

日薬連発第 830 号
2023 年 12 月 11 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会

**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 5 年 12 月 11 日付け事務連絡にて（独）医薬品医療機器
総合機構 安全性情報・企画管理部より通知がありました。

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5年12月11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5年12月11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いたしました。「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、公開中の添付文書にリンクされている旧マニュアルを改定版マニュアルに差し替える作業を実施し、差替え後、ご連絡いたします。

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。

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

- ・ 高血糖
- ・ 低血糖

以上