令和６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、医療機器の市販後安全対策等の状況 －－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－ １
２．ＭＩＤ－ＮＥＴ（医療情報データベース）について －－－－－－－－－－－－－－－－－－ ９
３．医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項） －－－－－－－－－－－－－－－－－－ １０
４．令和元年薬機法改正（安全対策関連事項） －－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－－ １２
５．薬機法等制度改正に関するとりまとめ（市販後安全対策関係） －－－－－－－－－－－－ １４

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

① 令和５年度集計の副作用等報告の件数

○ 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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき、製造販売業者等から医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）に報告される国内の副作用、不具合等の報告件数は、医薬品副作用・感染症報告が、令和４年度 71,231 件、令和５年度 65,156 件、医療機器不具合報告が、令和４年度 27,364 件、令和５年度 28,535 件であった。また、平成 26 年 11 月 25 日以降は再生医療等製品についても、医薬品医療機器等法に基づく報告が始まり、令和４年度 491 件、令和５年度 633 件の報告があった。（参考資料編１参照）

○ 医薬関係者から報告される副作用、不具合等の報告件数は、医薬品が、令和４年度 11,819 件、令和５年度 9,701 件、また、医療機器が、令和４年度 292 件、令和５年度 326 件であった。再生医療等製品について、令和４年度２件、令和５年度０件であった。（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」の改訂指示等は、医薬品が、令和４年度 112 件、令和５年度 123 件、医療機器が、令和４年度０件、令和５年度０件、再生医療等製品が、令和４年度０件、令和５年度 10 件であった。令和３年６月には、ジョイクル関節注 30mg によるショック、アナフィラキシーの発現に関してブルーレターを発出した。（参考資料編２参照）

○ ＰＭＤＡにおいて、医薬品・医療機器の安全性に関する情報を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）で配信している。本サービスは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することが可能である。

○　令和５年度末時点で、本サービスへの登録件数は約 22 万件である。迅速で効果的な情報伝達を推進するために引き続き、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。

② 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ため､平成 17 年 10 月、国立研究開発法人国立成育医療研究センターに｢妊娠と薬情報センター」を設置し、医薬品が胎児に及ぼす影響など最新のエビデンスを収集・評価するとともに、その情報に基づいて、妊婦又は妊娠を希望している女性の相談に応じるなどの業務を実施しており､平成 29 年度には全ての都道府県に拠点病院が設置されている。なお、「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」が禁忌となっている一部の医薬品で、女性患者向け資材に「妊娠と薬情報センター」の連絡先を記載し、服用開始後に妊娠が判明した場合の相談先として案内している。

○　平成 28 年度からは、専門家が参加するワーキンググループを設置し、妊娠と薬情報センターにおける相談事業により収集された情報等を踏まえ、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行っている。

③ 小児と薬情報収集ネットワーク

○　小児に用いられる医薬品の安全性情報の収集・評価を目的として、平成 24 年度から国立研究開発法人国立成育医療研究センターに小児医療情報収集システム事務局を設置し、小児患者への医薬品の投与量、検査結果、患者の状態・症状等の情報を一元管理できるデータベースと小児医療情報収集システムを整備している。

○　平成 29 年度からは、小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指し、小児医療情報収集システムの分析結果等をもとに、専門家が参加する検討会にて具体的な検討・評価を行っている。その成果は国立研究開発法人国立成育医療研究センターのウェブサイトに掲載している。

④ 高齢者医薬品適正使用検討会

○　高齢化が急速に進展する中、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が

生じやすい状況にあることから、高齢者の薬物療法の安全確保に必要な事項を調査・検討するために、平成29年４月に「高齢者医薬品適正使用検討会」を立ち上げ、高齢者の薬物療法に関する安全対策等の調査・検討を進めている。

○　本検討会では、平成 30 年５月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」、令和元年６月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））」を取りまとめ、都道府県を通じて全国の医療機関等へ周知を行った。また、令和２年度は、病院においてポリファーマシー対策の取組みを始める際や業務運営体制を体系的に構築･運営する際に役立てていただくための業務手順書･様式事例集として「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」（以下「業務手順書等」という。）を取りまとめた。

○　令和３年度、４年度は、特定の地域や病院において、業務手順書等を実際に活用し、その実効性と課題を整理した。令和５年度は、この成果を踏まえ、地域において活用できる業務手順書の作成等の見直しを行った。令和６年度は、見直し後の業務手順書について、地域における普及啓発及び試行を行うとともに、ポリファーマシー状況の改善を測るための指標の作成を検討している。令和７年度以降は、ポリファーマシー対策業務の効果に係るより強固なエビデンスの入手を目的とした調査を行う予定である。

○これらの取組みを通して、高齢者における薬物療法の適正化や医療の質の向上等を目指している。

⑤　患者からの副作用報告制度

○　平成 24 年３月からＰＭＤＡの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実施していたところ。試行期間中である平成24年３月から平成31年３月25日までに790件の報告があった。

○　平成31年３月26日より、実施要領を策定した上で患者副作用報告の本格的な運用を開始した。令和５年度の報告件数は254件であった。これらは既に知られている副作用などであり、直ちに安全対策措置が必要なものはなかったが、引き続き注視し、患者からの副作用報告を今後の安全対策に活用したいと考えている。

⑥　重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業

○　医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した予測・予防型の

副作用対策の整備を行い、さらに副作用発生機序解明研究等を推進するため、平成 17 年より「重篤副作用疾患総合対策事業」（令和３年度からは「重篤副作用疾患別対応マニュアル整備事業」として継続中。）を実施している。

○　平成 28 年度からは、作成から時間が経過した各マニュアルについてより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等を５年間で実施しており、さらにその後も、必要に応じて更なる改定や新規作成等のほか、マニュアルの普及啓発に向けた取り組み等を実施している。

⑦　医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスク

○　近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、メトホルミン等から発がん性を有する可能性のある化学物質であるニトロソアミン類が検出されたことを受け、国内外で医薬品のニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検が実施されている。

○　本邦では、令和３年 10 月８日に自主点検に関する通知を発出しており、また、令和４年 12 月 22 日に本自主点検を円滑に行うための質疑応答集（Ｑ＆Ａ）を発出している（令和５年８月４日一部改正）。なお、本Ｑ＆Ａでは知事承認品目に関しても記載しており、当該品目で限度値を超える混入が確認された場合は、厚生労働省及び承認権者となる都道府県薬務主管課にも報告することとしている。

○　自主点検において、ニトロソアミン類の測定を行い、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された場合、自主回収等のリスク低減措置を行うとともに医療現場等への情報提供が必要となり、その際に考慮すべき事項等を示したリスクコミュニケーションガイダンスを令和６年６月 18 日に発出している。また、リスク管理措置に関する薬事手続上の取扱いに関する通知及び質疑応答集を令和６年 12 月 26 日に発出している。

○　当初、リスク低減措置は令和６年 10 月 31 日までに講じることとしていたが、ニトロソアミン類の新たな混入・生成ルートの知見が得られ、有効成分由来のニトロソアミン類の問題が顕在化したことにより、期限内のリスク低減措置の実施が困難と判断し、令和６年７月 30 日に自主点検期限延長通知を発出し、実施期限を令和７年８月１日まで延長している。

⑧ 一般用医薬品の乱用について

○ 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踏まえ、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「一般用医薬品の適正販売及び適正使用について」（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・医薬安全対策課長連名通知）を発出し、注意喚起を行った。

○ 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、犯罪被害に遭う状況が生じていることを受けて、一般用医薬品の販売店における万引き対策の徹底及び都道府県等における警察との連携強化等を要請する通知「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」（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及び医薬安全対策課長連名通知）を発出し、注意喚起を行った。

○ また、学校薬剤師等の協力を得て、青少年に対する乱用防止の啓発活動を進めることとしている。

○ 販売個数制限等の上乗せの販売規制が係る「濫用等のおそれのある医薬品」について、現行では６成分が指定されているが、他成分でも乱用の実態があるとの報告がある。そのため、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しているところであり、研究結果を踏まえ、成分追加等の措置を検討する予定。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

「一般用医薬品の適正販売及び適正使用について」等を参考に、引き続き、適正販売の推進について、貴管下の薬局開設者、店舗販売業者及び配置販売業者に対し適切に指導するとともに、警察と連携強化を図り、一般用医薬品の乱用の防止、啓発等に努めていただきたい。

また、一般用医薬品の乱用等を未然に防ぐことを目的として、啓発ポスターを作成している（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）ほか、今後、青少年に対する乱用防止の啓発に関する資材を充実させていく予定であるため、積極的に活用いただきたい。

（２）製造販売業者における安全管理

① 製造販売業許可について

○　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」(以下「ＧＶＰ」という。)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（注）している。

（注）令和２年度及び令和３年度については、新型コロナウイルス感染症の関係で未実施。令和４年度以降再開。

○　令和３年 12 月にとりまとめられた規制改革推進会議の「当面の規制改革の実施事項」を受けて、令和４年度の厚生労働科学特別研究事業において、医療機器の総括製造販売責任者（以下「総責」という。）の適切な資格要件について検討が行われ、高度管理医療機器又は管理医療機器の総責の基準として、「大学等（学部を問わない）を卒業し、医薬品等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に３年以上従事した後、特定の講習を修了した者」を追加する提言が出された。当該内容については、令和５年３月 16 日の医療機器・再生医療等製品安全対策部会にて了承された。また、医療機器製造業の責任技術者についても、同様の取扱いとすることとされた。これを受けて、令和６年３月 29 日付けで「医療機器等総括製造販売責任者の基準に関し、又は医療機器責任技術者の資格を有する者として医薬品、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施行規則第百十四条の四十九第一項第四号等に掲げる、厚生労働大臣が同項第一号等に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認める者」(令和６年厚生労働省告示第 169 号）を告示した（令和６年４月１日から適用)。

② 医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）について

○　医薬品のリスクを最小にすることを目的に､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。確実な履行を図るため、平成 25 年３月にＧＶＰ省令及びＧＰＳＰ省令を改正し、平成 26 年 10

月１日より施行している。

○　作成されたＲＭＰは「ＲＭＰ提出品目一覧」としてＰＭＤＡのホームページに掲載しており、掲載された際には、メディナビでも配信している。

（ＰＭＤＡホームページ）
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html

③ 副作用等報告について

○　副作用報告の遅延が原因となった行政処分等が相次いだことを受け、平成 29 年３月と同年９月に通知を発出し、副作用情報に関する一連の業務が適切に維持されているかについて、改めて確認を行い、法令遵守を徹底するよう製造販売業者に求めたところ。

○　なお、副作用報告が遅延した事例を把握した場合は、各都道府県へ情報提供を実施している。

今後の取組

○　医薬品製造販売業者における総責など、既に告示で定められた医療機器総責及び医療機器製造業の責任技術者以外の「同等以上の知識経験を有すると認めた者」の要件についても、現行の通知等において示している内容について告示に定める予定。

○　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、患者・国民に迅速に提供されるよう努めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

○　副作用報告遅延が引き続き散見される状況を踏まえ、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、改めて製造販売業者に対する指導を徹底していただきたい。

○　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。また、医薬部外品や化粧品の製造販売業者に対しても副作用報告が徹底されるようご指導いただきたい。

○　ＧＶＰに関する模擬査察研修を各都道府県と共同で実施（注）しており、積極的に参加いただくなどＧＶＰの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。

（注）令和２年度及び令和３年度については、新型コロナウイルス感染症の関係で未実施。令和４年度以降再開。

○　ＰＭＤＡメディナビについては、許可、届出等の機会にあわせて、医療機関、薬局、医薬品販売業者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。

○　患者からの副作用報告制度の実施に際しては、機会をとらえて、広報など周知にご協力をお願いしたい。

担当者名　福田課長補佐（内線2752）

２．ＭＩＤ－ＮＥＴ（医療情報データベース）について

現 状 等

○　大規模な医療データを集積し、薬剤疫学的手法により医薬品等の安全対策に活用するため、協力医療機関全国 10 拠点 23 病院の協力を得て、ＰＭＤＡにおいて平成 30 年４月よりＭＩＤ－ＮＥＴの本格運用を開始した。令和６年 12 月末時点では全国９機関 31 病院の協力を得ている。

○　本格運用開始から令和６年12月末までに、行政利活用192調査、企業利活用（製造販売後調査）16品目、その他の企業・アカデミアの利活用４調査について、利活用が承認され、行政利活用による調査結果については、添付文書改訂等の安全対策措置に活用されている。

○　一方で、ＭＩＤ－ＮＥＴの利活用を推進するための課題等もあることから、ＰＭＤＡにおいて利活用ルールの改正等の運用面の改善を継続して実施している。

○　また、より大規模な医療ビックデータを活用し、医薬品等の安全対策のさらなる高度化を図るため、国立病院機構が保有する医療情報データベースとのデータ連携に向けた取り組みを進め、令和５年10月より一部データの利活用を開始した。

今後の取組

○　引き続き、ＰＭＤＡ・協力医療機関と連携してＭＩＤ－ＮＥＴの安定的な運用を推進するとともに、ＰＭＤＡにおいて、ＭＩＤ－ＮＥＴを活用した薬剤疫学的手法による安全対策措置の検討を進める。

○　医薬品の開発から安全対策まで一貫した適切な医療情報データベースの活用に際して、利活用促進に資する利便性の向上やデータ規模の拡充等に向けて引き続き取り組む。また、医療情報データの標準化・品質管理について、関係機関等と引き続き技術的な連携・協力を図る。

担当者名　北川主査（内線 2751）

３．医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）

現 状 等

○　輸液ライン等の誤接続防止については、異なる製品分野間での小口径のコネクタ製品の相互接続を不可能にするコネクタの国際規格（ISO(IEC)80369シリーズ）の制定が進められており、誤接続防止による医療安全の向上、国際整合による製品の安定供給の確保の観点から、本邦においても国際規格を導入する旨の通知を平成29年10月に発出した。

○　経腸栄養分野の製品については、平成30年３月に国際規格への切替えに係る通知を発出したが、その後、重症心身障害児・者の医療的ケア等における切替えに伴う課題の整理と対応策の検討を行い、令和４年５月、経腸栄養分野については国際規格への切替えを促進することが基本であるものの、国際規格製品の使用が困難なケースも認められることを踏まえ、当該ケースにおいて当面の間一定の条件を担保した上で旧規格製品の使用を可能とすることが適切であること等を示した通知を発出した。また、同年６月、旧規格製品を製造販売する場合に必要となる追加の安全対策措置の内容等を示した通知を発出した。令和５年10月、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の補足等を示した事務連絡を発出した。

○　医薬品・医療機器を特定し、識別を行うための仕組みであるバーコード等を活用したシステムについては、医薬品・医療機器のトレーサビリティの確保、医療事故の防止、並びに医療事務の効率化等への活用が期待されている。

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、医薬品・医療機器等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。

○　相互接続防止コネクタを円滑に導入するため、関係業界及び関係部局等と連携し、導入範囲や時期等の検討や必要な情報提供を行う。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

○　相互接続防止コネクタの切替えにおいては、製造販売業者に対する薬事手続きに関する適切な指導、並びに医療機関に対する適切な在庫管理や医療安全の確保について周知の徹底をお願いする。

特に、経腸栄養分野では、対象製品を留置した患者が医療機関以外の介護施設、在宅など幅広く移動することが想定されるため、医療安全確保の観点から、十分な周知・啓発を行うようお願いする。また、令和４年５月及び６月に発出した経腸栄養分野製品に係る通知及び令和５年10月の事務連絡において、国際規格製品の使用が困難なケースについては、旧規格製品の使用が可能であることやその際の留意点についてまとめているので、関係者への周知をお願いする。

担当者名　鳥谷部専門官（内線2748）

４．令和元年薬機法改正（安全対策関連事項）

（１）添付文書情報の電子的な方法による提供【２年目施行】

現 状 等

○　医薬品医療機器等法第52条等に基づき、使用及び取扱い上の必要な注意等は、医薬品等に添付する文書又はその容器若しくは被包に記載することとされていた。

○　医療用医薬品等の添付文書については、添付文書等記載事項の届出が必要とされ、ＰＭＤＡのホームページを通じて公表されている。

○　添付文書の電子化については、令和元年の臨時国会で成立した改正法に盛り込まれ、令和３年１月29日に改正省令を公布し、同年８月１日に施行された。

○　改正省令の公布に伴い、具体的な運用、QAについて通知しており、当該通知において、製品に外箱に表示する符号（バーコード）はGS1標準のバーコードと定めたところ。

○　なお、最新の添付文書情報へのアクセスを可能とする情報の製品の外箱への表示については、令和５年８月１日に経過措置期間が終了している。

（２）トレーサビリティの向上【３年目施行】

現 状 等

○　医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、トレーサビリティシステムの構築が可能となり、流通の現場において在庫・出荷管理に活用されているほか、医療機関において、取り違え防止や医療機器の回収ロット特定などに効果を発揮することが期待されている。

○　これまで通知により、段階的に包装単位の区分に応じたバーコード表示を求め、GS-1規格によるバーコード表示を進めてきた。

○　令和元年の改正医薬品医療機器等法においては、「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」とされ、バーコード表示が義務化された。

○　バーコード表示に関しては、令和４年９月13日に改正省令が公布され、同日付で具体的な運用について通知するとともに、質疑応答集を発出した。本省令は令和４年12月１日より施行されている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

○　トレーサビリティ向上のためのバーコードの表示義務について、貴管下製造販売業者に対し、引き続き周知徹底を図るとともに、確実な運用に向けて指導をお願いしたい。

担当者氏名　土井専門官（内線2751）

５．薬機法等制度改正に関するとりまとめ（市販後安全対策関係）

（１）医薬品リスク管理計画（RMP）の届出制の導入

○　RMPの作成については、現行の薬機法において、承認条件とした上で再審査時にRMP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、RMPに基づく安全対策が一律に終了することとなり、制度の柔軟性に課題があった。

○　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、RMPの作成及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RMPの届出及び当該計画に基づくリスク管理の実施を義務付ける。

（２）医薬品安全管理責任者の法定化

○　法律に位置づけられたRMP実施の責務を遂行し、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。

○　さらに、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る。

（３）リアルワールドデータの安全対策への活用の明確化

○　再審査・使用成績評価の申請に当たっては、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・使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

（４）副作用等報告制度等の合理化

○　感染症定期報告制度については、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。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よう、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。

○　医薬品の副作用報告について、RMP制度の見直しや国際的な整合性等を踏まえて、複数企業から重複して報告される外国副作用症例の個別報告（例えば、投与経路又は配合成分が異なる医薬品）等のルールを見直す。また、医療機器・再生医療等製品の不具合報告については、医薬品の仕組みと整合させ、既知の死亡・重篤の外国症例報告を不要とする。さらに、国際整合の観点から、体外診断用医薬品の副作用報告制度を、不具合報告制度に移行する。

（５）公的な製品データベースへの商品コード等の登録義務化

○　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。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し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構等適切な設置機関を検討するとともに、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る。