

事 務 連 絡
令和 5 年 8 月 14 日

日本製薬団体連合会安全性委員会御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第二部

「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」ページ及び
「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」ページへの
情報提供文書掲載にかかる担当部門の変更について

この度、医薬品の製造販売業者等が医療機関向けに発行する情報提供文書を PMDA ホームページ内に掲載する際の相談等の担当部門を下記のとおり改め、情報提供文書の掲載手続きを別紙のとおりとしましたので、貴会会員への周知方をお願いします。

なお、本事務連絡の発出に伴い『「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」ページの変更及び情報提供文書の掲載手続きの変更について』（平成 29 年 1 月 20 日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部・安全第二部連名事務連絡）を廃止します。

記

PMDA ホームページ内の情報提供文書掲載にかかる担当部門

- (1) 医薬品の適正使用等に関する文書の掲載
医薬品安全対策第一部／医薬品安全対策第二部
- (2) 医薬品の安全使用（取り違え等）に関する文書の掲載
安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課

製薬企業からの医薬品の適正使用・安全使用（取り違え等）に関するお知らせページの掲載対象及び掲載手続きについて

1. 掲載対象

掲載対象となる製薬企業からのお知らせは、国内での製造販売後に、国内又は海外における不適正使用事例の発生等により安全性上の懸念等が示された事象に対し医療機関向けに適正使用推進のために情報提供しているもの等、使用者及び患者等の安全性確保のために広く周知する目的で製造販売業者等が自主的に作成した情報提供文書です。

掲載対象となりうる文書、掲載対象とならない文書については、以下の例を参考にしてください。

<掲載対象となりうる文書の例>

1) 「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」ページ

(URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>)

- ・禁忌患者への投与が多数見られたことによる適正使用の再徹底を目的とする文書
- ・重大な副作用を回避するために臨床検査の定期的な実施を徹底するための文書

2) 「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」ページ

(URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>)

- ・販売名類似又は外観類似による医薬品の取り違え防止を目的とする文書等、医療安全に関連する文書

<掲載対象とならない文書の例>

- ・添付文書の記載内容の変更を周知するために配布する文書（緊急安全性情報、添付文書改訂指示に基づくお知らせ文書等）
- ・承認時に厚生労働省等から作成・配布を指示された文書

2. 掲載手順

(1) 情報提供文書の掲載を希望する場合は、内容に応じ、事前に下記の担当部門にご相談ください。

- 1) 適正使用等に関するページへの掲載：医薬品安全対策第一部/第二部
- 2) 安全使用（取り違え等）に関するページへの掲載：
安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課

(2) (1)の相談終了後、下記1)の宛先に、2)の事項とともに、メールにて掲載希望の旨ご連絡ください。

1) 受付けメールアドレス

① 適正使用等に関する件（医薬品安全対策第一部/第二部に相談）：

tekisei-shiyou@pmda.go.jp

② 安全使用（取り違え等）に関する件（安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課に相談）：iryu-anzen@pmda.go.jp

2) 掲載依頼時の連絡事項等

- ・掲載を希望する情報提供文書の電子ファイル(PDF形式)
- ・当該文書の情報提供元として掲載可能な参照先（ホームページのURL等）
- ・掲載を希望する日時

3. 掲載文書の更新・削除等

掲載文書の更新又は削除については、2. (1)の担当部門にご相談ください。

なお、各ページに掲載した情報提供文書については、更新又は削除希望の申し出がない限り、原則、掲載を継続します。掲載情報に更新が生じた場合には、速やかに掲載文書の更新（又は削除）をご依頼ください。