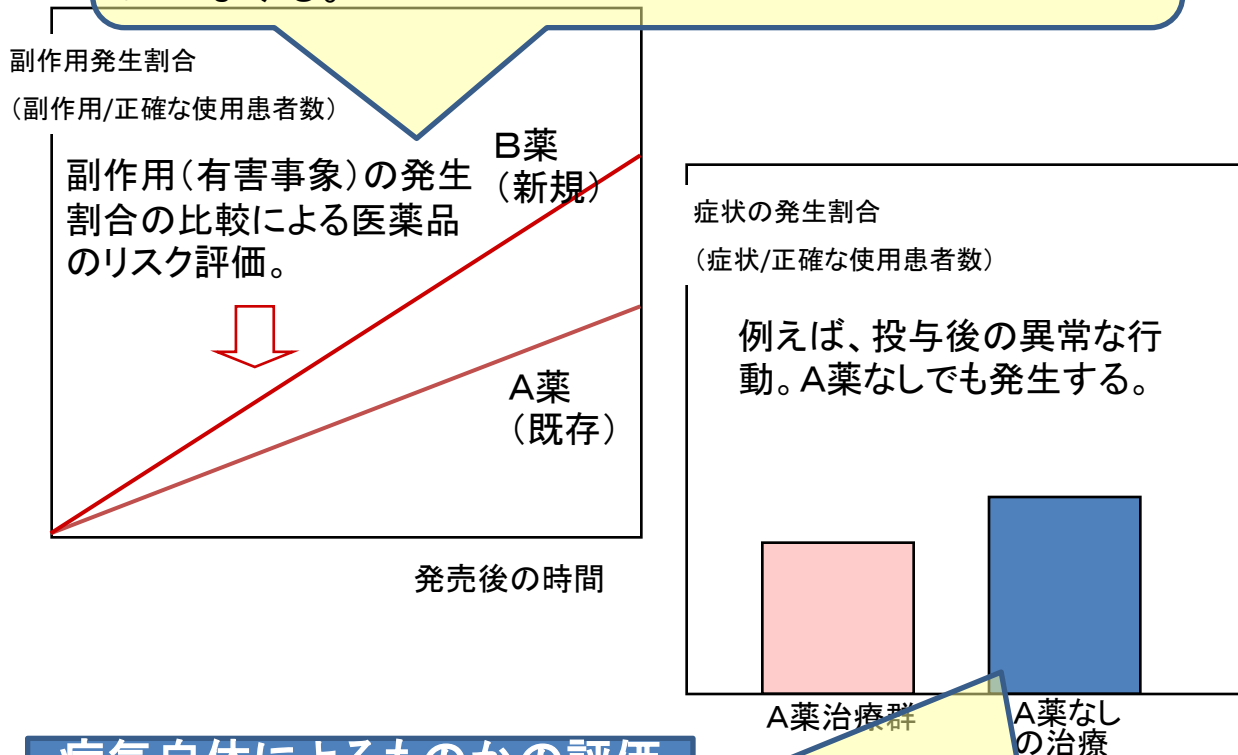


医療情報データベースの活用により可能となる新たな安全対策

医薬品等の安全性情報の正確性、迅速性が格段に向上する。

他剤との比較評価

ある副作用(有害事象)の発生割合の比較が、適切な時間内に可能。客観的かつ迅速な安全対策の検討や実施につなげる。

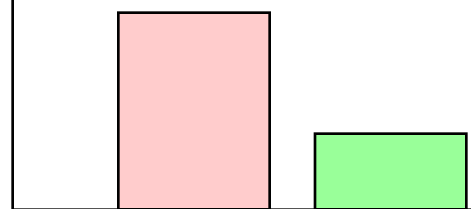


対策の効果の評価

安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのか検証可能。

副作用の発生割合
(副作用/正確な使用患者数)

副作用発生割合(率)が措置の前後で比較できる



病気自体によるものかの評価

医薬品使用者における副作用(有害事象)の発生割合と、医薬品なしで起こる有害事象の発生割合の比較。有害事象が病気自体の症状によるのか、判別可能。正確な情報に基づく、安全対策。

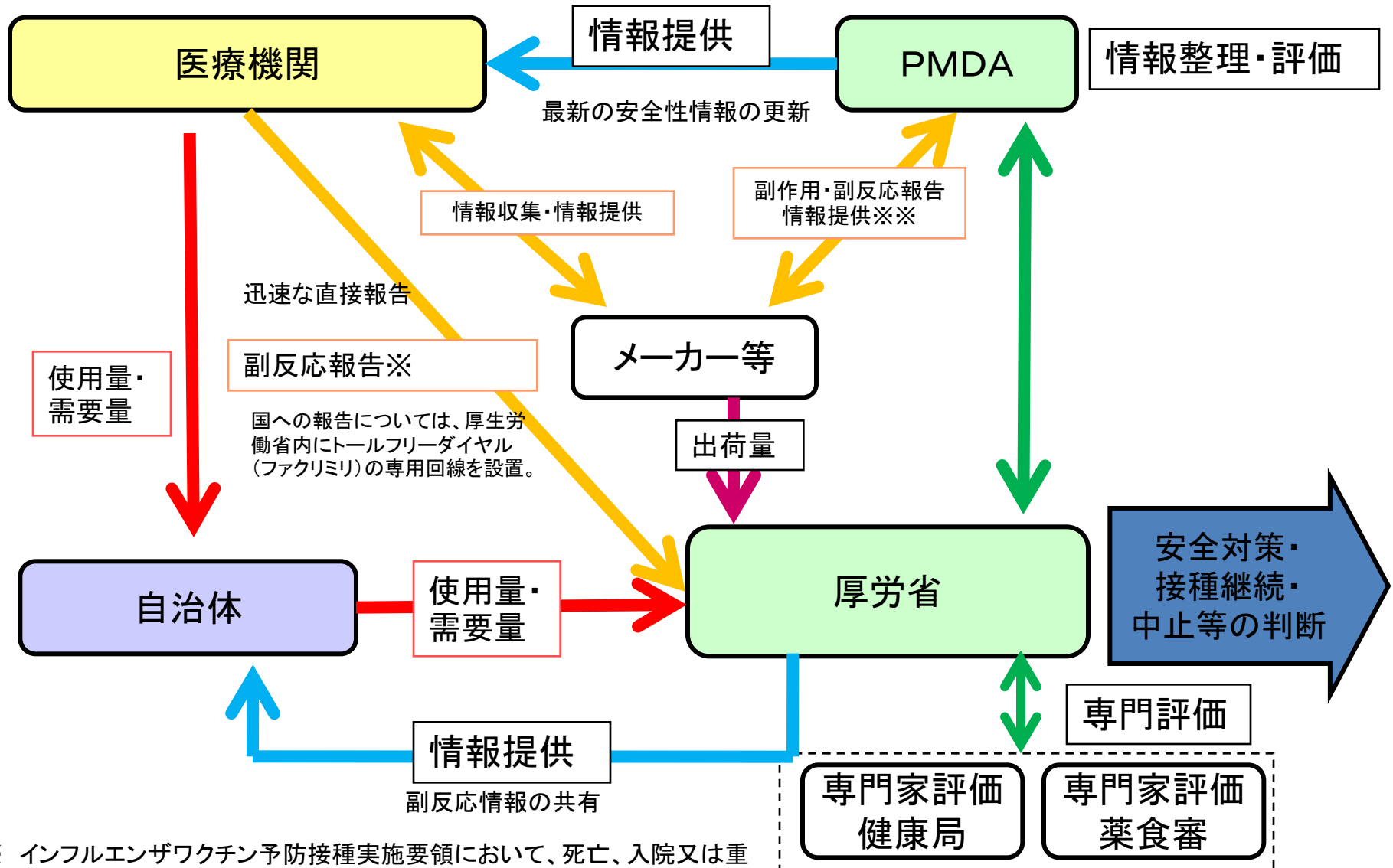
(3) インフルエンザワクチン及び小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの副反応報告体制について

○10月1日からインフルエンザワクチンの接種を開始。

○副反応報告は、実施医療機関等から国へ直接報告。

○小児肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(ヒブワクチン)の3ワクチンの副反応報告は、各自治体において医療機関からの適切な副反応報告体制を確保いただくようお願いしているところ。

インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱いについて



安全対策・
接種継続・
中止等の判断

専門評価
 専門家評価
健康局
 専門家評価
薬食審

合同開催

※ インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めるとし、これを薬事法に基づく医療機関からの副作用報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。

(4) PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)への登録推進について

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、紙媒体により関係者に周知されるとともに、医薬品医療機器総合機構から、電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」によっても配信されている。
- 本サービスは電子メールを利用した仕組みであるため、迅速かつ安価に情報を伝達できる特徴がある。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)への登録推進について(協力のお願い)

医薬品・医療機器の最新安全性情報をメールで配信中!

こんな情報を配信しています。

医療関係者、医薬品・医療機器製造販売業者の方々などに緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示、医薬品・医療機器の回収情報(クラスI分)などを無料でタイムリーにメールでお知らせするサービスです。お気軽にご登録下さい。

緊急安全性情報

医薬品・医療機器の回収情報

使用上の注意の改訂指示

その他の情報

HPで登録するとメールが配信されます。

- ① クリックして登録
- ② 登録されたアドレスにメール配信

<http://www.info.pmda.go.jp>

医薬品医療機器総合機構
 医薬品・医療機器製造販売業者など

本サービスを受けるには、登録が必要です。
登録方法は裏面をご参照下さい。



医薬品医療機器情報提供HPのご案内

最新の医療用医薬品の添付文書情報を1万2千件以上、一般用医薬品の添付文書情報を8千件以上、医療機器の添付文書情報を8千件以上掲載しており、各種の検索も可能です。医療用医薬品の添付文書を患者向けに分かり易く紹介した「患者向医薬品ガイド」や副作用の早期発見を目的とした「重篤副作用疾患別対応マニュアル」などの掲載も行っております。ぜひ、ご活用下さい。

<http://www.info.pmda.go.jp>

PMDAメディナビへの登録推進

医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための 意見交換会

目的：PMDAメディナビによる情報提供の方法を医療関係者のニーズを満たしたものとし、また、医療関係者による利用の促進を図る。

構成員：ユーザー側代表

日本医師会、日本薬剤師会、日本病院会、全国医学部長病院長会議、国立病院機構
全国老人保健施設協会、日本医療法人協会、日本臨床工学技士会 等

情報源側代表

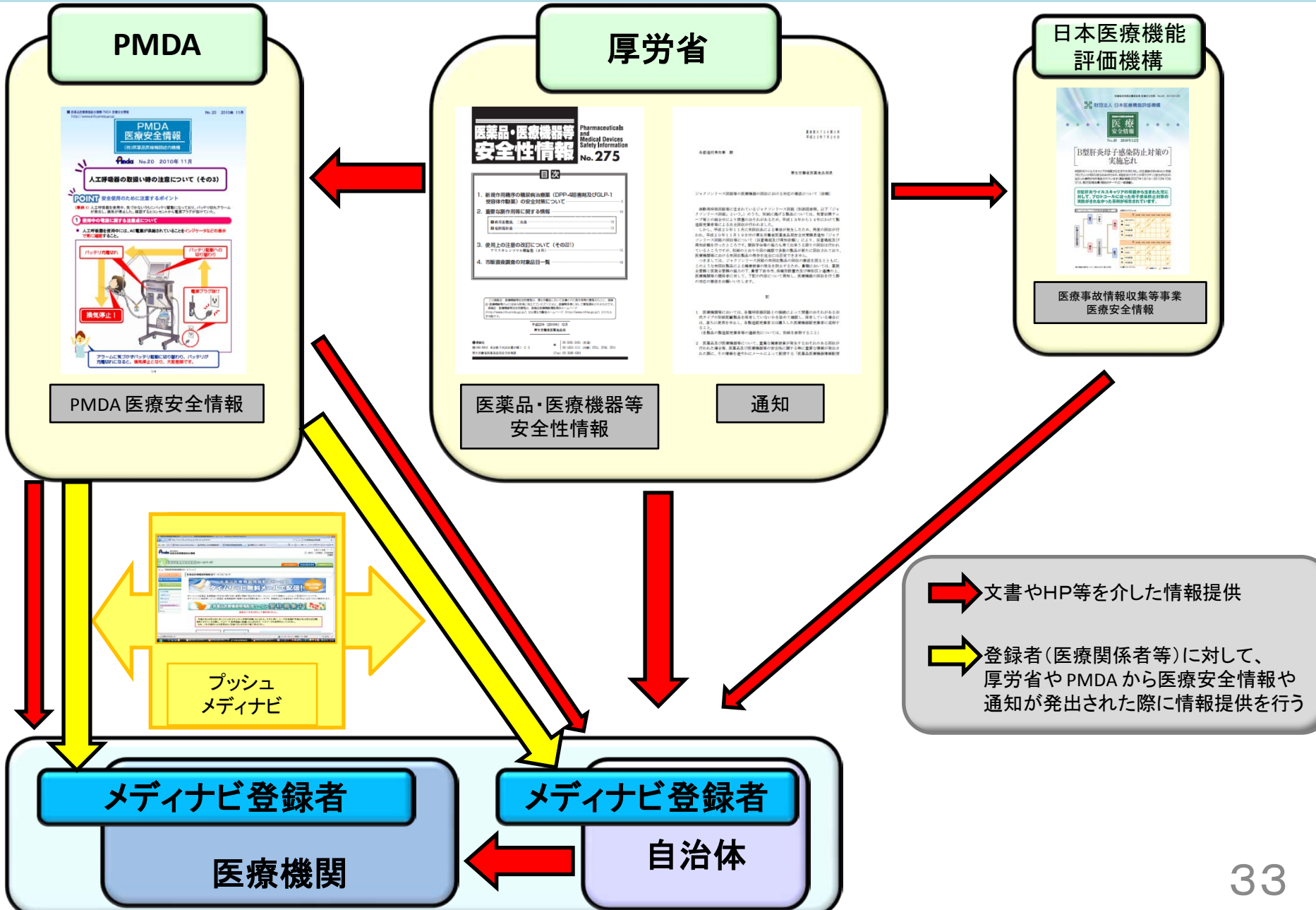
日本製薬団体連合会、日本医療機器団体連合会 等

会合：平成22年11月16日、第一回会合開催
年度内に合計3回開催して、改善方策を検討

(5) 医療安全情報・通知の周知について

- 医薬品・医療機器等の医療安全に関する情報については、厚生労働省からの通知のほか、「医薬品・医療機器等安全性情報」や医薬品医療機器総合機構からの「PMDA医療安全情報」、「医薬品・医療機器情報配信サービス」などにより提供されている。
- 主として医療機関への周知となることから、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品又は医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう、自治体をつうじてお願いしている。

医療安全情報・通知の周知について



PMDA

厚労省

日本医療機能
評価機構

PMDA 医療安全情報
Pmda No.20 2010年11月

人工呼吸器の取扱い等の注意について (その3)

POINT 安全使用のために注意するポイント

① 呼吸器の取扱いに関する注意について

② 人工呼吸器使用中に、人工呼吸器が保護されていることをモニターなどの表示で確認すること

③ 呼吸器の取扱いに関する注意について

④ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑤ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑥ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑦ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑧ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑨ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑩ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑪ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑫ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑬ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑭ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑮ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑯ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑰ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑱ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑲ 呼吸器の取扱いに関する注意について

⑳ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉑ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉒ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉓ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉔ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉕ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉖ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉗ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉘ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉙ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉚ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉛ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉜ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉝ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉞ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㉟ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊱ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊲ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊳ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊴ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊵ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊶ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊷ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊸ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊹ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊺ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊻ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊼ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊽ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊾ 呼吸器の取扱いに関する注意について

㊿ 呼吸器の取扱いに関する注意について

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.275

目次

1. 副作用・有害事象の発生状況 (CIP-4報告及びCGLP-1
受取情報) の状況について
2. 副作用・有害事象に関する情報 (その2)
3. 副作用・有害事象に関する情報 (その3)
4. 副作用・有害事象に関する情報 (その4)

通知

日本医療機能
評価機構

医療安全情報

B型肝炎母子感染防止対策の
実施忘れ

医療事故情報収集等事業
医療安全情報

PMDA 医療安全情報

医薬品・医療機器等
安全性情報

通知

プッシュ
メディア

メディナビ登録者

医療機関

メディナビ登録者

自治体

- ➡ 文書やHP等を介した情報提供
- ➡ 登録者(医療関係者等)に対して、厚労省やPMDAから医療安全情報や通知が発出された際に情報提供を行う

(6) 患者さんからの副作用報告

「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」

(研究代表者 慶応義塾大学薬学部 望月真弓 教授)

<http://rx.di-research.jp/>

医薬品副作用報告システム

厚生労働科学研究

医薬品使用後に副作用症状があらわれた方

(又は同居されている保護者・介護者)は、副作用情報を提供して下さい。

処方薬、市販薬のいずれについてもご報告いただけます。

副作用に関する報告を
される方は [こちら](#)

報告内容の修正は
[こちらから](#)

ID:

パスワード:

[報告の修正](#)

趣旨

私たちは、医薬品の副作用を、医薬品を使用した方が国に報告し、適切な措置につなげる方策について研究しています。

現在、日本では医薬品の使用者本人による副作用報告制度はありませんが、欧米等一部の国では使用者本人からの副作用報告の制度があります。

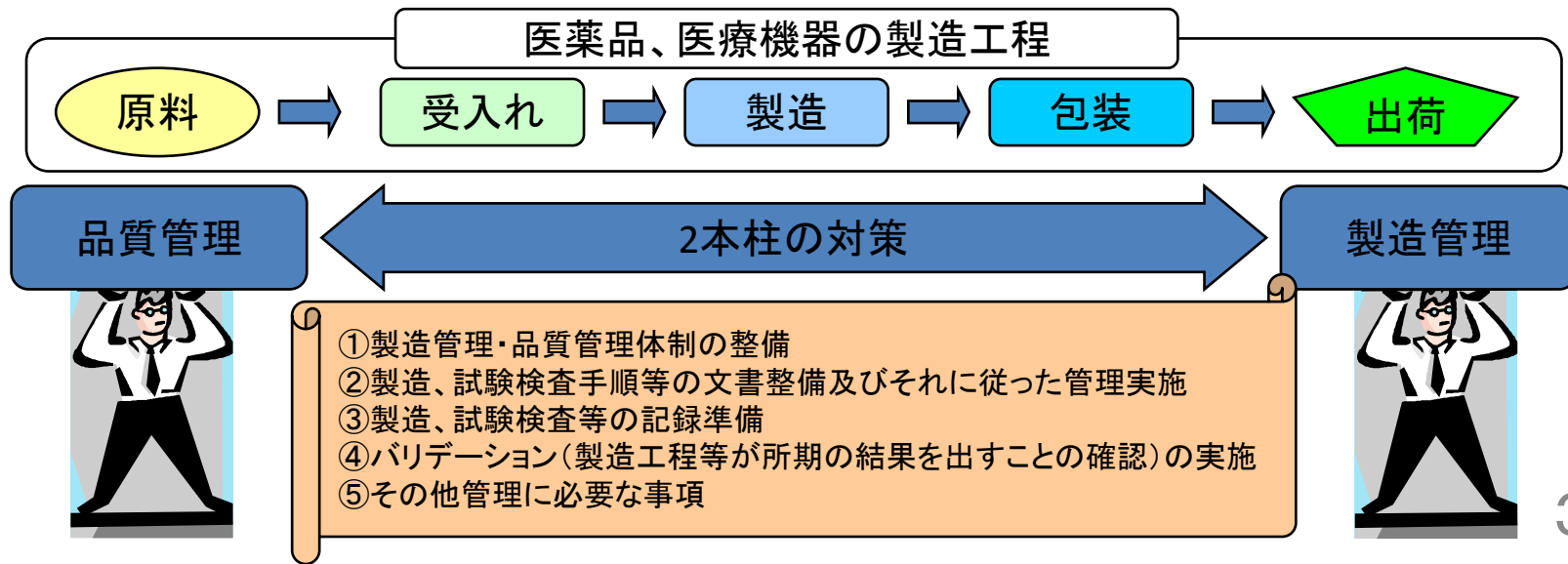
医薬品が正しく安全に使用されるためには、医薬品の使用者からの情報を有効に活用できる方策を検討する必要があります。

本調査は、平成21年度より厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)を受けて実施されています。また、将来的に厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構で報告制度を運用することが検討されており、この研究成果が参考とされることから、本報告

3. 医薬品・医療機器のGMP/QMS

医薬品・医療機器の品質を確保するために、GMP/QMSに適合していることを製品の承認の要件としていることから、GMP/QMSが遵守されているかを承認前及び承認後定期的に確認している。

- 医薬品等が、所期の効能効果を発揮させるためには、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されることがきわめて重要。
- そのため、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理を行うことが重要である。
- 製造管理及び品質管理は、薬事法第14条第2項第4号に規定するGMP、QMSという基準(厚生労働省令)に基づいて行われる。この基準を用いた管理手法は世界各国で同様に制度化されている。
医薬品:GMP(Good Manufacturing Practice)、医療機器:QMS(Quality Management System)
注:医薬品と医療機器で、国際的に呼び方は違うが、同様の管理手法を指している。
- 国及び都道府県等において、これらの基準の遵守状況について、定期的に査察(立入を含む)を行っているところ。
- 製造販売業者はGQPに基づいて製造業者を監督する必要がある、その中で製造業者がGMP/QMSを遵守しているかどうかの確認を行っている。



GMP/QMSに関する現状の取り組み

○GMP調査体制の強化及び国際統合化

昨年8月からGMP調査体制強化検討会を実施

- 各都道府県のGMP調査体制の強化に向けて、調査員の資質向上及びそのための各ブロックを通じての協力体制の構築を検討
- GMPに関する国際的な枠組みであるPIC/S(医薬品査定協定及び医薬品査察共同スキーム)の加盟に向けて、ガイドライン等の比較分析を実施し、必要な通知の発出等を検討

○QMS調査の方法の改善

業界の負担軽減、国際的調和等の観点も踏まえて、より適切なQMS調査を目指し、QMS調査の方法の改善を検討するWGを立ち上げ

- 一般的名称が同一の品目について一括の調査を導入する通知や調査権者間の調査結果の相互活用を目的とした通知を発出予定。
- 調査員の資質向上のための研修や要件等を検討

○その他

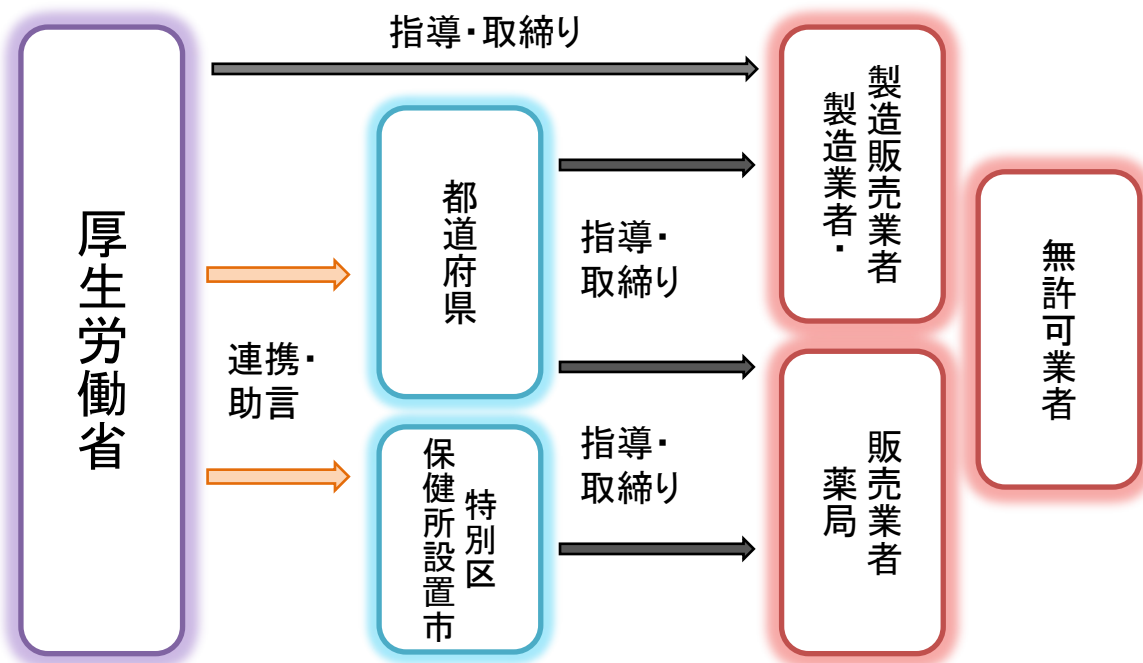
- ・ 初回の定期的GMP適合性調査を受けた新医薬品に係る定期及び一部変更承認時の適合性調査について、その権限を都道府県に委譲
- ・ GMP業務等に使用されるコンピュータ化システムを適用範囲とする、コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの制定

4. 薬事監視

品質、有効性及び安全性に問題のある医薬品・医療機器等が流通することを防止するため、

- ①安全性・品質等に問題があると疑われる製品の回収及び回収時の情報提供等についての指導
- ②医薬品・医療機器等の虚偽誇大広告の指導
- ③無承認無許可医薬品(指定薬物を含む)等の指導・取締り
- ④製造販売業者・製造業者における適切な設備下での医薬品・医療機器等の製造管理及び品質管理の徹底の指導等を行っている。

◇ 薬事監視の仕組み



監視対象許可施設数

製造・製造販売		施設数
医薬品	製造販売業	約 1,400
	製造業	約 2,700
医療機器	製造販売業	約 2,700
	製造業	約 4,300
医薬部外品 ・化粧品	製造販売業	約 4,200
	製造業	約 5,200
販売		施設数
医薬品等販売業		約390,000
薬局		約50,000

◇ 薬事監視員

国、各都道府県、保健所設置市及び特別区において、3,963名(平成22年4月1日現在)の薬事監視員が配置され、薬事監視を行っている。