

薬生安発0415第4号  
平成28年4月15日

一般社団法人日本病院会会長 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）を提供しています。

PMDAメディナビの利用の促進については、「PMDAメディナビの普及及び利用促進について（協力依頼）」（平成27年3月18日付け薬食安発0318第4号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により御協力をお願いしており、PMDAメディナビ登録者数は、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。

PMDAメディナビについては、コンピューターのみならず、スマートフォンからのアクセス及び登録も可能となっているとともに、本年3月に別紙1のとおり機能の充実が図られており、その利便性の向上に努めているところです。

つきましては、貴会会員の医療機関に勤務する医師及び薬剤師並びにその他の医薬関係者において、PMDAメディナビの登録及び利用促進が図られるよう、貴会会員に周知いただきますようお願いいたします。

また、今般、日本製薬団体連合会及び一般社団法人日本医薬品卸売業連合会の協力を得て、医薬情報担当者又は営業担当者を通じ、主に一般診療所及び薬局の医薬関係者に対し、別紙2又は別紙3のパフレットを用いて、PMDA

メディナビの周知及び登録のお願いをすることとしたため、御了知の上、貴会  
会員に周知いただきますようお願いいたします。

なお、PMDAメディナビについては、以下のURLから登録可能であることを申し添えます。

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

## 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**



独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」利用規約

第1条(総則)
1.本規約は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)が医療機関向けに電子メールを利用し、医薬品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品・医療機器等」という。)の各種安全性情報及び添付文書に関する改訂情報等の提供を目的として運営する「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」の利用に係る一切の関係を適用する。
第2条(定義)
1.「医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)」(以下「本サービス」という。)とは、本サービスに係る医薬品医療機器総合機構ホームページ(以下「PMDAホームページ」という。)、配信される電子メール(添付ファイルも含む)及び同メールからリンクされたPMDAホームページにおいて提供する情報サービス並びにPMDAメディナビ登録証明書発行機能及び発行されたPMDAメディナビ登録証明書(以下「登録証明書」という。)をいう。
2.「医療機関等」とは、以下のものをいう。
1) 病院
2) 一般診療所
3) 歯科診療所
4) その他の医療関係施設
5) 薬局
6) 医薬品店舗販売業・配置販売業
7) 医薬品卸販売業
8) 医薬品・医療機器等の製造販売業者
9) 高度管理医療機器等販売業・賃貸業
10) 薬務行政(厚生労働省、都道府県、保健所等)
11) 医療関係団体(医師会・薬剤師会等)
12) 医薬品・医療機器等の製造販売業・販売業関係団体
13) 医療関係教育機関(教員・学生等)
14) 学会・患者会等の団体
15) 開発業務委託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)
16) 出版・報道関係
17) その他の関係者
3.「利用者」とは、本規約に定める一切の内容を承諾の上、所定の登録手続を行い、利用を認められた者をいう。
第3条(利用資格及び利用の停止)
1.本サービスを利用できる者は、本利用規約の一切に同意の上所定の手続を行い、かつ、PMDAが利用を認めたとする。
2.PMDAは、次のいずれかに該当する利用者につき、本サービスの一時的利用停止あるいは利用資格を取り消すことができるものとする。
(1) 次条第2項の規定に基づく登録事項に虚偽がある場合
(2) PMDAからの配信メールが不達となる場合が、6ヶ月にわたって繰り返されたことが確認できた場合
(3) 本サービスの運営を妨害した場合
(4) その他、本規約に違反する行為があった場合
3.利用者が自らの意志において本サービスの利用を停止する場合は、利用者自ら本サービスにアクセスし、登録情報を削除しなければならない。
第4条(利用者の責務)
1.利用者は、本規約に定める一切の規定を遵守するものとする。
2.利用者は、本サービスを利用するためにメールアドレス等のPMDAが定める情報を登録することに同意するものとする。
3.利用者は、登録した電子メールアドレス等をPMDAによる本サービスに関する通知の送付のために使用する

ことを予め同意するものとする。
4.利用者は、本サービス内容を通じて入手した情報が各情報提供者の責任において作成され、これらに係る権利の許諾は情報提供者に帰属することを理解するものとする。
5.利用者は、本サービスを通じて入手した情報を自らの責任において周知及び使用することが出来る。
6.利用者は、登録事項に変更があった場合は速やかに更新しなければならない。登録情報の更新は利用者自ら本サービスにアクセスし、当該事項の内容を変更するものとする。
7.メールアドレス変更に必要なパスワードは利用者各自で設定することとし、定期的にパスワード変更を行うなど適切に管理することとする。
8.PMDAが指定する配信項目については利用者全員がメールを受け取るものとする。
9.利用者は、本サービスを利用するに当たり、PMDA又は第三者に損害を与えた場合は、かかる損害を賠償するものとする。
第5条(免責)
1.PMDAは、本サービス内容により発生あるいは誘発された損害、情報の利用により得た成果、情報自体の合法性、適正性、正確性及び完全性並びに情報自体にかかる権利の許諾について、一切の責任を負わないものとする。
2.本サービスは、利用者の登録した電子メールアドレスに情報を発信した時点をもって配信したものである。PMDAは、本サービスに使用するコンピュータシステム等の障害による電子メールの遅配、未配、メール本文及び同メールからリンクされたPMDAホームページにおいて提供する情報の誤表示、その他いかなる原因に基づき生じた損害について、賠償する義務を一切負わないものとする。
3.PMDAは、利用者を使用するコンピュータ、回線、ソフトウェア等の環境等に基づき生じた損害について、賠償する義務を一切負わないものとする。
4.PMDAは、本サービスの停止又は中止、サービス内容の変更によって利用者又は第三者が受ける損害について、賠償する義務を一切負わないものとする。
5.PMDAは、本サービスに関し、遅滞、変更、停止、中止、廃止、及び本サービスを通じて提供される情報の消失、その他本サービスに関連して発生した損害について、一切の責任を負わないものとする。
第6条(利用料金)
1.本サービスの利用料は、無料とする。
2.本サービスの利用に必要な機器設備及びインターネットに接続するための料金等は、利用者が負担するものとする。
第7条(本規約の変更)
1.PMDAは、本規約を任意に変更することができるものとする。
2.PMDAは、本規約の追加・変更につき、PMDAホームページにより利用者へ告知するものとする。
3.前項の告知によりPMDAが定める期間以内に利用を停止しない場合には、当該利用者は本規約の変更を承諾したものとみなす。
第8条(本サービスの終了)
1.PMDAは、本サービスを終了する場合、事前に利用者へ通知することによって、本サービスを終了することができるものとする。
第9条(保守等)
1.PMDAは、必要に応じ、本サービスの名称、内容、URL等を利用者に通知の上、変更することができるものとする。
2.PMDAは、本サービスの品質を向上させるため又は本サービスの運用状態を良好に保つため、PMDAホームページにより利用者へ告知した上、サービスの運用を一時的に停止することができるものとする。
第10条(禁止事項)
1.利用者は、本サービスの利用及び本サービスによって提供される情報の取扱いに当たって、以下の各号の行為又はそのおそれのある行為を行ってはならないものとする。
(1) PMDA又は第三者の所有権、著作権を含む一切の知的財産権等の正当な権利を侵害する行為
(2) 他の利用者又はPMDA若しくは第三者に不利益、損害を与える行為
(3) 公序良俗に反する行為
(4) 法律、法令等に違反する行為
(5) 本サービスの運用を妨害する行為
(6) 本サービスの信用を失墜、毀損させる行為
(7) 虚偽の情報を提供・使用する行為
(8) 利用者登録希望者又は利用者の登録情報等を不正に利用する行為
(9) 本サービス、本サービスの一部、又は本サービスによって提供される情報を商用目的で利用する行為
2.前項の場合において、PMDAが何らかの損害を被った場合、利用者はPMDAに対して損害の賠償をしなければならないものとする。
第11条(登録情報の取扱い)
1.PMDAは、登録情報については本サービスの運営及び改善のためのみに利用し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構個人情報管理規程(平成17年規程第24号)の規定に基づき、取り扱うものとする。
2.PMDAは、利用者の登録情報について、次の各号の場合を除き、当該利用者以外の第三者に開示しないものとする。
(1) 個人情報の開示や利用について利用者の同意がある場合
(2) PMDAが本サービスを維持・管理・保守・運用する目的で、PMDAと別途契約を締結した第三者に登録情報を取り扱わせる場合(当該第三者は、取扱いを許可された登録情報が必要な範囲を超えて利用することはできない。)
(3) 登録証明書の発行状況を確認する目的で、利用者が登録した登録証明書情報を厚生労働省(地方厚生(支)局を含む)に開示する場合
(4) 裁判所、検察庁、警察又は薬務行政機関から、法令に基づいた手続きにより開示を求められた場合
(5) 本サービスの向上等の目的で登録情報のうち個人を特定できる情報を除く情報の集計及び分析結果を公表する場合
3.利用者は、PMDAが登録情報を本条に定めたとおり利用することについて、あらかじめ同意するものとし、異議を述べないものとする。
4.利用者は、本サービスの改善等に伴い、すでに登録している情報が削除される場合があることについて、あらかじめ同意するものとする。
第12条(協議・管轄裁判所)
1.本サービスに関連して利用者、PMDA、第三者との間で疑義、問題が生じた場合、都度誠意をもって協議し、解決を図るものとする。
2.前項の協議によっても疑義、問題が解決しない場合、東京簡易裁判所又は東京地方裁判所を第一審の専断的合意管轄裁判所とする。
第13条(その他)
1.本サービスに係る著作権及び知的所有権等全ての権利は、PMDA及び当該権利をもつ者に帰属する。
2.PMDAは、本サービスの品質を向上させるため、利用者に対してサービスの改善、充実に資する意見を求めることができる。
第14条(規約の発効)
1.本規約は平成17年8月19日より有効とする。
制定平成17年8月19日
改正平成18年2月9日
改正平成22年10月1日
改正平成24年10月15日
改正平成27年6月25日
改正平成28年3月6日
改正平成28年3月18日

厚生労働省・日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会・日本臨床工学技士会 推奨

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)を即日メールで配信します

PMDAメディナビ登録のご案内

登録・利用
無料



平成28年度
診療報酬改定において
PMDAメディナビの登録が、
基準調剤加算の
算定要件となりました。

医療関係者を中心に12万人が利用!!
医薬品医療機器情報配信サービス
PMDAメディナビ

PMDAメディナビのオプション機能
使いやすくなった「マイ医薬品集作成サービス」もご活用ください。
必要とする医薬品をご登録頂くことで、常に最新の添付文書が見られます。
添付文書が改訂されたときにメールが配信されます
緊急安全性情報などの発出情報が一目で確認できます
添付文書改訂時に改訂前後の添付文書を比較できます
登録医薬品について
詳しくは マイ医薬品集 検索
※マイ医薬品集のご利用には PMDA メディナビの登録が必要です。

郵便はがき
100-8786
330

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
安全第一部リスクコミュニケーション推進課 宛
東京都千代田区霞が関3-3-12
新霞が関ビル

見本

## 〈厚生労働省もPMDAメディナビを推奨〉

医療関係者各位

医薬品、医療機器等の安全対策につきまして、  
日頃よりご尽力いただきありがとうございます。

厚生労働省では、「厚生労働省緊急安全性情報」をはじめとした  
医薬品、医療機器等の安全性上の重要な情報を

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施している  
「医薬品医療機器情報配信サービス」(愛称:PMDAメディナビ)を通じて  
医療関係者の皆様に提供しています。

皆様におかれましては、重要な安全性情報を確実・迅速に入手できるよう、  
PMDAメディナビへの配信登録をお願いいたします。

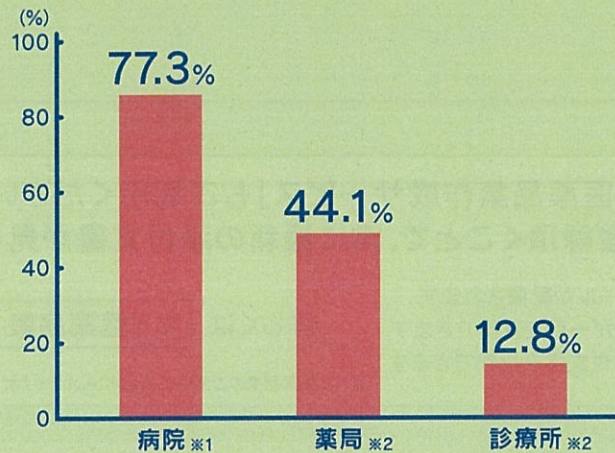
平成28年3月

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長



### PMDAメディナビ 施設毎の登録率

薬局および診療所の  
PMDAメディナビの登録率が低いことがわかりました



出展:平成26年度(※1)および平成27年度(※2)PMDA医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査より

### 副作用、不具合等気づいたら PMDAへ報告をお願いします

医薬品・医療機器等  
安全性情報報告制度  
FAX、メールまたは郵送で  
受け付けています。  
詳しくはこちら



お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

### 医薬品 副作用被害 救済制度

◎副作用による健康被害について  
救済給付をおこなう公的制度です。

詳しくは「副作用救済」で検索  
☎0120-149-931  
受付時間[月~金]午前9:00~午後5:00(祝日・年末年始を除く)  
特設サイト  
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\_camp/index.html

## PMDAメディナビは、どこよりも速く医薬品・医療機器等の 重要な安全性情報をお届けするメール配信サービスです。 ハガキ、FAXまたはWebでご登録ください。

情報が  
どこよりも  
速い



ハガキ



※FAXの場合は必要事項をご記入のうえ、本用紙をお送りください。

FAX

03-3506-9543

12万人が  
登録



Web



PMDAメディナビ 検索  
スマートフォンからも登録できます!

### こんな情報がメールで届きます

- ★緊急安全性情報(イエローレター)
- ★厚生労働省からの使用上の注意改訂指示通知・自主点検通知
- 医薬品・医療機器等安全性情報(厚生労働省発行)
- 承認情報
- ★安全性速報(ブルーレター)
- ★医薬品の適正使用に関するお知らせ
- DSU(医薬品安全対策情報)

そのほかにも、PMDAメディナビは緊急時に必要な情報をお届けしています。  
過去には、東日本大震災発生後の輪番停電の開始に関する情報も「PMDAメディナビ」で配信しました。  
※★の情報は必ず配信されます。その他の配信内容はご自身で設定していただくことができます。

登録・利用  
無料



### 登録にあたっての注意事項

- いただいた情報は医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)の登録のみに使用し、その他の目的には一切使用いたしません。
- 登録は任意です。
- PMDAメディナビの利用規約は裏面をご確認ください。
- 携帯電話のアドレス等を登録された方で、ドメイン設定(受信拒否設定)をされている場合、メールが正しく届かないことがあります。次のメールアドレス、またはドメインを受信できるよう、設定の変更をお願いいたします。  
メールアドレス: push-send@pmda.go.jp  
ドメイン: pmda.go.jp
- 登録ができない場合  
約2週間経っても登録受付メールが届かない場合は、お申し込みいただいたメールアドレスでは登録が完了できない可能性があります。その際は大変お手数ですが、別のメールアドレスでご登録いただくか、以下までお問い合わせください。
- ハガキを投函の際には個人情報保護シールをご利用ください。

お問い合わせ  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)  
安全第一部 リスクコミュニケーション推進課  
Tel: 03-3506-9003

push-master@pmda.go.jp

03-3506-9543  
FAX

### PMDAメディナビ

#### ご記入上の注意

いただいた情報はメディナビの登録のみに使用いたします。  
本はがきに記載、提出をもって  
利用規約に同意したものとみなします。

#### 記入欄

ご記入日	年 月 日
勤務先・所属	※あてはまるものに○をつけてください。 病院・一般診療所・薬局・卸売販売業者 製造販売業者・教育機関 その他( )
所属先所在地	都・道・府・県
メールアドレス	必須 ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。
職業	※あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師 臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売者 その他( )

個人情報保護シールを点線に合わせて貼ってください。

FAXでご登録の場合、ハガキおもて面下部の  
6桁の数字を記入してください。

厚生労働省・日本医師会・日本歯科医師会・日本薬剤師会・日本臨床工学技士会 推奨

## 〈厚生労働省もPMDAメディナビを推奨〉

医療関係者各位

医薬品、医療機器等の安全対策につきまして、  
日頃よりご尽力いただきありがとうございます。  
厚生労働省では、「厚生労働省緊急安全性情報」をはじめとした  
医薬品、医療機器等の安全性上の重要な情報を  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が実施している  
「医薬品医療機器情報配信サービス」(愛称:PMDAメディナビ)を通じて  
医療関係者の皆様に提供しています。  
皆様におかれましては、重要な安全性情報を確実・迅速に入手できるよう、  
PMDAメディナビへの配信登録をお願いいたします。

平成28年3月  
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  
オプション機能

使いやすくなった「マイ医薬品集作成サービス」もご活用ください。  
必要とする医薬品をご登録頂くことで、常に最新の添付文書が見られます。

登録医薬品について

- ・添付文書が改訂されたときにメールが配信されます
- ・緊急安全性情報などの発出情報が一目で確認できます
- ・添付文書改訂時に改訂前後の添付文書を比較できます

詳しくは **マイ医薬品集**

※マイ医薬品集のご利用にはPMDAメディナビの登録が必要です。

ハガキ、FAXまたはWebで  
ご登録ください。

※FAXの場合は必要事項をご記入のうえ、本用紙をお送りください。



ハガキ



FAX

03-3506-9543

Web



PMDAメディナビ

スマートフォンからも登録できます!

PMDAメディナビ

ご記入上の注意

いただいた情報はメディナビの登録のみに使用いたします。  
本はがきに記載、提出をもって  
利用規約に同意したものとみなします。

記入欄

ご記入日	年 月 日
勤務先・所属	※あてはまるものに○をつけてください。 病院・一般診療所・薬局・卸売販売業者 製造販売業者・教育機関 その他( )
所属先所在地	都・道・府・県
メールアドレス	<b>必須</b> ※お間違えのないよう、必ずご記入ください。
職業	※あてはまるものに○をつけてください。 医師・歯科医師・薬剤師・看護師 臨床工学技士・診療放射線技師・登録販売者 その他( )

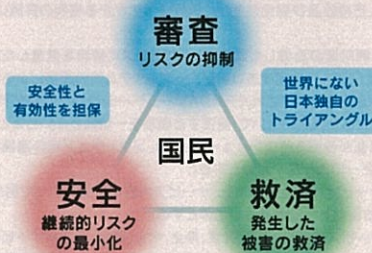
個人情報保護シールを点線に合わせて貼ってください。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、  
医薬品などの健康被害救済、承認審査、安全対策の3つの役割を  
一体として行う世界で唯一の公的機関として、  
レギュラトリーサイエンスに基づき、より安全でより品質のよい製品を  
より早く医療現場に届け、医療水準の向上に貢献しています。

PMDAホームページでは添付文書を提供しています。

PMDAセーフティ・トライアングル  
3つの業務による総合的なリスクマネジメント



お問い合わせ  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
安全第一部 リスクコミュニケーション推進課  
Tel: 03-3506-9003 **03-3506-9543**  
  
push-master@pmda.go.jp

**PMDA** 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

シール

