

## 市販後も医薬品等を安全に 使用していただくために

医薬安全対策課では、副作用等の報告制度を通じて医薬品等の安全性情報を収集するとともに、添付文書の使用上の注意の改訂を指示するなど、市販後の安全性確保のために必要な対策を行っています。また、医薬品の副作用等による健康被害を受けた方を救済するための医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度において、制度を運営するPMDAからの申出に基づき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くなどの一端を担っています。



医薬・生活衛生局  
医薬安全対策課 課長補佐

### 医薬安全対策課

酒井 萌  
SAKAI Megumi

### くすりのリスクを考える

「くすり」を反対から読むと「リスク」になるというのは耳にしたことがあるかもしれませんが（古いでしょうか・・・）、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下、医薬品等）を安全に使用するためには、長い開発期間を経て有効性・安全性を確認した上で承認された後も、その安全性を引き続き監視していく必要があります。市販後は、治験と異なり、年齢、既往歴、併用薬等の背景が様々な患者さんに使用され、使用者数も格段に増加することから、承認時には予期していなかった種類や頻度の副作用等が明らかとなることも珍しくないためです。

薬機法では、医薬品等を製造販売する企業に対して、国内外で生じた副作用等の情報を収集し、厚生労働省へ報告することを義務づけています。さらに、医師や薬剤師等の医薬関係者に対して、副

作用等の情報を報告することを求めています。

医薬安全対策課では、医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携し、専門家の意見を聴きながら、収集された情報を評価・分析して、未知の副作用が確認された場合には新たな注意喚起を行う等、リスク軽減のために必要な対策を行っています。また、緊急な対応が必要な場合には、緊急安全性情報（イエローレター）や安全性速報（ブルーレター）の発出を企業へ指示することもあります。市販後の対策であって患者さんにも直結するため、緊張感のある判断を求められることも多いですが、課内のメンバーと協同して業務に当たっています。

また、医薬品等のリスクをゼロにすることはできないので、安全性情報についての周知も重要であると考えています。医療関係者に対しては、「医薬品・医療



機器等安全性情報」の発行や、PMDAと協力した「PMDAメディナビ」の送付を通じて情報提供を行っている他、患者さんに対しても、各医薬品について平易な言葉で解説した「患者向け医薬品ガイド」を作成する等、医薬品等の安全対策について知っていただくよう日々努めています。



内容に関する  
参考ホームページ  
QRコード