

# DI ニュース

薬局ウェブサイト [http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce\\_list/](http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/) より「薬局」をクリック

## 1. お知らせ

○エルシトニン注 20S ディスポ (旭化成ファーマ) の【使用上の注意】に追記がありました。  
(下線部 追記箇所)

### 【使用上の注意】

1. 慎重投与 変更なし省略
2. 重要な基本的注意
  - (1) (2) 変更なし
  - (3) 本剤の投与は、6ヵ月間を目安とし、長期にわたり漫然と投与しないこと。  
[「臨床成績」及び「9. その他の注意」の項参照]

## 2. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 345) 2017年8月 厚生労働省医薬・生活衛生局 【概要】

### 1) 医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子について

#### 1. はじめに

医薬品の副作用報告については、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（医薬品医療機器等法）第68条の10第1項に基づき、製造販売業者が医療機関・薬局から情報を収集し、製造販売業者がPMDAへ報告する仕組み（企業報告）と、医薬品医療機器等法第68条の10第2項に基づき、医師、薬剤師等の医薬関係者が直接PMDAへ報告する仕組み（医療機関報告）があります。

医薬品の副作用・感染症報告の件数としては、企業報告の数は年々増加し、平成27年度に約51,000件の報告が寄せられているのに対し、医療機関報告の数はほぼ横ばいで、平成27年度の報告数は約6100件となっています（図1）。

一方、近年、後発医薬品の使用促進に伴う多様な製造販売業者による医薬品を使用している実態や、高齢化、抗がん剤治療等による多剤併用療法により、医薬品単剤ではない複合的な副作用の発生など、医薬品の安全性を取り巻く状況の変化が見られます。

そこで、平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）「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 東京薬科大学薬学部 益山光一教授）において、医薬関係者における副作用報告の推進という観点から、その取組事例について整理するとともに、医療機関内での職種間、さらには院外の薬局を含めた施設間の連携等をポイントとした、「医薬関係者の副作用報告ガイダンス骨子」案が作成されました（図2）。このガイダンス骨子について、平成29年6月22日に開催された第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会における議論を踏まえ一部表現を変更し、平成29年7月10日付けで発出しましたので、その内容を紹介します。