

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 26 年度 49,198 件、平成 27 年度 50,977 件、医療機器が、平成 26 年度 30,618 件、平成 27 年度 43,997 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、平成 27 年度 35 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 26 年度 6,180 件、平成 27 年度 6,129 件、また、医療機器が、平成 26 年度 420 件、平成 27 年度 406 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 26 年度 102 件、平成 27 年度 91 件、医療機器が、平成 26 年度 2 件、平成 27 年度 3 件であった。再生医療等製品についての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 月に国立研究開発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活用するための検討を実施している。

- 平成 28 年度までに 38 カ所の協力病院でも相談を行っており、平成 29 年度にはさらに 8 施設の協力を得て、全ての都道府県に協力病院が設置される予定である。妊娠と薬情報センターでは、年に 1 回協力病院の医師・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 年度から、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等を整理・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取り組みに着手している。

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。
- 平成 29 年 1 月末日時点において、小児医療施設等 11 施設、クリニック 35 施設から情報送信が開始、約 140 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。
- 平成 29 年度からは、小児医療情報収集システムで収集されたデータや、その他これまでに得られている情報を収集・整理し、専門家、行政、企業関係者が参加する検討会で評価を行い、必要な情報提供を行うことで、小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指す。

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 24 年 3 月から平成 28 年 3 月末までに 583 件の報告があった。

- これらの報告内容は、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っている。

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、安全性情報の交換のため、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っている。
- 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、「添付文書英訳ガイダンス（仮称）」策定の検討を行っている。

⑥ 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業

- 平成 17 年度から平成 22 年度にかけて作成された「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、作成から 10 年程度経過しており、記載内容が古くなっていることから、より一層の活用を推進するため、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 5 年計画での更新・改定作業を開始した。

⑦ 医療用医薬品添付文書記載要領改訂

- 医療用医薬品の添付文書については、平成 9 年に発出された記載要領に基づき、製造販売業者が作成しているところであるが、平成 9 年以降の医療を取り巻く状況の変化や、厚生労働科学研究での提言等を踏まえ、見直しを行っており、平成 28 年 5 月よりパブリックコメントを実施したところ。寄せられた意見を踏まえ、平成 29 年度早期の発出を目途に現在検討を行っている。

(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」(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。
(PMDA ウェブサイト)

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

○ 関係者に使いやすい RMP 関連資材の提供を目指し、平成 28 年から、目次機能付きの概要を含む RMP を PMDA の HP に掲載している。

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の副作用報告遅延等をうけ、製造販売後安全管理業務が適切に実施されていることを確認するため、平成 27 年 2 月 24 日付けで、第一種医薬品製造販売業者に対して、「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 (依頼)」(薬食安 0224 第 1 号安全対策課長通知。以下「自主点検通知」という。)により、社内体制及び未報告の副作用情報の有無について自主点検を依頼した。

- この自主点検通知の依頼に対して、社内体制に問題が無く、未報告の副作用情報はないと報告したメルクセローノ株式会社から、自主点検通知の対象となる副作用情報について、当局への報告漏れがあったとの報告があり、平成 28 年 8 月 3 日付けで手順書の策定、必要な教育訓練、有害事象の報告漏れに関する定期的な点検等の改善措置を図るよう文書で指導した。
- 併せて、日本製薬団体連合会会長宛に「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のフォローアップについて（依頼）」（薬食安 0803 第 4 号安全対策課長通知。以下「FU 通知」という。）を発出し、製造販売後安全管理業務に係る社内体制、未報告の副作用情報の有無を再確認するよう依頼した。

④ 三役制度について

- 製造販売制度において、製造販売業者には、品質管理、安全管理を適正に行うために総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者（いわゆる「三役」）の設置が義務づけられている。三役制度により品質管理、安全管理の体制は強化されたにも関わらず、依然として、法令遵守に問題のある事例（副作用報告の遅延、承認書との齟齬等）が散見されている。日本製薬団体連合会において、会員企業にアンケートが実施されており、当該アンケートの結果等を踏まえ、今後、三役制度の運用等に関し、問題点の洗い出しや改善策の検討を行っている。

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。
- 三役制度については、運用等に係る改善策の検討を進め、製造販売業者の法令遵守の徹底を図っていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬事法改正により義務化された医療用医薬品、要指導医薬品、医療機器（クラスⅣ）及び再生医療等製品の添付文書の届出及び公表の実施、RMPの適切な運用等については、引き続き、指導願いたい。
- 自主点検通知及びFU通知を踏まえつつ、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。
- 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。
- 平成29年度に発出予定の新たな医療用医薬品添付文書記載要領の関係者の周知につき、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 太田課長補佐（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（M I D - N E T）の構築を進めている。
- 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。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）の作業にほぼ目途が付き、拠点医療機関間のデータを統合して利活用できる体制を整備している。
- また、平成28年7月に「医療情報データベースの運営等に関する検討会」の中間報告書を公表し、平成30年度の本格運用開始後には製薬企業や研究者等による利活用も可能とする方針のもと、利活用のルールや費用負担のあり方について検討を進めている。

今後の取組

- 本格運用時における製薬企業や研究者等による利活用を見据えて、円滑な運用と利便性の向上を図る観点から、オンサイトセンターの整備やシステムの機能強化等の環境整備を進めていく。
- 平成30年度の本格運用に向けて、複数の拠点医療機関に集積した過去データを用いて、実践的なテーマを選定し試行的な利活用を進めていく。
- 引き続き、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 2 7 5 1）

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の紙媒体による医薬関係者への周知、厚生労働省・PMDAのホームページへの情報掲載のほか、PMDAにおいて、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。本サービスの登録・利用は無料であり、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、医療機器自主点通知、回収情報（クラスⅠ・Ⅱ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・医療機器等関連通知

- 平成28年9月末、本サービスへの登録者数は約15万件である。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る。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、許可、届出等の機会をとらえて、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。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であるが、平成29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28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28年11月 抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与
（過剰投与）について（その2）

- 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27年9月に発表された「医薬品産業強化総合戦略」を受け、流通の効率化や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確保する等の観点から、医政局経済課等との連携のもと、平成28年8月に関係業界に対して、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）について、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の拡大を求める要請を行った。

【参考通知】

「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

(平成28年8月30日付け医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号 厚生労働省医政局経済課長，医薬・生活衛生局安全対策課長，医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長連名通知)

- 子どもによる医薬品誤飲事故について、平成27年12月に消費者安全調査委員会より、厚生労働大臣に対して、包装容器面からの対策検討等を求める意見書が提出されたことを受け、医薬品・医療機器等対策部会や、厚生労働科学研究の内容を踏まえ、平成28年7月に関係業界や薬剤師会等に対して、包装容器を含めた誤飲事故防止対策の具体的な検討を要請した。

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。
- 子どもによる医薬品誤飲事故について、包装容器を含めた誤飲事故防止対策に関して、製薬業界や薬剤師会等の検討状況を確認していく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

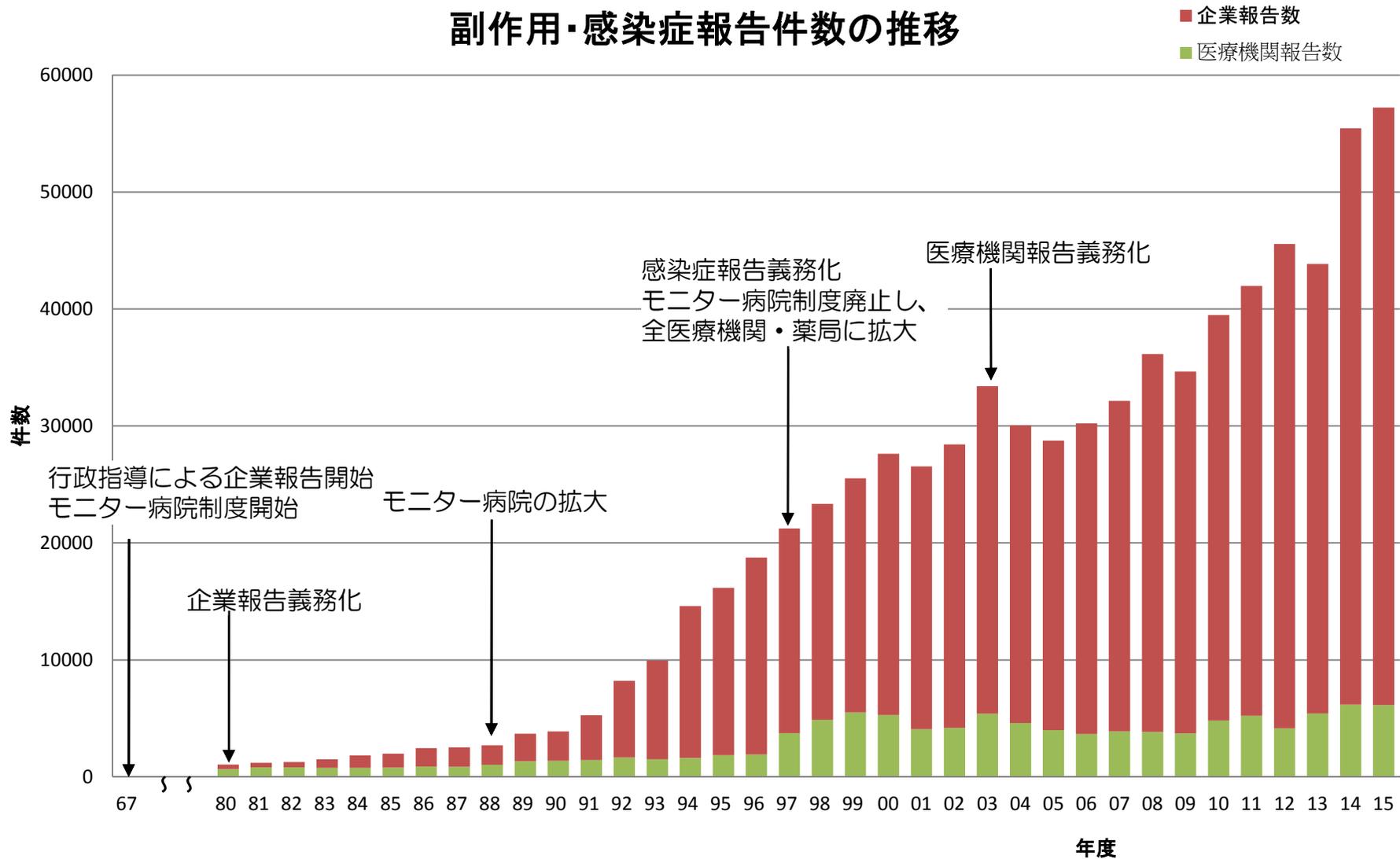
- 医療用医薬品へのバーコード表示について、流通の効率化のみならず、トレーサビリティを高めることで、製品の回収、販売の停止及び必要な情報提供をはじめとした安全対策上の重要な責務を適切に遂行する上でも重要であることから、実施要項で表示を求めている項目への表示対応が遅れている企業に気付かれた際は、早期の対応を促していただくよう協力をお願いしたい。
- 子どもによる医薬品誤飲事故の発生自体を認識していない保護者等も少なくないことが報告されている。誤飲事故を防止するためには、まずはご家庭で医薬品を適切に管理いただくことが非常に重要であることから、

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 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

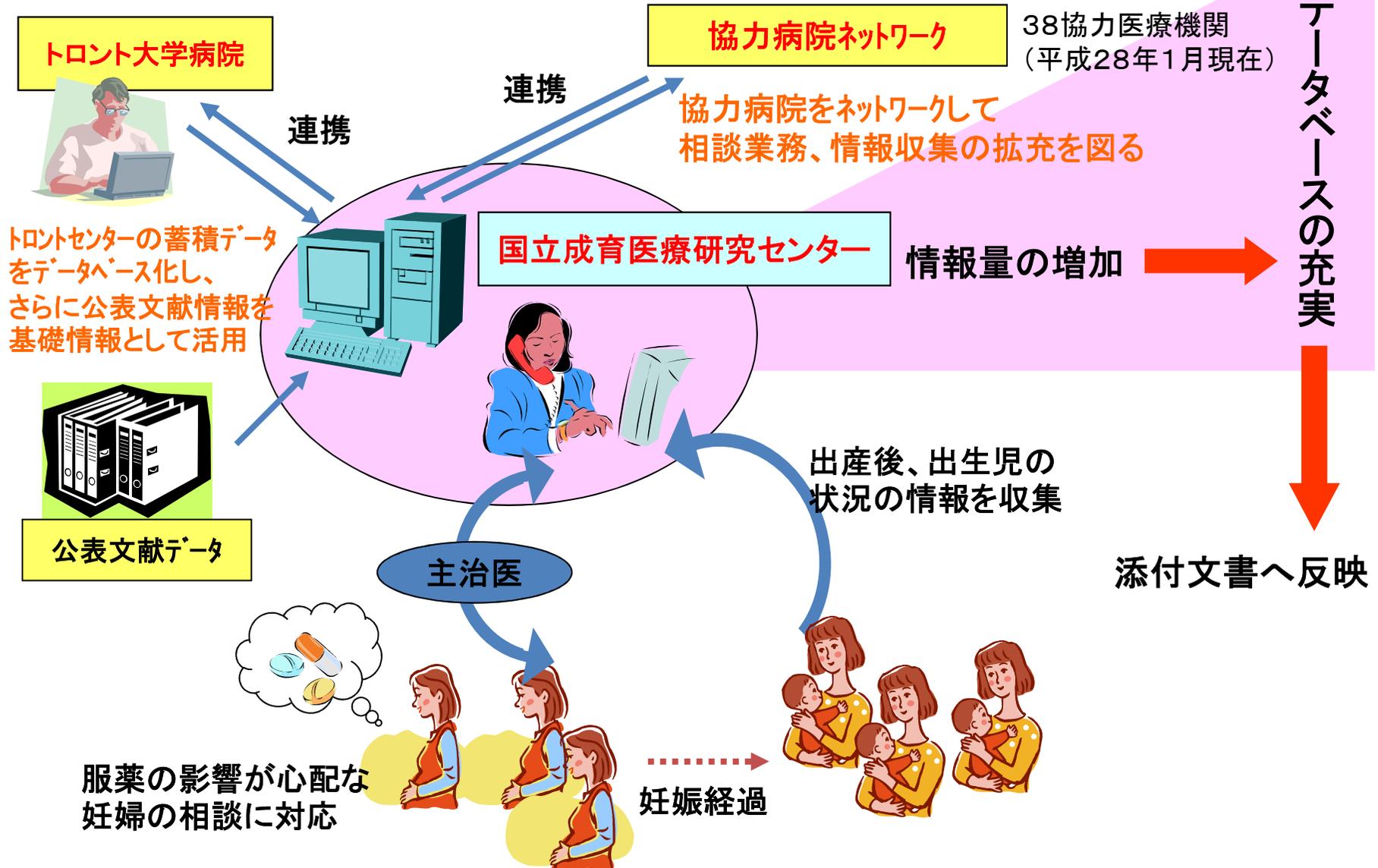
副作用・感染症報告件数の推移



妊娠と薬情報センター

2005年設立

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



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

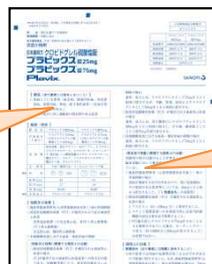
添付文書の記載

【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：
タクロリムス
アザチオプリン
シクロスポリン



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

- 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

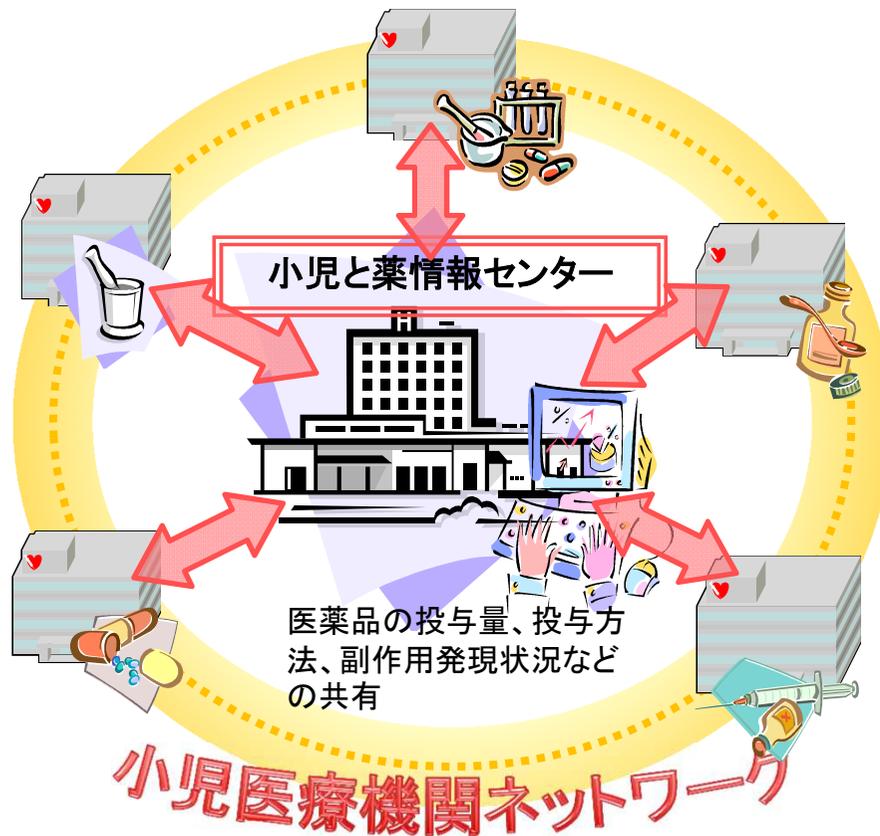
添付文書
改訂の実施

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

～小児に対する医薬品適正使用情報の提供推進～

※平成29年度予算案
19,918千円

小児科医薬品の使用環境改善事業(新規)

背景:小児に対する用法・用量は、小児を対象とした治験において用法・用量を設定することが望ましいが、実施が困難で情報が少ない状況。一方で、医療現場では、使用せざるを得ない状況もある。

また、子ども・子育て支援新制度の平成27年4月施行や、平成27,28年度の社会保障の優先的に取り組む施策の第1として「子ども・子育て支援の充実」が取り上げられるなど、子供を対象とした施策の充実が求められている。

目標:小児に使用されたデータ等、得られている情報を収集・整理し、必要な情報提供により使用環境改善を目指す。

□ データの収集・評価

- ・ 「小児と薬」情報ネットワーク事業DB等を活用し、情報収集・整理を実施。必要に応じ、小児関連学会の協力を得る。
- ・ 情報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。

□ 各々の結果に従い、以下の対応を検討

成育医療研究センターのHPに掲載

- ・ 小児に関する用法・用量に関する全ての情報を掲載

添付文書の「小児等への投与」へ情報を記載

- ・ 情報は企業に伝達する。添付文書への情報の記載が必要か否かの判断は他の情報と総合的に検討した上で企業が行う。

公知申請による小児用量設定のための一変申請

- ・ 学会からデータ収集、評価結果を踏まえた要望を未承認薬・適応外薬検討会議に提出し、公知申請を企業に依頼

タイムフレーム

検討会発足後
1年以内にHP掲載開始

それ以降、
情報収集次第
学会・検討会にて
評価し順次更新

少
エビデンス
多

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28年3月末までに583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 menu with steps: 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 (Check Input Content), and 送信 (Submit). The main heading is "患者副作用報告システム" (Patient Side Effect Reporting System).

The primary section is titled "報告者・患者様情報の入力" (Input of Reporter/Patient Information). It contains instructions: "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 マークのある項目は、必ず入力してください。" (Required items are marked with a star, please input them.) It also notes: "年齢、日付等、数字で入力する箇所については半角で入力してください。" (For age, date, etc., input numbers in half-width characters.)

Below the instructions is a section titled "報告をされている方について" (About the person reporting). It says: "現在、この報告を入力されている方（あなた）について入力してください。" (Please input information about the person currently inputting this report (you)).

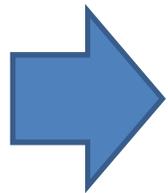
The form includes input fields for "あなたのお名前" (Your Name) with sub-fields for 姓 (Surname) and 名 (Given Name), and "あなたのご年齢" (Your Age) with a dropdown menu. Each field has a "必須" (Required) label.

On the right side of the page, there is a sidebar with several links and notices. One link, "患者副作用報告" (Patient Side Effect Reporting), is circled in red. Other links include "PMDAから患者の皆様へのお願い" (Request from PMDA to Patients), "医療用医薬品添付文書検索" (Search for Medication Information Leaflets for Medical Products), "一般用医薬品添付文書検索" (Search for Medication Information Leaflets for General Products), "患者向医薬品ガイド" (Patient-Friendly Medication Guide), and "重篤副作用疾患別対応マニュアル" (Manual for Severe Side Effect Diseases by Category).

The background shows the PMDA homepage with the logo and text: "独立行政法人 医薬品医療機器総合機構" (Independent Administrative Institution Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) and "医薬品医療機器情報提供 ホームページ" (Home Page for Medication and Medical Device Information Provision).

国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備

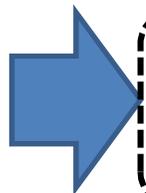
・ 海外規制当局とのコミュニケーション等の強化



- ・ EMA/FDA PhV cluster（注） にオブザーバー参加（EMAリエゾン及び本年9月からはMHLW/PMDAとして正式に） することを通じ、安全性情報の交換を推進。
- ・ 個別医薬品の安全対策等にかかる海外規制当局との情報交換を実施。

（注）クラスターとは、EMAとUS FDAを中心に、日本や他国の規制当局も参加し、薬品規制に関する特定のトピックについて、定期的な会議を通じて、各種情報共有／意見交換を実施する活動である。国際ファーマコビジランスクラスターでは、医薬品の安全性に関する情報を共有し、予定される規制上の措置、公表情報やコミュニケーションを判断前や公表前に通知している。

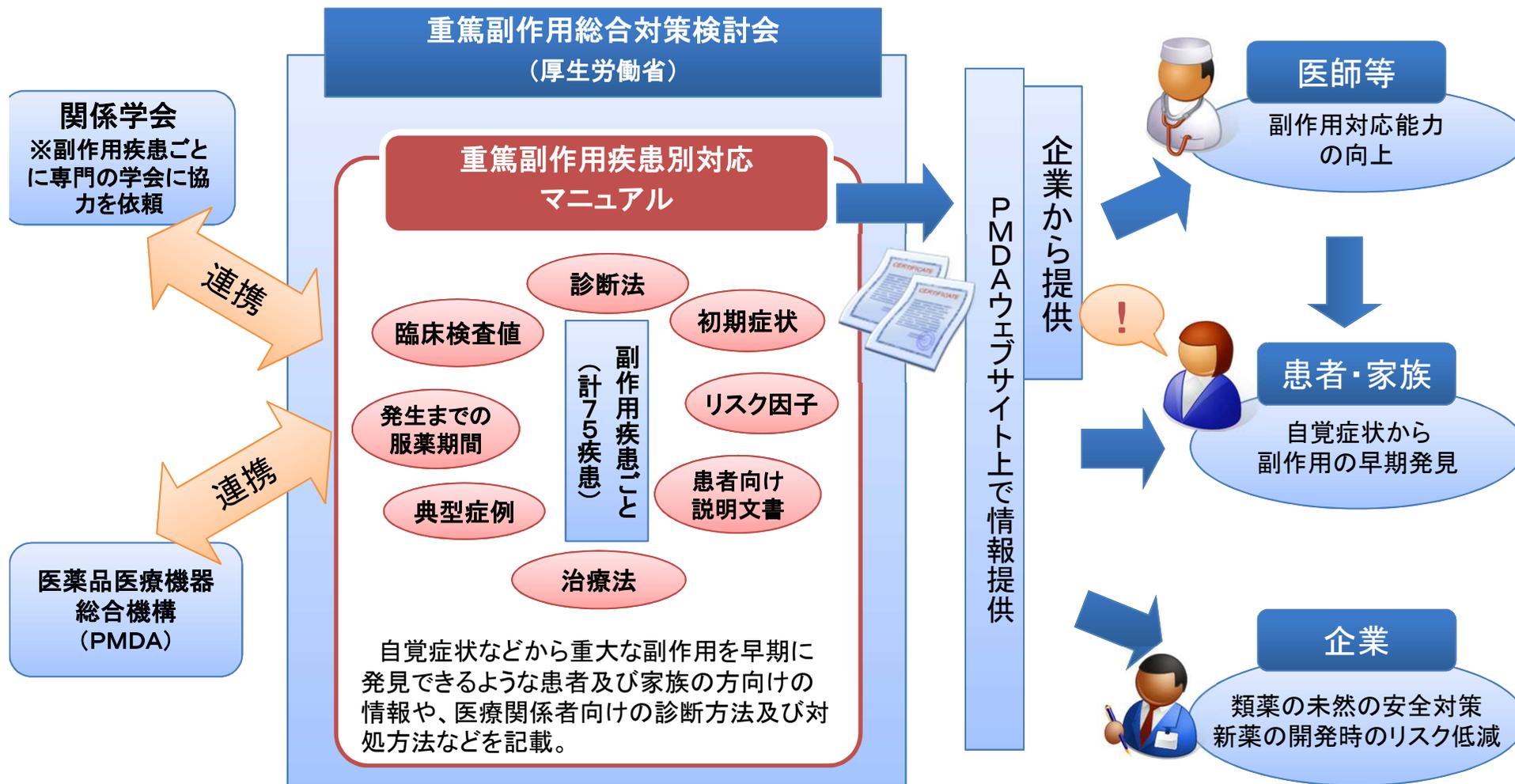
・ 我が国から海外への安全性情報の提供



- ・ 添付文書の改訂指示通知等の安全性情報（英訳）をPMDAウェブサイトにてタイムリーに提供。
- ・ 添付文書英訳作成に向けたガイダンス（仮称）の検討。

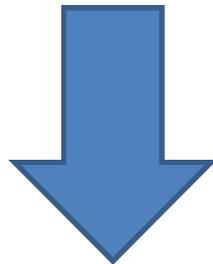
重篤副作用疾患別対応マニュアル改訂

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。)



添付文書記載要領の検討 ～経緯～

- 現行の医療用医薬品の添付文書記載要領
 - 医療用医薬品添付文書の記載要領（平成9年4月25日付け薬発第606号厚生省薬務局長通知）
 - 医療用医薬品の使用上の注意の記載要領（平成9年4月25日付け薬発第607号厚生省薬務局長通知）



平成9年以降の医療を取り巻く状況の考慮

- IT技術の進歩
- 医療の進歩
- 高齢化の進展

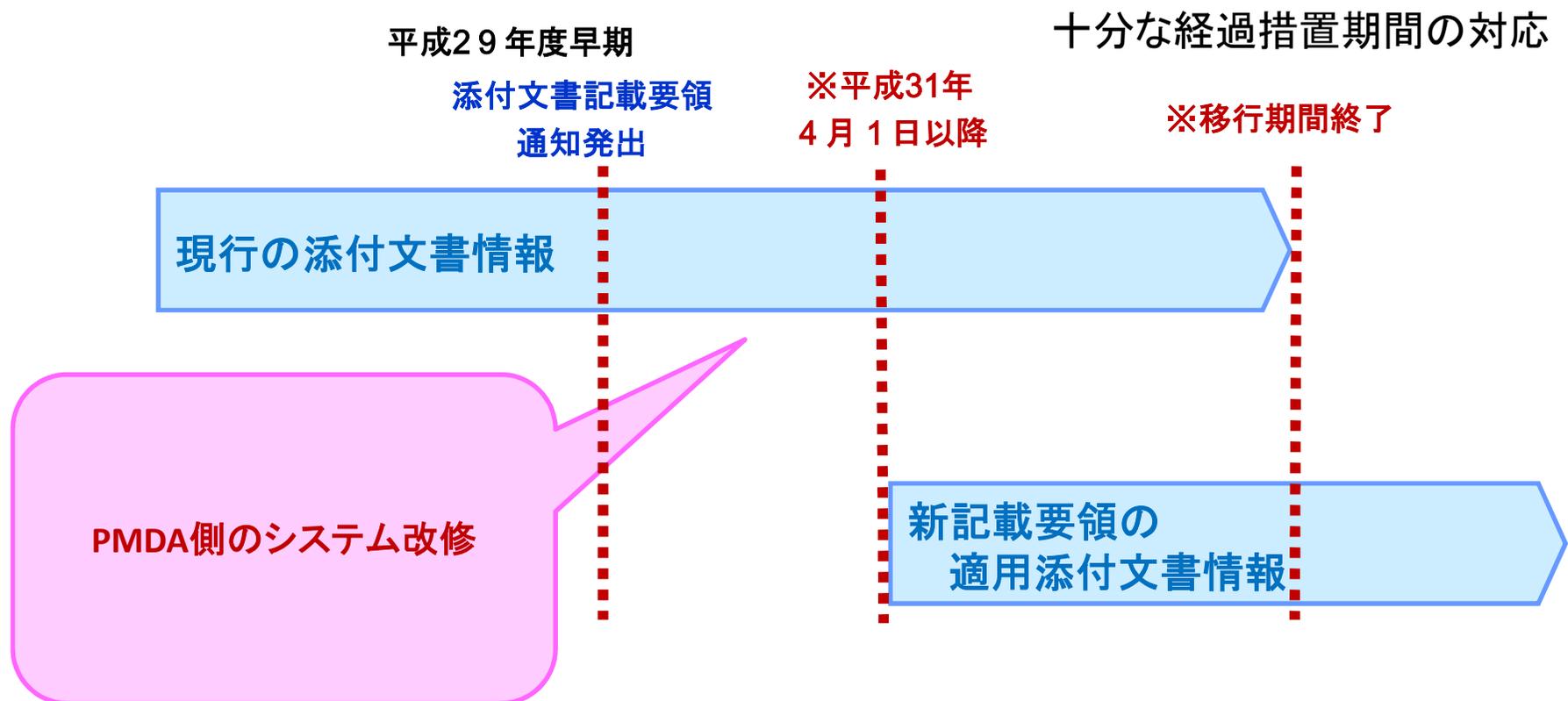
多様なユーザーのニーズに対応して、よりわかりやすい添付文書に

- 厚生労働科学研究費の事業：
 - 平成20～22年：「医療用医薬品の添付文書のあり方及び記載要領に関する研究」
 - 平成23～25年：「医療用医薬品の使用上の注意のあり方に関する研究」

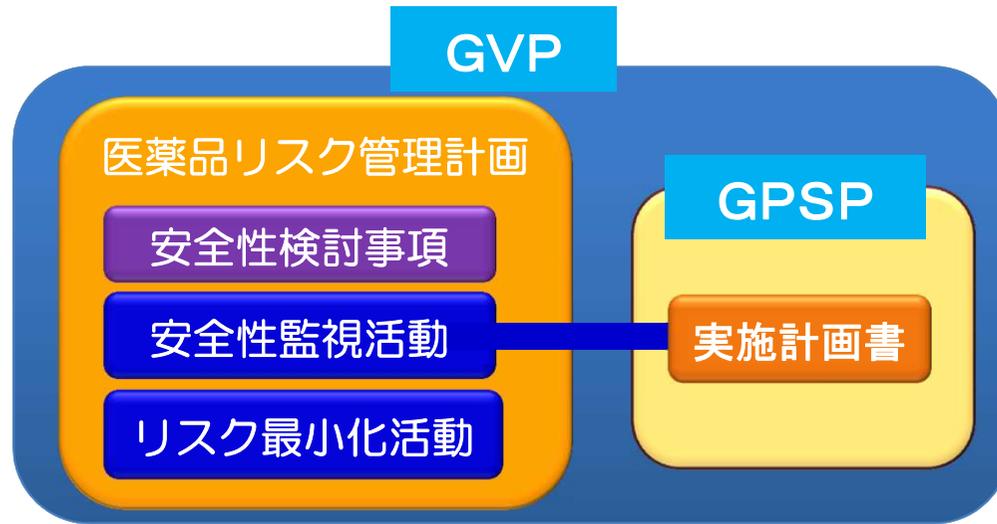
添付文書記載要領の検討～スケジュール～

□パブリックコメント：意見募集

- 意見募集開始：平成28年5月31日
- 意見募集終了：平成28年7月15日（済）



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)	表示	平成26 年10月 (平成 27年8 月更新)	表示
アイノフロー吸入用800ppm	エア・ウォー ター(株)	一酸化窒 素	表示	平成27 年9月	表示
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	表示	平成26 年10月	表示

医薬品リスク管理計画の周知・活用の促進

「医薬品リスク管理計画書の概要の作成及び公表について」

平成28年3月31日付け 薬生審査発0331第13号・薬生安発0331第13号 審査管理課長・安全対策課長通知

「医薬品リスク管理計画書の公表資料等の提出時の留意点について」

平成28年3月31日薬機安一発第0331001号 安全一部長通知（平成28年4月11日一部改訂）

➤ RMPの公表資料の提出(※)に際して、RMPの概要を作成し、添付すること。

全ての検討事項（安全性検討事項、有効性に関する検討事項）及び活動（医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画、リスク最小化計画）の名称及び頁を記載し、RMPの該当箇所へ移動するようリンクを設定。

別紙様式に従い、A4版1枚に収まるよう作成。

※「医薬品リスク管理計画書の公表について」平成25年3月4日付け薬食審査発0304第1号・薬食安発0304第1号 審査管理課長・安全対策課長連名通知 の4. による公表資料の提出

➤ 平成28年5月9日より施行

- ・施行日以降にRMPの公表資料を新たに提出（RMPの変更を含む）する品目
→RMPの概要を添付して提出
- ・施行日前に既にRMPの公表資料を提出している品目
→施行から1年以内にRMPの概要を添付して提出

◆◆錠に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	◆◆錠	有効成分	〇〇〇
製造販売業者	〇〇株式会社	薬効分類	〇〇〇
提出年月	平成〇年〇月		

1.1 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
過敏症関連事象	●	間質性肺炎	●	長期投与における安全性	●
1.2 有効性に関する検討事項					
長期投与における有効性	●				

↓上記に基づく安全性管理のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
通常の医薬品安全性監視活動	●
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査	●

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
通常のリスク最小化活動	●
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査	●

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
製造販売後臨床試験	●

項目が設定されていない場合は「なし」と記載。¹³

三役制度①

医薬品等の品質管理、安全管理を適正に行うために、製造販売業者に責任者として、「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」（いわゆる「三役」）の設置を義務づけ

医薬品の場合の
体制

総括製造販売責任者（医薬品医療機器法第17条第1項）
（品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負う者）

- ①品質保証責任者、安全管理責任者を監督
- ②品質保証責任者、安全管理責任者の報告に基づき措置を決定
- ③決定した措置の実施を品質管理責任者等に指示
- ④必要があると認める場合、製造販売業者に対し意見を述べる

措置案の報告

指示

品質保証責任者

（GQP省令第4条第2項）

（品質管理業務について一義的に責任を有する者）

市場への出荷の管理

製造業者等との取決め

適正な製造管理及び品質管理の確保（製造所監査）

品質等に関する情報及び品質不良等の処理

相互に連携

指示

措置案の報告

安全管理責任者

（GVP省令第4条第2項）

（製造販売後安全管理業務について責任を有する者）

安全管理情報の収集・検討

- ・ 医療関係者からの情報
- ・ 学会報告、文献報告
- ・ 行政・海外当局からの情報

安全性確保措置の立案・実施

- ・ 廃棄、回収、販売の停止
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 厚生労働大臣への報告

教育訓練の実施

自己点検の実施

業務の記録及び保管

※GQP省令：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

三役制度②

日本製薬団体連合会において、会員企業にアンケートを実施。

(平成28年9月8日～同月23日に、第一種及び第二種製造販売業者の総括製造販売責任者を対象に実施)

この結果などを踏まえ、今後改善ポイントを整理予定。

アンケートの結果・意見

1. 総括製造販売責任者(総責)の位置づけ

✓ 総責の職位が一般職員(9%)

⇒法律で定められた意見具申等の権限が与えられていない状況、中には、品質保証責任者や安全管理責任者よりも職位が低い事例。

✓ 総責が経営会議メンバーでないことで困ったことがある(13%)

⇒総責の責務に対する経営層の理解が得られない事例。

✓ 総責の後継者の育成が困難(15%)

✓ 総責の資格要件が規定されていない(39%)

2. 三役の指揮命令系統

✓ 品質保証責任者や安全管理責任者の組織上の上位者と法律上の指揮系統のズレがある(約30%)

✓ 外資系の場合、国内の総責の措置が尊重されにくく、海外との調整に時間を要する事例。

3. 品質保証部門、安全管理部門の要員

✓ 業務に不安がある(約60～70%)

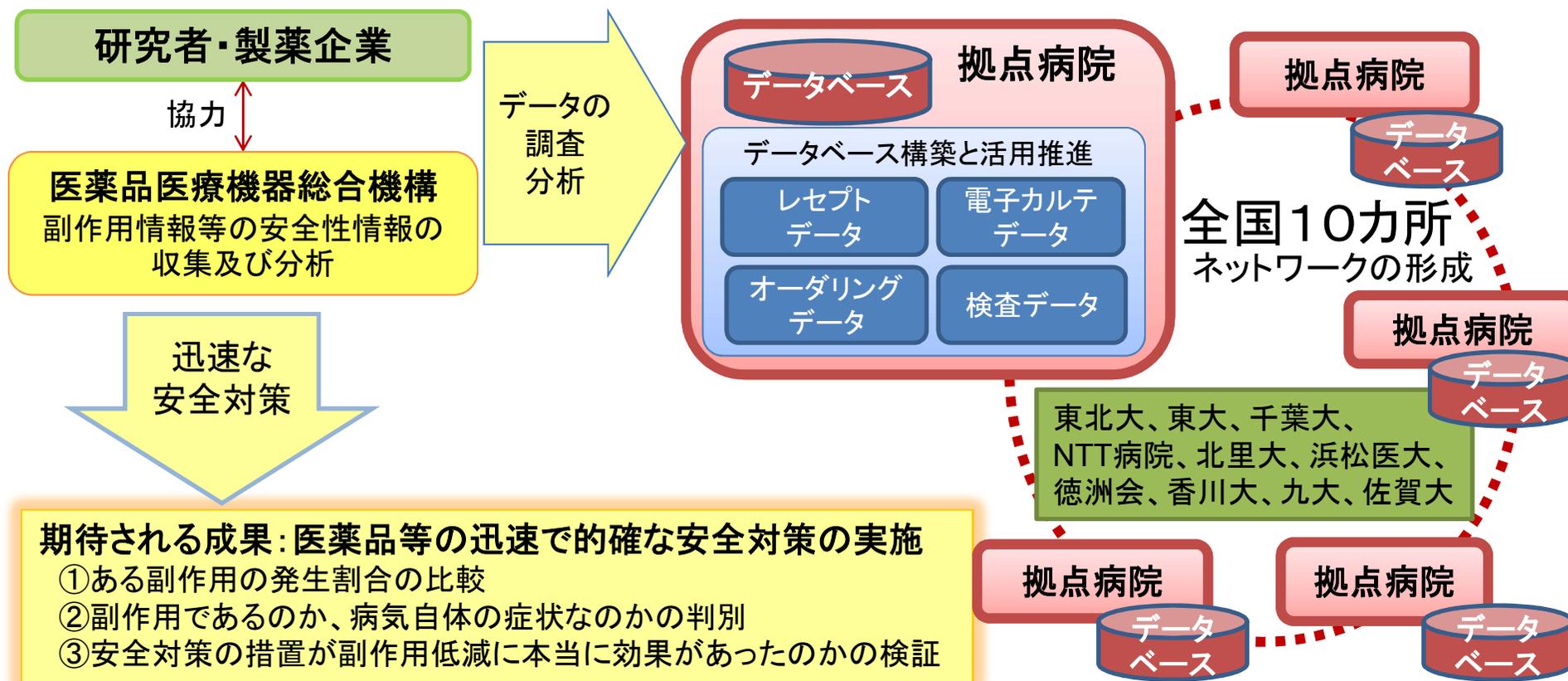
⇒十分な要員を確保していない。

⇒特に外部の委託先製造業者の監督に苦心している。

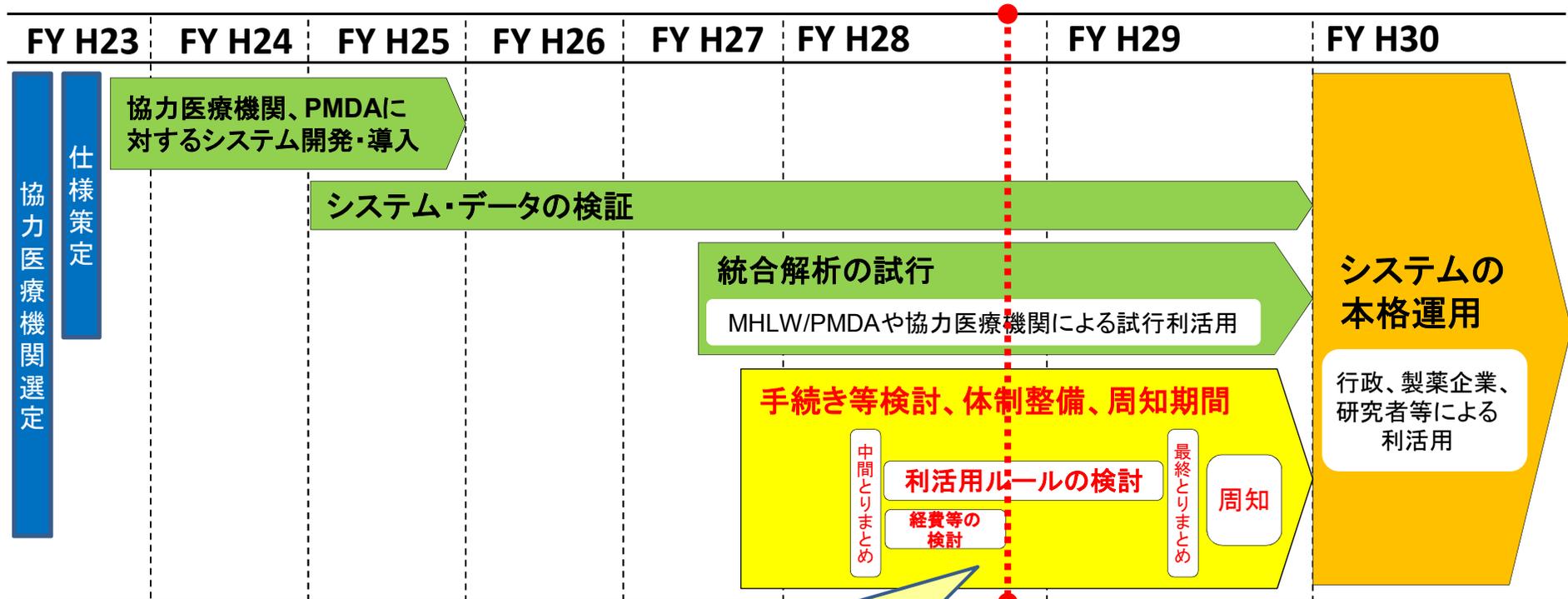
⇒海外製造所と国内規制との認識のギャップ。

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



○平成26年6月:「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」報告書を公表

- 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。

○平成28年1月～:「医療情報データベースの運営等に関する検討会」を開催

○平成28年7月 :「医療情報データベースの運営等に関する検討会」中間報告書を公表

(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000131681.html>)

(参考)

過去データを用いた試行的利活用の実施

- MID-NETの安全対策業務への本格運用や製薬企業等の利用に向けて、実践的なテーマを設定し、複数医療機関の過去データを用いて、試行的利活用を開始する（平成28年10月～）

1	コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価
2	ランマーク®皮下注120mgによる重篤な低カルシウム血症に対する安全対策措置の影響調査
3	各クラスの糖尿病治療薬による急性心筋梗塞発生リスクの比較
4	各クラスの抗精神病薬による糖代謝異常発生リスクの比較
5	医薬品処方後の検査値異常の逐次的な検索方法の検討



本格運用に向けた利活用時の課題を整理する

- ✓MID-NETの利活用申請、承認作業等の手続き上の課題整理
- ✓MID-NETに格納された医療情報の特性、リミテーションの整理
- ✓どのような医薬品の安全性評価において、MID-NETが利用可能か

「PMDAメディアナビ」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メディアナビ」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・Ⅱ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・医療機器等関連通知 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メディア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メディア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。
- (メディアナビ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）

取り違え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を求めている。

経緯

- 平成14年4月17日 医療安全推進総合対策（医療安全対策検討会議）
- 取り違えや誤使用といった使用の際に生じる誤りを防止するため、製品の区別を正確且つ容易に行いうるバーコードチェックがさらに普及するよう、製品のコード表示の標準化について検討を進める必要がある。
- 平成18年9月15日 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」通知
- 内用薬及び外用薬の調剤包装単位（PTP包装等）を除き、平成20年9月出荷分から、バーコード表示を必須とした。
- 平成24年6月29日 流通の効率化の推進等の観点から通知を一部改正
- <主な改正点>
- 内用薬及び外用薬の調剤包装単位（PTP包装等）への「商品コード」の新バーコード表示の平成27年7月出荷分から必須とした。
 - 販売包装単位及び元梱包装単位について、有効期限、製造番号等の変動情報についてのバーコード表示を可能な企業から順次実施することとした。
- 平成28年8月30日 流通の効率化の推進等の観点から通知を一部改正
- <主な改正点>
- 販売包装単位及び元梱包装単位における必須表示とする事項の範囲拡大。
※同時パブコメの共通商品コードの変更運用についても、引き続き確認後に改正予定

医療事故防止対策（新バーコード表示）

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	製造番号 又は 製造記号	数量
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1:「◎」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)

注2:「※」については、平成33年4月以降(ただし、特段の事情があるものについては平成35年4月以降)に製造販売業者から出荷されるものに必ずバーコード表示)

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)



(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）

経緯

平成27年12月18日：

消費者安全調査委員会委員長から厚生労働大臣に対して、継続的な啓発を行うことに加え、「子供が開封しにくい包装容器の導入策を検討すること」との趣旨の意見書が提出。



平成28年7月15日：

医薬品・医療機器等対策部会や、厚生労働科学研究の内容を踏まえ、包装容器を含めた誤飲事故防止対策について、具体的な検討着手を要請（通知発出）。

- 各方面に対して：保護者に対する注意喚起等を継続的に実施すること。
- 製薬業界に対して：誤飲した場合に重い中毒症状を呈するリスクが高い医薬品（例：血圧降下剤や血糖降下剤）等に用いられる包装容器について、子どもによる誤飲に対するリスクマネジメントを実施し、標準設計の作成等を検討すること。
- 薬剤師会等に対して：患者及び保護者等からの要望を受けて、薬剤交付時に誤飲を防ぐ対応を効果的に行えるよう、関係業界等とも協議して包装容器による事故防止策を検討すること。



ポイント：本件の検討は、製薬業界や薬剤師会等が連携して行っていただく必要がある。