

平成19年6月28日
医薬品医療機器総合機構

総合機構で開始した主な安全対策業務

1. 患者向医薬品ガイドの作成

(平成19年3月末)

平成18年2月28日付薬食安発第0228001号・薬食監麻発第0228002号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知で示された予定に基づき作成を支援し、平成19年3月末に1,240品目を総合機構の情報提供ホームページに掲載した。今後は、新たに承認される医薬品や添付文書改訂等により患者に特に注意喚起が必要な医薬品となったものについて、作成支援を行う。

(参考)

作成対象の医薬品群	掲載時期	成分数	添付 文書数	品目数
糖尿病用剤*	平成18年1月	10	48	60
抗リウマチ薬*	平成18年3月	2	9	11
血液凝固阻止剤及び抗血小板剤*		3	46	72
喘息治療薬*		8	14	21
薬効別分類100及び200番台*	平成18年7月	71	260	380
薬効別分類300及び400番台*	平成18年10月	50	220	295
薬効別分類500、600、700及び800番台*	平成19年1月	73	302	328
注射剤	平成19年3月	20	38	73
	計	237	937	1,240

注：* 注射剤を除く

2. 後発医薬品に関する電話相談業務

(平成19年5月7日開始)

後発医薬品にかかる品質、有効性及び安全性等の電話による相談を受ける業務を開始した。また、その相談対象者として医療関係者も新たに対象とすることとした。6月15日までに34件の相談があったところ。

平成19年4月26日

後発医薬品に係る相談の受付について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）は、後発医薬品にかかる品質、有効性及び安全性等の電話による相談を受ける業務を新たに平成19年5月7日（月）から開始することとしました。

現在、総合機構では、専任の薬剤師が医薬品に関する消費者からの電話による質問や相談を受け付けています。今後はこれに加え、後発医薬品に関する相談も受け付けることとし、その相談対象者として医療関係者も新たに対象とすることとしました。概略は下記のとおりです。

記

1. 相談窓口名、電話番号及び受付時間

（独）医薬品医療機器総合機構 くすり相談窓口

電話：03-3506-9457

月曜日～金曜日 9時～17時（祝日・年末年始を除く）

2. 新たに受け付ける相談内容等

○ 後発医薬品の品質、有効性及び安全性等

（薬価、診療報酬・調剤報酬、安定供給等は対象としておりません。）

○ この相談内容については、医療関係者からの相談にも応じます。

照会先：

〒100-0013 東京都千代田区霞が関

3-3-2 新霞が関ビル

（独）医薬品医療機器総合機構安全部

電話：03-3506-9434

部長 別井 弘始（内線5302）