

(別紙1)

2024年12月1日 第2版

COPY

医薬品卸売販売業 各位
医療機器販売・貸与業 各位

大陽日酸株式会社
メディカルユニット
品質・安全管理部
安全管理課長



大陽日酸(株)が製造販売する医薬品等の注意事項等情報の伝達方法

拝啓

貴社ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。
平素より大変お世話になっております。

2019年に改正された医薬品医療機器等法(薬機法)の規定により、2023年8月までに、従来紙面で添付が義務付けられていた「添付文書」について、医薬品等の包装に表示されたバーコードをスマートフォン等専用アプリ「添文ナビ」で読み取り、画面に表示される文面(注意事項等情報)を確認する方法に変更となり、従来の紙面は製品に同梱しないことと定められました。

また、同法により、製造販売業者に対し、医療機関等へ注意事項等情報を伝達する体制及び手順を定め、これを担保することが定められています。(末尾の根拠資料をご参照ください)

従来より、弊社製造販売の医薬品については上記の対応を完了しておりましたが、今般医療機器についても上記の対応を開始いたしました。つきましては、弊社が製造販売する医薬品等(弊社製品)の注意事項等情報の取り扱いにつき、以下を定めます。弊社製品を取り扱う業者各位におかれましては、本書を熟読頂き、必要なご対応を頂きますよう、宜しく願い申し上げます。

敬具

1. 弊社の注意事項等情報の提供体制

弊社製品の取引を開始する場合、または注意事項等情報を改訂した場合に行う、注意事項等情報の医療機関等への提供は、以下体制による。

(1) 弊社が医療機関等に直接販売する場合

弊社の販売担当者が、情報伝達を行う。

(2) 販売店を経由して医療機関等に販売する場合

a) 医薬品の場合

日本産業・医療ガス協会が定める「卸売販売業者医薬品適正管理業務手順書」にて、卸売販売業者は製造販売業者と協力し、医療機関等に注意事項等情報を伝達することが定められ

ている。これに基づき、情報伝達が必要な状況が生じた場合、卸売販売業者が、本書が指定する方法により情報伝達を実施する。

b)医療機器の場合

業許可の業務規定に則り、医療機関等への注意事項等情報の伝達は販売・貸与業者が行う。これに基づき、情報伝達が必要な状況が生じた場合、販売・貸与業者が、本書が指定する方法により情報伝達を実施する。

2. 弊社の注意事項等情報の提供方法

(1) 提供する注意事項等情報の内容

弊社は、弊社ホームページに以下情報を掲載し、常に最新の情報を維持する。

- ①「大陽日酸(株)が製造販売する医薬品等の注意事項等情報の伝達方法」(本書)
- ②弊社が製造販売する医薬品等の注意事項等情報
- ③弊社が製造販売する医療機器の取扱説明書

(2) 注意事項等情報の提供方法

以下の優先順位で医療機関等に推奨を行い、了解が得られた方法で注意事項等情報を伝達する。

- ①販売店ご担当者より当該 URL 情報を書面またはメール等で提供し、医療機関等ご自身に弊社ホームページに掲載している注意事項等情報の pdf ファイルにアクセス頂く方法。
- ②販売店ご担当者にて、弊社ホームページに掲載している注意事項等情報の pdf ファイルをダウンロードし、メール添付等の方法で医療機関等に伝達する。
- ③販売店ご担当者にて、弊社ホームページに掲載している注意事項等情報の pdf ファイルを印刷し、郵送等の方法で医療機関等に伝達する。

(3) 注意事項情報の提供に関する注意事項

「添文ナビ」の利用を含む、PMDA に掲載された注意事項等情報の参照は、本文書の目的である「医療機関等への注意事項等情報の提供」には用いてはならない。これは、弊社が製造販売する医薬品について、製造販売業者欄に弊社名の記載が無い注意事項等情報が表示されることによる。

3. 注意事項等情報の提供手順

(1) 新規に販売またはレンタルを開始する場合

- ・医療機関等に販売またはレンタルを行う業者の営業担当者が、自発的に実施する。
- ・なお、従前より継続して納入を実施している医療機関等で、弊社が製造販売業として発行した紙面の添付文書を提供していた医療機関について、電子化に伴い再度注意事項等情報を提供する法的義務は無い。
- ・ただし、前回の納入から期間が空いている等の事情により、納入先の医療機関等が最新の注意事項等情報を把握していないと考えられる場合には提供が必要である。

(2) 医薬品等の注意事項等情報を変更した場合

a) 医薬品の場合

- ・医薬品については、日本産業・医療ガス協会が注意事項等情報の改訂作業を行い、製造販売業者及び卸売販売業者にその旨を発信する。これを受けて、弊社がホームページ上の注意事項等情報を更新し、関係する卸売販売業者に情報伝達の実施を依頼する。依頼を受けて、卸売販売業者が自らの納入先顧客に更新後の注意事項等情報を伝達する。

b) 医療機器の場合

- ・医療機器については、弊社が要否を判断して注意事項等情報の改訂を行う。
- ・改訂を実施した場合、弊社の安全管理責任者が弊社ホームページ上の注意事項等情報データを更新し、弊社営業担当者を通じて、関係する販売・貸与業者に情報伝達の実施を依頼する。弊社の依頼を受けて、医療機器販売・貸与業者が自らの納入先顧客に更新後の注意事項等情報を伝達する。
- ・複数の販売・貸与業者を経由する商流の場合で、情報伝達の依頼を受けた販売・貸与業者の販売先が医療機器販売・貸与業者の場合は、当社が発信した情報伝達の実施文書を次の医療機器販売・貸与業者に伝達し、結果として全ての納入先に注意事項等情報が伝達されることを担保する。

8. 注意事項等情報の伝達に関する、販売業者との相互の連携に関する手順

(1) 弊社より販売店への情報伝達

原則、弊社の支社メディカル営業課または本社医療機器営業課の担当者が行う。

(2) 販売店より弊社への情報伝達

- ・医療機関等より、弊社製品に関する注意事項等情報に関連した要求または問い合わせ等を受けた場合、販売店担当者は弊社の支社メディカル営業課または本社医療機器営業課の担当者にこれを伝達する。
- ・ただし、上記要求または問い合わせ等が至急の回答を求めている場合、弊社メディカルユニット品質・安全管理部安全管理課に直接問い合わせを行うことができる。

以上

(本改訂の概要)

2.(3)にて「製造販売業者欄に弊社名の記載が無い注意事項等情報が表示される」製品の範囲を修正 (JIMGA 医薬品添付文書の改訂による)

医薬品等の注意事項等情報の提供について(令和3年薬生安発 0219 第1号)

第4 公表対象医薬品等の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備(法第 68 条の2の2)

医薬品等の注意事項等情報が、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療機関等に伝達すべき重要な情報であることを踏まえ、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を機構のホームページに掲載して公表するとともに、医療機関等が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備しなければならない。

特に、現状において情報通信の技術を利用する環境が十分でない等の医療機関等に対しては、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法により、適切に注意事項等情報を提供することができるよう留意する必要がある。

1 注意事項等情報の提供体制(薬機則第 228 条の 10 の6)

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

(1)当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気通信回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療機関等(以下「初めて購入等する者」という。)に対し、法第 68 条の2第2項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

(2)当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療機関等に対して、注意事項等情報を変更した旨を速やかに情報提供するために必要な体制

2 注意事項等情報の提供方法

(1)初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供については、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法を基本とする。ただし、医療機関等と共通認識が存在する場合は、電子データを送付する方法その他の医療機関等が注意事項等情報を確認しやすい方法によることは差し支えない。

(2)医薬品等の注意事項等情報を変更した旨の情報提供については、当該医薬品等を取り扱う医療機関等が速やかに提供を受けることができるよう、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法、電子データを送付する方法その他の医療機関等が注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とする。

3 注意事項等情報の提供体制の基準

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる基準に適合しなければならない。

(1) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならないこと。

(2) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した注意事項等情報提供業務手順書を作成しなければならないこと。

ア 注意事項等情報の提供に関する手順

イ 提携する販売元及び卸売販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあつては、相互の連携に関する手順

ウ その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

「注意事項等情報の提供に関する手順」、「販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあつては、販売業者との相互の連携に関する手順」

(3) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存しなければならないこと。

(4) 医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書に基づき、注意事項等情報の提供に関する業務に従事する者に当該業務を行わせなければならないこと。

4 その他注意事項等情報の提供が必要な場合

医薬品等の製造販売業者は、1で体制を整備する情報提供に限らず、医療機関等から求めのあった場合には、医療機関等の希望する提供方法で適切に注意事項等情報を提供すること。