



薬食安発第 0401001 号  
平成 16 年 4 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について

医薬品の製造業者若しくは輸入販売業者又は外国製造承認取得者若しくは国内管理人（以下「製造業者等」という。）が医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供を行うにあたっては、平成16年4月1日の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）設立以降、下記の諸点に留意するよう、貴管内製造業者等に対し周知方ご配慮願いたい。

#### 記

##### 1. 「使用上の注意」の改訂に係る留意事項について

医薬品の添付文書は、医薬品の製造業者等より、医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者（以下「医薬関係者」という。）等に対して当該医薬品に関する必要な情報を提供し、その適正な使用を通じて患者の安全を確保するために必要なものである。この目的を達成するため、製造業者等は、薬事法第77条の3に基づき、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置を、引き続き遺漏なく実施し、必要な場合には「使用上の注意」を適切に改訂すること。

例えば、CCSI(Company Core Safety Information) が作成される医薬品を取り扱う製造業者等については、CCSIが見直される毎にその内容を検討するとともに、必要に応じ本邦における添付文書中の「使用上の注意」を適切に改訂すること。

##### 2. 機構と厚生労働省との連携による安全対策措置について

機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「機構法」という。）第15条第1項第5号ハの規定に基づき、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行い、当課と連携して必要な安全対策を実施する。

(別紙様式)

平成〇年〇月〇日

「使用上の注意」等変更届

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長 殿

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）印

担当者氏名：

連絡先：

平成〇年〇月〇日付薬食安発第〇号の指示に基づき、下記のとおり「使用上の注意」等を変更します。

記

1. 「使用上の注意」等変更に係る医薬品の一般名及び薬効分類
2. 「使用上の注意」等変更に係る医薬品の販売名
3. 変更後の「使用上の注意」等の記載<sup>(注1)</sup>
4. 変更後の添付文書を内包した製品の製造又は輸入開始予定日
5. 「使用上の注意」等の変更に係る情報提供及び注意喚起の方法<sup>(注2)</sup>
6. 情報提供等の開始日及び完了予定日
7. その他<sup>(注3)</sup>

以上

---

(作成上の留意事項)

1. 変更後の「使用上の注意」等の記載ぶりについては、変更部位に下線を施すなど、その内容を明らかにすること。また、この変更届に改訂前の添付文書を添付すること。
2. 情報の提供方法を具体的に記載すること。また、配布する文書又はその案を添付すること。
3. 「使用上の注意」等の変更及びその付帯業務の他に、製造又は輸入の中止その他の措置を講じる場合には、「その他」の項に当該措置の概要を記載すること。

従来「使用上の注意」の改訂に係る製造業者等からの相談については、当課において随時応じてきたところであるが、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、機構は、製造業者等からの「使用上の注意」の改訂を含めた相談に応じるので、この通知発出の日より、製造業者等は原則として機構安全部医薬品安全課に対して、医薬品の品質、有効性及び安全性に係る相談を申し入れ願いたい。

一方、医薬品の「使用上の注意」の改訂に係る製造業者等に対する必要な指示については、今後も引き続き当課より文書により通知するので、その通知発出後、当該製造業者等は、別紙様式による「使用上の注意」等変更届を速やかに機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あて一部提出すること。

### 3. 「使用上の注意」の改訂に係る情報提供について

製造業者等が「使用上の注意」の改訂を行った場合、当該医薬品の流通状況、当該医薬品の特性等を十分に勘案し、IT技術の進捗に対応した電子メール、インターネット等による情報提供を含め、改訂後の情報を適切に医薬関係者等へ提供し、その内容の記録を適切に保存すること。なお、機構においては、将来的に、医薬関係者等に対する情報提供についても整備を図ることとしているので、今後、ご協力願いたい。

また、従来、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構は、「医薬品情報提供システム」ホームページで、製造業者等より提出された医療用医薬品の電子化した添付文書について、一覧的に情報提供してきたところ、機構法第15条第1項第5号ハの規定に基づき、機構は、引き続き医薬品の添付文書に関する情報をそのホームページ上（URL：<http://www.info.pmda.go.jp/>）で提供するので、製造業者等は、医療用医薬品の上市に際してはその電子化した添付文書を、添付文書改訂に際してはその改訂後の電子化した添付文書を、引き続き速やかに機構安全部安全性情報課へ提出するようご協力願いたい。また、当該提出に係る相談については、機構安全部安全性情報課へ申し入れ願いたい。

### 4. その他

従来「医薬品又は医療用具に関する情報の提供について（昭和55年11月28日薬安第234号安全課長通知）」記の6に基づき、新たに作成した又は改訂した医薬品の添付文書を小職あて提出するよう求めていたところ、この通知発出の日より、係る添付文書については、機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あてに1部提出されたい。なお、当該課長通知に基づく医療用医薬品に係る添付文書の提出については、上記3.による電子化した添付文書の提出をもって代えることができることとするので、ご了知願いたい。

(了)