

日薬連発第129号
平成27年2月26日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

医療用医薬品添付文書使用上の注意及び取扱い上の注意の改訂に伴う
改訂添付文書等の情報対応について

標記については、日薬連の申し合せ事項である平成23年9月26日付日薬連発第595号「医療用医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う改訂添付文書等の情報対応について」により、改訂内容の情報提供を実施してきたところです。

今般、平成26年10月31日付薬食安発1031第1号「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」が発出され、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）の提供方法及び厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（以下、薬食安通知）による使用上の注意及び取扱い上の注意（以下、使用上の注意等）の改訂に伴う情報対応について、一部改訂されました。

これを受けて、平成23年9月26日付日薬連発第595号の見直しを行い、改訂添付文書等の情報対応のあり方につき（別記）のとおり取り扱うこととし、添付の平成27年2月25日付日薬連発第128号にて厚生労働省医薬食品局安全対策課長宛に連絡いたしました。

つきましては、貴団体の会員企業に周知いただきますよう、お願いいたします。
また、本通知の適用に伴い、平成23年9月26日付日薬連発第595号は廃止します。

なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第218条の2の対応により、使用上の注意等の改訂に伴う改訂添付文書の製品への貼付を要しないことを申し添えます。

記

（変更内容）

「添付文書の改訂内容」を自社等のホームページに掲載する前（情報提供開始前）に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に改訂後の添付文書等記載事項を届け出る。

以上

別記

医療用医薬品添付文書使用上の注意及び取扱い上の注意の改訂に伴う 添付文書の改訂内容の情報対応について

1. 「緊急安全性情報」(イエローレター)

製造販売業者は、緊急安全性情報に係わる薬食安通知に際し、「添付文書の改訂内容」について PMDA への届出及び掲載手続を行い、原則として薬食安通知発出及び届出の受理を確認後に情報提供を開始する。また、自社等のホームページ(特定の利用者のみを対象としたものではない場所)に、速やか(原則として緊急安全性情報に係わる薬食安通知受理後、3日以内、遅くとも1週間以内)に「緊急安全性情報」及び「改訂添付文書情報」^{注1)}等を掲載する。

2. 「安全性速報」(ブルーレター)

製造販売業者は、安全性速報に係わる薬食安通知に際し、「添付文書の改訂内容」について PMDA への届出及び掲載手続を行い、原則として薬食安通知発出及び届出の受理を確認後に情報提供を開始する。また、自社等のホームページ(特定の利用者のみを対象としたものではない場所)に、速やか(原則として安全性速報に係わる薬食安通知受理後、3日以内、遅くとも1週間以内)に「安全性速報」及び「改訂添付文書情報」^{注1)}等を掲載する。

3. 使用上の注意等を改訂した場合

1) 薬食安通知による使用上の注意等の改訂

製造販売業者は、薬食安通知に際し、「添付文書の改訂内容」について PMDA への届出及び掲載手続を行い、原則として薬食安通知発出及び届出の受理を確認後に情報提供を開始する。また、「改訂添付文書情報」^{注1)}等を自社等のホームページに薬食安通知受理後、原則として2週間以内に掲載する。なお、改訂内容は「医薬品安全対策情報」(以下、DSU)に掲載される。

2) 薬食安通知によらない使用上の注意等の改訂

製造販売業者は、「添付文書の改訂内容」について PMDA への届出及び掲載手続を行い、原則として届出が受理された後、情報提供を開始する。また、「改訂添付文書情報」^{注1)}等を自社等のホームページに改訂後、原則として2週間以内に掲載する。なお、PMDA 相談企業は、必要に応じて改訂内容を DSU に掲載依頼する。

なお、DSU とは別に「改訂内容を明らかにした文書」^{注2)}を作成した場合は、その文書も原則として薬食安通知発出及び届出の受理を確認後に(薬食安通知によらない場合は改訂後)、自社等のホームページに掲載する。

注1) 改訂した添付文書又はその見本(電子媒体を含む。)

注2) 改訂内容のお知らせ文書

添付

日薬連発第128号
平成27年2月25日

厚生労働省医薬食品局
安全対策課長 宇津 忍 殿

日本製薬団体連合会

医療用医薬品添付文書使用上の注意及び取扱い上の注意の改訂に伴う
改訂添付文書等の情報対応について

標記については、平成23年9月26日付日薬連発第595号「医療用医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う改訂添付文書等の情報対応について」に基づき情報提供に努めてきたところです。

この度、平成26年10月31日付薬食安発1031第1号「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」が発出されました。これを受け、当連合会としましては、平成23年9月26日付日薬連発第594号及び同日付日薬連発第595号「医療用医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う改訂添付文書等の情報対応について」を廃止します。

また今後とも使用上の注意等の改訂に係る情報提供に遺漏なきよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が管理する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に添付文書情報等の掲載を別紙1のとおり徹底するとともに情報提供の方法は、医薬品医療機器等法の施行を踏まえ、「医薬品安全対策情報」やIT技術を活用し、より適切な方法をとることといたしましたので、ご報告申し上げます。

別紙 1

別記と同一文書