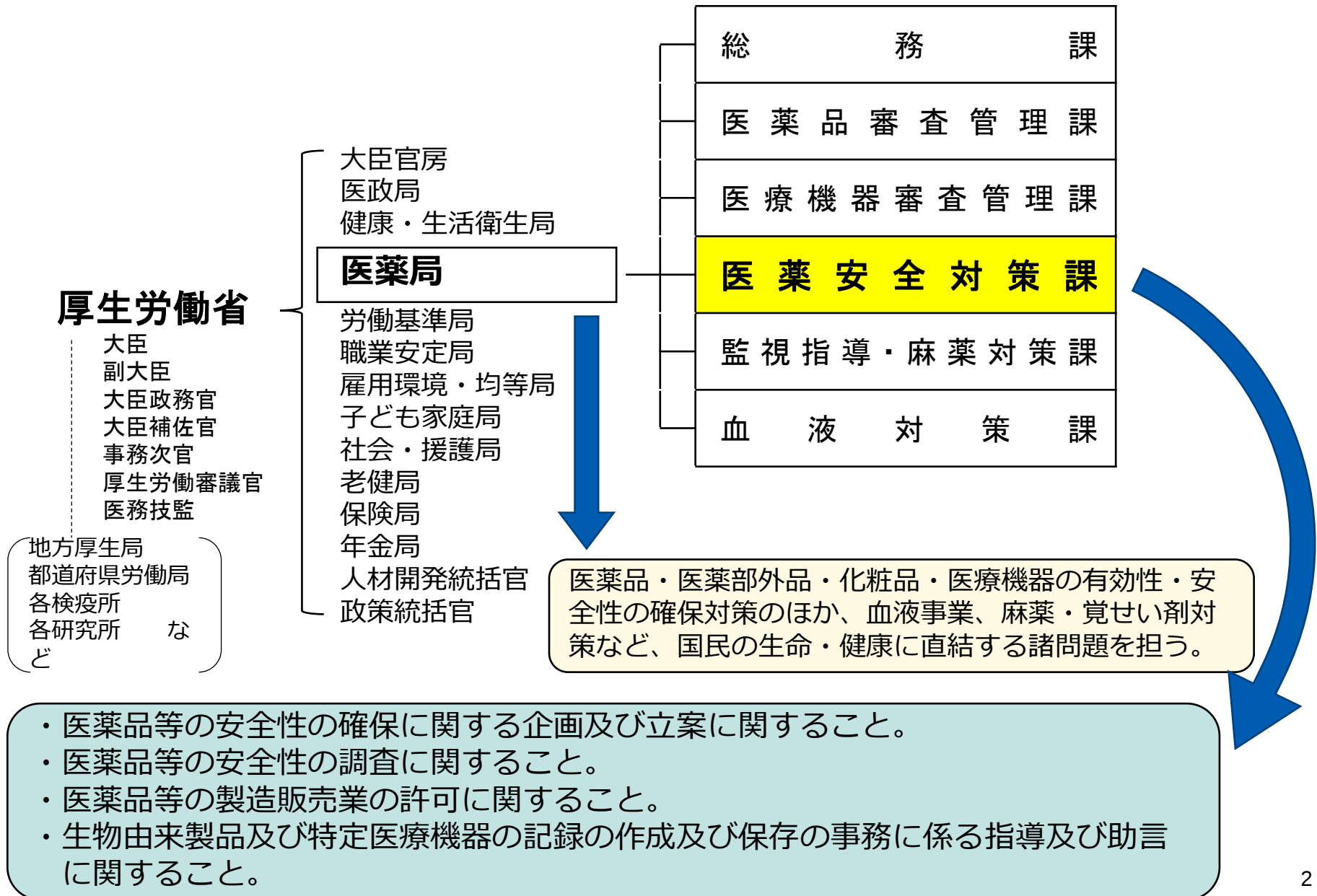


バーコード表示及びその他の医薬品の安全対策 に関する行政の取組について

令和6年1月

厚生労働省 医薬局
医薬安全対策課

医薬安全対策課について





厚生労働省の役割

基本的政策の企画立案、法律に基づく承認や行政命令等の行政措置等の実施

- ・ 医薬品医療機器等法の制度設計、法律改正
- ・ 審議会への付議、最終的な承認判断
- ・ 回収・緊急安全情報発出等の指示、緊急かつ重大な案件に係る安全対策業務
- ・ 医薬品健康被害等の救済の判定





医薬品医療機器総合機構の役割

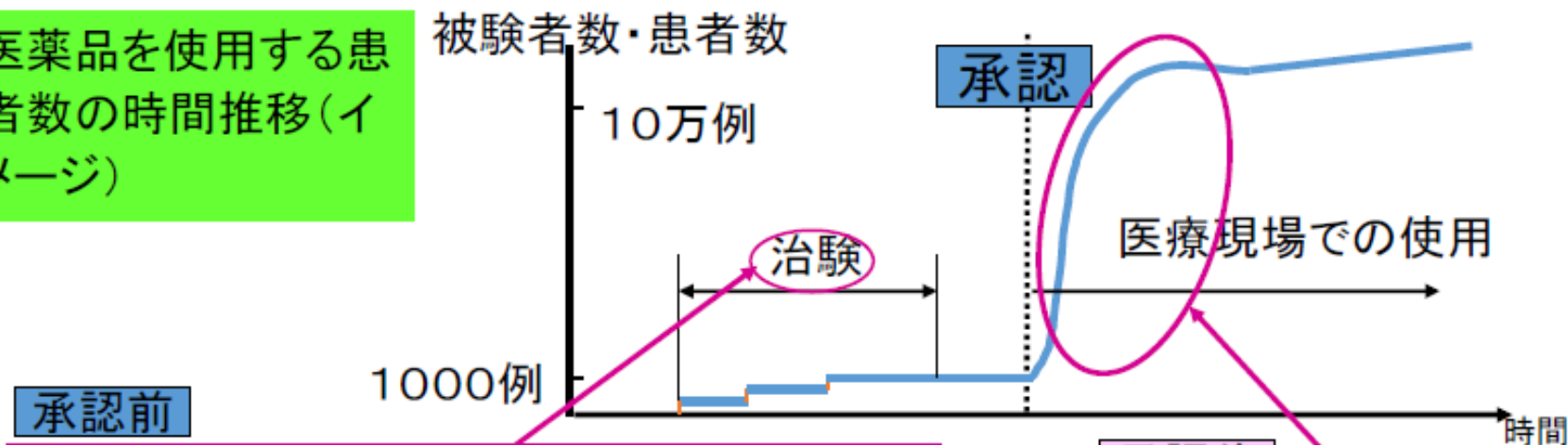
厚生労働省の行政判断の前段階における審査・調査、データ処理等の業務を実施

- ・ 医薬品等の審査・調査、治験相談
- ・ 副作用報告の受理・収集・整理・調査、提供
- ・ 拠出金の徴収、救済給付金の支給



医薬品の市販後安全対策の重要性

医薬品を使用する患者数の時間推移(イメージ)



治験の限界 (5つのtoo)

- too few (症例数が少ない)
- too simple (合併症・併用薬なし)
- too median-age (小児・高齢者なし)
- too narrow (プロトコルどおり適用)
- too brief (投与期間が短い)

(出典: A.S.Rogers, *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy*, Vol.21, Nov. 1987)

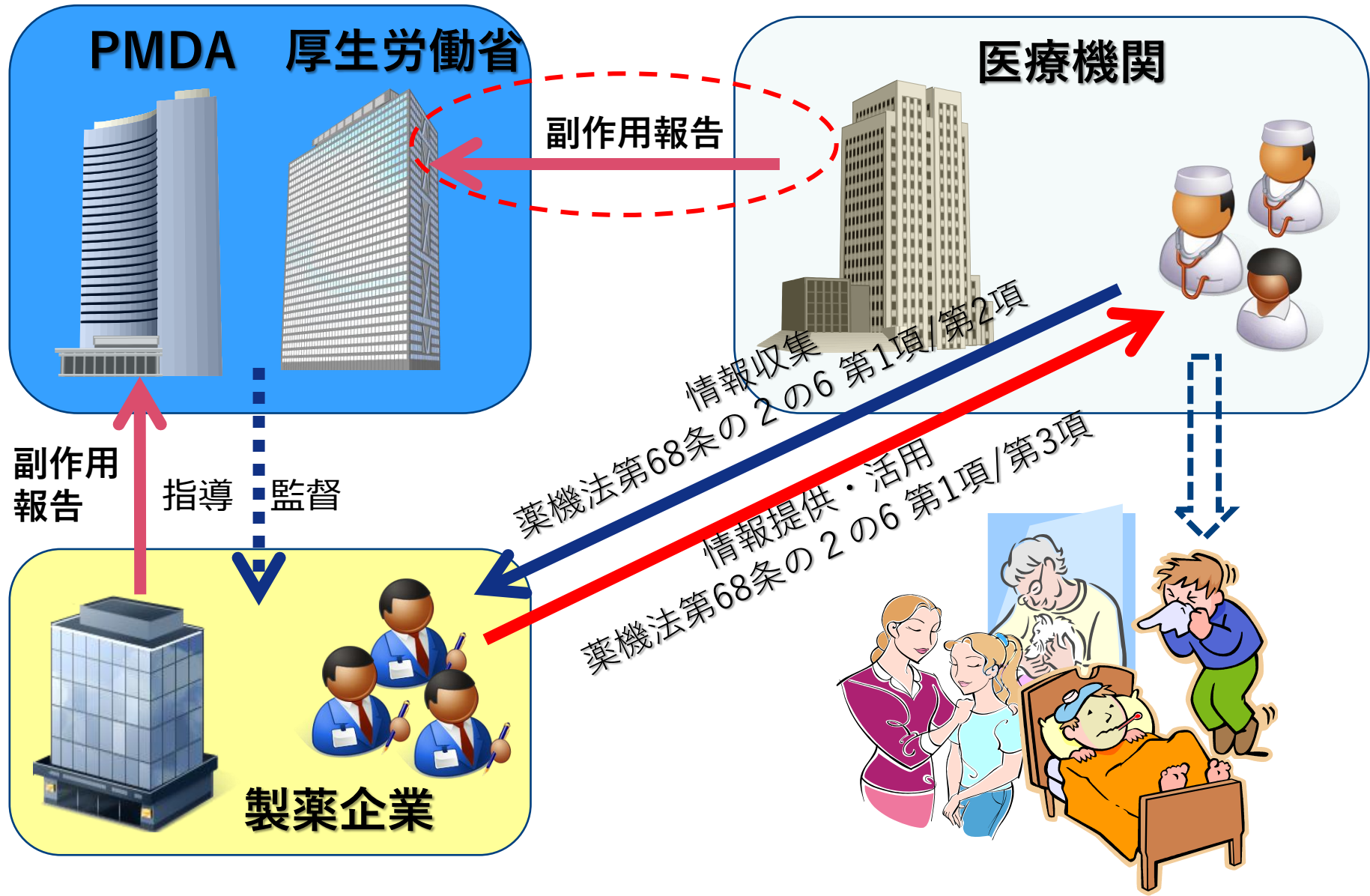
承認後

「治験の限界」が一気に消滅

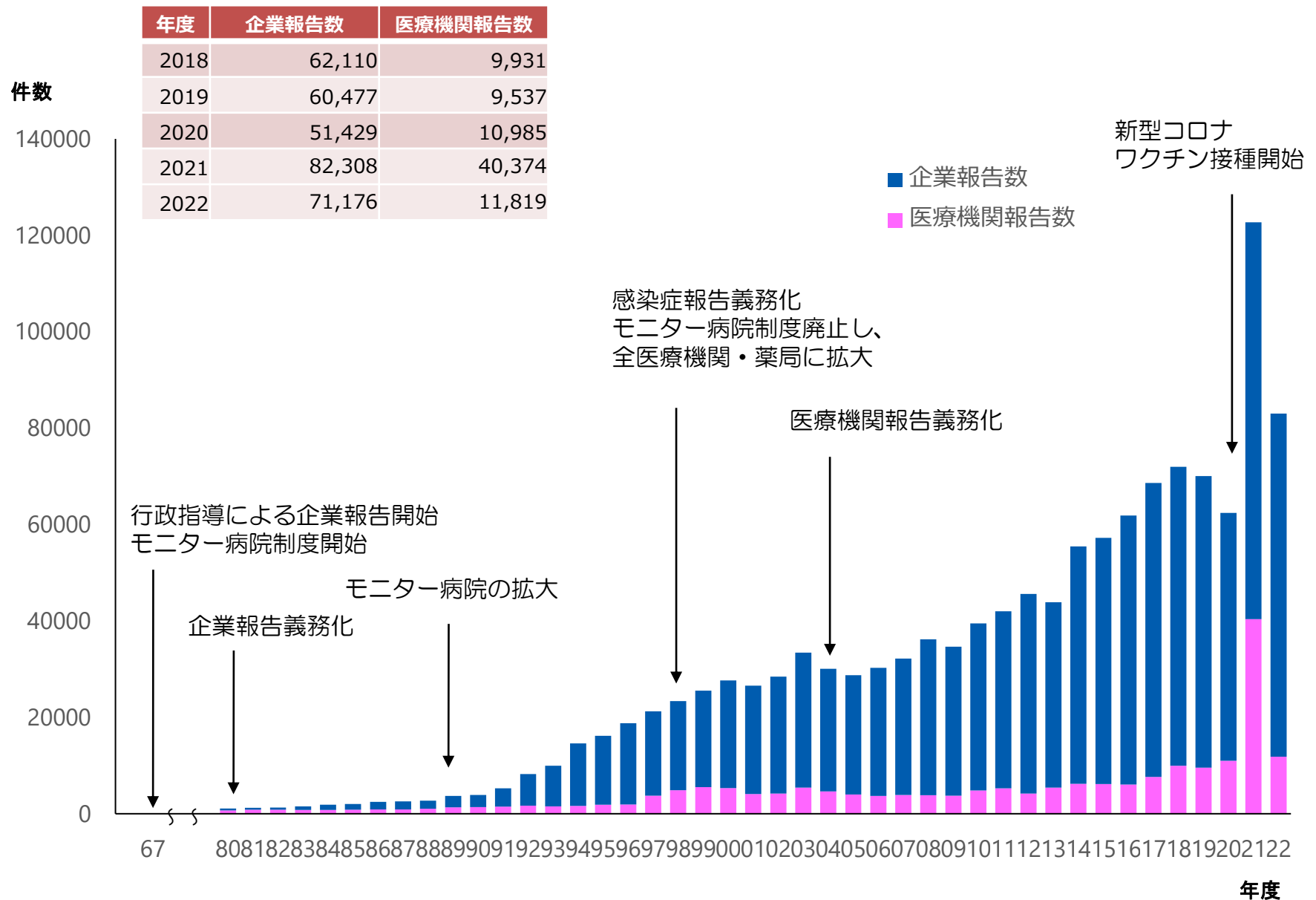
承認直後の対応が特に重要

- 安全対策の観点からすると、承認直後の対応がとても重要。
- その一方で、特に承認後の予期せぬリスク発生について、医療現場も患者さんも理解しておくことが必要。

医薬品安全性情報の収集と伝達



医薬品副作用・感染症報告件数の推移



医療機関からの副作用等の報告

- 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度とは、医療の現場においてみられる医薬品等の使用によって発生する健康被害等の情報を、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度。
- 令和4年4月1日より、医薬品に加えて医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品についてもPMDAのウェブサイトへ直接入力することによる報告が可能となった。

明日の医療を変える。

医療関係者のみなさまへ

医薬品の副作用や医療機器の不具合起きていませんか？

医薬品 医療機器 再生医療等製品 医薬部外品・化粧品 ワクチン

PMDA・厚生労働省では、報告された情報を随時評価し、添付文書の改訂指示や情報提供を始めとする安全対策の必要性について検討しています。

▼以下に該当するものも積極的に報告してください。

- ☐ 医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語集（日本語訳JCOG版（CTCAE-JCOG））のGrade3以上の症例。
- ☐ 医薬品リスク管理計画（RMP）の重要な潜在的リスクに記載のある事象。
- ☐ 特定の病気を有する患者（妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等）で発生した事象。

オンライン報告はこちら

報告受付サイト

オンライン報告により、報告～調査・評価～安全対策の実施へと、効率よく繋がります。

▼その他の報告方法もあります▼

電子メールによる報告： safetyinfo@pmda.go.jp
ファックスによる報告： 0120-395-390
郵便による報告： 〒100-0013東京都千代田区霞が関3-3-2郵政ビル5階

報告は「PMDA 安全性情報・企画管理部情報管理課」まで
※PMDA：医薬品医療機器総合機構

あなたの報告が 医薬品・医療機器等 安全性情報報告制度

報告受付サイト

医薬関係者からの『副作用等報告（医薬品、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品）』及び『副反応疑い報告』の報告書作成からPMDAへの提出まで、オンラインで効率的に実施。一時保存も可能。

PMDA HPのトップページ

The screenshot shows the PMDA HP top page. A red box highlights the 'Report Reception Site' link in the navigation bar. The link is labeled '副作用・不具合等・副反応疑いの報告は 報告受付サイト'.

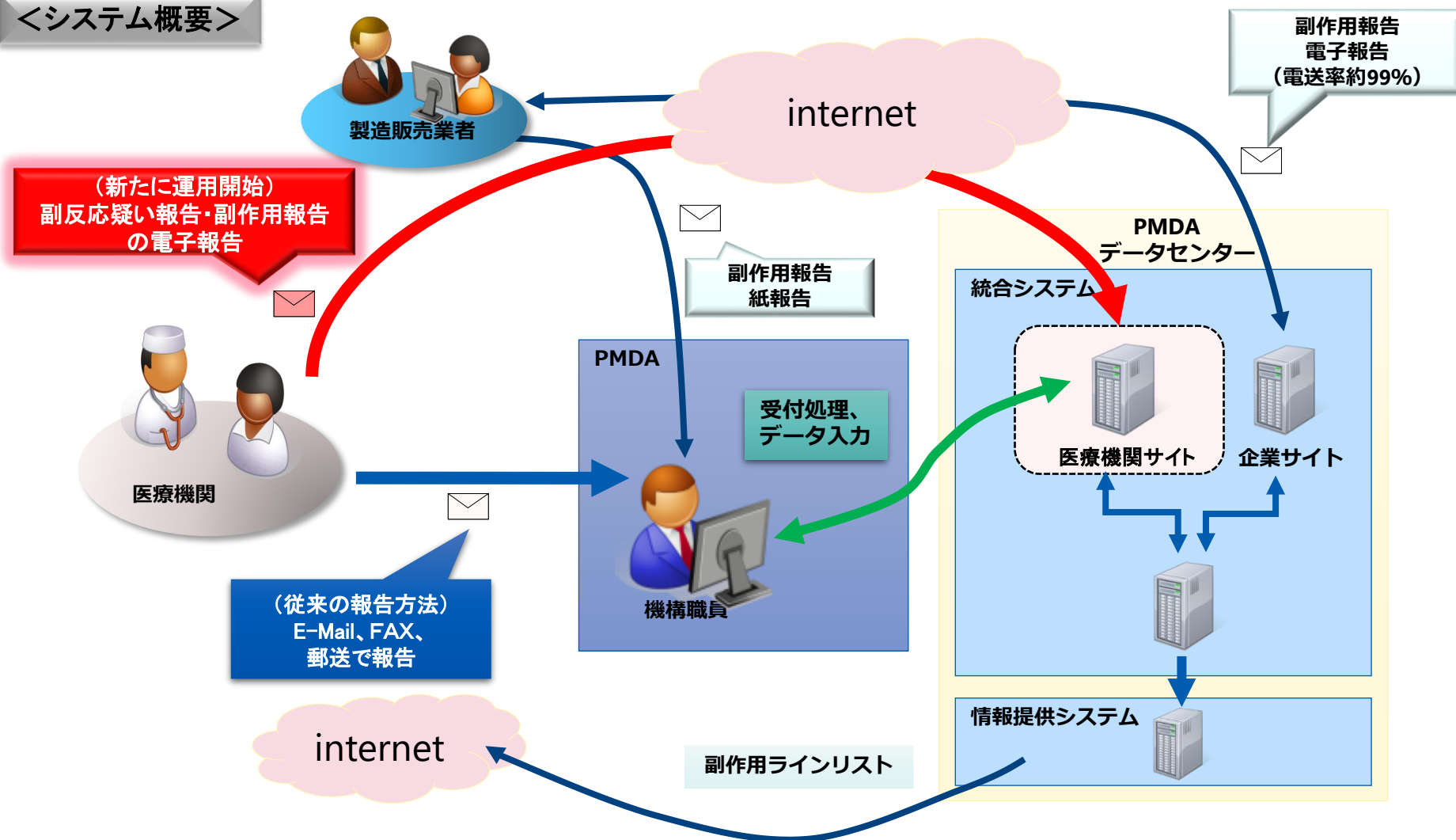
マンガ形式の動画も公開中
（令和4年度末作成）

The screenshot shows a manga-style video thumbnail. It features two characters, a man and a woman, in a medical setting. The text on the thumbnail reads '副作用 不具合 副反応の報告が オンラインで! 報告受付サイト'.

副反応疑い報告及び副作用等報告に係る電子化について

「副反応疑い報告」及び「副作用等報告」について、従来の報告方法に加え、Webベースのデータ入力システムを構築し、PMDAへ電子報告を可能とする。 2021年4月より運用を開始している。
(PMDAのホームページから本システムへアクセスが可能)

<システム概要>



副反応疑い報告及び副作用等報告に係る電子化について

＜医薬品安全性情報報告書 被疑薬入力画面＞

報告受付サイト ログアウト

医薬品安全性情報報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

医薬品種別 報告者 患者 副作用等 被疑薬及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

被疑薬及び使用状況

被疑薬1

被疑薬

↓ 最も関係が疑われる被疑薬にチェックをつけてください

☐ 最も関連が疑われる

副作用との関連が疑われる医薬品の販売名

販売名に括弧括弧で屋号（会社名）がある場合は屋号を含めて記載

製造販売業者の名称

製造販売業者の名称

素者への情報提供有無 ☐ 有 ☐ 無

投与経路

投与経路

1日投与量

1回量 単位 × 回数 回

☐ 上記欄で記載が難しい用法を記載する場合にチェックしてください。

リストにない場合に入力

投与期間

YYYY/MM/DD ~ YYYY/MM/DD

開始日～終了日

使用理由

疾患名、症状名

ワクチンの場合、ロット番号

被疑薬入力欄を追加する

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器

＜予防接種後副反応報告疑い報告書 症状入力画面＞ （表示例は23価肺炎球菌ワクチンの場合）

報告受付サイト ログアウト

予防接種後副反応報告疑い報告書 報告一覧に戻る 一時保存 一時ファイル出力 一時ファイル読込

報告者 患者 ワクチン 接種の状況 症状 報告者意見

症状

必ず、「ワクチン」の入力画面を入力してから、この画面の入力を行ってください
症状は以下から1つ以上選んでください
症状が記入欄を上回る場合は、概要欄に記載してください

定期接種又は臨時接種の場合で報告基準に該当する症状

☐ アナフィラキシー ☐ ギラン・バレー症候群 ☐ 血小板減少性紫斑病

☐ 注射部位壊死又は注射部位潰瘍 ☐ 蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）

その他の反応

☐ 無呼吸 ☐ 気管支けいれん ☐ 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）

☐ 多発性硬化症 ☐ 脳炎・脳症 ☐ 脊髄炎

☐ けいれん ☐ 視神経炎 ☐ 顔面神経麻痺

☐ 末梢神経障害 ☐ 知覚異常 ☐ 血管炎

☐ 肝機能障害 ☐ ネフローゼ症候群 ☐ 喘息発作

☐ 間質性肺炎 ☐ 皮膚粘膜眼症候群 ☐ ぶどう膜炎

☐ 関節炎 ☐ 蜂巣炎 ☐ 血管迷走神経反射

上記以外の反応

☐ 無菌性髄膜炎 ☐ 腸重積症 ☐ 症状名1を記入

☐ 症状名2を記入 ☐ 症状名3を記入 ☐ 症状名4を記入

☐ 症状名5を記入 ☐ 症状名6を記入 ☐ 症状名7を記入

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

ワクチン毎に報告基準に該当する症状が表示

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における報告対象について

令和3年12月6日 薬生安発1206第1号

薬生安発 1206 第 1 号
令和 3 年 12 月 6 日

各 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医薬関係者からの医薬品の副作用及び感染症報告について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 10 第 2 項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者その他の医薬関係者からの医薬品についての副作用及び感染症報告（以下「副作用等報告」という。）については、「医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における電子報告システムの活用について」（令和 3 年 3 月 25 日付け薬生安発 0325 第 22 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「局長通知」という。）の別添「「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領」により、お示ししているところです。また、その報告の範囲について判断を行うに当たっては「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」（平成 4 年 6 月 29 日付け薬安第 80 号厚生省薬務局安全課長通知。以下「課長通知」という。）が参考にされてきたところです。

今般、「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」（日本医療研究開発機構研究費医薬品等規制緩和・評価研究事業、研究開発代表者 国立大学法人東北大学病院薬剤部教授・薬剤部長 眞野成康）において、医薬関係者からの副作用等報告をより一層適正化・迅速化するために作成された「医薬関係者が報告すべき副作用情報の基準案」を踏まえ、医薬品の副作用等報告において報告対象となる情報について、参考にすべき事項を別添のとおりまとめましたので、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知の程お願いいたします。

なお、本通知の発出をもって課長通知を廃止します。

別添

医薬関係者からの医薬品の副作用等報告における報告対象について

局長通知の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領の「2（2）報告対象となる情報」（※）に記載のあるものに加え、以下の事項（症例）も参考にすること。

- ・医薬品の使用による副作用と疑われる症例の発生のうち、有害事象共通用語規程（日本翻訳 JCOG 版（CTCAE-JCOG）の Grade 3 以上の症例。なお、CTCAE-JCOG は最新版を参照すること。
- ・医薬品リスク管理計画書（RMP）の重要な潜在的リスクに記載のある事象
- ・特定の背景を有する患者（妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等）で発生した事象

（※）局長通知の「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」実施要領（抜粋）

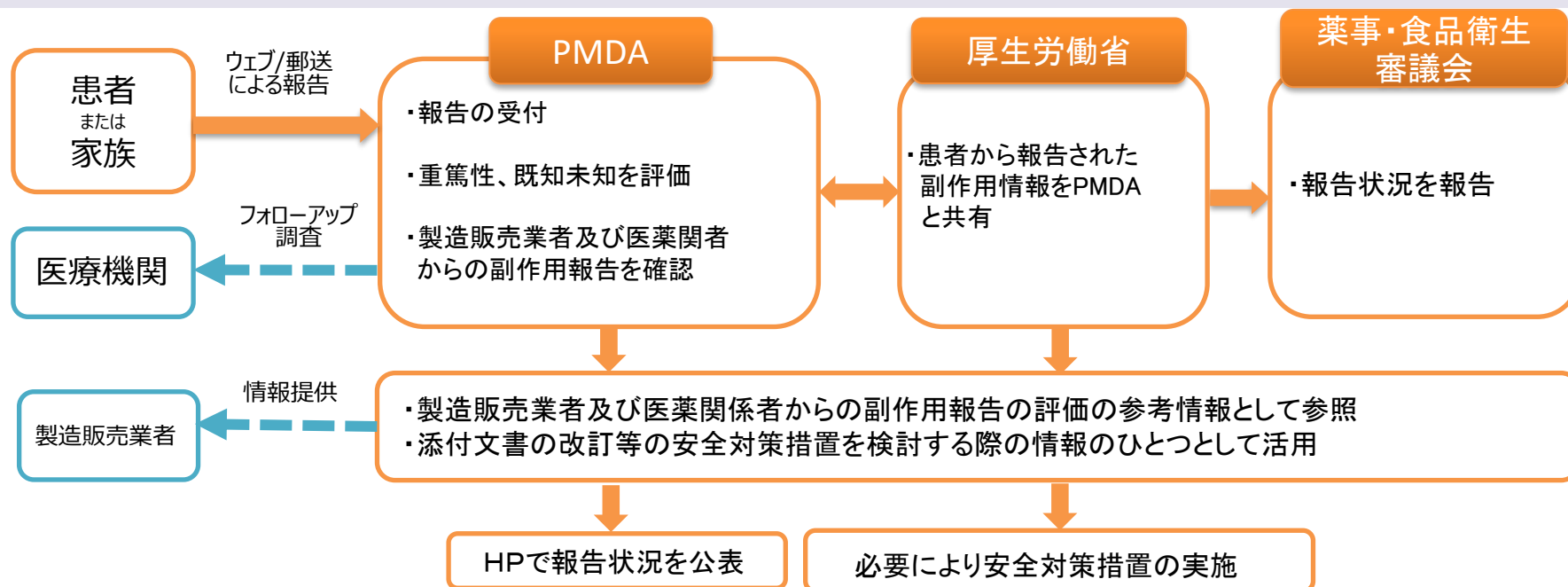
（2）報告対象となる情報

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）の発生について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）であり、具体的には以下の事項（症例）を参考にすること。なお、医薬品、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例（③及び④に掲げる症例を除く。）
- ⑥ ①から⑤までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- ⑦ 後世代における先天性の疾病又は異常
- ⑧ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症による症例等の発生
- ⑨ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、①から⑦までに掲げる症例等の発生のおそれのあるもの
- ⑩ ①から⑧までに示す症例以外で、軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等の発生
- ⑪ 医療機器又は再生医療等製品の不具合の発生のうち、⑩に掲げる症例の発生のおそれのあるもの

患者からの副作用報告

- 医薬品による副作用が疑われる症例についての情報を、患者又はその家族から直接収集。
- 平成24年3月からの試行期間を経て、平成31年3月26日より、患者からの副作用報告の受付を開始。
(令和4年度報告数：419件)



- PMDA「患者の皆様からの医薬品副作用報告」ウェブサイト
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0004.html>
- 今年度、ポスター等の広報資料を新たに作成し、PMDAより無料で配布中。
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/patients/0030.html>
(上記URLからダウンロードも可能)

- 薬機法改正関連
- その他（直近の通知等の紹介）

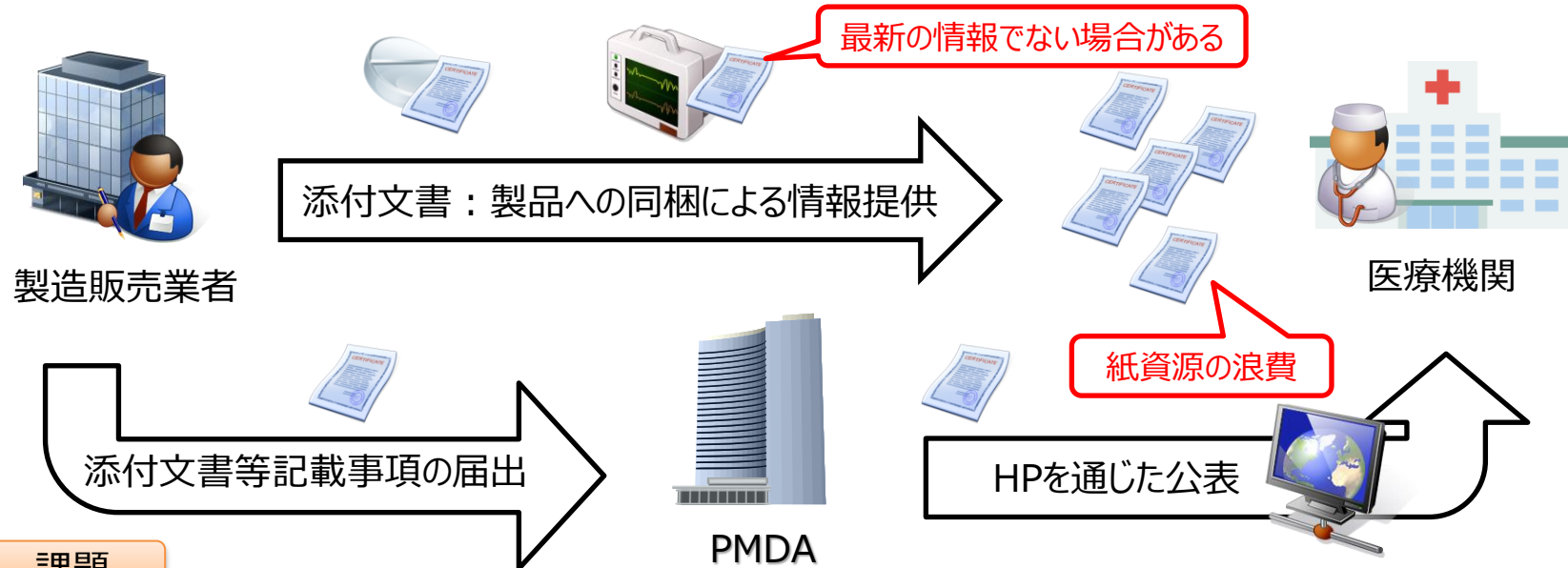
1

- 令和元年薬機法改正関連※括弧内は施行日
 - ・ 添付文書の電子化（令和 3 年 8 月 1 日）
 - ・ トレーサビリティの向上（令和 4 年 12 月 1 日）
- 令和 4 年薬機法改正関連※括弧内は施行日
 - ・ 緊急承認（令和 4 年 5 月 20 日）

添付文書に関する法改正前の制度及び課題

法改正前の制度

- 医薬品等の用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意等は、医薬品等に「添付する文書又はその容器若しくは被包」に記載することとされていた。（医薬品医療機器等法第52条等）
- 医療用医薬品、要指導医薬品、高度管理医療機器については、その添付文書等記載事項が届出され、PMDAのHPを通じて添付文書が公表されている。（同法第52条の2等）



課題

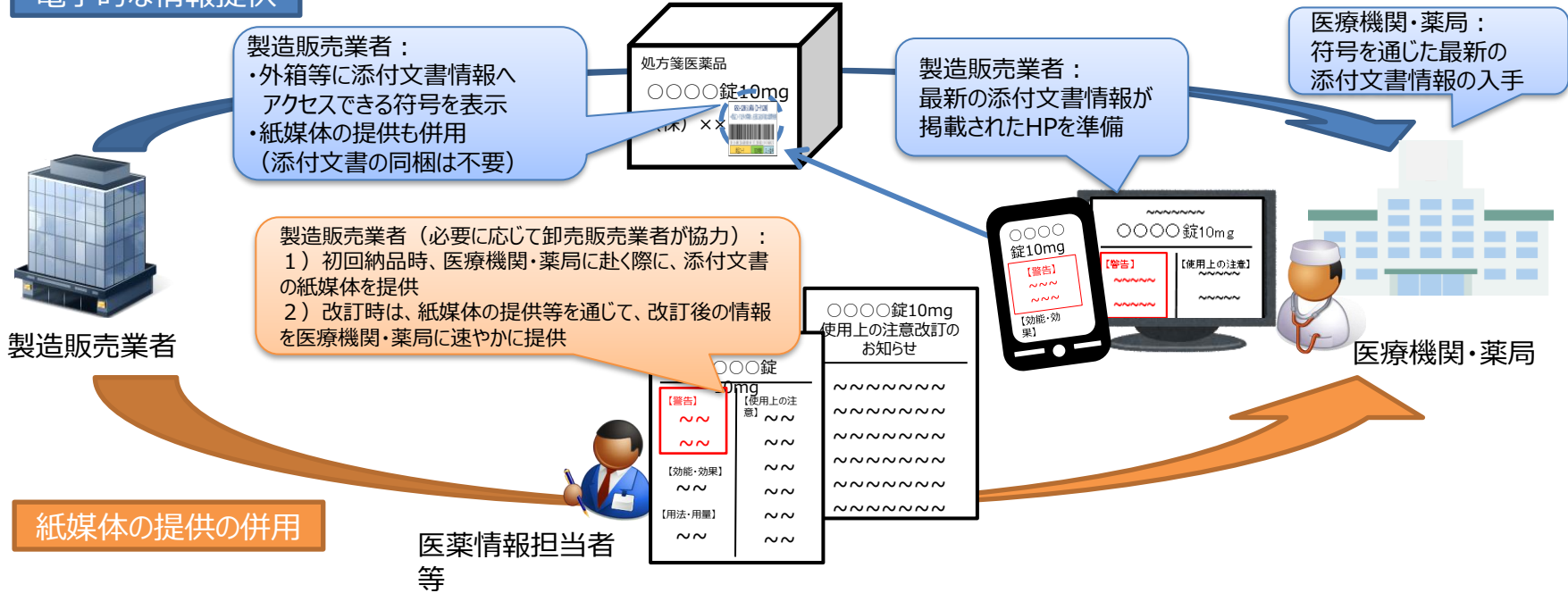
審議会における議論（平成30年11月8日 第8回 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会）

- 添付文書は頻繁に改訂されるため、同梱されている添付文書は最新の情報ではなくなっている場合がある。
- 同一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに、添付文書が一施設に多数存在し、紙資源の浪費につながっている。

法改正後の制度（令和 3 年 8 月 1 日施行）

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

電子的な情報提供



容器等への符号等の記載

(容器等への符号等の記載)

第五十二条 **医薬品**（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の**情報通信の技術**を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する**注意事項等情報**を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

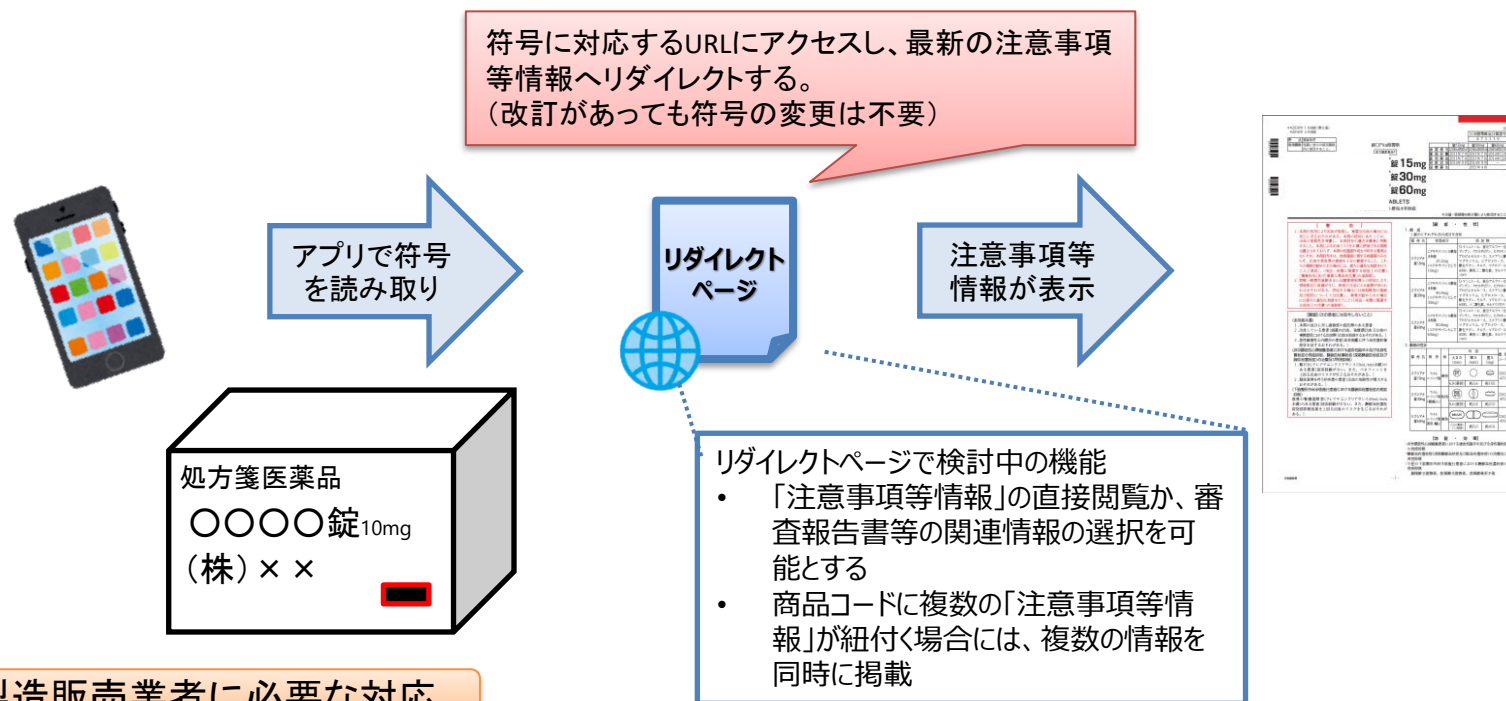


(符号の記載の例外)

医薬品等の性質の応じて、容器等への符号の記載の例外を認める。

- 面積が狭いため符号を記載することができない医薬品等
- 大型医療機器
- 医療機器プログラム など

符号から注意事項等情報入手するためのシステム



製造販売業者に必要な対応

- 製造販売業者は、2021年8月1日までに、製品の容器・被包に、符号を記載する必要がある。
- ただし、経過措置により、2023年7月31日までに製造販売された製品は、添付文書の同梱でもよい。

医薬関係者に必要な対応

- アプリ「添文ナビ」をインターネットに接続可能な端末にダウンロードする必要がある。

GS1コードから添付文書へのアクセスイメージ（医薬品）

アプリ等からGS1コードの情報を読み取る。

＜アプリ等に必要な機能＞

- ・GS1コードの読み取り
- ・読み取ったGS1コードからリダイレクトページのURL生成

＜GS1コード＞

有効期限 ロット番号
(17) 210515 (10) ABC123

(01) 04512345000035

GTIN

読み込んだコード:

XXXXXXXXXXXXXX

添付文書を見る

関連文書を見る

添付文書を直接表示

GS1コードから関連文書へのアクセスイメージ（医薬品）

<GS1コード>

有効期限 ロット番号
(17) 210515 (10) ABC123

 (01) 04512345000035
 GTIN



コードの読み取り



閲覧したい情報を
タップ

医療用医薬品の場合

一般名	●●●
販売名	●●●錠10mg/●●●錠20mg
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社
添付文書	PDF HTML
患者向医薬品ガイド/ワクチン接種を受ける人へのガイド	G_●●●錠10mg/●●●錠20mg
インタビューフォーム	F_●●●錠10mg/●●●錠20mg
医薬品リスク管理計画(RMP)	○
RMP資料	医療従事者向け ●●の適正使用ガイド
	患者向け ●●を使用中の方へ ●●カード
改訂指示反映履歴および根拠症例	20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X [根拠症例] 20XX年X月X日薬生安発XXXX第X号別紙X [根拠症例]
審査報告書/再審査報告書/最適使用推進ガイドライン等	審査報告書(20XX年X月X日)

こんな使い方もできます！①

副作用について説明する際に使用する、患者さん向け資料はどんなものがあるのかな？



関連文書一覧画面で、「一般の方向けの文書のみ」を選択



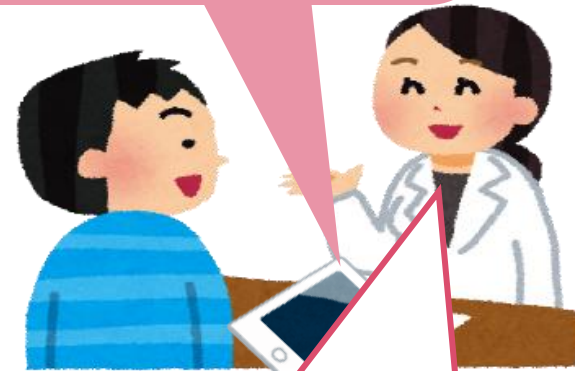
例えば、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を選択



こんな使い方もできます！②



または、一覧から
「RMP資料」を選択



患者用RMP資料の内容を手元で
すぐに取得し、説明できた！

1

- 令和元年薬機法改正関連※括弧内は施行日
 - ・ 添付文書の電子化（令和 3 年 8 月 1 日）
 - ・ **トレーサビリティの向上（令和 4 年 12 月 1 日）**
- 令和 4 年薬機法改正関連※括弧内は施行日
 - ・ 緊急承認（令和 4 年 5 月 20 日）

医療用医薬品のバーコード表示

取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保並びに医薬品の流通の効率化を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示を求めている。

経緯

- 平成14年4月17日 医療安全推進総合対策（医療安全対策検討会議）
- 取り違えや誤使用といった使用の際に生じる誤りを防止するため、製品の区別を正確且つ容易に行いうるバーコードチェックがさらに普及するよう、製品のコード表示の標準化について検討を進める必要がある。
- 平成18年9月15日 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要領」通知
- 内用薬及び外用薬の調剤包装単位（PTP包装等）を除き、平成20年9月出荷分から、バーコード表示を必須とした。
- 平成24年6月29日 流通の効率化の推進等の観点から通知を一部改正
＜主な改正点＞
- 内用薬及び外用薬の調剤包装単位（PTP包装等）への「商品コード」の新バーコード表示の平成27年7月出荷分から必須とした。
 - 販売包装単位及び元梱包装単位について、有効期限、製造番号等の変動情報についてのバーコード表示を可能な企業から順次実施することとした。
- 平成28年8月30日 流通の効率化の推進等の観点から通知を一部改正
＜主な改正点＞
- 販売包装単位及び元梱包装単位における必須表示とする事項の範囲拡大。

トレーサビリティの向上

薬機法等制度改正に関するとりまとめ

(平成30年12月25日 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会)

第2 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度

2. 具体的な方向性 (3) 安全対策の充実

②トレーサビリティ等の向上

- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化することが適当である。
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する必要がある。
- また、バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく必要がある。

トレーサビリティの向上

現状

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。

<医薬品・医療機器にGS1規格バーコードを表示>

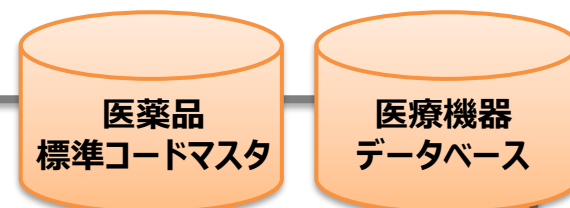


GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN)
→ 事業者・商品・包装単位の固有コード	
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

<データベースに製品情報を登録>



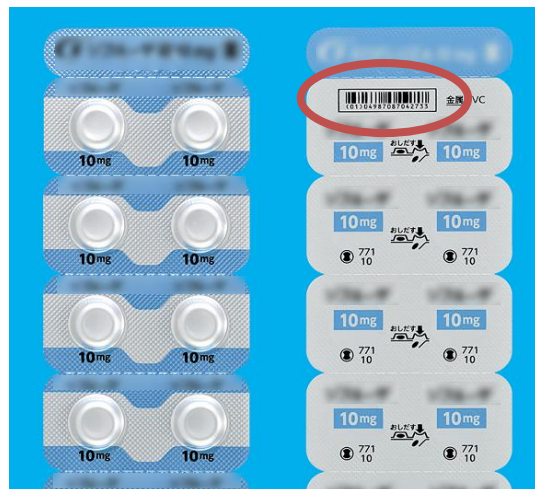
物流・医療現場でバーコードを活用

- 物流管理の効率化
- 院内での物品在庫管理
- 医療安全の向上
(取り違い防止、回収ロットの特定など)



トレーサビリティの向上

▼ 医薬品PTPシートのGS1バーコード表示

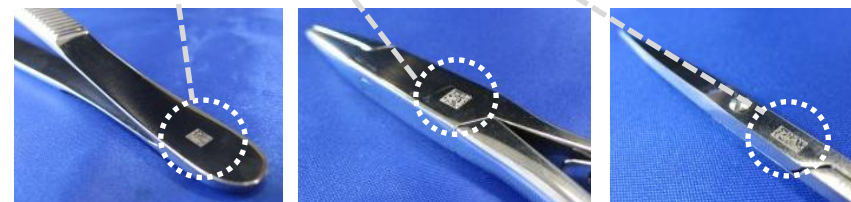


◀ 医薬品注射用バイアルのGS1バーコード表示

▼ 滅菌・再使用される医療機器（鋼製小物）本体の2次元バーコード直接表示



医療機器（中箱）ラベルのGS1バーコード表示 ▼



法改正後の制度（医薬品、令和4年12月1日施行）

- 近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められてきたところ、更なる促進を図るため、トレーサビリティバーコードの表示を薬機法上の義務とした。

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等） ※ 施行日：令和4年12月1日
第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、**医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示**その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

医療用医薬品の種類	販売包装単位（最小販売単位）			調剤包装単位		
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	●	●	●	◎	◎	◎
生物由来製品（特定生物由来製品を除く）	●	●	●	◎	○	○
内用薬（特定生物由来製品を除く）	●	●	●	◎	○	○
注射薬（特定生物由来製品を除く）	●	●	●	◎	○	○
外用薬（特定生物由来製品を除く）	●	●	●	◎	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの（必須表示）、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの（任意表示）とする。
符号の表示が困難な製品（特例承認医薬品等）の符号の記載については特例措置。

※これまで実施要領通知の対象となっていなかった、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象

法改正後の制度（医療機器、令和4年12月1日施行）

（医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号の容器への表示等）

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の特定に資する情報を円滑に提供するため、**医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示**その他の厚生労働省令で定める措置を講じなければならない。

※ 施行日：令和4年12月1日

医療機器等の種類	販売包装(最小販売単位)			個装(直接包装単位)		
	商品コード	有効・使用期限	ロット番号又はシリアル記号	商品コード	有効・使用期限	ロット番号又はシリアル記号
特定保険医療材料	●	●	●	◎	◎	◎
高度管理医療機器等 (特定保守管理医療機器を含む)	●	●	●	○	○	○
その他の医療機器	●	●	●	○	○	○
医療機器以外の消耗材料	◎	○	○	○	○	○
体外診断用医薬品	●	●	●	○	○	○

「●」は法に基づき必ず表示するもの(必須表示)、「◎」は通知に基づき表示が求められるもの、「○」は表示を企業の自主的な判断に委ねるもの(任意表示)とする。符号の表示が困難な製品、家庭用医療機器などの符号の記載については特例措置。

- 令和元年薬機法改正関連※括弧内は施行日
 - ・ 添付文書の電子化（令和 3 年 8 月 1 日）
 - ・ トレーサビリティの向上（令和 4 年 12 月 1 日）
- 令和 4 年薬機法改正関連※括弧内は施行日
 - ・ 緊急承認（令和 4 年 5 月 20 日）

緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ（概要）

- 骨太の方針2021等を踏まえ、令和3年11月より**厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会**において感染症等に対する我が国の危機管理強化に向けた緊急時の薬事承認の在り方について議論を開始し、同年12月に「**緊急時の薬事承認制度**」の概要をとりまとめた。

緊急時の薬事承認制度の概要

1) 緊急承認制度の対象

- ワクチンや治療薬だけでなく、医薬品全般、医療機器及び再生医療等製品等も制度の対象

2) 発動の要件

- **国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止**するために緊急に使用されることが必要な医薬品等であり、**他に代替手段が存在しないこと**
- 緊急時の消失等、**状況の変化**があれば、有効性・安全性のバランスを継続的に確認し、必要があれば、**承認の期限前**であっても**承認内容の変更や取り消し**等を実施可能

3) 運用の基準

- **安全性は通常の薬事承認と同等の水準で確認**することを前提
- **有効性は**、例えば、緊急時に暇がなく、検証的臨床試験が完了していない場合でも、**入手可能な臨床試験の試験成績から、有効性が推定**されれば、承認可能
- 承認に当たっては、**薬事・食品衛生審議会**から意見を聴取（軽微な変更を除く。）

4) 承認の期限・条件

- 緊急時であることを踏まえ、承認に当たって付与する**期限は短期間**としつつ、**期限内に改めて有効性等の確認**を求める。必要に応じて**期限の延長**が可能 ※過去の大規模感染症の収束は概ね2年
- **必要な条件**を付与（有効性等に関するデータの収集、保健衛生上必要な措置等）**有効性等が確認されなければ、承認を取り消し**

5) 市販後の安全対策

- 緊急承認された医薬品医療機器等の特性に応じたリスク管理計画等において、安全性監視計画等を設定し、リスク最小化計画を設定
- 高頻度な審議会の開催等により、**専門家の評価**も踏まえつつ、安全対策を実施
- これまでの個別事例の因果関係評価に基づいた安全対策に加え、**リアルワールドデータの活用**や、集積する事例を統計的に解析した上での安全対策の実施

6) 健康被害の救済

- 安全性は**通常の薬事承認と同等の水準で確認**することを前提としているため、**医薬品副作用被害救済制度等の対象**とし、健康被害を救済
- 健康被害が発生した場合には、迅速な健康被害の救済に向け、所要の手続を速やかに進める必要

7) 迅速化のための特例措置

- **GMP調査、国家検定、容器包装等を承認の要件とはしないものの**、必要に応じて、緊急承認審査中又はその承認後であっても、これらの調査を実施

8) その他

- 緊急時の生産体制の整備や、新型コロナワクチンの国主導で流通を管理していたことを踏まえ、必要な医薬品等が迅速に国民に行き渡るよう、状況に応じた適切な対応が重要

緊急承認された医薬品（ゾコーバ錠）の市販後安全対策について

高頻度な審議会の開催等により、専門家の評価も踏まえつつ、安全対策を実施



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

令和4年11月22日（火）
【照会先】
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
課長 補佐 松倉 裕二（内線 2746）
審査調整官 荒川 裕司（内線 4233）
（電話代表）03-5253-1111
（直通電話）03-3595-2431

報道関係者各位

新型コロナウイルス治療薬の緊急承認について

本日、以下のとおり、新型コロナウイルス感染症に係る治療薬について、
医薬品医療機器等法第14条の2の2に基づく緊急承認を行いました。
なお、添付文書は別添のとおりです。

販売名：ゾコーバ錠 125mg
一般名：エンシトレルビル フマル酸
申請者：塩野義製薬株式会社
申請日：令和4年2月25日
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症

○ 緊急承認された医薬品等の市販後安全対策については、「緊急時の薬事承認の在り方等に関するとりまとめ」（令和3年12月27日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）において、以下の対応を行うことされている。

① 緊急承認された医薬品、医療機器等の特性に応じたリスク管理計画等において、安全性監視計画等を設定し、リスク最小化計画を設定

② 高頻度な審議会の開催等により、専門家の評価も踏まえつつ、安全対策を実施

③ これまでの個別事例の因果関係評価に基づいた安全対策に加え、リアルワールドデータの活用や、集積する事例を統計的に解析した上での安全対策の実施

○ 緊急承認された医薬品については、高頻度に専門家の評価を行い、必要に応じて安全対策措置を講ずることとされていることから、ゾコーバ錠については、安全対策調査会において、副作用の集積状況も踏まえ当面の間、必要に応じて感染症の専門家を参考人として招き、副作用等報告の状況を確認することとされた（令和5年度第2回医薬品等安全対策部会（令和5年11月30日開催））。

令和4年11月22日

ゾコーバ錠が緊急承認

新型コロナウイルス感染症治療薬での注意喚起

別添 1

令和5年11月14日

新型コロナウイルス感染症の診療に携わる医療関係者各位

妊婦にとって禁忌とされている新型コロナウイルス感染症治療薬の
処方並びに調剤に関する合同声明文

妊婦にとって禁忌とされる新型コロナウイルス感染症の治療薬が処方・調剤され、その後
に本人が妊娠していることが判明した事例が多数報告されています。その結果、実際に薬を
服用した患者は大きな不安を抱えて妊娠と向き合うこととなっています。

これらの事例の多くは、医師の問診に対するご本人による申告や処方前に用いられるチ
ェックリストによる確認を通じて、処方について問題ないと判断されていました。また、処
方箋が薬局に持ち込まれた際の、薬局薬剤師による聞き取りやチェックリストによる確認
の際にも、調剤について問題ないと判断されていましたが、結果として、妊婦への処方・調
剤事例となっています。

別添 2

令和5年11月14日

新型コロナウイルス感染症の治療を受けられる女性の患者さんへ
お薬を飲むまえに、もう一度確認を！

妊婦にとって禁忌とされている新型コロナウイルス感染症治療薬について

新型コロナウイルス感染症と診断されたみなさんに安心して治療を受けていただくた
めに、妊婦にとって禁忌とされている新型コロナウイルス感染症治療薬についてお伝えした
ことがあります。

動物における実験で胎児に奇形を起こすことが確認されたため、妊婦にとっては禁忌で
ある（使用してはならない）新型コロナウイルス感染症の治療薬を服用したあとに、妊娠し
ていることが判明した事例が多数報告されています。これらの事例では、医師の問診に対
する患者さんの申告や処方前に用いられるチェックリストによる確認を踏まえ、処方可能
と判断されていました。また、その処方箋が薬局に持ち込まれた際にも、調剤前に薬局薬
剤師による聞き取りやチェックリストによる確認を通じて、調剤について問題ないと判断
されていました。

しかしながら、内服した後に妊娠がわかった場合には、大きな不安や葛藤を抱えて妊娠と
向き合うこととなってしまいます。

こどもまんなか
こども家庭庁

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 対策

～妊婦・妊娠を考える方々へ～



○感染が妊娠や胎児に与える影響○

- 妊娠中に新型コロナウイルスに感染しても、基礎疾患を持たない場合、その経過は同年代
の妊娠していない女性と変わらないとされています。しかし、妊娠後期に感染すると、早
産率が高まり、患者本人も一部は重症化することが報告されております。
- 高齢での妊娠、肥満、高血圧、糖尿病などが新型コロナウイルス感染症の重症化のリス
ク因子であるという報告もあり、このような背景を持つ妊婦の方は、特に人混みを避ける、
こまめに手を洗うなど感染予防に注意をしてください。
- 新型コロナウイルスに感染した妊婦から胎児への感染はまれだと考えられています。
- 妊娠初期または中期に新型コロナウイルスに感染した場合に、ウイルスが原因で胎児に先
天異常が引き起こされる可能性は低いとされています。

○新型コロナワクチン○

- 日本で承認されているワクチンが妊娠、胎児、母乳、生殖器に悪影響を及ぼすという報告
はありません。
- 妊娠中、授乳中、妊娠を計画中の方も、ワクチンの接種勧奨の対象としており、時期を問
わず接種をお勧めしています。

参考）妊娠中等の新型コロナワクチン接種についてのQ&A

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0027.html>



○新型コロナウイルス感染症治療薬について○

- 新型コロナウイルス感染症治療薬の中には、妊娠中に内服することの安全性が確立してい
ない薬もあります。治療方針の決定に関わるため、妊娠中・妊娠の可能性がある場合や妊
活中の場合は、診察を受けたとき等に医師や薬剤師に相談してください。

参考）妊娠と薬
（厚生労働省HP）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bun/a/kenkou_iryoku/isyokuhin/ninshin_00001.html



参考）妊娠と薬情報センター
（成育医療研究センターHP）

<https://www.ncchs.go.jp/kusuri/>



- 薬機法改正関連
- その他（直近の通知等の紹介）

その他（直近の通知等の紹介）

- 市販後安全対策へのデータベース調査の活用
- 副作用等報告について
- 妊娠と薬のホームページ

市販後安全対策へのデータベース調査の具体的活用方策に関する検討について

医療情報DB等のRWDを活用し、電子化された添付文書(電子添文)による医療現場への情報提供充実の取り組みを促進するため厚生労働省とPMDAで行った検討について紹介。

検討の背景

- 電子的な医療情報をデータベース化した医療情報データベースについては、市販後の安全監視活動への利用環境が整いつつあった頃から、下記通知が示されるなど、医薬品安全性監視へのRWDの利用促進が図られてきた。

「製造販売後の医薬品安全監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」

(平成29年6月9日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、安全対策課長連名通知)

- 上記通知の発出から5年余りが経過しているが、これらRWDを活用した調査結果による電子添文情報の充実等、製薬企業によるRWDの安全性監視への利活用は十分に進んでおらず、その理由としてRWDから得られたエビデンスの電子添文への活用可能性が不明確であることなどが挙げられている

→RWDから得られたエビデンスの電子添文への記載について考え方を整理し、電子添文に反映するための仕組みを検討(令和4年9月頃～)

第一弾の考え方

1. 対象患者群と情報提供の内容について

医薬品の適正使用や医療上の必要性の観点から、情報提供を充実させる優先順位が高い領域として、新添付文書記載要領第9項で規定する“特定の背景を有する患者（小児、妊婦、授乳婦、腎・肝機能障害患者、合併症・既往歴等のある患者等）”のうち、データがない患者群（新記載要領で「臨床試験は実施していない」、旧記載要領で「使用経験がない、安全性が確立していない」などとされているもの）とすること。

• 2. DBの信頼性について

上記1の対象患者群を前提に、第一弾で整理するDBそのものの信頼性としては、以下の考え方であること。

- ① 再審査申請資料の位置づけとなるものについては、この枠組み如何にかかわらずGPSP省令及び施行規則に基づく信頼性基準順守の対象であり、再審査申請時に適合性調査の対象となること。
- ② ①以外のものについては、企業によるGPSP自主担保（適合性調査の対象外）とすること。ただし、過去に製造販売後DB調査で利用された実績がある場合にはその旨又は企業による自主担保の状況について、添付文書改訂の過程において必要に応じて聴取すること。

• 3. 調査計画の妥当性等について

原則、①査読付き学術雑誌に公表されたもの、又は②DB調査計画に関して調査開始前にPMDAと相談している場合を対象とすること。また、DB調査の特徴が生かせるように対照群との比較を基本とし、希少疾病については単群でも可とすること。

• 4. 情報提供の方法について

添付文書での記載場所としては、新添付文書記載要領第17.2項への記載を基本とし、更に具体的注意喚起が必要な場合には、内容に応じ第15.1項又は第9項等へ追加的記載を行うこと。また、添付文書では簡易な記載とし、詳細な調査方法・結果等は公表の上、添付文書に主要文献として引用すること。

• 5. 個別案件の相談の枠組みについて

個別案件についての相談枠を明らかにすること。

製造販売後DB調査を利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正等について

薬生発 0217 第 1 号
令和 5 年 2 月 17 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医療情報データベースを利用した調査結果に係る
電子化された添付文書への記載要領の改正について

製造販売後の安全性監視における医療情報データベースの利用については、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」(平成 29 年 6 月 9 日付け薬生薬審発 0609 第 8 号・薬生安発 0609 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。)等により周知してきたところです。

医薬品等の適正使用の観点から、医療情報データベースを利用した調査に関し、連名通知に示した特徴を生かし、電子化された添付文書(以下「電子添文」という。)による情報提供を充実させる取組が望まれます。特に、医療用医薬品の電子添文の「9. 特定の背景を有する患者」に該当する患者群のうち、十分な安全性データが得られていない患者群については、この取組の意義が高いと考えられます。

これを踏まえ、今般、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の一部を下記新旧対照表のとおり改正しますので、御知の上、貴管下関係事業者等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の別添を以下

薬生安発 0217 第 1 号
令和 5 年 2 月 17 日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療情報データベースを利用した調査結果を
電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について

標記については、令和 5 年 2 月 17 日付け薬生発 0217 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について」により通知したところですが、電子化された添付文書(以下「電子添文」という。)の記載要領関連通知を見直すとともに、その運用に当たって留意すべき事項を下記のとおりまとめましたので、御知の上、貴管下関係事業者等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

1. 電子化された添付文書の記載要領関連通知の一部改正について

(1)「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正する。

(下線部分は改正部分)

改正後	現行
第 1 (略)	第 1 (略)
第 2 各項目に関する留意事項	第 2 各項目に関する留意事項
ア. ～キ. (略)	ア. ～キ. (略)
1. ～16. (略)	1. ～16. (略)

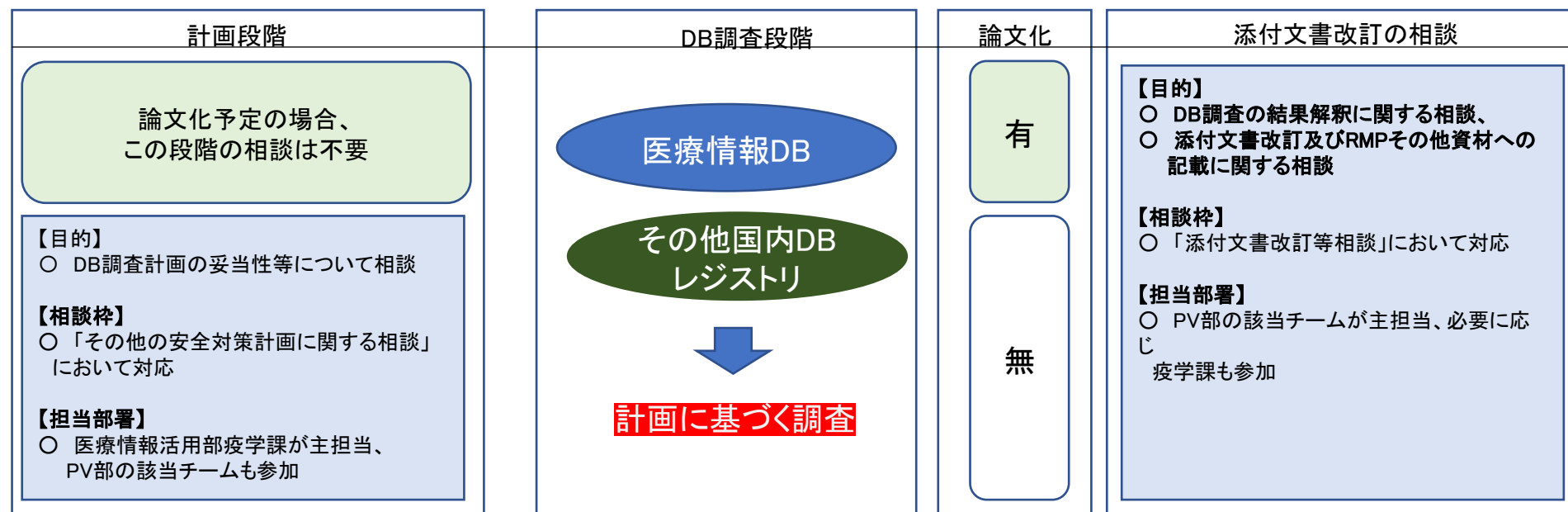
DBを利用した製造販売後の調査に基づく添付文書改訂に関する相談スキーム（当面の運用）

○ 標記相談枠としては、当面、既存の「その他の安全対策計画に関する相談」*）及び「添付文書改訂等相談」*）を活用。

（必要に応じ、今後の活用状況等を踏まえて更に検討。）

*）機構相談に関する通知「添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」（令和4年7月29日PMDA四部長連名通知）に規定する「その他の安全対策計画に関する相談【その他の相談】」及び「添付文書等の改訂等に伴う相談【改訂相談】」

○ 上記相談枠のいずれも従来どおり相談手数料は無料。また、いずれも従来どおり相談記録の作成なし。



「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」について

事務連絡
令和5年6月9日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」 について

医薬品製造販売業者が製造販売後の医薬品安全性監視において医療情報データベースを利用する上での基本的な考え方については、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」（平成29年6月9日付け薬生審発0609第8号、薬生安発0609第4号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び安全対策課長連名通知）において示してきたところです。

製造販売後の医薬品安全性監視において、医療情報データベースの活用は、再審査及び再評価のための製造販売後調査だけに限られるものではなく、様々な活用方法が期待されているところです。今般、製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースのさらなる活用を促進するため、これまでの活用事例等を踏まえ、「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」を下記のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご協力をお願いします。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

- 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度とは、医療の現場においてみられる医薬品等の使用によって発生する健康被害等の情報を、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度。
- 令和4年4月1日より、医薬品に加えて医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品についてもPMDAのウェブサイト（報告受付サイト）による報告が可能となった。

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

※ 医薬関係者のみなさま //

**医薬品、医療機器、
再生医療等製品、医薬部外品
及び化粧品の副作用等の
報告について**

PMDAのウェブサイトにて、
直接入力を行える

**電子的な
報告が可能に
なりました。**

PMDAの
電子報告システム
(報告受付サイト)
報告書様式も
こちら



[https://www.pmda.go.jp/
safety/reports/hcp/0002.html](https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html)

以下に該当するものも積極的に報告してください。

- 医薬品の使用による副作用と認められる症例の発生のうち、有害事象元治療薬承認日未承認JCOQ症 (CTCAE-JCOQ) のGrade3以上の症例。
- 医薬品リスク管理計画書 (RMP) の重要な潜在的リスクに記載のある事象
- 特定の背景を有する患者 (妊婦、授乳婦、小児、腎機能低下者、肝機能低下者等) で発生した事象

電子メールによる報告
メールアドレス
anzensei-hokoku@pmda.go.jp

FAXによる報告
FAX番号
0120-395-390

郵送による報告
〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2
新館が関ビル

報告は「PMDA」安全性情報・企画管理部情報管理課」まで

※1:PMDA「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」

2022年4月1日より、

医療機器、再生医療等製品、

医薬部外品・化粧品についても、

報告受付サイト

による報告が可能となっています。

報告書作成

一部選択肢から
入力可能



作成中の報告書の
一時保存、再読み込みが
できる

保存

提出

メールで提出完了が
すぐわかる

提出完了の
お知らせ



提出後

追加の報告・
類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を
再作成できる

FAX等で心配な誤送信
のリスクありません



報告受付サイト周知の取組み



さらなる周知・普及に向けて、マンガ形式のサイト紹介動画（厚生労働省監修、令和4年度末に作成）を公開

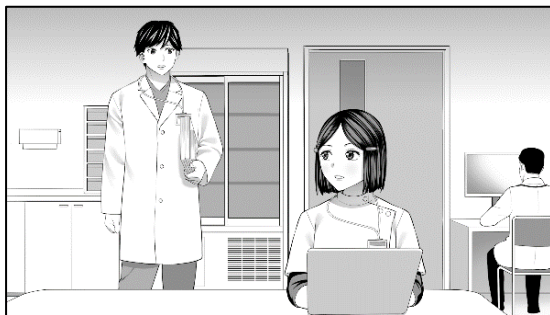


監修 厚生労働省
制作 PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



<ページのQR>

紹介動画は15秒と90秒の2種類
研修会や学会の幕間等で利用いただくことを想定👉



PMDAのHPで公開中。動画のダウンロードも可能
他、YoutubeのPmda channelでも公開

<https://www.youtube.com/channel/UCi7YE0LvxBQ2WYNkXNZf5Tg>

妊娠と薬のホームページの作成



妊娠中の医薬品の使用に関するQ&A

Q1 妊娠中は医薬品を使用できないのでしょうか。

A1 妊娠中でも疾患の治療のために医薬品が必要な場合があります。また、胎児や母体への影響がない医薬品もあります。ご自身の判断で医薬品の使用を中断することで疾患が悪化し、かえって胎児や母体への悪影響がおこることもありますので、医薬品を処方した医師、妊娠を診断した医師又は調剤/販売した薬剤師に相談してください。

Q2 薬局・ドラッグストアで販売している医薬品であれば妊娠中でも使用できますか。

A2 薬局やドラッグストアで販売されている医薬品であっても、妊娠中に使用できないものがあります。ご自身で判断せず、医師又は薬剤師に相談してください。

《妊娠と薬に関する事前チェックリストを作成》

妊娠と薬に関する事前チェックリスト

説明者と患者さんと、以下の項目を確認してください。

- ☐ 本剤は、妊娠している女性に投与された場合、胎児又は/及び母体に影響が出る可能性があります。
- ☐ 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は本剤の使用を避けてください。
 - ・前回の月経後に性交渉を行った場合は、すでに妊娠している可能性があります。
 - ・現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、申し出てください。
 - ・妊娠初期には、妊娠の症状がなく、尿を用いた妊娠検査で陰性になることがあります。
- ☐ 本剤を使用中及び最終使用後に性交渉を行う場合は、パートナーとともに適切な避妊方法で一定期間避妊（※）を行ってください。

（※）使用後に避妊が必要な期間及び適切な避妊方法は、医師又は薬剤師にご確認ください。
- ☐ 本剤を使用中及び最終使用後一定期間内に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、医師又は薬剤師に相談してください。
- ☐ 万が一、薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないでください。

ご清聴ありがとうございました



ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Ministry of Health, Labour and Welfare