

福岡医発第 1398 号 (総) F
平成 18 年 10 月 20 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 孝



医薬品・医療機器等安全性情報第 229 号の速報について

標記について、日本医師会より別添のとおり速報がまいりましたのでご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますようお願い申し上げます。

なお、日本医師会雑誌の平成 18 年 12 月号に掲載される予定でありますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎・永田正和



(医安 26) F
平成 18 年 10 月 20 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会常任理事
木下 勝之

医薬品・医療機器等安全性情報第 229 号の速報について

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、医薬品・医療機器等安全性情報につきまして、10 月下旬発行予定の第 229 号の速報をお送りいたします。

本件には

1. 医療事故防止等のための医療用医薬品へのバーコード表示の実施について

医薬品の取り違い事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を通知したので、その作成に至った経緯、概要、実施時期等について紹介する。

通知された「新バーコード表示」においては、医療用医薬品の使用単位毎（アンプル 1 本単位等）に製品を特定するバーコードを表示して、それを機械的に読み取るようにすることにより、

- ・ 機械的に製品を識別し、取り違いによる医療事故の防止を図る。
- ・ 製造・流通から患者への使用までの流れを記録することにより、トレーサビリティを確保する。

ことを目的としている。

2. 市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）について

医薬品等の市販後安全対策については、医療現場で発生した副作用等の情報をいかに迅速かつ正確に収集するかが重要であり、薬事法において、製造販売業者等及び医薬関係者からの副作用報告制度が設けられているが、情報収集の複線化の観点から、平成 18 年度から市販直後安全性情報収集事業を実施しているので紹介する。

3. 使用上の注意の改訂について（その 180）

8 歳未満の小児に対する適用を取得していない自動体外式除細動器（AED）

4. 市販直後調査の対象品目一覧

（参考資料）

インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究について
が掲載されている。

また、「使用上の注意の改訂について（その 180）」につきましては、先般、『自動対外式除細動器（AED）の小児への使用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について』（平成 18 年 9 月 13 日(医安 19)）にて一部ご連絡いたしましたこと、近日中に厚生労働省厚生労働省*よりマスコミに発表される予定であり、また、日本医師会雑誌の平成 18 年 12 月号に掲載する予定であること申し添えます。

*厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報に関するページ

http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j.html

なお、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページにも同様の情報が掲載されます。

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html