

## 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 平成 27 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）に報告される副作用、不具合等の報告件数は、医薬品が、平成 25 年度 38,329 件、平成 26 年度 49,198 件、医療機器が、平成 25 年度 25,554 件、平成 26 年度 30,618 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、平成 26 年度 12 件の報告があった。（参考資料編 1（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、平成 25 年度 5,420 件、平成 26 年度 6,180 件、また、医療機器が、平成 25 年度 489 件、平成 26 年度 420 件であった。再生医療等製品については、報告はなかった。（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「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」の改訂の指示は、医薬品が、平成 25 年度 160 件、平成 26 年度 102 件、医療機器が、平成 25 年度 3 件、平成 26 年度 2 件であった。再生医療等製品については改訂指示はなかった。（参考資料編 1（2）参照）

##### 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。そのため、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）に設置された「妊娠と薬情報センター」は、国内外の

妊娠と薬に関する情報収集、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの医薬品に関する相談及び妊婦から得られた情報を収集・評価し、その結果を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を実施している。

- 平成 27 年度までに 34 カ所の協力病院でも相談を行っており、平成 28 年度にはさらに 4 病院の協力が得られる予定である。年に 1 回拠点病院の医師・薬剤師を対象に約 100 人が受講する大規模な業務研修会を開催して情報発信に努めているほか、平成 24 年 4 月からは電話による授乳と薬についての相談を行っており、年間約 1,000 件の相談に応じている。
- 平成 28 年度はこれまでに収集した情報から、相談又は症例情報の多い医薬品を選定、これまでの集積情報を整理・評価し、当該医薬品の添付文書の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」欄への反映が可能か検討を行う。

### ③ 小児と薬情報センター

- 小児に用いられる医薬品の安全性情報収集・評価システムを確立することを目的として、平成 24 年度から独立行政法人国立成育医療研究センター（現 国立研究開発法人国立成育医療研究センター）に「小児と薬情報センター」を設置し、小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報、検体検査情報、患者の状態・症状等の情報を収集するとともに、これら情報を一元管理できるデータベースとその情報を分析できる情報処理環境（小児医療情報収集システム）を整備している。
- この小児医療情報収集システムは小児医療施設等 11 施設、クリニック約 35 施設において導入が決定しており、平成 27 年度より準備が整った施設から順次、患者情報の送受信を開始している。（平成 28 年 1 月末日時点において、小児医療施設等 4 施設、クリニック 33 施設から情報送信が開始、約 8 万人分のデータが蓄積され日々更新している）
- 現在は、これら収集された情報を検索・抽出することが可能となっており、データを解析する情報処理環境の機能も検証している。この検索・解析精度については、さらに向上させていく。

④ 患者からの副作用報告制度の試行

- 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実施している。平成 26 年 3 月末までに報告された副作用は、306 件あった。
- これらの報告については、既に知られている副作用など直ちに安全対策取らなければいけないものはないが、今後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う。

⑤ 医薬品等国際安全性情報収集・提供体制整備

- 医薬品等の開発・生産・流通のグローバル化が一層進展する中、欧米・アジア諸国等との連携をより積極的に推進することが必要である。特に我が国においては国民皆保険の下、新薬が海外よりも短期間に広く使用される可能性が高く、安全性情報の海外からの速やかな収集及びそれを踏まえた措置の迅速な実施が重要である。また、国際協力の観点から、我が国から海外への安全性情報の提供も重要である。
- このため、平成 28 年度より、国際対応の強化に向けた体制整備を行い、安全性情報の今回のため、電話会議、対面会合等による海外規制当局との連携の充実を図る。
- また、我が国から海外への安全性情報の提供として、添付文書の英語版を作成するために、「添付文書英訳ガイドライン」を策定する検討会を設置する。

⑥ 消費者庁消費者安全調査委員会による「毛染めによる皮膚障害」報告書について

- 毛染めによる皮膚障害について、平成 27 年 10 月に消費者安全調査委員会より報告書が取りまとめられ、厚生労働大臣に対し、染毛剤の使用上の注意等に関する意見が出された。
- これまでも、「使用上の注意」を守る適正使用を地方公共団体及び関係団体に対してお願いしてきたが、これを受けて平成 27 年 10 月に、地方公共団体及び関係団体に対して、注意喚起及び周知徹底依頼を依頼した。
- また、平成 27 年 12 月より平成 28 年 3 月まで、厚生労働科学研究費において、「染毛剤等による皮膚障害の防止方策に関わる調査研究」を行い、使用者が染毛剤にアレルギー性を有しているか確認するためのパッチテスト（セルフテスト）について、諸外国の状況を調査して

いる。

(消費者安全調査委員会の報告書等)

<http://www.caa.go.jp/csic/action/index5.html>

#### ⑧ カラーコンタクトレンズの適正使用

- カラーコンタクトレンズについては、これまでも適正使用のための啓発活動を推進してきたが、平成 27 年 8 月に PMDA において若い女性を対象としたカラーコンタクトレンズの適正使用の啓発活動を行った。
- その際に作成されたパンフレット等の啓発資材等について、管内で開催されるイベント等、一般の方広く周知される機会での活用について、地方自治体等に対し活用を依頼した。

(PMDA 特設ウェブサイト)

<http://www.pmda.go.jp/eyecare>

## (2) 製造販売業者における安全管理

### ① 平成 27 年度の概況

- 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」(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、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している。

### 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、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、市販後臨床試験、市販直後調査、使用成績調査等の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、GVP 省令及び GPSP 省令を平成 25 年 3 月に改正、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 のウェブサイト

に掲載しており、掲載された際には、メディアナビでも配信しているので、ご活用ありたい。

(PMDA ウェブサイト)

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

- 今後、より適切な運用を目指し、引き続き検討を行っていく。特に、関係者に使いやすいRMP関連資料の提供を目指し、目次機能付きのRMP版をPMDAのHPに掲載する予定。

### ③ 副作用報告の遅延について

- ノバルティスファーマ株式会社（以下、ノバルティス）が関与した臨床研究及びアンケート調査において、複数のMRが、同社の医薬品による副作用情報を把握していたにもかかわらず、安全管理統括部門に伝えておらず、結果として、定められた期限内に副作用報告が行われていなかったことが判明した。これを受け、平成26年8月4日付けで、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、業界団体に対し通知した（「製造販売業者におけるGVP省令等の遵守について」（平成26年8月4日付け薬食安発0804第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知））。
- さらに第一種医薬品製造販売業者代表者宛、「製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検について」（平成27年2月24日付け薬食安発0224号第1号）を発出し、製造販売後安全管理業務に係る社内体制及び未報告の副作用情報の有無に関する自主点検を指示したところ、業務手順書の記載不備が見つかった事業者が20社、未報告の副作用情報が合計46症例（69件）見つかった。
- その後、ファイザー株式会社（以下、ファイザー）は、MRと医療関係者との面談記録を保存するシステムに報告義務の対象となる副作用が含まれていたにもかかわらず、副作用情報と認識せず、安全管理統括部門に報告をしなかったことにより、同社が製造販売する11成分の医薬品の212症例について、最大6年6ヶ月の副作用報告が遅延した。副作用報告義務違反に対し、2015年9月1日、厚生労働省はファイザーに業務改善命令を行った。

- ノバルティスは、同社が製造販売する 57 成分の医薬品の 5475 症例について、副作用報告システムの障害により最大 203 日の副作用報告が遅延した。副作用報告義務違反等に対し、2015 年 11 月 13 日、厚生労働省は、ノバルティスに業務改善命令を行った。

#### 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。
- 「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、最新の知見を踏まえ、より使用しやすいものとなるよう、平成 28 年度から更新・改訂作業を開始する予定。
- 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。
- 医療用医薬品の添付文書については、平成 9 年に発出された通知に基づき、製造販売業者が作成しており、医療関係者にとって法的に位置づけられた重要な医薬品情報である。  
厚生労働科学研究においても指摘された現行の医療用医薬品の添付文書に関する意見を受け、現在、平成 9 年の医療用医薬品の添付文書の記載要領の通知の改訂に向け準備を行っている。  
具体的には、原則禁忌を設定しないこと、項目に通し番号をふり、該当が無い場合は項目を番号ごと記載しないことを検討している。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬事法改正により添付文書の届出及び公表が義務化されたが、各製

造販売業者に対して適切な安全管理業務を行うよう引き続き指導願いたい。

- 「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及びGPSに基づく対応についても、適切な指導をお願いしたい。
- 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することとしているので、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。
- ノバルティス社による副作用報告遅延の事案を受け、「製造販売業者におけるGVP省令等の遵守について」（平成26年8月4日付け薬食安発0804第2号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）で示された、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。また、本件は、医薬品に限らず医療機器においても同様に指導をお願いしたい。
- 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。
- 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 荒木課長補佐（内線2752）

## 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の限界に対処するため、厚生労働省では、大規模な医療データを薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策に活用することを目指し、拠点医療機関の協力を得て医療情報データベースの構築を進めているところ。
- これまでに、全国から10拠点23病院の大学病院等を拠点医療機関として選定し、データベースを設置。医療機関ごとに順次、カルテ情報等から、医療情報データベースへデータを移行してきているが、データ入力上の問題等により、正確に移行できない事例が散見された。現在、その修正を行うとともに、複数医療機関のデータを活用するための集積・抽出データの正確性等の検証（バリデーション）の作業が完了しつつある。

### 今後の取組

- 今後は、平成30年度の本格運用に向けて、各拠点医療機関にデータを集積し、①処方実態調査、②安全対策措置等影響調査、③医薬品等のリスク及びベネフィットバランス（B-Rバランス）の定量的評価といった目的別に計14のテーマを選定し試行的な利活用を進めていく予定。
- また、本格運用に向けた利活用のルールや費用負担のあり方について検討会を開催して検討を進めていく。

担当者名 吉田専門官（内線2751）



### 3. 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療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

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分）、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、医薬品関連通知、医療機器関連通知

- 平成27年10月末、本サービスへの登録者数は約12万件である。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り、平成25年度から薬剤師免許交付時に、また、平成27年度から医師免許交付時にも、都道府県等の協力によりPMDAメディナビの周知を行うなどの取組を進めてきた。

#### 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.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

- 薬剤師免許交付時及び医師免許交付時におけるPMDAメディナビの周知についてご協力いただいているところだが、平成28年度も同様の通知を発出する予定であるので、引き続き協力をお願いしたい。

担当者 鉄橋係長（内線2756）

#### 4. 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・ハット事例について、PMDAと協力して分析する等、「もの」に係る医療安全対策を検討している。

○ 平成27年度には、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。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0001.html>

平成27年5月 血液浄化装置使用時の注意点

平成27年9月 薬液投与ルート of 取扱いについて

平成28年1月 三方活栓の取扱い時の注意について

○ 本邦では、経腸栄養ラインを通じて内服投与される注射以外の液剤を血管内に誤注入する等のリスクを防止する観点から、「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について（注射筒型手動式医薬品注入器基準等）」（平成12年8月31日医薬発第888号）に基づき、経腸栄養ラインの関連製品を輸液（血管）ラインとは物理的に接続不可能な形状にしてきたところ。

今般、医療機器業界団体より、「呼吸器システム及び気体移送」、「経腸栄養」及び「皮下注射及び血管系等」等の6つの医療領域別に形状を変えて相互接続を不可能にするコネクタの国際規格（ISO80369シリーズ）が制定されることの情報報告と、本邦への導入検討の要望を受けている。

○ 医療用医薬品へのバーコード表示については、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、平成27年7月以降は、内用薬及び外用薬も含めて製造販売業者から出荷される全ての医療用医

薬品の調剤包装単位（P T P包装シート、散剤の分包等）にバーコード表示を求めることとした等、主に医薬品の取違え事故の防止の観点から表示推進を行ってきたところ。

今般、平成27年9月に発表された「医薬品産業強化総合戦略」において、主に流通の効率化の観点から、販売包装単位（100錠箱、10本箱等）及び元梱包包装単位（段ボール等）に対して、使用期限や製造番号といった変動情報を含めたバーコードの必須表示を求めていく方針となった。

トレーサビリティを高めることで、製品回収が発生した場合の迅速かつ確実な対応を補助する等の想定もあり、現在、関係部局等と連携して業界と調整を進めている。

- 平成27年9月に消費者庁より、内服薬等の包装の誤飲の発生状況等の情報を含めた高齢者の誤飲・誤食が起こりやすい状況等の紹介等が公表された。内服薬等の包装の誤飲防止対策については、既に医療機関及び薬局における注意喚起及び周知徹底の依頼を行っているところであるが、今般の同庁からの公表内容について、引き続き誤飲防止に向けた取組みをいただく上での参考として情報提供を行った。
- 子どもによる医薬品誤飲事故について、消費者安全調査委員会により、平成26年12月に中間的な経過報告が公表されていたが、平成27年12月に最終的な事故原因等報告書として取りまとめられ、改めて厚生労働大臣に対し、包装容器面からの対策検討や、誤飲防止の取組を行うよう地方公共団体及び関係団体に求めるべきとの意見が提出された。

（消費者安全調査委員会の報告書等）

<http://www.caa.go.jp/csic/action/index5.html>

#### 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。
- 医薬品・医療機器等対策部会における検討結果等も踏まえ、相互接続防止コネクタに係る国際規格（IS080369シリーズ）について、国際的な

整合を図ること及び本邦における事故防止対策をより万全なものとするため、関係業界及び関係部局等と連携し、導入範囲や時期等を検討していく方針。

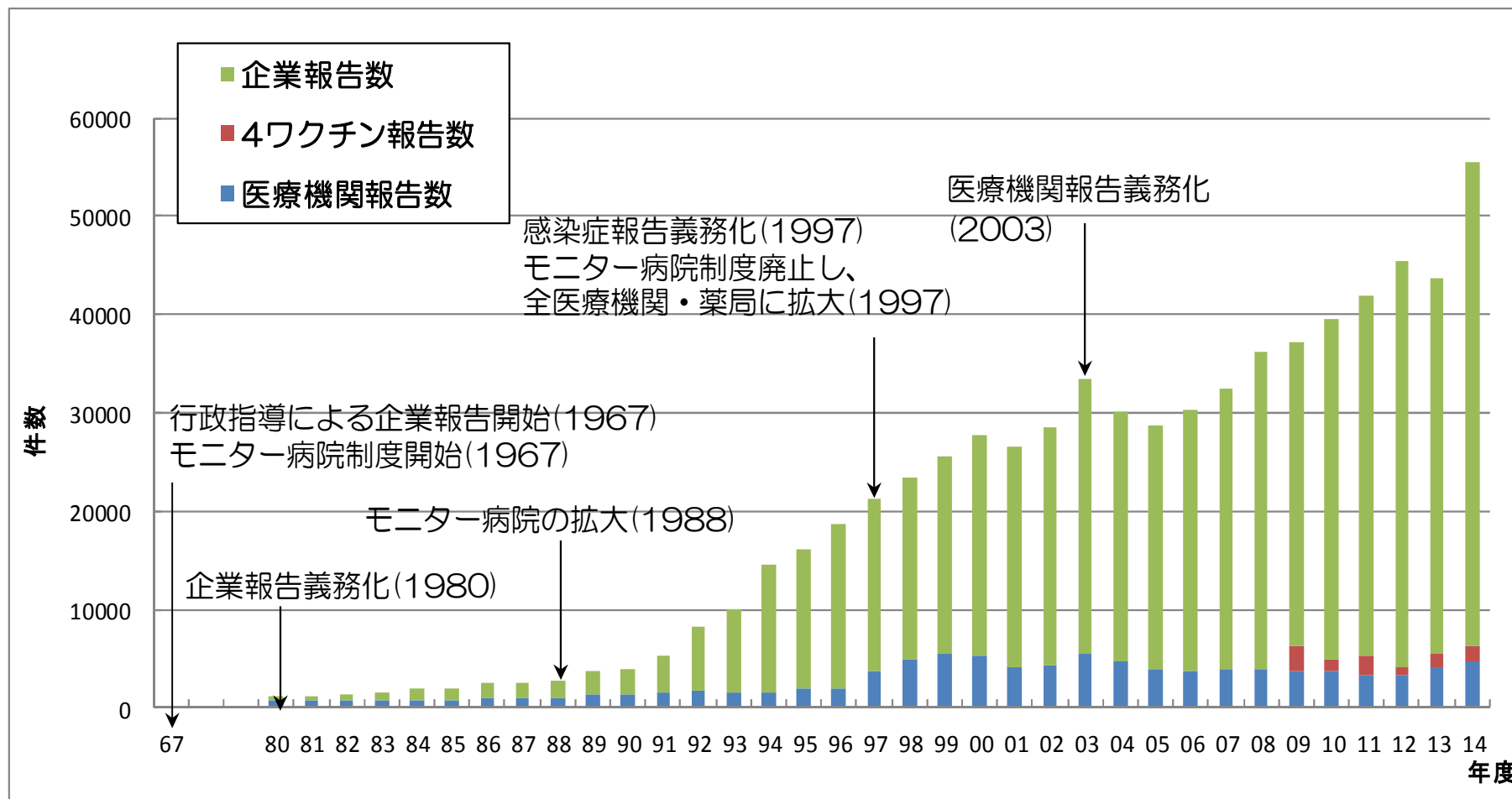
- 医療用医薬品へのバーコード表示について、必要項目の表示の徹底を確認していく。また、医薬品の販売包装単位（100錠箱、10本箱等）及び元梱包装単位（段ボール等）に対する使用期限や製造番号といった変動情報を含んだバーコード表示について、関係部局等と連携を図り、表示推進を講じていく。
- 子どもによる医薬品誤飲事故について、現在、厚生労働科学研究費補助金「子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究」において検討が行われており、今後その成果を踏まえ、改めて包装容器面を含めた当該誤飲事故の防止対策への考え方を示す予定。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 医療用医薬品へのバーコード表示について、実施要項で表示を求めている項目への表示対応が遅れている企業に気付かれた際は、早期の対応を促していただくよう協力をお願いしたい。
- 子どもによる医薬品誤飲事故の発生自体を認識していない保護者等も少なくないことが報告されている。誤飲事故を防止するためには、まずはお家で医薬品を適切に管理いただくことが非常に重要であることから、医療機関及び薬局において処方又は調剤する際に、子どもによる誤飲について保護者等に伝わる注意喚起や情報提供を行うよう、周知に協力をお願いしたい。

担当者名 大原室長補佐（内線 2 7 5 1）、村西主査（内線 2 7 5 0）

# 医薬品副作用・感染症報告件数の推移

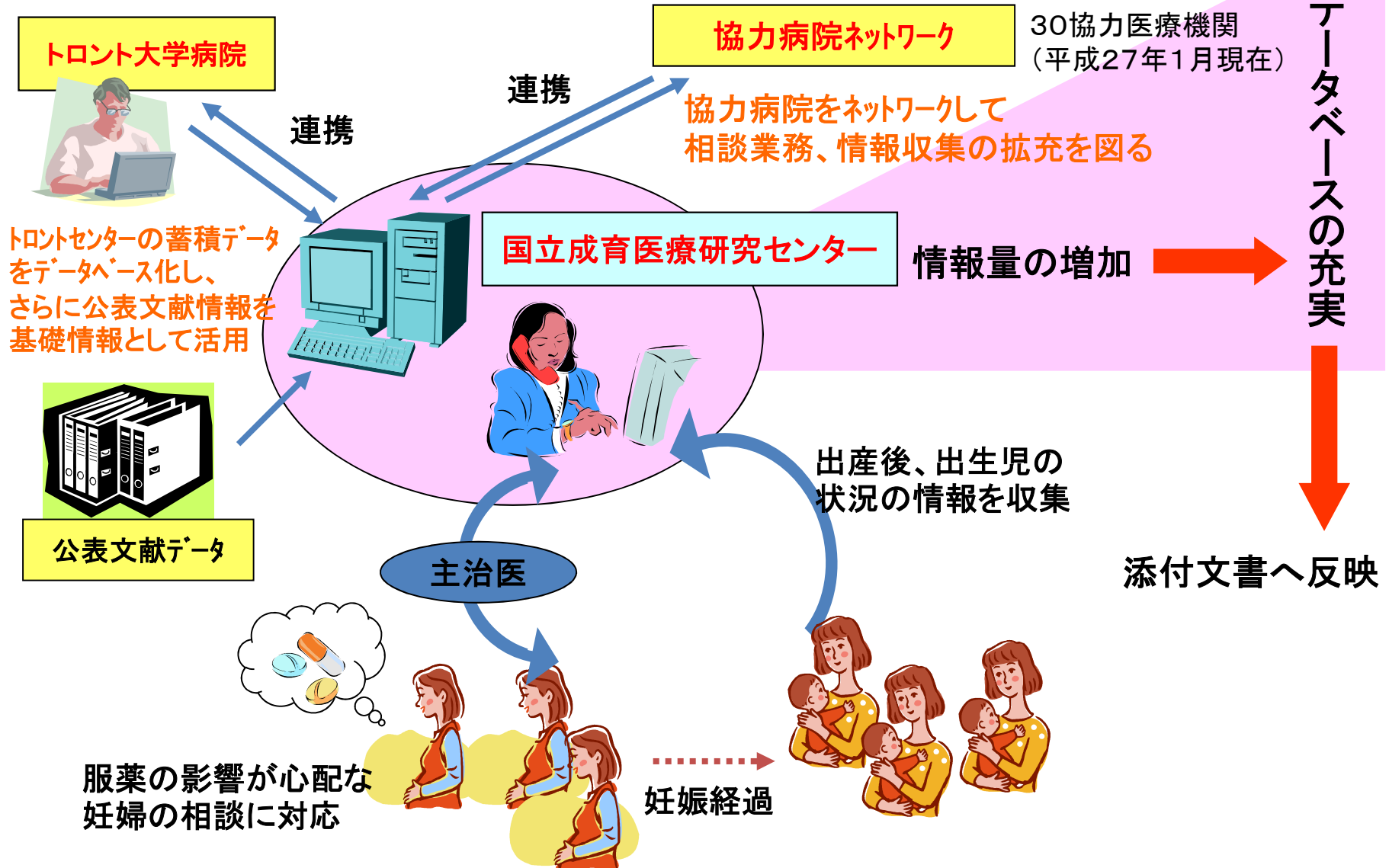


※平成21年度から平成24年度は、インフルエンザワクチン(新型を含む。)の予防接種法上の任意接種、接種事業における副反応及び子宮頸がん予防ワクチン、Hib(ヒブ)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンのワクチン接種緊急促進事業における副反応について、「4ワクチン報告」として厚生労働省で一元的に報告を収集。平成25年度よりすべてのワクチンに係る予防接種後の副反応報告を「医療機関報告」に合算。

# 妊娠と薬情報センター

2005年設立

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/>



# 妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業

## 1. 事業の必要性

### 添付文書の記載

【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】  
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与する(妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。)

【小児等への投与】  
小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)



薬の開発は通常成人を対象に実施。小児、妊婦等を対象とした薬の適正使用情報は少ない

妊婦、授乳婦

小児

妊婦・授乳婦については、用法・用量の設定の必要なく、胎児等への影響を確認。臨床試験の実施は困難。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

小児については、通常、用法・用量の検討が必要。小児を対象とした臨床試験結果等から、用法・用量を確立。

安全性情報等を整理し、添付文書の使用上の注意で適正使用情報を伝えることが必要

現在

未承認薬・適応外用薬検討会などで対応

今後

整備中の小児と薬データベースを活用して、適正使用情報を収集し、情報提供

## 2. 事業の進め方

妊娠と薬情報センター事業による相談・情報収集業務は順調に運用され、情報の集積が続けられている一方、各医薬品の添付文書における妊婦等に関する記載は不十分なままとなっている製品が多い。このため、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を推進する。

候補薬剤：  
ロキソニン(授乳婦)  
タクロリムス、  
アザチオプリン(妊産婦)



妊娠と薬情報センター  
(国立成育医療研究センター内)

新

情報提供ワーキンググループ(仮称)

- ① これまでに収集した情報から、比較的相談の多く、症例情報の多い医薬品を選定する。
- ② これまでの集積情報を整理・評価し、当該医薬品の添付文書の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」欄の改訂案を報告書として取りまとめる。
- ③ 当該報告書は、行政及び関係企業に情報提供。

相談事業

フィードバック

患者フォローアップ

これまでに蓄積した知見

文献等収集

拠点病院の拡充

薬事・食品  
衛生審議会

添付文書  
改訂の実施



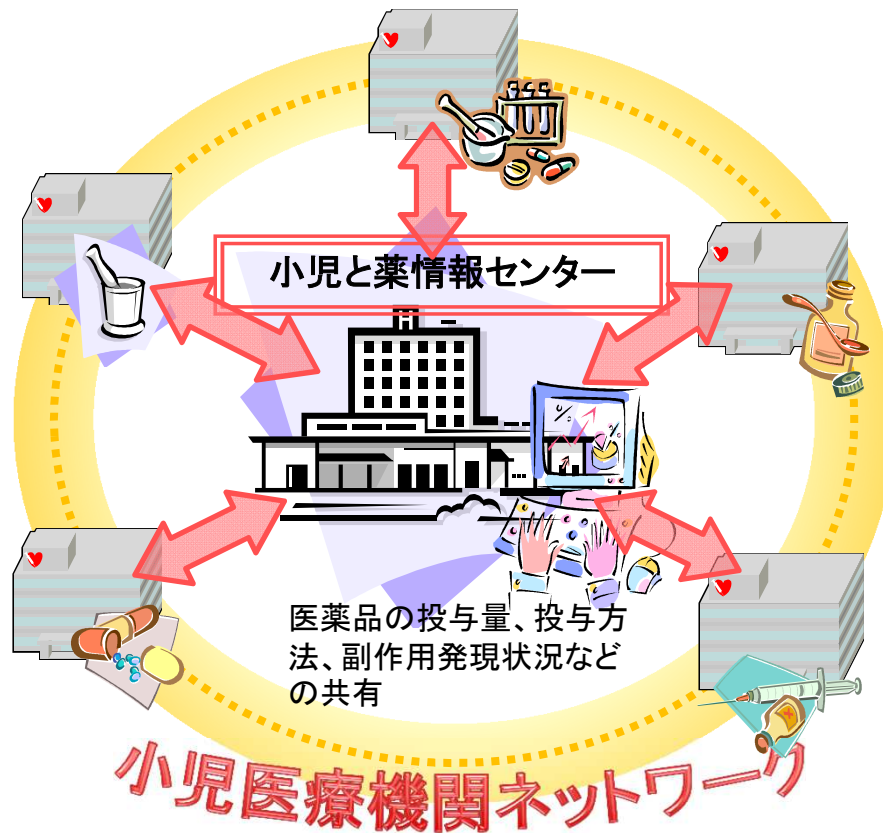
厚生労働省・PMDA



# 「小児と薬」情報収集ネットワーク

## 小児用医薬品をとりまく現状：

- 治験の困難さから承認までにほとんど情報がない
- 成人に比して使用母数が少ない
- 承認後の医療関係者等による自発的な副作用症例報告だけでは必要な情報を迅速に収集することが難しい



## 対策：

- 小児医療機関ネットワークを活用し、小児に対するデータを収集する
  - 医薬品の投与量
  - 投与方法
  - 副作用等の発現状況
- これらを分析、評価するデータベースを整備することにより、小児用医薬品の安全対策のさらなる向上を目指し、小児用医薬品の開発にも貢献する。

子どもに、より  
安心・安全な医療の提供

# 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26年3月末までに306件の報告がされた。

The image shows a screenshot of the PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) website, specifically the patient side effect reporting system. The interface is in Japanese and features a navigation bar with tabs for '開始' (Start), '報告者情報患者様情報' (Reporter/Patient Information), '医薬品情報' (Medicine Information), '副作用情報' (Side Effect Information), '入力内容確認' (Input Confirmation), and '送信' (Send). The main content area is titled '報告者・患者様情報の入力' (Input of Reporter/Patient Information) and includes instructions for reporting, such as 'この報告に関連する方についての情報を入力してください。' (Please input information about the person related to this report.) and '必須' (Required) items. There are input fields for 'あなたのお名前' (Your Name) and 'あなたのご年齢' (Your Age). A sidebar on the right contains various links and information, including 'PMDAから患者の皆様へのお願い' (Request from PMDA to Patients), '患者副作用報告' (Patient Side Effect Report), '医療用医薬品添付文書検索' (Medical Drug Package Leaflet Search), '一般用医薬品添付文書検索' (General Drug Package Leaflet Search), '患者向医薬品ガイド' (Patient-Facing Drug Guide), and '重篤副作用疾患別対応マニュアル' (Manual for Severe Side Effect Diseases). A red circle highlights the '患者副作用報告' link in the sidebar.

# 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備

## 背景

## 安全性情報・規制情報の海外から収集及び海外への提供の推進・強化

- 我が国におけるドラッグ・ラグは改善され、世界同時承認、世界初の承認も増えている
  - 国民皆保険の下、我が国では新薬が海外よりも短期間に広く使用される可能性があり、安全性情報の海外からの速やかな収集及びこれを踏まえた措置の実施が重要
  - 国際社会への一層の貢献、国際協力の観点から、我が国から海外への安全性情報の提供及び国際的な連携の推進が必要

## 米国FDA、欧州EMAと評価中の情報も含めた迅速な安全性情報の共有と評価

欧米当局

### 安全性情報議論

- 市販後の副作用症例情報の迅速な交換



議論：副作用発現の前に見られる兆候は何かあるか？

### 議論・照会：

日本では××上昇がみられる。先に販売開始した米国ではどうか？

議論・回答：米国では高齢者に多い傾向

副作用症例情報

### 定期的な議論：日米欧の市販後副作用発生情報を交換

- EMAとFDA間で毎月行われる定期電話会議
- 欧米で年2回行われているEMA-FDA定期対面会合

承認時情報

製品毎の安全性情報を欧米、アジア諸国に迅速に提供  
○ 英文添付文書の提供

我が国及び欧米の  
安全対策向上

アジア諸国

副作用症例情報

### 定期的な情報発信：日本の市販後情報を提供、質問対応

- 5週間に1回の副作用改訂通知発出にあわせた定期電話会議
- 年に1回のASEANでの定期対面会合

### 安全性情報発信

- 新たな措置による改訂英文添付文書



照会：aとよく併用するbを用いても変わらないか？

### 照会回答

aとbの併用とa単独使用では副作用発現に差はない

各国の安全対策  
能力向上

主にアジア規制当局を対象とした安全性情報解説サービス

# 染毛剤の安全性情報の提供について

## 経緯

- 平成26年10月：消費者庁消費者安全調査委員会において、消費者安全法第23条第1項に基づき、染毛剤による皮膚障害についての事故等原因調査が開始
- 平成27年10月：調査報告書がまとめられ、厚生労働大臣に対して意見陳述
- 平成27年10月：厚生労働省より地方公共団体及び関係団体に対し周知徹底及び検討依頼を発出
  1. 以下について継続して実施すること
    - (1) 酸化染毛剤やアレルギーの特性についての情報提供
    - (2) 使用上の注意を遵守することの重要性について周知徹底
  2. 以下について検討を行うこと
    - (1) リスク等が消費者にわかりやすいような表示や情報提供の内容
    - (2) リスク等が的確に消費者に伝わるような伝達手段
- 平成27年12月より平成28年3月まで、厚労科研費にて「染毛剤等による皮膚障害の防止方策に関わる調査研究」を実施



# 安全管理上の問題に対する処分事例②

## －副作用報告の遅延について－

対象企業 ➤ ファイザー社      安全管理上の問題点

MRと医療関係者との面談記録を保存するシステムに報告義務の対象となる**212例の副作用**が含まれていたにもかかわらず、定められた期限内に報告しなかった

行政処分 ➤ 業務改善命令(平成27年9月1日)

**1** 次のとおり安全管理業務手順書を改め、適切に副作用報告を行えるようにすること

- 全社員について、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外で知り得た全ての副作用等であっても安全管理統括部門に報告すべき対象であることを安全管理業務手順書に明記すること
- 安全管理実施責任者はMRを含むその管理下の社員が安全管理統括部門に副作用報告を適切に実施していることを確認し、その記録を保存しなければならないことを安全管理実施責任者の業務として明記すること
- 米国ファイザー社の業務手順書を参照しなければ具体的な内容が把握できない箇所には、参照で済ませるのではなく具体的に書き下すなど、国内の安全管理業務手順書だけで業務を適切に実施できるよう必要な見直しを行うこと

**2** ①の安全管理業務手順書の改善内容も含め、適切な副作用報告業務を実施できるよう、全社員に対する教育訓練を行うこと

# 安全管理上の問題に対する処分事例①

－副作用報告の遅延について－

対象企業 ➤ ノバルティス社 安全管理上の問題点

システム障害により、報告義務の対象となる5,475例の副作用を定められた期限内に報告しなかった

行政処分 ➤ 業務改善命令（平成27年11月13日）

- 1 副作用報告遅延の件数を拡大させた同社の今般の対応を真摯に反省し、今後は、副作用報告遅延の可能性が生じた時点でPMDA及び厚生労働省に速やかに報告するとともに、副作用報告義務違反を確実に回避するための措置に万全を尽くすべきことを全社員に徹底し、再発防止を期すること
- 2 今後、副作用報告を遅延させかねないような事態（システムの障害、大規模改修等）が発生した場合は、対応の遅れにより期限内に副作用報告ができない事態が発生しないよう、以下のような体制を整備すること
  - 現行の副作用報告システムが電送障害により使用が不可能となった場合にも代替手段により確実に報告が行える体制を構築するとともに、その対応に必要な応援要員を予め定め、それらの社員に対して副作用報告業務の予備的教育・訓練を実施すること
  - システム障害の解消や人員確保の遅れ等により報告遅延が拡大することのないよう、経営層を含めた情報共有及び速やかな意思決定を行うとともに、これらに基づき迅速な対応が可能となる体制を構築すること
  - 現行の副作用報告システムの使用が不可能となった場合、副作用報告対応のための人員確保やシステム対応（例えば予備システムの稼働やシステム障害解消等）といった業務継続性を維持するための業務手順書を作成すること

# カラーコンタクトレンズの適正使用に関する啓発活動（PMDA）

PMDA特設WEBサイト設置・パンフレット作成・駅構内ポスター掲示

●TOPページ <http://www.pmda.go.jp/eyecare>

## ●読者モデル動画

適正使用のポイントをわかりやすく簡潔に紹介した動画10本を制作し掲載



## ●適正使用パンフレット

使用前、使用開始後の注意ポイント、正しいレンズケアについて説明



## ●渋谷駅構内ポスター掲示

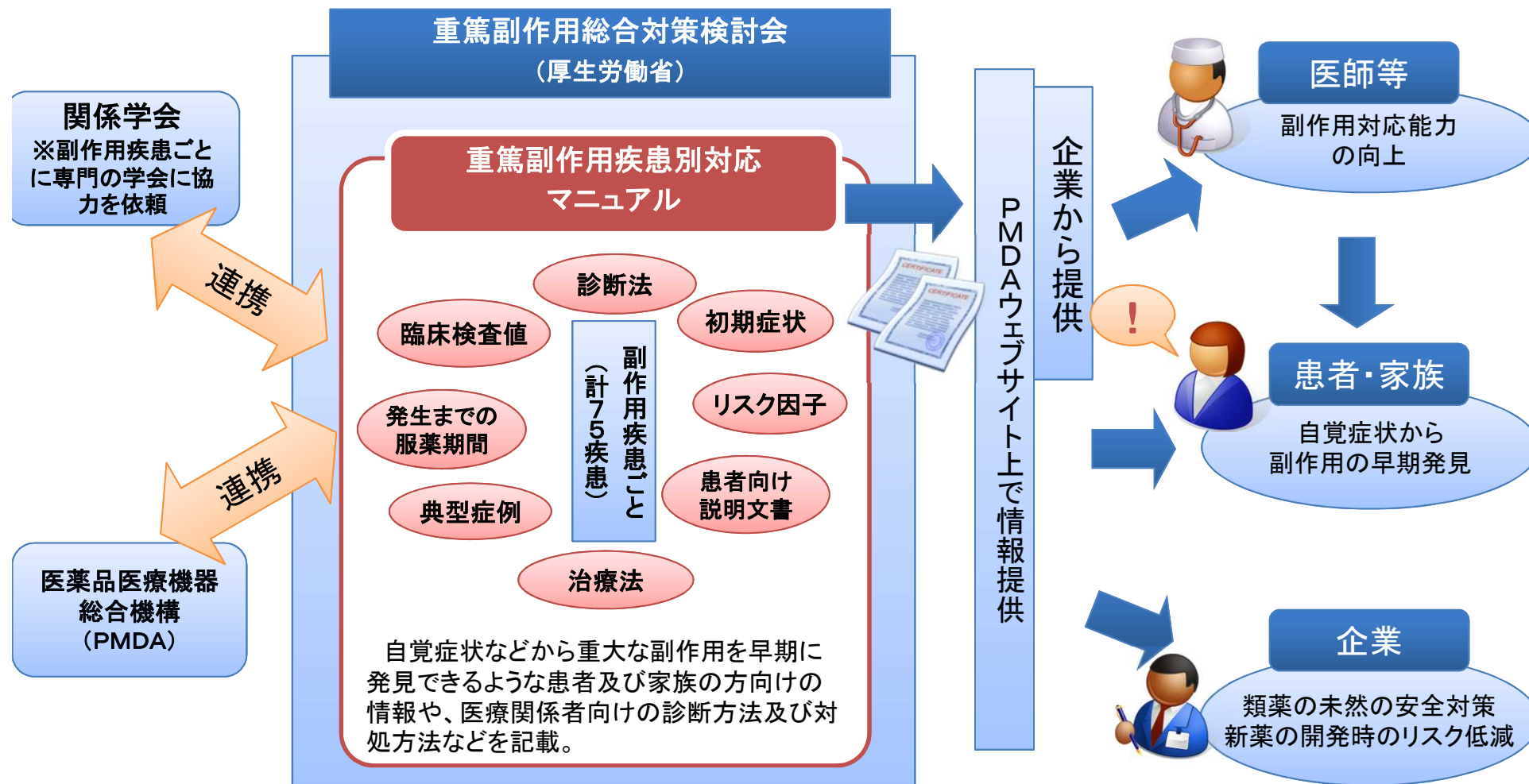


eye care カラコン

検索

# 重篤副作用疾患別対応マニュアル改訂

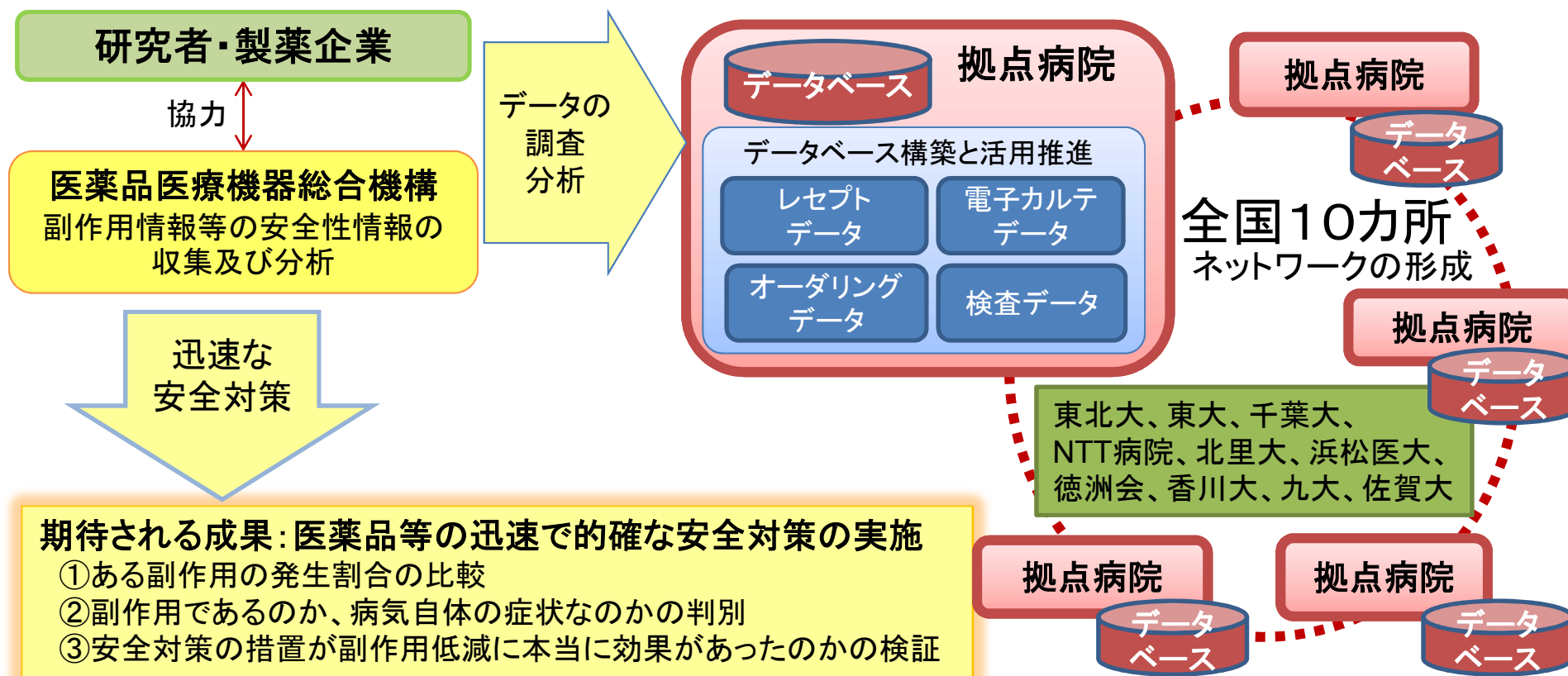
平成18年度から23年度までに作成した重篤副作用疾患別対応マニュアル(計75疾患)について、医療現場等における副作用の早期発見、早期対応に資するよう、最新の知見を踏まえた改訂・更新を行う。(優先順位をつけ、3年計画で全体を見直す。)



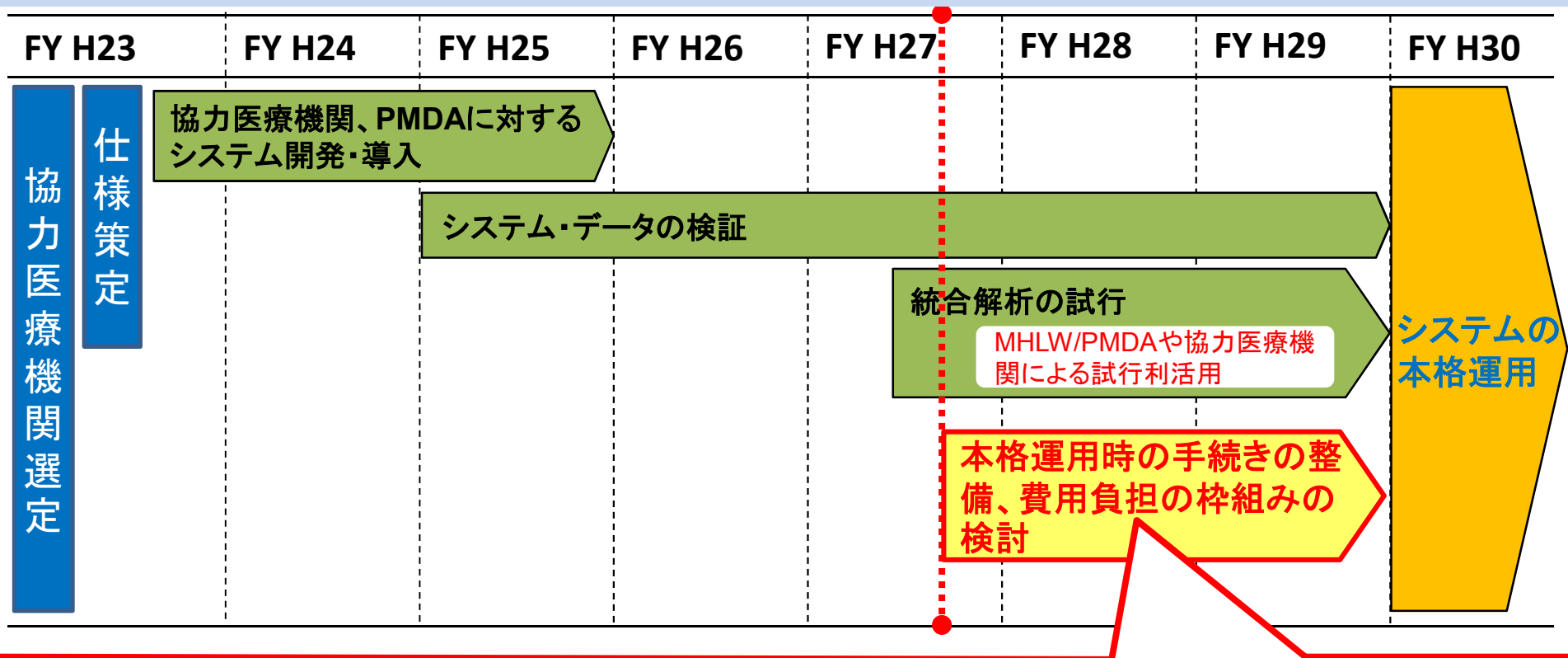


# 医療情報データベース基盤整備事業の概要

- 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。
- 大規模医療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(PMDA)に情報分析システムを構築する事業を、平成23年度より実施中。



# 医療情報データベース基盤整備事業の事業計画



- 医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会報告書(平成26年6月)
  - ・試行利活用の実績等も踏まえて、機微性の高い医療情報の取扱いに十分留意し、研究者・製薬企業等を含めた本格運用時における利活用のルール等の整備が必要
  - ・本格運用時の運営に必要な費用・人員等の精査とともに、国費、安全対策拠出金、並びに利用者負担も含めた費用負担の枠組み構築に向けて、引き続き検討が必要
- ⇒ 今般、「医療情報データベースの運営等に関する検討会」を開催  
 ※運営に必要な経費の整理等は、本検討会の下にワーキンググループを置いて検討予定

(参考)

## 医薬品の安全性の評価を目的とした試行的な利活用テーマ

### 1. 処方実態調査

1	高齢者における高血圧治療薬の開始用量
2	小児に対するコデインの処方実態調査
3	妊婦への医薬品処方の処方実態調査

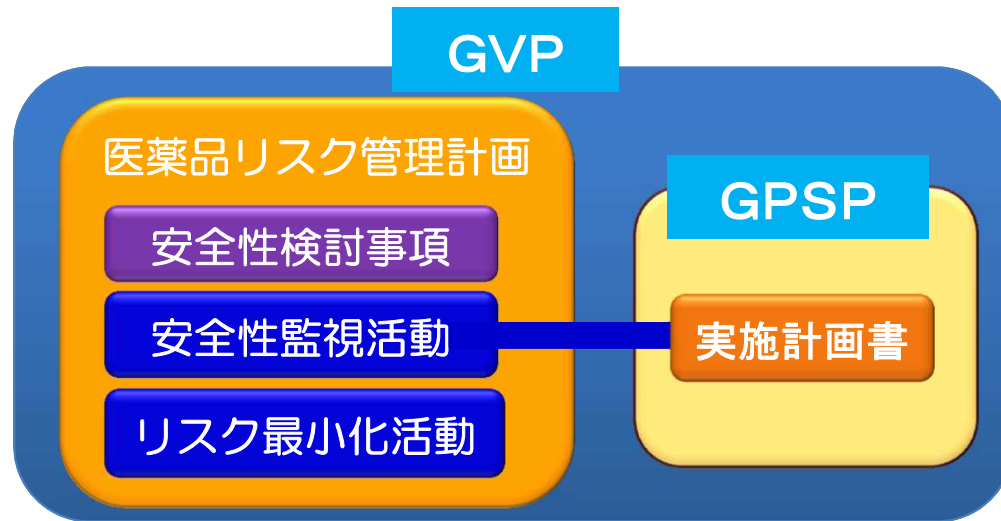
### 2. 安全対策措置等影響調査

4	チアマゾールの血液検査の実施に関する安全対策措置の影響調査
5	デノスマブによる重篤な低カルシウム血症に関する安全対策措置の影響調査

### 3. 医薬品等のリスク及びベネフィットバランス(B-Rバランス)の定量的評価

6	2型糖尿病治療薬処方後における心血管系リスクの評価(クラス間で比較)
7	スタチン系薬剤またはフィブラート系薬剤処方後の横紋筋融解症の発現リスクの評価
8	関節リウマチまたはその他の適応症患者へのメトトレキサート処方後の間質性肺炎発現リスクの評価
9	新薬の初回投与前後の検査値の変化
10	聴覚障害の副作用が知られている医薬品における聴覚障害の発現リスクの評価
11	経口抗凝固薬: Novel oral anticoagulant (NOAC)処方後の出血性副作用発現リスクの評価
12	カルバペネム系抗菌薬処方後における肝障害の発現リスクの評価
13	抗甲状腺薬、チクロピジン、サラゾスルファピリジン処方後における無顆粒球症の発現リスクの評価
14	非定型抗精神病薬処方後における高血糖の発現リスクの評価

# 医薬品リスク管理計画について



- 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

## RMP提出品目一覧：

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

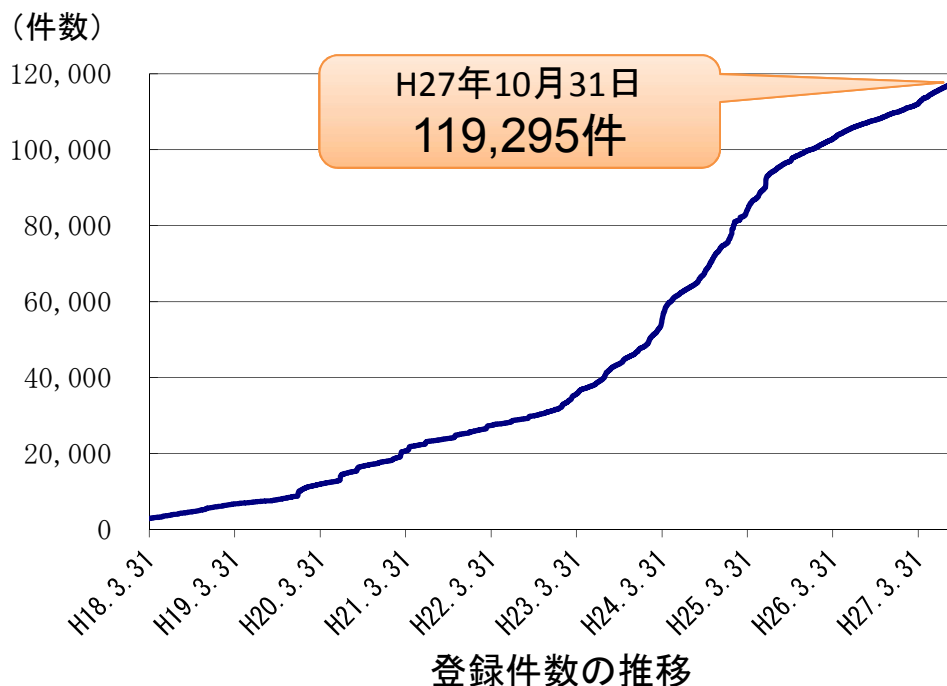
販売名	承認取得者名	一般名	医薬品 リスク管 理計画 書	提出年 月	添付文書
アイリーア 硝子体内注射液 40mg/mL, アイリーア 硝子体内注射 用キット 40mg/mL	バイエル薬品 (株)	アフリベ ルセプト (遺伝子 組換え)	<a href="#">表示</a>	平成26 年10月 (平成 27年8 月更新)	<a href="#">表示</a>
アイノフロー吸入用800ppm	エア・ウォー ター(株)	一酸化窒 素	<a href="#">表示</a>	平成27 年9月	<a href="#">表示</a>
アグリリンカプセル0.5mg	シャイアー・ジャ パン(株)	アナグレ リド塩酸 塩水和剤	<a href="#">表示</a>	平成26 年10月	<a href="#">表示</a>

# 「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。

## ■ 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  
使用上の注意改訂情報  
医療機器自主点検通知  
回収情報（クラスⅠ分）  
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  
医薬品関連通知  
医療機器関連通知 等



- 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。
  - 医師免許証及び薬剤師免許証の新規交付時、書換交付時などに、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) <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

# 医療事故防止対策（新バーコード表示）

医薬品の取り違い事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医薬品の流通の効率化を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示の表示を求めている。

医療用医薬品の種類	Ⅰ) 調剤包装単位			Ⅱ) 販売包装単位			Ⅲ) 元梱包装単位			
	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	商品コード	有効期限	数量	製造番号 又は 製造記号
① 特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
② 生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
③ 注射薬	◎	○	○	◎	○	○	◎	○	○	○
④ 内用薬	◎	○	○	◎	○	○	◎	○	○	○
⑤ 外用薬	◎	○	○	◎	○	○	◎	○	○	○

注:「◎」は必ず表示するもの(必須表示)  
「○」は必ずしも表示しなくて差し支えないもの(任意表示)

## 表示するデータ(情報項目)

- 商品コード(商品を特定する情報)
- 有効期限
- 製造番号又は製造記号
- 数量 (注)元梱包装単位に含まれる販売包装単位の数量

## 販売包装単位, (調剤包装単位)

GS1データバー限定型合成シンボルCC-A



## 元梱包装単位

GS1-128 (コード128)



流通の効率化に加え、トレーサビリティの強化のため、必須表示を求めていく方針

(注)商品コードの情報のみ

GS1データバー限定型





# 医療事故防止対策（子どもによる医薬品誤飲事故）

## 家庭において、子どもの存在を意識した適切な管理が非常に重要

医療機関、薬局等において、情報の掲示等による患者の家族等への積極的な注意喚起、情報提供を実施いただくよう、周知へのご協力をお願いします。

### 注意喚起、情報提供のポイント

#### 1. 医薬品を小児の手の届かない場所に保管するなど、適切な保管及び管理をするよう注意喚起すること。

- ✓ 誤飲して、重い中毒症状を呈するリスクが高く特に注意を要する医薬品（向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤）については特に要注意。
- ✓ 薬袋等に子どもによる誤飲に関する注意点を記載する等の対策を講じることも重要。
- ✓ 高齢者等自ら医薬品の保管・管理が困難と思われる患者に対しては、家族等の介護者に対して注意喚起。

#### 2. 誤飲事故が発生した場合の対処方法として、相談機関及び相談に必要な情報例について情報提供すること。

保護者の皆様へ

#### ★ 子どもによる医薬品の誤飲事故に注意！ ★

子どもによる大人用の医薬品の誤飲が多く発生しています。子どもの行動の特徴をふまえ、特に、子どもが誤飲すると入院等の重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品（向精神薬、気管支拡張剤、血圧降下剤及び血糖降下剤）の家庭における保管については十分注意しましょう。

#### ！ 家庭での医薬品の保管のポイント！

- 子どもの手の届かない、見えない所に保管しましょう。
- 保管する場合には、鍵のかかる場所に置く、取り出しにくい容器に入れるなど、複数の対策を講じましょう。

子どもが医薬品を誤飲した際の相談機関（例）

中毒110番・電話サービス（通話料は相談者負担）  
【連絡先】 大阪中毒110番（365日24時間対応） 電話：072-727-2499  
つくば中毒110番（365日9～21時対応） 電話：029-852-9999

出典：消費者安全法第31条第3項に基づき経産省「子どもによる医薬品誤飲事故」（平成26年12月19日 消費者安全調査委員会）

詳しくは消費者庁ホームページをご覧ください。  
([http://www.caa.go.jp/safety/pdf/141219kouhou\\_2.pdf](http://www.caa.go.jp/safety/pdf/141219kouhou_2.pdf))

（図：情報の掲示物の例）

厚生労働科学研究費補助金「子供の医薬品誤飲防止のための包装容器評価に関する研究」において検討が行われており、今後その成果を踏まえ、改めて包装容器面を含めた当該誤飲事故の防止対策への考え方を示す予定です。

