

広島県収受	
第	号
- 5. 8. 10	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

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、ご了解いただき、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 <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

	<p>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<u>届け出て、PMDAのホームページに公表する。</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。）。</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。</u>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。</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。</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><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。</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<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>
別紙の2. (1) ⑦	<p>(1) 緊急安全性情報（イエローレター）</p> <p>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。</p>	<p>(1) 緊急安全性情報（イエローレター）</p> <p>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。</p>
別紙の2. (1) ⑧	<p>(1) 緊急安全性情報（イエローレター）</p> <p>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</p>	<p>(1) 緊急安全性情報（イエローレター）</p> <p>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</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 <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

	<p>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></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 に届け出る。</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、<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></p> <p>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、<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。</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、PMDA 安全部門と<u>安全性速報の</u></p>	<p>(2) 安全性速報 (ブルーレター)</p> <p>⑤ 製造販売業者は、PMDA 安全部門と<u>安全性速報の</u></p>

	<p><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。</p>	<p><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7又は別紙様式8により、PMDA安全部門に提出する。</p>
別紙の2. (2) ⑥	<p>(2) 安全性速報（ブルーレター）</p> <p>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。</p>	<p>(2) 安全性速報（ブルーレター）</p> <p>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。</p>
別紙の2. (2) ⑦	<p>(2) 安全性速報（ブルーレター）</p> <p>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）</p>	<p>(2) 安全性速報（ブルーレター）</p> <p>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）</p>
別紙の3.	<p>医薬品等の<u>注意事項等情報変更のうち、使用上の注意等の改</u></p>	<p>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</p>

	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



	<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、「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。</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、「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。</p>
別紙の4. (2)	<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、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。</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、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。</p>
別紙の4. (3)	<p>(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とともにメディアナビにて配信することとする。</p>	<p>(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。</p>
別紙の5.	<p>5. 施行期日 本通知は、令和5年8月10日から適用する。</p>	<p>5. 施行期日 本通知は、令和2年5月15日から適用する。</p>