

事 務 連 絡

平成21年11月18日

日本インターベンショナルラジオロジー学会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

標記について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知したので、貴会会員への御周知方よろしく申し上げます。



薬食安発 1118 第 1 号
平成 21 年 11 月 18 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

医薬品の使用上の注意の改訂等について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料をもとに評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、ソラフェニブトシル酸塩（販売名：ネクサバル錠 200mg）について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、別紙のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対して周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日付け薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」（以下「安全対策課長通知」という。）に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を平成 21 年 12 月 24 日までに、また、使用上の注意改訂のお知らせ等文書の配布（等）計画書を平成 21 年 11 月 25 日までに、配布（等）完了報告書を平成 21 年 12 月 24 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて提出願います。

本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨に鑑み、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同機構安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

なお、本件については、別途、バイエル薬品株式会社あて連絡することとしていますので、念のため申し添えます。

