

日薬連発第651号
平成16年10月8日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会
再 評 価 委 員 会
委員長 花輪 正明

医療用医薬品再評価結果の情報対応について

日本製薬団体連合会再評価委員会では、医療用医薬品再評価結果通知「医療用医薬品再評価結果 平成16年度（その3）について」等を受けて、医療機関、調剤薬局等への再評価結果の情報提供についての医療関係者へのご案内文書「医療用医薬品再評価結果の情報対応について」（添付）を作成しました。製薬企業等において再評価結果を医療機関等お知らせする際にご使用いただくことを目的としています。

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。

平成 16 年 10 月

医療関係者各位

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価結果の情報提供について

謹啓 時下益々ご清祥の事とお慶び申し上げます。

日頃より医薬品の適正使用に格段のご配慮を頂きまして誠にありがとうございます。

さて、日本製薬団体連合会及び各製薬企業では、厚生労働省において行われていた抗菌薬の再評価結果がこのほど公表されたことに伴い、従来から行われている各製薬企業による自社製品の再評価結果の医療機関等への情報提供に加えて、新たに下記の措置を行うことといたしましたので、お知らせいたします。なお、これらの措置にあわせて、従来、個々の製品毎に貼付していた訂正文書については、各製薬企業の判断により必要部数をお届けする場合がありますことを、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 日本製薬団体連合会では、再評価申請を行った全ての製品について、「医療用医薬品再評価結果のご案内」を作成し、再評価結果が公表されてから 1 ヶ月以内にダイレクトメールにて全ての医療機関、薬局に送付し再評価結果をお知らせします。
2. 日本製薬団体連合会では、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の「医療用医薬品再評価結果*」のページに、「医療用医薬品再評価結果のご案内」を新たに掲載し、再評価結果の情報提供を行います。
*http://www.info.pmda.go.jp/saihyoukakekka/saihyouka_index.html
3. 各製薬企業では、医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に掲載している「添付文書情報*」について、原則として再評価結果通知から 3 週間以内に再評価結果を反映した添付文書情報に改訂し、情報提供を行います。
*http://www.info.pmda.go.jp/info/pi_index.html
4. 各製薬企業では、原則として 1 ヶ月以内に、当該医薬品の製造企業、販売企業及び医薬品卸から医療機関等に再評価結果を反映した訂正文書又は改訂添付文書をお届けできる体制を整えます。

以上