



事 務 連 絡
平成 29 年 1 月 20 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第一部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部

「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

この度、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医薬品の適正使用に関するお知らせ」（<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0003.html>）の「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」ページにつきまして、よりご利用いただきやすくなるため、下記の通り、医薬品の適正使用等に関する情報のページと医薬品の安全使用（取り違え等）に関する情報のページを設けることとしましたので、別紙の内容とともに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『独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの統合に伴う「製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ」ページの移行及び情報提供文書の掲載手続きの変更について』（平成 27 年 3 月 27 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

情報提供文書の掲載ページは、当該文書の内容に応じて、下記の 2 ページに分けて掲載することとする。

医薬品の適正使用等に関する情報である場合

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

医薬品の安全使用（取り違え等）に関する情報である場合

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>

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

1. 掲載対象

PMDA のホームページ内の製薬企業からの医薬品の適正使用及び安全使用（取り違え等）に関するページへの掲載対象は、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ものであって、その事象に対して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が該当します。

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例>

1) 適正使用に関するページ

(URL : <http://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) 安全使用（取り違え等）に関するページ

(URL : <http://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

(注) これまで製造販売業者等が情報提供文書の配布に際して、安全第二部又は安全第一部医療安全情報室（以下、医療安全情報室）に相談を行っていた事例等、既に掲載されている情報提供文書と同程度の内容の事例を想定しています。

<掲載対象とならない文書例>

- ・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、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
- ・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、当該文書の内容に応じて、事前に下記の担当部門にご相談ください。

- 1) 適正使用に関するページに掲載を希望する場合 : 安全第二部
- 2) 安全使用（取り違え等）に関するページに掲載を希望する場合 : 医療安全情報室

(2) (1) の対応相談の終了後、下記の 1) の各宛先まで 2) の事項を添えて、メールにて掲載希望のご連絡をお願いします。

1) 受付けメールアドレス

- ① 安全第二部に相談した場合 : tekisei-shiyou@pmda.go.jp
- ② 医療安全情報室に相談した場合 : iryō-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ホームページのURL
- ・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の希望については、2. の (1) における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、更新又は削除の希望がない限り、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）の依頼をしてください。