

安全対策について

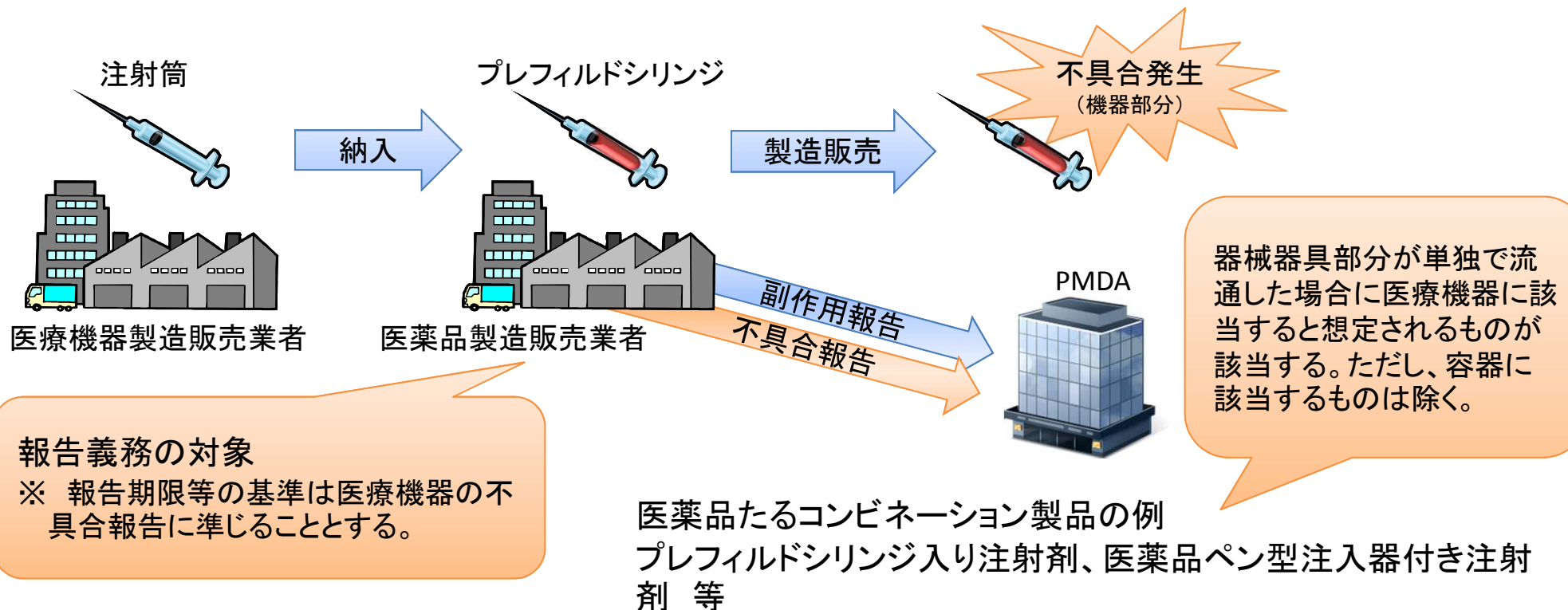
医薬部外品及び化粧品の副作用報告

- ✓平成23年の茶のしずく石鹼による全身性アレルギーの健康被害の発生や、平成25年の美白化粧品による白斑の皮膚障害の発生など、医薬部外品・化粧品においても、販売前に想定されなかった未知の副作用事例が発生
- ✓今後の同様の事例を早期に把握し、迅速に対応するため、平成26年4月1日から、医薬部外品、化粧品の個別の副作用症例の報告を義務化

	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)

コンビネーション医薬品の機械機器部分に関する不具合等報告

- 機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品（医薬品たるコンビネーション製品）の機械器具部分の不具合については、これまで報告義務の対象となっていなかったが、施行規則の改正により、製造販売する医薬品製造販売業者からの不具合報告として義務化。（施行規則第228条の20第3項）

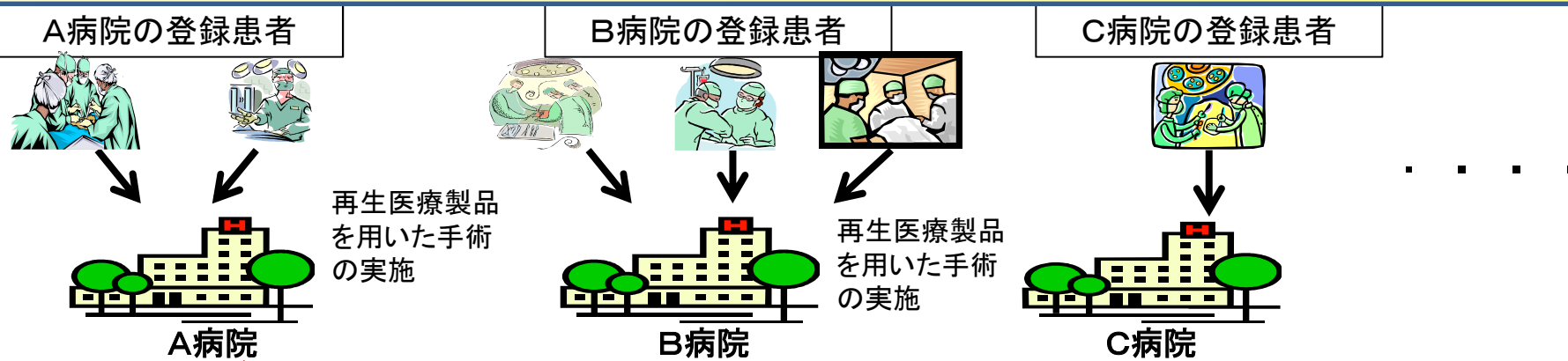


再生医療等製品患者登録システムの構築

○世界最先端の医療として、再生医療の実用化の取組が進むなか、再生医療等製品の開発・承認が進むことが予想されるが、再生医療等製品は市販前に十分な臨床成績を得ることが困難であることから、薬事法の改正により、「条件・期限付き承認制度」が創設されたところであり、市販後においても使用された患者を登録し、その有効性及び安全性をしっかりと確認していく必要がある。

○平成25年度までに、再生医療等製品の市販後安全対策のため、「患者登録システム」のあり方などについて、厚生労働省において調査・検討が行われた。

○平成26～27年度に、PMDAに再生医療等製品患者登録システムを構築・整備。



- 1 各医療機関から再生医療等製品を使用した患者を登録し、患者情報の他、製品情報を登録
- 2 各医療機関は登録患者の再生医療製品を用いた術後の状況を外来の際などに確認し、診療情報をシステムに登録

日本再生医療学会などの
関係学会
(将来的には、関係
学会が運営)

協力・連携

PMDA
システム
の構築・運営
データセンター

評価体制強化

PMDA
※登録されている情報を受け、市販
後安全対策に役立てる

- 登録されたデータを使用成績調査に活用するなど、再生医療製品の市販後フォローアップ体制の確立
- 再生医療製品の市販後安全対策の確立により、再生医療の実用化の推進

国民の
安全・安心の
確保

PMDAメディナビ

PMDAメディナビ※は、PMDAホームページと医療関係者の皆様との橋渡し

※平成28年9月末現在、約15万2千件の登録

医療機関
製造販売業者など

PMDA

情報提供元

1 メールアドレス
登録



医療機関、医薬品・医療機器
製造販売業者など

PMDAホームページ

3 すぐに
メール配信!

最新情報※
発出

2

新着情報

4 メールで概要確認

5

ホームページで
詳細確認

厚生労働省
製造販売業者
PMDA

NEW!
など

※例えば、以下のような情報

- 緊急安全性情報
- 安全性速報
- 使用上の注意の改訂指示通知
- DSU

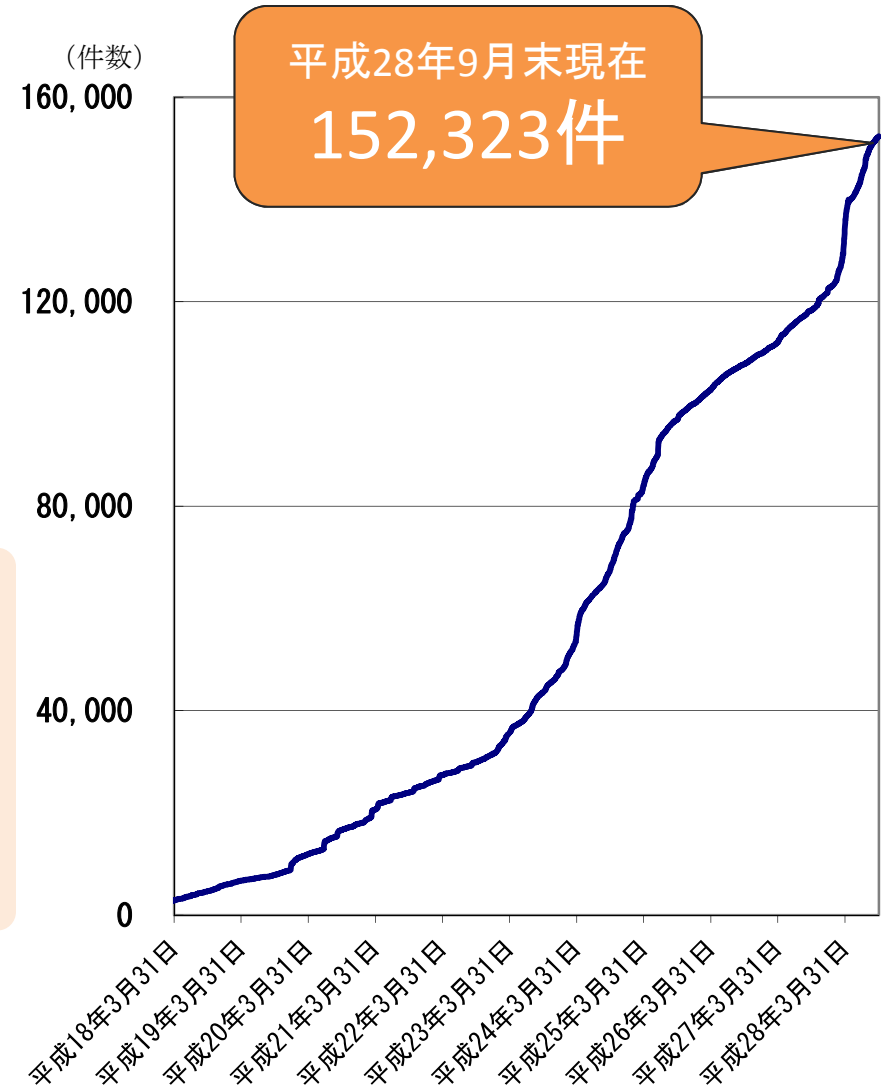
PMDAメディナビの登録状況

	登録者のいる施設
病院	77.3%
診療所	12.8%
薬局	44.1%

※H26, 27年度PMDA調査結果より

普及のための取り組み

- 調剤報酬の基準調剤加算の算定要件化
- メディナビの浸透が図られていない職種・施設をターゲットとした広報
- メディナビの転送、利用状況の把握 等



その他の安全対策に関する事業

小児に対する医薬品適正使用情報の提供推進

- ✓ 小児に対する用法・用量は、治験実施が困難で情報が少ない一方、使用せざるを得ない状況もあるため、「小児と薬」情報ネットワーク事業DB等を活用し、必要に応じて小児関連学会の協力を得ながら、小児使用に関する情報収集・整理を実施。
- ✓ 今後、収集された情報を専門家、行政、企業関係者が参加する検討会で評価し、小児用量設定のための一変申請や、添付文書の「小児等への投与」への記載等に活用。

妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業

- ✓ 妊婦・授乳婦に関しては、臨床試験の実施は困難であり、また、リスクのある集団、少数であり、企業が積極的に情報収集を進めることも困難であるため、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、患者からの相談事業や文献等情報収集を実施。
- ✓ 今後、蓄積した情報・知見を整理・評価し、妊産婦・授乳婦への投与に関する情報を添付文書へ反映。

重篤副作用疾患別対応マニュアルの改訂

- ✓ 平成18～23年度に患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が副作用の早期発見・早期対応に活用できるよう、重篤な副作用に関する治療法、判別法等をまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」（計75疾患）を作成。
- ✓ 今後、関係学会やPMDAと連携して最新の知見を踏まえた改訂・更新を実施（優先順位をつけ、5年計画で全体を見直す。）。

患者向医薬品ガイドの作成

- ✓ 患者やその家族に、医療用医薬品の正しい理解と重大な副作用の早期発見などに役立つよう、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、医薬品を使用するとき特に知ってほしいことをわかりやすく記載。

患者副作用報告の試行

- ✓ 平成24年3月より、PMDAにおいて患者副作用報告システムの運用を試行的に開始。