

令和2年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬安全対策課

目次（説明事項）

（医薬安全対策課）

1. 医薬品、医療機器の市販後安全対策等の状況	1
2. MID-NET（医療情報データベース）について	6
3. 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）	7
4. 薬機法改正（安全対策関連事項）	9
○医薬安全対策課説明資料	13

1. 医薬品、医療機器の市販後安全対策等の状況

現 状 等

(1) 医薬品、医療機器等の副作用等の収集・評価及び安全性情報の提供

① 令和元年度集計の副作用等報告の件数

- 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（以下「医薬品医療機器等法」という。）に基づき、製造販売業者等から医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告される国内の副作用、不具合等の報告件数は、医薬品副作用・感染症報告が、平成30年度62,110件、令和元年度60,477件、医療機器不具合報告が、平成30年度17,210件、令和元年度21,131件であった。また、平成26年11月25日以降は再生医療等製品についても、医薬品医療機器等法に基づく報告が始まり、平成30年度163件、令和元年度183件の報告があった。（参考資料編1参照）
- 医薬関係者から報告される副作用、不具合等の報告件数は、医薬品が、平成30年度9,931件、令和元年度9,537件、また、医療機器が、平成30年度487件、令和元年度498件であった。再生医療等製品については、報告はなかった。（参考資料編1参照）
- 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用等の報告については、PMDAと連携し、迅速・的確な評価を行い、評価の結果に応じて「使用上の注意」の改訂の指示等の措置を講じ、情報提供等を行っている。
- 「使用上の注意」の改訂指示等は、医薬品が、平成30年度94件、令和元年度129件、医療機器が、平成30年度1件、令和元年度0件であった。再生医療等製品についての改訂指示はなかった。令和元年5月には、ベージニオ錠投与による間質性肺疾患の発現に関してブルーレターを発出した。（参考資料編1参照）
- PMDAにおいて、医薬品・医療機器の安全性に関する情報を電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」（愛称：PMDAメディアナビ）で配信している。本サービスは電子メールを利用した仕組みであることから、必要な情報を迅速に入手することが可能である。
- 令和元年度末時点で、本サービスへの登録件数は約18万件である。

迅速で効果的な情報伝達を推進するために引き続き、本サービスの周知に努め、安全性情報の伝達の迅速化・効率化のため、医療関係者の登録推進を図っていく。

② 妊娠と薬情報センター

- 妊娠期間中の薬の使用に関する情報は限られているため、厚生労働省では、平成 17 年 10 月より、国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に「妊娠と薬情報センター」を設置し、医薬品が胎児に及ぼす影響など最新のエビデンスを収集・評価するとともに、その情報に基づいて、妊婦あるいは妊娠を希望している女性の相談に応じるなどの業務を実施している。
- 妊娠と薬に関する相談・情報収集体制の充実強化を図るため、また、相談者の利便性向上のため、妊娠と薬情報センターに加え、日本全国に拠点医療機関を指定し、相談・情報収集ネットワークを運用している。平成 29 年度には全ての都道府県に協力病院が設置された。これにより、相談者は妊娠と薬情報センター又は希望の拠点病院で相談を受けることができる体制を整備した。

③ 小児と薬情報センター

- 小児に用いられる医薬品の安全性情報の収集・評価を目的として、平成 24 年度から国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置し、小児患者への医薬品の投与量、検査結果、患者の状態・症状等の情報を一元管理できるデータベースと小児医療情報収集システムを整備している。
- 平成 29 年度からは、小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指し、小児医療情報収集システムの分析結果等をもとに、専門家が参加する検討会にて具体的な検討・評価を行っている。その成果は国立成育医療研究センターのウェブサイトに掲載している。

④ 高齢者医薬品適正使用検討会

- 高齢化が急速に進展する中、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況にあることから、高齢者の薬物療法の安全確保に必要な事項を調査・検討するために「高齢者医薬品適正使用検討会」を平成 29 年 4 月に立ち上げた。
- 本検討会では、高齢者の薬物療法における課題の整理と対策の検討

を行うとともに、既存の疾患領域別ガイドライン等も参考にしつつ、平成 30 年 5 月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」、令和元年 6 月に「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別）」）を取りまとめ、都道府県を通じて全国の医療機関等へ周知を行った。

- 令和 2 年度は、多剤処方に対する取組状況に関する大規模調査等の結果を踏まえ、ポリファーマシー対策の導入を推進するための業務手順書等を取りまとめ、公表する予定。
- これらの取り組みを通して、高齢者における薬物療法の適正化や医療の質の向上等を目指している。

⑤ 患者からの副作用報告制度

- 平成 24 年 3 月から PMDA のホームページにおいて、患者からの副作用報告の収集を試行的に実施していたところ。施行期間中である平成 24 年 3 月から平成 31 年 3 月末までに 801 件の報告があった。
- 平成 31 年 3 月 26 日より、実施要領を策定した上で患者副作用報告の本格的な運用を開始した。令和元年度の報告件数は 148 件であった。これらは既に知られている副作用などであり、直ちに安全対策措置が必要なものはなかったが、引き続き注視し、患者からの副作用報告を今後の安全対策に活用したいと考えている。

⑥ 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業

- 平成 17 年度から平成 22 年度にかけて作成された「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、作成から 10 年程度経過しており、記載内容が古くなっている箇所もあった。最新の知見を踏まえ、より使用しやすいものとなるよう、既存の 75 疾患について、平成 28 年度から 5 年計画での更新・改定作業を開始した。令和元年度は「薬物性肝障害」等の 11 マニュアルの改定、公表を実施しており、令和 2 年度には学会による改定作業が終了した 16 マニュアル、新規作成の 1 マニュアルを公表予定。

(2) 製造販売業者における安全管理

① 製造販売業許可について

- 平成 17 年 4 月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準」(GVP)については、その遵守の徹底を

図ることで企業の安全対策の体制等を確保することとしている。各都道府県での製造販売業の許可に際し、GVP適合性評価の整合を図る観点から、平成17年度から毎年4回の合同模擬査察研修を実施^(注)している。

(注) 令和2年度については、新型コロナウイルス感染症の関係で未実施。

② 医薬品リスク管理計画（RMP）について

- 医薬品のリスクを最小にすることを目的に、安全性上の検討課題（安全性検討事項）を明らかにし、市販後に実施する調査を計画する（医薬品安全性監視計画）とともに、適正使用に資する資材の作成・配布などの方策（リスク最小化計画）を講じる、「医薬品リスク管理計画」（RMP: Risk Management Plan）を導入した。確実な履行を図るため、GVP省令及びGPS省令を平成25年3月に改正し、平成26年10月1日より施行している。
- 作成されたRMPは「RMP提出品目一覧」としてPMDAのホームページに掲載しており、掲載された際には、メディアナビでも配信している。

（PMDAホームページ）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

③ 副作用報告の遅延について

- 副作用報告の遅延が原因となった行政処分等が相次いだことを受け、平成29年3月と同年9月に通知を発出し、副作用情報に関する一連の業務が適切に維持されているかについて、改めて確認を行い、法令遵守を徹底するよう製造販売業者に求めたところ。
- なお、副作用報告が遅延した事例を把握した場合は、各都道府県へ情報提供を実施している。

今後の取組

- 副作用情報の収集・評価・提供については、引き続きPMDAと連携し、適切に実施していく。特に、情報提供については「緊急安全性情報等の提供に関する指針」に沿って、PMDAのホームページへの掲載、電子メール等の活用により、さらに、医学・薬学等の関係団体

等との連携も図りながら、必要な情報が医薬関係者、患者・国民に迅速に提供されるよう努めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 副作用報告遅延が引き続き散見される状況を踏まえ、GVP省令等の法令遵守と製造販売後安全管理業務の適切な実施について、改めて製造販売業者に対する指導を徹底していただきたい。
- GVP遵守通知の留意事項に関する事例や副作用等の報告が遅延した事例を把握した場合は、関係自治体に情報提供しているので、製造販売業者の製造販売後安全管理に対する地方自治体の業務の参考とされたい。
- GVPに関する模擬査察研修を各都道府県と共同で実施^(注)しており、積極的に参加いただくなどGVPの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。
(注) 令和2年度については、新型コロナウイルス感染症の関係で未実施。
- PMDAメディナビについては、許可、届出等の機会にあわせて、医療機関、薬局、医薬品販売業者等へ情報提供いただき、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の登録の推進に協力をお願いしたい。
- 患者からの副作用報告制度の実施に際しては、機会をとらえて、広報など周知にご協力をお願いしたい。

担当者名 塩川課長補佐（内線2752）

2. MID-NET（医療情報データベース）について

現状等

- 大規模な医療データを集積し、薬剤疫学的手法により医薬品等の安全対策に活用するため、全国 10 拠点 23 病院（以下、「協力医療機関」という。）の協力を得て、PMDAにおいて平成 30 年 4 月よりMID-NETの本格運用を開始した。
- 本格運用開始から令和 2 年12月末までに、行政利活用87調査、企業利活用（製造販売後調査）4 品目、その他の企業・アカデミアの利活用 3 調査について、利活用が承認され、行政利活用による調査結果については、添付文書改定等の安全対策措置に活用されている。
- 一方で、MID-NETの利活用を推進するための課題等もあることから、PMDAにおいて利活用ルールの改正等の運用面の改善を継続して実施している。
- また、より大規模な医療ビッグデータを活用し、医薬品等の安全対策のさらなる高度化を図るため、現在、国立病院機構が保有する医療情報データベースとのデータ連携に向けた検討を行っている。

今後の取組

- 引き続き、PMDA・協力医療機関と連携してMID-NETの安定的な運用を推進するとともに、PMDAにおいて、MID-NETを活用した薬剤疫学的手法による安全対策措置の検討を進める。
- 医薬品の開発から安全対策まで一貫して大規模な医療ビッグデータが活用できるよう、解析に用いることができるデータ規模の拡充が課題のひとつである。そこで、データ規模拡充に向けて、国立病院機構と連携し、データ連携による統合解析を可能とするための技術的、制度的な検討に引き続き取り組む。また、医療情報データの標準化・品質管理について、関係機関等と引き続き技術的な連携・協力を図る。

担当者名 富田専門官（内線 2751）

3. 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）

現 状 等

- 輸液ライン等の誤接続防止については、小口径のコネクタ形状の相互接続を不可能にするコネクタの国際規格（ISO(IEC)80369シリーズ）の制定が進められており、誤接続防止による医療安全の向上、国際整合による製品の安定供給の確保の観点から、本邦においても国際規格を導入する旨の通知を平成29年10月に発出した。経腸栄養分野の小口径コネクタに関しては、重症心身障害児・者の医療的ケアにおいて新規格製品を使用した際に発生する課題が示されたため、新規格製品への切替えを進めていくものの、切り替えに伴う課題の整理及び対応策の検討を行うため、旧規格製品の出荷期間を2022年11月末まで延長する通知を発出。
- 医薬品・医療機器を特定し、識別を行うための仕組みであるバーコード等を活用したシステムについては、医薬品・医療機器のトレーサビリティの確保、医療事故の防止、並びに医療事務の効率化等への活用が期待されている。

今後の取組

- 医薬品・医療機器等対策部会等における検討状況を踏まえ、医薬品・医療機器等に関する医療事故防止対策を引き続き実施する予定である。
- 相互接続防止コネクタを円滑に導入するため、関係業界及び関係部局等と連携し、導入範囲や時期等の検討や必要な情報提供を行う。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 相互接続防止コネクタの切替えにおいては、製造販売業者に対する薬事手続きに関する適切な指導、並びに医療機関に対する適切な在庫管理や医療安全の確保について周知の徹底をお願いする。

特に、経腸栄養分野では、対象製品を留置した患者が医療機関以外の介護施設、在宅など幅広く移動することが想定されるため、医療安全確保の観点から、十分な周知・啓発を行うようお願いする。また、旧規格品の出荷期間延長に係る通知の関係者への周知をお願いする。

担当者名 松永専門官（内線2750）

4. 薬機法改正（安全対策関連事項）

（1）総括製造販売責任者の要件の明確化【2年目施行】

現 状 等

- 平成 14 年の薬事法改正により、医薬品等総括製造販売責任者（以下「総責」という。）を中心とした製造販売業者のガバナンス体制を法制化したが、近年生じている製造販売業者による法令違反事例において、総責等が適切かつ十分に職責を果たしていない場合があることが示唆され、製造販売業者のガバナンス体制を整備する必要性が生じている。
- 現行の医薬品医療機器等法において、総責は、品質管理業務及び製造販売後安全管理業務を監督し、それぞれの業務に必要な措置を決定し実行させ、その結果を確認する役割を担っており、それぞれの業務に関する法令及び実務に精通するとともに、薬学的知見が求められることから、一部の例外を除き薬剤師要件が課されているところである。
- 平成 30 年の医薬品医療機器制度部会において、製造販売業者のガバナンス体制の強化策の一つとして、総責に求められる要件を明確化するとともに、その責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師を確保できない場合などに限り、薬剤師以外の者を選任できるような例外規定を設けること、さらにはその例外規定が長く続かないように、薬剤師たる総責の社内での継続的な育成などの体制を整備すること、専門的見地から総責を補佐する社員たる薬剤師の配置等についてとりまとめがなされた。
- 令和元年の臨時国会で成立した改正法では、上述の内容が盛り込まれており、詳細については昨年パブリックコメントを実施のうえ、本年 1 月 29 日に改正省令を公布したところであり、本年 8 月 1 日に施行される。
- 改正省令の公布に伴い、具体的な運用、QA についても今後通知予定。

今後の取組

- 円滑な施行に向け、具体的な運用について引き続き検討する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 円滑な施行に向け、申請等の際の様式の変更等、例外規定の運用に向

けた準備を進めていただくとともに、貴管下製造販売業者に対し周知をお願いしたい。

(2) 添付文書情報の電子的な方法による提供【2年目施行】

現 状 等

- 医薬品医療機器等法第52条等に基づき、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る。
- 医療用医薬品等の添付文書については、添付文書等記載事項の届出が必要とされ、PMDAのホームページを通じて公表されている。
- 医薬品医療機器制度部会において、添付文書は頻繁に改訂され、在庫品に同梱された添付文書は必ずしも迅速な情報提供に役立っていないことや、紙資源の浪費につながっていること、一方で、添付文書の電子化においては、電子化が進んでいない医療機関等におけるアクセス確保が課題となること等が議論され、平成30年12月に以下の内容がとりまとめられた。
 - ・添付文書の同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする
 - ・電子的な情報提供に加えて、初回納品時に紙媒体による提供を行う
 - ・最新の添付文書情報へのアクセスを可能とする符号（バーコード）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、現行のまま紙媒体を同梱する
- 令和元年の臨時国会で成立した改正法では、上述の内容が盛り込まれている。また、添付文書の電子化の詳細については昨年パブリックコメントを実施のうえ、本年1月29日に改正省令を公布したところであり、本年8月1日に施行される。
- 改正省令の公布に伴い、具体的な運用、QAについて通知しており、当該通知において、製品に外箱に表示する符号（バーコード）はGS1標準のバーコードと定めたところ。
- なお、最新の添付文書情報へのアクセスを可能とする情報の製品の外箱への表示については、施行後2年間の経過措置期間が設けられている。

今後の取組

- 円滑な施行に向け、医薬関係者に制度の周知を行う。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 現状、添付文書をPMDAのホームページにて公表する必要がないとされている、特定高度管理医療機器を除く医療機器、体外診断用医薬品及び承認不要医薬品についても、法改正に伴い、法施行日までに添付文書の電子的な公表が義務となることから、貴管下製造販売業者に対し、PMDAのホームページへの添付文書掲載につき周知をお願いしたい。
- 電子化への対応のため、各製造販売業者において、各製品の添付文書とGS1コードを特定する情報をPMDAに登録することが必要となるので、貴管下製造販売業者に対し周知をお願いしたい。

（3）トレーサビリティの向上【3年目施行】

現状等

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、トレーサビリティシステムの構築が可能となり、流通の現場において在庫・出荷管理に活用されているほか、医療機関において、取り違え防止や医療機器の回収ロット特定などに効果を発揮することが期待されている。
- 現在、通知により、段階的に包装単位の区分に応じたバーコード表示を求めており、GS-1規格によるバーコード表示が進んでいる。
- 改正医薬品医療機器等法においては、「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」とされ、バーコード表示が義務化された。
- バーコード表示に関しては、改正法公布後3年以内に施行することとされている。

今後の取組

- バーコード表示が必要な具体的な製品の範囲、表示させる内容等につ

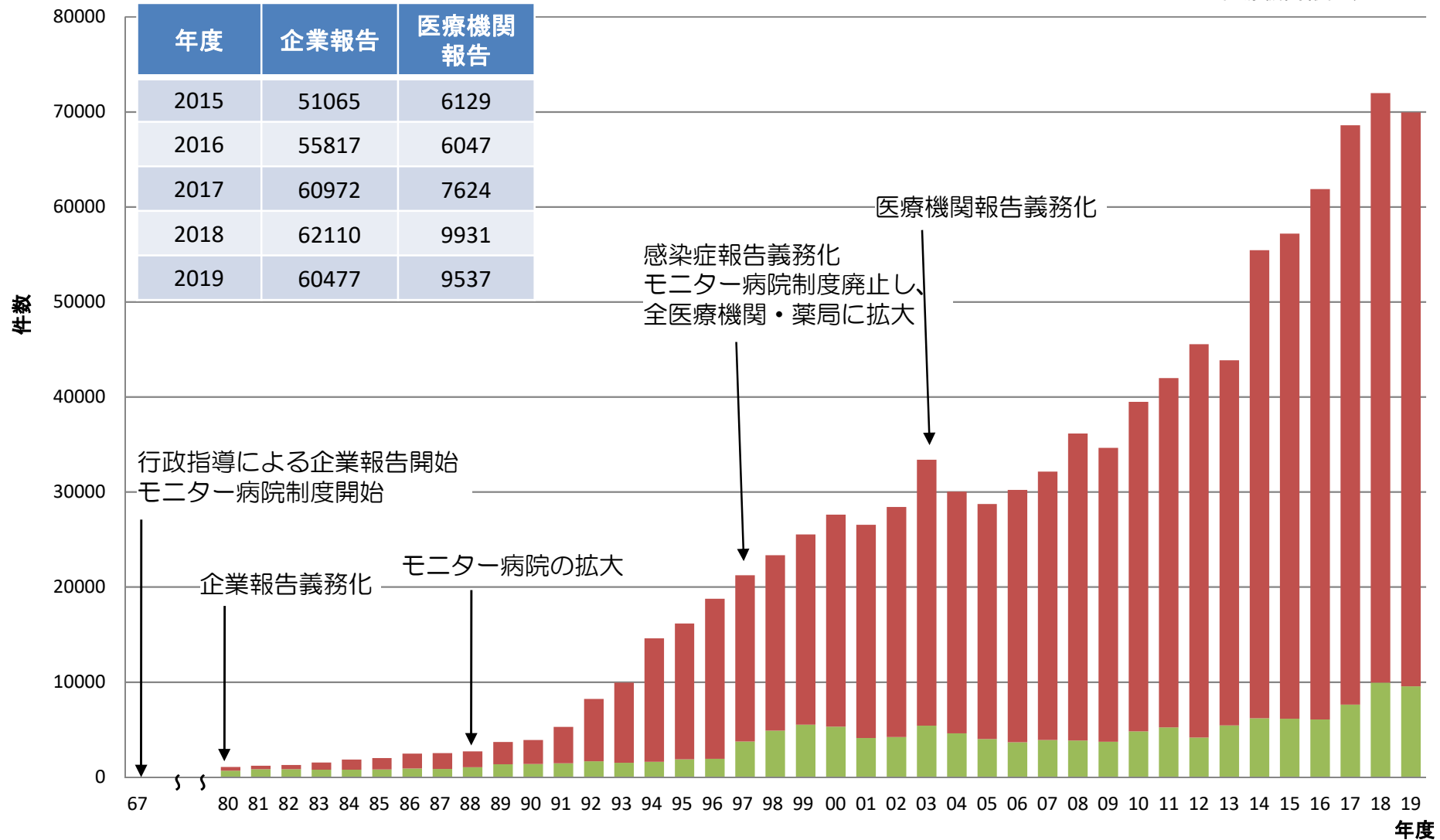
いて検討する。

担当者氏名 村岡課長補佐（内線 2 7 5 0）

医薬品副作用・感染症報告件数の推移

副作用・感染症報告件数の推移

■ 企業報告数
■ 医療機関報告数



「PMDAメディナビ」への登録推進

- PMDAでは、ホームページで安全性情報等を提供するとともに、掲載情報をメール配信サービス「PMDAメディナビ」により、登録者に対し、迅速にメール配信している。
- 医療関係者への安全性情報等の迅速な提供のため、一層の登録推進が必要。

■ 配信される情報

緊急安全性情報・安全性速報

医薬品・医療機器等安全性情報

使用上の注意の改訂通知

適正使用注意情報

医療機器自主点検通知

回収情報（クラスⅠ・Ⅱ）

承認情報

RMP（リスク管理計画）の掲載情報

PMDA医療安全情報

DSU（医薬品安全対策情報）

OTC版DSU（OTC医薬品 使用上の注意改訂情報）

評価中のリスク等情報

医薬品・医療機器等関連通知 等

（件数）

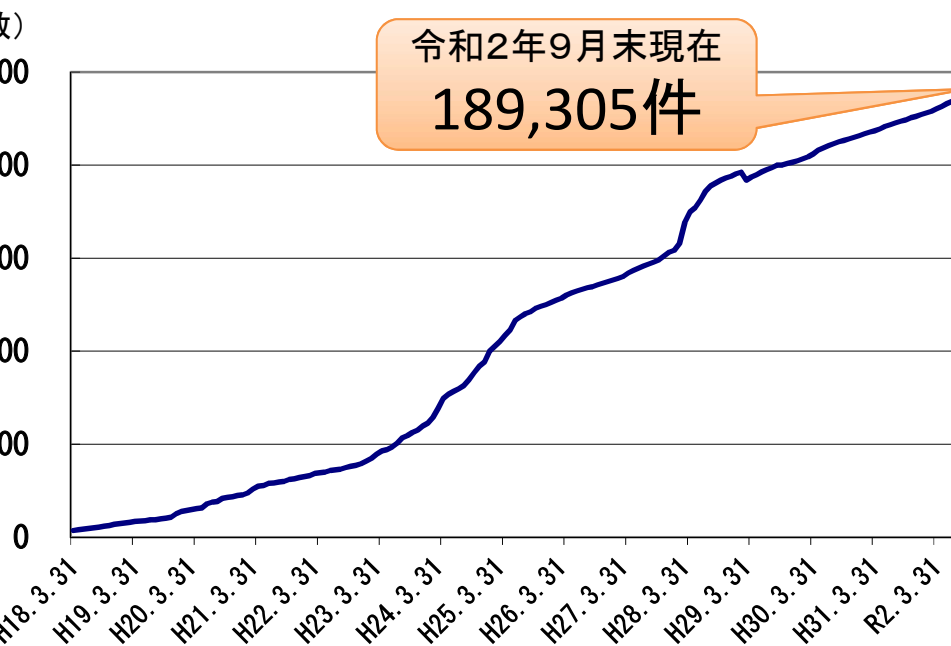
200,000

160,000

120,000

80,000

40,000



令和2年9月末現在

189,305件

登録件数の推移

- 引き続き、管下医療機関等、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者に対し、PMDAメディナビの登録の周知をお願いします。
 - 医師、歯科医師及び薬剤師の免許証交付時に、PMDAメディナビの周知のためのパンフレットを配布していただくよう、御協力をお願いします。
- (メディナビHP) <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

妊娠と薬情報センター

妊婦さんへ

お薬の心配事はご相談下さい!

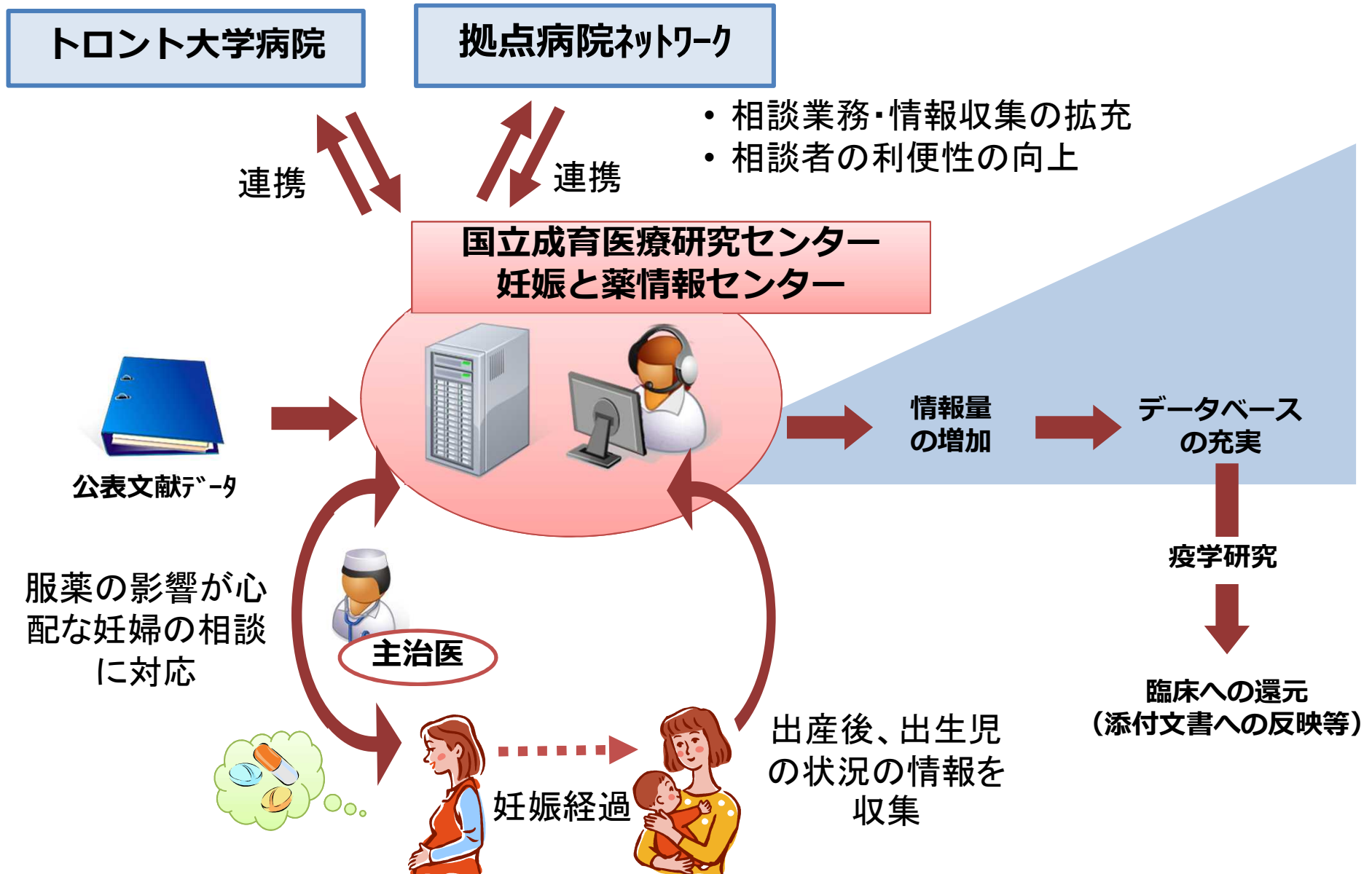
妊娠と薬情報センター



- ◆ 平成17年10月より、国立成育医療研究センター内に「妊娠と薬情報センター」を設置し、妊婦又は妊娠を希望している女性に対して、医薬品に関する様々な相談業務を実施。
- ◆ 相談者を対象として妊娠結果の調査を行い、新たなエビデンスを確立する調査業務も併せて実施。



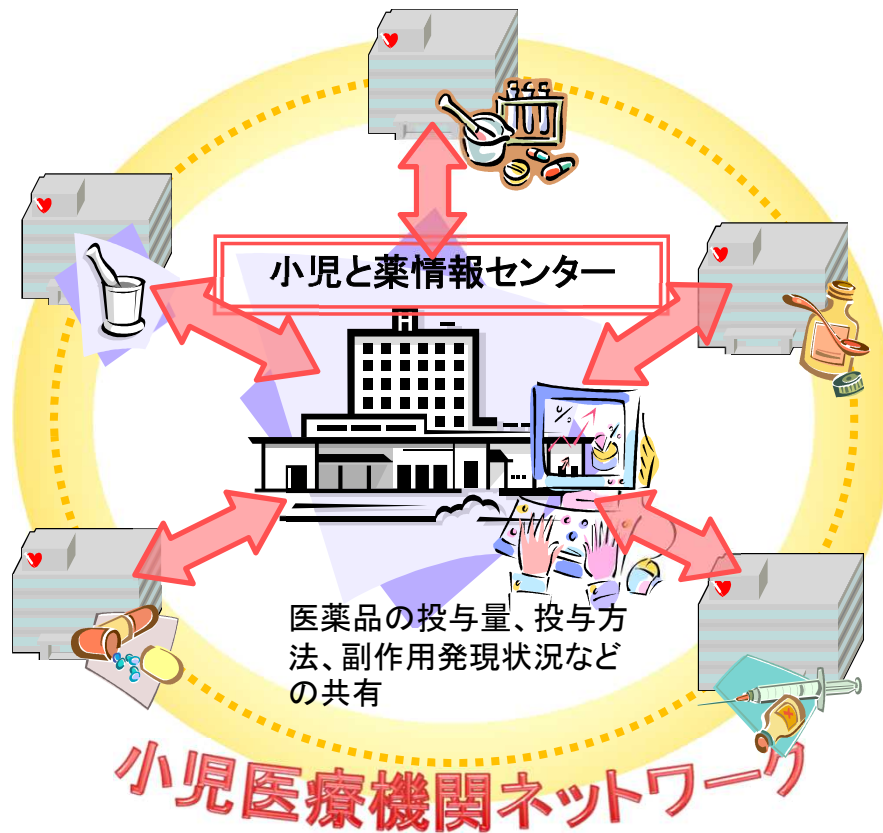
妊婦・授乳婦を対象とした薬の適正使用推進



「小児と薬」情報収集ネットワーク

小児用医薬品をとりまく現状：

- 治験の困難さから承認までにほとんど情報がない
- 成人に比して使用母数が少ない
- 承認後の医療関係者等による自発的な副作用症例報告だけでは必要な情報を迅速に収集することが難しい

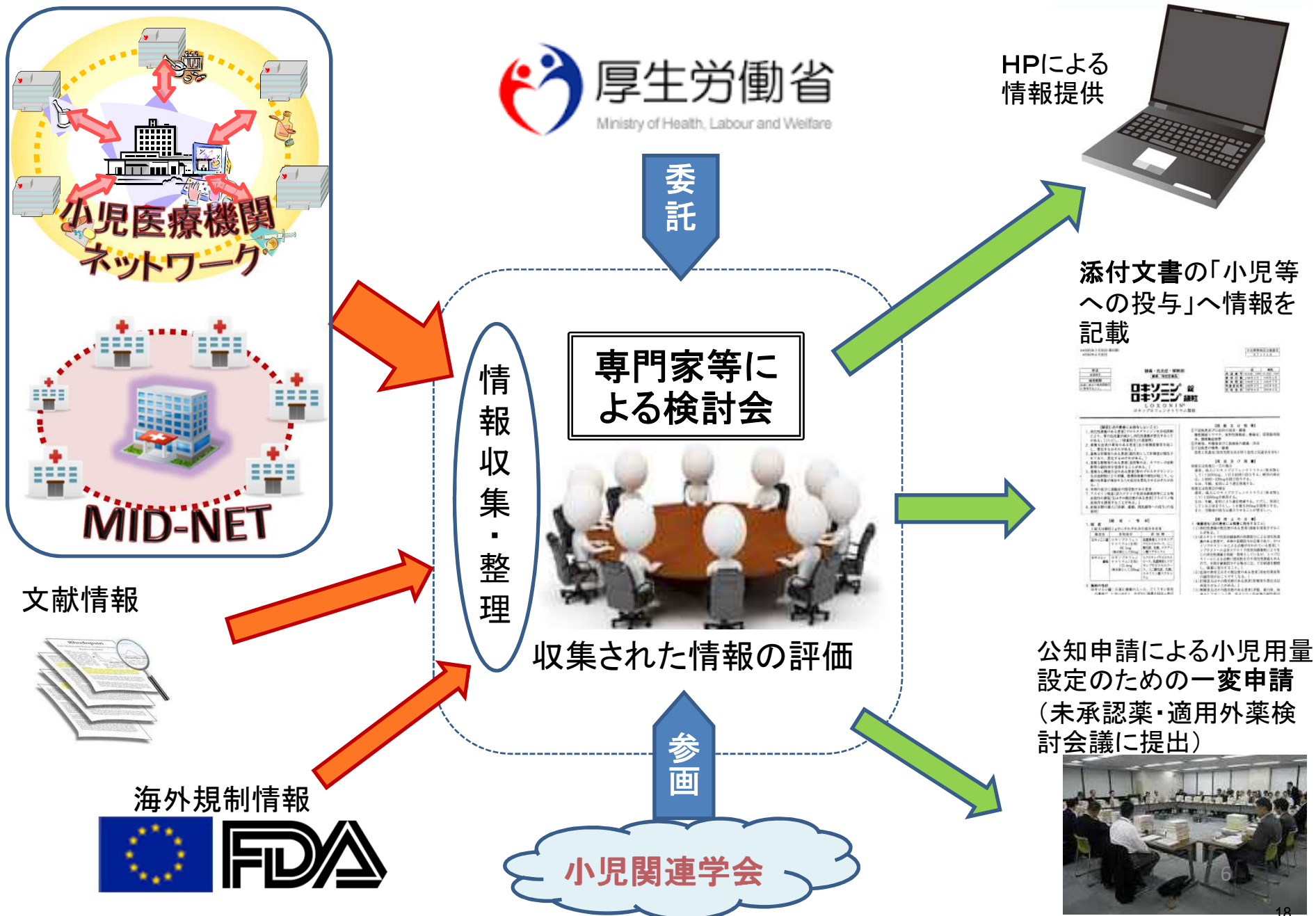


対策：

- 小児医療機関ネットワークを活用し、小児に対するデータを収集する
 - 医薬品の投与量
 - 投与方法
 - 副作用等の発現状況
- これらを分析、評価するデータベースを整備することにより、小児用医薬品の安全対策のさらなる向上を目指し、小児用医薬品の開発にも貢献する。

子どもに、より
安心・安全な医療の提供

小児医薬品情報の提供による使用環境の推進



高齢者における医薬品安全対策の推進

【現状】 高齢化の急速な進展により、高齢者への薬物療法に伴う問題が顕在化

- 腎/肝機能の低下、体成分組成の変化による薬物動態の変化
- 合併症による多剤投与（ポリファーマシー）の増加による副作用の増強、薬物間相互作用の発現（向精神薬、麻薬等）などの安全性の問題

「高齢者医薬品適正使用検討会」を設置

- 関係学会による分野別の既存ガイドライン
- PMDAの副作用データベース等による副作用の分析 → 専門家によるデータに基づく検討
- 多剤処方実態の大規模な分析

「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）、（各論編（療養環境別）」の作成

- 医薬品の適正使用情報の提供
- 多職種連携によるポリファーマシー対策
- ポリファーマシーに対する取組状況に関する大規模調査や地域での好事例集の作成
- ポリファーマシー対策を医療機関に導入するための業務手順書等の作成

→ **・高齢者の薬物療法の適正化**

・患者の健康に資する医療の質の向上 を目指す。

・安全性確保等からみた適正な処方内容

患者からの副作用報告

平成24年3月からPMDAのホームページにおいて、患者からの副作用報告の収集を試行的に開始。平成31年3月末まで801件の報告があった。
また、平成31年3月26日より、実施要領を策定した上で本格的な運用を開始した。
令和元年度の報告件数は148件であった。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

患者副作用報告システム

文字サイズ変更: 小 中 大

開始 報告者情報 患者様情報 医薬品情報 副作用情報 入力内容確認 送信

報告者・患者様情報の入力

この報告に関連する方についての情報を入力してください。
必須 マークのある項目は、必ず入力してください。
年齢、日付等、数字で入力する箇所については半角で入力してください。

報告をされている方について

現在、この報告を入力されている方（あなた）について入力してください。

あなたのお名前

姓: 必須 名: 必須

セイ: 必須 メイ: 必須

あなたのご年齢

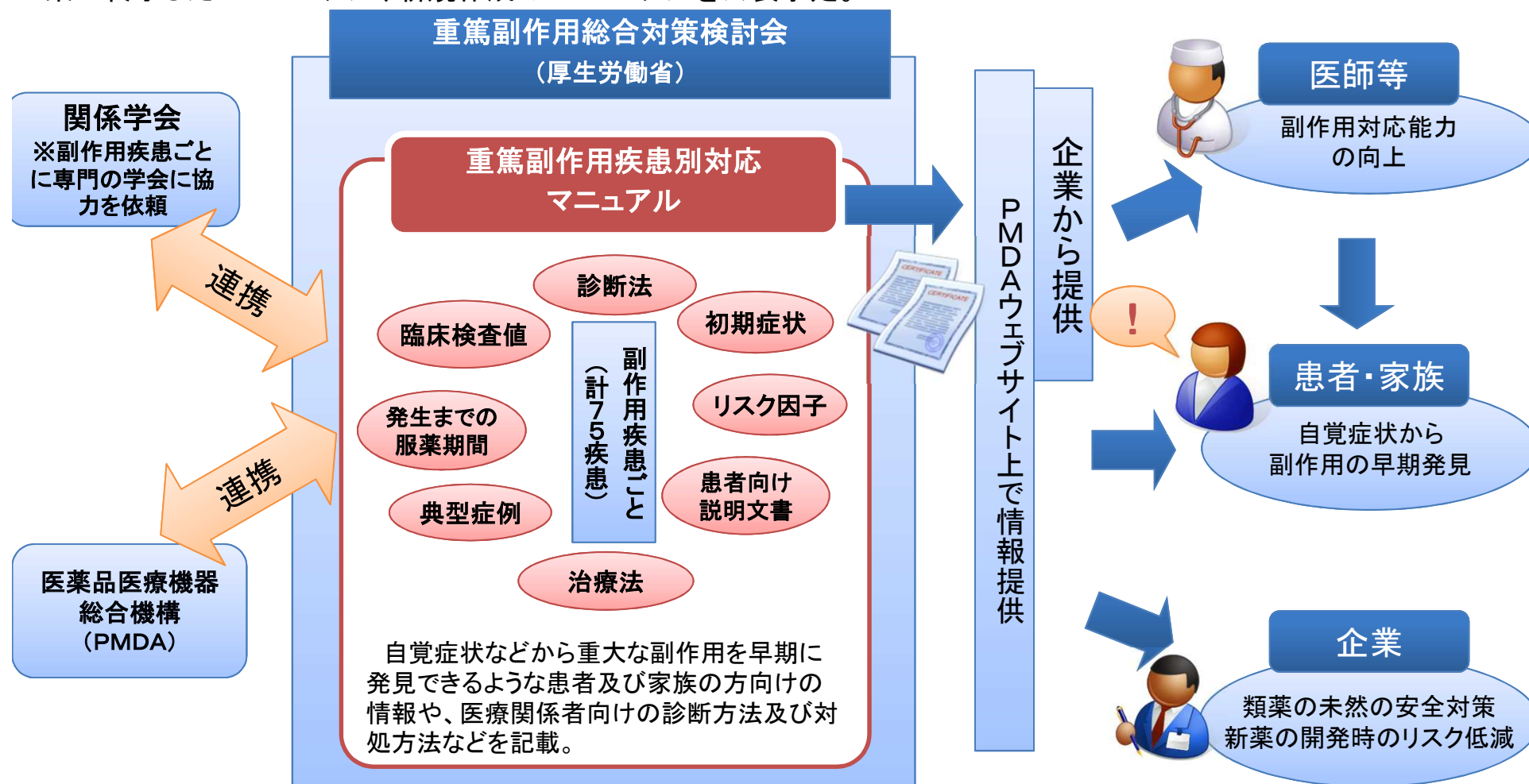
歳

採用情報
調達情報
シンポジウム ワークショップ
パブリックコメント
関西支部 アレビ会議システム
患者さんからの 医薬品副作用報告はこちら
+ 副作用被害救済制度の給付請求とは異なります

採用 2020年1月17日 NEW 事務補助員(庶務系)の募集について
安全 2020年1月17日 (PDA/FDA) 製薬企業からの適正使用案内のお知らせ II「CVポート等を

重篤副作用疾患別対応マニュアル改定

- 平成17年度から22年度までに作成した重篤副作用疾患別対応マニュアル(計75疾患)について、最新の知見を踏まえた改定・更新を行う。
(優先順位をつけ、平成28年度から5年計画で全体を見直す。)
- 令和元年度は「薬物性肝障害」等の11マニュアルの改定、公表を実施しており、令和2年度には学会による改定作業が終了した16マニュアル、新規作成の1マニュアルを公表予定。



添付文書等の改正記載要領 ～主な改正内容～

医療用医薬品添付文書等の記載要領を平成29年6月8日付けで発出。

- 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」
(平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
- 「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・生活衛生局安全対策課長通知)

1. 項目の通し番号の設定

- 「警告」以降の全ての項目に番号を付与、記載すべき内容がない項目は欠番。

2. 「原則禁忌」、「慎重投与」の廃止

- 「原則禁忌」、「慎重投与」は廃止し、「特定の背景を有する患者に関する注意」など、その他の適切な項へ記載。

3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の新設

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」を新設し、「妊婦」、「生殖能を有する者」、「授乳婦」、「小児等」、「高齢者」、「腎機能障害患者」、「肝機能障害患者」等の項目に分けて記載。

4. 後発医薬品、バイオ後続品の情報提供の充実

- 後発医薬品及びバイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は、原則として、それぞれの先発医薬品及び先行バイオ医薬品と同一とする。

警告

禁忌

原則禁忌

組成・性状

効能又は効果

・効能又は効果に関連する使用上の注意

用法及び用量

・用法及び用量に関連する使用上の注意

慎重投与

重要な基本的注意

相互作用

副作用

高齢者への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

小児等への投与

臨床検査結果に及ぼす影響

過量投与

適用上の注意

その他の注意

1. 警告

2. 禁忌

3. 組成・性状

4. 効能又は効果

5. 効能又は効果に関連する注意

6. 用法及び用量

7. 用法及び用量に関連する注意

8. 重要な基本的注意

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 ●●の患者

9.1.2 ▲▲の患者

9.2 腎機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.4 生殖能を有する者

9.5 妊婦

9.6 授乳婦

9.7 小児等

9.8 高齢者

10. 相互作用

11. 副作用

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

13. 過量投与

14. 適用上の注意

15. その他の注意

現行添付文書からの移行イメージ

削除

添付文書の新記載要領～今後～

2017年6月8日
新記載要領 発出

2019年4月1日
新記載要領施行予定

2024年3月31日
経過措置期間終了

現行の添付文書等

- QAの検討、発出
- ワクチン類等の添付文書等の記載要領改訂
- 後発医薬品の情報提供の充実に関する通知
- 改正記載要領に基づくモデル添付文書の作成

新記載要領に基づく
添付文書等

- PMDAのSKWサイトの改修
(XML形式への変更 等)

新記載要領に基づく改訂相談を
順次開始(2018. 6～)

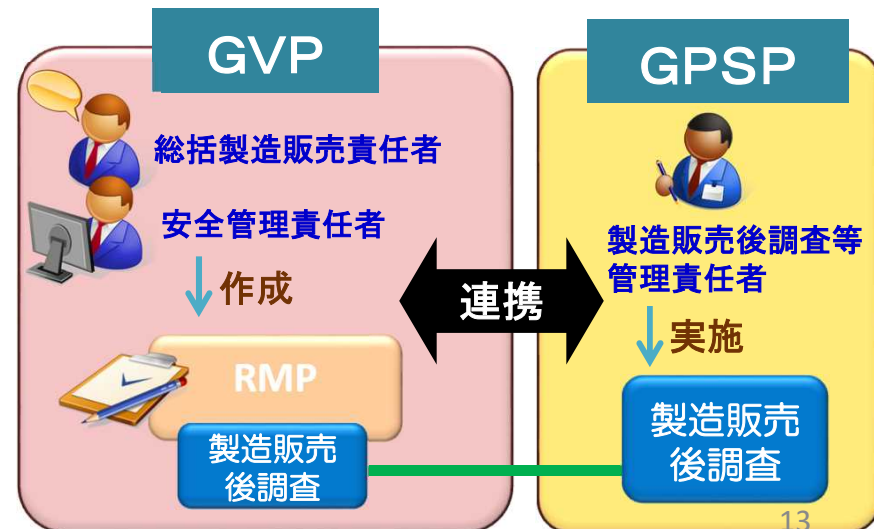
新薬、再審査期間満了が近いもの
等から優先。各年度4半期にグ
ループ分け

医薬品リスク管理計画（RMP）

- 医薬品のリスクを最小に管理するため、
 - **安全性検討事項**：得られた知見に基づく、安全性に係る検討課題
 - **安全性監視活動**：市販後に実施する情報収集・調査・試験
 - **リスク最小化活動**：リスクを最小化するための対策
- を「医薬品リスク管理計画」（RMP）として明らかにし、開発から市販後まで一貫したリスク管理を行い、安全対策の充実強化を図る。

RMPの策定及び実施が確実に履行されるために

- **GVP・GPSP省令の改正（平成25年3月11日）**
 - RMPをGVPに位置づけ
⇒ 総括製造販売責任者又は安全管理責任者が作成
 - RMPの作成者（総括製造販売責任者又は安全管理責任者）と調査の実施者（製造販売後調査等管理責任者）との連携をGVP・GPSPに規定
 - 平成26年10月施行



■ RMP提出品目一覧：

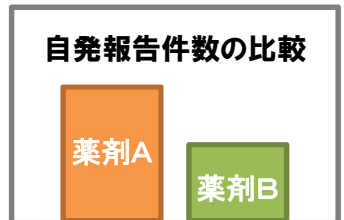
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html>

MID-NETの概要

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行うMID-NET（医療情報データベース）をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、**医薬品等の安全対策の高度化を推進**する。
- ◆ 平成30年度よりMID-NETの本格運用が開始されたことにより、**行政・製薬企業・アカデミアによる利活用**が行われ、**安全対策措置を検討する上で利活用結果が活用**されている。

○ 従来の安全対策の限界

- 全ての副作用が報告されとは限らない（**報告バイアス**）
- 分母（投与数）が不明で、**副作用頻度を算出できない**
- 企業が医療機関から個別に情報収集するため、**高コスト**



※ 薬剤Aの報告件数が多いのは、投与患者総数が多いだけかもしれない。

○ 海外でのデータベースの活用

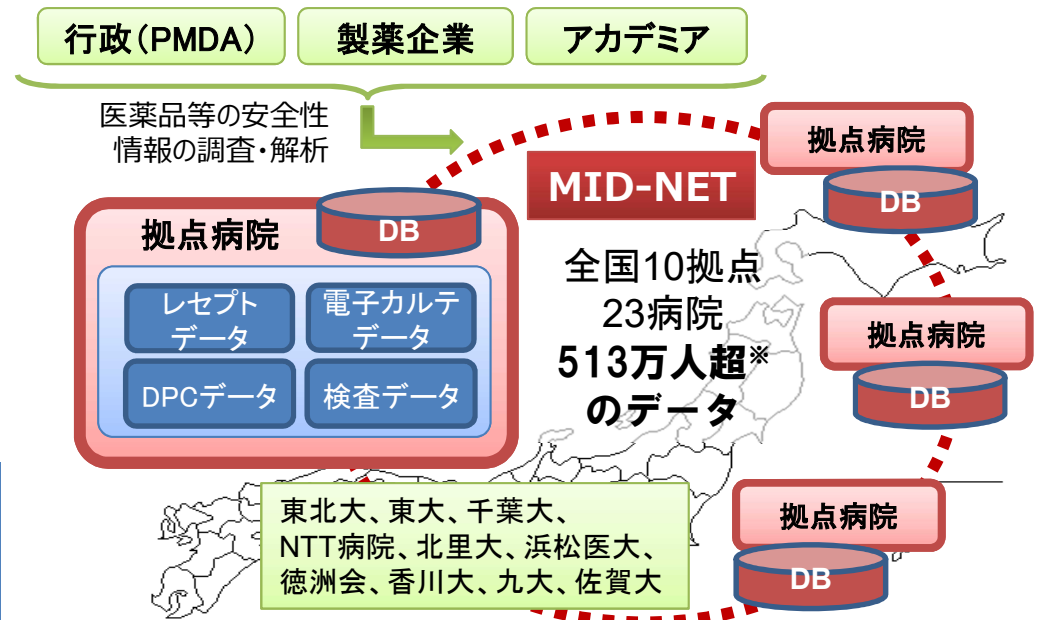
- 欧米では、既に1千万～億人規模のデータベースを安全対策に積極的に活用

米国：センチネル・イニシアティブ



- 2007年FDA改正法に基づき構築
- 既存DBと接続し、約2億人の医療情報（レセプト、投薬情報など）を解析
- FDAの安全対策の意思決定に活用

○ MID-NETによる医薬品等の安全対策



※令和2年3月末時点

- **副作用の発現頻度を把握**し、他剤との比較が可能
 - 副作用情報・投与実態等の**能動的な収集**が可能
- ⇒ **医薬品等の安全対策の高度化が期待**

MID-NETの特徴と今後の展開

MID-NETの特徴

大規模・迅速な解析

513万人超のビッグデータを
一斉に解析可能

多様なデータソース

電子カルテデータ（オーダリング、検査
結果等）に加え、レセプト及びDPC
データ等の電子診療情報も格納

高いリアルタイム性

定期的なデータ自動更新を行い、
リアルタイムな情報の利活用が可能

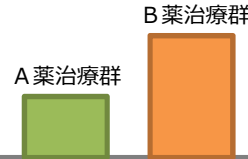
データの信頼性

継続的かつ網羅的な品質管理に
よりデータ信頼性を確保

MID-NETの活用イメージ

他剤との比較

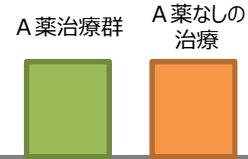
副作用の発現割合
(副作用/使用患者数)



同種同効薬との副作用
発現頻度の比較できる

原疾患による症 状との比較

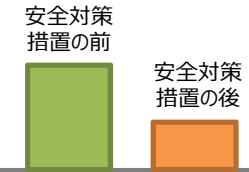
症状の発生割合
(症状/使用患者数)



ある症状の発生が、医薬
品の投与により増えている
か検証できる

安全対策の効 果の検証

副作用の発現割合
(症状/使用患者数)

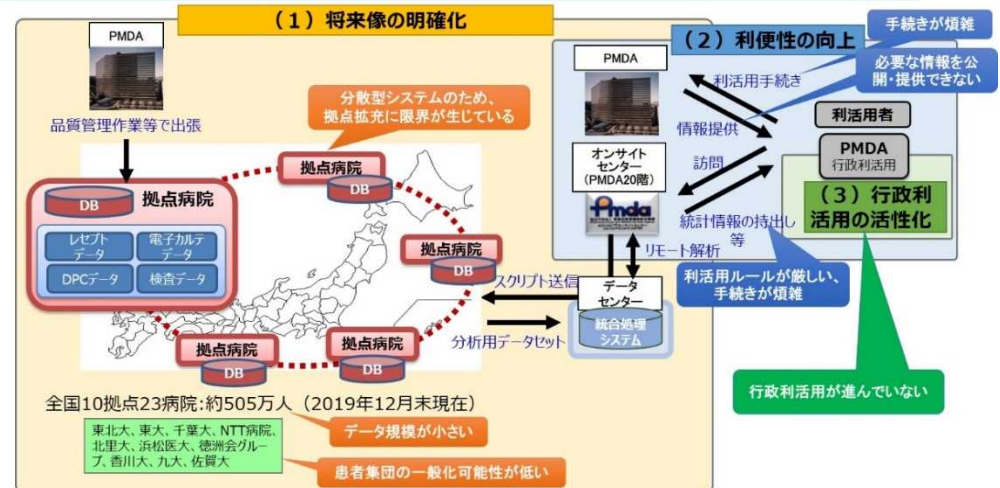


安全対策措置の実施に
より、実際の副作用頻度
が変化したか比較できる

今後の展開（MID-NET改善策の3本柱）

<MID-NET改善策の3本柱>

- (1) 将来像の明確化
データ規模拡大のためのロードマップ策定と要件の検討
- (2) 利便性の向上
MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定をはじめとした制度面の改善
- (3) 行政利活用の活性化
安全対策におけるDB利用スキームの明確化と実績創出



MID-NETの行政利活用における安全対策措置への活用

MID-NET の調査結果を主たる根拠として、ペグフィルグラスチムの添付文書に血小板減少リスクについて記載

2020年3月31日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

Press Release

令和2年3月31日
(担当) 医療情報活用部長 宇山 佳明

(電話) 03(3506)9473

報道関係者 各位

MID-NET®の調査結果を活用した安全対策措置を実施しました(本格運用後初)

MID-NET®は、平成30年4月1日より本格運用を開始しており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という)ではMID-NET®を用いて医薬品の安全対策に資する調査を実施しています。

このたび、MID-NET®を用いた抗がん剤投与中の患者を対象とした調査において、G-CSF製剤を投与されていない患者に比べて、ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)を投与された患者では血小板減少のリスクが増加することが示唆される結果が得られたことを踏まえ、本格運用開始後初めて、MID-NET®の調査結果に基づく安全対策措置として、ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)の添付文書改訂が行われました。

今回の安全対策の検討に用いた「G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査」の結果及び使用上の注意の改訂指示通知については、PMDAのウェブサイトにて公表しています。

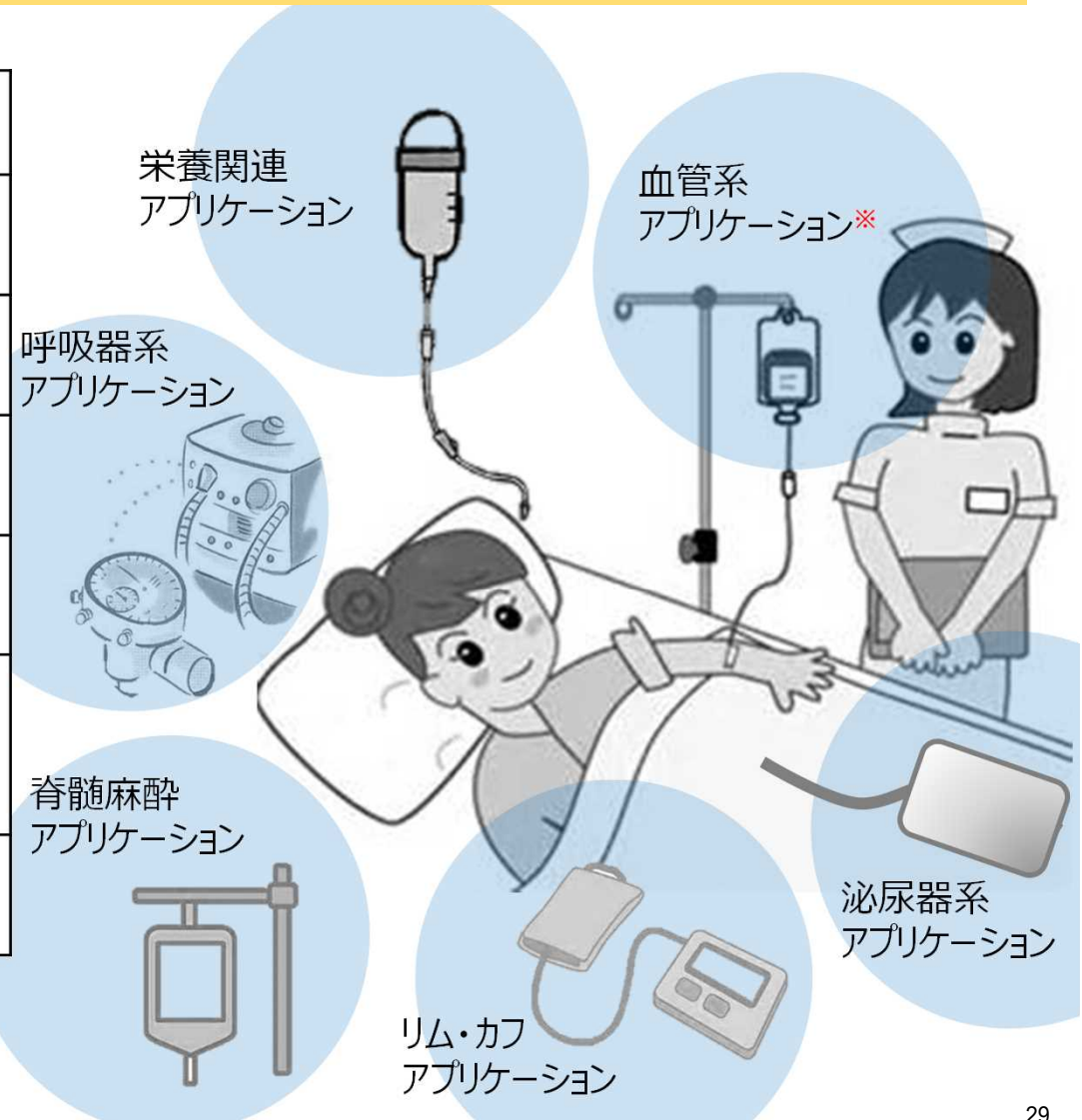
G-CSF製剤の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名(承認取得者)
	① ナルトグラスチム(遺伝子組換え) ② フィルグラスチム(遺伝子組換え)他バイオ後続品(別紙参照) ③ ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え) ④ レノグラスチム(遺伝子組換え)	① ノイアップ注25、同注50、同注100、同注250(株式会社ヤクルト本社) ② グラン注射液75、同注射液150、同注射液M300、同シリンジ75、同シリンジ150、同シリンジM300(協和キリン株式会社)他バイオ後続品(別紙参照) ③ ジーラスタ皮下注3.6mg(協和キリン株式会社) ④ ノイトロジン注50µg、同注100µg、同注250µg(中外製薬株式会社)
効能・効果	① 骨髄移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、小児再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症 ② 造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症 ③ がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 ④ 造血幹細胞の末梢血中への動員、造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進、がん化学療法による好中球減少症、骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症、再生不良性貧血に伴う好中球減少症、先天性・特発性好中球減少症、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)感染症の治療に支障を来す好中球減少症、免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症	
改訂の概要	③ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)について、「その他の注意」の項に国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、本剤の投与後に血小板減少のリスクが増加した旨を追記する。	

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入

製品分野間の相互の誤接続を防止する国際規格（ISO(IEC)80369シリーズ）の制定が進められており、本邦でも順次この国際規格の導入を行う予定

製品分野 (規格番号)	ISO/IEC 制定時期
呼吸器システム・気体移送 (ISO 80369-2)	未定
経腸栄養 (ISO 80369-3)	平成28年7月
泌尿器 (ISO 80369-4)	未定
四肢のカフ拡張 (IEC 80369-5)	平成28年3月
神経麻酔(脊椎麻酔、硬膜 外麻酔及び神経ブロック) (ISO 80369-6)	平成28年3月
皮下注射及び血管系等※ (ISO 80369-7)	平成28年10月



※ 皮下注射及び血管系等のコネクタは、対策品となっても現使用製品コネクタとの**接続が可能**。

相互接続防止コネクタに係る国際規格の導入

○ 誤接続防止のための国際規格の導入に向けた対応

- ・ 近年、小口径の接続部を有するラインのうち、異なるアプリケーション・分野間でコネクタ同士の相互接続ができないよう、国際規格（ISO 80369シリーズ）の制定が進められてきた。
- ・ 我が国においても、①誤接続防止による医療安全の向上、②国際整合による製品の安定供給の確保の観点から、国際規格の導入を検討してきた。

○ これまでに厚生労働省から3本の通知を发出

「相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO(IEC) 80369 シリーズ）の導入について」

「神経麻酔分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

「経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えについて」

経腸栄養分野の小口径コネクタ製品に関しては、新規格製品への切替えを進めつつ、旧規格製品の出荷期限を2022年11月末まで延長する通知を发出

国際規格の導入の留意事項（一般）

- ・ 各製品分野の切替えは、準備の整った分野から、順次実施
⇒ 医療現場の混乱回避の観点から、可能な限り、重複させない
- ・ 非嵌合リスクを回避する観点から、対策品への切替えは、理想的には医療機関ごとに一斉に更新
- ・ 誤接続のリスクを回避する観点から、変換コネクタの提供は、原則、行わない
- ・ 医療機器のほか、医薬品たるコンビネーション製品（プレフィルドシリンジ製剤等）も対象

総括製造販売責任者の要件の明確化

現状

- 平成14年、医薬品等の品質管理、安全管理を適正に行うために、製造販売業者に責任者として、「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」（いわゆる「三役」）の設置が義務づけられた。

医薬品の場合の
体制

総括製造販売責任者（薬機法第17条第1項） （品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負う者）

- ① 品質保証責任者、安全管理責任者を監督
- ② 品質保証責任者、安全管理責任者の報告に基づき措置を決定
- ③ 決定した措置の実施を品質保証責任者等に指示
- ④ 必要があると認める場合、製造販売業者に対し意見を述べる

措置案の報告

指示

相互に連携

指示

措置案の報告

品質保証責任者 （GQP省令第4条第2項） （品質管理業務について 責任を有する者）

市場への出荷の管理

製造業者等との取決め

適正な製造管理及び品質管理の確保
（製造所監査）

品質等に関する情報及び品質不良等の処理

安全管理責任者 （GVP省令第4条第2項） （製造販売後安全管理業務について 責任を有する者）

安全管理情報の収集・検討

- ・ 医療関係者からの情報
- ・ 学会報告、文献報告
- ・ 行政・海外当局からの情報

安全性確保措置の立案・実施

- ・ 廃棄、回収、販売の停止
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 厚生労働大臣への報告

教育訓練の実施

自己点検の実施

業務の記録及び保管

総括製造販売責任者の要件の明確化

現状

- 三役制度により体制が強化されたにもかかわらず、依然として、法令遵守に問題のある事例が散見されており、三役がその機能を十分に果たしていないことが明らかとなった。
- このような状況を踏まえ、平成29年6月、「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」（医薬・生活衛生局長通知）を発出し、三役による管理の改善を図った。

（1）副作用報告の報告遅延等

- ✓ **報告義務の対象となる副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告されていなかった。**

製薬企業に対して、製造販売後安全管理業務に関する社内体制、未報告の副作用情報の有無について自主点検を依頼

※平成27年2月24日付け安全対策課長通知（「製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検について（依頼）」）

（2）承認書との齟齬

- ✓ **承認書上の製造工程と異なる製造方法で製造が行われていた。**

製薬企業に対して、承認書と製造実態の整合性についての点検を依頼

※平成28年1月19日付け審査管理課長通知（「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」）

企業の自主点検等により行政が指導は行っているが、法令遵守の確保のためには、三役制度の運用に関し、問題点の洗い出しや改善方策の検討が必要。

平成29年6月26日、三役留意事項通知を発出

（※平成30年1月17日、Q&Aを発出）

総括製造販売責任者の要件の明確化

現状

- 三役留意事項通知では、三役の業務実施に係る今後のあり方を可能な範囲で具体的に示した。
- 通知の主な内容は以下のとおり。

1. 総括製造販売責任者に関する事項

総責の職位等 ⇒ **適切な職務上の位置付け**（品責及び安責と同等以上）

総責の経営会議等への参加 ⇒ **原則、経営会議等に直接出席**（代理出席も可）

総責の要件 ⇒ 3年の**従事経験**（第一種製造販売業）、**総合的な理解力及び適正な判断力**

三役会議等の開催 ⇒ **三役の連携のための定期的な開催**

2. 三役体制に関する事項

三役の役割等の社内の理解 ⇒ **三役の役割や権限の明確化及び社内への周知**

人的資源の確保 ⇒ **将来的な三役（特に総責）の候補となりうる人材の育成**

3. 品質管理業務に関する事項

製造業者の職員個人の意図的な不正行為を想定した対応

⇒ **定期的な人事異動、内部通報制度の整備等**

4. 安全確保業務等に関する事項

安全管理情報の収集の範囲等

⇒ ①**安全管理情報を収集しうる関係者からの報告**、②**効果的な教育訓練**

営業所等の点検 ⇒ **安全管理統括部門等の営業所等への直接訪問等**

総括製造販売責任者の要件の明確化

平成30年12月25日公表
「薬機法等制度改正に関する
とりまとめ」より抜粋

(1) 製造・流通・販売に関わる者のガバナンスの強化

① 許可等業者・役員の責務の明確化

○ 許可等業者が、必要な能力及び経験を有する技術責任者の選任義務を果たすことができるようにするため、医薬品の製造販売業者が選任する総括製造販売責任者に求められる要件を、以下のように整理すべきである。

- ・ 現行制度を基本に、薬剤師であり、かつ一定の従事経験を有し、品質管理業務又は安全確保業務に関する総合的な理解力及び適正な判断力を有する者が任命されるよう、要件を明確化すること。
- ・ 総括製造販売責任者としての責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合などに限り、薬剤師以外の者を選任できるような例外規定を設けること。
- ・ その場合であっても、例外規定が長く続かないように、専門的見地から総括製造販売責任者を補佐する社員たる薬剤師の配置、薬剤師たる総括製造販売責任者の社内での継続的な育成などの体制を整備すること。

総括製造販売責任者の要件の明確化

- 医薬品の製造販売業者が、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者（総責）の選任義務を果たすことができるようにするため、総責に関する要件を法制化

現状

薬剤師



法律で規定

(刻み生薬、医療用ガス類等の製造販売業者を除く)



- ・ 3年以上の従事経験※
- ・ 総合的な理解力及び適正な判断力

通知で指導

(※第一種製造販売業者に限り)

改正後

(原則) 薬剤師



法制化

- ・ 一定の従事経験
- ・ 総合的な理解力及び適正な判断力

(例外) 薬剤師以外



※総責が責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合等に限る



例外が長く続かないような社内体制の整備

- 例 ・ 総責を補佐する薬剤師の配置
- ・ 薬剤師たる総責の継続的な育成



薬剤師以外の技術者を総括製造販売責任者とする例外の新設

令和3年8月1日施行

(医薬品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項)

第十七条 医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、医薬品の製造販売業者にあつては薬剤師を、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者にあつては厚生労働省令で定める基準に該当する者を、それぞれ置かなければならない。

ただし、医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができる。

- 一 その品質管理及び製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める医薬品についてのみその製造販売をする場合
- 二 **薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合**その他の厚生労働省令で定める場合

→予期しない退社等の事由により、総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師がいなくなった場合等

※薬剤師以外の技術者を総括製造販売責任者として置く場合の具体的な要件等を施行規則で規定

○以下の要件を満たす者を総括製造販売責任者として置くことができる。

- ① 大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
- ② 厚生労働大臣が①に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

○この場合の薬剤師以外の技術者を置くことができる期間は、技術者を置いた日から起算して5年

○製造販売業者の遵守事項として、以下の措置を講ずる必要がある

- ① 総括製造販売責任者を補佐する者として薬剤師を置くこと
- ② 5年の間に総括製造販売責任者として必要な能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

添付文書の電子的な方法による提供

現状

- 現行、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、法第52条等に基づき、「これ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る。容器・被包に記載できない場合は、添付文書として、医薬品等に同梱することが必要とされている。
- 医療用医薬品、要指導医薬品、高度管理医療機器に関しては、法第52条の2等の規定に基づき、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。

検討事項

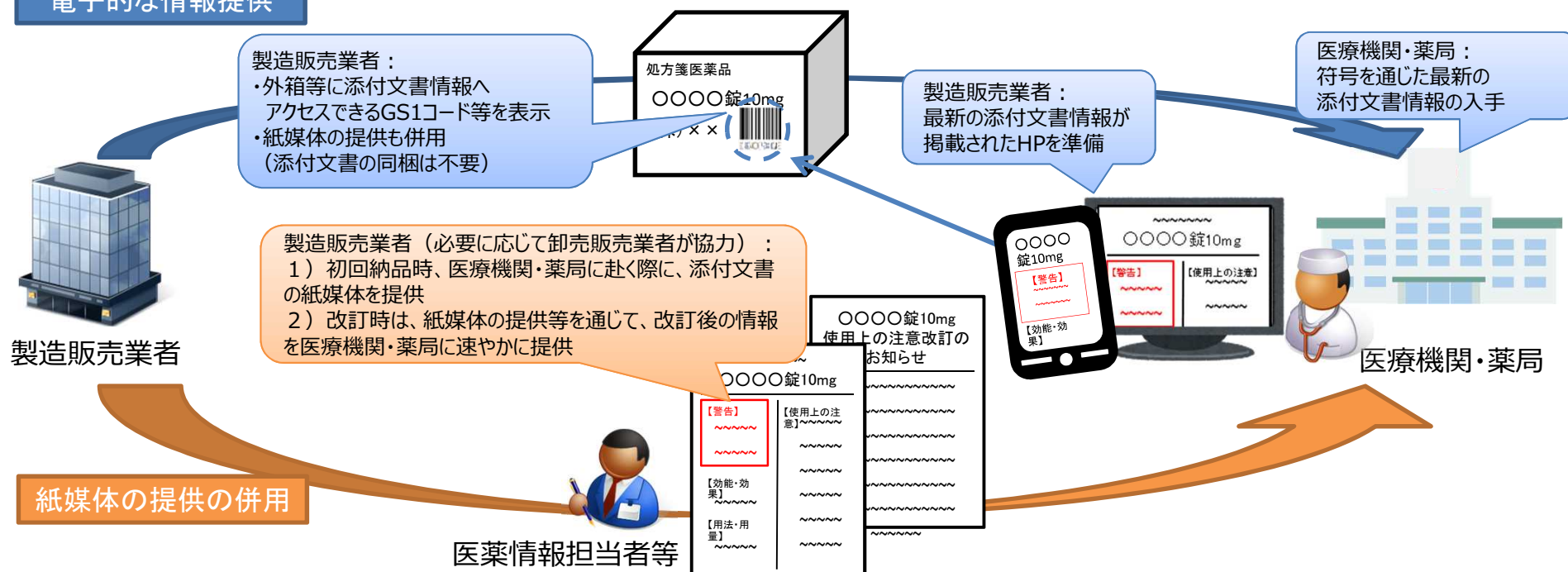
- 医薬品等への添付文書の同梱が必須である点について、次のようなことも指摘されている。
 - ① 添付文書は頻繁に改訂される中で、卸売販売業者や医療機関の在庫品に同梱した添付文書は従前のままであり、迅速な情報提供に必ずしも役立っていないのではないか。
 - ② 一医療機関において多くの同一医薬品等が納入されている状況の中、添付文書が全ての製品に同梱されている状況は、紙資源の浪費につながっているのではないか。
- 一方で、電子的な添付文書は、医療機関等の情報検索等の業務負担、インターネット等の電子化が進んでいない医療機関等での情報へのアクセスの確保も課題となる。



添付文書の電子的な方法による提供

- 医療用医薬品等について、添付文書の同梱を廃止し、電子的方法（PMDAのHP掲載）による情報提供を基本とする。
- 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ため、現行のまま紙媒体を同梱する。
- 最新の注意事項等情報へアクセスを可能とする符号（バーコード）を製品の外箱等に表示することを義務化。
このバーコードを読み込むために必要となるアプリケーションについては、産業界等が開発しているアプリケーションを無償で提供するとともに、産業界等と連携し、現場での普及活動を進めて行く予定である。
- 初回納品時には、製造販売業者の責任において、医薬品・医療機器等の紙媒体による提供を行うものとする。
また、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。

電子的な情報提供



トレーサビリティの向上

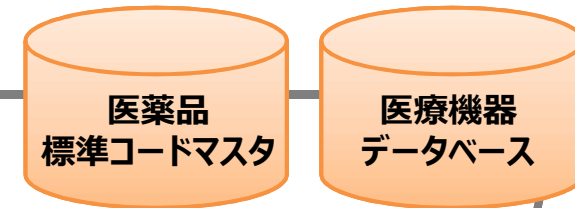
現状

- 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>



<データベースに製品情報を登録>



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

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
(取り違え防止、回収ロットの特定など)



法改正後の制度（検討中）（令和4年12月1日施行）

主な条文

（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。

1. 医薬品の場合

販売包装単位

医療用医薬品の種類	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）	◎	◎	◎

2. 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

個装表示

医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
高度管理医療機器等（特定保守管理医療機器を含む）	◎	◎	◎
特定保健医療材料	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	◎	○	○
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

「◎」は必ず表示するもの(必須表示)、「○」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については、符号の記載について特例を設ける予定。（特例の対象は注意事項等情報に係る条文と併せる予定）

※現在、実施要領通知の対象となっていない、医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等製品も対象とする予定

今後のスケジュール

- 添付文書の電子化については、2021年8月1日に制度が施行。
経過措置期間として、2023年8月1日までは、紙媒体の添付文書を製品に同梱することが可能。
- トレーサビリティ用バーコードについては、2022年12月1日に制度が施行。
経過措置期間は設けられていないことに留意
- 円滑な移行に向けて、製造販売業者、医薬関係者に対して講習会等で周知を行っていく予定。

