

事務連絡  
平成23年7月15日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集（Q&A）について

緊急安全性情報等の提供に関する指針については、平成23年7月15日付け薬食安発0715第1号により通知したところですが、今般、別添のとおり同指針に関する質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に対して周知願います。



(別添)

緊急安全性情報等の提供に関する指針に関する質疑応答集 (Q&A) について

Q 1 安全性速報 (ブルーレター) でも「使用形態を踏まえて必要に応じ国民 (患者) 向け情報もあわせて作成する。」とあるが、その様式は定められているか。

A 1 安全性速報 (ブルーレター) で国民 (患者) 向け情報もあわせて作成する場合、事前にPMDA安全部門 (以下「PMDA」という。) と協議すること。様式は別紙2のイエローレターの国民 (患者) 向け情報を参考にすることで差し支えない。使用形態を踏まえて必要に応じ、記載情報並びに形態等を考慮して作成すること。

Q 2 「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、製造販売業者に対し、命令、指示を行う場合は、その理由等を明記した書面により通知する。」とあるが、緊急安全性情報が製造販売業者の自主的な決定の場合には発出されないのか。

A 2 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、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。

Q 3 「新聞の社告等の媒体への情報の掲載を考慮する。」とあるが、具体的に掲載する内容はどのようなものか。

A 3 社告記事を掲載する場合には、掲載内容については、情報提供すべき内容に応じて、患者等に対して必要な情報が適切に伝わるような内容を検討する必要がある。個別の事案に応じて協議されたい。なお、医療機器等の回収事例も参考になるものとする。記事のサイズ、掲載する新聞の数については、掲載する内容を考慮し、企業が判断すること。

Q 4 「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)、薬局等に1ヶ月以内に情報が到着していることを確認すること。」とあるが、情報が到着していることはどのように確認するのか。

A 4 訪問記録、ダイレクトメール送付記録、電子メール、ファックスの送信記録等を利用し、情報が到着していることを確認すること。

Q 5 医学、薬学等の関係団体または当該製品を使用する患者団体に対する情報伝達に関して、対象となる団体の選定及び情報提供依頼についてはどのように行うべきか。

A 5 対象となる団体の選定 (安全性速報の場合は実施の必要性の判断を含む) については、PMDAとの配布計画の事前協議の中で行い、安全対策課及びPMDAと、各団体への情報提供及び伝達を誰が行うのか事前協議の中で相談すること。

関係団体への情報提供において、関係する製品の製造販売業者が複数ある場合には、代表して情報提供を行う製造販売会社を当局との相談において定めることが望ましい。

Q 6 「改訂添付文書情報等」、「改訂内容を明らかにした文書」とは具体的に何を指しているのか。

A 6 「改訂添付文書情報等」とは、改訂添付文書情報の電子ファイル（PDFファイル、SGMLファイル等）を指す。

また、「改訂内容を明らかにした文書」とは、改訂内容のお知らせ文書や日本製薬団体連合会の発行する「医薬品安全対策情報（DSU）」を指す。

Q 7 緊急安全性情報の記載例において、死亡例の報告例数、推定使用患者数を記載しているが、後発医薬品が存在する場合には、後発医薬品での死亡例報告数や推定使用患者数も含めるのか。

A 7 後発医薬品がある場合は、関係する製造販売各社等で情報を共有し、緊急安全性情報の作成時に統合することが望ましい。

Q 8 緊急安全性情報あるいは安全性速報の配布報告書の提出期限は、製造販売業者が厚労省、PMDAと相談して決めることと理解してよいか。

A 8 配布（等）計画書については、通知日又は製造販売業者が自主的に配布を行うと決定した日からおおむね2週間程度を想定している。また、配布（等）完了報告書については、情報が到達する期限からおおむね1～2週間程度を想定している。いずれについても、当局との協議において相談されたい。

Q 9 別紙様式2「緊急安全性情報配布（等）報告書」及び別紙様式4「安全性速報配布報告書」に記載のある「PMDAの情報配信サービスによる配信日」は、どの日を指すのか。

A 9 PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス（「PMDAメディナビ」）のメール本文中の配信日とする。

Q10 複数の製造販売業者が存在する医薬品の場合、緊急安全性情報に関して製造販売業者が実施すべき事項のうち、報道発表について、どのように対応すべきか。

A10 原則として、報道発表内容の安全対策課及びPMDAとの調整は、安全対策課及びPMDAと協議して定めた代表する製造販売会社が行うこととする。

調整した内容の伝達は当該代表する製造販売業者が行うが、決定した内容に関する行政からの指示等の連絡は、安全対策課またはPMDAが行う。