

このような情報を 発出後すぐにメール配信しています！

●緊急安全性情報(イエローレター)



緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に関する対策が必要な状況にある場合に、安全対策上の措置を実施するにあたって発出されます。
(医薬品等の製造販売業者が作成)

●安全性速報(ブルーレター)



緊急安全性情報に準じ、改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な場合に発出されます。
(医薬品等の製造販売業者が作成)

●DSU(Drug Safety Update; 医薬品安全対策情報)



医薬品を使用する上での新たな注意事項について日本製薬団体連合会が取りまとめた情報です。

●医薬品・医療機器等安全性情報



厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
原則として毎月発出されます。

● PMDA 医療安全情報



ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、医療従事者に対して安全に使用するために注意すべき点などを、図解等を用いてわかりやすく解説したものです。

● 使用上の注意の改訂指示通知

厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示するため作成される通知です。

● 回収情報 クラス I

医薬品、医療機器等の回収(リコール)情報のうち、クラス I (その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。)に関する情報です。

● 承認情報

新たに承認された医薬品・医療機器等の名称及び審査報告書についてお知らせします。

● その他の重要情報

- ・ 厚生労働省発表資料
- ・ 製薬企業からの医薬品の適正使用に関するお知らせ
- ・ 医薬品に関する評価中のリスク等情報 等

**必要な情報を選択して
メールを受け取れます。**

配信メールの特徴



- ① 該当情報のページへ直接リンク
- ② 本文に新着情報内容の概要を記載
- ③ 視覚的に分かり易いメールデザインを考慮
- ④ 回収情報のうち、すでに回収が終了している情報は
その旨を記載
- ⑤ 承認情報のうち、新着情報のみを別ページに
まとめて掲載
- ⑥ 添付ファイルつきメールを希望の方には
該当情報のPDFを添付してメール

メール配信例

件名: 「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ

▼ 添付ファイル:

PMDSI293.pdf 1.63 MB

【PMDAメディアナビ】

「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ (2012/08/29 配信)

PMDA (医薬品医療機器総合機構) です。

本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されましたのでお知らせいたします。

■2012年8月29日「医薬品・医療機器等安全性情報」No. 293
http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI293.pdf

(No. 293の内容)

1. 一般用医薬品による重篤な副作用について
製造販売業者又は医薬関係者から報告される副作用の中には、一般用医薬品による重篤な副作用症例も報告されています。
平成19年度から平成23年度の間、報告があった一般用医薬品による重篤な副作用の報告状況等が掲載されています。
2. 重要な副作用等に関する情報
平成24年7月10日に改訂を指導された医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報が掲載されています。
〔1〕 プレガバリン
〔2〕 メトトレキサート (錠剤2mg、カプセル剤)
〔3〕 インフルエンザHA ワクチン
3. 使用上の注意の改訂について (その238)
平成24年7月10日に改訂を指導された医薬品の使用上の注意 (2) で紹介されたものを除く。) について、改訂内容、主な該当販売名等が掲載されています。
メトホルミン塩酸塩 (9件)

医薬品・医療機器等
安全性情報
No.293

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.293

目次

1. 一般用医薬品による重篤な副作用について
2. 重要な副作用等に関する情報
3. 使用上の注意の改訂について (その238)
4. 重要副作用等に関する情報

TEL: 03-5981-5511
FAX: 03-5981-5512
E-MAIL: info@pmda.go.jp
PMDA (医薬品医療機器総合機構)

詳細情報にリンクしています。