

医薬局 医薬安全対策課

副作用等の安全性情報の収集、添付文書の使用上の注意の改訂指示など、市販後の安全性確保に必要な対策を行っています。また、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、薬事審議会の意見を聴くなどの一端を担っています。



内容に関する
参考ホームページ

市販後における安全性確保の取組

医薬品、医療機器等は、有効性・安全性を確認した上で、厚生労働大臣等の承認を経て市販されます。しかし、市販後には治験と異なり、幅広い年齢層、基礎疾患、併用薬等の背景が様々な患者さんに使用され、使用者数も増加することから、市販前には判明していなかった副作用等が明らかになることも珍しくありません。そのため、医薬品等を安全に使用するためには、市販後も継続的に安全性情報を収集し、必要な対策を迅速に講じることが重要です。

薬機法では、医薬品等を製造販売する企業に対して、副作用等の情報のほか、医薬品等の安全性に関わる研究や、外国政府がとった安全確保措置等の情報を収集し、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、薬剤師に対しても、副作用等の情報を報告することを求めてています。

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、収集された情報を科学的に評価・分析し、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、リスク低減のために必要な対策を講じています。また、緊急に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。市販後の安全対策は患者さんにも直結するため、スピード感を持って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働して業務にあたっています。

また、医薬品等のリスクをゼロにすることはできないため、安全性情報を広く周知することも重要であると考えています。医薬関係者に対しては、「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」の配信を通じて情報提供を行っています。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、医薬関係者に限らず、患者さんにも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。

市販後も医薬品等をより安全に 使用していただくために



医薬局
医薬安全対策課 係員
平野 友唯
HIRANO Yui

医薬局
医薬安全対策課 安全使用推進室長
高畠 正浩
TAKAHATA Masahiro

