

|          |      |
|----------|------|
| 広島県収受    |      |
| 第        | 号    |
| 1. 5. 20 |      |
| 処理期限     | 月 日  |
| 分類記号     | 保存年限 |

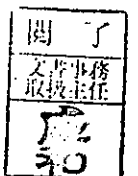
薬生安発 0517 第 3 号  
令和元年 5 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（公印省略）

医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について

医薬品の安全対策については、日頃より御尽力いただいているところであります。  
今般、別添のとおり、日本製薬団体連合会安全性委員会委員長宛て通知したのでお知らせ  
します。



(別添)

写

薬生安発 0517 第 1 号  
令和元年 5 月 17 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

医薬品の「使用上の注意」の改訂及び安全性速報の配布等について

医薬品の使用上の注意事項については、各種情報、資料を基に評価・検討を行い、整備を図っているところです。

今般、アベマシクリブ（販売名：ページニオ錠 50mg、同錠 100mg、同錠 150mg）について、「使用上の注意」の改訂、安全性速報及び国民（患者）向け情報の配布が必要と考えますので、速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対して周知徹底方お願い申し上げます。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 52 条の 2 第 1 項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に改訂後の添付文書等記載事項の届出を行うよう、関係業者に対して併せて周知方お願い申し上げます。

なお、本件については、別途、日本イーライリリー株式会社宛て連絡することとしていますので、念のため申し添えます。