

3

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」で 提供している安全性情報について

1. はじめに

医薬品・医療機器等の安全な使用を推進するため、医薬品医療機器情報提供ホームページ（URLは [http://www.info.pmda.go.jp/]。以下、「情報提供ホームページ」という。）では、医薬品や医療機器の添付文書情報をはじめ様々な安全性情報を掲載している。特に、平成16年4月の総合機構発足以降、多くのコンテンツの掲載を開始したので、これまでの経緯等とその主なものについて紹介する。

2. これまでの経緯等

情報提供ホームページの前身にあたる医薬品情報提供システムは、平成11年5月より、当時の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構が当時の厚生省から出される「使用上の注意の改訂指示」や「医薬品・医療機器等安全性情報」、製薬企業から出される「緊急安全性情報（ドクターレター）」等の主に医師、歯科医師、薬剤師を対象とした医薬品の安全性情報を掲載していた。

厚生労働省では「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」において、医薬品の安全性情報の提供のあり方について検討を行い、平成13年9月に最終報告を取りまとめた。この最終報告には「医療関係者や患者・国民に、医薬品情報を分かりやすく信頼できる情報として、使いやすい形で迅速かつ確実に提供していくため、現行の『医薬品情報提供システム』を拡充・強化し、ITを活用した3つのコンセプト（①総合的な情報提供、②最新情報の提供、③国民への情報提供）による『医薬品総合情報ネットワーク』を構築することが有益」と提言されている。

この最終報告に基づき、現在の情報提供ホームページは、新薬等の承認情報、回収情報、医療安全情報等の医薬品・医療機器の安全性情報を追加し、最新の総合的な情報提供を行っており、特に近年一般の方への情報提供の充実にも取り組んでいる。

また、平成18年3月に行ったWEBアンケートなど利用者の意見を踏まえ、医療関係者、一般の方、企業関係者等の利用者がより分かりやすく、必要な情報を探しやすいように情報の再配置、また、文字の拡大機能などの機能を強化するため、ホームページのリニューアルを行った。

今後、体外診断用医薬品の添付文書情報等、順次提供する情報の範囲を拡大し、更に情報量・質ともに充実していく予定である。

3. 平成16年4月以降に掲載を開始した主なコンテンツ

(1) 副作用・不具合報告ラインリスト

医療関係者を含め一般の方に対して副作用・不具合の報告状況を知らせるため、また医薬品又は医療機器の製造販売業者に、自社製品の副作用・不具合報告以外に、同一成分・同一の一般名の他社製品の副作用・不具合報告ラインリストを把握し、更に他社が報告した副作用報告に、自社製品が併用被疑薬として掲載されている副作用ラインリストを把握し、市販後の安全対策を検討することを可能とするため、副作用・不具合報告ラインリストを公表している。

公表対象となる副作用・不具合報告は、総合機構の発足した平成16年4月以降に、医薬品・医療機器の製造販売業者が、総合機構に報告したすべての副作用・不具合報告である。

副作用ラインリストについては平成18年1月から、不具合ラインリストについては平成18年3月から公表し、平成19年3月末に、双方とも平成18年3月までの報告分について公表している。

なお副作用・不具合報告には、必ずしも医薬品や医療機器と副作用や不具合との因果関係が明確でない報告も含まれているため、何らかの原因で死亡に至った症例については、その死亡と副作用・不具合との因果関係について評価した結果も併せて公表している。

(2) 医療機器の添付文書情報

医療機器を適正かつ安全に使用するため、最新の医療機器の添付文書情報を提供している。一般名・販売名、類別、承認番号等での検索が可能であり、使用上の注意を改訂した場合など、更新された添付文書が分かる仕組みもある。平成17年6月より運用を開始し、平成19年3月末現在、約4,000件の添付文書情報が掲載されている。

(3) 一般用医薬品の添付文書情報

平成18年6月の薬事法改正を受け、一般用医薬品については、そのリスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供及び相談応需のための環境等を整備するため、平成19年3月から一般用医薬品の添付文書の掲載を開始している。本システムでは販売名、企業名、剤型、成分名、添加物名等で検索が可能となっており、特定の成分にアレルギーを持っている患者さん等が成分や添加物に対する検索・除外検索で商品の絞り込みができる仕組みとなっている。当面は、添付文書情報は画像としてのPDFファイルで表示されている。

(4) 患者向医薬品ガイド

「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の提言を受け、医療用医薬品を患者等が正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するために作成する患者向医薬品ガイドの作成支援を行い、厚生労働省の確認を得た患者向医薬品ガイドを平成18年1月から順次掲載を行っており、平成19年3月の時点で約1,100種類の患者向医薬品ガイドを掲載している。

更に平成19年3月から、くすりの適正使用協議会が提供する「くすりのしおり」についても、患者向医薬品ガイドの検索画面から検索できるようにした。

患者向医薬品ガイドの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報No.222をご参照いただきたい。

(5) 重篤副作用疾患別対応マニュアル

医薬品の使用により発生する副作用に着目し、重篤化するおそれのある副作用を対象として、厚生労働省は平成18年度より4年間をかけて、関係学会のご協力を得て重篤副作用疾患別対応マニュアルの作成を進めており、平成18年11月より、作成されたスティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症、間質性肺炎、急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群、非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作、薬剤性パーキンソニズム、横紋筋融解症、白質脳症及び偽アルドステロン症の8つのマニュアルを掲載している。

本マニュアルは、患者やご家族の皆さんが自覚症状などから重大な副作用の早期発見になる情報と、医療関係者向けに診断方法や対処方法などが取りまとめられている。

重篤副作用疾患別対応マニュアルの詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報No.230をご参照いただきたい。

(6) 医薬品医療機器情報配信サービス（プッシュ型メールサービス）

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂、クラス1回収等の医薬品・医療機器等の比較的重要な安全性情報が発せられた場合に、医療現場で働く医師、薬剤師、看護師等が積極的に情報収集しなくとも、予め登録されたメールアドレスに対して、これらの情報を電子メールでお知らせする情報配信サービスである。このサービスに登録することにより医療現場で働く医療関係者にとっては、医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待する。平成17年8月から運用を開始し、平成19年2月末現在の登録件数は約6,500件で、運用開始から延べ178件の情報が配信された。

(7) 一般向け情報

一般向け情報については、上記の患者向医薬品ガイド、重篤副作用疾患別対応マニュアル、一般用医薬品の添付文書情報の他、おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内や電話による「くすり相談」事業において、一般消費者から比較的多く寄せられた質問について、おくすりQ&Aとして掲載している。

4. おわりに

医薬品・医療機器等の安全対策を向上するには、安全性情報を利用される医療関係者、一般の方、企業関係者等に向けて、分かりやすく、使いやすい情報の提供が必要と考えている。多くの方に情報提供ホームページを積極的にご活用いただき、改善点などのご意見等があれば、医薬品医療機器総合機構安全部安全性情報課（E-mail；info-master@pmda.go.jp）にご連絡ください。