

日薬連発第 764 号
2019 年 10 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

重篤副作用疾患別対応マニュアル(改定版)の添付文書リンク付手続きについて

標記について、令和元年 9 月 30 日付け事務連絡にて(独)医薬品医療機器総合機構医薬品 安全性情報・企画管理部より、日本製薬団体連合会安全性委員会宛に連絡がありましたので、お知らせします。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和元年 9 月 30 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 安全性情報・企画管理部

重篤副作用疾患別対応マニュアル（改定版）の添付文書リンク付手続きについて

令和元年 9 月 30 日付で下記の重篤副作用疾患別対応マニュアル（改定版）（以下、「改定版マニュアル」という。）を医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載しましたので、「重篤副作用疾患別対応マニュアルのリンク付実施要項」に基づき、当機構にて公開中の関連する医薬品の添付文書に、改定版マニュアルへリンクを差し替える作業を実施いたします。

貴会下関係各企業におかれましては、差替えの連絡を受けてから 3 営業日以内に改定版マニュアルの内容に鑑みて、差替え後のリンク付が適切かご確認をお願いいたします。また、改定版マニュアルの公開に伴い、リンク付すべき副作用名リストも更新いたしました。リストに副作用名が追加された場合、新たにリンク付対象とするべきと考えられる添付文書が追加となる場合がございます。これらの添付文書については、当機構においてリンク付のための設定をいたしますので貴会下関係各企業におかれましては順次リンク付の手続きをお願いいたします。

なお、「喉頭浮腫」につきましては今般の改定により「血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）」に統合されたため、システムの都合上、「喉頭浮腫」のリンク付を当機構にて解除いたします（「血管性浮腫」および「喉頭浮腫」の両マニュアルにリンク付されている場合は、「血管性浮腫」が「血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）」に差し替わり、「喉頭浮腫」のリンク付が解除されます）。貴会下関係各企業におかれましては、差替えの連絡を受けてから 1 週間以内に、「血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）」の内容に鑑みて、リンク付の手続きをお願いいたします。

リンク付作業の詳細については SKW サイト <https://skw.info.pmda.go.jp> においてご確認ください。

記

- ・薬物性肝障害（肝細胞障害型薬物性肝障害、胆汁うっ滞型薬物性肝障害、混合型薬物性肝障害、急性肝不全、薬物起因の他の肝疾患）
- ・間質性肺炎（肺臓炎、胞隔炎、肺線維症）
- ・うっ血性心不全
- ・小児の急性脳症
- ・アナフィラキシー
- ・血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）※¹
- ・非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs、解熱鎮痛薬）によるじんま疹/血管性浮腫※²
- ・網膜・視路障害
- ・緑内障
- ・角膜混濁
- ・手足症候群

※¹ 旧名称「血管性浮腫」及び「喉頭浮腫」（改定に伴い統合）

※² 旧名称「非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫」

以上