

薬食安発 0715 第 3 号
平成 23 年 7 月 15 日

各

都 道 府 県 保 健 所 設 置 市 特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品の安全性情報の提供について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、使用上の注意の改訂が必要な場合、使用上の注意の改訂指示について、当職から関係者に対し通知してきたところである。

今般、安全対策の一層の充実を図る観点から、下記の情報については、使用上の注意の改訂等の安全対策措置に繋がりうる事前情報として、随時、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）のHP (<http://info.pmda.go.jp>) に掲載し、情報配信サービス（「PMDAメディナビ」）により情報提供することとしたので、お知らせする。

については、貴管内関係医療機関及び関係業者に周知方、ご協力お願いいたしたい。

記

1 使用上の注意の改訂等に繋がりうるものとして注目しているリスク情報

副作用報告の一定の集積、市販直後調査等において示唆されるリスク情報で、厚生労働省及びPMDAにおいて、医薬品との関連性を評価中であるが、使用上の注意の改訂等に繋がるものとして注目しているものについて、医薬品名及び副作用名等を情報提供する。

2 外国規制当局や学会等が注目し、厚生労働省及びPMDAが評価を始めたリスク情報

研究論文等の結果に基づき、外国規制当局や学会等が注目し、我が国で使用されている製品にも影響があるものとして厚生労働省及びPMDAにおいて評価を始めたリスク情報について、概要等を情報提供する。