

第2回
医薬品医療機器情報配信サービス
意見交換会

2011/1/26

利用状況調査報告

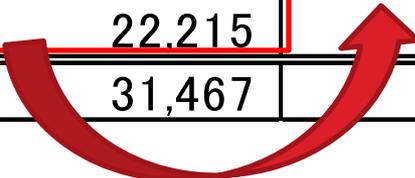
- 登録施設の把握
- 各配信項目の利用者数と利用率

登録施設の把握①

【前回のご意見①】

登録者が約3万人ということだが、医療施設のうち同一施設の重複登録を考慮した場合、登録施設数としてはどのくらいか。

施設区分	情報配信サービス 登録者数	情報配信サービス 登録施設数	全国施設数
病院	7,387	4,641	8,739
一般診療所	4,720	4,591	99,635
歯科診療所	2,822	2,792	68,097
薬局	7,286	6,961	53,642
医療施設総数	22,215	18,985	230,113
全体総数	31,467	—	—



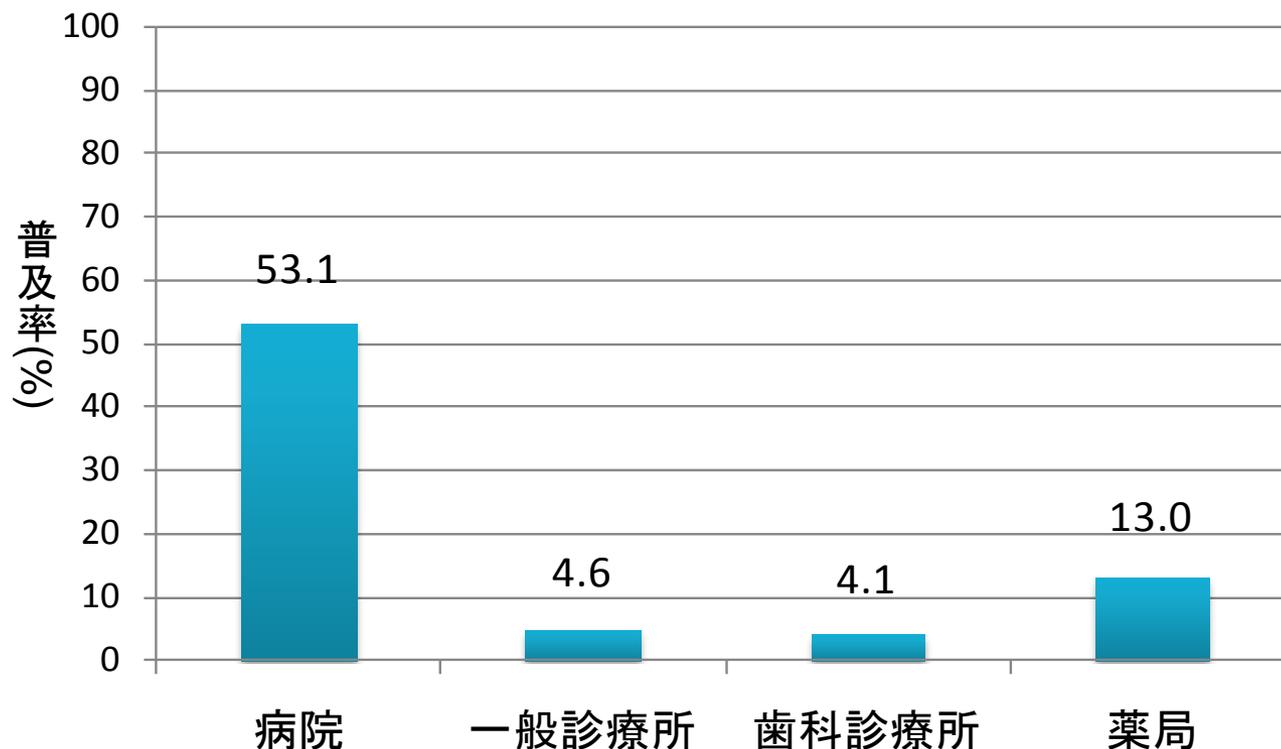
データ: 2010年12月28日抽出

重複を除く

*全国施設数
 【病院・一般診療所・歯科診療所】
 厚生労働統計調査
 平成22年10月医療施設動態調査より
 【薬局】
 平成21年度衛生行政報告より

登録施設の把握②

登録施設数で見た場合の情報配信サービスの普及率(%)



普及率 = (情報配信サービス登録施設数 / 全国施設数) × 100

メール配信項目の利用者数と利用率

【前回のご意見②】

各配信メールがどの程度利用されているか、利用状況と利用率を知りたい。

メール配信項目	【全施設形態】	
	配信者数	利用率(%)
緊急安全性情報	31,317	99.5
医薬品・医療機器等安全性情報	31,015	98.6
使用上の注意改訂指示通知(医薬品)	28,979	92.1
使用上の注意改訂指示通知(医療機器)・自主点検通知	28,556	90.7
DSU(医薬品安全対策情報)	29,284	93.1
PMDA医療安全情報	11,133	35.4
回収情報(クラス I 分 医薬品(輸血用血液製剤等))	27,420	87.1
回収情報(クラス I 分 医薬品(輸血用血液製剤等以外))	28,845	91.7
回収情報(クラス I 分 医療機器)	28,882	91.8
承認情報(医療用医薬品)	10,213	32.5
承認情報(医療機器)	9,560	30.4



全てのメール配信項目を
希望している方
7,909人 (25.1%)

$$\text{利用率} = (\text{各配信項目の配信者数} / 31,467) \times 100$$

総配信者数

情報配信サービス 変更点

前回のご意見を受けて、改善事項として
対応した件について

配信メール内容を一部変更

【配信メール内容をわかりやすくするために】

- ①メール本文中に記載のリンク先を変更
- ②メール本文中に新着情報内容の目次を記載
- ③回収情報のうち、回収が終了している情報はその旨を掲載
- ④承認情報のうち、新着情報のみ別ページにて記載
- ⑤メールデザインの変更

【メール内容変更①】リンク先を変更

旧メール本文(一部抜粋)

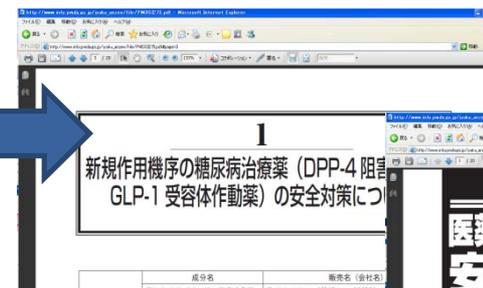
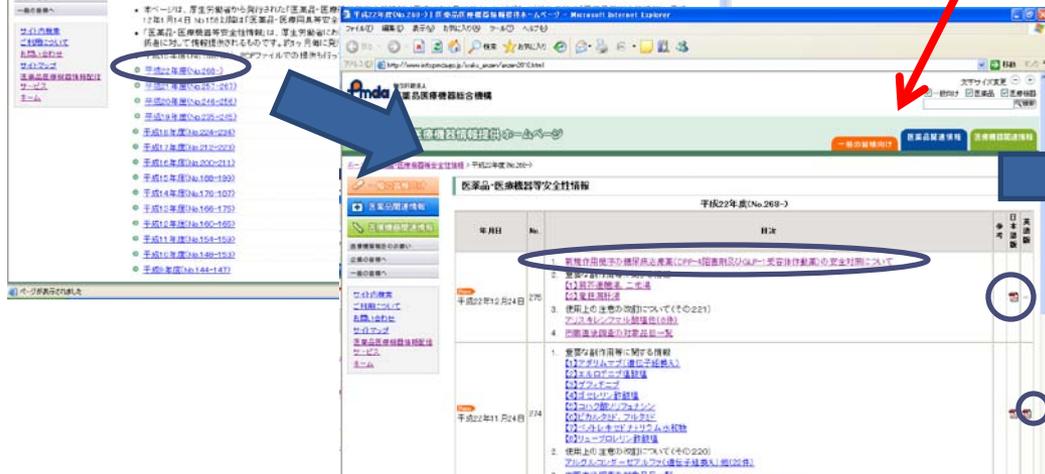
「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト
(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html)
でご覧いただけます。

新メール本文(一部抜粋)

(No.275の内容)

1. 新規作用機序の糖尿病治療薬(DPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬)の安全対策について
【1】荊芥連翹湯, 二朮湯
【2】竜胆瀉肝湯
2. 使用上の注意の改訂について(その221)
アリスキレンフマル酸塩他(8件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

尚、「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト
(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2010.html)
でご覧いただけます。



1
新規作用機序の糖尿病治療薬 (DPP-4阻害剤
GLP-1受容体作動薬) の安全対策について

医薬品・医療機器等
安全性情報
Pharmaceuticals and
Medical Devices
Safety Information
No. 275

目次

作用機序の糖尿病治療薬 (DPP-4阻害剤及びGLP-1
本作用薬) の安全対策について 3
副作用等に関する情報 10
市販直後調査 10
調査品目 12

Pharmaceuticals and Medical
Devices Safety Information

No. 274 November 2010

Table of Contents

1. Important Safety Information	3
1. Adalimumab (Genetical Recombination)	3
2. Etomidate Hydrochloride	6
3. Gelfoam	11
4. Goserelin Acetate	17
5. Sildenafil Succinate	22
6. Bicalutamide, Putamide	28
7. Penicillamine Sodium Hydrate	29
8. Lisdexamfetamine	35
2. Revision of Precautions (No. 220)	38

対象情報へ直接リンクするように
メール記載のURLを変更
(現行通り、情報一覧へのリンクも記載)

【メール内容変更②】 配信情報の概要を記載

旧メール本文

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」(No.273, 2010年10月26日付)が発出されましたのでご案内いたします。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト (http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html) でご覧いただけます。

=====

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課
登録内容の変更、削除等につきましては
http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimeni.html
をご覧ください。
その他のお問い合わせ先はこちら push-master@pmda.go.jp

新メール本文

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」(No.275, 2010年12月24日付)が発出されましたのでご案内いたします。

(No.275の内容)

1. 新規作用機序の糖尿病治療薬(DPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬)の安全対策について
2. 重要な副作用等に関する情報
 - 【1】荊芥連翹湯, 二朮湯
 - 【2】竜胆瀉肝湯
3. 使用上の注意の改訂について(その221)
アリスキレンフマル酸塩他(8件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

尚、「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト (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 安全性情報課
登録内容の変更、削除等につきましては
http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimeni.html
をご覧ください。
その他のお問い合わせ先はこちら
push-master@pmda.go.jp

【現在対応済の配信項目】

- ・医薬品・医療機器等安全性情報
- ・使用上の注意改訂指示通知
- ・DSU

**対象情報の内容(目次等)を本文中に示し
リンク先を指定しなくても、当該情報をおおまかに確認出来るように変更**

【メール内容変更③】 回収情報について

新メール本文

追加情報

医薬品医療機器総合機構です。
今般、「回収情報クラスI (医薬品)」が発出されましたのでご案内いたします。
今回の回収対象は「新鮮凍結血漿-LR「日赤」」です。

なお、対象となる全ての製品の回収は既に終了しているとのことです。

詳細は(<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-0786>)
でご覧いただけます。

「回収情報クラスI (医薬品)」は医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx10-1m.htm>)
でご覧いただけます。

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課
・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

2010年度クラスI(医薬品)

※は血液製剤(献血血液)に基づき未使用品の回収等、「医薬品等の回収情報の提供方法に関する要領」における報道機関向けの広報についての扱いに準じ、同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品等が使用されることが実定事例です。回収が終了した旨の報告がされるまでの間、備考欄に対象ロット番号を表示しています。

番号	掲載年月日	種類	一般名	商品名	製造販売業者等名称	備考
1-0786	2011/01/07	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 対象ロット
1-0785	2010/12/27	医薬品	人赤血球濃厚液	製剤赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 対象ロット
1-0784	2010/12/16	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0783	2010/11/26	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0781	2010/11/04	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0780	2010/11/01	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0779	2010/10/22	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0777	2010/10/07	医薬品	人赤血球濃厚液	製剤赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0776	2010/10/06	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0775	2010/09/08	医薬品	新鮮凍結人血漿			
1-0774	2010/08/19	医薬品	新鮮凍結人血漿			
1-0773	2010/08/16	医薬品	人赤血球濃厚液			
1-0772	2010/07/26	医薬品	人赤血球濃厚液			
1-0770	2010/06/28	医薬品	人赤血球濃厚液			
1-0769	2010/06/22	医薬品	人赤血球濃厚液			
1-0768	2010/06/18	医薬品	人赤血球濃厚液			
1-0767	2010/06/16	医薬品	人赤血球濃厚液			
1-0766	2010/06/14	医薬品	人赤血球濃厚液			
1-0765	2010/06/10	医薬品	新鮮凍結人血漿			
1-0784	2010/06/10	医薬品	新鮮凍結人血漿			
1-0782	2010/04/23	医薬品	人赤血球濃厚液			

医療機関より当該血液製剤を引き取り、
回収を行いました。

すでに回収済みの情報の場合
本文中にその旨を記載

回収済 - Microsoft Internet Explorer

http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-0786

医薬品回収の概要
(クラスI)

- 一般名及び販売名
一般名: 新鮮凍結人血漿
販売名: 新鮮凍結血漿-LR「日赤」
- 対象ロット、数量及び出荷時期
対象ロット: 72-0314-1207
数量: 200mL相当由表 1本
出荷時期: 平成22年1月9日
- 製造販売業者等名称
製造販売業者の名称: 日本赤十字社
製造販売業者の所在地: 東京都港区芝大門一丁目1番3号
許可の種類: 第一種医薬品製造販売業
許可番号: 13A1X00020
製造所の名称: 大阪府赤十字血液センター
製造所の所在地: 大阪府大阪市東区森之宮2丁目4番43号
- 回収理由

情報の対応手順に基づき、過去の献血がセウジアラビア滞在歴の献血制限措置に該当すると申告
者について、過去1年以内に献血が停止され、回収された血液を原料とした血液製剤が未使用
医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

る具体的な健康被害

製剤は、患者に使用されていないため、健康被害はありません。

【メール内容変更④】 承認情報について

新メール本文

医薬品医療機器総合機構です。

本日、「承認情報(医療用医薬品)」に以下の審査報告書が掲載されましたのでご案内いたします。

「パルミコート吸入液0.25mg、パルミコート吸入液0.5mg」
下記のページに審査報告書を掲載しています。掲載期間は2週間程度です。

(http://www.info.pmda.go.jp/syoujin/20101210_iyaku.html)

それ以降ご覧いただく場合は、下記の承認審査情報(検索ページ)をご利用ください。

(<http://www.info.pmda.go.jp/approvalSrch/PharmacySrchInit?>)

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課
登録内容の変更、削除等につきましては

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

をご覧ください。

その他のお問い合わせ先はこちら

push-master@pmda.go.jp

**新着情報を2週間程度別ページにて表示
過去の承認情報は検索ページより検索可能**

新着情報一覧ページ

販売名	承認取得者名	一般名	審査報告書	申請資料概要	年月	報告の別
パルミコート吸入液0.25mg、パルミコート吸入液0.5mg	アストラゼネカ(株)	ブデソニド	表示	-	平成22年10月	部会報告

承認情報検索ページ

医薬品医療機器総合機構ホームページ 承認審査情報検索ページ

検索条件: 部会審議 部会報告 再審査

検索範囲: 年 月 ~ 年 月

検索実行 条件消去 10 件ずつ

注意事項

- 「医療用医薬品の承認審査情報」は、承認された個々の新医薬品の審査報告書等を取りまとめ、PDF化したものや、厚生労働省から関係各方向へ通知された個々の医薬品の再審査報告書を取りまとめ、PDF化したものが掲載されています。
- PDFファイルを見るにはAdobe Reader(最新版)が必要です。
- 本情報は、各医薬品の承認時点のものです。当該医薬品の使用に当たっては、最新の添付文書等を併せて読まれるようお願いいたします。
- 自ら所属する医療機関、薬局等において使用することを目的とする場合を除き、本情報の内容を情報提供等に無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。
- 部会審議は平成13年度(平成13年4月分)より、部会報告は平成12年度(平成12年8月分)より、再審査は平成21年度(平成21年12月分)より掲載されます。
- 承認審査情報に掲載される場合は、ご使用のブラウザの種類・バージョンをお確かめの上、本システムにて推奨するブラウザ(Firefox Ver3.6 以上、Internet Explorer Ver8.0 以上)をご使用ください。

承認審査情報の利用について

- 検索方法について
- マスクングについて
- 新医薬品の承認審査及び再審査に係る情報の公表に関する通知

各項目について

- 部会審議項目・部会報告項目について
- 「審査報告書」及び「審査結果報告書」について
- 「申請資料概要」について

お問い合わせ先

情報公表に関するお問い合わせ先：独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部
電話 03-3506-9438

メールデザインの変更

新メールデザイン

「PMDA 医療安全情報」掲載のお知らせ

医薬品医療機器総合機構です。

今般「PMDA 医療安全情報 No.20（人工呼吸器の取り扱い時の注意について）」が掲載されましたのでご案内いたします。
詳細は下記をご参照の上、医薬品医療機器情報提供ホームページをご覧ください。

■ PMDA 医療安全情報 No.20（人工呼吸器の取り扱い時の注意について）
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen20.pdf

■ 本号を含む今までに掲載された PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

=====
 医薬品医療機器総合機構
 安全性情報課
 ・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
 =====

題名を記載
配信情報種別の明確化

各リンク先を明示

メールの読みやすさを工夫し
視覚的に分かり易いメールに変更