

令和7年度全国薬務関係主管課長会議

医薬局医薬安全対策課

薬機法改正関連事項（安全対策関連）

（1年目施行：令和8年5月1日施行）

- 感染症定期報告制度の見直し
- 指定濫用防止医薬品の指定
- 医療機器及び再生医療等製品の外国既知重篤報告を不要とする改正
- 大型医療機器における注意事項等情報を入手するための符号の表示

（2年目施行）

- 医薬品安全管理責任者の設置の法定化
- 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施の義務化（RMP制度の見直し）

（3年目施行）

- 体外診断用医薬品の不具合報告への移行

（その他）

- 医薬品・医療機器等製品データベースの構築（医薬品・医療機器等の製造販売業者に対する製品データベースへの製品情報の登録義務づけ）

薬機法等制度改革に関するとりまとめ (感染症定期報告の見直し部分抜粋)

令和7年1月10日
厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

(6) 感染症定期報告制度の見直し

○ 再生医療等製品または生物由来製品に係る感染症に関する最新の知見に基づく評価の報告（感染症定期報告制度）について、製品によっては報告対象期間中に報告対象となる事象がない場合も多い。そのため、安全性に関する様々な事案の発生時に、その都度、集積された最新の知見をもとに安全対策の必要性が検討され、必要な対策が講じられる制度に変更する必要がある。

○ そこで、感染症定期報告制度について、定期的な報告ではなく、身体・生命に重大な影響を及ぼすおそれがある病原体が原材料に含まれる可能性があることが判明した場合など、リスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めることとし、他方で、対象期間中に報告対象がない場合は報告を不要とする見直しをすべきである。

改正薬機法新旧抜粋

新	旧
<p>(再生医療等製品に関する感染症評価報告) 第六十八条の十四 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、厚生労働省令で定めるところにより、その成果を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p>	<p>(再生医療等製品に関する感染症定期報告) 第六十八条の十四 再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品又は当該再生医療等製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。</p>
<p>(生物由来製品に関する感染症評価報告) 第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、厚生労働省令で定めるところにより、その成果を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p>	<p>(生物由来製品に関する感染症定期報告) 第六十八条の二十四 生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、厚生労働省令で定めるところにより、その製造販売をし、又は第十九条の二若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けた生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならない。</p>

→法律における「感染症定期報告」の記載を改正して、具体的な取扱いを省令で定めることとした。

省令の概要

30日報告（新設）

◆ **報告期限**：知ってから30日以内

◆ **報告が必要なケース**：

①人に感染するおそれのある疾病であって、既に知られている感染性の疾病とその病状又は治療の結果が明らかに異なるものに関する研究報告・措置を知ったとき

→具体的な疾病は通知（感染症法上の**新感染症**）

②人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関する研究報告・措置を知ったとき

→具体的な疾病は通知（感染症法上の**1類感染症**）

※措置は国内措置を除く

◆ **報告事項**：当該事項を知った旨

→詳細については通知 様式は6か月報告と同じもの

（30日報告である旨、当該製品の名称、承認番号・年月日、研究報告・措置の内容、報告者の見解等）

未知の感染症として、制度部会で改正のきっかけとして例示した「新型コロナウイルス」等を想定

制度部会で例示した「ヒトの身体・生命に重大な影響を及ぼす恐れのあるものであると判明した場合」

6か月報告

◆ **報告期限**：従前の定期報告と同じタイミング（承認日から6月以内ごとに、その期間の満了後一月以内。翻訳猶予あり）

◆ **報告が必要なケース**：**報告事項がある場合**（30日報告で報告したものを除く）

◆ **報告事項**：従前の定期報告と同様

医療機器・再生医療等製品の不具合報告

製造販売業者が規制当局へ報告する副作用/不具合の内容と報告期限

	重篤性	医薬品		再生医療等製品/医療機器	
		国内症例	外国症例	国内症例	外国症例
使用上の注意から予想できない	死亡	15日	15日	15日	15日
	重篤	15日	15日	15日	15日
	非重篤	集積報告	—	集積報告	—
使用上の注意から予想できる	死亡	15日	—	15日	30日
	重篤	30日	—	30日	30日
	非重篤	—	—	—	—
使用上の注意等から発生傾向が予測できない	死亡	15日	15日	15日	15日
	重篤	15日	15日	15日	15日
発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示す	死亡	15日	15日	15日	15日
	重篤	15日	15日	15日	15日

外国既知重篤(死亡含む) 不具合のみ
個別症例の報告要否が異なる

医薬品と同様に
不要とする

現状の規定と改正の概要

現状の規定

(容器等への符号等の記載)

法第六十三条の二 医療機器（次項に規定する医療機器を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する**注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。**

(医療機器に関する表示の特例)

施行規則第二百二十四条

4 次の各号に掲げる医療機器については、**当該医療機器に添付する文書に法第六十三条の二第一項に規定する符号**（同項に規定する医療機器の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）**が記載されている場合には、当該符号が当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。**

- 一 医療機器の容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十三条の二第一項に規定する符号を記載することができない医療機器
- 二 **その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器**（電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムを除く。）

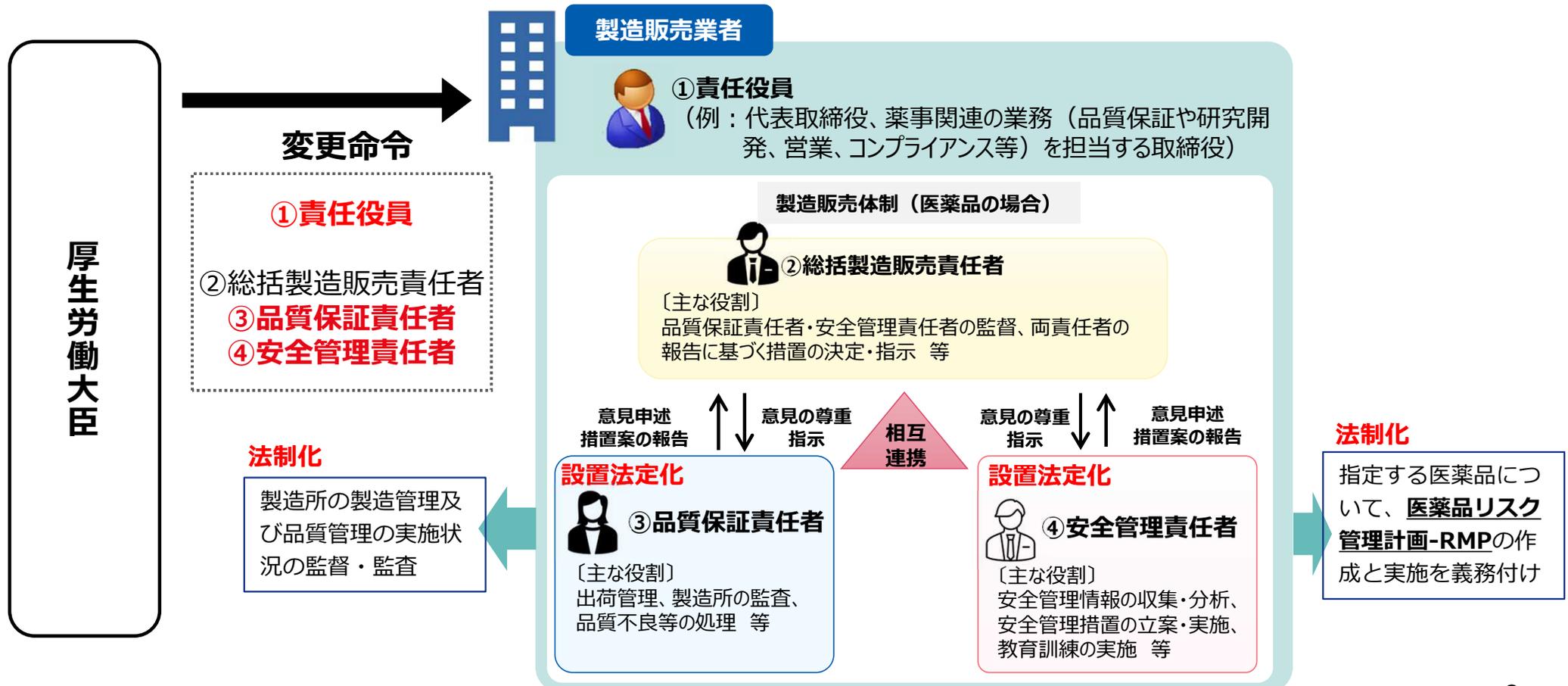
その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（大型医療機器）については、現状、機器に添付する文書で符号を提供することとされている。

本改正においては、**当該大型医療機器が使用される間、その使用者等が適切に把握することができる方法での符号の提供を可能とする。**（詳細は通知等にて規定）

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

概要

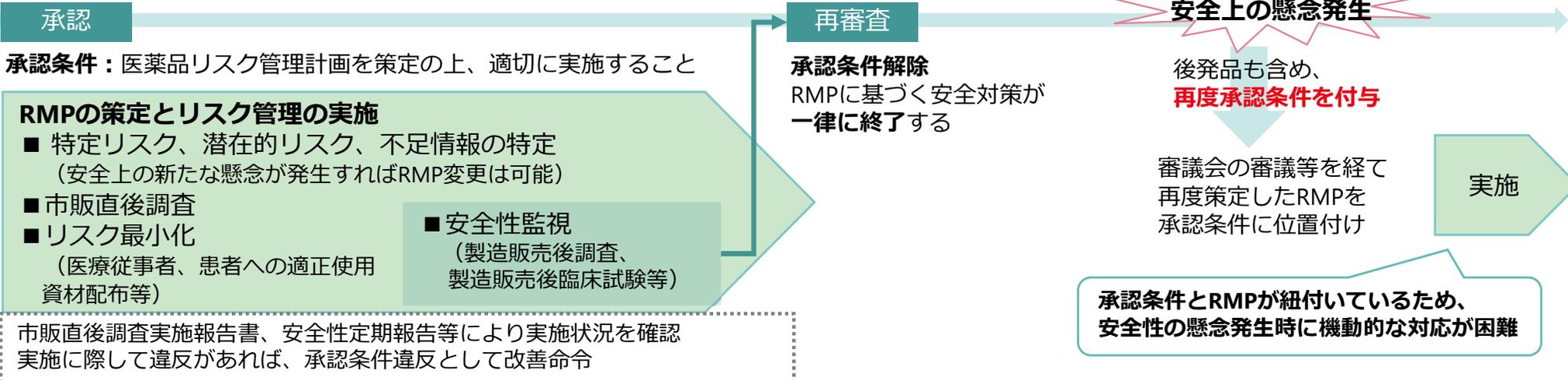
- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に**厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずる**ことができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の**品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化**し、厚生労働大臣による**変更命令の対象**とする。



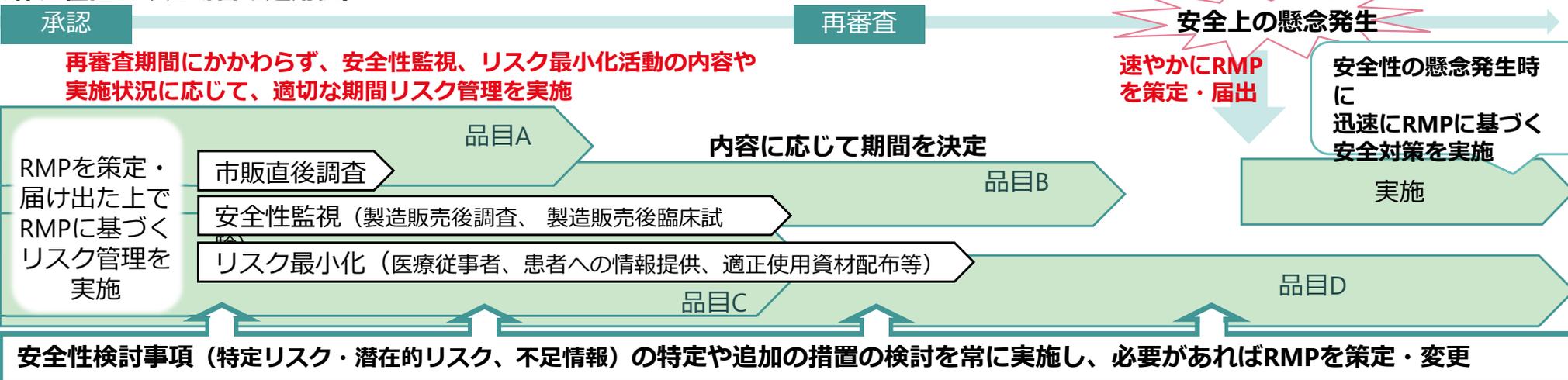
令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 (1) リスクベースドアプローチの推進・RMP制度の見直し

RMPを法律に位置づけることで、安全上の懸念発生時に迅速、かつ医薬品やリスクの特性に応じた対応が可能となる。

(従来の運用)



(法律に位置づけた場合の運用例)



市販直後調査実施報告書、安全性定期報告等により実施状況を確認
必要な場合にもかかわらず届出がない場合や、実施に際して違反があれば、改善命令

医薬品・医療機器の製品データベースへの登録義務化

令和6年10月31日
令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会
資料2

背景・課題

- 医薬品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品・医療機器等」という。）の品質不良等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには、医薬品・医療機器等の回収等を速やかに行う必要がある。このためには、医薬品・医療機器等の販売業者や医師・薬剤師等の医療関係者が、医薬品・医療機器等の製品名、製造番号等の情報を記録、閲覧し、回収等の対象となる医薬品・医療機器等を速やかに特定できるようにすることが重要である。
- そのため、医薬品医療機器等法第68条の2の5において、医薬品・医療機器等を特定するための符号（商品コード※、有効期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード。以下「特定用符号」という。）を容器等に表示することを義務付けている。
- 医薬品・医療機器等を特定するためには、商品コードを製品名が含まれるデータベースと照合する必要がある。そのため、現在は、行政指導（通知）に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売業者等に対し、データベースへの商品コード等の登録を求めているが、登録状況が必ずしも十分ではない製品があり、特定用符号の円滑な利用に支障が出ているとの指摘がある。

※個々の医薬品等の包装単位の種類ごとに付される14桁のコード

検討の方向性

- 特定用符号の表示が義務付けられている医薬品・医療機器等の製造販売業者に対して、製品データベースへの商品コード等の登録を義務付けてはどうか。
- 登録を行うデータベースについては、その持ち方や登録項目について、既存のデータベースや登録情報の利活用も含め、引き続き検討することとしてはどうか。
- 併せて、医療機関等における商品コード等の利活用の促進方策について、引き続き、研究事業等を通じて、進めることとしてはどうか。

③ 医薬品、医療機器等の製品データベースへの商品コード等の登録義務化

○ 医薬品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の品質不良等による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するためには、回収等を速やかに行う必要がある。そのためには、医薬品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の販売業者や医師、薬剤師等の医療関係者が製品名、製造番号等の情報を記録、閲覧し、回収等の対象となる製品を速やかに特定できるようにすることが重要である。

○ そのため、容器等への商品コード等の情報を含むバーコード（特定用符号）の表示が薬機法上義務付けられている医薬品、医療機器、体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者に対して、製品データベースへの商品コード等の登録を義務付けるべきである。

また、データベースの構築に当たっては、国際整合性等の観点から公的なデータベースとすべきこと、電子化された添付文書に紐付く当該商品コード等の登録との重複を避ける観点から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）等、適切な設置機関を検討すべきである。さらに、医療機関等における当該商品コード等の利活用の促進策についても検討すべきである。

データベース構築に向けた補正予算

施策名:医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の
物流DXの推進に資する製品データベース構築事業

令和7年度補正予算案 5.1億円

医薬局医薬安全対策課
(内線2752、2751)
医政局医薬産業振興・医療
情報企画課(内線4159)

① 施策の目的

医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資するため、公的な製品データベースを構築する。

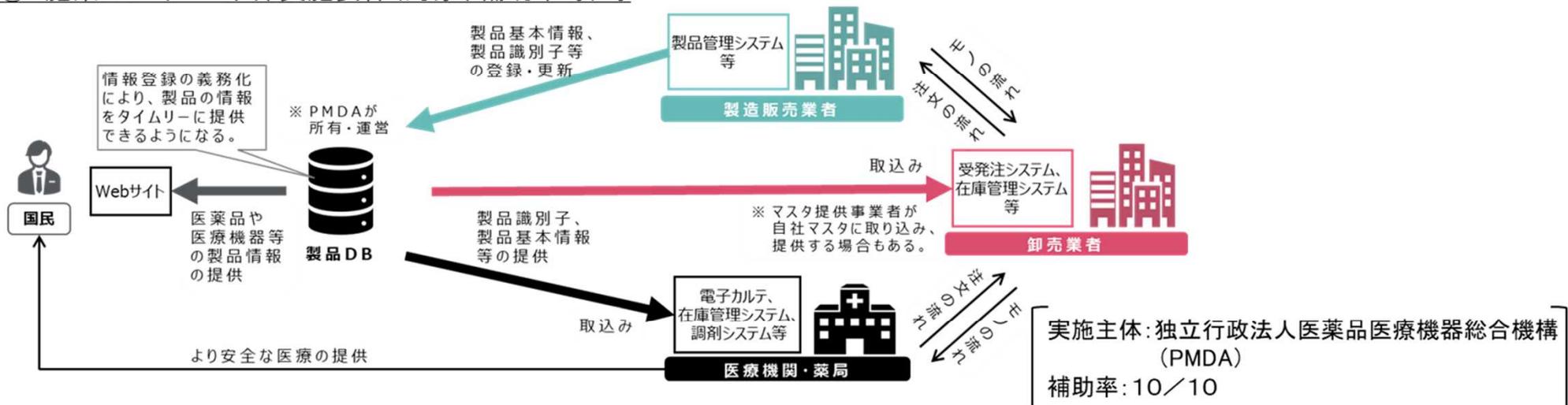
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

③ 施策の概要

今般の薬機法改正に伴う制度改正において、医薬品・医療機器等の製造販売業者に対してデータベースへの製品情報の登録を義務付けることを予定しており、これと併せて、医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する公的な製品データベースを構築する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

製造販売業者や医療機関等で製品データベースが活用されることにより、トレーサビリティの向上や流通事務の効率化が図られ、医療安全の更なる向上等に寄与するものである。

令和7年薬機法改正による改正後の規定（指定濫用防止医薬品）

➤ 濫用のおそれのある医薬品については、令和7年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）の一部改正により、法律上に「指定濫用防止医薬品」と位置づけ、薬局・店舗販売業における販売時の対策の強化等を進めることとしている。

○ 改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）（抄）

（指定濫用防止医薬品に関する情報提供等）

第36条の11 薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者は、次に掲げる医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）であつて、その濫用をした場合に中枢神経系の興奮若しくは抑制又は幻覚を生ずるおそれがあり、その防止を図る必要がある医薬品として厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて指定する医薬品（以下「指定濫用防止医薬品」という。）の適正な使用のため、指定濫用防止医薬品を販売し、若しくは授与し、又は配置する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局若しくは店舗又はその業務に係る都道府県の区域において医薬品の販売若しくは授与又は配置販売に従事する薬剤師又は登録販売者に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬局開設者又は店舗販売業者にあつては、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。（略）

※施行日 令和8年5月1日

濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

研究代表者：嶋根卓也（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所薬物依存研究部）

総括研究報告書（抜粋）

【濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に対する見解案】

1. デキストロメトルファンおよびジフェンヒドラミンは、数多くの市販薬症例、意図的摂取による中毒情報の報告があり、乱用に伴う健康被害を文献上でも確認できることから、直ちに「濫用等のおそれのある医薬品」として指定すべきである。

2. カフェインは、依存症としての症例報告は限られているが、意図的摂取による中毒情報の報告や、心電図異常の出現などが報告されていることから、何らかの販売規制が必要である。ただし、カフェインを含有する市販薬の製品数は膨大であり、他の成分と同様に一律に「濫用等のおそれのある医薬品」として指定するのは現実的ではないと考える。乱用される製品は一部に偏っていることから、当該製品を製造・販売している製薬会社に注意喚起や乱用防止策を求めることは必要と考える。

3. アリルイソプロピルアセチル尿素は、国際的に医薬品として使われておらず、乱用に伴う健康影響に関する情報が乏しいが、国内の依存症専門医療機関からは一定数の症例が報告された。今後、基礎研究を通じて、同成分の依存性などの健康影響を評価していく追加試験が必要となる。すでに「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されているブロモバレリル尿素も含めて、医薬品として承認の妥当性についても検討していくことが必要と考えられる。

指定の範囲に関する論点

- 現在「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、過去の指定の経緯や濫用の実態を踏まえ、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
 - ・ エフェドリン
 - ・ コデイン
 - ・ ジヒドロコデイン
 - ・ ブロモバレリル尿素
 - ・ プソイドエフェドリン
 - ・ メチルエフェドリン

- 薬理作用、依存性、濫用の実態等を踏まえ、以下に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤について、「指定濫用防止医薬品」に指定することとしてはどうか。
 - ・ デキストロメトルファン
 - ・ ジフェンヒドラミン

- 上記の指定の範囲に関して、外用剤については、濫用の実態を踏まえると、現時点では指定濫用防止医薬品の対象外とし、今後の濫用実態等を踏まえ随時見直しを検討することとしてはどうか。

令和7年11月11日 薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会で上記方針について了承

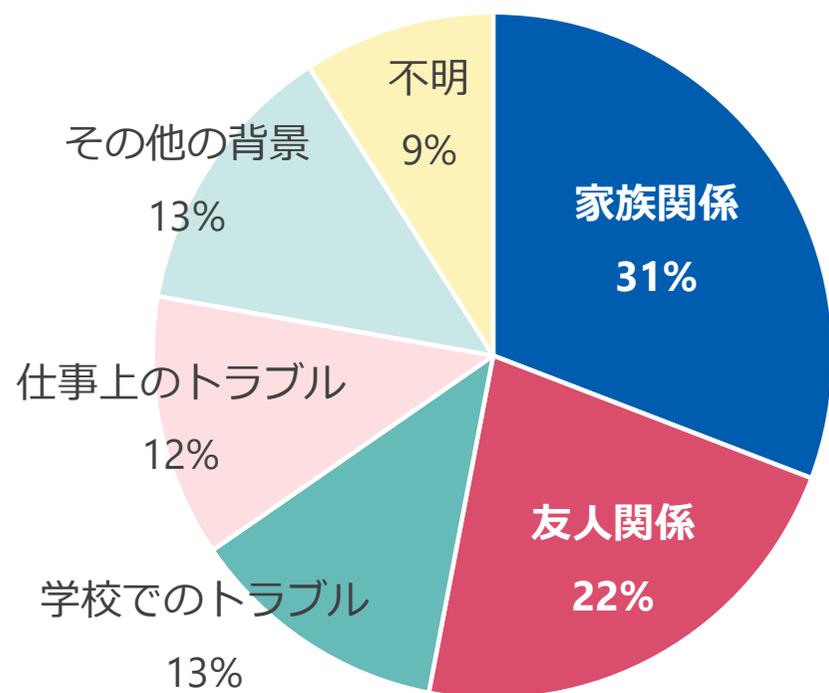
令和7年11月13日～12月12日 パブリックコメント実施

令和8年1月23日 薬事審議会医薬品等安全対策部会で上記方針について了承

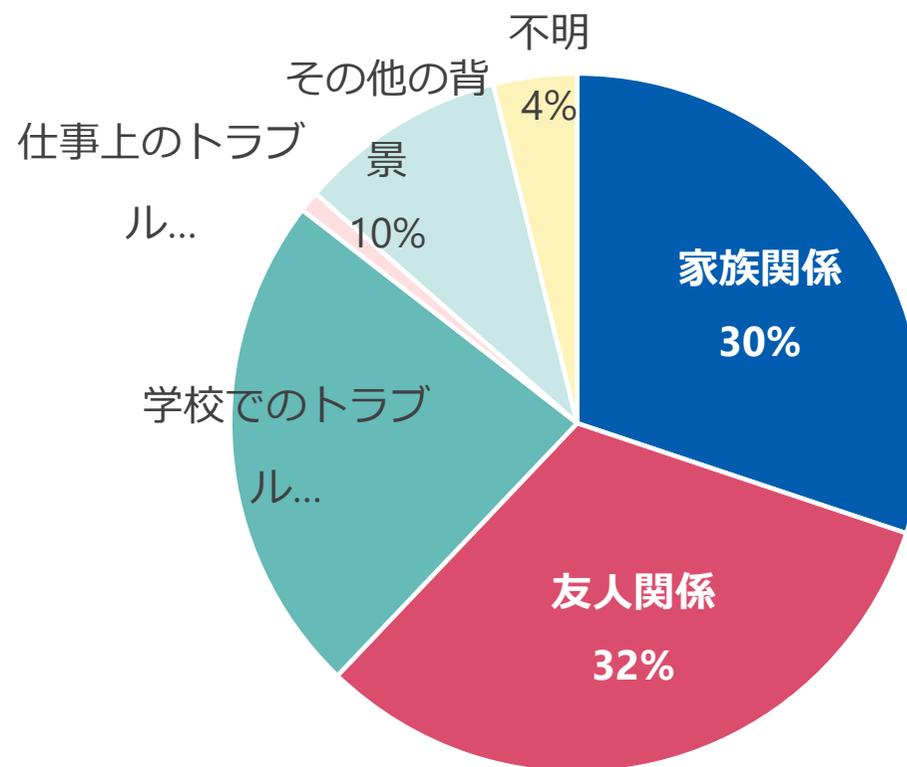
令和8年2月13日 告示

乱用を始めた心理社会的な背景（きっかけ）

全体（n=294）



10代（n=72）



家族関係：親との不仲、ネグレクト、虐待なども含む
 友人関係：いじめ、仲間はずれなどを含む
 学校でのトラブル：成績不振、教員とのトラブルなど

（濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究：令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業））

濫用防止に関する啓発①

- ▶ 若年者に対する啓発用資材を作成するとともに、濫用の背景にあるつらい気持ちや悩みを抱える若者等を対象とした相談窓口の周知を図っている。

(小学生向け)

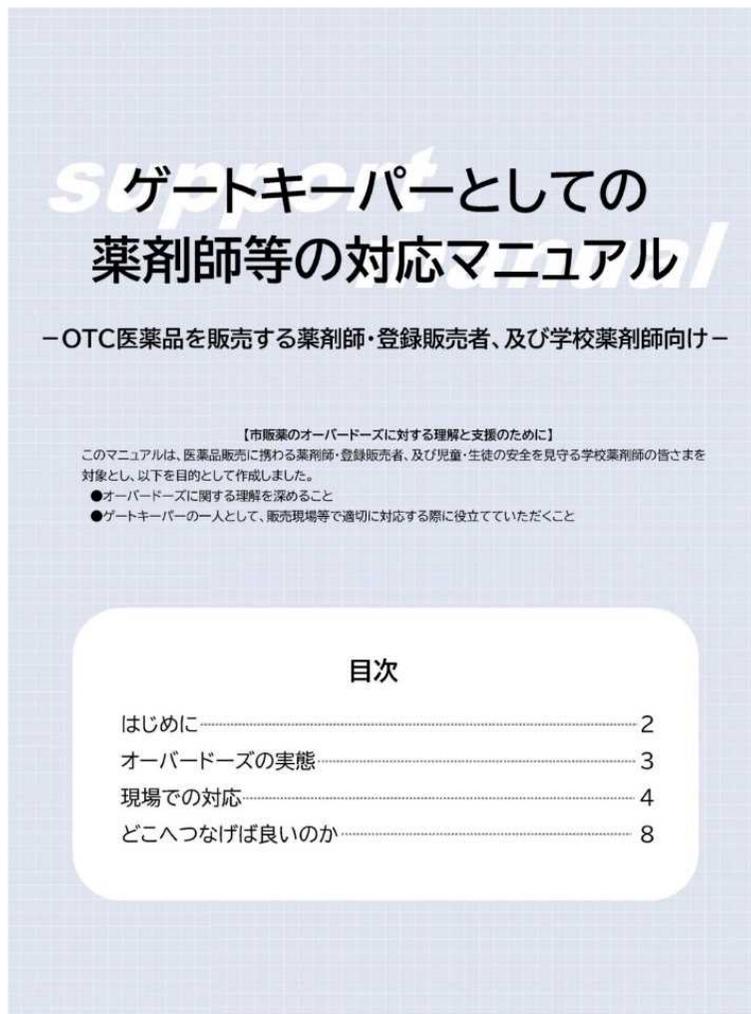


(中高生向け)



濫用防止に関する啓発②

- ▶ 薬剤師や登録販売者が、悩み・相談を抱えた当事者（購入者、生徒、家族）に気づき、適切な支援先につなぐためのマニュアルを作成し、セミナーの実施等、現場で活用を促す取組を進めている。



セミナー動画



薬剤師等を活用した市販薬濫用防止対策事業

施策名: 薬剤師等を活用した市販薬濫用防止対策事業

令和7年度補正予算額 22百万円

医薬局医薬安全対策課
(内線2757、2752)

① 施策の目的

近年、若年者を中心としてオーバードーズが社会問題化していることを踏まえ、ゲートキーパーとしての薬剤師等を通じた医薬品の濫用のリスクを含めた啓発や、相談支援の充実等に取り組む。

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
							○		

③ 施策の概要

(1) 販売時等における啓発活動

・「ゲートキーパーとしての薬剤師等の対応マニュアル」※等を活用した対応事例の収集、周知

(2) 若年層を対象とした啓発活動

・学校薬剤師による学校等における啓発事例の収集、周知

(3) 薬剤師等の対応力向上

・医薬品販売に携わる薬剤師・登録販売者、及び学校薬剤師を対象とした研修の実施

※令和5年度補正予算「学校薬剤師・地区薬剤師会を活用したOTC濫用防止対策事業」で作成。

全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

実施主体: 民間事業者(委託)



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

本事業により、特に子ども・若者のヘルスリテラシーの向上が図られ、国民の保健衛生上の危害の発生・拡大の防止等に寄与するものである。

令和8年度当初予算案 16百万円（－） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 今般の薬機法改正による医薬品リスク管理計画（RMP）の法制化により、製造販売業者において、重大な副作用発生時等に迅速かつ確実にRMPを策定・実施することが求められており、そのためには平時から安全性情報の収集・検討を確実に行う必要がある。また、感染症定期報告制度の見直しにより、対象期間中に該当する感染症が発生しなかった場合には報告不要となるが、報告不要期間においても、感染症発生情報の収集・検討が確実に行われる必要がある。
- これらの取組みが常時、確実に実施されているかについては、製造販売業許可更新時等に都道府県が実施するGVP※実地調査において、確認を行うことになる。一方、都道府県毎の製造販売業者数に偏りがあるため、現状では実地調査の熟練度に差があり、均てん化を図る必要がある。このため、GVP実地調査において、①RMPに基づく安全管理や感染症発生状況の把握を含めた調査内容の充実を図るとともに、②全国同一レベルでの調査実施を確実にするため、都道府県向けのGVP調査のマニュアルを整備する。

※GVP省令：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に関する省令

2 事業の概要・スキーム

【概要】

- 今般の薬機法改正も踏まえ、都道府県が実施するGVP実地調査における留意点等をまとめたマニュアルを整備する。

【スキーム】

（1）現状・課題の整理

各自治体において現在運用されているマニュアル、チェックリスト等を収集し、調査における課題等について自治体にヒアリングを行う。

（2）検討会の開催

学識経験者、自治体、産業界代表者等から成る検討会を開催し、（1）の情報も踏まえ、次の点について議論・検討を行う。

- ・調査において重視すべき事項・観点
- ・今般の薬機法改正を踏まえて強化すべき事項・観点
- ・調査の質の担保方策
- ・GVP調査等マニュアル案の作成

等

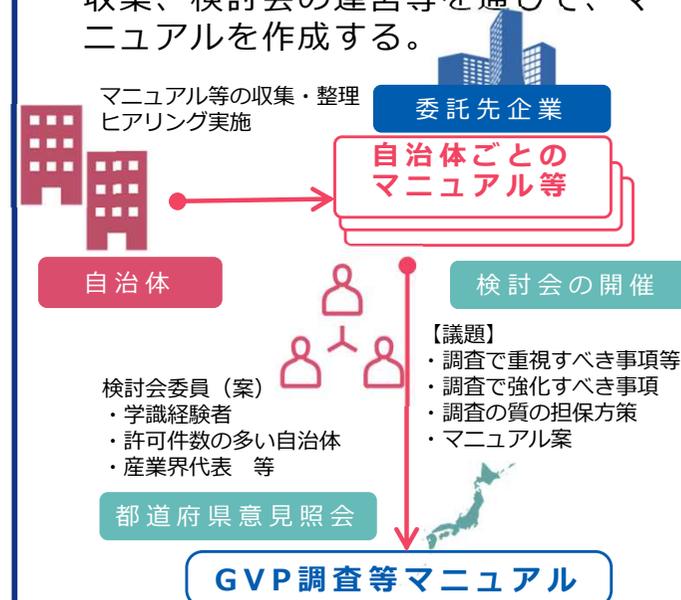
（3）マニュアルの完成

（2）で作成した案について、都道府県への意見照会等を行い、マニュアルを完成させる。

3 実施主体等

民間事業者（委託）

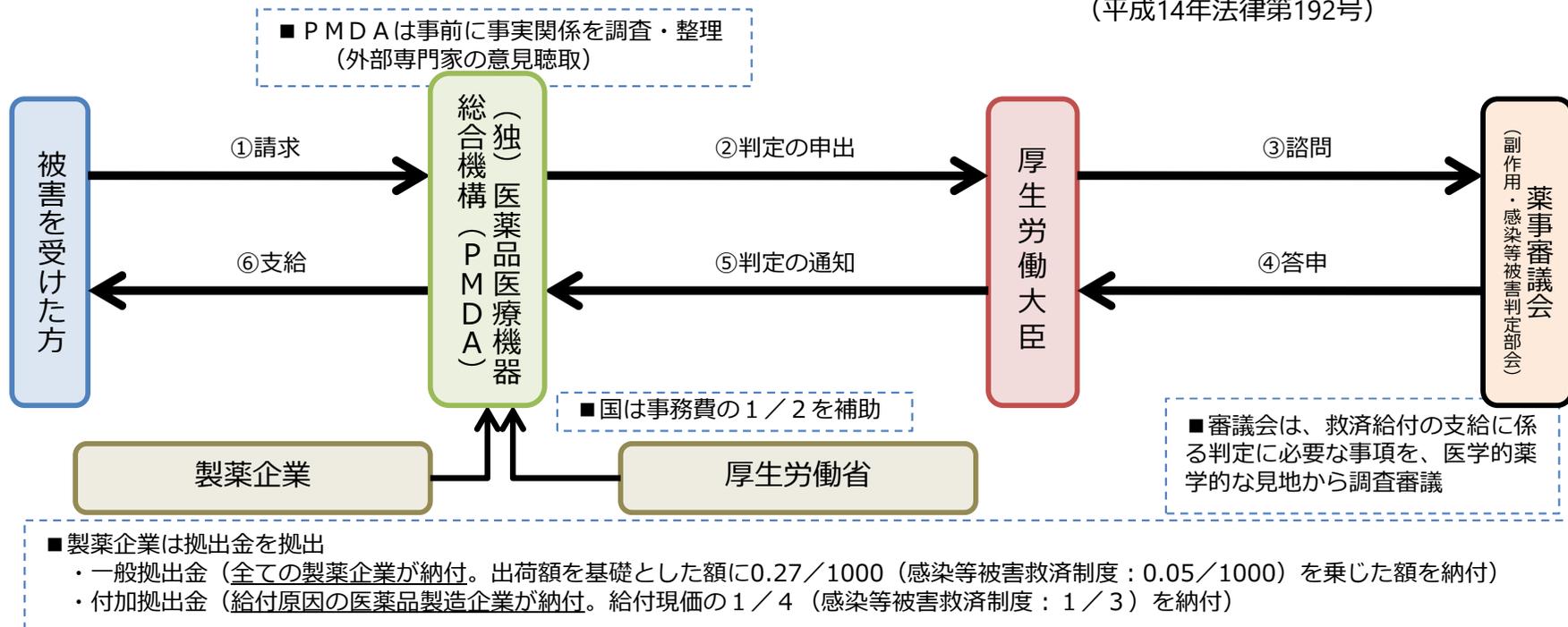
- ・自治体からのマニュアルや課題情報の収集、検討会の運営等を通じて、マニュアルを作成する。



医薬品副作用被害救済制度

- 医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、副作用や感染等による被害を完全になくすることはできない。
- (独) 医薬品医療機器総合機構では、迅速な救済を図ることを目的として、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して、医療費や障害年金などの救済給付を支給。(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)
 - ※ ①軽微な健康被害の場合、②不適正使用の場合、③医療上の必要性から使用せざるを得ないケースなどあらかじめ健康被害の危険を引き受けたと考えられる場合、などについては救済の対象外。
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、製薬企業からの拠出金を財源としている。

根拠法：「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」
(平成14年法律第192号)



医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況について

○令和6年度の決定件数は1,261件であり、その内訳は、支給決定件数が1,020件（80.9%）、不支給決定件数が205件（16.3%）、取り下げ件数が36件（2.8%）でした。総支給額は約23億円でした。

副作用救済給付請求の処理状況

年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
請求件数	1,431 <34>	1,379 <20>	1,230 <9>	1,355 <6>	1,421 <10>
決定件数	1,594 <49>	1,450 <29>	1,405 <8>	1,240 <13>	1,261 <3>
支給決定 不支給決定 取り下げ件数	1,342 <15> 244 <34> 8 <0>	1,213 <8> 229 <21> 8 <0>	1,152 <4> 245 <4> 8 <0>	1,016 <4> 201 <9> 23 <0>	1,020 <1> 205 <2> 36 <0>
支給額	2,421百万円	2,376百万円	2,382百万円	2,317百万円	2,335百万円
6ヶ月以内 処理件数 達成率 【目標値】	877 55.0% 【60%以上】	1,206 83.2% 【60%以上】	1,267 90.2% 【60%以上】	1,142 92.1% 【65%以上】	1,112 88.2% 【65%以上】
8ヶ月超 処理件数 比率 【目標値】	144 9.0% 【—】	80 5.5% 【—】	34 2.4% 【10%以下】	25 2.0% 【10%以下】	44 3.5% 【10%以下】
処理期間(中央値)	5.8月	4.6月	4.4月	4.0月	4.4月

注1) 請求・決定件数欄の< >内は、HPV事例の件数であり内数。

注2) 達成率は、当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合

注3) 比率は、当該年度中に決定されたもののうち、処理期間が8ヶ月超となったものの割合

(参考) 医薬品副作用被害救済制度の周知について

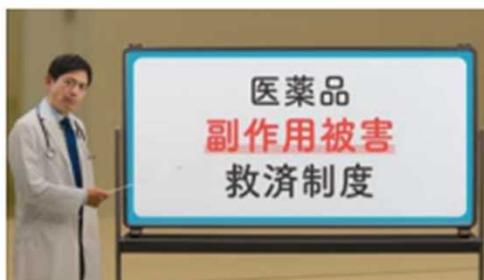
一般国民と医療関係者に向けて、広報・周知活動を幅広く・効果的に実施

- 医療機関が実施する職員向け研修会や講習会への「講師派遣（出前講座）」（対面、WEB）を実施
- 「eラーニング講座」について、新たな支給・不支給事例を追加する等、活用を促進
- PMDA「特設WEBサイト」の他、ポスター・リーフレットもリニューアル制作
- 医薬品使用の機会を捉えた、ジオターゲティング広告配信、電子お薬手帳での制度案内、医療機関・薬局のビジョンでのCM等放映
- 医療関係団体、行政機関等に対する制度広報への協力依頼

<集中広報期間（10～12月）>

- 著名タレントを起用したテレビCM、新聞広告、インターネット・SNS配信等
- 医療機関・薬局でのテレビCMを使用したビジョン広告、大手薬局でのリーフレット配布
- 医療系専門誌・学会誌への記事広告掲載、関係学会での広報資材配布

※メディア等の広報イメージ



<テレビCM>



<新聞広告>



<インターネット・SNS配信>



<院内・薬局ビジョン>

給付事例等の公表

- 支給・不支給事例（医薬品販売名、副作用名称等、不支給理由等）、医療関係者向けの広報冊子、業務実績や各種統計資料等のHPへの掲載
- ホームページ掲載時にあわせて「PMDAメディナビ」からも情報発信

講座の受講料はかかりません。

医療機関、医師会、薬剤師会、行政機関などでの研修で利用可能です。

視聴者数や研修のアンケート結果を主催者に提供することも可能ですので研修等で利用される際はPMDA健康被害救済部企画管理課 (kyufu@pmda.go.jp) までご連絡下さい。

第1部：医薬品副作用被害救済制度について [約 16分]

- ・ 制度創設の背景

第2部：救済制度の仕組みと請求の流れ [約 17分]

- ・ 制度の仕組み
- ・ 救済給付の請求から支給・不支給決定と給付金支給までの流れ
- ・ 請求時の必要書類（副作用疾病の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書等）
- ・ 救済給付の対象となるような健康被害事例が生じた場合の院内での対応例
- ・ 各種統計データ

第3部：支給・不支給の事例紹介と適正使用のお願い [約 16分]

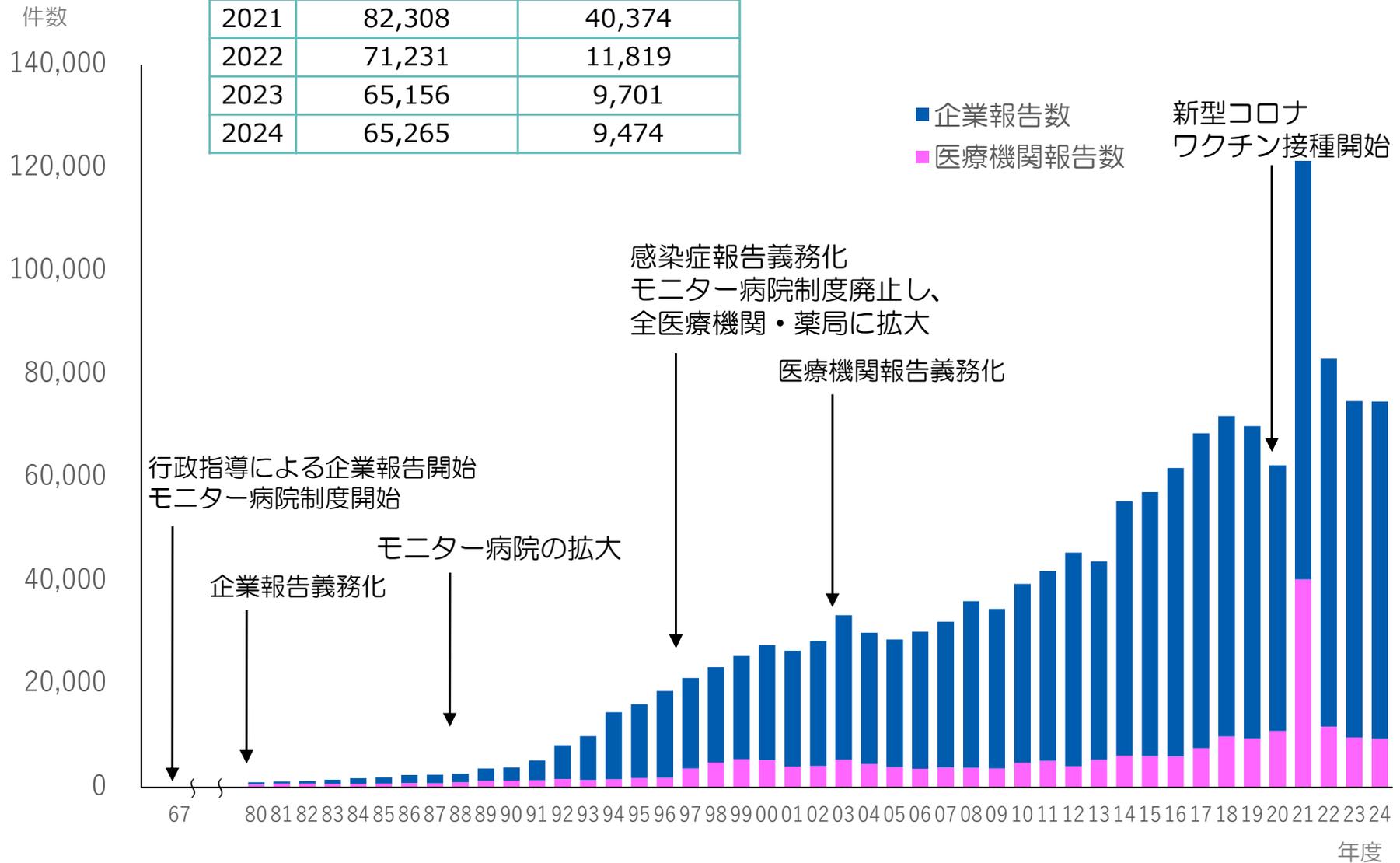
- ・ 支給・不支給の決定のために必要な情報と医学的薬学的判定を要する事項
- ・ 救済給付の対象・対象外とされた請求の事例（対象外は医薬品の使用目的・方法が適正であったと認められなかったもの等）

「世界一幸せ」と言われる動物（クワッカワラビー）をモチーフに、PMDAのパーパス&バリューズのオープンさと医療を支える安心感、多様性を尊重する思いが込められています。



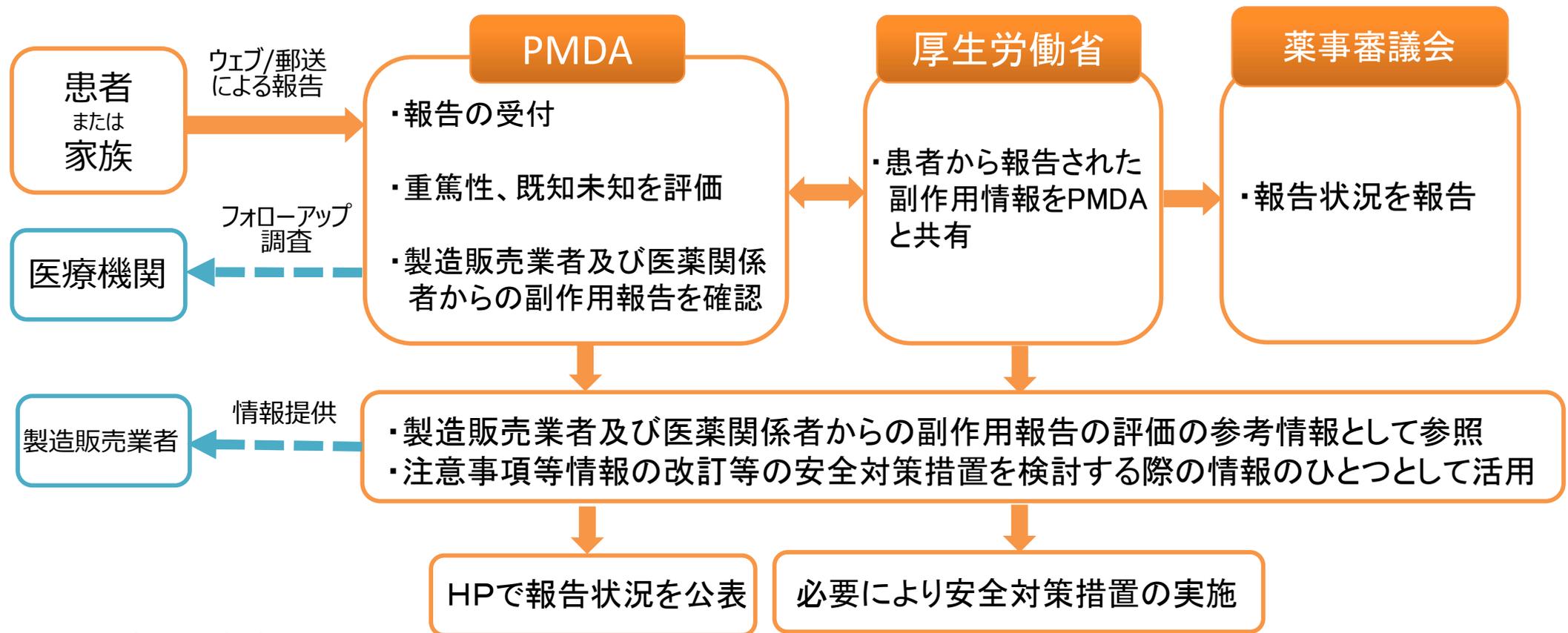
医薬品副作用・感染症報告件数の推移

年度	企業報告数	医療機関報告数
2020	51,429	10,985
2021	82,308	40,374
2022	71,231	11,819
2023	65,156	9,701
2024	65,265	9,474



患者からの副作用報告制度

- 医薬品による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集。
- 平成24年3月からの試行期間を経て、平成31年3月26日より、患者からの副作用報告の受付を開始。



<報告症例数推移>

令和元年度：148例、令和2年度：126例、令和3年度：1955例、令和4年度：419例、令和5年度：254例、令和6年度：210例

PMDA「患者の皆様からの医薬品副作用報告」ウェブサイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0024.html>

「くすりの副作用かな？」と思ったら、PMDAにご報告ください

患者副作用報告

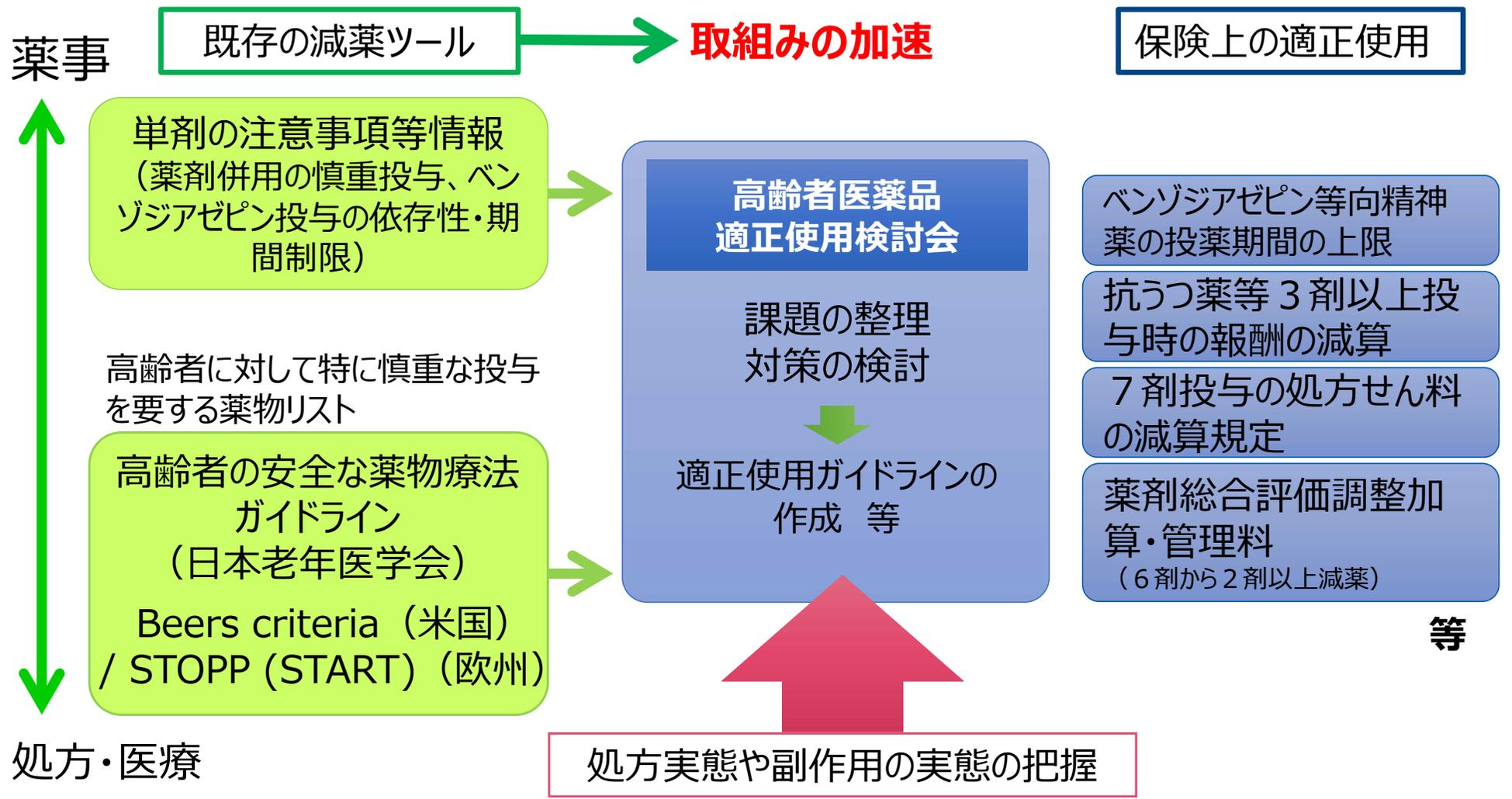
詳細は「患者副作用報告」検索

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 厚生労働省

高齢者医薬品適正使用検討会

平成29年4月設置

向精神薬を含む高齢者の多剤処方について、安全性情報を提供し、関係者の適正使用を加速できないか。



高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）

- 高齢者の薬物療法の適正化（薬物有害事象の回避、服薬アドヒアランスの改善、過少医療の回避）を目指す。
- 高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項をまとめたガイダンス。
- 診療や処方の際の参考情報を提供することを意図して高齢者医薬品適正使用検討会で作成。
- 65歳以上の患者を対象としながら、特に平均的な服用薬剤の種類が増加する75歳以上の高齢者に重点。

高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）

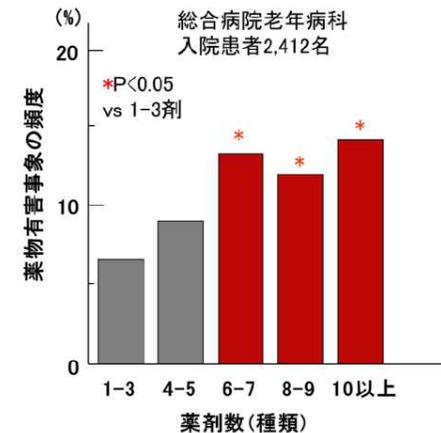
はじめに

1. ポリファーマシーの概念
2. 多剤服用の現状
3. 薬剤見直しの基本的な考え方及びフローチャート
4. 多剤服用時に注意する有害事象と診断、処方見直しのきっかけ
5. 多剤服用の対策としての高齢者への薬物投与の留意事項
6. 服薬支援
7. 多職種・医療機関及び地域での協働
8. 国民的理解の醸成

別添 高齢者で汎用される薬剤の基本的な留意点等

※ 平成30年5月29日通知発出「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について」

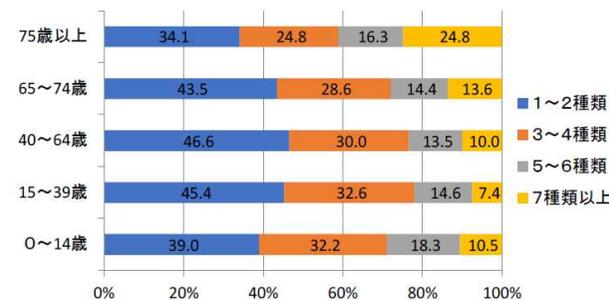
図1 服用薬剤数と薬物有害事象の頻度



(高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015（日本老年医学会）より改変引用)



図2 同一の保険薬局で調剤された薬剤種類数(／月)
(平成28年社会医療診療行為別統計)



高齢者医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））

患者の病態、生活、環境の移行に伴い留意すべき点が変わることを念頭に、患者の療養環境の特徴を踏まえて作成



各療養環境において共通する留意点

ACPが実践されている場合における薬物療法の適正化
非薬物的対応の重要性
多職種役割・連携

第1部 外来・在宅医療・特別養護老人ホーム等の常勤の医師が配置されていない施設

処方確認・見直しの考え方
入院からの移行時における留意点
処方検討時の留意点

第2部 急性期後の慢性期・回復期の入院医療

※地域包括ケア病棟を含む

入院時の処方確認・見直しの考え方
入院中から退院までの留意点
処方検討時の留意点

第3部 その他の療養環境（常勤の医師が配置されている介護施設等）

入所時の処方確認・見直しの考え方
入所中から退所までの留意点
処方検討時の留意点

指針総論編 (主に急性期の入院医療)

別 添

- 薬剤の留意点の追加
認知症、骨粗鬆症、COPD、
がん・緩和医療
- 処方見直しの事例集
- 多職種役割（入院入所
から退院退所まで）

令和6年度～8年度までの事業イメージ

R5年度

- 病院、地域における調査
- 業務手順書（病院版）の改訂、業務手順書（地域版）の策定

R6年度

- 地域におけるポリファーマシー対策の実施環境整備、指針・手順書の普及啓発
- データ分析による、ポリファーマシー状況の改善を測る指標の検討

R7年度
(案)

- R6年度で検討した指標の検証
- ポリファーマシー対策を行わない場合/行った場合の変化について調査

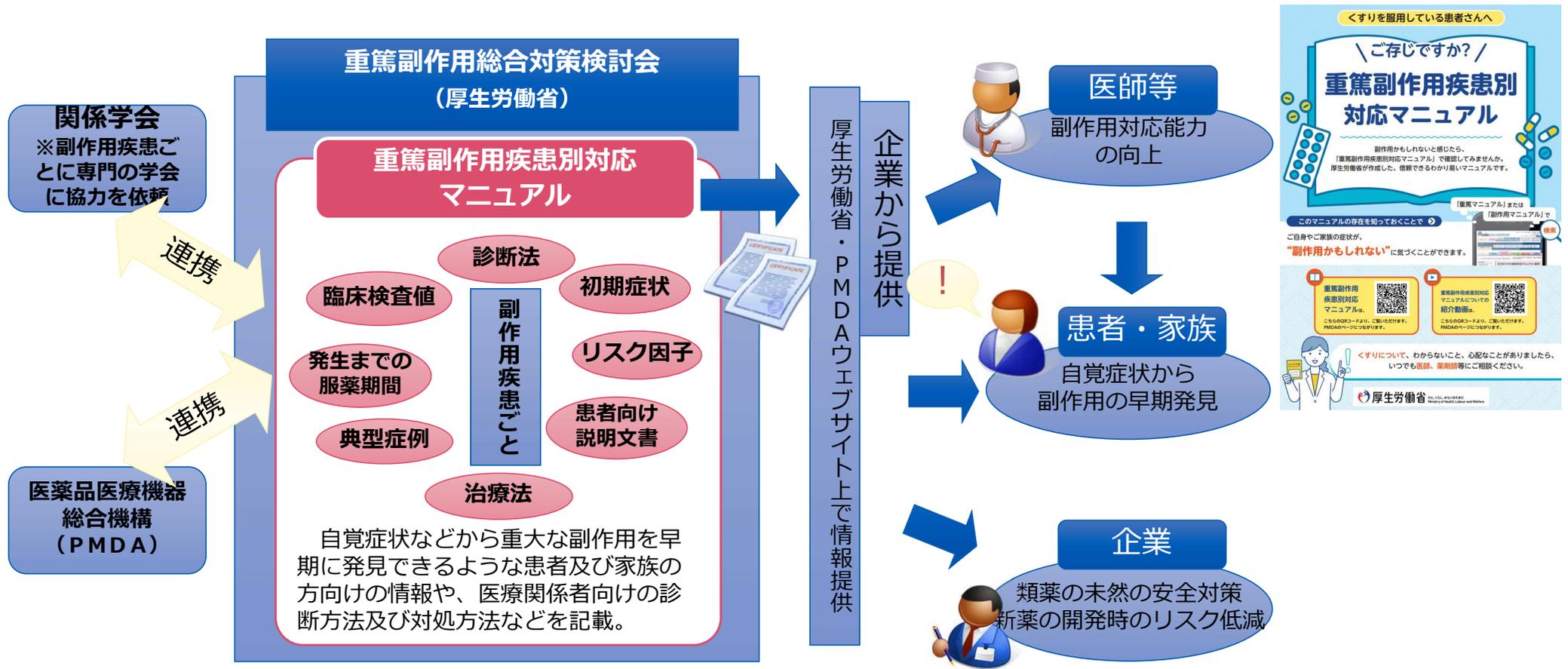
R8年度
(案)

- R7年度の事業状況に応じて、不足する情報等があれば引き続き調査を実施
- 強固なポリファーマシー対策業務のエビデンスを得る

ポリファーマシー対策にかかる多職種における強固な共通認識の醸成
医療現場・地域における高齢者のポリファーマシー対策のより一層の推進
高齢者のポリファーマシーの回避・改善

重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業

- 平成17年度から、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものとして作成を開始。
- また、一層の活用を推進するため、関係学会等の協力を得ながら、最新の知見を踏まえた改定・更新や新規作成を行っている。
- 本マニュアルの更なる周知を図り、重篤な副作用の早期発見・早期対応につなげるため、令和3年度から普及啓発についての取組みも実施している。



重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業（最近の対応）

（令和6年度対応事項）

- ・薬剤関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎（改定）
- ・ネフローゼ症候群（改定）
- ・血管炎による腎障害（ANCA 関連含む）（改定）

（令和7年度対応予定事項）

- ・アナフィラキシー（改定）
- ・血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）（改定）
- ・非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs、解熱 鎮痛薬）によるじんま疹/血管性浮腫（改定）
- ・緑内障（改定）
- ・角膜混濁（改定）
- ・間質性肺炎（肺臓炎、胞隔炎、肺線維症）（改定）

（令和8年度検討予定事項）

- ・薬物性肝障害（改定）
- ・うっ血性心不全（改定）
- ・小児の急性脳症（改定）
- ・スティーヴンス・ジョンソン症候群（改定）
- ・中毒性表皮壊死融解症（中毒性表皮壊死症）（改定）
- ・薬剤性過敏症症候群（改定）

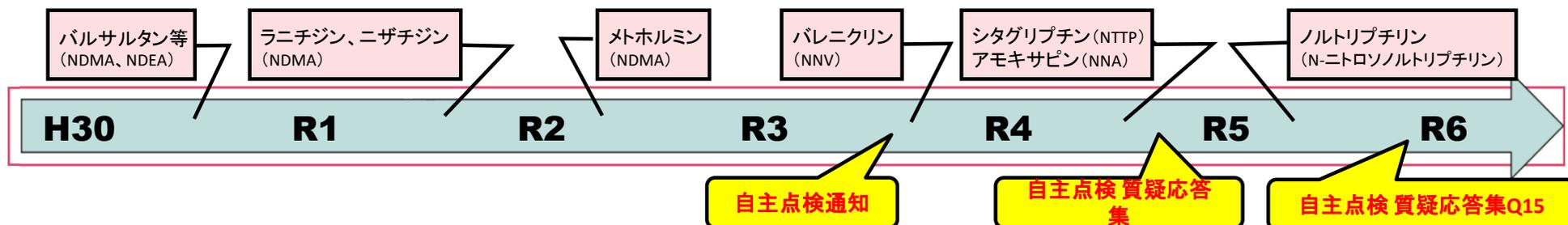
マニュアル紹介のポスターを作成（本年度は薬剤関連顎骨壊死・顎骨骨髓炎を作成予定）



ニトロソアミン類の混入リスクへの対応について①

- 近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン及びメトホルミン等から、発がん性を有する可能性のある物質であるニトロソアミン類※が検出され、一部の製品が自主回収されている。
- 医薬品へのニトロソアミン類混入の原因としては、合成過程における生成、共用設備からの交叉汚染、回収溶媒や試薬中への混入、一部の包装資材の使用、保存時の生成等が考えられている。
- 令和3年10月、医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検の取扱いに関する通知を发出。**
「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」
 - ➔ 自主点検の取扱いを定めるにあたり、欧州EMA及び米国FDAのガイダンス等を参照した。
- 令和4年12月、自主点検を円滑に行うための質疑応答集（Q1-14）を事務連絡として发出。**
「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q&A）について」
- 令和5年8月、自主点検を円滑に行うための質疑応答集（Q15）を事務連絡として发出。**
「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q&A）について」の一部改正について」
 - ➔ 限度値の設定方法としてThe Carcinogenic Potency Categorization Approach（CPCA）を国内導入。

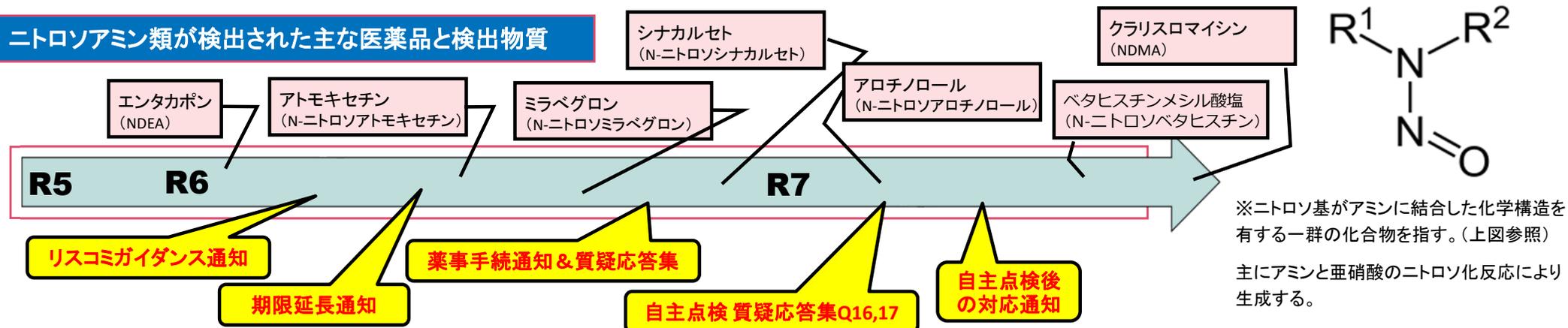
ニトロソアミン類が検出された主な医薬品と検出物質



※NDMA : N-ニトロソジメチルアミン、NDEA : N-ニトロソジエチルアミン、NNV : N-ニトロソパレニクリン、NTTP : 7-ニトロソ-3-(トリフルオロメチル)-5,6,7,8-テトラヒドロ[1,2,4]トリアゾロ-[4,3-a]ピラジン、NNA : N-ニトロソアモキシサピン

ニトロソアミン類の混入リスクへの対応について②

- 令和6年6月、ニトロソアミン類のリスクコミュニケーションガイダンスに関する通知発出。**
 「医薬品に含まれるニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づくリスクコミュニケーションガイダンスについて」
 → CPCAに基づく発がん性リスク評価などの毒性学的観点から情報提供すべき項目の検討を行い、情報提供すべき項目の類型化と関係機関との連携方法等について整理。
- 令和6年7月、自主点検期限を延長する通知発出。**
 「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」の実施期限延長について」
 → 実施期限を令和6年10月31日から令和7年8月1日まで延長。
- 令和6年12月、自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続に関する通知と質疑応答集の事務連絡を発出。**
 「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続について」
 「「ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検に基づくリスク管理措置に係る薬事手続について」に関する質疑応答集（Q&A）について」
 → 今後のリスク管理措置に関する薬事手続上の取扱いを定めた。
- 令和7年6月、自主点検を円滑に行うための質疑応答集（Q16、17）を事務連絡として発出。**
 「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集（Q&A）について」の一部改正について」
 → 暫定管理値を設定する際の考え方、Enhanced Ames 試験を踏まえた相談の取扱いを定めた。
- 令和7年7月、自主点検後の対応に関する通知発出。**
 医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検後の対応について
 → 令和7年8月1日以降の医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに係る対応を取りまとめた。



ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検後の対応について

令和7年8月1日まで

● 自主点検の実施

令和7年8月1日までに薬事手続を完了

- ① ニトロソアミン類混入のリスク評価
- ② ①にて混入リスク「有」の場合は実測
- ③ 限度値を超える場合は、低減措置

令和7年8月2日以降

● 対応方針

- ① 申請・変更等の都度、混入のリスクを評価し、必要に応じて薬事手続を行う
- ② 混入が想定／確認されたニトロソアミン類については審査で確認
- ③ 自主点検期限までに対応が完了しなかった品目については報告を求める
- ④ 実測の結果等、対応が必要になった場合にはその対応完了まで（概ね3年）の間は自社管理とする

● 現在の薬事上の対応

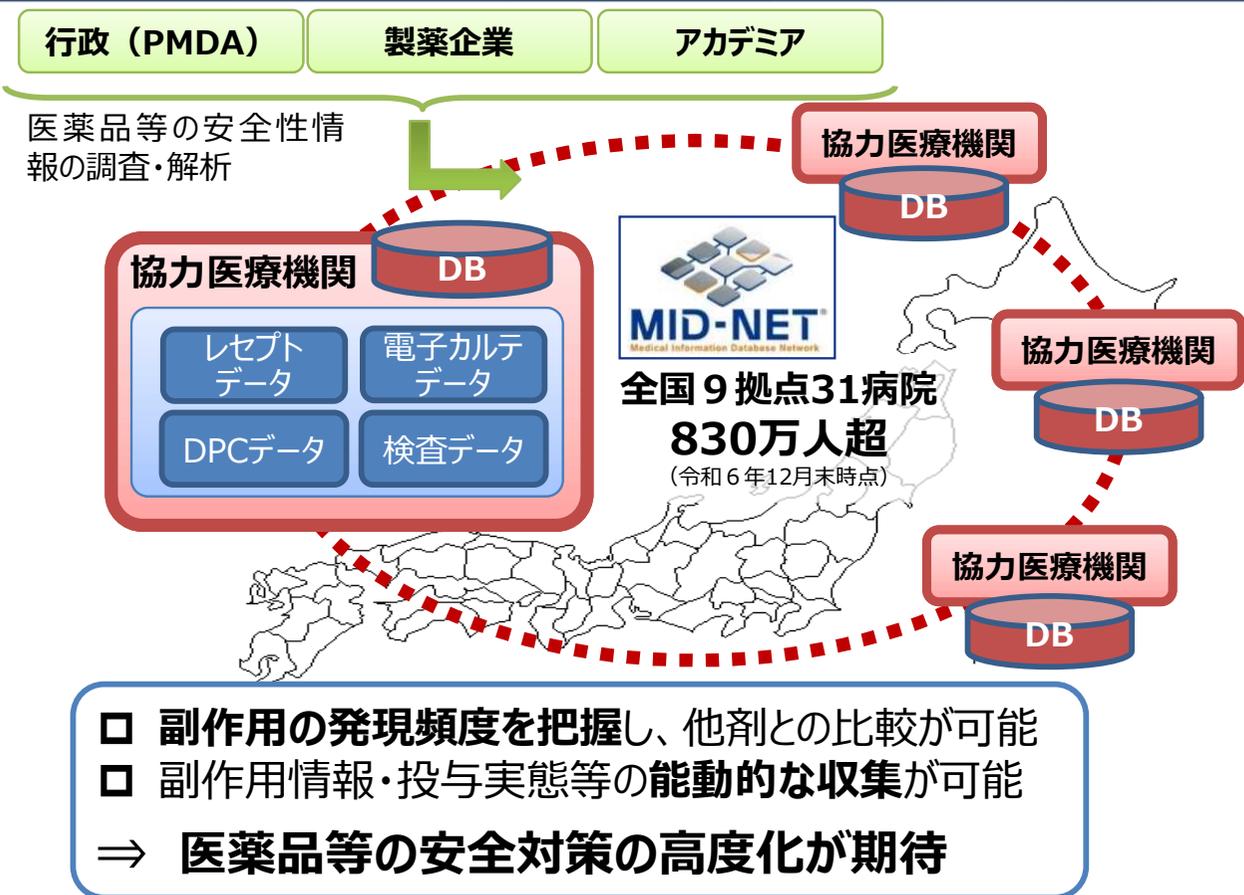
	承認書に係る対応		市販後の対応
	規格値の追加	製法、処方変更等	
限度値以上	基本的に 必要 一変	必要 一変	当局に報告 原則回収
限度値未満 検出限界以上	原則いずれかは 必要		
	軽変	一変	
検出限界未満	不要	不要	

● 今後の薬事の対応 特にリスクの高い品目については各社対応完了まで当局側でフォローアップ

特にリスクの高い品目 = 現在の運用				特にリスクの高い品目 以外 の品目		
	承認書に係る対応		市販後の対応	承認書に係る対応		市販後の対応
	規格値の追加	製法、処方変更等		規格値の追加	製法、処方変更等	
限度値以上	基本的に 必要 一変	必要 一変	当局に報告 原則回収	「特にリスクの高い品目」に移行する		
限度値未満 検出限界以上	原則いずれかは 必要			不要 各社「限度値」 で自社管理	必要に応じて 一変	
	軽変	一変				
検出限界未満	不要	不要		不要	不要	

- ◆ **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。

○ MID-NETによる医薬品等の安全対策



○ MID-NETの特徴

- 大規模・迅速な解析**
830万人超のビッグデータを一齐に解析可能
- 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
- 豊富なアウトカム定義**
バリデーション済みのアウトカムの利用が可能
- 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の利便性向上に向けた取り組み

◆ 令和5年度までの第4期中期計画において、下記の(1)～(3)をMID-NET改善最優先事項として取り組み、それぞれ達成した。

(1) 将来像の明確化

● 患者規模の拡大

➡ **2023年10月よりNCDA（国立病院機構が運営するデータベース）の一部データ^(注)を含めた利活用が可能となった**
2024年3月25日より徳洲会グループ追加10病院の追加データを含めた利活用が可能となった ^{(注) レセプト、DPC}

(2) 利便性の向上

<2022年7月に各種サービスのリモートアクセスによる運用を開始>

- 利活用者のオフィス内（MID-NET 接続環境）から MID-NET システムへリモートアクセスを行うことでデータ解析が可能
- ウェブ会議システムを用いたリモートによる MID-NET 研修の受講
- リモートアクセスによる GPSP 関連資料の閲覧

➡ **企業のオフィス内等で各種サービスを利用することが可能となった**

(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対象拡大>

- 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として、2022年1月より運用を開始
- 2022年9月までに、早期安全性シグナルモニタリング（シグナル検出）の対象を、緊急承認制度や特例承認制度が適用される医薬品にも拡大

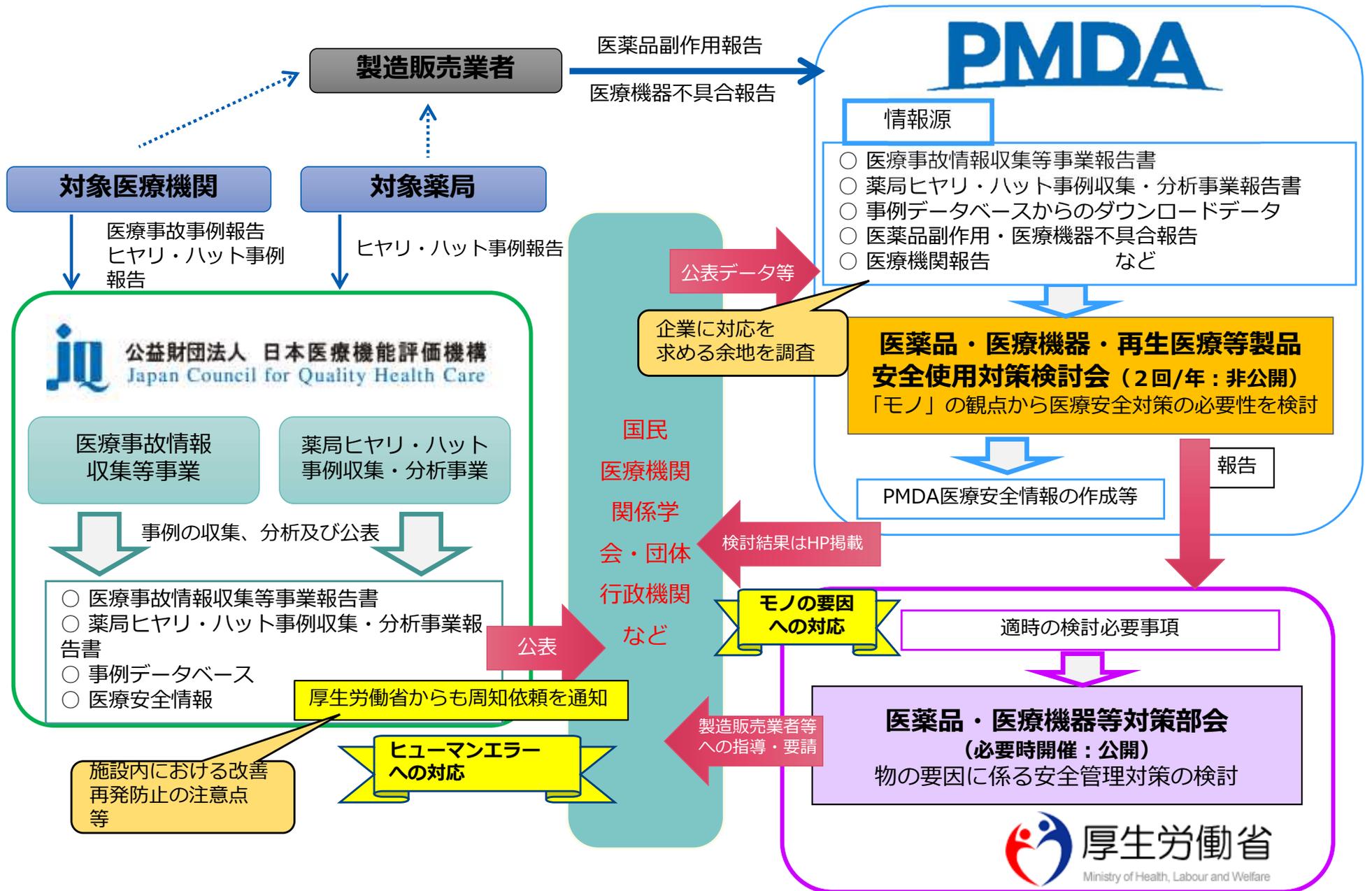
➡ **MID-NETを活用した医薬品安全性評価の促進**

◆ 利便性の向上に向けた取り組みについては、改善優先事項であるため、第5期においても継続している。

- ・ 製造販売業者との意見交換
- ・ ガイドライン等の見直し
- ・ アカデミア利活用に対する利便性向上の取組
- ・ MID-NETの機能強化に向けた検討
- ・ MID-NETユーザ会の開催
- ・ 要望内容に応じた集計情報の提供
- ・ MID-NETの品質管理・標準化に関する動画の公開

等

医薬品・医療機器等の安全使用に関する検討



「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

登録件数の推移

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
	193,553件	203,304件	212,224件	215,463件	222,907件
病院	38,520件	40,275件	41,647件	42,300件	43,374件
一般診療所	17,169件	17,482件	18,279件	18,256件	18,332件
歯科診療所	6,610件	6,763件	7,354件	7,355件	7,357件
薬局	68,871件	72,694件	76,415件	77,748件	81,421件
製造販売業者	26,205件	27,694件	28,711件	29,197件	30,340件
その他	36,178件	38,396件	39,818件	40,607件	42,083件

- 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!

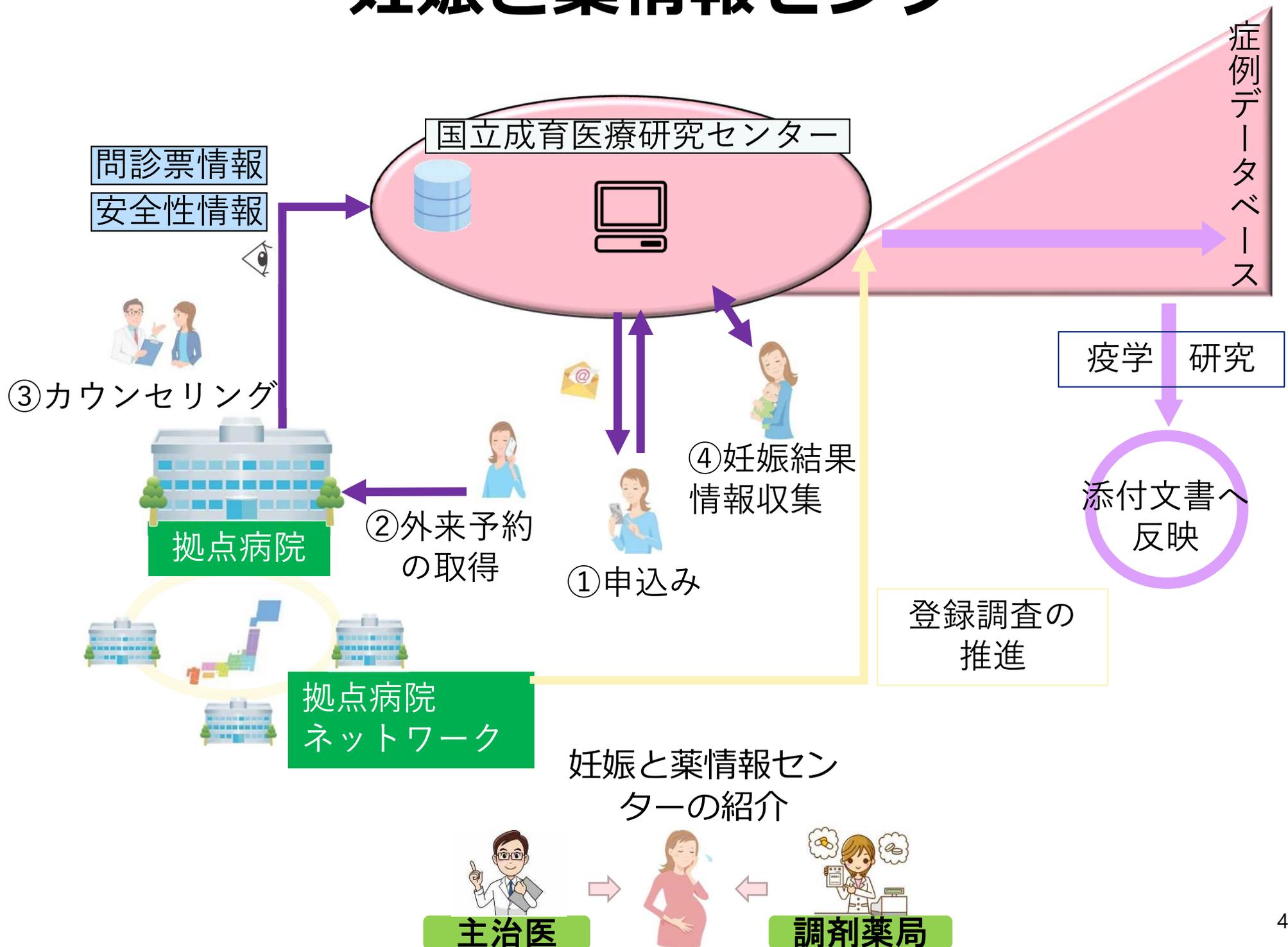
妊娠と薬情報センター



- ◆ 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。

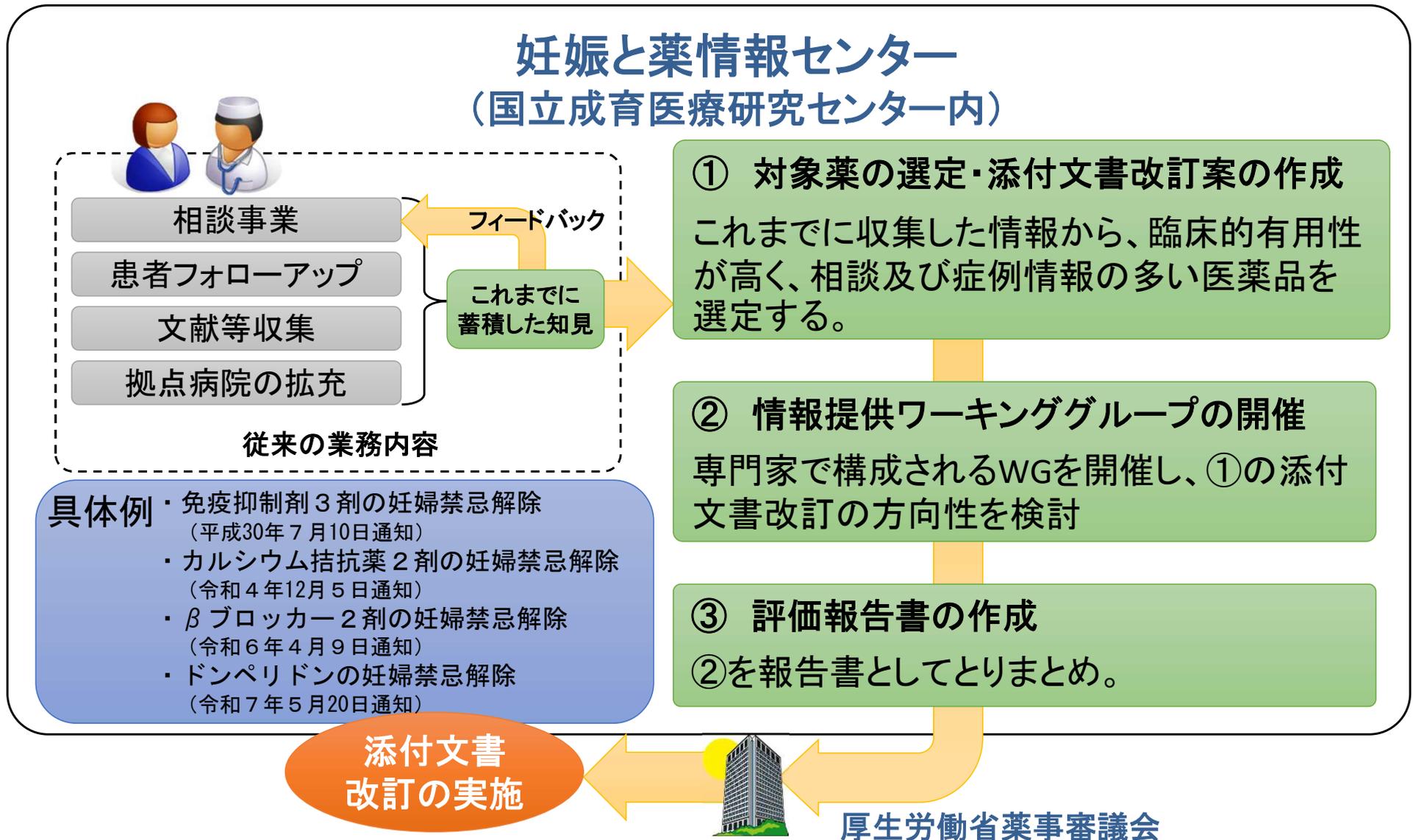


妊娠と薬情報センター



妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業

妊娠と薬情報センターに、添付文書の改訂案を検討するためのワーキンググループを設置し、これまでの集積情報の整理・評価を行い、妊産婦・授乳婦への投与に関する情報の添付文書への反映に向けた事業を平成28年度から開始。

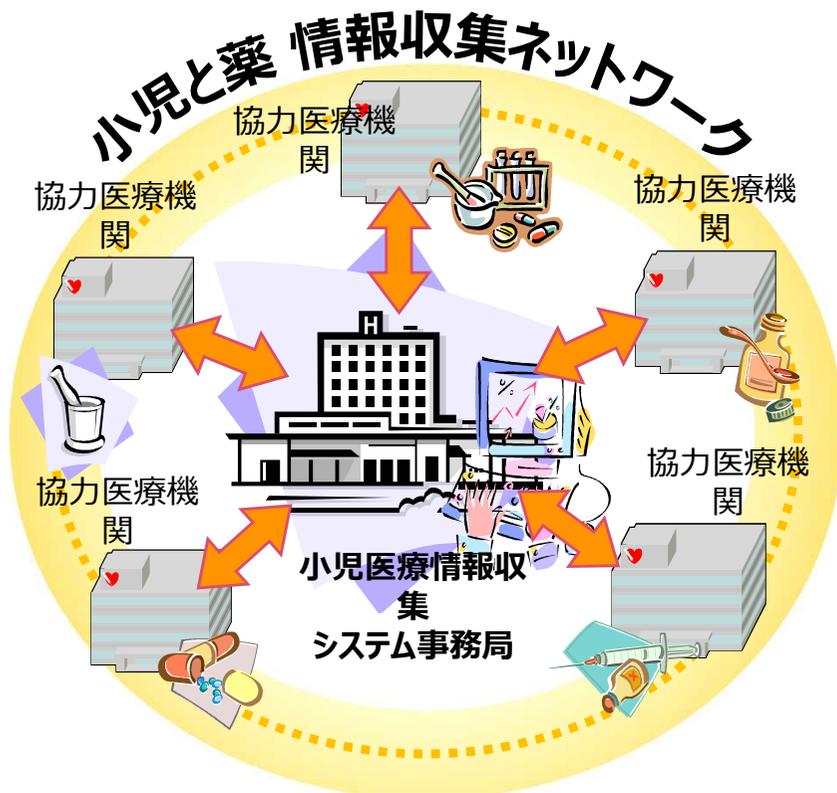


小児と薬情報収集ネットワーク整備事業

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ます。*

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・評価するためのデータベースを構築



- 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」

* 森田 修之：小児薬物療法における処方実態と医薬品添付文書解析，厚生省医薬安全総合事業，平成11年度研究報告書，1999，52-59

小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業

