

医療関係者各位

2024年9月
鶴原製薬株式会社

「使用上の注意」改訂時の情報提供の変更について

謹啓、時下益々のご清祥のこととお慶び申し上げます。

令和5年8月10日付けで、薬生安発0810第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「緊急安全性情報等の提供に関する指針についての一部改正について」が発出されました。

本改正通知では、PMDAメディナビの登録者数が15万件を超えたこと、また近年、医療機関等において、情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえ、医薬安通知指示による「使用上の注意の改訂」により製造販売業者が行う情報提供は、PMDAメディナビをもって代えることが可能となりました。

本通知を受け、弊社では2024年10月より、医薬安通知指示による「使用上の注意」改訂時（自主改訂時を含む）の情報提供方法を変更し、PMDAメディナビをもって実施することといたしますので、ご案内申し上げます。

引き続き、適切な安全性情報の提供に取り組んで参りますので、ご理解とご協力のほど宜しくお願い申し上げます。

謹白

【2024年10月以降の情報提供方法】

		PMDAサイト	鶴原製薬 医療関係者向けページ	DSU*	ダイレクト メール
医薬安通知 [使用上の 注意の改訂]	改訂電子添文	掲載する	掲載する	GS1バーコード 掲載	実施しない
	お知らせ文書	掲載する	掲載する	掲載する	実施しない

(※) Drug Safety Update (医薬品安全対策情報)。PMDAメディナビを通じて配信されます。
緊急安全性情報（イエローレター）及び安全性速報（ブルーレター）は、従来通りの対応となります。

【お問い合わせ先】

鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：0120-901-758

<受付時間 9時～17時15分(土・日、祝祭日、弊社休業日を除く)>

情報提供サイト・ツールのご紹介

- ◆ PMDA サイト（安全対策業務・医薬品に関する情報）
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- ◆ 鶴原製薬医療関係者向けページ
<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>
- ◆ DSU（Drug Safety Update；医薬品安全対策情報）掲載サイト
（PC用）<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>
（スマートフォン用）<https://dsu-system.jp/Web/top>



- ◆ 電子化された添付文書の閲覧方法（アプリ「添文ナビ」）
2021年8月より、医薬品等の外箱に表示されているバーコードをスマートフォンやタブレットのアプリケーションなどを使って読み取り、その情報をもとに最新の添付文書を閲覧することが可能となりました。

iOS版



Android版



PMDA メディナビの登録方法

- ◆ PMDA メディナビの登録
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>



<参考情報>

「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について
令和5年8月10日付 薬生安発 0810 第2号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知 別表(<https://www.mhlw.go.jp/content/001133323.pdf>) より一部抜粋

新記載	旧記載
(4) 製造販売業者は(1)の通知により指示された改訂内容について、「改訂内容を明らかにした文書」を作成し、情報提供を実施する。なお、当該文書の内容については、改訂電子添文が掲載されたPMDAのホームページその他の情報提供のサイトの照会先を掲載することにより、注意事項等情報の改訂内容の情報提供を省略することができる。	(4) 製造販売業者は(1)の通知により指示された改訂内容について、「改訂内容を明らかにした文書」を作成し、医療機関、薬局等に速やかに伝達することとする。なお、当該文書の内容については、改訂後の添付文書情報が掲載されたPMDAのホームページその他の情報提供のサイトの照会先を掲載することにより、添付文書の改訂内容の伝達を省略することができる。
(5) (4)の取扱いについては、 <u>PMDA メディナビをもって情報提供に代えることができる</u> こととする。	(5) (4)の取扱いについては、PMDAによるPMDA メディナビの登録者数が15万件を超えた場合は、PMDA メディナビをもって情報提供に代えることができることとする。