



2021年6月17日放送

最近の副作用情報から 医薬品・医療機器等安全性情報 No.382

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課
中村 有沙

令和2年4月発刊の医薬品・医療機器等安全性情報382号についてご紹介いたします。

382号の1番目は「添付文書の電子化に対応したスマホアプリ「添文ナビ」について」です。

2019年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律「薬機法」の改正により措置されることとなった添付文書の電子化の運用が本年8月1日から開始されます。

本号では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページで公表されている医療用医薬品、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器を除く医療機器、及び再生医療等製品の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項「注意事項等情報」を記載した文書「電子化された添付文書」への簡便な閲覧の方法である医療従事者用のアプリケーションをご紹介します。

先ほどご説明したとおり、医薬品等の適正な使用や安全性に関する情報提供については、紙媒体に代えて、機構ホームページに公表されている電子化された添付文書を閲覧する方法が基本となります。機構ホームページで公表されている最新の電子化された添付文書については、機構のホームページから検索することも可能ですが、簡便なアクセスの方法として、医薬品等の容器等に記載された符号「GS1バーコード」をスマートフォン等のアプリで読み取ることによっても閲覧することができます。今般、一般財団法人流通システム開発センター(GS1 Japan)、日本製薬団体連合会、一般社団法人日本医療機器産業連合会により、共同でアプリの開発が行われました。アプリの名称は「添文ナビ」です。添文ナビは、4月1日から無償で提供されています。添文ナビの医薬関係者へのご案内は、本年5月初旬以降に開始することが予定されています。この周知活動では、各社のMRがリーフレット

等を用いて医薬関係者に添文ナビのダウンロードの方法をご説明した上で、添文ナビの活用を促す活動を行う他、ホームページへの動画や解説資料掲載、DSU等の印刷物配布等が予定されています。また、今後、産業界や医療系職能団体と連携し、各種講習会・研修会・学会等の機会も利用した周知活動が行われる予定です。

最後に、本年8月1日から、添付文書の電子化が始まります。行政としては、この添付文書の電子化により、医療現場における医薬品等の適正かつ安全な使用がより一層進むことを期待しています。現場の医薬関係者の皆様におかれては、本年8月1日までに、添文ナビをインターネットに接続可能なスマートフォン等にダウンロードしていただきますようお願いいたします。

2番目は、医療機関からの医薬品の副作用等報告及び予防接種後副反応疑い報告の電子化についてです。

医薬品安全性情報報告は、日常、医療の現場においてみられる医薬品の使用によって発生する健康被害等の情報を医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項の規定に基づき、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です。報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに、広く医薬関係者に情報を提供し、医薬品の市販後安全対策の確保を図ることを目的としています。また、予防接種後副反応疑い報告は、予防接種法第12条第1項の規定に基づき、医師等が予防接種を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応疑いについて情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資することを目的としています。

医薬品安全性情報報告は郵送、FAX、電子メールで、予防接種後副反応疑い報告はFAXで報告することになっていますが、令和3年4月1日より、従来の報告方法に加えて、医薬関係者が報告する際、ウェブサイトにて直接情報を入力し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ電子的に報告することが可能となりました。

PMDAのウェブサイトの報告受付サイトでオンラインにて医薬品安全性情報報告書又は予防接種後副反応疑い報告書を作成し、PMDAへ提出することができます。基本的にはPCを用いて入力することを想定していますが、タブレットPCによる入力も可能です。報告受付サイトにて報告書の作成から提出まで一連の操作で完了することができ、報告書様式の入手は不要となります。報告書の作成について、被疑薬や副作用等の情報ごとに入力画面が分かれており、画面に表示される項目の順に入力します。入力を容易にするため、可能な項目においてはプルダウンにより選択可能としている他、予防接種後副反応疑い報告においてはワクチン名に応じて報告基準に該当する症状が表示されるなどの機能があります。入力作業を中断する場合には、作成中の報告書を一時保存することが可能です。また、作成し

た報告書は本システム内に保存可能ですので、報告一覧より過去の報告を再利用し、続報や新規報告の入力を行うことができます。報告受付サイトを利用した電子的報告は、他の報告方法とは異なり誤送付のリスクがないのも特長です。

ご利用にあたっては、利用規約に同意のうえ、電子メールアドレスなどの利用者情報の登録が必要です。ログイン ID 及びパスワードにてログインし、報告の種類を選択した上で、作成等を行ってください。なお、PDF ファイル等の添付による報告については、ウィルス等の混入を防ぐセキュリティの観点より対応していません。医薬品安全性情報報告については臨床検査値等のファイルを報告受付サイトに読み込むことが可能です。

PMDA に報告された情報について、情報の整理又は調査の結果を厚生労働大臣に通知します。また、原則として、患者、被接種者の氏名、生年月日を除いた情報を、当該医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。PMDA 又は当該製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細な情報について問い合わせる場合があります。

安全対策の一環として報告された情報を公表することがありますが、その場合、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は公表しません。

医薬品安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告は使用上の注意の改訂等、医薬品の安全対策に活用されています。引き続き報告にご協力ください。

3 番目以降には「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について（その 322）」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報 382 号をご覧ください。

冊子は厚生労働省や PMDA のホームページ、PMDA メディナビからダウンロードすることができます。