

「医療用医薬品の電子化された添付文書」

情報提供の手引き

－2024年2月版－

2024年2月

編集 日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
PV 部会 継続課題対応チーム4

— 目次 —

1. 注意事項等情報の提供に必要な体制の整備.....	5
1.1 基本的な考え方.....	5
1.1.1 GVP 省令に基づく体制との関係について.....	6
1.1.2 医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手するための情報提供方法.....	7
1.1.3 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制、手順書.....	9
2. 初めて購入等する者に対する情報提供.....	12
3. 注意事項等情報を変更した旨の情報提供.....	15
3.1 緊急安全性情報、安全性速報の情報提供.....	17
3.1.1 緊急安全性情報（イエローレター）.....	17
3.1.2 安全性速報（ブルーレター）.....	24
3.2 通常の「使用上の注意」、「取扱い上の注意」改訂時の情報提供.....	33
3.2.1 医薬安通知による使用上の注意等の改訂.....	33
3.2.2 医薬安通知によらない使用上の注意等の改訂（自主改訂）.....	34
3.3 「適正使用情報」の情報提供.....	42
4. 医薬関係者からの求めがあった場合の情報提供.....	45
5. 「再審査・再評価結果」に基づく電子添文改訂時の情報提供.....	46
6. 参 考.....	48
6.1 情報提供文書.....	48
6.2 医薬品安全対策情報（DSU）掲載申込み方法.....	50
6.3 「使用上の注意等改訂のお知らせ」事例.....	54
6.4 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）.....	57
7. 関連法規及び通知.....	60

— 組織名等の表記について —

本手引きでは、過去の通知等を引用している箇所については、発出された当時の名称・内容等をそのまま記載し、解説部分では現在の組織名等を用いています。

記載例

法、薬規則

課長通知（令和 3 年 2 月 19 日付薬生安発 0219 第 1 号 医薬品等の注意事項等情報の提供について）

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正 「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）

事務連絡（令和 3 年 2 月 19 日付「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について）

その他の通知類

使用している用語

用語	説明
改正法	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）
法	改正法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）
薬機令	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の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和 3 年政令第 1 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施行令（昭和 36 年政令第 11 号）
改正省令	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）
薬機則	改正省令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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）
医薬品等	医薬品、医療機器及び再生医療等製品
公表対象医薬品等	医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品等を除く。）、医療機器（主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器等を除く。）及び再生医療等製品
電子化された添付文書（電子添文）	PMDA のホームページに公表される注意事項等情報等を記載した文書

容器等	医薬品等の容器又は被包
注意事項等 情報	<p>本手引きにおいては、法第 68 条の 2 第 2 項で定義する「注意事項等情報」と薬機則 218 条の 2 等において定義する「二項注意事項等情報」の総称</p> <ul style="list-style-type: none"> • 法第 68 条の 2 第 2 項で定義する「注意事項等情報」 情報通信の技術を利用する方法により、公表を義務付けられた公表対象医薬品等の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項（法第 68 条の 2 第 1 項及び第 2 項）。 • 薬機則第 218 条の 2 等において定義する「二項注意事項等情報」 法第 68 条の 2 の規定の対象とならない医薬品及び医療機器の使用及び取扱い上の必要な注意等の事項
GS1 アプリ (添文ナビ)	スマートフォンやタブレットを使って、GS1 バーコードから PMDA ホームページに掲載されている電子添文を閲覧するためのアプリケーション

1. 注意事項等情報の提供に必要な体制の整備

1.1 基本的な考え方

(法第 68 条の 2 の 2)

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第 68 条の 2 の 2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

(薬機則第 228 条の 10 の 6)

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第 228 条の 10 の 6 法第 68 条の 2 の 2 (令第 75 条第 13 項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

1 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、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、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

2 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、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、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

課長通知 (令和 3 年 2 月 19 日付薬生安発 0219 第 1 号)

第 4 公表対象医薬品等の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備 (法第 68 条の 2 の 2)

医薬品等の注意事項等情報が、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者への情報の伝達手段として重要なものであることを踏まえ、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を機構のホームページに掲載して公表するとともに、医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備しなければならない。

特に、現状において情報通信の技術を利用する環境が十分でない医薬関係者に対しては、医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法により、適切に注意事項等情報を提供することができるよう留意する必要がある。

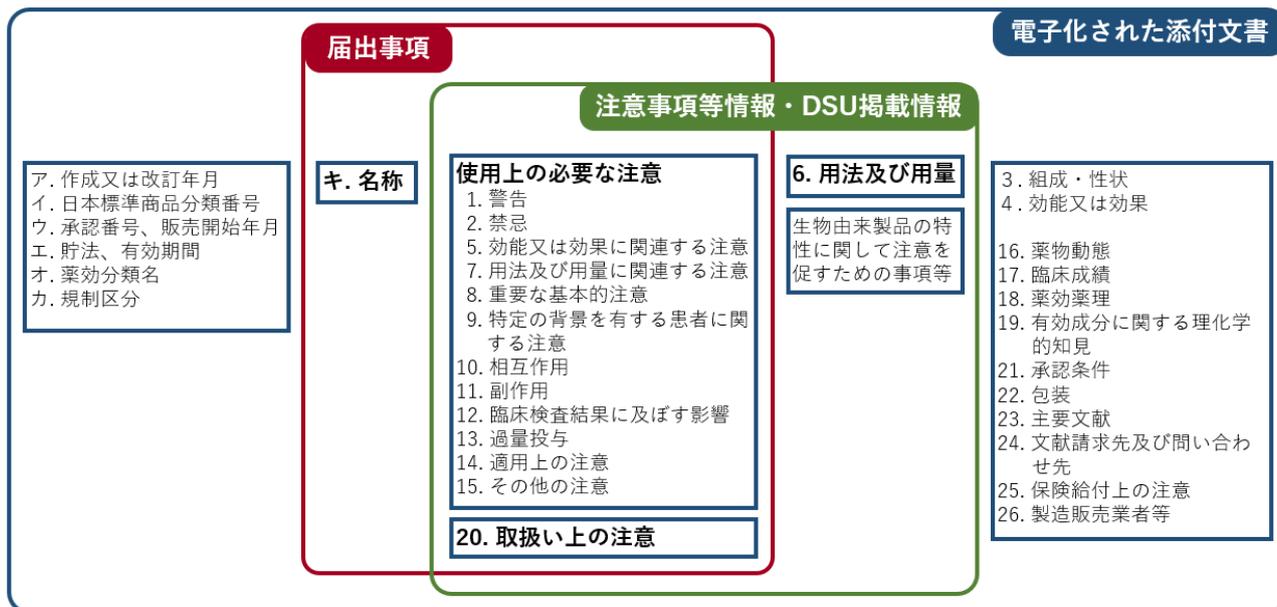
医療用医薬品の注意事項等情報については、法第 68 条の 2 第 1 項により、情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならないこととするとともに、法第 52 条第 1 項により、原則、容器への封入又は被包への記載義務を廃止し、その容器又は被包に当該情報入手するために必要な符号 (GS1 バ

ーコード) を記載すること等が規定された。

情報提供が必要とされる事項

PMDA ホームページに掲載する電子化された添付文書（電子添文）において、届出事項と法で定める情報提供が必要とされる注意事項等情報及び改訂時 Drug Safety Update（以下 DSU）に掲載される情報とでは範囲が異なるため留意が必要である。

注意事項等情報、電子化された添付文書ほか関連情報の範囲



1.1.1GVP 省令に基づく体制との関係について

(Q&A)

Q28 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、GVP 省令に基づく体制（安全確保措置の実施に関するもの）の一部と位置付けられるのか。

A28 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、法第 68 条の 2 の 2 に基づき求められるものであり、GVP 省令に基づく体制の一部として位置付けられるものではない。ただし、安全確保措置の一環として注意事項等情報を変更し、医薬関係者への情報の提供を実施する際には、GVP 省令に基づき作成した手順に則り実施する必要があることから、施行規則及び課長通知に示す注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の要件を満たしていれば、現行の GVP 省令に基づく体制の中で、併せて注意事項等情報提供を行うために必要な体制を取ることは差し支えない。

注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、法第 68 条の 2 の 2 に基づき求められるものであり、GVP 省令に基づく体制と同一ではない。一方、安全確保措置の一環として注意事項等情報を変更した時には GVP で情報提供を求められる事項と多くは重複していることから、薬規則及び課長通知に規定さ

れる注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の要件を満たせば、GVP 体制に含めて体制を定めても差し支えない。

手順書についても、GVP 省令に基づく手順書と同一の位置づけではないが、GVP での対応と様々な点で重複していることから、GVP の手順書に含めて定めても差し支えない。

その場合 GVP 体制下に入れ、手順書に含めることで GVP に関連する査察や行政指導の対象になる。企業ごとに組織体制等を踏まえ判断する。

1.1.2 医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手するための情報提供方法

(Q&A)

Q22 自社のホームページに注意事項等情報を掲載し、医薬関係者による初めての購入時及び注意事項等情報の変更時に使用者に情報提供を行い、閲覧させる方法は認められるか。

A22 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、最新の注意事項等情報を機構のホームページにおいて公表し、符号から、機構のホームページで公表されている当該注意事項等情報を閲覧できるようにしておく必要がある。

Q23 注意事項等情報の変更時の情報提供について、どのような方法で提供すればよいか。「注意事項等情報を記載した文書を提供する方法」は、郵送や FAX による方法でもよいか。

A23 例えば、MR（医薬情報担当者）等、日常的に医薬関係者に接する機会がある者により提供する方法、注意事項等情報を記載した文書（電子化された添付文書を印刷した文書）を提供する方法、電子データを医薬関係者に送付する方法、FAX の送付等が考えられる。提供の方法は、医薬関係者の実情に応じ、注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とすること。

・医薬関係者が必要とする時点で適切に最新の注意事項等情報を入手するには、以下の方法がある。

- ① PMDA のホームページに公表している電子添文を医薬関係者が直接入手する方法
- ② 製造販売業者等が医薬関係者に対して「注意事項等情報を記載した文書」を提供する方法

留意事項

- ・紙媒体での情報提供にはスピードに限界があり、電子的な方法による情報提供を効果的に利用することも検討する。その場合、医薬関係者に対して、GS1 バーコードからの電子添文の閲覧方法等について十分な説明を行い、医薬関係者にとって確認しやすい方法の共通認識を作ることが必要である。
- ・その上で、現状において情報通信技術を利用する環境が十分でない医薬関係者に対しては、注意事項等情報を記載した文書を提供することによる適切な情報提供が必要となる。
- ・紙媒体での情報提供については、ダイレクトメールの一括送付を行うだけではなく、MR 等による双方向型の情報提供には注意事項等情報の理解を深めやすいという大きな利点もあるため、情報提供内容や医薬関係者の事情等を踏まえ、適切な方法を選択、組み合わせる等して実施するよう留意する。

提供方法

・ 電子的に情報提供する方法

- ① 「添文ナビ」の案内
- ② 電子データ、企業ホームページ等リンクの送付
- ③ PMDA メディナビの配信

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（以下「医薬安通知」）による改訂、DSU 等対象は限定されている

- ④ マイ医薬品集作成サービス

①「添文ナビ」は、電子添文のほか RMP 資材やインタビューフォーム等の関連情報も閲覧しやすい方法であるため、使用が推進されるよう普及活動を継続的に行う必要がある。GS1 バーコードを RMP 資材や販売情報提供資材等に記載することにより、利便性を高める等の普及促進策も考えられる。②においてはメールアドレスの取得、③においては登録の推進等、課題はあるものの簡便かつ即時性が高い方法である。更に④では医薬関係者が医薬品を登録し、必要な最新情報を常時、入手することができる。更新によるリンクの変更がない場合は企業ホームページ等のリンクの添付等も利便性が高いことが期待される。

・ 紙媒体を用いて情報提供する方法

- ① MR により提供・説明する方法
- ② 郵送、宅配便
- ③ ファックス

(Q&A)

Q24 注意事項等情報を変更した際、医薬関係者への変更情報案内として、変更情報を含む案内文書を製品に同梱することは可能か。

A24 注意事項等情報に変更された旨の単なるお知らせであれば差し支えない。

Q27 医薬品等の最新の注意事項等情報の医薬関係者への提供は、提携する販売元や卸売販売業者に委託することはできるか。

A27 製造販売業者と提携する販売元や卸売販売業者との間で委託契約を取り交わすなど確実に情報提供ができる体制が構築されていれば、可能である。なお、この場合であっても、注意事項等情報の提供に係る責任は製造販売業に課せられるため、製造販売業者は委託先を適切に管理するための体制を構築する必要があることに留意すること。

提供にあたっては提携する販売元、卸売販売業者に委託することも可能である。その場合、委託契約を締結する等確実に情報提供が実施できる体制を構築するよう留意する。また、その場合でも実施に関する責任は製造販売業者にあることから、事前に委託先の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を確認する等、適切な管理体制の構築が必要であることに留意する必要がある。

提供媒体

- ・提供する「注意事項等情報を記載した文書」としては、以下のものがある。

<初めて購入等された場合>

- ① 電子添文を印刷した文書
 - ② その他の注意事項等情報を記載した文書
- ・インタビューフォーム、製品情報概要の DI (Drug Information) 欄
インタビューフォーム、製品情報概要の DI 欄にも、注意事項等情報が全て含まれているため、電子添文の印刷物が提供できなかった場合は代替資料とすることもできる。
 - ・薬審時の資料等を用いた情報提供もありうる。
 - ・医薬関係者との共通認識があれば、電子添文を提供することでも差し支えない。

<注意事項等情報を変更した場合>

初めて購入等された場合の情報に加え、以下の文書が考えられる。(詳細は 3 項を参照すること)

- ① 緊急安全性情報、安全性速報、使用上の注意改訂のお知らせ等
- ② DSU

1.1.3 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制、手順書

(薬機則第 228 条の 10 の 6)

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第 228 条の 10 の 6 法第 68 条の 2 の 2 (令第 75 条第 13 項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、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、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

二 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、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、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

第4 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備（法第68条の2の2）

3 注意事項等情報の提供体制の基準

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる基準に適合しなければならない。

- （1）医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならないこと。
- （2）医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うため、次に掲げる手順を記載した注意事項等情報提供業務手順書を作成しなければならないこと。

ア 注意事項等情報の提供に関する手順

イ 提携する販売元及び卸売販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあっては、相互の連携に関する手順

ウ その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順

- （3）医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書を作成し、又は改訂したときは、当該手順書にその日付を記録し、これを保存しなければならないこと。
- （4）医薬品等の製造販売業者は、注意事項等情報提供業務手順書に基づき、注意事項等情報の提供に関する業務に従事する者に当該業務を行わせなければならないこと。

（Q&A）

Q29 注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備及び当該体制の下での注意事項等情報の提供に関する業務の責任者や注意事項等情報提供業務手順書の承認者は、総括製造販売責任者等である必要があるなど何らかの要件があるのか。

A29 当該業務に係る責任者等に具体的な要件はない。各社の責任において、適切な者を選任するとともに、当該者に必要な権限の付与等を行うことで差し支えない。

薬規則及び課長通知に示す注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の要件を満たしていれば、現行の社内体制の中で、併せて注意事項等情報提供を行うために必要な体制を取ることが差し支えない。その場合、社内の各部門がどのように連携して、注意事項等情報の提供を行うために必要な体制となっているかを明らかにした資料（例えば体制図、業務分担、責任者等を記した資料）を作成し、部門間で共有する。

例えば、GVP体制として体制および手順書を検討した場合、流通部門との連携、また、外箱のGS1バーコードを用いて注意事項等情報へリンクすることから、外箱に関する苦情処理として収集されることも考えられるので、品質苦情処理部門との連携についても留意すること。

注意事項等情報の提供体制の手順書

(Q&A)

Q30 課長通知の第4の3の(2)に記載のある「その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順」とは、具体的に何を意図しているのか。

A30 「注意事項等情報の提供に関する手順」、「販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあっては、販売業者との相互の連携に関する手順」の他、製造販売業者として業務を適切かつ円滑に行うために必要な手順があれば、定めること。例えば、注意事項等情報の記載に不備があった場合の処理手順、医薬関係者からの苦情処理に関する手順等が考えられるが、製造販売業者の業務の実態に応じ、検討することで差し支えない。

<考え方>

- ・現在実施している情報提供の手段を改めて本対応の実施手段とする場合、その旨手順書に定めること。
- ・社内の複数の部門が連携して、注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を構築した場合、各業務担当者が法第68条の2の2に基づく業務であることを認識していることが重要である。

ア 注意事項等情報の提供に関する手順の例

医薬関係者が必要とする時点	情報提供の体制	業務担当 (例)
医薬品等の新規購入時	販売情報提供活動	MR 等
	市販直後調査	GVP 部門
注意事項等情報の変更時	販売情報提供活動	MR 等
	GVP 安全確保措置	GVP 部門
医療機関から要望があった場合	紙媒体の請求先・問合せ窓口	くすり相談
	販売情報提供活動	MR 等

イ 提携する販売元及び卸売販売業者と連携して注意事項等情報を提供する場合にあっては、相互の連携に関する手順の例

- ・販売元あるいは卸売販売業者と締結される業務契約書の手順書に準拠する。
- ・販売元及び卸売販売業者との連携にあたっては、事前に注意事項等情報の提供を行うために必要な体制が整備されていることを確認する手順等、相互の連携に必要な手順を定める。

ウ その他注意事項等情報の提供に関する業務を適正かつ円滑に行うために必要な手順の例

その他注意事項等情報の提供に関する業務	その他注意事項等情報の提供に関する体制	業務担当 (例)
注意事項等情報の作成および変更	注意事項等情報の記載に不備があった場合の処理手順	添付文書担当
医薬関係者からの苦情処理	医薬関係者からの苦情処理に関する手順	くすり相談
製品へのGS1バーコードの表示	GS1バーコードの品質不良等の対応	GQP 部門
教育	注意事項等情報の提供に関する業務に従事する社員への教育手順	教育担当

2. 初めて購入等する者に対する情報提供

(薬機則第228条の10の6)

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第228条の10の6 法第68条の2の2(令第75条第13項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、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、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

二 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、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、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

課長通知(令和3年2月19日付薬生安発0219第1号)

第4 公表対象医薬品等の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備(法第68条の2の2)

1 注意事項等情報の提供体制(薬機則第228条の10の6)

医薬品等の製造販売業者の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

(1) 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを初めて電気通信回線を通じて提供を受けようとする薬局開設者、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、獣医師その他の医薬関係者(以下「初めて購入等する者」という。)に対し、法第68条の2第2項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

第4 公表対象医薬品等の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備(法第68条の2の2)

2 注意事項等情報の提供方法

(1) 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供については、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法を基本とする。ただし、医薬関係者と共通認識が存在する場合は、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報を確認しやすい方法によることは差し支えない。

Q16 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供の時期は製品の納入前でも良いか。

A16 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、製品の納入前に提供することでも差し支えない。

Q17 初めて購入等する者に対し提供する注意事項等情報を記載した文書とは、具体的にどのようなものを想定しているのか。

A17 機構のホームページに公表が義務付けられている電子化された添付文書を印刷した文書等を想定している。

Q19 初めて購入等する者に対する注意事項等情報の提供について、医薬関係者との共通認識があれば、電子化された添付文書を印刷した文書の提供を省略することは可能か。

A19 医薬関係者との共通認識が存在する場合には、差し支えない。ただし、初めての購入時に印刷した文書の提供を不要とした医薬関係者に対しても、注意事項等情報を変更した場合には、必要な情報が提供される体制を整備する必要がある。

Q20 法施行前に納品実績がある施設に対しては、法施行後に初めて納品する場合であっても「初めて購入等する者」には該当しないため、電子化された添付文書を印刷した文書の提供は必須ではないと考えてよいか。

A20 法施行の時期に係わらず、「初めて購入等する者」に該当しない場合は差し支えない。ただし、前回の納入から期間が空いている等の事情により、納入先の医薬関係者が最新の注意事項等情報を把握していないと考えられる場合には提供が必要である。

Q21 シリーズ品等で一つの電子化された添付文書に複数の製品が対応している場合であって、既にある製品で注意事項等情報が医薬関係者に提供されているときに、同一の電子化された添付文書を用いる別の製品を当該医薬関係者に納入する際には、改めて注意事項等情報を提供しなくてもよいか。

A21 医薬関係者との共通認識が存在する場合には差し支えないが、求めがあった場合には提供を行うこと。

「初めて購入等する者」への情報提供は紙媒体が基本となるが、医薬関係者との共通認識が存在する場合は、医薬関係者が確認しやすい方法で情報提供して差し支えない。

<共通認識の事例>

- ・「添文ナビ」をダウンロードして利用し、紙媒体での情報提供が不要だと判断できる場合。
- ・紙媒体以外の方法の情報提供を要望されている場合。

同一電子添文の別製品での情報提供等、既に同等の情報提供がなされていると医薬関係者と共通認識がある場合は、初めて購入する者に対する注意事項等情報の提供を省略しても差し支えないが、医薬関係者が「初めて購入等する」に該当すると想定している場合、最新の注意事項等情報を把握していないと考えられる場合及び求めがあった場合には提供が必要である。

「初めて購入等する者」への情報提供の原則は、電子添文を印刷したものでの提供となるが、最新の注意事項等情報を掲載したインタビューフォーム、製品情報概要又は最新の注意事項等情報を含む薬審資料等を提出している場合においても当該情報提供を実施したものとみなされる。

<市販直後調査期間中の製品>

市販直後調査において、電子添文を印刷したものを配布資材の一つに定め提供する。なお、「新医薬品の「使用上の注意」の解説」は、通常取扱い上の注意ならびに生物由来製品の特性に関して注意を促すための事項が記載されていないことから、代替資料とすることはできないことに留意すること。

<再審査期間中の製品>

納入予定もしくは納入を知ったとき、速やかに提供する。RMPにおけるリスク最小化計画の通常のリスク最小化活動において電子添文による情報提供が定められており、必要時提供することで実施したものとみなされる。

<後発医薬品、長期収載医薬品>

(Q&A)

Q31 ジェネリック医薬品や長期収載品についても、情報提供の体制整備が必要か。

A31 ジェネリック医薬品や長期収載品を含む全ての医薬品等について、医薬関係者が必要とする時点で適切に注意事項等情報を入手できるよう、必要な情報提供の体制を整備する必要がある。やむを得ず処方又は調剤前に提供できなかった場合には、速やかに、医薬関係者に提供するべきものと考えられる。

ジェネリック医薬品や長期収載品についても、情報提供する体制の整備が必要である。初回であることの把握が困難であった等の理由により、やむを得ず処方等の前に提供できなかった場合には、速やかに提供するべきと考えられる。

3. 注意事項等情報を変更した旨の情報提供

(薬機則第 228 条の 10 の 6)

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第 228 条の 10 の 6 法第 68 条の 2 の 2 (令第 75 条第 13 項の規定により読み替えて適用される場合を含む。)の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第 68 条の 2 第 2 項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一 当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、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、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

二 当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、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、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

課長通知 (令和 3 年 2 月 19 日付薬生安発 0219 第 1 号)

第 4 公表対象医薬品等の注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備 (法第 68 条の 2 の 2)

2 注意事項等情報の提供方法

(2) 医薬品等の注意事項等情報を変更した旨の情報提供については、当該医薬品等を取り扱う医薬関係者が速やかに提供を受けることができるよう、注意事項等情報を記載した文書を提供する方法、電子データを送付する方法その他の医薬関係者が注意事項等情報の変更を確認しやすい方法とする。

注意事項等情報を変更した場合の情報提供の多くは、GVP 省令に基づく体制での情報提供を実施することで、併せて法第 68 条の 2 の 2 に基づく体制での情報提供を実施したものとみなすことができる。

Q25 実質的な内容の変更を伴わない記載整備であれば、「注意事項等情報を変更した場合」に該当しないと考えて良いか。

A25 貴見のとおり。なお、当該場合であっても、医薬関係者から求めがあった場合には、注意事項等情報の提供を行うこと。

Q26 注意事項等情報の変更時の医薬関係者への提供の要否と提供する情報の範囲は、従前どおり、安全管理上の重要度に応じて製造販売業者が適切に判断することによいか。

A26 差し支えない。ただし、必要な最新の情報提供が行われるよう、適切に対応すること。

現行どおり、例えば平仮名を漢字表記にした場合等、記載整備の範囲内の変更であれば、「注意事項等情報を変更した場合」に該当しないと考えられる。

医薬関係者が PMDA メディナビのサービスであるマイ医薬品集作成サービスへ登録することで、登録された医薬品の改訂情報が即時に医薬関係者に共有されるので、医薬関係者から求めがあった場合は情報提供を行うこと。

3.1 緊急安全性情報、安全性速報の情報提供

製造販売業者は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（以下「緊急安全性情報等指針」）に基づき緊急安全性情報、安全性速報の情報提供を実施する。

3.1.1 緊急安全性情報（イエローレター）

（通知本文）

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

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、承認等取消し）
- ・その他、当該副作用・不具合等の発現防止、早期発見等のための具体的な対策

- ・ 製造販売業者が自主的な決定により行う場合もあらかじめ厚生労働省医薬局医薬安全対策課（以下「医薬安全対策課」）及びPMDA安全部門（医薬品は医薬品安全対策第一、二部。以下「PMDA医薬品安全対策部」）に連絡すること。

(通知本文)

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

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）

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。

- ・ 複数の製造販売業者が存在する医薬品の場合、原則として、緊急安全性情報の内容の医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部との調整は、医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と協議して定めた代表する製造販売業者が行う。

（令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q10参照）

- ・ 後発医薬品がある場合は、後発医薬品での死亡例報告数や推定使用患者数については、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。

（令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q6参照）

(通知本文)

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

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。

- ・ 医薬安通知には、「緊急安全性情報等指針」の「1.の(1)の①の(イ)」に掲げる措置が必要な理由及び緊急安全性情報の情報提供が必要な理由が記載される。
- ・ 製造販売業者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あてに通知を発出することもある。

（令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q1参照）

- ・ 製造販売業者は、医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と事前に協議し、緊急安全性情報（案）は、医薬安通知の発出前に作成する。

課長通知（平成26年10月31日付薬生安発第1031第1号、令和5年8月10日付薬生安発0810第2号通知により一部改正）「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

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）

- 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。

- ・ 報道発表及び情報の公表のタイミングは、医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と十分相談の上、決定すること。ここでいう「情報の公表」には、厚生労働省からのプレスリリース、PMDAホームページへの掲載（緊急安全性情報及び電子添付情報）、PMDAメディアナビによる配信、企業ホームページへの掲載、MRによる医療機関への情報提供等を含む。
- ・ 複数の製造販売業者が存在する医薬品の場合、原則として、報道発表内容の医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部との調整は、医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と協議して定めた代表する製造販売会社が行う。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、医薬安全対策課又はPMDA医薬品安全対策部が行う。
(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q10参照)
- ・ 新聞の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た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。個別の事案に応じて医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と協議する。医療機器等の回収事例も参考にする。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。
(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q2参照)
- ・ 社告記事に盛り込むべき内容としては、医薬品名、安全性情報の概略、国民（患者）が直接対応を行う必要がある事案の内容、注意事項、問合せ先等が考えられる。

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

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）

⑤PMDA 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。）。

- ・ 自社等（販売元も含む）のホームページにおいては、特定の利用者のみ対象としたものではない場所に掲載する。特定の利用者のみ対象としたものではない場所とは、医薬関係者向けサイトのみではなく、国民（患者）が閲覧できるサイトに掲載あるいはリンク付けをいい、特に、IDの入力や会員登録を求めないサイトをいう。
- ・ 製造販売業者は、自社等のホームページ（特定の利用者のみを対象としたものではない場所）に、原則として緊急安全性情報に係わる医薬安通知発出当日、遅くとも3日以内に緊急安全性情報及び原則として緊急安全性情報に係わる医薬安通知発出当日、遅くとも1週間以内に改訂電子添文を掲載する。
（令和5年11月16日付日薬連発第778号、業界自主基準：別記「1.」参照）
- ・ 届出の対象となる医薬品等については、「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）を参照し、自社等のホームページ掲載を含む情報提供開始前にPMDA医薬品安全対策部に電子添文を届け出る。届出のタイミングは、PMDA 医薬品安全対策部からの個別の指示に従うこと。

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

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）

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。

- MRによる直接配布だけでなく電子的な媒体（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い、迅速性又は網羅性を担保する。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。
- 厚生労働省からの命令、指示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遅くとも1ヵ月以内に情報が到着しているようにする。なお、情報提供期間については情報提供計画策定時に、医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と十分相談の上決定すること。
- 1ヵ月以内に情報が到着していることの確認は、例えばMRの訪問記録、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する。
(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q3参照)
- 医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と相談して決定したスケジュールに則って情報提供を開始する。通知発出前から、情報提供開始の準備を進めておくこと。ここで決定しておくスケジュールには、情報提供計画で定める医療機関への情報提供だけではなく、PMDAホームページへの電子添文情報の掲載、企業ホームページへの掲載等を含む。

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

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）

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。

- ・ 別紙様式1の緊急安全性情報の提供計画書は、原則として、緊急安全性情報の提供開始までに提出する。
（令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q7参照）
- ・ 別紙様式3の緊急安全性情報の提供報告書は、提供計画書に従い提供等が完了した後、速やかに提出する。
（令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q8参照）
- ・ 報告書の提出とは別に、提供が計画書どおりにいかない場合や、医薬安全対策課又は PMDA 医薬品安全対策部からの求めがある場合等、必要に応じ提供状況を報告する。
- ・ 別紙様式3の提供報告書における「PMDAメディアナビによる配信日」は、PMDAメディアナビのメール本文中の配信日を記載する。
（令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q9参照）

(通知本文)

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

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）

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。

- ・ 対象となる団体の選定については、PMDA医薬品安全対策部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医薬品安全対策部と、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。

(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q4参照)

- ・ 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医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部との相談において定めることが望ましい。

(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q4参照)

(通知本文)

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

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）

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）

- ・ 「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」は、各社の安全管理業務手順書の規定に従う。

3.1.2 安全性速報（ブルーレター）

（通知本文）

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

1. 緊急安全性情報等の作成基準

（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。

- ・ 製造販売業者が自主的な決定により行う場合もあらかじめ医薬安全対策課及び PMDA 医薬品安全対策部に連絡すること。

（通知本文）

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

1. 緊急安全性情報等の作成基準

（2）安全性速報（ブルーレター）

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。

- ・ 複数の製造販売業者が存在する医薬品の場合、原則として、安全性速報の内容の医薬安全対策課及び PMDA 医薬品安全対策部との調整は、医薬安全対策課及び PMDA 医薬品安全対策部と協議して定めた代表する製造販売業者が行う。
（令和 5 年 8 月 10 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q10 参照）
- ・ 後発医薬品がある場合は、後発医薬品での死亡例報告数や推定使用患者数については、関係する製造販売各社等で情報を共有し、安全性速報の作成時に統合することが望ましい。
（令和 5 年 8 月 10 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q6 参照）

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

2. 緊急安全性情報等の提供方法

（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。

- ・ 医薬安通知には、「緊急安全性情報等指針」の「1.の(1)の①の(イ)」に掲げる措置が必要な理由及び安全性速報の情報提供が必要な理由が記載される。
- ・ 製造販売業者の自主的な決定に基づき、安全性速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あてに通知を発出することもある。
(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q1参照)
- ・ 製造販売業者は、医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と事前に協議し、安全性速報（案）を医薬安通知の発出前に作成する。

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

2. 緊急安全性情報等の提供方法

(2) 安全性速報（ブルーレター）

③PMDA 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。

- ・ 情報の公表のタイミングは、医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と十分相談の上、決定すること。ここでいう「情報の公表」には、厚生労働省からのプレスリリース、PMDAホームページへの掲載（安全性速報及び電子添文情報）、PMDAメディナビによる配信、企業ホームページへの掲載、MRによる医療機関への情報提供等を含む。
- ・ 自社等（販売元も含む）のホームページにおいては、特定の利用者のみ対象としたものではない場所に掲載する。特定の利用者のみ対象としたものではない場所とは、医薬関係者向けサイトのみではなく、国民（患者）が閲覧できるサイトに掲載あるいはリンク付けをいい、特に、IDの入力や会員登録を求めないサイトをいう。
- ・ 製造販売業者は、自社等のホームページ（特定の利用者のみを対象としたものではない場所）に、原則として安全性速報に係わる医薬安通知発出当日、遅くとも3日以内に安全性速報及び原則として安全性速報に係わる医薬安通知発出当日、遅くとも1週間以内に改訂電子添文を掲載する。
（令和5年11月16日付日薬連発第778号、業界自主基準：別記「2.」参照）
- ・ 届出の対象となる医薬品等については、「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）を参照し、自社等のホームページ掲載を含む情報提供開始前にPMDA医薬品安全対策部に電子添文を届け出る。届出のタイミングは、PMDA 医薬品安全対策部からの個別の指示に従うこと。

課長通知（平成26年10月31日付薬生安発第1031第1号、令和5年8月10日付薬生安発0810第2号通知により一部改正）「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

2. 緊急安全性情報等の提供方法

(2) 安全性速報（ブルーレター）

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、組み合わせで行うこととする。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。

- MRによる直接配布だけでなく電子的な媒体（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い、迅速性又は網羅性を担保する。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、組み合わせで行うこととする。
- 厚生労働省からの命令、指示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遅くとも1か月以内に情報が到着しているようにする。なお、情報提供期間については提供計画策定時に、医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と十分相談の上決定すること。
- 1か月以内に情報が到着していることの確認は、例えばMRの訪問記録、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する。
(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q3参照)
- 医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部と相談して決定したスケジュールに則って情報提供を開始する。通知発出前から、情報提供開始の準備を進めておくこと。ここで決定しておくスケジュールには、提供計画で定める医療機関への情報提供だけでなく、PMDAホームページへの電子添文情報の掲載、企業ホームページへの掲載等を含む。

(通知本文)

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

2. 緊急安全性情報等の提供方法

(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。

- ・ 別紙様式5の安全性速報の提供計画書は、原則として、安全性速報の情報提供開始までに提出する。
(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q7参照)
- ・ 別紙様式7の安全性速報の提供報告書は、提供計画書に従い提供が完了した後、速やかに提出する。
(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q8参照)
- ・ 報告書の提出とは別に、情報提供が計画書どおりにいかない場合や、医薬安全対策課又はPMDA医薬品安全対策部からの求めがある場合等、必要に応じ提供状況を報告する。
- ・ 別紙様式7の提供報告書における「PMDAメディアナビによる配信日」は、PMDAメディアナビのメール本文中の配信日を記載する。
(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q9参照)

(通知本文)

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

2. 緊急安全性情報等の提供方法

(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。

- ・ 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医薬品安全対策部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医薬品安全対策部と、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。

(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q4参照)

- ・ 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医薬安全対策課及びPMDA医薬品安全対策部との相談において定めることが望ましい。

(令和5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡、Q&A：Q4参照)

(通知本文)

課長通知（平成26年10月31日付薬生安発第1031第1号、令和5年8月10日付薬生安発0810第2号通知により一部改正）「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

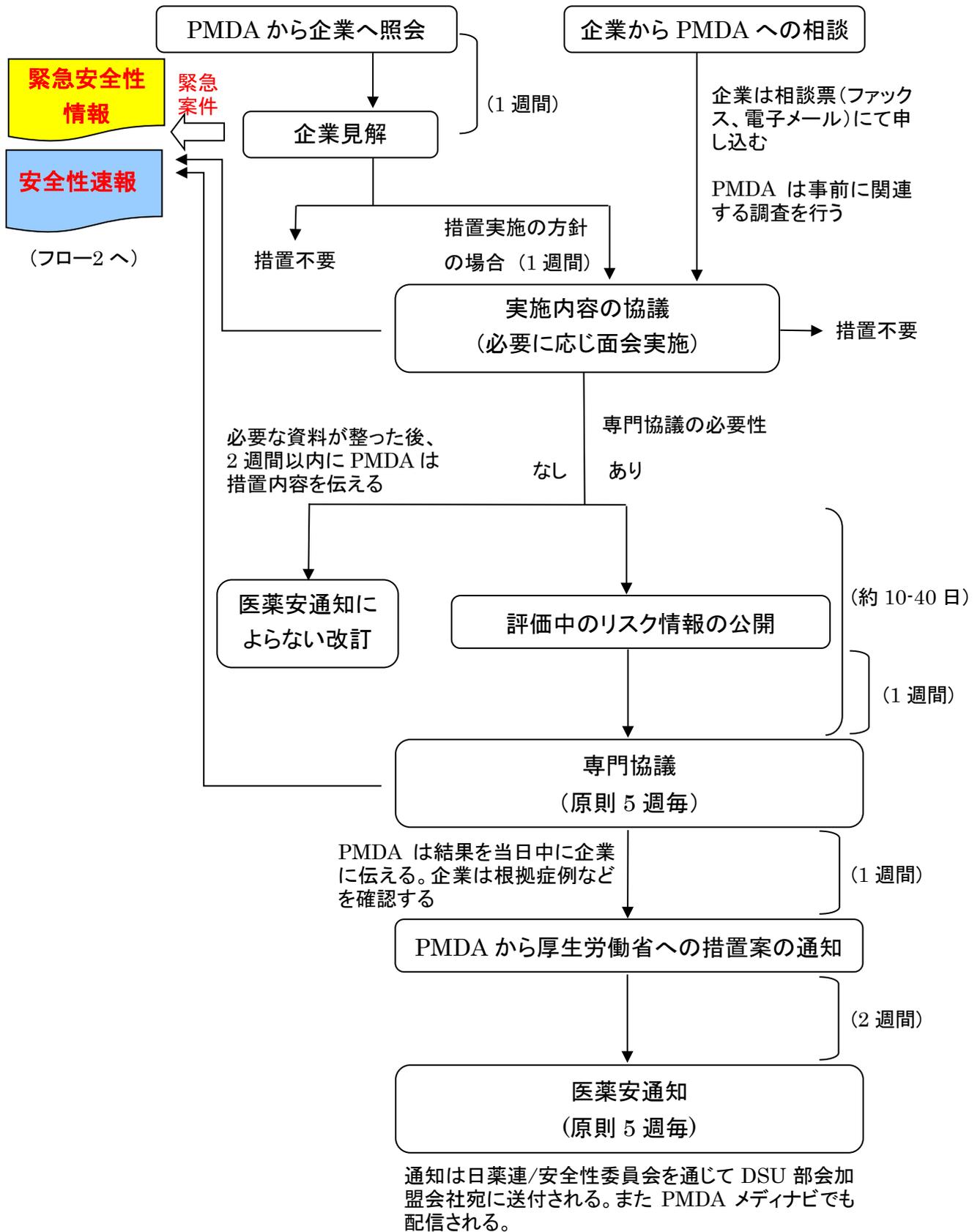
2. 緊急安全性情報等の提供方法

(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、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）

- ・ 「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」は、各社の安全管理業務手順書の規定に従う。

フロー1 緊急安全性情報、安全性速報、使用上の注意改訂に至る標準的な流れ



フロー2 緊急安全性情報、安全性速報による情報提供対応の流れ

緊急安全性情報・安全性速報の場合は、至急対応が必要であり、並行して諸作業を進めるため、対応時期に関しては目安であり、必ずしも以下のとおりではない。

緊急安全性情報

安全性速報

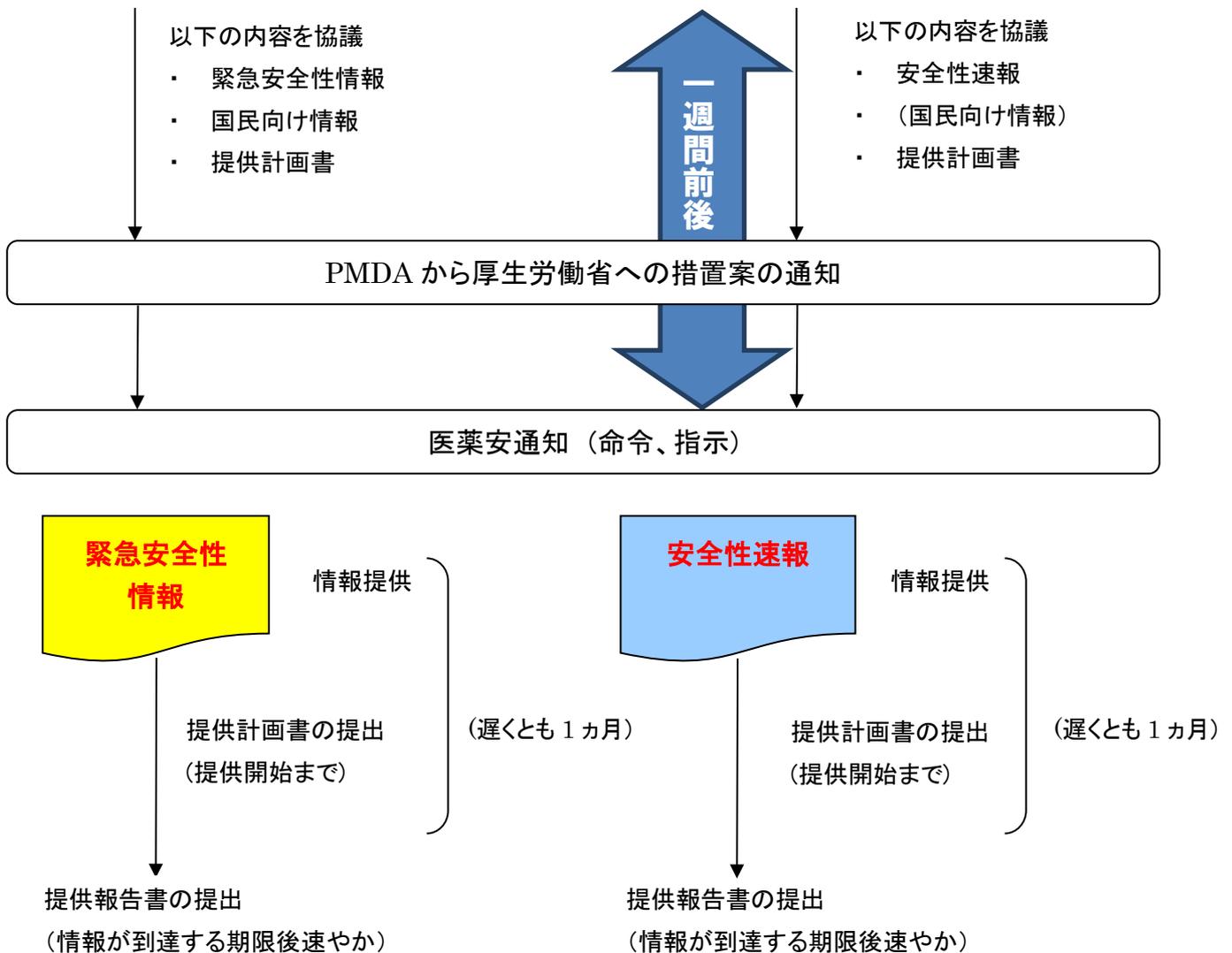


表1 緊急安全性情報、安全性速報の情報提供 整理表

	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）
根拠	医薬安通知（命令、指示）	医薬安通知（命令、指示）
周知対象	国民、医薬関係者	医薬関係者（、患者及びその関係者）
情報提供文書	緊急安全性情報（イエローレター：別紙1） 国民向け情報（別紙2を参考とする） 改訂電子添文	安全性速報（ブルーレター：別紙3） 国民向け情報（必要に応じ、別紙2を参考とする） 改訂電子添文
報道発表等	企業／厚生労働省による報道発表 企業は新聞の社告等を考慮する。	－
PMDAが行う情報提供	PMDA ホームページに通知及び情報を速やかに掲載し、PMDA メディナビにて速やかに配信される。	PMDA ホームページに通知及び情報を速やかに掲載し、PMDA メディナビにて速やかに配信される。
企業が行う情報提供	自社等のホームページ ^{注1)} に速やかに情報を掲載する（通知発出当日、遅くとも3日以内に「緊急安全性情報」及び通知発出当日、遅くとも1週間以内に「改訂電子添文」等を掲載する。）。	自社等のホームページ ^{注1)} に速やかに情報を掲載する（通知発出当日、遅くとも3日以内に「安全性速報」及び通知発出当日、遅くとも1週間以内に「改訂電子添文」等を掲載する。）。
	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。更に詳細な情報提供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。 1ヵ月以内 ^{注2)} に情報が到着していることを確認する。	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。更に詳細な情報提供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。 1ヵ月以内 ^{注2)} に情報が到着していることを確認する
	医学、薬学等の関係団体に情報提供する。	必要に応じ ^{注3)} 、医学、薬学等の関係団体に情報提供する。
DSU	当局から日薬連への連絡により掲載される。PMDA 安全性情報・企画管理部はDSUをPMDA ホームページに掲載し、PMDA メディナビにより配信される。	当局から日薬連への連絡により掲載される。PMDA 安全性情報・企画管理部はDSUをPMDA ホームページに掲載し、PMDA メディナビにより配信される。
計画書	当局と協議のうえ提供計画書（別紙様式1）を作成し、提出する（提供開始まで）。	当局と協議のうえ提供計画書（別紙様式5）を作成し、提出する（提供開始まで）。
提供の記録	必要	必要
報告書	提供報告書（別紙様式3）を提出する（情報到達期限後速やか）。	提供報告書（別紙様式7）を提出する（情報到達期限後速やか）。

注1) 特定の利用者のみを対象としたものではない場所（医薬関係者だけでなく、誰でも見ることができるよう配慮する）。

注2) 実運用上は、遅くとも1ヵ月以内の確認であり、より早く確認することが求められる場合もある。

注3) 通常、関係団体への情報提供は必要。

3.2 通常の「使用上の注意」、「取扱い上の注意」改訂時の情報提供

(通知本文)

課長通知（平成 26 年 10 月 31 日付薬生安発第 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正）「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

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を伴う情報対応

- (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。

- ・ “PMDA での検討結果”とは、「「電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について」（令和 3 年 9 月 27 日付厚生労働省・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）にある「I.7.(2) 機構からの調査結果通知の発出」のことである。
- ・ 医薬安通知が発出される場合、PMDA 安全性情報・企画管理部は当該通知の PMDA ホームページへの掲載及び PMDA メディナビの配信を行う。
- ・ 医薬安通知以外に PMDA 医薬品安全対策部の了解を得て、企業が自主的に使用上の注意等を改訂（自主改訂）することができる。

3.2.1 医薬安通知による使用上の注意等の改訂

「緊急安全性情報等指針」及び「医療用医薬品の注意事項等情報の改訂に伴う改訂後の電子化された添付文書の情報対応について」（令和 5 年 11 月 16 日付日薬連発第 778 号）に示されているとおり、製造販売業者は「改訂電子添文情報等」、「改訂内容を明らかにした文書」を作成し、医薬安通知発出及び電子添文届出受理を確認後、医療機関等に速やかに情報提供する。

「改訂内容を明らかにした文書」である DSU には、通知発出に連動して使用上の注意等の改訂内容が自動的に掲載される。DSU 以外の「改訂内容を明らかにした文書」として、「改訂内容のお知らせ文書」があるが、情報提供方法は企業判断となる。

3.2.2 医薬安通知によらない使用上の注意等の改訂（自主改訂）

自主改訂については、「緊急安全性情報等指針」の範囲外であるが、以下のとおり「医療用医薬品の注意事項等情報の改訂に伴う改訂後の電子化された添付文書の情報対応について」（令和5年11月16日付日薬連発第778号）で提供方法が示されている。

「改訂内容を明らかにした文書」であるDSUへの掲載及び「改訂内容のお知らせ文書」の情報提供方法は企業判断となる。DSUに掲載しない場合でも、相談整理番号等共有企業への連絡のため、DSU部会への連絡は必要である。

「医療用医薬品の注意事項等情報の改訂に伴う改訂後の電子化された添付文書の情報対応について（令和5年11月16日付日薬連発第778号）」一部改変

3. 使用上の注意等を改訂した場合

1) 医薬安通知による使用上の注意等の改訂

- ① 製造販売業者は、医薬安通知に際し、「電子添文の改訂内容」についてPMDAへの届出及び掲載手続を行い、原則として医薬安通知発出及び届出の受理を確認後に情報提供を開始する。
- ② 改訂電子添文を自社等のホームページに医薬安通知受理後、原則として3日以内、遅くとも2週間以内に掲載する。
- ③ 改訂内容は「医薬品安全対策情報」（以下、DSU）に掲載される。
- ④ DSUとは別に「改訂内容を明らかにした文書」^{注)}を作成した場合は、その文書も原則として自社等のホームページに医薬安通知受理後、原則として3日以内、遅くとも2週間以内に掲載する。

2) 医薬安通知によらない使用上の注意等の改訂

- ① 製造販売業者は、「電子添文の改訂内容」についてPMDAへの届出及び掲載手続を行い、原則として届出が受理された後、情報提供を開始する。
- ② 改訂電子添文を自社等のホームページに情報提供開始後、原則として3日以内、遅くとも2週間以内に掲載する。
- ③ PMDA相談企業は、必要に応じて改訂内容をDSUに掲載依頼する。
- ④ DSUとは別に「改訂内容を明らかにした文書」^{注)}を作成した場合は、その文書も原則として自社等のホームページに情報提供開始後、原則として3日以内、遅くとも2週間以内に掲載する。

注) 改訂内容のお知らせ文書

PMDA 安全性情報・企画管理部は、「医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査」を段階的に実施している。令和4年度に実施された調査からわかる望まれる方向を以下に示す。

製薬企業においても「医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査」に配慮し、特性をふまえて情報媒体を使い分け、医療機関において内容に応じて必要な範囲に安全性情報が迅速に提供、活用されるよう、適切な情報提供を行うことが望ましい。

(2023年3月 PMDA 公表「令和4年度医療機関等における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査 望まれる方向 (2ページ版)」からの抜粋)

令和4年度 病院における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査～望まれる方向～



医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会

1. 最新の医薬品安全性情報の入手について

[]は「令和4年度病院における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 主な調査結果および望まれる方向」の該当ページを表しています。調査結果については右のQRコードよりアクセスいただけます。



添付文書情報入手時の課題と電子化

従前の紙媒体の添付文書による情報提供では、例えば在庫品に同梱された添付文書等が改訂前のままであるなど、必ずしも最新の情報が医療現場に提供されないことが課題であった。令和3年8月の改正薬機法施行により、電子的な方法を介して最新の添付文書情報を閲覧することが基本となり、紙媒体による情報提供は原則廃止となっている。

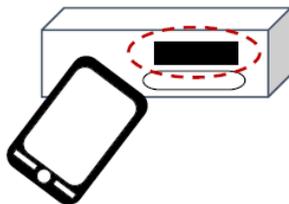
最新の添付文書情報の入手源

今回の調査において、添付文書情報の入手源については、最新の情報が掲載されているPMDAホームページを挙げた施設が多かった。製品に同梱されている紙媒体の添付文書も同程度挙げられていたが、紙媒体のみを利用している施設の割合は少なく、ほとんどの施設は他の手段と組み合わせて利用していた。また、病床数の多い施設ほど、電子カルテ等院内のシステムを挙げた施設の割合が高かった。

[P.10, 11]

添付文書情報の利用にあたっては、データ更新の頻度等も含め、閲覧している情報が最新であることを意識するとともに、常時最新の情報を入手することが可能な体制を引き続き整備することが重要である。

添付文書の閲覧イメージ



外箱のバーコードをスマホアプリ等で読み取る



PMDAのホームページで検索する

電子カルテの場合は搭載データの更新頻度を確認

常に最新の情報であることを意識

Webアクセスができないときのために

添付文書の電子化を機に構築した添付文書一括ダウンロード機能(PMDAメディナビのオプション機能であるマイ医薬品集作成サービスで提供)は、活用している施設がまだ少なかった。本機能が災害時等に電子化された添付文書の閲覧を可能とする手段の一つであることも含め、更なる周知が有用である。

[P.40]

マイ医薬品集作成サービスの添付文書一括ダウンロード機能については、PMDAウェブサイトをご覧ください。



2. 医薬品安全性情報の利活用推進に向けて

リスクコミュニケーションツールの活用状況と課題

医薬品のリスクを最小化するためには、最新の情報に基づいて、医療従事者・製薬企業・行政・患者間で医薬品に関するリスクを共有すること(リスクコミュニケーション)が必須である。特に、リスクコミュニケーションツールのうちRMP及びRMP資材(“追加のリスク最小化活動”の一環として作成・提供される資材)は、その策定と実施及び活用が当該医薬品の承認条件となっている。然るに、RMP、また、同じくリスクコミュニケーションツールの一つである重篤副作用疾患別対応マニュアルの内容を理解していると回答した施設はいずれも半数程度であり、RMP、RMP資材及び重篤副作用疾患別対応マニュアルを業務に活用したことがあると回答した施設はいずれも3割から4割程度であった。RMPを活用しない理由として挙げられた内容からは、RMPの位置づけの理解が進んでいないことがうかがわれ、喫緊の課題と考えられた。 [P.23~38]

更なる活用推進に向けて

RMPやRMP資材の位置づけ、また重篤副作用疾患別対応マニュアルを含め種々のリスクコミュニケーションツールが事前の医薬品のリスクの把握や副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解及びこれらの活用の更なる推進が必要である。

また、理解促進活動の一つとして、PMDAのYouTubeチャンネルで公開しているe-ラーニング動画については、認知度は低かったものの、視聴によるRMPの理解・利活用促進効果がうかがえた。医療現場におけるRMPの理解促進に向け、e-ラーニング動画の周知等を図ることが有用である。 [P.32]

【RMPについて】

- RMPは医薬品の開発段階から市販後まで一連のリスク管理をまとめた文書であり、RMPの策定、実施は医薬品の承認条件となっています。
- RMPには安全性検討事項として3つのリスクが記載されており、特に、添付文書には記載されていない「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」も記載されている点が特徴です。
- リスク最小化活動(リスク軽減・回避のための情報提供など)の項目もあり、医療従事者がRMPの内容を確認し、資材を活用してこの活動に参画いただくことが重要です。



リスク最小化活動の一環として作成・配布される資材にはRMPマークがついており、医療従事者による本資材の活用は必須です。

医薬品リスク管理計画
(RMP)

※詳しくはRMPのe-ラーニング動画「今日からできる! How to RMP」で解説しています。



重要な情報の網羅的入手

在庫していない医薬品の重要情報(適正使用のお知らせなど)を確実に入手していると回答した施設は全体の4割に満たなかった。特に適正使用のお知らせは、既に添付文書などで注意喚起されているにもかかわらず同様の事象が繰り返し見られる場合に、適正使用徹底のために発出される文書である。自施設での採否にかかわらず迅速かつ確実に情報を収集し、早期の安全対策に役立てることが重要である。

PMDAメディナビではこれら重要情報をメールタイトルに【重要】を付して、全登録アドレス宛に配信している。PMDAメディナビの情報収集手段としての活用が有用である。 [P.12]

情報の重要度、施設の実情に応じて定められた手順により安全性情報が確実に伝達され、安全対策の立案など組織的に活用されることが引き続き望まれる。

令和4年度 薬局における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査～望まれる方向～



医療機関等における医薬品の情報の入手・伝達・活用状況調査に関する検討会

1. 最新の医薬品安全性情報の入手について



[]は「令和4年度薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査 主な調査結果および望まれる方向」の該当ページを表しています。調査結果については、右のQRコードよりアクセスいただけます。

添付文書情報入手時の課題と電子化

従前の紙媒体の添付文書による情報提供では、例えば在庫品に同梱された添付文書等が改訂前のままであるなど、必ずしも最新の情報が医療現場に提供されないことが課題であった。令和3年8月の改正薬機法施行により、電子的な方法を介して最新の添付文書情報を閲覧することが基本となり、紙媒体による情報提供は原則廃止となっている。

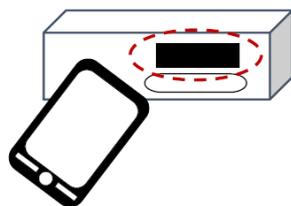
最新の添付文書情報の入手源

今回の調査において、添付文書情報の入手源については、製品に同梱されている紙媒体の添付文書が最も多く、次いでレセコン等薬局内のシステムで、最新の情報が掲載されているPMDAホームページは5割に満たなかった。また、紙媒体のみを利用している施設の割合は少なく、ほとんどが他の手段と組み合わせて利用していた。

[P.11、12]

添付文書情報の利用にあたっては、データ更新の頻度等も含め、閲覧している情報が最新であるかを意識するとともに、常時最新の情報を入手することが可能な体制を引き続き整備することが重要である。

添付文書の閲覧イメージ



外箱のバーコードをスマホアプリ等で読み取る



PMDAのホームページで検索する



レセコン等薬局内のシステムの場合は、データの更新頻度を確認

常に最新の情報であることを意識

Webアクセスができないときのために

添付文書の電子化を機に構築した添付文書一括ダウンロード機能(PMDAメディナビのオプション機能であるマイ医薬品集作成サービスで提供)は、活用している施設がまだ少なかった。本機能が災害時等に電子化された添付文書の閲覧を可能とする手段の一つであることも含め、更なる周知が有用である。

[P.44]

マイ医薬品集作成サービスの添付文書一括ダウンロード機能については、PMDAウェブサイトをご覧ください。



目的に応じた情報源・手段の選択

医薬品の安全性情報の入手源としては、MRやDSUを挙げた施設がともに約7割で最も多く、次いでPMDAホームページ、医薬品・医療機器等安全性情報などが挙げられていた。DSUや医薬品・医療機器等安全性情報は、情報発出から半月～1か月程度経過後に発行されている。各種安全性情報の活用にあたっては、情報の発出から入手までにかかる時間、目的等を考慮し、情報源・手段を選択する必要がある。

[P.10]

2. 医薬品安全性情報の利活用推進に向けて



リスクコミュニケーションツールの活用状況と課題

医薬品のリスクを最小化するためには、最新の情報に基づいて、医療従事者・製薬企業・行政・患者間で医薬品に関するリスクを共有すること（リスクコミュニケーション）が必須である。特に、リスクコミュニケーションツールのうちRMP及びRMP資材（“追加のリスク最小化活動”の一環として作成・提供される資材）は、その策定と実施及び活用が当該医薬品の承認条件となっている。然るに、RMP、また、同じリスクコミュニケーションツールの一つである重篤副作用疾患別対応マニュアルの内容を理解していると回答した施設はいずれも3割前後であり、RMP、RMP資材及び重篤副作用疾患別対応マニュアルを業務に活用したことがあると回答した施設はいずれも1割から2割程度であった。RMPを活用しない理由として挙げられた内容からは、RMPの位置づけの理解が進んでいないことがうかがわれ、喫緊の課題と考えられた。 [P.28～42]

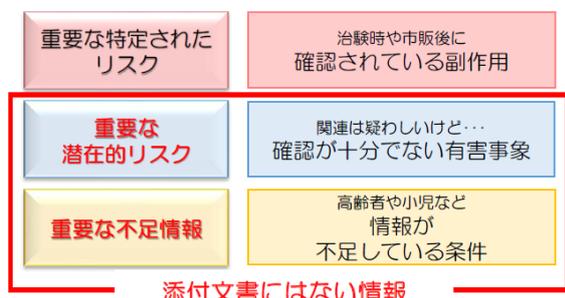
更なる活用推進に向けて

RMPやRMP資材の位置づけ、また重篤副作用疾患別対応マニュアルを含め種々のリスクコミュニケーションツールが事前の医薬品のリスクの把握、副作用の早期発見等の投薬後の適切なフォローに有益であることへの理解及びこれらの活用の更なる推進が必要である。

また、理解促進活動の一つとしてPMDAのYouTubeチャンネルで公開しているeラーニング動画については、認知度は低かったものの、視聴によるRMPの理解・利活用促進効果がうかがえた。医療現場におけるRMPの理解促進に向け、eラーニング動画の周知等を図ることが有用である。 [P.36]

【RMPについて】

- RMPは医薬品の開発段階から市販後まで一連のリスク管理をまとめた文書であり、RMPの策定、実施は医薬品の承認条件となっています。
- RMPには安全性検討事項として3つのリスクが記載されており、特に、添付文書には記載されていない「重要な潜在的リスク」、「重要な不足情報」も記載されている点が特徴です。
- リスク最小化活動（リスク軽減・回避のための情報提供など）の項目もあり、医療従事者がRMPの内容を確認し、資材を活用してこの活動に参画いただくことが重要です。



リスク最小化活動の一環として作成・配布される資材にはRMPマークがついており、医療従事者による本資材の活用は必須です。

医薬品リスク管理計画 (RMP)

※詳しくはRMPのeラーニング動画「今日からできる! How to RMP」で解説しています。



重要な情報の網羅的入手

在庫していない医薬品の重要情報（適正使用のお知らせなど）を確実に入手していると回答した施設は全体の2割程度であった。特に適正使用のお知らせは、既に添付文書などで注意喚起されているにもかかわらず同様の事象が繰り返し見られる場合に、適正使用徹底のために発出される文書である。自施設での取扱いの有無にかかわらず迅速かつ確実に情報を収集し、早期の安全対策に役立てることが重要である。

PMDAメディナビではこれら重要情報をメールタイトルに【重要】と付して、全登録アドレス宛に配信している。PMDAメディナビの情報収集手段としての活用が有用である。

[P.15]

情報の重要度、施設の実情に応じて定められた手順により安全性情報が確実に伝達され、安全対策の立案など組織的に活用されることが引き続き望まれる。

当項で説明した内容を整理した表を以下に示す。

表2 通常の「使用上の注意」、「取扱い上の注意」改訂時の情報提供 整理表

	医薬安通知による 使用上の注意等の改訂	自主改訂 (緊急安全性情報等指針 ^{注1)} の範囲外)
根拠	厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知	PMDA 医薬品安全対策部の了解
情報提供 文書	改訂電子添文情報等 改訂内容を明らかにした文書 (DSU やお知らせ文書)	改訂電子添文情報等
PMDA が行う 情報提供	PMDA 安全性情報・企画管理部は、医薬安通知を PMDA ホームページに掲載し、PMDA メディナビにて配信する。	—
企業が行う 情報提供	「電子添文の改訂内容」について PMDA 医薬品安全対策部への届出及び掲載手続を行い、原則として医薬安通知発出及び届出の受理を確認後に情報提供を開始する。 また、改訂電子添文を自社等のホームページに医薬安通知受理後、原則として 3 日以内、遅くとも 2 週間以内に掲載する。	「電子添文の改訂内容」について PMDA 医薬品安全対策部への届出及び掲載手続を行い、原則として届出が受理された後、情報提供を開始する。 また、改訂電子添文を自社等のホームページに情報提供開始後、原則として 3 日以内、遅くとも 2 週間以内に掲載する。
	医療機関、薬局等に対し「改訂内容を明らかにした文書」を速やかに情報提供する。 ^{注2)}	— ^{注3)}
	なお、DSU とは別に「改訂内容を明らかにした文書」を作成した場合は、その文書も原則として自社等のホームページに医薬安通知受理後 (医薬安通知によらない場合は情報提供開始後)、原則として 3 日以内、遅くとも 2 週間以内に掲載する。	
DSU	当局から日薬連への連絡により掲載される。 PMDA 安全性情報・企画管理部は DSU を PMDA ホームページに掲載し、PMDA メディナビにより配信される。	PMDA 相談企業が必要に応じて日薬連に申込み、その依頼により掲載される。
計画書	各社の GVP 手順書に従う。当局への提出は不要である。	
配布記録	各社の GVP 手順書に従う。当局への提出は不要である。	

注 1) 「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 日付薬食安発 1031 第 1 号、令和 5 年 8 月 10 日付薬生安発 0810 第 2 号通知により一部改正)

注 2) PMDA メディナビ配信をもって情報提供に代えることができる。

注 3) 「改訂内容を明らかにした文書」の情報提供方法等は企業判断となる。

表3 通常の「使用上の注意」、「取扱い上の注意」改訂時の
 情報提供媒体(通知等に基づく必要性)

	電子添文		改訂内容を明らかにした文書					
	電子媒体 の作成	ホーム ページ掲載 (PMDA・自社)	DSU 掲載	お知らせ文書				
				自社ホーム ページ掲載	印刷物 作成	MRによる 配布・説明	医療機関等 へのダイレ クトメール	薬局向け 情報提供 媒体 ^{注1)}
医薬安 通知	○	○	○	△	△	△	△	△
自主 改訂	○	○	△ ^{注2)}	△	△	△	△	△

○：必須、△：必須ではない（企業判断）

注1) 日薬情報おまとめ便等

注2) 改訂時期に DSU 部会へ改訂内容(新旧対照表)、相談整理番号等を連絡する。また、必要に応じ改訂内容を掲載依頼する。掲載しない場合でも、相談整理番号等共有企業への連絡のため、DSU 部会への連絡は必要である。

3.3 「適正使用情報」の情報提供

製造販売業者は、リスク・コミュニケーション向上の観点から、適正使用の向上に資する医薬関係者向け又は国民（患者）向け資材を作成し提供する。

情報提供資材としては、「適正使用のお願い」、「適正使用徹底のお願い」、「誤処方防止のお願い」、「取扱い注意徹底のお願い」及び「副作用の回避及び対処についてのお願い」等があり、作成する資材には、特に定められた様式等はないが、PMDAホームページ「医薬品の適正使用等に関するお知らせ」（「適正使用等に関するお知らせ」及び「安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」）に掲載をする場合は、「適正使用等に関するお知らせ」はPMDA医薬品安全対策部により、「安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」はPMDA安全性情報・企画管理部リスクコミュニケーション推進課により資材内容の確認がされる。PMDAホームページへの掲載手続きについては、『「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」ページ及び「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」ページへの情報提供文書掲載にかかる担当部門の変更について』（令和5年8月14日付機構安全性情報・企画管理部、機構医薬品安全対策第一部、機構医薬品安全対策第二部事務連絡）に従う。

情報の提供方法としては、PMDA ホームページ「医薬品の適正使用等に関するお知らせ」への掲載の他に、自社等のホームページへの掲載、関係学会等のホームページへの掲載、電子的な媒体（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、MRによる直接面談、オンライン面談、電話等があり、情報の重要性や緊急度等を配慮して選択する必要がある。

医薬品リスク管理計画の追加のリスク最小化活動として、医薬関係者及び患者への情報提供を実施する場合には、「医薬品リスク管理計画指針について」（平成24年4月11日付薬食安発0411第1号・薬食審査発0411第2号）等の関連通知にも留意の上、資材を作成し、情報提供する。

なお、PMDA ホームページ（「医薬品の適正使用等に関するお知らせ」）への掲載については以下に示す通知が発出されている。

- 製薬企業からの医薬品の適正使用・安全使用（取り違え等）に関するお知らせページの掲載対象及び掲載手続きについて

<https://www.pmda.go.jp/files/000215896.pdf>

1. 掲載対象

掲載対象となる製薬企業からのお知らせは、国内での製造販売後に、国内又は海外における不適正使用事例の発生等により安全性上の懸念等が示された事象に対し医療機関向けに適正使用推進のために情報提供しているもの等、使用者及び患者等の安全性確保のために広く周知する目的で製造販売業者等が自主的に作成した情報提供文書です。

掲載対象となりうる文書、掲載対象とならない文書については、以下の例を参考にしてください。

<掲載対象となりうる文書の例>

1) 「製薬企業からの医薬品の適正使用等に関するお知らせ」ページ

(URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>)

- ・禁忌患者への投与が多数見られたことによる適正使用の再徹底を目的とする文書
- ・重大な副作用を回避するために臨床検査の定期的な実施を徹底するための文書

2) 「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」ページ

(URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/0178.html>)

- ・販売名類似又は外観類似による医薬品の取違え防止を目的とする文書等、医療安全に関連する文書

<掲載対象とならない文書例>

- ・添付文書の記載内容の変更を周知するために配布する文書（緊急安全性情報、添付文書改訂指示に基づくお知らせ文書等）
- ・承認時に厚生労働省等から作成・配布を指示された文書

2. 掲載手順

(1) 情報提供文書の掲載を希望する場合は、内容に応じ、事前に下記の担当部門にご相談ください。

1) 適正使用に関するページへの掲載：医薬品安全対策第一部/第二部

2) 安全使用（取り違え等）に関するページへの掲載：

安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課

(2) (1) の相談終了後、下記の 1) の宛先に、2) の事項とともに、メールにて掲載希望の旨ご連絡ください。

1) 受付けメールアドレス

① 適正使用等に関する件（医薬品安全対策第一部/第二部に相談）：

tekisei-shiyou@pmda.go.jp

② 安全使用（取り違え等）に関する件（安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課に相談）：iry-anzen@pmda.go.jp

2) 掲載依頼時の連絡事項等

- ・掲載を希望する情報提供文書の電子ファイル(PDF形式)
- ・当該文書の情報提供元として掲載可能な参照先（ホームページのURL等）
- ・掲載を希望する日時

3. 掲載文書の更新・削除等

掲載文書の更新又は削除の希望については、2. (1) の担当部門にご相談ください。

なお、各ページに掲載した情報提供文書については、更新又は削除希望の申し出がない限り、原則、掲載を継続します。掲載情報に更新が生じた場合には、速やかに掲載文書の更新（又は削除）をご依頼ください。

製薬企業からの医薬品の適正使用・安全使用（取り違え等）に関するお知らせページの掲載対象及び掲載手続きについて（令和5年8月14日付機構安全性情報・企画管理部、機構医薬品安全対策第一部、機構医薬品安全対策第二部事務連絡 別紙を抜粋、一部改変）

<留意事項>

- 掲載を希望する場合は事前に PMDA（医薬品安全対策第一部／第二部又は安全性情報・企画管理部 リスクコミュニケーション推進課）への相談が必要とされており、掲載資材について内容の確認が行われる。
- PMDA ホームページの掲載とともに医薬関係者からの問合せが入る場合があるため、事前に社内関係者（安全管理実施部門等）への周知が重要である。
- 掲載する時間を指定することが可能であり、必要に応じて MR による配布・説明を考慮して設定する。

4. 医薬関係者からの求めがあった場合の情報提供

事務連絡（令和3年2月19日付「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集（Q&A）について）

Q25 実質的な内容の変更を伴わない記載整備であれば、「注意事項等情報を変更した場合」に該当しないと考えて良いか。

A25 貴見のとおり。なお、当該場合であっても、医薬関係者から求めがあった場合には、注意事項等情報の提供を行うこと。

医薬関係者から求めがあった場合には、医薬関係者の希望する提供方法で適切に注意事項等情報を提供すること。この場合、納入や改訂の有無は問わない。

医薬関係者が必要と考えた時に製造販売業者に対して要望できる体制が必要である。
例)

通常の活動による体制

- ・MRが実施する販売情報提供活動
- ・くすり相談が対応する問合せ窓口業務
- ・資材への企業窓口の記載

その他体制

- ・企業ホームページ内のリクエストフォームの作成
- ・企業ホームページ内で自社の対応について掲載

5. 「再審査・再評価結果」に基づく電子添文改訂時の情報提供

再審査・再評価が終了した医薬品にあつては、「再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて」（昭和 61 年 1 月 29 日付薬発第 82 号 厚生省薬務局長通知）、「再審査が終了した新医薬品等に関する監視指導上の措置について」（昭和 61 年 1 月 29 日付薬監第 7 号 厚生省薬務局監視指導課長通知）又は「再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」（昭和 62 年 7 月 11 日付薬発第 592 号 厚生省薬務局長通知）、「再評価が終了した医療用医薬品に関する監視指導上の措置について」（昭和 62 年 7 月 11 日付薬監第 54 号 厚生省薬務局監視指導課長通知）により情報提供を徹底する。

(1) 承認取り消しの場合

カテゴリー3. 医薬品医療機器等法第14条第2項各号のいずれかに該当する場合

再審査・再評価結果通知後直ちに「再審査・再評価結果のお知らせ」を医薬関係者に配布し、出庫停止の連絡を行うとともに販売を中止し市場から回収する。なお、回収の実施状況については回収着手報告書等^{注1)}を作成し所轄の都道府県へ提出する。

(2) 承認事項の一変を伴う場合

カテゴリー2. 製造販売承認事項の一部を変更すれば、法第 14 条第 2 項のいずれにも該当しない場合

結果通知後、「再審査・再評価結果のお知らせ」を配布し、1 ヶ月以内にその内容（効能又は効果、用法及び用量の変更）を医薬関係者に情報提供する。^{注2)}

再審査・再評価結果を受けた一変申請が承認された後でなければ電子添文の届出が受理されないため、結果通知後の情報提供には、電子添文は改訂していない状況でお知らせ文書のみで対応することになる。一変承認取得後、速やかに電子添文の届出及び改訂を行い、使用上の注意改訂について改めて通常どおり情報提供を行う。必要に応じ、再審査・再評価結果により用法及び用量の変更をする場合は DSU の掲載も 2 回に分けて行う。

注 1) 「回収着手報告書等」は所轄の都道府県により様式が異なる場合があり注意すること。不明な点は所轄の都道府県の主管部局に問合せをすること。

注 2) 再評価結果通知に伴う「電子添文の改訂」については「医療用医薬品再評価結果のご案内」（日薬連発行）に掲載され、ほぼ 1 ヶ月以内に提供される。

参考：医療用医薬品再評価結果のご案内

日薬連では、再評価委員会の再評価共同作業の申し合わせにより、再評価結果通知の都度、再評価結果通知品目をもつ会社が共同で「医療用医薬品再評価結果のご案内」を作成し、医療機関等へ広く配布し情報の提供に努めている。

作業は再評価委員会・品質・DM 部会が中心となり、各社が協力して再評価結果（品質に係る再評価結果を除く）及び該当する使用上の注意等を成分・処方ごとにまとめて編集している。

提供方法は、ダイレクトメールで約 23 万軒の医療施設・歯科施設・保険薬局へ送付している。通知から掲載までは発行のタイミングにもよるが、ほぼ 1 ヶ月で対応されている。そのほか冊子として日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、全国卸連合会等へ配布される。

なお、発行部数は約 25 万部である。

(3) 承認事項の変更がない場合

カテゴリー1. 法第 14 条第 2 項のいずれにも該当しない場合

必要に応じて結果通知があったことを医薬関係者に情報提供し、「医薬品適正使用」の啓発を行う。

6. 参 考

6.1 情報提供文書

注意事項等情報を補完する主な媒体や情報提供時の手段について、以下に解説する。
電子添文を改訂する際、企業はこれらの情報提供文書の作成及び更新の要否を検討する。

(1) 改訂電子添文情報等

改訂後の電子添文（PDFファイル、XMLファイル等）をさす。医薬品の製造販売業者は、注意事項等情報の届出及びPMDAホームページへの公表が義務付けられている。（詳細は、医薬品評価委員会 ファーマコビジランス部会の「医療用医薬品の電子化された添付文書」届出の手引き（2023年8月版）参照）

(2) 医薬品安全対策情報（DSU）（改訂内容を明らかにした文書）

日薬連が発行する「用法及び用量」、「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂内容を掲載した刊行物。日薬連が安全性委員会・安全対策情報部会を設け、医療用医薬品安全性情報の提供をより徹底するために作成され、医薬安通知から1ヵ月以内に電子媒体が公表及び発行される。改訂された内容はPMDAメディナビ配信等の電子媒体及び郵送を介して全医療機関に網羅的に情報提供されることにより、GVPに規制する、製薬企業が「情報提供を実施した」ことの確認となる。

① 掲載の対象

日薬連安全性委員会・安全対策情報部会への参加会社により登録された製品の使用上の注意等改訂情報を掲載する。

- ・医薬安通知による使用上の注意改訂情報が掲載される（DSU掲載の⊗印は緊急安全性情報対象成分及び安全性速報対象成分を意味する）。
- ・医薬安通知によらない改訂（自主改訂）、用法及び用量の改訂は当該企業からの自主掲載申込みにより掲載する。
- ・再審査結果及び再評価結果に伴う使用上の注意改訂は必要に応じて自主掲載申込みにより掲載する。

② PMDA ホームページへの掲載時期

医薬安通知の発出から2週間位で掲載される。PMDAメディナビで配信される。

③ 情報の内容

DSUの掲載内容は、一般名、商品名、GS1バーコード及び改訂箇所の記載である。

(3) 使用上の注意等改訂のお知らせ（改訂内容を明らかにした文書）

製薬企業各社が作成する「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の改訂内容について説明する文書。医療機関、薬局等に提供し、改訂内容の詳細を説明し理解を促す。医薬安通知に基づく改訂、自主改訂のいずれの場合も「使用上の注意等改訂のお知らせ文書」の作成は

企業判断となるが、作成した場合は、自社等のホームページに掲載する。

「使用上の注意等改訂のお知らせ」は「緊急安全性情報」及び「安全性速報」と区別するため、黄色、青色系以外の用紙を使用する。

改訂後の電子添文情報が掲載されたPMDA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電子添文の記載内容の掲載を省略することができる。

作成する場合の参考として、6-3.項に「使用上の注意等改訂のお知らせ」事例を示す。

(4) 患者向医薬品ガイド及びワクチン接種を受ける人へのガイド

患者向医薬品ガイドは、厚生労働省により作成が必要と判断された医薬品について、製造販売業者に作成が指示され、PMDA医薬品安全対策部と内容を協議し作成する。

患者の皆様や家族の方等に、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見等に役立てていただくために提供するもの。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、医薬関係者向けに作成されている電子添文を基に、わかりやすく記載している。

ワクチン接種を受ける人へのガイドは、全てのワクチン製剤について、PMDA医薬品安全対策部と内容を協議し作成する。

ワクチン接種を受ける皆様や家族の方に、ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見等に役立てていただくために、特に知っていただきたいことを、医薬関係者向けに作成されている電子添文を基に、わかりやすく記載している。

(5) 医薬品・医療機器等安全性情報

厚生労働省医薬局が作成する文書。医薬品に係る重要な副作用等に関する情報について、使用上の注意改訂の根拠となった症例が紹介されている。個々の医薬品等ごとの副作用等の解説だけでなく、薬効群ごとの安全性に関する情報等で特に重要と考えられるものが掲載され、解説の充実が図られている。

掲載内容について企業は医薬安全対策課と調整する。

この情報は、各都道府県・政令市・特別区^{注)}、関係学会等への冊子の送付のほか、厚生労働省のホームページ及びPMDAホームページへ掲載されるとともに、「PMDAメディアナビ」で配信される。また、日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌等の医学・薬学の専門誌等にも掲載され、広く医薬関係者へ提供されている。

注) 2024年4月から、各都道府県・政令市・特別区へは「調査・照会（一斉調査）システム」による情報共有を予定。

6.2 医薬品安全対策情報（DSU）掲載申込み方法

使用上の注意改訂が DSU に掲載されるまでの手順は、医薬安通知による改訂の場合と医薬安通知によらない場合（企業の自主掲載申込みによる場合）では異なるので注意する。

<医薬安通知による改訂の場合>

- (1) 改訂内容は、通知発出 2 週間前頃、相談整理番号及び改訂文案（新旧対照表）により、DSU 部会から当該成分の製造販売承認を所有する各企業に直接連絡される。これに従い届出準備を開始し、届出を行うことができる。
- (2) 通知発出 3 日前頃、確定した文言の通知案及び調査結果概要（案）が（1）と同様に連絡される。これに従い届出内容を確認すること。
- (3) システム照合の結果、届出内容が照合元データと一致すれば、各企業に「受理連絡」メールが即時送信される。
- (4) 通知受領後、情報提供を開始すること。

<通知に基づかない改訂（いわゆる自主改訂）の場合>

- (1) PMDA 相談企業は、改訂する時期に DSU 部会へ「自主掲載申込み資料（相談整理番号及び新旧対照表等）」を連絡すること。
- (2) 改訂内容は、相談整理番号及び新旧対照表により、DSU 部会から当該成分の製造販売承認を所有する各企業に直接連絡される。これに従い届出を行うこと。
- (3) システム照合の結果、届出内容が照合元データと一致すれば、各企業に「受理連絡」メールが即時送信される。
- (4) 「受理連絡」メールを受領後、原則として PMDA ホームページへの掲載を確認のうえ、情報提供を開始すること。
- (5) PMDA 相談企業が DSU 自主掲載申込みをした場合、関係企業は原則として共同掲載となる。DSU 部会から掲載号数、発行時期等が連絡され、該当製品が自動的に掲載される。

改訂対応のタイムラインは以下のとおり。
但し、あくまでも目安であり、前後することがある。

1. 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知による改訂の場合

時 期	日薬連 (DSU 部会)	製造販売業者
・ 通知発出 2 週間前頃	・ 相談整理番号及び新旧対照表 ^{注1)} を DSU に製品登録している製造販売業者に連絡 ^{注2)}	
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 新旧対照表に基づく添付文書の改訂 ・ 相談整理番号を用いて PMDA に届出 (通知発出日より情報提供を行いたい場合は、発出の 5 労働日前までに届出を行う。) ・ HP 公開準備 (公開日はブランクとし、通知発出後に設定することが望ましい。)
・ 通知発出 3 日前頃 (労働日)	・ 最終通知案、調査結果概要 (案) を関係企業に連絡 ^{注2)}	・ 最終確認 (必要に応じ再届出)
・ 通知発出	・ 通知、DSU 版下を PMDA 相談企業に送信	<ul style="list-style-type: none"> ・ DSU 版下を校正 (PMDA 相談企業) ・ 受理メール受領 ・ PMDA の HP で添付文書の公開、情報提供開始
・ 通知発出 2 週間後頃	・ DSU を PMDA の HP 掲載、メディアナビで配信	
・ 通知発出 3 週間後頃	・ DSU を医療機関に郵送	・ 郵送を確認

2. 通知に基づかない（いわゆる自主改訂）改訂で DSU に自主掲載する場合

時 期	日薬連（DSU 部会）	製造販売業者
<ul style="list-style-type: none"> ・通知発出 5 週間前まで 注3) (DSU 発送 8 週間前 まで) 		<ul style="list-style-type: none"> ・PMDA 相談企業は、自主掲載申込み資料 [相談整理番号、新旧対照表、改訂理由、情報伝達開始時期（PMDA の HP 公開予定日）、DSU 掲載原稿等] を DSU 部会に連絡注2)
	<ul style="list-style-type: none"> ・相談整理番号、新旧対照表、改訂理由、情報伝達開始時期（PMDA の HP 公開予定日）、DSU 掲載号数、発行時期を関係企業に連絡注2) 	
		<ul style="list-style-type: none"> ・新旧対照表に基づく添付文書の改訂 ・相談整理番号を用いて PMDA に届出 ・受理メール受領 ・PMDA の HP で添付文書の公開、情報提供開始
<ul style="list-style-type: none"> ・通知発出 1 週間前頃 注3) 	<ul style="list-style-type: none"> ・DSU 版下を関係企業に送信 	<ul style="list-style-type: none"> ・版下を校正
<ul style="list-style-type: none"> ・通知発出 2 週間後頃 注3) 	<ul style="list-style-type: none"> ・DSU を PMDA の HP 掲載、メディアナビで配信 	
<ul style="list-style-type: none"> ・通知発出 3 週間後頃 注3) 	<ul style="list-style-type: none"> ・DSU を医療機関に郵送 	<ul style="list-style-type: none"> ・郵送を確認

注 1) 新旧対照表（使用上の注意等の新旧対照表）

PMDA は新旧対照表に基づき、各企業から届出された内容の確認・受理を行う。

注 2) 日薬連（DSU 部会）から当該成分を登録している企業に直接連絡するため、先発企業から同一成分の後発企業への連絡は不要。

注 3) 自主改訂であるが、DSU の発行は通知の予定に合わせている。

以上

DSU 発行管理システム Drug Safety Update Issuance Management System

ログイン

ユーザーID

パスワード

ログイン

「操作マニュアル」

※wifi等の無線ネットワーク環境ではアクセスが不安定となる可能性があります。
 ※お使いのブラウザやセキュリティソフトの設定により、アクセスエラーが発生します。
 このサイトからのCookie受け入れ可能な設定を行ってください。
 ※セッション切れエラーが発生した場合は、ブラウザの再起動・キャッシュクリアを行ってください。

操作マニュアルを参照ください

「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について（令和 5 年 8 月 10 日付審査管理課・安全対策課事務連絡）」一部抜粋

Q 1 8 : 【市販後】

平成 10 年 3 月 11 日付け医薬安第 25 号厚生省医薬安全局安全対策課長通知「医薬品の安全対策の徹底について」の記 2.（2）において、『添付文書の改訂によって新たに記載されることとなった副作用について、添付文書の改訂が実施され医療機関等への情報伝達が終了するまでの間に当該副作用と同様の情報を入手した場合は、「使用上の注意から予測できない副作用」として取扱い 15 日以内に報告すること。』と規定されているが、医療機関等への情報伝達が終了するまでとは、いつの時点と考えたらよいか？

A 1 8 : 【市販後】

製造販売業者が定めた情報伝達を終了した日とすること。

副作用等報告及び感染症報告における予測性については、以下のとおり「E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関する Q&A の改正について」（令和 5 年 8 月 10 日付審査管理課・安全対策課事務連絡）で変更時期が示されている。

「製造販売業者が定めた情報伝達を終了した日」とは、DSU が PMDA ホームページに公開された日（PMDA メディナビ配信日）等が考えられる。

6.3 「使用上の注意等改訂のお知らせ」事例

平成6年に製薬協 PMS 部会でまとめた「使用上の注意改訂のお知らせ検討について」をもとに作成された事例（一部改変）を紹介する。これは「医薬品の適正使用」の観点から、企業から配布される各種印刷物等と明確に区別され、医薬関係者にわかりやすい「使用上の注意等改訂のお知らせ」を作成するという主旨でまとめられ、事例として示されたもので、強制するものではない。

「使用上の注意改訂のお知らせ」に改訂後の電子添文情報が掲載された PMDA ホームページの URL を記載することにより、「使用上の注意改訂のお知らせ」中への電子添文の記載内容の掲載を省略することができる。

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

使用上の注意改訂のお知らせ

○年○月

△△△△△△製薬株式会社

◇◇◇◇剤

処方箋医薬品^{注)}

▲▲▲▲塩酸塩錠

□□□□[®]錠

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(○年○月○日付)による改訂

「11.1 重大な副作用」の項に皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)を追記しました。

◆ 改訂内容(主な改訂部分抜粋)

改訂前	改訂後
11.副作用 略	11.副作用 現行通り
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
11.1.1 略	11.1.1 現行通り
11.1.2 略	11.1.2 現行通り
(新設)	<u>11.1.3 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)</u>

〔下線部____追記〕

◆ 改訂理由

▲▲▲▲塩酸塩の CCDS 改訂により、●●●が追記されました。また、本邦においても、本剤との関連性が否定できない皮膚粘膜眼症候群が報告されていることから、「11.1 重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)」を追記しました。

症例の概要を下表に示します。

No.	患者		1日投与量 投与期間	症状・経過及び処置	備考
	性・年齢 ^{注)}	使用理由 (合併症)			
併用薬:					
併用薬:					

注)「年齢」は、「〇代」と記載する。

<参考文献>

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に改訂指示内容、
 最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。
 あわせてご利用ください。

※最新情報にアクセス可能な GS1 バーコードを付すことを推奨

6.4 医薬品医療機器情報配信サービス（PMDA メディナビ）

医薬品・医療機器の承認情報、安全性情報、回収情報等が発出された時に、タイムリーにその情報をメールによって配信するサービス。

PMDA が運営する PMDA メディナビに登録することにより「緊急安全性情報」や「安全性速報」が直ちに電子メールで配信され、これが最も早い情報提供手段となるものである。また、MR による直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を活用し、製品が納入されている医療機関や薬局等への情報提供を 1 ヶ月以内に実施する。これらの方策を取ることで迅速・網羅的な情報提供が可能となり、医療安全に寄与することが期待される。

また、使用上の注意の改訂情報や、医薬品・医療機器等のクラス I 回収（重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る製品の回収）、医療安全に関する情報等についても迅速に配信している。

製薬企業として PMDA メディナビへの登録推進に協力し、本サービスの登録が増大することにより、迅速・網羅的な情報提供が可能となり、日本国民の医療安全に寄与することが期待される。

（注：2021 年 9 月末時点での PMDA メディナビ登録件数は、約 20 万件である）

登録サイト URL <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>

【PMDA メディナビで配信される情報】

速報性が特に重要な情報

●緊急安全性情報、安全性速報

緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出される重要な情報で、医薬品等の製造販売業者が作成するもの。

●回収情報（クラス I）

医薬品、医療機器の回収（リコール）情報のうち、クラス I（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）に関する情報。

速報性が重要な情報

●使用上の注意改訂指示通知（医薬品・医療機器等）

厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して指示した使用上の注意の改訂に関する情報。

●使用上の注意の改訂等に繋がりうるものとして注目しているリスク情報

副作用報告の一定の集積、市販直後調査等において示唆されるリスク情報で、厚生労働省及び PMDA において、医薬品との関連性を評価中であるが、使用上の注意の改訂等につながるものとして注目しているもの。

関連法規及び通知

*** 通知等に記載されている名称の読替え**

(通知等の内容については、以下のごとく読替えを行う)

＜通知の記載＞

＜読替え＞

厚生省薬務局安全課	厚生労働省医薬局医薬安全対策課
厚生労働省医薬局安全対策課	
厚生労働省医薬食品局安全対策課	
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課	
厚生省薬務局安全課長	厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
厚生労働省医薬局安全対策課長	
厚生労働省医薬食品局安全対策課長	
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長	
厚生省薬務局安全課長通知	厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知
厚生労働省医薬局安全対策課長通知	
厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知	
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知	
機構安全第一部	機構安全性情報・企画管理部
機構安全第二部	機構医薬品安全対策第一部・医薬品安全対策第二部

薬発	薬生発
医薬発	
薬食発	
薬安	医薬安発
薬食安発	
薬生安発	

7. 関連法規及び通知

	関連法規及び通知
1	医薬品医療機器等法第52条
2	医薬品医療機器等法第 68 条の 2
3	医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 2
4	医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 3
5	医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 4
6	医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 5
7	医薬品医療機器等法第 68 条の 20 の 2
8	<p>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の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について(令和 3 年 1 月 29 日付薬生発 0129 第 2 号)</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000731158.pdf</p>
9	<p>「医薬品等の注意事項等情報の提供について」の一部改正について(令和 4 年 9 月 13 日付薬生安発 0913 第 5 号 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000248150.pdf</p>
10	<p>「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集 (Q & A) の一部改正について(令和 4 年 9 月 13 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000248151.pdf</p>
11	<p>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)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000239069.pdf</p>
12	<p>注意事項等情報の届出及び公表に関する留意点について(令和 3 年 2 月 19 日付薬機安企発第 0219001 号、薬機安対一発第 0219001 号、薬機安対二発第 0219001 号、薬機品安発第 0219001 号)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000239070.pdf</p>
13	<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する製造販売業者向けサイトの安全性情報掲載システムに係る利用申請方法等について(令和 3 年 2 月 19 日付薬機安企発第 0219002 号)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000239071.pdf</p>
14	<p>再生医療等製品注意事項等情報掲載にあたっての添付文書掲載コードの取得について(令和 3 年 2 月 19 日付事務連絡機構安全性情報・企画管理部)</p> <p>https://www.pmda.go.jp/files/000239072.pdf</p>
15	<p>医療用医薬品添付文書の医薬品安全性情報提供システムにおける GS1 コードの登録について(2021 年 2 月 19 日付日薬連発第 181 号)</p>
16	<p>医療用医薬品添付文書の電子化について (その 1) 外箱の GS1 バーコードを読み取るアプリ等の開発状況と今後の予定 (予告) (2021 年 3 月 10 日付日薬連発第 204 号)</p>

17	医療用医薬品添付文書の電子化について（その2）「添文ナビ」の公開と今後の普及活動について(2021年4月6日付日薬連発第291号)
18	医療用医薬品添付文書の電子化について（その3）「添文ナビ」の普及活動の開始について（依頼）(2021年5月14日付日薬連発第390号)
19	医療用医薬品添付文書の電子化について（その4）(2021年9月15日付日薬連発第721号)
20	医療用医薬品添付文書の電子化について（その5）(2022年3月17日付日薬連発第201号)
21	医療用医薬品添付文書の電子化について（依頼）（その6）(2023年6月16日付日薬連発第449号)
22	添付文書等記載事項の届出等に関するQ&Aについて(平成26年9月1日付安全対策課事務連絡) https://www.pmda.go.jp/files/000147571.pdf
23	使用上の注意等の改訂に係るガイドラインについて(平成26年9月29日付薬食安発0929第2号) https://www.pmda.go.jp/files/000146069.pdf
24	「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日付薬生安発0810第2号) https://www.pmda.go.jp/files/000263680.pdf
25	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5年8月10日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡) https://www.pmda.go.jp/files/000263678.pdf
26	添付文書等の改訂等に伴う相談に関する留意点等について(令和5年2月17日付薬機安監発第60号) https://www.pmda.go.jp/files/000250709.pdf
27	「使用上の注意」等の改訂時の連絡について(平成26年11月11日付日薬連発第684号)
28	添付文書届出制に伴う「使用上の注意」等改訂のDSU（医薬品安全対策情報）掲載について(平成26年11月11日付日薬連発第680号)
29	「添付文書届出制に伴う「取扱い上の注意」改訂のDSU（医薬品安全対策情報）掲載について（平成26年11月11日付日薬連発第681号）
30	「DSU」自主掲載申込み要領の改訂について(平成26年11月11日付日薬連発第682号)
31	DSU自主掲載申込み要領の改訂について(令和4年10月6日付日薬連発第720号)
32	E2B（R3）実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について(令和5年8月10日付審査管理課・安全対策課事務連絡)
33	「医薬品の電子化された添付文書改訂等の安全対策措置の検討に関する標準的な作業の流れ」について(令和3年9月27日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡)

	https://www.pmda.go.jp/files/000242993.pdf
34	医療用医薬品の注意事項等情報の改訂に伴う改訂後の電子化された添付文書の情報対応について(令和5年11月16日付日薬連発第778号)
35	「製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ」ページ及び「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」ページへの情報提供文書掲載にかかる担当部門の変更について(令和5年8月14日付機構安全性情報・企画管理部、機構医薬品安全対策第一部、機構医薬品安全対策第二部事務連絡)

医薬品医療機器等法第 52 条

(容器等への符号等の記載)

第五十二条 医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号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。

2 要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次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当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

三 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四 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、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五 前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

医薬品医療機器等法第 68 条の 2

(注意事項等情報の公表)

第六十八条の二 医薬品（第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。）、医療機器（第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。）又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。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。

2 前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう。

一 医薬品次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 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当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 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、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二 医療機器次のイからホまでに掲げる事項

イ 使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三 再生医療等製品次のイからホまでに掲げる事項

イ 用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ 再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

ハ 第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ 第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 2

(注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備)

第六十八条の二の二 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 3

(注意事項等情報の届出等)

第六十八条の二の三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 4

(機構による注意事項等情報の届出の受理)

第六十八条の二の四 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。次項において同じ。）若しくは医療機器（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。同項において同じ。）であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品（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。次項において同じ。）についての前条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

2 厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、医薬品若しくは医療機器であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品についての同項の規定による届出は、同項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、機構に行わなければならない。

3 機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

医薬品医療機器等法第 68 条の 2 の 5

(情報の提供等)

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等（医療機器の販売業者又は貸与業者のうち、薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは貸与業者若しくは病院、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、医療機器を貸与するものをいう。次項において同じ。）、再生医療等製品卸売販売業者（再生医療等製品の販売業者のうち、再生医療等製品の製造販売業者若しくは販売業者又は病院、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、再生医療等製品を販売し、又は授与するものをいう。同項において同じ。）又は外国製造医薬品等特例承認取得者、外国製造医療機器等特例承認取得者若しくは外国製造再生医療等製品特例承認取得者（以下「外国特例承認取得者」と総称する。）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（第六十八条の二第二項第二号ロ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、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、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、貸与業者若しくは修理業者、再生医療等製品の販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、卸売販売業者、医療機器卸売販売業者等、再生医療等製品卸売販売業者又は外国特例承認取得者が行う医薬品、医療機器又は再生医療等製品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、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品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（第六十八条の二第二項第二号ロ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。

医薬品医療機器等法第 68 条の 20 の 2

(注意事項等情報の公表)

第六十八条の二十の二生物由来製品（厚生労働大臣が指定する生物由来製品を除く。以下この条において同じ。）の製造販売業者は、生物由来製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、第六十八条の二第二項各号に定める事項のほか、次に掲げる事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。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 生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項
- 二 第六十八条の十九において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会 継続課題対応チーム 4

(2024年2月1日現在)

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| ◎ 金子 亜紀子
(グラクソ・スミスクライン株式会社) | 玉田 あゆみ (日本新薬株式会社) |
| 村山 美登里 (あすか製薬株式会社) | ◇ 伊藤 雄二
(ノバルティス ファーマ株式会社) |
| 加藤 文 (アステラス製薬株式会社) | 吉田 圭子
(ノボ ノルディスク ファーマ株式会社) |
| 千種 葉月 (日本イーライリリー株式会社) | 堀口 真吾 (久光製薬株式会社) |
| ◇ 丸山 裕美 (MSD株式会社) | ◇ 古口 貴子 (ファイザーR&D 合同会社) |
| 岩佐 康弘 (キッセイ薬品工業株式会社) | 山内 ひとみ (ファイザーR&D 合同会社) |
| ◇ 園山 華代 (サノフィ株式会社) | 藤木 朋子
(富士フイルム富山化学株式会社) |
| 金子 宏美 (参天製薬株式会社) | 永山 典子
(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社) |
| ○ 佐藤 真苗 (第一三共株式会社) | 鹿山 善太 (ヴィアトリス製薬株式会社) |
| ◇ 鈴木 栄一 (武田薬品工業株式会社) | 浅井 真由美
(Meiji Seika ファルマ株式会社) |
| 今川 尊雄 (田辺三菱製薬株式会社) | 石川 晃子 (持田製薬株式会社) |
| 森 仁美 (中外製薬株式会社) | 川崎 実 (株式会社ヤクルト本社) |
| 倉橋 まどか (株式会社ツムラ) | 島田 京子 (ヤンセンファーマ株式会社) |
| 古川 由美子 (帝國製薬株式会社) | |
| 小島 梨絵 (鳥居薬品株式会社) | |
| 吉田 広 (日本化薬株式会社) | |
| 青木 恵 (日本ケミファ株式会社) | |

◎：リーダー、○：サブリーダー、◇：拡大幹事

アドバイザー 担当副部長 池島 幸男 (エーザイ株式会社)

本書の内容を無断で複写・転載することを禁じます。

「医療用医薬品の電子化された添付文書」情報提供の手引き
(2024年2月版)

2024年2月発行

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 PV 部会
継続課題対応チーム4

〒103-0023

東京都中央区日本橋本町 2-3-11 (日本橋ライフサイエンスビルディング)

