

平成17年10月20日
(独)医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器総合機構の安全対策業務の重点事項(平成17年度後半)

1. プッシュ型メールによる最新の安全性情報の医療関係者等への提供

あらかじめ登録を受けた医療関係者等に対し、メールにより、添付文書改訂情報やクラス I 回収などの最新の安全性情報を提供する。(平成17年8月19日開始)

⇒資料 1

2. 患者向け医薬品ガイドのデータベース化による情報提供

重篤な副作用の早期発見等を促すために、特に患者へ注意喚起すべき適正使用に関する情報等を有する医療用医薬品について、その患者向け医薬品ガイドを総合機構ホームページから入手できるようにする。(平成18年1月を目途に運用開始)

⇒資料 2

3. 副作用報告のデータベース化による情報提供

企業からの副作用報告について、その全症例について個別症例ごとに、報告時期、被偽薬名(併用薬を含む)、投与経路、副作用名、患者年齢、性別、原疾患、転帰の各項目を総合機構ホームページから閲覧できるようにする。(平成18年1月を目途に運用開始)

⇒資料 3

4. 小児薬物療法に関する拠点医療機関ネットワークの構築

小児薬物療法に関し、国立病院、大学病院等の拠点医療機関からなるネットワークを構築し、小児薬物療法に関する情報を集中的に収集することにより、その副作用情報の解析精度等を高めることとする。(平成18年2月を目途に調査開始)

⇒資料 4

プッシュ型メールによる最新の安全性情報の医療関係者等への提供

○ プッシュ型メール配信による、添付文書改訂情報などの最新の安全性情報を、あらかじめ登録を受けた医療関係者等に対する提供サービスを本年8月から開始した。

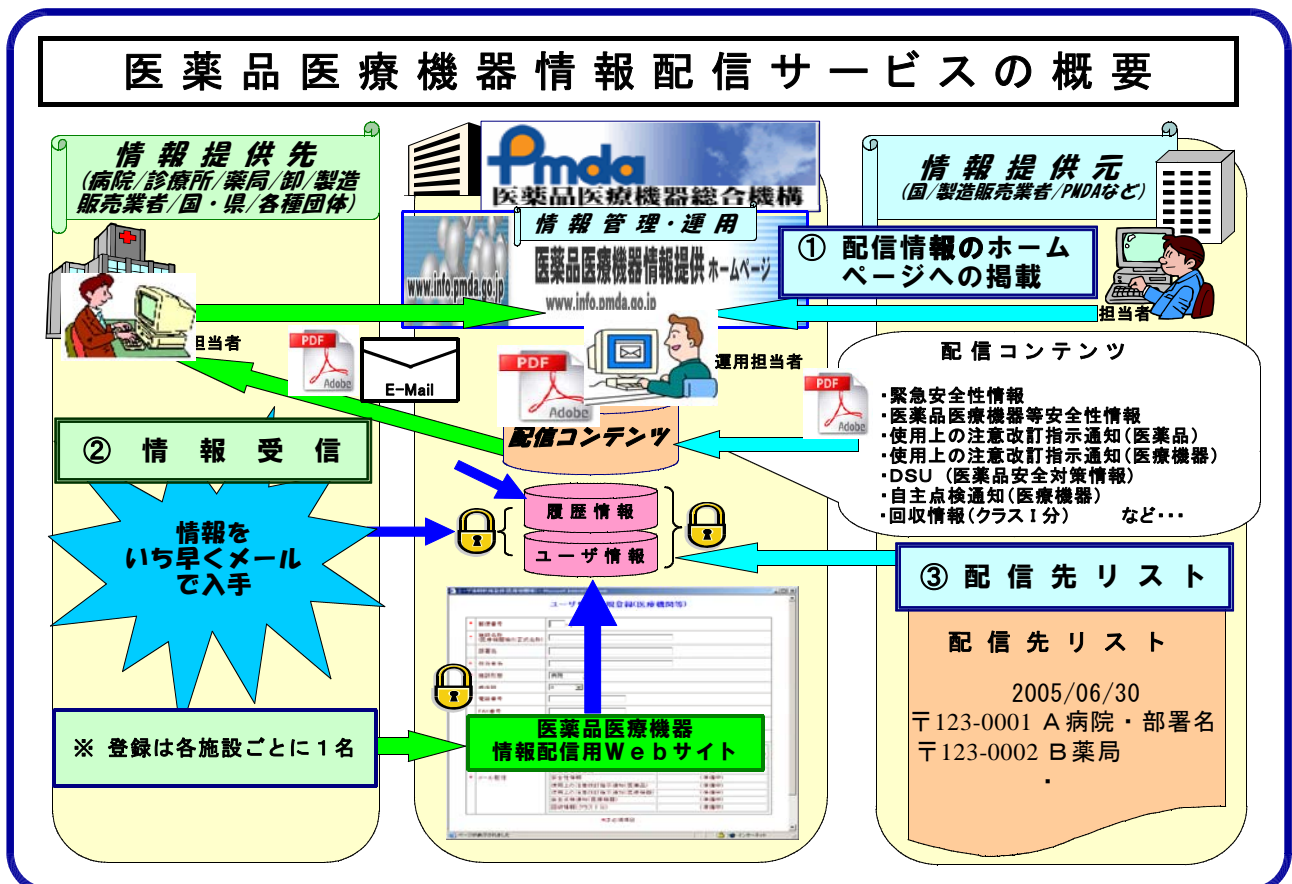
【 配信する情報 】

総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載される厚生労働省や製造販売業者等が作成した最新の安全性情報コンテンツ

【 配信サービスの仕組み 】

- ① 配信サービスを希望する医療機関や薬局等は、1施設1アドレスを原則として、総合機構に対し、あらかじめユーザ登録と配信希望コンテンツの選択を行う。
- ② 配信希望コンテンツが発出される度に、総合機構からユーザーに電子メールにて配信を行う。
- ③ 配信先については、個人情報の保護をしつつ、コンテンツ作成者（厚労省、日薬連等）、都道府県、製造販売業者等が確認できることとし、情報提供の周知に活用する。

○ これにより、医療関係者等においては、速やかに最新の医薬品・医療機器の安全性情報等入手できるようになる。



患者向医薬品ガイドのデータベース化による情報提供

- 「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の平成 13 年 9 月 27 日の最終報告において、「製薬企業や行政は医薬品に関する情報を医療関係者に適切に提供するとともに、患者や国民に対し、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮した上で、直接、情報を提供することが望まれ、医薬品に対する正しい知識の国民への普及啓発等に努めながら、患者への医薬品情報の提供を推進する観点から、患者向けの説明ガイドの具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべきである」と提言された。
- 医薬品医療機器総合機構は、平成 17 年 6 月 30 日付、医薬食品局長通知「患者向医薬品ガイドの作成要領」に従い、平成 18 年 1 月を目途に、製造販売業者が作成した電子情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、患者自らが入手できるようにする予定である。
 なお、作成にあたっては、情報提供の必要性が高いと考えられる経口糖尿病薬などから優先的に行うこととしている。

- 通知で示されている「作成が望まれる医療用医薬品」

1. 添付文書に警告欄が設けられているもの
2. 添付文書の「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量に関連する使用上の注意」又は「重要な基本的注意」の欄に重篤な副作用回避等のために「患者に説明する」旨の記載があるもの
3. 患者に対して特別に適正使用に関する情報提供が行われているもの

- 通知で示されている作成要領

1. 作成年月又は更新年月
2. 販売名
3. 患者向医薬品ガイドについて
4. この薬の効果は
5. この薬を使う前に、確認すべきこと
6. この薬の使い方
7. この薬の使用中に気をつけなければならないこと
8. この薬の形
9. この薬に含まれているもの
10. その他
11. この薬についてのお問い合わせ先

副作用報告のデータベース化による情報提供

- 企業からの副作用報告について、その全症例について個別症例ごとに、報告時期、被偽薬名(併用薬を含む)、投与経路、副作用名、患者年齢、性別、原疾患、転帰の各項目を総合機構ホームページから閲覧できるようにする。(平成18年1月を目途に運用開始)

表示のイメージ図

報告年度	2005	性別	女	年齢	70 歳代	転帰	軽快	
原疾患等	肺がん							
被疑薬	△△△						経路	内
副作用	原因不明の器質化性肺炎							
併用被疑薬	▽▽▽				▲▲▲			
	▲▲▲							

報告年度、医薬品名、投与経路、副作用名で検索可能とする。

小児薬物療法に関する拠点医療機関ネットワークの構築

- 国立病院、大学病院等の拠点となる医療機関から小児に対する薬物療法に関して集中的に情報を収集することにより、小児に対する薬物療法に関する副作用情報の解析の精度を高める。
- 企業によるこれまでの自発的な副作用報告のみならず、拠点医療機関ネットワークを利用して情報収集を行うことにより、副作用発生の有無や使用実態に関する情報を得ることができる。これらを活用することで特定医薬品の小児への副作用発生頻度など詳細解析が可能となることから、このような情報を医療機関に提供するとともに、当該医薬品の添付文書への必要な反映を目指す。

