

日医発第 2105 号（法安）
令和 8 年 3 月 31 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 藤原 慶正
(公 印 省 略)

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)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）では、医薬品等の市販後安全対策等の一環として、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、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・活用方策を検討してまいりました。

今般、検討会において、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、本会宛周知依頼がございました。

つきましては、貴会におかれましても、内容をご了知のうえ、貴会管下会員へご周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、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、下記URLのPMDAウェブサイトに掲載されております。

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

以上

事務連絡
令和8年3月25日

公益社団法人 日本医師会 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。

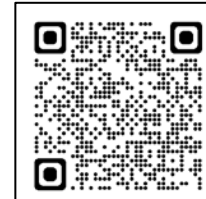
<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0010.html>



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

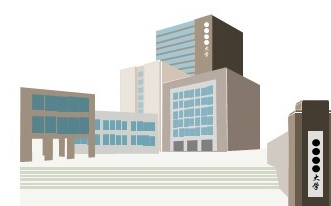


【結果概要】

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。**



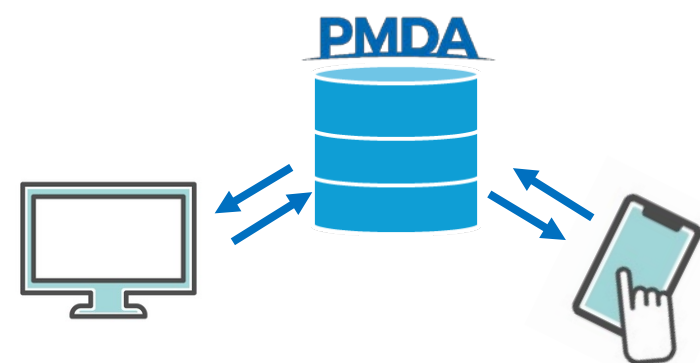
なお、患者向けの資材等については、診察の場において医師から患者に手渡されることも想定され、入手した情報は薬剤師間のみならず、医師など他職種へ積極的に共有・提供されることで、医療現場全体の理解・活用度向上に資するものと考えられる。そのため、**施設内においては、他職種も活用できるよう手順を整備するなど、確実に伝達する体制が整備されることが望まれる。**



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！**

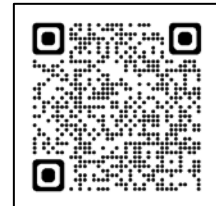


令和7年度 薬局における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査～望まれる方向～



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



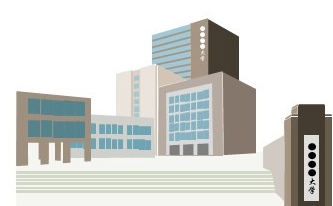
【結果概要】

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。

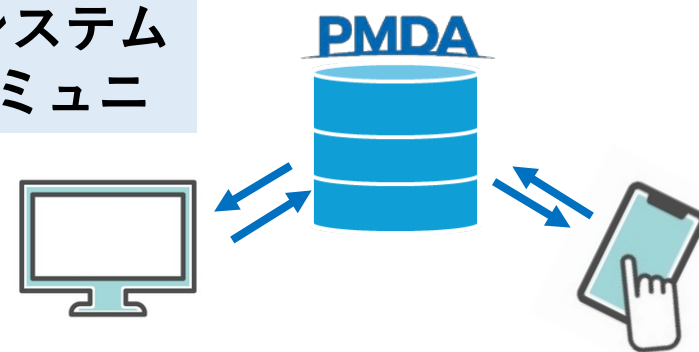


また、RMPや重篤副作用疾患別対応マニュアルを活用しない理由には、「活用する機会がない」、「他の情報で十分である」という理由が多かったことをふまえ、**利活用されない原因について、詳細を調査するとともに、その原因に応じたコンテンツ、提供方法の見直し等について検討が必要である**（同じく利活用が進んでいない患者向医薬品ガイドについては、すでにPMDAに設置された「患者向医薬品ガイド検討会」にて、同ガイドの位置づけや内容、提供方法に関する検討が行われているところである）。



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！**

