

平成 23 年 1 月 26 日
厚生労働省 6 階 共用第 8 会議室
午前 10 時から

第 2 回 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
議事次第

1. 開会

2. 議事

- (1) 前のご意見への対応について
- (2) 配信サービスの愛称について
- (3) 診療所・薬局向けサービスのあり方について
- (4) 意見交換
- (5) その他

3. 閉会

平成 23 年 1 月 26 日
厚生労働省 6 階 共用第 8 会議室
午前 10 時から

第 2 回 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
資料一覧

- 資料 1 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
出席者名簿
- 資料 2 - 1 第 2 回 医薬品医療機器情報配信サービス意見交換会
- 資料 2 - 2 医薬品医療機器情報配信サービスの愛称決定について
- 資料 3 情報配信サービスにおける診療所・薬局向け情報提供の考え方

第2回
医薬品医療機器情報配信サービス
意見交換会

2011/1/26

利用状況調査報告

- 登録施設の把握
- 各配信項目の利用者数と利用率

登録施設の把握①

【前回のご意見①】

登録者が約3万人ということだが、医療施設のうち同一施設の重複登録を考慮した場合、登録施設数としてはどのくらいか。

施設区分	情報配信サービス 登録者数	情報配信サービス 登録施設数	全国施設数
病院	7,387	4,641	8,739
一般診療所	4,720	4,591	99,635
歯科診療所	2,822	2,792	68,097
薬局	7,286	6,961	53,642
医療施設総数	22,215	18,985	230,113
全体総数	31,467	—	—

データ：2010年12月28日抽出

重複を除く

*全国施設数

【病院・一般診療所・歯科診療所】

厚生労働統計調査

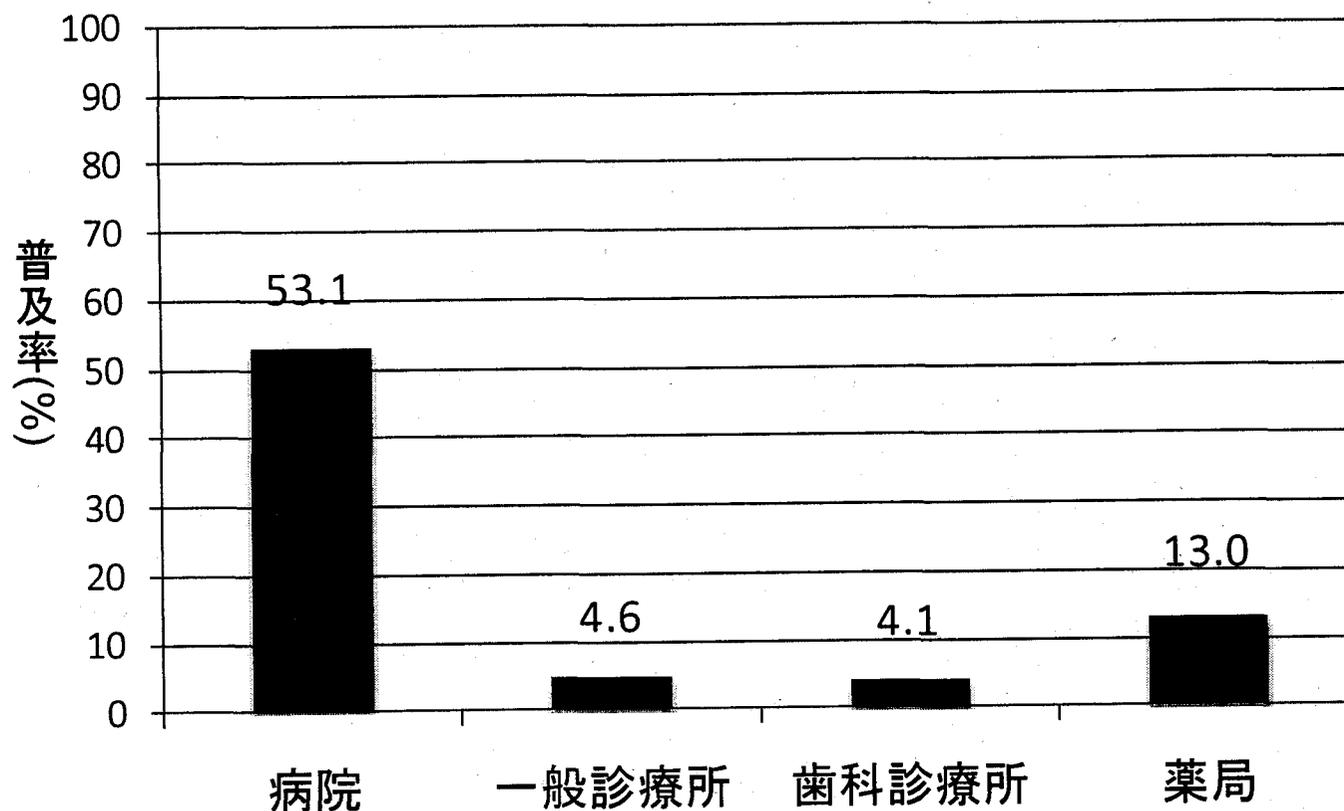
平成22年10月医療施設動態調査より

【薬局】

平成21年度衛生行政報告より

登録施設の把握②

登録施設数で見た場合の情報配信サービスの普及率(%)



普及率 = (情報配信サービス登録施設数 / 全国施設数) × 100

メール配信項目の利用者数と利用率

【前回のご意見②】

各配信メールがどの程度利用されているか、利用状況と利用率を知りたい。

メール配信項目	【全施設形態】	
	配信者数	利用率(%)
緊急安全性情報	31,317	99.5
医薬品・医療機器等安全性情報	31,015	98.6
使用上の注意改訂指示通知(医薬品)	28,979	92.1
使用上の注意改訂指示通知(医療機器)・自主点検通知	28,556	90.7
DSU(医薬品安全対策情報)	29,284	93.1
PMDA医療安全情報	11,133	35.4
回収情報(クラス I 分 医薬品(輸血用血液製剤等))	27,420	87.1
回収情報(クラス I 分 医薬品(輸血用血液製剤等以外))	28,845	91.7
回収情報(クラス I 分 医療機器)	28,882	91.8
承認情報(医療用医薬品)	10,213	32.5
承認情報(医療機器)	9,560	30.4

全てのメール配信項目を
希望している方
7,909人 (25.1%)

$$\text{利用率} = (\text{各配信項目の配信者数} / 31,467) \times 100$$

総配信者数

情報配信サービス 変更点

前回のご意見を受けて、改善事項として
対応した件について

配信メール内容を一部変更

【配信メール内容をわかりやすくするために】

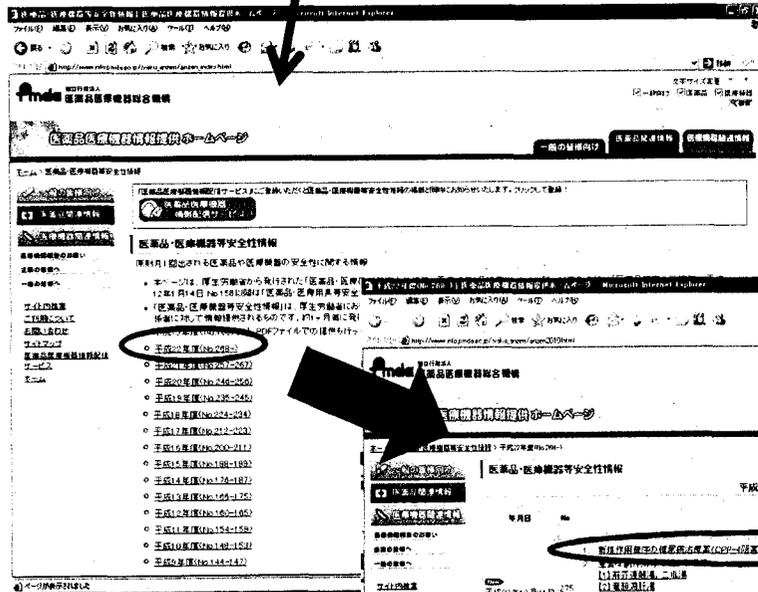
- ①メール本文中に記載のリンク先を変更
- ②メール本文中に新着情報内容の目次を記載
- ③回収情報のうち、回収が終了している情報は
その旨を掲載
- ④承認情報のうち、新着情報のみ別ページにて記載
- ⑤メールデザインの変更

【メール内容変更①】リンク先を変更



旧メール本文(一部抜粋)

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト
(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html)
でご覧いただけます。

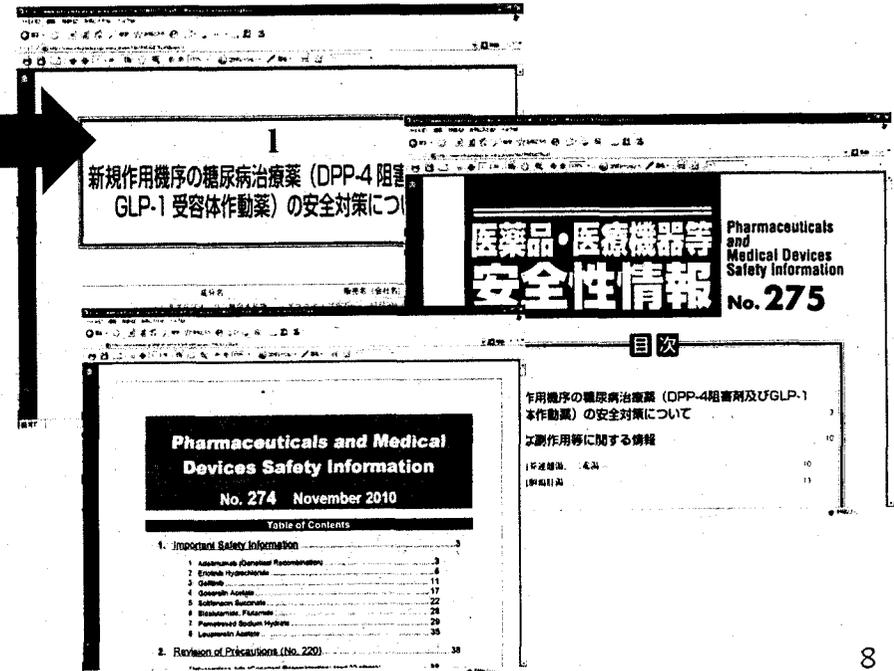


新メール本文(一部抜粋)

(No.275の内容)

1. 新規作用機序の糖尿病治療薬 (DPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬) の安全対策について
2. 重要な副作用等に関する情報
【1】荊芥連翹湯, 二朮湯
【2】竜胆瀉肝湯
3. 使用上の注意の改訂について(その221)
アリスキレンフマル酸塩他(8件)
4. 市販直後調査の対象品目一覧

尚、「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト
(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2010.html)でご覧いただけます。



対象情報へ直接リンクするように
メール記載のURLを変更
(現行通り、情報一覧へのリンクも記載)

【メール内容変更②】 配信情報の概要を記載

旧メール本文

医薬品医療機器総合機構です。
本日「医薬品・医療機器等安全性情報」(No.273, 2010年10月26日付)が発出されましたのでご案内いたします。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト
(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html)
でご覧いただけます。

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課
登録内容の変更、削除等につきましては
http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimeni.html
をご覧ください。
その他のお問い合わせ先はこちら push-master@pmda.go.jp

新メール本文

医薬品医療機器総合機構です。
本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」(No.275, 2010年12月24日付)が発出されましたのでご案内いたします。

- (No.275の内容)
1. 新規作用機序の糖尿病治療薬(DPP-4阻害剤及びGLP-1受容体作動薬)の安全対策について
 2. 重要な副作用等に関する情報
【1】荊芥連翹湯, 二朮湯
【2】竜胆瀉肝湯
 3. 使用上の注意の改訂について(その221)
アリスキレンフマル酸塩他(8件)
 4. 市販直後調査の対象品目一覧

尚、「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト
(http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2010.html)でご覧いただけます。

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課
登録内容の変更、削除等につきましては
http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimeni.html
をご覧ください。
その他のお問い合わせ先はこちら
push-master@pmda.go.jp

【現在対応済の配信項目】

- ・ 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
- ・ DSU

対象情報の内容(目次等)を本文中に示し
リンク先を指定しなくても、当該情報をおおまかに確認出来るように変更

【メール内容変更③】 回収情報について



新メール本文

追加情報

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「回収情報クラスI(医薬品)」が発出されましたのでご案内いたします。
今回の回収対象は「新鮮凍結血漿-LR「日赤」」です。

なお、対象となる全ての製品の回収は既に終了しているとのことです。

詳細は <http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=1-0786> でご覧いただけます。

「回収情報クラスI(医薬品)」は医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/kaisyuu/rcidx10-1m.html> でご覧いただけます。

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課

・登録内容の変更、削除方法等に関する情報

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

・その他のお問い合わせ先

push-master@pmda.go.jp

すでに回収済みの情報の場合
本文中にその旨を記載

2010年度クラスI(医薬品)

※は血液製剤の献血供情報に基づき未使用品の回収等、「医薬品等の回収情報の提供方法に関する要請」における相違期間への広げについての扱いに準じ、同種他製品に不具合が及ばず、かつ、当該医薬品等が使用されることが確実な事例です。回収が終了した旨の報告がなされるまでの間、備考欄に対象ロット番号を表示しています。

番号	掲載年月日	品名	一般名	販売名	製造販売業者等名称	備考
1-0786	2011/01/07	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 対象ロット
1-0785	2010/12/27	医薬品	人赤血球濃厚液	製剤赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 対象ロット
1-0784	2010/12/16	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0783	2010/11/26	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0781	2010/11/04	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0780	2010/11/01	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0779	2010/10/22	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0777	2010/10/07	医薬品	人赤血球濃厚液	製剤赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0776	2010/10/06	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0775	2010/08/08	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0774	2010/08/19	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0773	2010/08/16	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0772	2010/07/28	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0770	2010/08/28	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0769	2010/06/22	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0768	2010/06/16	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0767	2010/06/16	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0766	2010/06/14	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0765	2010/06/10	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0764	2010/06/10	医薬品	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結血漿-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了
1-0762	2010/04/23	医薬品	人赤血球濃厚液	赤血球濃厚液-LR「日赤」	日本赤十字社	※ 回収終了

回収済みの情報 - Microsoft Internet Explorer

医薬品回収の概要 (クラスI)

- 一般名及び販売名
 - 一般名: 新鮮凍結人血漿
 - 販売名: 新鮮凍結血漿-LR「日赤」
- 対象ロット、数量及び出荷時期
 - 対象ロット: 72-0314-1207
 - 数量: 200mL相当由量 1本
 - 出荷時期: 平成22年1月9日
- 製造販売業者等名称
 - 製造販売業者の名称: 日本赤十字社
 - 製造販売業者の所在地: 東京都港区芝大門一丁目1番3号
 - 許可の種類: 第一種医薬品製造販売業
 - 許可番号: 13A1X00020
 - 製造所の名称: 大阪府赤十字血液センター
 - 製造所の所在地: 大阪府大阪市東淀川区森之宮2丁目4番43号
- 回収理由
 - 製剤の対応手順に基づき、過去の献血がセウジアラピア層在歴の献血製剤検査に該当すると申告されたことにより、当該製剤を回収いたしました。

具体的な健康被害
製剤は、患者に使用されていないため、健康被害はありません。

医療機関より当該血液製剤を引き取り、回収を行いました。

【メール内容変更④】 承認情報について



新メール本文

医薬品医療機器総合機構です。

本日、「承認情報(医療用医薬品)」に以下の審査報告書が掲載されましたのでご案内いたします。

「パルミコート吸入液0.25mg、パルミコート吸入液0.5mg」

下記のページに審査報告書を掲載しています。掲載期間は2週間程度です。

(http://www.info.pmda.go.jp/syounin/20101210_iyaku.html)

それ以降ご覧いただく場合は、下記の承認審査情報(検索ページ)をご利用ください。

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

医薬品医療機器総合機構 安全性情報課

登録内容の変更、削除等につきましては

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

をご覧ください。

その他のお問い合わせ先はこちら

push-master@pmda.go.jp

新着情報を2週間程度別ページにて表示
過去の承認情報は検索ページより検索可能

新着情報一覧ページ

販売名	承認取得者名	一般名	審査報告書	申請資料概要	年月	報告の別
パルミコート吸入液0.25mg、パルミコート吸入液0.5mg	アストラゼネカ(株)	ブデソニド	表示	-	平成22年10月	部会報告

承認情報検索ページ

検索範囲: 2022年 10月 ~ 2022年 10月

検索実行 条件消去 10件ずつ

承認審査情報の利用について

- 検索方法について
- マスキングについて
- 新医薬品の承認審査及び再審査に係る情報の公表に関する通知

各項目について

- 部会審査品目・部会報告品目について
- 「審査報告書」及び「申請資料概要報告書」について
- 「申請資料概要」について

お問い合わせ先

情報公表に関する問い合わせ先: 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部
電話 03-3506-9438

メールデザインの変更

新メールデザイン

「PMDA 医療安全情報」掲載のお知らせ

医薬品医療機器総合機構です。

今般「PMDA 医療安全情報 No.20 (人工呼吸器の取り扱い時の注意について)」が掲載されましたのでご案内いたします。
詳細は下記をご参照の上、医薬品医療機器情報提供ホームページをご覧ください。

- PMDA 医療安全情報 No.20 (人工呼吸器の取り扱い時の注意について)
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/file/iryo_anzen20.pdf
- 本号を含む今までに掲載された PMDA 医療安全情報
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

=====

医薬品医療機器総合機構
安全性情報課
・登録内容の変更、削除方法等に関する情報
http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimeni.html
・その他のお問い合わせ先
push-master@pmda.go.jp

=====

**題名を記載
配信情報種別の明確化**

各リンク先を明示

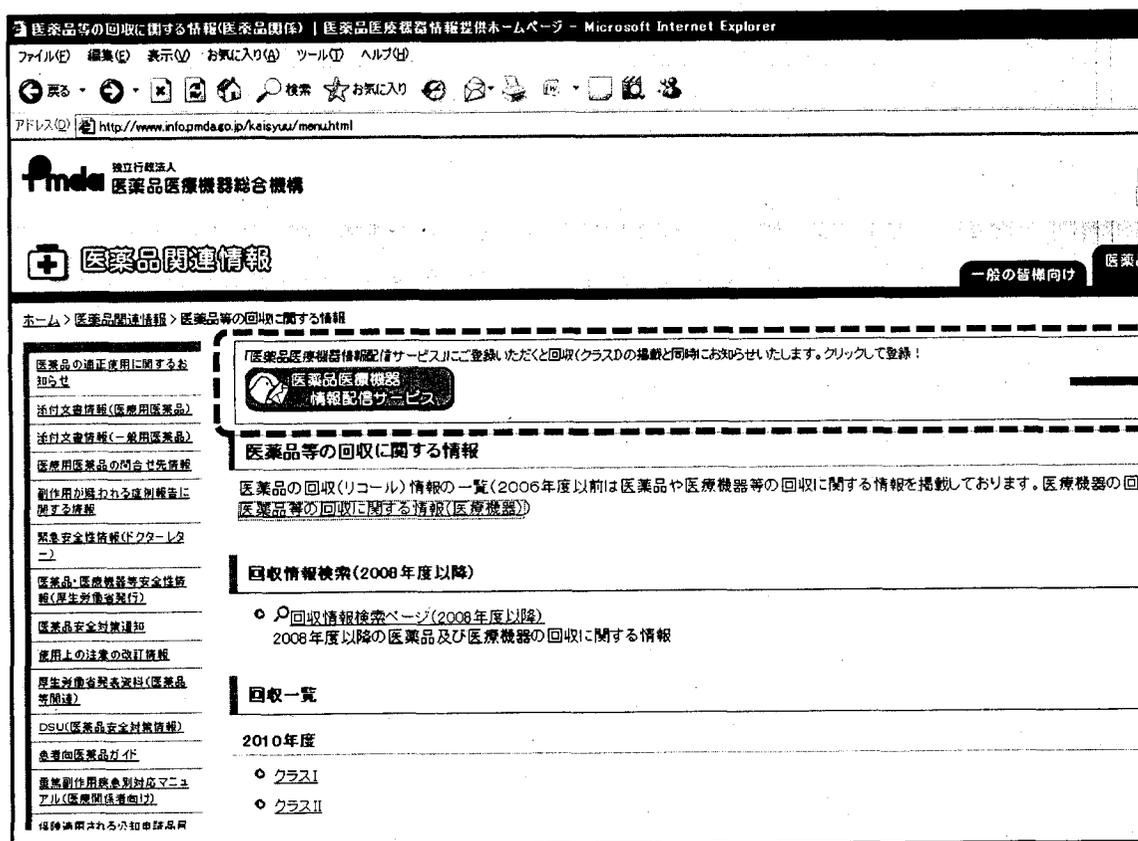
**メールの読みやすさを工夫し
視覚的に分かり易いメールに変更**

情報配信サービス 今後の変更点

前回のご意見を受けて、対応を検討し
現在準備中の項目について

情報提供HPサイトの変更①

情報配信サービスに関わる情報提供HPの各コンテンツページに情報配信サービスの宣伝バナーを貼り、未登録の方を登録ページに誘導できるよう工夫する。← 認知度の向上を目指す



現在すでにバナーを設けている箇所もあるが字も小さく目立たないのでより分かりやすいバナーに変更を検討中

情報提供HPサイトの変更②



情報配信サービスで扱う各配信項目の内容を具体的に例示するために、11種類のメールの内容を確認できるページを作成中。

必要情報を適切に選択のためのヒント(1)

作成中のページ(案)

変更箇所

メール配信項目	内容例	メール配信項目	内容例
緊急安全性情報	① 医師情報(区薬品・輸血用血製剤等)	②	②
医薬品・医療機器等安全性情報	③ 医師情報(区薬品・輸血用血製剤等)④	⑤	⑤
使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)	⑥ 医師情報(区薬品)	⑦	⑦
使用上の注意の改訂指示通知(医療機器)・自主令検査通知	⑧ 承認情報(区薬品)	⑨	⑨
OSU(医薬品安全対策情報)	⑩ 承認情報(区薬品)	⑪	⑪
PMDA医薬品安全情報	⑫ 安全情報(区薬品)	⑬	⑬

医薬品・医療機器等安全性情報のメール内容例

※ご使用のブラウザの種類・バージョンをお確かめのの上、本システムにて推奨するブラウザ(Internet Explorer Ver.6.0以上)でご確認ください。

【メール内容例】

医薬品・医療機器等安全性情報です。
本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」(No.274,2010年11月24日付)が発出されましたのでご案内いたします。
<http://www.info.pmda.go.jp/yaku/anzen/le/PMCSI274.pdf>

(No.274の内容)
1. 重要な副作用等に関する情報
① アタリムマブ(遺伝子組換え)
② エルロネチニブ塩酸塩
③ オフィチニブ
④ コレシリン酢酸塩
⑤ コハク酸ソラフェニン
⑥ ビカルタム、フルタド
⑦ ベトレキセドナリウム水和物
⑧ リュープロリン酢酸塩

2. 使用上の注意の改訂について(その220)
アルグルコナーゼアルファ(遺伝子組換え)他(22件)

3. 市販直達調査の対薬品目一覧
尚、「医薬品・医療機器等安全性情報」は本機関ウェブサイト
<http://www.info.pmda.go.jp/yaku/anzen/anzen2010.html>にてご覧いただけます。

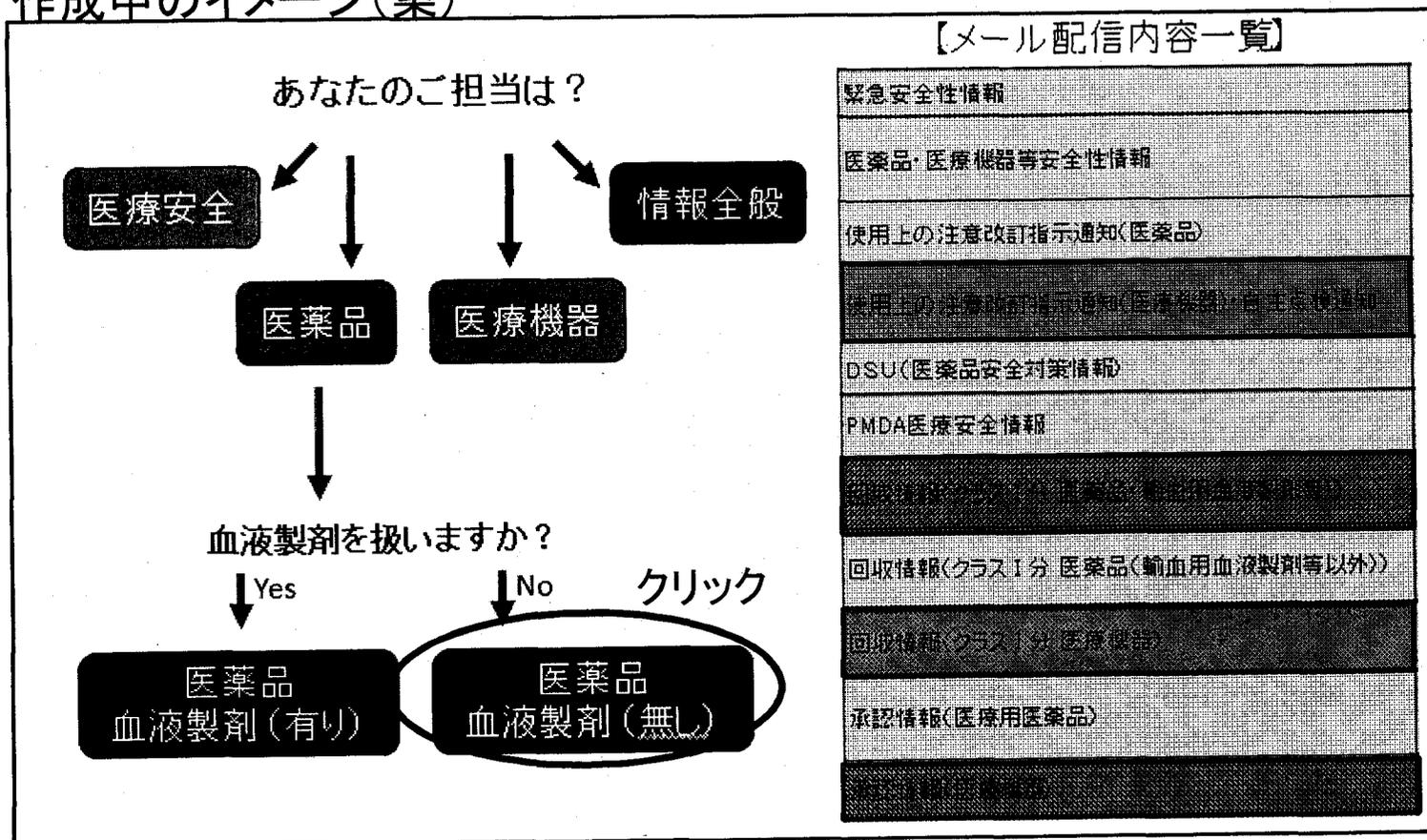
医薬品医療機器総合機構 安全性情報課
・登録内容の変更、削除方法等に関する情報
http://www.info.pmda.go.jp/info/push_hajimen.html
・その他のお問い合わせ先
push-master@pmda.go.jp

情報提供HPサイトの変更③

各配信項目の配信先・対象者を明確にし、利用者が多数の情報の中から適切な情報を選べるようにする。

必要情報を適切に選択のためのヒント(2)

作成中のイメージ(案)



パスワード設定について

現在、パスワードの簡略化に向け
システム改修の準備中
現行、10桁～12桁(英大小文字、記号、数字のうち
3つ以上の組み合わせ)を、
4桁～8桁(英数字の組み合わせ)に変更を検討

インターネット環境に対する配慮

配信メールにURLの記載があってもインターネットの環境により内容を確認できない件について

対策

- ・添付ファイル付きメールの配信を検討中
→近日中にテストメールの配信を実施予定。

メール配信システムの負荷を確認し
具体的な仕様を検討していく

アンケートの実施

2011年1月中旬、情報配信サービスに登録されている医療関係者（病院、一般診療所、歯科診療所、薬局に勤務されている方）に医薬品医療機器情報提供HPに関するアンケート依頼のメールを送付しアンケートを実施した。

設問内容の一部に、情報配信サービスに関する設問を設けた。（本サービスに対するご意見を自由記述で記載する欄も設けた）

また、一般国民の方にも同様のアンケートを実施した。



回答内容を整理し、今後の情報配信サービスの改善に活かす

平成23年1月26日

(独)医薬品医療機器総合機構

安全第一部安全性情報課 木村、鈴木

(電話)03-3506-9003

報道関係者各位

医薬品医療機器情報配信サービスの 愛称決定について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、「医薬品医療機器情報配信サービス」について、より覚えやすく親しみをもていただけるよう、愛称を募集していましたが、この度、当該サービスの愛称を「PMDAメディナビ」に決定いたしました。

今回の愛称公募については、応募者数240人、応募総数334件、10歳の方から71歳の方まで、幅広い年齢層の方からご応募いただきました。数多くの方からご応募をいただきまして、厚く御礼申し上げます。

なお、本愛称公募の結果については、医薬品医療機器情報提供ホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/info/aisho_boshu2.html)にも掲載されております。

PMDA メディナビは、医療機関等に所属する方々だけでなく、どなたでもご登録・ご利用いただけるサービスです。

次の URL から登録できます。是非、医薬品、医療機器等に関する情報収集にご活用ください。

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

情報配信サービスにおける診療所向け情報提供の考え方

診療所の特徴(病院との相対的な比較)

- ・スタッフが少人数 = 情報整理に使える時間が少ない
- ・MR訪問回数が少ない = 情報入手のチャンスが少ない
- ・診療科が少ない = 使用しない薬剤の情報は不要
- ・通信環境 = 十分な速度の通信回線でない場合もある



情報提供のあり方

- ①情報整理に必要な時間を少なくする
 - ・情報の必要性を迅速に判断できるようにする
件名からPMDA発の情報であること、情報の内容がわかる
 - ・詳細情報への簡単なアクセス(PC性能や通信速度の要求を小さく)
html形式利用など表示の工夫、PMDAウェブサイトの工夫
- ②過不足ない情報提供
 - ・より細かな配信情報設定
- ③通信環境に依存しない情報提供
 - ・携帯電話メール配信を選択できるようにする
 - ・携帯電話メール配信に対応したコンテンツの工夫

情報配信サービスにおける薬局向け情報提供の考え方

薬局の特徴

- ・スタッフが少人数 = 情報整理に使える時間が少ない
- ・多数の診療科に対応 = 使用薬剤が多い
- ・MR訪問回数が少ない = 情報入手のチャンスが少ない
- ・単体の薬局とチェーン薬局の違い = チェーン内の情報連携が可能
- ・通信環境 = 十分な速度の通信回線でない場合もある



情報提供のあり方

- ①情報整理に必要な時間を少なくする
 - ・情報の必要性を迅速に判断できるようにする
件名からPMDA発の情報であること、情報の内容がわかる
 - ・詳細情報への簡単なアクセス(PC性能や通信速度の要求を小さく)
html形式利用など表示の工夫、PMDAウェブサイトの工夫
- ②情報提供
 - ・多薬剤に対する情報の提供
 - ・情報の二次利用を想定した配信方法
- ③通信環境に依存しない情報提供
 - ・携帯電話メール配信を選択できるようにする
 - ・携帯電話メール配信に対応したコンテンツの工夫

検討のポイント

登録の促進について(特に診療所・薬局)
登録の障害は何か
活用しやすくするための工夫

サービス周知の有効な方法
利便性をどのように訴えると効果的か
どのような媒体を用いると効果的か

サービスの更なる改善
必要とされる医薬品等の安全情報