

1. 医薬品、医療機器の市販後安全対策等の状況

現 状 等

(1) 医薬品、医療機器等の副作用等の収集・評価及び安全性情報の提供

- 薬事法に基づき、製造販売業者等から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に報告される副作用、不具合等の件数について、医薬品は、平成21年度は30,814件、平成22年度は34,578件、また、医療機器は、平成21年度は6,446件、平成22年度は14,811件であった。
- また、医薬関係者から直接国へ報告される副作用、不具合等の件数については、医薬品は、平成21年度は3,721件、平成22年度は3,656件、また、医療機器は、平成21年度は363件、平成22年度は374件であった。
- 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用等の報告については、PMDAと連携し、迅速・的確な評価を行い、評価の結果に応じて措置を講じ、情報提供等を行っている。
「使用上の注意」の改訂の指示は、医薬品については、平成21年度255件、平成22年度341件、医療機器については、平成21年度4件、22年度2件であった。

(2) GVP

- 平成17年4月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」（GVP）については、その遵守の徹底を図ることで企業の安全対策の体制等を確保することとしている。各都道府県での製造販売業の許可に際してのGVPの適合性評価の整合を図る観点から、平成17年度から毎年4回の合同模擬査察研修を実施している。

(3) 安全対策に向けた各種取組

① 重篤副作用疾患別対応マニュアル

- 重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るため、平成17年度から、関係学会等と連携の上、重篤副作用の初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成してきた。平成22年度に12疾患分について作成し、平成23年3月にこれを公表して、医薬関係者向けのほか一般向けも含め、合計75疾患分の重篤副作用疾患別対応マニュアルの作成を完了した。

PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載しており、今後は、適宜、更新を行っていくこととしている。

(医薬関係者向け)

http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

(一般向け)

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

② 妊娠と薬情報センター

- 平成17年10月に独立行政法人国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に設置した「妊娠と薬情報センター」においては、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの相談業務を行うとともに、相談者から出産後の情報を収集・評価し、将来の相談者への助言の貴重な材料として役立てる調査業務を実施している。平成19年度から5病院の協力を得て全国展開を行い、その後、平成20年度に6病院、平成21年度に3病院、平成22年度に2病院、平成23年度には更に4病院の協力を得て体制の充実・強化を図っている。

また、妊娠と薬情報センターのホームページにおいて、平成19年12月から授乳と薬について、平成21年9月からインフルエンザ最新情報として、妊娠中のインフルエンザ治療薬やワクチンの使用に関する基本的な考え方についての情報提供を開始している。

③ 市販直後安全性情報収集事業

- 治験の段階では限られた情報しかない新医薬品は、市販開始初期の段階で承認時には予測できない重篤な副作用が見いだされることがある。このため、ほとんどの新医薬品には市販直後調査の実施が承認条件として課されている。

市販直後調査が承認条件とされた新医薬品のうち、特に新規性が高いなどの品目を選定し、市販直後調査期間中、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集する市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）を平成18年から実施している。平成22年度は6製剤について実施し、このうち終了した以下の4製剤の結果は薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告のうえ、厚生労働省ホームページに順次公表している。

- ・シタグリブチンリン酸塩水和物（販売名：ジャヌビア錠25mg、同50mg、同100mg、グラクティブ錠25mg、同50mg、同100mg）（平成21年度開始）
- ・ラメルテオン（販売名：ロゼレム錠8mg）
- ・フェンタニルクエン酸塩（販売名：フェントステープ1mg、2mg、4mg、6mg、8mg）

- ・レナリドミド水和物（販売名：レブラミドカプセル5mg）

④ 緊急安全性情報等の提供に関する指針

- 平成23年7月に緊急安全性情報に関する指針を発出し、緊急安全性情報（イエローレター。従来のドクターレター）と安全性速報（ブルーレター）について、その作成基準、情報提供方法などを示し、平成23年10月から適用している。電子媒体による情報提供など、情報提供を取り巻く環境が変化していることを踏まえ、通常の医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う情報提供については、PMDAメディアナビ（後述）等の活用についても示した。

⑤ インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

- インフルエンザ様疾患罹患時及び抗インフルエンザウイルス薬使用時に見られる異常な行動に関し、研究・検討を引き続き行っている。昨シーズンに引き続き、2011/2012シーズンにおいても、インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を実施することとし、平成23年10月31日付けにて研究班から各医療機関への依頼を行うとともに、健康局結核感染症課及び医薬食品局安全対策課の連名にて、都道府県や関係機関に対し、調査研究への協力いただくよう通知を行った。

研究名：インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

研究代表者：岡部 信彦（国立感染症研究所 感染症情報センター長）

内容：

2011/2012シーズン（平成23年11月～平成24年3月）の前向き調査

ア) 重度調査

- ・対象施設： すべての医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常な行動（注1）を示した患者

（注1）飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

イ) 軽度調査

- ・対象施設： インフルエンザ定点医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、軽度の異常な行動（注2）を示した患者

（注2）何かにおびえて手をばたばたさせるなど、その行動自体が生命に影響を及ぼすことは考えられないものの、普段は見られない行動

これまでの調査研究の結果からは、抗インフルエンザ薬と異常な行動との関連については明確な結論を得ることは困難であるとされている。

インフルエンザ罹患時には、抗インフルエンザ薬のほか解熱剤のアセトアミノフェンを服用した場合や医薬品を服用しない場合でも、同様の異常行動が現れることが報告されているので、インフルエンザに罹患して、自宅において療養を行う場合には、突然走り出して2階から転落するなど、危険なことにならないよう、医薬品の服用の有無にかかわらず、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないように注意することが必要である。

今後の取組

- 副作用情報の収集・評価・提供については、引く続き、PMDAと連携し、適切に実施していく。特に、情報提供については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針」に沿って、PMDAの情報提供ホームページへの掲載、電子メール等の活用により、さらに、医学・薬学等の関係団体等との連携も図りながら、必要な情報が医薬関係者、国民（患者）に迅速に提供されるよう、努めていく。

また、特に新規性の高い新医薬品については、市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）によっても情報の収集を図っていくこととしている。

- 重篤副作用疾患別対応マニュアルについては、内容の更新を適切に実施していくこととしている。
- インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を今後とも引き続き進めるとともに、薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会での検討等を継続して実施することとしている。

都道府県への要請

- GVPに関する模擬査察研修を各都道府県と共同で実施しており、積極的に参加いただくなどGVPの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。
- インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究については、既に今シーズンの調査を実施中であるが、引き続き、機会を捉えて医療機関への協力依頼・情報提供等をお願いしたい。

- インフルエンザ罹患時の注意について、厚生労働省ホームページのインフルエンザ対策のページでQ & Aを掲載しており、機会をとらえて、周知にご協力をお願いしたい。

担当者名 広瀬課長補佐（内線 2 7 5 2）

2. 医療情報データベース基盤整備事業について

現 状 等

- 現在の自発報告による副作用報告制度においては、①副作用の発生頻度が把握できない、②類似薬との比較が困難、③罹患している病気による症状との区別ができないなど、得られる情報に限界がある。
- このような問題に対処するため、大規模な医療データを薬剤疫学的手法により、医薬品・医療機器の安全対策に活用する研究が国際的に進められている。厚生労働省では、1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点医療機関の協力を得て構築するとともに、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）に情報分析システムを構築することとし、平成23年度より事業を開始した。
- 本事業は、「元気な日本復活特別枠」事業として平成23年度予算に、国負担分[※]として3.7億円、総予算7.4億円の事業として計上されたもの。平成24年度予算案としては、国負担分として3.1億円を計上している。
※基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2はPMDAが負担。
- 平成23年5月に、全国10の大学病院等を拠点医療機関として選定し、平成23年度はこのうち1拠点医療機関（東京大学附属病院）のデータベースとPMDAの情報分析システムの構築を進めている。

今後の取組

- 平成24年度には6拠点医療機関、25年度には3拠点医療機関でデータベースを構築する予定。それにより、現在の副作用報告制度と併せて、医療情報データベースの基盤を活用した医薬品等の安全対策を強化していく。

担当者名 小川専門官（内線 2 7 5 1）

3. 医薬品リスク管理計画の導入に向けた取り組み

現 状 等

- 承認審査時や製造販売後に得られた知見に基づいて、安全性上の検討課題（安全性検討事項）を明らかにし、これらの課題に対応するために、製造販売業者が実施する市販後臨床試験、市販直後調査、使用成績調査等の調査の計画（医薬品安全性監視計画）とともに、患者向医薬品ガイドの作成などリスクを低減するための方策（リスク最小化策）を明らかにするための「医薬品リスク管理計画」について、標準的な考え方を示し、製造販売業者が「医薬品リスク管理計画」を策定することを制度として確立するための検討を進めている。
- 平成23年4月に、「医薬品リスク管理計画ガイダンス（案）」を公表し、パブリックコメントを募集した。

今後の取り組み

- パブリックコメントに寄せられた意見等を踏まえ、制度の導入に向けて、「医薬品リスク管理計画ガイダンス（案）」の修正、具体的なモデル計画書の作成、制度の運用方法等について必要な検討を行っている。また、制度の位置づけについても、現行の「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」（GVP）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準」（GPSP）との関係を整理するなど、必要な規程の整備に向けた検討を進めている。来年度早期にガイダンスを通知し、一定の周知・準備期間を設けて導入することとしている。

都道府県への要請

- 「医薬品リスク管理計画」の導入に際しては、製造販売業者への周知をお願いしたい。また、制度の導入後には、GVP上の取り組みも必要となることから、今後、貴管下製造販売業者に対して適切な指導をお願いしたい。

担当者名 田中課長補佐（内線2748）黒羽課長補佐（内線2748）、
山手係長（内線2753）

4. 患者からの副作用報告制度の導入の検討

現 状 等

- 患者から直接、副作用に係る情報を入手する制度の導入に向けて、平成21年度より、厚生労働科学研究「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」（研究代表者 慶応義塾大学薬学部 望月眞弓 教授）が進められている。

今後の取組み

- この研究成果を踏まえ、今年度中に、PMDAにおいて、患者からの副作用報告を受け付ける仕組みを試行的に開始する予定である。

都道府県への要請

- 制度の試行、実施に際しては、機会をとらえて、広報など周知にご協力をお願いしたい。

担当者 広瀬課長補佐（内線 2 7 5 2）

5. PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)への登録推進について

現 状 等

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、製造販売業者等から紙媒体により医薬関係者に周知されるとともに、PMDAにおいては、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するほか、電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」（愛称：PMDAメディナビ）による配信を行っている。本サービスは登録（無料）により利用でき、電子メールを利用した仕組みであることから、必要な情報を迅速に入手できる。

（参考）配信されている情報

緊急安全情報

安全性速報

医薬品・医療機器等安全性情報
使用上の注意改訂指示通知
医療機器自主点検通知
回収情報（クラスⅠ回収）
承認情報（医療用医薬品／医療機器）
PMDA医療安全情報

- 平成24年1月末、本サービスへの登録者数は4万8千件を超えたが、迅速で効果的な情報伝達を推進するためには、本サービスのより一層の利用推進を図る必要があり、登録手続きの簡素化、配信内容の改善など、登録推進のための改善策を進めている。
- また、平成23年6月には、医薬品を登録することにより、登録した医薬品の最新の添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル等が一覧表示され、緊急安全性情報や、添付文書の改訂指示等、登録医薬品についての発出情報の状況が一目で確認出来る「マイ医薬品集作成サービス」を開始した。

今後の取組

- 昨年度開催した「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」での意見に基づき、PMDAメディナビの登録手順を簡素化するなど利用者の利便性を高める改善をさらに進めることとしている。引き続き、本サービスの周知に努め、安全性情報の伝達の迅速化・効率化のため、医療関係者の登録推進を図っていく。

都道府県への要請

- 本サービスについて、機会をとらえて、医療機関等へ情報提供いただき、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の登録の推進に協力をお願いしたい。また、自治体職員にあっても積極的な登録をお願いしたい。

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

担当者 広瀬課長補佐（内線2752）

6. 医薬部外品・化粧品に係る安全対策について

現 状 等

- 小麦を加水分解した成分を含有する洗顔製品の使用者において、小麦含有食品を摂取後に運動した際に全身性のアレルギー（運動誘発性のアレルギー）を発症した事例が報告されたことを受け、平成22年10月15日付けで、小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品について、小麦アレルギーに関する注意喚起、副作用報告の徹底等を製造販売業者に対して通知した。
- 注意喚起後も、株式会社悠香が製造販売する「茶のしずく石鹸」（愛称）（小麦加水分解物を含有する旧製品）の使用者において、因果関係が否定できない運動誘発性のアレルギーに関する副作用報告が集積したことを踏まえ、平成23年5月20日から、同社により自主回収が行われている。
- 同社に対して旧製品の自主回収の徹底及び使用者に対する注意喚起を指導するとともに、平成23年8月には、医薬関係者及び医薬部外品・化粧品の製造販売業者等に対して医薬部外品・化粧品による健康被害の報告の徹底について、また、同年9月には、小麦由来成分を配合する医薬部外品及び化粧品への成分表示について通知した。
- 本件については、厚生労働省ホームページに「「茶のしずく石鹸」の自主回収について」のサイトを設置し、自主回収等について周知を図っており、都道府県に対しても広報誌等への掲載など、周知をお願いしてきた。

今後の取組

- 引き続き、厚生労働省ホームページ等を通じて、「茶のしずく石鹸」の自主回収について周知を図るなど、医薬部外品・化粧品に係る安全対策に努めていくこととしている。

都道府県への要請

- 機会をとらえて、管下医療機関に対して、医薬部外品・化粧品によると疑われる健康被害の報告について、報告方法などの周知をお願いしたい。

担当者 広瀬課長補佐（内線2752）

7. 一般用医薬品のリスク区分の見直し

現 状 等

- 一般用医薬品に関する新販売制度が施行（平成21年6月）され、一定期間が経過したことから、副作用等の報告状況や報告内容等を評価し、各リスク区分に分類されている一般用医薬品について、リスク区分の見直しを行うこととし、平成22年度より検討を進めている。
- リスク区分制定当初は、「成分単位」でリスク区分が行われたが、「製剤単位」でのリスク評価も踏まえて、見直しを行っている。
- まず最初に、配合剤としての配合パターンが比較的簡単な生薬製剤の見直しを行い、次に漢方製剤の見直しを実施した。平成23年9月に生薬製剤にかかるリスク区分の見直し結果に基づき、また、平成23年12月には漢方製剤にかかるリスク区分の見直し結果に基づき、告示の改正を行った。

今後の取組み

- 今後、化学薬品を含有する一般用医薬品について、情報の整理を行ったうえで、平成24年度より見直しを行う予定である。
- また、漢方製剤については、症状・体質などに応じて処方を選択することが必要であること、症状・体質にあっていない処方を選択した場合等には日常生活に支障を来す健康被害を生じるおそれがあることから、購入、使用に当たって適切な処方の選択が行われることを確保することが重要であり、平成24年度以降、必要な調査研究を行って、対策を検討することとしている。

都道府県への要請

- 一般用医薬品のリスク区分の見直しにより、一部製剤のリスク区分が変更となるので、機会を捉えて、取扱いの変更などについて薬局等への周知をお願いしたい。

担当者 広瀬課長補佐（内線2752）

8. 医療事故防止対策(医薬品・医療機器等関連事項)

現 状 等

- 平成13年5月に設置された「医療安全対策検討会議」の下で、同年8月より、「医薬品・医療機器等対策部会」において、医薬品・医療機器等の「もの」に係る医療安全対策に関する専門的な事項を検討している。
- 公益財団法人日本医療機構評価機構において、医療機関からの医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集等を行う、医療事故情報収集等事業を運営しており、この事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析することで、「もの」に係る医療安全対策を検討している。また、平成20年10月からは、同財団において、薬局で発生したり発見されたりするヒヤリ・ハット事例の収集を行う、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が開始され、これらの情報も活用している。
- 平成23年には、以下の「PMDA医療安全情報」を作成し、PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載して注意喚起に努めている。
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html
 - 平成23年1月輸液ポンプの流量設定時の注意について
 - 平成23年2月血液浄化用回路の取扱い時の注意について
 - 平成23年4月インスリン注射器の取扱い時の注意について
 - 平成23年6月ニードルレスバルブ使用時の注意について
 - 平成23年9月MRI検査時の注意について（その1）
 - 平成23年10月MRI検査時の注意について（その2）
 - 平成23年10月溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて
 - 平成23年11月血糖測定器の取扱い上の注意について
 - 平成23年12月心電図モニタの取扱い時の注意について
- 医療安全の観点からの医薬品へのバーコード表示については、平成18年9月に医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を通知し、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、平成20年9月以降に出荷された製品について表示が行われている。

今後の取組

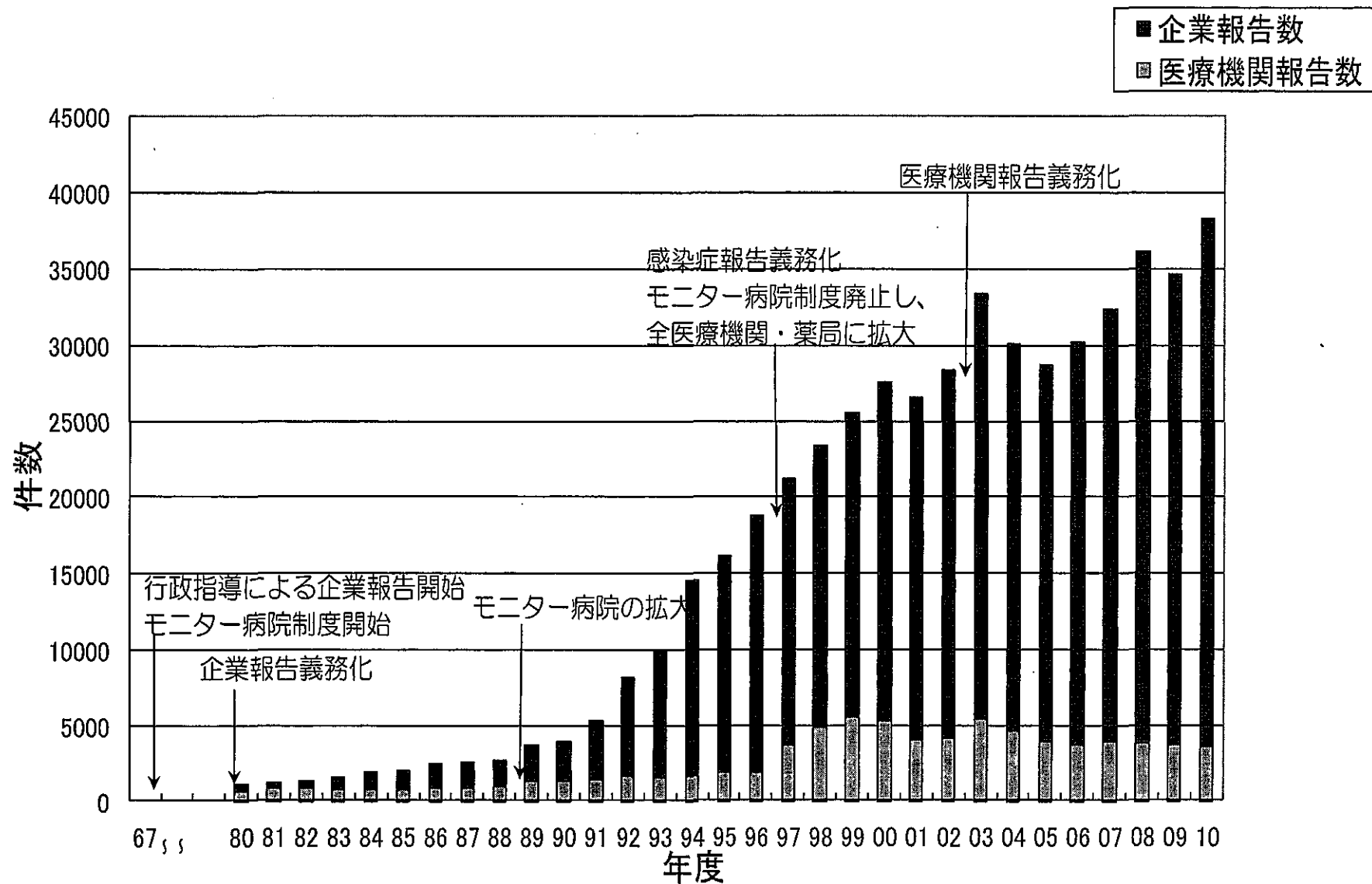
- 医薬品・医療機器等対策部会等における検討状況を踏まえ、具体的な改善策等を逐次とりまとめるなど、「もの」に関する医療事故防止対策を引き続き実施する予定である。
- 医療用医薬品の内用薬や外用薬のP T P包装へのバーコード表示等については、技術的な検討を行い、平成23年3月からパブリックコメントを実施した。現在、パブリックコメントを踏まえて実施に向けて検討を行っており、近く、通知する予定である。

都道府県への要請

- PMDA医療安全情報は、PMDAメディナビにより、掲載と同時に迅速、確実に配信されている。医療機関で適切に活用されるよう、医療機関、特に医療安全管理者がPMDAメディナビに登録するよう、周知に協力をお願いしたい。

担当者名 刈岡室長補佐（内線2751）、小川専門官（内線2751）

医薬品副作用・感染症報告件数の推移



重篤副作用疾患別対応マニュアル

- 重篤な副作用を早期に発見して早期に対応を取ることで重篤化を防止するため、平成17年度より、重篤副作用ごとに作成。
 - 副作用の概要
 - 初期症状
 - 早期発見・早期対応のポイント
 - 判別法
 - 治療法
- 平成22年度に12副作用疾患について作成し、全部で75副作用疾患について作成。

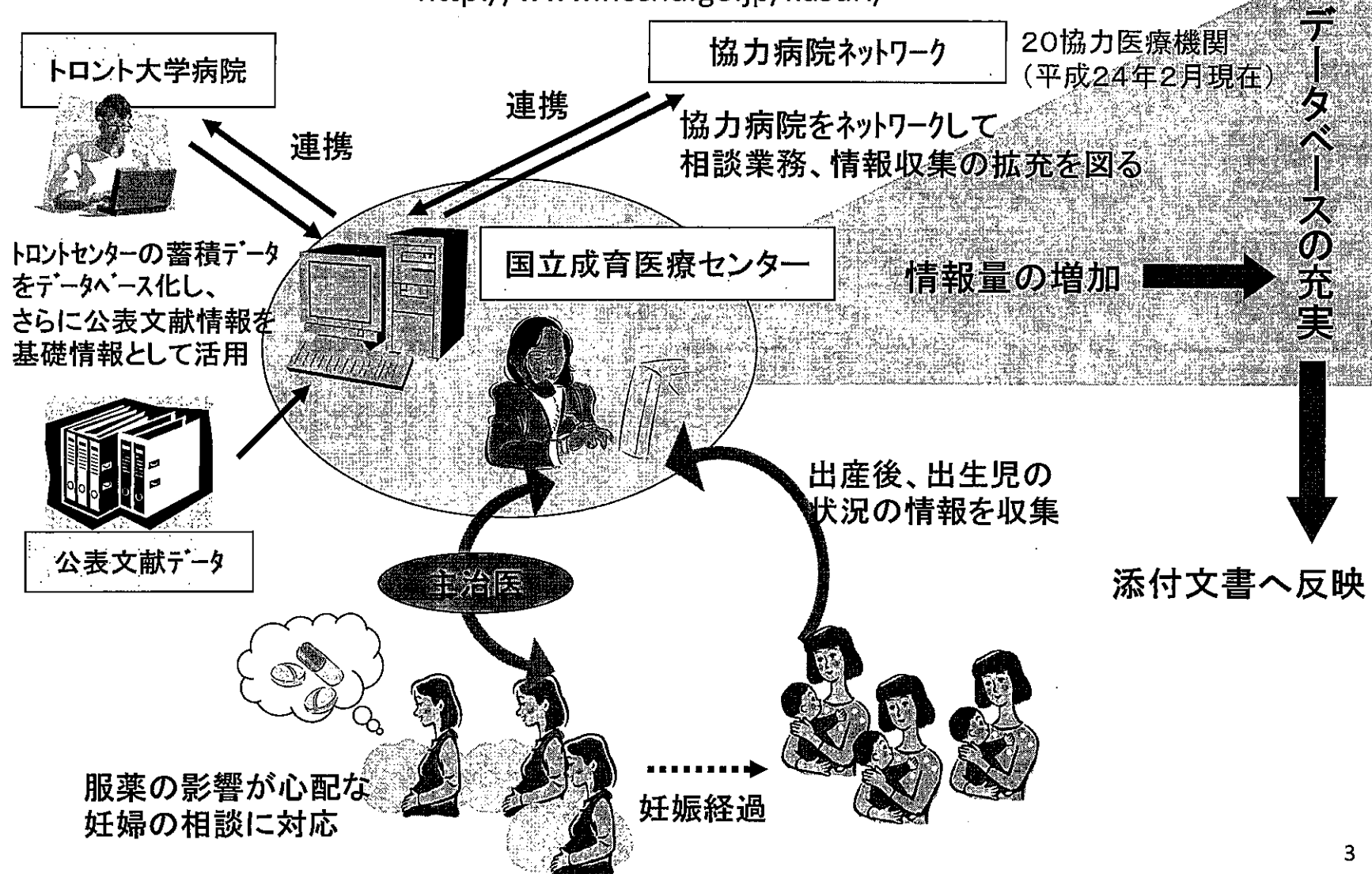
平成22年度作成副作用疾患

薬剤性味覚障害
低血糖
小児の急性脳症
急性散在性脳脊髄炎
無菌性髄膜炎
卵巣過剰刺激症候群
角膜混濁
出血性膀胱炎
特発性大腿骨頭壊死
急性腎盂腎炎
腫瘍崩壊症候群
腎性尿崩症

妊娠と薬情報センター

2005年設立

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/>



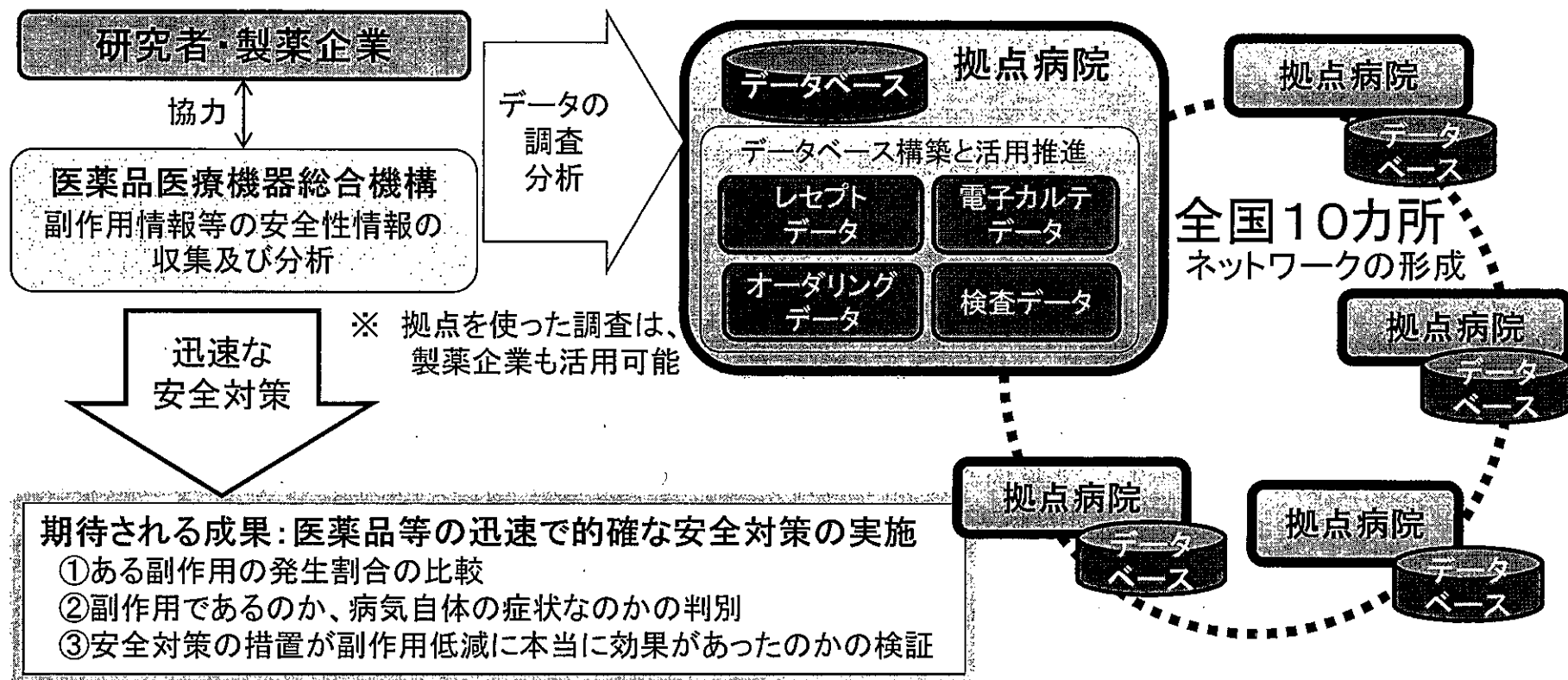
医療情報データベース基盤整備事業の開始

(平成23年度予算(国費) 3.7億円※)

(平成24年度予算案(国費) 3.1億円※)

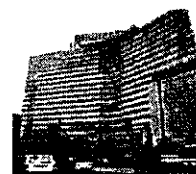
※ 費用負担: 国50%/(独)医薬品医療機器総合機構50%

- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。
- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。



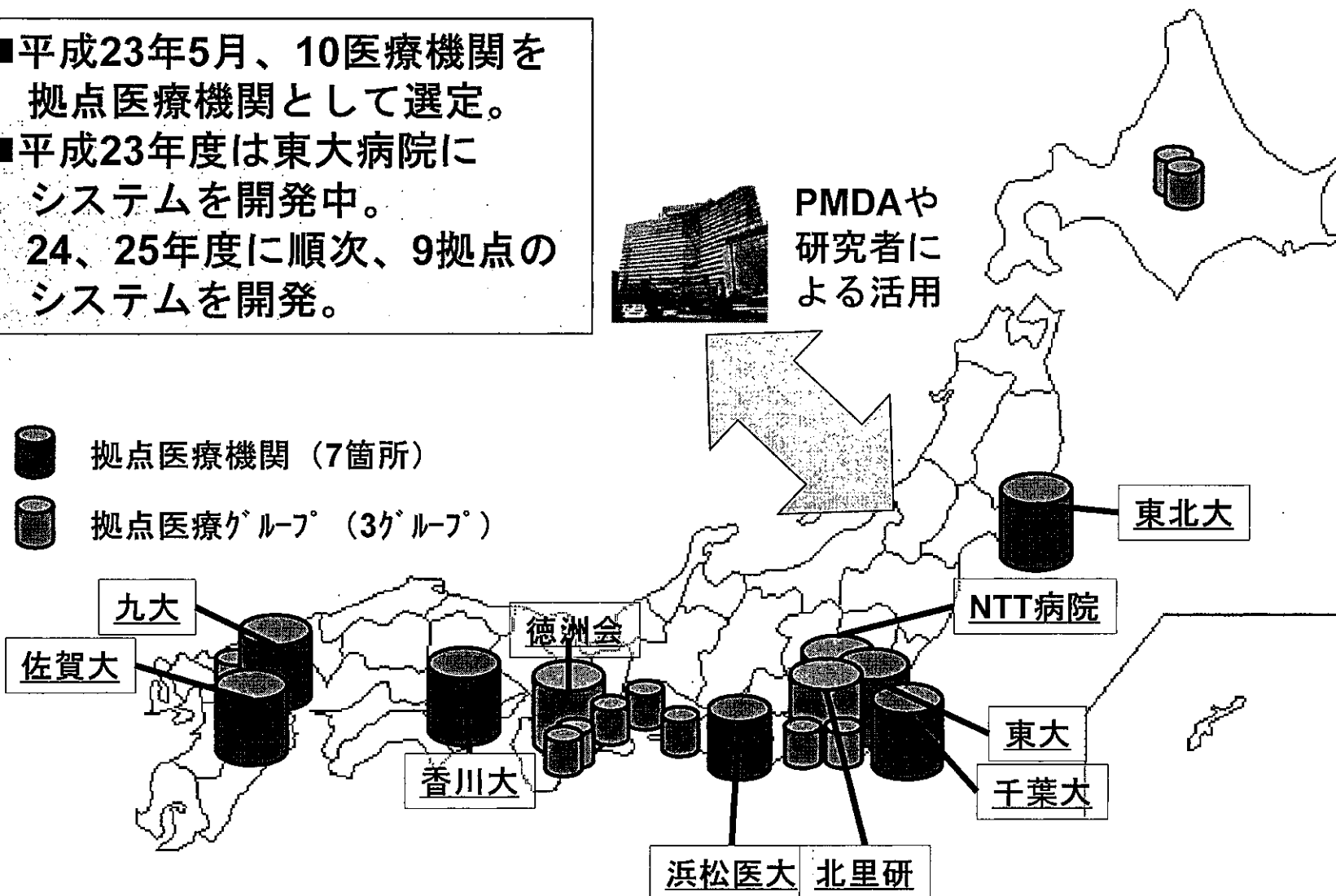
医療情報データベース基盤整備事業 全国10拠点の医療機関を選定

- 平成23年5月、10医療機関を拠点医療機関として選定。
- 平成23年度は東大病院にシステムを開発中。
24、25年度に順次、9拠点のシステムを開発。



PMDAや
研究者に
よる活用

- 拠点医療機関（7箇所）
- 拠点医療グループ（3グループ）



医薬品リスク管理計画ガイダンス案

- 医薬品のリスクを最小に管理するため、
 - 得られた知見に基づく、安全性に係る検討課題（安全性検討事項）
 - 市販後に実施する調査（安全性監視計画）
 - リスクを最小化するための対策（リスク最小化活動）
- を「医薬品リスク管理計画」（RMP）として明らかにし、市販後に適切にリスクの管理を行っていく。
- パブリックコメントを踏まえ、GVP、GPSPとの整理などを含め、とりまとめ作業中。

- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1. 緒言 | 5. 有効性に関する調査・試験 |
| ガイダンスの目的 | 6. リスク最小化策 |
| 対象品目・適用の時期 | 通常のリスク最小化活動 |
| 製造販売後調査等基本計画書 | 追加のリスク最小化活動 |
| 2. 安全性検討事項とその特定 | 医療関係者への追加的な情報提供 |
| 3. 医薬品リスク管理計画 | 患者向け資料の作成及び提供 |
| 4. 安全性監視計画 | 医薬品の使用条件の設定 |
| 通常のリスク最小化活動 | 追加的なリスク最小化活動の |
| 追加の医薬品安全性監視計画 | 実施計画 |
| 追加の医薬品安全性監視計画 | 7. 見直しの時期 |
| の具体的な実施計画 | 8. 報告及び評価 |
| 監視活動のマイルストーン | |

RMP導入、実施に向け、GVPに関する製造販売業者への指導等、よろしくお願いいたします。

患者からの副作用報告

患者からの副作用報告を受ける仕組みについて、導入における課題、解決策を、厚生労働科学研究として実施。研究結果を踏まえ、年度内に試行を開始予定。

「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」

(研究代表者 慶応義塾大学薬学部 望月眞弓 教授)

厚生労働科学研究

医薬品使用後に副作用症状があらわれた方

(又は同居されている保護者・介護者)は、副作用情報を提供して下さい

処方薬、市販薬のいずれについてもご報告いただけます。

副作用に関する報告を
される方はこちら

報告内容の修正は
こちらから

ID:

パスワード:

報告の修正

趣旨

私たちは、医薬品の副作用を、医薬品を使用した方が国に報告し、適切な措置につなげる方策について研究しています。

現在、日本では医薬品の使用者本人による副作用報告制度はありませんが、欧米等一部の国では使用者本人からの副作用報告の制度があります。

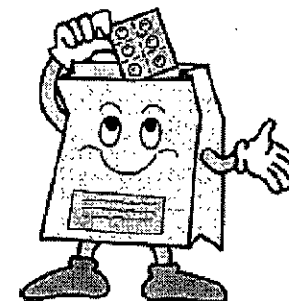
医薬品が正しく安全に使用されるためには、医薬品の使用者からの情報を有効に活用できる体制を整える必要があります。

本調査は、平成21年度より厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュレーション総合研究事業)を受けて実施されています。また、将来的に厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構で報告制度を導入することが検討されており、この研究成果が参考とされることから、本

これって副作用かも...

医薬品の使用後に
あらわれた不快な症状(副作用)を
報告してみませんか?

あなたの報告を、医薬品の安全対策に
役立てましょう。



報告は、下記のいずれかよりお願いいたします。

1. URL <http://rx.di-research.jp>
2. 医薬品医療機器総合機構ホームページの「一般の方からの医薬品の副作用報告」



スマートフォンの方
はここからアクセス!

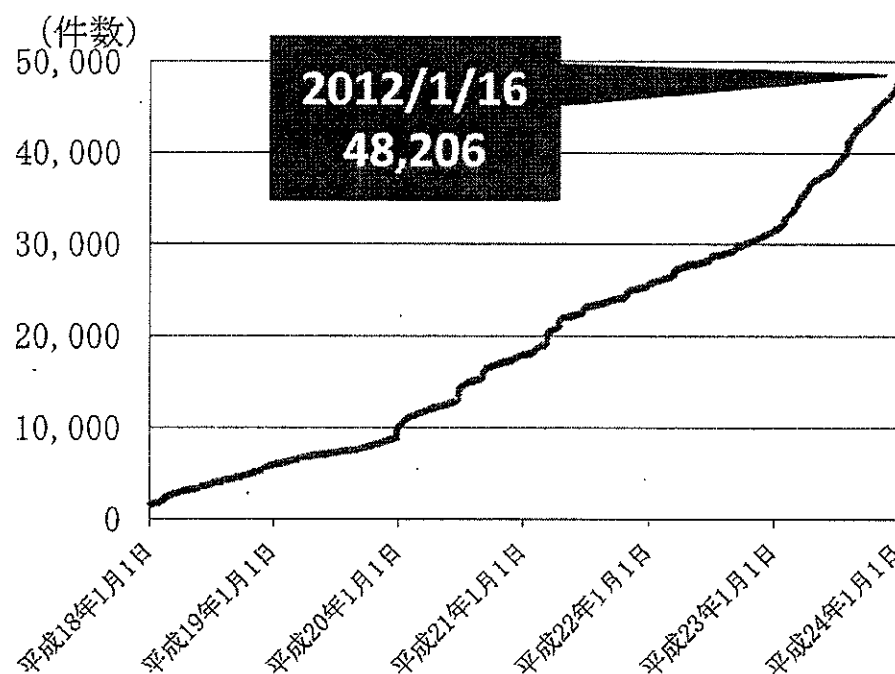
「PMDAメディナビ」への登録推進

■PMDAでは、医薬品・医療機器情報提供ホームページで、安全性情報等を提供している。この掲載情報を「医薬品・医療機器情報配信サービス」(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。

■配信される情報

- 緊急安全情報・安全性速報
- 医薬品・医療機器等安全性情報
- 使用上の注意改訂指示通知
- 医療機器自主点検通知
- 回収情報(クラスI回収)
- 承認情報
- PMDA医療安全情報

■平成23年7月29日薬食安発0729
第1号安全対策課長通知「「PMDA
メディナビ」の利用の促進について
(お願い)」により、周知を依頼。



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の登録推進に向けて、周知をお願いしたい。

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

医薬部外品・化粧品による健康被害の報告

状況・動き

厚生労働省の対応

平成22年10月15日	石鹼使用者が小麦製品を摂食し運動後に全身性のアレルギーを発症した症例の医療機関からの報告(21例)	➡ 小麦加水分解物含有医薬部外品・化粧品による全身性アレルギーの発症について公表・注意喚起
平成23年 5月20日 8月24日	アレルギー報告の集積(67例)	➡ 自主回収・公表
9月 9日		医薬部外品・化粧品に係る副作用報告の徹底を通知 医薬関係者に対し、医薬部外品・化粧品による健康被害に係る報告を依頼
9月 15日		医薬部外品・化粧品への小麦由来成分の表示を通知 茶のしずく石鹼の自主回収について広報誌等による広報を依頼

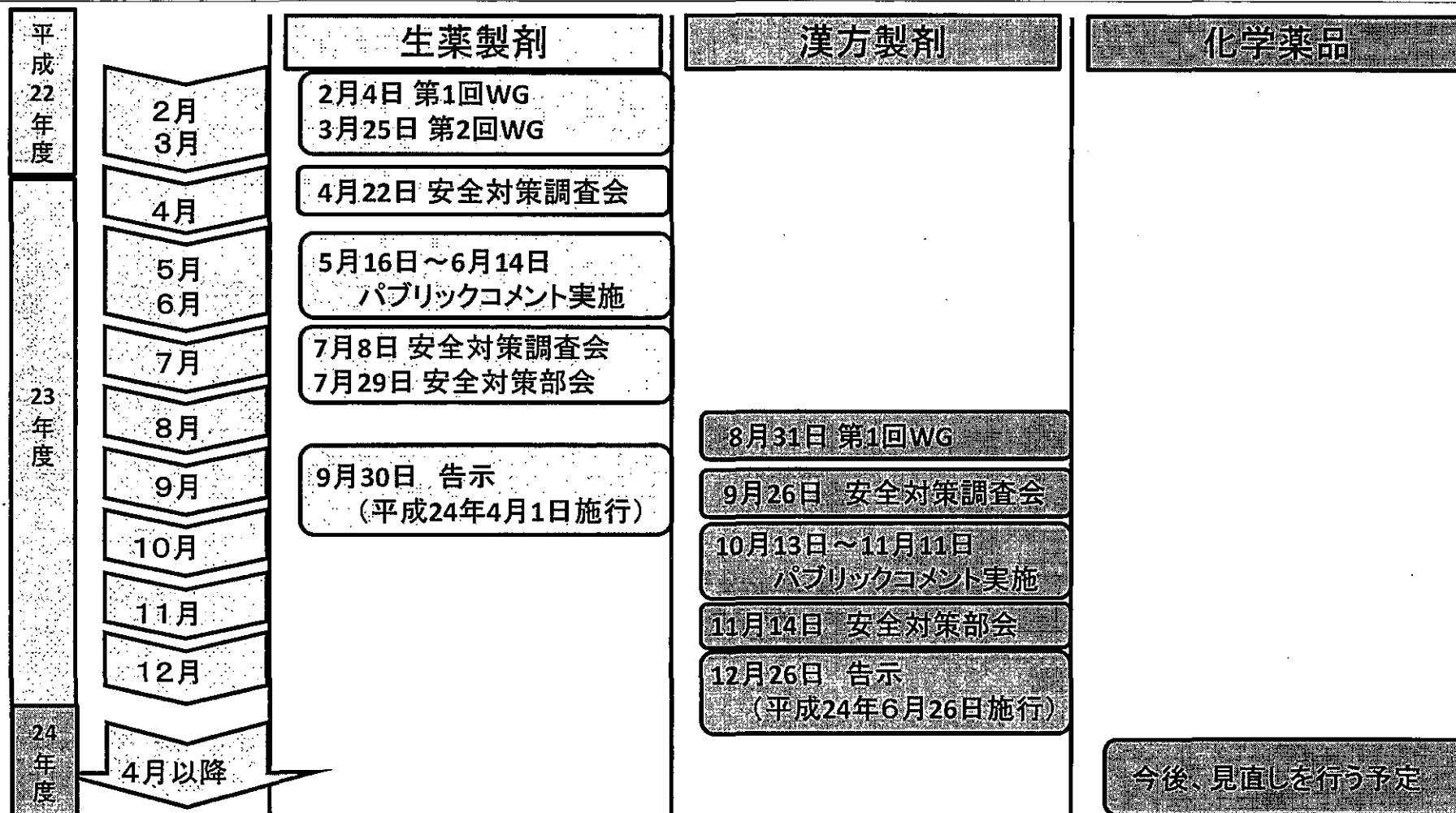
「茶のしずく石鹼」の使用者に発生したアレルギーに係る報告(平成23年10月17日受付分まで)

報告された副作用名をもとにした分類	医療機関からの報告		製造販売業者からの報告	
	報告数	うち重篤 (うち因果関係が否定できないもの)	報告数	うち重篤 (うち因果関係が否定できないもの)
食物依存性・運動誘発性アレルギー	96例	21例(11例)	380例	48例(5例)
その他	82例	28例(8例)	91例	18例(1例)
合計	178例	49例(19例)	471例	66例(6例)

医薬部外品・化粧品によると疑われる重大な健康被害については、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」による報告を、医薬関係者に対し、周知するようお願いしたい。

一般用医薬品のリスク区分の見直し

- 配合製剤の副作用報告の状況等も踏まえ、リスク区分の見直しを行っている。
- 配合パターンが単純である等、検討が容易な生薬製剤から開始し、順次、漢方製剤、化学薬品の配合剤について検討を進めている。



医療事故防止対策

PMDA医療安全情報

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp

No.28 2011年11月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.28 2011年11月

血糖測定器の取扱い上の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

① 血糖値への影響について

- 果物をむいた後などに指先から血糖測定を行うと、誤高値となるおそれがあります。

血糖値の表示例

血糖値
5.00 mmol/L (90 mg/dL)
測定した瞬間の血糖値が
測定範囲を超えています

血糖値の表示例
H
HI

血糖測定器の指先に、果物の汁などが付着していると、誤高値が表示されます。

果物をむいたり、砂糖が付着している食べ物等をさわった後は、指間経過に
関係なく、その指先に付着した果汁や糖分が除血した血と混じり、測定結果が
「H」や「高い値」を表示するおそれがあります。

■ 医薬品医療機器総合機構 PMDA 医療安全情報
http://www.pmda.go.jp

No.29 2011年12月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.29 2011年12月

心電図モニタの取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) ベッドサイドモニタのアラームが鳴っていたので訪室すると、モニタ上の心電図波形が
乱れており、確認すると患者に装着している電極がはがれていた。

① タクニカルアラームに関する注意点（電極はがれ）

- 電極は、粘着力が低下する前に、定期的に交換すること。

粘着力の低下による
電極のはがれ

心電図波形の乱れ！

ベッドサイド
モニタ

電極は長期の使用や患者さんの発汗などによって粘着力が低下します。
電極の交換時期についてのルールを決め、電極がはがれる前に交換する
ことで、アラームの発生を軽減することができますね。