

(2) 医療情報データベース基盤整備事業について

○現在の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。

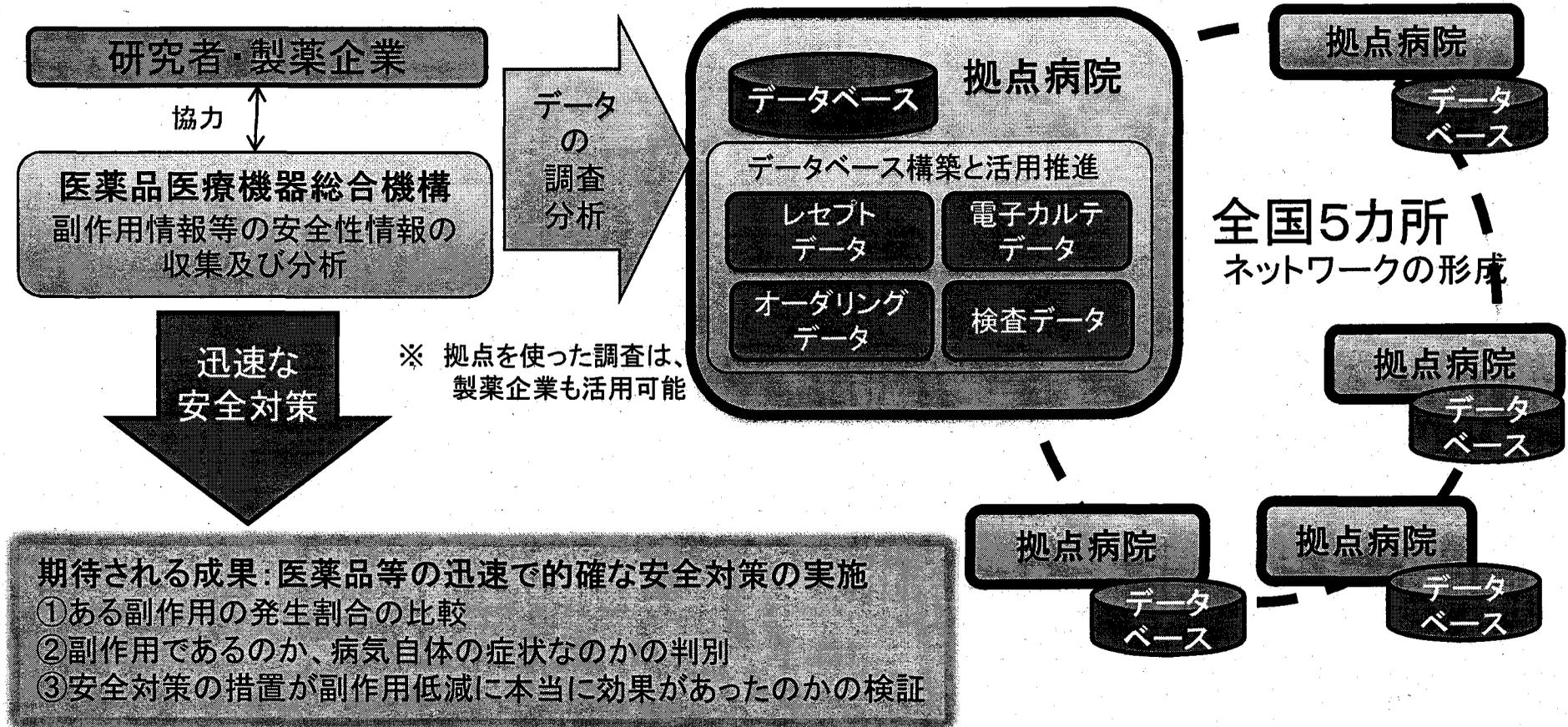
○このため、全国の大学病院等5箇所には1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。

医療情報データベース基盤整備事業

(平成23年度予算案(国費) 3.7億円※)

※ 費用負担: 国50% / (独)医薬品医療機器総合機構50% 総額7.4億円

全国の大学病院等5か所に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し、医薬品等の安全対策を推進する。



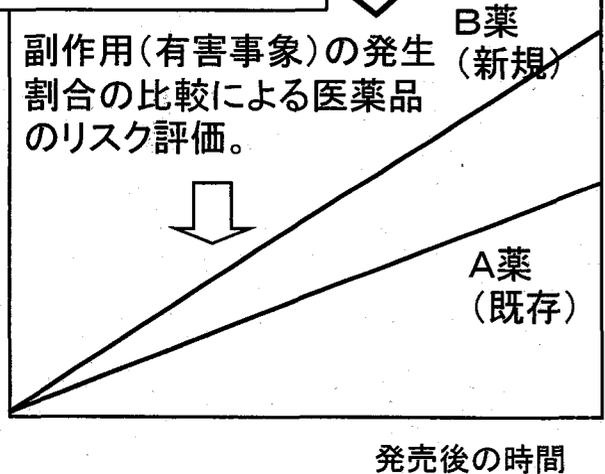
医療情報データベースの活用により可能となる新たな安全対策

医薬品等の安全性情報の正確性、迅速性が格段に向上する。

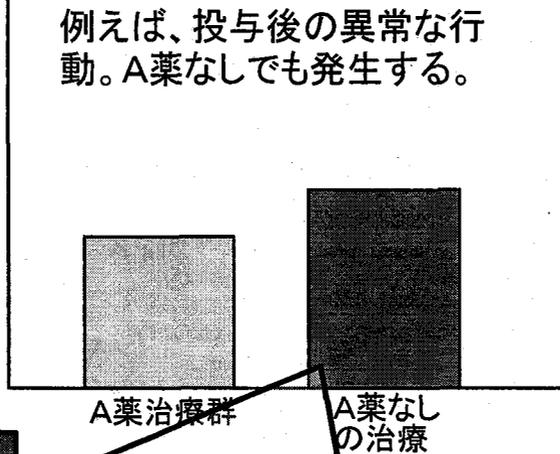
他剤との比較評価

ある副作用(有害事象)の発生割合の比較が、適切な時間内に可能。客観的かつ迅速な安全対策の検討や実施につなげる。

副作用発生割合
(副作用/正確な使用患者数)



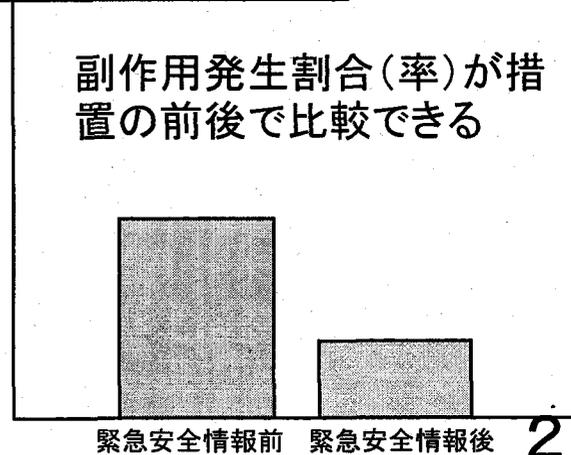
症状の発生割合
(症状/正確な使用患者数)



対策の効果の評価

安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのか検証可能。

副作用の発生割合
(副作用/正確な使用患者数)



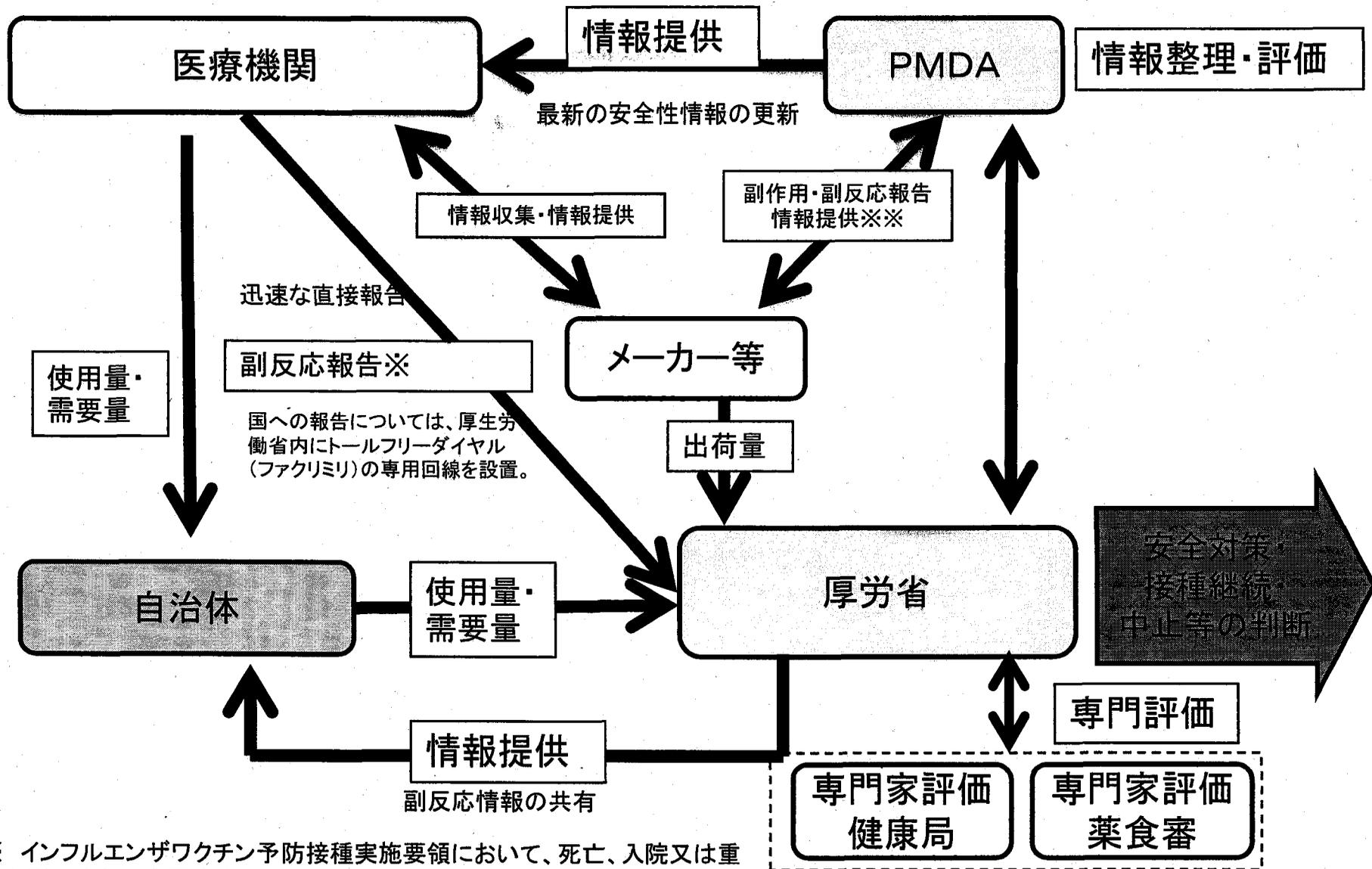
病気自体によるものかの評価

医薬品使用者における副作用(有害事象)の発生割合と、医薬品なしで起こる有害事象の発生割合の比較。有害事象が病気自体の症状によるのか、判別可能。正確な情報に基づく、安全対策。

(3) インフルエンザワクチン及び小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの副反応報告体制について

- 10月1日からインフルエンザワクチンの接種を開始。
- 副反応報告は、実施医療機関等から国へ直接報告。
- 小児肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(ヒブワクチン)の3ワクチンの副反応報告は、各自治体において医療機関からの適切な副反応報告体制を確保いただくようお願いしているところ。

インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱いについて

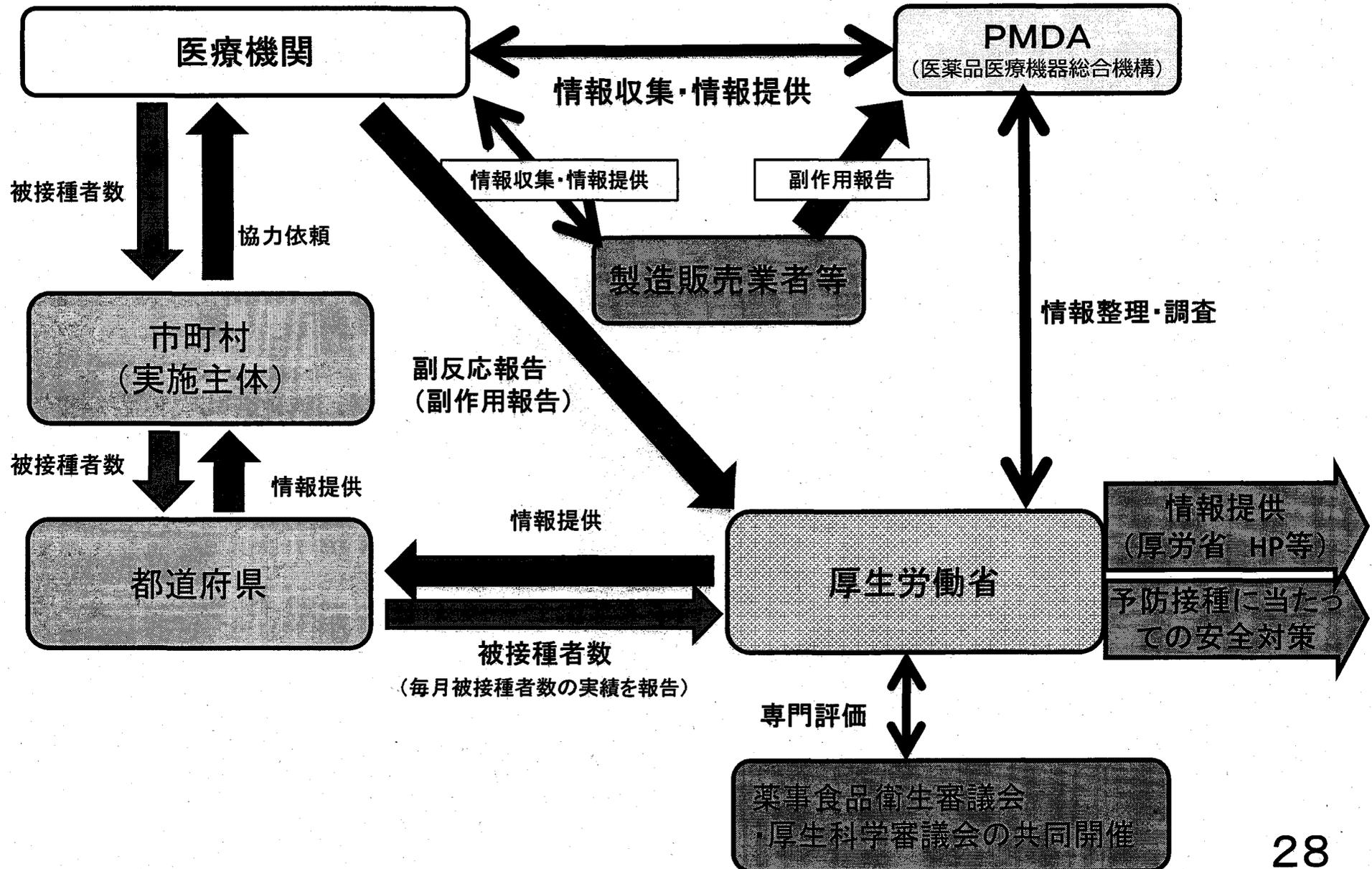


※ インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めるとし、これを薬事法に基づく医療機関からの副作用報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。

合同開催

小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの 予防接種後副反応報告の流れ

(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業(健康局))



(4) 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

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、紙媒体により関係者に周知されるとともに、医薬品医療機器総合機構から、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」によっても配信されている。
- 本サービスは電子メールを利用した仕組みであるため、迅速かつ安価に情報を伝達できる特徴がある。

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(協力のお願い)

医薬品・医療機器の最新安全性情報をメールで配信中!

こんな情報を配信しています。

医療関係者、医薬品・医療機器製造販売業者の方々に緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示、医薬品・医療機器の回収情報(クラスI分)などを無料でタイムリーにメールでお知らせするサービスです。お気軽にご登録下さい。

緊急安全性情報 医薬品・医療機器の回収情報
 使用上の注意の改訂指示 その他の情報

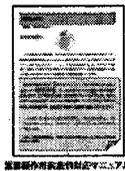
HPで登録するとメールが配信されます。

①クリックして登録

②登録されたアドレスにメール配信

③医薬品・医療機器製造販売業者など

本サービスを受けるには、登録が必要です。
 登録方法は裏面をご参照下さい。



医薬品医療機器情報提供HPのご案内

最新の医療用医薬品の添付文書情報を1万2千件以上、一般用医薬品の添付文書情報を8千件以上、医療機器の添付文書情報を8千件以上掲載しており、各種の検索も可能です。医療用医薬品の添付文書を患者向けに分かり易く紹介した「患者向医薬品ガイド」や副作用の早期発見を目的とした「重篤副作用疾患別対応マニュアル」などの掲載も行っております。ぜひ、ご利用下さい。

<http://www.info.pmda.go.jp>



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 東京都千代田区麹町3-3-2 薬研が丘ビル

PMDAメディナビへの登録推進

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

目的：PMDAメディナビによる情報提供の方法を医療関係者のニーズを満たしたものとし、また、医療関係者による利用の促進を図る。

構成員：ユーザー側代表

日本医師会、日本薬剤師会、日本病院会、全国医学部長病院長会議、国立病院機構
全国老人保健施設協会、日本医療法人協会、日本臨床工学技士会 等

情報源側代表

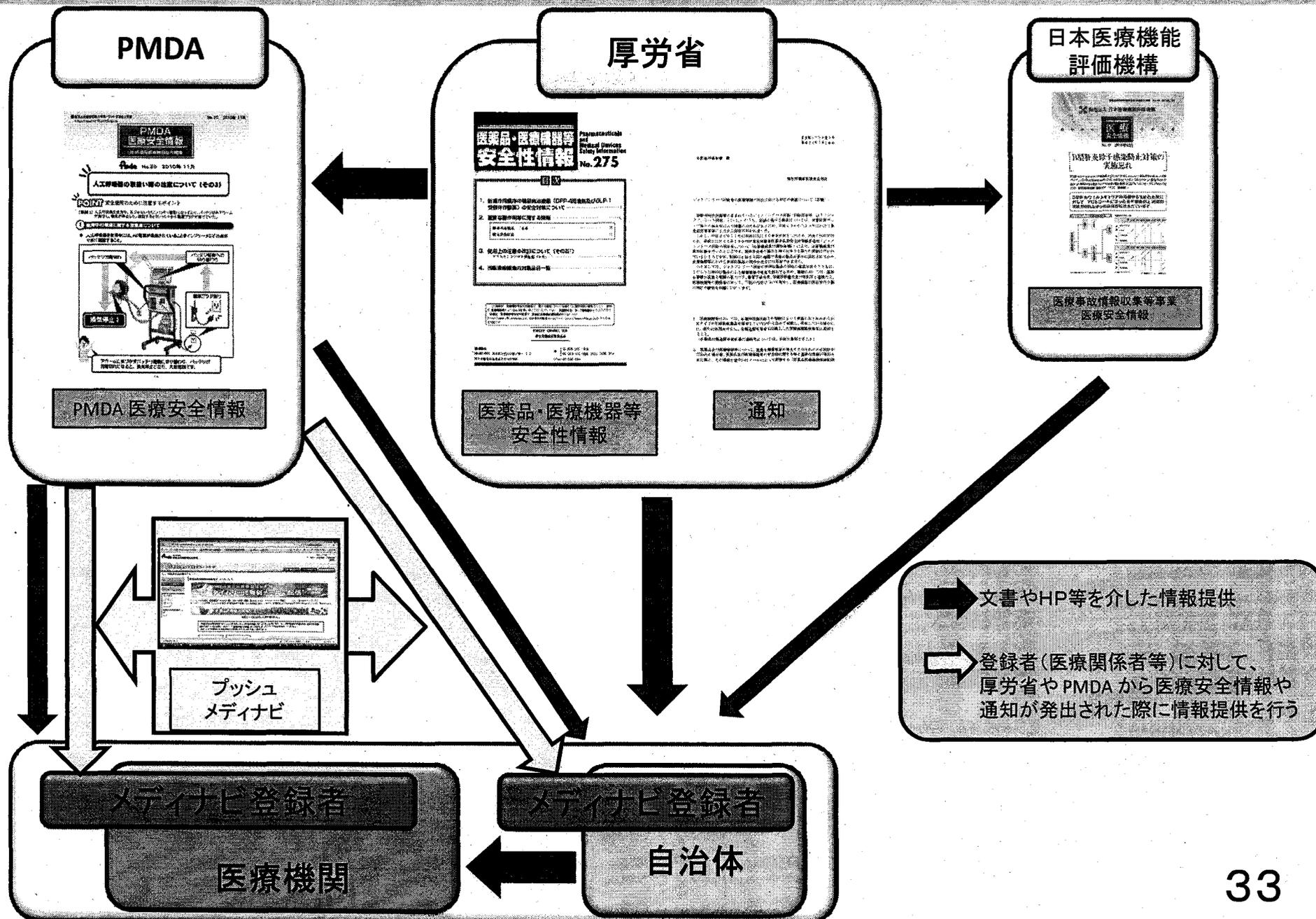
日本製薬団体連合会、日本医療機器団体連合会 等

会合：平成22年11月16日、第一回会合開催
年度内に合計3回開催して、改善方策を検討

(5) 医療安全情報・通知の周知について

- 医薬品・医療機器等の医療安全に関する情報については、厚生労働省からの通知のほか、「医薬品・医療機器等安全性情報」や医薬品医療機器総合機構からの「PMDA医療安全情報」、「医薬品・医療機器情報配信サービス」などにより提供されている。
- 主として医療機関への周知となることから、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品又は医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう、自治体をつうじてお願いしている。

医療安全情報・通知の周知について



(6) 患者さんからの副作用報告

「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)

<http://rx.di-research.jp/>

医薬品副作用報告システム

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。

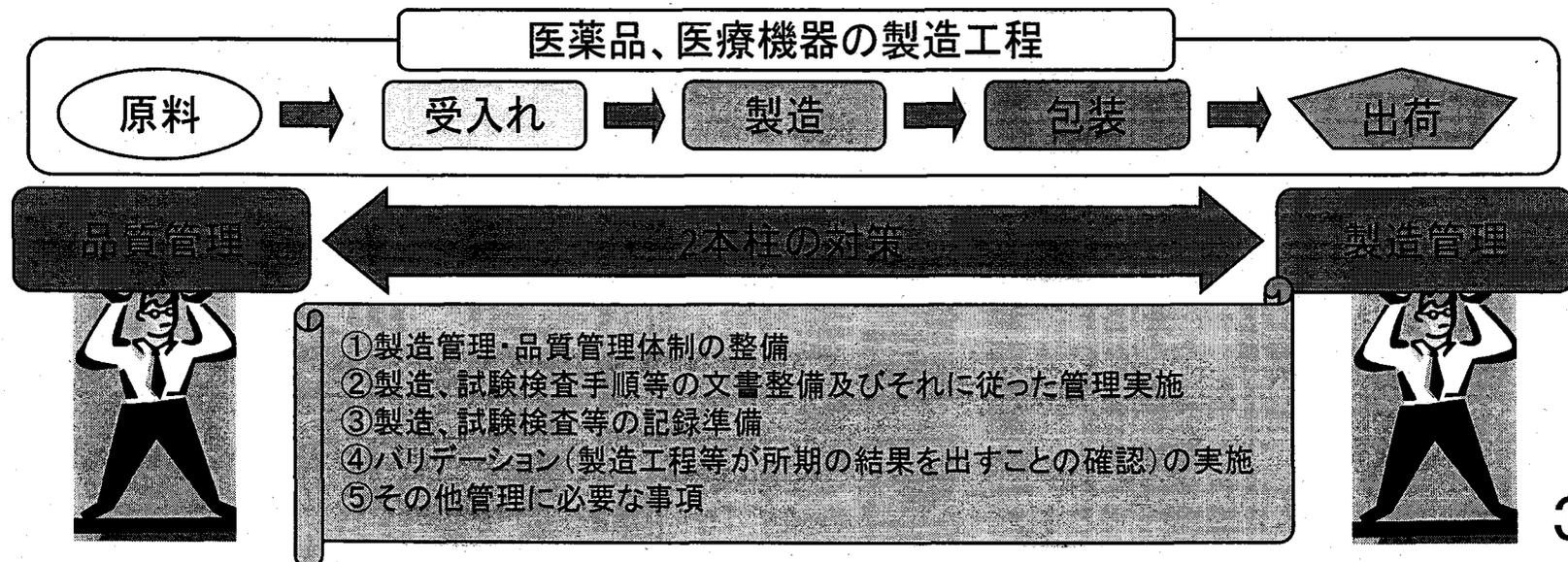
医薬品が正しく安全に使用されるためには、医薬品の使用者からの情報を有効に活用できる方策を検討する必要があります。

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・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)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運用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、本報告

3. 医薬品・医療機器のGMP/QMS

医薬品・医療機器の品質を確保するために、GMP/QMSに適合していることを製品の承認の要件としていることから、GMP/QMSが遵守されているかを承認前及び承認後定期的に確認している。

- 医薬品等が、所期の効能効果を発揮させるためには、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されることがきわめて重要。
- そのため、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理を行うことが重要である。
- 製造管理及び品質管理は、薬事法第14条第2項第4号に規定するGMP、QMSという基準(厚生労働省令)に基づいて行われる。この基準を用いた管理手法は世界各国で同様に制度化されている。
医薬品：GMP(Good Manufacturing Practice)、医療機器：QMS(Quality Management System)
注：医薬品と医療機器で、国際的に呼び方は違うが、同様の管理手法を指している。
- 国及び都道府県等において、これらの基準の遵守状況について、定期的に査察(立入を含む)を行っているところ。
- 製造販売業者はGQPに基づいて製造業者を監督する必要がある、その中で製造業者がGMP/QMSを遵守しているかどうかの確認を行っている。



GMP/QMSに関する現状の取り組み

○GMP調査体制の強化及び国際統合化

昨年8月からGMP調査体制強化検討会を実施

- 各都道府県のGMP調査体制の強化に向けて、調査員の資質向上及びそのための各ブロックを通じての協力体制の構築を検討
- GMPに関する国際的な枠組みであるPIC/S(医薬品査定協定及び医薬品査察共同スキーム)の加盟に向けて、ガイドライン等の比較分析を実施し、必要な通知の発出等を検討

○QMS調査の方法の改善

業界の負担軽減、国際的調和等の観点も踏まえて、より適切なQMS調査を目指し、QMS調査の方法の改善を検討するWGを立ち上げ

- 一般的名称が同一の品目について一括の調査を導入する通知や調査権者間の調査結果の相互活用を目的とした通知を発出予定。
- 調査員の資質向上のための研修や要件等を検討

○その他

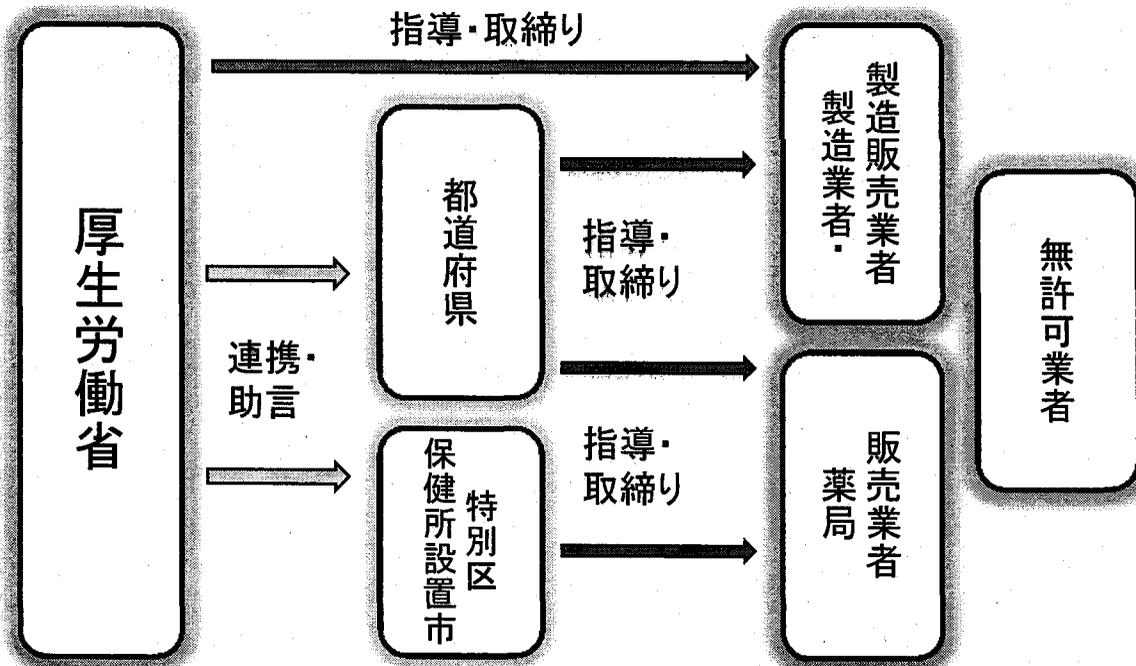
- ・ 初回の定期のGMP適合性調査を受けた新医薬品に係る定期及び一部変更承認時の適合性調査について、その権限を都道府県に委譲
- ・ GMP業務等に使用されるコンピュータ化システムを適用範囲とする、コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの制定

4 薬事監視

品質、有効性及び安全性に問題のある医薬品・医療機器等が流通することを防止するため、

- ①安全性・品質等に問題があると疑われる製品の回収及び回収時の情報提供等についての指導
- ②医薬品・医療機器等の虚偽誇大広告の指導
- ③無承認無許可医薬品(指定薬物を含む)等の指導・取締り
- ④製造販売業者・製造業者における適切な設備下での医薬品・医療機器等の製造管理及び品質管理の徹底の指導等を行っている。

◇ 薬事監視の仕組み



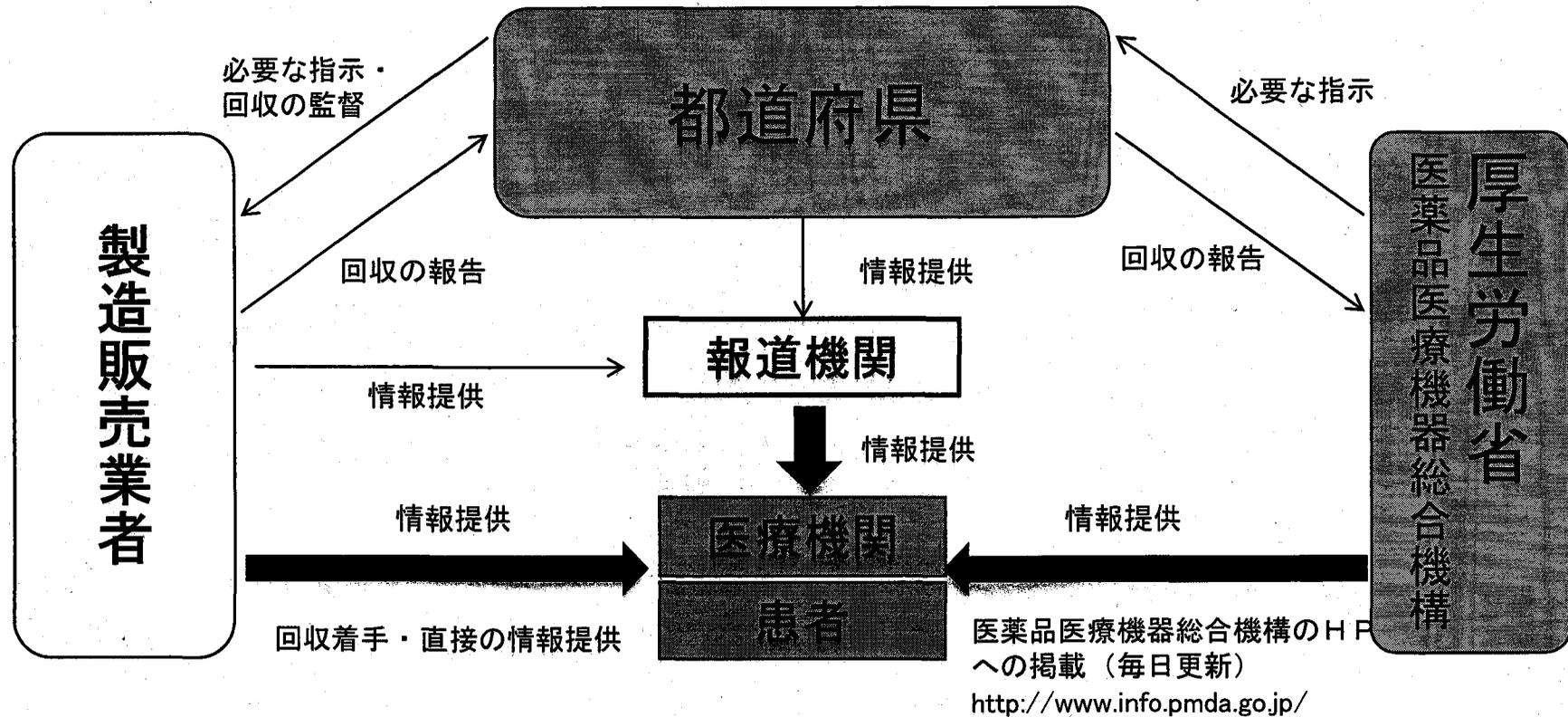
監視対象許可施設数

製造・製造販売		施設数
医薬品	製造販売業	約 1,400
	製造業	約 2,700
医療機器	製造販売業	約 2,700
	製造業	約 4,300
医薬部外品・化粧品	製造販売業	約 4,200
	製造業	約 5,200
販売		施設数
医薬品等販売業		約390,000
薬局		約50,000

◇ 薬事監視員

国、各都道府県、保健所設置市及び特別区において、3,963名(平成22年4月1日現在)の薬事監視員が配置され、薬事監視を行っている。

回収情報の報告制度



	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	416	184	162	153	183
医療機器	322	365	360	398	372
医薬部外品	9	23	28	29	19
化粧品	62	103	100	92	83
計	809	675	650	670	657

(件数)

広告監視

薬事関係の広告(新聞、折り込みチラシ、雑誌、パンフレット、インターネット等)について、記載内容に違反や不適正な字句や表現がないか確認し、違反や不適正な字句、表現を行った者に対して指導・取締りを行う。

～ 取締り基準 ～

○ 薬事法における広告規制(法第66条～第68条)

- ・ 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能効果等について、虚偽又は誇大な広告の禁止。
- ・ がん等の特定疾病の医薬品について、医薬関係者以外の一般人向け広告の制限。
- ・ 承認前の医薬品、医療機器について、その名称、製造方法、効能効果等の広告の禁止。

○ 医薬品等適正広告基準(昭和55年10月9日薬発第1339号薬務局長通知)

- ・ 医薬品等の広告が、虚偽、誇大にわたらないようにするとともに、その適正化を図ることが目的。
- ・ 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限。
- ・ 医療用医薬品等の医薬関係者以外の一般人向け広告の制限。
- ・ 他社製品のひぼう広告の制限。
- ・ 医薬関係者等の推せん表現の制限。 等

無承認無許可医薬品に関する取り組み

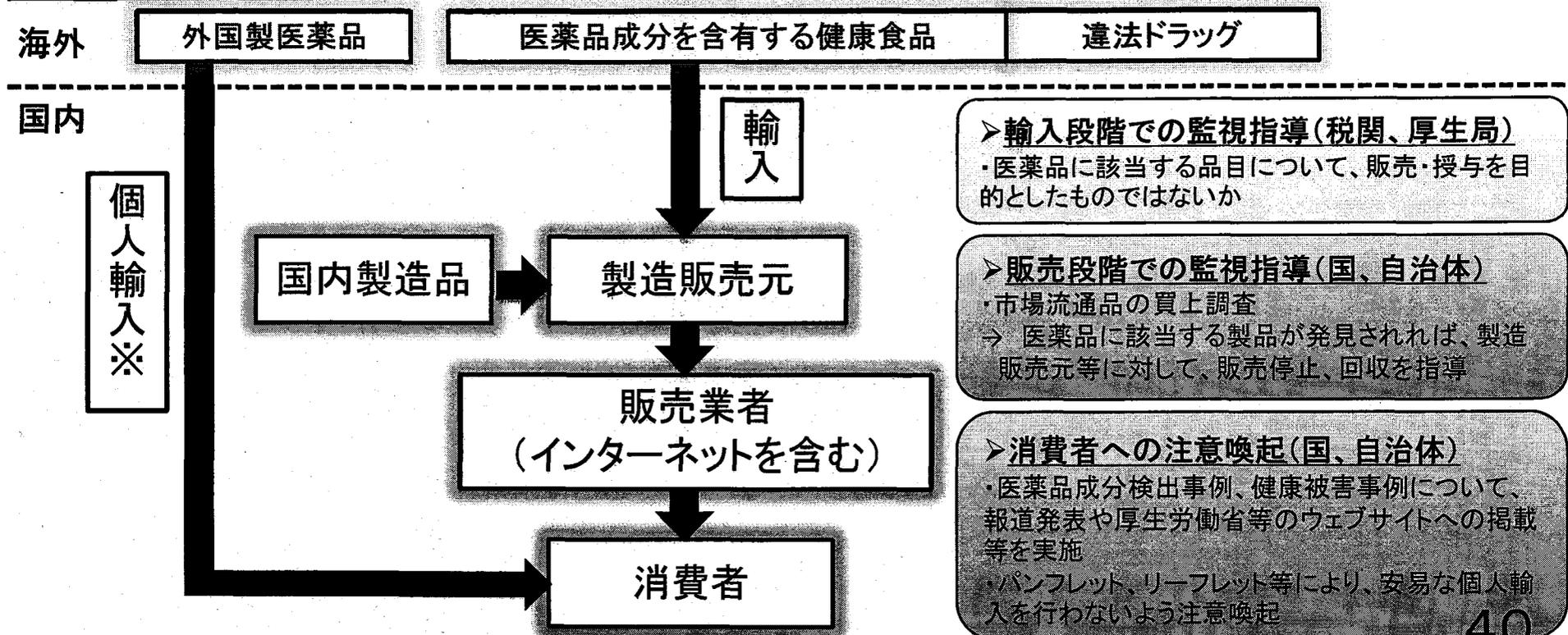
薬事法上の許可・承認が取得されていない製品(無承認無許可医薬品)の流通を防止するため、流通の各段階で指導・取締りを行っている。

無承認無許可医薬品の具体的な例:

- ① 医薬品成分を含有する健康食品(シルデナフィル(バイアグラの主成分)を含有する健康食品など)
- ② 個人輸入※される海外製医薬品(国内未承認の抗がん剤、海外製タミフルなど)
- ③ 違法ドラッグ(幻覚や多幸感を得ることを目的として販売されるものであって、麻薬・覚せい剤等に類似した成分を含有するおそれがある物)

※医薬品を自己使用又は自己の患者への使用のために海外からインターネット等を利用して取り寄せること(個人輸入)は、国内での販売等を目的としなければ、一般的には薬事法の規制を受けていない。

監視指導スキーム



無承認無許可医薬品に関する買上調査結果、健康被害発生事例

(1) 平成21年度「無承認無許可医薬品等買上調査」の結果

	買上製品数	医薬品成分 検出製品数	検出成分
強壯用健康食品	164(135)	15(13)	シルデナフィル、シルデナフィル類似物質(チオキナピペリフィル等)、リドカイン(表面麻酔薬)
痩身用健康食品	121(95)	0	
違法ドラッグの疑いがある製品	29(25)	4	カンナビシクロヘキサノール、JWH-018 ※平成21年11月20日から指定薬物として施行。買上時は未指定。

※カッコ内は、重複を除いた製品数

(2) 健康被害発生事例

○インターネットで個人輸入された「ホスピタルダイエット」等と称する医薬品

・シブトラミン、ジアゼパム(向精神薬)、ヒドロクロチアジド(利尿薬)、甲状腺ホルモン等を含有しており、呼吸器麻痺、嘔吐、めまい等の健康被害が発生。

・平成15年以降、11例(うち死亡3例(1件は因果関係不明))の健康被害が報告されている。

○中国製ダイエット用健康食品

・シブトラミン(肥満症の治療薬(国内未承認))、フェンフルラミン(肥満症治療薬(国内未承認))、N-ニトロソフェンフルラミン(フェンフルラミンのニトロ化合物)を含有しており、肝機能障害等の健康被害が発生。

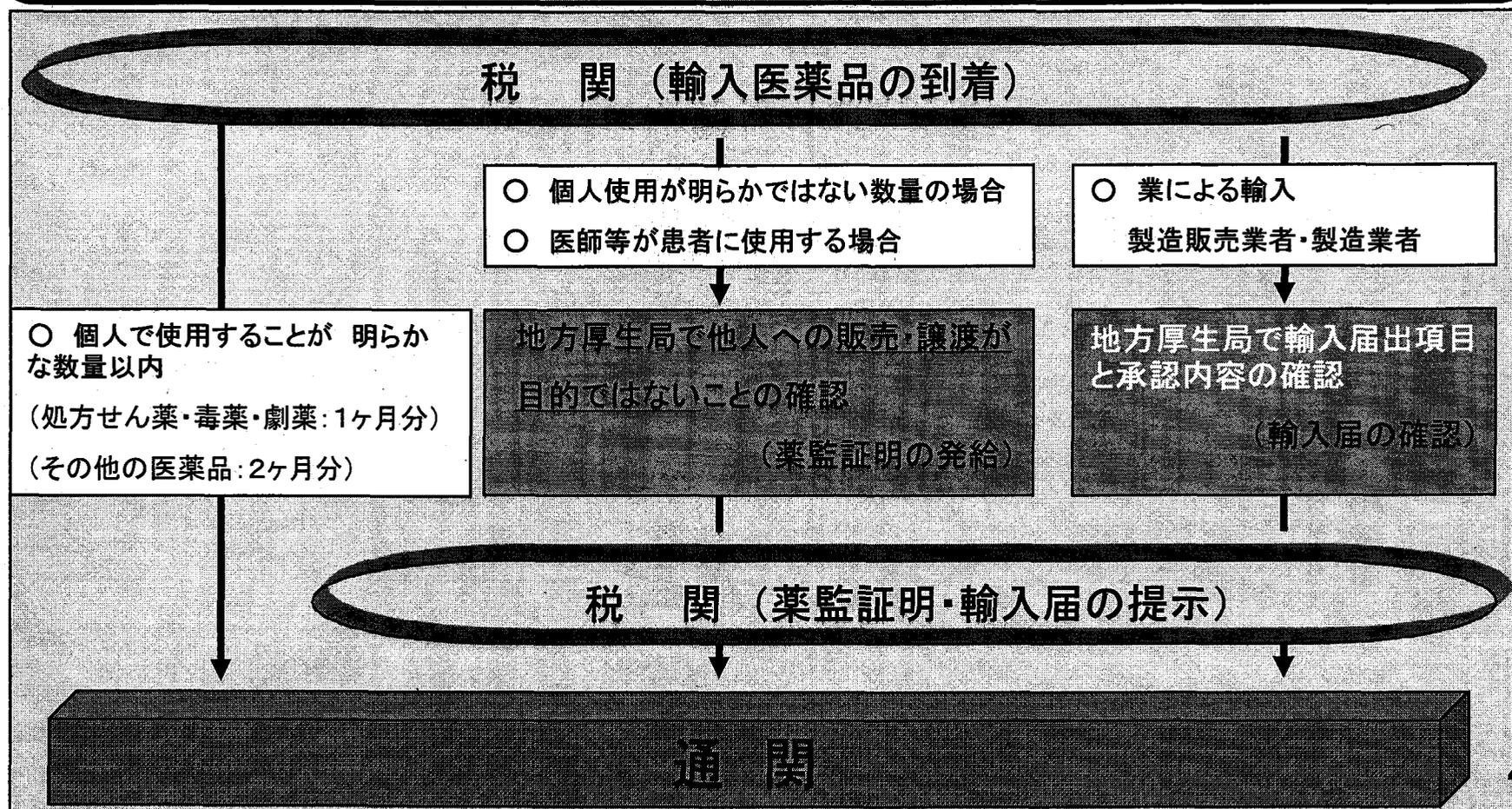
・平成14年～平成18年の間に、796例(うち死亡4例)の健康被害が報告された。

無承認無許可医薬品等の輸入監視について

医薬品等の個人輸入においては、無承認無許可医薬品等の不適正な流通を防止するために、通関の段階で、業として国内での販売等を目的としていないか等について確認している。

個人輸入が認められる場合

- 消費者自身が自己の責任において使用する場合
- 医師等が患者の治療に使用する場合（国内に代替品が存在しない場合など）



5. 薬物乱用防止対策

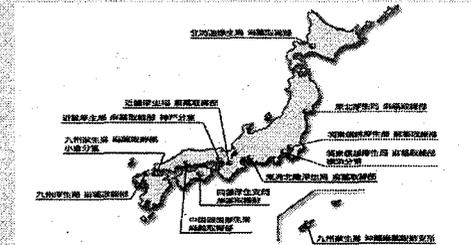
I 啓発の充実

1. 正確な情報の提供（有害性等：政府広報等の活用）
 - 啓発読本の配布（小学6年生の保護者、高校3年生）
 - 薬物乱用防止教室への協力（麻薬取締官OB等の派遣）
2. 地域を主体にした啓発
 - 薬物乱用防止キャラバンカー
 - 国民運動の実施（「ダメ。ゼッタイ。」普及運動など）
 - 地域での対話集会



II 取締りの徹底

1. 薬物密売に関する捜査の徹底
 - 末端乱用者の取締りの徹底
 - 暴力団組員・外国人薬物密売人による薬物密売捜査の徹底
2. 薬物の不法流通ルートに対する取締の徹底
3. 新たな乱用薬物（違法ドラッグ）対策の実施



違法ドラッグ対策：3段階の規制

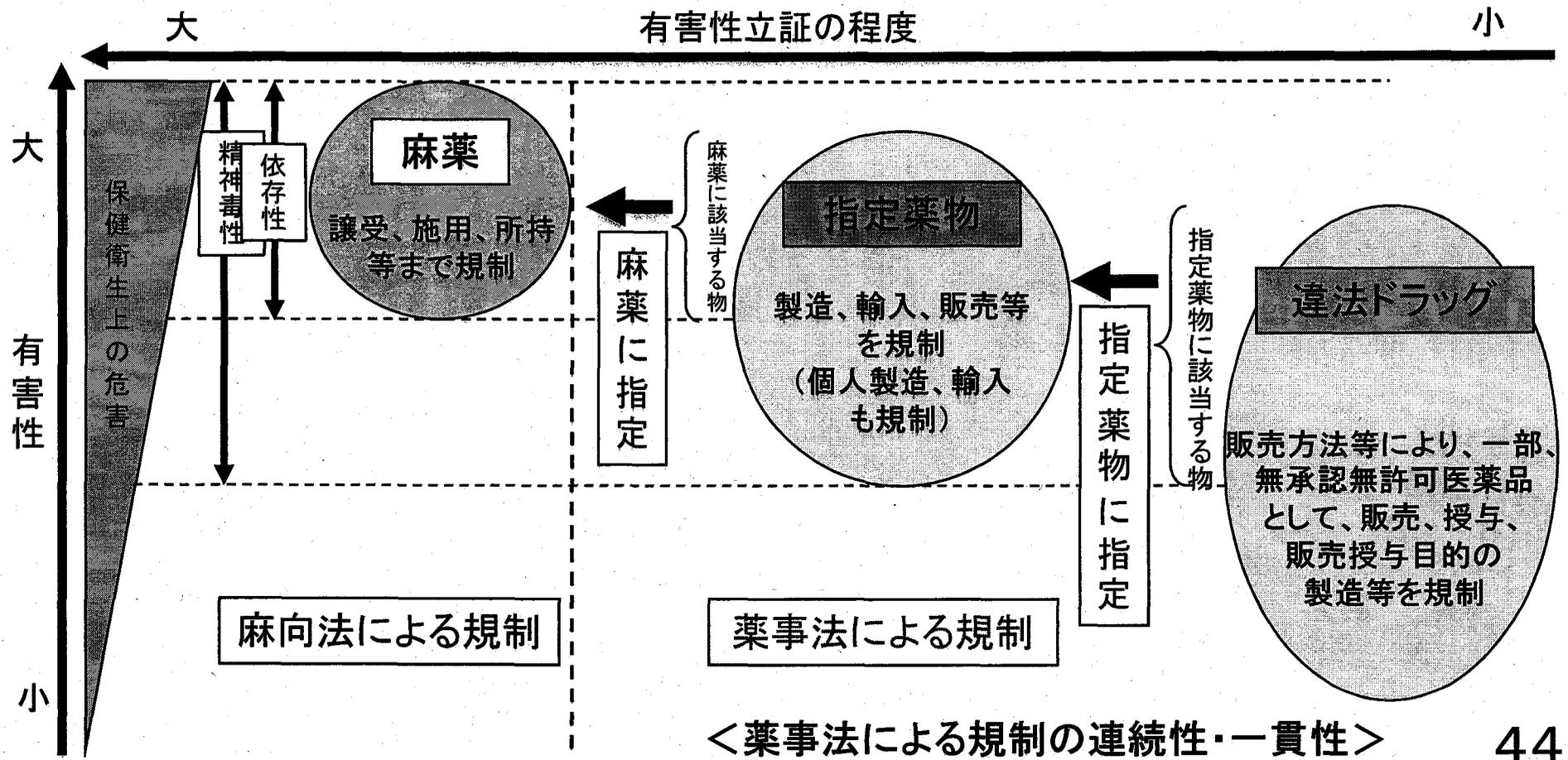
違法ドラッグ

- ・乱用に供することを意図して販売等がなされる → 一義的には無承認無許可医薬品として取締り
- ・人体適用(乱用に供する用途)を標榜せず、医薬品該当性の立証が困難
- ・依存性、精神毒性等の有害性が立証されておらず、麻向法の規制対象でない



指定薬物

- ・精神毒性(幻覚、中枢神経系の興奮・抑制)を有し、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質
- ・あらかじめ定めた正当な用途以外の用途を規制することにより、乱用を防止



<薬事法による規制の連続性・一貫性>

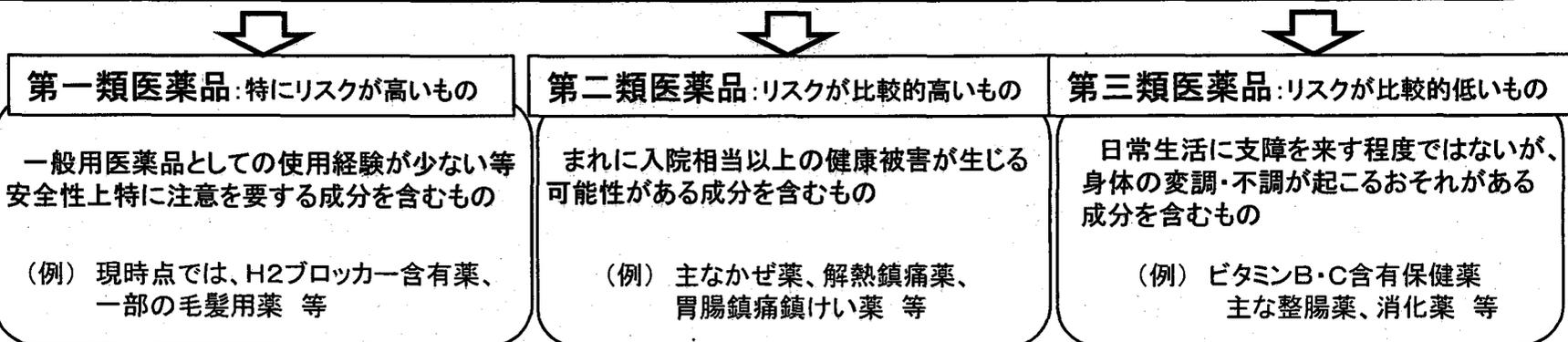
6. 一般用医薬品販売制度

- 平成21年6月に施行された改正薬事法では、一般用医薬品（いわゆる大衆薬）をそのリスクの高い順に「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」に分類し、リスクの程度に応じた専門家による情報提供を義務づけ。
- インターネット等による医薬品の通信販売については、リスクが比較的低く、専門家の情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売が可能となり、第1類及び第2類の医薬品は販売ができないこととなった。
- 現在、2年間の経過措置として、離島居住者や継続使用者に対する第2類医薬品のネット販売が可能となっているが、平成23年5月末に経過措置が終了。
経過措置終了後の取扱いについては、現在実施中の経過措置の利用状況調査の結果等を踏まえて検討。

制度改正の内容(1)

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と情報提供

リスク分類: 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。
 新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。



質問がなくても
行う情報提供

義務

努力義務

不要

相談があった
場合の応答

義務

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者(注1)

(注1) 今回の制度改正により新たに導入された資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

インターネット
販売の可否

否

否(注2)

可

(注2) 平成23年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

制度改正の内容(2)

(2) 適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、
医薬品販売に関わる環境を整備する

具体的な方策 (省令で規定)

◆ 薬局・店舗における掲示

- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 店舗にいる専門家の種類
- ・ リスクの程度に応じた販売方法
- ・ 相談対応が可能な時間帯 等

◆ 医薬品のリスクの程度に応じた外箱表示

リスク分類ごとに、リスクの程度が分かる名称とするとともに、記号を付す

◆ 医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

(特に、第一類医薬品は
オーバー・ザ・カウンター(※)とする)

※ 販売側から購入者へカウンター越しに
医薬品を手渡すような陳列方法

◆ 専門家の配置

第1類医薬品を販売する時間中は薬剤師を、それ
以外の第2類医薬品及び第3類医薬品を販売する
時間中は薬剤師又は登録販売者を常時置く 等

◆ その他

薬剤師、登録販売者、その他の従業員
の違いが分かるよう、着衣・名札を区分する

平成21年度一般用医薬品販売制度定着状況調査

(目的)

改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から改正法の定着状況を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図るもの。

(実施内容)

一般消費者としての調査員により、全国延べ3,991件の薬局、店舗販売業者を訪問し、店頭等において改正薬事法の対応状況について調査。

また、一般用医薬品の郵便等販売10件を対象とし、第1類医薬品・第2類医薬品の販売状況について調査。

(主な調査項目)

- (1) 専門家の状況(存否、名札等による判別状況等)
- (2) 情報提供、相談対応の状況
- (3) 郵便等販売における販売状況 等

(主な調査結果)

【薬局・店舗販売業の店舗に関する調査】

① 名札の状況

■名札をつけていたか:

- 全員つけていた 62.5%
- 全員がつけていたが裏返っている人がいた 1.4%
- つけている人とつけていない人がいた 8.0%
- 全員が名札をつけていなかった 28.1%

② 情報提供、相談応需の状況

■第1類医薬品について購入前に説明があったか:

- 文書を用いて詳細な説明があった 50.5%
- 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 7.1%
- 口頭のみでの説明だった 22.5%
- 説明自体なかった 19.8%

■第2類・第3類医薬品に係る相談に対し適切な回答があったか:

- 適切な回答があった 88.2%
- 適切な回答がなかった 11.8%

【郵便等販売に関する調査】

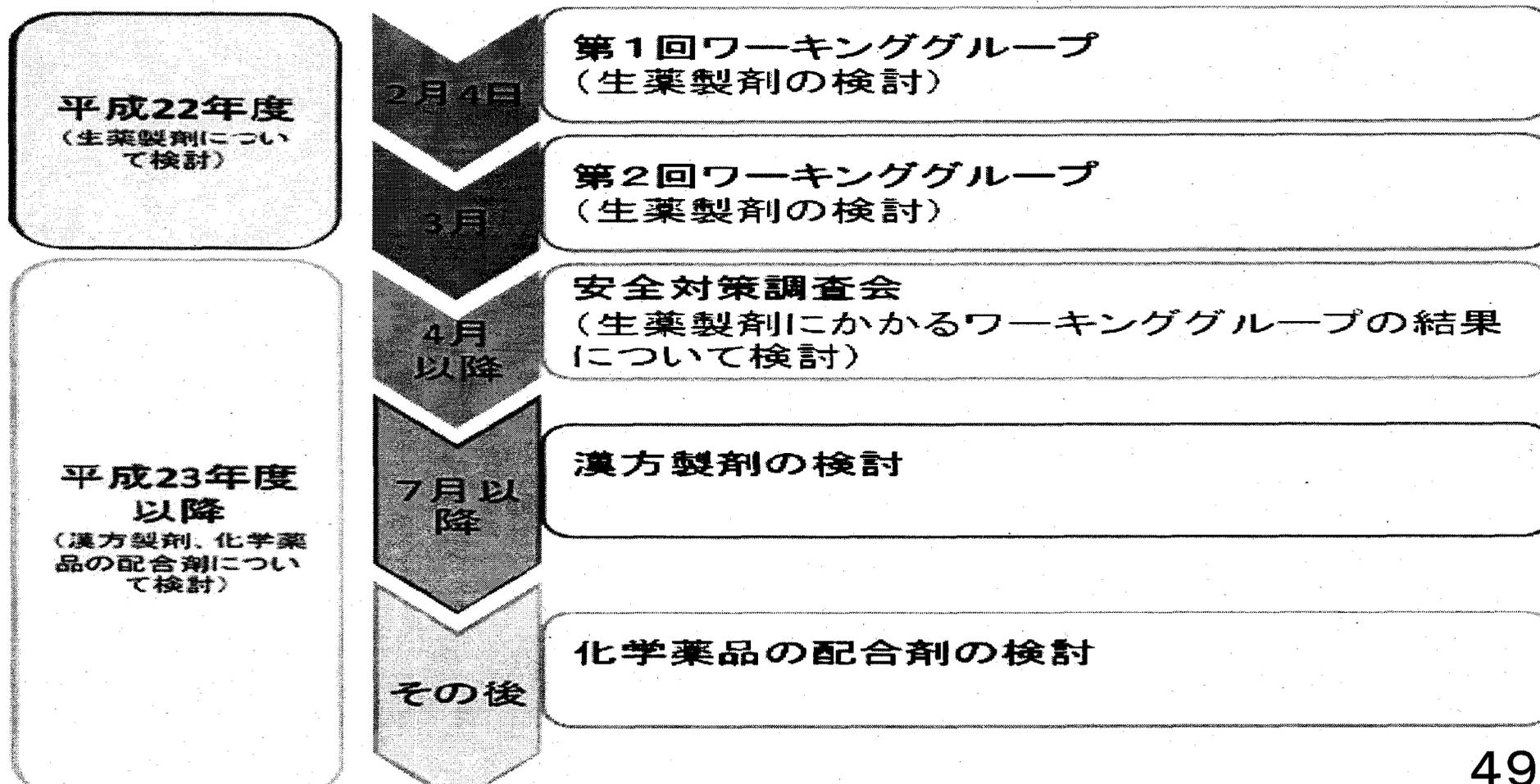
調査対象10件中6件において、調査員は、本来、郵便等販売では購入できないにもかかわらず^(*)、第1類医薬品又は第2類医薬品を購入することができた。

(*)今回、調査員は離島居住者・継続使用者ではないという条件で調査を実施。

※ 調査結果については、各自治体に情報提供し、薬事監視等への活用を求めた。

一般用医薬品のリスク区分の見直し

- 配合剤の製剤の副作用報告の状況等も踏まえ、実際の製品のリスクに基づく区分の検証を行い、見直し。
- 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順次見直し。(平成22年度)。順次、漢方製剤、化学薬品の配合剤について着手(計53製品群)。



7. 地方分権改革等

- 地域主権戦略大綱(平成22年6月22日閣議決定)を受け、分権一括法案を本年の通常国会に提出し、薬事関係では以下の法改正がされる方向。
 - ・ 薬局の開設許可、薬局製造販売医薬品の製造販売業等の許可等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(薬事法)
 - ・ 都道府県献血推進計画の公表を努力義務化(血液法)
 - ・ 一部の毒物劇物の業務上取扱者の届出受理、廃棄物の回収命令等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(毒物劇物法)

今後の検討の進め方（案）

平成23年

4月

第2回 医薬品関係者の安全対策への取組みの促進について（自由討議）

第3回 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認について、医薬品等監視の強化について（自由討議）

夏頃

論点整理



検討事項についての議論 2 巡目

年内

必要な制度改正案の取りまとめ

※各委員は、各回において、資料を提出することができる。