

○医薬品又は医療用具に関する情報の提供について

(昭和五五年一月二八日)

(薬安第二三四号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局安全課長通知)

薬事法第七七条の二(情報の提供等)の施行については、昭和五五年一月九日薬発第一三三〇号薬務局長通知の第七(情報提供に関する事項)によるほか、左記の諸点に留意されたい。

記

- 1 情報活動に関する主管部門の設置、必要な人員・資材を配置する等の社内体制の整備及び情報の収集・提供等に適切に対応できるような社会規準の設定等については、昭和五五年一月一五日薬発第一四六二号薬務局長通知「医薬品又は医療用具の情報提供に関する自主規範作成のための指標について」を参考とすること。
なお、日本製薬団体連合会等の関係団体に対して、前記指標の内容について具体的な例を傘下企業に示す等の方法によりその情報の収集・提供等の円滑な実施を推進するよう、指導しているところであること。
- 2 医薬品又は医療用具の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報の範囲及びその収集・提供等の実施方法については、当該医薬品又は医療用具の種類及び使用状況並びにその製造業者等の業態に応じて適切に定めること。
- 3 製造業者等が医薬関係者に提供する医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報は科学的な根拠に基づく正確なものであり、かつ、最新の医学・薬学等の水準に応じたものであること。
- 4 情報活動に関する主管部門は、情報の収集・提供等の中心となる部門であり、客観的に情報を取り扱えるよう独立性をもつことが望ましいこと。
- 5 製造業者等は、医薬品又は医療用具の適正な使用のために必要な情報について医薬関係者より要請があつた場合に的確な情報を迅速に提供できるように、情報の集積・整理等の社内体制の整備に努めること。
- 6 医薬品の適切な使用のために必要な情報のうち、添付文書等に記載される使用上の注意事項は、情報の集積等により変化するものであり、その記載状況を把握して安全対策の推進を図るため、次の要領により、医薬品の添付文書等の提出を求めることとしたので、貴管下関係業者に対して周知徹底を図るよう指導されたいこと。
 - (1) 昭和五六年一月一日以後製造(輸入販売)を開始し又は添付文書等の内容を変更した医薬品については、そのつど、新たに作成し又は変更した添付文書等一部をすみやかに提出すること。
 - (2) 添付文書を変更した場合には、変更した字句が具体的に分るように適切なマーク(下線、線囲い等)を付すこと。
 - (3) 添付文書を用いていない医薬品の場合には、これに代わる表示又はその写しを添付文書の場合と同様に提出すること。
 - (4) 前記の添付文書等はいずれも、当該医薬品製造(輸入販売)業者より安全課長あてに提出すること。なお、本件については、本通知の写しを日本製薬団体連合会安全性懇談会委員長あて送付し、協力を依頼していること。