

2

PMDAメディアナビを活用した 安全対策の推進について

PMDAメディアナビは、医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に直ちにその情報を電子メールで配信する無料のサービスです。医薬品等の安全対策の推進のため、ぜひ、PMDAメディアナビにご登録ください。

1. はじめに

医療関係者の皆様の医薬品等の安全対策に役立てていただくことを目的に、緊急安全性情報、使用上の注意の改訂情報、回収情報等、医薬品や医療機器の安全性に関する重要な情報や新医薬品の審査報告書等の承認情報が発出された際に、電子メールにより、情報を無料で配信するサービス「PMDAメディアナビ（正式名称：医薬品医療機器情報配信サービス）」が独立行政法人医薬品医療機器総合機構から提供されています。

本サービスは、配信の登録を行うことで、医薬品等の安全性情報を迅速かつ確実に入手することができます。

医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者の職務についている方はもちろん、医薬品や医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集を行っている方は、PMDAメディアナビを積極的にご活用いただき、より迅速な情報収集にお役立てください。

PMDAメディアナビの登録方法は、3. PMDAメディアナビの登録方法をご覧ください。

2. PMDAメディアナビにより配信される情報

PMDAメディアナビが配信する情報は以下のとおりです。各情報が発出された場合、ほぼ即日で配信されます。これらの情報のうち、登録時に指定することで、自分に必要な情報だけを選択して受け取ることができます。

また、これらのほか、厚生労働省からの報道発表資料等重要な情報があれば、随時、配信しています。

●緊急安全性情報

緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出される重要な情報で、医薬品等の製造販売業者が作成するものです。

●使用上の注意の改訂情報

厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して指示した使用上の注意の改訂に関する情報です。

●医薬品・医療機器等安全性情報

厚生労働省が原則として毎月発行している情報で、最近講じた安全対策等についての解説記事のほか、使用上の注意の改訂情報が掲載されています。

●医薬品安全対策情報（DSU）

厚生労働省が指示した使用上の注意の改訂に加え、製薬企業が自主的に行った改訂も含めたすべての使用上の注意の改訂が網羅された情報で、製薬業界が取りまとめたものです。

●自主点検情報

厚生労働省が医療機器の製造販売業者に指示した医療機器の自主点検に関する情報です。

●回収情報（クラス I）

医薬品、医療機器の回収（リコール）情報のうち、クラス I（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）に関する情報です。

●PMDA医療安全情報

医薬品や医療機器のヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを、図解等を用いて分かりやすく解説したものです。

●承認情報

新たに承認された医薬品・医療機器の審査報告書・申請資料概要等に関する情報です。

具体的な配信メールは図 1 のとおりです。「使用上の注意の改訂指示（医薬品）」が発出された場合の例です。メール本文には、使用上の注意の改訂のあった医薬品名がリストされ、その情報を閲覧するためのリンク先をお知らせします。

図 1 PMDAメディナビ 配信例

【PMDAメディナビ】

「使用上の注意の改訂指示(医薬品)」発出のお知らせ（2011/02/15）

PMDA（医薬品医療機器総合機構）です。
本日、「使用上の注意の改訂指示(医薬品)」が発出されましたのでご案内いたします。

■平成 23 年 2 月 15 日指示分
<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei20110215.html>

（対象医薬品）

1. イソソルビド
2. 温清飲
五淋散
・
・
19. 一般用医薬品
三黄瀉心湯

■その他の平成 22 年度指示分(医薬品)は
<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei2010.html>
をご覧ください。

■これまでに発出された使用上の注意の改訂指示は
http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html
をご覧ください。

3. PMDAメディナビの登録方法

本サービスを受けるには、登録が必要です。登録・配信は無料で、どなたでも登録できます。

「PMDAメディナビ」で検索いただき、PMDAメディナビページ (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>) に入り、必要項目（所属、メールアドレス等）を入力し登録を行ってください。

登録の際に希望する配信情報を選択することで、必要な情報だけが配信されます。

なお、PMDAメディナビページへは、医薬品医療機器情報提供ホームページから入るほか、厚生労働省ホームページの医薬品等安全性関連情報ページからもリンクされています。

4. PMDAメディナビの現状と安全対策への活用のお願い

現在、我が国の病院・診療所・薬局の数は約23万施設といわれていますが、平成22年12月末までのPMDAメディナビへの登録数は3万1467件（登録施設数としては、重複を除いて1万8985施設）にとどまっています（図2）。PMDAメディナビをより多くの医療関係者の皆様にご活用いただくため、厚生労働省において「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会」が行われています。本会における議論を参考としつつ、PMDAメディナビをより使いやすく、より分かりやすいサービスにするよう努めています。

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の方はもちろん、医師、薬剤師、看護師、臨床工学技士の方等、より多くの方にPMDAメディナビにご登録いただき、医薬品等の安全対策に積極的にご活用いただきますよう、お願いいたします。

図2 登録施設数で見た場合の情報配信サービスの普及率（%）

