

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 **緊急性**
- 医薬品・医療機器等安全性情報 **低**

速報 ↑ 緊急 ↑

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 副作用情報

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals Medical Devices Safety Information No. 351

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

特徴	緊急安全性情報 (イエローレター) A4サイズ、黄色地	安全性速報 (ブルーレター) 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 	<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"> 製造販売業者及び行政当局による報道発表 総合機構による医薬品医療機器等情報配信サービスによる配信 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か月以内) 	<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か月以内)
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とき

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

①1967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**の
 ②1978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**
 ③1997年：**医薬品等安全性情報報告制度**として拡充
 ④2002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
- ・**30日以内**の報告の場合

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

TOKYO MAQUILLA Inc 2020 15

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

→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

TOKYO MAQUILLA Inc 2020 16

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
- 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

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

TOKYO MAQUILLA Inc 2020 17