

今後の情報収集への課題

②医薬品医療機器情報配信サービスの活用

The screenshot shows a web browser window displaying the homepage of the Japanese Pharmaceutical and Medical Device Information Distribution Service. The page features a navigation menu on the left with options like '一般の皆さま向け' (For the general public), '医薬品関連情報' (Pharmaceutical related information), and '医療機器関連情報' (Medical device related information). The main content area has a large banner with a white dove carrying a letter, and the text 'タイムリーに無料メールで配信!' (Delivered timely and free of charge by email!). Below the banner, there is a paragraph explaining the service: '本サービスは医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発表された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービスです。' (This service is a service that distributes particularly important information regarding the safety of pharmaceuticals and medical devices by email in a timely manner when it is announced.) It also lists the types of information distributed: '緊急安全性情報/医薬品・医療機器等安全性情報/使用上の注意の改訂指示/医薬品安全対策情報(DSU)/自主点検通知/回収情報(クラス)' (Emergency safety information / Safety information for pharmaceuticals and medical devices / Revised instructions for use / Pharmaceutical safety countermeasure information (DSU) / Self-inspection notification / Recall information (class)). A diagram at the bottom illustrates the process: '登録されたアドレスにメール配信' (Email distribution to registered addresses), showing a '総合機構' (General organization) on the left and '医療機関、医薬品・医療機器製造販売業者など' (Hospitals, pharmaceutical and medical device manufacturers and distributors, etc.) on the right.

安全性情報の評価・分析

- ◆ 医療機関において安全性情報が有効に活用できるか否かは、個々の医療機関において実在するリスクがどの程度のものか評価することが原点
- ◆ 実在するリスクを評価するためには、二つの要素が考えられる。第一は、安全性情報に関わる薬物自体のリスク、第二は、施設ごとの受診患者特性としてのリスクである。

薬物自体のリスクの評価

情報の信頼性、我が国の医療への情報適用の妥当性が
確認された上で、……

生じた副作用は……

- ◆ 化学構造上の特徴と相関するか
- ◆ 薬物特異的か薬効群共通の事象か(代替薬の考察)
- ◆ 重篤・致命的か
- ◆ 頻度は
- ◆ 用量・服用期間との相関があるか
- ◆ 健康被害は可逆的か
- ◆ 副作用の検出は容易か(日常診療で実施可能な有効な検査
等が存在するか)
- ◆ 生じた副作用の進行速度は急激か
- ◆ 適応疾患の予後に照らして副作用のリスクは容認可能か