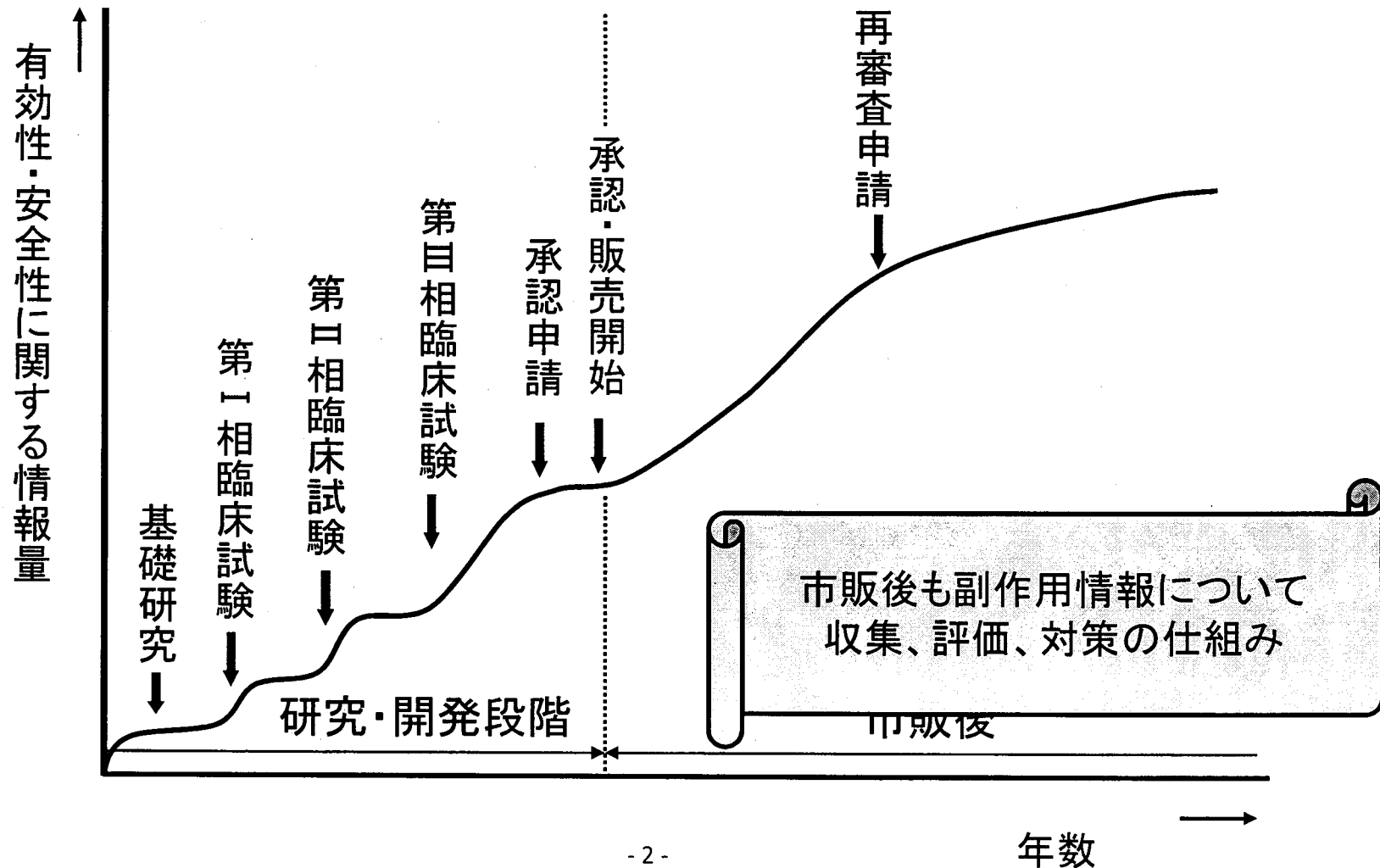


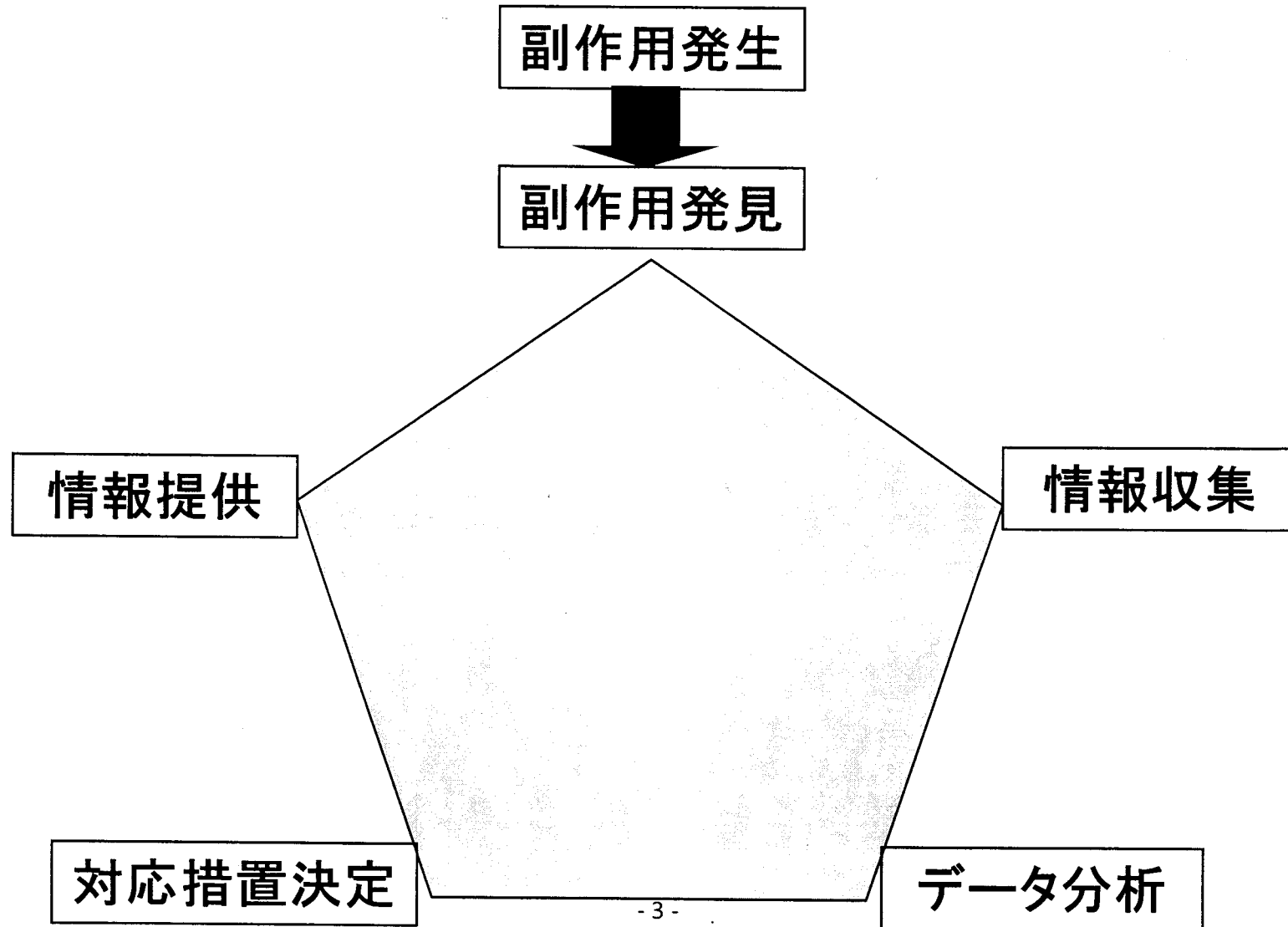


日本の医薬品の安全対策の 現状と課題

医薬品のライフサイクルと 有効性・安全性に関する情報量の変化



安全対策のサイクル



医薬品の市販後安全対策の概要

安全性に関する情報の収集等

※承認条件とは、医薬品の承認後の保健衛生上の観点から必要に応じ承認時に付される条件であり、条件を付された医薬品は、当該条件の履行を前提として承認が与えられる。

○副作用・感染症等報告制度

薬事法に基づき、①製薬企業や②医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品による副作用・感染症が疑われる症例について、厚生労働大臣への報告を義務づけた制度。また、製薬企業に対しては、外国で販売の中止、回収等の措置が実施された場合等についても、厚生労働大臣への報告を義務付け。 ※①は企業報告、②は医療機関報告

○感染症定期報告制度 ※生物由来製品(血液製剤等)のみ

薬事法に基づき、製薬企業に対し、生物由来製品の感染症に関する情報を収集・評価し、定期的(半年毎)に厚生労働大臣に報告することを義務づけた制度。

承認条件付与

○承認条件に基づく調査等の実施

例: 全例調査、小児等の特定使用成績調査、販売にあたっての制限 等

開発・承認申請

承認

販売開始

市販後

6ヶ月間

6~10年後

必要に応じ随時

○市販直後調査制度

新医薬品について、販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講じる制度。薬事法に基づき、製薬企業に対し実施を義務付け。

○再審査制度

承認段階では十分に得られない情報(小児、高齢者又は長期使用の成績等)を製薬企業が収集し、承認後一定期間(通常8年)後に国が有効性等を再確認する制度。

○再評価制度

医学薬学の進歩に応じ、有効性、安全性、品質を国が再度見直す制度。

分析・評価

※上記の他、医薬品等健康危機管理実施要領に基づき、厚生労働省が直接、国内外の文献等の安全性情報や研究機関等からの安全性情報等を収集。

安全性に関する措置・情報提供

副作用等報告制度

- 医薬品・医療機器等の市販後の副作用、感染症、不具合等に関する情報を収集

【企業報告制度】

- 薬事法に基づき、企業が医療機関等から収集した医薬品・医療機器の「副作用・感染症・不具合情報、研究報告、外国での措置」に関する情報等を厚生労働省に報告することを義務付けた制度（薬事法第77条の4の2第1項）。

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度】

- 薬事法に基づき、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者から医薬品、医療機器等の副作用等について報告を収集する制度（薬事法第77条の4の2第2項）。

現状は、医師等による自発報告による安全対策が中心であり、発生率等の正確な情報が得られていない。

医療機関からの副作用等の報告

<table border="1"> <tr><td>医療用医薬品</td></tr> <tr><td>一般用医薬品</td></tr> <tr><td>化粧品・部外品</td></tr> </table>		医療用医薬品	一般用医薬品	化粧品・部外品	医薬品安全性情報報告書 <small>各記入欄に留意の上「報告」に際してのご注意を参照してください。</small>	<small>健康食品等の使用によると思われる健康被害の報告については、この様式を併せて、最寄りの保健所へご連絡下さい。</small>
医療用医薬品						
一般用医薬品						
化粧品・部外品						
患者イニシャル	性別 男・女	副作用発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	経緯 無・有(経緯不明)	
既往歴・合併症	既往歴	過去の服用歴(無・有・不明)		その他報告すべき事項		
1.	1.	医薬品名: 副作用名:		<input type="checkbox"/> 飲薬() <input type="checkbox"/> 投与() <input type="checkbox"/> フォロー() <input type="checkbox"/> その他()		
2.	2.					
副作用等の症状・異常所見						
1. (発現日: 年 月 日)						
2. (発現日: 年 月 日)						
副作用等の経過(初発日 年 月 日)			副作用等の重篤性について			
<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 経過観察中(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明			<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他			
胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡						
薬剤名(商品名でも可)	製造販売業者(投与機軸)	一日投与量	投与期間	発症理由		
最も関係が疑われる薬剤名()	の名称	(1回量×回数)	(開始日～終了日)			
その他使用医薬品(西薬名でも可)						
副作用等の発生及び経過等の経過 年 月 日:						
影響を及ぼすと考えられる上記以外の投与・診断: 無・有 有りの場合 → <input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸液 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 []						
再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有						
報告日: 平成 年 月 日	※報告を速くするために必要ですのでお早めにご記入ください。					
報告者 氏名:	施設名:					
職位:	住所:					
電話:	電 器:	FAX:				
○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との関係共有: 有・無 ○最も関係が疑われる製薬会社の製法販売業者への情報提供: 有・無						

○ファックスでの報告は、下記のところまでお願いします。資料ともお送りください。
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)



あなたの報告が、
多くの患者さんを
救います。

医療現場における重篤な副作用、
副作用及び不具合等の情報の、
本人の直接報告は、
専ら法によって制度化されています。

国民の
安全確保のために、
ご報告を
お願いします。

医療関係者の重要な業務です。

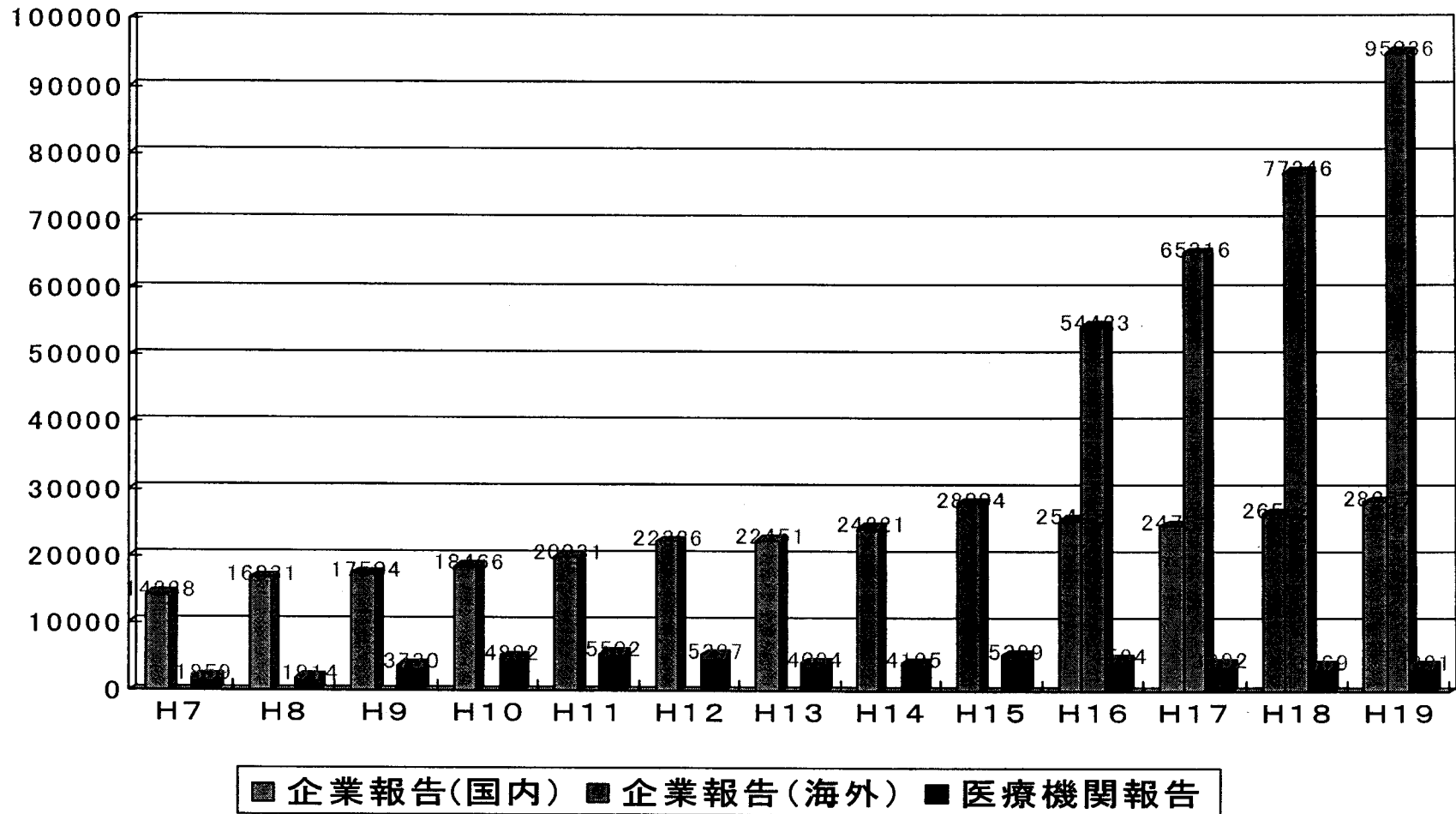
医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

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



●ご質問・お問合せ先:
厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL.03-3508-2436 FAX.03-3508-4364

副作用報告数の推移



注1)平成15年10月27日の電子報告の実施によるシステム変更前は、追加報告の一部及び取り下げ報告が報告件数に含まれている。

注2)平成15年度までは、企業報告(外国報告分)は集計されていない。

注3)平成19年度通年の電送率は、91.1%。