

日薬連発第595号
平成23年9月26日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

医療用医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う改訂添付文書等の情報対応について

標記については、日薬連の申し合せ事項である平成16年3月18日付日薬連発第161号「医療用医薬品添付文書使用上の注意等改訂に伴う情報対応について」により、改訂内容の伝達を実施してきたところ です。

今般、平成23年7月15日付薬食安発0715第1号「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」及び同日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集(Q&A)について」が発出され、緊急安全性情報(イエローレター)、安全性速報(ブルーレター)の提供方法及び厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知(以下、薬食安通知)による使用上の注意等の改訂に伴う情報対応について示されました。

これを受けて、平成16年3月18日付日薬連発第161号の見直しを行い、改訂添付文書等の情報対応のあり方につき(別記)のとおり取り扱うこととし、添付の平成23年9月26日付日薬連発第594号にて厚生労働省医薬食品局安全対策課長宛に連絡いたしました。

従いまして、平成2年11月6日付日薬連発第675号「緊急安全性情報の情報伝達共同作業について」及び平成16年3月18日付日薬連発第161号は廃止します。

また、IT化の進展、IT技術の進歩が引き続き認められていることから、使用上の注意等の改訂に伴う情報対応は改訂添付文書の貼付にこだわらないことに変更はないことを申し添えます。

つきましては、貴団体の会員企業に周知いただきますよう、お願いいたします。

記

(変更内容)

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)が管理する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に薬食安通知受理後、原則として2週間以内に改訂添付文書情報等を掲載する。
2. 薬食安通知によらない使用上の注意等の改訂についても、改訂後、原則として2週間以内にPMDAが管理する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に改訂添付文書情報を掲載する。
3. 緊急安全性情報の作成及び提供についての記載を削除する。

以上

別記

医療用医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う改訂添付文書等の情報対応について

1. 「緊急安全性情報」(イエローレター)

製造販売業者は、自社等のホームページ(特定の利用者のみを対象としたものではない場所)に緊急安全性情報に係わる薬食安通知受理後、原則として3日以内(遅くとも1週間以内)に緊急安全性情報及び改訂添付文書情報^{注1)}等を掲載する。

2. 「安全性速報」(ブルーレター)

製造販売業者は、自社等のホームページ(特定の利用者のみを対象としたものではない場所)に安全性速報に係わる薬食安通知受理後、原則として3日以内(遅くとも1週間以内)に安全性速報及び改訂添付文書情報^{注1)}等を掲載する。

3. 使用上の注意事項等を改訂した場合

1) 薬食安通知による使用上の注意等の改訂

製造販売業者は、「改訂添付文書情報」^{注1)}を作成し、PMDAが管理する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」並びに自社等のホームページに薬食安通知受理後、原則として2週間以内に掲載する。改訂内容は「医薬品安全対策情報」(以下、DSU)に掲載される。

2) 薬食安通知によらない使用上の注意等の改訂

製造販売業者は、「改訂添付文書情報」^{注1)}を作成し、PMDAが管理する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」並びに自社等のホームページに改訂後、原則として2週間以内に掲載するとともに、改訂内容はDSUに掲載依頼する。

なお、DSUとは別に「改訂内容を明らかにした文書」^{注2)}を作成した場合は、その文書も薬食安通知受理後(薬食安通知によらない場合は改訂後)、原則として2週間以内に自社等のホームページに掲載する。

注1) 改訂した添付文書又はその見本(電子媒体を含む。)

注2) 改訂内容のお知らせ文書

添付

日薬連発第594号
平成23年9月26日

厚生労働省医薬食品局
安全対策課長 俵木登美子殿

日本製薬団体連合会

医療用医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う改訂添付文書等の情報対応について

標記については、平成16年3月18日付日薬連発第160号「医療用医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う情報対応について」に基づき情報提供に努めてきたところです。

この度、平成23年7月15日付薬食安発0715第1号「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」及び同日付厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について」が発出されました。これを受け、当連合会としましては、平成22年11月6日付日薬連発第675号「緊急安全性情報の情報伝達共同作業について」、平成16年3月18日付日薬連発第160号及び同日付日薬連発第161号「医療用医薬品添付文書使用上の注意等改訂に伴う情報対応について」を廃止します。

また今後とも使用上の注意改訂に係る情報提供に遺漏なきよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）が管理する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に添付文書情報等の掲載を別紙1のとおり徹底するとともに情報提供の方法は、改訂添付文書の貼付に固執せず、「医薬品安全対策情報」（以下、DSU）やIT技術を活用し、より適切な方法をとることといたしました

ので、ご報告申し上げます。

別紙 1

別記と同一文書