

「注意事項等情報」改訂時の情報提供方法の変更について

謹啓

時下益々ご清栄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 日付で「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」（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）が発出され、医薬安通知により指示された「注意事項等情報」改訂により製造販売業者が行う情報提供は、PMDA メディナビをもって代えることが可能となりました。

本通知を受け、弊社では 2025 年 11 月より、医薬安通知により指示された「注意事項等情報」改訂時の情報提供方法を、**紙媒体でのお知らせ文書配布から PMDA メディナビでの配信による提供へ変更**いたしますので、ご案内申し上げます。また、自主改訂時の情報提供につきましても、同様の扱いとします。

今後とも一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

＜各種ツール・Webサイトのご紹介＞

■ PMDAメディナビ登録

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

PMDA メディナビでは、「使用上の注意の改訂指示発出のお知らせ」や、「医薬品安全対策情報（DSU）掲載のお知らせ」等の改訂情報が配信されます。



PMDA メディナビ登録
(スマートフォン用)

■ 改訂情報の掲載サイト

・DSU 掲載サイト

DSU は日本製薬団体連合会（日薬連）により発行され、PMDA と日薬連の Web サイトに掲載されます。

- PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>
- 日薬連(PC 用) <http://www.fpmaj.gr.jp/medical-info/dsu/>
- 日薬連(スマートフォン用) <https://dsu-system.jp/Web/top>



日薬連 Web サイト
(スマートフォン用)

- ・全星薬品工業 医療関係者向け Web サイト <https://zensei-med.jp/>
「お知らせ」より最新のお知らせを確認いただけます。

■ 最新の電子化された添付文書（電子添文）の閲覧方法

改訂内容を反映した最新の電子添文は、PMDA サイト又は弊社医療関係者向け Web サイトより閲覧可能です。

また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」にて、医薬品の外箱等に記載された GS 1 バーコードを読み取ることも閲覧いただけます。



iOS 版



Android 版

添文ナビの使い方は以下「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

- 紙媒体のお知らせ文書を希望される場合は、お手数ではございますが、弊社 MR 又は下記までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【お問い合わせ先】

全星薬品工業株式会社 医薬情報部 安全管理部門

TEL : 06-6630-8863

受付時間：9:00～17:00(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)