



薬食安発 0729 第 1 号
平成 23 年 7 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「PMDAメディナビ」の利用の促進について（お願い）

医薬品、医療機器等の安全対策につきましては、日頃より、ご尽力いただいているところであります。

さて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」（愛称：PMDAメディナビ）について、その普及と利用促進のため、平成22年11月より「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会」を開催し、改善策の検討を進めてきたところであり、今般、別添のとおり、本意見交換会の議論とそれを踏まえた改善策等について取りまとめましたので、お知らせします。

PMDAメディナビは、医薬関係者及び製造販売業者の双方の利便性を考慮し、緊急安全性情報、回収情報、使用上の注意改訂指示通知等、医薬品、医療機器等の安全対策等に係る情報を電子メールにて迅速に提供しているサービスです。

つきましては、貴管下医療機関及び製造販売業者に対し、PMDAメディナビを積極的に活用し、医薬品・医療機器等の適正な使用を確保するための情報の収集に努められるよう周知方お願いします。また、医療機関において、医療に係る安全管理のための委員会の関係者、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等に対して周知されるようご配慮をお願いします。

なお、PMDAメディナビの登録については、以下のURLからお願いします。

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>



医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会 まとめ

平成 23 年 7 月
厚生労働省医薬食品局安全対策課

1. 背景

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」）は、平成 17 年より、医薬品医療機器情報配信サービス（以下「PMDA メディナビ」）を運用し、医薬品・医療機器の安全性等に関する情報を希望者にメール配信している。

PMDA メディナビは、信頼性の高い情報を迅速に提供できるものであるが、医療従事者への普及が進んでおらず、配信の登録者数は伸び悩んでおり、このサービスの持つ利点が医療の現場で十分活かされていない状況にある。

厚生労働省が平成 21 年度に「適正使用情報提供状況確認等事業」として実施した、医療機関における「使用上の注意」の改訂情報の入手方法に関する調査において、PMDA メディナビへの登録状況を調査したところ、登録しているとの回答は調査対象医療機関の約 40%にとどまっていた。しかしながら、PMDA メディナビ登録者は登録していない者と比較して「使用上の注意」の改訂情報の入手時期が早く、PMDA メディナビの有用性が示されており、活用の推進が望まれる結果であった。また、平成 22 年 4 月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて」（最終提言）において、医療機関における安全対策に関する課題のひとつとして、「総合機構の情報配信サービス（プッシュメール）への登録を推進すべきである。」と指摘されている。

本意見交換会は、PMDA メディナビによる情報提供について、利用の促進を図るための改善策を明らかにして、さらに医療機関等のニーズを踏まえたものとし、PMDA メディナビの一層の登録推進を図ることを目的に開催されたものである。

2. PMDA メディナビの概要

PMDA メディナビは、医薬品・医療機器の安全性等に関する情報を電子メールによって希望者に配信するサービスである。配信を希望する場合には PMDA の医薬品医療機器情報提供ホームページ（以下「PMDA 情報提供ホームページ」）（<http://www.info.pmda.go.jp/>）で電子メールアドレス等を登録する必要がある。

PMDA 情報提供ホームページに以下に示す安全性等に関する新たな情報が掲載され

た場合に登録者にメールが速やかに配信される。

○PMDA メディナビで配信される情報

緊急安全性情報

医薬品・医療機器等安全性情報

使用上の注意改訂指示通知（医薬品／医療機器）

医療機器自主点検通知

回収情報（クラス I 回収；医薬品／医療機器）

承認情報（医療用医薬品／医療機器）

PMDA 医療安全情報

医薬品安全対策情報（DSU:Drug Safety Update）

その他重要な情報

3. 意見交換会の経過

意見交換会は、厚生労働省において、以下のとおり開催された。

○ 第 1 回 平成 22 年 11 月 16 日

議事：（1） プッシュメールサービスの現状について

（2） 意見交換

（3） 今後の進め方

○ 第 2 回 平成 23 年 1 月 26 日

議事：（1） 前回ご意見への対応について

（2） 配信サービスの愛称について

（3） 診療所・薬局向けサービスのあり方について

（4） 意見交換

意見交換会においては、PMDA メディナビのサービスの概要、具体的な登録手順、登録者や登録されているコンテンツの傾向等を紹介し、登録者数を増加させるためのサービスの改善方策について意見交換が行われた。

4. 改善の指摘された点と対応

意見交換会で指摘された事項及びその対応は別紙 1 のとおりであった。

5. 今後の課題

意見交換会での指摘を受け、上記4に記載のとおり、PMDAにおいて、PMDA メディナビのサービスの改善、周知に取り組んでいる。PMDA メディナビの登録件数は、平成22年10月31日現在30,457件であったものが、平成23年7月28日現在40,065件となったが、さらに登録の推進を進める必要がある。

今後、更に、PMDA メディナビの登録者を増加させていくためには、引き続き、①PMDA メディナビについて周知を図ること及び②サービスの利便性を向上させることが必要である。

①については、医療関係団体の多大なご協力により会員への周知をしていただいたところであるが、さらに媒体を広げつつ、周知活動を継続的に実施することが必要である。今後、PMDAにおいて、専門雑誌等への広告掲載、PMDA 情報提供ホームページの改善による情報提供、講習会等の機会を捉えたリーフレットの配布等を継続して実施し、更なるサービスの周知を図っていくこととする。

②については、医療現場での利便性を向上させるため、PMDA メディナビの付加機能として、平成23年6月20日より、次のような機能を持った「マイ医薬品集作成サービス」の提供を開始した。

<マイ医薬品集作成サービス>

利用者が必要な医薬品を登録することで、登録医薬品の添付文書、インタビューフォーム、患者向け医薬品ガイド等へのリンクを一覧表の形で保存、管理でき、さらに、登録されている医薬品について、緊急安全性情報等の安全性に関する情報が発出された場合には、注意表示がされるなどの機能を持った、利用者自身がカスタマイズできる医薬品集を Web 上に作成できるサービス

さらに、サービスの利便性向上に関連しては、登録時のパスワードを不要とするなど登録方法を更に簡略なものとしていくほか、

- ・診療所及び薬局での利用に配慮して、携帯端末での情報参照を容易にするなど PC 以外の情報端末等を含めた利用の利便性向上を検討すること
 - ・薬効群ごとの情報配信をするなど、利用者のニーズに対応した情報配信内容、配信方法を検討すること
 - ・利用者のニーズに対応した配信コンテンツ（例：クラスⅡ、Ⅲの回収情報の追加など）の見直しを行うこと
 - ・新たな情報配信項目を追加する場合の登録者への連絡方法を改善すること
- についても、PMDAにおいて今後検討し、可能なものから実施していくこととしている。
- また、今後の登録者数の増加及び配信情報の増加を考慮すると、メール配信能力の強化

のために、PMDA内のシステムではタイムリーな対応が難しいことから、外部の専門メール配信サービスの活用を含めて検討し、サービスの向上を目指すこととしている。

別紙1 指摘及び改善項目

- ◆: 第1回意見交換会を受け実施した項目
- : 第2回意見交換会を受け実施した項目
- : 継続的に対応検討中の項目

指摘事項	対応
<p>(1) 登録方法に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>登録手続きを簡素化するべき</u> 仮パスワードの発行など登録時の手続きが煩雑である。本パスワードの桁数が過剰(英大文字、英小文字、数字、記号の4種類のうち3種類以上の文字を用いて10~12桁)であり、登録を躊躇する原因となっている。配信情報に秘密のものはなく、セキュリティを高くする理由が不明である ・ <u>配信希望項目の選択時に内容を参照できるようにすべき。</u> 登録時に配信を希望する項目を選択できるが、実際のどのような情報がPMDAから送られるのかが項目名のみからは確認できない ・ <u>登録できる者が医薬品安全管理責任者のような特定の職にある者に限定されていないことを明示するべき</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ●登録時のパスワードを簡略化(2種類以上の文字で4~12桁)(平成23年2月18日より) ○更にパスワードを不要とする改修を引き続き予定(平成23年度中できるだけ早期に実施) ●配信希望項目ごとに配信見本を表示し参照できるようにした ○新規登録画面で各項目(特に、メール配信種別)について、端的な表現とし、わかりやすい表示とする変更を予定している ●医療従事者、医薬品・医療機器関連企業、行政、一般の方も含め、どなたでも登録できることを情報提供ホームページの登録ページ、リーフレット等においてより一層分かりやすく周知をした
<p>(2) メールの内容に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>配信される情報の概要が、メールの中で一目で</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ◆メール内容を以下のとおり的一部変更した。(別図参照)

<p><u>わかるようにし、短時間で情報の要否を判断できるようにすべき</u></p> <ul style="list-style-type: none"> メールに記載されたリンク先URLは、情報が直接見られるものとすべき。 	<ul style="list-style-type: none"> メールタイトルの具体化 配信情報の概要の記載 回収状況の明記 メール本文部分のデザインの変更 <p>◆配信メールに記載するURLについては、これまで、各コンテンツのトップページや検索ページにリンクしていたが、該当情報が直接見ることができないものに変更した。</p> <p>特に、承認情報については、審査報告書検索ページのURLを記載する代わりに、検索を行わずに直接情報が期間限定で見られるページを作成し、当該URLを記載するように変更した。</p> <p>◆医療現場に役立つ情報という観点から、配信内容の充実にも随時取り組んでいくこととしている。最近では、東日本大震災の対応のため、厚生労働省から発出された医薬品、医療機器に関する特に重要な通知（9件）等についても発出後直ちに配信をしたなどの対応を行った。</p>
<p>(3) サービスの周知</p> <ul style="list-style-type: none"> 従来の通称「プッシュメール」では、サービスの内容がわからないので、サービス内容のわかりやすい名称にすべき。 PMDA メディナビの医療関係者への更なる周知に努めるべき(情報提供ホームページの改善を含む) <p>本サービスの周知が十分ではなく、医療関係者などに</p>	<ul style="list-style-type: none"> わかりやすく親しみやすい愛称を公募し(平成22年10月～11月)、「PMDA メディナビ」との愛称を決定、公表(平成23年1月26日) 意見交換会構成員の協力を得て、各医療関連団体の会員への周知を行った(関連団体ウェブサイトにへのPMDA メディナビ登録ページのバナー掲載、会員に向けた登録依頼のメール配信、機関誌でのリーフレット折り込みによる会員へのご案内、団体の研修会や会合でのPMDA メディナビの紹介の

<p>知られていない</p>	<p>場の提供等具体的協力状況は別表のとおり</p> <ul style="list-style-type: none"> ● PMDA メディナビのリーフレットをリニューアルし、どなたでも無料登録ができること、登録方法について見直し、配信メール例を掲載する等、改善を図った。 ● 専門誌への広告掲載開始。これまで、日本医事新報に広告を掲載した。 ● 日本看護協会の関連病院、宮城県医師会等のご協力を得て、リーフレットの配布も行っている ● 医薬品・医療機器安全性情報、DSU 等でも、PMDA メディナビの広報を行っている
<p>(4) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>携帯電話やスマートフォンなどでの利用を検討するなど、受信側の通信環境に配慮すべき</u> ・ <u>過去の履歴について、検索できるようにすべき。</u> ・ <u>新たな項目が追加された場合に、配信の設定を変えないと配信されないのでは定期的にメンテナンスするような仕組みがほしい</u> ・ <u>医薬品については薬効分類の表示がほしい</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 添付ファイル付きメール配信の実施を検討中 ○ 情報量の少ない情報端末に対応して、タイトル、リンク先の修正、概要の記載、デザインの変更等、視認性を高める検討中。 ○ その他、『配信内容の改善・充実』『広報活動の強化』『システム性能及び操作性の改善』の 3 方面から多角的に検討し、今後継続的に改善を進めるととする。

(従来の配信メール本文の例)

医薬品医療機器総合機構です。
 本日「医薬品・医療機器等安全性情報」(No. 273, 2010年10月26日付)が発出されましたのでご案内いたします。
 「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト
 (http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen2010.html) でご覧
 いただけます。

一覧ページへの
 リンクのみ

(改善した配信メール本文の例)

【PMDAメデイナビ】
 「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ (2011/03/23)

配信内容の視認性を向上

PMDA (医薬品医療機器総合機構) です。
 本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されましたので
 お知らせいたします。

■2011年3月23日「医薬品・医療機器等安全性情報」No.278
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI278.pdf

個別の情報ページへの直接リンク

(No. 278 の内容)

1. 下大静脈フィルターに係る添付文書の改訂指示等について
2. PMDAメデイナビを活用した安全対策の推進について
3. 重要な副作用等に関する情報

【1】イソソルビド
 【2】温清飲

4. 使用上の注意の改訂について (その2224)
 五淋散他 (17件)
5. 市販直後調査の対象品目一覧

概要の追加