

日薬連発第 474 号

2024 年 7 月 16 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

「医薬品に含まれるニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づく
リスクコミュニケーションガイダンス」を踏まえて作成された情報提供文書の掲載
手続きについて

標記について、令和 6 年 7 月 16 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 6 年 7 月 16 日

日本製薬団体連合会 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

「医薬品に含まれるニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づく
リスクコミュニケーションガイダンス」を踏まえて作成された情報提供文書の掲載手続きについて

この度、「医薬品に含まれるニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づくリスクコミュニケーションガイダンスについて」（令和 6 年 6 月 18 日付け医薬薬審発 0618 第 1 号医薬安発 0618 第 1 号医薬監麻発 0618 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）において、医薬品へのニトロソアミン類の混入について、製造販売業者から医療機関等へ情報提供する際に考慮すべき事項等について整理したガイダンスが示されたところです。

本ガイダンスを踏まえて作成した情報提供文書を、製造販売業者が PMDA ホームページに掲載依頼する際の手続きを、下記のとおりとしましたので、貴会会員への周知方お願いします。

記

1. 掲載対象

「医薬品に含まれるニトロソアミン類の体系的リスク評価手法に基づくリスクコミュニケーションガイダンス」第 3 に従って製造販売業者が作成した情報提供文書を対象とします。また、第 3 に従っていない場合でも、厚生労働省との合意が得られた措置内容に基づき、製造販売業者が作成した情報提供文書も掲載対象とします。

2. 掲載手順

情報提供文書の掲載を希望する場合は、安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課 keisai-nitrosamine@pmda.go.jp まで、以下の事項を記載の上、メールにてご連絡をお願いします。

- 掲載依頼時の連絡事項等
 - ・掲載を希望する情報提供文書の電子ファイル(PDF形式)
 - ・ガイダンスを踏まえて作成された情報提供文書の掲載依頼である旨
 - ・対象製品の販売名及び一般名
 - ・製造販売業者名
 - ・当該文書の情報提供元として掲載可能なホームページのURL
 - ・掲載を希望する日時（特段の事情がある場合のみ、その内容も含めて記載してください）

掲載依頼受領後、安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課にて「医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの対策」ページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0371.html>）へ掲載します。なお、依頼から掲載まで通常 5 から 10 営業日ほど要しますのでご注意ください。

3. 掲載文書の更新・削除等

掲載文書の更新又は削除の希望については、keisai-nitrosamine@pmda.go.jp までご連絡ください。

なお、掲載した情報提供文書については、更新又は削除の希望がない限り、原則、掲載を継続します。掲載情報に更新が生じた場合には、速やかに掲載文書の更新（又は削除）の依頼をしてください。