

PMDAメディナビ (医薬品医療機器情報配信サービス) の利用促進について

平成24年3月16日



厚生労働省医薬食品局
安全対策課

PMDAメディナビとは

PMDA(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)が提供している
医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に
タイムリーにその情報をメールで配信するサービスです。
いち早く重要な情報を入手できます。

「PMDAメディナビ」は「医薬品医療機器情報配信サービス」の愛称として
2011年1月に決定いたしました。(2010/10/4～2010/11/30の間に公募)

PMDAメディナビ メール配信項目	
緊急安全性情報・安全性速報	回収情報(クラス I)
医薬品・医療機器等安全性情報	承認情報
DSU(医薬避難全対策情報)	PMDA医療安全情報
使用上の注意の改定指示通知	自主点検通知

など

これらの重要な情報の発出後 **どこよりも早く** メールで配信されます！

どなたでも無料でご利用いただけます。是非ご登録ください。

配信メール内容

「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ（2011/01/26）

医薬品医療機器総合機構です。

本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されましたのでご案内いたします。

■2011年1月26日「医薬品・医療機器等安全性情報」No.276
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI276.pdf

（No.276の内容）

1. ケトプロフェン外用剤による光線過敏症に係る安全対策について
2. 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」について
3. 使用上の注意の改訂について（その222）
 - （1）アトモキセチン塩酸塩他（10件）
 - （2）下大静脈フィルター
4. 市販直後調査の対象品目一覧

■本号を含む今までに掲載された「医薬品・医療機器等安全性情報」は
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2010.html
でご覧いただけます。

医薬品医療機器総合機構 安全第一部 安全性情報課

- ・ 医薬品医療機器情報提供 HP
<http://www.info.pmda.go.jp>
- ・ 本サービスの登録内容の変更、削除方法等に関する情報
http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimeni.html
- ・ その他のお問い合わせ先
push-master@pmda.go.jp

メール内容をわかりやすくするために
記載方法を一部変更しました。

- ①該当ページへ直接リンクできるよう
本文記載のリンク先を変更
- ②本文に新着情報内容の目次を記載
- ③視覚的に分かり易いように
メールデザインを変更
- ④回収情報のうち、すでに回収が終了
している情報はその旨を掲載
- ⑤承認情報のうち、新着情報のみを
別ページにてまとめて記載

「PMDAメディナビ」の利用の促進について

平成23年7月29日付け薬食安発0729第1号
各都道府県衛生主管部(局)長宛て
厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知

日本医師会会長、
日本歯科医師会会長、
日本薬剤師会会長等 にも、
課長通知で利用の促進を依頼



薬食安発 0729 第 1 号
平成 23 年 7 月 29 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「PMDAメディナビ」の利用の促進について(お願い)

医薬品、医療機器等の安全対策につきましては、日頃より、ご尽力いただいているところと
ろです。

さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」)が実施している「医
薬品医療機器情報配信サービス」(愛称:PMDAメディナビ)について、その普及と利
用促進のため、平成22年11月より「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための
意見交換会」を開催し、改善策の検討を進めてきたところであり、今般、別添のとおり、
本意見交換会の議論とそれを踏まえた改善策等について取りまとめましたので、お知らせ
します。

PMDAメディナビは、医薬関係者及び製造販売業者の双方の利便性を考慮し、緊急安
全性情報、回収情報、使用上の注意改訂指示通知等、医薬品、医療機器等の安全対策等
に係る情報を電子メールにて迅速に提供しているサービスです。

つきましては、貴管下医療機関及び製造販売業者に対し、PMDAメディナビを積極的
に活用し、医薬品・医療機器等の適正な使用を確保するための情報の収集に努められるよ
う周知方お願いします。また、医療機関において、医療に係る安全管理のための委員会
の関係者、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等に対して周
知されるようご配慮をお願いします。

なお、PMDAメディナビの登録については、以下のURLからお願いします。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

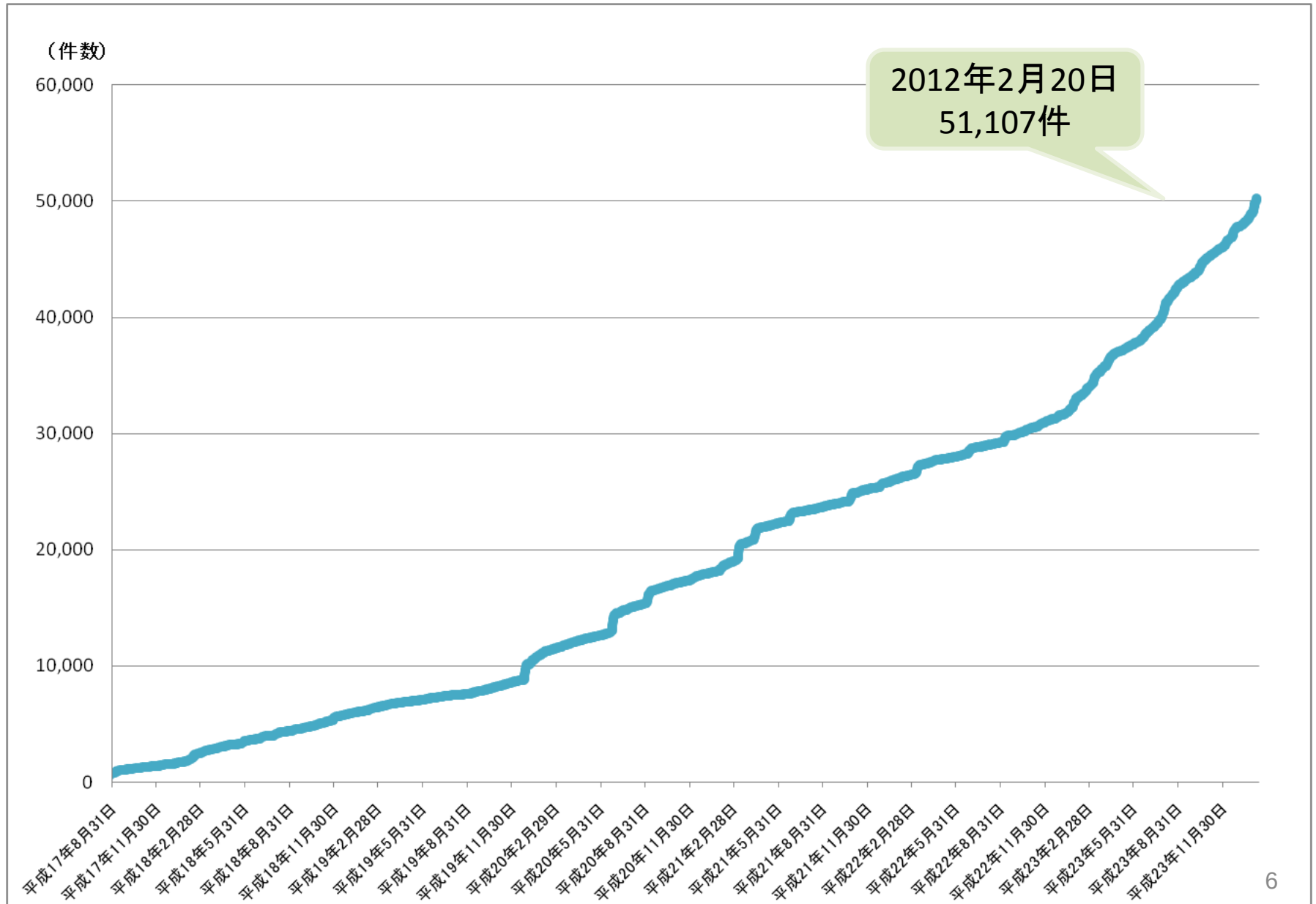
基準調剤加算の施設基準

平成24年調剤報酬改定において、
基準調剤加算の施設基準に、
情報収集の手段としてPMDAメディナビが追加。

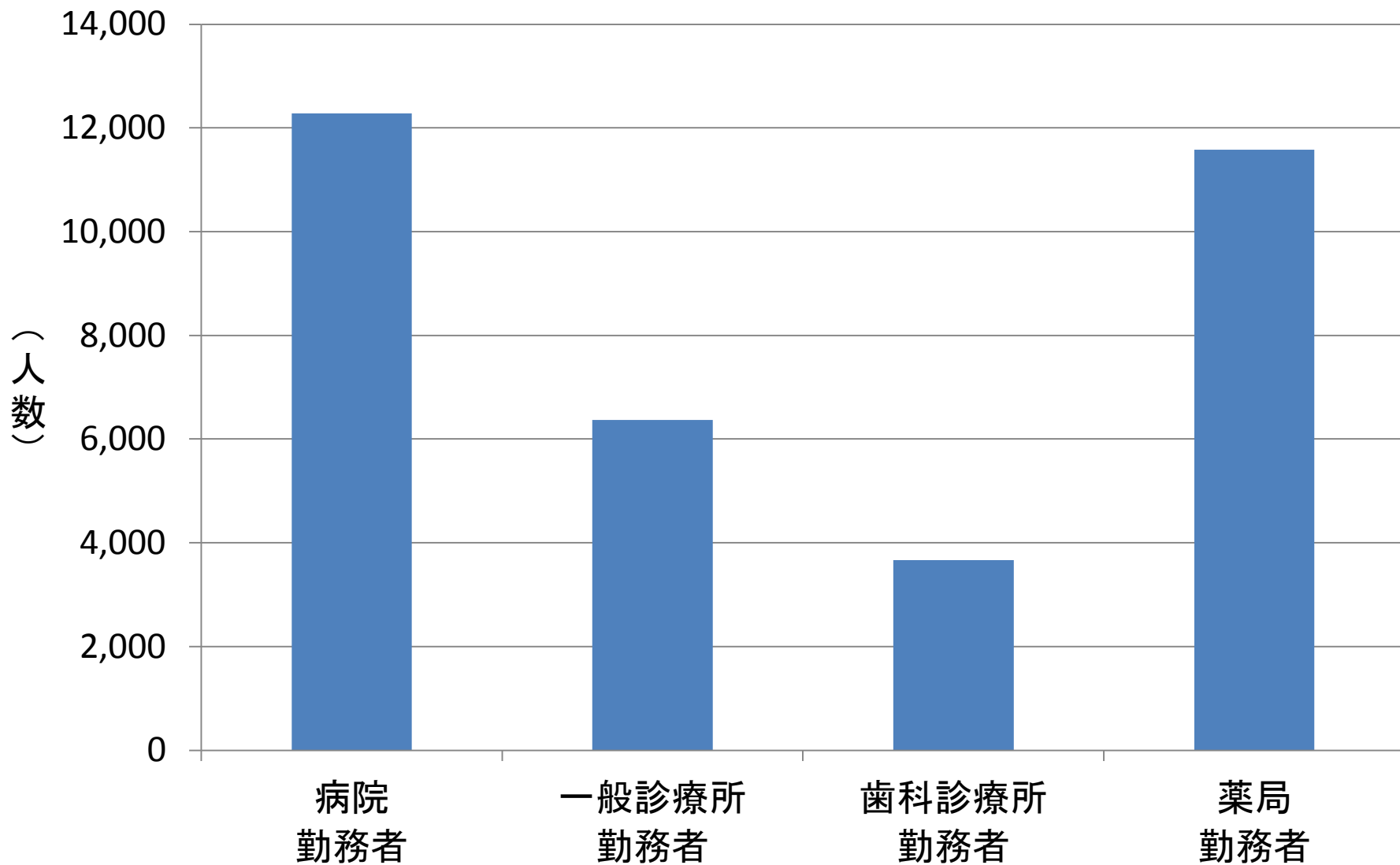
○基準調剤加算の施設基準（抜粋）

薬局内にコンピューターを設置し、医薬品医療機器情報
配信サービス（PMDAメディナビ）によるなど、
インターネットを通じて常に最新の医薬品緊急安全性情
報、医薬品・医療機器等安全性情報等の医薬品情報の
収集を行い、保険薬剤師に周知していること。

PMDAメディナビ登録状況



登録者の勤務先別内訳



(2012年2月20日現在)⁷

最近の薬事行政の話題

平成24年3月16日



厚生労働省医薬食品局総務課

鶴崎 泰史

本日お話しすること

1. 一般用医薬品販売制度について
2. 薬事法等制度改革について
3. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業
4. 薬学教育6年制と薬剤師国家試験
5. 23年度薬剤師関連予算
6. 生涯教育研修事業等その他薬剤師関連事業
7. 行政処分について
8. 地域主権改革について
9. 医薬品の適正使用等の啓発について

1. 一般用医薬品販売制度について

一般用医薬品販売制度について

- 一般用医薬品販売制度を改正（平成21年6月1日全面施行）
 - リスクに応じて第1類から第3類医薬品に分類
 - 薬剤師とは別に、登録販売者の仕組みを創設
 - 薬剤師・登録販売者による情報提供・相談応需等
- 制度の実効性を高める措置
 - 一般用医薬品販売制度定着調査の実施
 - 苦情相談窓口の設置、広報活動
 - 登録販売者の質の向上のための研修ガイドライン策定
 - 登録販売者試験の受験申請時提出資料の見直し

【一般用医薬品販売制度定着状況調査の結果概要（平成22年度）】

- 全国の薬局・店舗販売業（約6,800件）等について、一般消費者の立場から制度の定着状況に関する調査を実施。
 - 調査結果では、
 - ・ 第1類医薬品に関する説明はあったものの、口頭説明のみで文書を用いていない事例が多い
 - ・ 郵便等販売において、離島居住者又は継続使用者ではない者が第2類医薬品を購入できた事例が多い
- など、制度の定着が十分ではない状況が示された。

一般用医薬品の販売制度に係る 薬事法改正の内容

<施行期日>

平成21年6月1日

※ リスク分類指定については、平成19年4月1日
登録販売者試験については、平成20年4月1日

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。



第一類医薬品：特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等
安全性上特に注意を要する成分を含むもの

(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、
一部の毛髪用薬 等

第二类医薬品：リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる
可能性がある成分を含むもの

(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、
胃腸鎮痛鎮けい薬 等

第三類医薬品：リスクが比較的低いもの

日常生活に支障を来す程度ではないが、
身体の変調・不調が起こるおそれがある
成分を含むもの

(例) ビタミンB・C含有保健薬
主な整腸薬、消化薬 等

質問がなくても
行う情報提供

義務 (注1)

(注1) 文書を用いて説明

努力義務

不要

相談があった
場合の応答

義務

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者 (注2)

(注2) 今回の制度改正により新たに導入された資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

インターネット
販売の可否

否

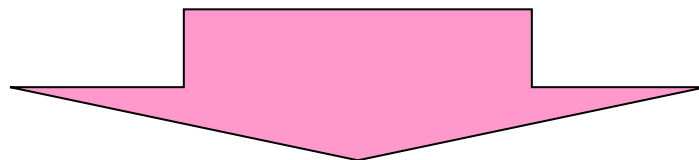
否 (注3)

可

(注3) 平成25年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

新たな医薬品販売制度が目指すもの

患者への適切な情報提供、相談応需



医薬品の「適切な選択」と「適正な使用」

2. 薬事法等制度改革について

薬事法等制度改革について

- 薬害肝炎を踏まえ、二度と薬害を起こさないことが課題。
- 平成22年4月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」（大臣指示の下、局長参集の検討会）が「最終提言」を取りまとめ。
- 最終提言は、安全対策を充実強化し、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる内容。
- 最終提言を受けて、平成23年3月に厚生科学審議会の医薬品等制度改革検討部会を設置し、①薬害再発防止の観点からの安全対策への対応、②医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に提供できるための方策、について、本年1月、制度改革の大まかな方向性を取りまとめていただいた。

【取りまとめのポイント】

- ① 薬害再発防止の観点からの安全対策の強化
 - ・ 「医薬品行政を監視・評価する第三者組織」は、法律の根拠を有する、新たな独立した組織を目指す
 - ・ 製造販売業者等に対し、添付文書の届出義務を新たに設け、国の監督を明確化する など
 - ② 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な提供
 - ・ 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス制度について、丁寧に議論したうえで創設
 - ・ 医療機器の特性を踏まえた制度の創設、再生医療製品など先端技術を用いた製品への対応 など
- 薬事法改正法案は、今国会では提出を「検討中」の法案の位置づけ。関係機関等との調整など、法案化に向けた作業を進めるとともに、運用の改善等について迅速に対応。

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要（H22.4）

（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会）

厚生労働省医薬食品局

第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。
 - (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連
 - (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
 - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- 平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理
 - (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
 - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
 - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

第3 これまでの主な制度改正等の経過

- 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。
 - ・ 薬事法改正等の経過関係
 - ・ 医薬品行政組織の変遷関係

第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。
 - (1) 基本的な考え方
 - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
 - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
 - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、
 - ④ 薬害研究資料館の設立、
 - ⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

- ① 安全性・有効性の評価、② 審査手続、審議の中立性・透明性等、③ 添付文書、④ 再評価

(4) 市販後安全対策等

- ① 情報収集体制の強化、② 得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入等）、③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GMP調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入

(5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度

(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

(8) 製薬企業に求められる基本精神等

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- 医薬品行政組織についての議論を整理
 - ・ 医薬品行政組織の一元化（国か独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
 - ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。

○ 第三者監視・評価組織の創設

- ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する総合的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。

薬害を学ぶための教材について

1. 経緯

- ◎ 薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言(平成22年4月28日)において、「薬害事件や健康被害の防止のためには、(中略)初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要がある」などと指摘。
- ◎ これを受け、有識者からなる「薬害を学び再発を防止するための教育のに関する検討会」(座長:衛藤隆恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所副所長)を開催(平成22年7月から6回)。教材「薬害って何だろう」を作成し、平成23年5～6月に全国の中学校に配布。

2. 教材の概要

【コンセプト】

- ◎ 中学生が薬害を知り、被害にあった方々の声を聞くことにより、薬害が起こらない社会の仕組みを考えることができるよう、きっかけを提供する観点から作成。
- ◎ ①被害の歴史、②被害者の声、③具体事例、④医薬品を取り巻く社会の仕組み、などから構成。

【教材の活用】

- ◎ 公民を学習する中学3年生を対象。
- ◎ 医薬品の適正使用等については、別途、保健で学習。
→ 理解が浅くならないよう、医薬品そのものに関する教育などと十分に連携することが重要。
- ◎ 限られた時間の中で効果的に学ぶことができるよう、自ら調べながら学ぶことができるよう配慮。
- ◎ 薬剤師会や被害者団体との協力など、より効果的な授業となるよう配慮いただくことも重要。

3. 教材の厚生労働省HP掲載

(教材表紙 A4 8ページ→)

- ◎ 教材は、厚生労働省HPに掲載している(下記アドレス参照)。
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>



薬事法等制度改革についてのとりまとめの概要（H23.12）

（厚生科学審議会 医薬品等制度改革検討部会（部会長：永井良三東京大学大学院医薬系研究科教授）において議論）

はじめに

- この医薬品等制度改革検討部会は、「最終提言」（※）を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするための対応について、必要な制度改革等の議論を行うために設置。
（※）「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」で取りまとめられた提言（平成22年4月公表）
- この取りまとめ案を踏まえ、厚生労働省は、制度改革にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべき。
- 開催経過：平成23年3月から平成23年12月まで計10回開催。

I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

- 薬事法の目的規定等の見直し
 - ・ 医薬品・医療機器等に係る関係者の安全対策への取組について理念及び責務を新たに設ける。
- 市販後安全対策の充実強化
 - ・ 承認後においても条件又は期限を追加することを可能とする。
 - ・ 医薬品・医療機器等の副作用報告先について、（独）医薬品医療機器総合機構に一元化する。
- 添付文書の位置付け等の見直し
 - ・ 製造販売業者に対し、添付文書に関しての届出義務等を新たに設ける。
- 医薬品等監視・評価組織の設置
- 回収報告の範囲拡大
 - ・ 医薬品・医療機器等の自主回収の際に、回収の状況等についても報告を行う仕組みを新たに設ける。
- 患者とのリスクコミュニケーションの推進
- GMP調査の体制強化
- 苦情解決機関

II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

- 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援
 - ・ 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定する。
- 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器への対応
- 優先審査権の付与
- 医療機器の特性を踏まえた制度の創設
 - ・ ソフトウェアを医療機器として評価する仕組みを新たに設けることや、医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化する。
 - ・ 医療機器については、引き続き議論を進め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討する。
- 再生医療製品など先端技術を用いた製品への対応
- PMDA等の体制の充実
- 臨床研究等

III 医薬品等監視の強化について

- 個人輸入等への対応強化
- 指定薬物の取締りの強化
 - ・ 麻薬取締官（員）の職務範囲に、薬事法に規定されている指定薬物への取締りについて追加する。

3. 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・ 分析事業

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

（目的）

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業（以下「本事業」という）は、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を、収集、分析し提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

（対象機関）

本事業は、薬局を対象とする。

（情報の提供及び公表）

本事業で収集した情報を分析、検討し、当事業部において報告書、年報、事例データベースとして取りまとめて、医療提供施設、国民、関連団体、行政機関等に対し、広く提供し公表する。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 事業要綱
（財団法人 日本医療機能評価機構）による

平成21年4月 薬局ヒヤリ・ハット事業開始

平成21年9月

第1回集計報告

平成22年3月

第2回集計報告

平成22年10月

第3回集計報告

平成23年3月

第4回集計報告

平成23年9月

第5回集計報告

平成22年10月

第1回年報報告

平成23年 8月

第2回年報報告

本年1月31日時点 報告薬局数 6190薬局
報告総数 22426件

事例検索機能あり → 薬局の現場の状況把握の一助に
年報では、薬局ヒヤリ・ハット分析表としてまとめており、全体
把握と今後の業務への意識付けの一助に！