

第2回 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会 — 議 事 次 第 —

【日 時】 平成23年4月21日(木)16:00~18:00

【場 所】 厚生労働省専用第17会議室(中央合同庁舎第5号館 16階)

【議 題】

1. 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について
2. その他

【配布資料】

資料1 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

資料2-1. 検討項目③「医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務」について

資料2-2. 検討項目④「審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化」について

資料2-3. 検討項目⑤「添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入」について

資料2-4. 検討項目⑥「医薬品等監視・評価組織」について

資料2-5. 検討項目⑦(1)「副作用報告先の一元化」について

資料3 薬害肝炎検証・検討委員会「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」への対応(主なもの)について

参考資料1 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員名簿

参考資料2 坂田委員・花井委員提出の部会進行についての意見書

参考資料3 片木委員提出の医薬品関係者の安全対策への取組みの促進についての意見書

参考資料4 花井委員提出の薬事法改正に関する安全対策にかかる意見書

参考資料5 長野委員・藤原委員提出の医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進についての意見書

参考資料6 坂田委員提出の第2回医薬品等制度改正検討部会への意見書

第2回 厚生科学審議会 医薬品等制度改正検討部会 座 席 表

平成23年4月21日
厚生労働省専用第17会議室
中央合同庁舎第5号館16階
16:00~18:00

速 記

片	望	永	七	羽
木	月	井	海	生
委	(正)	部	委	田
員)部	会	員	委
	会	長		員
	長	代		
	理	理		

随 行 者 席		○	○	○	○	○			事 務 局 席			
	坂田委員	○	○	○	○	○	○	○	原澤委員			
	澤委員	○					○	○	○	藤原委員		
	鈴木委員	○					○	○	○	○	○	堀田委員
	寺野委員	○					○	○	○	○	○	望月(眞)委員
	長野委員	○					○	○	○	○	○	山本委員
	宿里監視指導室長	○					○	○	○	○	○	(独)医薬品医療機器総合機構 川原技監
	関野医療機器審査管理室長	○					○	○	○	○	○	横幕医薬品副作用被害対策 室長
	山本薬事企画官	○	○	○	○	○	○	○	佐藤安全使用推進室長			
			○	○	○	○	○	○				
			成田 審査管理課長	中垣 総務課長	平山 審議官(医薬担当)	間杉 医薬食品局長	俵木 安全対策課長	國枝 監視指導・麻薬対策課長				

事 務 局 席

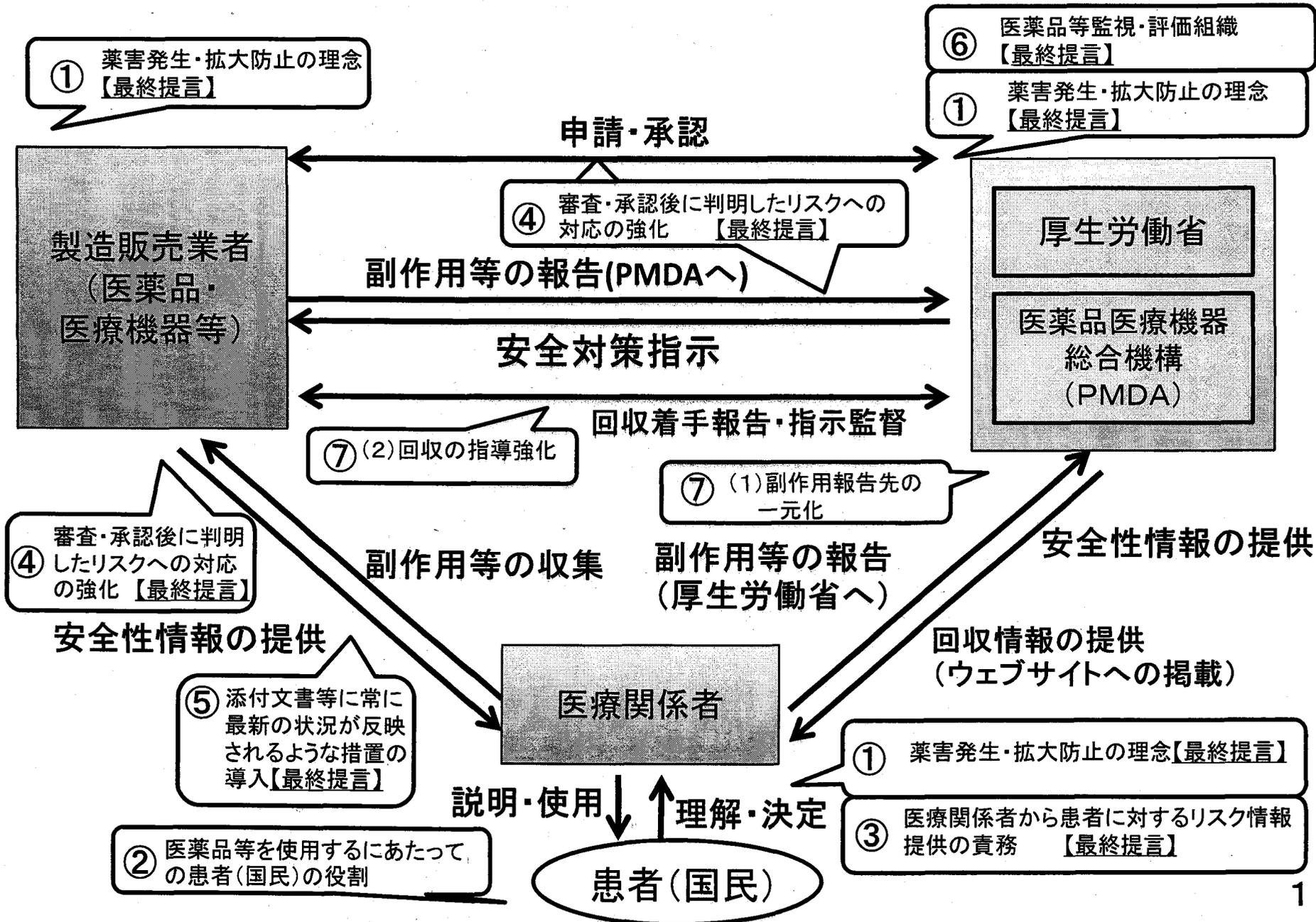
傍 聴 席

受付

入
口

医薬品等関係者の 安全対策への取組みの促進 について

医薬品等の安全対策の現状等(イメージ)



医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

- ①. 薬害発生・拡大防止の理念【最終提言で指摘】
- ②. 医薬品等を使用するにあたっての患者（国民）の役割
- ③. 医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務【最終提言で指摘】
- ④. 審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化【最終提言で指摘】
- ⑤. 添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入【最終提言で指摘】
- ⑥. 医薬品等監視・評価組織【最終提言で指摘】
- ⑦. その他
 - (1) 副作用報告先の一元化
 - (2) 回収の指導強化

① 薬害発生・拡大防止の理念

【最終提言で指摘】

1. 最終提言での指摘

- 医薬品行政に携わる国、総合機構、地方自治体や医師、薬剤師、歯科医師等の医療関係者の薬害再発防止のための責務等を明確にすることは不可欠であり、薬事法に明記する等の見直しを行うべき。
- 薬事法第1条（目的）の「品質、有効性及び安全性の確保」を「安全性、有効性及び品質の確保」に変更するべき。

2. 現状

- 現行の医療法には、医師、歯科医師等医療の担い手の責務として、医療の担い手は医療を受ける者に対して適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得る等の努力義務が規定されている。
- 現行の薬事法には、医師、薬剤師、歯科医師等の医療関係者の責務等に関する規定はない。

3. 留意点

- 現行の医療法に規定されている「医療の基本理念」及び「医師、歯科医師等の責務」等の規定との整理について検討が必要ではないか。
- 国、地方自治体の責務及び消費者の役割が明記されている「食品安全基本法」の規定も参考になるのではないか。

② 医薬品等を使用するにあたっての患者(国民)の役割

1. 論点

- 医薬品等がより適切に、かつ、安全に使用されるためには、医療関係者から患者(国民)への説明だけでなく、医薬品等を使用する患者(国民)自身が、副作用の存在など医薬品等に対する理解を深め、自ら納得した上で医薬品等を使用するなど、患者(国民)の果たすべき役割があるのではないか。

2. 現状

- 現行の医療法には、医師、歯科医師等医療の担い手の責務として、医療の担い手は医療を受ける者に対して適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るなどの努力義務が規定されている。
- 現行の薬剤師法には、薬剤師は調剤時に患者等に必要な情報提供を行う義務が規定されている。
- 患者や消費者からの副作用情報を収集し、安全対策に活用するための事業を実施するため、厚生労働科学研究の研究班において、実証研究を行っている。(総合機構のホームページからリンク)その成果を元に、総合機構において報告事業を23年度に開始する予定。
- 患者向け医薬品ガイドや重篤副作用マニュアルなど、患者が副作用に対処するのに役立つと考えられる資材を厚生労働省のホームページにおいて提供している。

3. 留意点

- 患者が役割を果たすのに役立つ、安全確保のための正しい情報に患者がアクセスしやすい情報提供の環境整備をどのように行うべきか。
- 消費者の役割を明記している「食品安全基本法」の規定が参考になるのではないか。

③ 医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務

【最終提言で指摘】

1. 最終提言での指摘

- 医薬品・医療機器の安全性確保のため、医療関係者が患者に対して、国内外の有効性・安全性の根拠を踏まえた最新かつ必要な情報提供を行う責務を明確化すべき。
- 早期に患者に告知することにより、適切な治療を受けることが望み得るような一定の副作用等については、因果関係が不確かな段階においても、個々の患者（国民個人）がその副作用等の発現について知り得るような方途の在り方を検討すべきである。

2. 現状（次頁に続く）

- 現行の薬事法第77条の3に、以下のとおり、情報収集等努力義務規定があるが、医療関係者から患者への情報提供については、直接規定していない。
 - ①製造販売業者等から医療機関等への適正使用に関する情報提供の努力義務、
 - ②医療関係者の情報収集の努力義務、
 - ③医療関係者の「製造販売業者等から医療機関等へ提供の努力義務がある適正使用に関する情報」の活用の努力義務
- ただし、特定生物由来製品については、薬事法第68条の7において、その使用にあたり、患者への説明と理解等が医療関係者の努力義務とされている。
- 医療関係者から患者への情報提供は、添付文書を基本として、必要な情報を患者に提供することが期待されているが、個々の医薬品の承認時に、後述の「④審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化」にあるように、通常の情報提供に加え、患者向けの情報資材等を医療関係者から患者に提供することが条件等とされている医薬品もある。

2. 現状（前頁より続く）

- 医療関係者の情報入手の手段として、製造販売業のMRによるものが主体だが、「PMDAメディアナビ」等の情報配信サービスなどの利用も期待されている。
- 総合機構が患者向けの情報提供HPを開設し、製品の特性に応じて、薬剤師等が患者に情報提供できるような、患者向け使用ガイド等の情報を公開しており、利用が期待されている。

3. 留意点

- 患者へのリスク情報については、医療関係者の理解の下で、患者との信頼関係に基づいて、医師・薬剤師が診療時に積極的に提供することが原則ではないか。一方、患者でも理解できる内容の資材については、総合機構等の信頼できる情報源からの提供も促進されるべきではないか。
- 患者へのリスク情報の提供の範囲について整理が必要。
 - ・ 個々の副作用すべてを患者に提供することは現実的に可能か
 - ・ 患者の望みうる情報として、医薬品等の使用後に新たに分かったリスク情報や副作用などの内容を患者に伝えることが、一般の医療の中でどこまで実施可能か
- 「①. 薬害発生・拡大防止の理念」と同様に医療法第1条の4のインフォームドコンセント等との関係を整理する必要がある。

【①～③に関連する条文】

○医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

（目的）

第一条 この法律は、医療を受ける者による医療に関する適切な選択を支援するために必要な事項、医療の安全を確保するために必要な事項、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備並びに医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を図り、もつて国民の健康の保持に寄与することを目的とする。

（医療の基本理念）

第一条の二 医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

2 医療は、国民自らの健康の保持増進のための努力を基礎として、医療を受ける者の意向を十分に尊重し、病院、診療所、介護老人保健施設、調剤を実施する薬局その他の医療を提供する施設（以下「医療提供施設」という。）、医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能（以下「医療機能」という。）に応じ効率的に、かつ、福祉サービスその他の関連するサービスとの有機的な連携を図りつつ提供されなければならない。

（医師、歯科医師等の責務）

第一条の四 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第一条の二に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。

- 2 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。
- 3 医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連携に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- 4 病院又は診療所の管理者は、当該病院又は診療所を退院する患者が引き続き療養を必要とする場合には、保健医療サービス又は福祉サービスを提供する者との連携を図り、当該患者が適切な環境の下で療養を継続することができるよう配慮しなければならない。
- 5 医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用させるよう配慮しなければならない。

○食品安全基本法（平成15年法律第48号）（抄）

（国の責務）

第六条 国は、前三条に定める食品の安全性の確保についての基本理念（以下「基本理念」という。）にのっとり、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

（地方公共団体の責務）

第七条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、食品の安全性の確保に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、その地方公共団体の区域の自然的経済的社会的諸条件に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

（食品関連事業者の責務）

第八条 肥料、農薬、飼料、飼料添加物、動物用の医薬品その他食品の安全性に影響を及ぼすおそれがある農林漁業の生産資材、食品（その原料又は材料として使用される農林水産物を含む。）若しくは添加物（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第四条第二項に規定する添加物をいう。）又は器具（同条第四項に規定する器具をいう。）若しくは容器包装（同条第五項に規定する容器包装をいう。）の生産、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者（以下「食品関連事業者」という。）は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給行程の各段階において適切に講ずる責務を有する。

- 2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たっては、その事業活動に係る食品その他の物に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。
- 3 前二項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動に関し、国又は地方公共団体が実施する食品の安全性の確保に関する施策に協力する責務を有する。

（消費者の役割）

第九条 消費者は、食品の安全性の確保に関する知識と理解を深めるとともに、食品の安全性の確保に関する施策について意見を表明するように努めることによって、食品の安全性の確保に積極的な役割を果たすものとする。

○薬剤師法（昭和35年法律第146号）（抄）

（情報の提供）

第二十五条の二 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（目的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

（特定医療関係者による特定生物由来製品に係る説明）

第六十八条の七 特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者（以下「特定医療関係者」という。）は、特定生物由来製品の有効性及び安全性その他特定生物由来製品の適正な使用のために必要な事項について、当該特定生物由来製品の使用の対象者（動物への使用にあつては、その所有者又は管理者。第六十八条の九において同じ。）に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

（情報の提供等）

第七十七条の三 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者（薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。）又は外国特例承認取得者は、医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。）を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医療関係者は、医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等又は外国特例承認取得者が行う医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医療関係者は、医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第一項の規定により提供される情報の活用（第六十三条の二第二号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。）その他必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

④ 審査・承認後に判明したリスクへの対応の強化

【最終提言で指摘】

1. 最終提言での指摘

- リスクに対応し、市販後の安全性確保の措置や必要な計画を検討する仕組みが必要であり、「リスク最小化計画実施制度」（仮称）を導入すべきではないか。
- 副作用・感染症報告・文献報告等を起点として、効能効果等の承認内容の変更や必要な試験の迅速な実施を指示する手続きを明確化するべき。（再評価制度に対する改善）

2. 現状

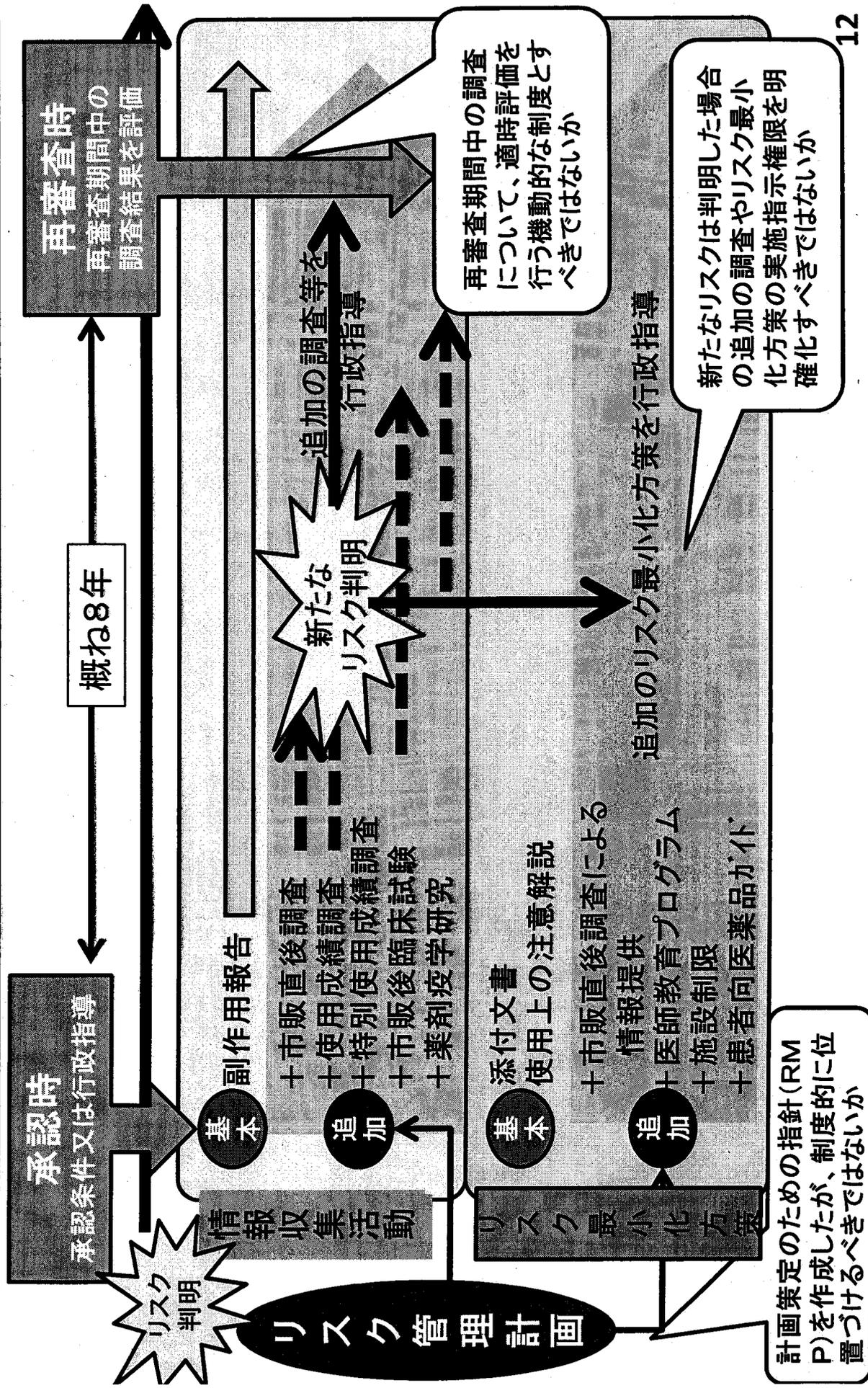
- 承認時に、薬事法第79条による承認条件や行政指導により、必要により医薬品個々に、製薬企業に対し、安全管理方策（患者向け文書の作成・配布、医療関係者の限定等の流通管理）の実施を義務付けている。
- 一方、審査・承認後に判明したリスクに対する安全管理方策として、どのような場合に何を実施するかの方等が、欧米での制度に比べて系統的に整理されておらずわかりにくいいため、「リスク最小化計画実施制度」（仮称）を導入すべきとの提言を受けて、「リスク管理計画（RMP）案」を公表した。
- また、承認後のリスク評価の元となる情報として、海外では、医療関係者や研究者が実施した薬剤疫学的な調査データが活用されているが、国内では活用しにくい。（調査実施体制の問題他）
- 承認内容の見直しに関する制度である再評価制度については、手続きに時間がかかるとの指摘があり、近年活用事例は限られている。新薬の再審査制度は、再審査期間終了後に評価を行うこととなっており、機動的な制度となっていないとの指摘がある。

3. 留意点

- 「リスク管理計画（RMP）」の実施を制度的に担保する必要があるのではないか。（例えば、承認条件の新設・追加。）
- 承認後にリスクが判明した場合には、追加のリスク管理や追加の試験の実施について、指示する権限などを制度的に担保する必要があるのではないか。
- 新医薬品についての承認内容の見直しに関する制度としては再審査制度があるが、機動的な制度とするために、再審査期間（承認後概ね8年）終了時点の評価に限らず、再審査期間中に適時評価を行うなど、制度の有効な活用方法などの制度的検討が必要ではないか。

審査・承認後に判明したリスクへの対応

製品で判明したリスクに応じて追加的な対策を実施するよう、製品毎にリスクを管理するための計画を作成し、薬害肝炎検証検討委員会からも提言されている。



「リスク最小化計画実施制度」(仮称)の対応について

- ・ 開発段階から、市販後に想定されるリスクを特定し、どのような安全性確保の措置や計画が必要かを検討する仕組みが必要であるという提言。
- ・ 提言に沿って、実施に向けた「リスク管理計画(RMP)」(案)を作成したところ。

最終提言のポイント	現状	「リスク管理計画(RMP)」案の要点	備考
① 審査段階で、市販後に注意するリスクの重点事項の公表。	審査報告書において記載。	「安全性検討事項」として明確に規定する。	
② 承認審査段階からの市販後のリスク管理の計画の作成	一部のリスクが高い医薬品では個別に実施。	「安全性検討事項」に対して、網羅的かつ系統的に計画を検討する。	
A 市販後の医薬品の安全監視の方法に、薬剤疫学的手法を導入。	薬剤疫学的手法は日本ではほとんど用いられていない。 ※医療現場・研究者が活用できる医療データベースが限られている。	薬剤疫学研究の活用について規定。	薬剤疫学の研究体制の予算措置等
B 医薬品、適応症、対象集団等の特性に応じたリスク管理の手法の実施	一部のリスクが高い医薬品では個別に実施。 ※患者向け資材の追加、医療関係者への研修、流通管理等	系統的に、医薬品のリスク、適応、対象集団の特性に応じた手法の選択する指針を示す。	
③市販後のリスク管理の計画の適切な実施の担保。	一部のリスクが高い医薬品では承認条件により実施を担保。また、追加的な試験等も行政指導している。	→→→	制度的検討が必要ではないか
④ 新薬のみならず、既承認薬でも必要に応じ、追加的に実施。	既承認薬にも行政指導する場合がある。	→→→	制度的検討が必要ではないか

⑤ 添付文書等に常に最新の状況が反映されるような措置の導入

【最終提言で指摘】

1. 最終提言での指摘

- 添付文書を承認の対象とするなど承認時の位置付けを見直し、公的な文書として行政の責任を明確化。
- 承認審査時点以降も必要に応じ速やかに、かつ、定期的に最新の知見を添付文書に反映することを義務付け。

2. 現状

- 添付文書の記載事項については、薬事法第52条において規定されている。
- 欧米と同様に添付文書については、承認時に記載内容を確認している。また、承認後も、副作用報告、海外情報、文献情報等を収集し、新たな情報に基づき、適時、国・総合機構が使用上の注意の改訂の内容を確認し、改訂を指示している。（不適切な添付文書には法的な罰則がある。）
- 新医薬品等については、承認後一定期間内の安全性定期報告※時や再審査終了時に、添付文書改訂の行政指導を行っている。新医薬品等以外には安全性定期報告の制度はない。
- 添付文書の記載要領については、研究班で研究が進められている。

※ 安全性定期報告とは、新医薬品の承認から再審査期間終了までの期間、当初2年以内は半年ごと、それ以降は1年ごとに、国内外におけるその医薬品の副作用発生動向等の安全性情報や使用状況等を報告する制度である。

3. 留意点

- 添付文書には最新の知見を速やかに反映する必要があることから、迅速な改訂を妨げない制度でなければならない。
- 欧米諸外国における添付文書に係る制度も参考にしてはどうか。（欧米においても、有効性・安全性に基づく製品の許認可と、添付文書の内容の確認行為の制度的位置づけは異なっており、すべての事項を事前確認としていないなど、日本での実態的な確認に近いのではないか。）
- 添付文書の記載内容については、行政が確認するにせよ、製造販売業者が第一次的責任を負うものである。
- 医師には添付文書の記載に従うべき注意義務が課せられており、十分に内容を理解していることが求められるもの。
- 新医薬品等以外については、新たに添付文書に反映すべき情報が少なくなるが、定期的な見直し制度のあり方について整理が必要ではないか。
- 定期的に見直しを行うためには、総合機構における体制整備が必要。

【④及び⑤に関連する条文】

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（新医薬品、新医療機器等の再審査）

第十四条の四 次の各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、当該医薬品又は医療機器について、当該各号に定める期間内に申請して、厚生労働大臣の再審査を受けなければならない。

一 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの（以下医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」という。） 次に掲げる期間（以下この条において「調査期間」という。）を経過した日から起算して三月以内の期間（次号において「申請期間」という。）

イ 希少疾病用医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品又は希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年を超え十年を超えない範囲内（希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内）において厚生労働大臣の指定する期間

ロ 既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と効能又は効果のみが明らかに異なる医薬品又は医療機器（イに掲げる医薬品及び医療機器を除く。）その他厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものについては、その製造販売の承認のあつた日後六年（医療機器にあつては、四年）に満たない範囲内において厚生労働大臣の指定する期間

ハイ又はロに掲げる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器については、その製造販売の承認のあつた日後六年（医療機器にあつては、四年）

二 新医薬品又は新医療機器（その製造販売の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請期間（次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

二 新医薬品又は新医療機器（その製造販売の承認のあつた日後調査期間（次項の規定による延長が行われたときは、その延長後の期間）を経過しているものを除く。）と、医薬品にあつては有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が同一性を有すると認められる医薬品又は医療機器として厚生労働大臣がその製造販売の承認の際指示したもの 申請期間（次項の規定による調査期間の延長が行われたときは、その延長後の期間に基づいて定められる申請期間）に合致するように厚生労働大臣が指示する期間

2 厚生労働大臣は、新医薬品又は新医療機器の再審査を適正に行うため特に必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、調査期間を、その製造販売の承認のあつた日後十年（新医療機器にあつては、七年）を超えない範囲内において延長することができる。

- 3 厚生労働大臣の再審査は、再審査を行う際に得られている知見に基づき、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器が第十四条第二項第三号イからハまでのいずれにも該当しないことを確認することにより行う。
- 4 第一項の申請は、申請書にその医薬品又は医療機器の使用成績に関する資料その他厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従つて収集され、かつ、作成されたものでなければならない。
- 5 第三項の規定による確認においては、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器に係る申請内容及び前項前段に規定する資料に基づき、当該医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとする。この場合において、第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器が前項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、あらかじめ、当該医薬品又は医療機器に係る資料が同項後段の規定に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。
- 6 第一項各号に掲げる医薬品又は医療機器につき第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品又は医療機器の使用の成績等に関する調査を行い、その結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 7 第四項後段に規定する厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器につき再審査を受けるべき者、同項後段に規定する資料の収集若しくは作成の委託を受けた者又はこれらの役員若しくは職員は、正当な理由なく、当該資料の収集又は作成に関しその職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。これらの者であつた者についても、同様とする。

(添附文書等の記載事項)

第五十二条 医薬品は、これに添附する文書又はその容器若しくは被包に、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二 日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

三 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準においてこれに添附する文書又はその容器若しくは被包に記載するように定められた事項

四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

(許可等の条件)

第七十九条 この法律に規定する許可、認定又は承認には、条件又は期限を付し、及びこれを変更することができる。

2 前項の条件又は期限は、保健衛生上の危害の発生を防止するため必要な最小限度のものに限り、かつ、許可、認定又は承認を受ける者に対し不当な義務を課することとなるものであつてはならない。

⑥

医薬品等監視・評価組織

【最終提言で指摘】

1. 最終提言での指摘

- 医薬品安全行政の「全般」及び「個別医薬品」の安全性に関して、厚生労働省、総合機構、その他医薬品行政に係わる行政機関に対して、監視及び評価を行い、薬害防止のために適切な措置を採るよう関係行政機関に提言、勧告、意見具申を行う権能を有する第三者組織を設置すべき。
- 組織の独立性の保障という観点からは、第三者組織は三条委員会が理想的であるが、現下の行政改革のもとでは三条委員会を新設できる可能性は低く、八条委員会として考えざるを得ないのではないか。
- 中立公正な立場から医薬品行政と医薬品の安全性について監視・評価を行う観点からは、第三者組織は厚生労働省から独立した組織であることが望ましいが、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から、当面厚生労働省に設置することを強く提言する。
- 厚生労働省に設置する場合は、既存の審議会等とは異なる新たな仕組みを作る必要があるのではないか。なお、役割機能が異なるため、既存の薬事・食品衛生審議会とは別個の組織とするべき。

2. 現状

- 現在、厚生労働省が実施する医薬品行政については、総務省、財務省、独立行政法人評価委員会や総合機構の運営評議会などによる評価が行われている。
- 最終提言を踏まえ、法律に基づかない第三者組織については、平成23年10月に、大臣直属の私的諮問機関（医薬品等監視・評価委員会議（仮称））を大臣官房厚生科学課に設置予定。

3. 留意点

- 最終提言を踏まえ、八条委員会として設置する場合においても、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」（平成11年4月27日閣議決定）による強い制約がある。

いわゆる三条委員会と八条委員会について

1 いわゆる三条委員会の概要

- いわゆる三条委員会とは、内閣府設置法（以下「内府法」という。）第64条及び国家行政組織法（以下「国組法」という。）第3条に規定されている委員会をいい、それ自体として独自に国家意思の決定を行い、外部に表示する機関である。

2 いわゆる八条委員会の概要

- いわゆる八条委員会とは、内府法第37条及び第54条並びに国組法第8条に規定されている委員会をいい、審議会等というカテゴリーのもとに、調査審議、不服審査、その他学識経験を有する者等の合議により処理することが適当な事務をつかさどる合議制の機関である。

第三者的機能を有する機関の例

	内閣府	各省
3条委員会 (外局)	<ul style="list-style-type: none"> ○公正取引委員会 ○国家公安委員会 	<ul style="list-style-type: none"> ○運輸安全委員会 (国土交通省) ○中央労働委員会 (厚生労働省)
8条委員会 (審議会等)	<ul style="list-style-type: none"> ○消費者委員会 ○食品安全委員会 ○原子力安全委員会 	<ul style="list-style-type: none"> ○社会保障審議会 (厚生労働省) ○厚生科学審議会 (厚生労働省) ○医道審議会 (厚生労働省) ○薬事・食品衛生審議会 (厚生労働省) ○社会保険審査会 (厚生労働省) ○年金業務・社会保険庁 監視等委員会 (総務省)

審議会等の整理合理化に関する基本的計画(抜粋)

(平成11年4月27日閣議決定)

中央省庁等改革を推進するため、審議会等の整理合理化に関する基本的計画を以下のとおり定める。

1. 審議会等の整理合理化

(1) 審議会等の整理

審議会等の設置については、別紙1の「審議会等の設置に関する指針」によることとする。

(別紙1) 審議会等の設置に関する指針

審議会等の設置については、次の指針によるものとする。

1. 国民や有識者の意見を聴くに当たっては、可能な限り、意見提出手続きの活用、公聴会や聴聞の活用、関係団体の意見の聴取等によることとし、いたずらに審議会等を設置することを避けることとする。
2. 基本的な政策の審議を行う審議会等は、原則として新設しないこととする。特段の必要性がある場合についても、設置に当たっては審議事項を限定し、可能な限り時限を付すこととする。また、審議会等において、基本的な政策に係る必要的付議の規定は、原則として置かないものとする。
3. 不服審査、行政処分への関与、法令に基づく計画・基準の作成等については、法令の改正等により新たに審議会等の審議事項とすべきものが発生した場合も、審議分野の共通性等に着目して、可能な限り既存の審議会等において審議することとする。また、審議事項は、法律又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされるもの又は審議会等への必要的付議が定められているものに限ることとする。
4. 社会情勢の変化により設置の必要性が低下した審議会等は、廃止することとする。

⑦ その他 (1) 副作用報告先の一元化

1. 論点

○副作用報告処理の効率化のため、すべての収集情報を総合機構に一元化するべき。

2. 現状

- 現行の薬事法では、医療機関からの副作用等報告先は、厚生労働省（薬事法第77条の4の2第2項）であり、一方、企業からの副作用等報告先は、総合機構（薬事法第77条の4の5第3項）である。
- 副作用報告先が異なることから、情報収集の効率や電子化システム等の一元化等が円滑ではない。
（現在、厚生労働省から総合機構にデータを送付し、総合機構でデータベース入力を管理し、情報を整理している。）

3. 留意点

- 円滑に情報収集を行うため、医療機関から厚生労働省を介さず、直接総合機構に副作用報告する場合、総合機構が報告先である旨等の情報の周知を行う必要がある一方、報告の内容について総合機構から直接医療機関に照会しやすくなるのではないか。
- 副作用被害救済等で得られた情報について総合機構が安全対策に活用できるための整理も必要ではないか。
- 医療機関からの直接の副作用報告の報告先が総合機構に変更になっても、企業からの報告と同様に、全ての情報は厚生労働省と総合機構で共有され、即時対応が必要なものについては引き続き国が実施する体制であることに変更はない。

【⑦（１）に関連する条文】

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（副作用等の報告）

第七十七条の四の二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施）

第七十七条の四の五 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。

3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に係る第七十七条の四の二第一項又は第七十七条の四の三の報告をしようとする者は、同項又は同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。

⑦ その他(2) 回収の指導強化

1. 論点

- 製造販売業者が行う回収においては、回収に着手した旨を都道府県を経由して厚生労働省に報告させているが、回収漏れや回収遅延による保健衛生上の被害の発生又は拡大を防止するためには、回収の経過及び終了について厚生労働省及び都道府県に報告させ、回収の状況に応じた指導を強化するなど、回収の実効性を一層担保していく必要があるのではないか。

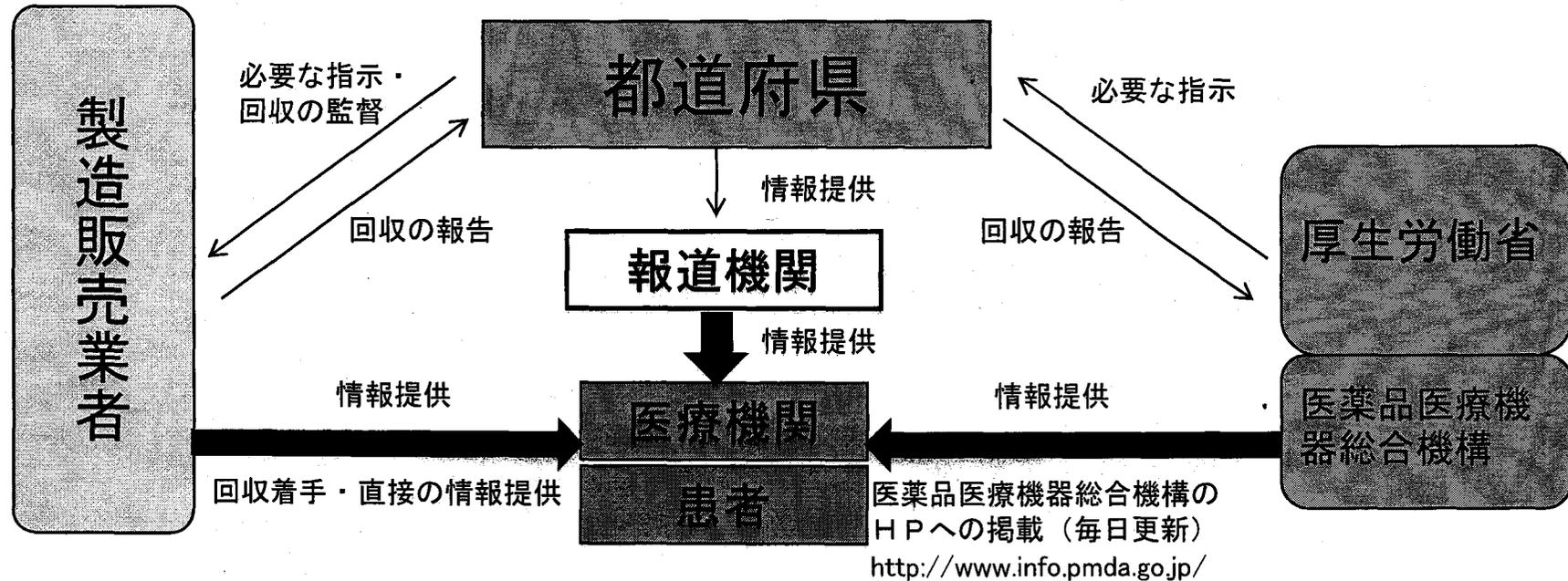
2. 現状

- 医薬品・医療機器等の製造販売業者は、薬事法第77条の4により、製品の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために回収等の必要な措置を講じなければならない。また、薬事法第77条の4の3により、製品の回収に着手したときは都道府県を経由して厚生労働省に報告しなければならない。
- 製造販売業者が行う回収については、平成12年に発出した「医薬品・医療機器等の回収について」（医薬安全局長（当時）通知）により要領を定めている。製造販売業者は、都道府県を経由して厚生労働省に回収着手の報告を行うとともに、医療機関等に回収に関する情報提供を行っている。また、厚生労働省及び都道府県は、適切な回収が行われるように必要な指導を行うとともに、ウェブサイトに掲載して情報提供を行っている。
- 平成20年にジャクソンリース回路の回収漏れによる重篤な健康被害が発生したことを踏まえ、製造販売業者が行う回収について、未回収品による保健衛生上の被害の発生又は拡大を防止する観点から、迅速かつ確実な措置が講じられるよう、平成23年3月、要領改正を行った。主な改正事項は以下のとおり。
 - ・ 医療機関等に対して回収品の有無の確認を十分に行うこと。
 - ・ クラスⅠの回収の場合には、「安全管理責任者」等に情報が周知されていることを確認し、文書により回収品の有無を確認すること。
 - ・ 未回収品の存在が確認された場合には、迅速に回収・廃棄を行うなど徹底すること。

3. 留意点

- 回収がより適切に行われるよう、製造販売業者、医療機関、厚生労働省及び都道府県等は、それぞれどのような役割を果たすべきか。

回収の報告制度



○ 回収件数の年度推移

	平成 17年 度	平成 18年 度	平成 19年 度	平成 20年 度	平成 21年 度
医薬品	416	184	162	153	183
医療機器	322	365	360	398	372
医薬部外 品	9	23	28	29	19
化粧品	62	103	100	92	83
計	809	675	650	670	657

○ 平成21年度クラス分類※2毎の件数

	クラス I	クラス II	クラス III	合計
医薬品	114*1	49	20	183
医療機器	11	308	53	372
医薬部外品	0	7	12	19
化粧品	0	53	30	83
合計	125	417	116	657

※2: 回収のクラス分類(健康被害発生又はそのおそれの程度により分類)

クラス I : 重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。

クラス II : 一時的な若しくは医学的に治療可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう

クラス III : 健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

*1: 医薬品のクラス I 回収114件は、全て血液製剤であつて、献血後情報等に基づく投与前の事前回収。

回収情報の提供について(1)

回収報告の内容及び実施要領については、薬事法施行規則第254条及び、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成12年3月8日付け医薬発第237号厚生省医薬安全局通知）により規定している。

○ 回収報告の内容

薬事法施行規則

(回収報告)

第二百五十四条 法第七十七条の四の三の規定により、医薬品等の製造販売業者 若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項に規定する輸出用医薬品等の製造業者が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合には、都道府県知事）に報告しなければならない。

- 一 回収を行う者の氏名及び住所
- 二 回収の対象と成る医薬品等の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日
- 三 回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日
- 四 当該品目の製造所又は営業所の名称及び所在地
- 五 当該品目が輸出されたものである場合にあっては、当該輸出先の国名
- 六 回収に着手した年月日
- 七 回収の方法
- 八 その他保健衛生上の被害の発生又は拡大防止のために講じようとする措置の内容

回収情報の提供について(2)

○ 回収報告に記載すべき事項（医薬品医療機器総合機構HPへの掲載内容）

資料作成年月日、種別、クラス分類／一般名及び販売名（製品名）／回収対象ロット、数量、出荷時期／

製造販売業者等名称／回収理由／危惧される具体的な健康被害／回収開始年月日／効能・効果又は用途等（製品についての説明）／その他／担当者名、連絡先

○ 回収着手報告に基づく製造販売業者等への指示等

製造販売業者等から回収着手報告があった場合、必要に応じ、報告を受けた都道府県は当該製造販売業者等に対し、以下の事項等、回収の方法につき指示すること。

(1)回収終了予定日

(2)回収の範囲

(3)回収情報の周知方法

(4)回収の進捗状況につき定期的に報告を求める旨

(5)その他必要な事項

上記(3)については、以下の事項につき指示すること。

(1)納入先の医療機関等以外にも回収の対象となる医薬品・医療機器等の存在が考えられる場合には、納入先以外に対しても、広く情報の周知及び回収を行うこと。

(2)特にクラスⅠの回収の場合は「医薬品安全管理責任者」、「医療機器安全管理責任者」又は「営業所管理者」等に情報の周知が行われていることを確認した上で、文書により回収品の有無の確認を行うこと。

○ 回収終了後に未回収製品が発見された場合の措置について

回収の徹底がされていないことにより未回収製品が医療機関等に存在していることが判明した場合は、未回収製品の使用等が健康被害の原因となる可能性があることから、医療機関等の関係者及び一般使用者に対する迅速な注意喚起並びに回収の徹底を図るよう指示すること。

【⑦（２）に関連する条文】

○薬事法（昭和35年法律第145号）（抄）

（危害の防止）

第七十七条の四 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の使用によつて保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知つたときは、これを防止するために廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、前項の規定により医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者又は外国特例承認取得者が行う必要な措置の実施に協力するよう努めなければならない。

（回収の報告）

第七十七条の四の三 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、外国特例承認取得者又は第八十条第一項に規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造業者は、その製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の回収に着手したとき（第七十条第一項の規定による命令を受けて回収に着手したときを除く。）は、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

検討項目③
「医療関係者から患者に対するリスク情報提供の責務」
について

PMDA 「一般の皆様向け」のホームページ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

文字サイズ変更

一般向け 医薬品 医療機器

一般の皆様向け

一般の皆様向け 医薬品関連情報 医療機器関連情報

ホーム > 一般の皆様向け

一般の皆様へ
情報提供HPの活用方法
おくすりQ&A
医療機器Q&A
おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内
患者向医薬品ガイド
重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)
くすりの説明文書検索(一般用医薬品添付文書)

正しく知ろう
くすり・医療機器の情報

正しく知ろう
くすり・医療機器の情報

新着情報

[平成23年1月11日]
「一般の方からの医薬品の副作用報告」(厚生労働科学研究)へのリンクを掲載しました(外部リンク)。

[平成22年10月15日]
「厚生労働省発表資料(医薬品等関連)」に「小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品による全身性アレルギーの発症について」を掲載いたしました。

[平成22年8月18日]
「厚生労働省発表資料(医薬品等関連)」に「スクラブ等の不溶性成分を含有する洗顔料の使用上の注意事項について」及び「火山灰を含む洗顔料の使い方にご注意!(国民生活センター提供)」を掲載しました。

[平成22年3月18日]

**一般の方からの
医薬品の副作用報告**
厚生労働科学研究へのご協力をお願いします。

研究目的で一般の方からの副作用報告を受け付けています。調査にご協力いただける方はこちらをクリック(外部リンク)

○PMDA一般の皆様向けのホームページ

- ・おくすりQ&A
- ・医療機器Q&A
- ・おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内
- ・患者向医薬品ガイド
- ・重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)
- ・くすりの説明文書検索(一般用医薬品添付文書)

おくすりQ&A

一般の皆様向け

一般の皆様向け

医薬品関連情報

医療機器関連情報

ホーム > 一般の皆様向け > おくすりQ&A

- 一般の皆様へ
- 依頼提供HPの活用方法
- おくすりQ&A
- 医療機器Q&A
- おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内
- 患者向医薬品ガイド
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)
- くすりの説明文書検索(一般用医薬品添付文書)
- 一般の皆様向け
- 医薬品関連情報
- 医療機器関連情報

サイト内検索
ご利用について
お問い合わせ
サイトマップ
医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)
ホーム

おくすりQ&A

この“くすり相談Q&A”をごらんになる方へ

当機構のくすり相談室では日々、一般の皆様方から多くのご相談を受けています。ここではその中から、比較のお問い合わせの多いものを選び回答と併せて掲載しました。回答の内容はあくまでも一般的なもので、おくすりの種類や飲む(使う)人によっては、当てはまらないこともありますので、ご注意ください。なおご自身のおくすりについてわからなくなったり心配になった時には、その都度医師や薬剤師に確認するようにしましょう。



知っておきたい薬のはなし

- Q1 医師が処方するくすりと市販のくすりほどのようにちがうのですか？
- Q2 服用(使用)中は車の運転をしてはいけないくすりがあるそうです。何故ですか？
- Q3 くすりの使用中に車の運転をしていかどうかはどうしたらわかりますか？
- Q4 医師から解熱鎮痛薬が処方されましたが、症状がおさまりません。家族が発熱したので、これを服用させてもいいですか？
- Q5 処方されたくすりの詳しい情報がほしいのですが。

医療機器Q&A

一般の皆様向け

一般の皆様向け

医薬品関連情報

医療機器関連情報

ホーム > 一般の皆様向け > 医療機器Q&A

- 一般の皆様へ
- 依頼提供HPの活用方法
- おくすりQ&A
- 医療機器Q&A
- おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内
- 患者向医薬品ガイド
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)
- くすりの説明文書検索(一般用医薬品添付文書)
- 一般の皆様向け
- 医薬品関連情報
- 医療機器関連情報

サイト内検索
ご利用について
お問い合わせ
サイトマップ
医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)

医療機器Q&A

この“医療機器相談Q&A”をごらんになる方へ

当機構の医療機器相談室では日々、一般の皆様方から多くのご相談を受けています。ここではその中から、比較のお問い合わせの多いものを選び回答と併せて掲載しました。回答の内容はあくまでも一般的なもので、医療機器の種類や使う人によっては、当てはまらないこともありますので、ご注意ください。なおご自身の医療機器についてわからなくなったり心配になった時には、その都度医師などに確認するようにしましょう。



知っておきたい医療機器のはなし

- Q1 「医療機器」とは何ですか？
- Q2 マッサージ器で事故があったと聞きました。どんな事故ですか？

おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内

くすり相談

医薬品医療機器総合機構では、消費者の皆様から、医師から処方されたくすりや一般用医薬品(OTC薬)に関する電話での相談を受け付けています。くすりの名前、効能効果、飲み合わせ、飲み方・使い方、その他くすりに関する心配ごとなどに、専任の薬剤師の相談員ができる限りその場でお答えしています。相談の際には、お名前や電話番号などはお伺いしませんので、お気軽にお電話下さい。

また、後発医薬品については、消費者の皆様だけでなく、医療関係者からの品質、有効性、安全性等に関する質問にもお答えしています(参考:独立行政法人医薬品医療機器総合機構くすり相談窓口が行う後発医薬品に係る相談業務(日本薬剤師会雑誌 2007年12月号 Vol.59))。

*相談の内容については、個人情報に配慮の上、事例としてホームページ等において紹介されることがありますのでご了承ください。

また、薬事法に基づく各種申請・届出等に関する記述方法や手続きについてのご質問は、審査業務部の方へお願いいたします。

受付時間: 月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く) 午前9時～午後5時

電話番号: 03-3506-9457



医療機器相談

医薬品医療機器総合機構では、消費者の方々から、販売店で購入し家庭でご使用になる医療機器(家庭用の医療機器)について、使い方の注意などに関する相談を受け付けております。お名前や電話番号などはお伺いしませんので、お気軽にご相談ください。

また、コンタクトレンズについても、使い方の注意などの相談を受け付けております。

なお、販売方法のトラブルや相談者と企業との紛争等に関する相談は受け付けておりません。

*相談の内容については、個人情報に配慮の上、事例としてホームページ等において紹介されることがありますのでご了承ください。

また、薬事法に基づく各種申請・届出等に関する記述方法や手続きについてのご質問は、審査業務部の方へお願いいたします。

受付時間: 月曜日～金曜日(祝日・年末年始を除く) 午前9時～5時

電話番号: 03-3506-9436



患者向け医薬品ガイド

一般の皆様向け

一般の皆様向け

医薬品関連情報

医療機器関連情報

ホーム > 一般の皆様向け > 患者向け医薬品ガイド

一般の皆様へ

情報提供HPの活用方法

おくすりQ&A

医療機器Q&A

おくすり相談・医療機器相談窓口のご案内

患者向け医薬品ガイド

重症副作用医薬品対策マニュアル(一般の皆様向け)

くすりの説明文書検索(一般用医薬品添付文書)

一般の皆様向け

医薬品関連情報

医療機器関連情報

サイト内検索

ご利用について

お問い合わせ

サイトマップ

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアド)

TOP

患者向け医薬品ガイド

患者向け医薬品ガイドについて

患者向け医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、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提供するものです。

したがって、医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用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。

ご不明な点などありましたら、各患者向け医薬品ガイドに記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医療用医薬品の添付文書情報」に添付文書情報が掲載されています。

◇ 患者向け医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品(作成対象医薬品)について

◇ 患者向け医薬品ガイド 関連通知等

患者向け医薬品ガイドの利用について

次の場合を除き、患者向け医薬品ガイド提供企業(製造販売業者)に無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。

- ・ 自らが使用することを目的とする場合
- ・ 医療関係者が、患者さんやその家族の方などに薬の説明するために使用する場合

PDFファイルの開覧方法

掲載されている患者向け医薬品ガイドの一覧

◇ 掲載されている患者向け医薬品ガイドの一覧

患者向け医薬品ガイドの例

患者向け医薬品ガイド
2006年11月更新

アマリール 1mg錠、アマリール 3mg錠

【この薬は？】

薬名	アマリール 1mg錠 Amaril 1mg Tablets	アマリール 3mg錠 Amaril 3mg Tablets
科名	内分泌科	
含有薬 (1錠中)	1mg	3mg

患者向け医薬品ガイドについて

患者向け医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい使用や、重大な副作用や早期発見のために注意すべき事項を分かりやすくお知らせするために、医療関係者向けに作成されている薬剤情報を、患者向けに編集したものです。医療用医薬品が使用される重大な副作用や異常な場合は、必ず医師または薬剤師にご相談ください。

ご不明な点がございましたら、薬剤師にご相談ください。お問い合わせ先は、お住まいの地域の薬剤師のリストをご覧ください。お問い合わせ先は、「医薬品医療機器総合機構」のウェブサイト（www.pmda.go.jp）にてお問い合わせいただけます。

【この薬の効果は？】

- この薬は、血糖値を下げる作用があります。
- この薬は、血糖値を下げる作用を促進して、血糖値を正常範囲内に保ちます。
- 血糖値の低下に注意が必要です。
- インスリン療法と併用する場合は、インスリンの用量を減らす場合があります。
- この薬は、肝臓や腎臓の働きを低下させる場合があります。
- この薬は、体調が良くなったと自己判断して使用を中止すると、血糖値が上昇する場合があります。

重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)

一般の皆様向け

一般の皆様向け

医薬品関連情報

医療機器関連情報

ホーム > 一般の皆様向け > 重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)

- 一般の皆様へ
- 情報提供HPの活用方法
- お取り扱いQ&A
- 医療機器Q&A
- お取り扱い相談・医療機器相談窓口のご案内
- 患者向け医薬品ガイド
- 重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)
- くすりの説明書検索表(一般用医薬品添付文書)

重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)

- 患者さんや患者の家族の方にご覧いただきたい副作用の概要、初期症状、早期発見、早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載しています。
- 医療関係者の皆様におかれましては、治療法・判別法等について併せてこちらをご覧ください。
- 厚生労働省が平成17年度から開始した「重篤副作用総合対策事業」により作成されております。
- 作成されたマニュアルは順次、情報提供ホームページにて公開いたします。
- 重篤副作用疾患別対応マニュアルはPDFで提供されています。PDFファイルを見るには最新版の Adobe Reader が必要です。同アプリケーションは、Adobe 社のホームページより無料でダウンロードできます。PDFファイルの表示や、Adobe Reader のトラブルについては、Adobe 社のサポートデータベースをご参照ください。

年月日	部位・領域	副作用名	症状
平成21年5月25日	心臓・循環器	うっ血性心不全	「動くと息が苦しい」、「疲れやすい」、「足がむくむ」、「急に体重が増えた」、「咳とピンク色の痰」
平成21年5月25日	心臓・循環器	心室頻拍	「めまい」、「動悸」、「胸が痛む」、「胸部の不快感」、「意識消失」、「失神」、「けいれん」
平成21年5月25日	泌尿器	尿閉・排尿困難	「おしっこがしたいのに出ない」、「おしっこの勢いが弱い」、「おしっこをしている間に何度もとぎれる」、「おしっこが出るまでに時間がかかる」、「おしっこ出すときにお腹に力を入れる必要がある」、「おしっこをしたあとにまだ残っている感じがする」などがみられ、これらの症状が急に強く自覚されたり、持続

- 一般の皆様向け
- 医薬品関連情報
- 医療機器関連情報

- サイト内検索
- ご利用について
- お問い合わせ
- サイトマップ
- 医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディアナビ)
- ホーム

重篤副作用疾患別疾患別対応マニュアルの例

副作用名が記載されています。

英語名：Stevens-Johnson syndrome (SJS)
同義語：皮膚粘膜眼症候群

A. 患者の皆様へ



ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

副作用の英語名、同義語(意味が同じ副作用名)が記載されています。

重篤な皮ふ症状などをともなう「スティーブンス・ジョンソン症候群」は、その多くが医薬品によるものと考えられています。

抗生物質、解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬などでみられ、また総合感冒薬(かぜ薬)のような市販の医薬品でもみられることがあるので、何らかのお薬を飲んでいて、次のような症状がみられた場合には、放置せずに、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

副作用が発生しやすい薬の種類、副作用の自覚症状が記載されています。
注意:なんらかの薬を飲んでいて、記載されている自覚症状が認められた場合には、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

「高熱(38℃以上)」、「目の充血」、「めやに(眼分泌物)」、「まぶたの腫れ」、「目が開けづらい」、「くちびるや陰部のただれ」、「排尿・排便時の痛み」、「のどの痛み」、「皮ふの広い範囲が赤くなる」がみられ、その症状が持続したり、急激に悪くなったりする

ガスター10

添付文書が閲覧可能

項目	内容
医薬品区分	一般用医薬品
薬効分類	ヒスタミンH2受容体拮抗剤含有薬
承認販売名	
製品名	ガスター10
製品名(読み)	ガスター10
製品の特徴	<p>「ガスター10」は、胃の症状の原因となる胃酸の出過ぎをコントロールし、胃粘膜の修復を早めるお薬で、胃酸中和型の胃腸薬とは異なるタイプの胃腸薬です。</p> <p>●3日間服用しても症状の改善がみられない場合は、服用を止めて、医師又は薬剤師に相談してください。</p> <p>●2週間を超えて続けて服用しないでください。 (重篤な消化器疾患を見過ごすおそれがありますので、医師の診療を受けてください。)</p> <p>■してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)</p> <p>1. 次の人は服用しないでください</p> <p>(1) ファモチジン等のH2ブロッカー薬によりアレルギー症状(例えば、発疹、発赤、かゆみ、のど・まぶた・口唇等のはれ)を起こしたことがある人。</p> <p>(2) 医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。 血液の病気、腎臓・肝臓の病気、心臓の病気、胃・十二指腸の病気、喘息・リウマチ等の免疫系の病気、ステロイド剤、抗生物質、抗がん剤、アゾール系抗真菌剤 (白血球減少、血小板減少等を起こすことがあります。) (腎臓・肝臓の病気を持っている場合には、薬の排泄が遅れて作用が強められることがあります。) (心筋梗塞・弁膜症・心筋症等の心臓の病気を持っている場合には、心電図異常を伴う脈の</p>

ホーム > 医薬品関連情報 > 患者向医薬品ガイド

患者向医薬品ガイド

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、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提供するものです。

したがって、医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用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。

ご不明な点などありましたら、各患者向医薬品ガイドに記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。さらに詳しい情報として、「[医療用医薬品の添付文書情報](#)」に添付文書情報が掲載されています。

- [患者向医薬品ガイドの作成が望まれる医薬品\(作成対象医薬品\)について](#)
- [患者向医薬品ガイド 関連通知等](#)

患者向医薬品ガイドの利用について

次の場合を除き、患者向医薬品ガイド提供企業(製造販売業者)に無断で複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。

- 自らが使用することを目的とする場合
- 医療関係者が、患者さんやその家族の方などに薬の説明をするために使用する場合

PDFファイルの閲覧方法

掲載されている患者向医薬品ガイドの一覧

- [掲載されている患者向医薬品ガイドの一覧](#)

患者向医薬品ガイド・くすりのしおり(検索ページ)

- [患者向医薬品ガイド・くすりのしおり\(検索ページ\)](#)

サリドマイド製剤について

サリドマイド製剤については、他の医薬品と異なり、承認条件として製造販売・管理・使用等に対し「サリドマイド製剤安全管理手順」による安全管理が求められていることから、「患者向医薬品ガイド」と併せて必要な資料を掲載しています。

- [患者及び患者関係者の皆様へ\(患者A, B, C\)](#)
- [サリドマイド製剤安全管理手順 説明用冊子](#)
- [サリドマイド被害説明用冊子](#)
- [避妊方法解説書](#)
- [緊急避妊方法解説書](#)



ご覧の施策内容について多くの皆さまのご意見をお待ちしております。 [意見を送信する](#)

重篤副作用疾患別対応マニュアル

照会先
医薬食品局安全対策課
03-5253-1111 (内線2753)

【はじめに】

本マニュアルの作成に当たっては、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものです。

本マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し、臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心です。しかし、

- (1) 副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することがあり得ること
 - (2) 重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあること
- などから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがあります。
- 厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うとともに、副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防型」の安全対策への転換を図ることを目的として、平成17年度から「重篤副作用総合対策事業」をスタートしたところです。

本マニュアルは、本事業の第一段階「早期発見・早期対応の整備」(4年計画)として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものです。

マニュアル記載項目

本マニュアルの基本的な項目の記載内容は以下のとおり。ただし、対象とする副作用疾患に応じて、マニュアルの記載項目は異なることに留意してください。

患者の皆様へ

- ・ 患者さんや患者の家族の方にとって頂きたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載しています。

医療関係者の皆様へ

【早期発見と早期対応のポイント】

- ・ 医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載しています。

【副作用の概要】

- ・ 副作用の全体像について、症状、検査所見、病理組織所見、発生機序等の項目毎に整理し記載しています。

【副作用の判別基準(判別方法)】

- ・ 臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別(鑑別)するための基準(方法)を記載しています。

【判別が必要な疾患と判別方法】

- ・ 当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別(鑑別)方法について記載しています。

【治療法】

- ・ 副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載しています。
ただし、本マニュアルの記載内容に限らず、服薬を中止すべきか継続すべきかも含め治療法の選択については、個別事例において判断されるものです。

【典型的症例】

- ・ 本マニュアルで紹介する副作用は、発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について、可能な限り時間経過がわかるように記載しています。

【引用文献・参考資料】

- ・ 当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記しています。

重篤副作用疾患別対応マニュアル一覧

- ・ 皮膚
- ・ 肝臓
- ・ 腎臓
- ・ 血液
- ・ 呼吸器
- ・ 消化器
- ・ 心臓・循環器
- ・ 神経・筋骨格系
- ・ 精神

- ・代謝・内分泌
- ・過敏症
- ・口腔
- ・骨
- ・泌尿器
- ・感覚器(眼)
- ・感覚器(耳)
- ・癌

(平成22年6月現在)

※ 以下のサイトにおいて、医薬品の販売名、成分名、副作用名等から各医薬品の添付文書を開覧することができます。
[独立行政法人医薬品医療機器総合機構](#) [医薬品医療機器情報提供ホームページ](#)

ステイブンス・ジョンソン症候群

英語名 : Stevens-Johnson syndrome (SJS)

同義語 : 皮膚粘膜眼症候群

患者の皆様へ



ここでご紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると重くなり健康に影響を及ぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行う上でも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡してください。

重篤な皮ふ症状などをともなう「ステイブンス・ジョンソン症候群」は、その多くが医薬品によるものと考えられています。

抗生物質、けねつしょうえんちんつうやく解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬などでみられ、また総合そうごう感冒薬かんぼうやく(かぜ薬)のような市販の医薬品でもみられることがあるので、何らかのお薬を飲んでいて、次のような症状がみられた場合には、放置せずに、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

「高熱 (38℃以上)」、じゅうけつ「目の充血」、がんぶんびつぷつ「めやに (眼分泌物)」、「まぶたはの腫れ」、「目が開けづらい」、「くちびるや陰部いんぶのただれ」、「はいべん排尿・排便時の痛み」、「のどの痛み」、「皮ふの広い範囲が赤くなる」がみられ、その症状が持続したり、急激に悪くなったりする

1. スティーブンス・ジョンソン症候群とは？

スティーブンス・ジョンソン症候群とは、高熱（38℃以上）を伴って、^{ほっしん}発疹・^{ほっせき}発赤、やけどのような水ぶくれなどの激しい症状が、比較的短期間に全身の皮ふ、口、目の粘膜にあらわれる病態です。その多くは医薬品が原因と考えられていますが、一部のウイルスやマイコプラズマ感染にともない発症することも知られています。

スティーブンス・ジョンソン症候群^{しょうこうぐん}の発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されており、原因と考えられる医薬品は、主に抗生物質、^{げねつしょうえんちんつうやく}解熱消炎鎮痛薬、抗てんかん薬など広範囲にわたります。発症メカニズムについては、医薬品などにより生じた免疫・アレルギー反応によるものと考えられていますが、さまざまな説が唱えられており、いまだ統一された見解は得られていません。

2. 早期発見と早期対応のポイント

「高熱（38℃以上）」、「^{じゅうけつ}目の充血」、「^{がんぶんびつぷつ}めやに（眼分泌物）」、「^ほまぶたの腫れ」、「^{いんぶ}目が開けづらい」、「くちびるや陰部のただれ」、「^{ほいによう}排尿・^{ほいべん}排便時の痛み」、「^{いんぶ}のどの痛み」、「皮ふの広い範囲が赤くなる」がみられ、その症状が持続したり、急激に悪くなったりするような場合で、医薬品を服用している場合には、放置せずに、ただちに医師・薬剤師に連絡してください。

原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多く、数日以内あるいは1ヶ月以上経ってから起こることもあります。

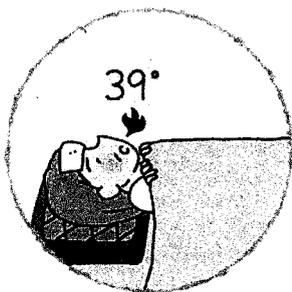
また、目の変化は、皮ふなどの粘膜の変化とほぼ同時に、あるいは皮ふの変化より半日もしくは1日程度、先にあらわれ、両目に^{きゅうせいけつまくえん}急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血・目やに・涙・かゆみ・はれなどが起こる病態）を生じることが知られています。

なお、医師・薬剤師に連絡する際には、服用した医薬品の種類、

服用からどのくらいたっているのかなどを伝えてください。

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの、「添付文書情報」から検索することができます。

<http://www.info.pmda.go.jp/>



2

「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」について

1. はじめに —患者さんからの副作用報告について—

医薬品の副作用報告は、医薬品の安全対策において非常に大きな役割を果たしてきています。これまで、我が国の副作用報告制度では、企業、医師等の医薬関係者から情報を収集し、関係者のご協力により、年間30,000例を超える報告をいただいております。

一方、欧米各国においては、患者さんからの副作用報告制度を導入する国が増えています。米国では1993年より患者さんからも副作用報告を米国食品医薬品局 (FDA) に送付することが可能となっており、英国では2003年から英国医薬品庁 (MHRA) がパイロットスタディを行い、2008年から正式に患者さんからの副作用報告を受理する仕組みを稼働しています。患者さんからの報告が安全性の問題を捉える端緒となる可能性があるという観点から、患者さんからの直接の報告の重要性について認識が高まっています。

これまでは、医療の専門家による報告を求めてきた我が国の副作用報告制度ですが、近年のこのような状況も踏まえ、我が国においても、患者さんからの報告も併せて活用しようという動きとなっています。

薬害肝炎事件を受けて厚生労働省に設置された「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言 (平成22年4月28日) においても、「患者からの副作用報告制度」(患者からの副作用に関する情報を活かせる仕組み) を創設すべきである。」と提言されています。

このため、平成21年度から、厚生労働科学研究事業により、「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」(研究代表者 慶応義塾大学薬学部 望月眞弓 教授) が実施されており、本研究ではこれまでの調査研究結果を踏まえて、平成23年1月よりインターネットを介して患者さんからの副作用報告を試行的に受け付けるパイロット調査を開始しました。

今回は、この研究の概要とともに、このパイロット調査の実施について紹介します。

なお、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) においては、この研究での成果も参考としつつ、早期に患者さんからの副作用報告制度を導入できるよう具体的な検討を進めています。

2. 研究の概要について

(1) 目的

日本において患者さんから副作用報告を受ける仕組みとその導入における課題と解決策を調査研

究することを目的としています。

(2) これまでの研究内容

平成21年度には、

- ①副作用に関する消費者及び医師・薬剤師の意識調査と副作用報告シート案の検討
- ②欧米における患者からの副作用報告の現状に関する調査
- ③より正確な副作用情報を患者から取得するための質問項目の検討
- ④インターネットによる副作用報告収集システムの開発
- ⑤収集したデータの処理・解析方法の検討

等の課題について調査研究が行われました。平成22年度の研究では、前年度の研究で米国、英国、オランダ等の報告様式を参考として作成された副作用報告シート案と報告方法の一つとして検討・開発されたインターネットを用いた報告収集システムについて更に検討が行われ、その結果改訂された副作用報告シート案を組み込んだインターネットによる患者報告収集システムが作成されています。

3. 研究班のパイロット調査について

現在、上記のインターネットによる患者報告収集システムの使用感や問題点を探り研究に役立てるために、実際にそのシステムを用いた患者報告収集のパイロット調査が行われています（平成23年1月10日から開始、平成23年7月31日までを予定）。患者報告収集システムは、研究班のホームページにて公開されており、PMDAのホームページからも、リンクされています。

研究班のパイロット調査で多数の報告をいただくことにより、患者報告に伴う様々な問題点が明らかになり、より良い患者報告に対する提言にもつながると期待されますので、できるだけ多くの患者さんにパイロット調査を知っていただきたいと考えております。この調査の周知にご協力をお願いいたします。

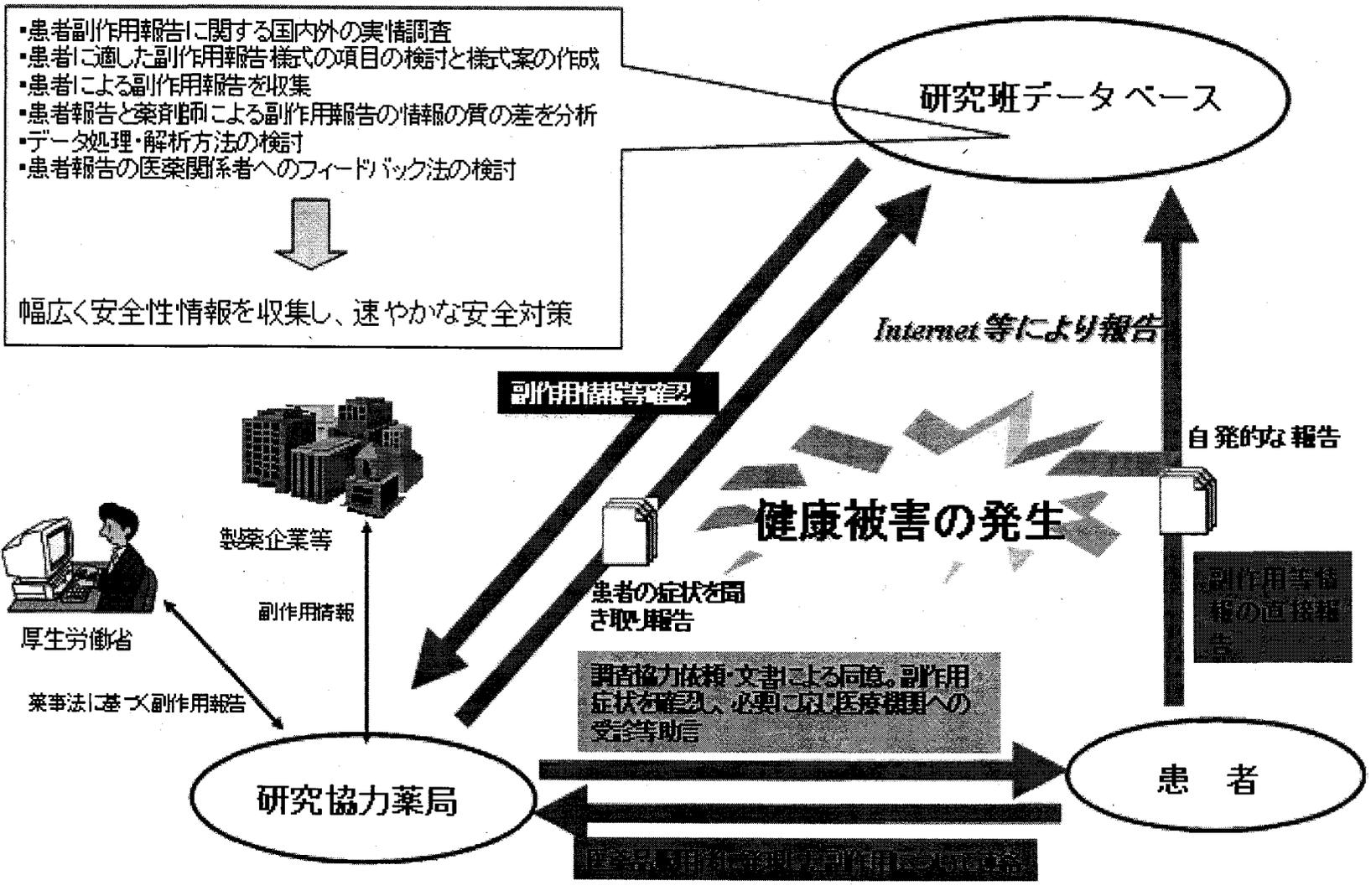
〈参考文献〉

- 1) 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」平成21年度厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）総括報告書
（総括報告書概要版）<http://mhlw-grants.niph.go.jp/>
- 2) 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会、平成22年4月28日
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>

一般の方からの医薬品副作用報告のパイロット調査（厚生労働科学研究）にご協力をお願いします。

URL：<http://rx.di-research.jp/>

患者副作用報告に係る研究概要



緊急安全性情報等の提供に関する指針について（案）

医薬品等の製造販売業者は、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4に基づき、医薬品等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る。また、昭和55年4月10日付け薬発第483号薬務局長通知において、医薬品等の販売、授与の一時停止のほか応急の措置の具体的内容として、「ドクターレター等による医師等に対する緊急の情報伝達の指示、広報機関を利用した一般へのPR」が例示されているところである。

緊急安全性情報の作成基準については昭和61年11月27日付け薬安第227号厚生省薬務局安全課長通知により、医薬関係者等への情報提供基準・様式については平成元年10月2日付け薬安第160号薬務局安全課長通知（以下「平成元年課長通知」という。）により示されたところである。

近年、緊急安全性情報や、医薬関係者等に対する一般的な添付文書改訂の情報伝達のみならず、迅速に注意情報を伝達することが必要となる場合があること、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から電子媒体による情報提供を行うことや、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」が配布されるなどの情報提供をとりまく環境が著しく変化している。

同時に、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や、後発医薬品、一般用医薬品及び医療機器の製造販売業者も含めて実施可能な情報提供の在り方も考慮しなければならない。

以上のことから、今般、医薬品・医療機器に係る緊急安全性情報等の作成、配布にあたり、次のように指針を定めるので、周知されたい。

なお、この通知に伴い、平成元年課長通知は廃止する。

記

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・医療機器について、(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

- ・ 薬事法第77条の4の2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

41 ・ 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
42 と評価された安全性上の問題

43 (イ) 項

- 44 ・ 警告欄の新設又は警告事項の追加
- 45 ・ 禁忌事項若しくは禁忌・禁止事項の新設又は追加
- 46 ・ 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
- 47 ・ 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
- 48 ・ 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
49 し）
- 50 ・ 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

51 ② 緊急安全性情報は、別紙 1（医薬関係者向け）及び別紙 2（国民（患者）向け）の様式と
52 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
53 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
54 あわせて作成する。

55

56 (2) 安全性速報（ブルーレター）

- 57 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
58 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
59 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
60 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
61 業者の自主的な決定その他により作成する。
- 62 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
63 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
64 えて必要に応じ国民（患者）向け情報もあわせて作成する。

65

66 2. 緊急安全性情報等の提供方法

67

68 (1) 緊急安全性情報（イエローレター）

- 69 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
70 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。
- 71 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。
- 72 ③ 製造販売業者及び医薬食品局安全対策課は、国民（患者）への周知のため、緊急安全性情
73 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）
74 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
75 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
76 品関連（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。
- 77 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
78 発表にも活用する。
- 79 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
80 布開始後、速やかにPMDAの情報提供ホームページに掲載し、PMDAによる医薬品医

81 療機器情報配信サービス（以下「PMDAメディナビ」という。）にて速やかに配信する。
82 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
83 者のみ対象としたものではない場所をいう。以下同じ。）に掲載する。

- 84 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
85 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
86 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
87 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
88 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
89 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
90 ることを確認する。
- 91 ⑦ 製造販売業者は、PMDA安全部門（医薬品は安全第二部、医療機器は安全第一部をいう。
92 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の配布（等）
93 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
94 実施し、その結果を別紙様式2により、PMDA安全部門に提出する。
- 95 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
96 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。
97 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
98 達を行うことも考慮する。
- 99 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
100 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
101 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
102 医療機器及び設置管理医療機器：15年）

103 104 (2) 安全性速報（ブルーレター）

- 105 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
106 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。
- 107 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。
- 108 ③ PMDAは、①の通知及び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、
109 速やかにPMDAの情報提供ホームページに掲載し、PMDAメディナビにて速やかに配
110 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に掲
111 載する。
- 112 ④ 製造販売業者は、⑥の配布計画に従い、安全性速報及び改訂添付文書（添付文書情報）等
113 について、医療機関、薬局等に対し、迅速性と網羅性を考慮し、直接配布、ダイレクトメ
114 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
115 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、
116 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）、
117 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。なお、PMDAによるP
118 MDAMEDIナビの登録数が15万件を超えた場合は、PMDAメディナビをもって情報
119 提供に代えることができることとし、PMDAメディナビによる配信をもって情報が到着
120 したことの確認とすることができる。

- 121 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
122 様式3の配布計画書を提出する。医療機関、薬局等への訪問等による配布については、配
123 布計画に従い実施し、その結果を別紙様式4により、PMDA安全部門に提出する。
- 124 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
125 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
126 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
127 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。
- 128 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
129 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
130 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
131 医療機器及び設置管理医療機器：15年)

134 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について

- 135
- 136 (1) 医薬食品局安全対策課は、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
137 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
138 る文書は、以後、医薬食品局安全対策課長通知とする。
- 139 (2) PMDAは、(1)の通知をPMDAの情報提供ホームページに掲載し、その情報について
140 PMDAメディアナビを用いて配信する。
- 141 (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
142 とともに、PMDAの情報提供ホームページへの掲載及びPMDAメディアナビによる配信を
143 依頼する。
- 144 (4) (1)の通知により、指示された改訂内容については、「改訂内容を明らかにした文書」を作
145 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、
146 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
147 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ることにより、添付文書の内
148 容を省略することができる。
- 149 (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
150 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。

152 4. PMDAが実施する情報提供

- 153 (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
154 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
155 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
156 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
157 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
158 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。
159 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。
- 160 (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

161 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、PM
162 DA安全部門と協議する。

163 (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安
164 全性情報及び医薬品安全対策情報（DSU）を定期的に掲載することとする。

165

166 5. 様式

167

168 6. 施行期日

169 本通知は、平成23年10月1日から適用する。

最
重
要

平成〇〇年〇〇月
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、使用上の注意に加えて新たに「警告」を設け「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.

「警告」を新設し、「禁忌」及び「使用上の注意」を改訂致しましたので、併せてご連絡致します。

お問い合わせ先：〇△□☆株式会社

□□□□□本部 〇〇管理部

(電話 00-0000-0000)

最
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：○○○投与中の×××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. 関係の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。〇〇〇〇錠を服用するときに特に知っていただきたいことを、医療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「医薬品医療機器情報提供ホームページ」

URL : <http://www.info.pmda.go.jp/>

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。

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、他の大きさとする場合は差し支えない。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 関係の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。

平成〇〇年〇〇月
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「警告」を追加記載し、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.

「警告」を新設し、「禁忌」及び「使用上の注意」を改訂致しましたので、併せてご連絡致します。

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、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。
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：○○○投与中の×××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. 関係の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。

緊急安全性情報配布(等)計画書

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿

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)

平成 年 月 日付 薬食安発 第 号をもって指示のあつ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)

緊急安全性情報配布(等)報告書

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿

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)

平成 年 月 日付 薬食安発 第 号をもって指示のあつ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) 参考

- (1) 自社等のホームページ(URL)への掲載日
- (2) PMDAの情報配信サービスによる配信日

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)

安全性速報配布(等)計画書

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿

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)

平成 年 月 日付 薬食安発 第 号をもって指示のあつた下記の医薬品にかかる安全性速報の配布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(必要に応じ)

- (1) 提供方法(実施する場合)
- (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)

安全性速報配布報告書

平成 年 月 日

厚生労働省医薬食品局安全対策課長殿

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）

平成 年 月 日付 薬食安発 第 号をもって指示のあつた下記の医薬品にかかる安全性速報を配布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) 参考

- (1) 自社等のホームページ（URL）への掲載日
- (2) PMDA の情報配信サービスによる配信日

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）