

1. 医薬品、医療機器の市販後安全対策等の状況

現 状 等

(1) 医薬品、医療機器等の副作用等の収集・評価及び安全性情報の提供

- 医薬品医療機器法に基づき、製造販売業者等からPMDAに報告される副作用、不具合等の報告件数は、医薬品が、平成24年度41,254件、平成25年度38,329件、また、医療機器が、平成24年度22,234件、平成25年度25,554件であった。（参考資料編1参照）
- 医薬関係者から直接厚生労働省へ報告される副作用、不具合等の報告件数は、医薬品が、平成24年度4,147件、平成25年度5,420件、また、医療機器が、平成24年度522件、平成25年度489件であった。なお、平成26年11月25日以降は、報告先はPMDAに変更となった。（参考資料編1参照）
- 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用等の報告については、PMDAと連携し、迅速・的確な評価を行い、評価の結果に応じて「使用上の注意」の改訂の指示等の措置を講じ、情報提供等を行っている。
「使用上の注意」の改訂の指示は、医薬品が、平成24年度197件、平成25年度160件、医療機器が、平成24年度2件、平成25年度3件であった。（参考資料編2参照）

(2) G V P

- 平成17年4月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準」(GVP)については、その遵守の徹底を図ることで企業の安全対策の体制等を確保することとしている。各都道府県での製造販売業の許可に際し、GVP適合性評価の整合を図る観点から、平成17年度から毎年4回の合同模擬査察研修を実施している。
- 薬事法改正に伴い、常に最新の添付文書等記載事項が提供されるよう、製造販売業者の安全管理業務において参考とすべき留意事項を、「使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて」（平成26年9月29日付け薬食安発

0929第2号安全対策課長通知）としてとりまとめ、発出している。

- ノバルティス社が関与した臨床研究及びアンケート調査において、複数のMRが、同社の医薬品による副作用情報を把握していたにもかかわらず、安全管理統括部門に伝えておらず、結果として、定められた期限内に副作用報告が行われていなかったことが判明した。

これを受け、同年8月4日付けで、GVP省令等の法令遵守と製造販売後安全管理業務の適切な実施について、業界団体に対し通知した（「製造販売業者におけるGVP省令等の遵守について」（平成26年8月4日付け薬食安発0804第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知））。

① 医薬品リスク管理計画（RMP）に係る改正GVP・GPSP省令の施行について

- 医薬品のリスクを最小にすることを目的に、得られた知見に基づいて、安全性上の検討課題（安全性検討事項）を明らかにし、市販後臨床試験、市販直後調査、使用成績調査等の市販後に実施する調査を計画する（医薬品安全性監視計画）とともに、適正使用に資する資材の作成・配布などの方策（リスク最小化計画）を講じる、「医薬品リスク管理計画」（RMP：Risk Management Plan）を導入した。
- 適用は、平成25年4月1日以降に製造販売承認申請された新医薬品及びバイオ後続品、平成26年8月26日以降に製造販売承認申請された後発医薬品、又は新たな安全性上の懸念が判明した品目である。
- 医薬品リスク管理計画の策定及び実施の確実な履行を図るため、製造販売業者の許可要件たるGVPのもとでRMPを策定するものとし、平成25年3月にGVP省令及びGPSP省令（医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令）の改正を行い、平成26年10月1日から施行した。

② 添付文書の届出義務を含む薬事法改正について

- 平成26年11月25日より医薬品医療機器法が施行された。市販後安全対策に係る主な改正事項は以下のとおり。

- 関連事業者、医療従事者等の関係者の責務規定を新設
- 製造販売業者に対する添付文書の届出及び公表の義務化
- 最新の論文その他の知見に基づく添付文書の作成を義務化
- 医療機器及び体外診断用医薬品の添付文書の省略規定を新設
- コンビネーション医薬品により発生した不具合の報告義務化
- 副作用報告の報告先のPMDAへの一元化
- 医薬品の副作用救済給付申請情報等の安全対策への活用

③ 妊娠と薬情報センター

- 妊娠期間中の薬の使用に関する情報は限られている。そのため、平成17年10月に独立行政法人国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に設置された「妊娠と薬情報センター」は、国内外の妊娠と薬に関する情報収集、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの医薬品に関する相談及び妊婦から得られた情報を収集・評価し、その結果を将来の相談者への助言の貴重な材料として役立てる調査を実施している。

平成26年度までに30カ所の協力病院でも相談を行うなど体制の充実・強化を図っている。また、平成27年度にはさらに5病院の協力が得られる予定である。

平成24年4月からは電話による授乳と薬についての相談を行っており、年間約1,000件の相談に応じている。

④ 緊急安全性情報等の提供

- 緊急安全性情報（イエローレター。従来のドクターレター）と安全性速報（ブルーレター）について、「緊急安全性情報等の提供に関する指針」を平成23年7月に安全対策課長通知により示し、同年10月から適用してきたところである。今般、再生医療等製品が新たに定義されたことを踏まえて、平成26年10月31日付けで安全対策課長通知（薬食安発1031第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を発出して当該指針を改訂し、平成26年11月25日より適用している。

- 本年度の安全性速報（ブルーレター）の状況

本年度においては、下記3つの医薬品について安全性速報（ブルーレター）を作成・提供し、医療関係者等へ注意喚起するよう製造販売業者に指

示した（平成27年2月4日時点）。

- ・ ゼプリオン水懸筋注シリンジ（一般名：パリペリドンパルミチン酸エステル）：販売開始から約5ヶ月の間に、死亡と医薬品との因果関係が不明であるものの21例の死亡が報告されたことを受け、添付文書を改訂し、他剤からの切替え時の要点などを注意喚起した。（平成26年4月17日）
- ・ ソブリアードカプセル（一般名：シメプレビルナトリウム）：販売開始から約10ヶ月の間に、高ビリルビン血症を発現し、死亡に至った症例が3例報告されたため、添付文書を改訂し、定期的な検査や、異常値を示した際の措置などを注意喚起した。（平成26年10月24日）
- ・ ラミクタール錠（一般名：ラモトリギン）：2014年9月～12月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告され、これらはいずれも用法・用量が守られていない症例であったことなどから、添付文書を改訂し、用法・用量の遵守、皮膚障害の早期発見・早期治療を注意喚起した。（平成27年2月4日）

⑤ 患者からの副作用報告制度の試行

- 平成24年3月からPMDAのウェブサイトにおいて、患者からの副作用報告の収集を試行的に実施している。平成26年3月末までに報告された副作用は、306件あった。

これらの報告については、既に知られている副作用など直ちに安全対策取らなければいけないものはないが、今後の報告状況を検証し、本格的な運用開始に向けた検討を行う。

⑥ 自動体外式自動除細動器（AED）の適切な管理等の実施

- AEDについては、平成16年7月に、救命の現場に居合わせた市民による使用が可能であることを示して以降、国内において急速に普及しているが、一部でその維持管理が適切に行われていないことが指摘されている。

これまで平成21年4月に適切な管理方法等を周知し、協力を依頼する医政局長・医薬食品局長連名通知を発出して以降、平成22年5月、平成25年9月と周知を繰り返し行い、徹底を図ってきている。

また、平成26年12月には寒冷地での適切な管理等についても周知している。

(参考：A E Dを点検しましょう！)

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/aed/index.html

⑦ 医療機器の添付文書の記載要領改訂

- 医療機器の添付文書の記載要領については、平成17年3月10日付け薬食発第 0310003 号医薬食品局長通知で定めてきたところであるが、厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」の結果を踏まえ、添付文書の視認性向上、内容の軽重による記載の見直し、取扱説明書との一体化等の観点から、また、法改正による所要の改正と併せて、平成26年10月3日付け薬食発1002第8号医薬食品局長通知により一部改正を行い、平成26年11月25日付けで施行した。

（３）医薬部外品、化粧品の副作用報告について

平成23年の茶のしずく石鹼による健康被害の発生や、平成25年のカネボウ化粧品の美白化粧品による皮膚障害の発生など、販売前に想定されなかった未知の副作用事例が発生している。このため、同様の事例を早期に把握し、迅速に対応するため、下記のとおり省令改正等を行い、平成26年4月1日より施行した。

- （ア）薬事法第77条の4の2第1項に基づく製造販売業者から行政への報告の義務について、薬事法施行規則を改正し、医薬部外品及び化粧品の使用による重篤な副作用等については、医薬品と同様に個別症例の報告を求めることとする。
- （イ）（ア）の報告について、作用が緩和であり、健康な人が使用することが多い化粧品等については、医薬品に比べて、より広い範囲の副作用症例を把握する必要があることから、医薬部外品及び化粧品に限り、医薬品の報告範囲に加え、「治療に要する期間が30日以上症例」を、個別報告が必要な症例に含めることとする。
- （ウ）副作用報告の対象範囲の拡大に伴い、GVP省令第7条において、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者に対して実施が義務づけられている安全管理情報の収集について、医薬品と同様に、医療関係者からの情報や行

政機関からの情報等を追加することとする。

今後の取組

- 副作用情報の収集・評価・提供については、引き続き、PMDAと連携し、適切に実施していく。特に、情報提供については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針」に沿って、PMDAの情報提供ホームページへの掲載、電子メール等の活用により、さらに、医学・薬学等の関係団体等との連携も図りながら、必要な情報が医薬関係者、国民（患者）に迅速に提供されるよう、努めていく。
また、特に新規性の高い新医薬品については、市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）によっても情報の収集を図っていくこととしている。
- 患者からの副作用報告制度については、PMDAにおいて、報告者に対して使用感に関するアンケートも併せて実施しており、今後、制度の運用面などについて改善を検討する予定。
- AEDの適切な管理等の実施については、引き続き、ホームページ等での周知のほか、各製造販売業者と協力して、周知徹底を図っていくこととしている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬事法改正により添付文書の届出及び公表が義務化されたが、各製造販売業者に対して適切な安全管理業務を行うよう引き続き指導願いたい。
- 「医薬品リスク管理計画」の導入につき、機会を捉えて製造販売業者への周知をお願いしたい。また、GVP及びGPSPに基づく対応についても、適切な指導をお願いしたい。
- GVP遵守通知の留意事項に関する事例や副作用等の報告が遅延した事例を把握した場合は、関係自治体に情報提供することとしているので、製造販売業者の製造販売後安全管理に対する地方自治体の業務の参考とされたい。

- ノバルティス社による副作用報告漏れの事案を受け、製造販売後安全管理業務の適切な実施等について、業界団体に対しあらためて通知しているので、製造販売業者に対する指導を徹底していただきたい。また、本件は、医薬品に限らず医療機器においても同様に指導をお願いしたい。
- G V Pに関する模擬査察研修を各都道府県と共同で実施しており、積極的に参加いただくなどG V Pの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。
- 患者からの副作用報告制度の試行、実施に際しては、機会をとらえて、広報など周知にご協力をお願いしたい。
- A E Dの適切な管理等の実施については、自治体におけるA E Dの普及促進や救急蘇生法の講習等と併せて、機会をとらえて、維持管理の重要性に関する周知にご協力をお願いしたい。

＜担当者＞ 清原課長補佐（内線2752）

2. 医療情報データベース基盤整備事業について

現 状 等

- 現在の自発報告による副作用報告制度においては、①副作用の発生頻度が把握できない、②類似薬との比較が困難、③罹患している病気による症状との区別ができないなど、得られる情報に限界がある。
- このような問題に対処するため、厚生労働省では、大規模な医療データを薬剤疫学的手法により、医薬品・医療機器の安全対策に活用することを目指し、医療情報データベースを10の拠点医療機関の協力を得て構築するとともに、P M D Aに情報分析システムを構築することとし、平成23年度より事業を開始した。
- 平成23年5月に、全国10の大学病院等を拠点医療機関として選定し、平成23年度にこのうち1拠点医療機関（東京大学医学部附属病院）のデータベー

スとPMDAの情報分析システムの構築を開始し、平成24年度は6拠点、平成25年度は3拠点の医療機関のデータベースの構築を進め、平成26年4月までに10拠点へのデータベースの設置は完了した。

今後の取組

- 医療情報データベースを活用した分析手法の高度化に向けて、各医療機関ごとに順次、カルテ情報等をもとに、医療情報データベースの集積・抽出データの正確性等の検証（バリデーション）を行っている。今後とも、バリデーションを進めていき、最終的には全ての拠点医療機関のデータを活用できる体制の整備に向けた取組を進めていく。

＜担当者＞ 河邊専門官（内線2751）

3. PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）への登録推進について

現 状 等

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、製造販売業者等から紙媒体により医薬関係者に周知されるとともに、PMDAにおいて、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するほか、電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」（愛称：PMDAメディナビ）による配信を行っている。本サービスは登録（無料）により利用でき、電子メールを利用した仕組みであることから、必要な情報を迅速に入手できる。

（参考）配信されている情報

緊急安全情報、安全性速報、医薬品・医療機器等安全性情報、使用上の注意改訂指示通知、医療機器自主点検通知回収情報（クラスⅠ分）、承認情報、PMDA医療安全情報、DSU（医薬品安全対策情報）、医薬品の評価中のリスク等情報、医薬品関連通知、医療機器関連通知

- 平成27年1月末、本サービスへの登録者数は約11万件である。迅速で効果的な情報伝達を推進するためには、本サービスのより一層の利用推進を図る

必要があり、平成25年度から薬剤師免許交付時に、都道府県等の協力によりPMDAメディナビの周知を行うなどの取組を進めてきた。

今後の取組

- 引き続き、本サービスの周知に努め、安全性情報の伝達の迅速化・効率化のため、医療関係者の登録推進を図っていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 本サービスについて、機会をとらえて、医療機関等へ情報提供いただき、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の登録の推進に協力をお願いしたい。また、自治体職員にあっても積極的な登録をお願いしたい。

URL <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

- 薬剤師免許交付時におけるPMDAメディナビの周知についてご協力いただいているところだが、平成27年度も同様の通知を発出する予定であるので、引き続き協力をお願いしたい。

今年から、医師及び臨床工学技士の免許証配布時においてもPMDAメディナビの周知をお願いすべく通知を発出する予定であるので、協力願いたい。

＜担当者＞ 井上専門官（内線2753）

4. 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）

現 状 等

- 平成13年5月に設置された「医療安全対策検討会議」の下で、「医薬品・医療機器等対策部会」において、医薬品・医療機器等の「もの」に係る医療安全対策に関する専門的な事項を検討している。
- PMDAと協力し、公益財団法人日本医療機構評価機構が実施している医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集

された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析することで、「もの」に係る医療安全対策を検討している。

- 平成26年には、以下の「PMDA医療安全情報」を作成し、PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載して注意喚起に努めている。

http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

平成26年1月 硬膜外カテーテル操作時の注意について
平成26年2月 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について
平成26年3月 胃瘻チューブ取扱い時のリスクについて
平成26年5月 医薬品処方オーダー時の選択間違いについて
平成26年8月 静脈留置針操作時の注意について

- 医療安全の観点からの医薬品へのバーコード表示を進めているが、平成24年6月に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」を改正し、これまで調剤包装単位にもバーコード表示を求めてきた注射薬に加え、内用薬及び外用薬についても、平成27年7月以降に製造販売業者から出荷されるものの調剤包装単位（P T P包装シート、散剤の分包等）にもバーコード表示を求めることとした。（平成24年6月29日医政経発0629第1号・薬食安発0629第1号医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」）

また、従前必須表示であった、医薬品の販売包装単位（1000錠箱、10本箱等）におけるJANコード及び元梱包包装単位（段ボール等）におけるITFコードの表示は、平成25年10月以降に製造販売業者から出荷されるものは任意となった。

- 子どもによる医薬品誤飲事故について、平成26年12月に消費者安全調査委員会より報告書が取りまとめられ、厚生労働大臣に対し、誤飲防止の取組を行うよう地方公共団体及び関係団体に求めるべきとの意見が提出された。

これまでも、処方又は調剤の際に、家庭における医薬品の適切な保管について患者及び家族等に注意喚起するよう地方公共団体及び関係団体に対しお願いしてきたが、これを受けて平成26年12月に、地方公共団体及び関係団体に対して医療機関及び薬局への周知徹底（情報の掲示等による保護者等への注意喚起及び薬袋等への注意点の記載等）を依頼した。

（消費者安全調査委員会の報告書等）

<http://www.caa.go.jp/csic/action/index5.html>

今後の取組

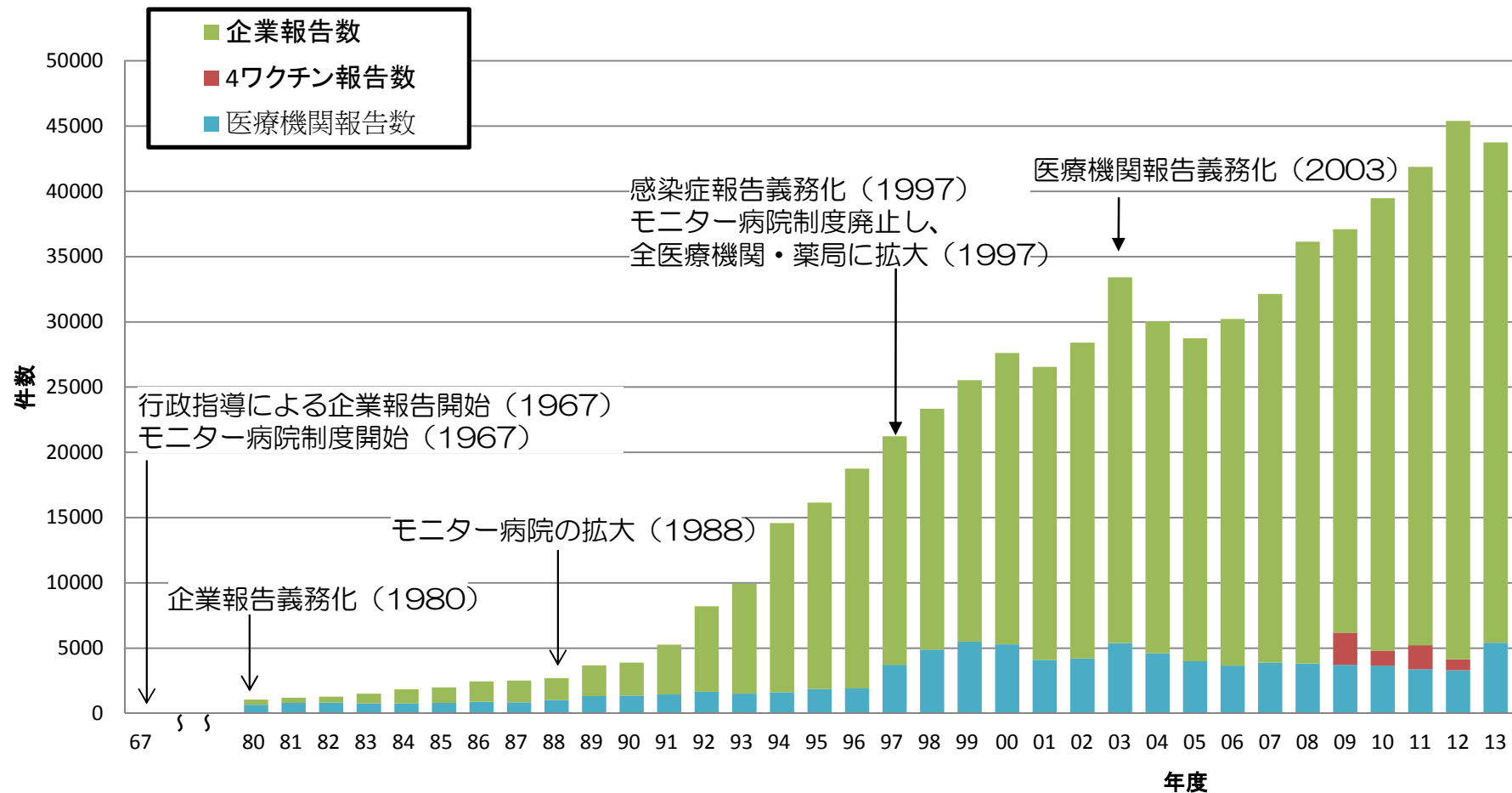
- 医薬品・医療機器等対策部会等における検討状況を踏まえ、具体的な改善策等を逐次とりまとめるなど、「もの」に関する医療事故防止対策を引き続き実施する予定である。
- 医療用医薬品へのバーコード表示等について、平成27年7月以降に製造販売業者から出荷される内用薬及び外用薬を含めてすべての調剤包装単位（P T P包装シート、散剤の分包、バイアル等）にバーコード表示が実施されることとなるので、安全対策への活用が図られるよう周知に努めていく。
また、医薬品の販売包装単位（箱等）におけるJ A Nコード及び元梱包装単位（段ボール等）におけるI T Fコードの表示は、平成27年7月以降に製造販売業者から出荷されるものは表示してはならないこととなるので、医療機関におけるこれら各種バーコードの利用に混乱のないよう、合わせて周知に努めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- これまでの注射薬に加え、内用薬及び外用薬の調剤包装単位にバーコード表示がなされることに鑑み、医療機関及び薬局で適切に活用されるよう、周知に協力をお願いしたい。
また、医薬品の販売包装単位におけるJ A Nコード及び元梱包装単位におけるI T Fコードは、平成27年7月以降は、完全削除されることから、J A Nコード及びI T Fコードを利用している医薬品卸売販売業者、医療機関及び薬局においては、既に表示されている新バーコードに読み取り対象を切り替えるよう、周知に協力をお願いしたい。
- 子どもによる医薬品誤飲事故の発生自体を認識していない保護者も少なくないことが報告されていることから、医療機関及び薬局においては処方又は調剤する際に、子どもによる誤飲について保護者等に伝わる注意喚起を行うよう、周知に協力をお願いしたい。

<担当者> 高畑室長補佐（内線2751）、片平専門官（内線2750）

医薬品副作用・感染症報告件数の推移

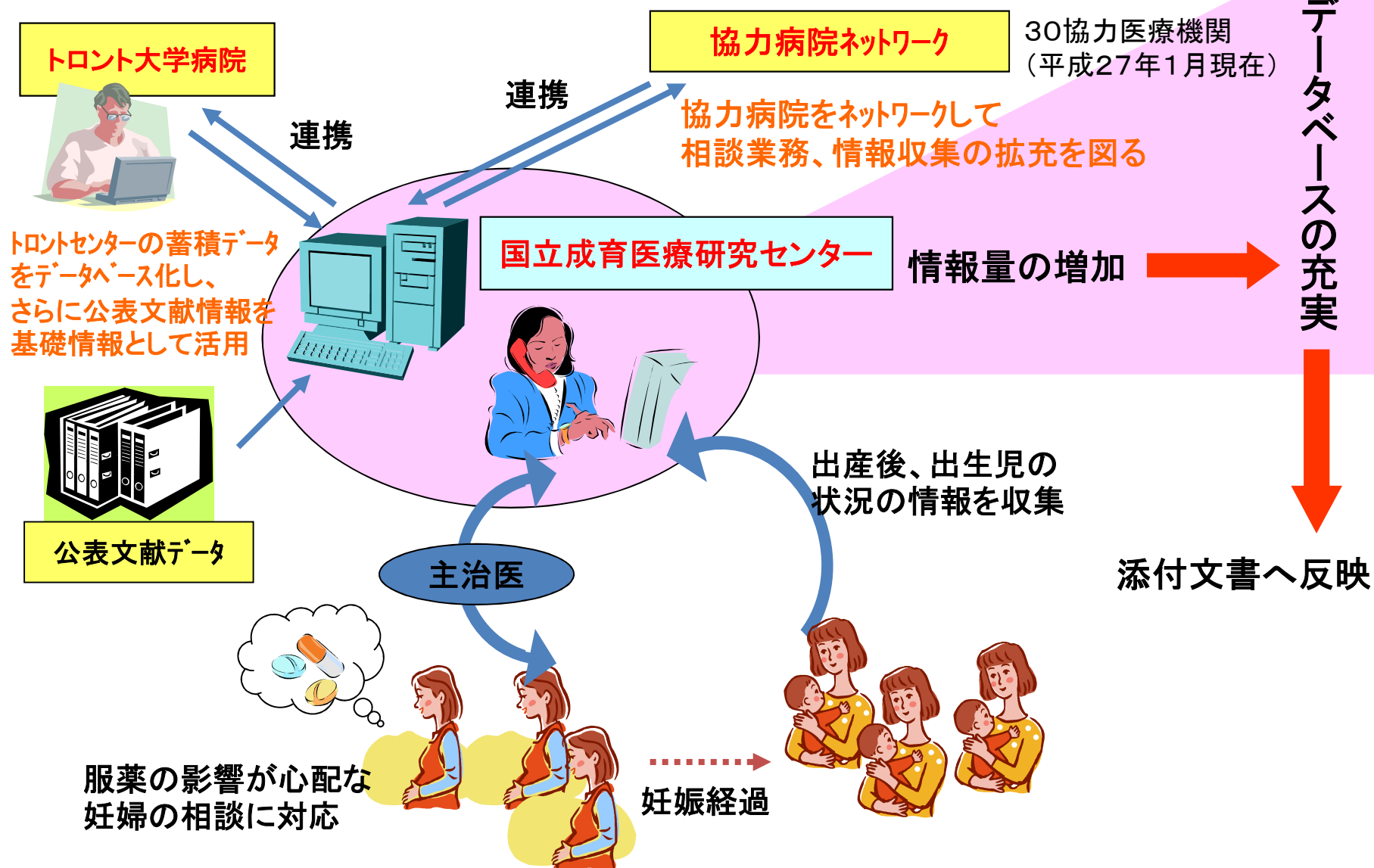


※平成21年度から平成24年度は、インフルエンザワクチン（新型を含む。）の予防接種法上の任意接種、接種事業における副反応及び子宮頸がん予防ワクチン、Hib（ヒブ）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンのワクチン接種緊急促進事業における副反応について、「4ワクチン報告」として厚生労働省で一元的に報告を収集。平成25年度よりすべてのワクチンに係る予防接種後の副反応報告を「医療機関報告」に合算。

妊娠と薬情報センター

2005年設立

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/>



患者からの副作用報告

平成24年3月からPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、患者からの副作用報告の収集を試行的に開始。
平成26年3月末までに306件の報告がされた。

The image shows a screenshot of the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website, specifically the "Patient Side Effect Reporting System" (患者副作用報告システム). The interface is in Japanese and includes a header with the PMDA logo and navigation links. The main content area is titled "報告者・患者様情報の入力" (Input of Reporter/Patient Information) and contains a form for reporting side effects. The form includes fields for the reporter's name, age, and gender, and a section for the patient's information. The right sidebar contains links to various resources, including "PMDAから患者の皆様へのお願い" (Request from PMDA to Patients), "患者副作用報告" (Patient Side Effect Reporting), "医療用医薬品添付文書検索" (Search for Medical Product Package Inserts), "一般用医薬品添付文書検索" (Search for General Medicine Package Inserts), "患者向医薬品ガイド" (Patient-Friendly Medicine Guide), and "重篤副作用疾患別対応マニュアル" (Manual for Severe Side Effect Diseases). The "患者副作用報告" link is highlighted with a red circle.

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

医薬品医療機器情報提供 ホームページ

文字サイズ変更: 小 中 大

報告者・患者様情報の入力

この報告に関連する方についての情報を入力してください。
必須 マークのある項目は、必ず入力してください。
年齢、日付等、数字で入力する箇所については半角で入力してください。

報告をされている方について

現在、この報告を入力されている方（あなた）について入力してください。

あなたのお名前

姓: 必須 名: 必須
セイ: 必須 メイ: 必須

あなたのご年齢

歳

医薬品名 (販売名または一般名)

検索

一般の皆様向け情報

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)

マイ医薬品集 作成サービス

医薬品・医療機器安全性の最新情報メール配信!

PMDAから患者の皆様へのお願い

医薬品や医療機器など、患者の皆様にも気をつけていただきたいことについてお知らせしています。

患者副作用報告

患者またはそのご家族からの副作用報告を受け付けています。

医療用医薬品添付文書検索

専門家向けの情報ですので、自己判断はされないうようお願いいたします。疑問が生じたら、まず、医師、薬剤師にご相談ください。

一般用医薬品添付文書検索

一般用医薬品(OTC医薬品)の添付文書の検索のページです。

患者向医薬品ガイド

医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用「早期発見」などに役立てていただくために提供するものです。

重篤副作用疾患別対応マニュアル

知っておいていただきたい副作用について、症状と早期発見・早期対応のポイントをわかりやすい言葉で説明しています。

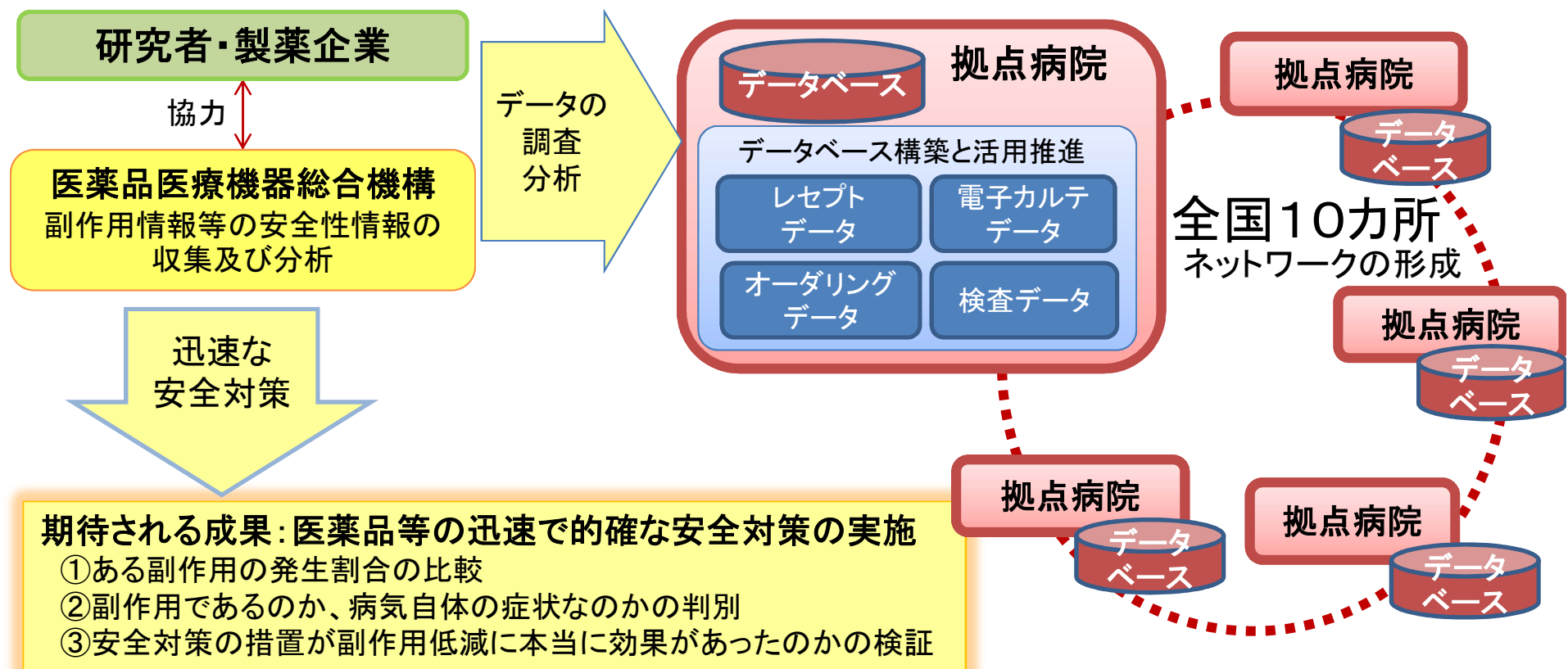
2週間より前の新着情報はこちら>

【医薬品・医療機器】

医薬品 [平成24年4月27日]

医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。
- 大規模医療データを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を、平成23年度より実施中。

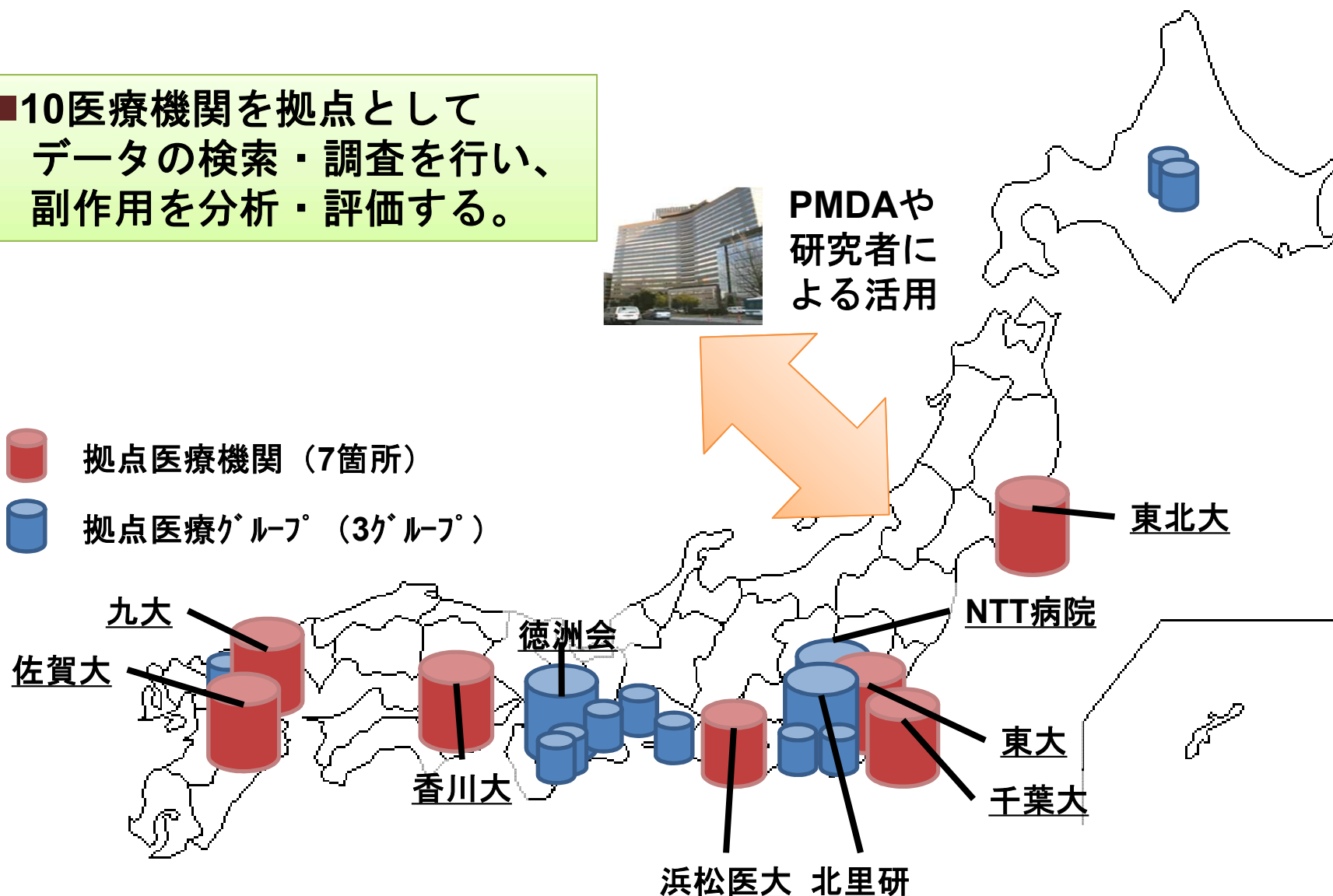


医療情報データベース基盤整備事業の拠点医療機関

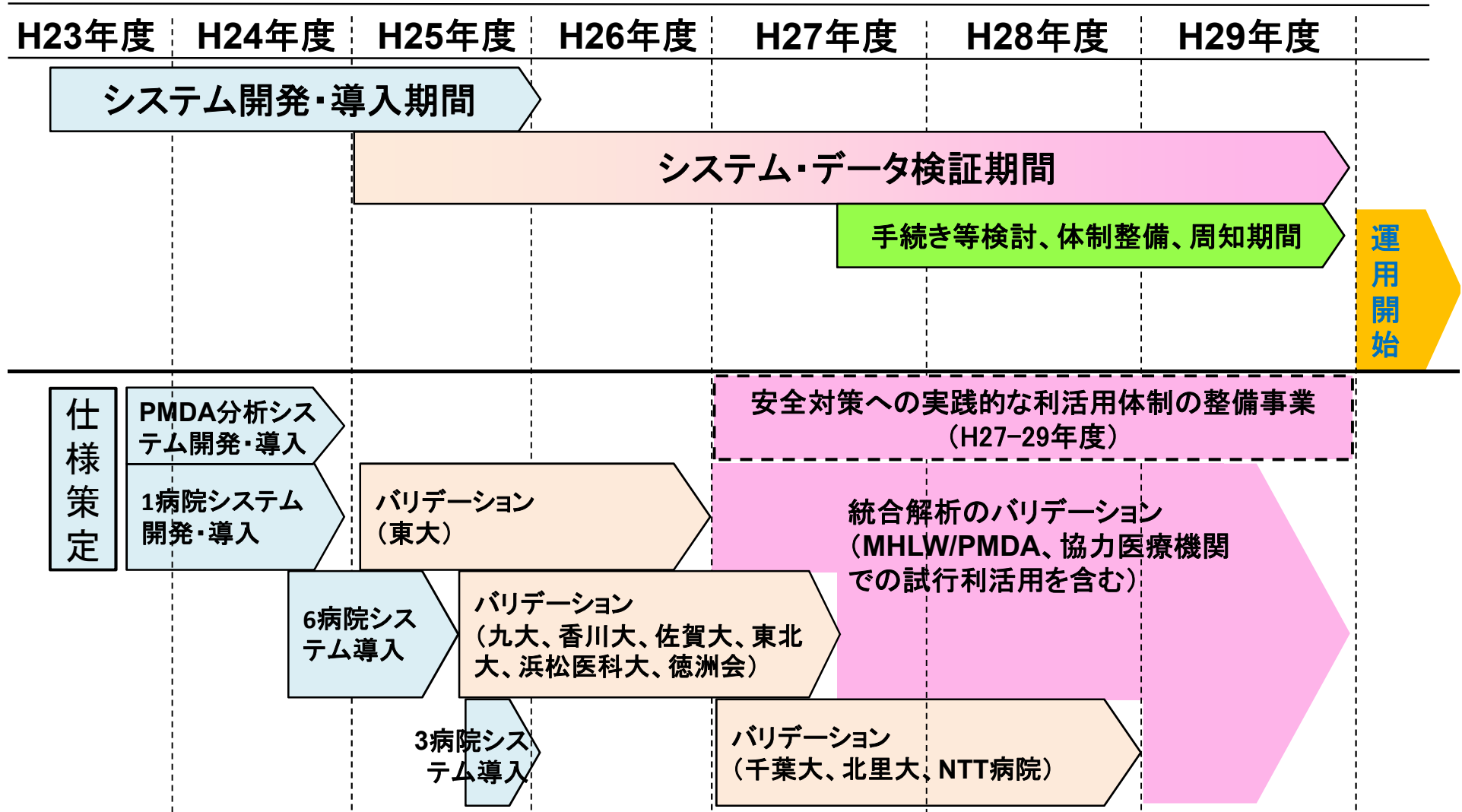
■10医療機関を拠点として
データの検索・調査を行い、
副作用を分析・評価する。

■ 拠点医療機関（7箇所）

■ 拠点医療グループ（3グループ）



医療情報データベース基盤整備事業の事業計画



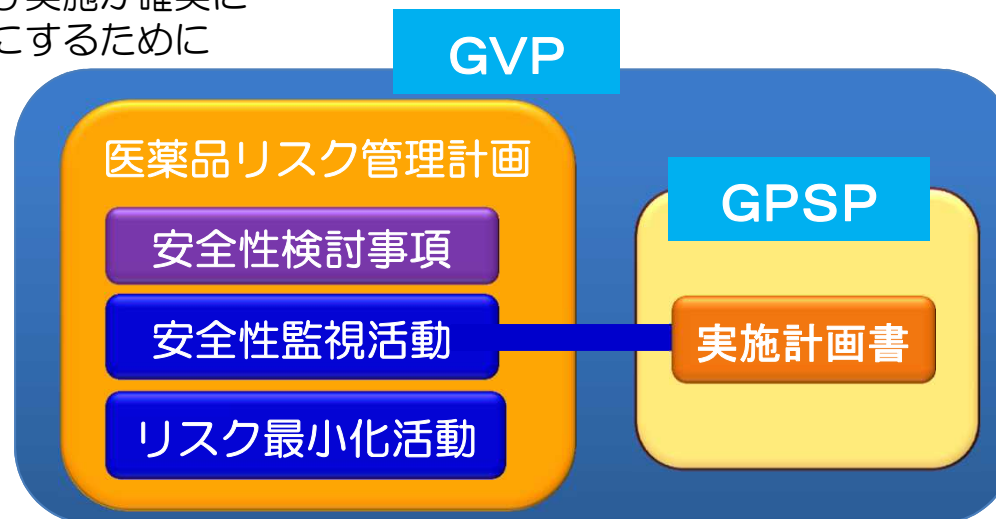
GVP・GPSP省令の改正と医薬品リスク管理計画について

- 医薬品のリスクを最小に管理するため、
 - **安全性検討事項**：得られた知見に基づく、安全性に係る検討課題
 - **安全性監視活動**：市販後に実施する情報収集・調査・試験
 - **リスク最小化活動**：リスクを最小化するための対策
- を「医薬品リスク管理計画」（RMP）として明らかにし、開発から市販後まで一貫したリスク管理を行い、安全対策の充実強化を図る。
- RMP指針及び計画書の様式  平成24年4月に通知。
 - 新医薬品及びバイオ後続品  平成25年4月以降の申請品目等から適用。
 - 後発医薬品  平成26年8月以降の申請品目等から適用。



RMPの策定及び実施が確実に
履行されるようにするために

- GVP・GPSP省令を改正・公布（平成25年3月11日）
 - RMPをGVPに位置づけ（RMPは承認条件として付与）
 - 安全性監視活動をGPSPで実施
- 平成26年10月1日施行

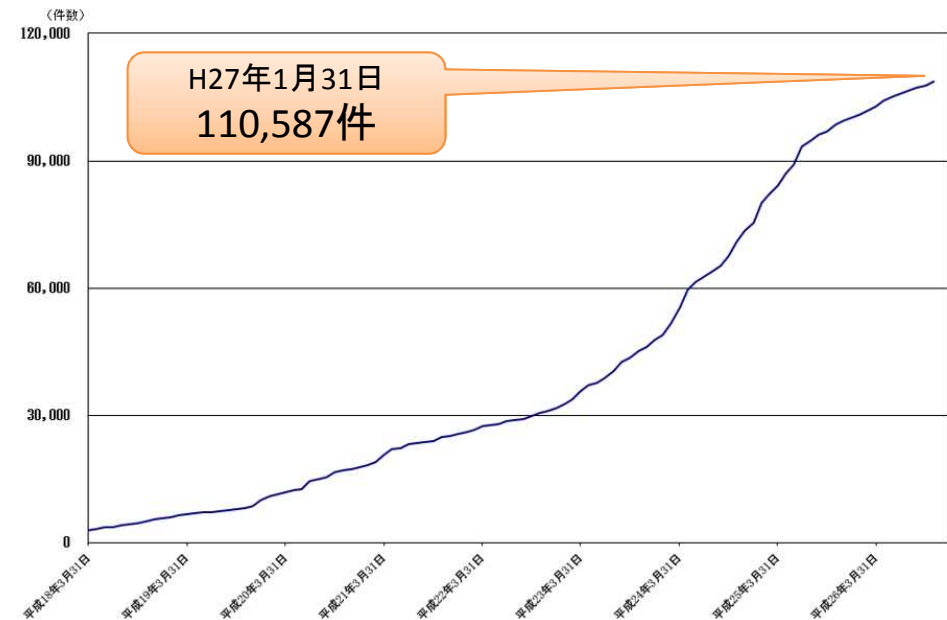


「PMDAメディナビ」への登録推進

- PMDAでは、医薬品・医療機器情報提供ホームページで、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
使用上の注意改訂情報
医療機器自主点検通知
回収情報（クラスⅠ分）
承認情報
PMDA医療安全情報
DSU（医薬品安全対策情報）
医薬品の評価中のリスク等情報
医薬品関連通知
医療機器関連通知 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。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度について

- 平成23年の茶のしずく石鹼による健康被害の発生や、平成25年のカネボウ化粧品の美白化粧品による皮膚障害の発生など、販売前に想定されなかった未知の副作用事例が発生していることを踏まえ、以下のとおり、医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度を強化した(平成26年4月施行)。

- **個別症例の報告の義務化**

現在の薬事法第77条の4の2第1項に基づく製造販売業者から行政への報告の義務について、薬事法施行規則を改正し、以下のとおり、医薬品と同様に個別症例の報告を求める。

- **副作用報告の範囲**

作用が緩和であり、健康な人が使用することが多い化粧品等については、医薬品に比べて、より広い範囲の副作用症例を把握する必要があることから、医薬部外品及び化粧品については、医薬品の報告対象の重篤な症例に加え「治療に要する期間が30日以上」の症例を、個別報告が必要な症例に含める。

	重篤な副作用の報告		未知・非重篤報告	外国措置報告	研究報告
	死亡又は未知	既知			
医薬品・医療機器	○ (15日以内)	○ (30日以内)	○ (毎年の定期報告)	○ (15日以内)	○ (30日以内)
医薬部外品・化粧品	×→○※ (15日以内)	×→○※ (30日以内)	×	×	○ (30日以内)

※治療に要する期間が30日以上

- **GVP省令の改正**

GVP省令第7条において義務づけられている安全管理情報の収集について、副作用報告の対象範囲が拡大されることに伴い、医薬品と同様に、収集対象に医療関係者からの情報や行政機関からの情報等を追加する。

医療事故防止対策

PMDA医療安全情報

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp

No. 45 2014年 8月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

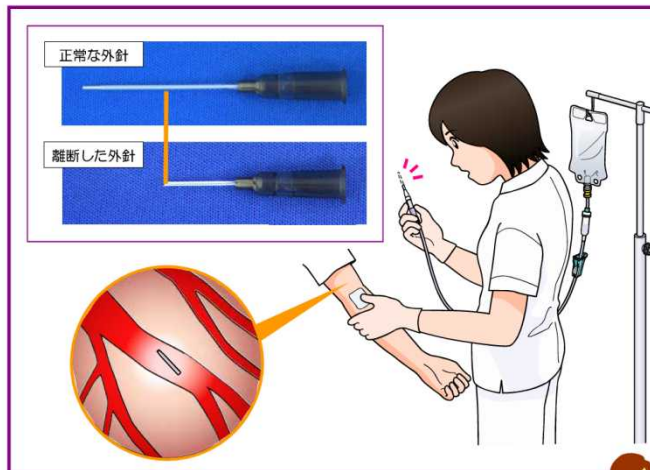
Pmda No.45 2014年 8月

静脈留置針操作時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 静脈留置針を抜去する際、外針(プラスチック製)が離断し、断片が血管内に遺残してしまった。

1 静脈留置針の留置時の注意点



挿入の際に外針(プラスチック製)を損傷していると、抜去時に離断してしまう可能性があります。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp

No. 44 2014年 5月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.44 2014年 5月

医薬品処方オーダー時の選択間違い

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 「ノルバスク錠」を処方する際、誤って「ノルバデックス錠」を処方してしまった。

(事例2) 「サイトテック錠」を処方する際、誤って「エストラサイトカプセル」を処方してしまった。

1 処方オーダー時の選択間違い(その1)

- 名称類似による選択間違いのリスクを減らすような処方オーダーシステム上の工夫が望まれる。

