

日薬連発第 831 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（新規作成）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（新規作成）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（新規作成）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、リンク付のための設定をいたします。

貴会下関係各企業におかれましては、本事務連絡発出後 1 週間以内に、医療用医薬品安全性情報掲載システムにてリンク付対象とすべき添付文書についてご確認をお願いいたします。

なお、リンク付対象と考えられる添付文書についてリンク付のための設定がされていない場合は、「対象登録依頼」を実施の上、リンク付の作業を実施くださいますようお願いいたします。

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

・重症高血圧

以上