

資料 4

インタビュー記録

日 時：2019年7月3日（水）13：30～14：50

場 所：医薬品医療機器総合機構（東京都）

インタビュアー：長谷川友紀、藤田茂、大西遼

インタビューー：上野清美（安全性情報・企画管理部長）、田島康則（安全性情報・企画管理部課長）、小池和央（医療機器品質管理・安全対策部、安全性情報・企画管理部、医薬品安全対策第二部）、高橋健中（安全性情報・企画管理部） 敬称略

PMDA での安全性に関する情報提供文書について、本インタビュー記録では「提言」と表記する。

■組織概要

2004年に設立。2019年4月1日時点の常勤職員数は936人（審査部門561人、安全部門224人、救済部門39人：PMDA業務案内より）。業務は主に承認審査業務、安全対策業務、健康被害救済業務の3つ。

■提言作成組織について

PMDAでは複数種類の提言を作成しているが、提言により担当部署が異なる。安全性情報・企画管理部医療安全情報室は、医薬品・医療機器が関連するヒヤリ・ハット事例等の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例等について、医療従事者に対し安全に使用するための注意点等をまとめ、PMDA医療安全情報を作成している。医療安全情報室の職員は薬剤師、臨床工学技士、看護師など10～15人。

■データ収集について

提言の情報源は次の4つ。

1. 日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業の事例検索データベースおよび報告書
ならびに、日本医療機能評価機構薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の事例検索データベース

医療安全情報室等にて上記データベースに公開されている情報をダウンロードし、医薬品・医療機器などのモノが関係した事例を収集する。なお、収集された事例については医薬品・医療機器などという「モノ」の観点から医療安全対策の必要性を検討し、その検討結果等についてはPMDAのシステムエンジニアにてデータの取り込みや整理を行い、PMDAのホームページ上に掲載している。

2. 医療機関からの副作用・不具合情報の報告（国内症例）

医薬品の副作用に関する報告は約1万件/年、医療機器の不具合に関する報告は約500件

資料 4

/年。内容は多様であり、医薬品の報告については医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部の職員が、医療機器の報告については医療機器品質管理・安全対策部の職員が、全てに目を通し、医療安全情報室が関連するような内容があれば連絡してくれる。

3. 企業からの副作用・不具合情報の報告（国内症例）

医薬品の副作用に関する報告は約 6 万件/年、医療機器の不具合に関する報告は約 1 万 7 千件/年。内容は法定項目に従っており、医薬品の報告については医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部の職員が、医療機器の報告については医療機器品質管理・安全対策部の職員が、全てに目を通し、医療安全情報室が関連するような内容があれば連絡してくれる。

4. 患者からの副作用の報告

2019 年 3 月に本格運用が開始されたため、実績は少ない。

■提言作成の流れ

1. 医療安全情報室の職員の中で提言のテーマの案を検討する。
2. 医療安全情報室が提言案を作る。
3. 検討会（年 2 回開催、医師会・薬剤師会・看護協会・医薬品医療機器の業界団体などの外部委員 10～15 人で構成）に案を提示し、意見を聴取する。
4. 検討会と並行して専門家の意見を聴取する場合がある（専門委員として PMDA に登録された者や PMDA 内部の臨床担当であることが多い）。
5. 意見をもとに提言案を修正し、発行する。

■提言の発行頻度

PMDA 医療安全情報は 2007 年より 57 件が発行されている（2019 年 7 月 1 日時点）。年に 4～5 件が発行されている。今年度より、医療安全情報室の年度計画に、年に 5 件の提言（PMDA 医療安全情報以外の提言や再周知も含む）を発行することを目標として入れた。

■提言の内容について

医薬品・医療機器の種類ごとに、日本医療機能評価機構に報告された事例の件数を集計している。事例の重症度と頻度を勘案してテーマを選択しており、必然的に人工呼吸器やポンプなどの医療機器に関連したテーマが多くなっている。しかし、弾性ストッキングに関する提言のように、発生頻度が低いが、対策がなかなか定着しないような事例もテーマとして取り上げる場合がある。

提言に記載する再発予防策は、厚生労働省の通知の内容や、教科書に記載されているような既に確立された内容、業界団体の協力の下で行われた実験の結果などをもとに決めている。厚生労働省の通知内容が分かりにくい場合、通知の理解促進を目的として、通知内容を図解した提言を発行する場合がある。エビデンスの確立していない再発予防策を記載するかどうかわからないような場面は少ない。モノに対する既存の事故防止対策がうまく機能せず、事

資料 4

故が再発しているような事例について、既存の事故防止対策の考え方を整理し、提言として出している。院内体制に関わるような再発予防策を提言することはない。

PMDA 医療安全情報は、日本医療機能評価機構の医療安全情報と情報源が同じであるため、似た内容の提言が出される場合がある。しかし、PMDA の視点は医薬品・医療機器などというモノの観点から医療安全対策の必要性を検討しており、提言の内容もモノに由来する事故が中心になっている。

■提言が広く受け入れられるための工夫について

日本語版ならびに英語版の PMDA 医療安全情報の PDF を PMDA のホームページ上に掲載している。PMDA はメディナビ(PMDA が提供する無料のメール配信サービス)にて、登録されているアドレス(約 17 万件)に対し、メールで情報発信している。PMDA 医療安全情報を発行すると、メディナビ登録者へメールで通知している。なお、メールが不達となることが一定期間繰り返されたことが確認できたアドレスは削除している。厚生労働省が発行する医薬品・医療機器等安全性情報にも PMDA 医療安全情報の内容が掲載され、周知されている。

PMDA 医療安全情報は 10 件ずつまとめてダウンロードできるようにしており、医療機関で利用する際の利便性に配慮している。

■提言の利用状況等の把握について

ホームページに掲載した提言へのアクセス件数などは必要に応じて確認しているが、公表はしていない。なお、2018 年に医療機関での PMDA 医療安全情報の認知状況を調査した。844 病院に調査の案内を郵送し、Web での回答を求めた。回収率は約 44%(373 病院)であり、約 90%の施設にて PMDA 医療安全情報を見たことがあるといった結果であった。

■その他

企業から報告される副作用・不具合情報について、評価にあたってさらに詳細な情報が必要な場合は PMDA から企業に調査依頼をしている。一方、医療機関から報告される副作用・不具合情報で、詳細な情報が必要な場合は、PMDA が医療機関に直接問い合わせ、追加情報を収集する場合がある。医療機関が報告してくる医療機器の不具合情報に、ヒューマンエラーが関連するような事例はあまり含まれない。医療機関からの不具合情報の報告は、副作用情報の報告*に比べ、非常に少ないため、報告制度の周知等については今後の課題である。

*関連する厚労科研等

2014 年度厚労科研「医療機関および薬剤師における副作用等報告制度の認識と実践の実態把握とその推進に関する研究」(研究代表者：眞野成康) では、全国の薬剤師を対象にしたアンケート調査により、副作用報告の実態を明らかにした。副作用を報告しない理由とし

資料 4

て、薬剤との因果関係が不明であることや、多忙などが挙げられていた。2016 年度厚労科研「薬局・薬剤部の機能を活用した副作用報告の推進に関する研究」(研究代表者：益山光一)では、事例調査等をもとに医薬関係者の副作用報告ガイダンスの骨子(案)を作成した。2017 年度 AMED 研「医薬品開発等における安全性向上のため、医薬関係者からの副作用等情報の活用方策に関する研究」(研究代表者：眞野成康)では、医療機関報告を行うことが望まれる副作用等の基準について検討した。

以上