

## 医薬品安全使用実践推進事業について

### 1. 目的

厚生労働省がこれまで取り組んできた予測・予防型の安全対策を、より一層推進する観点から、医薬品等の安全性情報の提供を受けた医療機関が、当該情報を踏まえた当該医療機関全体としての安全使用の実践につなげていくための一助となるよう、過去の具体的な実践事例等を取りまとめ、その普及を図ることを目的としている。

### 2. 現状

医薬品の安全対策のステップとして、①副作用等の情報収集、②得られた情報の評価分析、③安全確保措置の決定、④必要な情報の医療現場への伝達があげられる。

厚生労働省において、これまで①情報収集については、薬事法に基づく副作用等報告制度をはじめ市販直後安全性情報収集事業等により積極的な情報収集に努めるとともに、②評価分析については、重篤副作用総合対策事業等により、また、③情報の伝達については、緊急安全性情報、使用上の注意の改訂等の指示、医薬品・医療機器等安全性情報の発刊、ホームページを通じての情報提供など、積極的に情報発信に努め、副作用情報の収集・評価分析・伝達の体制を整えてきたところである。

これらの医薬品情報が第一線の医療現場において有効に活用されることが、今後の安全対策をより一層有効なものとする上で、重要である。

### 3. 報告書の普及について

医薬品安全使用実践推進検討会の意見等を踏まえつつ、本事業の報告書を次のとおり普及することとする。

- 厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載を行う。
- 医薬品・医療機器等安全性情報に掲載を行う。
- 日本病院薬剤師会に普及等を依頼する。

## 医療機関が入手可能な主な医薬品情報について

### 1. 製造販売業者からの情報

- ・添付文書（医薬品医療機器総合機構HPから閲覧可能）

薬事法第52条の規定に基づき、医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し適正使用を図るため、医師、歯科医師及び薬剤師に対して必要な情報を提供する目的で製造販売業者が作成し、医薬品に添付されるもの。

- ・新医薬品の「使用上の注意」の解説

新医薬品の発売に際し、添付文書の使用上の注意を詳しく解説したもので、医療機関等に情報提供されるもの。

- ・「使用上の注意の改訂」のお知らせ

製造販売業者が厚生労働省の指示により、添付文書の使用上の注意を改訂した際、その内容を医療機関等に情報提供されるもの。

- ・緊急安全性情報（厚生労働省等のHPから閲覧可能）  
（通称ドクターレター）

医薬品等の安全性に関する緊急かつ重要な情報を伝達する文書として、厚生労働省からの指示書に基づき製造販売業者が作成し、医療機関等に情報提供されるもの。

### 2. 厚生労働省等からの情報

- ・使用上の注意の改訂（指示）（HPから閲覧可能）

副作用等の情報に基づき、厚生労働省が製造販売業者に対し、添付文書の使用上の注意の改訂を指示するとともに、都道府県、医師会等へ同内容を連絡しているもの。

- ・ **医薬品・医療機器等安全性情報（HPより閲覧可能）**

重要な副作用症例、使用上の注意の改訂情報等について取りまとめたものを、原則として毎月発行し、学会や医師会等医療関係団体宛に送付し、当該会員へ情報提供されているもの。

### 3. その他の情報

- ・ **医薬品安全対策情報（DSU）【日本製薬団体連合会】**

日本製薬団体連合会において、全ての使用上の注意の改訂についての情報を網羅し、年間10回発行されているものであり、全国の病院、診療所、歯科診療所、保険薬局などを対象に約23万の施設に送付されているもの。

#### <参考>

- ・ **厚生労働省の医薬品等安全性関連情報ホームページ**

([http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku\\_j/iyaku\\_j.html](http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j.html))

- ・ **(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ**

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

参考資料 3

安全対策上の措置数の推移

過去5年間の厚生労働省が実施した安全対策上の措置数を下表に示す。

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	15	16	17	18	19	15	16	17	18	19
承認の取り消し(注1)										
効能・効果の制限(注1)										
用法・用量の制限(注1)		3								
厚生労働省緊急FAX										
緊急安全性情報 (ドクターレター)の 配布指示	1			1		1				
「医薬品・医療機器等 安全性情報」への情報 掲載(注2)	57	38	31	26	24	3	3	6	2	5
使用上の注意の改訂	180	161	250	135	132	9	13	6	1	6
動物実験等の実施指示			1		1					
臨床試験等の実施指示					1					
その他					1 <sup>(注3)</sup>					
合計	238	202	282	162	159	13	16	12	3	11

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 原則として毎月発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」に、重要な安全対策に関する情報として掲載したもの。なお、「重要な副作用等に関する情報」として症例の概要を紹介したものも含む。

(注3) 禁忌に係る改訂について掲載した。