

薬生安発0415第5号  
平成28年4月15日

公益社団法人日本臨床工学技士会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長



PMDAメディナビの更なる普及及び利用促進について（協力依頼）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報が発出された際にその情報を電子メールで配信する無料のサービス「PMDAメディナビ」（医薬品医療機器情報配信サービス）を提供しており、その登録者数は、平成28年3月末現在、約13.5万件となっています。

医薬品、医療機器等の安全性に関する重要な情報を迅速に入手するために有用な手段であるPMDAメディナビを利用することは、医薬品、医療機器等の適正使用等につながることから、PMDAメディナビの更なる普及及び利用促進を図る必要があると考えております。

また、PMDAメディナビについては、本年3月に別紙のとおり機能の充実が図られ、医療機器のクラスII回収情報の配信、貴会の配信推奨項目の表示等が新たに開始され、より一層の利便性の向上に努めているところです。

つきましては、貴会の実施する学術大会、研修会等におけるPMDAメディナビのリーフレットの配布等、貴会会員に対するPMDAメディナビの周知及び登録の推奨について、ご協力をお願いいたします。

## PMDA メディナビの機能の充実について

平成 28 年 3 月のシステム改修により、PMDA メディナビの機能の充実が図られました。主な変更点は次のとおりです。

① メールアドレスの変更機能を追加

登録したメールアドレスを変更できるようになりました。

② 配信情報の追加

ご要望が多かった医薬品、医療機器等の回収情報クラスⅡの配信を開始しました。なお、回収情報クラスⅡを受信するためには、全項目配信を選択されている方でも、設定の変更が必要です。

③ 配信項目の選択がより簡単に

製品分類による配信項目の選択ができるようになります。例えば、「医療用医薬品関連の項目」や「医療機器関連の項目」の設定により、選択した製品分類の情報のみを受け取ることができます。また、日本臨床工学技士会及び日本看護協会が受信を推奨する項目に各マークを表示しております。

④ すべての方に配信する項目を設定

特に重要な以下の情報については、すべての方に配信します。これらの項目については、現在、配信を希望されていない方にも配信します。

- ★緊急安全性情報（イエローレター）
- ★安全性速報（ブルーレター）
- ★使用上の注意の改訂を指示する厚生労働省通知
- ★医療機器の自主点検を求める厚生労働省通知
- ★医薬品の適正使用に関するお知らせ
- ★その他重要なお知らせ（ホームページメンテナンス時のお知らせ等）

⑤ HTML 形式による配信開始

より視覚的にわかりやすい HTML 形式のメディナビを受信できるようになりました。受信形式は、HTML 形式またはテキスト形式を選択できます。（配信項目毎に順次運用を開始します。）

⑥ 登録証明書の発行

PMDA メディナビに登録していることの証明書が発行できます。発行は施設単位となります。

⑦ マイ医薬品集作成サービス<sup>※1</sup>の機能強化

(1) お知らせの配信

登録した医薬品について、添付文書が更新された際や以下の各安全性情報が PMDA ホームページに掲載された際に、登録メールアドレス宛にお知らせを送ります<sup>※2</sup>。

- ・ 医薬品リスク管理計画 (RMP)
- ・ 医薬品に関する評価中のリスク等の情報
- ・ 医薬品・医療機器等安全性情報<sup>※3</sup>
- ・ 医薬品安全対策情報 (DSU) <sup>※3</sup>

(2) 添付文書情報の新旧比較

登録した医薬品の添付文書情報が更新されたときに、ウェブ上で新旧添付文書情報を比較しながら変更箇所を確認することができます。

(3) 情報発出年月日の表示

緊急安全性情報 (イエローレター) および安全性速報 (ブルーレター) の発出履歴を確認することができます。

※1 マイ医薬品集作成サービスは PMDA メディナビの追加機能です。必要とする医薬品をご登録することで、最新の添付文書情報等を見ることができます。

※2 希望者のみメール通知を行います。PMDA メディナビで該当情報をすでに受けとっている場合は、本メール通知は行われません。

※3 医薬品・医療機器等安全性情報については、「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について」に販売名が記載された医薬品について、医薬品安全対策情報 (DSU) については、「重要」、「その他」に販売名が記載されている医薬品について、各情報掲載のお知らせを行います。

PMDA メディナビの機能強化について、より具体的な情報は、PMDA ホームページに掲載しています。

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

(PMDA トップページ⇒PMDA メディナビのバナーをクリック)

また、スマートフォンからも PMDA メディナビの登録が可能です。以下の QR コードからアクセスください。

 **メディナビ**

