

日薬連発第 601 号

2021 年 7 月 28 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

重篤な有害事象（皮膚障害、横紋筋融解症及び間質性肺疾患）に関する

研究への継続協力について

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より、令和 3 年 7 月 28 日付け薬生安発 0728 第 3 号にて標記の研究への継続協力について通知がありました。

平成 31 年 3 月 20 日付け国衛研発第 190320 第 1 号にて、PMDA から各製薬企業への FAX での依頼廃止について通知されておりますが、同通知に記載の通り、本研究は現在も継続しております。つきましては、本件につき貴会会員に周知いただくとともに、引き続き、国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部（以下、国衛研医薬安全科学部）の研究への継続協力をお願いいたします。

なお、協力にあたり、以下についてご留意をお願いいたします。

- 1) 下記の症例につきましては、製薬企業から国衛研医薬安全科学部への症例情報の提供は不要です。
 - ・ 死亡症例
 - ・ 文献・学会報告症例
 - ・ 自社品であるかが不明のために自社品と判断した症例
- 2) 医薬関係者、患者等に本研究の趣旨を円滑に御理解いただけるよう、別紙の説明資料が添付されておりますが、当資料は国衛研医薬安全科学部のホームページ及び日薬連のホームページにカラー印刷用、白黒印刷用を掲載致しております。引き続き協力依頼の打診するにあたっては適宜御活用ください。
 - ・ 国衛研医薬安全科学部ホームページ
 - <重症薬疹> http://www.nihs.go.jp/mss/MSS%20folder/JSCAR/jscar_index.html
 - <横紋筋融解症> <http://www.nihs.go.jp/mss/myo/index-1.html>
 - <間質性肺疾患> <http://www.nihs.go.jp/mss/ILD-web/index-1.html>
 - ・ 日薬連ホームページ
 - <http://www.fpma.gr.jp/Safety/index.htm>

以上