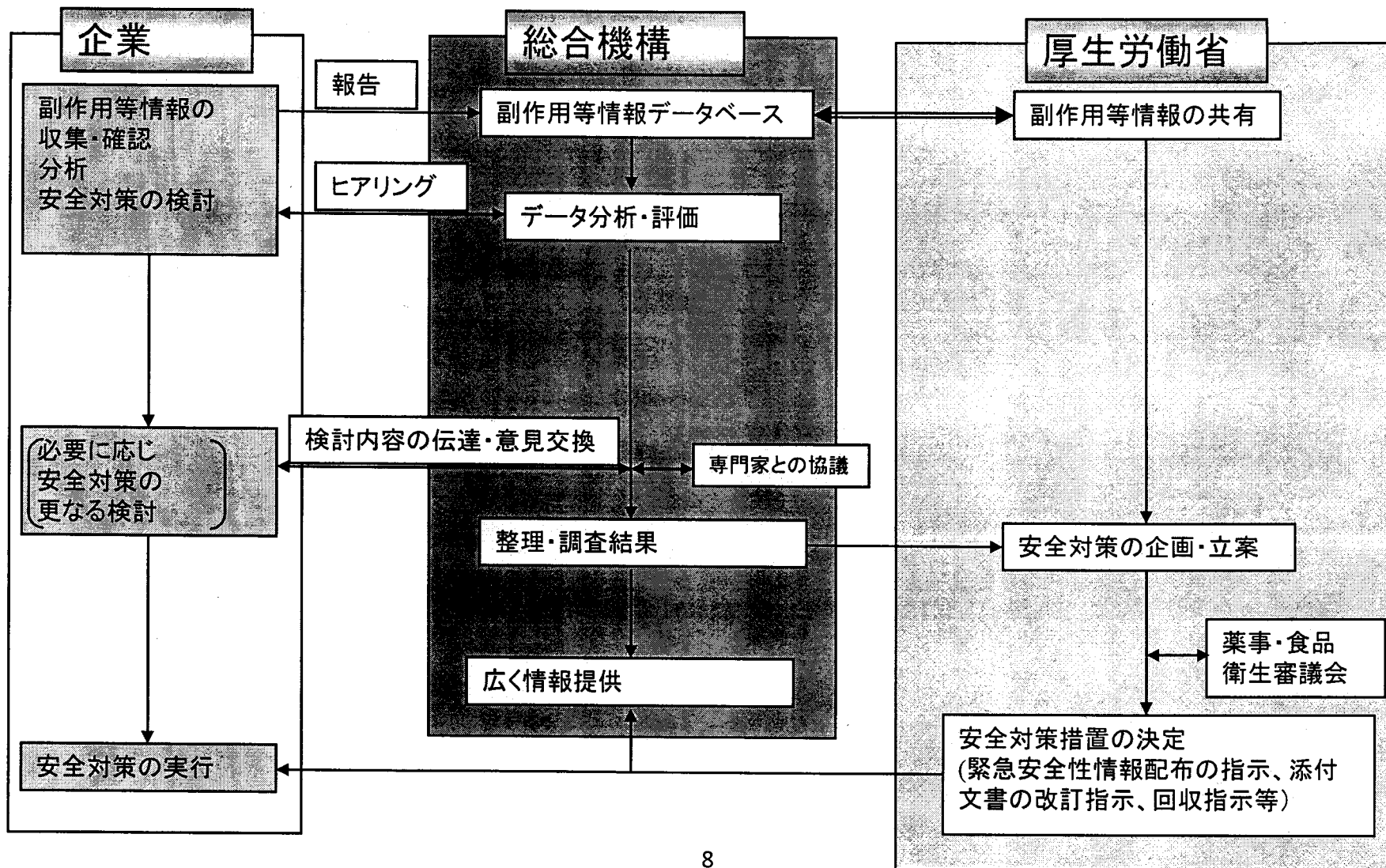


医薬品安全対策業務の流れ

－厚生労働省と(独)医薬品医療機器総合機構との連携－



医薬品に関する各種情報提供について

医薬品医療機器総合機構

情報提供ホームページ

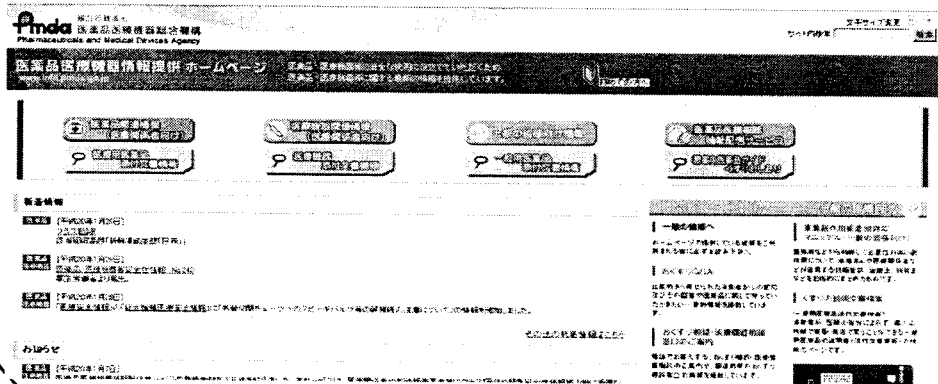
<http://www.info.pmda.go.jp/>

国・製薬企業から提供された様々な情報を幅広く提供

<提供している情報>

- 医療用医薬品・一般用医薬品の添付文書情報
・ 効能効果、用法・用量、禁忌、相互作用(飲み合わせ) 等
・ 医療用医薬品 約13,000件、一般用医薬品 約7,400件
- 副作用報告の症例概要
- 緊急安全性情報
- 医薬品医療機器等安全性情報
- 患者向医薬品ガイド
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル
- 承認情報(審査報告書等)
- 回収情報

等



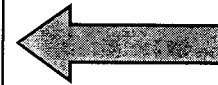
情報提供先

病院・診療所・薬局

国民

製薬企業等

常時アクセス、情報のダウンロードが可能



メールによる情報配信サービスで重要な新着情報をお知らせ



(注) 件数等は平成20年3月末現在



厚生労働省

Ministry of Health, Labour & Welfare

薬害再発防止のための医薬品行政等の 見直しについて (第一次提言：平成21年4月30日)の概要

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

(4) 市販後安全対策等

- 医療機関からの副作用等報告の活性化、患者からの副作用情報を活用する仕組みの創設、外国規制当局への駐在職員の派遣等の国際連携の強化等
- 医学・薬学・薬剤疫学・生物統計等の専門職からなる薬効群ごとのチームが承認審査時と市販後の安全性情報を一貫して分析・評価する体制の構築、データマイニングの実装化、ファーマコゲノミクスの調査研究の促進等
- 予防原則に基づく因果関係等の確定前における安全性情報の公表や、そのためのリスク管理体制の構築等
- 承認審査の段階から、市販後のリスク管理の重点事項や管理手順等を定めた計画に基づき対応する「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入
- 電子レセプト等のデータベースを活用して、医薬品使用者数や投薬情報等を踏まえた安全対策措置と、その効果を評価するための情報基盤を整備すること等
- 行政から提供される安全性情報等の緊急性・重大性にあった提供方法の見直し、予防原則に基づくグレー情報の伝達、医療機関の臨床現場に至るまで徹底した情報伝達が確保されるシステムの構築、患者への情報発信の強化等
- 早期に患者に告知することにより適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等について個々の患者が副作用等の発現を知り得る方途の在り方、薬害の発生が確認された後の国民への情報伝達・公表の在り方、電子レセプトデータベースを活用した患者本人への通知方法・問題の検討等
- 行政が、製薬企業等に対して、営利目的の不適切な情報提供や広告を指導監督することや、質の高いMR育成等を指導すべきこと

新たな安全対策について(平成21年1月)

1. 安全対策の体制整備により、迅速かつ的確な安全対策を講じ、副作用被害の発生・拡大をおさえ、患者の治療の確保と製品の有効活用を図る。
2. 医薬品の研究開発、審査、市販後に至る一貫したリスク・ベネフィットの管理・評価ができるよう、審査部門と安全対策部門の連携を強化し、もって、医薬品を迅速に承認できる基盤を整備する。
3. 製品のリスクに応じ、国際的な市販後安全対策の取組みとも整合を図り、承認時に求める市販後の調査等を合理的、効果的なものにする。
4. 市販後調査及び安全対策の実施状況・効果を適時適切に評価し、必要な見直し等を図る。これらを支援するレセプト等の診療情報データベースへのアクセス基盤を整備する。
5. ITの活用を含む医療機関への情報伝達、医療機関報告等に係るフォローアップ調査等を行うことにより、医療機関での安全対策に寄与する。
6. 安全対策業務のパフォーマンスや効果の達成状況について関係者が継続的に協議し、改善する。

市販後安全対策の体制強化について

100人増員後のPMDAの安全対策体制

1. 安全性情報の評価の質的向上

- 従来、国内の副作用被害報告症例の分析は年間1万件程度が限界であったところ、報告全体（毎年約3万件）を網羅的かつ迅速に評価可能となる。
- 新薬の承認審査と対応する分野毎のチーム制を導入し、市販後の安全対策について、高い専門性をもって、リスクに応じて、承認審査から一貫して迅速かつ効果的な取組みが可能となる。
- 科学的で迅速な安全対策の実施に不可欠な医療関連データベースの活用が可能となる。

2. 安全性情報の収集体制の向上

- 国が集約する膨大な副作用情報から問題を抽出するデータマイニング等の技術を活用する。
- 患者等からのくすり相談事業等を充実する。
- 外国等への職員の派遣により、外国からの情報収集が円滑に行われる。

3. 情報提供体制の向上

- 医療現場における安全情報の提供・活用状況調査などの事業を行う。
- ITの活用を含む医療機関への情報伝達を推進する。
- 副作用報告や市販後調査のデータベースの利便性や情報掲載の迅速性を向上する。

(課題) 医療関連データベースの薬剤疫学的活用等について

1. 利用が検討されている電子医療情報

- レセプト
- DPC
- 電子カルテ 等

2. 医療情報の活用により可能な安全対策の例

ある副作用の発生割合を正確にリアルタイムにモニターし、他剤との比較などにより、発売後適切な時期に安全対策が実施できる

ある副作用が本当に被疑薬による原因なのか、疾患による症状自体によるものなのか、判別し、正確な情報による安全対策が可能になる。

緊急安全性情報等の措置が、副作用低減に効果があったのか、禁忌等の情報が守られているか、次に何をすべきかが評価が可能になる。

