

登録されていますか？



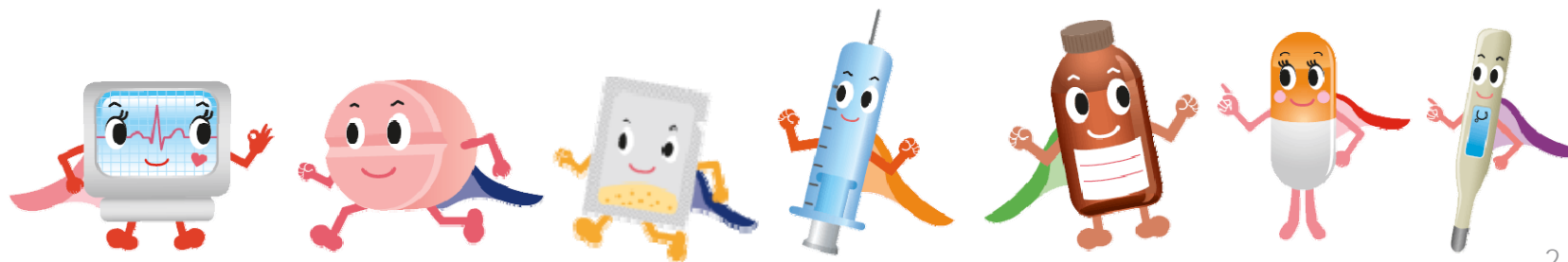
(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)

安全第一部

PMDAメディナビとは？

PMDAが運営している医薬品・医療機器等の
安全性情報に関するメール配信サービスです

厚生労働省・日本医師会・日本歯科医師会・
日本薬剤師会も登録を推奨しています！！



PMDAメディナビの特徴

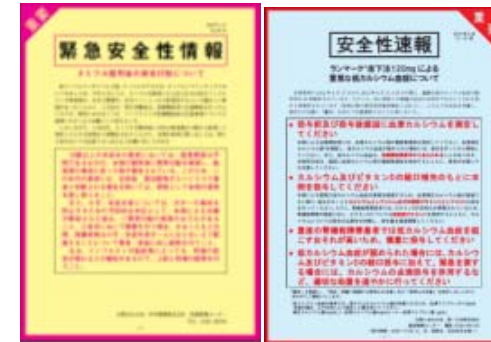


病院・薬局・診療
所の皆様を中心
に**13万件**の登録

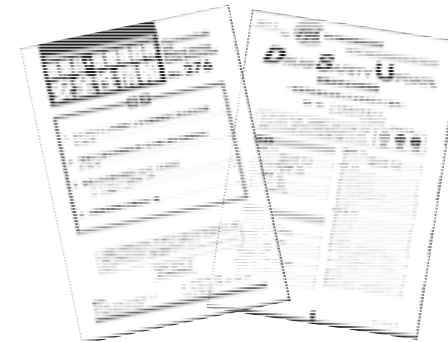
- 重要な安全性情報をどこよりも速くお届けします！
- PMDAからの情報なので正確で信頼できる情報です！
医薬品の審査・安全対策の実施機関であるPMDAが配信する情報です
- いつでもどこでも確認できます！
スマートフォンでも、パソコンでも確認できます
- 「厚生労働省緊急安全性情報」のファクス送信は廃止され、「PMDAメディナビ」によるメール配信に変更になりました。

こんな情報を配信いたします。

- ★緊急安全性情報(イエローレター)
- ★安全性速報(ブルーレター)
- ★使用上の注意の改訂指示通知
- ★自主点検通知
- ★医薬品の適正使用に関するお知らせ



- 医薬品・医療機器等安全性情報
- 医薬品安全対策情報(DSU)
- 承認情報 など



★の情報は必ず配信されます。
その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。

PMDAメディアナビ配信例

【PMDAメディアナビ】

安全性速報（ブルーレター）発出のお知らせ（2015/02/04 配信）

本日、抗てんかん剤、双極性障害治療薬ラミクタール錠小児用 2mg、同錠小児用 5mg、同錠 25mg 及び同錠 100mg による重篤な皮膚障害について、安全性速報（ブルーレター）が発出されましたのでお知らせします。

****重要な情報ですので必ずリンク先の情報を確認してください。****

登録時に緊急安全性情報、安全性速報について添付ファイルの配信をご希望された皆様に安全性速報についてのファイルが添付されて配信されます。

【安全性速報（ブルーレター）】

・（医療関係者向け）

ラミクタール錠小児用 2mg、同錠小児用 5mg、同錠 25mg 及び同錠 100mg による重篤な皮膚障害について

http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anken/file/kinkyu20150204_1.pdf

・（国民（患者）向け）

てんかん治療薬・双極性障害治療薬「ラミクタール錠」を服用される患者様とご家族様へ

http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anken/file/kinkyu20150204_2.pdf

また、併せて使用上の注意の改訂指示が発出されていますのでお知らせします。

【使用上の注意の改訂指示（医薬品）】

・ラミクタール錠小児用 2mg、同錠小児用 5mg、同錠 25mg 及び同錠 100mg
（一般名：ラモトリギン）

<http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei2014.html>

使用上の注意の「警告」の項が改められました。

希望される方には添付ファイル付きのメールを配信しています！

安全性速報

重要

2015年2月
14-03号

ラミクタール® 錠小児用 2mg、5mg、
ラミクタール® 錠 25mg、100mg による
重篤な皮膚障害について

2014年9月～2014年12月までの約4ヵ月の間に、本剤との因果関係が否定できない重篤な皮膚障害が発現し、死亡に至った症例が4例報告されました。これら4例はいずれも用法・用量が守られていない症例であり、皮膚障害の発現後、重篤化するまで本剤の投与が中止されていない症例でした。そこで、更なる適正使用の徹底を図るべく、本剤の「使用上の注意」の「警告」を改訂することに致しました。

なお、これらの症例を含めて、2008年12月12日の販売開始以降、2015年1月26日までの間に、本剤の投与により、重篤な皮膚障害が発現し死亡に至った症例が16例報告されております（推定使用患者約376,000人）。注）推定使用患者数は販売開始から2014年12月31日まで

本剤の使用にあたっては、以下の点につきましてご留意ください。

用法・用量を遵守してください。

用法・用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなります。

- 投与開始時は定められた用法・用量を超えないこと
- バルプロ酸ナトリウム併用時の投与開始 2週間までは隔日投与にすること（成人のみ）
- 維持用量までの増増時にも定められた用法・用量を超えないこと
- 増量時期を早めないこと

皮膚障害の早期発見、早期治療に努めてください。

- 発疹に加え以下に示す症状があらわれた場合には、重篤な皮膚障害に至ることがあるので、直ちに本剤の投与を中止すること

○発熱(38℃以上)

○顔充血

○口唇・口腔粘膜のびらん

○咽頭痛

○全身倦怠感

○リンパ節腫脹 等

- 処置が遅れると重篤な転帰をたどることがあるので、早い段階で、皮膚科専門医に相談し、適切な処置を行うこと

- 患者又は家族に対して、発疹や上記の症状があらわれた場合には直ちに受診し、医師・薬剤師に本剤を服用している旨を伝えるよう指導すること

お問い合わせ先につきましては4ページをご参照ください。

登録方法



〈厚生労働省もPMDAメディアナビを推奨〉

医療関係者各位

医薬品、医療機器等の安全対策につきまして、日頃よりご尽力いただきありがとうございます。

厚生労働省では、「厚生労働省緊急安全性情報」をはじめとした医薬品、医療機器等の安全性上の重要な情報を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施している「医薬品医療機器情報配信サービス」(愛称:PMDAメディアナビ)を通じて医療関係者の皆様へ提供しています。

皆様におかれましては、重要な安全性情報を確実・迅速に入手できるよう、PMDAメディアナビへの配信登録をお願いいたします。

平成28年3月
厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課長

PMDAメディアナビ 施設毎の登録率

薬局および診療所のPMDAメディアナビの登録率が低いことがわかりました

77.3%

副作用、不具合等気づいたらPMDAへ報告をお願いします

医薬品、医療機器等 安全性情報報告制度 FAX、メールまたは登録で受け付けています。

PMDAメディアナビは、どこよりも速く医薬品・医療機器等の重要な安全性情報をお届けするメール配信サービスです。ハガキ、FAXまたはWebでご登録ください。

※FAXの場合は必要事項をご記入のうえ、本用紙をお送りください。

17万人が登録済み

ハガキ FAX Web

03-3506-9543 PMDAメディアナビ スマートフォンからも登録できます!

こんな情報がメールで届きます

★緊急安全性情報(イエローレータ) ★安全性速報(ブルーレータ)
★厚生労働省からの使用上の注意改訂表示通知・自主点検通知
●医薬品、医療機器等安全性情報(厚生労働省発行) ●大規模品の適正使用に関するお知らせ
●承認情報 ●DSU(医薬品安全対策情報)

そのほかにも、PMDAメディアナビは緊急時に必要な情報をお届けしています。過去には、東日本大震災発生後の輪番停電の開始に関する情報も「PMDAメディアナビ」で配信しました。※★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。

登録にあたっての注意事項

1. いただいた情報は医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)の登録のみに使用し、その他の目的には一切使用いたしません。
2. 登録は任意です。
3. PMDAメディアナビの利用規約は裏面をご確認ください。
4. 携帯電話のアドレス等を登録された方で、ドメイン設定(受信設定)をされている場合、メールが届かないことがあります。次のメールアドレス、またはドメインを受信できるように設定の変更をお願いします。
メールアドレス: push-send@pmda.go.jp
ドメイン: pmda.go.jp
5. 登録できない場合
約2週間経っても登録受付メールが届かない場合は、お申し込みいただいたメールアドレスでは登録が完了していません。お申し込みのメールアドレスでご登録いただくか、お問い合わせください。
6. ハガキを投函の際には、必ずこの用紙をご利用ください。

お問い合わせ先: PMDA 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 登録課

〒100-8585 東京都千代田区千代田1-1-1
PMDAメディアナビ登録課
Eメール: pmda.go.jp
FAX: 03-3506-9543

個人情報保護シール

個人情報保護のため、点線に合わせてこのシールを貼ってご投函ください。

ご記入上の注意

いただいた情報はメディアナビの登録のみに使用いたします。本はがきに記載、提出をもって利用規約に同意したものとみなします。

記入欄

ご記入日	年	月	日
登録先・所属	*あてはまるものに○をつけてください 内務、一般診療所・薬局、卸売販売業者 製造販売業者、教育機関 その他()		
所属先所在地	*あてはまるものに○をつけてください 部、道、府、県 ()		
メールアドレス	*お電話番号のないよう、必ずご記入ください。 ()		
職業	*あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師 臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売業者 その他()		

個人情報保護シールを点線に合わせて貼ってご投函ください。
FAXでご登録の場合、ハガキをおもて着下す際の「6桁の数字」を記入してください。

ハガキに必要事項を記載し、
ポストへ投函※ または FAX してください。

PMDAの方で登録させていただきます！

- ◆ 初期登録は必須項目(※)のみの登録とさせていただきます。年間約26通の配信(平成26年度実績)
- ◆ その他の配信項目についても受け取りたい場合は、登録後、選択が可能です。

(※)スライド4枚目の★のついている項目になります

※個人情報保護シールを貼って投函してください