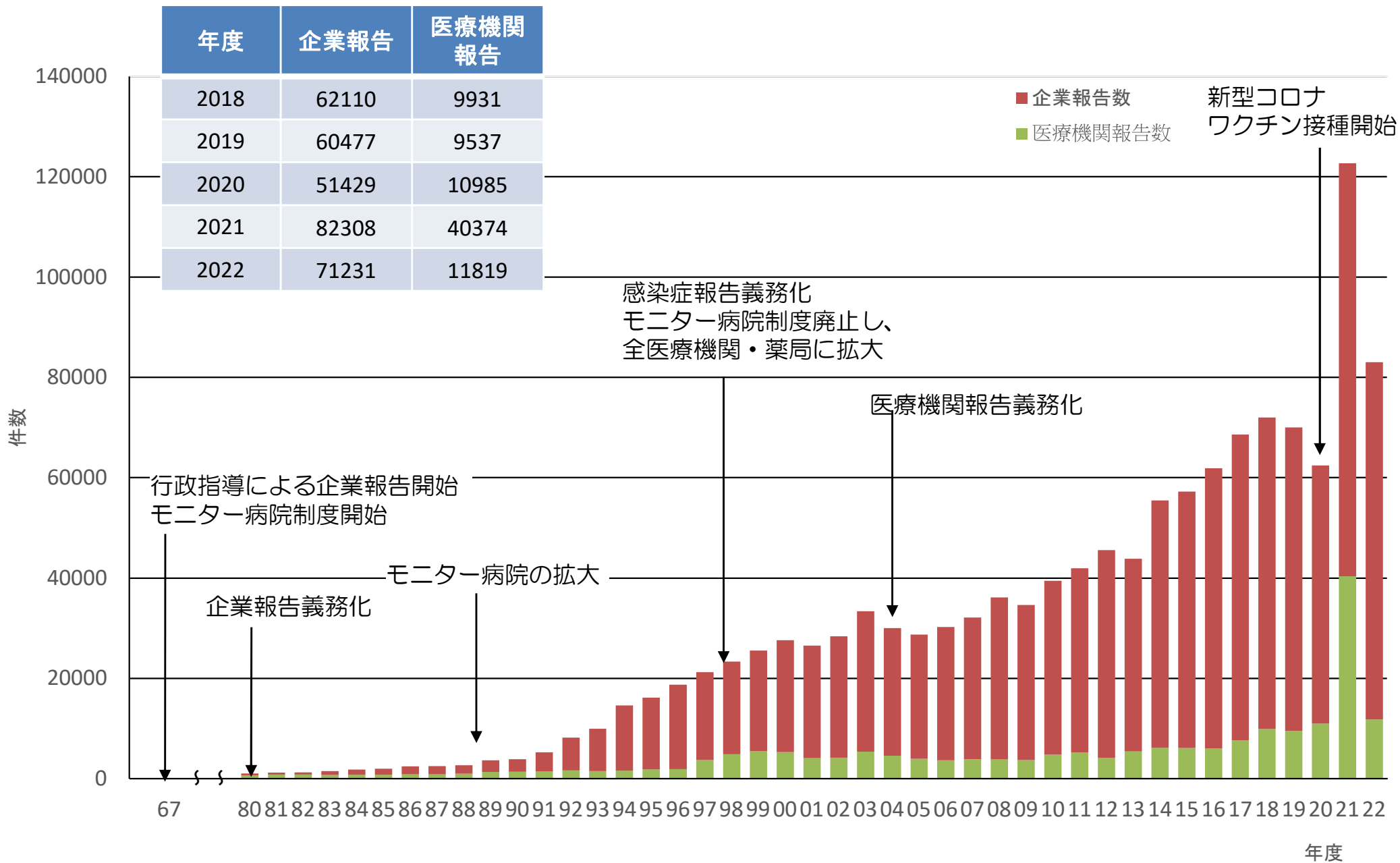


医薬品副作用・感染症報告件数の推移

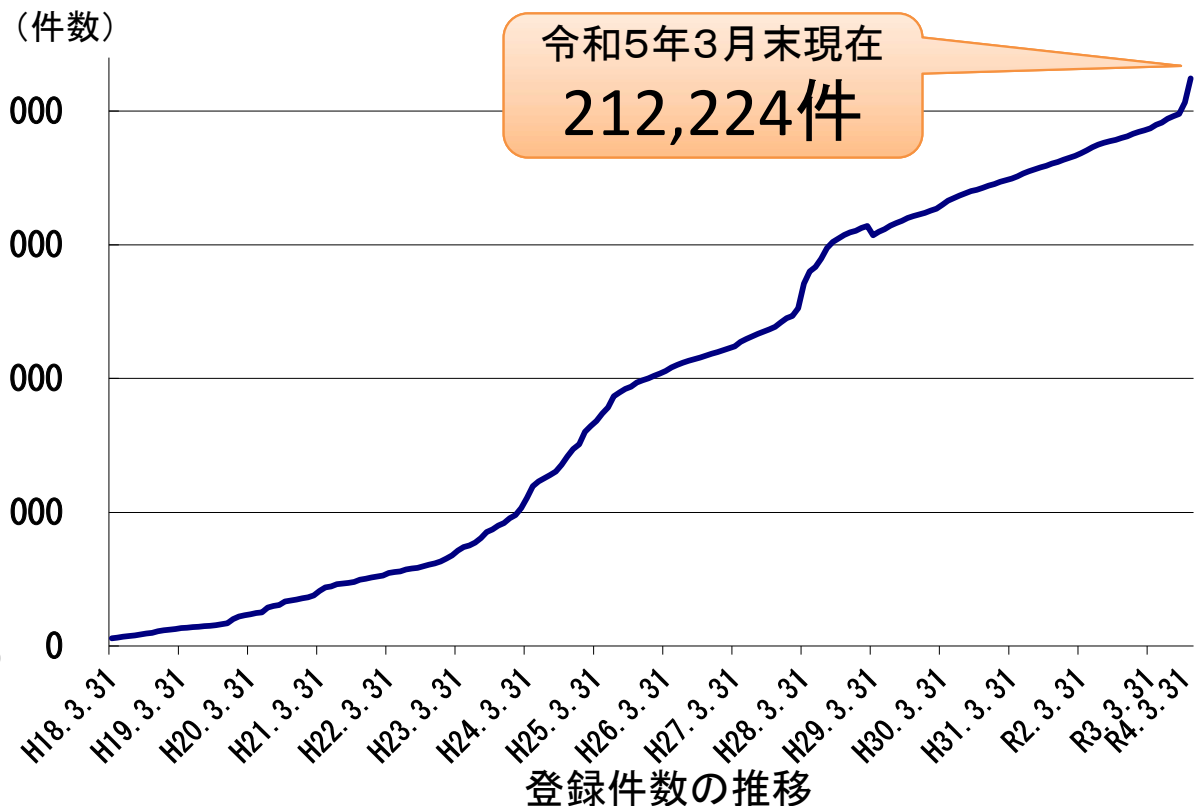


「PMDAメディナビ」への登録推進

- PMDAでは、ホームページで安全性情報等を提供するとともに、掲載情報をメール配信サービス「PMDAメディナビ」により、登録者に対し、迅速にメール配信している。
- 医療関係者への安全性情報等の迅速な提供のため、一層の登録推進が必要。

■ 配信される情報

緊急安全性情報・安全性速報
医薬品・医療機器等安全性情報
使用上の注意の改訂通知
適正使用注意情報
医療機器自主点検通知
回収情報（クラスⅠ・Ⅱ）
承認情報
RMP（リスク管理計画）の掲載情報
PMDA医療安全情報
DSU（医薬品安全対策情報）
OTC版DSU（OTC医薬品 使用上の注意改訂情報）
評価中のリスク等情報
医薬品・医療機器等関連通知 等



- 引き続き、管下医療機関等、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者に対し、PMDAメディナビの登録の周知をお願いします。
- 医師、歯科医師及び薬剤師の免許証交付時に、PMDAメディナビの周知のためのパンフレットを配布していただくよう、御協力をお願いします。
(メディナビHP) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

妊娠と薬情報センター

妊婦さんへ

お薬の心配事にご相談下さい!

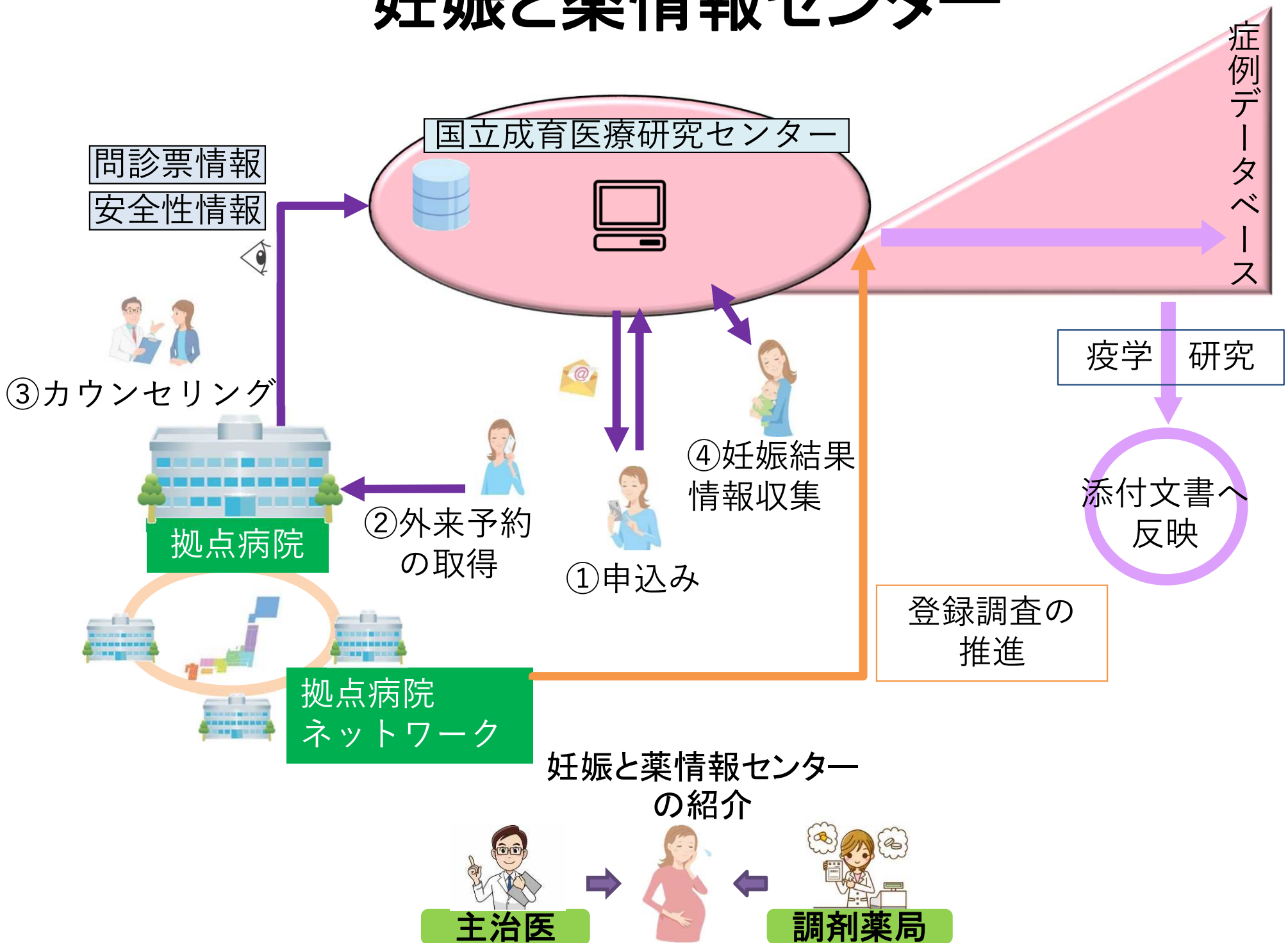
妊娠と薬情報センター



- ◆ 平成17年10月より、国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」を設置し、妊婦又は妊娠を希望している女性に対して、医薬品に関する様々な相談業務を実施。
- ◆ 相談者を対象として妊娠結果の調査を行い、新たなエビデンスを確立する調査業務も併せて実施。



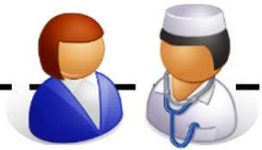
妊娠と薬情報センター



妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進事業

妊娠と薬情報センターに、添付文書の改訂案を検討するためのワーキンググループを設置し、これまでの集積情報の整理・評価を行い、妊産婦・授乳婦への投与に関する情報の添付文書への反映に向けた事業をH28年度から開始。

妊娠と薬情報センター (国立成育医療研究センター内)



相談事業

患者フォローアップ

文献等収集

拠点病院の拡充

従来の業務内容

フィードバック

これまでに蓄積した知見

① 対象薬の選定・添付文書改訂案の作成
これまでに収集した情報から、臨床的有用性が高く、相談及び症例情報の多い医薬品を選定する。

② 情報提供ワーキンググループの開催
専門家で構成されるWGを開催し、①の添付文書改訂の方向性を検討

③ 評価報告書の作成
②を報告書としてとりまとめ。

具体例

- ・免疫抑制剤3剤の妊婦禁忌解除
(平成30年7月10日通知)
- ・カルシウム拮抗薬2剤の妊婦禁忌解除
(令和4年12月5日通知)

添付文書
改訂の実施



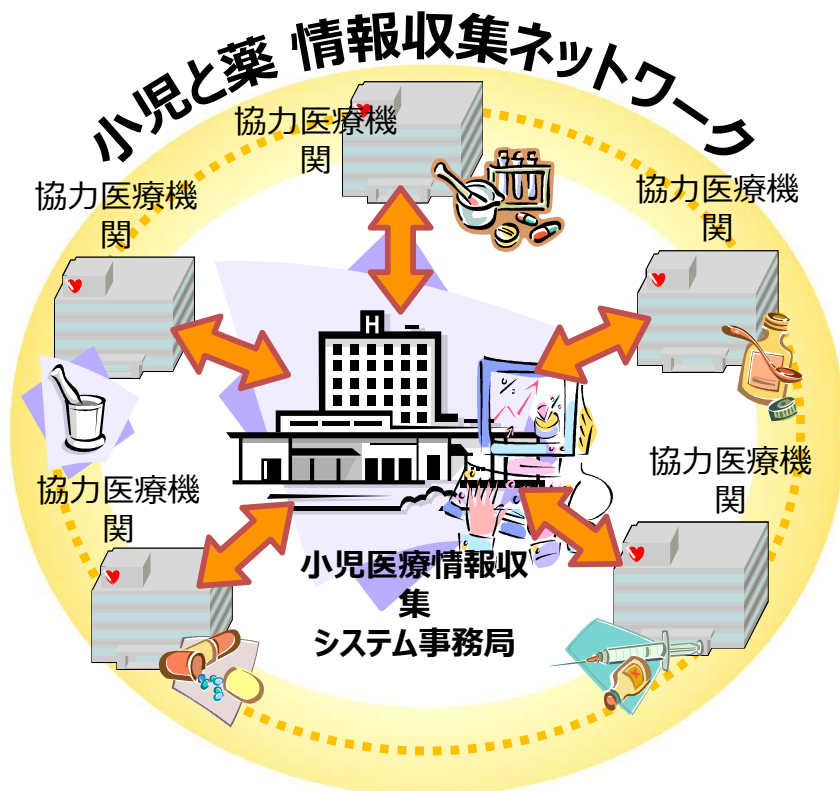
厚生労働省薬事・食品衛生審議会

小児と薬情報収集ネットワーク整備事業

小児に対して使用される医療用医薬品のうち、添付文書に小児の効能・効果、用法・用量が明確に記載されていない、いわゆる「適応外使用」が60～70%を占めるといわれています。*

小児と薬情報収集ネットワークを活用して、

- 小児への投与方法・投与量
- 小児での副作用等の発現状況 等の情報を収集し、解析・評価するためのデータベースを構築

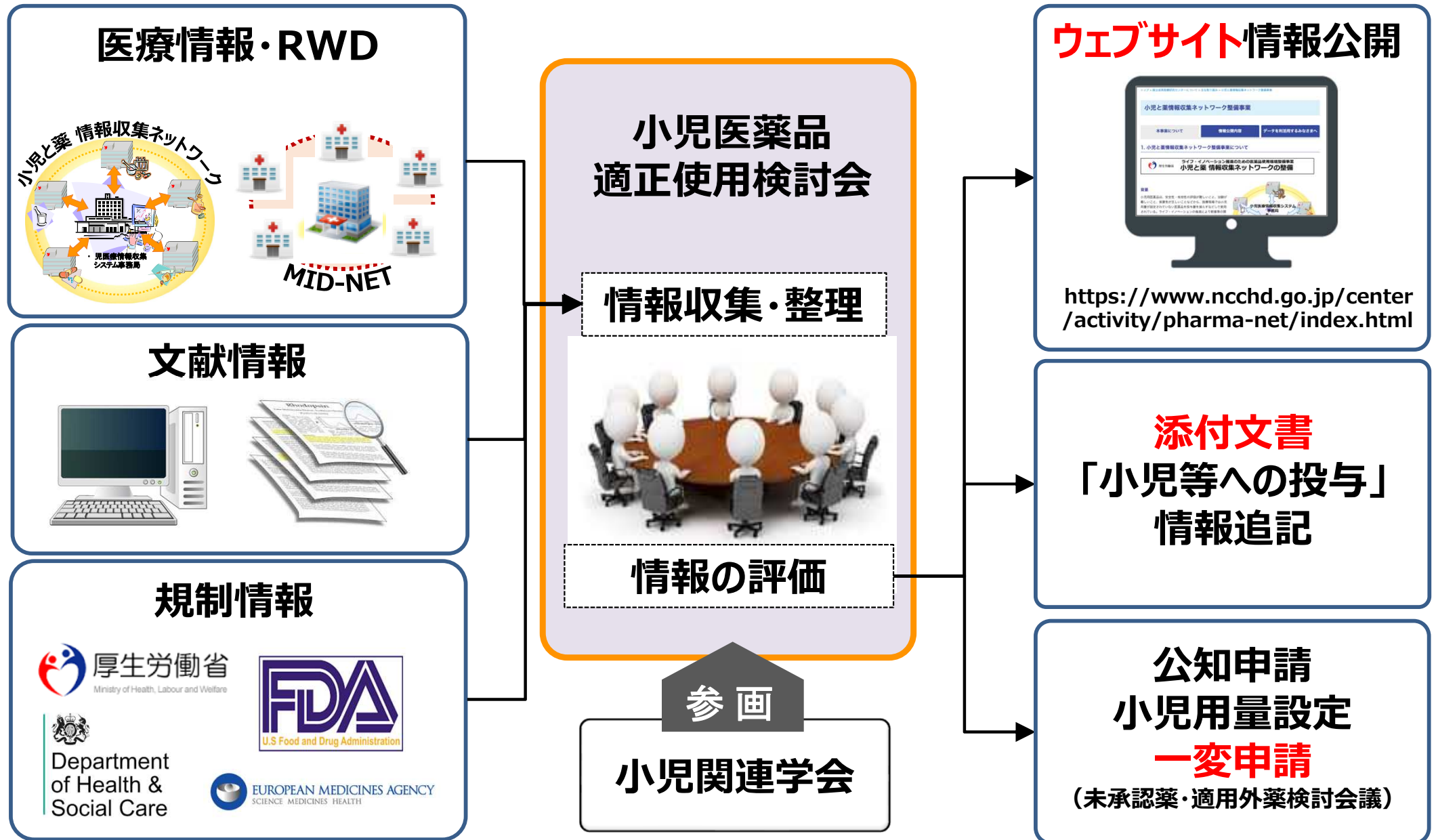


- 小児医薬品の安全対策の更なる向上（添付文書への安全性情報の追加等）
- 小児医薬品の開発にも貢献

「子どもたちへより安心・安全な医療の提供」

* 森田 修之：小児薬物療法における処方実態と医薬品添付文書解析，厚生省医薬安全総合事業，平成11年度研究報告書，1999，52-59

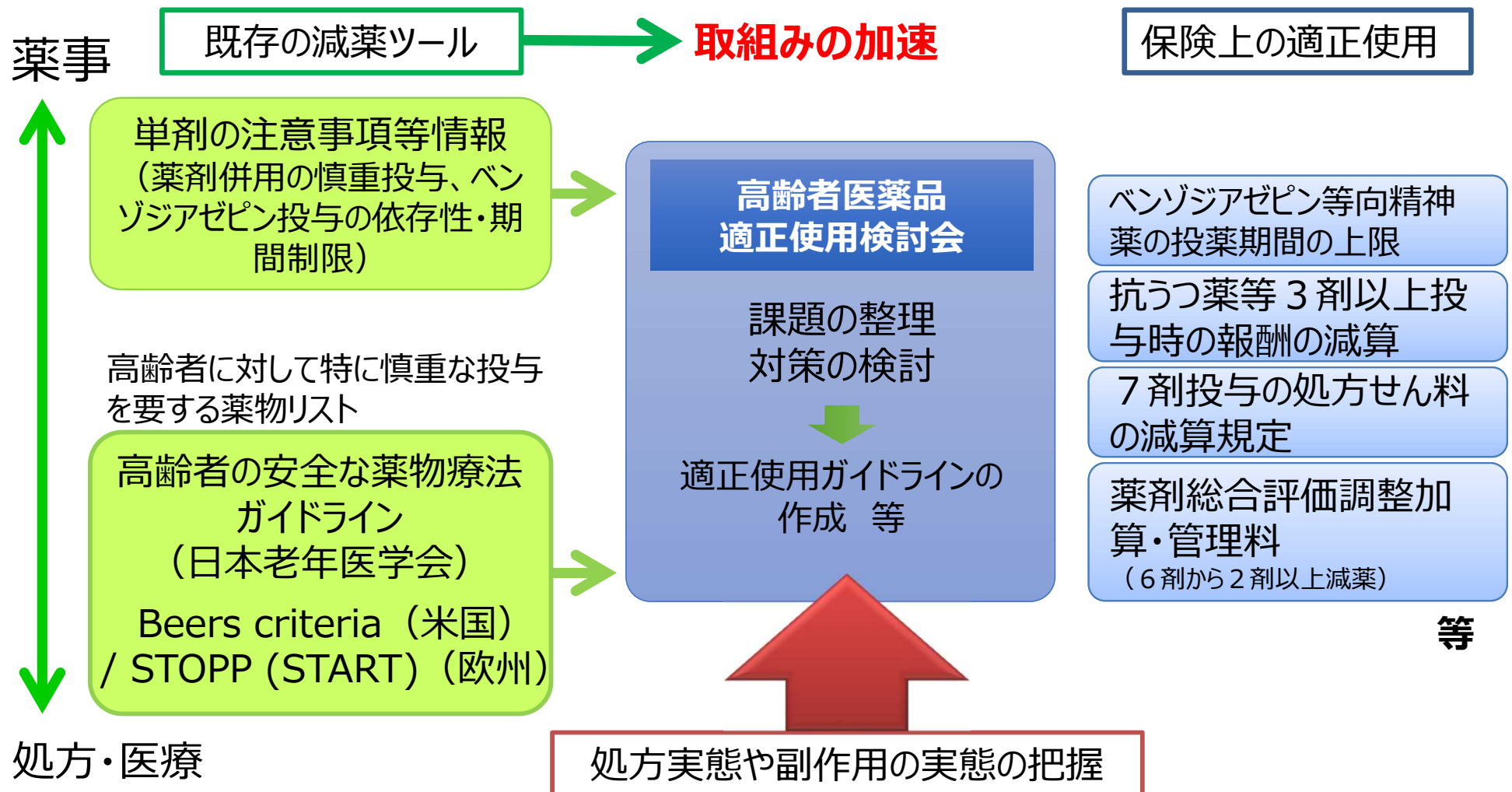
小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業



高齢者医薬品適正使用検討会

平成29年4月設置

向精神薬を含む高齢者の多剤処方について、安全性情報を提供し、関係者の適正使用を加速できないか。



高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）

- 高齢者の薬物療法の適正化（薬物有害事象の回避、服薬アドヒアランスの改善、過少医療の回避）を目指す。
- 高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項をまとめたガイダンス。
- 診療や処方の際の参考情報を提供することを意図して高齢者医薬品適正使用検討会で作成。
- 65歳以上の患者を対象としながら、特に平均的な服用薬剤の種類が増加する75歳以上の高齢者に重点。

高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）

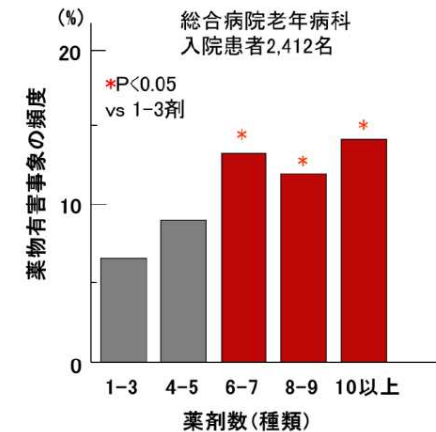
はじめに

1. ポリファーマシーの概念
2. 多剤服用の現状
3. 薬剤見直しの基本的な考え方及びフローチャート
4. 多剤服用時に注意する有害事象と診断、処方見直しのきっかけ
5. 多剤服用の対策としての高齢者への薬物投与の留意事項
6. 服薬支援
7. 多職種・医療機関及び地域での協働
8. 国民的理解の醸成

別添 高齢者で汎用される薬剤の基本的な留意点等

※ 平成30年5月29日通知発出「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）について」

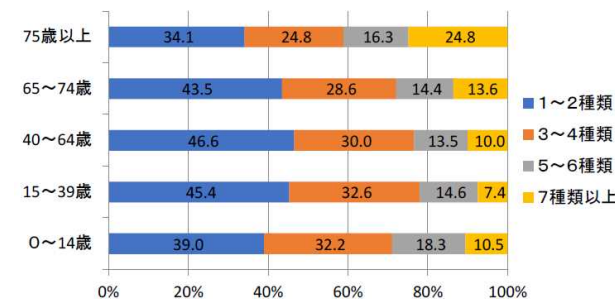
図1 服用薬剤数と薬物有害事象の頻度



(高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015（日本老年医学会）より改変引用)

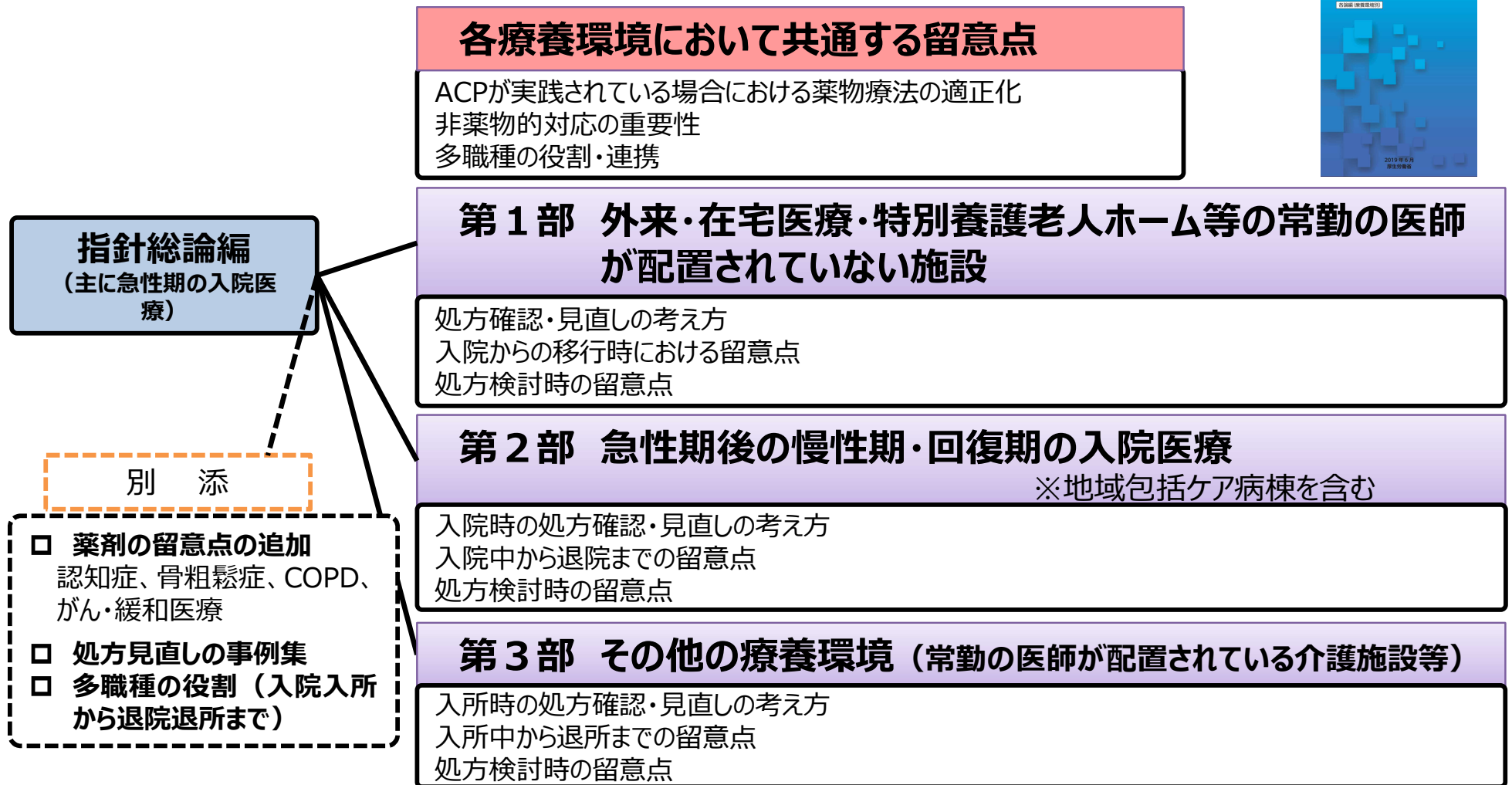


図2 同一の保険薬局で調剤された薬剤種類数(／月)
(平成28年社会医療診療行為別統計)



高齢者医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））

患者の病態、生活、環境の移行に伴い留意すべき点が変わることを念頭に、患者の療養環境の特徴を踏まえて作成



高齢者医薬品安全使用推進事業・高齢者医薬品適正使用検討会の今後の取組みの方向性について

高齢者においては、複数の併存疾患を治療するための医薬品を多数服用することによって、多剤服用による害を生じる「ポリファーマシー」に陥りやすい状況にある。

そこで、「高齢者医薬品適正使用検討会」を開催し、多剤併用時の適正使用情報（重篤副作用の発見・対処、薬剤選択情報（推奨薬と安全性））を中心に、有害事象回避のための処方見直し等の具体的な方法について定めた指針の策定、アップデートを行うとともに適正使用情報を効果的に周知する方法等について検討を行っている。

これまでの事業内容

- 平成30年度 **指針策定**
- 令和元年度 **療養環境別の指針**を策定
- 令和2年度 「**病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方**」（業務手順書）の策定
- 令和3年度 指針・業務手順書を特定の病院で実際に運用し、**有効性の検証・課題の抽出**
- 令和4年度 令和3年度の延長で地域（病院、薬局、介護施設等）で実際に運用し、**有効性の検証・課題の抽出**
- 令和5年度 令和3、4年度事業の成果を踏まえた**指針及び業務手順書の見直しを実施**

令和6年度

- **見直しを行った指針及び業務手順書の地域における運用調査**
 - 業務手順書等に基づくポリファーマシー対策の実施・調査
 - 地域の医師会・薬剤師会等を通じた取組の啓発活動や研修・勉強会等の実施
- **医療現場におけるポリファーマシー対策業務の効果に係るエビデンス調査・検討**
 - ポリファーマシーに係る基礎調査
 - ポリファーマシー対策業務の効果に係る指標検討

ニトロソアミン類の混入リスクへの対応について

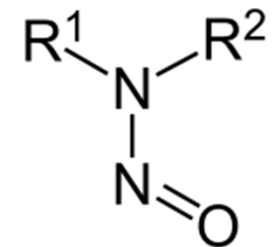
- 近年、国内外において、サルタン系医薬品、ラニチジン、ニザチジン及びメトホルミン等から、発がん性を有する可能性のある物質であるニトロソアミン類が検出され、一部の製品が自主回収されている。
- 医薬品へのニトロソアミン類混入の原因としては、合成過程における生成、共用設備からの交叉汚染、回収溶媒や試薬中への混入、一部の包装資材の使用、保存時の生成等が考えられている。
- ニトロソアミン類が検出された医薬品以外の医薬品でもニトロソアミン類が混入している可能性は否定できず、また、その混入リスクを可能な限り低減することは重要であることから、令和3年10月、医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検の取扱いに関する通知を发出。

(「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」)

※自主点検の取扱いを定めるにあたり、欧州EMA及び米国FDAのガイダンス等を参照した。

- 令和4年12月、自主点検を円滑に行うための質疑応答集(Q1-14)を事務連絡として发出。
(「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集(Q&A)について」)
- 令和5年8月、自主点検を円滑に行うための質疑応答集(Q15)を事務連絡として发出。
(「「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に関する質疑応答集(Q&A)について」の一部改正について」)

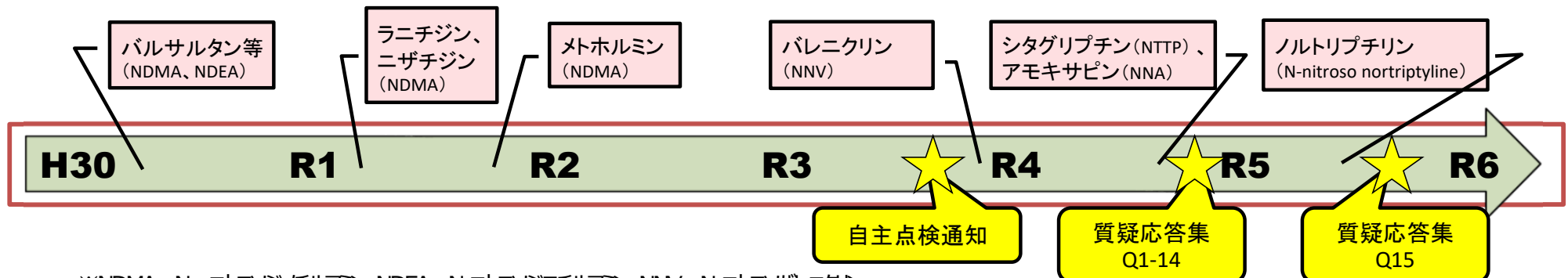
※ニトロソアミン類の限度値設定について、海外規制当局の動向等を踏まえてQ & Aを改正。



ニトロソ基がアミンに結合した化学構造を有する一群の化合物を指す。(上図参照)

主にアミンと亜硝酸のニトロソ化反応により生成する。

ニトロソアミン類が検出された主な医薬品と検出物質



※NDMA : N-ニトロソジメチルアミン、NDEA : N-ニトロソジエチルアミン、NNV : N-ニトロソバレニクリン、
NTTP : 7-ニトロソ-3-(トリフルオロメチル)-5,6,7,8-テトラヒドロ[1,2,4]ピリゾロ[4,3-a]ピリジン、NNA : N-ニトロソアモキサピン

ニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について

「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」（令和3年10月8日付け薬生薬審発1008第1号・薬生安発1008第1号・薬生監麻発1008第1号）の別添「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検」

対象医薬品

- 対象となる医薬品は、次の（１）及び（２）のとおりとする。但し、ICH S9ガイドライン（抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドライン）の適用範囲において定義されている進行がんのみを適応症とする医薬品及び人の身体に直接使用されない医薬品は対象外とする。
 - （１）化学合成された医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品
 - （２）生物製剤等のうち、以下のニトロソアミン類混入リスクの高いもの
 - ※化学的に合成したフラグメントを含む生物製剤等であって、化学的に合成した有効成分と同等のリスク因子が存在するもの
 - ※ニトロソ化試薬を意図的に添加する工程を用いて製造されるもの
 - ※特定の一次包装資材（ニトロセルロースを含有するプリスターパック等）を用いて包装したもの

確認事項

- （１）自社が製造販売する品目について、ニトロソアミン類の既知の混入原因を参考に、ニトロソアミン類の混入リスクを**令和5年4月30日までに**評価すること。
- （２）上記（１）の結果、ニトロソアミン類の混入リスクのある品目について、当該医薬品に含まれるニトロソアミン類の量を適切なロット数にて測定すること。なお、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された品目については、速やかに監視指導・麻薬対策課に報告すること。
- （３）上記（２）の結果、限度値を超えるニトロソアミン類の混入が確認された品目については、規格値の設定、ニトロソアミン類の量を低減するための製造方法の変更等のリスク低減措置を講じること。上記（２）のニトロソアミン類の量の測定及び本項に示す措置は、**令和6年10月31日までに**行うこと。なお、措置に伴い一部変更承認申請又は軽微変更届出が必要な場合は当該申請又は届出を**令和6年10月31日までに**行うこと。

濫用等のおそれのある医薬品の改正

濫用等のおそれのある医薬品について、これらの成分を含む総合感冒薬等においても、不適正な使用を目的とした複数購入や用法・用量を超える多量服用等の実態が報告されていることから、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、成分の見直しを行った。

(令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会(令和4年12月1日開催)における審議等を踏まえ、令和5年厚生労働省告示第5号により改正)

【濫用等のおそれのある医薬品の指定について】

- (1) 濫用等のおそれのある医薬品は、その範囲を下表のとおり改正し、同表の改正後の欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類（以下「指定成分」という。）を有効成分として含有する製剤（以下「指定医薬品」という。）とする。
- (2) 指定医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であり、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。
- (3) ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤は、指定医薬品となる。

改正後	改正前
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン	2. コデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
3. ジヒドロコデイン	3. ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に限る。）
4. ブロモバレリル尿素	4. ブロムワレリル尿素
5. プソイドエフェドリン	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン	6. メチルエフェドリン（鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。）

一般用医薬品の適正販売及び適正使用について

若年者の一般用医薬品の過量服薬による健康被害に関する報道が相次いでいることを受け、一般用医薬品の適正販売、適正使用、相談対応など留意いただきたい事項を取りまとめた通知を发出。

(令和5年12月19日付け医薬総発1219第1号・医薬安発1219第1号厚生労働省医薬局総務課長及び医薬安全対策課長連名通知)

1. 一般用医薬品の適正販売について

- ・若年者においては、使用者や使用目的などを十分に確認した上で販売することが適切であること。また、依存が疑われる場合にあっては、購入者に対し、必要な情報提供や確認を行う等、適切に対応すること
- ・濫用等のおそれのある医薬品の販売等については、過去通知も参考に適切に販売すること

2. 乱用防止に関する防止啓発等について

一般用医薬品の乱用等を未然に防ぐことを目的とし、啓発ポスターを作成しているため、ダウンロードの上、店舗へ掲示するなど活用いただきたいこと

3. 相談対応等について

一般用医薬品の乱用に悩む方やそのご家族の方、学校教育関係者等から相談があった場合は、都道府県薬務課や精神保健福祉センター等に設けられた相談窓口につなげる等の対応をいただきたいこと

4. 副作用等報告の実施について

医薬関係者は、一般用医薬品の乱用に係る事例等を把握した場合には、第68条の10第2項に基づく副作用等報告を行うこと



一般用医薬品の濫用防止に関するポスターについて
(令和5年3月22日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001075650.pdf>

薬物乱用防止相談窓口一覧

	相談窓口	電話番号
北海道	北海道立精神保健福祉センター	011-864-7121
	札幌こころのセンター	011-622-0556
	北海道医務薬務課	011-204-5265
青森県	青森県立精神保健福祉センター	017-787-3951
	青森県医務薬務課	017-734-9289

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/other/madoguchi.html>

学校薬剤師・地区薬剤師会を活用したOTC濫用防止対策事業

① 施策の目的

麻薬・危険ドラッグなどの禁止薬物とは異なり、OTCは薬局や薬店で購入できるものであり、また、当該製品の販売規制等を行っても乱用品目が変わってしまうことを指摘する意見がある。そこで、規制による乱用防止対策に加えて、医薬品の乱用のリスクを含めた啓発や、相談対応の充実など乱用防止対策に取り組む。

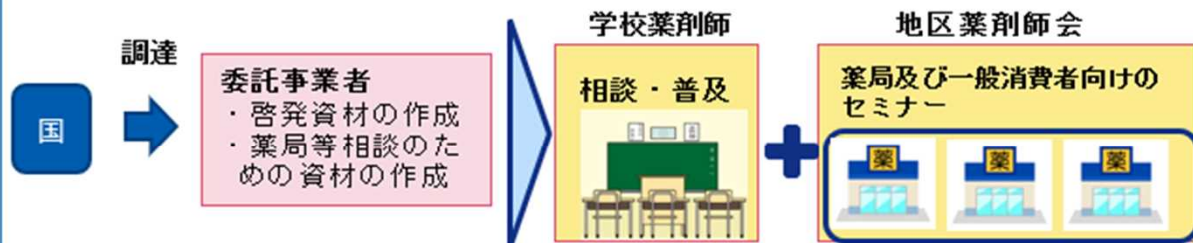
令和5年度補正予算額 16百万円

② 施策の概要

- (1) 効果的な情報発信のあり方の検討
- (2) 啓発用資材の作成・提供等
 - ・小学校高学年、中学生、高校生のそれぞれを対象としたOTC乱用防止資材を作成する。
 - ・地域の薬局を活用したOTC乱用防止のための相談対応、啓発活動を行うための資材を作成する。
- (3) 若年層を対象とした啓発活動・地域の薬局を活用した乱用防止対策の推進
 - ・学校薬剤師等向けの相談対応の周知 地区薬剤師会を活用した薬局及び一般消費者への普及啓発を促進する。

③ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

実施主体：民間団体等へ委託



【青少年による一般用医薬品の乱用】

(令和5年3月8日 「第2回医薬品の販売制限に関する検討会」より抜粋)
改正薬事法の施行(平成26年(2014年))以降、精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物」とする患者の割合が増加している。
(2014年 0% → 2016年 25.0% → 2018年 41.2% → 2020年 56.4%)

03 咳止め薬・風邪薬の乱用とは？

国内外において青少年による市販薬の乱用[※]が問題となっています。

※ここでいう市販薬の乱用とは、市販薬（咳止め薬や風邪薬など）を治療以外の目的で使用することや用法・用量を遵守しない不適正な使用。

日本では精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物[※]」とする患者の割合が増加しています。

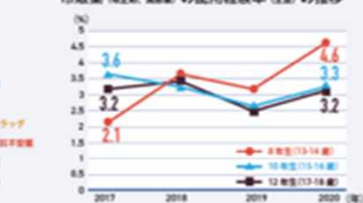
※本用字でいう「主たる薬物」とは、患者の精神的状態に関して臨床的に最も関連が深いと思われる薬物。

米国で実施されている全国学校調査では、一部の学年（8年生：13歳～14歳）において、過去1年間の市販薬の乱用経験がある生徒の増加が報告されており懸念されています。

図4. 全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



図5. 米国の青少年における過去1年間の市販薬（咳止め薬、風邪薬）の乱用経験率（％）の推移



出典：『国内外における青少年の薬物使用の実態』 国立精神・神経医療研究センター

④ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

本事業により、特に子ども・若者のヘルスリテラシーの向上が図られ、包摂社会の実現及び国民の保健衛生上の危害の発生・拡大の防止等に寄与するものである。

医療機器総括製造販売責任者の資格要件の見直しについて

<背景>

- 医療機器の総括製造販売責任者（以下「総責」という。）の基準として、一定の学歴や医療機器等の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務の従事経験等を求めている（薬機法施行規則第114条の49）。
- 規制改革推進会議が令和3年12月22日に決定した「当面の規制改革の実施事項」において、「現行の医療機器等総括製造販売責任者の資格要件について、諸外国の状況も含めた実態の把握を行い、SaMD（プログラム医療機器Software as a Medical Device）の適切な製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行うための課題を明らかにした上で、資格要件として定められている学歴に該当しない場合の対応として、オンラインでの研修等を含めて検討する。」とされた。

これを受けて、令和4年度厚生労働科学特別研究事業（以下「研究班」という。）において、SaMDに限らず、医療機器の総責の適切な資格要件を検討するための基礎的な知見を得ることを目的とした検討を行った。

<検討結果>

研究班より、高度管理医療機器又は管理医療機器の総責の基準として、以下を追加する提言が出され、令和5年3月16日に開催された医療機器・再生医療等製品安全対策部会（以下「部会」という。）にて了承された。また、医療機器製造業の責任技術者についても、同等の要件を追加することが望ましい旨の提言が研究班よりなされ、同部会にて了承された。

学部を問わない大学等卒業

- + 医薬品、医療機器、再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事
- + 講習（現行の第3号の講習内容から変更なし）

<今後の予定>

部会において追加することとなった要件は、厚生労働大臣が施行規則に掲げる者と同様以上の知識経験を有すると認めた者として告示する。また、「同等以上の知識経験を有すると認めた者」の要件に関し、現行の通知等において示している内容についても、当該追加要件と併せて告示に定める（告示日：令和6年3月下旬（予定）、適用期日：令和6年4月1日）。

MID-NETの概要

- ◆ **MID-NETは、ビッグデータの活用による医薬品等の安全対策の高度化の推進**を目的として、電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベースとしてPMDAに構築し、**安全対策業務の一環としてPMDAが管理運営**している。
- ◆ 平成30年度よりMID-NETの本格運用が開始されたことにより、**行政・製薬企業・アカデミアによる利活用**が行われ、**安全対策措置を検討する上で利活用結果が活用**されている。

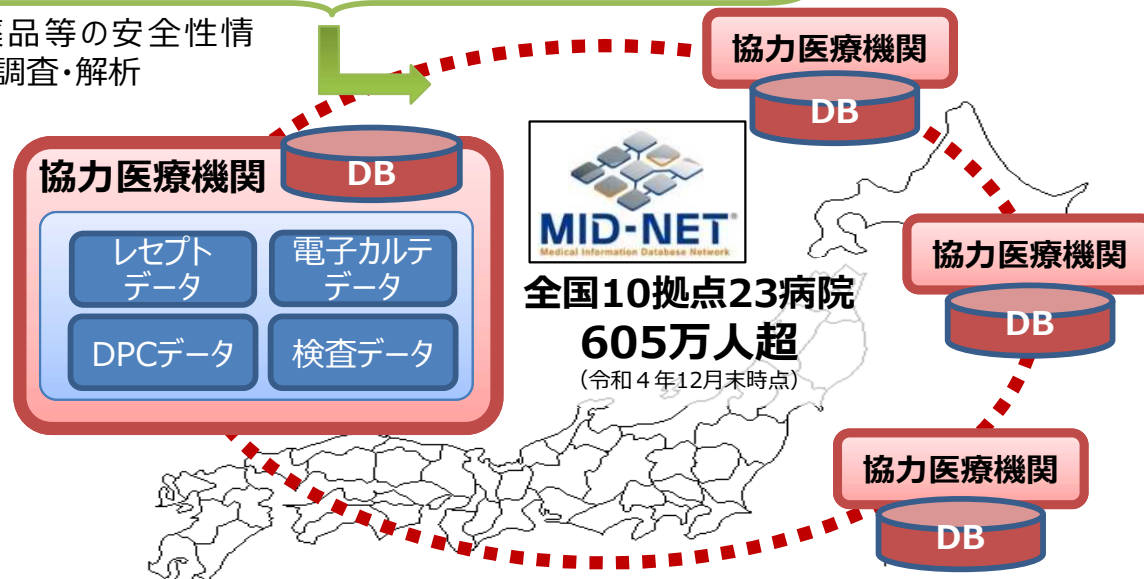
○ MID-NETによる医薬品等の安全対策

行政 (PMDA)

製薬企業

アカデミア

医薬品等の安全性情報の調査・解析



- 副作用の発現頻度を把握し、他剤との比較が可能
 - 副作用情報・投与実態等の能動的な収集が可能
- ⇒ 医薬品等の安全対策の高度化が期待

○ MID-NETの特徴

大規模・迅速な解析

605万人超のビッグデータを一齐に解析可能

多様なデータソース

電子カルテデータ（オーダーリング、検査結果等）に加え、レセプト及びDPCデータ等の電子診療情報も格納

高いリアルタイム性

定期的なデータ自動更新を行い、リアルタイムな情報の利活用が可能

データの信頼性

継続的かつ網羅的な品質管理によりデータ信頼性を確保

MID-NET®改善策三本柱の取り組み状況

(1) 将来像の明確化

- 患者規模の拡大
連携方法A：MID-NETの協力医療機関の拡充（MID-NETとして品質管理・標準化を実施）
連携方法B：連携先のDB事業者へMID-NETにおける品質管理・標準化のノウハウを展開
連携方法C：連携先のDB事業者による品質管理・標準化の実施

➡ MID-NETの徳洲会グループ10病院の追加：2024年度よりデータの利活用開始予定
NCDA（国立病院機構のDB）との連携：2023年10月より一部データの利活用を開始

(2) 利便性の向上

＜2021年4月にルール改定を実施＞

- 利活用者のニーズに応じた利活用ルールの見直し（利活用前の情報提供の充実、手続きの効率化、リモートアクセスによる解析への対応等）
- 利活用目的の拡大（公益性の高い調査・研究の範囲の拡大、製造販売後調査の対象の拡大）

➡ 2022年度より企業オフィスからのリモートアクセスによる解析環境を整備

(3) 行政利活用の活性化

＜早期安全性シグナルモニタリングの実施に向けて＞

- 安全対策措置のより早期段階における安全性情報の蓄積に貢献する調査を実施するための調査計画を検討
- 得られる結果については探索的な情報であることから、臨床現場において混乱を生じることが懸念されるため、MID-NETの結果の公表に関して取扱いの特例を設ける

➡ 2022年1月に早期安全性シグナルモニタリングを開始
2022年9月までに、早期安全性シグナルモニタリング（シグナル検出）の対象を、緊急承認制度や特例承認制度が適用される医薬品にも拡大

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入

○ 誤接続防止のための国際規格の導入に向けた対応

- 近年、小口径の接続部を有するラインのうち、異なるアプリケーション・分野間でコネクタ同士の相互接続ができないよう、国際規格（ISO 80369シリーズ）の制定が進められてきた。
- 我が国においても、①誤接続防止による医療安全の向上、②国際整合による製品の安定供給の確保の観点から、国際規格の導入を検討してきた。

○ これまでに厚生労働省から発出した通知

	発出年月	通知名
分野共通	平成29年10月	相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について
神経麻酔	平成29年12月	神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて
経腸栄養	平成30年3月	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて
	令和3年2月	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に係る旧規格製品の出荷期間の延長について
	令和4年5月	経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて
	令和4年6月	旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて

経腸栄養分野について

○経腸栄養分野のコネクタの規格については、以下のとおり見直しが行われました。

- 医療・介護時の事故防止と安定供給の観点から国際規格への切替えを進めていくことが基本。
- ただし、国際規格製品の使用が困難なケースも認められることから、当該ケースにおいて当面の間、一定の条件を担保したうえで旧規格製品の使用を可能とする。

令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25570.html



旧規格製品には電子添文に以下の事項等を記載することとし、一方で平成30年3月の通知で定められた出荷期限は廃止され、当面の間設けられないこととなりました（※、※※）。

1. 本品は、ISO 80369-3に適合した製品（新規格製品）の使用が困難であると医師が判断した場合に、以下の(1)～(4)に全て対応したうえで使用すること。^{1～5}[他領域のコネクタとの誤接続等の不慮のリスクがある。]
 - (1)旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由があると医師が判断すること。
 - (2)本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益(例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合)を被る可能性があることを(1)とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること。
 - (3)本品を使用することについて、医療従事者等の本品の使用に携わる関係者で情報共有し、十分なモニタリング体制を敷くこと。
 - (4)(1)～(3)に関する記録を行うこと

※「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る方針の一部見直しについて」（令和4年5月20日付け通知）

※※旧規格に適合した経腸栄養分野の小口径コネクタ製品を製造販売する場合の取扱いについて（令和4年6月30日付け通知）

経腸栄養分野について

国際規格製品の使用が困難で旧規格製品の使用を可能とするケースの例示やその場合に必要となる追加の安全対策措置等の補足等が明示されました（※）。

Q 2 見直し通知に「新規格製品の使用が困難であり、かつ旧規格製品を使用することについて、その目的に見合った医学的理由がある場合において」とあるが、具体的にはどのような場合か。

A 2 令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会にあたり、関係学会から意見書が提出されており、例えば、以下のような場合が該当しうるとされている。

- 胃ろう、胃チューブなど経管栄養からの注入と同時に、日常ケアとしての急速・頻回の減圧や排液、前吸引による胃内容の量や性状の確認が数多く必要な病態
- ミキサー食や半固形の注入が栄養学的に、消化器病態的に必要な病態
- 脱着時にねじり動作を要する新規格製品の使用に困難やリスクを伴う場合

詳細は、令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会資料を参照されたい。 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25570.html

Q 4 取扱い通知に「本品における誤接続のリスクや例外的な使用をすることに伴う不利益（例：緊急入院先で新規格製品が導入されている場合）を被る可能性があることを（1）とともに医師が患者に説明した上で、その使用について患者の同意を得ること」とあるが、同意書の取得が必要か。

A 4 同意書の取得を必須とするものではないが、個々の状況等に応じて適切な方法で同意を得ること。

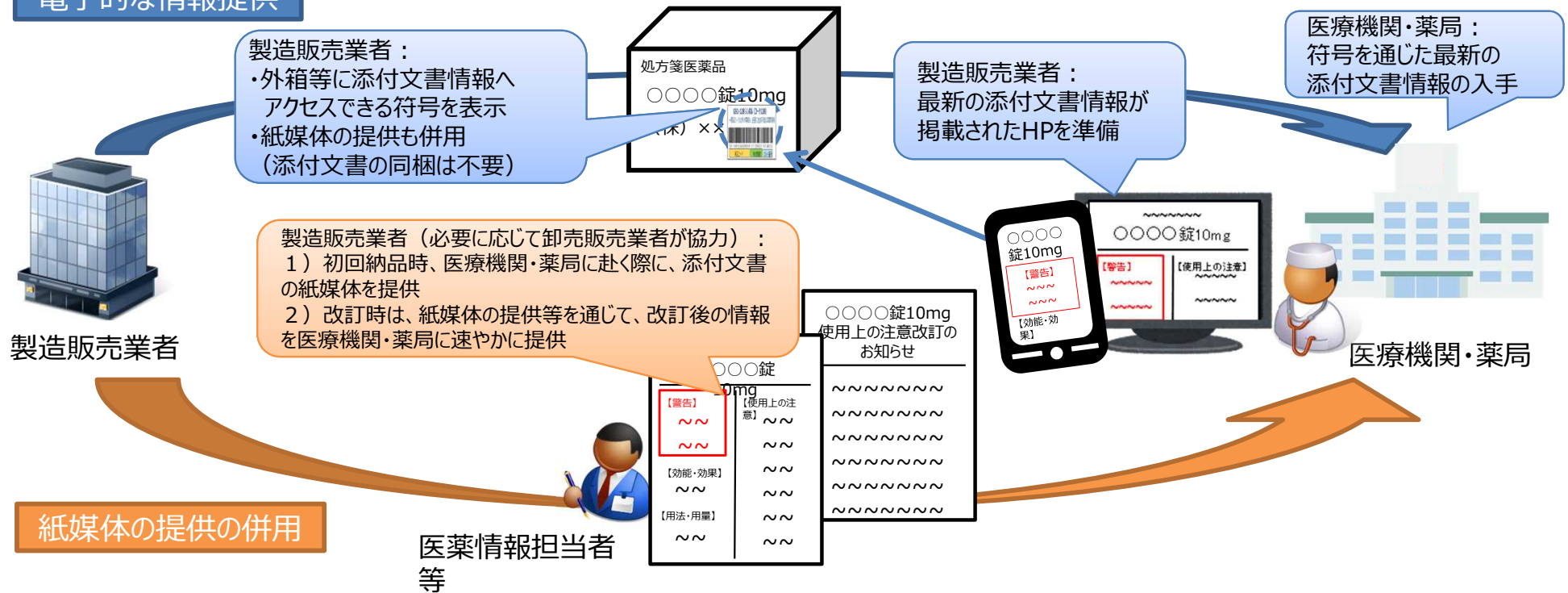
Q 5 取扱い通知に「（1）～（3）に関する記録を行うこと。」とあるが、記録の方法について規定はあるか。

A 5 カルテへの記載等が想定されるが、個々の状況等に応じて適切な方法で記録を行うこと

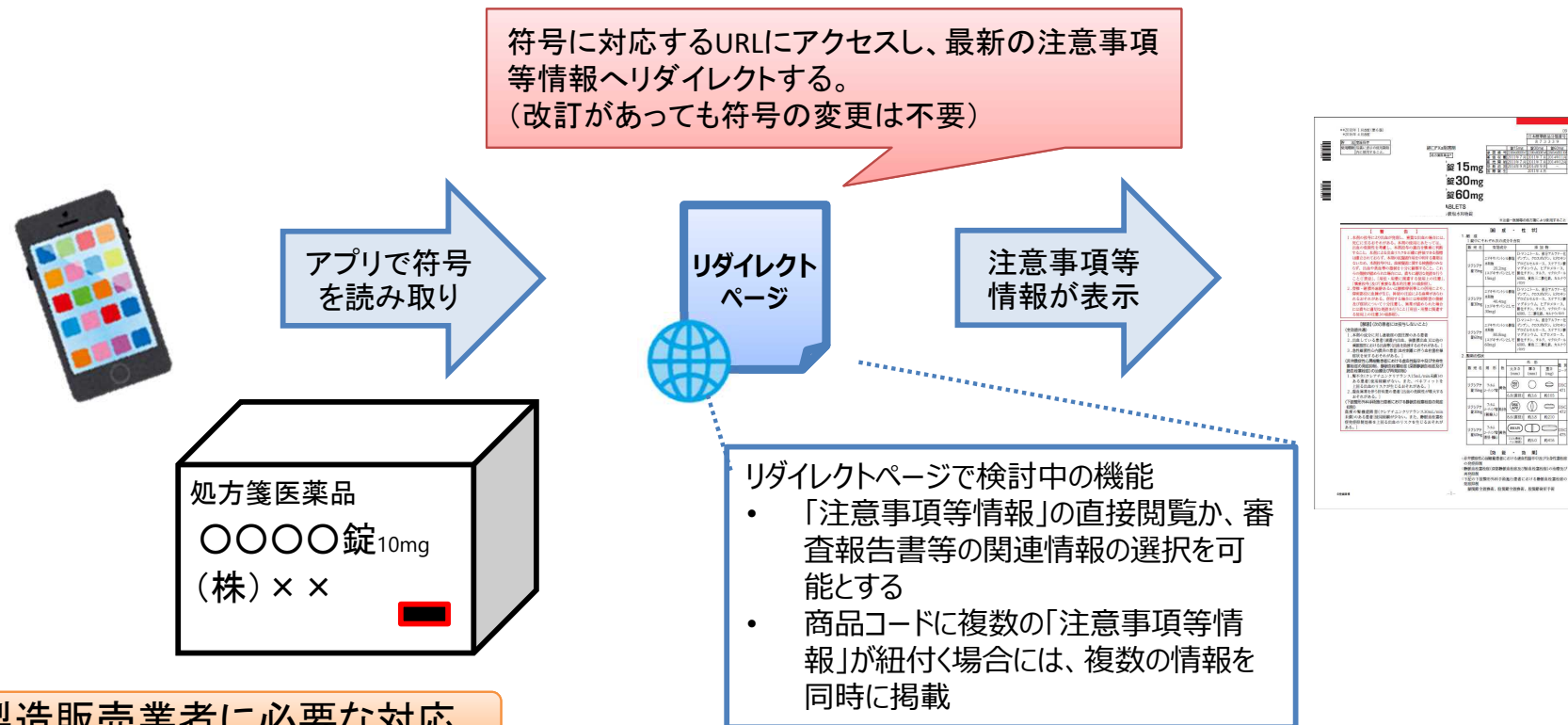
法改正後の制度（令和3年8月1日施行）

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供



符号から注意事項等情報を入力するためのシステム



製造販売業者に必要な対応

- 製造販売業者は、2021年7月31日までに、製品の容器・被包に、符号を記載する必要がある。
- ただし、経過措置により、2023年7月31日までに製造販売された製品は、添付文書の同梱でもよい。

医薬関係者に必要な対応

- アプリ「添文ナビ」をインターネットに接続可能な端末にダウンロードする必要がある。

GS1コードから添付文書へのアクセスイメージ1（医薬品）

<GS1コード>



アプリ等からGS1コードの情報を読み取る。

<アプリ等に必要機能>

- ・GS1コードの読み取り
- ・読み取ったGS1コードからリダイレクトページのURL生成

読み込んだコード:

XXXXXXXXXXXXXXXX

添付文書を見る

関連文書を見る



添付文書を直接表示

GS1コードから添付文書へのアクセスイメージ2（医薬品）

GS1コードに販社違い等
複数の添付文書が紐づいている場合

<GS1コード>

有効期限 ロット番号
(17) 210515 (10) ABC123
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
(01) 04512345000035



コードの読み取り

選択した製品の添付文書を表示



fmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

添付文書選択

一般名	販売名	製造販 者等
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社：XX
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社：AA

閲覧したい製品を選択

GS1コードから関連文書へのアクセスイメージ1（医薬品）

<GS1コード>



コードの読み取り



閲覧したい情報をタップ

医療用医薬品の場合

一般名	●●●	
販売名	●●●錠10mg/●●●錠20mg	
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社	
添付文書	PDF HTML	
患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのガイド	G_●●●錠10mg/●●●錠20mg	
インタビューフォーム	F_●●●錠10mg/●●●錠20mg	
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○	
RMP資料	医療従事者向け	●●の適正使用ガイド
	患者向け	●●を使用中の方へ ●●カード
改訂指示反映履歴および根拠症例	20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X [根拠症例] 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X [根拠症例]	
審査報告書/再審査報告書/最適使用推進ガイドライン等	審査報告書(20XX年X月X日)	

GS1コードから関連文書へのアクセスイメージ2（医薬品）

GS1コードに販社違い等
複数の添付文書が紐づいている場合

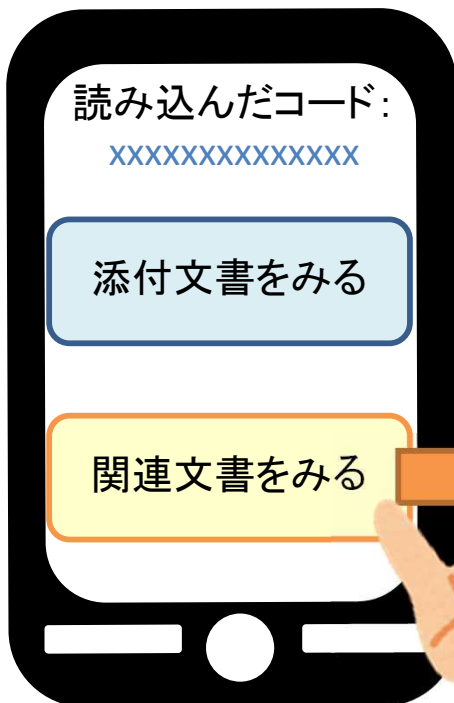
<GS1コード>



コードの読み取り

選択した製品の関連文書を表示

一般名	●●●
販売名	●●●錠10mg/●●●錠20mg
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者向け薬品ガイド	G_●●●錠10mg/●●●錠20mg
インタビューフォーム	F_●●●錠10mg/●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画 (RMP)	○
医療従事者向け	●●●の適正使用ガイド
患者向け	●●●を使用の方へ ●●●カード
「指示反映履歴および 処方情報」	20XX年X月X日厚生安発XXXX第X号 別紙X〔根拠症例〕 20XX年X月X日厚生安発XXXX第X号 別紙X〔根拠症例〕
審査報告書ガイドラ	審査報告書(20XX年X月X日)



品目選択

一般名	販売名	製造販売業者等
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社: XX
●●●	●●●錠10mg/●●●錠20mg	▲▲▲製薬株式会社/販売会社: AA

閲覧したい製品を選択

トレーサビリティの向上

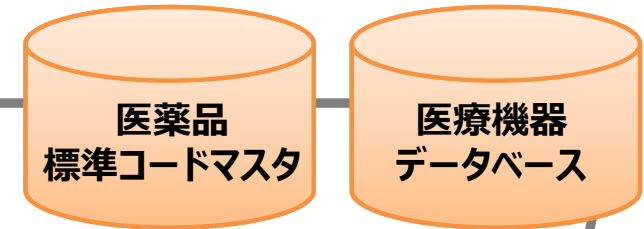
現状

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

<医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示>



<データベースに製品情報を登録>



物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上 (取り違え防止、回収ロットの特定など)

GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別



法改正後の制度（医薬品、令和4年12月1日施行）

- 近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められてきたところ、更なる促進を図るため、トレーサビリティバーコードの表示を薬機法上の義務とした。

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等） ※ 施行日：令和4年12月1日
 第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、**医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示**その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

医療用医薬品の種類	販売包装単位(最小販売単位)			調剤包装単位		
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	●	●	●	◎	◎	◎
生物由来製品(特定生物由来製品を除く)	●	●	●	◎	○	○
内用薬(特定生物由来製品を除く)	●	●	●	◎	○	○
注射薬(特定生物由来製品を除く)	●	●	●	◎	○	○
外用薬(特定生物由来製品を除く)	●	●	●	◎	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの(必須表示)、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの(任意表示)とする。符号の表示が困難な製品（特例承認医薬品等）の符号の記載については特例措置。

※これまで実施要領通知の対象となっていなかった、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象

法改正後の制度（医療機器、令和4年12月1日施行）

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、**医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示**その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

※ 施行日：令和4年12月1日

医療機器等の種類	販売包装(最小販売単位)			個装(直接包装単位)		
	商品コード	有効・使用期限	ロット番号又はシリアル記号	商品コード	有効・使用期限	ロット番号又はシリアル記号
特定保険医療材料	●	●	●	◎	◎	◎
高度管理医療機器等 (特定保守管理医療機器を含む)	●	●	●	○	○	○
その他の医療機器	●	●	●	○	○	○
医療機器以外の消耗材料	◎	○	○	○	○	○
体外診断用医薬品	●	●	●	○	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの(必須表示)、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの(任意表示)とする。符号の表示が困難な製品、家庭用医療機器などの符号の記載については特例措置。

施行に関するスケジュール

- 添付文書の電子化については、2021年8月1日に制度が施行。
経過措置期間として、2023年8月1日までは、紙媒体の添付文書を製品に同梱することが可能。
- トレーサビリティ用バーコードについては、2022年12月1日に制度が施行。
経過措置期間は設けられていないことに留意
- 引き続き、製造販売業者、医薬関係者に対して講習会等で周知を行っているところ。

