

2

緊急安全性情報等の提供に関する指針等の改正について

1. はじめに

医薬品、医療機器や再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の使用による保健衛生上の危害の発生を防止するには、市販後の副作用・不具合等の報告を収集、評価し、必要な情報を迅速に医療現場にフィードバックしていくことが重要です。

このため、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)第68条の9第1項に基づき、医薬品等の製造販売業者は、製造販売等する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があることを知った場合は、これを防止するため、回収や販売停止のほか、情報提供を含めた措置を講じなければならないとされています。また、医療現場への情報提供については、使用上の注意の改訂の通知ほか、医薬品等の安全性に関する緊急かつ重要な情報を伝達する場合の黄色の「緊急安全性情報」（イエローレター）や、これに準じて迅速な注意喚起が必要な場合の青色の「安全性速報」（ブルーレター）による情報伝達がこれまでも行われてきています。

「緊急安全性情報」及び「安全性速報」による医療現場への情報提供の方法等については、令和2年5月15日付け薬生安発0515第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により改正した「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」（平成26年10月31日付け薬食安発1031第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課通知。以下「旧通知」という。）により示してきましたが、近年、医療機関等において、情報を電子的に入手することへのニーズが高まっていることを踏まえ、その運用の一部を改正したため、紹介します。

2. 経緯

「緊急安全性情報」及び「安全性速報」の医療機関への情報提供についてはこれまで、「緊急安全性情報」は原則直接配布、「安全性速報」は直接配布に加えて、ファックス、電子メール、ダイレクトメール等によることとされてきました。

近年、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、医薬品等にかかる情報提供・収集の方法について、訪問型から非訪問型・非接触型への移行が進んでいる状況を踏まえ、「緊急安全性情報」及び「安全性速報」について、情報提供の迅速性や網羅性を向上させるため、旧通知を一部改正することとしました。

3. 改正内容

主な改正内容は以下のとおりです。

- ・「緊急安全性情報」について、従来の直接配布に加えて、迅速性や網羅性の向上を目的として、「安全性速報」における情報提供と同様に、ファックス、電子メール、ダイレクトメール等の電子的な方法による情報提供を可能としました。
- ・「緊急安全性情報」、「安全性速報」及び改訂後の注意事項等情報については、必要に応じて、直接訪問やオンライン面談、電話等を活用し、より詳細な情報提供を行うこととしています。

また、この一部改正にあわせ、「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」及び「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」においても改正を行っています。

なお、これらの改正内容は令和5年8月10日より適用されています。

4. 医薬関係者へのお願い

医薬関係者の皆様におかれましては、「緊急安全性情報」や「安全性速報」など、特に重要な安全性情報を入手した場合には、内容を速やかに把握し、施設内の医薬関係者の間で迅速な情報共有を図っていただきますよう、ご協力をお願いいたします。

また「緊急安全性情報」や「安全性速報」などの添付文書の改訂に関する情報は、PMDAメディナビにより、登録者に対して直ちに電子メールで配信されています。医療機関、薬局等でのPMDAメディナビへの登録件数は増えてきたものの、未だ登録者のいない医療機関等もあります。最新の安全性情報を迅速かつ確実に入手し、必要な安全対策を速やかに講じるため、PMDAメディナビへの登録を是非お願いいたします。

（参考情報）

- ・「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

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001133360.pdf>

- ・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

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001133389.pdf>

- ・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

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001133391.pdf>

- ・緊急安全性情報（イエローレター）・安全性情報（ブルーレター）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/esc-rsc/0001.html>