

(法安 35)

令和 2 年 5 月 29 日

都道府県医師会
担当理事 殿

日本医師会
常任理事 城守 国斗
(公 印 省 略)

「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について
及び同指針に関する質疑応答集（Q & A）について

今般、別添のとおり、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より各都道府県衛生主管部（局）長宛に通知が出され、本会に対しても周知方依頼がありました。

本件は、これまで発出した緊急安全性情報等の状況を踏まえ、その運用の一部を改めるものであり、改正の詳細につきましては別表をご参照ください。

また、本改正に伴い同指針に関する質疑応答集（Q & A）についても所用の記載整備がなされ、同省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、各都道府県衛生主管部（局）宛に事務連絡が出されるとともに、本会に対しても周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知の上、管下医療機関等への周知方よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 2 年 5 月 15 日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知いたしましたので、貴会会員に対して周知頂きますようご協力をお願いいたします。



薬生安発 0515 第 1 号
令和 2 年 5 月 15 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 ）

「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について

緊急安全性情報等の提供に関する指針については、平成 26 年 10 月 31 日付け薬食安発 1031 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（以下「平成 26 年課長通知」という。）により示されておりましたが、これまで発出した緊急安全性情報等の状況を踏まえ、その運用の一部を別表のとおり改めることとしましたので、ご了知いただき、貴管内関係業者等に対して周知をお願いいたします。

別表

平成 26 年課長通知の一部改正

下線は変更箇所

該当箇所	改訂後	改訂前
別紙の 2 . (1) ①	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ① <u>医薬・生活衛生局医薬安全対策課</u> は、緊急安全性情報の作成及び配布について、製造販売業者等に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を記した書面により通知する。	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ① <u>医薬食品局安全対策課</u> は、緊急安全性情報の作成及び配布について、製造販売業者等に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を記した書面により通知する。
別紙の 2 . (1) ③	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ③ 製造販売業者及び <u>医薬・生活衛生局医薬安全対策課</u> は、国民（患者）、医薬関係者への周知のため、緊急安全性情報配布開始後、速やかに報道発表を行う。また、製造販売業者は、回収等の国民（患者）が直接の対応を行う必要がある事案においては、新聞の社告等の媒体への情報の掲載を考慮する。なお、緊急安全性情報には、広告宣伝に関連する内容や緊急性を伴わない他の製品に関連する内容（代替となる製品に関するものを除く。）を含んではならないものとする。	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ③ 製造販売業者及び <u>医薬食品局安全対策課</u> は、国民（患者）、医薬関係者への周知のため、緊急安全性情報配布開始後、速やかに報道発表を行う。また、製造販売業者は、回収等の国民（患者）が直接の対応を行う必要がある事案においては、新聞の社告等の媒体への情報の掲載を考慮する。なお、緊急安全性情報には、広告宣伝に関連する内容や緊急性を伴わない他の製品に関連する内容（代替となる製品に関するものを除く。）を含んではならないものとする。
別紙の 2 . (1) ⑤	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ⑤ PMDAは、①の通知 <u>及び</u> 緊急安全性情報を、緊急安全性情報の配布開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAによるPMDAメディナビにて速やかに配信する。また、製造販売業者においても	(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ⑤ PMDAは、①の通知、 <u>緊急安全性情報及び添付文書の改訂内容</u> を、緊急安全性情報の配布開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAによるPMDAメディナビにて速やかに配信する。

	同様の情報を速やかに自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所をいう。)に掲載する。なお、法第 52 条の 2 第 1 項、法第 63 条の 3 第 1 項又は法第 65 条の 4 第 1 項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、製造販売業者は<u>改訂後の添付文書</u>(以下「改訂添付文書」という。)<u>を</u>自社等のホームページに掲載する場合はその前に PMDA に届け出る(「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」平成 26 年 9 月 1 日付け薬食安発 0901 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知を参照のこと。以下、添付文書等記載事項の届出については同通知を参照すること。)	また、製造販売業者においても同様の情報を速やかに自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所をいう。)に掲載する。なお、法第 52 条の 2 第 1 項、法第 63 条の 3 第 1 項又は法第 65 条の 4 第 1 項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、製造販売業者は添付文書<u>の改訂内容</u>を自社等のホームページに掲載する前に PMDA に届け出る(「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」平成 26 年 9 月 1 日付け薬食安発 0901 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知を参照のこと。以下、添付文書等記載事項の届出については同通知を参照すること。)
別紙の 2 . (1) ⑦	(1) 緊急安全性情報(イエローレター) ⑦ 製造販売業者は、PMDA 安全部門(医薬品及び再生医療等製品は<u>医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部</u>、医療機器は<u>医療機器品質管理・安全対策部</u>をいう。以下同じ。)と緊急安全性情報の配布計画について事前に協議し、別紙様式 1 又は別紙様式 2 の配布(等)計画書を <u>PMDA 安全部門に提出する</u>。医療機関、薬局等への訪問等による配布については、配布計画に従い実施し、その結果を別紙様式 3 又は別紙様式 4 により、PMDA 安全部門に提出する。	(1) 緊急安全性情報(イエローレター) ⑦ 製造販売業者は、PMDA 安全部門(医薬品は<u>安全第二部</u>、医療機器及び再生医療等製品は<u>安全第一部</u>をいう。以下同じ。)と緊急安全性情報の配布計画について事前に協議し、別紙様式 1 又は別紙様式 2 の配布(等)計画書を提出する。医療機関、薬局等への訪問等による配布については、配布計画に従い実施し、その結果を別紙様式 3 又は別紙様式 4 により、PMDA 安全部門に提出する。

別紙の 2 . (2) ①	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ① <u>医薬・生活衛生局医薬安全対策課</u> は、安全性速報の作成及び配布について、製造販売業者に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を記した書面により通知する。	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ① <u>医薬食品局安全対策課</u> は、安全性速報の作成及び配布について、製造販売業者に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を記した書面により通知する。
別紙の 2 . (2) ③	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ③ PMDAは、①の通知 <u>及び</u> 安全性速報を、安全性速報の配布開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAメディナビにて速やかに配信する。また、製造販売業者においても同様の情報を速やかに自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所をいう。)に掲載する。なお、法第 52 条の 2 第 1 項、法第 63 条の 3 第 1 項又は法第 65 条の 4 第 1 項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、製造販売業者は改訂添付文書を自社等のホームページに掲載する <u>場合はその前に</u> PMDAに届け出る。	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ③ PMDAは、①の通知、 <u>安全性速報及び添付文書の改訂内容</u> を、安全性速報の配布開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAメディナビにて速やかに配信する。また、製造販売業者においても同様の情報を速やかに自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所をいう。)に掲載する。なお、法第 52 条の 2 第 1 項、法第 63 条の 3 第 1 項又は法第 65 条の 4 第 1 項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、製造販売業者は添付文書の <u>改訂内容</u> を自社等のホームページに掲載する前にPMDAに届け出る。
別紙の 2 . (2) ⑤	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ⑤ 製造販売業者は、PMDA安全部門と安全性速報の配布計画について事前に協議し、別紙様式 5 又は別紙様式 6 の配布 (等) 計画書を <u>PMDA安全部門</u> に提出する。医療機関、薬局等への訪問等による配布について	(2) 安全性速報 (ブルーレター) ⑤ 製造販売業者は、PMDA安全部門と安全性速報の配布計画について事前に協議し、別紙様式 5 又は別紙様式 6 の配布 (等) 計画書を提出する。医療機関、薬局等への訪問等による配布については、配布計画

	は、配布計画に従い実施し、その結果を別紙様式7又は別紙様式8により、PMDA安全部門に提出する。	に従い実施し、その結果を別紙様式7又は別紙様式8により、PMDA安全部門に提出する。
別紙の3. (1)	(1) <u>医薬・生活衛生局医薬安全対策課</u> は、PMDAでの検討結果に基づき、使用上の注意等の改訂の指示又は指導の内容を文書に記し、関係製造販売業者等に対して通知する。厚生労働省から通知する文書は <u>医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知</u> とする。	(1) <u>医薬食品局安全対策課</u> は、PMDAでの検討結果に基づき、使用上の注意等の改訂の指示又は指導の内容を文書に記し、関係製造販売業者等に対して通知する。厚生労働省から通知する文書は <u>医薬食品局安全対策課長通知</u> とする。
別紙の5.	5. 施行期日 本通知は、 <u>令和2年5月15日</u> から適用する。	5. 施行期日 本通知は、 <u>平成26年11月25日</u> から適用する。

別紙1

該当箇所	改訂後	改訂前
別紙1のp.1	本剤の投与により、重篤な〇〇〇が発症し、本剤との関連性が否定できない死亡例が〇〇例報告されております。(推定使用患者数〇〇万人)。このため、使用上の注意に新たに「 <u>1. 警告</u> 」を設け「 <u>2. 禁忌</u> 」に追加記載し、注意喚起することと致しました。本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意願います。また、〇〇〇が発現した場合には、弊社の医薬情報担当者にご連絡お願い致します。	本剤の投与により、重篤な〇〇〇が発症し、本剤との関連性が否定できない死亡例が〇〇例報告されております。(推定使用患者数〇〇万人)。このため、使用上の注意に <u>加えて</u> 新たに「警告」を設け「禁忌」に追加記載し、注意喚起することと致しました。本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意願います。また、〇〇〇が発現した場合には、弊社の医薬情報担当者にご連絡お願い致します。
別紙1のp.1	「 <u>1. 警告</u> 」を新設し、「 <u>2. 禁忌</u> 」及び「 <u>11.1 重大な副作用</u> 」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。	「警告」を新設し、「禁忌」及び「 <u>使用上の注意</u> 」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

別紙 2

該当箇所	改訂後	改訂前
別紙 2 「患者向医薬品ガイド」 の掲載先	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ URL : https://www.pmda.go.jp/index.html 患者向医薬品ガイド (https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html)	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提供ホームページ URL : http://www.info.pmda.go.jp/
別紙 2 のお問い合わせ先	電話： 平日 00-0000-0000 土日祝 00-0000-0000	(電話 00-0000-0000)

別紙 3

該当箇所	改訂後	改訂前
別紙 3 の p. 1	本剤の投与により、重篤な〇〇〇が発症し、本剤との関連性が否定できない死亡例が〇〇例報告されております。(推定使用患者数〇〇万人)。このため、使用上の注意に新たに「 <u>1. 警告</u> 」を設け、「 <u>2. 禁忌</u> 」に追加記載し、注意喚起することと致しました。本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意願います。また、〇〇〇が発現した場合には、弊社の医薬情報担当者にご連絡お願い致します。	本剤の投与により、重篤な〇〇〇が発症し、本剤との関連性が否定できない死亡例が〇〇例報告されております。(推定使用患者数〇〇万人)。このため、使用上の注意に「警告」を追加記載し、注意喚起することと致しました。本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意願います。また、〇〇〇が発現した場合には、弊社の医薬情報担当者にご連絡お願い致します。
別紙 3 の p. 1	「 <u>1. 警告</u> 」を新設し、「 <u>2. 禁忌</u> 」及び「 <u>11.1 重大な副作用</u> 」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。	「警告」を新設し、「禁忌」及び「 <u>使用上の注意</u> 」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

別紙様式 1、3、5 及び 7

該当箇所	改訂後	改訂前
配布（等）計画書又は配布（等）報告書の提出先	<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部</u> <u>長</u> 又は <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部</u> <u>長</u> 殿	<u>厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿</u>

別紙様式 2、4、6 及び 8

該当箇所	改訂後	改訂前
配布（等）計画書又は配布（等）報告書の提出先	<u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部</u> <u>長</u> 又は <u>独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長</u> 殿	<u>厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿</u>

(別紙)

薬食安発 1031 第 1 号

平成 26 年 10 月 31 日

(令和 2 年 5 月 15 日付け薬生安発 0515 第 1 号通知
により一部改正)

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)

「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について

緊急安全性情報等の提供に関する指針については、平成 26 年 10 月 31 日付け薬食安発 1031 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（以下「平成 26 年課長通知」という。）により示されておりましたが、これまで発出した緊急安全性情報等の状況を踏まえ、その運用の一部を別表のとおり改めることとしましたので、ご了知いただき、貴管内関係業者等に対して周知をお願いいたします。

緊急安全性情報等の提供に関する指針

1. 緊急安全性情報等の作成基準

(1) 緊急安全性情報（イエローレター）

- ① 医薬品等について、(ア)に掲げるいずれかの状況からみて、国民（患者）、医薬関係者に対して緊急かつ重大な注意喚起や使用制限に係る対策が必要な状況にある場合に、(イ)に掲げる措置を実施するに当たって、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主的な決定その他により作成する。

(ア) 項

- ・ 法第 68 条の 10 に基づく副作用・不具合等の報告における死亡、障害若しくはこれらにつながるおそれのある症例又は治療の困難な症例の発生状況
- ・ 未知重篤な副作用・不具合等の発現など安全性上の問題が有効性に比して顕著である等の新たな知見
- ・ 外国における緊急かつ重大な安全性に関する行政措置の実施
- ・ 緊急安全性情報又は安全性速報等による対策によってもなお効果が十分でないと評価された安全性上の問題

(イ) 項

- ・ 警告欄の新設又は警告事項の追加
- ・ 禁忌事項若しくは禁忌・禁止事項の新設又は追加
- ・ 新たな安全対策の実施（検査の実施等）を伴う使用上の注意の改訂
- ・ 安全性上の理由による効能効果、使用目的、性能、用法用量、使用方法等の変更
- ・ 安全性上の理由により、回収を伴った行政措置（販売中止、販売停止、承認取消し）
- ・ その他、当該副作用・不具合等の発現防止、早期発見等のための具体的な対策

- ② 緊急安全性情報は、別紙 1（医薬関係者向け）の様式とし、製造販売業者の自主的な決定であっても、製造販売業者が厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と協議し作成する。また、医薬関係者向けのみならず、原則として国民（患者）向け情報も別紙 2（国民（患者）向け）の様式を参考とし、あわせて作成する。

(2) 安全性速報（ブルーレター）

- ① 保健衛生上の危害発生・拡大の防止のため、緊急安全性情報に準じ、医薬関係者に対して一般的な使用上の注意の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（注意の周知及び徹底、臨床検査の実施等の対応）の注意喚起が必要

な状況にある場合に、(1)の①の(イ)に掲げる措置を実施するに当たって、厚生労働省からの命令、指示、製造販売業者の自主的な決定その他により作成する。

- ② 安全性速報は別紙3(医薬関係者向け)の様式とし、製造販売業者の自主的な決定であっても、製造販売業者が厚生労働省及びPMDAと協議し作成する。また、使用形態を踏まえて必要に応じ、別紙2の様式を参考とし、国民(患者)向け情報もあわせて作成する。

2. 緊急安全性情報等の提供方法

(1) 緊急安全性情報(イエローレター)

- ① 医薬・生活衛生局医薬安全対策課は、緊急安全性情報の作成及び配布について、製造販売業者等に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を記した書面により通知する。
- ② 製造販売業者は、厚生労働省及びPMDAと協議し、緊急安全性情報を作成する。
- ③ 製造販売業者及び医薬・生活衛生局医薬安全対策課は、国民(患者)、医薬関係者への周知のため、緊急安全性情報配布開始後、速やかに報道発表を行う。また、製造販売業者は、回収等の国民(患者)が直接の対応を行う必要がある事案においては、新聞の社告等の媒体への情報の掲載を考慮する。なお、緊急安全性情報には、広告宣伝に関連する内容や緊急性を伴わない他の製品に関連する内容(代替となる製品に関するものを除く。)を含んではならないものとする。
- ④ 製造販売業者は、医薬関係者向けのみならず、国民(患者)向けの緊急安全性情報を報道発表にも活用する。
- ⑤ PMDAは、①の通知及び緊急安全性情報を、緊急安全性情報の配布開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAによるPMDAメディナビにて速やかに配信する。また、製造販売業者においても同様の情報を速やかに自社等のホームページ(特定の利用者のみ対象としたものではない場所をいう。)に掲載する。なお、法第52条の2第1項、法第63条の3第1項又は法第65条の4第1項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、製造販売業者は改訂後の添付文書(以下「改訂添付文書」という。)を自社等のホームページに掲載する場合はその前にPMDAに届け出る(「添付文書等記載事項の届出等に当たっての留意事項について」平成26年9月1日付け薬食安発0901第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知を参照のこと。以下、添付文書等記載事項の届出については同通知を参照すること。)
- ⑥ 製造販売業者は、直接配布を原則とするが、⑦の配布計画に従い、医療機関、薬局等に対し、緊急安全性情報及び改訂添付文書(添付文書情報)等について、迅速性及び網羅性を考慮し、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を活用し、効果的に組み合わせる等により情報提供を実施する。また、当該製品の納入が確認されている医療機関の適切な部署(医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、又は医療機関の製品情報担当者等の所

属する部署)、薬局等に、①の通知日又は製造販売業者が自主的に配布を行うと決定した日から1か月以内に情報が到着していることを確認する。

- ⑦ 製造販売業者は、PMDA安全部門（医薬品及び再生医療等製品は医薬品安全対策第一部又は医薬品安全対策第二部、医療機器は医療機器品質管理・安全対策部をいう。以下同じ。）と緊急安全性情報の配布計画について事前に協議し、別紙様式1又は別紙様式2の配布（等）計画書をPMDA安全部門に提出する。医療機関、薬局等への訪問等による配布については、配布計画に従い実施し、その結果を別紙様式3又は別紙様式4により、PMDA安全部門に提出する。
- ⑧ 製造販売業者は、医学、薬学等の関係団体に対して情報伝達を行い、会員等への情報提供の協力及び関係団体のホームページ等への掲載等の効果的な広報手段での周知を依頼する。また、当該製品を使用する患者団体を把握している場合には、当該団体に対しても情報伝達を行うことも考慮する。
- ⑨ 製造販売業者は、厚生労働省からの命令、指示、社内各部門での連絡等に関する文書、訪問記録及び配布記録を、当該製品の安全性情報に関する記録を利用しなくなった日から5年間保存する。（ただし、生物由来製品：10年、特定生物由来製品：30年、特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器：15年、再生医療等製品10年、指定再生医療製品30年）

（2）安全性速報（ブルーレター）

- ① 医薬・生活衛生局医薬安全対策課は、安全性速報の作成及び配布について、製造販売業者に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を記した書面により通知する。
- ② 製造販売業者は、厚生労働省及びPMDAと協議し安全性速報を作成する。
- ③ PMDAは、①の通知及び安全性速報を、安全性速報の配布開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAメディナビにて速やかに配信する。また、製造販売業者においても同様の情報を速やかに自社等のホームページ（特定の利用者のみ対象としたものではない場所をいう。）に掲載する。なお、法第52条の2第1項、法第63条の3第1項又は法第65条の4第1項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、製造販売業者は改訂添付文書を自社等のホームページに掲載する場合はその前にPMDAに届出る。
- ④ 製造販売業者は、⑤の配布計画に従い、医療機関、薬局等に対し、安全性速報及び改訂添付文書（添付文書情報）等について、迅速性と網羅性を考慮し、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を活用し、効果的に組み合わせる等により情報提供を実施する。また、当該製品の納入が確認されている医療機関の適切な部署（医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、又は医療機関の製品情報担当者等の所属する部署）、薬局等に、①の通知日又は製造販売業者が自主的に配布を行うと決定した日から1か月以内に情報が到着していることを確認する。
- ⑤ 製造販売業者は、PMDA安全部門と安全性速報の配布計画について事前に協

議し、別紙様式 5 又は別紙様式 6 の配布（等）計画書を PMDA 安全部門に提出する。医療機関、薬局等への訪問等による配布については、配布計画に従い実施し、その結果を別紙様式 7 又は別紙様式 8 により、PMDA 安全部門に提出する。

- ⑥ 製造販売業者は、必要に応じて、医学、薬学等の関係団体に対して情報伝達を行い、会員等への情報提供の協力及び関係団体のホームページ等への掲載等の効果的な広報手段での周知を依頼する。また、必要に応じ、当該製品を使用する患者団体を把握している場合には、当該団体に対しても情報伝達を行うことも考慮する。
- ⑦ 製造販売業者は、厚生労働省からの命令、指示、社内各部門での連絡等に関する文書、訪問記録及び配布記録を、当該製品の安全性情報に関する記録を利用しなくなった日から 5 年間保存する。（ただし、生物由来製品：10 年、特定生物由来製品：30 年、特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器：15 年、再生医療等製品 10 年、指定再生医療製品 30 年）

3. 医薬品等添付文書使用上の注意等の改訂に伴う情報対応

- （1）医薬・生活衛生局医薬安全対策課は、PMDA での検討結果に基づき、使用上の注意等の改訂の指示又は指導の内容を文書に記し、関係製造販売業者等に対して通知する。厚生労働省から通知する文書は医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知とする。
- （2）PMDA は、（1）の通知を PMDA のホームページに掲載し、その情報について PMDA メディナビを用いて配信する。
- （3）製造販売業者は、改訂添付文書情報等を作成し、速やかに自社等のホームページに掲載するとともに、PMDA のホームページに掲載する。なお、法第 52 条の 2 第 1 項、法第 63 条の 3 第 1 項又は法第 65 条の 4 第 1 項の規定により添付文書等記載事項の届出の対象となる医薬品等については、掲載前に PMDA に届け出ること。
- （4）製造販売業者は（1）の通知により指示された改訂内容について、「改訂内容を明らかにした文書」を作成し、医療機関、薬局等に速やかに伝達することとする。なお、当該文書の内容については、改訂後の添付文書情報が掲載された PMDA のホームページその他の情報提供のサイトの照会先を掲載することにより、添付文書の改訂内容の伝達を省略することができる。
- （5）（4）の取扱いについては、PMDA による PMDA メディナビの登録者数が 15 万件を超えた場合は、PMDA メディナビをもって情報提供に代えることができることとする。

4. PMDA が実施する情報提供

- （1）PMDA は、リスク・コミュニケーション向上の観点から、「PMDA からの医薬品適正使用のお願い」、「PMDA 医療安全情報」、「重篤副作用疾患別対応マニ

ュアル」、「患者向医薬品ガイド」等、緊急安全性情報等による情報提供や使用上の注意を補完し、適正使用の向上に資する医薬関係者向け又は国民（患者）向け資材を提供する。なお、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、警告等の重大な使用上の注意等の改訂を行った以降も、副作用等の報告や不適正な使用による副作用が減少しない場合などに作成を検討する。必要に応じ製造販売業者も印刷媒体の配布等を検討する。

- （２）製造販売業者は、緊急安全性情報、安全性速報、添付文書の改訂に合わせて、PMDAが提供している国民（患者）向け情報提供資料等の内容も変更する必要がある場合は、PMDA安全部門と協議する。
- （３）PMDAは、添付文書の改訂内容を明らかにした文書として、電子版の医薬品・医療機器等安全性情報及び医薬品安全対策情報（DSU）をPMDAのホームページに定期的に掲載することとする。

5. 施行期日

本通知は、令和２年５月１５日から適用する。

重
要令和〇〇年〇〇月
〇〇-〇号

緊急安全性情報

〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇錠 xmg (〇〇〇〇) による重篤な〇〇〇について

本剤の投与により、重篤な〇〇〇が発症し、本剤との関連性が否定できない死亡例が〇〇例報告されております。(推定使用患者数〇〇万人)。このため、使用上の注意に新たに「1.警告」を設け「2.禁忌」に追加記載し、注意喚起することと致しました。本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意願います。また、〇〇〇が発現した場合には、弊社の医薬情報担当者にご連絡お願い致します。

1.

2.

3.

「1.警告」を新設し、「2.禁忌」及び「11.1 重大な副作用」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

お問い合わせ先：〇△□☆株式会社

□□□□□本部 〇〇管理部

(電話 00-0000-0000)

注) 本紙は標準的な記載の例示であるので、作成に当たっては記載要領を参照の上、必要な情報を記載すること。

重
要

緊急安全性情報

記載要領

1. 用紙の大きさは日本工業規格A 4とし、色は黄色系とすること。
2. 表裏2ページを基本とし、最大でも見開き4ページ以内とすること。
3. 表紙右上隅に、配布年月及び指定された緊急安全性情報番号を記載すること。
4. 表紙右上隅及び最終ページの左上隅に三角赤地に用紙と同色の色をもって、概ね31ポイントのゴシック体で、「重要」の文字を記載すること。
5. タイトルは「緊急安全性情報」とし、赤枠・黒字をもって、概ね50ポイントゴシック体で記載すること。なお、最終ページの右上隅にも同じく「緊急安全性情報」の文字を、赤枠・黒字をもって、概ね31ポイントのゴシック体で記載すること。
6. 標題は、問題となっている安全性に関する事項の内容が明確になるよう、的確かつ簡潔な表現により、赤字をもって概ね20ポイントのゴシック体で記載すること。

例：〇〇〇の×××について

7. 標題の下に、問題となっている安全性に関する事項の概要として、現在までの発現状況等を3～4行にまとめ、挨拶文等は省略し、簡潔に記載すること。
8. 伝達すべき情報は、簡潔な箇条書きとし、概要の下に黒枠で囲って赤字をもって、概ね20ポイントのゴシック体で記載すること。また、その内容を補足する簡潔な説明文を付すこと。
9. 使用上の注意の改訂を伴う場合には、黒枠の下に、「使用上の注意を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。」等として、改訂後の使用上の注意を、改訂部分が明確になるように記載すること。
10. 表紙最下部に連絡先として、製造販売業者名及び連絡先等を記載すること。
なお、関係の製造販売業者等が複数である場合には、最終ページに一覧表を掲載することとし、表紙最下部にその旨を記載すること。
11. 表紙及び最終ページは全体を赤枠で囲むこと。
12. 関係する製造販売業者等が複数ある場合には、共同で同一のものを作成すること。

〇〇〇〇錠 xmg を服用される患者様とご家族の皆様へ

〇〇〇〇錠 xmg の投与により、〇〇〇〇の副作用が報告されております。□□□□□□、◇◇◇◇◇◇、▽▽▽▽▽▽、☆☆☆☆☆☆などの症状があるときは直ちに医師又は薬剤師にご相談ください。

〇〇〇〇錠 xmg との関連は不明です (or 関連は否定できません) が、〇〇〇〇錠 xmg を服用後に□□□□□□、◇◇◇◇◇◇、▽▽▽▽▽▽、☆☆☆☆☆☆などの症状があらわれ、〇〇〇に至った副作用が報告されています。

ぜひ〇〇〇〇錠 xmg を服用する前に本書をお読みいただき次のことにご配慮ください。

この薬を服用されている方は、次のことにご注意ください。

-
-
-

この薬をはじめて服用される方は、次のことをご確認ください。

-
-
-

本情報は、〇〇〇〇錠 xmg を服用されている患者の皆様やご家族の皆様などに、〇〇〇〇錠 xmg に対する正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。〇〇〇〇錠 xmg を服用するときに特に知っていただきたいことを、医薬関係者向けに作成されている緊急安全性情報や添付文書を基に、わかりやすく記載しています。また、〇〇〇〇錠 xmg に関する患者の皆様やご家族の皆様向けとして「患者向医薬品ガイド」が下記に掲載されております。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

URL : <https://www.pmda.go.jp/index.html>

患者向医薬品ガイド (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>)

〇〇〇〇錠 xmg を服用後に異常を認めた場合や、重篤な副作用が発現したと考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

お問い合わせ先：〇△□☆株式会社

□□□□□本部 〇〇管理部

電話： 平日 00-0000-0000

土日祝 00-0000-0000

注) 本紙は標準的な記載の例示であるので、作成に当たっては記載要領を参照の上、必要な情報を記載すること。

記載要領

1. 用紙の大きさは原則として日本工業規格 A 4 とする。ただし、利便性等を考慮し、他の大きさとすることは差し支えない。
2. 標題をつけ、その下に問題となっている安全性に関する事項及び医薬関係者に相談すべき内容を、黒枠で囲って簡潔に記載すること。
3. 伝達すべき情報は、黒枠の下に 3 ～ 4 行にまとめ、挨拶文等は省略し、簡潔に記載すること。
4. 患者向医薬品ガイドが作成されている場合には、掲載されているホームページ等を紹介すること。
5. 当該医薬品等の使用による異常を認めた場合や、重篤な副作用が発現した場合には、ただちに医薬関係者に相談する旨を記載すること。
6. 連絡先として、製造販売業者名及び連絡先等を記載すること。
7. 関係する製造販売業者等が複数ある場合には、共同で同一のものを作成すること。

令和〇〇年〇〇月
〇〇-〇号

安全性速報

〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇錠 xmg (〇〇〇〇) による重篤な〇〇〇について

本剤の投与により、重篤な〇〇〇が発症し、本剤との関連性が否定できない死亡例が〇〇例報告されております。(推定使用患者数〇〇万人)。このため、使用上の注意に新たに「1.警告」を設け、「2.禁忌」に追加記載し、注意喚起することと致しました。本剤の使用にあたっては、下記の事項に十分にご留意願います。また、〇〇〇が発現した場合には、弊社の医薬情報担当者にご連絡お願い致します。

1.

2.

3.

「1.警告」を新設し、「2.禁忌」及び「11.1 重大な副作用」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

お問い合わせ先：〇△□☆株式会社

□□□□□本部 〇〇管理部

(電話 00-0000-0000)

注) 本紙は標準的な記載の例示であるので、作成に当たっては記載要領を参照の上、必要な情報を記載すること。

記載要領

1. 用紙の大きさは日本工業規格A4とし、色は青色系とすること。
2. 表裏2ページを基本とし、最大でも見開き4ページ以内とすること。
3. 表紙右上隅に、配布年月及び指定された安全性速報番号を記載すること。
4. 表紙右上隅に三角赤地に用紙と同色の色をもって、概ね31ポイントのゴシック体で、「重要」の文字を記載すること。
5. タイトルは「安全性速報」とし、黒枠・黒字をもって、概ね50ポイントゴシック体で記載すること。
6. 標題は、問題となっている安全性に関する事項の内容が明確になるよう、的確かつ簡潔な表現により、概ね20ポイントのゴシック体で記載すること。
例：〇〇〇の×××について
7. 標題の下に、問題となっている安全性に関する事項の概要として、現在までの発現状況等を3～4行にまとめ、挨拶文等は省略し、簡潔に記載すること。
8. 伝達すべき情報は、簡潔な箇条書きとし、概要の下に黒枠で囲って原則として黒字をもって、概ね20ポイントのゴシック体で記載すること。また、その内容を補足する簡潔な説明文を付すこと。
9. 使用上の注意の改訂を伴う場合には、黒枠の下に、「使用上の注意を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。」等として、改訂後の使用上の注意を、改訂部分が明確になるように記載すること。
10. 表紙最下部に連絡先として、製造販売業者名及び連絡先等を記載すること。
なお、関係の製造販売業者等が複数である場合には、最終ページに一覧表を掲載することとし、表紙最下部にその旨を記載すること。
11. 表紙は全体を赤枠で囲むこと。
12. 関係する製造販売業者等が複数ある場合には、共同で同一のものを作成すること。

緊急安全性情報配布(等)計画書

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

印

担当者連絡先

(電話)

令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる緊急安全性情報の配布(等)の計画を次のとおり報告します。

(報告内容)

1. 医薬品

- 1) 販売名
- 2) 成分名
- 3) 薬効分類
- 4) 製造販売承認年月日
- 5) 薬価基準収載年月日
- 6) 販売数量(年単位)
- 7) 推定使用患者数(年単位)

2. 緊急安全性情報の配布計画

1) 医療機関・薬局等に対する配布計画

- (1) 配布方法
- (2) 配布対象医療機関・薬局等の数
- (3) 印刷部数
- (4) 配布開始予定日
- (5) 配布完了予定日
- (6) 配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法

2) 国民(患者)への提供計画

- (1) 提供方法
- (2) 提供対象医療機関・薬局等の数
- (3) 印刷部数

3. 回収等の措置(製品の回収等を伴う場合)

- 1) 推定市場在庫量(原末換算 kg 及び最終製品数)
- 2) 回収等の方法
- 3) 回収等の開始予定日
- 4) 回収等の終了予定日
- 5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法

(備考) 計画書には、次のものを添付すること。

- 1) 緊急安全性情報又はその(案)
- 2) 緊急安全性情報(国民(患者)向け)又はその(案)

緊急安全性情報配布(等)計画書

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

印

担当者連絡先
（電話）

令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医療機器／再生医療等
製品にかかる緊急安全性情報の配布(等)の計画を次のとおり報告します。

（報告内容）

1. 医療機器／再生医療等製品

- 1) 販売名
- 2) 一般的名称
- 3) 製造販売承認年月日
- 4) 販売数量（年単位）
- 5) 推定使用患者数（年単位）

2. 緊急安全性情報の配布計画

1) 医療機関・薬局等に対する配布計画

- （1）配布方法
- （2）配布対象医療機関・薬局等の数
- （3）印刷部数
- （4）配布開始予定日
- （5）配布完了予定日
- （6）配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法

2) 国民（患者）への提供計画

- （1）提供方法
- （2）提供対象医療機関・薬局等の数
- （3）印刷部数

3. 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）

- 1) 推定市場在庫量（最終製品数）
- 2) 回収等の方法
- 3) 回収等の開始予定日
- 4) 回収等の終了予定日
- 5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法

（備考）計画書には、次のものを添付すること。

- 1) 緊急安全性情報又はその（案）

2) 緊急安全性情報（国民（患者）向け）又はその（案）

緊急安全性情報配布(等)報告書

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿

住所（法人にあっては主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあっては名称及び代表者の氏名）

印

担当者連絡先
（電話）

令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる緊急安全性情報を配布(等)いたしましたので次のとおり報告します。

（報告内容）

1. 医薬品

- 1) 販売名
- 2) 成分名

2. 緊急安全性情報の配布状況

1) 医療機関・薬局等に対する配布状況

- (1) 配布方法
- (2) 配布医療機関・薬局等の数
- (3) 配布部数
- (4) 配布開始日
- (5) 配布終了日

2) 国民（患者）への提供状況

- (1) 提供方法
- (2) 提供医療機関・薬局等の数
- (3) 提供部数

3) 電子媒体等による情報提供状況

- (1) 自社等のホームページ（URL）への掲載日
- (2) PMDA メディナビによる配信日
- (3) その他

3. 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）

- 1) 回収等を行った数量（原末換算 kg 及び最終製品数）
- 2) 回収等の方法
- 3) 回収等の開始日
- 4) 回収等の終了日
- 5) 回収等を行った製品の処理状況

（備考）報告書には次のものを添付すること。

- 1) 緊急安全性情報

2) 緊急安全性情報（国民（患者）向け）

緊急安全性情報配布(等)報告書

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

印

担当者連絡先
(電話)

令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医療機器／再生医療等
製品にかかる緊急安全性情報を配布(等)いたしましたので次のとおり報告します。

(報告内容)

1. 医療機器／再生医療等製品
 - 1) 販売名
 - 2) 一般的名称
2. 緊急安全性情報の配布状況
 - 1) 医療機関・薬局等に対する配布状況
 - (1) 配布方法
 - (2) 配布医療機関・薬局等の数
 - (3) 配布部数
 - (4) 配布開始日
 - (5) 配布終了日
 - 2) 国民(患者)への提供状況
 - (1) 提供方法
 - (2) 提供医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供部数
 - 3) 電子媒体等による情報提供状況
 - (1) 自社等のホームページ(URL)への掲載日
 - (2) PMDA メディナビによる配信日
 - (3) その他
3. 回収等の措置(製品の回収等を伴う場合)
 - 1) 回収等を行った数量(最終製品数)
 - 2) 回収等の方法
 - 3) 回収等の開始日
 - 4) 回収等の終了日
 - 5) 回収等を行った製品の処理状況

(備考) 報告書には次のものを添付すること。

- 1) 緊急安全性情報

2) 緊急安全性情報（国民（患者）向け）

安全性速報配布（等）計画書

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿

住所（法人にあつては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては名称及び代表者の氏名）

印

担当者連絡先

（電話）

令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる安全性速報の配布（等）計画を次のとおり報告します。

（報告内容）

1. 医薬品

- 1) 販売名
- 2) 成分名
- 3) 薬効分類
- 4) 製造販売承認年月日
- 5) 薬価基準収載年月日
- 6) 販売数量（年単位）
- 7) 推定使用患者数（年単位）

2. 安全性速報の配布計画

1) 医療機関・薬局等に対する配布計画

- (1) 配布方法
- (2) 配布対象医療機関・薬局等の数
- (3) 印刷部数
- (4) 配布開始予定日
- (5) 配布終了予定日
- (6) 配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法

2) 国民（患者）への提供計画（実施する場合）

- (1) 提供方法
- (2) 提供対象医療機関・薬局等の数
- (3) 印刷部数

3. 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合）

- 1) 推定市場在庫量（原末換算 kg 及び最終製品数）
- 2) 回収等の方法
- 3) 回収等の開始予定日
- 4) 回収等の終了予定日
- 5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法

(備考) 計画書には、次のものを添付すること。

- 1) 安全性速報又はその(案)
- 2) 安全性速報(国民(患者)向け)又はその(案)(実施する場合)

安全性速報配布(等)計画書

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿

住所(法人にあつては主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあつては名称及び代表者の氏名)

印

担当者連絡先
(電話)

令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医療機器/再生医療等
製品にかかる安全性速報の配布(等)計画を次のとおり報告します。

(報告内容)

1. 医療機器/再生医療等製品

- 1) 販売名
- 2) 一般的名称
- 3) 製造販売承認年月日
- 4) 販売数量(年単位)
- 5) 推定使用患者数(年単位)

2. 安全性速報の配布計画

1) 医療機関・薬局等に対する配布計画

- (1) 配布方法
- (2) 配布対象医療機関・薬局等の数
- (3) 印刷部数
- (4) 配布開始予定日
- (5) 配布終了予定日
- (6) 配布状況及び配布が期間内に行われたことを確認するための方法

2) 国民(患者)への提供計画(実施する場合)

- (1) 提供方法
- (2) 提供対象医療機関・薬局等の数
- (3) 印刷部数

3. 回収等の措置(製品の回収等を伴う場合)

- 1) 推定市場在庫量(最終製品数)
- 2) 回収等の方法
- 3) 回収等の開始予定日
- 4) 回収等の終了予定日
- 5) 回収等の状況及び回収が終了したことを確認するための方法

(備考) 計画書には、次のものを添付すること。

- 1) 安全性速報又はその(案)
- 2) 安全性速報(国民(患者)向け)又はその(案)(実施する場合)

安全性速報配布 (等) 報告書

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第一部長 又は
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 殿

住所 (法人にあっては主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあっては名称及び代表者の氏名)

印

担当者連絡先
(電話)

令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医薬品にかかる安全性速報を配布 (等) いたしましたので次のとおり報告します。

(報告内容)

1. 医薬品
 - 1) 販売名
 - 2) 成分名
2. 安全性速報の配布状況
 - 1) 医療機関・薬局等に対する配布状況
 - (1) 配布方法
 - (2) 配布医療機関・薬局等の数
 - (3) 配布部数
 - (4) 配布開始日
 - (5) 配布終了日
 - 2) 国民 (患者) への提供状況 (実施した場合)
 - (1) 提供方法
 - (2) 提供医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供部数
 - 3) 電子媒体等による情報提供状況
 - (1) 自社等のホームページ (URL) への掲載日
 - (2) PMDA メディナビによる配信日
 - (3) その他
3. 回収等の措置 (製品の回収等を伴う場合)
 - 1) 回収等を行った数量 (原末換算 kg 及び最終製品数)
 - 2) 回収等の方法
 - 3) 回収等の開始日
 - 4) 回収等の終了日
 - 5) 回収等を行った製品の処理状況

(備考) 報告書には次のものを添付すること。

- 1) 安全性速報

2) 安全性速報 (国民 (患者) 向け) (実施した場合)

安全性速報配布 (等) 報告書

令和 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構医薬品安全対策第二部長 又は
独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療機器品質管理・安全対策部長 殿

住所 (法人にあつては主たる事務所の所在地)
氏名 (法人にあつては名称及び代表者の氏名)

印

担当者連絡先
(電話)

令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指示のあった下記の医療機器／再生医療等
製品にかかる安全性速報を配布 (等) いたしましたので次のとおり報告します。

(報告内容)

1. 医療機器／再生医療等製品
 - 1) 販売名
 - 2) 一般的名称
2. 安全性速報の配布状況
 - 1) 医療機関・薬局等に対する配布状況
 - (1) 配布方法
 - (2) 配布医療機関・薬局等の数
 - (3) 配布部数
 - (4) 配布開始日
 - (5) 配布終了日
 - 2) 国民 (患者) への提供状況 (実施した場合)
 - (1) 提供方法
 - (2) 提供医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供部数
 - 3) 電子媒体等による情報提供状況
 - (1) 自社等のホームページ (URL) への掲載日
 - (2) PMDA メディナビによる配信日
 - (3) その他
3. 回収等の措置 (製品の回収等を伴う場合)
 - 1) 回収等を行った数量 (最終製品数)
 - 2) 回収等の方法
 - 3) 回収等の開始日
 - 4) 回収等の終了日
 - 5) 回収等を行った製品の処理状況

(備考) 報告書には次のものを添付すること。

- 1) 安全性速報

2) 安全性速報 (国民 (患者) 向け) (実施した場合)

事 務 連 絡
令和2年5月15日

公益社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）宛て通知いたしましたので、貴会会員に対して周知頂きますようご協力をお願いいたします。



事 務 連 絡
令和2年5月15日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について

緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成23年7月15日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）によりお示ししています。

今般、「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の一部改正について」（令和2年5月15日付け薬生安発 0515 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）が通知されたことから、別添のとおり、同指針に関する質疑応答集（Q&A）についても所用の記載整備をしましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に対して周知願います。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡は令和2年5月15日付けで廃止します。

(別添)

緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について

Q 1 安全性速報（ブルーレター）でも「使用形態を踏まえて必要に応じ国民（患者）向け情報もあわせて作成する。」とあるが、その様式は定められているか。

A 1 安全性速報（ブルーレター）で国民（患者）向け情報もあわせて作成する場合、事前にPMDA安全部門（以下「PMDA」という。）と協議すること。様式は別紙2のイエローレターの国民（患者）向け情報を参考にすることで差し支えない。使用形態を踏まえて必要に応じ、記載情報並びに形態等を考慮して作成すること。

Q 2 「医薬・生活衛生局医薬安全対策課は、緊急安全性情報の作成及び配布について、製造販売業者に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を明記した書面により通知する。」とあるが、緊急安全性情報が製造販売業者の自主的な決定の場合には発出されないのか。

A 2 製造販売業者の自主的な決定に基づき、緊急安全性情報が発出される場合については、医薬安全対策課は、必要があれば当該製造販売業者あてに通知を発出することもある。

Q 3 「新聞の社告等の媒体への情報の掲載を考慮する。」とあるが、具体的に掲載する内容はどのようなものか。

A 3 社告記事を掲載する場合には、掲載内容については、情報提供すべき内容に応じて、患者等に対して必要な情報が適切に伝わるような内容を検討する必要がある。個別の事案に応じて協議されたい。なお、医療機器等の回収事例も参考になるものとする。記事のサイズ、掲載する新聞の数については、掲載する内容を考慮し、企業が判断すること。

Q 4 「また、当該製品の納入が確認されている医療機関の適切な部署（医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、又は医療機関の製品情報担当者等）、薬局等に1ヶ月以内に情報が到着していることを確認すること。」とあるが、情報が到着していることはどのように確認するのか。

A 4 訪問記録、ダイレクトメール送付記録、電子メール、ファックスの送信記録等を利用し、情報が到着していることを確認すること。

Q 5 医学、薬学等の関係団体または当該製品を使用する患者団体に対する情報伝達に関して、対象となる団体の選定及び情報提供依頼についてはどのように行うべきか。

A 5 対象となる団体の選定（安全性速報の場合は実施の必要性の判断を含む）については、PMDAとの配布計画の事前協議の中で行い、医薬安全対策課及びPMDAと、各団体への情報提供及び伝達を誰が行うのか事前協議の中で相談すること。

関係団体への情報提供において、関係する製品の製造販売業者が複数ある場合には、

代表して情報提供を行う製造販売会社を当局との相談において定めることが望ましい。

Q 6 「改訂添付文書情報等」、「改訂内容を明らかにした文書」とは具体的に何を指しているのか。

A 6 「改訂添付文書情報等」とは、改訂添付文書情報の電子ファイル（PDFファイル、XMLファイル等）を指す。

また、「改訂内容を明らかにした文書」とは、改訂内容のお知らせ文書や日本製薬団体連合会の発行する「医薬品安全対策情報（DSU）」を指す。

Q 7 緊急安全性情報の記載例において、死亡例の報告例数、推定使用患者数を記載しているが、後発医薬品が存在する場合には、後発医薬品での死亡例報告数や推定使用患者数も含めるのか。

A 7 後発医薬品がある場合は、関係する製造販売各社等で情報を共有し、緊急安全性情報の作成時に統合することが望ましい。

Q 8 緊急安全性情報又は安全性速報の配布（等）計画書の提出期限は、緊急安全性情報又は安全性速報の配布開始までに提出することでよい。

A 8 原則として、よい。

Q 9 緊急安全性情報又は安全性速報の配布（等）報告書の提出期限は、配布（等）計画書に従い配布等が完了した後、速やかに提出することでよい。

A 9 よい。

Q10 別紙様式2「緊急安全性情報配布（等）報告書」及び別紙様式4「安全性速報配布報告書」に記載のある「PMDAの情報配信サービスによる配信日」は、どの日を指すのか。

A10 PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス（「PMDAメディナビ」）のメール本文中の配信日とする。

Q11 複数の製造販売業者が存在する医薬品の場合、緊急安全性情報に関して製造販売業者が実施すべき事項のうち、報道発表について、どのように対応すべきか。

A11 原則として、報道発表内容の医薬安全対策課及びPMDAとの調整は、医薬安全対策課及びPMDAと協議して定めた代表する製造販売会社が行うこととする。

調整した内容の伝達は当該代表する製造販売業者が行うが、決定した内容に関する行政からの指示等の連絡は、医薬安全対策課またはPMDAが行う。