

令和3年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

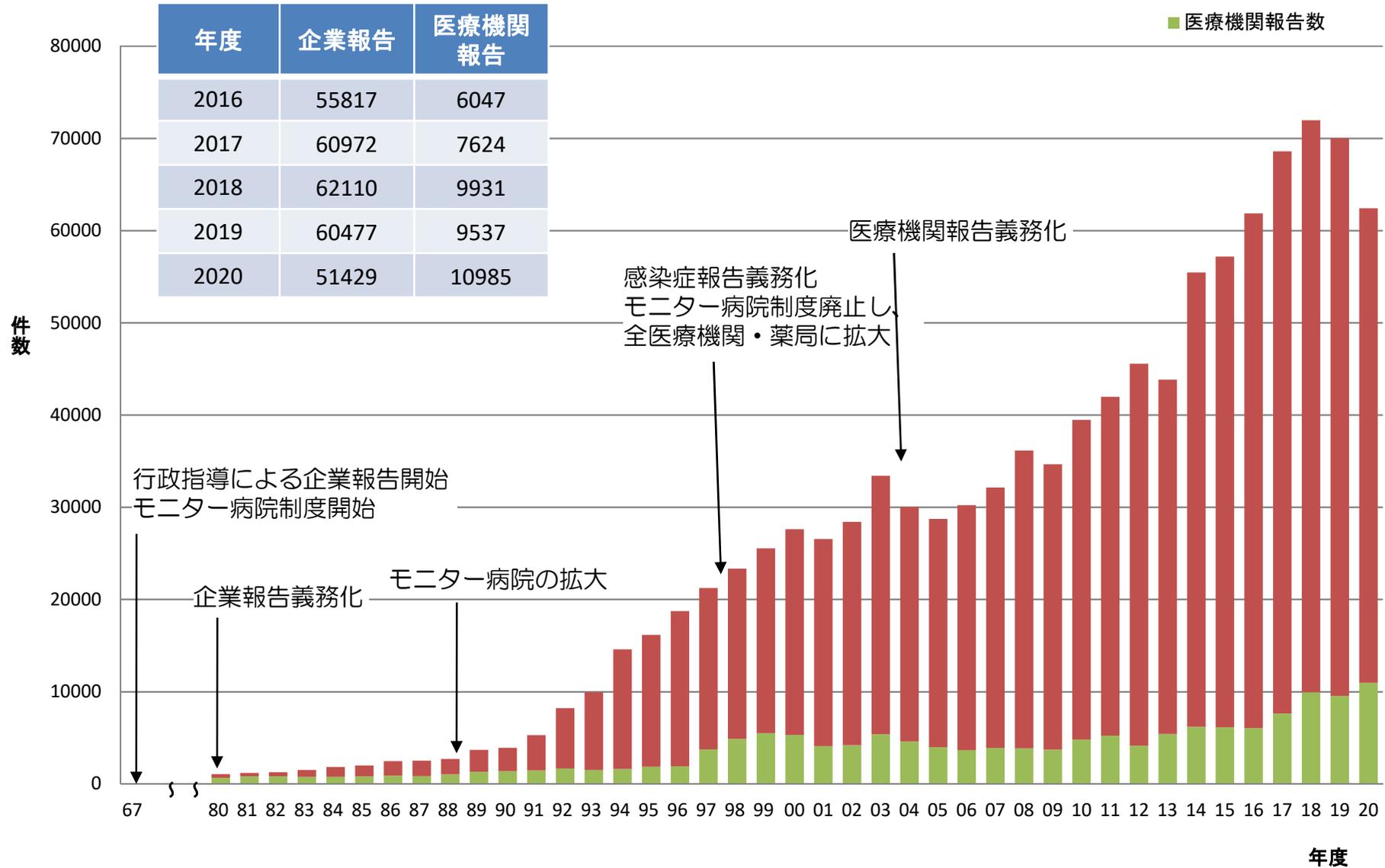
目次（説明事項）

（医薬安全対策課）

1. 医薬品副作用・感染症報告件数の推移	1
2. PMDA メディナビへの登録推進	2
3. 妊娠と薬情報センター	3
4. 妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進	4
5. 妊娠と薬情報センター高度化推進事業	5
6. 小児と薬情報収集ネットワーク整備事業	6
7. 高齢者における医薬品安全対策の推進	8
8. MID-NET の概要	10
9. 相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入	15
10. トレーサビリティの向上	21
11. 総括製造販売責任者の要件の明確化	24
12. 副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ	28

医薬品副作用・感染症報告件数の推移

■ 企業報告数
■ 医療機関報告数

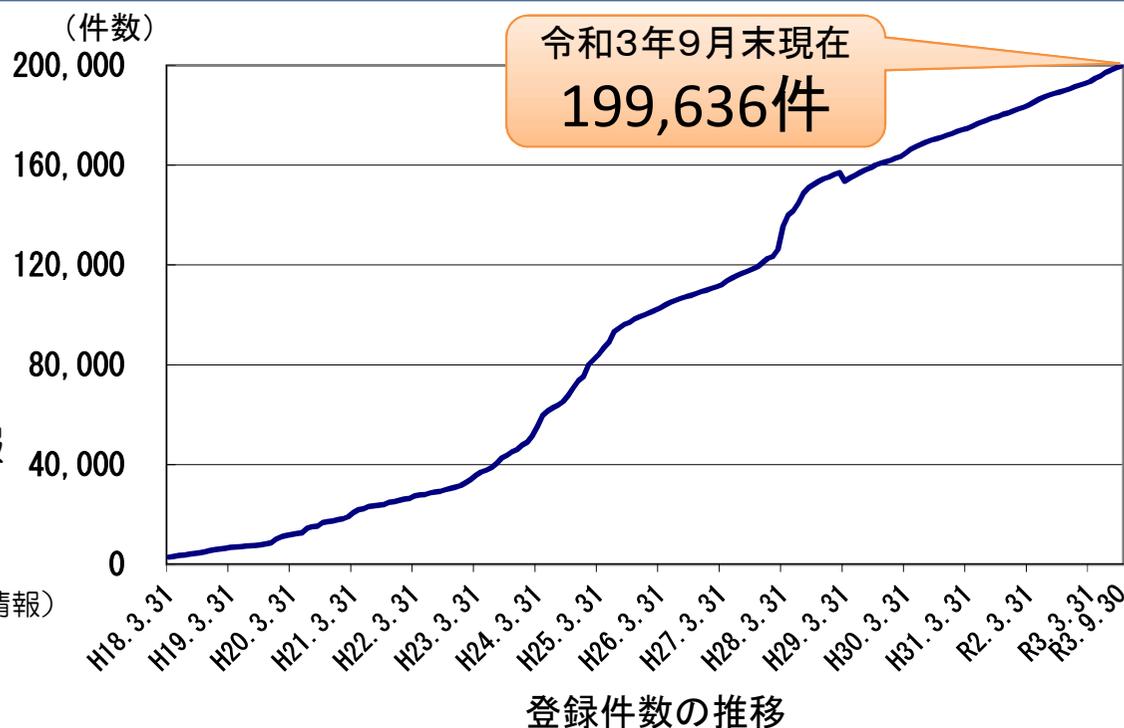


「PMDAメディナビ」への登録推進

- PMDAでは、ホームページで安全性情報等を提供するとともに、掲載情報をメール配信サービス「PMDAメディナビ」により、登録者に対し、迅速にメール配信している。
- 医療関係者への安全性情報等の迅速な提供のため、一層の登録推進が必要。

■ 配信される情報

緊急安全性情報・安全性速報
医薬品・医療機器等安全性情報
使用上の注意の改訂通知
適正使用注意情報
医療機器自主点検通知
回収情報（クラスⅠ・Ⅱ）
承認情報
RMP（リスク管理計画）の掲載情報
PMDA医療安全情報
DSU（医薬品安全対策情報）
OTC版DSU（OTC医薬品 使用上の注意改訂情報）
評価中のリスク等情報
医薬品・医療機器等関連通知 等



- 引き続き、管下医療機関等、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者に対し、PMDAメディナビの登録の周知をお願いします。
 - 医師、歯科医師及び薬剤師の免許証交付時に、PMDAメディナビの周知のためのパンフレットを配布していただくよう、御協力をお願いします。
- (メディナビHP) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

妊娠と薬情報センター

妊婦さんへ

お薬の心配事はご相談下さい!

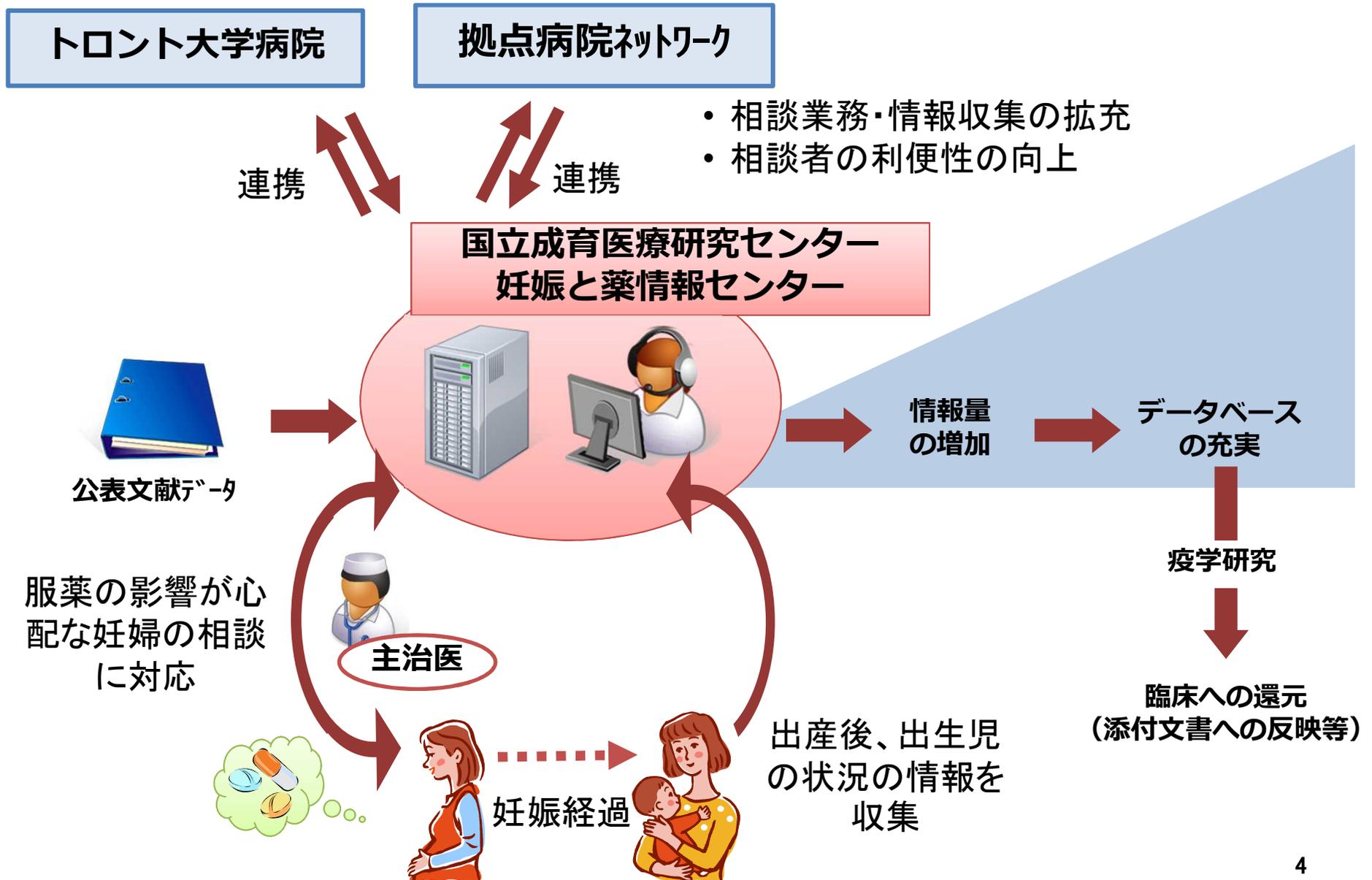
妊娠と薬情報センター



- ◆ 平成17年10月より、国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」を設置し、妊婦又は妊娠を希望している女性に対して、医薬品に関する様々な相談業務を実施。
- ◆ 相談者を対象として妊娠結果の調査を行い、新たなエビデンスを確立する調査業務も併せて実施。



妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進



妊娠と薬情報センター高度化推進事業

(1) 事業概要等

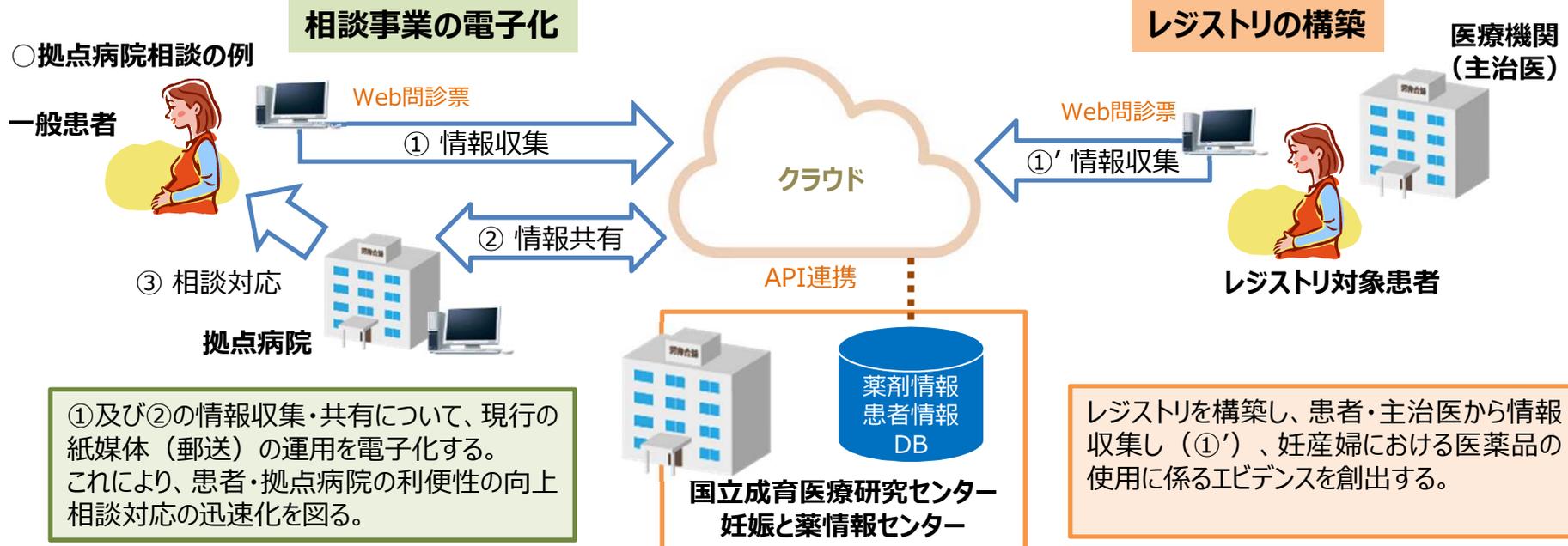
- 近年、高齢出産に対する健康管理、また、風疹や新型コロナウイルスなどの感染症への不安など、妊産婦に対する細やかな支援がより重要となっている。「妊娠と薬情報センター」では、妊娠と薬に関する情報収集・情報提供を行うことで妊産婦への支援を行っているが、以下の2点により、情報収集・情報提供業務の高度化を図る。

①レジストリ研究体制を構築し、妊産婦における医薬品の使用実態や予後等のエビデンスを創出する。

②妊産婦に対する薬に関する相談事業について、電子化することで、妊産婦が利用しやすく、相談結果をより早く入手できる体制を構築する。

(2) 事業イメージ

- 拠点病院相談の例

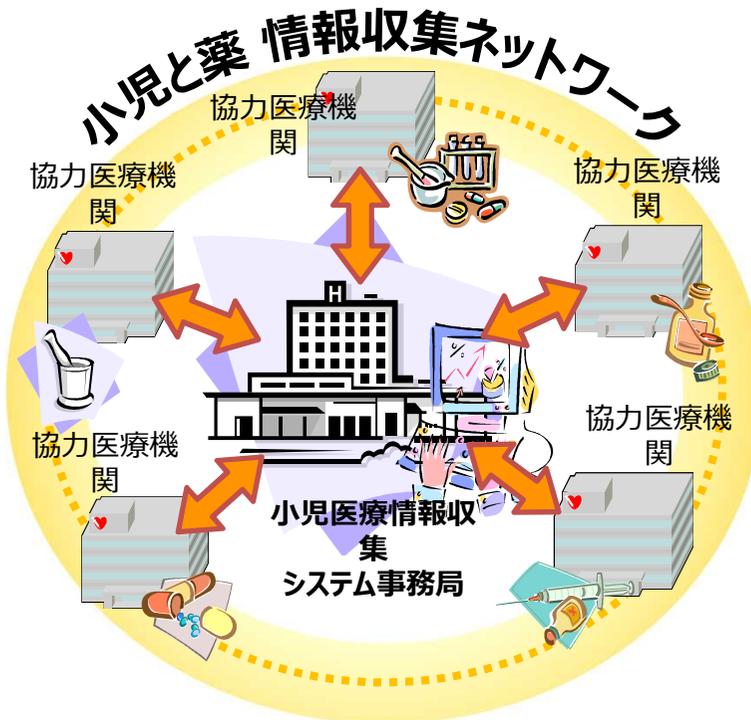


小児と薬情報収集ネットワーク整備事業

小児用医薬品をとりまく現状：

- 治験の困難さから承認までにほとんど情報がない
- 成人に比して使用母数が少ない
- 承認後の医療関係者等による自発的な副作用症例報告だけでは必要な情報を迅速に収集することが難しい

小児に対して使用される医療用医薬品のうち、添付文書に小児の効能・効果、用法・用量が明確に記載されていない、いわゆる「適応外使用」が60～70%を占めるといわれている。



小児と薬情報収集ネットワークを活用して、

- 小児への投与方法・投与量
- 小児での副作用等の発現状況 等の情報を収集し、解析・評価するため、小児医療情報収集システムを構築

<小児医療情報収集システム> (令和3年3月末時点)
電子カルテ64.3万人分、問診7.6万人分のデータ
(小児医療施設:11施設、クリニック等:30施設)

- 小児医薬品の安全対策の更なる向上
(添付文書への安全性情報の追加等)
- 小児医薬品の開発にも貢献

「子どもたちへより安心・安全な医療の提供」

小児医薬品情報の提供による使用環境の推進



高齢者における医薬品安全対策の推進

【現状】高齢化の急速な進展により、高齢者への薬物療法に伴う問題が顕在化

- 腎/肝機能の低下、体成分組成の変化による薬物動態の変化
- 合併症による多剤投与（ポリファーマシー）の増加による副作用の増強、薬物間相互作用の発現（向精神薬、麻薬等）などの安全性の問題

「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置

- 関係学会による分野別の既存ガイドライン
 - PMDAの副作用データベース等による副作用の分析
 - 多剤処方実態の大規模な分析
- ➡ 専門家によるデータに基づく検討

これまでの取組み

- 「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）、（各論編（療養環境別））」の作成
 - 医薬品の適正使用情報の提供
 - 多職種連携によるポリファーマシー対策
- ポリファーマシー対策の取組状況に関する大規模調査や好事例集の作成
- ポリファーマシー対策を医療機関で導入・推進するための業務手順書等の作成
- モデル医療機関における業務手順書等の実運用調査

- ➡
- 高齢者の薬物療法の適正化
 - 患者の健康に資する医療の質の向上
 - 安全性確保等からみた適正な処方内容
- を目指す。

高齢者事業における今後の取組みについて

現状と課題の整理

- 高齢者における薬物療法の適正化を図るため、これまで、患者の療養環境ごと※の留意事項も含めた指針を整備するとともに、病院におけるポリファーマシー対策の導入を促進するための業務手順書等を取りまとめてきた。
※)急性期の入院医療、回復期・慢性期の入院医療、外来・在宅医療等、介護施設等
- 作成した業務手順書等は、病院を対象としたものであるが、診療所等においても活用が期待されている。
- 病院内のみならず、地域においても、医師・薬剤師等の連携の下に、様々なポリファーマシー対策の取組みが進められつつある。
- 病院内の取組みと地域の施設(診療所、薬局、介護施設等)間の取組みは、ポリファーマシー対策の基本的な考え方や課題は類似しているが、質的に異なる部分も多く、地域に焦点を当てた取組みが求められている。

令和4年度は、モデル地域において実際にポリファーマシー対策に取り組み、地域での取組みにおける課題抽出等を行うこととしてはどうか。

【目的・内容】これまで検討会で作成した指針及び業務手順書等を地域で活用するに際し、不足する内容や課題等を明らかにする。また、課題を解決するための有効な取組み等があれば、今後の活用に向けてそれらの情報を整理する。

【実施対象】地域の医師会、薬剤師会等が連携してポリファーマシー対策に取り組む地域

※)地域の病院、診療所、薬局等が連携して取り組むものであること。

MID-NETの概要

- ◆ **MID-NETは、ビッグデータの活用による医薬品等の安全対策の高度化の推進**を目的として、電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベースとしてPMDAに構築し、**安全対策業務の一環としてPMDAが管理運営**している。
- ◆ 平成30年度よりMID-NETの本格運用が開始されたことにより、**行政・製薬企業・アカデミアによる利活用**が行われ、**安全対策措置を検討する上で利活用結果が活用**されている。

○ 従来の安全対策の限界

- 全ての副作用が報告されとは限らない（**報告バイアス**）
- 分母（投与数）が不明で、**副作用頻度を算出できない**
- 企業が医療機関から個別に情報収集するため、**高コスト**



※ 薬剤Aの報告件数が多いのは、投与患者総数が多いだけかもしれない。

○ 海外でのデータベースの活用

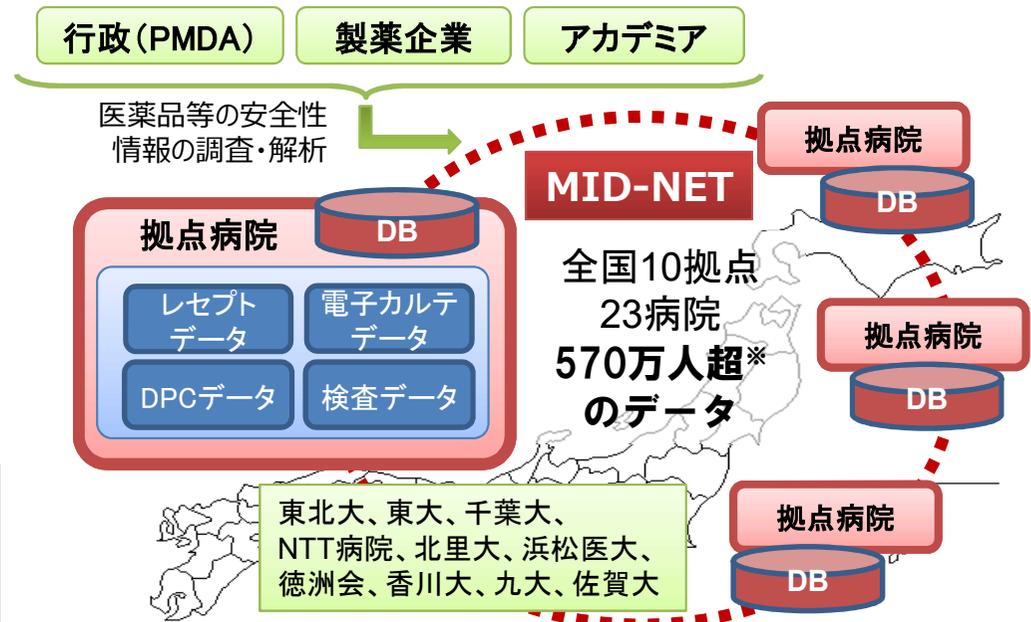
- 欧米では、既に1千万～億人規模のデータベースを安全対策に積極的に活用

米国：センチネル・イニシアティブ



- 2007年FDA改正法に基づき構築
- 既存DBと接続し、約2億人の医療情報（レセプト、投薬情報など）を解析
- FDAの安全対策の意思決定に活用

○ MID-NETによる医薬品等の安全対策



※令和3年12月末時点

- **副作用の発現頻度を把握**し、他剤との比較が可能
- 副作用情報・投与実態等の**能動的な収集**が可能

⇒ **医薬品等の安全対策の高度化が期待**

MID-NETの特徴と今後の展開

MID-NETの特徴

大規模・迅速な解析

513万人超のビッグデータを
一斉に解析可能

多様なデータソース

電子カルテデータ（オーダリング、検査
結果等）に加え、レセプト及びDPC
データ等の電子診療情報も格納

高いリアルタイム性

定期的なデータ自動更新を行い、
リアルタイムな情報の利活用が可能

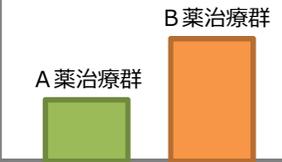
データの信頼性

継続的かつ網羅的な品質管理に
よりデータ信頼性を確保

MID-NETの活用イメージ

他剤との比較

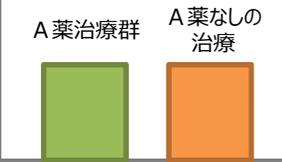
副作用の発現割合
(副作用/使用患者数)



同種同効薬との副作用
発現頻度の比較できる

原疾患による症 状との比較

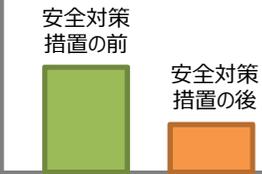
症状の発生割合
(症状/使用患者数)



ある症状の発生が、医薬
品の投与により増えている
か検証できる

安全対策の効 果の検証

副作用の発現割合
(症状/使用患者数)

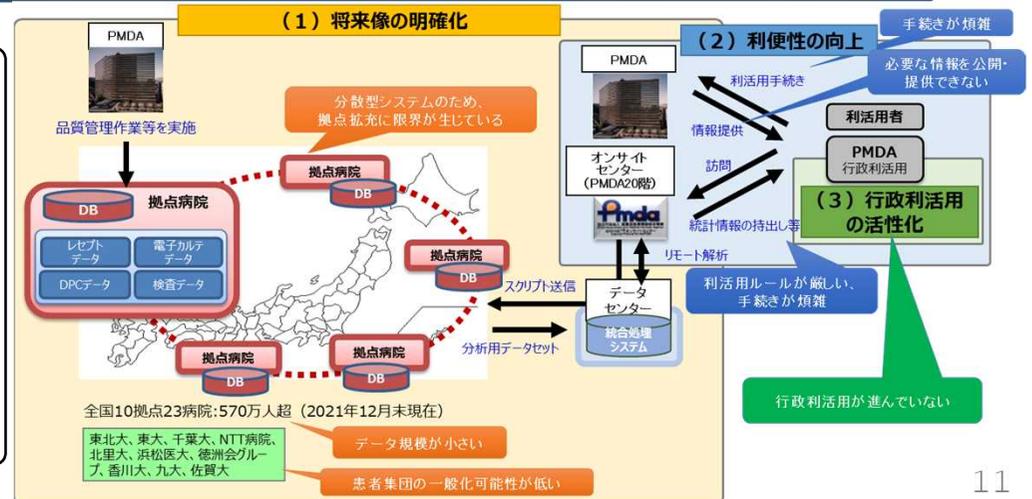


安全対策措置の実施に
より、実際の副作用頻度
が変化したか比較できる

今後の展開 (MID-NET改善策の3本柱)

<MID-NET改善策の3本柱>

- (1) 将来像の明確化
データ規模拡大のためのロードマップ策定と要件の検討
- (2) 利便性の向上
MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定をはじめとした制度面の改善
- (3) 行政利活用の活性化
安全対策におけるDB利用スキームの明確化と実績創出



MID-NET®改善策三本柱の取り組み状況

(1) 将来像の明確化

- 患者規模の拡大
連携方法A：MID-NETの協力医療機関の拡充（MID-NETとして品質管理・標準化を実施）
連携方法B：連携先のDB事業者へMID-NETにおける品質管理・標準化のノウハウを展開
連携方法C：連携先のDB事業者による品質管理・標準化の実施

➡ MID-NETの徳洲会グループ10病院の追加：2024年度よりデータの利活用開始予定
NCDA（国立病院機構のDB）との連携：2023年度より一部データが利活用開始予定

(2) 利便性の向上

<2021年4月にルール改定を実施>

- 利活用者のニーズに応じた利活用ルールの見直し（利活用前の情報提供の充実、手続きの効率化、リモートアクセスによる解析への対応等）
- 利活用目的の拡大（公益性の高い調査・研究の範囲の拡大、製造販売後調査の対象の拡大）

➡ 2022年度より企業オフィスからのリモートアクセスによる解析環境を整備

(3) 行政利活用の活性化

<早期安全性シグナルモニタリングの実施に向けて>

- 安全対策措置のより早期段階における安全性情報の蓄積に貢献する調査を実施するための調査計画を検討
- 得られる結果については探索的な情報であることから、臨床現場において混乱を生じることが懸念されるため、MID-NETの結果の公表に関して取扱いの特例を設ける（改定内容に関するパブリックコメントを10月1日より実施）

➡ 2021年度中に早期安全性シグナルモニタリングを開始

データ規模拡大（MID-NETとNCDAのデータ連携）

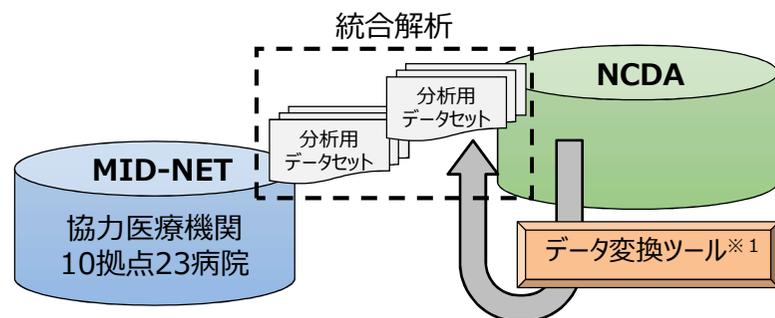
- ◆ MID-NETとNCDAの管理運営は、PMDAとNHOがそれぞれの責任により実施
- ◆ データ品質が比較的確保し易いレセプト・DPCデータに関する利活用を2023年度から先行して開始予定
- ◆ レセプト・DPCデータに関する連携用データ変換ツール^{※1}の改修作業等を実施中
- ◆ 具体的な連携の枠組み（GPSP対応、利用料、運用ルール等）は今後検討予定

- ◆ データ規模等の観点から、厚生労働省がMID-NETの連携する既存の医療情報データベースとして、国立病院機構が運営する**NCDA**（66施設、約260万人^{※2}）を選定

※2 2020年3月現在

- ◆ データベース間の物理的連携ではなく、「MID-NETと異なる医療情報データベースから抽出されたデータ」とMID-NETのデータを統合解析するために必要な環境の構築を目指すもの

- ◆ 「分析用データセットフォーマット」を介したデータ連携により統合解析を実施



- ✓ NHOにより、「データ変換ツール^{※1}」を開発
- ✓ 具体的には、①NCDAから出力した抽出データを、「連携用データ変換ツール」により、MID-NETで読み込み可能な分析用データセットのファイル様式に変更し、また②患者IDと日付に対する匿名化を行う。これにより、③MID-NETで統合解析可能な分析用データセットファイルを作成する。

安全対策へのMID-NETの活用事例

○ MID-NETを活用し、これまでの製造販売後調査、副作用報告では原因を究明することができないものの分析が可能となった。

○抗がん剤とG-CSF製剤の併用により血小板が減少した事例

がん患者
(抗がん剤とG-CSF製剤の両方を投与)

抗がん剤：血球（赤血球、好中球、血小板など）を減らす副作用がある、血球が減らされると感染症のリスクが上昇する。

G-CSF製剤：好中球を増やすために投与

しかし・・・

血小板数

投与前 投与後

抗がん剤とG-CSF製剤の両方を投与した患者で血小板数減少の副作用報告が多かった。

→副作用報告だけでは血小板減少の原因が抗がん剤 and/or G-CSF製剤か判断できない。

MID-NETによる分析

MID-NETによる調査結果も踏まえ、一部のG-CSF製剤において、添付文書の改訂を行い、医療現場に注意を行った。

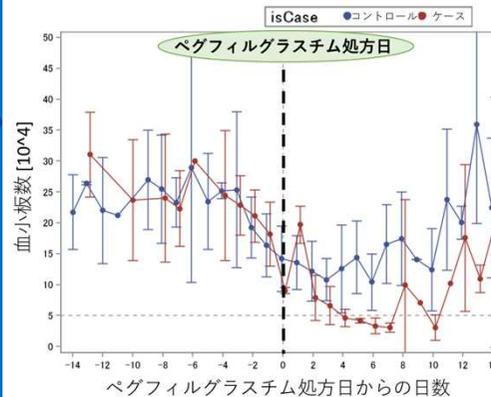
MID-NETを活用した疫学調査による安全対策の推進・強化

- きめ細かい安全対策の実現
- 安全対策措置の早期化
- 国民の安全・安心の確保

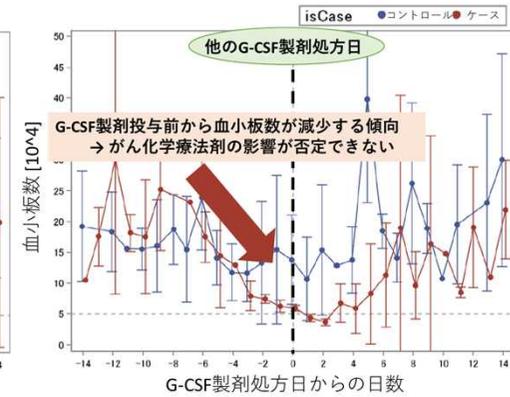


曝露区分	ケース n=733	コントロール n=5,592	粗オッズ比 † (95%信頼区間)	調整オッズ比 †† (95%信頼区間)
G-CSF 製剤処方なし	586	5,254	1 (reference)	1 (reference)
G-CSF 製剤いずれか処方	147	338	5.89 (4.48-7.74)	5.68 (4.32-7.47)
index date †当日に処方*	100	91	18.7 (12.4-28.3)	18.1 (12.0-27.4)
前日～7日前に処方	32	155	2.73 (1.73-4.31)	2.64 (1.68-4.17)
8日前～30日前に処方	15	92	1.70 (0.93-3.12)	1.67 (0.91-3.05)
前日に処方	10	26	4.95 (2.23-11.0)	4.86 (2.18-10.8)
2日前～7日前に処方	22	129	2.21 (1.29-3.77)	2.12 (1.24-3.63)
8日前～14日前に処方	<10	50	1.90 (0.84-4.30)	1.83 (0.81-4.13)
15日前～21日前に処方	<10	25	0.45 (0.06-3.35)	0.45 (0.06-3.39)
22日前～28日前に処方	<10	<20	2.31 (0.74-7.28)	2.20 (0.70-6.93)
29日前～30日前に処方	<10	<10	11.0 (0.97-123.1)	11.7 (1.03-132.2)

ベグフィルグラスチム処方前後における血小板数の平均値及び標準偏差の推移
(解析対象：Index Date2日前～7日前に曝露のあるケース<10例 コントロール38例)



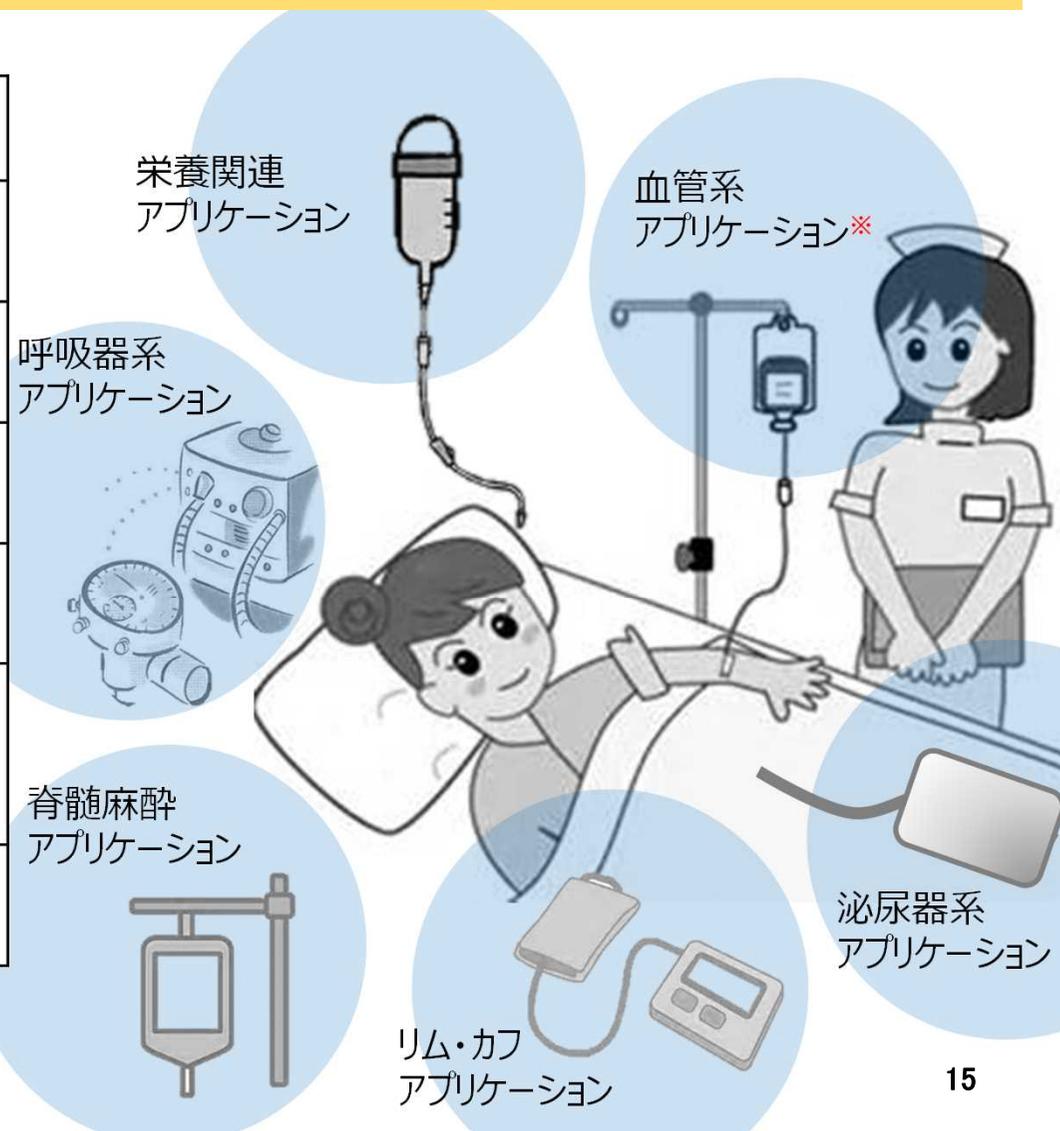
ベグフィルグラスチム以外のG-CSF製剤処方前後における血小板数の平均値及び標準偏差の推移
(解析対象：Index Date前日に曝露のあるケース10例 コントロール23例)



相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入

製品分野間の相互の誤接続を防止する国際規格（ISO(IEC)80369シリーズ）の制定が進められており、本邦でも順次この国際規格の導入を行う予定

製品分野 (規格番号)	ISO/IEC 制定時期
呼吸器システム・気体移送 (ISO 80369-2)	未定
経腸栄養 (ISO 80369-3)	平成28年7月
泌尿器 (ISO 80369-4)	未定
四肢のカフ拡張 (IEC 80369-5)	平成28年3月
神経麻酔(脊椎麻酔、硬膜 外麻酔及び神経ブロック) (ISO 80369-6)	平成28年3月
皮下注射及び血管系等※ (ISO 80369-7)	平成28年10月



※ 皮下注射及び血管系等のコネクタは、対策品となっても現使用製品コネクタとの**接続が可能**。

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入

○ 誤接続防止のための国際規格の導入に向けた対応

- 近年、小口径の接続部を有するラインのうち、異なるアプリケーション・分野間でコネクタ同士の相互接続ができないよう、国際規格（ISO 80369シリーズ）の制定が進められてきた。
- 我が国においても、①誤接続防止による医療安全の向上、②国際整合による製品の安定供給の確保の観点から、国際規格の導入を検討してきた。

○ これまでに厚生労働省から4本の通知を发出

「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について」（平成29年10月）

「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」（平成29年12月）

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」（平成30年3月）

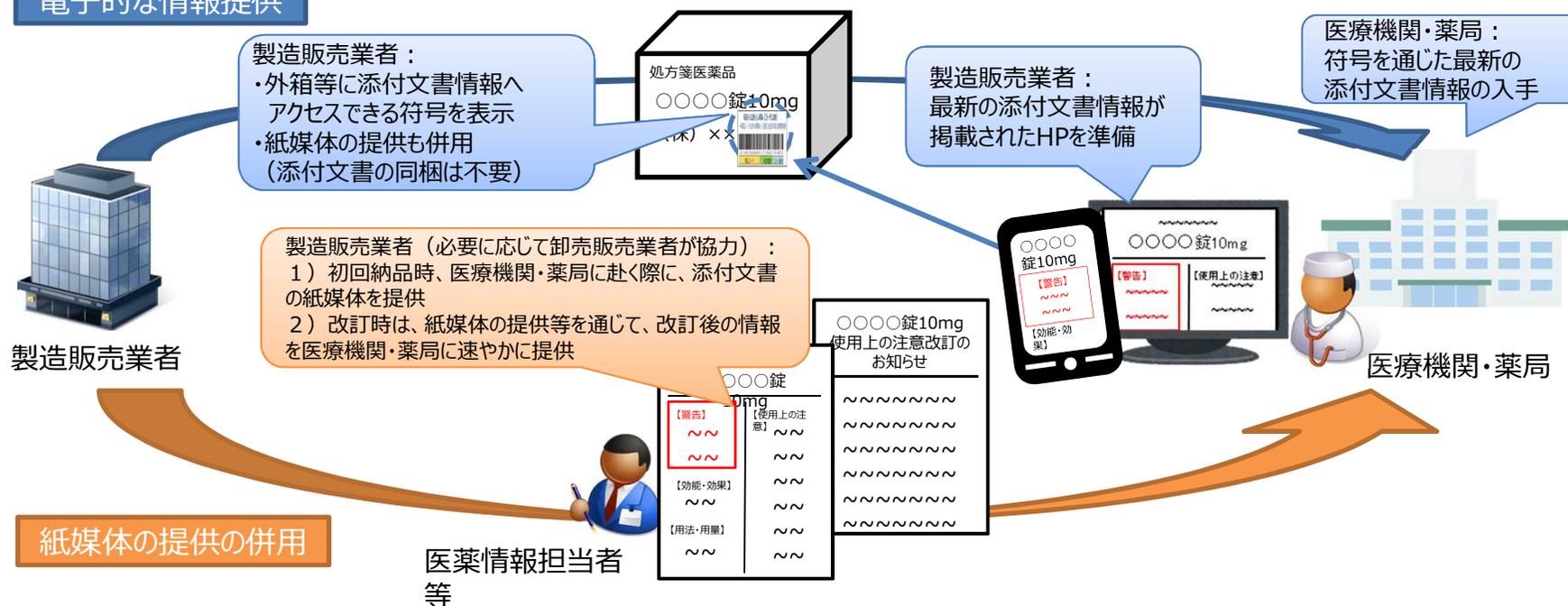
「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について」（令和3年2月）

○ 経腸栄養分野については、国際規格への切替えに伴う課題の整理及び対応策を検討するため、研究班（令和3年度）を設置

法改正後の制度（令和3年8月1日施行）

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供



注意事項等情報の提供体制

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

法第六十八条の二の二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

製造販売業者に必要な対応

- 製造販売業者は、以下の体制整備義務を負う（薬機則第228条の10の6）
 - ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品を初めて購入等しようとする医薬関係者に対し、注意事項等情報を提供するために必要な体制
 - ・ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制
- 注意事項等情報の提供方法は、以下のとおり（通知 第4の2 注意事項等情報の提供方法）
 - ・ 医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報入手できるよう、体制を整備する。
 - ・ 初めて購入等しようとする医薬関係者に対しては、文書を提供する方法を基本とする。
 - ・ 注意事項等情報を変更した場合は、医薬関係者が速やかに提供を受けることができるよう、文書を提供する方法、電子データを送付する方法などの変更を確認しやすい方法とする

GS1コードから添付文書へのアクセスイメージ2（医薬品）

GS1コードに販社違い等
複数の添付文書が紐づいている場合

<GS1コード>



コードの読み取り

選択した製品の添付文書を表示



fmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

添付文書選択

一般名	販売名	製造販
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社:XX
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社:AA

閲覧したい製品を選択

GS1コードから関連文書へのアクセスイメージ2（医薬品）

GS1コードに販社違い等
複数の添付文書が紐づいている場合

<GS1コード>



コードの読み取り

選択した製品の関連文書を表示

一般名	●●●
販売名	●●●錠10mg/●●●錠20mg
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者向医薬品ガイド	G_●●●錠10mg/●●●錠20mg
インタビューフォーム	F_●●●錠10mg/●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○
医療従事者向け	●●●の適正使用ガイド
患者向け	●●●を使用の方へ ●●●カード
【指示反映履歴および RMPの更新履歴】	20XX年X月X日厚生労働省XXXX第X号 別紙X【概略事例】 20XX年X月X日厚生労働省XXXX第X号 別紙X【概略事例】
産直報告書ガイドラ	審査報告書(20XX年X月X日)



品目選択

一般名	販売名	製造販売業者等
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社:XX
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社:AA

閲覧したい製品を選択

トレーサビリティの向上

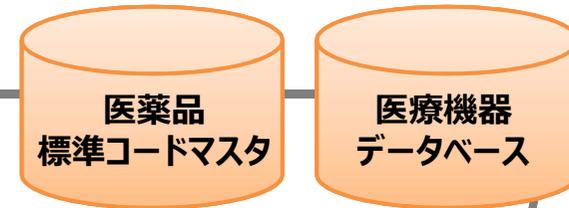
現状

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

<医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示>



<データベースに製品情報を登録>



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上
(取り違え防止、回収ロットの特定など)



法改正後の制度（検討中）（令和4年12月1日施行）

主な条文

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

1. 医薬品の場合

販売包装単位

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	◎	◎	◎
内用薬（特定生物由来製品を除く）	◎	◎	◎
注射薬（特定生物由来製品を除く）	◎	◎	◎
外用薬（特定生物由来製品を除く）	◎	◎	◎

2. 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

個装表示

医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保健医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

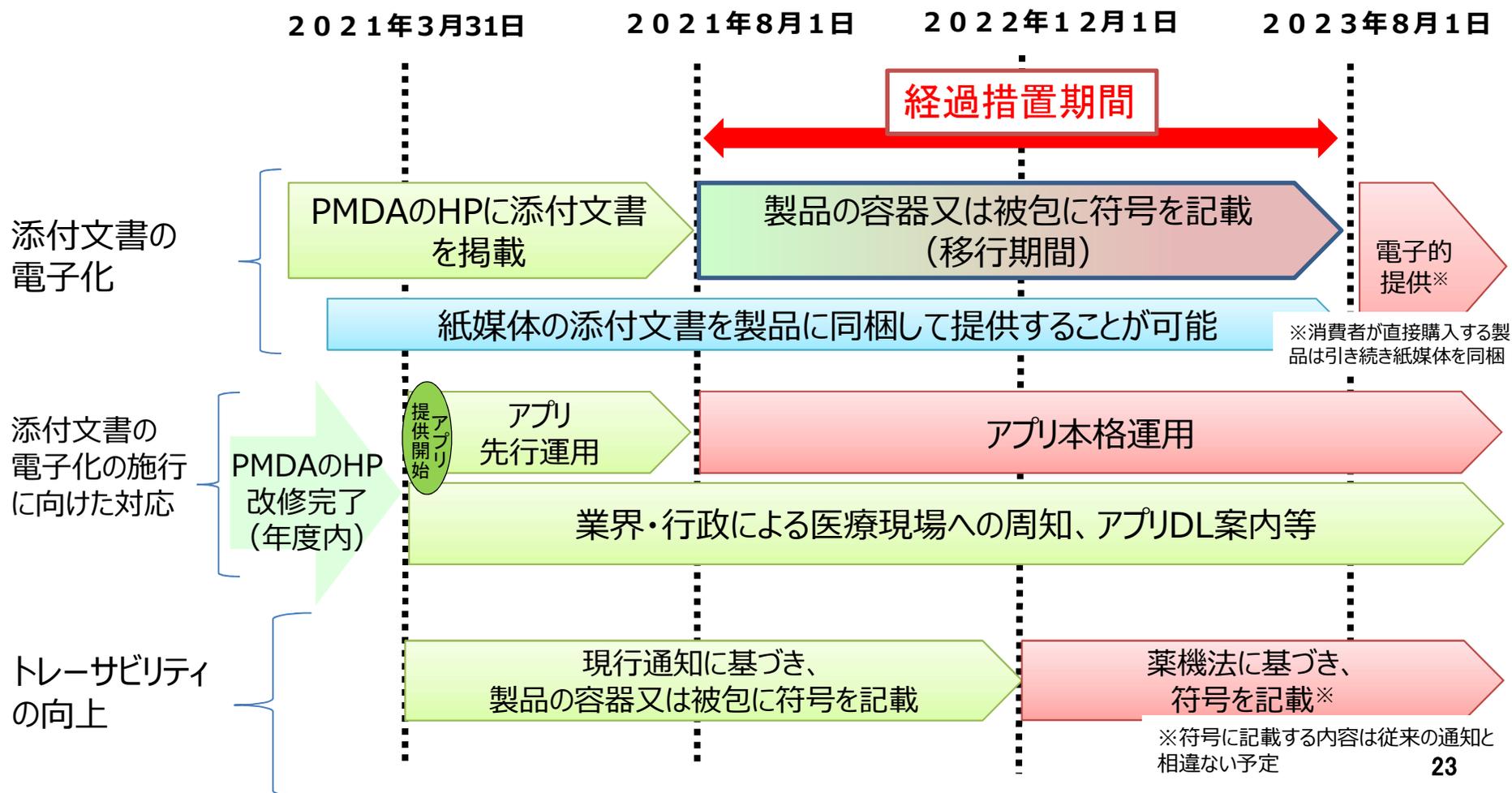
「◎」は必ず表示するもの(必須表示)、「○」は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの(任意表示)とする。

符号の表示が困難な製品、家庭用医療機器などについては、符号の記載について特例を設ける予定。（特例の対象は注意事項等情報に係る条文と併せる予定）

※現在、実施要領通知の対象となっていない、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象とする予定²²

今後のスケジュール

- 添付文書の電子化については、2021年8月1日に制度が施行。
経過措置期間として、2023年8月1日までは、紙媒体の添付文書を製品に同梱することが可能。
- トレーサビリティ用バーコードについては、2022年12月1日に制度が施行。
経過措置期間は設けられていないことに留意
- 円滑な移行に向けて、製造販売業者、医薬関係者に対して講習会等で周知を行っていく予定。



総括製造販売責任者の要件の明確化

現状

- 平成14年、医薬品等の品質管理、安全管理を適正に行うために、製造販売業者に責任者として、「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」（いわゆる「三役」）の設置が義務づけられた。

医薬品の場合の
体制

総括製造販売責任者（薬機法第17条第1項） （品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負う者）

- ① 品質保証責任者、安全管理責任者を監督
- ② 品質保証責任者、安全管理責任者の報告に基づき措置を決定
- ③ 決定した措置の実施を品質保証責任者等に指示
- ④ 必要があると認める場合、製造販売業者に対し意見を述べる

措置案の報告

指示

品質保証責任者 （GQP省令第4条第2項） （品質管理業務について 責任を有する者）

市場への出荷の管理

製造業者等との取決め

適正な製造管理及び品質管理の確保
（製造所監査）

品質等に関する情報及び品質不良等の処理

相互に連携

指示

措置案の報告

安全管理責任者 （GVP省令第4条第2項） （製造販売後安全管理業務について 責任を有する者）

安全管理情報の収集・検討

- ・ 医療関係者からの情報
- ・ 学会報告、文献報告
- ・ 行政・海外当局からの情報

安全性確保措置の立案・実施

- ・ 廃棄、回収、販売の停止
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 厚生労働大臣への報告

教育訓練の実施

自己点検の実施

業務の記録及び保管

総括製造販売責任者の要件の明確化

- 医薬品の製造販売業者が、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者（総責）の選任義務を果たすことができるようにするため、総責に関する要件を法制化

現状

薬剤師



法律で規定
(刻み生薬、医療用ガス類等の製造販売業者を除く)



- ・3年以上の従事経験※
- ・総合的な理解力及び適正な判断力

通知で指導
(※第一種製造販売業者に限る)

改正後

(原則) 薬剤師



法制化

- ・3年以上の従事経験※
- ・総合的な理解力及び適正な判断力

(※第一種製造販売業者に限る)

(例外) 薬剤師以外



※総責が責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合等に限る



例外が長く続かないような社内体制の整備

- 例 ・総責を補佐する薬剤師の配置
- ・薬剤師たる総責の継続的な育成



令和3年7月12日、三役留意事項一部改正通知を発出

(同日、改正Q&Aを発出)

- ・総責の選任（上記要件を満たす者を選任）

薬剤師以外の技術者を総括製造販売責任者とする例外の新設

令和3年8月1日施行

(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。

ただし、医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。

- 一 その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合
- 二 **薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合**その他の厚生労働省令で定める場合

→予期しない退社等の事由により、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなった場合等

○総責として薬剤師以外の技術者を置く場合の具体的な要件等を施行規則で規定

○その他、総責として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について、以下の通知・QAを発出

・「医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱い等について」(令和3年2月24日付け薬生安発0224第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)

・「医薬品又は体外診断用医薬品の総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」(令和3年2月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡)

薬剤師以外の技術者を総括製造販売責任者とする例外の新設

施行規則

(医薬品等総括製造販売責任者の基準)

第八十五条 医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師（同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者）であつて、次の各号に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

- 一 医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 二 法第十二条に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

(薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理)

第八十六条 医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもつて行わせることができる。

- 一・二 (略)
- 三 前二号に掲げる場合以外の場合であつて、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるとき イ又は口のいずれかに該当する者
 - イ 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたる者
- 2 前項第三号に掲げる場合に、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、同号に掲げる技術者をもつて行わせることができる期間は、医薬品等総括製造販売責任者として技術者を置いた日から起算して五年とする。

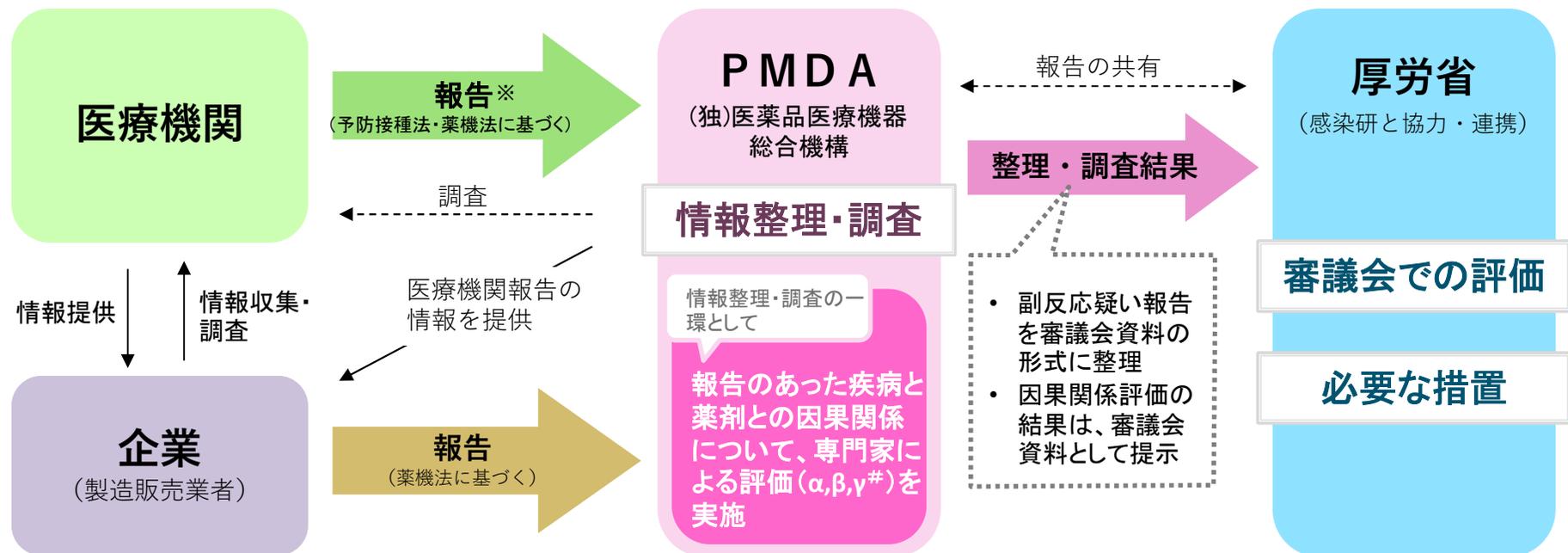
(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項)

第九十二条 法第十八条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一～三 (略)
- 四 医薬品の製造販売業者（法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。
 - イ 医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。
 - ロ 医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置
- 五・六 (略)

副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ

- 国は、接種後に生じる副反応を疑う症状を収集して審議会（*）に報告し、その意見を聴いて、予防接種の安全性に関する情報を提供するなど、接種の適正な実施のために必要な措置を講ずる。
- 新型コロナワクチンについては、通常の定期接種より高頻度で審議会を実施して副反応の集計・評価を行い、必要があれば、緊急時にも開催している。



※ 医療機関は、予防接種法に基づく報告と医薬品医療機器等法（薬機法）に基づく報告の両方に対応する必要があるが、予防接種法に基づく副反応疑い報告は、薬機法に基づく副作用等報告としても取り扱われるため、二重に報告する必要はない。

α = ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの / β = ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの / γ = 情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの

* 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

○ 新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年2月17日- 2022年1月2日	1回目 84,573,997接種 2回目 83,191,050接種 3回目 531,296接種	13,598(0.02%) 12,854(0.02%) 147(0.03%)	3,369(0.00%) 2,285(0.00%) 9(0.00%)	611(0.00%) 444(0.00%) 1(0.00%)	11,149(0.01%) 5,937(0.01%) 10(0.00%)	767(0.00%) 531(0.00%) 0(0%)	(推定接種回数)2021年2月17日～2022年1月2日これまでのワクチン総接種回数(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

武田/モデルナ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年5月22日- 2022年1月2日	1回目 16,398,849接種 2回目 16,036,495接種 3回目 0接種	2,649(0.02%) 1,450(0.01%) 0(0%)	322(0.00%) 374(0.00%) 0(0%)	24(0.00%) 29(0.00%) 0(0%)	1,447(0.01%) 868(0.01%) 0(0%)	32(0.00%) 33(0.00%) 0(0%)	(推定接種回数)2021年5月22日～2022年1月2日これまでのワクチン総接種回数(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html

アストラゼネカ社ワクチン

集計期間	推定接種回数	医療機関報告数(報告頻度)			製造販売業者報告数(報告頻度)		備考
		副反応疑い報告	うち重篤報告	うち死亡報告	副反応疑い報告	うち死亡報告	
2021年8月3日- 2022年1月2日	1回目 58,120接種 2回目 57,381接種	9(0.02%) 7(0.01%)	5(0.01%) 6(0.01%)	0(0%) 0(0%)	7(0.01%) 7(0.01%)	0(0%) 1(0.00%)	(推定接種回数)2021年8月3日～2022年1月2日これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数(1/2時点)を記載(首相官邸Webサイト(1/6時点掲載データ参照)) https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html