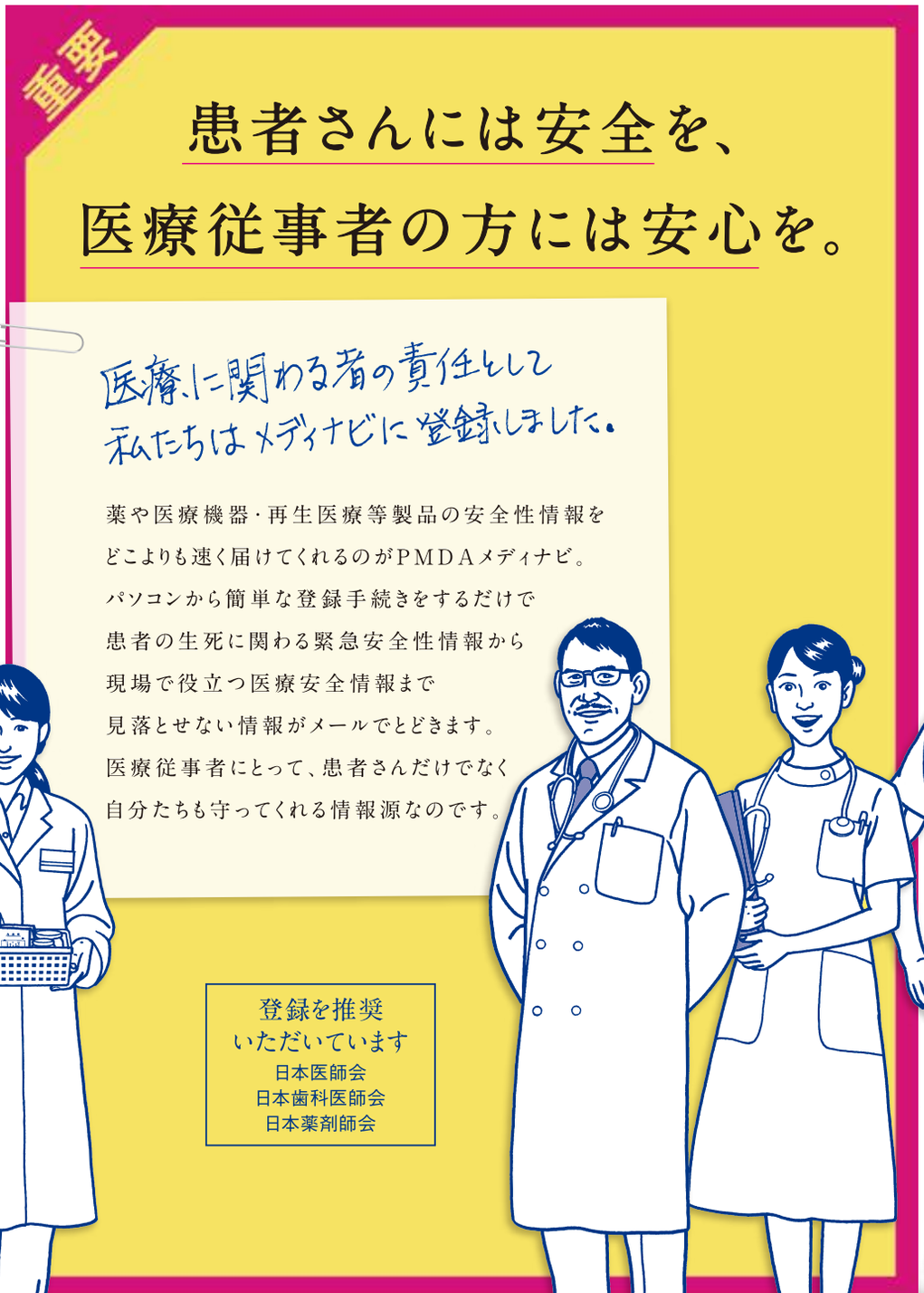
PMDAメディナビのご案内

医薬品医療機器情報配信サービス

¥0　3 step

厚生労働省 Ministry of Health, Labour and Welfare

Pmda



患者さんには安全を、
医療従事者の方には安心を。

医療に関わる者の責任として
私たちはメディナビに登録しました。

薬や医療機器・再生医療等製品の安全性情報を
どこよりも速く届けてくれるのがＰＭＤＡメディナビ。
パソコンから簡単な登録手続きをするだけで
患者の生死に関わる緊急安全性情報から
現場で役立つ医療安全情報まで
見落とせない情報がメールでとどきます。
医療従事者にとって、患者さんだけでなく
自分たちも守ってくれる情報源なのです。

登録を推奨
いただいています
日本医師会
日本歯科医師会
日本薬剤師会

Pmda メディナビ

どこよりも速く、医薬品の安全性情報をお届けしています。

PMDAメディナビは、
医薬品・医療機器・再生医療等製品の**安全性**に関する
特に重要な情報をいち早く**登録者にお届け**する
無料のメールサービスです。
厚生労働省から発出される**緊急度の高い**情報をはじめ、
日頃の業務における**安全管理のヒント**になる、
ぜひ知っておいていただきたい情報を
登録者のお手元に**メールでお届け**します。

すでに多くの医療関係者が利用しているPMDAメディナビ

PMDAメディナビは個人でも病院や薬局などのお勤め先単位でもご登録いただけます。

スマートフォンなどで登録すれば、日々更新される安全性情報を、始業前や空き時間などにいち早くチェックすることができます。

PMDAとは？

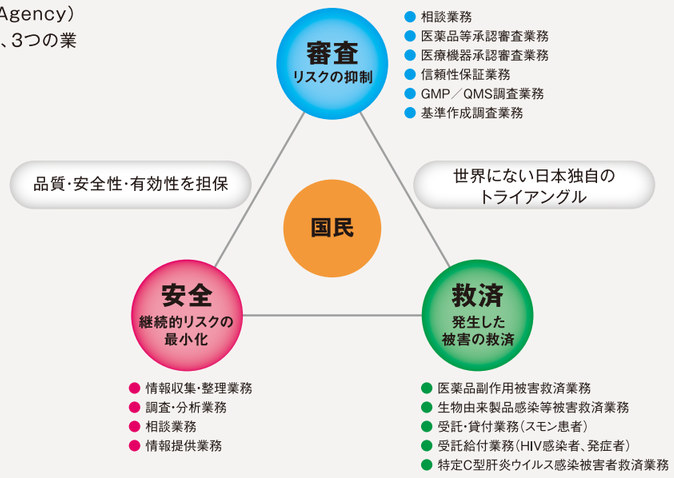
独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）は、国民保健の向上に貢献することを目的として、3つの業務を行っている日本唯一の組織です。

健康被害救済
医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して迅速な救済を実施。

承認審査
医薬品や医療機器等の品質・有効性・安全性について治験前から承認まで一貫した体制で開発への助言や審査を実施。

安全対策
市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を実施。

セイフティ・トライアングル

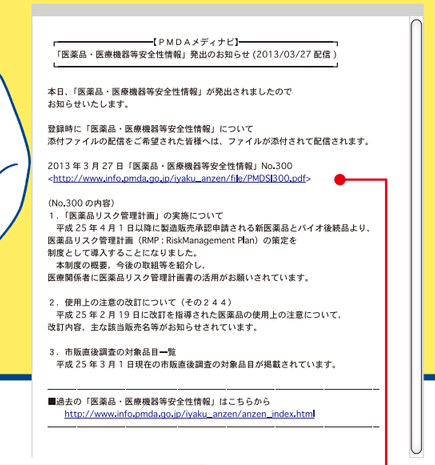


重要

メールでこんな情報が届きます

各種情報をPCやスマートフォンにメールでお届けします。テキスト情報の他、添付のPDFファイルでご確認いただける情報もあります。

◀メール配信例



［ＰＭＤＡメディナビ］
「医薬品・医療機器等安全性情報」発出のお知らせ（2013/03/27 配信）

本日、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出されましたので
お知らせいたします。

登録時に「医薬品・医療機器等安全性情報」について
添付ファイルの配信をご希望された旨様へは、ファイルが添付されて配信されます。

2013年3月27日「医薬品・医療機器等安全性情報」No.300
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/file/PMDSI300.pdf>

（No.300の内容）
1．「医薬品リスク管理計画」の実施について
　平成25年4月1日以降に製造販売承認申請される新医薬品とバイオ後続品より、医薬品リスク管理計画（RMP：RiskManagement Plan）の策定を
制度として導入することになりました。
　本制度の概要、今後の取組等を紹介し、
医療関係者に医薬品リスク管理計画書の活用がお願いされています。

2．使用上の注意の改訂について（その２４４）
　平成25年2月19日に改訂を指導された医薬品の使用上の注意について、
改訂内容，主な該当販売名等がお知らせされています。

3．市販直後調査の対象品目一覧
　平成25年3月1日現在の市販直後調査の対象品目が掲載されています。

■過去の「医薬品・医療機器等安全性情報」はこちらから
　http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html

必要な情報を複数選んで配信を受けられます。
（配信例）

緊急安全性情報（イエローレター）

緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に関する対策が必要な状況にある場合に、安全対策上の措置を実施するにあたって発出されます。

DSU（Drug Safety Update: 医薬品安全対策情報）

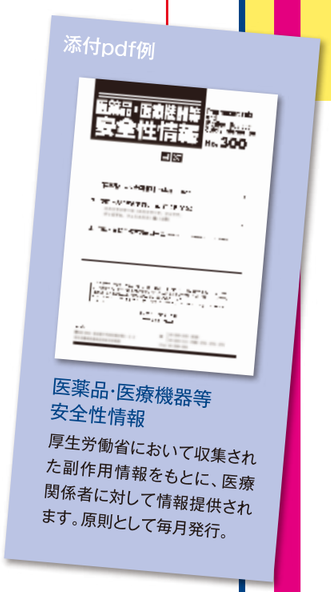
医薬品を使用する上での新たな注意事項について日本製薬団体連合会が取りまとめた情報です。

安全性速報（ブルーレター）

緊急安全性情報に準じ、改訂情報よりも迅速な注意喚起や適正使用のための対応の注意喚起が必要な場合に発出されます。

PMDA医療安全情報

ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中で、同様の事象が繰り返し報告されている事例等について、図解等でわかりやすく解説。



医薬品・医療機器等安全性情報
厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医療関係者に対して情報提供されます。原則として毎月発行。

承認情報
新たに承認された医薬品・医療機器等の名称及び審査報告書についてお知らせします。

使用上の注意の改訂指示通知
厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して使用上の注意の改訂を指示するために作成される通知です。

医薬品に関する評価中のリスク等情報
副作用報告の集積、市販後調査等により示唆されるリスクについて厚生労働省及びPMDAが評価を開始した場合に、お知らせします。

自主点検通知
厚生労働省が医療機器の企業等に対し、自主点検を指示する通知。企業はこの通知に基づき自主点検を実施し、添付文書や取扱説明書を改訂します。

回収情報 クラスⅠ
医薬品、医療機器等の回収情報のうち、クラスⅠ（重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況）に関する情報をお知らせします。

厚生労働省発表資料（医薬品等関連）
厚生労働省が安全性等に関する発表をした場合にお知らせします。

3ステップで簡単に登録が完了します！

登録は無料！

ステップ1
［アクセス］
PMDAメディナビに
アクセス

新規登録は
こちらをクリック

登録内容の変更

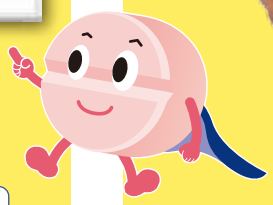
スマートフォンでも
パソコンでも

ステップ2
［情報記入］
受け取りたい情報など、
必要事項を入力

複数でもOK

登録した内容はこちらのボタンから何度でも変更できます。

ステップ3
［登録］
届いた確認用メールの
リンクにアクセスして手続き完了



自分だけの
医薬品集を
Webで作ろう!

登録オプション機能

マイ医薬品集作成サービス

利用者が必要な医薬品を登録することで、登録医薬品の添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等へのリンクを一覧表の形で保存、管理。
利用者自身がカスタマイズできる医薬品集をWeb上に作成できます。

pmda メディナビ

詳しくはこちら。
スマートフォンからも
登録できます！

PMDAメディナビ　検索

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

PMDAの詳しい業務内容はこちらから　⇒　http://www.pmda.go.jp/