



PMDAにおける安全対策等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
(PMDA)

医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、審査部門に対応した薬効分類、診療領域を踏まえた分野ごとにチーム編成

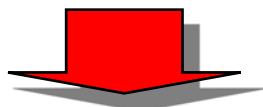
平成21年7月より5チーム制に移行(従来2課制)。さらに平成23年度までに12チームに拡充を予定

現状

調査役

× 5チーム

薬学 4~5名



平成23年度まで

調査役

× 12 チーム

領域主任

リスクマネージャー(RM)

医学

薬学

生物統計・疫学

新薬審査部と対応した薬効群別のチーム制とするとともに、新薬審査部との連携業務を担うリスクマネージャー(RM)をチーム単位で設置することとし、順次設置を開始。

リスクマネージャー(RM)が機能することにより、開発から製造販売後までの安全性情報を一貫して評価できる体制ができ、よりの確・迅速な安全対策が可能。

平成21年度は、現在審査中の品目の事例検討などを通してRMの行うべき業務内容等を検討している。

<RMの行う業務(案)>

- ・治験相談、審査段階からの安全性評価への寄与
- ・担当医薬品に関連する安全性情報の収集、管理
- ・製造販売後の調査に関する助言、フォローアップ etc.

検討状況(体制)

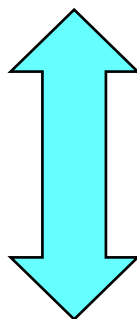
厚生労働省:
医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会

(データベースを活用する際の技術的課題、個人情報保護の問題等に関する検討)

成果の活用



連携



厚生労働科学研究:
レセプト等を利用した薬剤疫学データベースの作成に関する研究班

成果の活用



PMDA:
電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会

(既存の医療情報データベースを活用した試行とそれを踏まえた業務への導入方策の検討)

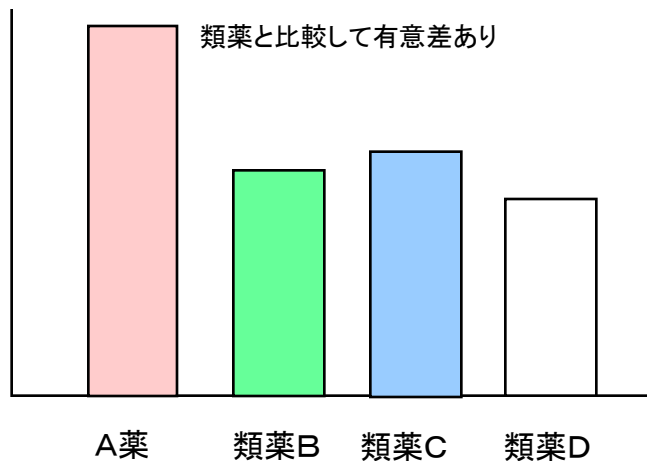
安全対策への活用のイメージ

ある副作用の発生割合を正確にリアルタイムにモニターし、他剤との比較などにより、発売後適切な時期に安全対策が実施できる

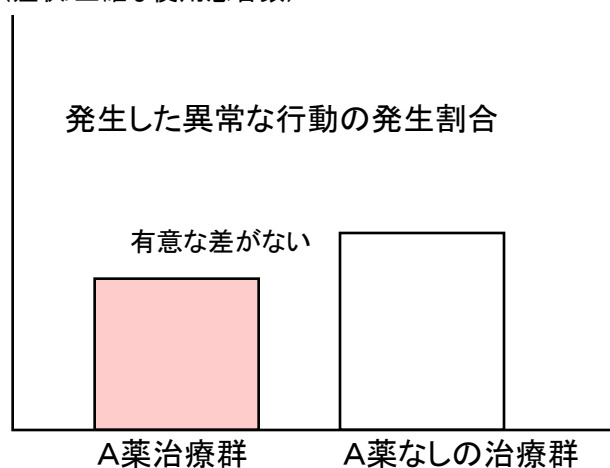
ある副作用が本当に被疑薬による原因なのか、疾患による症状自体によるものなのか、判別し、正確な情報による安全対策が可能になる。

緊急安全性情報等の措置が、副作用低減に効果があったのか、追加的な対策が必要か否かが評価が可能になる。

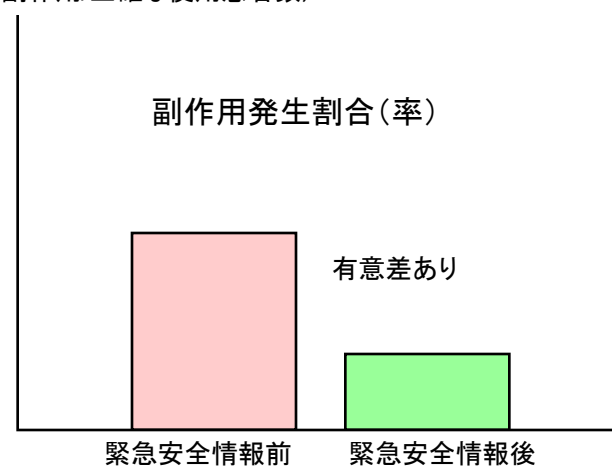
副作用発生割合
(副作用/正確な使用患者数)

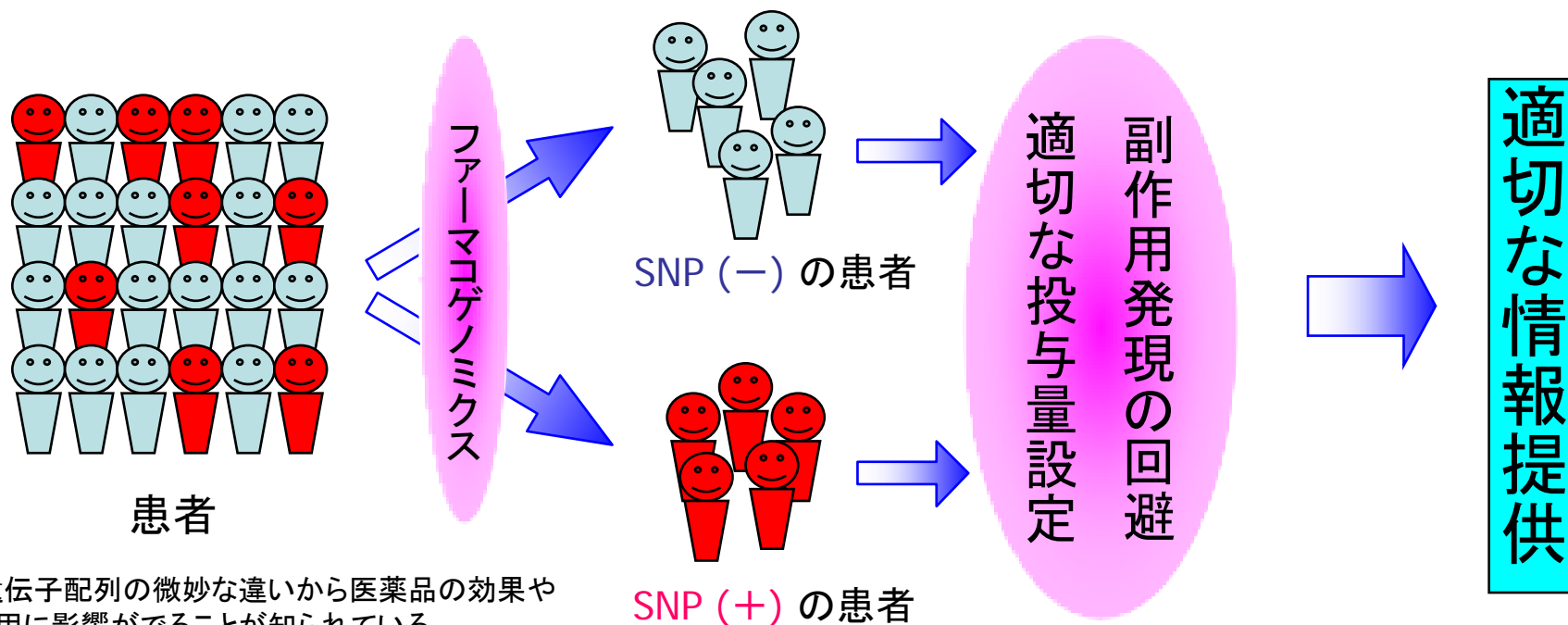


症状の発生割合
(症状/正確な使用患者数)



副作用の発生割合
(副作用/正確な使用患者数)





(注) 遺伝子配列の微妙な違いから医薬品の効果や副作用に影響がでることが知られている。
例えば、薬物代謝酵素を遺伝的に持っていない人 (SNP(-)) の場合、血中の薬物濃度が必要以上に高くなる、など。

「予測」・「予防」型安全対策

取り組み

- 国立医薬品食品衛生研究所との連携 (職員の派遣等)
- 欧米規制当局 (FDA、EMA) との連携

患者への情報発信等の現状

患者向医薬品ガイド
2008年1月更新

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医療用医薬品の患者向医薬品ガイド(*1)	23成分 (150品目)	237成分 (1,240品目)	270成分 (1,567成分)	294成分 (1,598品目)
重篤副作用疾患別対応マニュアル	—	9件	25件	38件
一般用医薬品添付文書	—	3,306件	7,437件	8,356件
くすり相談(*2)	8,790件	10,505件	11,696件	12,533件

(*1)患者向医薬品ガイドは、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薬品(例えば、警告欄が設けられているもの)について作成されている。

(*2)くすり相談は年度ごとの件数。他は累計。

リレンザ

【この薬は?】

販売名	リレンザ Relenza
一般名	ザナミビル水和物 Zanamivir Hydrate
含有量 (1ブリスター*中)	ザナミビルとして5mg

(*ブリスター:薬の入っているふくらみ)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点がございましたら、本ガイドの「お問い合わせ先」をご覧ください。
「ムページ」

アナフィラキシー

英語名: Anaphylaxis

A. 患者の皆様へ



ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるというものではありません。ただ、副作用は気づかず放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

急性の過敏反応である「アナフィラキシー」は、医薬品によって引き起こされる場合があります。造影剤、抗がん剤、解熱消炎鎮痛薬、抗菌薬、血液製剤、生物由来製品、卵や牛乳を含む医薬品(塩化リゾチーム、タンニン酸アルブミンなど)でみられる場合があるので、何らかのお薬を服用していて、次のような症状がみられた場合には、緊急に医師・薬剤師に連絡して、すみやかに受診してください。

「皮ふのかゆみ」、「じんま疹」、「声のかすれ」、「くしゃみ」、「のどのかゆみ」、「息苦しさ」、「どうき」、「意識の混濁」など

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

The screenshot shows the Pmda website page titled "関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ" (Notice regarding the appropriate use of pharmaceuticals from related associations). The page content includes a table of news items:

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

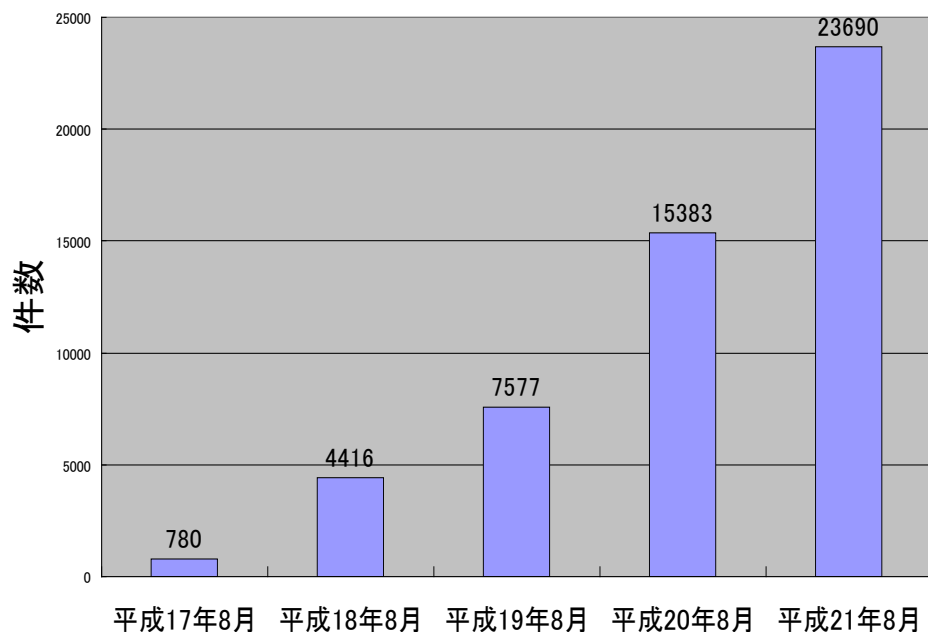
医薬品の回収(リコール)のうち、その製品の使用等が重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況であるものの情報

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

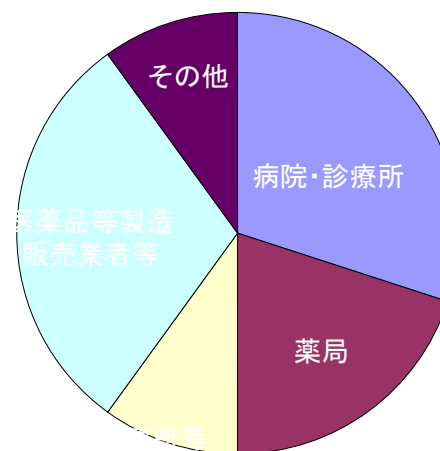


登録件数増加のための取り組み

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。

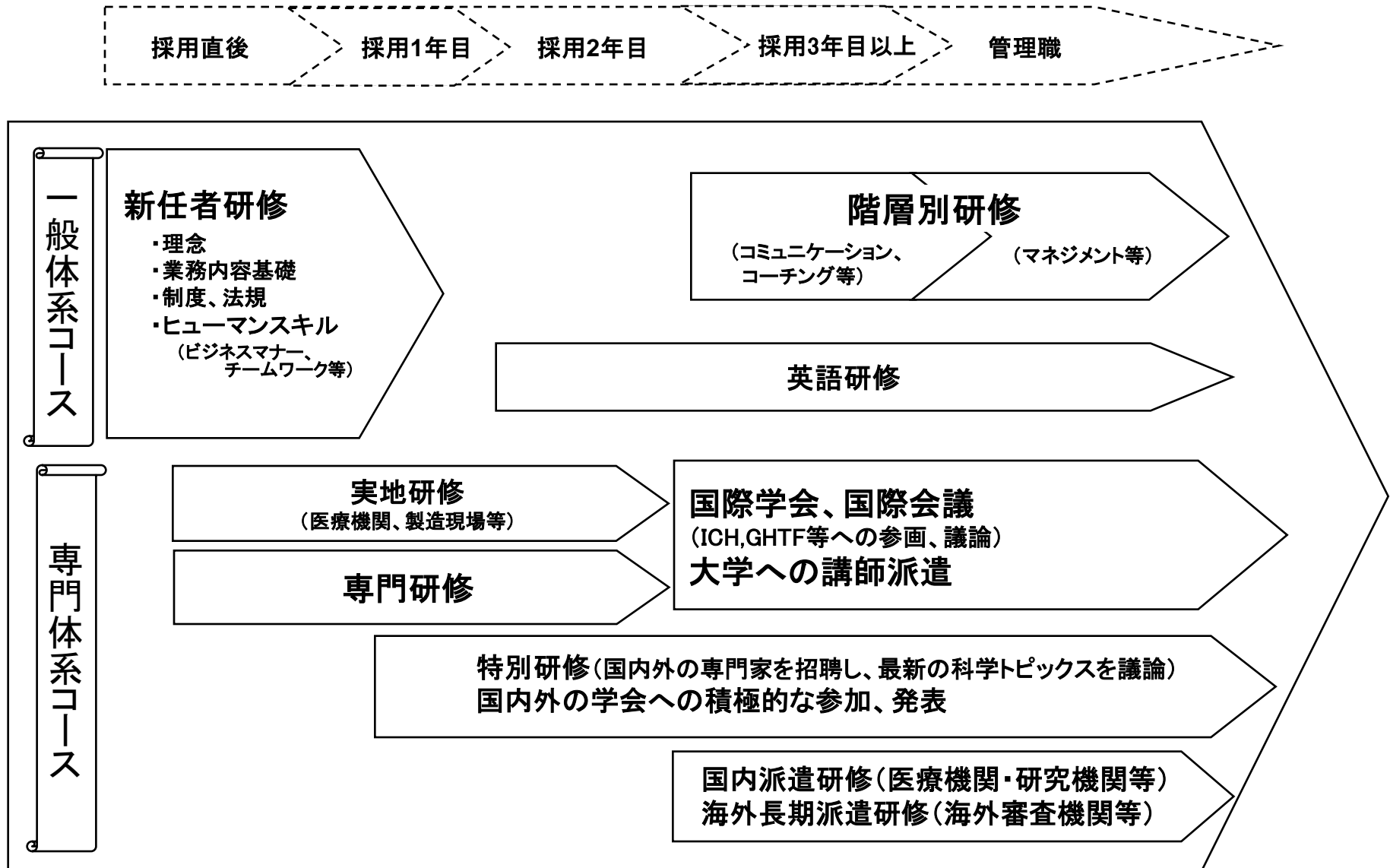
○技術系職員の今後の採用活動

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

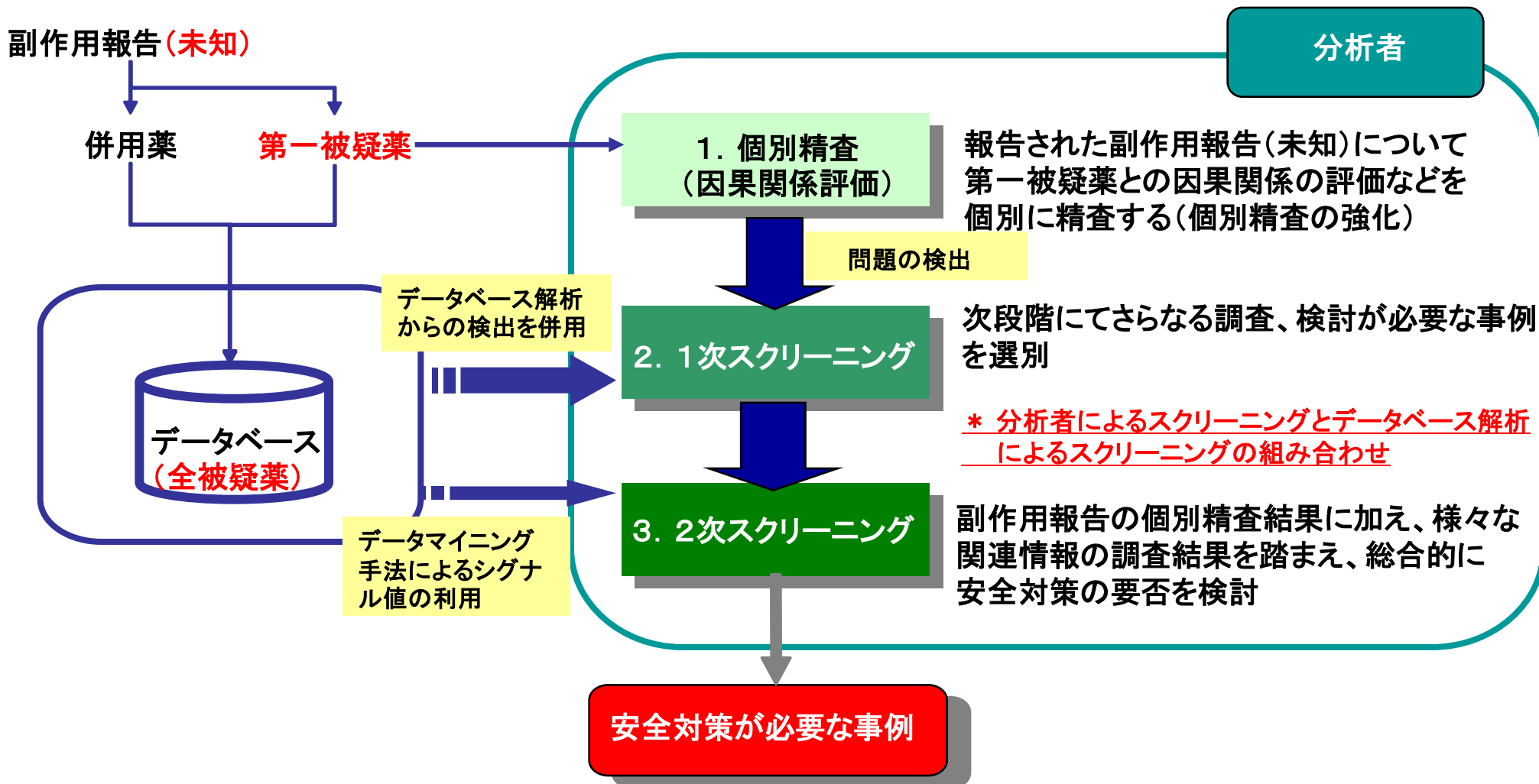
2. 安全対策業務関係(各50分)

- ・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

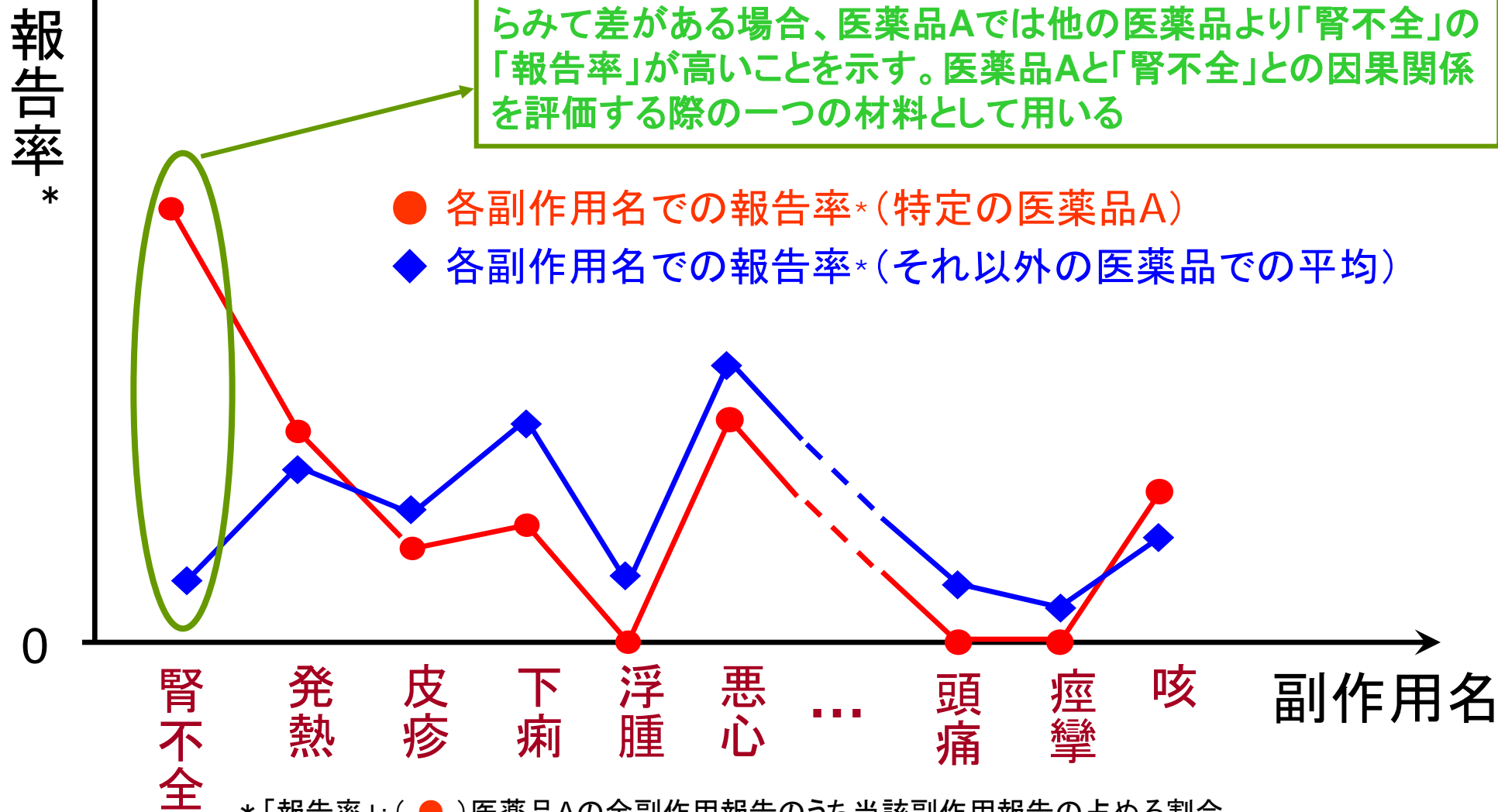
テーマ		講師	所要時間
訓辞		舛添 要一 厚生労働大臣	20分
新任者歓迎の挨拶		近藤 達也 PMDA理事長	各50分
政府の科学技術政策の司令塔の立場から		政策研究大学院大学 黒川 清 氏	
薬事政策の立場から		厚生労働省医薬食品局 審議官 岸田 修一 氏	
医療現場からの要望		東京大学大学院薬学系研究科 小野 俊介 氏 国立がんセンター中央病院 藤原 康弘 氏	
理念	ようこそ、PMDAへ	内部講師①	各30分
	審査の経験から	内部講師②	
	医薬品等の承認審査業務におけるPMDAの位置づけ 他	内部講師③	
	審査を職とすること	内部講師④	
	組織人として	内部講師⑤	
	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



シグナル値は「報告率」の差の程度を示す指標。シグナル値からみて差がある場合、医薬品Aでは他の医薬品より「腎不全」の「報告率」が高いことを示す。医薬品Aと「腎不全」との因果関係を評価する際の一つの材料として用いる



- 各副作用名での報告率* (特定の医薬品A)
- ◆ 各副作用名での報告率* (それ以外の医薬品での平均)

*「報告率」: (●) 医薬品Aの全副作用報告のうち当該副作用報告の占める割合
(◆) 医薬品A以外の医薬品の全副作用報告のうち当該副作用報告の占める割合