

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 <u>電磁的方法</u> 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	(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

	ホームページに掲載し、PMDAによる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、<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のホームページに公表する。（「<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。）。	ムページに掲載し、PMDAによる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、<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場合はその前にPMDAに届け出る</u>（「<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。）。
別紙の 2 . (1) ⑥	(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>注意事項等情報等</u>について、<u>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</u>	(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</u>

	<u>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。	（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。
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<u>緊急安全性情報の情報提供計画</u>について事前に協議し、<u>別紙様式1 又は別紙様式2 の提供計画書</u>をPMDA安全部門に提出する。医療機関、薬局等への<u>情報提供</u>については、<u>当該情報提供計画</u>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<u>緊急安全性情報の配布計画</u>について事前に協議し、<u>別紙様式1 又は別紙様式2 の配布（等）計画書</u>をPMDA安全部門に提出する。医療機関、薬局等への<u>訪問等による配布</u>については、<u>配布計画</u>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. (1) ⑧	(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<u>情報提供</u>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	(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<u>情報伝達</u>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

	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 <u>情報提供</u> を行うことも考慮する。	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 <u>情報伝達</u> を行うことも考慮する。
別紙の 2 . (1) ⑨	(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）	(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>訪問記録及び配布記録</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）
別紙の 2 . (2) ①	(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 <u>電磁的方法</u> により通知する。	(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。
別紙の 2 . (2) ③	(2) 安全性速報（ブルーレター） ③ PMDAは、①の通知及び安全性速報を、安全性速報の <u>情報提供</u> 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	(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 <u>配布</u> 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

	る。なお、<u>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</u>については、製造販売業者は<u>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>	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</u>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 PMDA に届け出る。</u>
別紙の 2 . (2) ④	(2) 安全性速報（ブルーレター） 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、<u>安全性速報及び改訂後の注意事項等情報等</u>について、<u>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。	(2) 安全性速報（ブルーレター） 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、<u>安全性速報及び改訂添付文書（添付文書情報）等</u>について、<u>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。</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。
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<u>安全性速報の</u>	(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<u>安全性速報の</u>

	<u>情報提供計画</u>について事前に協議し、別紙様式 5 又は別紙様式 6 の<u>提供計画書</u>を PMDA 安全部門に提出する。医療機関、薬局等への<u>情報提供</u>については、<u>情報提供計画</u>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。	<u>配布計画</u>について事前に協議し、別紙様式 5 又は別紙様式 6 の<u>配布（等）計画書</u>を PMDA 安全部門に提出する。医療機関、薬局等への<u>訪問等</u>による<u>配布</u>については、<u>配布計画</u>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 2 . (2) ⑥	(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<u>情報提供</u>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<u>情報提供</u>を行うことも考慮する。	(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<u>情報伝達</u>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<u>情報伝達</u>を行うことも考慮する。
別紙の 2 . (2) ⑦	(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、<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）	(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、<u>訪問記録及び配布記録</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）
別紙の 3 .	医薬品等の<u>注意事項等情報変更のうち</u>、使用上の注意等の改	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

	訂に伴う情報対応	
別紙の 3 . (3)	(3) <u>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。</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</u> する。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 メディナビをもっ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、 <u>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。</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」、「PMDA 医療安全情報」、「重篤副作用疾患別対応	(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<u>における情報提供等の実施</u>を検討する。	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<u>も印刷媒体の配布等</u>を検討する。
別紙の４． （２）	（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、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。	（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、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。
別紙の４． （３）	（３） PMDA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PMDAのホームページに定期的に掲載する<u>とともにメディアナビにて配信することとする。</u>	（３） PMDA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PMDAのホームページに定期的に掲載することとする。
別紙の５．	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。	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。

別紙様式 1

改訂後	改訂前
(別紙様式 1) 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)	(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)

別紙様式 2

改訂後	改訂前
(別紙様式 2) 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の提供の計画を次のとおり報告します。 （報告内容） - 医療機器／再生医療等製品 - 販売名 - 一般的名称 - 製造販売承認年月日 - 販売数量（年単位） - 推定使用患者数（年単位） - 緊急安全性情報の提供計画 - 医療機関・薬局等に対する提供計画 - 提供方法 - 提供対象医療機関・薬局等の数 - 提供開始予定日 - 提供完了予定日 - 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 - 国民（患者）への提供計画 - 提供方法 - 提供対象医療機関・薬局等の数 - 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合） - 推定市場在庫量（最終製品数） - 回収等の方法 - 回収等の開始予定日 - 回収等の終了予定日 - 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。 - 緊急安全性情報又はその（案） - 緊急安全性情報（国民（患者）向け）又はその（案）	(別紙様式 2) 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の配布(等)の計画を次のとおり報告します。 （報告内容） - 医療機器／再生医療等製品 - 販売名 - 一般的名称 - 製造販売承認年月日 - 販売数量（年単位） - 推定使用患者数（年単位） - 緊急安全性情報の配布計画 - 医療機関・薬局等に対する配布計画 - 配布方法 - 配布対象医療機関・薬局等の数 - 印刷部数 - 配布開始予定日 - 配布完了予定日 - 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 - 国民（患者）への提供計画 - 提供方法 - 提供対象医療機関・薬局等の数 - 印刷部数 - 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合） - 推定市場在庫量（最終製品数） - 回収等の方法 - 回収等の開始予定日 - 回収等の終了予定日 - 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。 - 緊急安全性情報又はその（案） - 緊急安全性情報（国民（患者）向け）又はその（案）

別紙様式 3

改訂後	改訂前
(別紙様式 3) 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）	(別紙様式 3) 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）

改訂後	改訂前
(別紙様式 4) 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。 (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）	(別紙様式 4) 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）

別紙様式 5

改訂後	改訂前
(別紙様式 5) 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）	(別紙様式 5) 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） 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）

別紙様式 6

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療機器品質管理・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）	(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療機器品質管理・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）

改訂後	改訂前
(別紙様式 7) 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）	(別紙様式 7) 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）

別紙様式 8

改訂後	改訂前
(別紙様式 8) 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） - 医療機器／再生医療等製品 - 販売名 - 一般的名称 - 安全性速報の提供状況 - 医療機関・薬局等に対する提供状況 - 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（実施した場合） - 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 メディナビによる配信日 - その他 - 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合） - 回収等を行った数量（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 （備考）報告書には次のものを添付すること。 - 安全性速報 - 安全性速報（国民（患者）向け）（実施した場合）	(別紙様式 8) 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） - 医療機器／再生医療等製品 - 販売名 - 一般的名称 - 安全性速報の配布状況 - 医療機関・薬局等に対する配布状況 - 配布方法 - 配布医療機関・薬局等の数 - 配布部数 - 配布開始日 - 配布終了日 - 国民（患者）への提供状況（実施した場合） - 提供方法 - 提供医療機関・薬局等の数 - 提供部数 - 電子媒体等による情報提供状況 - 自社等のホームページ（URL）への掲載日 - PMDA メディナビによる配信日 - その他 - 回収等の措置（製品の回収等を伴う場合） - 回収等を行った数量（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 （備考）報告書には次のものを添付すること。 - 安全性速報 - 安全性速報（国民（患者）向け）（実施した場合）

(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。

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）

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。

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。

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。