

2024年7月

医療関係者 各位



「使用上の注意」改訂時の情報提供方法の変更について

謹啓

時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和5年8月10日付け薬生安発0810第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知「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、医薬安通知指示による「使用上の注意の改訂」により製造販売業者が行う情報提供は、PMDAメディアナビをもって情報提供に代えることができるようになりました。

これを受け、弊社では2024年8月より、医薬安通知指示による「使用上の注意」改訂時の情報提供方法を変更し、またPMDAメディアナビをもって実施することといたします。また、自主改訂時のお知らせ文書につきましても、同様の扱いとします。

今後とも、変わらぬご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

表1. 2024年8月以降の「使用上の注意」改訂時の情報提供方法

	PMDAサイト	DSU*	医療関係者向け WEBサイト	ダイレクトメール
改訂電子添文	掲載	GS1バーコード 掲載	掲載	実施しない
お知らせ文書	掲載	掲載	掲載	実施しない

*DSU:「医薬品安全対策情報(Drug Safety Update)」の通称。本情報はPMDAメディアナビを通じて配信されます。