

「使用上の注意」改訂時の情報提供方法変更のお知らせ

2025 年 7 月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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」（令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号）に基づき、2025 年 7 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、PMDA メディナビの配信をもって実施することといたします。また、自主改訂時の情報提供も同様の扱いといたします。

引き続き、医薬品の安全性情報の提供に努めてまいりますので、ご理解とご協力のほど何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白

2025 年 7 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 ※	第一三共エスファ 医療関係者向け 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
改訂の お知らせ文書	—	掲載	掲載	実施しない

※ DSU：医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）は PMDA メディナビを通じて配信。

PMDA メディナビ

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）は、医薬品・医療機器等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、タイムリーにその情報を配信するメールサービスです。

ご登録いただくことにより、「使用上の注意」改訂指示通知、及び DSU 発行情報をご確認いただけます。

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



<参考情報>

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」(令和5年8月10日付薬生安発0810第2号)別表
(<https://www.mhlw.go.jp/content/001133323.pdf>)より一部抜粋

改正後	改正前
(4) 製造販売業者は(1)の通知により指示された改訂内容について、「改訂内容を明らかにした文書」を作成し、情報提供を実施する。なお、当該文書の内容については、改訂電子添文が掲載されたPMDAのホームページその他の情報提供のサイトの照会先を掲載することにより、注意事項等情報の改訂内容の情報提供を省略することができる。	(4) 製造販売業者は(1)の通知により指示された改訂内容について、「改訂内容を明らかにした文書」を作成し、医療機関、薬局等に速やかに伝達することとする。なお、当該文書の内容については、改訂後の添付文書情報が掲載されたPMDAのホームページその他の情報提供のサイトの照会先を掲載することにより、添付文書の改訂内容の伝達を省略することができる。
(5) (4)の取扱いについては、PMDA メディナビをもって情報提供に代えることができることとする。	(5) (4)の取扱いについては、PMDAによるPMDA メディナビの登録者数が15万件を超えた場合は、PMDA メディナビをもって情報提供に代えることができることとする。

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1