

安全対策課

1. 医薬品、医療機器等の市販後安全対策等の状況

現状等

(1) 医薬品、医療機器等の適正使用のための情報収集及び副作用等の報告

○ 医薬品等の製造販売業者による情報収集については、平成9年4月より、薬事法に基づき、医薬品等の適正使用のために必要な情報収集に努めることが義務づけられており、医薬品等の副作用等に関する情報について、厚生労働大臣（平成16年4月からは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「総合機構」という。））に報告されることとなっている。

医薬品の副作用等の報告件数は、平成16年度は25,142件、平成17年度は24,523件であった。また、医療機器の不具合等の報告件数は、平成16年度は15,714件、平成17年度は11,234件であった。

○ 医療機関・薬局等からの情報収集については、平成9年7月に、従来の各種モニター制度を統合・拡充して、すべての医療機関及び薬局を対象に、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者を報告者とする「医薬品等安全性情報報告制度」を発足させ、さらに、平成15年7月の改正薬事法の施行により、医薬関係者から直接、国への副作用報告が法制化された。

なお、医薬関係者からの報告件数は、医薬品は、平成16年度は4,594件、平成17年度は3,992件、また、医療機器は、平成16年度は622件、平成17年度は445件であった。

(2) 医薬品・医療機器等の副作用・不具合・感染症情報等の評価及び提供

○ 製造販売業者及び医薬関係者から報告された副作用・不具合・感染症情報等については、迅速・的確な評価、それに伴う情報提供等を行う必要があることから、必要に応じ「医薬品等健康危機管理実施要領」に基づき、総合機構と連携し、これら業務の円滑な実施を図っている。

○ 特に、緊急かつ重要な情報については、緊急安全性情報（ドクターレター）の配布、積極的なマスコミへの公表等により、迅速、的確に医療機関等への情報提供を行うこととしている。

○ また、毎月、「医薬品・医療機器等安全性情報」を発行し、使用上の注意の改訂などについて、医療機関等に対して情報提供している。

○ 総合機構では、平成16年4月以降に企業から報告されたすべての副作用等報告について、報告年度、性別、年齢、原疾患等、有害事象、併用被疑薬及び転帰等に係る情報を「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において公表することとし、昨年1月から順次公表している。

また、各製薬企業が作成し、厚生労働省及び総合機構が確認した「患者向医薬品ガイド」についても同ホームページにおいて公表している。

(3) GVP

○ 改正薬事法の規定に基づき、新たに創設された製造販売業の許可要件の一つとして、「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）」が厚生労働省令として定められ、平成17年4月より施行されているところである。製造販売業の許可については、各都道府県に権限委任しており、GVPの適合性評価についての整合を図る等のため、平成17年度から合同模擬査察研修を実施している。

(4) 安全対策の充実・強化

○ 医薬品等の安全対策については、従来の製薬企業等からの報告を踏まえた対応のみならず、学会、医療機関、企業等との連携による予測・予防型の積極的な副作用対策など安全対策の充実・強化を図っている。

○ 平成17年度から、重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るため、関係学会等と連携の上、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（4年間を予定）しているところであり、昨年1月に9疾患分について、公表したところである。

○ 平成17年10月に国立成育医療センター（東京都世田谷区）に設置した「妊娠と薬情報センター」においては、相談業務を通じ、妊婦の服薬情報と出生児への薬剤の影響に関する情報を収集している。

なお、今後、関東地方に限定されているエリア（医師の紹介により妊婦からの相談へ対応する）を全国に拡大する予定である。

- 新規性が高く、国内での治験症例が少ない新医薬品は、市販後初期の段階で承認時には予測できない重篤な副作用が発現することがあることから、より慎重を期するため、市販後、一定期間、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集し、評価した上で、適正使用に関する情報を迅速に医療機関に提供するなど、安全対策の一層の強化を図る取組みを平成18年度から開始している。
- 後発医薬品の情報提供については、昨年3月に先発医薬品との同等性を示すデータや使用している医薬品添加物の名称等を添付文書に記載するよう通知を発出して、企業を指導し、医療現場に必要な情報提供を行っている。

今後の取組

- これまで、市販後安全対策として、収集した内外の副作用情報を評価し、副作用の再発や重症化を防止するため、医療関係者へ必要な情報提供(添付文書の改訂等)を行ってきたところであるが、既知の副作用が繰り返し発生している状況がある。
- このため、副作用等の安全性情報が、医療現場において一層有効に活用・実践されるよう、平成19年度から、具体的な方策や仕組み等を検討し、実践事例等を取りまとめた報告書を作成し、普及させることとしている。
- 医師の個人輸入により使用されているサリドマイドの安全対策については、「多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用ガイドライン」を作成し、平成16年12月に公表した。
また、平成17年度から厚生労働科学研究において、サリドマイドを個人輸入した医師が薬剤の使用状況等を登録することができるシステムを開発し、運用に向けて検討している。

都道府県への要請

- 平成17年度から施行しているGVP（製造販売後安全管理基準）については、各都道府県と共同で模擬査察研修を実施することとしているので、積極的に参加いただくとともに、GVPの円滑な施行について協力をお願いしたい。

2. 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」の下に、同年8月、「医薬品・医療機器等対策部会」を設置し、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。平成18年度は同部会を9月21日に開催した。
また、医薬品・医療機器等対策部会の下に設置した「医療機器安全対策検討ワーキンググループ」において、医療機器の安全対策について検討している。
- 医療安全対策ネットワーク事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）を平成13年10月より実施しており、その対象施設を平成16年4月より全医療機関に拡大した。また、医療法施行規則が一部改正され、平成16年10月より医療法に基づく医療事故事例の情報も収集されることとなった。
- 医薬品へのコード表示の標準化等を実施するため、平成16年5月に「コード表示標準化検討会」を設置するとともに、同検討会の下に「コード体系検討ワーキンググループ」を設置して、コード体系などの専門的な事項を検討してきたところである。平成17年9月に同検討会で報告がとりまとめられ、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た。

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。
- 医療用医薬品へのバーコード表示について、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、原則として平成20年9月までに表示することとしている。なお、内用薬や外用薬については、PTP包装への表示等につき技術開発が進められているため、その実施時期については別途通知することとしている。

都道府県への要請

- 医療事故防止の観点から、これまで、類似した販売名の医薬品について表示等の改善や二槽バッグ製剤の開通確認のための表示の指導などを行ってきたところであるが、今後も、名称変更やデザイン変更等の医療事故防止対策を行った医薬品・医療機器等の普及及び医療事故防止対策に係る理解の啓発を、引き続きお願いしたい。