

平成 26 年度厚生労働科学研究委託事業 (地域医療基盤開発推進研究事業)
「海外諸国の各医療制度の中での「統合医療」の使用事態・健康被害・
エビデンスの調査および日本の医療機関での使用実態調査」

業務項目 3 「統合医療」の健康被害収集方法とその内容の調査」 報告

海外のハーブ系統合医療の健康被害を検索できるデータベースに関する調査

分担研究者 袴塚 高志 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 部長

要旨 本研究事業は、海外の「統合医療」の使用実態・健康被害・エビデンスの使用状況について調査し、また日本の医療機関における使用実態調査を行い、内外の医療制度の違いを踏まえたうえで、日本の医療制度の中での「統合医療」の情報発信などを含めた政策提言のインフラを作ることを目的としている。本分担研究は、海外の「統合医療」の健康被害の中から、我が国に関する情報を抽出・解析し、いかにしてその情報を日本の医療制度の中で発信するか、そして、いかにして行政の対応に組み込むか、という点について検討するものである。本年度は、海外の規制機関及び国際機関のホームページを調査し、医薬品や食品に関する安全性情報の発信箇所を調査した。

研究協力者

齊藤充生 帝京平成大学薬学部 准教授

A. 研究目的

本研究事業は、海外の「統合医療」の使用実態・健康被害・エビデンスの使用状況について調査し、また日本の医療機関における使用実態調査を行い、内外の医療制度の違いを踏まえたうえで、日本の医療制度の中での「統合医療」の情報発信などを含めた政策提言のインフラを作ることを目的としている。本分担研究は、海外の「統合医療」の健康被害の中から、我が国に関する情報を抽出・解析し、いかにしてその情報を日本の医療制度の中で発信するか、そして、いかにして行政の対応に組み込むか、という点について検討するものである。本年度は、海外の「統合医療」の健康被害を検索できるデータベースについて調査を行ったので報告する。

B. 研究方法

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部が提供する医薬品安全性情報のページを参照しな

がら、海外の規制機関及び国際機関のホームページを調査し、医薬品や食品に関する安全性情報の発信箇所を探索した。そして、発信される情報の質についてチェックした。

検討した規制機関は以下である。

- 米国 FDA (Food and Drug Administration)
- 欧州 EMA (European Medicines Agency)
- 英国 MHRA (The Medicine and Healthcare products Regulatory Agency)
- カナダ Health Canada
- オーストラリア TGA (Therapeutic Goods Administration)

また、検討した国際機関は以下である。

- 米国 CDC (Centers for Disease Control and Prevention)
- WHO EDM (Department of Essential Drugs and Medicines Policy)

C. 研究結果

海外の規制機関及び国際機関において、医薬品や食品に関する安全性情報の発信箇所を探索したところ、以下の機関より有用な情報が

発信されていることを見出した。

米国 FDA

情報は FDA News（別紙 1）に掲載され、情報の種類により Drug Safety Communications、FDA MedWatch、Drug Safety Newsletter、Drugs にて解説・蓄積される。トピックスは Press Releases にも掲載される。

欧州 EMA

情報は What's News（別紙 2）に掲載され、情報の種類により News & Events、CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)、EPARs (European public assessment reports) にて解説・蓄積される。

英国 MHRA

情報は Alerts and recalls for drugs and medical devices（別紙 3）に掲載され、情報の種類により Safety information、Drug Safety Update にて解説・蓄積される。

オーストラリア TGA

情報は Latest news & updates（別紙 4）に掲載され、Medicines Safety Update にて解説・蓄積される。

WHO EDM

情報は、その種類により WHO Pharmaceuticals Newsletter、WHO Drug Information、Drug Alerts にて解説・蓄積される。

D. 考察

海外の規制機関及び国際機関がそれぞれに貴重な情報源であることが分かった。各機関は相互に連携しており、お互いにリンクを貼る、あるいは、情報を共有するなどの工夫が凝らされているが、基本的には自国、あるいは地域に特有の現象を公開蓄積しており、それぞれが情報源として極めて優れたものと思われる。これらのサイトで収集する情報に、日本の情報を取り入れながら、内外の医療制度の違いを踏まえたうえで、日本の医療制度の中での「統合医療」

の情報発信などを含めた政策提言のインフラを作ることが今後の課題である。

E. 結論

海外の規制機関及び国際機関のホームページを調査し、医薬品や食品に関する安全性情報の発信箇所を探索し、少なくとも米国 FDA、欧州 EMA、英国 MHRA、オーストラリア TGA 及び WHO に有用な情報提供サイトが存在することを確認した。

F. 研究発表

1. 論文発表


該当なし

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願、登録状況


該当なし



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [En Español](#)

Home
Food
Drugs
Medical Devices
Radiation-Emitting Products
Vaccines, Blood & Biologics
Animal & Veterinary
Cosmetics
Tobacco Products



Love Your Heart!

February Is American Heart Month
Get the facts on preventing heart disease

1
2
3


Recalls & Alerts	Approvals & Clearances	Report a Problem
<ul style="list-style-type: none"> • Recalls • MedWatch: Safety Alerts 	<ul style="list-style-type: none"> • Enforcement Report • Industry Recall Guidance 	<ul style="list-style-type: none"> • Warning Letters • Outbreaks - Food


News & Events

- February 20, 2015 - FDA approves closure system to permanently treat varicose veins
- February 19, 2015 - FDA permits marketing of first direct-to-consumer genetic carrier test for Bloom syndrome
- February 13, 2015 - FDA issues new draft documents related to compounding of human drugs

Newsroom
Meetings
Testimonies
Speeches

FDA Voice Blog

- 

February 19, 2015
Recent Progress on Demographic Information and Clinical Trials
- 

February 12, 2015
European Medicines Agency/FDA Patient Engagement Fellowship

More FDA Voice Blog Posts



Text size: [A](#) [A](#) [A](#)

Site-wide search [GO](#)

Search document library

Follow us: [Twitter](#) [Facebook](#) [RSS](#)

[Home](#) [Find medicine](#) [Human regulatory](#) [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) **[News & events](#)** [Partners & networks](#) [About us](#)

News and press
release archive

Committee meeting
highlights

Calendar

Public consultations

Statistics

▶ **What's new**

Media centre

Leaflets

RSS feeds

Newsletters

Social media

Publications

Disease areas

▶ Home ▶ News and Events ▶ What's new

What's New?

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [Share](#)

February 2015

Filter by:

Date	Content
20/02/2015	Minutes of the CVMP meeting of 13-15 January 2015
20/02/2015	Report: Medicinal products for human use: Monthly figures - January 2015
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Deferiprone Therapeutic area: Haematology-Hemostaseology (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Pollen from Phleum pratense Therapeutic area: Other (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Pollen from Dactylis glomerata, Lolium perenne, Phleum pratense, Festuca pratensis, Secale cereale Therapeutic area: Other (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): Noxafil, Posaconazole Therapeutic area: Infectious diseases (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Human normal immunoglobulin Therapeutic area: Immunology-Rheumatology-Transplantation/Haematology-Hemostaseology (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): Edurant, Rilpivirine (hydrochloride) Therapeutic area: Infectious diseases (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): Victoza,

Archive:

- ▶ February 2015
- ▶ January 2015
- ▶ December 2014
- ▶ November 2014
- ▶ October 2014
- ▶ September 2014
- ▶ August 2014
- ▶ July 2014
- ▶ June 2014
- ▶ May 2014
- ▶ April 2014
- ▶ March 2014

[What's New RSS feed](#)

Alerts and recalls for drugs and medical devices

[Drug Safety Update](#)

From: [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency](#)

Subscribe to email alerts

Search

Alert type ^

Drug alert


Medical device alert

Medical specialism v

Issued after

Issued before

For example, 2005 or 21/11/2014

Get updates to this list  [feed](#)

Consent decree for medical devices supplied by Atrium Medical (Maquet)
(Atrium Medical subsidiary of Maquet) Guidance for healthcare professionals who have received a Food and Drug Administration (FDA) consent decree from Maquet about its subsidiary Atrium Medical. (MDA/2015/006)
Medical device alert Issued: 20 February 2015

CEM™ nosecones for use with CUSA® Excel/Excel+ ultrasonic aspirator - risk of burns
(Integra LifeSciences) Risk of burns to user if the blue COAG button on the CUSA Excel CEM nosecone sticks in the 'activated' position. (MDA/2015/005)
Medical device alert Theatre practitioners Issued: 18 February 2015

Reissue: endobronchial tubes - potential failure to ventilate the patient if Cobb connector detaches from main connector
Reissued - 'Problem' section removed: (Teleflex Medical) Could lead to hypoxia and hypercarbia if not immediately detected and corrected. (MDA/2015/004R)
Medical device alert Issued: 6 February 2015

Endobronchial tubes - potential failure to ventilate the patient if Cobb

Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Home Safety information Consumers Health professionals Industry About the TGA **News room**

News room
News & public notices
Latest news & updates
Media releases & statements
Behind the news
Newsletters & articles
Subscribe to updates
TGA tenders
Consultations & reviews
Events, training & presentations

Home > News room > News & public notices

A- A+ Share

Latest news & updates

February 2015

ACMD meeting statement, Meeting 18, 9 February 2015
19 February 2015 Advisory Committee on the Medical Devices meeting statement

Advisory committees on medicines & chemicals scheduling (ACMS & ACCS)
19 February 2015 An appointment process for the ACMS chair and appointed members is currently underway

Buying medicines and medical devices over the Internet
19 February 2015 The Internet can offer consumers a convenient way to access therapeutic goods, but online purchases of medicines or medical devices should be approached with caution

ACSMD meeting statement, Meeting 7, 22 August 2014
19 February 2015 Role of the Advisory Committee on the Safety of Medical Devices (ACSMD) in the TGA's regulatory decision making process The ACSMD is a ...

Maxman Domina Tu Pareja tablets
19 February 2015 Safety advisory

Riata and Riata ST Silicone cardiac leads - increased wear
18 February 2015 Safety advisory

Documents released under Section 11C of the Freedom of Information Act 1982
18 February 2015 Added FOI 063-1415 and FOI 014-1415 documents

Related information

- [RSS feed of this page](#)
- [Current year alerts](#)
- [Product recalls](#)
- [Current year media releases & statements](#)