

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

- 薬事法に基づき、製造販売業者等から医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告される副作用、不具合等の件数について、医薬品は、平成23年度は36,641件、平成24年度は41,254件、また、医療機器は、平成23年度は16,068件、平成24年度は22,234件であった。
- また、医薬関係者から直接国へ報告される副作用、不具合等の件数については、医薬品は、平成23年度は5,231件、平成24年度は4,147件、また、医療機器は、平成23年度は385件、平成24年度は522件であった。（参考資料編1（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、医薬品については、平成23年度185件、平成24年度197件、医療機器については、平成23年度6件、平成24年度2件であった。（参考資料編1（2）参照）

(2) GVP

- 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、化粧品及び医療機器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てのGVPの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。
- PMDAが実施した「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」(GPS)に関する調査やPMDAにおける製造販売後安全管理業務に係る業務において、GVP上の改善を要する事例を経験している

ことなどから、製造販売後安全管理業務に関する留意事項をまとめ、「医薬品製造販売業者におけるGVP省令の遵守について」（平成25年12月2日付け薬食安発1202第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知、以下「GVP遵守通知」という。）を発出した。

（３）安全対策に向けた各種取組

① 重篤副作用疾患別対応マニュアル

- 重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るため、平成17年度から、関係学会等と連携の上、重篤副作用の初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成してきた（安全対策課参考資料「重篤副作用疾患別対応マニュアル作成状況」参照）。平成23年度までに医薬関係者向けのほか一般向けも含め、合計75疾患分の重篤副作用疾患別対応マニュアルを作成し、PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載しており、今後は、適宜、更新を行っていくこととしている。

（医薬関係者向け）

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

（一般向け）

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html

② 妊娠と薬情報センター

- 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）に設置した「妊娠と薬情報センター」においては、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの相談業務を行うとともに、相談者から出産後の情報を収集・評価し、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業務を実施している。平成19年度から全国展開を行い、順次協力病院を拡大している。平成24年度に3病院の協力を得て全国21の協力病院の体制となっており、平成25年度には本年1月現在で更に3病院の協力が得られており、全国24の協力病院の体制となっている。

平成24年4月から電話による授乳と薬についての相談を、平成24年6月からリウマチの治療薬が胎児へ与える影響を調査するため、リウマチの治療薬と妊娠に関する登録調査を開始している。

③ 市販直後安全性情報収集事業

- 治験の段階では限られた情報しかない新医薬品は、市販開始初期の段

階で承認時には予測できない重篤な副作用が見いだされることがある。このため、ほとんどの新医薬品には市販直後調査の実施が承認条件として課されている。

市販直後調査が承認条件とされた新医薬品のうち、特に新規性が高いなどの品目を選定し、市販直後調査期間中、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集する市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）を平成18年から実施している。平成24年度は1製剤について実施し、平成24年度中に終了した以下の1製剤の結果は薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告のうえ、厚生労働省ホームページに公表している。

- ・リバーロキサバン（販売名：イグザレルト錠）

④ 緊急安全性情報等の提供に関する指針

- 平成23年7月に緊急安全性情報に関する指針を発出し、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、その作成基準、情報提供方法などを示した「緊急安全性情報等の提供に関する指針」を作成し、平成23年10月から適用している。電子媒体による情報提供など、情報提供を取り巻く環境が変化していることを踏まえ、これらの情報や通常の医薬品添付文書の改訂に伴う情報提供についても、PMDAメディナビ（後述）により行うこと等も示している。

本年度においては、本指針に基づき、以下の医薬品について安全性速報（ブルーレター）の提供を行い医療関係者等へ注意喚起している。

- ・ケアラム錠25mg/コルベット錠25mg（イグラチモド）とワルファリンとの相互用が疑われる重篤な出血（平成25年5月17日）
- ・月経困難症治療剤ヤーズ配合錠による血栓症について（平成26年1月17日）

⑤ インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

- インフルエンザ様疾患罹患時及び抗インフルエンザウイルス薬使用時に見られる異常な行動に関し、研究・検討を引き続き行っている。一昨年のシーズンに引き続き、昨年の2012/2013シーズンにおいても、インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を実施した。また、今シーズン（2013/2014シーズン）についても同様の調査を行うこととし、平成25年11月1日付けで健康局結核感染症課及び医薬食品局安全対策課の連名

にて、都道府県や関係機関に対し、調査研究への協力いただくよう通知を行うとともに研究班より各医療機関へ依頼を行っている。

研究名：インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

研究代表者：岡部 信彦（川崎市健康安全研究所所長）

内容：

2013／2014シーズン（平成25年11月～平成26年3月）の前向き調査

ア）重度調査

- ・対象施設： すべての医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常な行動（注1）を示した患者

（注1）飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

イ）軽度調査

- ・対象施設： インフルエンザ定点医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、軽度の異常な行動（注2）を示した患者

（注2）何かにおびえて手をばたばたさせるなど、その行動自体が生命に影響を及ぼすことは考えられないものの、普段は見られない行動

これまでの調査研究の結果からは、抗インフルエンザ薬と異常な行動との関連については明確な結論を得ることは困難であるとされている。

インフルエンザ罹患時には、抗インフルエンザ薬のほか解熱剤のアセトアミノフェンを服用した場合や医薬品を服用しない場合でも、同様の異常行動が現れることが報告されているので、インフルエンザに罹患して、自宅において療養を行う場合には、突然走り出して2階から転落するなど、危険なことにならないよう、医薬品の服用の有無にかかわらず、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないように注意することが必要である。

⑥ 患者からの副作用報告制度の試行

- 厚生労働科学研究の結果を踏まえ、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開始している。平成25年3月末までに、184件の報告があり、医薬品数は235品目であった。

これらの報告については、直ちに安全対策の必要なものはないが、さ

らに試行で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っている。

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。

- 重篤副作用疾患別対応マニュアルについては、内容の更新を適切に実施していくこととしている。（参考資料編2参照）
- インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を引き続き進めるとともに、薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会での検討等を継続して実施することとしている。
- 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。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- GVP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GVPの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。
- GVP遵守通知について、管下の関係業者への周知をお願いしたい。
また、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ますので、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。

- インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究については、既に今シーズンの調査を実施中であるが、引き続き、機会を捉えて医療機関への協力依頼・情報提供等をお願いしたい。
- インフルエンザ罹患時の注意について、厚生労働省ホームページのインフルエンザ対策のページでQ & A (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou01/qa.html>) を掲載しており、機会をとらえて、周知にご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。

担当者名 黒羽課長補佐(内線 2 7 5 2)

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、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研究が国際的に進められている。厚生労働省では、1,000万人規模のデータを収集することを目指し、医療情報データベースを拠点医療機関の協力を得て構築するとともに、PMDA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ている。

今後の取組

- 平成25年度からは、データベースシステムを導入した拠点医療機関より順次データ蓄積を開始し、それと並行して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、医療機関に保管されるカルテ情報等をもとに、医療情報データベースより抽出された情報の正確性等の検証を行っている。今後、基盤整備と分析手法の高度化を進め、現在の副作用報告制度と併せて、医療情報データベースの基盤を活用した医薬品等の安全対策を強化していく。

担当者名 河邊専門官(内線2751)

3. 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

現状等

- 医薬品のリスクを最小にするため、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、必要な情報を収集するため、市販後臨床試験、市販直後調査、使用成績調査等の調査を計画する（医薬品安全性監視計画）とともに、適正使用のための資材の作成・配布などリスクを最小化するための方策（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）の策定を制度として導入した。
- 平成24年4月に、医薬品リスク管理計画指針及び策定様式を通知し、

新医薬品及びバイオ後続品については平成25年4月1日以降に製造販売承認申請する品目から適用している。なお、後発医薬品については適用時期を別途通知することとしている。

- 医薬品リスク管理計画の策定及び実施の確実な履行の確保を図るため、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「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP省令）及び「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」（GPSP省令）の改正を行い、平成26年10月1日から施行される。

今後の取組み

- 後発医薬品への適用に関する通知発出に向けて検討を進める。

都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 「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、GPSP上の取組みも必要となることから、改正省令の施行に向けて適切な指導をお願いしたい。

担当者名 磯崎課長補佐(内線2748)、谷田専門官(内線2753)

4. 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

厚生労働省緊急安全性情報、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回収）、承認情報（医療用医薬品／医療機器）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、関連通知

- 平成25年11月末、本サービスへの登録者数は約10万件であるが、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ることから、平成25年11月よりスマートフォン用のページを開設し、より利便性の良いものに改良を行っている。

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>

担当者 黒羽課長補佐(内線 2 7 5 2)

5. 医薬部外品、化粧品の副作用報告について

現 状 等

○ 平成 23 年の茶のしずく石鹼による健康被害の発生や、昨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 日より施行する予定。

(1) 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。

(2) (1) 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。

(3) 副作用報告の対象範囲の拡大に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVPS 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

○ 薬事法施行規則及び GVPS 省令の改正に向けて作業を進めており、平成 26 年 4 月から施行することを予定している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

○ 医薬部外品、化粧品の個別の副作用報告の導入につき、製造販売業者への周知をお願いしたい。また、GVPS 省令が改正されるので、適切な指導をお願いしたい。

担当者 黒羽課長補佐（内線 2752）

6. 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。
- 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25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25年 3 月 チューブやラインの抜去事例について
平成25年 4 月 インスリン注入器の取扱い時の注意について
平成25年 5 月 蘇生バッグの組立て間違いについて
平成25年 9 月 トラキマスク取扱い時の注意について
平成25年10月 ワクチンの取扱い時の注意について

- 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（PTP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。

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（PTP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JANコード及び元梱包装単位（段ボール等）におけるITF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）

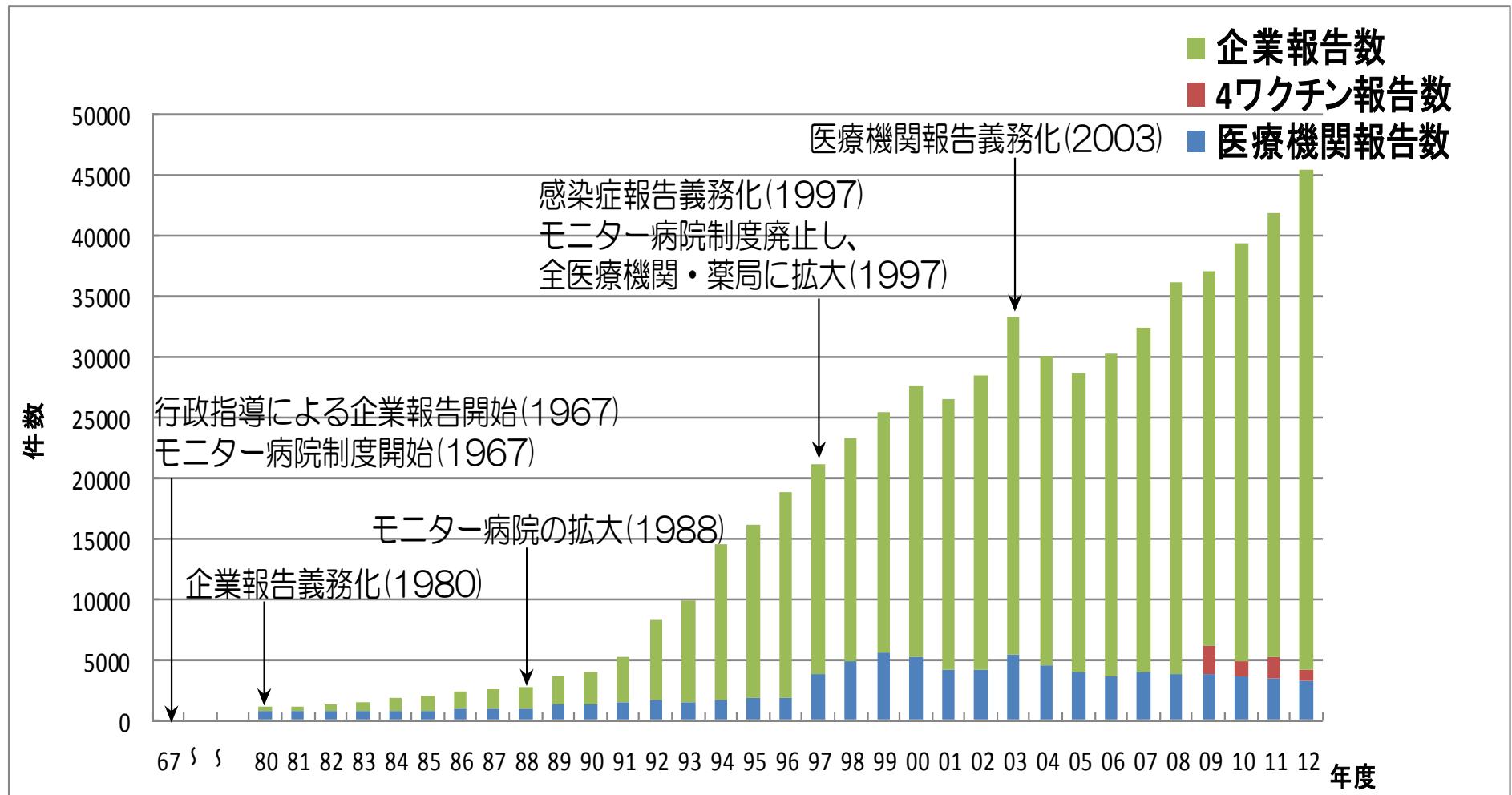
- PMDA医療安全情報は、PMDAメディナビにより、掲載と同時に迅速、確実に配信されている。医療機関で適切に活用されるよう、医療機関、特に医療安全管理者がPMDAメディナビに登録するよう、周知に協力をお願いしたい。

- 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、平成25年10月以降は、医薬品の販売包装単位におけるJANコード及び元梱包装単位におけるITFコードは任意表示となり、平成27年7月以降は、完全削除されることから、JANコード及びITF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。

担当者名 高畑室長補佐（内線 2 7 5 1）、河邊専門官（内線 2 7 5 1）

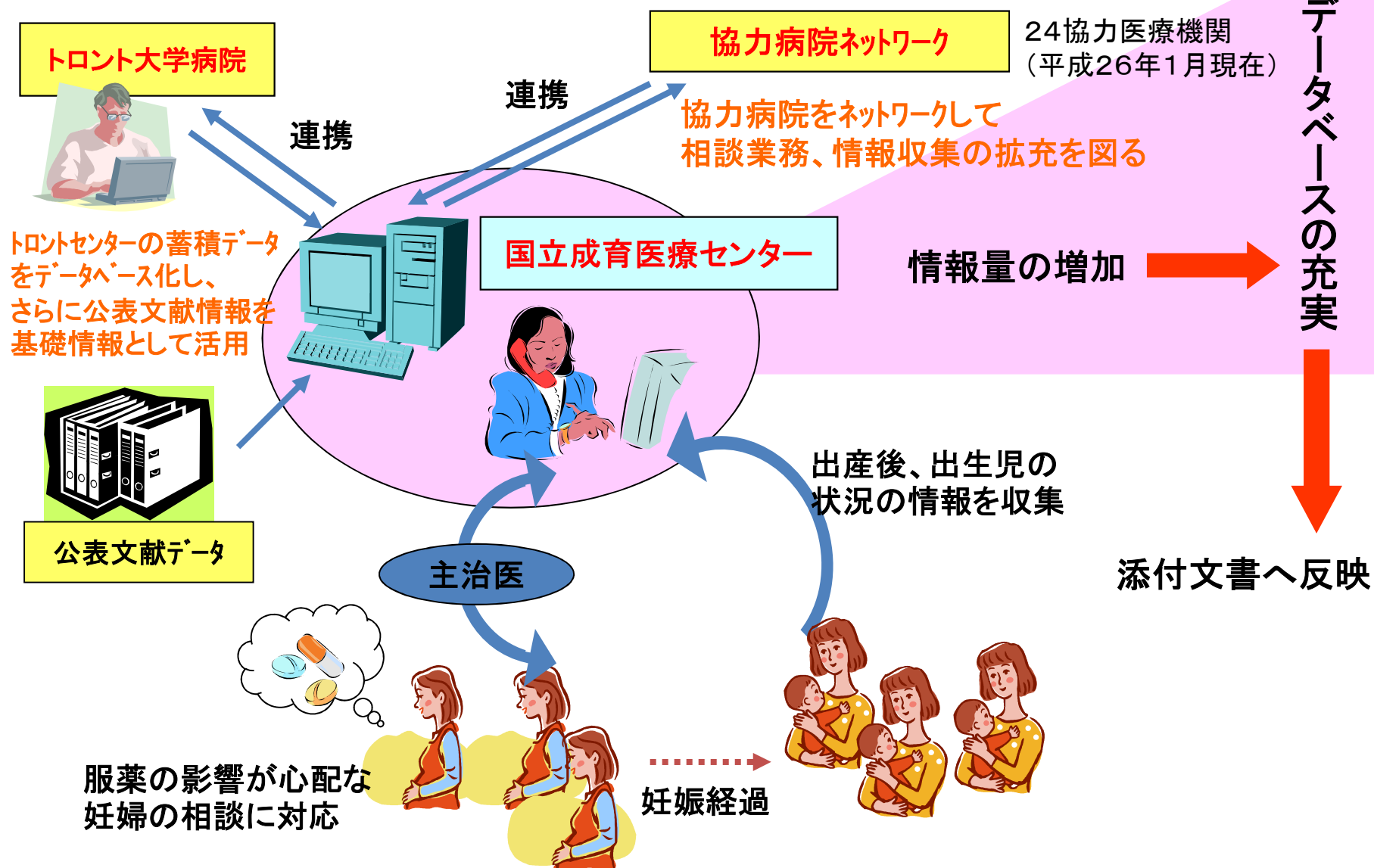
医薬品副作用・感染症報告件数の推移



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25年3月末までに184件の報告がされた。

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

www.info.pmda.go.jp

医薬品医療機器情報提供 ホームページ 医薬品・医療機器等の安全な使用に役立ていただくため、
医薬品・医療機器等に関する最新の情報を提供しています。

ご利用のヒント
初めてご利用になる方は
こちらの案内をご覧ください

文字サイズ変更
☺ ☹
☑ 一般向け ☑ 医薬品 ☑ 医療機器
検索

患者副作用報告システム

副作用報告受付 > 報告者情報入力

報告者情報入力

患者情報入力

副作用情報入力

医薬品情報入力

医療機関情報入力

その他情報入力

入力内容確認

報告送信

報告される方について

この報告を行っている方についての情報を入力してください。

※・・・このマークがついた項目は、必ず記入してください。

姓※	
名※	
姓(カナ)※	(全角カタカナ)
名(カナ)※	(全角カタカナ)
年齢※	歳
郵便番号※	〒 -
都道府県※	選択してください
市区町村・番地など※	

医薬品名
(販売名または一般名)

検索

関連情報
(患者向け)

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

状況等に関する調査
回答にご協力ください!

医薬品・医療機器安全性の
最新情報メール配信!

一般の皆様向け

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
きたいことと啓蒙等が目的です。

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
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。

平成25年2月13日]
ラシ回収
当回収品目
赤血球濃厚液-LR「日赤」
照射赤血球濃厚液-LR「日赤」

平成25年2月13日]
機器安全対策通知の「医療機器関連通知」に、平成
年2月8日付通知「総務省取りまとめによる「各種電波
用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を
止めるための指針」(平成24年度版)の送付について」
掲載しました。

平成25年1月30日]
ラシ回収
当回収品目
照射赤血球濃厚液-LR「日赤」
照射濃厚血小板-LR「日赤」

平成25年1月30日]
薬品・医療機器等安全性情報 No.298
生労働省より発出。

2週間より前の新着情報はこちら>

平成24年4月27日]

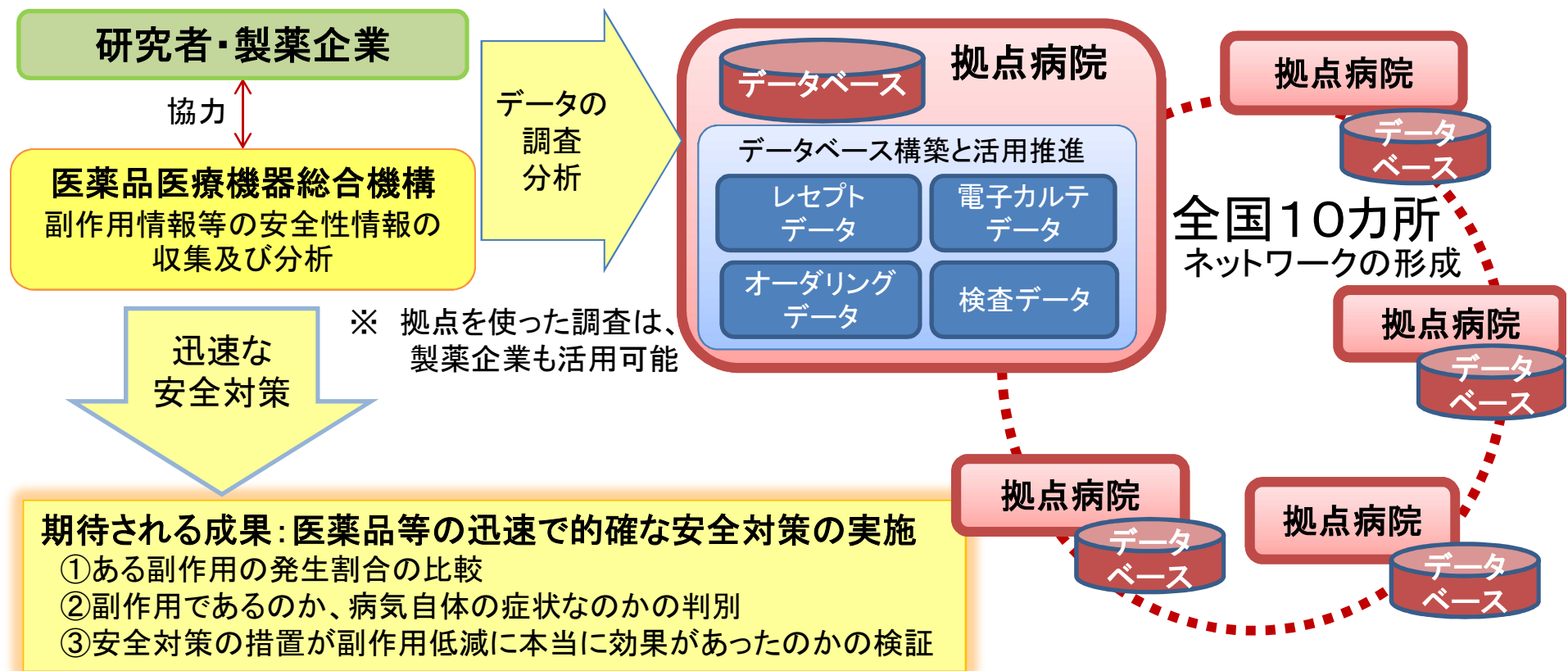
医療情報データベース基盤整備事業の概要

(平成25年度予算(国費) 3.0億円※)

(平成26年度予算案(国費) 1.1億円※)

※ 費用負担: 国50% / (独)医薬品医療機器総合機構50%

- 1,000万人規模の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に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。
- 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。

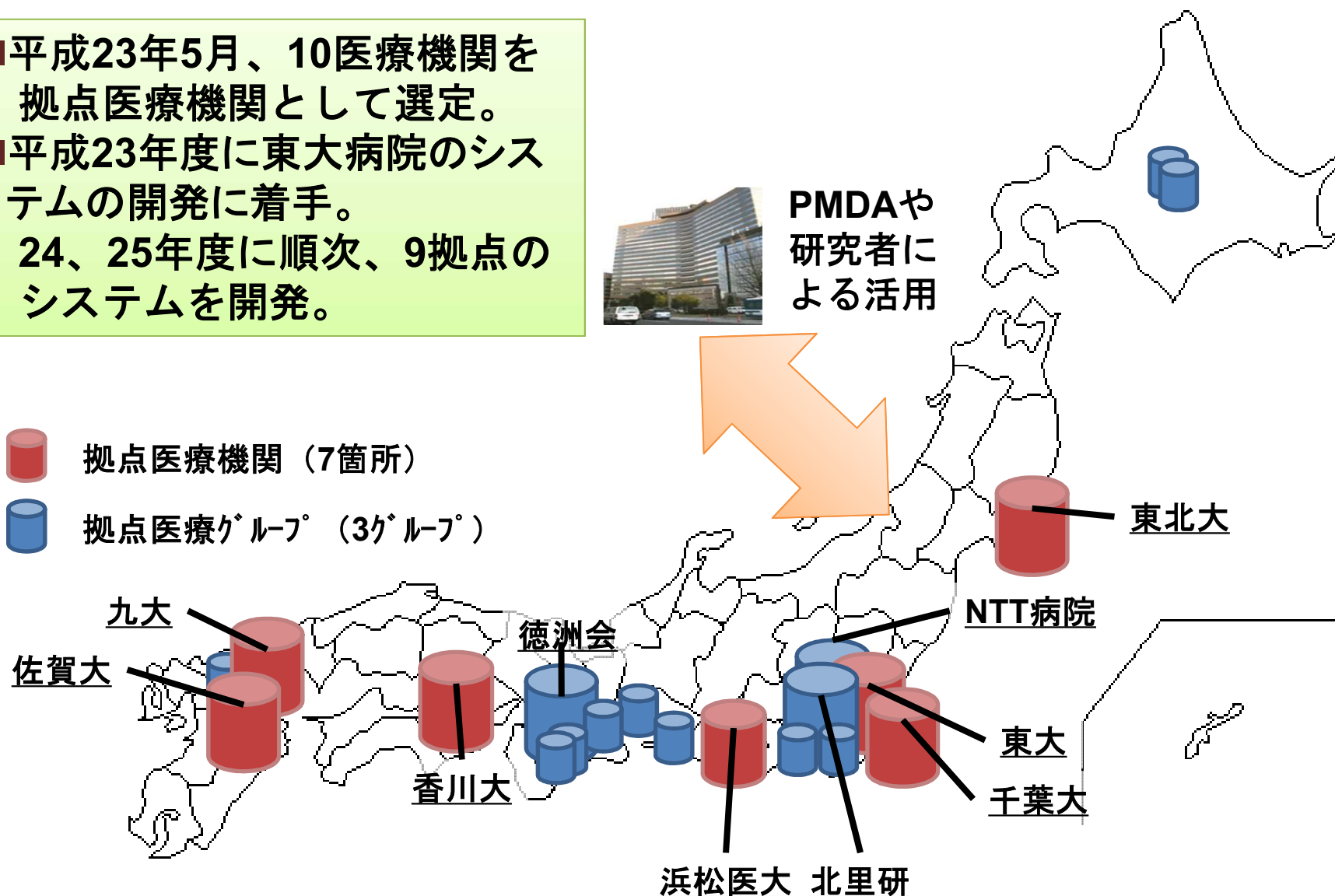


医療情報データベース基盤整備事業の拠点医療機関

- 平成23年5月、10医療機関を拠点医療機関として選定。
- 平成23年度に東大病院のシステムの開発に着手。
24、25年度に順次、9拠点のシステムを開発。

■ 拠点医療機関（7箇所）

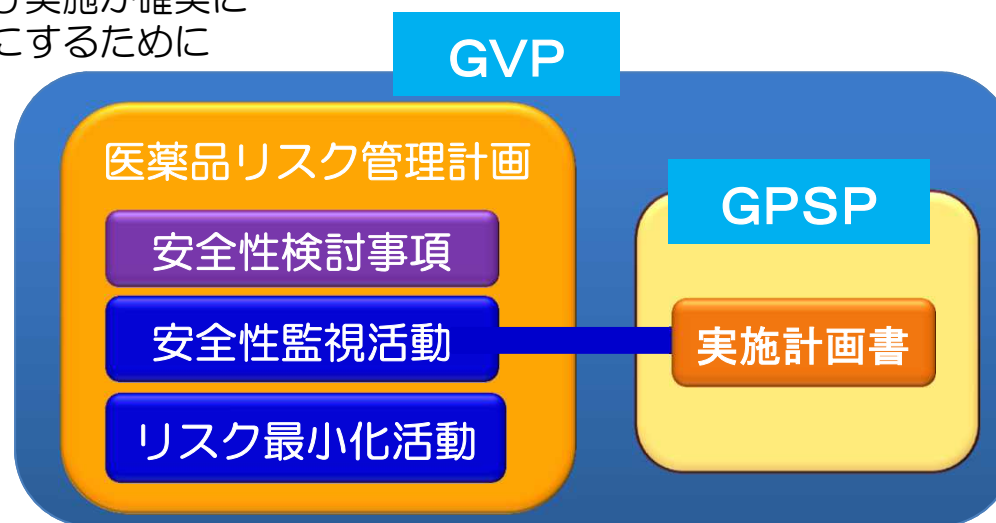
■ 拠点医療グループ（3グループ）



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月から実施。

- 
- 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



平成26年10月からの改正GVP・GPSP省令の施行に向け、製造販売業者への指導等、よろしくお願いしたい。

「PMDAメディナビ」への登録推進

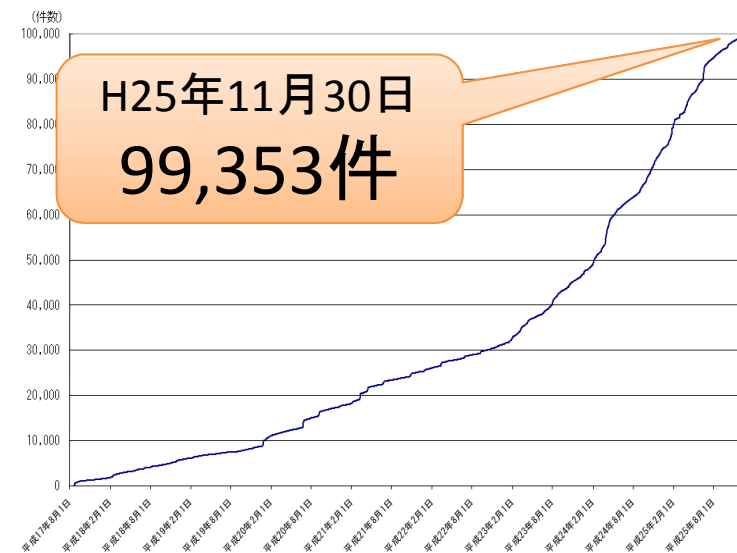
- PMDAでは、医薬品・医療機器情報提供ホームページで、安全性情報等を提供するとともに、掲載情報をメール配信サービス「PMDAメディナビ」により、登録者に対し、迅速にメール配信している。
- 医療関係者への安全性情報等の迅速な提供のため、一層の登録推進が必要。
- 平成25年11月よりスマートフォン用のページを開設し、より使い易くしている。
- 重要性の高い緊急情報を厚生労働省から直接医療機関にファクス送信する「厚生労働省緊急安全性情報」は24年度末で廃止し、25年度からPMDAメディナビで配信。

■配信される情報

厚生労働省緊急安全性情報
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回収）
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
関連通知



スマートフォン用のページ



登録件数の推移

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する。

- 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こととする。

	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 の症例を含む

- 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こととする。

平成26年4月から医薬部外品・化粧品の個別副作用報告が開始され、GVP省令も改訂されることから、製造販売業者への指導等、よろしくお願いしたい。

医療事故防止対策

PMDA医療安全情報

国 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/ No.40 2013年 10月

PMDA 医療安全情報

(特)医薬品医療機器総合機構

No.40 2013年 10月

ワクチンの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 日本製ワクチンの接種予定であったが、PMDA(国産・輸入)ワクチンの接種予定者と思いきり、接種してしまった。

1 ワクチン接種者の間違い

- 接種前には必ず5Rに加え、接種予定者又は保護者にも直接、接種ワクチンについて確認すること。

接種前の5R

- 正しいワクチンか (Right Drug)
- 正しい接種量か (Right Dose)
- 正しい接種方法か (Right Route)
(皮下/筋肉の違い)
- 正しい接種時期か (Right Time)
- 正しい接種者か (Right Patient)

接種予定者等への直接確認！

接種時期などにより、一度に多くの接種予定者が来訪することがあります。そのため、慌て・思い込みから、ワクチンの接種者間違いが起こるなどの事例が報告されています。

国 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp/ No.38 2013年 5月

PMDA 医療安全情報

(特)医薬品医療機器総合機構

No.38 2013年 5月

蘇生バッグの組立て間違いについて

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例) 緊急時、救急カーから取り出した蘇生バッグを使用したが、組立てを誤っていたため、有効な換気ができなかった。

1 蘇生バッグの組立て時の注意

- 蘇生バッグは、必ず、その製品の取扱い説明などを確認しながら、正しく組立てること。
- 複数の蘇生バッグを同時に組立てる際は、とりこぼしが漏れないように注意すること。

蘇生バッグが正しく組立てられていないと、緊急時に十分な換気ができず、重大な事故につながります！