

平成 19 年 2 月 16 日

総合機構で今後開始予定の主な安全対策業務

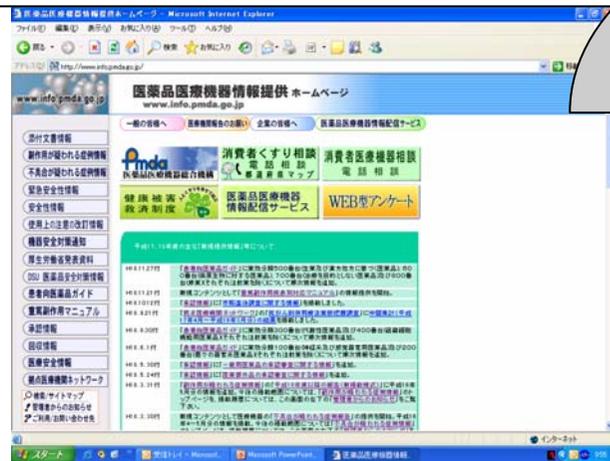
医薬品医療機器総合機構

1. 一般用医薬品添付文書情報の情報提供ホームページへの掲載
(平成 19 年 3 月から)
一般用医薬品（OTC）の添付文書について、商品を開封せずに閲覧できるよう、平成 19 年 3 月より情報提供ホームページに添付文書情報を掲載し、順次充実する。
2. 総合機構ホームページのリニューアル
(平成 19 年 3 月から)
「見やすい、使いやすい、分かりやすい」総合機構ホームページとするため、一般国民向けの情報を充実するとともに、コンテンツ配置を見直し、文字拡大機能や読み上げ機能を設けるなど、平成 19 年 3 月中に総合機構ホームページを刷新する。
3. 体外診断薬添付文書情報のホームページ掲載のシステム開発
(平成 19 年度開始)
体外診断用医薬品の添付文書情報を情報提供ホームページに掲載するシステム開発を平成 19 年度から開始する。

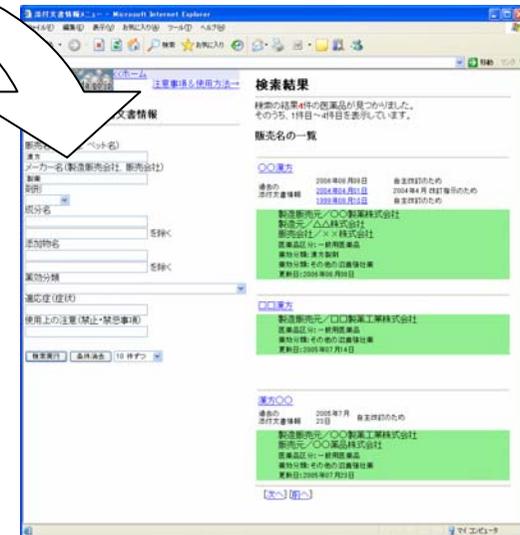
一般用医薬品添付文書情報の情報提供ホームページへの掲載

一般用医薬品（OTC）の添付文書について、商品を開封せずに閲覧できるよう、平成19年3月より情報提供ホームページに添付文書情報を掲載し、順次充実する。

医薬品医療機器情報提供ホームページ



検索画面へ遷移



添付文書情報の電子化



日薬連

添付文書の提供・登録・確認



一般様医薬品
製造販売業者



添付文書情報PDF

表示



検索

一般国民・医療機関・薬局等

総合機構ホームページのリニューアル

「見やすい、使いやすい、分かりやすい」総合機構ホームページとするため、一般国民向けの情報を充実するとともに、コンテンツ配置を見直し、文字拡大機能や読み上げ機能を設けるなど、平成19年3月中に総合機構ホームページを刷新する。

The screenshot shows the PMDA website interface. The top navigation bar includes 'English', '文字サイズ変更', and 'サイト内検索'. The main content area is divided into several sections:

- 一般の方** (General Public): Includes links for '添付文書情報(一般用医薬品)', '技術系職員(臨床医学担当職員)を募集しています', 'おくすり相談・医療機器相談', '患者向医薬品ガイド', 'おくすりQ&A', and '重篤疾患別対応マニュアル'.
- 健康被害救済業務** (Health Damage Remediation): Includes '健康被害救済業務' and '安全対策業務'.
- 採用情報** (Recruitment): Includes '採用情報'.
- 調査情報** (Surveys): Includes '調査情報'.
- パブリックコメント** (Public Comments): Includes 'パブリックコメント'.
- ICH情報** (ICH Information): Includes 'ICH情報'.
- お問い合わせ** (Inquiries): Includes 'お問い合わせ' and 'ご意見・ご要望'.
- リンク集** (Link Collection): Includes 'リンク集'.
- サイトポリシー** (Site Policy): Includes 'サイトポリシー' and 'サイトマップ'.
- 医薬品医療機器情報提供ホームページ** (Pharmaceuticals and Medical Devices Information Provision Home Page): This link is highlighted with a red circle in the footer.

The 'トピックス' (Topics) section lists recent news items, such as '薬許可更新時の新法適合のための各種届出等提出時の留意点について' and '2008年APEC医薬品等レギュラトリー・サイエンス・ネットワークシンポジウム'.

The right sidebar contains several informational boxes:

- 「お薬または医療機器を使われている方へ」** (For those using medicine or medical devices): A notice about the home page's content and a request for consultation.
- 患者向医薬品ガイド** (Patient-oriented medicine guide): A link to a guide for patients.
- 添付文書情報** (Attached document information): A link to information about attached documents.
- 副作用が疑われる症例情報** (Information on cases where side effects are suspected): A link to information on suspected side effects.
- 不具合が疑われる症例情報** (Information on cases where malfunctions are suspected): A link to information on suspected malfunctions.
- 使用上の注意の改訂情報** (Information on revisions to instructions for use): A link to information on revisions to instructions for use.
- 厚生労働省発表資料** (Materials published by the Ministry of Health, Labour and Welfare): A link to materials published by the ministry.

A red box highlights the text: **総合機構HP、情報提供HPのイメージ仮画面(最終案が出来上がり次第差し替え)** (Temporary image screen for the overall PMDA HP and information provision HP (to be replaced as the final plan is completed)).

体外診断薬添付文書情報のホームページ掲載のシステム開発

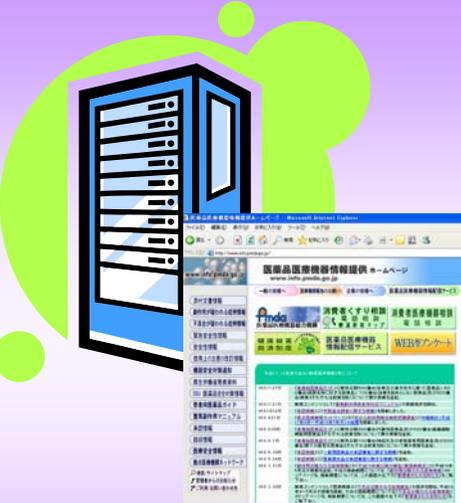
体外診断用医薬品の添付文書情報を情報提供ホームページに掲載するシステム開発を平成19年度から開始する。

概要



体外診断薬
企業

添付文書情報の
掲載手続き



医薬品・医療機器
情報提供HP

添付文書情報の
検索・閲覧



医療機関等



スケジュール

