

日薬連発第 778 号
2023 年 11 月 16 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**医療用医薬品の注意事項等情報の改訂に伴う
改訂後の電子化された添付文書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 27 年 2 月 26 日付日薬連発第 129 号「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」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、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号「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、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局医薬安全対策課長通知（以下、課長通知）による注意事項等情報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 27 年 2 月 26 日付日薬連発第 129 号の見直しを行い、改訂後の電子化された添付文書（以後、改訂電子添文）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 2023 年 11 月 16 日付日薬連発第 777 号にて厚生労働省医薬局医薬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 27 年 2 月 26 日付日薬連発第 129 号は廃止します

記

（変更内容）

改訂電子添文の電子的提供に伴い、改訂後の注意事項等情報を電子的な提供を中心とした提供方法及び電子添文等の公表時期を変更する。

以上

別記

医療用医薬品の注意事項等情報の改訂に伴う 改訂後の電子化された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課長通知に際し、「電子添文の改訂内容」について独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)への届出及び掲載手続を行い、原則として課長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、原則として緊急安全性情報に係わる課長通知発出当日、遅くとも3日以内に「緊急安全性情報」を掲載する。また、改訂電子添文については、原則として緊急安全性情報に係わる課長通知発出当日、遅くとも1週間以内に掲載する。

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課長通知に際し、「電子添文の改訂内容」について PMDA への届出及び掲載手続を行い、原則として課長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、原則として安全性速報に係わる課長通知発出当日、遅くとも3日以内に「安全性速報」を掲載する。また、改訂電子添文については、原則として安全性速報に係わる課長通知発出当日、遅くとも1週間以内に掲載する。

3. 使用上の注意等を改訂した場合

1) 課長通知による使用上の注意等の改訂

製造販売業者は、課長通知に際し、「電子添文の改訂内容」について PMDA への届出及び掲載手続を行い、原則として課長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、改訂電子添文を自社等のホームページに、原則として課長通知受理後、3日以内、遅くとも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。DSUとは別に「改訂内容を明らかにした文書」注)を作成した場合は、その文書も自社等のホームページに、原則として課長通知受理後3日以内、遅くとも2週間以内に掲載する。

2) 課長通知によらない使用上の注意等の改訂

製造販売業者は、「電子添文の改訂内容」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、改訂電子添文を自社等のホームページに、原則として情報提供開始後、3日以内、遅くとも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。DSU とは別に「改訂内容を明らかにした文書」注)を作成した場合は、その文書も自社等のホームページに、原則として情報提供開始後3日以内、遅くとも2週間以内に掲載する。

注) 改訂内容のお知らせ文書

添付

日薬連発第 777 号
2023 年 11 月 16 日

厚生労働省
医薬局 医薬安全対策課長
野村 由美子 殿

日本製薬団体連合会

**医療用医薬品の注意事項等情報の改訂に伴う
改訂後の電子化された添付文書の情報対応について**

標記については、平成 27 年 2 月 26 日付日薬連発第 129 号「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」に基づき情報提供に努めてきたところです。

この度、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号「「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。これを受け、当連合会としましては、平成 27 年 2 月 25 日付日薬連発第 128 号及び平成 27 年 2 月 26 日付日薬連発第 129 号「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」を廃止します。

また今後とも注意事項等情報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」に改訂後の電子化された添付文書の掲載を別紙 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。

以上

別紙 1

別記と同一文書