

薬機発第 0330072 号

平成 27 年 3 月 30 日

( 別 記 ) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長 近 藤 達 也

### 安全第一部の組織見直し及び関連通知の改正について

平素より、当機構が実施している審査及び安全対策業務につきまして、ご理解、ご協力をいただき誠にありがとうございます。

さて、安全第一部では、医療情報の安全対策への活用を推進するため医療情報活用推進室を設置し、安全第一部の所掌する業務のうち医療情報データベース課及び分析課の業務を分掌させるとともに、安全性情報課及び調査指導課の所掌業務を見直し、情報管理課とリスクコミュニケーション推進課に再編することといたしました。

また、3 月 16 日より当機構のホームページをリニューアルいたしました。

これらに伴い、当機構から発出しております通知につきまして、下記の通り改正し、平成 27 年 4 月 1 日より施行いたしますので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。

### 記

#### I 情報管理課関係

1. 「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」(平成 18 年 3 月 31 日薬機審発第 0331001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長通知・薬機安発第 0331001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部長通知)の中の「安全性情報課」の記載を「情報管理課」に、「FAX:03-3506-9441」の記載を「FAX:03-3506-9513」に、「医薬品医療機器情報提供ホームページ ([http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/e2bm2/e2bm2_index.html))」の記載を「医薬品製造販売業者向けサイト」に改めます。

2. 「医薬部外品及び化粧品の副作用症例報告における留意点について」(平成 26 年 3 月 26 日 薬機安一発第 032600 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知・薬機安二発第 0326001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長通知)の中の「安全性情報課安全性情報支援室」の記載を「情報管理課」に、「FAX: 03-3506-9543」の記載を「FAX:03-3506-9516」に改めます。
3. 「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について」(平成 26 年 6 月 5 日薬機審マ発第 0605001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長通知・薬機安一発第 0605001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知・薬機安二発第 0605001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長通知)の中の「安全性情報課」の記載を「情報管理課」に、「FAX: 03-3506-9543」の記載を「FAX: 03-3506-9513」に改めます。
4. 「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」(平成 27 年 2 月 16 日 薬機審マ発第 0216001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長通知・薬機安一発第 0216001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知・薬機安二発第 0216001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長通知)の中の「安全性情報課」の記載を「情報管理課」に、「FAX:03-3506-9543」の記載を「FAX: 03-3506-9513」に、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の記載を「医薬品製造販売業者向けサイト」に改めます。

## II リスクコミュニケーション推進課関係

1. 「医療機器添付文書情報の情報提供ホームページへの掲載のお願い」(平成 18 年 3 月 28 日薬機安監発第 0328001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全管理監通知)の中の「安全性情報課 医薬品医療機器情報提供システム 医療機器担当」の記載を「リスクコミュニケーション推進課」に、「医薬品・医療機器情報提供ホームページ」の記載を「医薬品医療機器総合機構のホームページ」に改めます。
2. 「添付文書等記載事項の届出及び公表に関する留意点について」(平成 26 年 10 月 31 日薬機安一発第 1031001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知・薬機安二発第 1031001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長通知)の中の「安全性情報課」の記載を「リスクコミュニケーション推進課」に改めます。
3. 「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの添付文

書情報掲載システムにおけるグローバル IP アドレスによる利用者認証機能の追加等について」(平成 26 年 11 月 21 日薬機安一発第 1121001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知)の中の「安全性情報課」の記載を「リスクコミュニケーション推進課」に、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の記載を「医薬品医療機器総合機構のホームページ」に改めます。

### Ⅲ その他

1. 「「医薬品医療機器情報提供ホームページ」での医療機器添付文書情報掲載にかかる医療機器製造販売業者情報の登録の手続きについて」(平成 17 年 3 月 17 日薬機発第 0317007 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の中の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の記載を「医薬品医療機器総合機構のホームページ」に改めます。
2. 「医療機器添付文書情報の登録方法の変更について」(平成 18 年 3 月 30 日薬機安発第 0330001 号)を廃止いたします。
3. 「添付文書等記載事項の改訂等に伴う相談に関する留意点等について」(平成 26 年 10 月 31 日薬機安一発第 1031002 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知・薬機安二発第 1031002 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長通知)の中の「FAX:03-3506-9543」の記載を「FAX:03-3506-9514」に改めます。

以上

( 別 記 )

日本医師会長

日本製薬団体連合会会長

日本製薬工業協会会長

米国研究製薬工業協会技術委員会委員長

欧州製薬団体連合会技術小委員会委員長

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人ワクチン産業協会理事長

一般社団法人日本臨床検査薬協会会長

日本化粧品工業連合会会長

日本OTC医薬品協会会長

日本ジェネリック製薬協会会長

一般社団法人日本医療機器産業連合会会長

米国医療機器・IVD工業会会長

欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長

日本石鹼洗剤工業会会長

日本ヘアカラー工業会会長

日本パーマネントウェーブ液工業組合理事長

日本歯磨工業会会長

日本家庭用殺虫剤工業会会長

日本防疫殺虫剤協会会長

一般社団法人日本衛生材料工業連合会会長

日本浴用剤工業会会長

欧州ビジネス協会化粧品委員会委員長

在日米国商工会議所化粧品委員会委員長