

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28年4月版—』

編集 医薬品評価委員会 PMS部会

発行月 2016年4月

判型頁 A4判 約136頁

コード BB1601

定価 会員 1,600円(本体価格)+税、一般 2,600円(本体価格)+税

内容 2014年11月25日に施行された「医薬品医療機器等法」により、医薬品の製造販売業者に対し、最新の論文その他の知見に基づく添付文書の届け出および公表が義務づけられました。また、同年10月31日には、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」が改訂されました。このたび、これらを反映した『『医療用医薬品添付文書』情報提供の手引き—平成28年4月版—』を発行しました。本手引きは、実際に安全性速報の情報提供対応を行った企業の経験も参考に作成されています。

販売 一般財団法人 日本医薬情報センター(JAPIC) <http://www.japic.or.jp/>
「製薬協 書籍購入申込み」(<https://www.japic.or.jp/guidance/>)よりお申し込みください。