薬食安発第0403002号
平成２０年　４月　３日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構における体外診断用医薬品添付文書情報の提供等について（依頼）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）（以下「情報提供ＨＰ」という。）において、医薬品・医療機器に関する情報を掲載し、これを管理運営しています。

今般、別添のとおり、体外診断用医薬品添付文書情報の情報提供ＨＰへの掲載について、その準備が進められています。

ついては、貴職におかれましては、情報提供ＨＰへの体外診断用医薬品添付文書情報の掲載について、貴管下関係業者へ周知くださいますよう、お願い申し上げます。

なお、同旨の通知を社団法人日本臨床検査薬協会会長あて発出していることを申し添えます。

別添

医薬品医療機器情報提供ホームページへの
体外診断用医薬品添付文書情報の掲載について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

１．はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）は、平成１６年４月より「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（http://www.info.pmda.go.jp/）（以下、情報提供ＨＰ）の運営を開始し、医療用医薬品添付文書、医療機器添付文書情報等の情報を提供しております。

体外診断用医薬品の安全性・有効性と適正な使用を確保するため、添付文書の作成が体外診断用医薬品製造販売業者に義務づけられています。また、医療現場において体外診断用医薬品が適正かつ安全に利用されるために、最新の添付文書情報を医療関係者が即時に入手可能である状況が必要です。

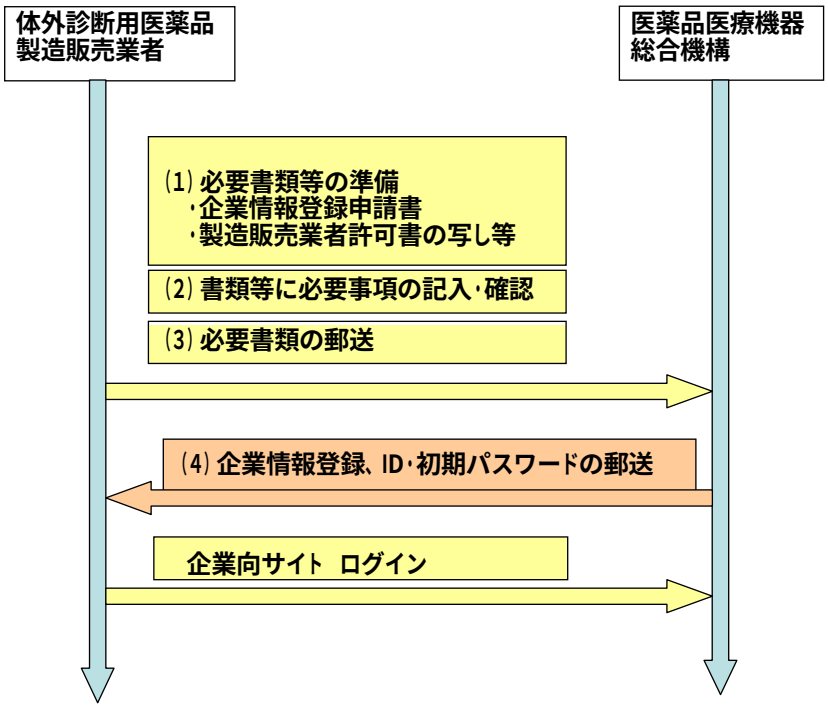
総合機構では、体外診断用医薬品の適正な使用に役立てていただくために、インターネットを介して添付文書情報を医療関係者等へ公開するシステムの開発を行っており、平成 20 年第 3 四半期の情報提供ＨＰにおける公開を目標にしております。

２．添付文書掲載の流れ

情報提供ＨＰに体外診断用医薬品添付文書情報を掲載する手順は、以下のとおりです。詳細な利用方法や添付文書情報の作成方法については、平成 20 年4月をめどに『体外診断用医薬品製造販売業者向けサイト』に掲載する予定です。

１）総合機構への企業登録

はじめに、医療機器製造販売業者の情報を総合機構に登録して、ＩＤとパスワードを入手していただく必要があります。登録開始時期は、別途ご案内いたします。なお、登録料や年会費などは必要ありません。



2）添付文書情報の作成

各企業において、添付文書情報のデータ作成を行います。データの形式として、**SGML 形式と PDF 形式の2種類が必要**ですが、添付文書情報作成のツールとして、以下の「WORD 版 SGML 入力支援ツール」を『体外診断用医薬品製造販売業者向けサイト』にて無料で配布する予定です。

3）添付文書情報のシステムへのアップロード

『体外診断用医薬品製造販売業者向けサイト』にログインし、作成した添付文書情報をシステムにアップロードします。

問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　安全部安全性情報課
医薬品医療機器情報提供システム　体外診断用医薬品担当
〒100-0013　東京都千代田区霞が関３－３－２　新霞が関ビル７F
ivd-helpdesk@pmda.go.jp TEL 03-3506-9003