ② 医薬品インタビューフォーム
- ③ 医薬品リスク管理計画 RMP^{*1} (RMP 資材含む)
- ④ 審査報告書/再審査報告書
- ⑤ 最適使用推進ガイドライン^{*2}

- ⑥ 重篤副作用疾患別対応マニュアル^{※3}
 - ⑦ 書籍
 - ⑧ 学会ガイドライン、学会のウェブサイト
 - ⑨ 論文
 - ⑩ 医薬品製品情報概要等の製造販売業者作成の資材（RMP 資材は除く）
 - ⑪ 製薬企業のウェブサイト
 - ⑫ 製薬企業のコールセンター、医薬情報担当者（MR）
 - ⑬ 一般検索サイトで検索
 - ⑭ その他（ ）
- ※1：医薬品の承認条件として作成される、開発から市販後まで一貫したリスク管理を分かり易くひとつにまとめた文書。RMP の追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け、患者向けの提供資材が作成されることもあります（RMP 資材）。詳細は＜参考情報＞の 2)をご参照ください。
- ※2：新規作用機序を有する革新的な製品について、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する観点から作成された、当該製品の使用に係る患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示した文書。
- ※3：重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等が包括的にまとめられたもの。詳細は＜参考情報＞の 3)をご参照ください。

【全員回答】

【薬局のみ】 Q1-5. 貴施設内にて、医療用医薬品の安全性情報を入手する手順[※]はありますか。（1つ選択）

※医薬品の安全使用のための業務手順書として作成されている場合も含まれます。

①手順がある ⇒Q1-7 へ ②手順はない ⇒Q1-6 へ

Q1-6 は Q1-5 で②に○をつけた方が回答ください。

【薬局のみ】 Q1-5.手順がない理由について教えてください。（複数回答可）

①近々手順を作成予定のため ②手順がなくても情報入手ができているため
 ③手順を作成する時間がないため ④どのような手順にしたらいいかわからないため
 ⑤その他（ ）

【全員回答】

Q1-7. 貴施設では、在庫していない医療用医薬品について、イエローレター・ブルーレタ

一、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※（以下、重要情報といいます）をどのように収集していますか。それぞれの選択肢から当てはまるものを1つ選択してください。

	①	②	③	④
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				

- ① 在庫していない医薬品でも重要情報は確実に入手し、確認している
- ② 在庫していない医薬品の重要情報は積極的に入手していないが、手元に届いたら確認している
- ③ 在庫していない医薬品の重要情報は積極的に入手しておらず、手元に届いても確認していない
- ④ その他(具体的に: _____)

※重要情報の例は以下のとおり。PMDA メディナビにおいてもタイトルに【重要】と付して配信しています。

イエローレターの例：平成 19 年 3 月 20 日付「タミフル服用後の異常行動について」

ブルーレターの例：令和 3 年 6 月 1 日付け「ジョイクル関節注 30mg によるショック、アナフィラキシーについて」

PMDA からの医薬品適正使用のお願いの例：令和 6 年 12 月付け「新型コロナウイルス感染症治療薬（ゾコーバ錠及びラゲブリオカプセル）の妊娠する可能性のある女性への投与について」

製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせの例：令和 6 年 10 月付け「GLP-1 受容体作動薬及び GIP/GLP-1 受容体作動薬の適正使用に関するお知らせ」

【全員回答】

Q1-8. PMDA メディナビ等から医療用医薬品の安全性情報を入手した際に、貴施設内への情報伝達対象・方法などの手順※はありますか。（1つ選択）

※医薬品の安全使用のための業務手順書として作成されている場合も含まれます。

- ① 手順を定めており、手順にしたがって、情報提供・情報共有を行っている
- ② 手順がなくても情報伝達ができているため

- ③ 手順は定めていないが、情報提供・情報共有の可否を適宜検討の上、実施している
- ④ 手順は定めておらず、情報提供・情報共有は行っていない

【全員回答】

【薬局のみ】Q1-9. 地域の医療機関など他施設への医薬品安全性情報（例えば、医薬品の適正使用情報等）の伝達を実施していますか。また、その手順は定めていますか。（1つ選択）

- ① 手順を定めており、手順にしたがって、情報提供・情報共有を行っている
- ② 手順は定めていないが、情報提供・情報共有の可否を適宜検討の上、実施している
- ③ 手順は定めておらず、情報提供・情報共有は行っていない

（添付文書の電子化）

2021年8月に改正薬機法が施行され、添付文書の電子化が始まりました。これまでは製品に同梱された紙の添付文書や、PMDA ウェブサイトに掲載された添付文書を閲覧することが主でしたが、紙の同梱が廃止され、PMDA ウェブサイトからの添付文書閲覧とともに、スマホアプリケーションなどでGS1バーコードを読み取っての添付文書閲覧が主になりました。当該アプリや添付文書の電子化について、医療現場の皆さんがどのように活用されているのかなど、実際の状況についてお伺いし、今後より活用しやすくするにはどのような工夫が必要なのか等を把握したいと考えております。

添付文書の電子化については<参考情報>の1)もご覧ください。

【全員回答】

Q2-1. 貴施設では、添付ナビなど製品のバーコード（GS1バーコード）を読み取ることで最新の添付文書に電子的にアクセスできるアプリについて、手順書にアプリの使用が明記されている、タブレットが配布されている、自身のスマートフォンにダウンロードして業務中使用することが許可されているなど、組織としてアプリを利用する体制がとられていますか。（1つ選択）

※医薬品の安全使用のための業務手順書として作成されている場合も含まれます

- ①体制がとられている ⇒①②の方は Q2-3 へ
- ②体制を整備しているところである
- ③体制を整備しておらず、現時点では検討していない ⇒③の方は Q2-2 へ

Q2-2 は Q2-1 で③に○をつけた方が回答ください

Q2-2. 体制を整備していない理由を教えてください。（複数回答可）

参考) GS1 バーコードから閲覧できる PMDA の関連文書のページ

- 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
- ② レセコンなどから閲覧できるから
- ③ アプリが使いづらいから
- ④ 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 (本社などから配布がされないなども含みます)
- ⑤ スマホやタブレットを持つための業務が困難であるから
- ⑥ GS1 バーコードから閲覧できる PMDA の関連文書のページが見づらいから
- ⑦ GS1 バーコードから閲覧できる PMDA の関連文書のページに見たい文書がないから
- ⑧ 紙の添付文書の方が使いやすいから
- ⑨ インターネット環境が不十分だから
- ⑩ 業務で使うためのタブレット等にアプリのダウンロードを許可されていないから
- ⑪ その他 ()



【任意回答】

【変更】Q2-3.添付文書の電子化により、日々の業務でよくなった点や工夫した点等あれば教えてください。また、添付文書電子化全般に関連して要望等があれば記載してください。(自由記載)

<リスクコミュニケーションツールについて>

(医薬品リスク管理計画 RMP)

RMP の利活用についてお伺いします。

RMPは医薬品の承認条件として作成される開発から市販後まで一貫したリスク管理を分かり易くひとつにまとめた文書で、特定されたリスクの他、添付文書に載っていないような重要な潜在的リスクなども記載されています。詳細については<参考情報>の 2)をご参照ください。なお、本調査において「RMP 資材」と記載しているものは医薬品リスク管理計画における追加のリスク最小化活動のために作成される資材を指し、医療従事者向け、患者向け両方を含みます。

【全員回答】

【分岐変更】Q3-1.「RMP」をご存じですか。(1つ選択)

- ⑨ 医療系ウェブサイト/メール/アプリ
- ⑩ その他 ()
- ⑪ RMP 資材の有無は確認したことがない

Q3-8 は Q3-6 で①②に○を付けた方が回答ください

【新規】Q3-8. 患者向け RMP 資材の主な提供方法について教えてください。(1つ選択)

- ①製薬企業より入手した紙を提供
- ②ダウンロード等した電子ファイルを自施設で紙に印刷し提供
- ③メールや LINE、アプリ等で RMP 資材の URL を提供
- ④メールや LINE、アプリ等で RMP 資材の PDF ファイルを提供
- ⑤薬局内のパソコンやタブレット等に資材を表示させ提供

⇒次は Q3-10 へ進んでください

Q3-9 は Q3-5 で②に○をつけた方が回答ください

Q3-9. 「RMP 資材」を業務に活用したことがない理由について教えてください。(複数回答可)

- ① 具体的にどのように活用するのかわからないから
- ② どれが RMP 資材なのかわからないから
- ③ 資材の内容について、何が重要な情報であるかがわかりづらいから
- ④ 資材の内容が患者さんにとって難しいから
- ⑤ 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から
- ⑥ 資材の大きさが適切ではないから (薬袋に入らないなど)
- ⑦ 使用するべき理由がわからないから
- ⑧ 活用する機会がないから
- ⑨ 手元に資材がないから
- ⑩ その他 ()

⇒次は Q3-10 へ進んでください

Q3-10 は Q3-1 で①②③④に○をつけた方が回答ください

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、患者に配布をすることが手順書に記載されていますか。(1つ選択)

※医薬品の安全使用のための業務手順書として作成されている場合も含まれます。

- ①手順書に記載の上、患者向け RMP 資材を使用している
- ②手順書に記載はしていないが、適宜要否を検討の上患者向け RMP 資材を使用している
- ③手順書に記載はしておらず、患者向け RMP 資材を使用していない
- ④これまで患者向け RMP 資材が作られている医薬品の取り扱いがなかった
- ⑤その他 ()

【全員回答】

Q3-11.RMP の e-ラーニング動画※を PMDA の YouTube チャンネルにて公開しているのをご存じですか。(1つ選択)

- ①知っているが見たことがある ⇒①の方は Q3-12 へ
- ②知っているが見たことがない ⇒②③の方は Q4-1 へ
- ③知らない

写

※RMP の e-ラーニング動画「今日からできる！ How to RMP」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html>

Q3-12 は Q3-11 で①に○をつけた方が回答ください

Q3-12. e-ラーニング動画を見たことで RMP (RMP 資材を含む) の活用に変化がありましたか。(1つ選択)

- ①もともと RMP を業務に活用していたが、一層活用するようになった
- ②もともと RMP を業務に活用していなかったが、業務に活用するようになった
- ③もともと RMP を業務に活用しており、特に以前と変わらない
- ④もともと RMP を業務に活用しておらず、特に以前と変わらない

(重篤副作用疾患別対応マニュアル)

重篤副作用疾患別対応マニュアルについてお伺いします。

重篤副作用疾患別対応マニュアルは、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者さん及び医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等が包括的にまとめられたものです。詳細については<参考情報>の3)をご参照ください。

【全員回答】

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)

- ①内容をよく理解している ⇒①②の方は Q4-2 へ
- ②内容をある程度理解している
- ③内容を見たことがある
- ④聞いたことがある ⇒③から⑤の方は Q5-1 へ
- ⑤知らない (聞いたことがない)

Q4-2 は Q4-1 で①②に○をつけた方が回答ください

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)

- ①ある ⇒Q4-3へ
- ②ない ⇒Q4-4へ

Q4-3 は Q4-2 で①に○をつけた方が回答ください

Q4-3. 貴施設において、「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。(複数回答可)

- ① 調剤後フォローアップ用のチェックリスト作成に利用した
- ② 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
- ③ 医師等からの問合せへの対応に利用した
- ④ 患者への副作用初期症状の説明等に利用した
- ⑤ 患者への配布資料(薬情など)作成時の参考とした
- ⑥ 医薬品安全管理用のマニュアル等作成時に利用した
- ⑦ 自己学習、勉強会、研修会の材料として利用した
- ⑧ その他(具体的に:)

⇒次は Q5-1 へ進んでください

Q4-4 は Q4-2 で②に○をつけた方が回答ください

Q4-4. 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、業務に活用したことがない理由を教えてください。(複数回答可)

- ③ 勉強会、研修会の材料として利用した
- ④ 医薬品リストを加工して配布、回覧、掲示
- ⑤ その他（具体的に： _____ ）

（患者向医薬品ガイド）

患者向医薬品ガイドについてお伺いします。

患者向医薬品ガイドについては<参考情報>の 5)をご参照ください。

【全員回答】

- 【新規】 Q6-1. 「患者向医薬品ガイド」をご存じですか。（1つ選択）**
- ①内容をよく理解している ⇒①②の方は Q6-2 へ
 - ②内容をある程度理解している
 - ③内容を見たことがある
 - ④聞いたことがある ⇒③から⑤の方は Q7-1 へ
 - ⑤知らない（聞いたことがない）

Q6-2 は Q6-1 で②に○をつけた方が回答ください

- 【新規】 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）**
- ①ある ⇒Q6-3 へ
 - ②ない ⇒Q7-1 へ

Q6-3 は Q6-2 で①に○をつけた方が回答ください

- 【新規】 Q6-3. 貴施設において、「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。（複数回答可）**
- ① 服薬指導時に患者へ提供した（印刷、電子媒体、URL の提供を含む）
 - ② 初回投与時や新薬の投薬時に患者と副作用を確認するために利用した
 - ③ 患者へわかりやすく説明する用語の参考とした
 - ④ 患者への配布資料（薬情など）作成時の参考とした
 - ⑤ 看護師（介護ヘルパー）等への説明時に使用した
 - ⑥ 勉強会、研修会の材料として利用した
 - ⑦ その他（具体的に： _____ ） ⇒次は Q7-1 へ進んでください

（患者さん向け情報提供資料全般）

服薬指導時等に患者さんに実際に提供されている資料についてお伺いします。なお、紙媒体の他、電子媒体でも資料を提供されている場合、それらを含めてご回答ください。

【全員回答】

【新規】 Q7-1. 患者さんに服薬指導等を行う際、積極的に提供している資料は何ですか。よく提供している順番に3つまで選択してください。

- ① 患者向け RMP 資料
- ② 患者向医薬品ガイド
- ③ 重篤副作用疾患別対応マニュアル（患者一般の方向け）
- ④ くすりのしおり
- ⑤ 薬剤情報提供書（薬情）
- ⑥ 製薬企業作成の患者向け資料（RMP 資料は除く）
- ⑦ 薬局内又は本社などで独自に作成した患者向け資料
- ⑧ その他（ ）

【全員回答】

【新規】 Q7-2. 患者さんに提供する資料を選択する際、重要視している事項は何ですか。（複数回答可）

- ① イラストが多い
- ② 内容がわかりやすい
- ③ 患者さんが書き込めるスペースがある
- ④ サイズがちょうどよい⇒どれくらいのサイズか具体的に（ ）
- ⑤ 分量がちょうどよい⇒どれくらいか枚数等（ ）
- ⑥ 使い方や副作用などが簡潔にまとまっている
- ⑦ 副作用の初期症状について記載されている
- ⑧ 副作用の発現時期について記載されている
- ⑨ その他（ ）

【任意回答】

Q7-3. RMP や RMP 資料、重篤副作用疾患別対応マニュアル、PMDA 医療安全情報、患者向医薬品ガイドについて改善してほしい点があれば記載してください（自由記載）

RMP/RMP 資料について

重篤副作用疾患別対応マニュアルについて

PMDA 医療安全情報について

患者向医薬品ガイドについて

その他

<PMDA からの情報提供について>

(PMDA メディナビ)

PMDA メディナビや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) についてお伺いします。

PMDA メディナビについては<参考情報>の 6)を、マイ医薬品集作成サービスについては<参考情報>の 7)をご参照ください。

【全員回答】

Q8-1. 貴施設内に PMDA メディナビに登録している方はいますか。(1つ選択)

- ①登録している人がいる ⇒①②の方は Q8-2 へ
- ②登録していなかったが、今回の調査で知り登録した
- ③誰も登録していない、または不明 ⇒③の方は Q8-3 へ

Q8-2 は Q8-1 で①②に○をつけた方が回答ください。

Q8-2. 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)

- ①利用している
- ②利用していない

【全員回答】

Q8-3. マイ医薬品集作成サービスの機能である添付文書一括ダウンロード機能*をご存じですか。また、利用したことはありますか。(1つ選択)

※添付文書一括ダウンロード機能は、添付文書の電子化に伴い、災害時等、PMDA ウェブサイトにアクセスできない場合でも添付文書閲覧ができるよう、日頃から利用者の皆さんのパソコン等に添付文書データをダウンロードしておいていただくことを目的に構

築した機能です。詳しくは以下の事務連絡をご覧ください（別紙に本機能のわかりやすい説明がついています）。

令和3年5月10日付事務連絡「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおける「添付文書一括ダウンロード機能」の追加について」

- ①機能があることを知っていて利用したことがある
- ②機能があることを知っているが利用したことはない
- ③機能があることを知らない

【任意回答】

Q8-4. マイ医薬品集作成サービスの機能について要望などがあれば記載ください。なお、添付文書一括ダウンロード機能も含まれます。（自由記載）

()

（PMDA からの情報提供のあり方について）

PMDA では PMDA メディナビの他、PMDA ウェブサイト等を今後より活用しやすくするにはどのような工夫が必要なのか等を把握したいと考えております。

【全員回答】

【新規】Q9-1. PMDA からの安全性情報の提供方法について、どのような媒体からの発信が望ましいと考えますか。（複数回答可）

- ① メールマガジン
- ② X/Facebook
- ③ LINE
- ④ その他の SNS（具体的に： ）
- ⑤ 専用アプリケーション
- ⑥ 安全性情報に特化したウェブサイト
- ⑦ その他（具体的に： ）

【全員回答】

【新規】Q9-2. PMDA から提供される情報には、どのような内容が含まれていることが望ましいですか。（複数回答可）

- ① 通知や情報提供文書等のタイトルのみ
- ② 通知や情報提供文書等全体へアクセスできる URL
- ③ 通知や情報提供文書等の概要（要約）
- ④ 通知や情報提供文書等のファイル本体

- ⑤ 関連資料の情報
- ⑥ その他 ()

<安全性情報の活用について>

(GS1 コード)

医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティ確保並びに医薬品の流通効率化を目的に、調剤包装単位や販売包装単位、元梱包装単位に GS1 バーコード表示が行われています。医薬品に関するバーコードの活用の実際の状況についてお伺いしつつ、今後より活用されるにはどのような工夫が必要なのか等を把握したいと考えております。

【全員回答】

【新規】 Q10-1. 貴施設において医薬品に関する GS1 バーコードを業務に活用していますか。※(1つ選択)

※添文ナビ等による医薬品情報の閲覧を含みます。

- ① はい ⇒Q10-2 へ
- ② いいえ ⇒Q10-3 へ

写

Q10-2 は Q10-1 で①に○をつけた方が回答ください

【新規】 Q10-2. どのような場面で GS1 バーコードを活用していますか。(複数回答可)

- ① 在庫管理 (例、発注/納品/出庫/棚卸/使用期限の確認等)
- ② 薬剤の補充 (例、調剤棚等への充填/自動分包機への充填等)
- ③ 回収製品、ロットの特定
- ④ 錠剤、外用剤等の取り揃え
- ⑤ 鑑査
- ⑥ 医薬品情報の閲覧 (添文ナビ等の一般に入手可能なアプリケーションを利用)
- ⑦ 医薬品情報の閲覧 (上記以外：具体的に)
- ⑧ その他 (具体的に：)

Q10-3 は Q10-1 で②に○をつけた方が回答ください

【新規】 Q10-3. 活用していない理由を教えてください。(複数回答可)

- ① 具体的にどのように活用するのかわからないから
- ② 活用する機会がないから
- ③ 機材などの導入コストが高いから
- ④ バーコードの読み取りが面倒だから
- ⑤ マスタメンテナンスの負担が大きいから

⑥ その他（具体的に： ）

（YJコードからの安全性情報へのアクセス）

【全員回答】

【新規】Q10-4. 医療用医薬品の YJ コード*を利用して電子版おくすり手帳などから、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があります<参考情報>の 8)。この仕組みを医薬品情報提供に活用したことがありますか。ある場合は具体的な活用事例を教えてください。（1つ選択）
※薬価基準収載品目すべてに付される 12 桁の一意のコードで、医薬品マスタ管理等で使用されるもの。

① 活用したことがない
② 活用したことがある（具体的に： ）

（XML形式の添付文書）

【全員回答】

【新規】Q10-5. 添付文書が構造化された XML 形式になったことにより、検索性が高くなり、品目間の比較など安全対策への利活用が期待されております<参考情報>の 9)。業務に関連し、電子添文の XML ファイルを活用したことがありますか。ある場合は具体的な活用事例を教えてください。（1つ選択）

① 活用したことがない
② 活用したことがある（具体的に： ）

<救済制度について>

救済制度（医薬品副作用被害救済制度）についてお伺いします。救済制度については<参考情報>の 10)をご覧ください。

【全員回答】

Q11-1. 「医薬品副作用被害救済制度」を知っていますか。（1つ選択）

①内容を理解している ⇒①②の方は Q11-2 へ
②聞いたことがある
③聞いたことがない ⇒設問は以上となります

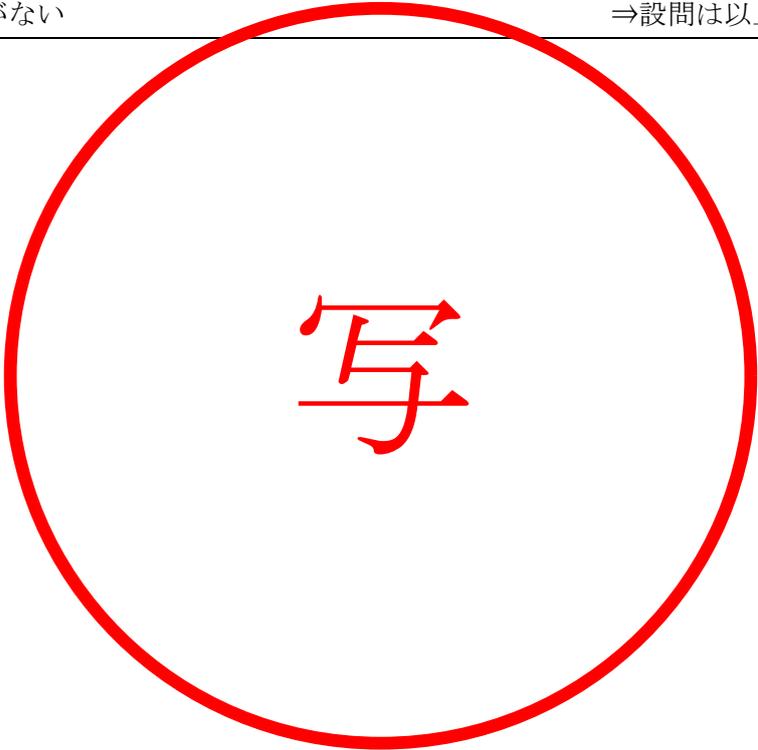
Q11-2 は Q11-1 で①②に○をつけた方が回答ください

Q11-2. 貴施設では、「医薬品副作用被害救済制度」の対象となり得る健康被害を受けた方等に対して、制度の紹介や必要書類の作成などの支援を行ったことがありますか。（1つ

選択)
①行ったことがある ②行ったことがない
⇒Q11-3へ

Q11-3はQ11-1で①②に○をつけた方が回答ください

【新規】Q11-3. 「医薬品副作用被害救済制度eラーニング講座」を知っていますか。(1つ選択)
①受講したことがある
②受講したことはないが、聞いたことはある
③聞いたことがない
⇒設問は以上となります



<参考情報>

1)	添付文書の電子化とアプリケーション	<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」といいます。）の改正により、2021年8月から、これまで医薬品などの製品と一緒に同梱されていた紙の添付文書は原則※として廃止され、電子的な方法で閲覧することが基本となりました。すなわち、製品の外箱のバーコードをスマホアプリ等で読み取り、添付文書にアクセスすることになりました。</p> <p>これにより、いつでも最新の添付文書の確認が可能となります。</p> <p>※一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品については、引き続き、紙の添付文書が同梱されます。</p> <p>（参考 URL） https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html</p>
2)	RMP（医薬品リスク管理計画）と RMP 資材	<p>個別の医療用医薬品ごとに、①安全性検討事項（関連性が明らか又は疑われる副作用や不足情報等の重要な安全性の懸念）、②医薬品安全性監視活動（市販後に実施される調査・試験等の情報収集活動）、③リスク最小化活動（情報提供・使用条件設定等のリスクを低減するための取組み）をまとめた文書です。RMP は製造販売業者が作成し、PMDA がその内容を確認しています。</p> <p>また、追加のリスク最小化活動は、医薬品の特性をふまえて実施されるリスク軽減・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（RMP 資材）も PMDA に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関係者へ、医療関係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、医療関係者においては本資材の活用は必須のものです。</p> <p>（参考 URL）https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0002.html</p>
3)	重篤副作用疾患別対応マニュアル	<p>重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものであり、厚生労働省が作成し、PMDA のホームページで公開しています。副作用の早期発見・早期対応に役立てていただくことができます。</p> <p>（参考 URL）</p>

		<p>重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療関係者向けサイト）</p> <p>https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアル（一般の皆様向けサイト）</p> <p>https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html</p> <p>重篤副作用疾患別対応マニュアルの紹介資材（ポスターや動画など）</p> <p>https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0003.html</p>
4)	PMDA 医療安全情報	<p>これまでに収集されたセナリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、医療関係者に対して安全に使用するために注意すべき点などについて図解等を用いてわかりやすく解説し、広く周知することを目的に作成したものです。</p> <p>（参考 URL）https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html</p>
5)	患者向医薬品ガイド	<p>患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために、製造販売業者が作成し、PMDA 及び厚生労働省が内容を確認して提供しているものです。服薬指導の際にも役立てていただくことができます。</p> <p>（参考 URL）https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html</p>
6)	PMDA メディナビ	<p>医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信するメールサービスです。</p> <p>本サービスにご登録いただくことにより、重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。登録・利用は無料です。</p> <p>https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html</p>
7)	マイ医薬品集作成サービス	<p>PMDA メディナビでは、オプションサービスとして「マイ医薬品集作成サービス（以下、マイ医薬品集）」を提供しています。マイ医薬品集ではあらかじめ情報が必要な医薬品を登録しておけば添付文書情報等の最新情報を一覧で管理・閲覧することができるサービスです。</p> <p>また、添付文書の電子化にあたり、日ごろより添付文書を定期的にダウンロードいただくことで、災害時等、医療現場にてインターネット環境に接続できない場合でも添付文書の閲覧ができるようにすることを目的として</p>

		<p>「添付文書一括ダウンロード機能」も実装しています。</p> <p>(参考 URL) https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0012.html</p>
8)	YJコードからの医薬品安全性情報へのアクセス	<p>PMDAでは、医療用医薬品のYJコードを利用して、患者向け医薬品ガイドなどの関連文書にアクセスできる仕組みを開発しました。この仕組みを活用することにより、電子版おくすり手帳などから、PMDAウェブサイト上の一般の方向け情報にアクセスすることができます。</p> <p>(参考 URL) https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html</p>
9)	XML形式の添付文書	<p>医療用医薬品の添付文書の電子化書式については、記載要領の改訂を機に、コンテンツのデータベース化、様々な媒体への展開、他のXMLデータとの融合など、添付文書のデータ流通・活用を促進することを目的に、XML形式での提供を開始しています。</p> <p>詳細については以下の通知の別添1から別添3をご参照ください。</p> <p>平成30年11月22日付薬機安一発第1122001号「医療用医薬品の添付文書等に係る記載要領改訂に伴う添付文書情報の電子化書式（XML）の運用について」</p> <p>(参考 URL) https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html</p>
10)	医薬品副作用被害救済制度	<p>医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。</p> <p>(参考 URL) https://www.pmda.go.jp/kenkyuhigai_camp/index.html</p>

平成29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

1. 安全性情報の入手、伝達、活用

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

情報入手・伝達の手順化

- ✓ 医薬品の安全性情報の入手・伝達にあたっては、情報入手の担当者を予め決めておく※とともに入手した安全性情報を薬局内で共有し確実に安全対策に活かせるように、薬局の規模、体制など実情にあわせた薬局内での情報伝達の手順を定めておくことが望まれる。

[P.5, 9]

※薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令において、薬局開設者が講じなければならない措置には「医薬品の安全使用並びに調剤された薬剤及び医薬品の情報提供のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施」を含むとされている。

情報媒体の特性、特に速さの理解*1

- ✓ 医薬品の安全性情報の入手にあたっては、情報発出から各情報媒体を通じて手元に情報が届くまでの速さを理解しておくことで、緊急かつ重要な情報の発出時に迅速に対応することが可能となるため、情報媒体の特性についてより一層理解することが望まれる

[P.6~8]

PMDAメディアナビを活用した重要な情報の網羅的な入手

- ✓ **適正使用のお知らせ**※については後にイエローレター、ブルーレターにつながる可能性のある重要な情報であるということを理解する必要がある。イエローレター、ブルーレター、適正使用のお知らせの重要な情報については在庫していない医薬品であっても確実に情報入手することが望まれる。

なお、PMDAメディア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、情報収集にあたってはPMDAメディアナビを引き続き活用することが望まれる。

[P.12, 13]

※※「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」

- ✓ **PMDA医療安全情報***2については、どういった目的で発出されている情報であるのかを理解し、確実に情報入手することが望まれる。

[P.14]

*1【情報媒体の速さについて】

例) 平成29年10月17日 使用上の注意の改訂指示発出

同日 PMDAメディアナビにて
本情報を配信

1ヶ月後

DSU (平成29年10月31日発行)、医薬品・医療機器等安全性情報 (平成29年11月14日発行) に掲載



239 その他の消化器官用薬	
クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドรามミンサリチル酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・濃ベンザルコニウム塩化物液50	
改訂前	改訂内容
【重要な基本的注意】	過量投与
【副作用】	【重大な副作用】



*2【PMDA医療安全情報とは】

ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事例が繰り返し報告されている事例、若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、**医療安全の観点から、図解等を用いてわかりやすく解説し、注意喚起した情報**です。

PMDAのホームページに掲載し、PMDAメディアナビでも配信されています。



2. リスクコミュニケーションツールの活用

リスクコミュニケーションツール、特にRMP（医薬品リスク管理計画）*3、追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用

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

[P.17, 18, 22, 24]

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

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

[P.20, 21]

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

[P.19, 20, 23, 25]

*3【RMPについて】

安全性検討事項

- 重要な特定されたリスク
- 重要な潜在的リスク
- 重要な不足情報

不足している情報

医薬品安全性監視活動（情報収集）

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

リスク最小化活動（情報提供）

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

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

→医療従事者においては本資材の活用は必須

医薬品リスク管理計画
(RMP)

資材にはマークがついています！

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

3. 薬局でのインターネット活用等

PMDAメディアナビの活用

✓ PMDAメディアナビは迅速かつ確実な情報入手のために有用なツールであり、安全性情報の入手・伝達の手順の中に情報入手手段としてPMDAメディアナビを規定し、さらに情報入手後どのように情報伝達するかを予め規定しておくことでより有効に活用することが期待される。

[P.27, 29, 30]

マイ医薬品集作成サービスの活用

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

[P.31, 32]

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>