

日薬連発第493号  
平成29年7月12日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

重篤副作用疾患別対応マニュアル(改定版)の添付文書リンク付  
手続きについて

標記について、平成29年7月11日付事務連絡にて(独)医薬品医療機器総  
合機構 安全第一部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よ  
ろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡  
平成 29 年 7 月 11 日

日本製薬団体連合会安全性委員会 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部

重篤副作用疾患別対応マニュアル（改定版）の添付文書リンク付手続きについて

平成 29 年 7 月 11 日付で下記の重篤副作用疾患別対応マニュアル（改定版）を医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載しましたので、「重篤副作用疾患別対応マニュアルのリンク付実施要項」に基づき、当機構にて公開中の関連する医薬品の添付文書に、改定版マニュアルへリンクを差し替える作業を実施いたします。

貴会下関係各企業におかれましては、差替えの連絡を受けてから 3 営業日以内に改定版マニュアルの内容を鑑みて、差替え後のリンク付が適切かご確認をお願いいたします。また、改定版マニュアルの公開に伴い、リンク付すべき副作用名リストも更新いたしました。リストに副作用名が追加された場合、新たにリンク付対象とすべきと考えられる添付文書が追加となる場合がございます。これらの添付文書については、当機構においてリンク付のための設定をいたしますので貴会下関係各企業におかれましては順次リンク付の手続きをお願いいたします。

リンク付作業の詳細については SKW サイト <https://skw.info.pmda.go.jp> においてご確認ください。

#### 記

・ スティーヴンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）（平成 29 年 6 月改定）

・ 中毒性表皮壊死融解症（中毒性表皮壊死症）（ライエル症候群、ライエル症候群型薬疹）（平成 29 年 6 月改定）

以上