

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

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 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して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、承認等取消し）
 - ・ 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 医薬食品局安全対策課は、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食品局安全対策課は、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、緊急安全性情報及び添付文書の改訂内容を、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改訂内容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。）。
- 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（医薬品は安全第二部、医療機器及び再生医療等製品は安全第一部をいう。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、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 医薬食品局安全対策課は、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、安全性速報及び添付文書の改訂内容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メディア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改訂内容を自社等のホームページに掲載する前にPMDAに届け出る。
- 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、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) 医薬食品局安全対策課は、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食品局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メディア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メディアナビの登録者数が15万件を超えた場合は、PMDAメディア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、平成26年11月25日から適用する。