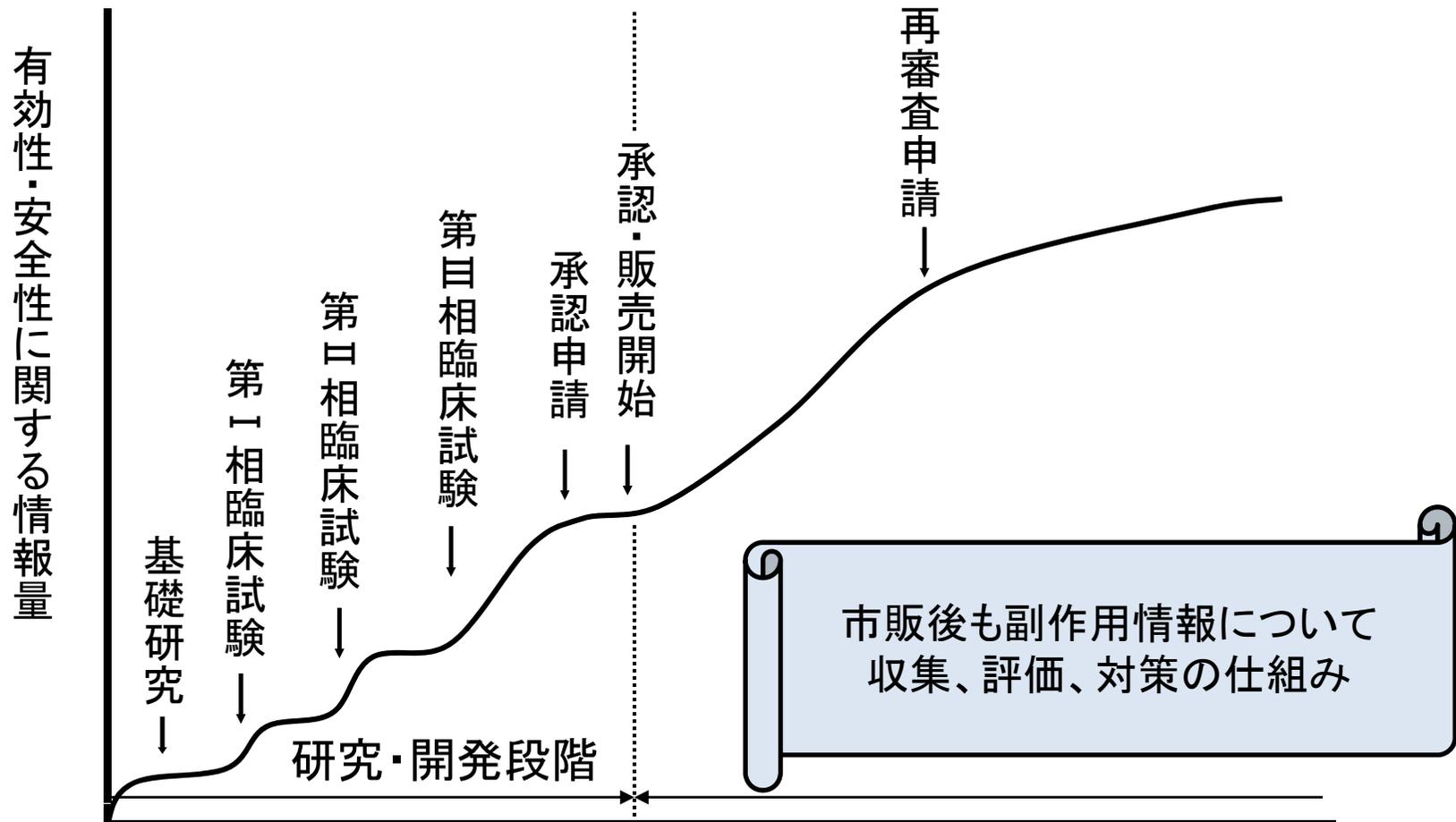




資料2

日本の医薬品の安全対策の 現状と課題

医薬品のライフサイクルと 有効性・安全性に関する情報量の変化



安全対策のサイクル

副作用発生



副作用発見

情報提供

情報収集

対応措置決定

データ分析

医薬品の市販後安全対策の概要

安全性に関する情報の収集等

※承認条件とは、医薬品の承認後の保健衛生上の観点から必要に応じ承認時に付される条件であり、条件を付された医薬品は、当該条件の履行を前提として承認が与えられる。

○副作用・感染症等報告制度

薬事法に基づき、①製薬企業や②医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品による副作用・感染症が疑われる症例について、厚生労働大臣への報告を義務づけた制度。また、製薬企業に対しては、外国で販売の中止、回収等の措置が実施された場合等についても、厚生労働大臣への報告を義務付け。
※①は企業報告、②は医療機関報告

○感染症定期報告制度 ※生物由来製品(血液製剤等)のみ

薬事法に基づき、製薬企業に対し、生物由来製品の感染症に関する情報を収集・評価し、定期的(半年毎)に厚生労働大臣に報告することを義務づけた制度。

○承認条件に基づく調査等の実施

例: 全例調査、小児等の特定使用成績調査、販売にあたっての制限 等

承認条件付与

開発・承認申請

承認

販売開始

市販後

6ヶ月間

6~10年後

必要に応じ随時

○市販直後調査制度

新医薬品について、販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講じる制度。薬事法に基づき、製薬企業に対し実施を義務付け。

○再審査制度

承認段階では十分に得られない情報(小児、高齢者又は長期使用の成績等)を製薬企業が収集し、承認後一定期間(通常8年)後に国が有効性等を再確認する制度。

○再評価制度

医学薬学の進歩に応じ、有効性、安全性、品質を国が再度見直す制度。

分析・評価

※上記の他、医薬品等健康危機管理実施要領に基づき、厚生労働省が直接、国内外の文献等の安全性情報や研究機関等からの安全性情報等を収集。

安全性に関する措置・情報提供

副作用等報告制度

- 医薬品・医療機器等の市販後の副作用、感染症、不具合等に関する情報を収集

【企業報告制度】

- 薬事法に基づき、企業が医療機関等から収集した医薬品・医療機器の「副作用・感染症・不具合情報、研究報告、外国での措置」に関する情報等を厚生労働省に報告することを義務付けた制度（薬事法第77条の4の2第1項）。

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】

- 薬事法に基づき、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から医薬品、医療機器等の副作用等について報告を収集する制度（薬事法第77条の4の2第2項）。

現状は、医師等による自発報告による安全対策が中心であり、発生率等の正確な情報が得られていない。

医療機関からの副作用等の報告

医療用医薬品 一般用医薬品 化粧品・部外品	医薬品安全性情報報告書	健康食品等の使用によると思われる薬害等の報告については、この様式を併用し、最寄りの保健所へご連絡下さい。
☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を必ずお読みください。		
患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳
		身長 cm
		体重 kg
		妊娠 無・有(経産 産)・不明
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴(無・有・不明)
1.	1.	医薬品名:
2.	2.	副作用名:
		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アルコール() <input type="checkbox"/> その他()
副作用等の症状・異常所見		
1. (発現日: 年 月 日)		
2. (発現日: 年 月 日)		
副作用等の経過(発症日 年 月 日)		副作用等の重篤度について
<input type="checkbox"/> 回復		<input type="checkbox"/> 重篤
<input type="checkbox"/> 軽快		<input type="checkbox"/> 死亡
<input type="checkbox"/> 未回復		<input type="checkbox"/> 障害
<input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状)		<input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ
<input type="checkbox"/> 死亡		<input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長
<input type="checkbox"/> 不明		<input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である
胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり		<input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常
<input type="checkbox"/> 胎児死亡		<input type="checkbox"/> その他
被疑薬(商品名でも可)	製造販売業者(最も関係が疑われる被疑薬に○の名義)	投与経路: 一日投与量
		(1回量×回数)
		投与期間(開始日～終了日)
		服用理由
その他使用医薬品(商品名でも可)		
副作用等の発生及び経過等の経過 年 月 日		
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 → <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他【 1】		
再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有		
報告日: 平成 年 月 日 (発報者による必要ですの日付をご記入ください。)		
報告者 氏名:	施設名:	
(職種):	住所:	
	電話:	FAX:
○報告者が地方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無		
○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無		
○ファックスでの報告は、下記のとおりまでお願いします。両面ともお送りください。 (FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)		



あなたの報告が、
多くの患者さんを
救います。

医療現場における重篤な副作用、
感染症及び不具合等の情報の、
国への直接報告は、
薬事法によって制度化されています。

国民の
安全確保のために、
ご報告を
お願いします。

医薬関係者の重要な業務です。

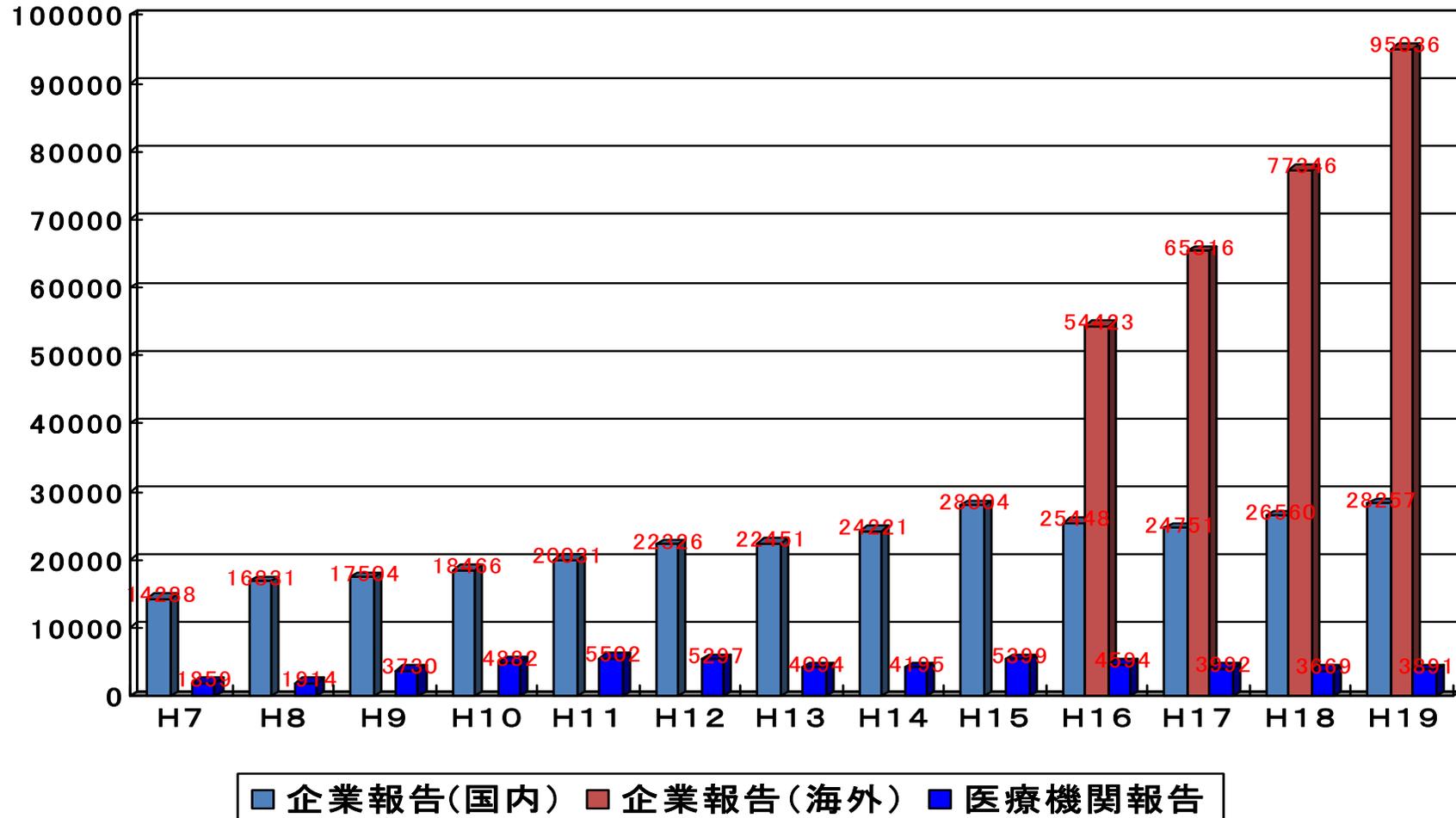
医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html

●ご質問・お問合せ先:
厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL.03-3595-2435 FAX.03-3508-4364

6

副作用報告数の推移



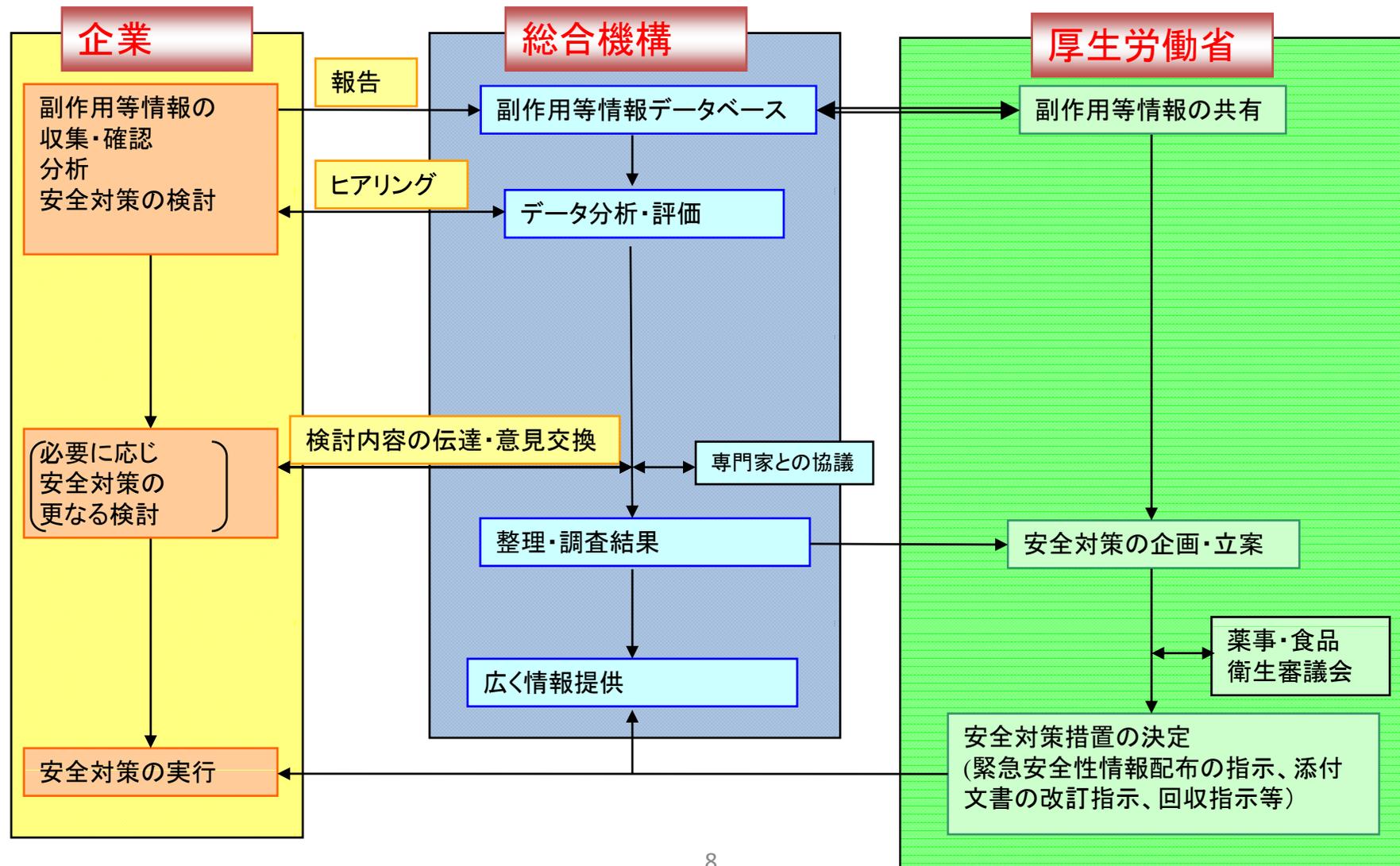
注1)平成15年10月27日の電子報告の実施によるシステム変更前は、追加報告の一部及び取り下げ報告が報告件数に含まれている。

注2)平成15年度までは、企業報告(外国報告分)は集計されていない。

注3)平成19年度通年の電送率は、91.1%。

医薬品安全対策業務の流れ

- 厚生労働省と(独)医薬品医療機器総合機構との連携 -



医薬品に関する各種情報提供について

医薬品医療機器総合機構
情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>

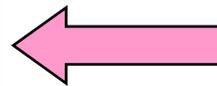
国・製薬企業から提供された様々な情報を幅広く提供
＜提供している情報＞

- 医療用医薬品・一般用医薬品の添付文書情報
・ 効能効果、用法・用量、禁忌、相互作用（飲み合わせ）等
・ 医療用医薬品 約13,000件、一般用医薬品 約7,400件
- 副作用報告の症例概要
- 緊急安全性情報
- 医薬品医療機器等安全性情報
- 患者向医薬品ガイド
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル
- 承認情報（審査報告書等）
- 回収情報

等



常時アクセス、情報のダウンロードが可能



メールによる
情報配信
サービスで
重要な新着
情報をお知らせ



情報提供先

病院・診療所・薬局

国民

製薬企業等

（注）件数等は平成20年3月末現在



厚生労働省

Ministry of Health, Labour & Welfare

薬害再発防止のための医薬品行政等の 見直しについて (第一次提言：平成21年4月30日)の概要

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

(4) 市販後安全対策等

- 医療機関からの副作用等報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組みの創設、外国規制当局への駐在職員の派遣等の国際連携の強化等
- 医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる薬効群ごとのチームが承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、データマイニングの実装化、ファーマコゲノミクスの調査研究の促進等
- 予防原則に基づく因果関係等の確定前における安全性情報の公表や、そのためのリスク管理体制の構築等
- 承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や管理手順等を定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入
- 電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること等
- 行政から提供される安全性情報等の緊急性・重大性にあつた提供方法の見直し、予防原則に基づくグレー情報の伝達、医療機関の臨床現場に至るまで徹底した情報伝達が確保されるシステムの構築、患者への情報発信の強化等
- 早期に患者に告知することにより適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等について個々の患者が副作用等の発現を知り得る方途の在り方、薬害の発生が確認された後の国民への情報伝達・公表の在り方、電子レセプトデータベースを活用した患者本人への通知方法・問題の検討等
- 行政が、製薬企業等に対して、営利目的の不適切な情報提供や広告を指導監督することや、質の高いMR育成等を指導すべきこと

新たな安全対策について(平成21年1月)

1. 安全対策の体制整備により、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害の発生・拡大をおさえ、患者の治療の確保と製品の有効活用を図る。
2. 医薬品の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、医薬品を迅速に承認できる基盤を整備する。
3. 製品のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組みとも整合を図り、承認時に求める市販後の調査等を合理的、効果的なものにする。
4. 市販後調査及び安全対策の実施状況・効果を適時適切に評価し、必要な見直し等を行う。これらを支援するレセプト等の診療情報データベースへのアクセス基盤を整備する。
5. ITの活用を含む医療機関への情報伝達、医療機関報告等に係るフォローアップ調査等を行うことにより、医療機関での安全対策に寄与する。
6. 安全対策業務のパフォーマンスや効果の達成状況について関係者が継続的に協議し、改善する。

市販後安全対策の体制強化について

100人増員後のPMDAの安全対策体制

1. 安全性情報の評価の質的向上

- 従来、国内の副作用被害報告症例の分析は年間1万件程度が限界であったところ、報告全体（毎年約3万件）を網羅的かつ迅速に評価可能となる。
- 新薬の承認審査と対応する分野毎のチーム制を導入し、市販後の安全対策について、高い専門性をもって、リスクに応じて、承認審査から一貫して迅速かつ効果的な取組みが可能となる。
- 科学的で迅速な安全対策の実施に不可欠な医療関連データベースの活用が可能となる。

2. 安全性情報の収集体制の向上

- 国が集約する膨大な副作用情報から問題を抽出するデータマイニング等の技術を活用する。
- 患者等からのくすり相談事業等を充実する。
- 外国等への職員の派遣により、外国からの情報収集が円滑に行われる。

3. 情報提供体制の向上

- 医療現場における安全情報の提供・活用状況調査などの事業を行う。
- ITの活用を含む医療機関への情報伝達を推進する。
- 副作用報告や市販後調査のデータベースの利便性や情報掲載の迅速性を向上する。

(課題) 医療関連データベースの薬剤疫学的活用等について

1. 利用が検討されている電子医療情報

- レセプト
- DPC
- 電子カルテ 等

2. 医療情報の活用により可能な安全対策の例

ある副作用の発生割合を正確にリアルタイムにモニターし、他剤との比較などにより、発売後適切な時期に安全対策が実施できる

ある副作用が本当に被疑薬による原因なのか、疾患による症状自体によるものなのか、判別し、正確な情報による安全対策が可能になる。

緊急安全性情報等の措置が、副作用低減に効果があったのか、禁忌等の情報が守られているか、次に何をすべきかが評価が可能になる。

