

# 医薬品・医療機器の 安全使用のために必要な情報 を収集・活用しましょう

病院・診療所の管理者は、医薬品や医療機器に係る安全管理の体制確保のための措置を講じなければなりません（※1）。また、薬局の管理者は、調剤業務に係る医療安全確保などに必要な措置を講じなければなりません（※2）。責任者の設置、研修の実施などとともに、医薬品等の安全使用のために必要な情報（以下「安全情報」という。）の収集・活用が求められます。

安全情報は、添付文書、メーカー・卸売販売業者からの連絡、行政や関係団体からの周知などで得ることが多いと思われます。しかし今般、医療現場における安全情報の周知不足や、不適切な使用・管理事例を踏まえ、厚生労働省からも安全情報の周知徹底を図るための通知が発出されています。



重要な安全情報をタイムリーに収集・活用するために、以下に紹介する方法を積極的に取り入れていただき、貴施設における安全対策の一層の推進にお役立てください。

（※1）医療法第6条の10、医療法施行規則第1条の11第2項第2号及び第3号

（※2）薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令第1条

## ①積極的に安全情報を収集しましょう

県では、厚生労働省等からの通知のうち、医療機関・薬局に関する情報をホームページに掲載して、過去数年分を閲覧できるようにしています。

県のホームページをはじめ、安全情報を入手するために役立つサイトを紹介しますので、定期的にご覧いただき、情報収集されますようお願いいたします。



### ■「薬務のページ」（県薬務感染症対策課のホームページ。医薬品・医療機器に関する情報などを掲載。）

<http://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumukansen/yakujinotice/iyaku/yakujishido.htm>

もしくは 県ホームページ→県庁各所属・出先機関→薬務感染症対策課→一般用医薬品販売制度改正のページ→薬務のページ

※ 薬事関係通知集「安全対策・その他」に掲載しています。

### ■「医療情報総合サイト」（県医務国保課のホームページ。医療機関向けの情報等を掲載。）

<http://www.pref.kagawa.lg.jp/imu/soumuji/index2.htm>

もしくは 県ホームページ→県庁各所属・出先機関→医務国保課→医療情報総合サイト

※ 「通知・事務連絡」のリンクから、「医事関係通知等」のページが見られます。

### ■「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（（独）医薬品医療機器総合機構：略称PMDA）

<http://www.info.pmda.go.jp/>

※ 添付文書、副作用・不具合症例報告、医療安全情報なども掲載されています。

### ■「医薬品情報」（（財）香川県薬学会館）

<http://www.kagayaku.jp/>

※ 「医薬品情報」のリンクから、バックナンバーなどが見られます。

※ 毎月1回、冊子としても配布されています。詳細は香川県薬学会館へお問い合わせください。

裏面もごらんください

## ② 「医薬品医療機器情報配信サービス」に登録しましょう

緊急安全性情報、添付文書改訂、回収情報、医療安全情報などの重要な情報が、PMDA からタイムリーに無料メールで配信されるサービスです。

登録は無料で、一施設で複数名の登録が可能です。ぜひご登録ください。



## ③ メーカーが行う情報収集にご協力ください

医療機関・薬局の開設者及び医師・歯科医師・薬剤師その他医薬関係者（以下「医療機関等及び医薬関係者」という。）には、メーカーや販売業者等が行う、医薬品等の有効性・安全性に関する情報収集への協力が求められます。また、メーカー等から提供された情報の活用、その他適正使用のために必要な情報の収集・検討・利用が求められます。（薬事法第77条の3における努力義務規定）

## ④ 「安全性情報報告制度」にご協力ください

医療機関等及び医薬関係者には、医薬品等による副作用等の発生について、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のために必要と判断した症例を厚生労働大臣に報告する義務があります。（薬事法第77条の4の2）

今般、この「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の実施要領が改訂されました。報告書の様式が変更されたほか、報告された情報に関して、今後はメーカーのほかPMDAが医療機関に対して詳細調査を行う場合



<救済制度相談窓口>  
電話 0120-149-931 (7時~17時)  
受付時間 月~金 9時~17時30分  
(祝日・年末年始除く)  
Eメール kyufu@pmda.go.jp

もありますので、ご協力ください。

また、報告する副作用等が医薬品副作用・生物由来製品感染等被害救済制度の対象となると思われる場合には、患者様に同制度をご紹介ください。

## ⑤ 製品回収もれがないよう、ご確認をお願いします

危害発生の防止・拡大のため、医薬品等のメーカーが製品の回収・販売停止などを行うことがあります。メーカーから直接もしくは販売業者を通じて、医療機関等及び医薬関係者に対して回収への協力依頼があった場合は、各施設内の関係者で情報を共有し、施設内の在庫をもれなく確認するなど、回収漏れがないよう回収にご協力ください。（薬事法第77条の4）

また、医薬品等の回収情報はPMDAホームページにも掲載されています。



- 医薬品・医療機器等の安全対策・適正使用、薬局における医療安全については、薬務感染症対策課 薬事指導・血液グループ（電話 087-832-3299・3307）へお問い合わせください。
- 病院・診療所における医療安全については、医務国保課 総務・医事グループ（電話 087-832-3315）へお問い合わせください。

表面もごらんください