

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。