

## 出版物紹介



書名 「医療用医薬品添付文書」情報提供の手引き(平成23年版)

編集 医薬品評価委員会 PMS部会タスクフォース 3

発行月 2011年9月

判型頁 A4版 約110頁

定価 会員 1,260円 非会員 2,310円(税込)

内容 平成23年7月15日付で「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」(薬食安発第0715第1号)が発出されたことに伴い、「医療用医薬品添付文書」情報提供の手引き(平成23年版)を発刊することになりました。

上記に伴い、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)を含め、使用上の注意等の改訂情報は、確実かつ効率的な提供方法に改められました。添付文書をはじめとした医薬品情報が電子媒体で提供されるようになったことに伴い、情報提供をとりまく環境は著しく変化しております。添付文書の改訂情報を提供の際は、本手引きを十分にご活用いただくことを切望します。

### ★ 編 集 後 記 ★

あけましておめでとうございます。今年最初の「製薬協ニュースレター」をお届けします。医薬品産業を取り巻く環境は、社会保障と税の一体改革の実現に向けた議論が行われ、4月に予定される薬価改定については、「新薬創出加算・適応外薬等促進加算」の試行が継続されるものの、全体としては大きな引き下げが見込まれ、予断を許さない状況にあります。

このような状況の中、新薬の開発を通じて社会へ貢献することを目指し、新薬の研究開発に日々チャレンジする製薬産業の強い思いを広く理解していただくために、製薬協メッセージ「グッドコミュニケーション11-12」のテーマとして、「新薬の価値」を取り上げました。

また、生命関連産業として患者さんの生命や健康に大きくかかわる製薬産業においては、その活動の透明性を確保することが重要です。製薬協では「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定し、会員会社は自社の「透明性に関する指針」を行動基準として、2012年度分の医療機関等にかかわる企業活動の情報を公開します。

今年も、製薬産業と医薬品についていっそうの理解と信頼を得るために、さまざまな活動に取り組んでまいります。

皆様にとりまして、本年がよい年でありますよう、心から祈念いたします。 (F)