

日薬情発第 64 号
令和 5 年 8 月 17 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日本薬剤師会

担当副会長 川上 純一

「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
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

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課より、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせいたします。

会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。



事務連絡
令和5年8月10日

公益社団法人日本薬剤師会 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及び
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1及び別添2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。



別添 1

薬生安発 0810 第 2 号
令和 5 年 8 月 10 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、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により改正した「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」（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。）により示してきたところです。

近年、医療機関等において、情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえ、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。

記

1 改正の内容

- ・緊急安全性情報について、原則として直接配布により情報提供を行うこととしていたが、迅速性や網羅性の向上を目的として、安全性速報における情報提供と同様にファックス、電子メール、ダイレクトメール等を使用した情報提供を可能とすること。
- ・緊急安全性情報、安全性速報及び改訂後の注意事項等情報について、必要に応じて、直接訪問、オンライン面談、電話等により詳細な情報提供を実施すること。
- ・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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。）及び医薬品、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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 3 年厚生労働省令第 15 号。）の公布に伴う条文の変更等、所要の改正。

2 施行日

令和 5 年 8 月 10 日

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 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 <u>情報提供</u> 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又は電磁的方法により通知する。	(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 <u>配布</u> 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、緊急安全性情報の <u>情報提供</u> 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、緊急安全性情報の <u>配布</u> 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の通知及び緊急安全性情報を、緊急安全性情報の <u>情報提供</u> 開始後、速やかにPMDAのホー	(1) 緊急安全性情報 (イエローレター) 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 <u>配布</u> 開始後、速やかにPMDAのホー

	<p>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、<u>法第68条の2の 3</u>の規定により<u>注意事項等情報</u>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<u>電子 化された添付文書</u>（以下「<u>改訂電子添文</u>」という。） をPMDAに届け出て、PMDAのホームページに <u>公表する</u>。（「<u>注意事項等情報</u>の届出等に当たっての 留意事項について」（令和3年2月19日付け薬生安 発0219第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全 対策課長通知）を参照のこと。以下、<u>注意事項等情 報</u>の届出については同通知を参照すること。）。</p>	<p>ムページに掲載し、PMDAによるPMDAメデイ 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、<u>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</u>の規 定により<u>添付文書等記載事項</u>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「<u>改訂添付文書</u>」という。）を<u>自社等のホー ムページに掲載する</u>場合はその前にPMDAに届け 出る（「<u>添付文書等記載事項</u>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、<u>添付文書等記載事項</u>の届出 については同通知を参照すること。）。</p>
<p>別紙の2. (1) ⑥</p>	<p>(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ⑥ 製造販売業者は、⑦の<u>情報提供計画</u>に従い、医療機 関、薬局等に対し、緊急安全性情報及び改訂後の<u>注意 事項等情報</u>等について、迅速性又は網羅性を目的と して、<u>直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電 子メール等を使用した情報提供を行うこと。更に、詳 細な情報提供等を目的として、直接面談、オンライン 面談、電話等を実施する。</u>これらの方法は、より効果</p>	<p>(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ⑥ 製造販売業者は、<u>直接配布を原則とするが、⑦の配布 計画</u>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、<u>直接配布、ダイレクトメー ル、ファックス、電子メール等</u>を活用し、効果的に組 み合わせる等により<u>情報提供を実施する</u>。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</p>

	<p>的に実施するため、組み合わせて行うこととする。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か月以内に情報に到着していることを確認する。</p>	<p>（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か月以内に情報に到着していることを確認する。</p>
<p>別紙の2. (1) ⑦</p>	<p>(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ⑦ 製造販売業者は、PMD A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情報提供計画について事前に協議し、別紙様式1又は別紙様式2の提供計画書をPMD A安全部門に提出する。医療機関、薬局等への情報提供については、当該情報提供計画に従い実施し、その結果を別紙様式3又は別紙様式4により、PMD A安全部門に提出する。</p>	<p>(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ⑦ 製造販売業者は、PMD A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PMD A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、PMD A安全部門に提出する。</p>
<p>別紙の2. (1) ⑧</p>	<p>(1) 緊急安全性情報（イエローレター） ⑧ 製造販売業者は、医学、薬学等の関係団体に対して情報提供を行い、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</p>	<p>(1) 緊急安全性情報（イエローレター） 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</p>

	<p>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提供を行うことも考慮する。</p>	<p>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。</p>
<p>別紙の 2. (1) ⑨</p>	<p>(1) 緊急安全性情報 (イエローレター) 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、<u>情報提供記録</u>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)</p>	<p>(1) 緊急安全性情報 (イエローレター) 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)</p>
<p>別紙の 2. (2) ①</p>	<p>(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<u>情報提供</u>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又は電磁的方法により通知する。</p>	<p>(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<u>配布</u>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。</p>
<p>別紙の 2. (2) ③</p>	<p>(2) 安全性速報 (ブルーレター) ③ PMDA は、①の通知及び安全性速報を、安全性速報の<u>情報提供開始</u>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</p>	<p>(3) 安全性速報 (ブルーレター) 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</p>

	<p>る。なお、<u>法第68条の2の3</u>の規定により<u>注意事項</u>等情報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>改訂電子添文をPMD Aに届け出て、PMD Aのホームページに公表する。</u></p>	<p>お、<u>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</u>の規定により<u>添付文書等記載事項</u>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PMD Aに届ける。</u></p>
<p>別紙の2. (2)④</p>	<p>(2) 安全性速報 (ブルーレター)</p> <p>④ 製造販売業者は、⑤の<u>情報提供計画</u>に従い、医療機関、薬局等に対し、安全性速報及び改訂後の<u>注意事項</u>等情報等について、迅速性又は網羅性を目的として、<u>直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等</u>を使用した情報提供を行うこと。更に、<u>詳細な情報提供等を目的として、直接面談、オンライン面談、電話等を実施する。これらの方法は、より効果的に実施するため、組み合わせて行うこととする。</u>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<u>情報提供</u>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。</p>	<p>(2) 安全性速報 (ブルーレター)</p> <p>④ 製造販売業者は、⑤の<u>配布計画</u>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 (<u>添付文書情報</u>) 等について、迅速性と網羅性を考慮し、<u>直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等</u>を活用し、<u>効果的に組み合わせる等により情報提供を実施する。</u>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<u>配布</u>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。</p>
<p>別紙の2. (2)⑤</p>	<p>(2) 安全性速報 (ブルーレター)</p> <p>⑤ 製造販売業者は、PMD A安全部門と<u>安全性速報</u>の</p>	<p>(2) 安全性速報 (ブルーレター)</p> <p>⑤ 製造販売業者は、PMD A安全部門と<u>安全性速報</u>の</p>

	<p>情報提供計画について事前に協議し、別紙様式5又は別紙様式6の提供計画書をPMD A安全部門に提出する。医療機関、薬局等への情報提供については、情報提供計画に従い実施し、その結果を別紙様式7又は別紙様式8により、PMD A安全部門に提出する。</p>	<p>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PMD A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、PMD A安全部門に提出する。</p>
<p>別紙の2. (2) ⑥</p>	<p>(2) 安全性速報 (ブルーレター) 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提供を行い、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提供を行うことも考慮する。</p>	<p>(2) 安全性速報 (ブルーレター) 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。</p>
<p>別紙の2. (2) ⑦</p>	<p>(2) 安全性速報 (ブルーレター) 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、情報提供記録を、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)</p>	<p>(2) 安全性速報 (ブルーレター) 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)</p>
<p>別紙の3.</p>	<p>医薬品等の注意事項等情報変更のうち、使用上の注意等の改訂に伴う情報対応</p>	

	訂に伴う情報対応	
別紙の 3. (3)	(3) 法第 68 条の 2 の 3 の規定により注意事項等情報の届出の対象となる医薬品等については、 <u>製造販売業者は、改訂電子添文を PMDA に届け出て、PMDA のホームページに公表する。</u>	(3) <u>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。</u>
別紙の 3. (4)	(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、 <u>情報提供を実施する。</u> なお、当該文書の内容については、 <u>改訂電子添文が掲載された 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、注意事項等情報の改訂内容の情報提供を省略することができる。</u>	(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、 <u>医療機関、薬局等に速やかに伝達することとする。</u> なお、当該文書の内容については、 <u>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。</u>
別紙の 3. (5)	(5) (4) の取扱いについては、PMDA メディナビをもつて情報提供に代えることができることとする。	(5) (4) の取扱いについては、PMDA による PMDA <u>メディナビの登録者数が 15 万件を超えた場合は、PMDA メディナビをもつて情報提供に代えることができることとする。</u>
別紙の 4. (1)	(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」、 <u>「PMDA 医療安全情報」、「重篤副作用疾患別対応</u>	(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」、 <u>「PMDA 医療安全情報」、「重篤副作用疾患別対応</u>

	<p>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、「PMD A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における情報提供等の実施を検討する。</p>	<p>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、「PMD A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。</p>
<p>別紙の 4 . (2)</p>	<p>(2) 製造販売業者は、緊急安全性情報、安全性速報、<u>注意事項等情報</u>の改訂に合わせて、PMD A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、PMD A安全部門と協議する。</p>	<p>(2) 製造販売業者は、緊急安全性情報、安全性速報、<u>添付文書</u>の改訂に合わせて、PMD A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、PMD A安全部門と協議する。</p>
<p>別紙の 4 . (3)</p>	<p>(3) PMD Aは、<u>注意事項等情報</u>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PMD Aのホームページに定期的に掲載するとともにメンテナンスにて配信することとする。</p>	<p>(3) PMD Aは、<u>添付文書</u>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PMD Aのホームページに定期的に掲載することとする。</p>
<p>別紙の 5 .</p>	<p>5. 施行期日 本通知は、<u>令和5年8月10日</u>から適用する。</p>	<p>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。</p>

改訂後

(別紙様式1)

緊急安全性情報提供計画書

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 (法人にあっては上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)
担当者連絡先
(電話)

令和 年 月 日付 薬生安他 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
全性情報の提供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) 指定受用患者数 (年単位)

2. 緊急安全性情報の提供計画
 - 1) 医療機関・薬局等に対する提供計画
 - (1) 提供方法
 - (2) 提供対象医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供開始予定日
 - (4) 提供完了予定日
 - (5) 提供状況及び提供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. 回収等の措置 (製品の回収等を行う場合)

- 1) 推定市場在庫 (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)

改訂前

(別紙様式1)

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)
担当者連絡先
(電話)

令和 年 月 日付 薬生安他 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) 指定受用患者数 (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) 提供開始予定日
 - (4) 提供完了予定日
 - (5) 提供状況及び提供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) 提供開始予定日
 - (4) 提供完了予定日
 - (5) 提供状況及び提供が期間内に行われたことを確認するための方法

3. 回収等の措置 (製品の回収等を行う場合)

- 1) 推定市場在庫 (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)

改訂後	改訂前
<p>(別紙様式 2)</p> <p>緊急安全性情報の提供計画書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>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薬品管理・安全対策部長 殿</p> <p style="text-align: center;">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) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指図のあった下記の医薬機器/再生医薬品等 製品にかかる緊急安全性情報の提供の計画を次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬機器/再生医薬品等製品 <ol style="list-style-type: none"> 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. 緊急安全性情報の提供計画 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する提供計画 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供対象医療機関・薬局等の数 (3) 提供開始予定日 (4) 提供完了予定日 (5) 提供状況及び提供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 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供対象医療機関・薬局等の数 3. 回収等の措置 (製品の回収等を行う場合) <ol style="list-style-type: none"> 1) 推定市場在庫数 (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 <p>(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)</p>	<p>(別紙様式 2)</p> <p>緊急安全性情報配布(等)計画書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>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薬品管理・安全対策部長 殿</p> <p style="text-align: center;">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) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 薬生安発 第 号をもって指図のあった下記の医薬機器/再生医薬品等 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。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬機器/再生医薬品等製品 <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する配布計画 <ol style="list-style-type: none"> (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)への配布計画 <ol style="list-style-type: none"> (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 (製品の回収等を行う場合) <ol style="list-style-type: none"> 1) 推定市場在庫数 (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 <p>(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)</p>

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">緊急安全性情報の提供報告書</p> <p style="text-align: center;">(別紙様式3)</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>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</p> <p>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) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 発生安発 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 全性情報を提供いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 医薬品 <ol style="list-style-type: none"> 販売名 成分名 緊急安全性情報の提供状況 <ol style="list-style-type: none"> 医療機関・薬局等に対する提供状況 <ol style="list-style-type: none"> 提供方法 提供医療機関・薬局等の数 提供開始日 提供終了日 国民(患者)への提供状況 <ol style="list-style-type: none"> 提供方法 提供医療機関・薬局等の数 自社等のホームページ(URL)への掲載日 PMDA メディアナビによる配信日 その他 回収等の措置 (製品の回収等を行う場合) <ol style="list-style-type: none"> 回収等を行った数値 (原末換算 kg 及び最終製品数) 回収等の方法 回収等の開始日 回収等の終了日 回収等を行った製品の処理状況 <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 緊急安全性情報 緊急安全性情報 (国民(患者)向け) 	<p style="text-align: center;">緊急安全性情報配布(等)報告書</p> <p style="text-align: center;">(別紙様式3)</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>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</p> <p>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) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>令和 年 月 日付 発生安発 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。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 医薬品 <ol style="list-style-type: none"> 販売名 成分名 緊急安全性情報の配布状況 <ol style="list-style-type: none"> 医療機関・薬局等に対する配布状況 <ol style="list-style-type: none"> 配布方法 配布医療機関・薬局等の数 配布開始日 配布終了日 国民(患者)への提供状況 <ol style="list-style-type: none"> 提供方法 提供医療機関・薬局等の数 提供郵致 電子媒体等による情報提供状況 <ol style="list-style-type: none"> 自社等のホームページ(URL)への掲載日 PMDA メディアナビによる配信日 その他 回収等の措置 (製品の回収等を行う場合) <ol style="list-style-type: none"> 回収等を行った数値 (原末換算 kg 及び最終製品数) 回収等の方法 回収等の開始日 回収等の終了日 回収等を行った製品の処理状況 <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 緊急安全性情報 緊急安全性情報 (国民(患者)向け)

改訂後

改訂前

(別紙様式4)

(別紙様式4)

緊急安全性情報の提供報告書

緊急安全性情報配布(等)報告書

令和 年 月 日

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薬品管理・安全対策部長 殿

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薬品管理・安全対策部長 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)
担当者連絡先
(電話)

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)
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提供いたしましたので次のとおり報告します。

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)

(報告内容)

1. 医療機器/再生医療等製品

1. 医療機器/再生医療等製品

- 1) 販売名
- 2) 一般的名称

- 1) 販売名
- 2) 一般的名称

2. 緊急安全性情報の配布状況

2. 緊急安全性情報の配布状況

1) 医療機関・薬局等に対する提供状況

1) 医療機関・薬局等に対する配布状況

- (1) 提供方法
 - (2) 提供医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供開始日
 - (4) 提供終了日
- 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) 自社等のホームページ(URL)への掲載日
 - (4) PMDA メディアナビによる配信日
 - (5) その他

- (1) 配布方法
 - (2) 配布医療機関・薬局等の数
 - (3) 配布開始日
 - (4) 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 メディアナビによる配信日
 - (3) その他

3. 回収等の措置(製品の回収等を伴う場合)

3. 回収等の措置(製品の回収等を伴う場合)

- 1) 回収等を行った数庫(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

- 1) 回収等を行った数庫(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。

(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)

- 1) 緊急安全性情報
- 2) 緊急安全性情報(国民(患者)向け)

改訂後	改訂前
<p>(別紙様式5)</p> <p>安全性速報の提供計画書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>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</p> <p>住所 (法人にあっては上掲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) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>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提供計画を次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品 <ol style="list-style-type: none"> 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. 安全性速報の提供計画 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する提供計画 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供対象医療機関・薬局等の数 (3) 提供開始予定日 (4) 提供終了予定日 (5) 提供状況及び提供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) <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供対象医療機関・薬局等の数 3. 回収等の措置 (製品の回収等を行う場合) <ol style="list-style-type: none"> 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) 	<p>(別紙様式5)</p> <p>安全性速報配布 (等) 計画書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>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</p> <p>住所 (法人にあっては上掲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) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>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。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品 <ol style="list-style-type: none"> 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 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する配布計画 <ol style="list-style-type: none"> (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) <ol style="list-style-type: none"> (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 (製品の回収等を行う場合) <ol style="list-style-type: none"> 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)

改訂後

改訂前

(別紙様式 6)

安全性速報の提供計画書

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薬品品質管理・安全対策部長 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)

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
製品にかつる安全性速報の提供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. 安全性速報の提供計画

- 1) 医療機関・薬局等に対する提供計画
 - (1) 提供方法
 - (2) 提供対象医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供開始予定日
 - (4) 提供終了予定日
 - (5) 提供状況及び提供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. 回収等の措置(製品の回収等を伴う場合)

- 1) 推定市場在庫(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)

(別紙様式 6)

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薬品品質管理・安全対策部長 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)

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
製品にかつ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)への配布計画(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(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)

改訂後	改訂前
<p>(別紙様式7)</p> <p>安全性速報の提供報告書</p> <p>令和 年 月 日</p> <p>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</p> <p>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) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>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提供いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <p>1. 医薬品</p> <p>1) 販売名</p> <p>2) 成分名</p> <p>2. 安全性速報の提供状況</p> <p>1) 医療機関・薬局等に対する提供状況</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 提供開始日</p> <p>(4) 提供終了日</p> <p>2) 国民 (患者) への提供状況 (実施した場合)</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供医療機関・薬局等の数</p> <p>3) 自社等のホームページ (URL) への掲載日</p> <p>4) PMDA メディアナビによる配信日</p> <p>5) その他</p> <p>3. 回収等の措置 (製品の回収等を行う場合)</p> <p>1) 回収等を行った数量 (原末換算 kg 及び最終製品数)</p> <p>2) 回収等の方法</p> <p>3) 回収等の開始日</p> <p>4) 回収等の終了日</p> <p>5) 回収等を行った製品の処理状況</p> <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <p>1) 安全性速報</p> <p>2) 安全性速報 (国民 (患者) 向け) (実施した場合)</p>	<p>(別紙様式7)</p> <p>安全性速報配布 (等) 報告書</p> <p>令和 年 月 日</p> <p>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</p> <p>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) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>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。</p> <p>(報告内容)</p> <p>1. 医薬品</p> <p>1) 販売名</p> <p>2) 成分名</p> <p>2. 安全性速報の配布状況</p> <p>1) 医療機関・薬局等に対する配布状況</p> <p>(1) 配布方法</p> <p>(2) 配布医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 配布回数</p> <p>(4) 配布開始日</p> <p>(5) 配布終了日</p> <p>2) 国民 (患者) への提供状況 (実施した場合)</p> <p>(1) 提供方法</p> <p>(2) 提供医療機関・薬局等の数</p> <p>(3) 提供回数</p> <p>3) 電子媒体等による情報提供状況</p> <p>(1) 自社等のホームページ (URL) への掲載日</p> <p>(2) PMDA メディアナビによる配信日</p> <p>(3) その他</p> <p>3. 回収等の措置 (製品の回収等を行う場合)</p> <p>1) 回収等を行った数量 (原末換算 kg 及び最終製品数)</p> <p>2) 回収等の方法</p> <p>3) 回収等の開始日</p> <p>4) 回収等の終了日</p> <p>5) 回収等を行った製品の処理状況</p> <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <p>1) 安全性速報</p> <p>2) 安全性速報 (国民 (患者) 向け) (実施した場合)</p>

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">(別紙様式 8)</p> <p style="text-align: center;">安全性速報の提供報告書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>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薬品管理・安全対策部長 殿</p> <p>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) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>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提供いたしましたので次のとおり報告します。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器/再生医療等製品 <ol style="list-style-type: none"> 1) 販売名 2) 一般的名称 2. 安全性速報の提供状況 <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機関・薬局等に対する提供状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 提供開始日 (4) 提供終了日 2) 国民(患者)への提供状況(実施した場合) <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 自社等のホームページ(URL)への掲載日 (4) PDA メディナビによる配信日 (5) その他 3. 回収等の措置(製品の回収等を行う場合) <ol style="list-style-type: none"> 1) 回収等を行った回数(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 <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性速報 2) 安全性速報(国民(患者)向け)(実施した場合) 	<p style="text-align: center;">(別紙様式 8)</p> <p style="text-align: center;">安全性速報配布(等)報告書</p> <p style="text-align: right;">令和 年 月 日</p> <p>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薬品管理・安全対策部長 殿</p> <p>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) 担当者連絡先 (電話)</p> <p>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。</p> <p>(報告内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療機器/再生医療等製品 <ol style="list-style-type: none"> 1) 販売名 2) 一般的名称 2. 安全性速報の配布状況 <ol style="list-style-type: none"> (1) 配布方法 (2) 配布医療機関・薬局等の数 (3) 配布回数 (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) <ol style="list-style-type: none"> (1) 提供方法 (2) 提供医療機関・薬局等の数 (3) 自社等のホームページ(URL)への掲載日 (4) PDA メディナビによる配信日 (5) その他 3. 回収等の措置(製品の回収等を行う場合) <ol style="list-style-type: none"> 1) 回収等を行った回数(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 <p>(備考) 報告書には次のものを添付すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 安全性速報 2) 安全性速報(国民(患者)向け)(実施した場合)



別添 2

事務連絡
令和5年8月10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、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により示し、その後「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」（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事務連絡。（以下「旧事務連絡」という。））によりお示ししているところです。

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5年8月10日付け薬生安発0810第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）の改正に伴い、別添のとおり、同指針に関する質疑応答集（Q&A）についても旧事務連絡の内容を見直し、取りまとめましたので、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 「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情報提供について、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等の自主的な決定の場合には発出されないのか。

A 1 製造販売業者等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宛てに通知を発出することもある。

Q 2 「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 2 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 3 「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か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 3 訪問記録、面談記録、ダイレクトメール、電子メール、ファックスの送受信記録等を利用し、情報が到着していることを確認すること。

Q 4 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提供に関して、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 4 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との提供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 5 「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 5 「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 6 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 6 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 7 緊急安全性情報又は安全性速報の提供計画書の提出期限は、緊急安全性情報又は安全性速報の提供開始までに提出することでよいか。

A 7 原則として、よい。

Q 8 緊急安全性情報又は安全性速報の提供報告書の提出期限は、提供計画書に従い提供が完了した後、速やかに提出することでよいか。

A 8 よい。

Q 9 別紙様式 3 及び 4 「緊急安全性情報の提供報告書」及び別紙様式 7 及び 8 「安全性速報の提供報告書」に記載のある「PMDA メディナビによる配信日」は、どの日を指すのか。

A 9 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。

Q 10 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。

A 10 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。

(参考：改正後全文)
(令和5年8月10日最終改正)

薬食安発1031第1号
平成26年10月31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

「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）による改正後の医薬品、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）において、新たに「再生医療等製品」が定義され（法第2条第9項）、医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売業者は、法第68条の9に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大するおそれを知った場合は、これを防止するため、情報の提供を含めた必要な措置を講じなければならないとされています。

緊急安全性情報等の提供に関する指針については平成23年7月15日付け薬食安発0715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23年課長通知」という。）により示されておりましたが、今般、再生医療等製品が新たに定義されたことを踏まえて、医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）に係る緊急安全性情報等の提供に関する指針を別紙のとおり改訂いたしますので、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。

また、情報の提供にあたっては、医薬関係者だけではなく、患者や一般国民に対してもわかりやすい情報の提供が求められていること、及び迅速性や網羅性を考慮しつつ、医薬品情報担当者等による詳細な情報提供とともにメールや医薬品医療機器情報配信サービス（以下「PMDA メディナビ」という。）等の電子媒体による情報提供を活用し効果的に実施するよう併せて周知をお願いいたします。

なお、本通知に伴い、平成23年課長通知は平成26年11月25日付けで廃止します。

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は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情報提供について、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又は電磁的方法により通知する。
- 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、緊急安全性情報の情報提供開始後、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、緊急安全性情報の情報提供開始後、速やかにPMDAのホームページに掲載し、PMDAによるPMDAメディア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68条の2の3の規定により注意事項等情報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電子化された添付文書(以下「改訂電子添文」という。)をPMDAに届け出て、PMDAのホームページに公表する。(「注意事項等情報の届出等に当たっての留意事項について」(令和3年2月19日付け薬生安発0219第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)を参照のこと。以下、注意事項等情報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、⑦の情報提供計画に従い、医療機関、薬局等に対し、緊急安全性情報及び改訂後の注意事項等情報等について、迅速性又は網羅性を目的として、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を使用した情報提供を行うこと。更に、詳細な情報提供等を目的として、直接面談、オンライン面談、電話等を実施する。これらの方法は、より効果的に実施するため、組み合わせることを行うこととする。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情報提供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情報提供計画について事前に協議し、別紙様式1又は別紙様式2の提供計画書をPMDA安全部門に提出する。医療機関、薬局等への情報提供については、当該情報提供計画に従い実施し、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提供を行い、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提供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、情報提供記録を、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情報提供について、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又は電磁的方法により通知する。
- 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、安全性速報の情報提供開始後、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68条の2の3の規定により注意事項等情報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電子添文をPMDAに届け出て、PMDAのホームページに公表する。
- ④ 製造販売業者は、⑤の情報提供計画に従い、医療機関、薬局等に対し、安全性速報及び改訂後の注意事項等情報等について、迅速性又は網羅性を目的として、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を使用した情報提供を行うこと。更に、詳細な情報提供等を目的として、直接面談、オンライン面談、電話等を実施する。これらの方法は、より効果的に実施するため、組み合わせを行うこととする。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

業者が自主的に情報提供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情報提供計画について事前に協議し、別紙様式5又は別紙様式6の提供計画書をPMDA安全部門に提出する。医療機関、薬局等への情報提供については、情報提供計画に従い実施し、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提供を行い、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提供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、情報提供記録を、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. 医薬品等の注意事項等情報変更のうち、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) 法第68条の2の3の規定により注意事項等情報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、改訂電子添文をPMDAに届け出て、PMDAのホームページに公表する。
- (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、情報提供を実施する。なお、当該文書の内容については、改訂電子添文が掲載された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、注意事項等情報の改訂内容の情報提供を省略することができる。
- (5) (4)の取扱いについては、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）向け資料を提供する。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における情報提供等の実施を検討する。

- (2) 製造販売業者は、緊急安全性情報、安全性速報、注意事項等情報の改訂に合わせて、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、注意事項等情報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とともにメディアナビにて配信することとする。

5. 施行期日

本通知は、令和5年8月10日から適用する。

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)

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A4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A4とする。ただし、利便性等を考慮し、他の大きさとする事は差し支えない。
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)

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。

緊急安全性情報の提供計画書

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）

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提供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. 緊急安全性情報の提供計画

1) 医療機関・薬局等に対する提供計画

- (1) 提供方法
- (2) 提供対象医療機関・薬局等の数
- (3) 提供開始予定日
- (4) 提供完了予定日
- (5) 提供状況及び提供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. 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）

緊急安全性情報の提供計画書

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）

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提供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. 緊急安全性情報の提供計画

- 1) 医療機関・薬局等に対する提供計画
 - (1) 提供方法
 - (2) 提供対象医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供開始予定日
 - (4) 提供完了予定日
 - (5) 提供状況及び提供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. 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）

緊急安全性情報の提供報告書

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）

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提供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. 緊急安全性情報の提供状況

- 1) 医療機関・薬局等に対する提供状況
 - (1) 提供方法
 - (2) 提供医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供開始日
 - (4) 提供終了日
- 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) 自社等のホームページ（URL）への掲載日
- 4) PMDA メディナビによる配信日
- 5) 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）

緊急安全性情報の提供報告書

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）

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提供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. 緊急安全性情報の提供状況
 - 1) 医療機関・薬局等に対する提供状況
 - (1) 提供方法
 - (2) 提供医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供開始日
 - (4) 提供終了日
 - 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) 自社等のホームページ（URL）への掲載日
 - 4) PMDA メディナビによる配信日
 - 5) 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）

安全性速報の提供計画書

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）
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提供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. 安全性速報の提供計画

1) 医療機関・薬局等に対する提供計画

- (1) 提供方法
- (2) 提供対象医療機関・薬局等の数
- (3) 提供開始予定日
- (4) 提供終了予定日
- (5) 提供状況及び提供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. 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）

安全性速報の提供計画書

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）

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提供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. 安全性速報の提供計画

1) 医療機関・薬局等に対する提供計画

- (1) 提供方法
- (2) 提供対象医療機関・薬局等の数
- (3) 提供開始予定日
- (4) 提供終了予定日
- (5) 提供状況及び提供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. 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）

安全性速報の提供報告書

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）

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提供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. 安全性速報の提供状況

- 1) 医療機関・薬局等に対する提供状況
 - (1) 提供方法
 - (2) 提供医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供開始日
 - (4) 提供終了日
- 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) 自社等のホームページ（URL）への掲載日
- 4) PMDA メディナビによる配信日
- 5) 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）

安全性速報の提供報告書

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）

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提供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. 安全性速報の提供状況

- 1) 医療機関・薬局等に対する提供状況
 - (1) 提供方法
 - (2) 提供医療機関・薬局等の数
 - (3) 提供開始日
 - (4) 提供終了日
- 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) 自社等のホームページ（URL）への掲載日
- 4) PMDA メディナビによる配信日
- 5) 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）