


登録販売者試験対策講座

【第5章-2】

医薬品の適正使用・安全対策

株式会社 東京マキア



安全性情報等

- 緊急安全性情報： **イエローレター** 高
- 安全性速報： **ブルーレター**
- 医薬品・医療機器等安全性情報

緊急性

↑ 速報 ↑ 緊急

高 ↓ 低

緊急安全性情報

タミフル服用後の異常行動について

安全性速報

ウエルタール錠 錠小粒用 50mg、50mg、ウエルタール錠 錠大粒用 100mg、100mgによる重篤な皮膚障害について

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals Medical Devices Safety Information No. 351

目次

1. 医療情報データベース (MD-NET) について
2. 重篤な副作用発生に関する情報
3. 緊急対応情報について (6/2020)

出典：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/>

	緊急安全性情報 (イエローレター)	安全性速報 (ブルーレター)
特徴	A4 サイズ、黄色地	A4 サイズ、青色地
作成のきっかけ	医薬品、医療機器または再生医療等製品について 緊急かつ重大な 注意喚起や 使用制限 などの対策が必要な場合。	医薬品、医療機器または再生医療等製品について一般的な「使用上の注意の改定情報」よりも 迅速な 注意喚起や 適正使用 のための対応の注意喚起が必要な場合。
作成指示	<ul style="list-style-type: none"> ● 厚生労働省からの命令、指示 ● 製造販売業者の自主決定 ● 製造販売業者及び行政当局による報道発表 	<ul style="list-style-type: none"> ● 厚生労働省からの命令、指示 ● 製造販売業者の自主決定
提供方法	<ul style="list-style-type: none"> ● 総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス (PMDAメディアナビ) による配信 ● 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供 (1ヶ月以内) 	<ul style="list-style-type: none"> ● 総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービス (PMDAメディアナビ) による配信 ● 製造販売業者から医療機関、薬局等への直接配布、DM、FAX、Eメールによる情報提供 (1ヶ月以内)
一般用医薬品での発出	小柴胡湯による間質性肺炎について	なし

副作用情報等の収集

WHO国際医薬品モニタリング制度

- ・ 契機：1961年に起こった**サリドマイド**薬害事件
- ・ WHO加盟国を中心に、各国自らが医薬品の副作用が情報を収集評価する体制が確立

医薬品医療機器等安全性情報報告制度

誰が？ 薬局開設者、病院・診療所、医師、歯科医師、薬剤師、**登録販売者**、獣医師その他医薬関係者

誰に？ **厚生労働大臣に報告 (実務上は総合機構)**：義務

いつ？ 医薬品の副作用等によるものと疑われる健康被害の発生を知った場合、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために必要があると認める時

なぜ？ 医薬関係者からの報告を収集し安全対策の実施をはかるため

- ① 1967年：**医薬品副作用モニター制度**発足：医療機関をモニター施設とした**制度**
- ② 1978年：**一般用医薬品による副作用の把握**：薬局をモニター施設とした**歴史**
- ③ 1997年：**医薬品等安全性情報報告制度**として拡充
- ④ 2002年：**報告義務化**

企業からの副作用等報告制度

製造販売業者の報告義務には**期限がある**ので注意！

手引き 5-4. 企業からの副作用等の報告

- ・ 基本的に**15日以内**の報告である
- ・ **30日以内**の報告は以下に該当する場合である

- ① 医薬品によるものと疑われる副作用で、使用上の注意から予測でき、死亡を除く重篤な副作用 (承認後2年以上経過)
- ② **研究報告**の場合

収集された副作用報告の処理


総合機構が専門委員の意見を聴きながら調査検討を行う

- 厚生労働大臣が**薬事食品衛生審議会**の意見を聴く
- 安全対策上必要な処置を取る

- 使用上の注意の改定
- 用法用量の変更
- 製品回収
- 製造販売中止 など

報告用紙 (総合機構HP)

- 患者の名前はイニシャルで書く
- 日常生活に支障をきたす程度の副作用について書く
- 因果関係なくてもOK
- 全部埋めなくてもOK
- 期限なし
- 報告書の送付：郵送、FAX、メール
- 報告者には**安全性情報受領確認書**が送られてくる
- 令和3年4月から、**ウェブサイト**に直接入力することによる電子的な報告が可能となった



出典：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 <https://www.pmda.go.jp/>