

3 福保健薬第 4 8 9 6 号  
令和 4 年 3 月 3 0 日

一般社団法人東京都病院薬剤師会  
会長 林 昌洋 様

東京都福祉保健局健康安全部長  
藤井 麻里子  
(公印省略)

令和 3 年度アンケート調査（薬事調査）の結果について（情報提供）

平素から東京都の薬務行政に御協力を賜り、厚く感謝申し上げます。

東京都福祉保健局健康安全部薬務課では、昨年 1 0 月に、都内全病院を対象に標記調査を実施し、今般、下記のとおり結果をとりまとめましたので報告いたします。

本調査の円滑な実施に御協力いただきありがとうございました。

なお、本調査結果については、各都内病院管理者、公益社団法人東京都医師会会長、公益社団法人東京都薬剤師会会長、公益社団法人東京医薬品工業協会会長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長宛てに情報提供していることを申し添えます。

## 記

### 1 調査の目的

医療用医薬品の添付文書に関する制度が改正され、医療用医薬品の注意事項等情報は、従来の紙媒体に代えて、電子的な方法での提供が基本となった。令和 3 年 8 月 1 日以降は順次、製品への添付文書の同梱がなくなり、その代わりとして、最新の注意事項等情報にアクセスできる符号（GS1 バーコード）が容器等に記載された製品が流通することとなった。

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、アンケート調査を行った。

### 2 調査対象及び回答者

調査対象：都内全病院（6 3 9 施設）

回答者：医療法施行規則第 1 条の 1 1 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が指定した者）

3 回答方法及び調査期間

回答方法：ウェブサイトから回答(無記名可)

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

4 回答状況

回答者数：265施設

5 調査結果

概要は別紙のとおりです。

調査票及び詳細な結果は下記URLに掲載しております。

URL：<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/iyaku/sonota/yakujichousa.html>

問合せ先

東京都 福祉保健局 健康安全部 薬務課 安全対策担当

電話 03-5320-4514

## (1) 設備及び通信環境について

GS1バーコードを注意事項等情報の閲覧等に利用するためには、「添文ナビ」をダウンロードしたモバイル端末、又はバーコードから読み取った情報からPMDAのウェブサイトへアクセスするためのシステム及びバーコードリーダー、及びインターネットへの接続環境が必要であることからそれらの設備・通信環境について確認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）の整備・利用状況

(ア) 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。

(イ) GS1バーコードを読み取ることができる設備がある施設数に対して、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が少ない理由として、以下の点が挙げられた。

- ・ 他の情報入手手段で足りている。
- ・ 持っている設備が発注・在庫管理システム等であり、当該システム等にGS1バーコードからPMDAのホームページへアクセスする機能が組み込まれていない。
- ・ 設備の設置場所が発注・在庫管理システム等としての使用に適した場所であり、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。

## イ インターネットへの接続環境

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通信環境の整備が十分には進んでないことがうかがえた。また、モバイル端末等でインターネットを利用することについて、セキュリティの課題もあることが挙げられている。

## ウ 添文ナビ

(ア) メリットとして、手軽に最新の情報を入手できることや、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た。

(イ) 一方で、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等の課題もあることがうかがえた。

## (2) 製造販売業者等からの情報提供方法について

ア 製造販売業者からの情報提供方法に関する意向については、情報提供方法の確認を受けるタイミング、紙媒体の希望の有無、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。

イ 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。