

学会と連携した安全性情報の早期発信

「インスリングルルギンと発がんに関する4つの論文について」など

関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 - Microsoft Internet Explorer

http://www.info.pmda.go.jp/gakkaitou/gakkaitou.html

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医薬品関連情報

一般の皆様向け 医薬品関連情報 医療機器関連情報

ホーム > 医薬品に関するお知らせ > 関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

このサイトでは、医薬品の適正使用に関する情報などを紹介しております。なお、掲載内容に関する問い合わせ等については、情報の提供元へお願いします。

【学会】

| タイトル | 情報提供元 |
|--|---------|
| ヨーロッパ糖尿病学会の学会誌(Diabetologia)に掲載された、インスリングルルギン(商品名:ランタス)と発がんに関する4つの論文について | 日本糖尿病学会 |
| 抗うつ薬の適正使用について | 日本うつ病学会 |
| 抗うつ薬と自殺について | 日本うつ病学会 |

ヨーロッパ糖尿病学会の学会誌 (Diabetologia) に、インスリングルルギン (商品名: ランタス®) と発がんに関する 4 つの論文 (注) が掲載されたことに関して、日本糖尿病学会から次の情報が提供されています。

http://www.jds.or.jp/jds_or_jp0/modules/news8/article.php?storyid=134#134

インスリングルルギン (商品名: ランタス®) に関する患者さんへのお知らせ

平成 21 年 7 月 1 日

6 月 26 日、ヨーロッパ糖尿病学会 (EASD) は、サノフィ-アベンティス社が販売しているインスリン製剤ランタスと発癌との関連についての一連の論文が学会誌 Diabetologia に掲載されることになり、そのうち癌の頻度が高くなるという報告とそうではないという報告があり、結論には達していないと発表しました

(<http://www.diabetologia-journal.org/cancer.html>)。まず現在、インスリンを使用している患者さんは、ご自身の判断でインスリンの注射量を変更したり使用をやめたりしないでください。また、現在のご自身のインスリン治療に不安を感じていらっしゃる方は、ぜひ主治医にご相談ください。今後、日本糖尿病学会では本件に関して

医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、タイムリーにその情報をPMDAから医療関係者等に直接メールによって配信するサービス

配信内容

・緊急安全性情報(ドクターレター)

厚生労働省が製薬企業に指示して発出させる、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある情報

・医薬品・医療機器等安全性情報

厚生労働省が発出する医薬品や医療機器の安全性に関する情報を原則月1回とりまとめたもの

・使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)

厚生労働省が製薬企業に指示した、医薬品を使う上での新たな注意事項の情報

・承認情報(医療用医薬品)

厚生労働省が行った医薬品を承認するための審査経過や評価結果などをまとめた情報等

・DSU(医薬品安全対策情報)

医薬品を使用する上での新たな注意事項について、月1回製薬業界が取りまとめた情報

・PMDA医療安全情報

医薬品や医療機器の安全使用に役立つ情報(具体的安全対策内容の紹介)

・回収情報クラス I

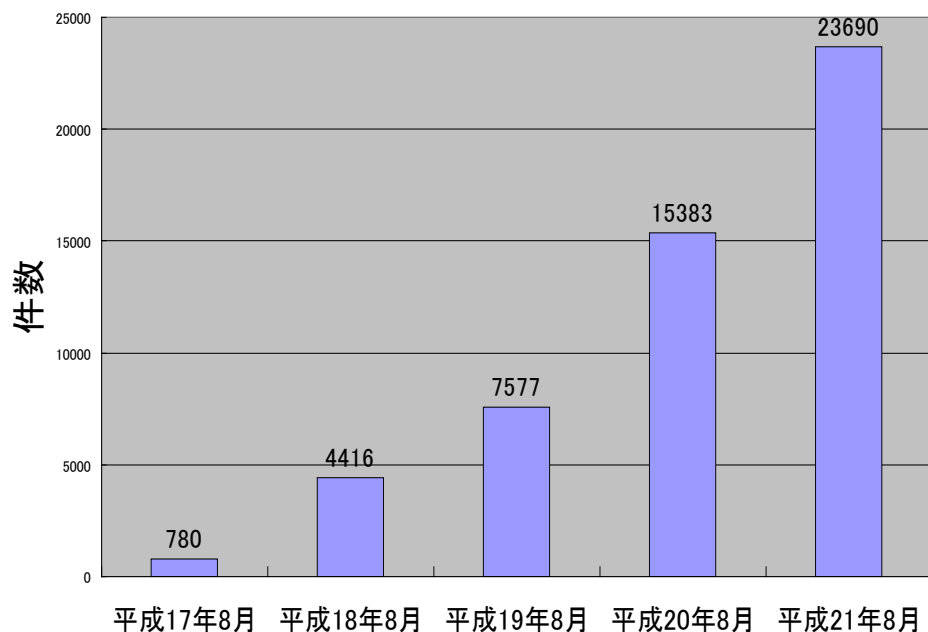
医薬品の回収(リコール)のうち、その製品の使用等が重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況であるものの情報

など

平成20年度の配信件数

合計 107件

医薬品医療機器情報配信サービス登録件数の推移

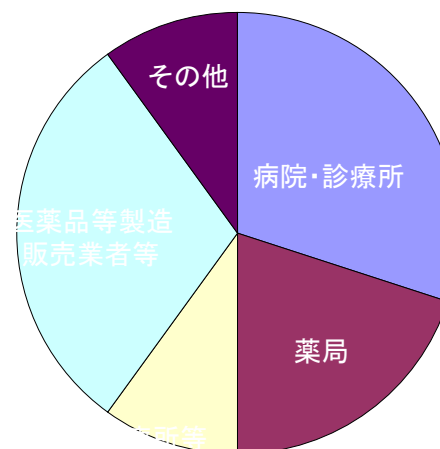


登録件数増加のための取り組み

目標値:6万件(23年度)15万件(25年度)

- 登録方法の簡素化
- 配信内容の充実
- 医薬品安全管理責任者の登録促進
 - >厚生労働省各局、関係省庁との連携
 - >関係団体の協力

医薬品医療機器情報配信サービス登録件数の内訳



| | 16年4月1日 | 17年4月1日 | 18年4月1日 | 19年4月1日 | 20年4月1日 | 21年4月1日 | 21年9月1日 |
|--------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| PMDA全体 | 256人 | 291人 | 319人 | 341人 | 426人 | 521人 | 529人 |
| うち安全対策 | 21人 | 26人 | 28人 | 32人 | 39人 | 51人 | 57人 |

注：機構全体の数値には、役員数6人を含む（18年4月1日は5人である。）

○内定者数(平成21年9月1日現在)

| | 平成21年度内 採用予定 | 平成22年4月 採用予定 | 合計 |
|-----|-----------------|-----------------|-----|
| 技術系 | 6人 | 69人 | 75人 |
| 事務系 | 2人 | 2人 | 4人 |
| 合計 | 8人 | 71人 | 79人 |

○内定者職種別内訳

| 薬学 | 工学 | 獣医・ 毒性学 | その他(理学 ・農学等) | 事務系 (総合職) | 合計 |
|-----|----|------------|-----------------|--------------|-----|
| 65人 | 1人 | 3人 | 6人 | 4人 | 79人 |

(注) 医師及び生物統計学は、随時採用していることなどから、内定者はいない。

○内定者経歴別内訳

| | 学部卒 | 大学院修士 (修了見込みを含む) | 大学院博士 (修了見込みを含む) | 合計 |
|-----|-----|---------------------|---------------------|-----|
| 技術系 | 5人 | 52人 | 18人 | 75人 |
| 事務系 | 3人 | 1人 | — | 4人 |
| 合計 | 8人 | 53人 | 18人 | 79人 |

(注) 既卒は、技術系12人、事務系4人。

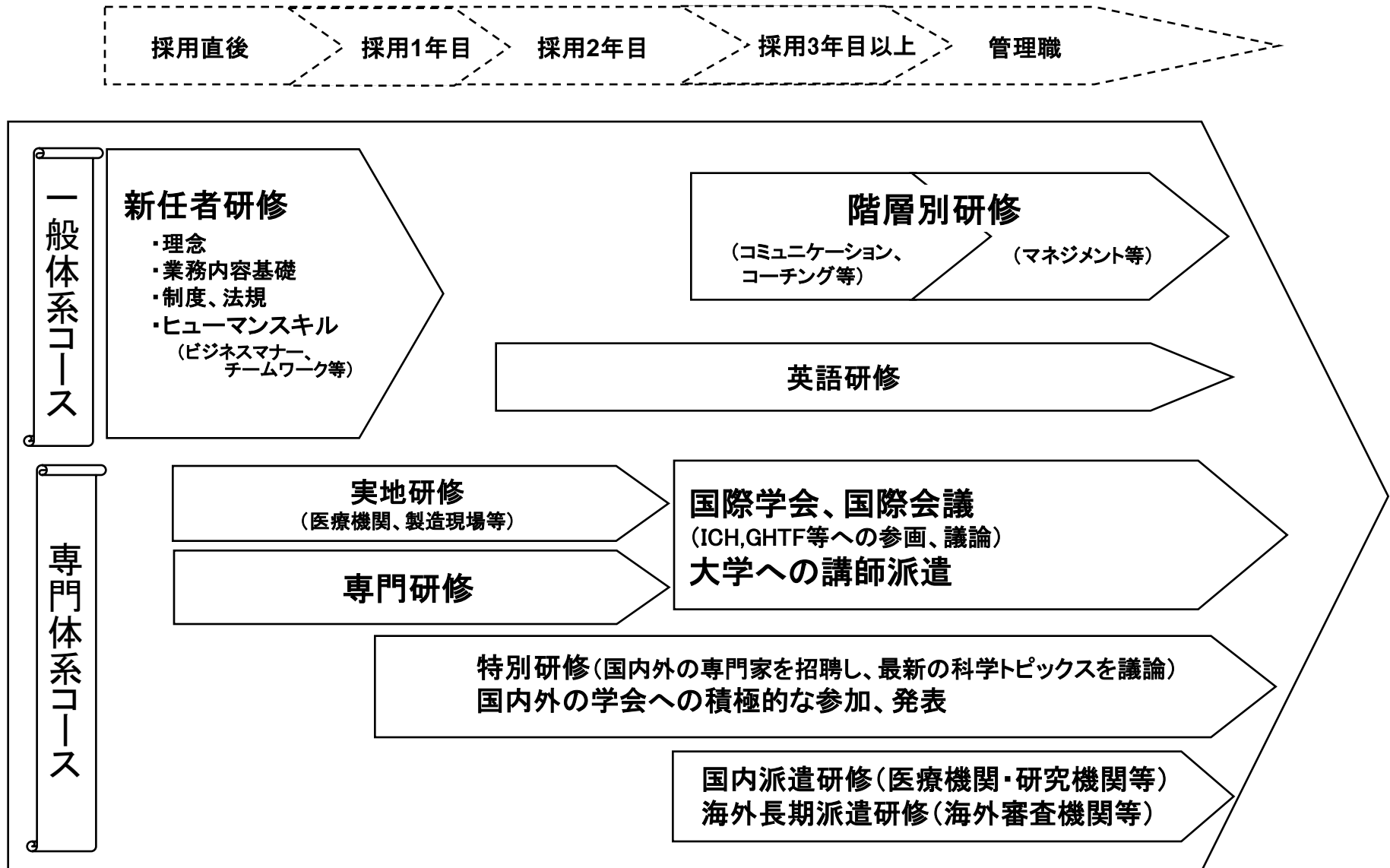
○技術系職員の今後の採用活動

今年度中に、さらに、募集期間を2回（9月12日～10月23日、11月～翌年1月予定）設定し、職員を募集予定。医師及び生物統計学は、随時採用。
募集期間に合わせて、業務説明会を開催予定。

（参考）技術系職員の今年度の採用活動実績

| | 募集期間 | 応募者数 | 内定者数 | 業務説明会開催場所 | 参加者数 |
|-----|--------------|-------|------|----------------------|------|
| 第1回 | 2月9日～3月13日 | 330人 | 20人 | 東京2回、大阪 | 258人 |
| 第2回 | 4月20日～6月4日 | 242人 | 20人 | 東京2回、大阪、名古屋、福岡 | 240人 |
| 第3回 | 9月12日～10月23日 | （募集中） | | 東京2回、大阪、仙台、金沢、名古屋、福岡 | |
| 第4回 | （11月～翌年1月予定） | | | （東京2回、大阪） | |

※内定者数には、採用済みの者、内定辞退者を含む。



概要

実施時期: 4月8日～6月3日

参加者数: 136名

研修項目: 理念、業務内容基礎、制度・法規、個人情報保護、ITリスク管理、コミュニケーション、ビジネスマナー、チームワーク、タイムマネジメント、プレゼンテーション、ビジネスライティング など

研修内容(抜粋)

1. 健康被害救済業務関係(各50分)

- ・健康被害救済制度の概要
- ・調査課の業務(因果関係の判断他)
- ・主な副作用の症状に関する基礎知識について
- ・救済給付DB統合・解析システムの使い方

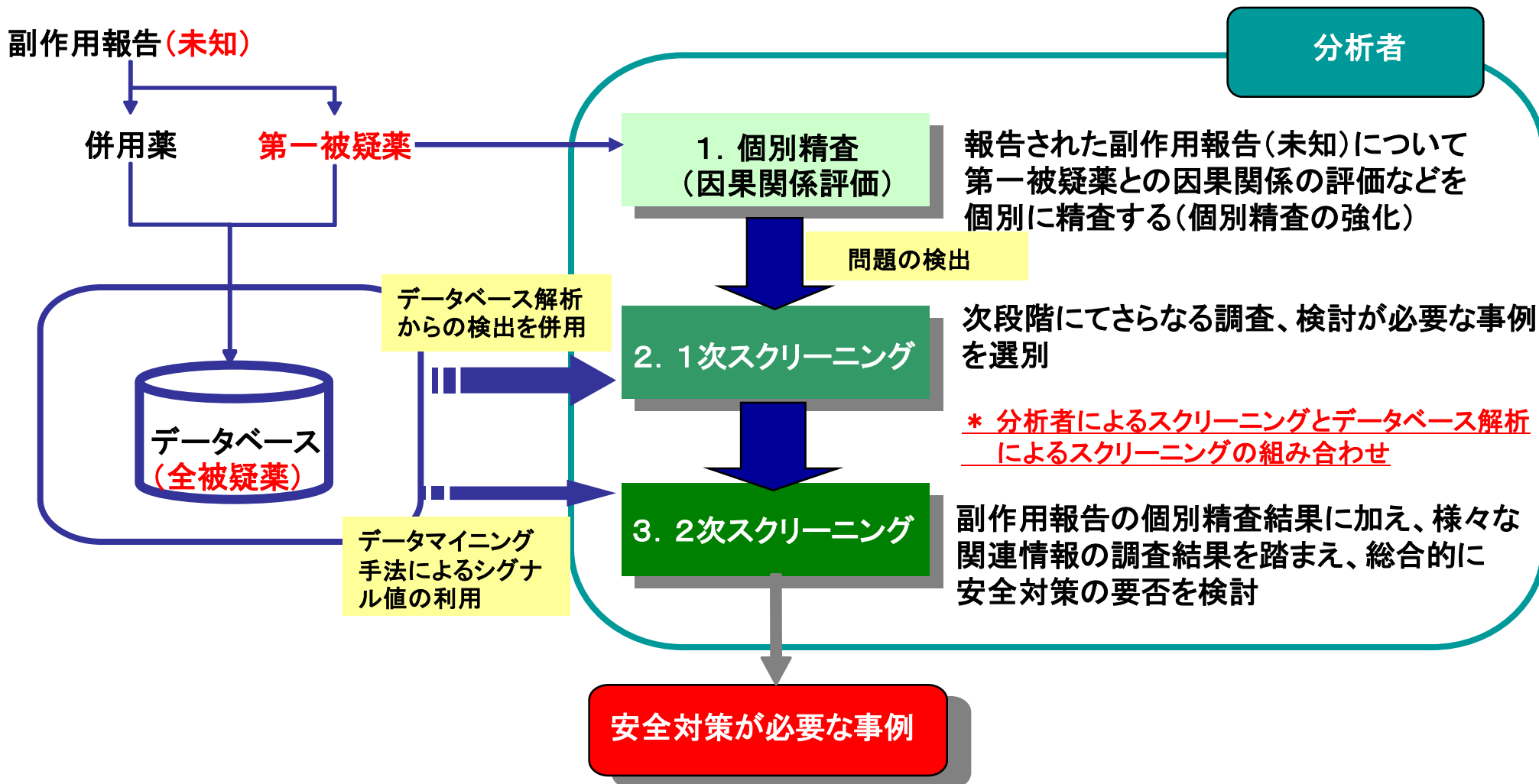
2. 安全対策業務関係(各50分)

- ・医薬品副作用報告制度の概要と評価検討プロセス
- ・医薬品、医療機器の添付文書の構成と読み方
- ・調査分析業務
- ・医薬品・医療機器に関する情報提供と相談業務の概要
- ・医療機器不具合報告制度の概要と評価検討プロセス
- ・医療安全対策業務の概要
- ・安全対策の国際調和、国際協力の概要
- ・副作用等情報管理システム説明
- ・薬剤疫学・概論

| テーマ | | 講師 | 所要時間 |
|-----------------------------|----------------------------|---|------|
| 訓辞 | | 舛添 要一 厚生労働大臣 | 20分 |
| 新任者歓迎の挨拶 | | 近藤 達也 PMDA理事長 | 各50分 |
| 政府の科学技術政策の司令塔の立場から | | 政策研究大学院大学 黒川 清 氏 | |
| 薬事政策の立場から | | 厚生労働省医薬食品局 審議官 岸田 修一 氏 | |
| 医療現場からの要望 | | 東京大学大学院薬学系研究科 小野 俊介 氏 国立がんセンター中央病院 藤原 康弘 氏 | |
| 理念 | ようこそ、PMDAへ | 内部講師① | 各30分 |
| | 審査の経験から | 内部講師② | |
| | 医薬品等の承認審査業務におけるPMDAの位置づけ 他 | 内部講師③ | |
| | 審査を職とすること | 内部講師④ | |
| | 組織人として | 内部講師⑤ | |
| | PMDAの新人職員の皆さんへ | 内部講師⑥ | |
| | PMDAにようこそ | 内部講師⑦ | |
| | 安全対策の心構え | 内部講師⑧ | |
| PMDAへの要望 | PMDA職員としての心構え | 内部講師⑨ | 各50分 |
| | 製薬業界の立場から | 日本製薬工業協会会長 庄田 隆 氏 | |
| | 医療機器業界の立場から | 米国医療機器・IVD工業会 児玉 順子 氏 | |
| | PMDAの業務改革に一丸となって取り組んだ立場から | コンサルタント 堤 裕次郎 氏 | |
| モチベーションの維持・向上について | | (株)リンクアンドモチベーション | |
| 新任者への期待、知ってほしいこと、医薬品の恩恵について | | NPO法人 日本がん患者協会 山崎 文昭 氏 | 各50分 |
| PMDA職員への期待 | | 大阪HIV薬害訴訟原告団 代表 (全国薬害被害者団体連絡協議会) 花井 十伍 氏 | |

(参考)安全対策の強化・充実

副作用報告分析業務プロセスへのデータマイニング手法の導入 新規業務プロセス



(参考) データマイニング手法のイメージ

