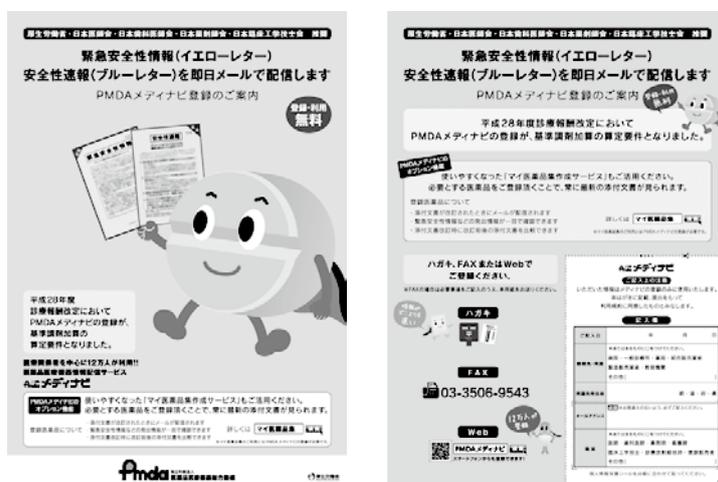


1

「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集 作成サービス」の活用について

安全性情報のメール配信サービス「PMDAメディナビ」の利便性向上のため、本年3月に機能改善を行いましたので、その概要をお知らせします。また、更なる利用促進を図るため、6月初旬より、日本製薬団体連合会加盟団体及び日本医薬品卸売業連合会の傘下企業の協力を得て、医療機関等にPMDAメディナビの登録用紙を配布いたします（図1）。ハガキまたはFAXを送付することでPMDAメディナビに登録できますので、未登録の場合はぜひ登録ください。

図1 MR及びMSが配布する登録用紙



1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、医薬品・医療機器等の安全性に関する重要な情報が発出された際に電子メールでお知らせする無料サービス「PMDAメディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）」を提供しています（図2）。

厚生労働省では、「厚生労働省緊急安全性情報」をはじめとした医薬品、医療機器等の安全性上の重要な情報についてPMDAメディナビを通じて医療関係者の皆様提供することとしています。また、平成28年度診療報酬改定において、PMDAメディナビの登録が調剤報酬の基準調剤加算の算定要件となり、医薬品情報収集の必須のツールとして位置づけられています。

図2 PMDA メディナビメール配信例

【PMDAメディナビ】

「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」(2016/04/25配信)

本日、「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」の以下の情報を掲載いたしましたのでお知らせいたします。

ダクルインザ錠60mg及びスンペラカパセル100mgによるc型肝炎治療中のB型肝炎ウイルス再活性化について(プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)

<http://www.pmda.go.jp/files/000211818.pdf>

■本剤(ダクルインザ錠60mg及びスンペラカパセル100mg)を投与する一方、B型肝炎ウイルスが再活性化し、肝機能障害されており、中には死亡に至った症例も報告されています。

■本剤投与開始前に、B型肝炎ウイルスマーカーの検査を行い、B型有無を確認してください。

■B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する際に加え、HBV DNA量等のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状に注意してください。

URLをクリックすると当該医薬品の「適正使用のお願い」のページに遷移します

適正使用のお願い

ダクルインザ錠60mg スンペラカパセル100mg

(プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社)

B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する際の注意

本剤においてダクルインザ錠60mg及びスンペラカパセル100mg(以下、本剤)による治療中のB型肝炎ウイルスキャリアの患者(以下、患者)又は既往感染者(以下、既往感染者)に本剤を投与する際、B型肝炎ウイルスが再活性化し、肝機能障害を来する可能性があります。本剤投与開始前に、B型肝炎ウイルスマーカーの検査を行い、B型有無を確認してください。

本剤投与中は定期的なB型肝炎ウイルス検査を実施することを医師に依頼し、適正使用をお願いします。また、B型肝炎ウイルス再活性化の徴候や症状に注意してください。

なお、B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する際、B型肝炎ウイルスのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状に注意してください。

■投与前のB型肝炎ウイルスマーカーの検査
本剤投与前に、B型肝炎ウイルスマーカーの検査を行い、B型肝炎ウイルスの有無を確認してください。

■投与中のB型肝炎ウイルスマーカーのモニタリング
B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する際は、B型肝炎ウイルスのモニタリングを行い、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状に注意してください。

製薬会社
プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 | メディナビ編集部
TEL: 03-6966-0007

2. PMDAメディナビ及びマイ医薬品集作成サービスの機能の充実について

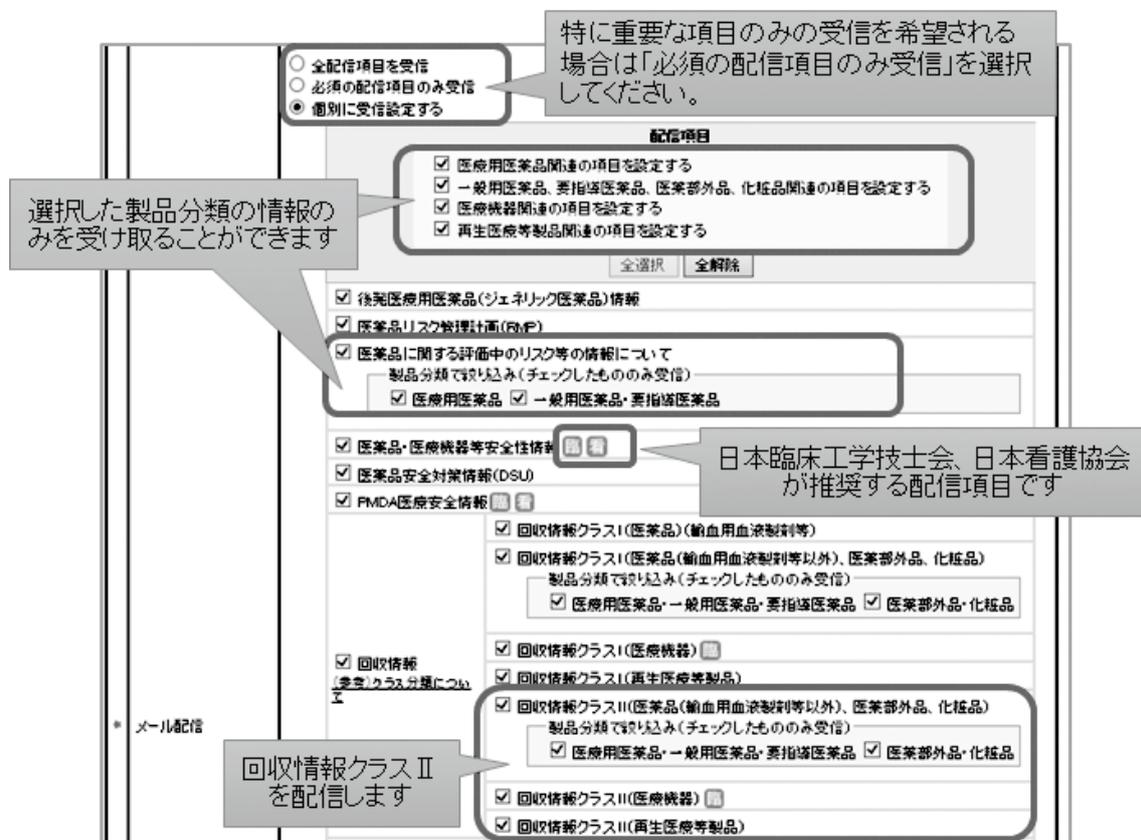
PMDAでは、平成28年3月末に、PMDAメディナビ及び追加機能であるマイ医薬品集作成サービスについて利便性の向上のための機能の充実を図りました。より使いやすくなったPMDAメディナビ及びマイ医薬品集作成サービスについてご紹介いたします。

＜PMDAメディナビの主な変更機能＞

- ① より視覚的にわかりやすいHTML形式のメールを受信できるようになりました。
(配信項目ごとに順次開始)
- ② 医薬品、医療機器等の回収情報クラスIIの配信を開始いたしました。
- ③ 以下の事項など、配信項目の設定画面を使いやすく改善しました(図3)。
 - ・「医療用医薬品関連の項目」や「医療機器関連の項目」など製品分類毎に受け取る情報を選択できるようになりました。
 - ・日本臨床工学技士会及び日本看護協会が推奨する配信項目をマーク表示し、職種に応じた配信項目が選択しやすくなりました。
- ④ メールアドレスの変更ができるようになりました。
- ⑤ その他、以下に掲げる特に重要な情報については、配信項目の選択の有無にかかわらず、PMDAメディナビに登録しているすべての方に配信することとしました。
 - ・緊急安全性情報(イエローレター)
 - ・安全性速報(ブルーレター)
 - ・使用上の注意の改訂を指示する厚生労働省通知

- ・医療機器の自主点検を求める厚生労働省通知
- ・医薬品の適正使用に関するお知らせ
- ・その他重要なお知らせ（ホームページメンテナンス時のお知らせ等）

図3 メール配信項目の設定画面の改善



マイ医薬品集作成サービスは、PMDAメディナビにご登録いただいている方が利用できる追加機能（図4, 5）です。医薬品を登録しておくことで、常に添付文書情報等の最新情報を一覧で管理することができ、専用の医薬品集として活用できます。例えば、レセプトコンピュータから取扱い医薬品の薬価基準収載コード一覧をCSV形式で出力し、それをマイ医薬品集作成サービスの取込み機能を使って取り込めば、取扱い医薬品についての医薬品集が簡単に作成できます（図6）。なお、マイ医薬品集作成サービスのご利用にあたっては、PMDAメディナビとは別に登録が必要です。

<マイ医薬品集作成サービスの主な追加機能>

- ① 希望者には、登録医薬品について添付文書情報が更新された際や、以下の安全性情報がPMDAホームページに掲載された際に、登録メールアドレス宛にお知らせを送る機能^(※1)が追加されました。
 - ・医薬品リスク管理計画（RMP）
 - ・医薬品に関する評価中のリスク等の情報
 - ・医薬品・医療機器等安全性情報^(※2)
 - ・医薬品安全対策情報（DSU）^(※2)

② 登録医薬品の添付文書情報についてウェブ上で更新前後の添付文書情報を比較しながら変更箇所を確認することができるようになりました。

※1 PMDAメディナビで該当情報をすでに受けとっている場合は、本メール通知は行われません。

※2 医薬品・医療機器等安全性情報については、「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について」に販売名が記載された医薬品について、医薬品安全対策情報（DSU）については、「最重要」、「重要」、「その他」に販売名が記載されている医薬品について、各情報掲載のお知らせを行います。

図4 マイ医薬品集作成サービス（登録医薬品画面）

マイ医薬品集作成サービス

username@domain.jp
メール通知設定 | パスワード変更 | ログアウト

前回のログイン: 2015/09/09 10:50:38 | パスワード変更日: 2015/08/21 13:34:37 | 前回のログアウト: 2015/08/21 15:52:50

▲ パスワードの有効期限を過ぎています。パスワードを変更してください。

登録医薬品一覧 登録件数 256 件

登録医薬品の追加

表示設定
絞り込み: なし [絞り込み条件変更]
並び替え: しない | 販売名▲ | 販売名▼ | 一般名▲ | 一般名▼ | 薬効分類▲ | 薬効分類▼
非表示項目: なし [表示項目設定]
表示件数: 100件ずつ | 200件ずつ | 500件ずつ

256件中 1-100 件表示

添付文書情報、医薬品インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアルが一覧表示されます

お気に入り	緊急速報	発出履歴	販売名	一般名	薬効分類	投与経路	問い合わせ先	添付文書情報	患者向ガイド	重篤マニュアル	コメント	製造販売業者名等
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ABC錠	XYZ液	感覚器用薬 眼科用剤	外	A社	NEW!	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		A社
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	DEF点眼薬	XY液	感覚器用薬 耳鼻科用剤	外	B社	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	短いコメント	B社
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	XYZ液	YZ液	中枢神経系用薬 全身麻酔剤	注	C社	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		C社
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2015年2月4日	2014年10月24日	2014年4月17日	HJ錠	循環器用薬 その他の循環器用薬	注	A社	<input type="checkbox"/>		A社
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2015年2月4日	2014年10月24日	2014年4月17日	IJ錠	末梢神経用薬 骨格筋弛緩剤	注	B社	<input type="checkbox"/>		B社
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2015年2月4日	2014年10月24日	2014年4月17日			注	C社	<input type="checkbox"/>		C社
<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2015年2月4日	2014年10月24日	2014年4月17日			注	A社	<input type="checkbox"/>		A社

発出情報が一目で確認できます

安全性速報

発出履歴を確認できます

更新前後の添付文書情報比較画面へ

CSV出力

図5 マイ医薬品集作成サービス（添付文書情報画面）

マイ医薬品集作成サービス：添付文書情報

ABC液 処方せん医薬品

ダウンロード 副作用関連情報 重篤副作用疾患別対応マニュアル 改訂指示反映履歴

旧版と比較する

比較対象： 第5版（2015年3月改訂）

新旧比較表示の対象となるのは、2014年11月25日（薬事法改正の施行日）以降に届出された添付文書のみとなります

表示方法： 全項目を表示する | 届出対象項目のみ表示する | 表示項目を選択する

印刷/印刷 PDF 表示： PDF 出力

更新前後の添付文書情報を比較しながら確認できます

旧版 第5版（2015年3月改訂）	最新版 第6版（2015年8月改訂）
作成又は改訂年月 <ul style="list-style-type: none"> 2015年3月改訂（第5版） 2014年9月改訂（第4版） 	作成又は改訂年月 <ul style="list-style-type: none"> 2015年8月改訂（第6版） 2015年3月改訂（第5版） 2014年9月改訂（第4版）
日本標準商品分類番号 871329	日本標準商品分類番号 871329
日本標準商品分類番号等 国際誕生年月 2007年4月	日本標準商品分類番号等 国際誕生年月 2007年4月
薬効分類名 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤	薬効分類名 定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤
承認等	承認等
販売名 ABC液	販売名 ABC液 XXX
販売名コード 123456789012	販売名コード 123456789012

変更・追加・削除のあった項目を明示します

変更

図6 マイ医薬品集作成方法の例



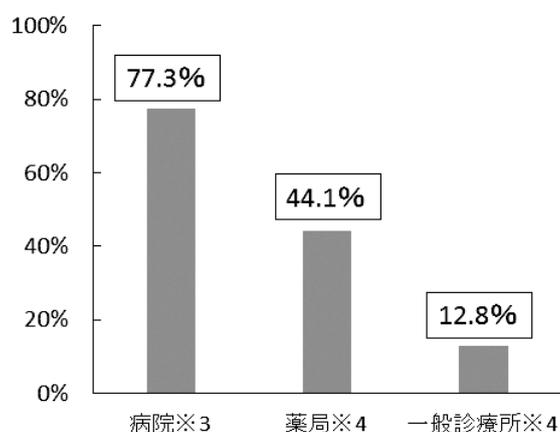
3. PMDAメディナビの安全対策への活用のお願い

PMDAメディナビの登録者数は、平成28年3月末現在、約13.5万件です。PMDAが平成26年度及び平成27年度に実施した「医療機関における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査」の調査によると、PMDAメディナビに登録している施設の割合は、病院77.3%^(※3)、一般診療所12.8%^(※4)、薬局44.1%^(※4)であり、一般診療所及び薬局は病院に比べて登録者のいる施設の割合が少ないという結果であり、一般診療所、薬局においては、PMDAメディナビの活用がまだ十分でない状況となっています(図7)。

PMDAメディナビは、安全性情報が発出されると同時に配信され、重要な情報を迅速かつ確実に入手いただくための重要なツールです。PMDAメディナビの医療現場での活用事例について、PMDAメディナビのページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)で紹介していますので是非参考にしてください。

平成28年6月初旬より、日本製薬団体連合会及び日本医薬品卸売業連合会の協力を得て、製造販売業者の医薬情報担当者(MR)又は販売業者の営業担当者(MS)が登録用紙(3ページ図1)を診療所及び薬局を中心に配布しますので、必要事項を記載し、郵送又はFAXで送付ください。簡易にPMDAメディナビの登録ができますので、迅速で網羅的な医薬品・医療機器等の安全性情報の収集にPMDAメディナビを活用ください。

図7 PMDA メディナビ 施設毎の登録状況



※3 医薬品安全管理責任者または薬剤部の誰かが登録している施設の割合(平成26年度調査)

※4 個人または代表メールアドレスで登録している施設の割合(平成27年度調査)