

## 「使用上の注意」改訂時の情報提供方法の変更について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご愛顧を賜り、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「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」が発出されました。これにより医薬安通知指示による「使用上の注意」の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情報提供に代えることができるようになりました。

これを受け、弊社では2026年2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メディナビをもって実施することといたします。また、自主改訂時のお知らせ文書につきましても、同様の扱いといたします。

引き続き医薬品の安全性情報提供に努めてまいりますので、ご理解のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 【2026年2月以降の「使用上の注意」改訂時の情報提供方法】

	PMDA サイト	持田製薬 医療関係者向けサイト	DSU*	ダイレクトメール
改訂電子添文	掲載する	掲載する	GS1 バーコード掲載	実施しない
お知らせ文書	掲載する	掲載する	掲載する	実施しない

\*) DSU:医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)。本情報は、PMDA メディナビを通じて配信されます。

### <情報提供サイト・ツールのご紹介>

#### ◆ PMDA メディナビの登録

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



#### ◆ DSU 掲載

- ・PMDA (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/dsu/0001.html>

- ・日本製薬団体連合会 <http://www.fpmaj.gr.jp/medical-info/dsu/>



スマートフォン用

#### ◆ 最新添付文書

- ・PMDA「医療用医薬品 情報検索ページ」

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- ・持田製薬「医療関係者向けサイト」

<https://med.mochida.co.jp/products/index2.html>



持田製薬ホームページ

### 《お問合せ先》

持田製薬株式会社 くすり相談窓口 電話番号 0120-189-522

受付時間：平日 9:00~17:30 (土日祝日・会社休業日除く)