

医薬品安全使用実践推進事業について

1. 目的

厚生労働省がこれまで取り組んできた予測・予防型の安全対策を、より一層推進する観点から、医薬品等の安全性情報の提供を受けた医療機関が、当該情報を踏まえた当該医療機関全体としての安全使用の実践につなげていくための一助となるよう、過去の具体的な実践事例等を取りまとめ、その普及を図ることを目的としている。

2. 現状

医薬品の安全対策のステップとして、①副作用等の情報収集、②得られた情報の評価分析、③安全確保措置の決定、④必要な情報の医療現場への伝達があげられる。

厚生労働省において、これまで①情報収集については、薬事法に基づく副作用等報告制度をはじめ市販直後安全性情報収集事業等により積極的な情報収集に努めるとともに、②評価分析については、重篤副作用総合対策事業等により、また、③情報の伝達については、緊急安全性情報、使用上の注意の改訂等の指示、医薬品・医療機器等安全性情報の発刊、ホームページを通じての情報提供など、積極的に情報発信に努め、副作用情報の収集・評価分析・伝達の体制を整えてきたところである。

これらの医薬品情報が第一線の医療現場において有効に活用されることが、今後の安全対策をより一層有効なものとする上で、重要である。

3. 報告書の普及について

医薬品安全使用実践推進検討会の意見等を踏まえつつ、本事業の報告書を次のとおり普及することとする。

- 厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載を行う。
- 医薬品・医療機器等安全性情報に掲載を行う。
- 日本病院薬剤師会に普及等を依頼する。