

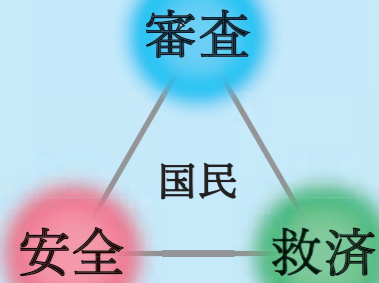
# PMDAとは



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)は、国民保健の向上に貢献することを目的として、3つの業務を行っている日本唯一の組織です。

## セーフティ・トライアングル

日本特有のトライアングル



### 承認審査

医薬品や医療機器等の品質・有効性・安全性について  
治験前から承認まで  
一貫した体制で開発への助言や審査を実施。

### 安全対策

市販後における安全性に関する  
情報の収集、分析、提供を実施。

### 健康被害救済

医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による  
健康被害に対して迅速な救済を実施。

e-ラーニング  
動画

## 今日からできる！ How to RMP

RMP（医薬品リスク管理計画）は医薬品の開発段階から市販後まで一連のリスク管理をまとめた文書です。医薬品のリスク最小化のためには、医療関係者の皆様にRMPをご活用いただくことが必要です。e-ラーニング動画でRMPについての理解を深め、活用しましょう！

### 基礎編

RMPの基本事項を解説



### 応用編

医療現場での活用事例を紹介



どなたでも無料で  
視聴できます！  
視聴はこちらから



## 報告受付サイト

医薬品、医療機器等の副作用、不具合、副反応等報告は、オンラインでPMDAへ報告できます！



詳しくはこちら

## 医薬品副作用被害救済制度

◎副作用による健康被害について救済給付をおこなう公的制度です。

詳しくは「副作用 救済」で検索

☎0120-149-931 受付時間[月～金]午前9:00～午後5:00 (祝日・年末年始を除く)

特設サイト [https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)



最新の情報がすぐに届く！

詳しくは、PMDAメディアナビ

スマートフォンからも登録できます！

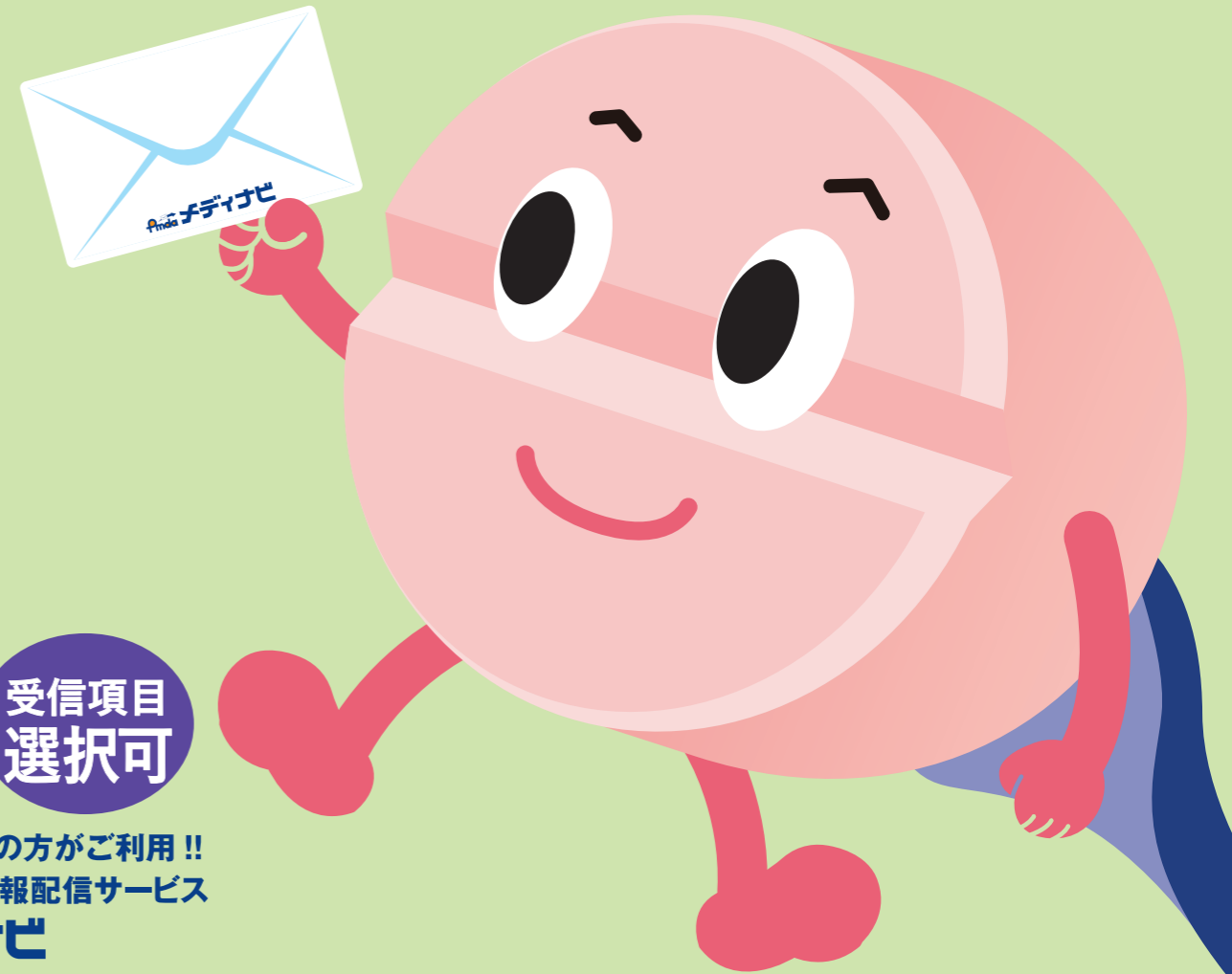
多くの医療関係者の方がご利用！！



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

<https://www.pmda.go.jp/>

# PMDAメディアナビは 医薬品や医療機器等の重要な情報を 迅速にメールでお届けします



登録・利用  
無料

受信項目  
選択可

多くの医療関係者の方がご利用！！  
医薬品医療機器情報配信サービス

PMDAメディアナビ

## 登録は簡単、3ステップ！

ステップ  
1

アクセス

PMDAメディアナビ



新規登録をクリック

ステップ  
2

情報入力

- ・都道府県
- ・所属(例. 病院、薬局)
- ・職種(例. 薬剤師)
- ・メールアドレス
- ・受信項目の選択



ステップ  
3

登録

届いた確認用メールの  
リンクにアクセスして  
手続き完了



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

# 正確でどこよりも早い情報を利用して 患者さんに安心・安全な医療の提供を。

医薬品や医療機器・再生医療等製品の安全性情報を  
どこよりも早くお届けするのがPMDAメディアナビ。

緊急かつ重大な注意喚起が必要な緊急安全性情報から現場で役立つ医療安全情報まで、  
見落とせない情報がメールで届きます。

## 医療現場でご活用いただいています！

PMDAメディアナビで情報を入手していたため医療事故を未然に防ぐことができた等、  
業務に役立ったというご意見を多数いただきました。

### 処方ミスを防止できました

「医薬品の取り違い注意」のお知らせを  
読んでいたため、医薬品名が似ていて間  
違えそうな処方を修正できました。

(一般診療所 医師)

### 副作用早期発見に繋がりました

ブルーレター発出の情報を受けて患者に  
副作用の初期症状を指導したことで、副  
作用を早期に発見することができまし  
た。

(薬局・薬店 薬剤師)

### 回収情報の把握に役立ちます

回収情報がロット番号も含めて提供される  
ため該当範囲の特定もしやすく、投薬を未  
然に防ぐことができました。情報が早く届  
くため代替薬の確保にも役立っています。

(薬局・薬店 薬剤師)

### 事故防止の注意喚起ができます

医療機器に関するヒヤリ・ハット事例等を  
共有することで、自施設で発生していない  
事例でも使い方によっては重大な事故にな  
り得るという注意喚起ができます。事故防  
止策の立案にも役立っています。

(病院 臨床工学技士)

出典：PMDAメディアナビの利活用状況等に関する調査より一部改編

## PMDAから信頼性の高い情報をお届け！

医薬品、医療機器等に関する安全性情報は患者さんの健康・命に関わる情報です。  
PMDAメディアナビは医薬品、医療機器等の審査・安全対策を実施する  
PMDAから、信頼性の高い情報をお届けします。

## メールで届く、だからいつでも確認できる！

PMDAメディアナビはメール配信サービスです。  
メールで届くので、スマートフォンでも、パソコンでも、  
いつでもどこでも自分に合った環境で受け取ることができます。



## こんな情報がメールで届きます

各種情報をPCやスマートフォンにメールでお届けします。  
希望する方には、一部の配信項目について、  
PDFファイルを添付してお送りしております。

受信項目  
選択可

配信例 (★の情報はずべての方に配信されます)

### ★緊急安全性情報(イエローレター)

緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に関  
する対策が必要な状況にある場合に、安全  
対策上の措置を実施するにあたって発出  
されます。

### ★使用上の注意の改訂指示通知

厚生労働省が医薬品、医療機器等の製造販売  
業者に対して使用上の注意の改訂を指示する  
通知です。

### ★自主点検通知

厚生労働省が医療機器等の製造販売業者に対  
して自主点検を指示する通知です。企業はこの  
通知に基づき自主点検を実施し、添付文書や  
取扱説明書を改訂します。

### PMDA医療安全情報

ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中  
で、同様の事象が繰り返し報告されている事  
例等について、図解等でわかりやすく解説。

### DSU(Drug Safety Update: 医薬品安全対策情報)

医薬品を使用する上での新たな注意事項に  
ついて日本製薬団体連合会が取りまとめた情  
報です。

### ★安全性速報(ブルーレター)

緊急安全性情報に準じ、改訂情報よりも迅  
速な注意喚起や適正使用のための対応の  
注意喚起が必要な場合に発出されます。

### ★適正使用に関するお知らせ

PMDA、医薬品の製造販売業者及び関係学会等  
から適正使用に関する情報が発出された場合  
にお知らせする情報です。

### 回収情報 クラスI

医薬品、医療機器等の回収情報のうち、クラ  
スI(重篤な健康被害又は死亡の原因となり  
得る状況)に関する情報です。

### 回収情報 クラスII

医薬品、医療機器等の回収情報のうち、クラ  
スII(一時的な若しくは医学的に治癒可能な  
健康被害の原因となる可能性がある状況又は  
その製品の使用等による重篤な健康被害のお  
それはまず考えられない状況)に関する情報  
です。

### 医薬品医療機器等安全性情報

厚生労働省において収集された副作用情報等  
のもとに、医療関係者に対して情報提供されま  
す。原則として年10回発行。



PMDAメディアナビの  
オプション機能

## 使って便利! マイ医薬品集作成サービス

必要とする医薬品をご登録頂くことで、  
Web上でオリジナルの医薬品集(マイ医薬品集)を作成することができます。  
医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービスもご利用いただけます。

### ここが便利①

あらかじめ登録した医薬品の添付  
文書情報が更新された時や安全性  
情報\*がPMDAホームページに掲載  
された時に、メールでお知らせ  
します。後発医薬品の添付文書情  
報の更新も把握できます。  
※医薬品リスク管理計画(RMP)、医薬品に関す  
る評価中のリスク等の情報、医薬品・医療機器  
等安全性情報、DSU



### ここが便利②

日頃から定期的に必要な医療用医薬  
品の添付文書をダウンロードいた  
だくことで、災害時等、インターネット環  
境に接続できない場合でも添付文書  
を閲覧できます。

### アイコン表示

- 📄 緊急安全性情報
- 📄 安全性速報
- 📄 添付文書の改訂指示通知
- 📄 クラスI回収情報

### ここが便利④

これらの発出情報がアイコンで  
表示され、一目で確認できます。

### ここが便利③

これらの安全性情報が  
一覧で表示されます。

### ここが便利⑤

Web上で更新前後の添付文書情報を比較するこ  
とができます。

