

医療用医薬品の注意事項等情報の電子的な方法による利用・提供に関する調査  
(令和3年度 薬事調査)

1 調査の概要

(1) 調査目的

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（医薬品医療機器等法）の改正により、令和3年8月1日から医療用医薬品の注意事項等情報（旧：添付文書記載事項）の提供は電子的な方法が主となり、製品への紙の添付文書の同梱が廃止される等の変更がなされた。注意事項等情報の電子的な方法による利用・提供に対する現状を把握し、より円滑な医薬品情報の提供・利用体制の向上等のために、課題の把握や取組み事例の共有を図ることを目的として、都内全病院を対象にアンケート調査を行った。

(2) 調査対象

東京都内全病院（639施設）

(3) 調査方法

医療政策部医療安全課で管理する「都内病院連絡先」を用い、調査依頼文を電子メールで送付し、「医療法施行規則第1条の11に定める医薬品安全管理責任者又は本件の対応者として医薬品安全管理責任者に指定された者」に回答いただくよう依頼文等に記載した。

回答は、「東京共同電子申請・届出サービス」上の回答フォームに入力するweb回答とし、病院名及び回答者の記名は任意とした。

なお、対象者以外からの回答と区別するため、依頼文に記載した「回答ナンバー」の入力を求めた。

(4) 調査期間

令和3年10月18日（月曜日）から令和3年11月30日（火曜日）まで

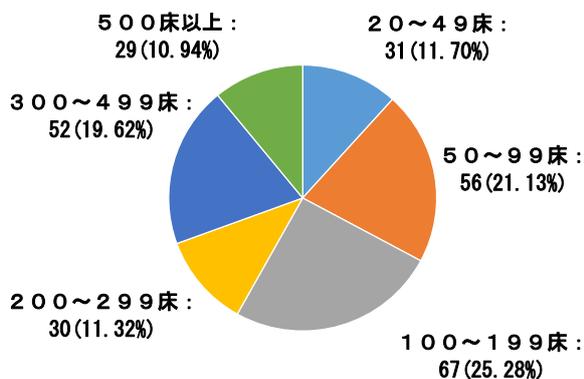
(5) 回答状況

265施設（上記（2）に対する回答率：41.5%）

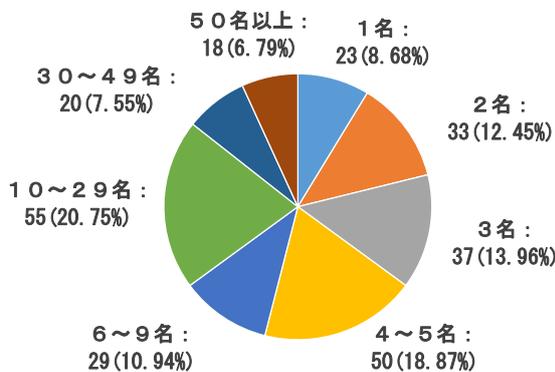
2 回答施設の基本情報

本調査回答施設の病床数、薬剤師数（非常勤を含めた常勤換算数）、院内採用薬品数及びこれらの関係性については以下のとおりであった（n=265）。

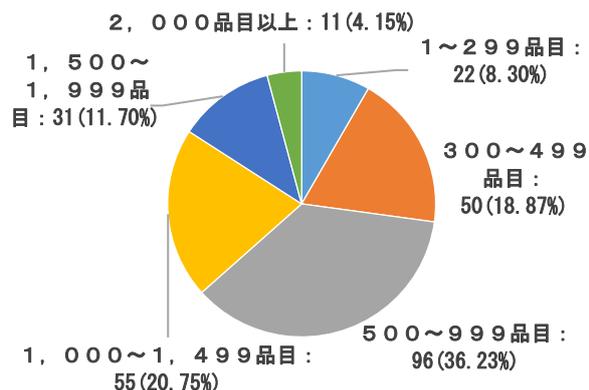
【病床数】



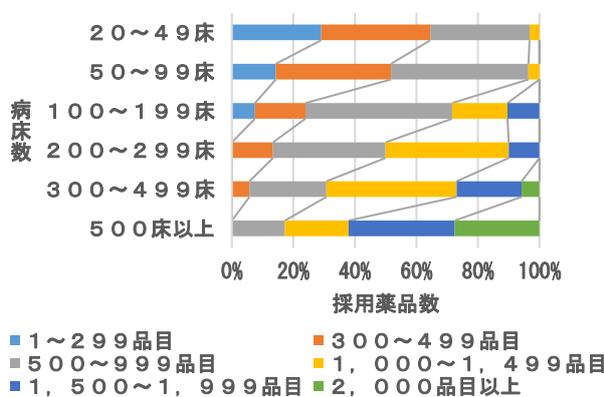
【薬剤師数（非常勤を含めた常勤換算数）】



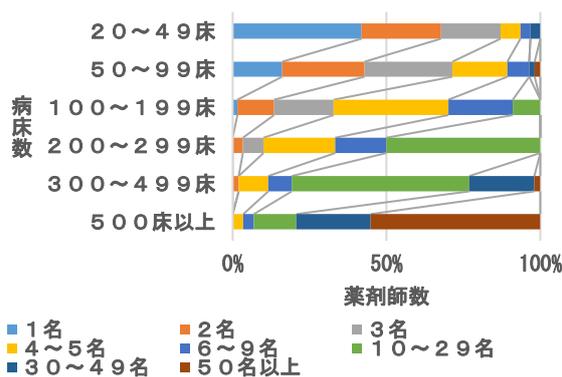
【院内採用薬品数】



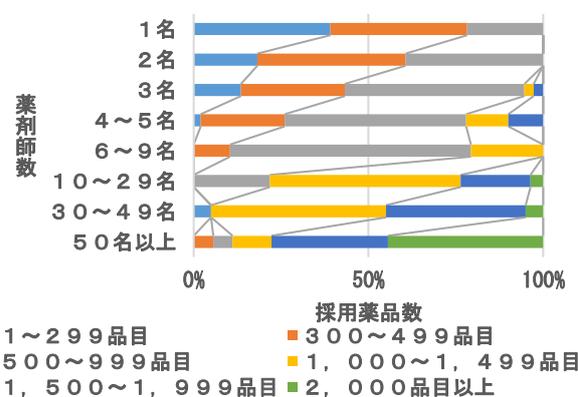
【病床数と院内採用薬品数の関係】



【病床数と薬剤師数の関係】



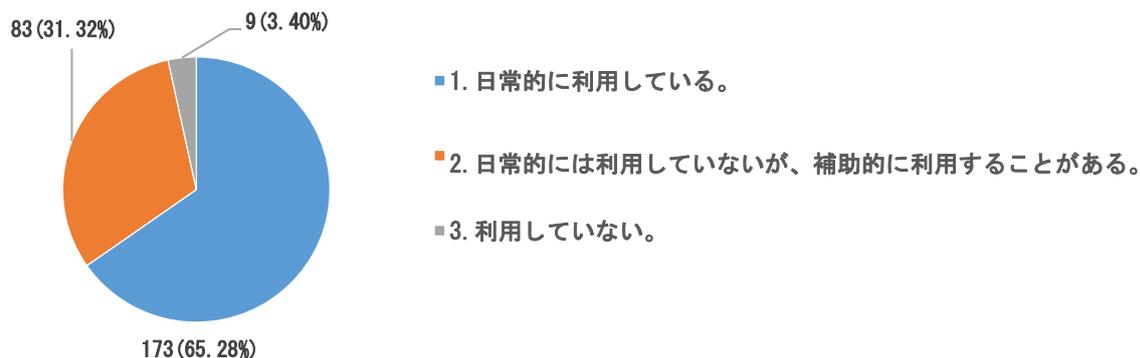
【薬剤師数と院内採用薬品数の関係】



### 3 調査結果

(1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページに掲載されている注意事項等情報の利用状況（閲覧・印刷・ダウンロード等）【設問(1)】

PMDAのホームページに掲載されている注意事項等情報について、約96.6%（回答1+2）が利用していた（n=265。択一。回答必須項目。）。



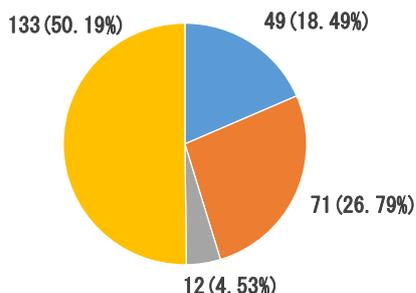
(2) 施設内の設備・通信環境

今回の改正で、製品への添付文書同梱廃止に伴い、最新の注意事項等情報を閲覧するための記号（GS1バーコード。PMDAのホームページに掲載されている注意事項等情報に接続

される。)が製品に記載されることとなった。この GS1 バーコードを利用するための設備環境について質問した結果は以下のとおりであった。

ア GS1 バーコードを読み取ることができる設備（システム）について【設問(2)、(3)】

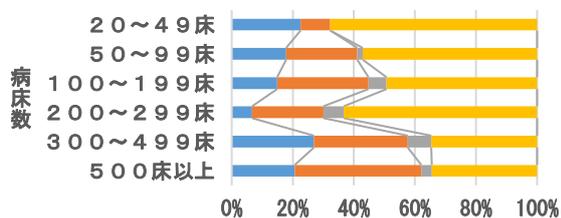
施設内に GS1 バーコードを読み取ることができる設備がある（若しくは導入予定である）と回答した施設は約 49.8%（回答 1 + 2 + 3）であった（n=265。択一。回答必須項目）。



- 1. 施設内にあり、必要とする際に容易に利用可能である。
- 2. 施設内にはあるが、利用が限られる状態である。
- 3. 施設内にないが、新たに導入する予定である。
- 4. 施設内になく、導入予定はない（又は未定）。

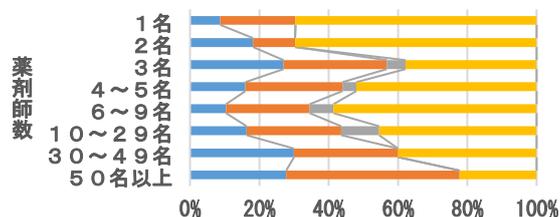
なお、基本情報の各階層ごとの設備の導入状況の割合は以下のとおりであった。

【設備の導入状況と病床数の関係】



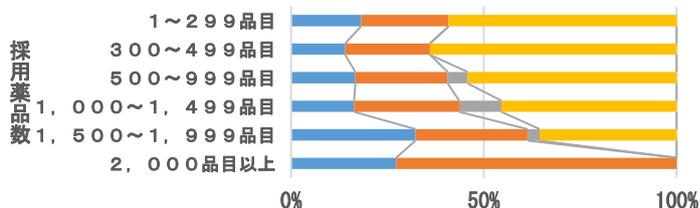
- 1. 施設内にあり、必要とする際に容易に利用可能である。
- 2. 施設内にはあるが、利用が限られる状態である。
- 3. 施設内にないが、新たに導入する予定である。
- 4. 施設内になく、導入予定はない（又は未定）。

【設備の導入状況と薬剤師数の関係】



- 1. 施設内にあり、必要とする際に容易に利用可能である。
- 2. 施設内にはあるが、利用が限られる状態である。
- 3. 施設内にないが、新たに導入する予定である。
- 4. 施設内になく、導入予定はない（又は未定）。

【設備の導入状況と採用薬品数の関係】



- 1. 施設内にあり、必要とする際に容易に利用可能である。
- 2. 施設内にはあるが、利用が限られる状態である。
- 3. 施設内にないが、新たに導入する予定である。
- 4. 施設内になく、導入予定はない（又は未定）。

上記で、「施設内に GS 1 バーコードを読み取ることができる設備がある」と回答した計 120 施設（回答 1+2）に、その設備の設置場所、利用状況を質問した結果は以下のとおりであった。

#### 【「1. GS 1 バーコードを読み取ることができる設備が容易に利用可能」な施設の設備設置場所、利用状況】

- ・調剤室（院内薬局）の発注・在庫管理システム
- ・調剤監査補助システム

という回答が多く見られた。

これらは、製品の識別や追跡用のバーコードを読み取るものと思われる。一部の回答者においては、それらのシステムにおいて、注意事項等情報検索にも GS 1 バーコードを利用している旨の回答があった。

その外、

- ・業務用の iPad、携帯電話、個人の携帯電話に添文ナビをダウンロードしている
- との回答があった。

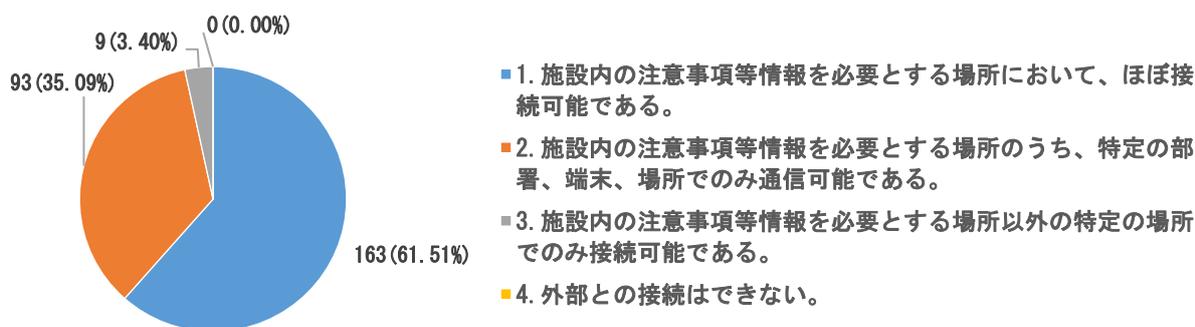
#### 【「2. GS 1 バーコードを読み取ることができる設備があるが利用が限られる」施設の設備設置場所、利用状況】

- ・調剤室の発注や監査システムに使用している。ただし、注意事項等情報は閲覧できない。
- ・バーコードリーダーが 1 台のみ
- ・個人の携帯端末にて必要時使用
- ・院内では個人の携帯端末は携帯できない等

#### イ インターネットへの接続環境【設問(4)～(5-3)】

インターネットへの接続ができる環境については、「施設内の注意事項等情報を必要とする場所において、ほぼ接続可能である」（回答 1）という施設は、約 61.5%であり、特定の場所等のみ接続可能という施設（回答 2+3）は約 38.5%であった（n=265。択一。回答必須項目）。

なお、「4.外部との接続はできない」を回答として選択した施設はなかった。



上記で「インターネットへの接続が特定の場所等のみ可能」と回答した計 102 施設（回答 2+3）に、通信できる場所等を質問した結果は以下のとおりであった。

【有線と無線の両方で接続可能な場所】：薬剤部、DI 室、医局、事務室、限られた会議室

【有線でのみ接続可能な場所】：薬局、医局、病棟、外来

【無線でのみ接続可能な場所】：医局、会議室、病棟、外来、休憩室、薬局、DI 室 等

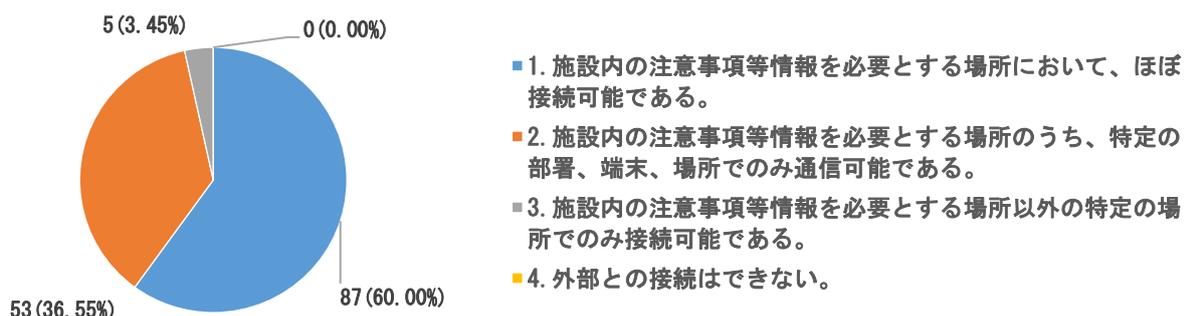
また、

- ・ない。
- ・職員が利用できる Wi-Fi はない。
- ・建物内や地下では電波が届かない。

等の回答も寄せられた。

なお、上記アで「現時点で GS1 バーコードを読み取ることができる設備はない」と回答した計 145 施設（回答 3+4）の、本設問の回答をみると、以下のとおりであった（n=145）。

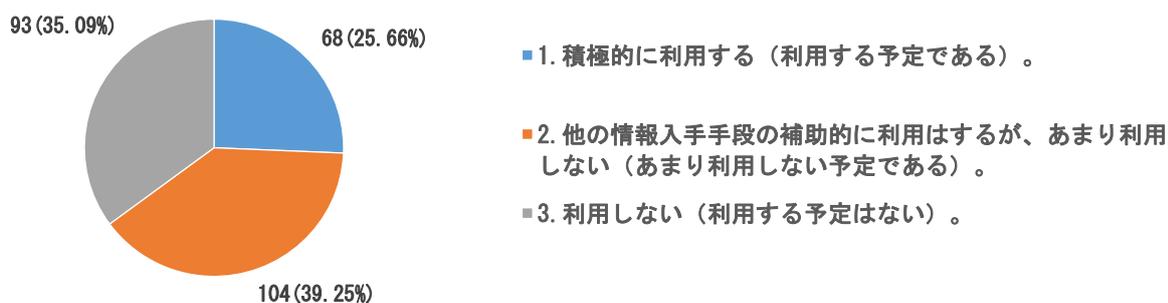
87 施設は「施設内の注意事項等情報を必要とする施設内において、ほぼ接続可能である」（回答 1）、58 施設は「特定の場所等のみ接続可能」（回答 2+3）であった。



## ウ 製品に表示される GS1 バーコードの利用（注意事項等情報の閲覧等）

### （ア）製品に表示される GS1 バーコードの利用についての意向【設問(6)】

製品に表示される GS1 バーコードの利用（注意事項等情報の閲覧等）の意向を質問した結果は以下のとおりであった（n=265。択一。回答必須項目。）。



(イ) 製品に表示される GS1 バーコードの利用シーン【設問(7)】

上記(ア)で、GS1 バーコードを「1.積極的に利用する」と回答した施設に、利用するシーンを質問したところ、

- ・調剤時
- ・用法用量、禁忌項目の確認
- ・処方監査時
- ・添付文書の内容を確認したいとき

等の回答が多かったが、

- ・発注時
- ・納品時
- ・期限管理
- ・在庫管理
- ・医薬品のトレーサビリティ向上

等の回答も比較的多く寄せられており、本問で質問している、注意事項の閲覧等のためのGS1 バーコード表示に係る回答のみでなく、現在は通知に基づき運用され、令和4年12月から法規制されるトレーサビリティのための表示に関する意見も含まれている印象がある。

また、病棟活動などでも活用できるようにしたいとの回答も見られた。

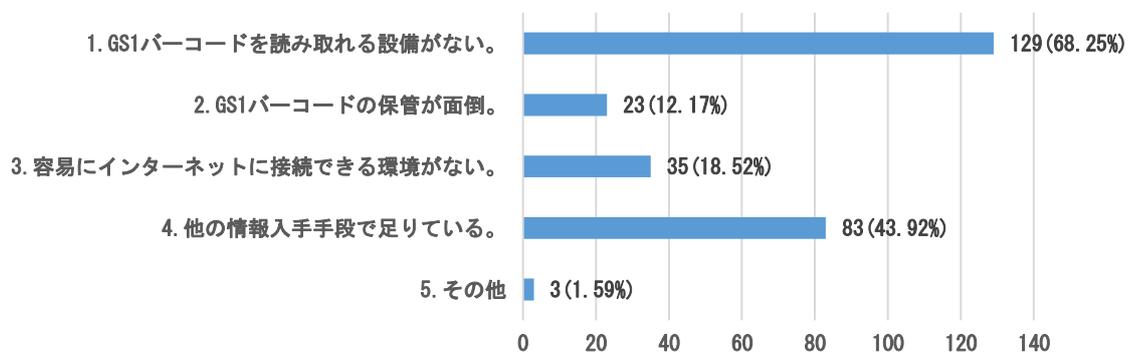
当該欄にて、質問の趣旨とは異なる回答ではあるが、

- ・検索しないですぐに情報が見られる。
- ・院内のどの部署においても、院内採用薬のみならず医薬品の注意事項等情報の閲覧・活用が可能になる環境整備中である。

との回答も寄せられた。

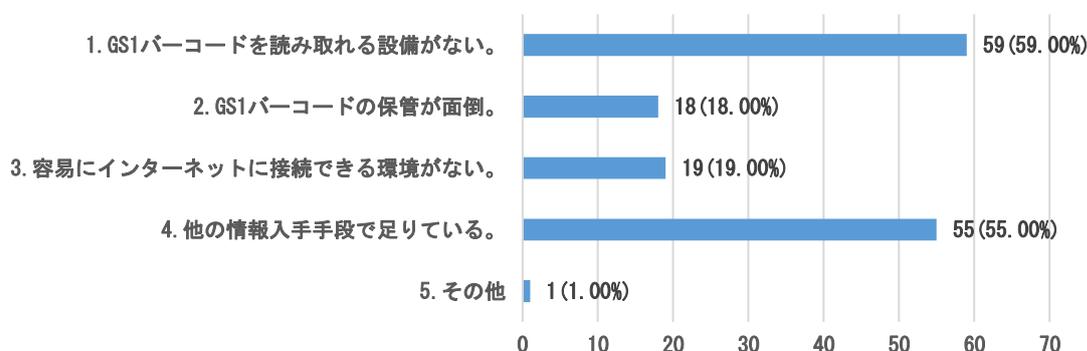
(ウ) 製品に表示される GS1 バーコードを積極的に利用しない理由【設問(8-1)～(8-3)】

上記(ア)で、「2.他の情報入手手段の補助的に利用するがあまり利用しない」又は「3.利用しない」を選択した施設(n=197)にその理由を質問した結果は以下のとおりであった(複数選択可。189施設が回答。)

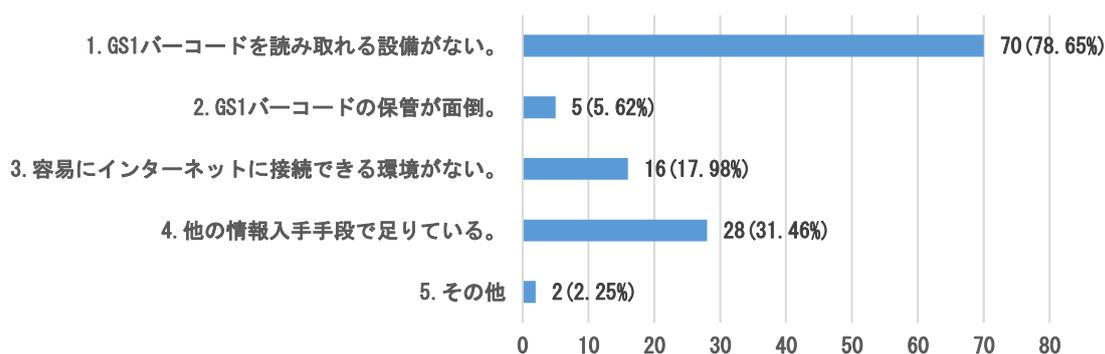


なお、上記（ア）で、「2.他の情報入手手段の補助的に利用するがあまり利用しない」、「3.利用しない」を選択した施設の群ごとの回答状況は以下のとおりであった。

【製品に表示される GS1 バーコードを他の情報入手手段の補助的に利用するが、あまり利用しない施設の理由】（n=104。複数選択可。100 施設から回答。）



【製品に表示される GS1 バーコードを利用しない施設の理由】（n=93。複数選択可。89 施設から回答。）



「4.他の情報入手手段で足りている」を選択した施設からは、「他の情報入手手段」として、

- ・インターネット（PMDA や製造販売業者のホームページ）
- ・電子カルテ
- ・調剤支援システム
- ・（卸の提供する）発注システム
- ・医薬品情報管理システム

等が挙げられた。

また、上記で「回答理由」として「5.その他」を選択した施設に、具体的な回答理由を質問したところ、

- ・情報を閲覧できる機能がない。
- ・在庫管理システムがなく、Excel でも自力入力のため、GS1 バーコードで入手した品名以外の期限やロットを電子カルテなどのシステムと紐づけできない。

との回答が寄せられた。

なお、「具体的な回答理由」を尋ねた当該回答欄には、「5.その他」を選択した施設以外からも多数入力されており、

- ・インターネットで添付文書検索できる。
- ・PC 端末で検索できるため、敢えて自分のスマホを利用する機会は少ないと思う。
- ・業務用の端末を準備してもらえない。個人の端末（及び通信料）を使うのは違う気がする。
- ・わざわざ GS1 バーコードを読むのが面倒。
- ・スマートフォン等で添付文書を開いても画面が小さいので拡大が必要。PC で検索した方がスキャナ（リーダー）がなくても検索できるので簡単。
- ・GS1 バーコードは薬剤本体に添付されるため、保管して利用するのは薬局内だけとなると思われる。
- ・(GS1 バーコードを) 保管する必要はないと思うが、保管するとなると、どれがどれか全て作らないといけない。
- ・電子カルテのデータが定期的に更新される。電子カルテを使用して簡単に情報が閲覧できる。
- ・Wi-Fi 環境が必要。
- ・Wi-Fi 環境もなく、有線接続端末も限られた台数のみで、誰もが利用できる環境ではない。
- ・箱のバーコードを読み取るより（他の方法の方が）早い（薬剤の近くにいないときは不便。）

等の、GS1 バーコードによらずとも注意事項等情報を検索できる、電子カルテのデータが定期的に更新され、それを活用して簡単に情報が閲覧できる、Wi-Fi 環境や設備が限られているという理由から利用しない等の回答が見られた。

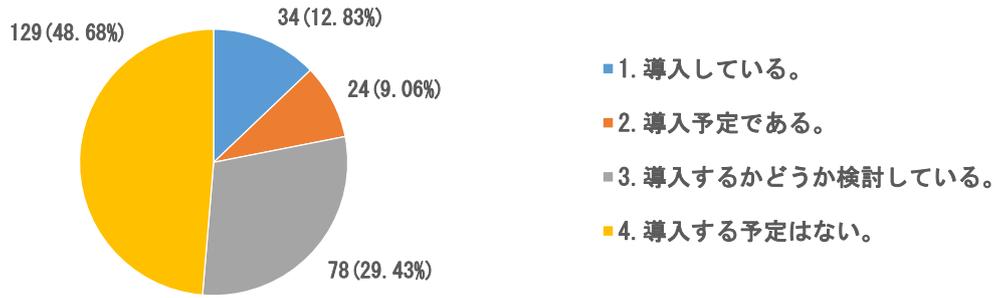
この設問でも、GS1 バーコードの活用については、設備面での課題があることがうかがえた。一方で現状その他の手段で情報入手できることから利用しないという回答も多かった。

### (3) 添文ナビについて

PMDA のホームページに掲載されている最新の注意事項等情報に接続することができる GS1 バーコードを読み取るために利用可能なアプリケーション（アプリ）の1つとして令和3年4月1日から Android 版及び iOS 版が無償提供されている「添文ナビ」の利用（導入）状況について質問した。

#### ア 施設内における「添文ナビ」の利用（導入）状況（個人的な利用を除く。）【設問(9)】

「添文ナビ」の利用（導入）状況について質問したところ、「1.導入している」、「2.導入予定」合わせて約 20%、「4.導入する予定はない」が約 50%程であった（n=265。択一。回答必須項目。）。



#### イ 添文ナビの利用シーン【設問(10)】

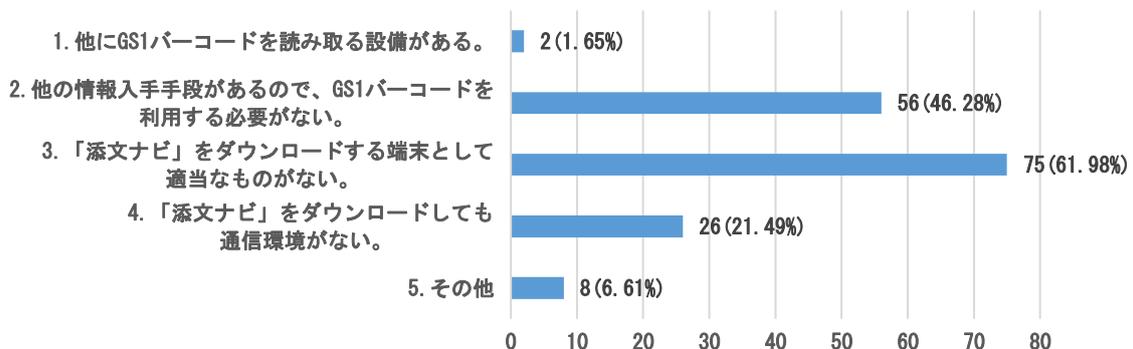
上記アで、「1.導入している」、「2.導入予定」を回答した施設に利用シーンを質問したところ、以下のような回答が寄せられた（1と2の回答者で同様の回答傾向）。

- ・調剤時、薬剤管理指導時、病棟業務時
- ・問い合わせに対して調べるとき（医師・看護師等多職種から、電話での問い合わせ等急いでいるとき）
- ・PC 端末が使用中の際
- ・電子カルテが使用できない状況・場所
- ・院内システムで閲覧不可のものを確認するとき
- ・最新情報を確認したいとき
- ・新規採用の際

一方で、「導入したが、PC で参照した方が使いやすい。PC 用ソフトが必要と思われる。」との意見も寄せられている。

#### ウ 「添文ナビを導入する予定はない」と回答した理由【設問(11-1)、(11-2)】

上記アで「4.（添文ナビを）導入する予定はない」と回答した施設に、その回答理由を質問した結果は以下のとおりであった（n=129。複数選択可。121 施設から回答。）。



「5.その他」を回答した施設にその具体的な理由を質問したところ、

- ・別の方法で注意事項等情報を入手している。
- ・スマートフォンの画面が小さく、拡大すると部分的にしか見えず、見えづらい。タブレ

ットは1日持ち歩くには大きい。

- ・バーコードが表示されている製品箱へ添文ナビの入った端末を持っていくよりも、医薬品情報のシステムで検索した方が早い。

等の意見があった。

また、「5.その他」を選択していない方からの回答ではあるが、) 施設内の電波状況の問題(安定した通信ができない、Wi-Fi環境がない)、端末導入・通信環境の整備等の予算等の問題も挙げられている。

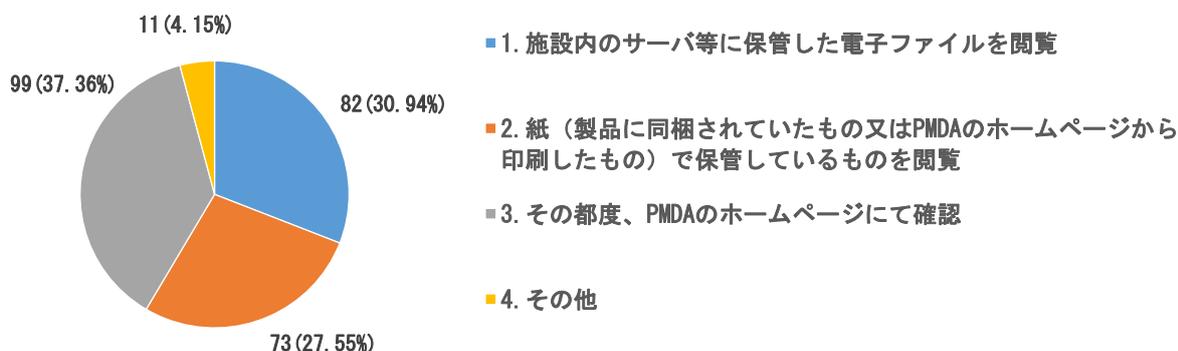
なお、本設問は複数選択可であり、「3.「添文ナビ」をダウンロードする端末として適当なものがない」又は「4.「添文ナビ」をダウンロードしても通信環境がない」と回答した施設のうち、「2.他の情報入手手段があるので、GS1バーコードを利用する必要がない」を選択していない施設で、3.4.両方を選択している施設は18件、3のみを選択している施設が37件、4のみを選択している施設が3件あった。

しかしながら、これらの施設の、設問(13-1)等、注意事項等情報の入手手段を問う設問の回答から、添文ナビを使用しない又はできなくても、それ以外の方法(GS1バーコードを利用せずPMDAのホームページで検索、PMDAメディナビの医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービスを利用するなど)により、注意事項等情報を入手していることが確認できた。

#### (4)「注意事項等情報」の管理方法及び変更状況

##### ア 施設内における「注意事項等情報」の主な共有・管理方法【設問(12-1)、(12-2)】

施設内における注意事項等情報の主な共有・確認方法について質問した結果は以下のとおりであった(n=265。択一。回答必須項目。)

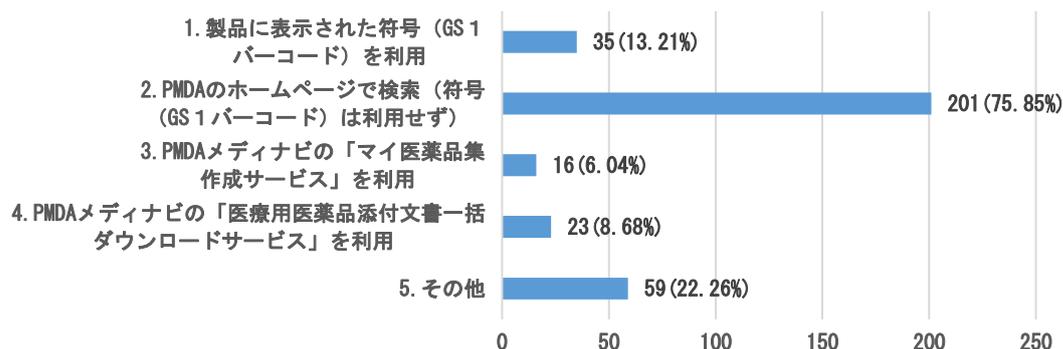


「4.その他」を選択した施設に、「具体的な注意事項等情報の共有・確認方法」を質問したところ、「紙によるもの」が2施設(ただし、内1件は電子カルテ導入に伴い電子化の予定有)、「メール配信」が2施設、「電子カルテ」や「医薬品情報システム」を利用している旨の記載があったのが6施設、「ホームページで確認」のみの記載が1施設であった。

##### イ 「注意事項等情報」の電子ファイルの開覧又は入手方法【設問(13-1)、(13-2)】

「注意事項等情報」の電子ファイルの開覧又は入手方法について質問した結果は、以下の

とおりであった（n=265。複数選択可。回答必須項目。）。

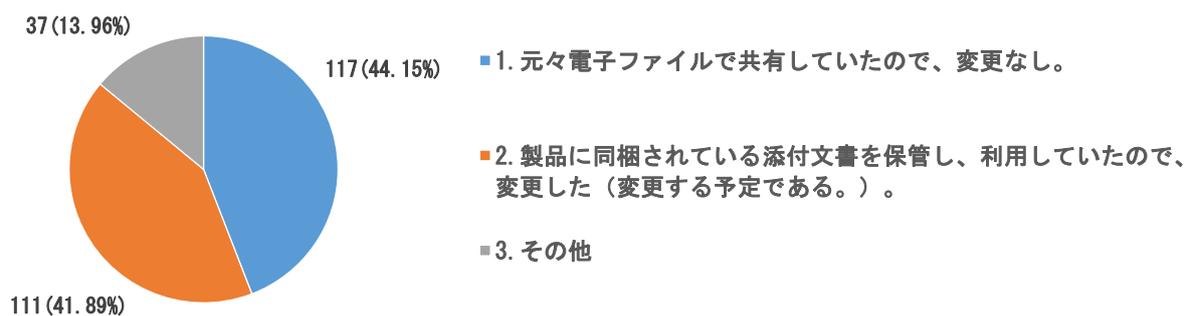


「5. その他」を選択した施設からは、具体的な方法として、定期的若しくは随時更新される電子カルテ、医薬品情報検索システム、オーダーリングシステム、専用ソフト等の利用の記載の外、製薬会社のホームページという記載も複数見られた。

なお、上記アにおいて「2.紙（製品に同梱されていたもの又はPMDAのホームページから印刷したもの）で保管しているものを閲覧」と回答した施設73件の内69件が、本設問で「注意事項等情報」の電子ファイルの閲覧又は入手方法として、PMDAのウェブサイト等インターネットを活用して情報を入手していると回答していた。

#### ウ 今回の制度改正による、施設内の「注意事項等情報」の管理方法・共有方法の変更状況【設問(14-1)、(14-2)】

今回の制度改正による注意事項等情報の管理方法・共有方法の変更状況を質問した結果は、以下のとおりであった（n=265。択一。回答必須項目。）。



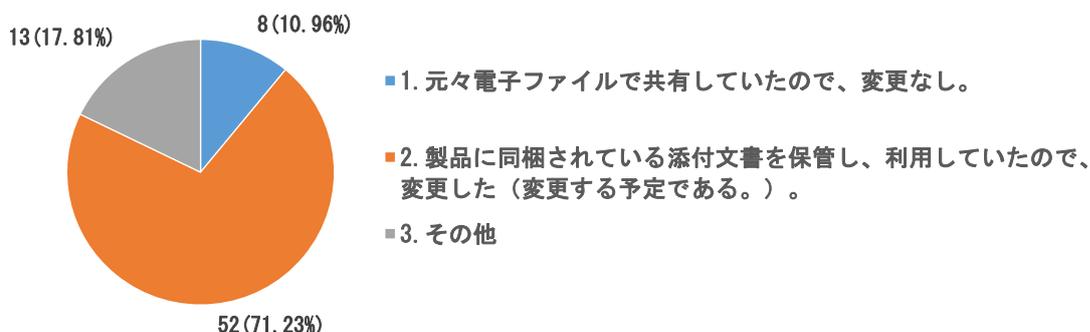
- 「3.その他」を回答した37件/265件（約14.0%）に具体的な状況を質問したところ、
- ・電子カルテや処方オーダーリングシステムを利用する。
  - ・インターネットにて製造販売業者やPMDAのホームページを検索する。
  - ・検討中（又は決まっていない）
  - ・まだ紙ベースが主流

との回答であった。また、回答欄に入力されていない、又は「なし」と回答された施設もあ

った。その外に、院内メール配信、重要なものは紙等の意見も見られた。

今後、情報提供手段の電子化が進むに伴い、現在主に紙ベースで情報を入手している施設では、情報の管理・共有方法の変更が必要とされてくると考えられる。

なお、上記アで「2. 紙（製品に同梱されていたもの又は PMDA のホームページから印刷したもの）で保管しているものを閲覧」を選択した施設 73 件の、本設問への回答は以下のとおりであった（n=73）。

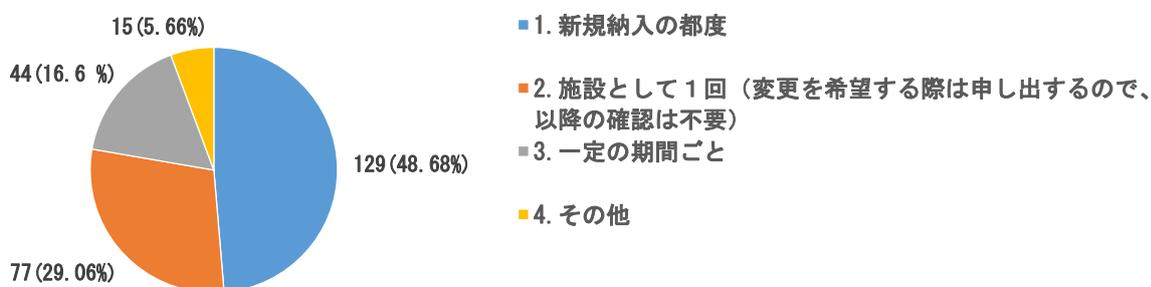


#### （5）製造販売業者等からの情報提供方法について

今回の改正で、製品への添付文書の同梱が廃止された一方、製造販売業者に注意事項等情報の提供に関する新たな方法が求められており、現在、製造販売業者側で対応を進めているところである。しかしながら、製造販売業者側の対応（解釈）も様々であり、医療機関側の意向としてどのような傾向・意見等があるか確認し、医療機関にとって安全性情報をより確認・利用しやすい提供体制の構築のため、製造販売業者にフィードバックすることを想定して質問した。

#### ア 製造販売業者から、『「新規納入」の際の「注意事項等情報」の提供方法が、「印刷したものを提供する」以外の方法で差し支えないか』否か、意向の確認を受けるタイミングについての希望とその回答理由【設問(15-1)～(16-2)】

意向確認を受けるタイミングとして望ましいものについて質問した結果は以下のとおりであった（n=265。択一。回答必須項目）。

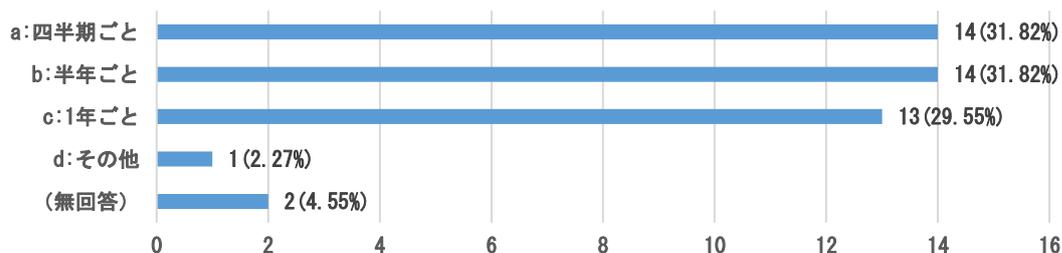


「4.その他」を選択した施設（15件）における「意向確認を受けるタイミング」の具体的な希望を質問したところ、

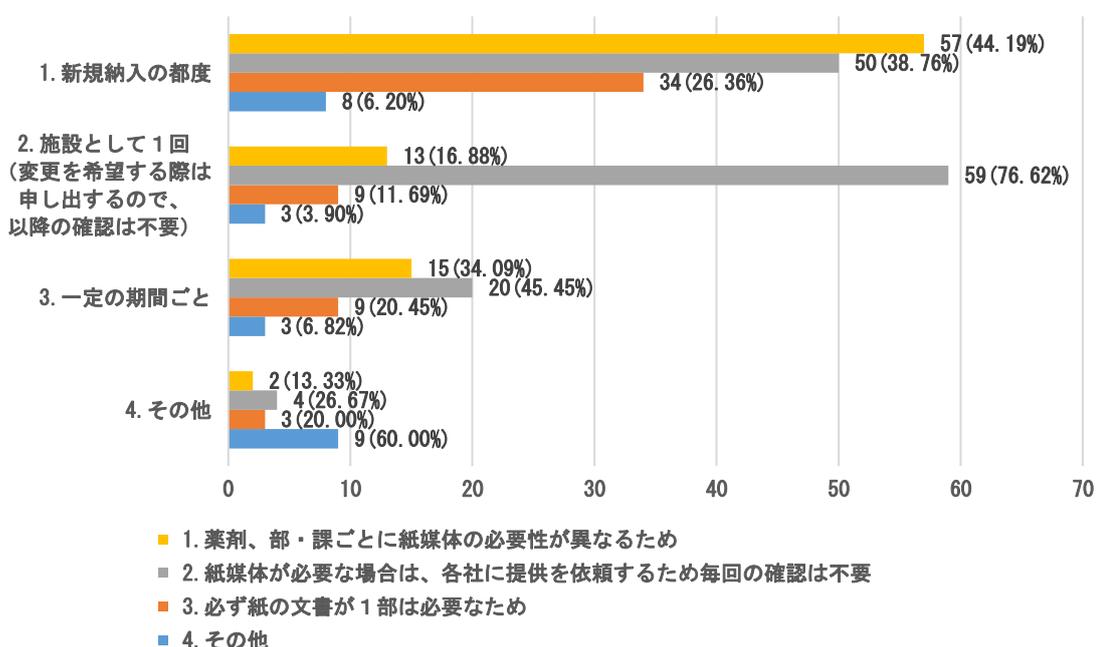
- ・ 不要：1施設
- ・ 他の方で確認するため、紙が不要：1施設
- ・ 必要時に製造販売業者に連絡する：1施設
- ・ 新規採用時必要なものを依頼する：1施設
- ・ 新規納入（新発売時）：2施設

であった。

また、「3.一定の期間ごと」と回答した施設における「希望する具体的な頻度」は以下のとおりであった（n=44。択一。42施設から回答。）。



上記で「意向確認を受けるタイミング」を選択した理由について質問した結果は以下のとおりであった（n=265。複数選択可。回答必須項目。）。



「意向確認を受けるタイミングを選択した理由」として「4.その他」を回答した施設（23件）からは、具体的な理由として、以下のような意見が挙げられた。

【「意向確認を受けるタイミング」で「1. 新規納入の都度」を選択した施設の理由】

- ・新規購入医薬品であることを把握するため
- ・採用前ヒアリング時に必要 等

【「意向確認を受けるタイミング」で「1.」以外を選択した施設の理由】

- ・基本的に紙媒体を必要としていない。
- ・災害時用
- ・改訂に関する情報がほしい。

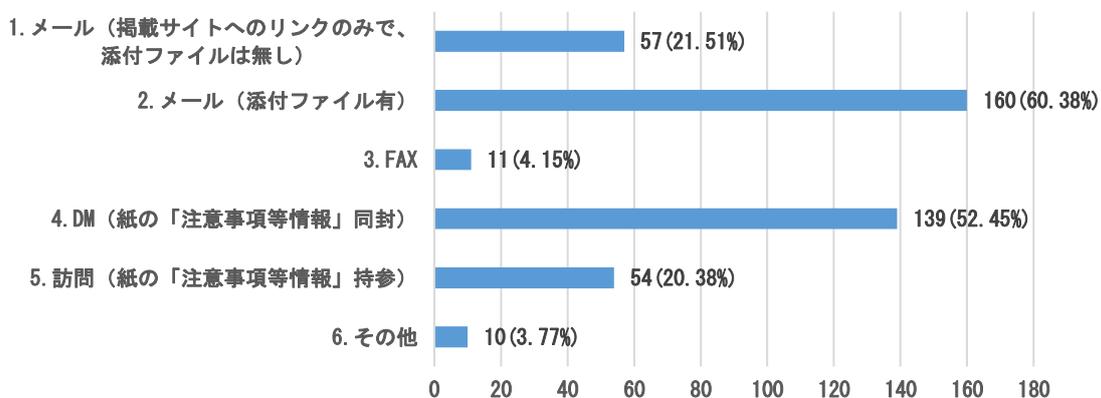
また、「意向確認を受けるタイミングを選択した理由」として「4. その他」以外を選択した施設からも自由回答欄に、

- ・紙媒体の方が確認したい項目を早く探し出せている現状がある。
  - ・ピックアップ保管棚に設置するため
  - ・新規納入時は書き込むことが多いため
  - ・すぐに閲覧できる。
  - ・電子媒体が使用できない災害時でも対応できる管理するため
- 等紙媒体を希望する声と、
- ・電子システムがある。
  - ・インターネットで確認できる。
  - ・紙媒体では整理・保管・更新が大変
- 等紙媒体での提供は不要とする声が挙がっている。

イ 「新規納入時」の「注意事項等情報」の提供方法（希望する提供方法）

【設問(17-1)、(17-2)】

上記ア（設問(15-1)～(16-2)）では、新規納入時の注意事項等情報の提供方法が紙媒体以外でも良いかの意向確認を受けるタイミングについての希望を質問したが、本設問では、実際には、新規納入時にどのような方法で注意事項等情報を提供されたいかについて質問した。結果は以下のとおりであった（n=265。複数選択可。回答必須項目。）。



「6.その他」を回答した施設に具体的な希望を質問したところ、

- ・新規納入時は確認できるので不要

- ・MS から入手
- ・以前から販売されている医薬品であれば提供は必須としなくても可
- ・あってもなくても良い。

等の意見が寄せられた。

また、「6.その他」以外の回答者からも、

- ・メールのみであると情報漏れ怖い。
- ・担当者の異動等でメールや FAX では漏れが生じる。
- ・薬剤により異なる。
- ・初回は DM があるとわかりやすい。
- ・紙媒体は希望しない。

等の意見が自由記述で寄せられた。

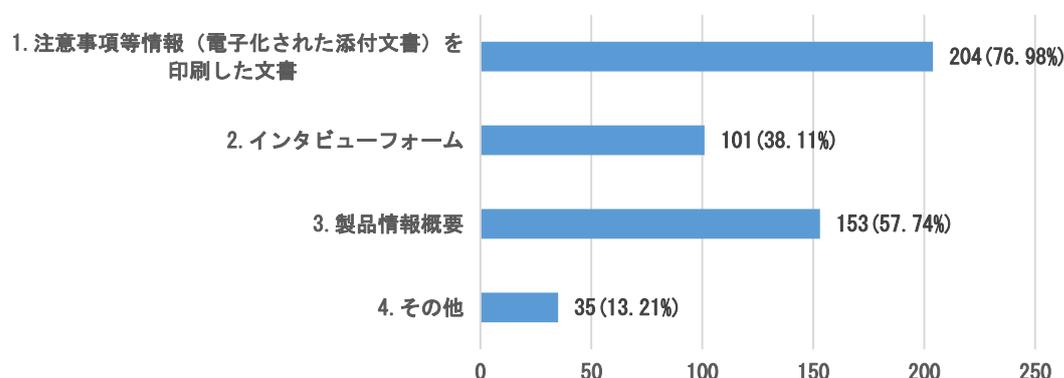
また、この設問と施設の基本情報との関係性は以下のとおりであった。

#### 【施設規模ごとの、各選択肢の選択率】

|                       |               | 1.メール<br>(掲載サイトへの<br>リンクのみ<br>で、添付ファイ<br>ルは無し) | 2.メール<br>(添付ファイ<br>ル有) | 3. FAX | 4. DM<br>(紙の「注<br>意事項等情<br>報」同封) | 5. 訪問<br>(紙の「注<br>意事項等情<br>報」持参) | 6. その他 | 回<br>答<br>施<br>設<br>数 |
|-----------------------|---------------|--|------------------------|--------|----------------------------------|----------------------------------|--------|-----------------------|
| 病<br>床<br>数           | 20～49床        | 12.90%   | 58.06%                 | 6.45%  | 54.84%                           | 12.90%                           | 0.00%  | 31                    |
|                       | 50～99床        | 12.50%   | 58.93%                 | 7.14%  | 62.50%                           | 21.43%                           | 0.00%  | 56                    |
|                       | 100～199床      | 26.87%   | 47.76%                 | 2.99%  | 49.25%                           | 23.88%                           | 4.48%  | 67                    |
|                       | 200～299床      | 23.33%   | 60.00%                 | 0.00%  | 70.00%                           | 6.67%                            | 0.00%  | 30                    |
|                       | 300～499床      | 13.46%   | 75.00%                 | 1.92%  | 38.46%                           | 25.00%                           | 9.62%  | 52                    |
|                       | 500床以上        | 48.28%   | 68.97%                 | 6.90%  | 44.83%                           | 24.14%                           | 6.90%  | 29                    |
| 薬<br>剤<br>師<br>数      | 1名            | 21.74%   | 43.48%                 | 8.70%  | 65.22%                           | 13.04%                           | 0.00%  | 23                    |
|                       | 2名            | 6.06%  | 57.58%                 | 9.09%  | 60.61%                           | 9.09%                            | 0.00%  | 33                    |
|                       | 3名            | 21.62%   | 43.24%                 | 2.70%  | 54.05%                           | 29.73%                           | 2.70%  | 37                    |
|                       | 4～5名          | 20.00%   | 62.00%                 | 4.00%  | 54.00%                           | 34.00%                           | 4.00%  | 50                    |
|                       | 6～9名          | 37.93%   | 55.17%                 | 3.45%  | 58.62%                           | 3.45%                            | 3.45%  | 29                    |
|                       | 10～29名        | 14.55%   | 70.91%                 | 1.82%  | 43.64%                           | 14.55%                           | 7.27%  | 55                    |
|                       | 30～49名        | 20.00%   | 80.00%                 | 5.00%  | 35.00%                           | 30.00%                           | 5.00%  | 20                    |
|                       | 50名以上         | 50.00%   | 72.22%                 | 0.00%  | 50.00%                           | 27.78%                           | 5.56%  | 18                    |
| 採<br>用<br>薬<br>品<br>数 | 1～299品目       | 9.09%  | 50.00%                 | 13.64% | 72.73%                           | 18.18%                           | 0.00%  | 22                    |
|                       | 300～499品目     | 16.00%   | 48.00%                 | 6.00%  | 60.00%                           | 20.00%                           | 2.00%  | 50                    |
|                       | 500～999品目     | 23.96%   | 57.29%                 | 4.17%  | 52.08%                           | 19.79%                           | 3.13%  | 96                    |
|                       | 1,000～1,499品目 | 23.64%   | 74.55%                 | 0.00%  | 47.27%                           | 21.82%                           | 9.09%  | 55                    |
|                       | 1,500～1,999品目 | 22.58%   | 64.52%                 | 3.23%  | 41.94%                           | 25.81%                           | 0.00%  | 31                    |
|                       | 2,000品目以上     | 36.36%   | 81.82%                 | 0.00%  | 36.36%                           | 9.09%                            | 9.09%  | 11                    |

## ウ 「新規納入時」に「紙媒体での提供」を希望する文書【設問(18-1)、(18-2)】

今回の改正で提供方法に変化があったのは、注意事項等情報のみであるが、新規納入時に紙媒体による提供を希望する文書(注意事項等情報及びそれ以外の情報提供媒体)について、医療機関側の意向を質問した(n=265。複数選択可。回答必須項目)。



「4.その他」を選択した施設に具体的な希望を記入いただくために設問(18-2)を設けたが、

- ・ 適正使用ガイド
- ・ RMP
- ・ 患者向け資料

がそれぞれ複数の施設から挙げられた外「納入時若しくは納入前等に医療機関側から指定したもの」との意見も見られた。

一方で、

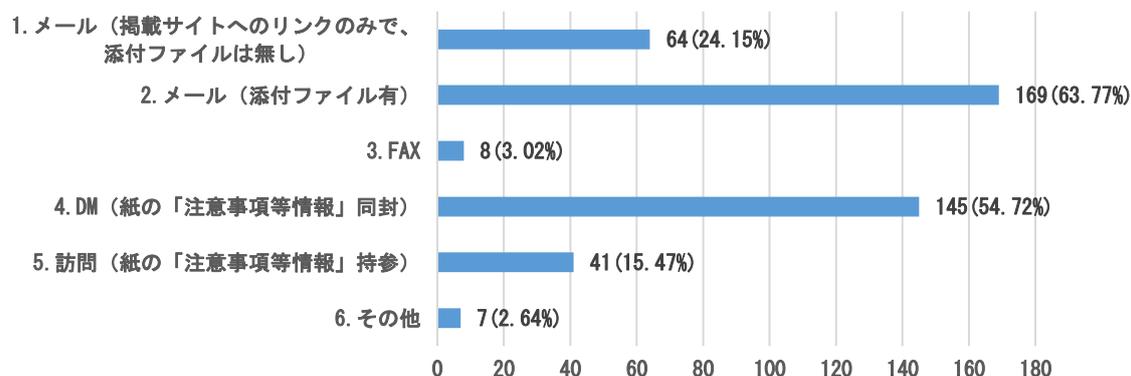
- ・ 紙媒体は不要
- ・ 自施設で印刷できるものは不要

との意見も複数の施設から挙げられた。

## エ 「注意事項等情報改訂時」の変更した旨の情報提供方法 (希望する提供方法)

### 【設問(19-1)、(19-2)】

今回の改正で、原則、製品への紙の添付文書の同梱はなくなるが、注意事項等情報改訂時には製造販売業者は医療機関等へ変更した旨の情報を提供しなくてはならないことが法令等で明確にされた。その「変更した旨」の情報提供方法について、希望する提供方法を質問した結果は以下のとおりであった(n=265。複数選択可。回答必須項目)。



- 「6.その他」を選択した施設における具体的な希望として、
- ・紙媒体は不要
  - ・必要に応じて問い合わせや勉強会の開催に対応いただきたい。
  - ・重大なもの、補足説明が必要なもの等は訪問希望
  - ・薬剤により異なる。
  - ・改訂部分がわかる資料をメール添付
  - ・電子で提供いただき、適宜オンライン面談で説明を受けたい。
  - ・電子検索システム
- 等の意見が寄せられた。

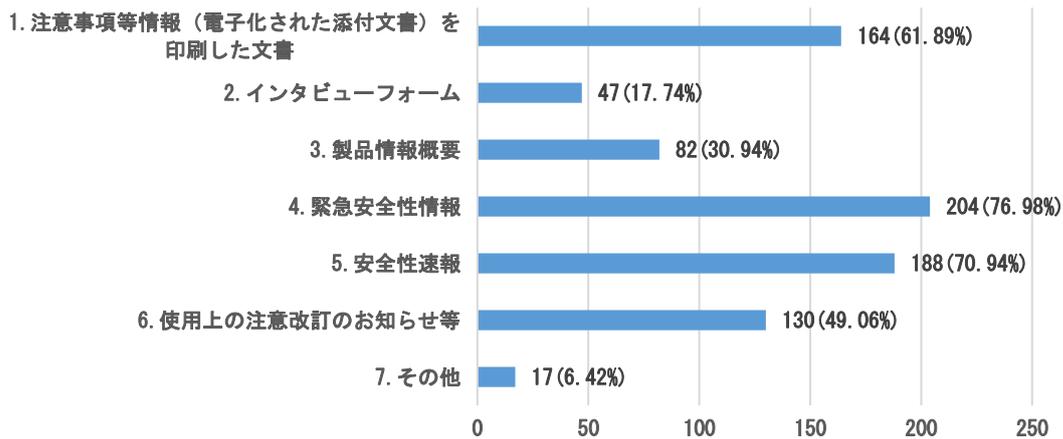
また、この設問と施設の基本情報との関係性は以下のとおりであった。

【施設規模ごとの、各選択肢の選択率】

|       |               | 1.メール<br>(掲載サイトへの<br>リンクのみ<br>で、添付ファイルは無し) | 2.メール<br>(添付ファイル有) | 3.FAX | 4.DM<br>(紙の「注意事項等情報」同封) | 5.訪問<br>(紙の「注意事項等情報」持参) | 6.その他 | 回答施設数 |
|-------|---------------|--|--------------------|-------|-------------------------|-------------------------|-------|-------|
| 病床数   | 20～49床        | 12.90%                                     | 61.29%             | 6.45% | 64.52%                  | 6.45%                   | 0.00% | 31    |
|       | 50～99床        | 12.50%                                     | 58.93%             | 5.36% | 62.50%                  | 17.86%                  | 1.79% | 56    |
|       | 100～199床      | 26.87%                                     | 55.22%             | 1.49% | 56.72%                  | 16.42%                  | 1.49% | 67    |
|       | 200～299床      | 20.00%                                     | 63.33%             | 0.00% | 63.33%                  | 3.33%                   | 0.00% | 30    |
|       | 300～499床      | 21.15%                                     | 78.85%             | 1.92% | 40.38%                  | 23.08%                  | 7.69% | 52    |
|       | 500床以上        | 62.07%                                     | 68.97%             | 3.45% | 41.38%                  | 17.24%                  | 3.45% | 29    |
| 薬剤師数  | 1名            | 13.04%                                     | 34.78%             | 8.70% | 73.91%                  | 8.70%                   | 0.00% | 23    |
|       | 2名            | 18.18%                                     | 60.61%             | 3.03% | 60.61%                  | 6.06%                   | 3.03% | 33    |
|       | 3名            | 18.92%                                     | 51.35%             | 2.70% | 62.16%                  | 18.92%                  | 0.00% | 37    |
|       | 4～5名          | 22.00%                                     | 70.00%             | 2.00% | 50.00%                  | 26.00%                  | 0.00% | 50    |
|       | 6～9名          | 34.48%                                     | 58.62%             | 3.45% | 58.62%                  | 3.45%                   | 6.90% | 29    |
|       | 10～29名        | 20.00%                                     | 70.91%             | 1.82% | 49.09%                  | 12.73%                  | 5.45% | 55    |
|       | 30～49名        | 30.00%                                     | 80.00%             | 5.00% | 35.00%                  | 25.00%                  | 0.00% | 20    |
|       | 50名以上         | 55.56%                                     | 83.33%             | 0.00% | 50.00%                  | 22.22%                  | 5.56% | 18    |
| 採用薬品数 | 1～299品目       | 9.09%                                      | 50.00%             | 9.09% | 77.27%                  | 13.64%                  | 0.00% | 22    |
|       | 300～499品目     | 14.00%                                     | 54.00%             | 6.00% | 62.00%                  | 14.00%                  | 0.00% | 50    |
|       | 500～999品目     | 27.08%                                     | 58.33%             | 2.08% | 54.17%                  | 14.58%                  | 3.13% | 96    |
|       | 1,000～1,499品目 | 25.45%                                     | 78.18%             | 0.00% | 52.73%                  | 18.18%                  | 5.45% | 55    |
|       | 1,500～1,999品目 | 32.26%                                     | 70.97%             | 3.23% | 38.71%                  | 22.58%                  | 3.23% | 31    |
|       | 2,000品目以上     | 45.45%                                     | 90.91%             | 0.00% | 36.36%                  | 0.00%                   | 0.00% | 11    |

オ 「注意事項等情報改訂時」に「紙媒体での提供」を希望する文書【設問(20-1)、(20-2)】

注意事項等情報改訂時に、紙媒体による提供を希望する文書について、医療機関側の意向を質問した結果は以下のとおりであった (n=265。複数選択可。回答必須項目)。



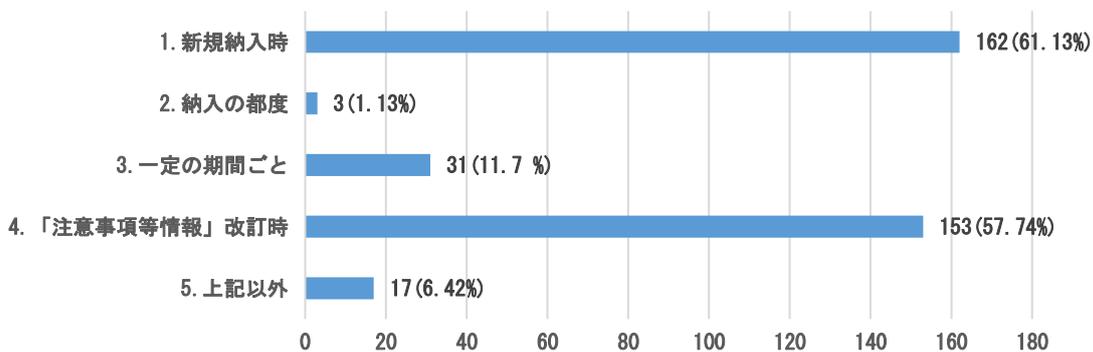
緊急安全性情報や安全性速報等の緊急性の高い情報を紙媒体で求める声が多かった。

「7. その他」の意見としては、

- ・紙媒体は不要
- ・自施設で印刷できるものは不要
- ・適正使用ガイド等冊子状もの、患者への説明書等の資材は紙媒体を希望等の意見が寄せられた。

#### カ 紙媒体による「注意事項等情報」の提供を希望するタイミング（頻度）とその回答理由【設問(21-1)～(22)】

紙媒体での注意事項等情報の提供を希望するタイミング（頻度）について質問した結果は以下のとおりであった（n=265。複数選択可。回答必須項目。）。



「5. 上記以外」を選択した施設からは、「紙媒体では不要」との意見が複数、その外、

- ・必要時のみ
- ・新発売時
- ・重要な改訂があった場合

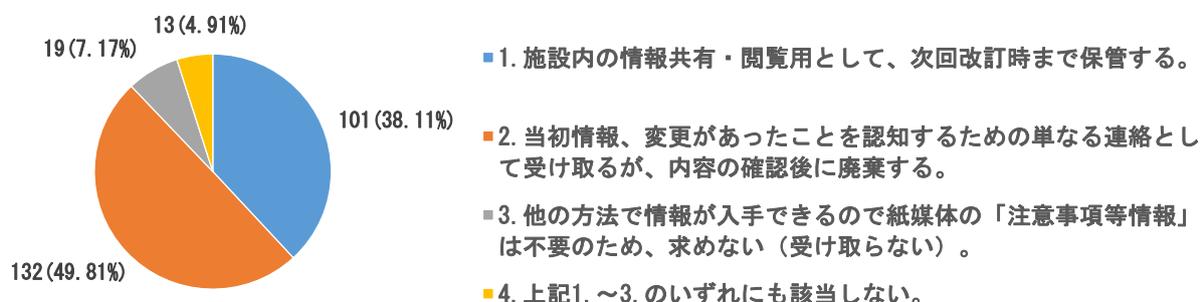
等の意見が挙げられた。

また、「紙媒体による注意事項等情報の提供を希望するタイミング（頻度）」を選択した理由を質問したところ、以下のような意見が挙げられた。

| 紙媒体による提供を希望するタイミング（頻度） | 選択理由  |
|------------------------|---|
| 1.新規納入時                | 新規導入に際して薬剤のヒアリングを行う際に活用している。<br>職員に周知するため、紙面があると確認しやすい。                                       |
| 2.納入の都度                | （コメントなし）  |
| 3.一定の期間ごと              | 提供タイミングが多すぎると紙が多くなり煩雑になる。<br>常時注意事項等を確認するわけではないため確認の意味でも一定期間ごとの情報提供がほしい。                      |
| 4.「注意事項等情報」改訂時         | 改訂時情報を院内に周知する際に紙媒体を使用している。<br>改訂時に提供を受けた方が、改訂があったことを把握でき、また変更内容の確認がしやすい。<br>保管している紙媒体を差し替えたい。 |
| 5.上記以外                 | 会議資料作成時や院内勉強会実施時等、必要性が生じたときに依頼する。<br>紙媒体は不要と回答した施設もあり、理由としては、電子で入手できれば自ら紙に印刷する。               |

#### キ 紙媒体で提供される「注意事項等情報」の取扱い予定【設問(23-1)、(23-2)】

紙媒体で提供される注意事項等情報をどう扱う予定かについて質問した結果は、以下のとおりであった（n=265。択一。回答必須項目。）。



「4. 上記1.～3.のいずれにも該当しない」と回答した施設からは、  
・データとして取り込み、その後廃棄する。  
・災害時やインターネットが切断された状況に備えて保管する。  
等の回答があった。

#### ク 注意事項等情報の提供について、製造販売業者や卸売販売業者への要望【設問(24)】

「新規納入時」、「注意事項等情報改訂時」の「注意事項等情報」の提供について、製造販売業者や卸売販売業者への要望として多く挙げられた意見としては以下のとおり。

- ・迅速に情報提供してほしい。

- ・メールによる情報提供の場合、ほかのものに紛れ重要なメールを見逃す・埋もれてしまう可能性がある。メールタイトルに業界で統一した文言を入れ、メールの振り分け機能を利用できるようにする、多くのメールから発見しやすくするなどの工夫をお願いしたい。
- ・情報の重要度に応じて、伝達方法は、臨機応変な対応をお願いしたい。
- ・改訂時は「注意事項等情報」そのものよりも、改訂前後がわかる情報を提供してほしい（軽微な変更であっても同様。）。

その他、卸売販売業者等が提供している発注システムからの情報のリンクや、ごみ削減の推進についての意見が見られた。

## (6) 御要望・御意見

各設問では聴き取りきれない意見を集めるため自由回答欄を設けた。なお、各設問において、「前提となる質問が複数回答であったため入力制限できなかったもの」にもそれぞれの設問への回答とは別に意見が寄せられたので、ここで併せて記述する。

### ア 今回の制度改正により感じるメリット、デメリット、対応のため工夫した点・苦勞した点・困っている点等

#### (ア) 製品への GS1 バーコード表示について【設問 (25-1)】

メリットとして、

- ・最新の情報を簡便に入手できる。
- ・紙資源の削減、保管場所の省略につながる。
- ・既に在庫管理や調剤支援にも活用しているため、併せて安全使用につなげることができる。

という意見があった。

一方で、

- ・活用に向けては GS1 バーコードを読み取るためのバーコードリーダーや対応するシステム（モバイル端末※を使用しない又はできない場合）、設備の導入に係る費用の確保（機器導入）

※ 添文ナビが動作可能なものを指す。以下同じ。

- ・通信環境の確保等が難しい。

ことが障壁となっているようである。

困っている点として、

- ・製品包装箱のバーコードの表示位置を統一してほしい。
- ・読み取りにくいものがある。
- ・バーコードを読み取る設備を整えても、バーコードを保管しておかなくてはいけないので不便

という意見が見られた。

その外に、「最小販売単位」の表示ではなく、PTP シート等「調剤包装単位」に表示され

ていると良いといったものが見られた。

また、今回導入された、「注意事項等情報へアクセスするための GS1 バーコード」は「最小販売単位」に表示することとされているが、以下の意見のように、以前から通知に基づき「調剤包装単位」等に表示されている追跡のためのバーコードに関する意見と思われるものも複数の施設から寄せられた。

- ・ PTP シートで包装された医薬品については切り離して使用することがあることから、調剤包装単位で一つではなく、複数表示されていると活用しやすい。
- ・ PTP シートへの表示が途中で切れているものがある（切れないような印刷の会社もある。）。
- ・ 持参薬確認に有用。

#### (イ) 添文ナビについて【設問 (25-2)】

アプリで読み込むだけで、見たい時に常に最新の情報が簡単に手に入る利便性についてメリットを感じているという意見が見られた。活用に向けて Wi-Fi を設置したという回答もあった。

一方で、

- ・ 利用可能な端末の導入、インターネット環境を構築するための費用確保
- ・ セキュリティ面（施設内でのモバイル端末使用不可）の観点から導入が進んでいない。

という意見が見られた。

アプリに対する要望として、以下のような意見が寄せられた。

- ・ 商品名での検索等検索機能の充実
- ・ CSV やテキスト形式への書き出し機能
- ・ その他医療関係者向けの説明資材なども入手できるようになればより利便性が高まる。
- ・ PC 用のものがあると良い。
- ・ 他のシステム（電子カルテ、発注システム等）と紐づけできると良い。

#### (ウ) その他【設問 (25-3)】

メリットとしては、購入間隔が長い医薬品の注意事項等情報等についても最新の情報が確認できる、資源の無駄を減らせるという意見があった。

一方で GS1 バーコードの活用に関しては、各種設備等の導入（読み取り機器、通信環境）が容易に進まない点が課題として挙げられた。

停電時やネット環境への接続が困難な状況になった場合の必要性、複数の薬剤の注意事項等情報を比較・検討したりする際の利便性の面もあり、紙媒体を完全になくすことはできないという意見も見られた。

#### イ 注意事項等情報の提供・利用の電子化に対する課題等【設問 (26)】

注意事項等情報の提供・利用の電子化に対応するために妨げとなっていること、又は「このような環境が整えば対応しやすい」等の御意見を記述いただいた。

電子化への対応が難しい理由として、端末導入、通信環境、セキュリティ規定の面からハ

ードルがあるという意見が多く見られた。

#### 4 まとめと考察

##### (1) PMDA のホームページ等の活用について

PMDA のホームページに掲載されている注意事項等情報を、回答者の約 65.3%が日常的に利用しており、補助的に利用していると合わせると、約 96.6%が利用していた。本調査に回答いただいた施設は、電子的な添付文書に一定程度の慣れはあるものとする。

##### (2) 施設内の設備・通信環境について

GS1 バーコードを読み取ることができる設備がある施設は約 45.3% (導入予定を含めると約 49.8%) であったが、製品に表示される GS1 バーコードを積極的に利用するとした施設は約 25.7%であった。

GS1 バーコードを読み取ることができる設備 (システム) の導入率は、全体の傾向としては施設の規模が小さいと考えられる (病床数、薬剤師数、採用薬品数が少ない) 施設の群では導入率が低く、施設の規模が大きいと考えられる (病床数、薬剤師数、採用薬品数が多い) 施設の群では、導入率が高い結果が得られた。

医薬品に表示されるバーコードには、令和 3 年 8 月施行の改正医薬品医療機器等法により表示が義務付けられた、注意事項等情報へのアクセスするためのバーコードのほかに、トレーサビリティに係るものがある。後者については、これまでも通知により表示がされており、発注、在庫管理、調剤監査等で活用されていることから、採用薬品数が多い施設では、バーコードを読み取る設備の導入が比較的進んでいるものと推測される。

また、基本情報から、病床数、薬剤師数が多い群に属している施設では、採用薬品数が多い傾向にあることから、病床数、薬剤師数においても、その数が多い群では導入率が高い結果になったものと考えられる。

しかし、規模 (病床数、薬剤師数、採用薬品数の多寡) が小さい施設の群で必ずしも導入率が低いわけではなく、中間層の規模の群で導入率が低いものもある。小～中規模の施設群では、採用薬品数が多くても導入しない又は導入できない理由、採用薬品数が少なくても導入する理由が他にあることがうかがえる。

GS1 バーコードを読み取ることができる設備の設置場所・利用状況については、発注・在庫管理システムや調剤監査補助システムとの記載が多く見られた。GS1 バーコードから PMDA のホームページに掲載されている注意事項等情報にアクセスするには、バーコード情報を URL に変換する機能が必要だが、その機能が、利用している発注・在庫管理システム、調剤監査補助システム等に組み込まれているかはまだばらつきがあった。

また、設備は発注・在庫管理、調剤監査に適した場所に設置していると考えられることから、バーコードを読み取ることができる設備があっても、容易に注意事項等情報の検索にも活用できるとはいえないことがわかった。台数等の課題もあることがうかがえた。

設問(2)で「現時点で GS1 バーコードを読み取ることができる設備はない」と回答した計 145 施設（回答 3+4）の、設問(4)での回答をみると、87 施設は「施設内の注意事項等情報が必要とする施設内において、ほぼ（インターネットへ）接続可能である」（回答 1）、58 施設は「特定の場所等のみ（インターネットへ）接続可能」という回答（回答 2+3）であった。

前者の 87 施設は、GS1 バーコード以外の方法で、PMDA のホームページに掲載されている最新の注意事項等情報にアクセス可能と推察される。後者の 58 施設について、設問(5-1)～(5-3)の回答内容を精査すると、（インターネットへの接続は）「無線では使用できない」、「使える場所が限定的である」という回答も見られた外、設問(8-1)及び設問(11-1)（GS1 バーコード及び添文ナビを利用しない理由を問う設問）の回答では、インターネット環境、通信環境がないと回答している施設が 26 施設あった。

「特定の場所のみインターネットへの接続が可能」等の制限を受けるものも含めて、多くの施設から、インターネットへ接続可能であるという回答を得たが、一部の施設では、業務で電子的な注意事項等情報へアクセスするためのインターネット環境の整備が十分には進んでないことがうかがえ、施設内でインターネットを利用できる場所があるものの、その場所や、セキュリティ上、施設内でのモバイル端末は使用不可等の施設内の規定上の課題がある状況と考えられた。

### （3）添文ナビについて

「添文ナビ」については、設問(10)の活用事例から、手軽に最新の情報を入手できる、端末が持ち運べるため、急ぎの問い合わせの対応時や外来、病棟業務時に活用されていることが見受けられる。また、電子カルテが使用できない状況や院内システムで閲覧できない場合の代替手段として使うという回答もあり、なんらかの理由により電子カルテ等の院内システムが使用できない場合の代替手段として活用されることも推測される。

設問(11)で「添文ナビを導入しない予定」の理由として、「ダウンロードする端末として適切なものがない」が最も多い結果となり、GS1 バーコードを活用した電子注意事項等情報へのアクセスへの課題として、端末の導入に係る障壁が挙げられる。

なお、「他の情報入手手段があるので、GS1 バーコードを利用する必要がない」という回答も多く、適切に情報を入手できている分には重大な問題はないと思われる。

### （4）注意事項等情報の管理方法及び変更状況について

「注意事項等情報」の管理方法及び変更状況を尋ねた設問(12-1)から(14-2)を通して見てみると、設問（12-1）（施設内の注意事項等情報の主な共有・確認方法についての設問）において、「2.紙（製品に同梱されていたもの又は PMDA のホームページから印刷したもの）で保管しているものを閲覧」と回答した施設 73 件の内 69 件が、設問（13-1）で「注意事項等情報」の電子ファイルの閲覧又は入手方法として、PMDA のウェブサイト等インターネットを活用して情報を入手しているとの回答であり、電子での情報入手に対応可能であることがうかがえる。

また、設問(12-1)で「2. 紙（製品に同梱されていたもの又は PMDA のホームページから印刷したもの）で保管しているものを閲覧」を選択した施設 73 件の内 52 件が、設問(14-1)

では「2.製品に同梱されている添付文書を保管し、利用していたので、変更した（変更する予定である。）」を選択していた。注意事項等情報の共有・確認方法が紙ベースの施設において、電子的な注意事項等情報の提供が基本となることを受けて、対応を迫られている状況がうかがえた。

#### （５）製造販売業者等からの情報提供方法についての医療機関の意向について

製造販売業者等からの情報提供方法についての設問全体をみると、設問(17-1)（製造販売業者からの『新規納入時』の「注意事項等情報」の提供方法について希望する方法を問う設問）、及び設問(19-1)（製造販売業者からの『注意事項等情報改訂時』の変更した旨の情報提供方法について希望するものを問う設問）については、「2.メール（添付ファイル有）」及び「4.DM（紙の「注意事項等情報」同封）」の選択率はどの群でも高い傾向にあったが、設問（17-1）においては、規模が小さい群（病床数が300床未満）では、20～49床を除き、2.より4.の選択率が高く（DMを希望する施設の割合がメールを希望する施設の割合を上回る。）、規模が大きい群では、4.より2.の選択率が高い（メールを希望する施設の割合がDMを希望する施設の割合を上回る。）傾向があった。

例として、設問(17-1)について、採用薬品数1～299目の施設群では、2.の選択率は約50%に対して、4.の選択率は約72.7%であった。一方で、採用薬品数2,000品目以上の施設群では、2.の選択率は約81.8%に対して、4.の選択率は約36.4%であった。

設問（17-1）、設問(19-1)以外の設問については、施設規模によって、各選択肢の選択率に大きな違いは見られなかった。

これらの状況からは、情報提供方法の確認を受けるタイミングの希望や、紙媒体の希望の有無は、使用目的、使用状況等に関して、医療機関ごと様々であることがうかがえた。

本調査において、医療機関側の電子的な情報提供に対応する管理体制整備の進捗状況も様々であることが判明している。

それぞれの医療機関が必要とする形態で適切に情報提供がなされるには、医療機関と製造販売業者間でのコミュニケーションが重要であると考ええる。

#### （６）御意見・御要望について

今回の改正について、紙資源の削減、最新の情報を簡便に入手できるという声がある一方、個別の設問でも意見として挙がっていた、設備導入・通信環境の整備等の課題があることがここでも意見として述べられている。

「添文ナビ」については、注意事項等情報へのアクセスの手段として、既に製品の追跡にも使用されていたGS1バーコードが採用されることになり、その際、対応するソフトがまだあまり普及してないとして、一般財団法人流通システム開発センター（GS1 Japan）、日本製薬団体連合会及び一般社団法人日本医療機器産業連合会が共同で開発し、無料で利用できるアプリとして、提供されることになった経緯がある。

しかし、病院においては、設備（端末）の導入以外に、モバイル端末に対応する通信環境がない、薬剤部門の位置は通信状況が悪い、セキュリティ等の課題もあることがうかがえた。

また、GS1バーコードの表示状態（位置、読み取りやすさ、表示単位等）や、添文ナビの

機能等（若しくはモバイル端末以外の PC でも使用することができる同様のソフトの提供）についての要望も挙げられている。

製造販売業者等においては、医療機関が必要とする最新の情報を、従前と同様以上に適切に入手し、活用できるよう、各医療機関の電子による情報入手環境等を踏まえながら、情報提供を行うことが必要と考える。

## 5 終わりに

医薬品の適正使用のためには、最新の情報が滞りなく医療現場に伝えられることは基本かつ重要なことである。本調査において、今般の制度改正への医療現場における対応状況や課題の一部が判明した。

各医療機関において、本調査結果を医薬品情報の利用体制の向上を図るための参考としていただければ幸いである。

本都においては、製造販売業者に本調査結果を提供し、医薬品の情報提供を行うにあっては、注意事項等情報の提供方法の移行期であることを踏まえて医療機関側の設備環境、要望等に特段の配慮をするよう促し、医療機関における医薬品情報の利用体制の向上を図っていく。