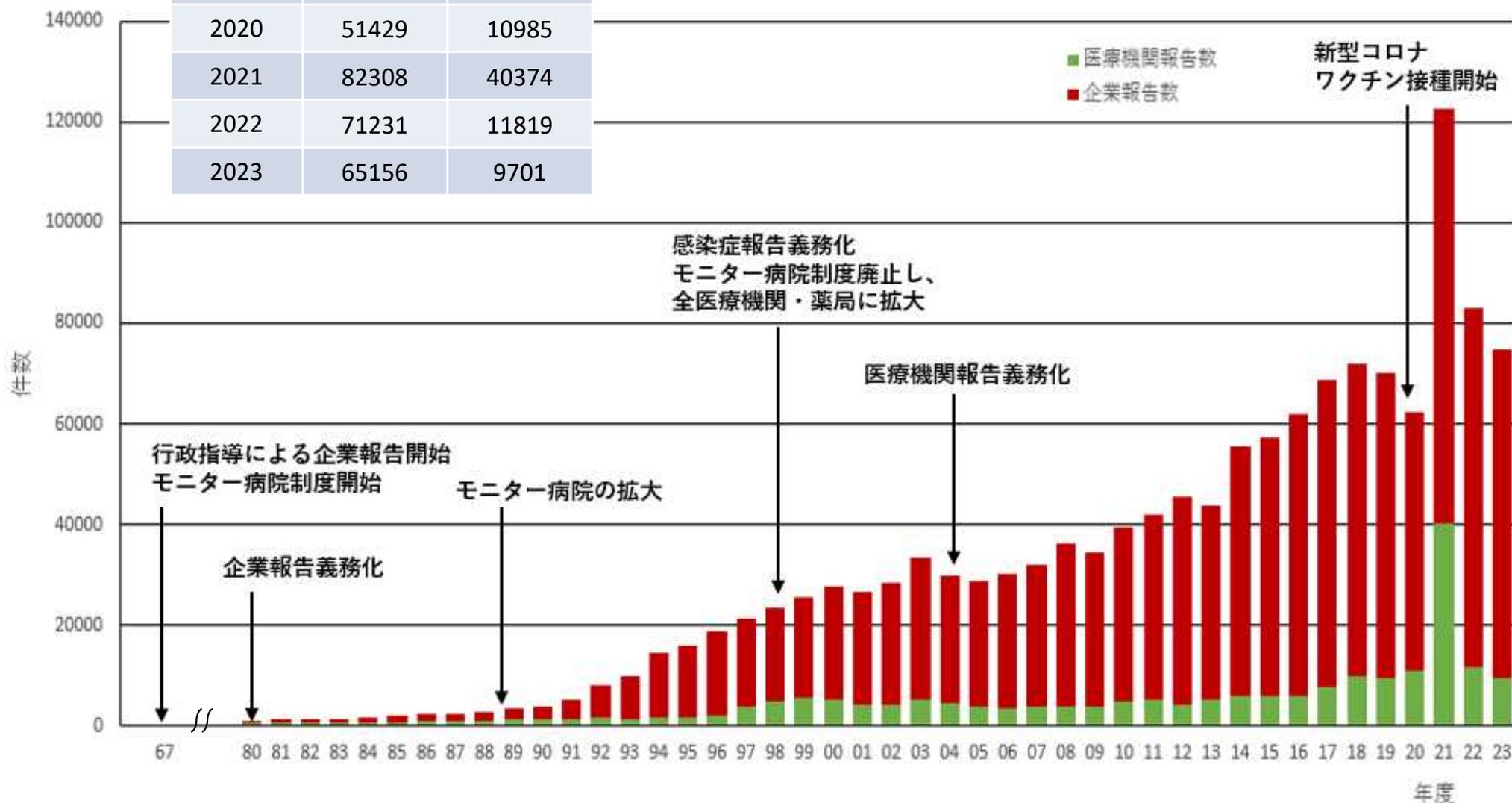


# 令和6年度全国薬務関係主管課長会議

医薬局医薬安全対策課

# 医薬品副作用・感染症報告件数の推移

年度	企業報告	医療機関報告
2019	60477	9537
2020	51429	10985
2021	82308	40374
2022	71231	11819
2023	65156	9701



# 「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

	令和元（平成31）年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
登録件数	184,219件	193,553件	203,304件	212,224件	215,463件
病院	36,775件	38,520件	40,275件	41,647件	42,300件
一般診療所	16,895件	17,169件	17,482件	18,279件	18,256件
歯科診療所	6,462件	6,610件	6,763件	7,354件	7,355件
薬局	65,512件	68,871件	72,694件	76,415件	77,748件
製造販売業者	24,780件	26,205件	27,694件	28,711件	29,197件
その他	33,795件	36,178件	38,396件	39,818件	40,607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!

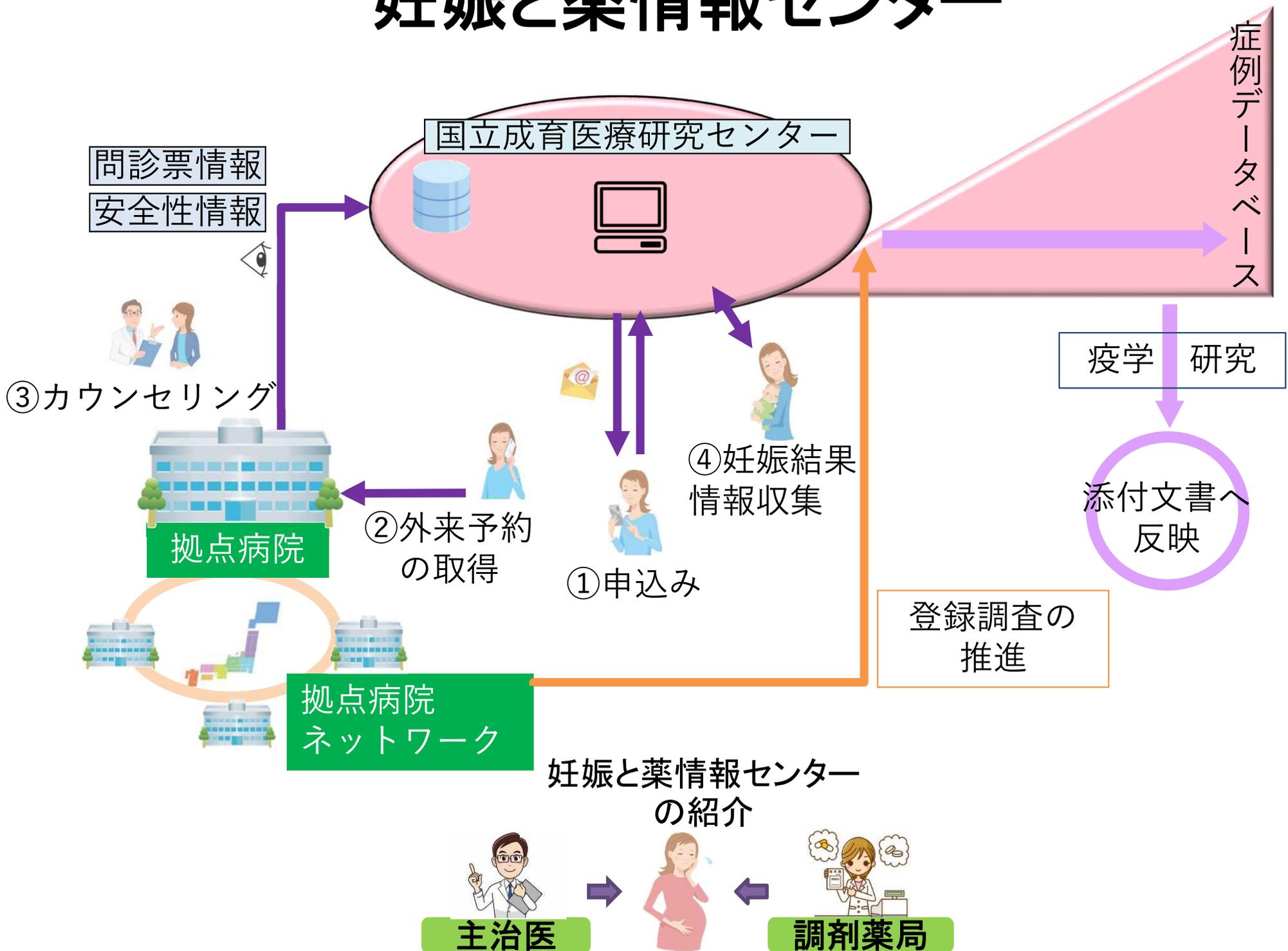
## 妊娠と薬情報センター



- ◆ 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。

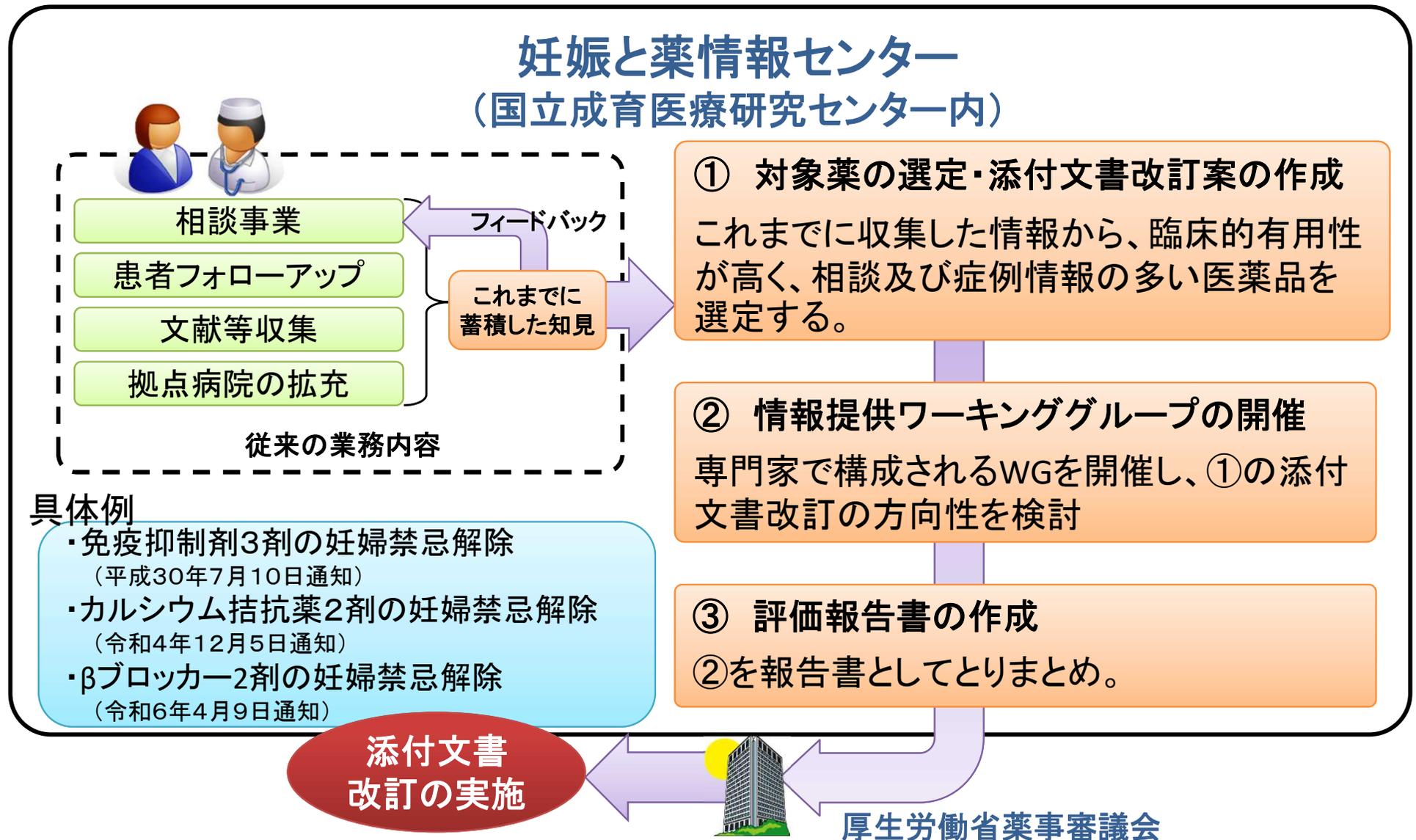


# 妊娠と薬情報センター



# 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。

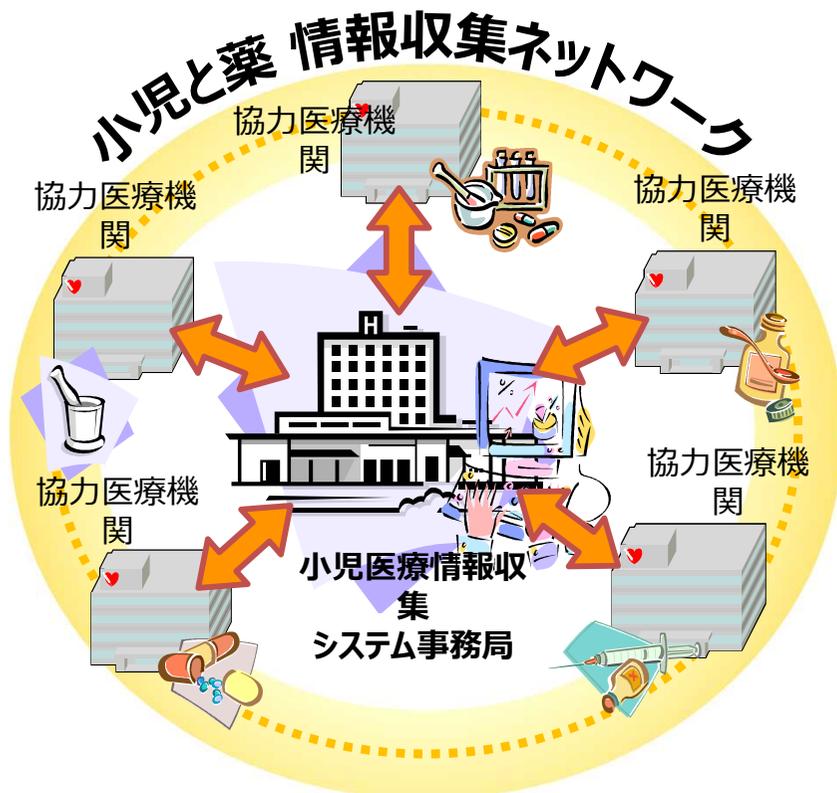


# 小児と薬情報収集ネットワーク整備事業

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

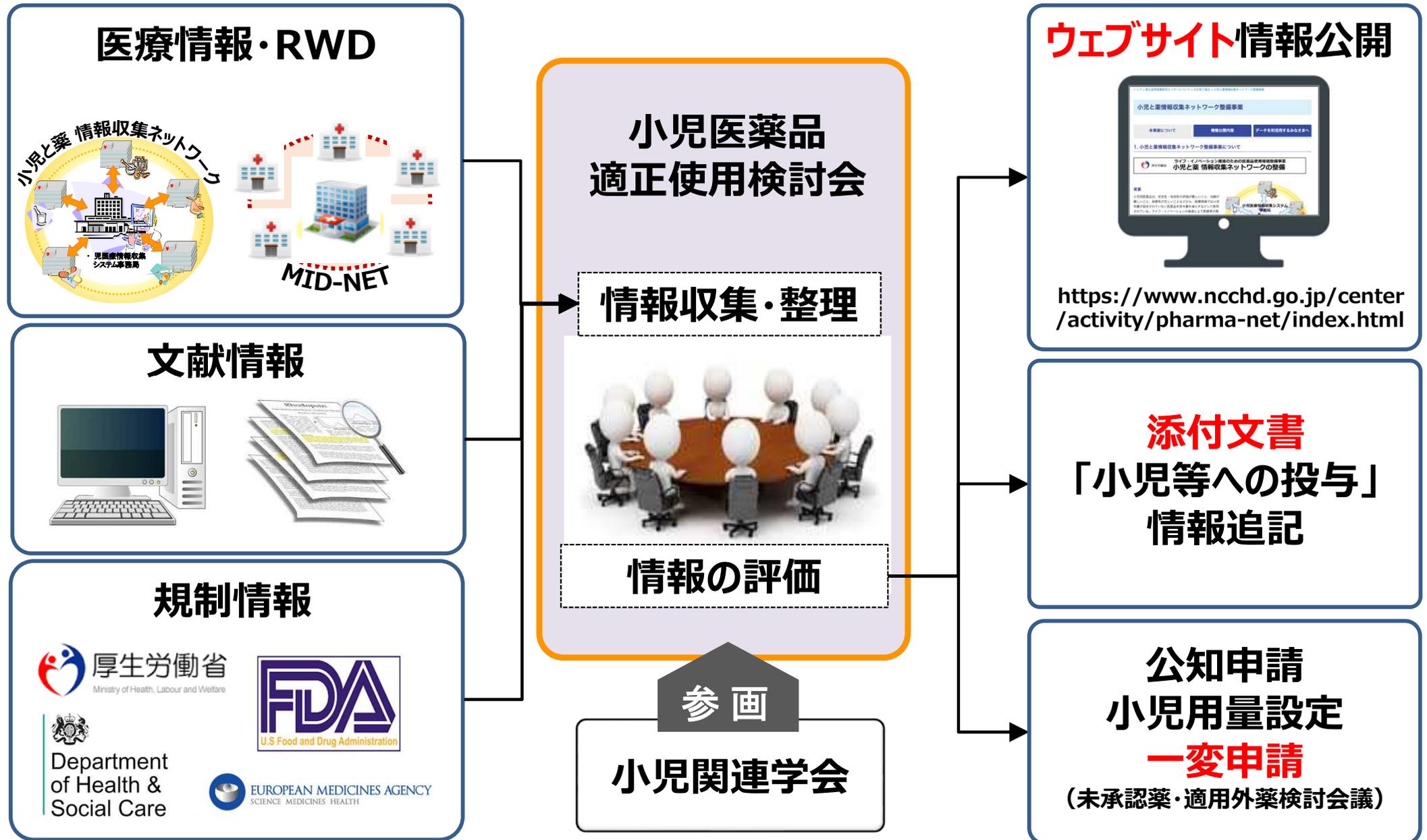


- 小児医薬品の安全対策の更なる向上（添付文書への安全性情報の追加等）
- 小児医薬品の開発にも貢献

「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

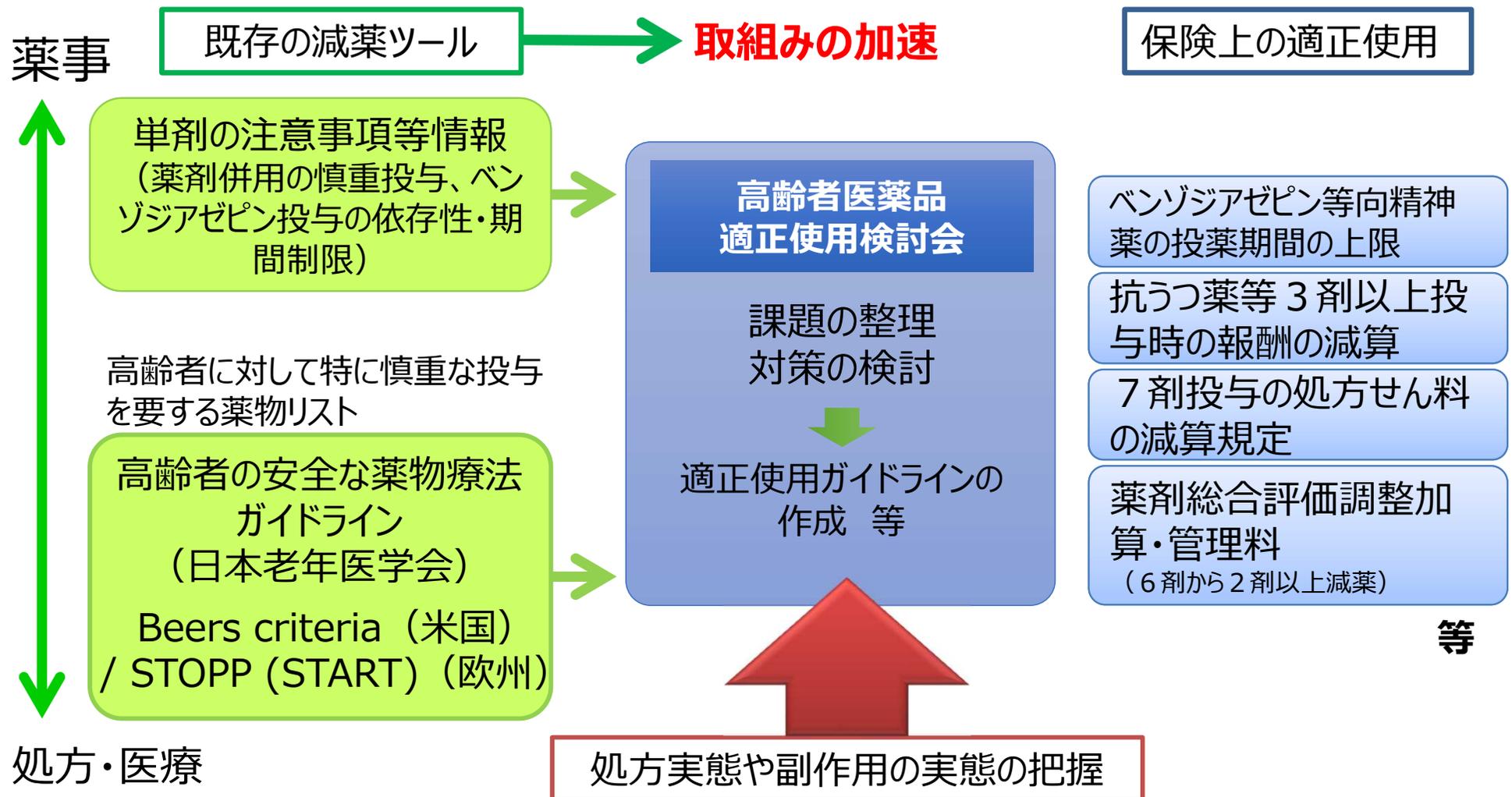
# 小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業



# 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）

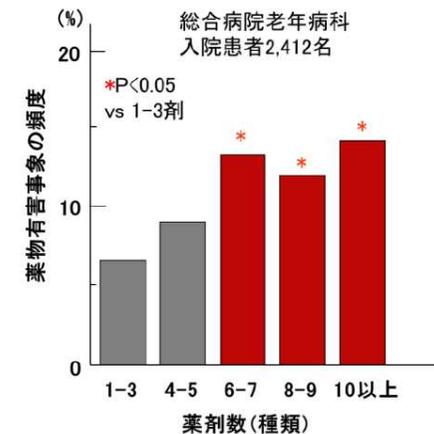
はじめに

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」

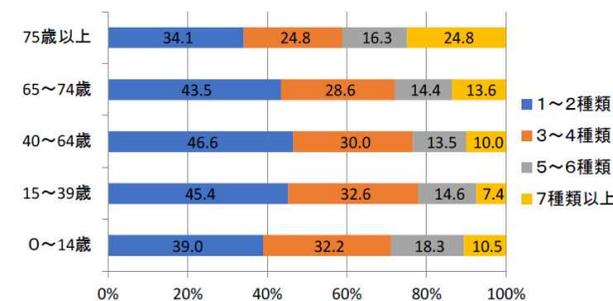
図1 服用薬剤数と薬物有害事象の頻度



(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)

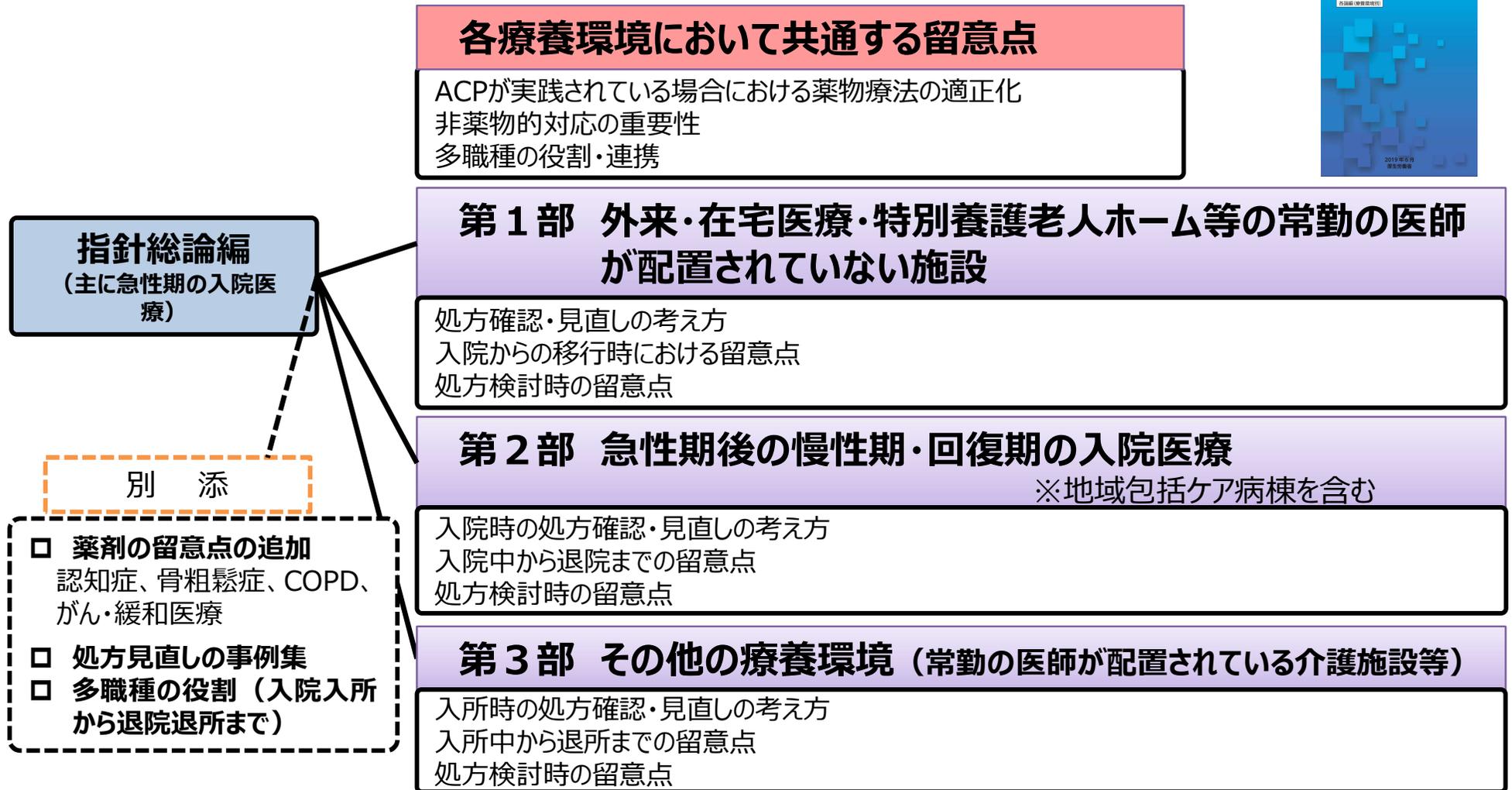


図2 同一の保険薬局で調剤された薬剤種類数(／月)  
(平成28年社会医療診療行為別統計)



# 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



## 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)

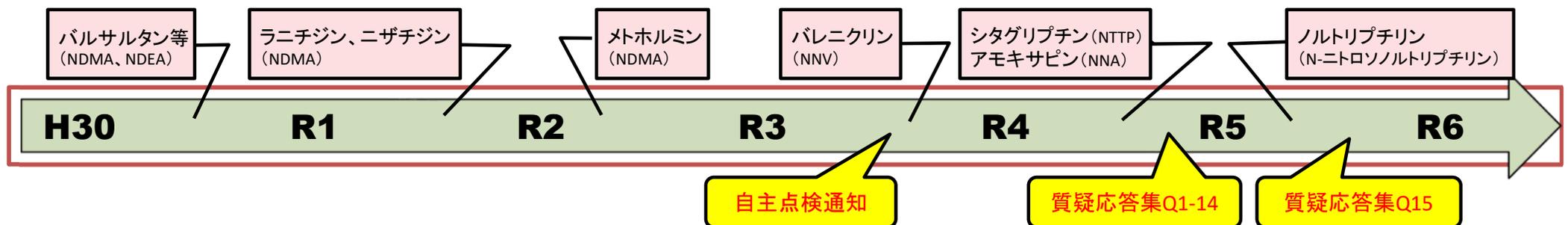
- R7年度の事業状況に応じて、不足する情報等があれば引き続き調査を実施
- 強固なポリファーマシー対策業務のエビデンスを得る

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

# ニトロソアミン類の混入リスクへの対応について(その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

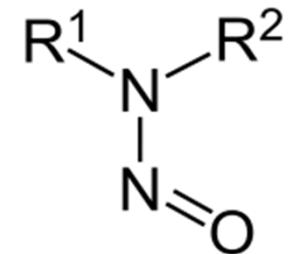
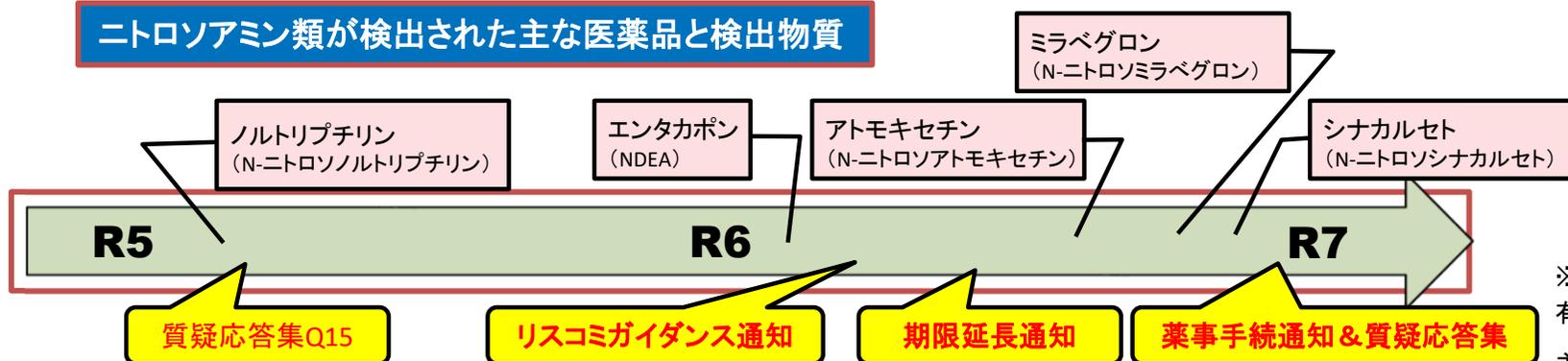


\*NDMA : N-ニトロソジメチルアミン、NDEA : N-ニトロソジエチルアミン、NNV : N-ニトロソパレニクリン、NTTP : 7-ニトロソ-3-(トリフルオロメチル)-5,6,7,8-テトラヒドロ[1,2,4]トリアゾロ-[4,3-a]ピラジン、NNA : N-ニトロソアモキサピン

# ニトロソアミン類の混入リスクへの対応について(その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。

## ニトロソアミン類が検出された主な医薬品と検出物質



※ニトロソ基がアミンに結合した化学構造を有する一群の化合物を指す。(上図参照)  
主にアミンと亜硝酸のニトロソ化反応により生成する。

# 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

「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」（令和3年10月8日付け薬生薬審発1008第1号・薬生安発1008第1号・薬生監麻発1008第1号）の別添「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」

## 対象医薬品

- 対象となる医薬品は、次の（1）及び（2）のとおりとする。但し、ICH S9ガイドライン（抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドライン）の適用範囲において定義されている進行がんのみを適応症とする医薬品及び人の身体に直接使用されない医薬品は対象外とする。
  - 化学合成された医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品
  - 生物製剤等のうち、以下のニトロソアミン類混入リスクの高いもの
    - ※化学的に合成したフラグメントを含む生物製剤等であって、化学的に合成した有効成分と同等のリスク因子が存在するもの
    - ※ニトロソ化試薬を意図的に添加する工程を用いて製造されるもの
    - ※特定の一次包装資材（ニトロセルロースを含有するブリスターパック等）を用いて包装したもの

## 確認事項

- （1）自社が製造販売する品目について、ニトロソアミン類の既知の混入原因を参考に、ニトロソアミン類の混入リスクを**令和5年4月30日までに**評価すること。
- （2）上記（1）の結果、ニトロソアミン類の混入リスクのある品目について、当該医薬品に含まれるニトロソアミン類の量を適切なロット数にて測定すること。なお、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された品目については、速やかに監視指導・麻薬対策課に報告すること。
- （3）上記（2）の結果、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された品目については、規格値の設定、ニトロソアミン類の量を低減するための製造方法の変更等のリスク低減措置を講じること。上記（2）のニトロソアミン類の量の測定及び本項に示す措置は、**令和6年10月31日までに**行うこと。なお、措置に伴い一部変更承認申請又は軽微変更届出が必要な場合は当該申請又は届出を**令和6年10月31日までに**行うこと。

「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（令和6年7月30日付け医薬薬審発0730第3号・医薬安発0730第1号・医薬監麻発0730第1号）

## 実施期限延長

**令和6年10月31日まで**としていたリスク低減措置の実施期限を**令和7年8月1日まで**延長することとする。

# 一般用医薬品の適正販売及び適正使用について

若年者の一般用医薬品の過量服薬による健康被害に関する報道が相次いでいることを受け、一般用医薬品の適正販売、適正使用、相談対応など留意いただきたい事項を取りまとめた通知を发出。

(令和5年12月19日付け医薬総発1219第1号・医薬安発1219第1号厚生労働省医薬局総務課長及び医薬安全対策課長連名通知)

## 1. 一般用医薬品の適正販売について

- ・若年者においては、使用者や使用目的などを十分に確認した上で販売することが適切であること。また、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること
- ・濫用等のおそれのある医薬品の販売等については、過去通知も参考に適切に販売すること

## 2. 乱用防止に関する防止啓発等について

一般用医薬品の乱用等を未然に防ぐことを目的とし、啓発ポスターを作成しているため、ダウンロードの上、店舗へ掲示するなど活用いただきたいこと

## 3. 相談対応等について

一般用医薬品の乱用に悩む方やそのご家族の方、学校教育関係者等から相談があった場合は、都道府県薬務課や精神保健福祉センター等に設けられた相談窓口につなげる等の対応をいただきたいこと

## 4. 副作用等報告の実施について

医薬関係者は、一般用医薬品の乱用に係る事例等を把握した場合には、第68条の10第2項に基づく副作用等報告を行うこと



一般用医薬品の濫用防止に関するポスターについて  
(令和5年3月22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)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001075650.pdf>

## 薬物乱用防止相談窓口一覧

	相談窓口	電話番号
北海道	北海道立精神保健福祉センター	011-864-7121
	札幌こころのセンター	011-622-0556
	北海道医務薬務課	011-204-5265
青森県	青森県立精神保健福祉センター	017-787-3951
	青森県医務薬務課	017-734-9289

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/other/madoguchi.html>

# 過量服薬による少年の非行等の防止に向けた 警察庁からの協力依頼について

本来の使用量を逸脱して一般用医薬品等を過剰に摂取した少年が非行に及び、また、犯罪被害に遭う状況が生じていることを受けて、万引き対策の徹底及び警察との連携強化を依頼する通知を发出。  
(令和6年10月30日付け医薬総発1030第4号・医薬安発1030第2号厚生労働省医薬局総務課長・医薬安全対策課長連名通知)

## 警察庁より以下の事項の協力依頼があり、 対応を依頼

### 1. 一般用医薬品を販売する薬局開設者等への要請

- (1) 万引き防止対策の徹底
- (2) 警察への通報
- (3) 「濫用等のおそれのある医薬品」の適正販売

### 2. 都道府県等の関係部局及び関係業界団体等への要請

少年による過量服薬防止対策を推進するため、警察と情報共有体制を構築するなど連携強化に努めること。

医薬総発1030第4号  
医薬安発1030第2号  
令和6年10月30日

各  
〔都道府県〕  
〔保健所設置市〕  
〔特別区〕  
衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬局総務課長  
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長  
(公印省略)

過量服薬による少年の非行等の防止に向けた警察庁からの協力依頼について

今般、警察庁生活安全局人身安全・少年課長より、別添のとおり、「過量服薬による少年の非行等の防止に向けた連携強化の依頼について」(警察庁丁人少発第1325号令和6年10月30日付け警察庁生活安全局人身安全・少年課長通知)が发出され、過量服薬による少年の非行等の防止にかかる協力依頼がなされたところ、御了知の上、貴管内関係事業者に対し周知御協力お願いいたします。

なお、本協力依頼にかかる内容については、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)に基づく医薬品販売にかかる販売規制のみならず、広く防犯や若年者による医薬品の不適正な入手の防止をはかる観点からのものであることを念のため申し添えます。

# 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

## ① 施策の目的

麻薬・危険ドラッグなどの禁止薬物とは異なり、OTCは薬局や薬店で購入できるものであり、また、当該製品の販売規制等を行っても乱用品目が変わってしまうことを指摘する意見がある。そこで、規制による乱用防止対策に加えて、医薬品の乱用のリスクを含めた啓発や、相談対応の充実など乱用防止対策に取り組む。

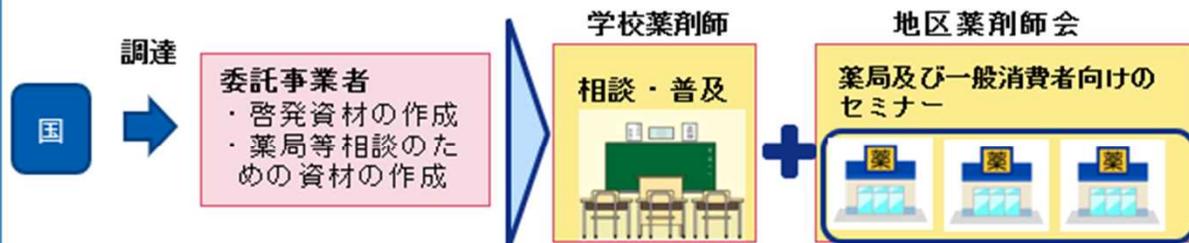
令和5年度補正予算額 16百万円

## ② 施策の概要

- (1) 効果的な情報発信のあり方の検討
- (2) 啓発用資材の作成・提供等
  - ・小学校高学年、中学生、高校生のそれぞれを対象としたOTC乱用防止資材を作成する。
  - ・地域の薬局を活用したOTC乱用防止のための相談対応、啓発活動を行うための資材を作成する。
- (3) 若年層を対象とした啓発活動・地域の薬局を活用した乱用防止対策の推進
  - ・学校薬剤師等向けの相談対応の周知 地区薬剤師会を活用した薬局及び一般消費者への普及啓発を促進する。

## ③ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

実施主体：民間団体等へ委託



## 【青少年による一般用医薬品の乱用】

(令和5年3月8日 「第2回医薬品の販売制限に関する検討会」より抜粋)  
改正薬事法の施行(平成26年(2014年))以降、精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物」とする患者の割合が増加している。  
(2014年 0% → 2016年 25.0% → 2018年 41.2% → 2020年 56.4%)

## 03 咳止め薬・風邪薬の乱用とは？

国内外において青少年による市販薬の乱用<sup>※</sup>が問題となっています。

※ここでいう市販薬の乱用とは、市販薬（咳止め薬や風邪薬など）を治療以外の目的で使用することや用法・用量を遵守しない不適正な使用。

日本では精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物<sup>※</sup>」とする患者の割合が増加しています。

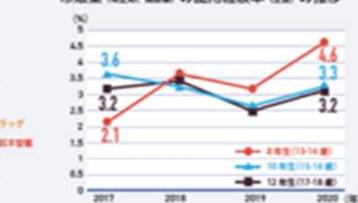
※本用字でいう「主たる薬物」とは、患者の精神的状態に関して臨床的に最も関連が深いと思われる薬物。

米国で実施されている全国学校調査では、一部の学年（8年生：13歳～14歳）において、過去1年間の市販薬の乱用経験がある生徒の増加が報告されており懸念されています。

図4. 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



図5. 米国の青少年における過去1年間の市販薬（咳止め薬、風邪薬）の乱用経験率（%）の推移



出典：『国内外における青少年の薬物使用の実態』 国立精神・神経医療研究センター

## ④ 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、包摂社会の実現及び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。

# 規制成分に係る検討について

販売個数制限等の上乗せの販売規制に係る「濫用等のおそれのある医薬品」には、現行では6成分が指定されているが、他成分も乱用の実態があるとの報告がある。

## 全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査<sup>1)</sup>

対象症例: 2022年9月1日から10月31日までの間に、全国の精神科医療施設において、入院あるいは外来で診療を受けた、「アルコール以外の精神作用物質使用による薬物関連精神障害患者」

市販薬の内訳: コデイン含有群 197例(73.8%)、ブロムワレリル尿素主剤群 38例(14.2%)、デキストロメトルフアン含有群 36例(13.5%)、アリルイソプロピルアセチル尿素含有群 31例(11.6%)、ジフェンヒドラミン主剤群 27例(10.1%)の順。

1) 国立精神・神経医療研究センター. 全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査2022

※下線部が既に「濫用等のおそれのある医薬品」に指定されている成分

### 厚生労働省での対応

- 現在、厚生労働科学研究「濫用等のおそれのある医薬品の成分指定に係る研究」(研究代表者: 国立精神・神経医療研究センター 嶋根 卓也)において、市販薬の乱用の実態調査及び依存性等に関する文献調査を実施中。
- 上記研究結果を踏まえ、必要に応じ成分追加等の措置を検討予定。

# 医薬品等の総括製造販売責任者、製造管理者等にかかる告示の制定等について

## 背景情報

- 医薬品等の製造販売業の許可要件において総括製造販売責任者（総責）の設置、製造業者等の許可（登録）要件において製造管理者及び責任技術者（責技）の設置が義務付けられている。
- これら責任者等の資格要件は施行規則で示しているが、一部の要件細目を通知・事務連絡で示してきた。

## これまでの取り組み

- ・規制改革会議（※）での指摘を契機に、令和4年度厚生労働科学特別研究事業で医療機器の総責及び責技の資格要件の追加について検討し、下表のとおり令和5年3月16日開催の医療機器・再生医療等製品安全対策部会にて了承された。

### 高度管理又は管理医療機器の総責

学部を問わない大学等卒業  
+ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事  
+ 講習（現行の第114条の49第1項第3号の講習内容から変更なし）

### 高度管理又は管理医療機器の責技

学部を問わない大学等卒業  
+ 医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造に関する業務に3年以上従事  
+ 講習（現行の第114条の52第1項第3号の講習内容から変更なし）

- ・この機会に、医療機器の総責・責技に関して、**これまで通知や事務連絡で示してきた**「厚生労働大臣が施行規則に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者」の細目を含めて告示で規定することとし、併せてパブコメを実施、令和6年3月29日告示、4月1日施行。

（※）内閣府規制改革推進会議「当面の規制改革の実施事項」：現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について、諸外国の状況も含めた実態の把握を行い、SaMDの適切な製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行うための課題を明らかにした上で、資格要件として定められている学歴に該当しない場合の対応として、オンラインでの研修等を含めて検討する。【令和3年度検討開始、令和4年度結論】

## 今後の取り組み

上記の医療機器の要件整備の取組を踏まえ、医薬品等の各種責任者等の要件のうち、「厚生労働大臣が施行規則に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認められた者」についても、**従来通知や事務連絡で示してきた具体的な要件を告示**で提示する予定。

※令和6年3月29日付け告示とそろえた記載とする。

# 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。

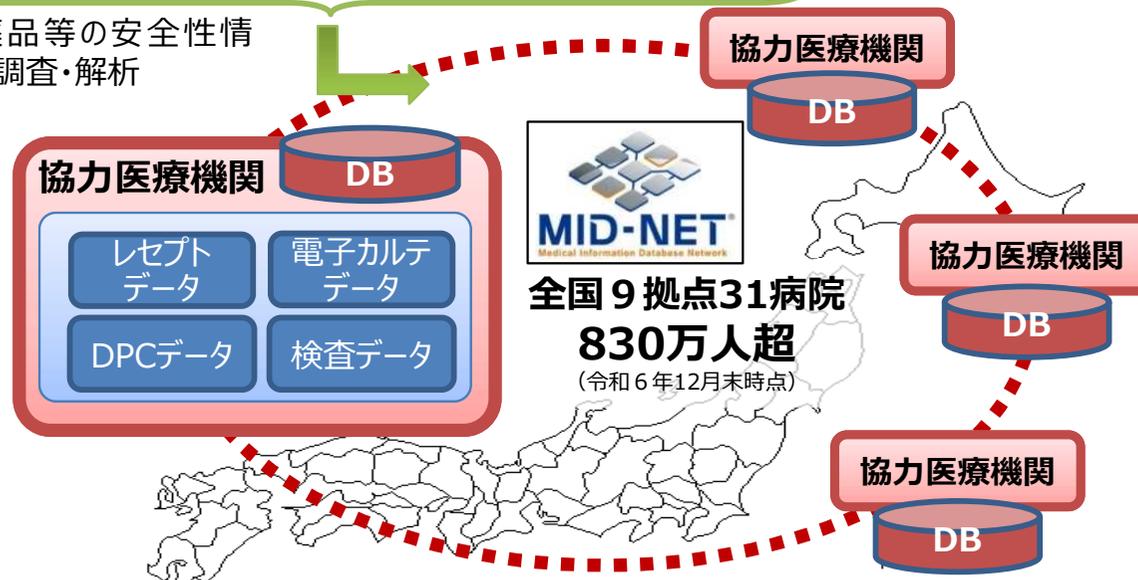
## ○ MID-NETによる医薬品等の安全対策

行政 (PMDA)

製薬企業

アカデミア

医薬品等の安全性情報の調査・解析



- 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

### 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（オーダーリング、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の利便性向上に向けた取組み

◆ 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<sup>(注)</sup>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** <sup>(注) レセプト、DPC</sup>

## (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
- MID-NETユーザ会の開催
- ガイドライン等の抜本的見直し
- 要望内容に応じた集計情報の提供
- アカデミア利活用に対する利便性向上の取組
- 解説動画のYouTube公開（日本語/英語）等

# 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発出した通知

	発出年月	通知名
分野共通	平成29年10月	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
神経麻酔	平成29年12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
経腸栄養	平成30年3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
	令和3年2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4年5月	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて
	令和4年6月	旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて

# 経腸栄養分野について（その1）

○経腸栄養分野のコネクタの規格については、以下のとおり見直しが行われました。

- 医療・介護時の事故防止と安定供給の観点から国際規格への切替えを進めていくことが基本。
- ただし、国際規格製品の使用が困難なケースも認められることから、当該ケースにおいて当面の間、一定の条件を担保したうえで旧規格製品の使用を可能とする。

令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料：[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_25570.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25570.html)



旧規格製品には電子添文に以下の事項等を記載することとし、一方で平成30年3月の通知で定められた出荷期限は廃止され、当面の間設けられないこととなりました（※、※※）。

1. 本品は、ISO 80369-3に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応したうえで使用する。<sup>1～5</sup> [他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。]
  - (1)旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。
  - (2)本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益(例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合)を被る可能性があることを(1)とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。
  - (3)本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。
  - (4)(1)～(3)に関する記録を行うこと

※「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」（令和4年5月20日付け通知）

※※旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて（令和4年6月30日付け通知）

# 経腸栄養分野について（その2）

国際規格製品の使用が困難で旧規格製品の使用を可能とするケースの例示やその場合に必要となる追加の安全対策措置等の補足等が明示されました（※）。

Q 2 見直し通知に「新規格製品の使用が困難であり、かつ旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由がある場合において」とあるが、具体的にはどのような場合か。

A 2 令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会にあたり、関係学会から意見書が提出されており、例えば、以下のような場合が該当するとされている。

- 胃ろう、胃チューブなど経管栄養からの注入と同時に、日常ケアとしての急速・頻回の減圧や排液、前吸引による胃内容の量や性状の確認が数多く必要な病態
- ミキサー食や半固形の注入が栄養学的に、消化器病態的に必要な病態
- 脱着時にねじり動作を要する新規格製品の使用に困難やリスクを伴う場合

詳細は、令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料を参照されたい。 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_25570.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25570.html)

Q 4 取扱い通知に「本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを（1）とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること」とあるが、同意書の取得が必要か。

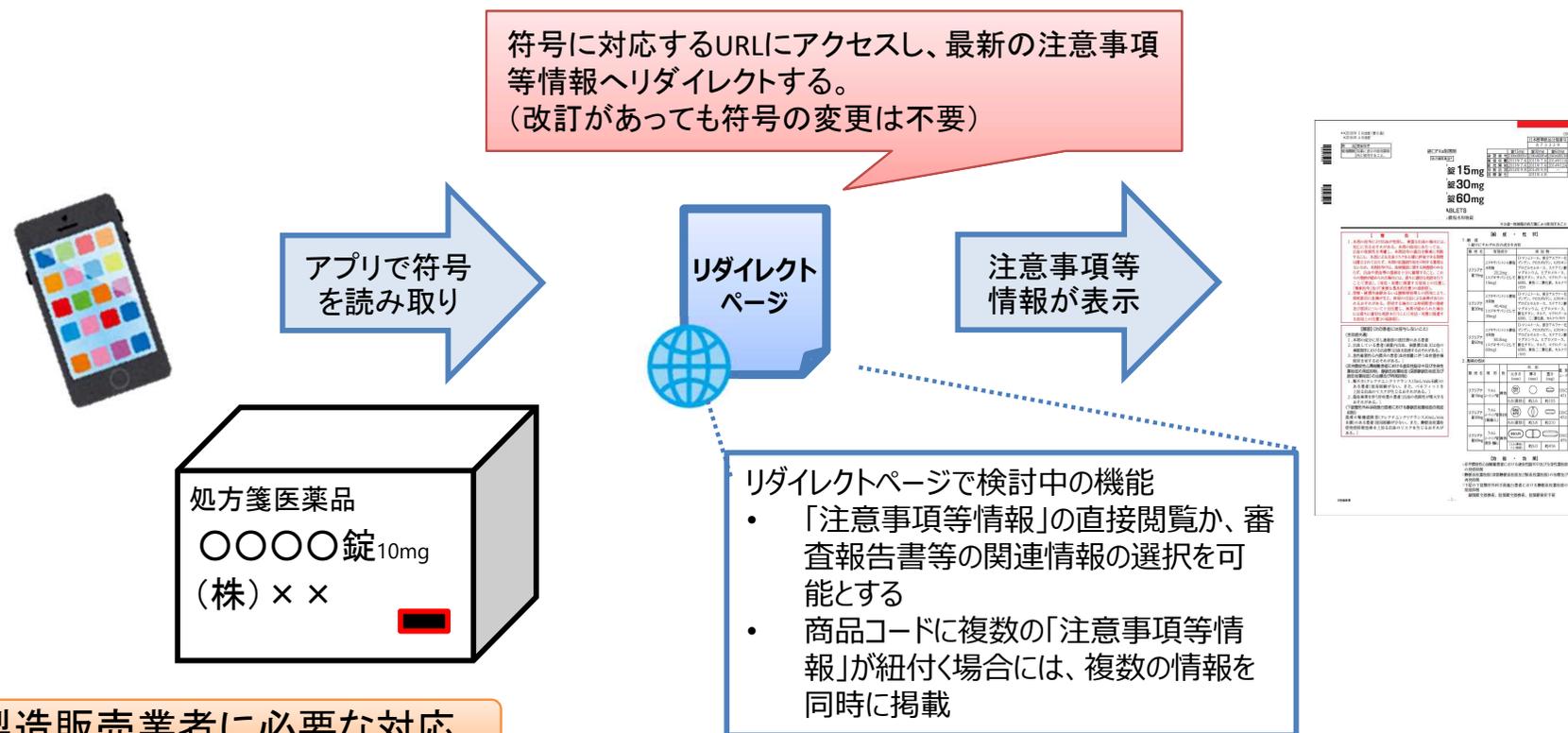
A 4 同意書の取得を必須とするものではないが、個々の状況等に応じて適切な方法で同意を得ること。

Q 5 取扱い通知に「（1）～（3）に関する記録を行うこと。」とあるが、記録の方法について規定はあるか。

A 5 カルテへの記載等が想定されるが、個々の状況等に応じて適切な方法で記録を行うこと



# 容器等に表示された符号から注意事項等情報入手するためのシステム



## 製造販売業者に必要な対応

- 製造販売業者は、2021年7月31日までに、製品の容器・被包に、符号を記載する必要がある。
- ただし、経過措置により、2023年7月31日までに製造販売された製品は、添付文書の同梱でもよい。

## 医薬関係者に必要な対応

- アプリ「添文ナビ」をインターネットに接続可能な端末にダウンロードする必要がある。

# トレーサビリティの向上

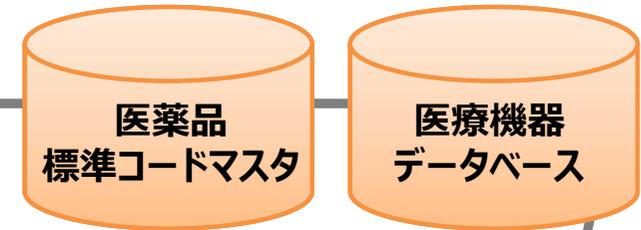
## 現状

- 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>



## 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)

### 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



# 現行制度における表示義務（医薬品）

※ 施行日：令和4年12月1日

## （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。

医療用医薬品の種類	販売包装単位（最小販売単位）			調剤包装単位		
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	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）	●	●	●	◎	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの(必須表示)、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」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（特例承認医薬品等）の符号の記載については特例措置。

※これまで実施要領通知の対象となっていなかった、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品も対象

# 現行制度における表示義務（再生医療等製品）

※ 施行日：令和4年12月1日

## （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。

再生医療等製品の種類	販売包装（最小販売単位）			個装（直接包装単位）		
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
指定再生医療等製品	●	●	●	◎	◎	◎
再生医療等製品(指定再生医療等製品を除く。)	●	●	●	○	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの(必須表示)、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」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（特例承認を受けた製品等）の符号の記載については特例措置。

**※これまで実施要領通知の対象となっていなかった、再生医療等製品も対象**

# 現行制度における表示義務（医療機器・体外診断用医薬品）

※ 施行日：令和4年12月1日

## （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。

医療機器等の種類	販売包装（最小販売単位）			個装（直接包装単位）		
	商品コード	有効・使用期限	ロット番号又はシリアル記号	商品コード	有効・使用期限	ロット番号又はシリアル記号
特定保険医療材料	●	●	●	◎	◎	◎
高度管理医療機器等 （特定保守管理医療機器を含む）	●	●	●	○	○	○
その他の医療機器	●	●	●	○	○	○
医療機器以外の消耗材料	◎	○	○	○	○	○
体外診断用医薬品	●	●	●	○	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの(必須表示)、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」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の符号の記載については特例措置。

# 次期薬機法改正について（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会とりまとめ概要）

## 背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

## 具体的な方策

①医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、②品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

①**医薬品等の品質確保及び安全対策の強化** ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

### 1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

### 2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

### 3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行うようにする。

### 4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

### 5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品の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とともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

### 6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

### 7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、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は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

### 8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

## 第2 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化について

### 2. 具体的な方向性

#### (2) 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

##### ① 医薬品安全管理責任者の設置、医薬品リスク管理計画の作成の義務化等（公布後2年以内施行）

- 医薬品安全管理責任者の設置および医薬品リスク管理計画の作成については、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（平成16年厚生労働省令第135号）で規定されており、薬機法上は規定されていない。
- 医薬品リスク管理計画の作成について、現行の薬機法においては、医薬品等の製造販売承認の条件とした上で、承認の再審査時に当該計画に基づく活動の実施内容を確認し、当該承認条件を解除することとしている。そのため、承認条件を解除した後は、医薬品リスク管理計画に基づく安全対策が一律に終了するという不都合がある。
- そこで、安全上の懸念発生時に医薬品やリスクの特性に応じた迅速な対応を可能とするため、医薬品リスク管理計画の作成および当該計画に基づくリスク管理の実施を承認条件として付すのではなく、**薬機法上に医薬品リスク管理計画の届出および当該計画に基づくリスク管理の実施を義務付けるべきである。**
- 上記の責務を遂行し、安全対策の更なる推進を図るため、医薬品製造販売業者において、医薬品等総括製造販売責任者が医薬品安全管理責任者を監督するという業務上の関係は維持しつつ、**安全確保業務を総括する医薬品安全管理責任者の設置等を薬機法上義務付けるべきである。**
- さらに、医薬品安全管理責任者が責任者として不適当と認められるときに、厚生労働大臣が製造販売業者等に対してその変更を命ずることができるように、**薬機法の各種責任者の変更命令の対象として医薬品製造販売業者の医薬品安全管理責任者を追加すべきである。**

## 第2 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化について

### 2. 具体的な方向性

#### (2) 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

#### ② リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化（公布後1年以内施行）

- 新医薬品等もしくは新再生医療等製品等の再審査または厚生労働大臣が指定した医療機器もしくは体外診断用医薬品の使用成績評価の申請に当たっては、当該製品の使用成績に関する資料を添付することとされているが、それ以外のリアルワールドデータを活用し、より長期間の調査を実施したり、当該製品を使用している患者と使用していない患者を比較する調査を実施したりすることも有用である。
- そのため、リアルワールドデータのみによる再審査または使用成績評価の申請が可能であることを明確化すべきである。

#### (6) 感染症定期報告制度の見直し（公布後1年以内施行）

- 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。

## 第2 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化について

### 2. 具体的な方向性

#### (2) 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

#### 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（施行規則改正）

- 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、**PMDA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。**

#### (その他の省令改正事項)

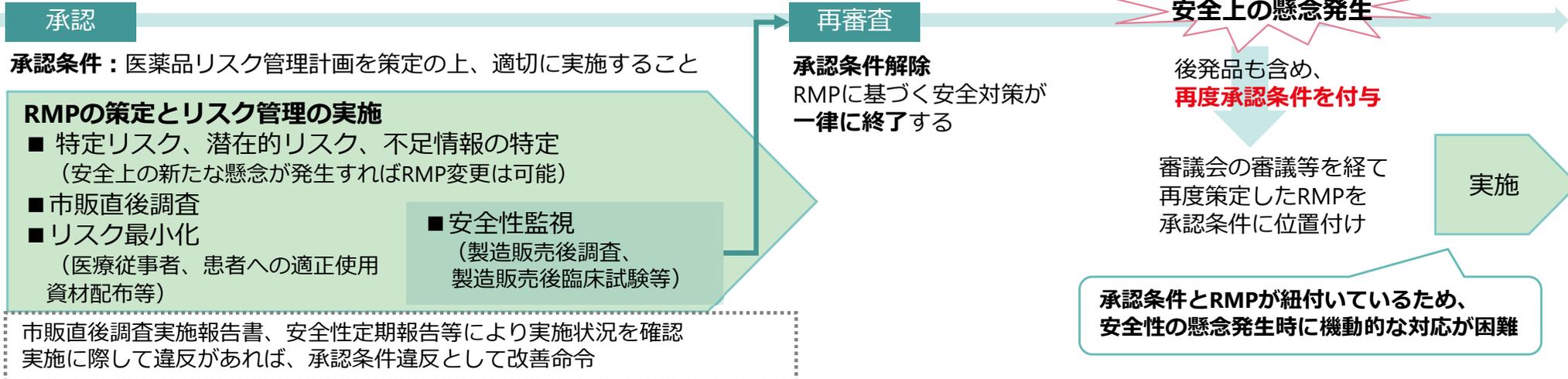
- 医薬品の副作用等報告の合理化（外国副作用症例報告の重複排除）
- 医療機器等の不具合報告の合理化（既知重篤外国症例報告を不要とする）
- 体外診断用医薬品の副作用報告の不具合報告への移行



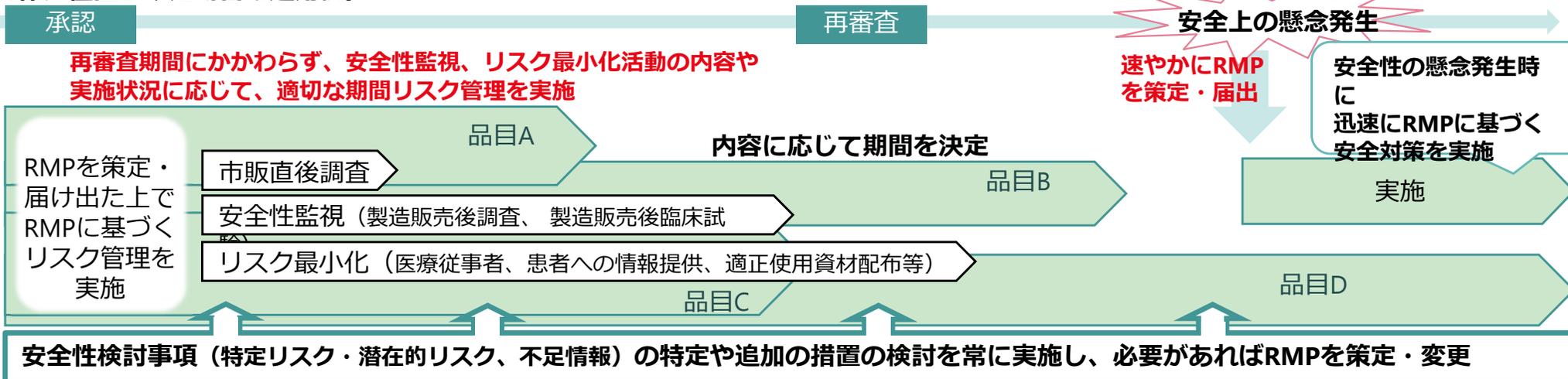
# 令和6年度第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 (1) リスクベースドアプローチの推進・RMP制度の見直し

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