

医薬品の安全性情報の提供

『医薬品の安全性情報の提供について』

平成23年7月15日 薬食安発0715第3号

『緊急安全性情報等の提供に関する指針について』

平成23年7月15日 薬食安発0715第1号

『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 事務連絡

医薬品の安全性情報の提供について

通知：平成23年7月15日 薬食安発第0715第3号

『医薬品の安全性情報の提供について』

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

ホームページ <http://info.pmda.go.jp>

「PMDAメディナビ」より情報提供が始まる。

●使用上の注意の改訂等に繋がらうるもの

として注目されるリスク情報 ⇒ 情報提供

副作用報告の一定の集積・市販直後調査等によって示唆されるリスク情報。

情報提供は、医薬品名及び副作用名等

●外国規制当局や学会等が注目し、HMLW、PMDAが

評価をはじめたリスク情報 ⇒ 情報提供

概要等を情報提供

緊急安全性情報等の提供に関する指針

通知：平成23年7月15日 薬食安発第0715第1号

『緊急安全性情報等の提供に関する指針について』

1. 緊急安全性情報等の作成基準

- * 緊急安全性情報(イエローレター)
- * 安全性速報(ブルーレター)

2. 緊急安全性情報等の提供方法

3. 医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う情報対応

4. PMDAが実施する情報提供

5. 施行期日：平成23年10月1日から適応

「改訂添付文書等」:PDFファイル、SGMLファイル等を指す

「改訂内容を明らかにした文章」:改訂内容のお知らせ文書や

DSU(医薬品安全対策情報)

イエローレター

緊急安全性情報

イエローレターとなる対象・ケース

- **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
 - － 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



イエローレターの措置内容

- 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、用法用量、使用方法の変更
- 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、当該副作用の発現防止、早期発見等のための具体的な対策

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される。

イエローレターの提供方法

- ① 医薬食品局安全対策課が、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
- ② 製造販売業者は、厚生労働省及びPMDAと協議し作成
- ③ 緊急安全性情報配布開始後
 - ・速やかに報道発表を行う
 - ・回収等の国民が直接対応を行う必要がある事案は、新聞の社告等掲載
 - ・広告宣伝に関連する内容や緊急性を伴わない他の情報を含まない
(代替となる製品に関するものを除く。)
- ④ 医薬関係者向けのほか、国民(患者)向けの緊急安全性情報を報道発表にも活用。
- ⑤ PMDAは、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、ホームページに掲載するとともに、PMDAメディアナビにて速やかに配信。製造販売業者は、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)に掲載。



- ⑥ 製造販売業者は、**直接配布を原則**とするが、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。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。
- ⑦ 製造販売業者は、**PMDA安全部門と配布計画を事前に協議し、配布計画書を提出し、結果をPMDA安全部門に提出**。
- 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、効果的な広報手段での周知を依頼**。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考慮**。
- ⑨ 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**）

緊急安全性情報配布(等)計画書

医薬品

販売名

成分名

薬効分類

製造販売承認年月日

薬価基準収載年月日

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

(原末換算kg及び最終製品数)

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)

緊急安全性情報配布(等)報告書

医薬品
販売名
成分名

緊急安全性情報の配布状況
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
提供方法
提供医療機関・薬局等の数
提供部数
参考
自社等のホームページ(URL)への掲載
日
PMDAの情報配信サービスによる配信日

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
(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

(備考)報告書には次のものを添付する
こと。
緊急安全性情報
緊急安全性情報(国民(患者)向け)

ブルーレター

安全性速報

ブルーレターとなる対象・ケース



- 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

ブルーレターの措置内容

緊急安全性情報（イエローレター）と同じ

- 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、用法用量、使用方法の変更
- 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、当該副作用の発現防止、早期発見等のための具体的な対策

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される。

ブルーレターの提供方法

- ① 医薬食品局安全対策課は、命令、指示を行う場合、その理由等を記した書面により通知
- ② 製造販売業者は、厚生労働省及びPMDAと協議し作成。
- ③ PMDAは、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。製造販売業者は速やかに自社等のホームページに掲載。
- ④ 製造販売業者は、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。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

- ⑤ 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、配布計画書を提出。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、結果をPMDA安全部門に提出。
- 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。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。
- 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。(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)

安全性速報配布(等)計画書

医薬品
販売名
成分名
薬効分類
製造販売承認年月日
薬価基準収載年月日
販売数量(年単位)
推定使用患者数(年単位)

安全性速報の配布計画
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(原末換算kg及び最終製品数)
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。
安全性速報又はその(案)
安全性速報(国民(患者)向け)又はその(案)

安全性速報配布報告書

医薬品
販売名
成分名

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

提供方法

提供医療機関・薬局等の数

提供部数

参考

自社等のホームページ(URL)への掲載日

PMDAの情報配信サービスによる配信日

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

(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

(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]

医薬品添付文書使用上の注意等の改訂

医薬食品局安全対策課

- 専門協議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て、医薬食品局安全対策課長通知として通知。

PMDA

- 通知及び製造販売業者の依頼により改訂添付文書情報等ををPMDA情報提供ホームページに掲載し、PMDAメディアナビで配信。

製造販売業者

- 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
- PMDA情報提供ホームページへの掲載及びPMDAメディアナビ配信依頼
- 「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。改訂後の添付文書情報が掲載されたPMDAの情報提供ホームページ（PMDAメディアナビの登録を含む。）、その他の情報提供のサイトの照会先を掲載すれば、添付文書の内容を省略。
- 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。

PMDAからの医薬品情報提供のまとめ

※リスク・コミュニケーション向上の観点から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

- 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
- 緊急安全性情報等による情報提供
- 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安全性情報及び医薬品安全対策情報(DSU)を定期的に掲載

製造販売業者

- 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