

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

検索 

 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

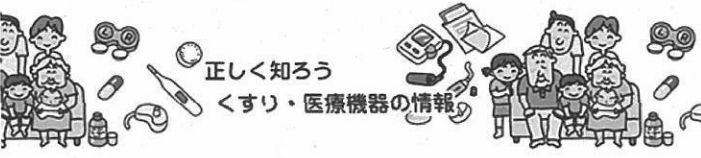
重篤副作用疾患別対応マニュアル(一般の皆様向け)

くすりの説明文書検索(一般用医薬品添付文書)

 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)



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]

OPMDA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

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)

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提供

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、比較的小さい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とは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けなくすりがあるそうです。何故ですか？
- 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でした。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

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)

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提供

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、比較的小さい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 Vol159））。

＊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

おくすりの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）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

くすりの説明文書検索（一般用医薬品添付文書）

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

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提供

サービス（PMDAメディアナビ）

＋

患者向け医薬品ガイドの例

患者向け医薬品ガイド
2008年1月更新

アマリール 1mg 錠、アマリール 3mg 錠

【この薬は？】

販売名	アマリール 1mg 錠 Amaryl 1mg Tablets	アマリール 3mg 錠 Amaryl 3mg Tablets
一般名	グリメピリド Glimpiride	
含有量 (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。したがって、この医薬品を使用するとき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、末尾に記載の「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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」<http://www.ishimedic.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、足の血管を下流と上流のグループに属する薬です。

・この薬は、すい臓に作用しインスリン分泌を促進して、血糖（血液中の糖分）を下げます。

・次の病気に用いられます。

インスリン非依存性糖尿病（2型糖尿病）
（ただし、食事療法・運動療法のみで十分な効果が得られない場合に服する）

・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。

・この薬は、体調が良くなったと自己判断して使用を中止したり、量を減らした

-1-

-2-

・この薬を使用中は、血糖や尿糖などを定期的に検査する必要があります。

-3-

-4-

-5-

-6-

-7-

-8-

-9-

-10-

-11-

-12-

-13-

-14-

-15-

-16-

-17-

-18-

-19-

-20-

-21-

-22-

-23-

-24-

-25-

-26-

-27-

-28-

-29-

-30-

-31-

-32-

-33-

-34-

-35-

-36-

-37-

-38-

-39-

-40-

-41-

-42-

-43-

-44-

-45-

-46-

-47-

-48-

-49-

-50-

-51-

-52-

-53-

-54-

-55-

-56-

-57-

-58-

-59-

-60-

-61-

-62-

-63-

-64-

-65-

-66-

-67-

-68-

-69-

-70-

-71-

-72-

-73-

-74-

-75-

-76-

-77-

-78-

-79-

-80-

-81-

-82-

-83-

-84-

-85-

-86-

-87-

-88-

-89-

-90-

-91-

-92-

-93-

-94-

-95-

-96-

-97-

-98-

-99-

-100-

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

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提供

サービス(PMDAメディアナビ)

ホーム

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々に知っておい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」、「おしっこ出すぎに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

重篤副作用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。

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。

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。

スティーブンス・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

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。

重篤な皮膚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。

「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」、「皮膚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	「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。 ●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。 ●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。) ■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) 1. 次の人は服用しないでください (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。 (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くなりやすくなります。) (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

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](#)

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を知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閲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](#)

スティーブンス・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、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)」、「目の充じゅうけつ血」、「めやに (眼分泌物)」、「まぶはたの腫れ」、「目が開けづらい」、「くちびるや陰部いんぶのただれ」、「排尿・はいべん排便時の痛み」、「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^{しょうこうぐん}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あります。

スティーブンス・ジョンソン^{しょうこうぐん}症候群の発生頻度は、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、^{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）」、「目の充^{じゅうけつ}血」、「めやに（^{がんぶんびつぷつ}眼分泌物）」、「まぶたの腫^はれ」、「目が開けづらい」、「くちびるや陰部^{いんぶ}のただれ」、「^{はいによ}排尿・^{はいべん}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。

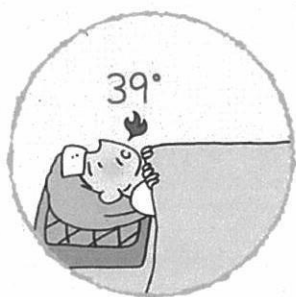
また、目の変化は、皮ふなどの粘膜の変化とほぼ同時に、あるいは皮ふの変化より半日もしくは1日程度、先にあらわれ、両目に^{きゅうせいけつまくえん}急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血・目やに・涙・かゆみ・はれなどが起こる病態）を生じることが知られています。

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>

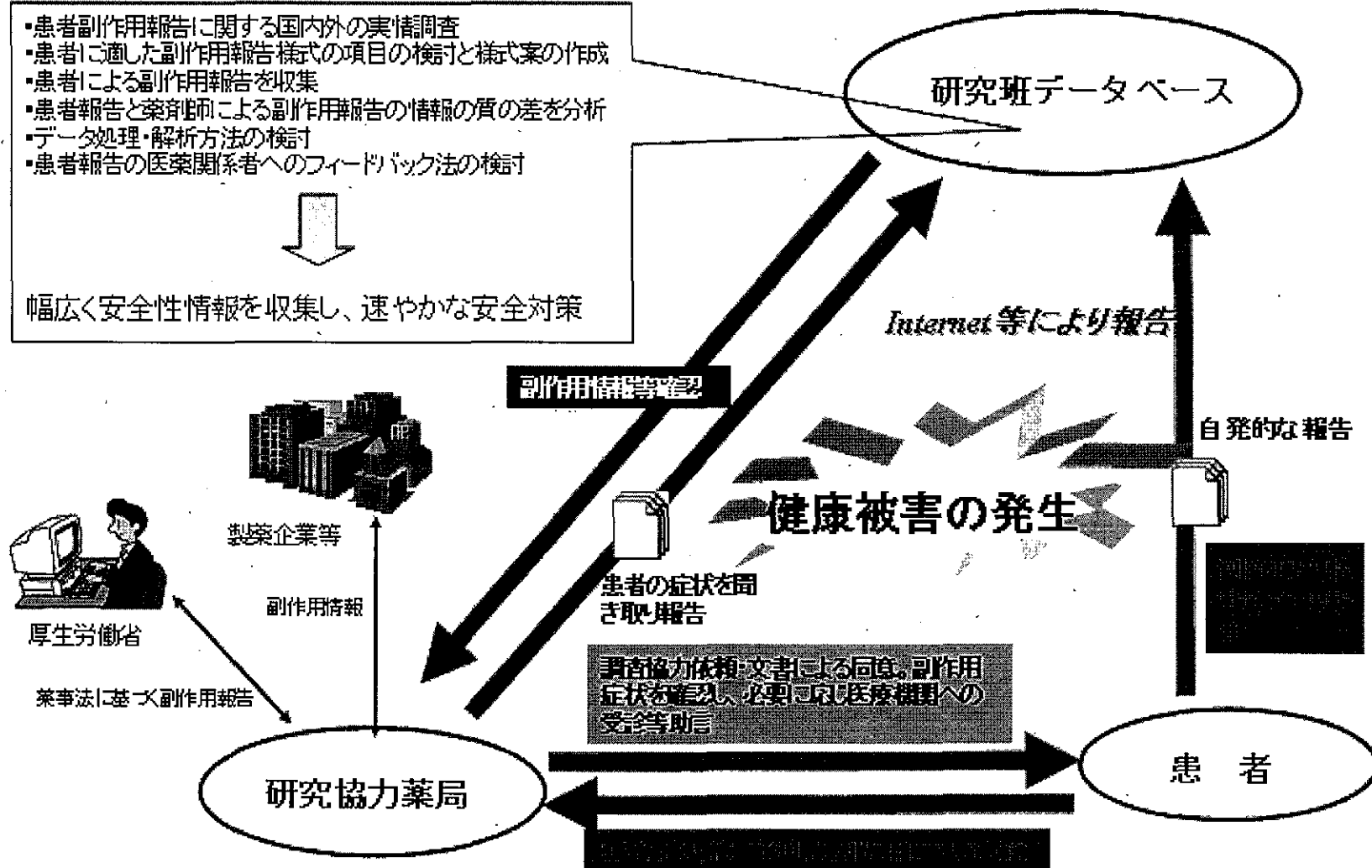
一般の方からの医薬品副作用報告のパイロット調査（厚生労働科学研究）にご協力をお願いします。
URL：<http://rx.di-research.jp/>

患者副作用報告に係る研究概要

- 患者副作用報告に関する国内外の実情調査
- 患者に適した副作用報告様式の項目の検討と様式案の作成
- 患者による副作用報告を収集
- 患者報告と薬剤師による副作用報告の情報の質の差を分析
- データ処理・解析方法の検討
- 患者報告の医薬関係者へのフィードバック法の検討



幅広く安全性情報を収集し、速やかな安全対策



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

- ・ 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して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、用法用量、使用方法の変更
- ・ 安全性上の理由により、回収を伴った行政措置（販売中止、販売停止、承認取消し）
- ・ その他、当該副作用の発現防止、早期発見等のための具体的な対策

- 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、医薬関係者向けのみならず、原則として国民（患者）向け情報もあわせて作成する。

(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。
- 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国民（患者）向け情報もあわせて作成する。

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。
- 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。
- 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）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。
- 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。
- 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

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。
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。以下同じ。）に掲載する。

- 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考慮し、直接配布、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を活用し、効果的に組み合わせる等により情報提供を実施する。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か月以内に情報が到着していることを確認する。
- ⑦ 製造販売業者は、PMDA安全部門（医薬品は安全第二部、医療機器は安全第一部をいう。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）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。
- 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伝達を行うことも考慮する。
- 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、訪問記録及び配布記録を、当該製品の安全性情報に関する記録を利用しなくなった日から5年間保存する。（ただし、生物由来製品：10年、特定生物由来製品：30年、特定保守管理医療機器及び設置管理医療機器：15年）

（2）安全性速報（ブルーレター）

- 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。
- 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。
- 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、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載する。
- 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、ダイレクトメール、ファックス、電子メール等を活用し、効果的に組み合わせる等により情報提供を実施する。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）、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PMDAメディナビの登録数が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したことの確認とすることができる。

- 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。
- ⑥ 製造販売業者は、必要に応じて、医学、薬学等の関係団体に対して情報伝達を行い、会員等への情報提供の協力及び関係団体のホームページ等への掲載等の効果的な広報手段での周知を依頼する。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伝達を行うことも考慮する。
- ⑦ 製造販売業者は、厚生労働省からの命令、指示、社内各部門での連絡等に関する文書、訪問記録及び配布記録を、当該製品の安全性情報に関する記録を利用しなくなった日から5年間保存する。(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)

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

- (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、以後、医薬食品局安全対策課長通知とする。
- (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PMDAメディアナビを用いて配信する。
- (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依頼する。
- (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、改訂後の添付文書情報が掲載されたPMDAの情報提供ホームページ(PMDAメディアナビの登録を含む。)その他の情報提供のサイトの照会先を掲載することにより、添付文書の内容を省略することができる。
- (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。

4. PMDAが実施する情報提供

- (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。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。
- (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

提供している国民（患者）向け情報提供資料等の内容も変更する必要がある場合は、PMDA安全部門と協議する。

- （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。

５．様式

６．施行期日

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：〇〇〇投与中の×××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、簡潔な簡条書きとし、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、他の大きさとする事は差し支えない。
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：〇〇〇投与中の×××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っ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っ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っ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）

2

PMDAメディナビを活用した 安全対策の推進について

PMDAメディナビは、医薬品・医療機器の安全性等に関する特に重要な情報が発出された際に直ちにその情報を電子メールで配信する無料のサービスです。医薬品等の安全対策の推進のため、ぜひ、PMDAメディナビにご登録ください。

1. はじめに

医療関係者の皆様の医薬品等の安全対策に役立てていただくことを目的に、緊急安全性情報、使用上の注意の改訂情報、回収情報等、医薬品や医療機器の安全性に関する重要な情報や新医薬品の審査報告書等の承認情報が発出された際に、電子メールにより、情報を無料で配信するサービス「PMDAメディナビ（正式名称：医薬品医療機器情報配信サービス）」が独立行政法人医薬品医療機器総合機構から提供されています。

本サービスは、配信の登録を行うことで、医薬品等の安全性情報を迅速かつ確実に入手することができます。

医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者の職務についている方はもちろん、医薬品や医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集を行っている方は、PMDAメディナビを積極的にご活用いただき、より迅速な情報収集にお役立てください。

PMDAメディナビの登録方法は、3. PMDAメディナビの登録方法をご覧ください。

2. PMDAメディナビにより配信される情報

PMDAメディナビが配信する情報は以下のとおりです。各情報が発出された場合、ほぼ即日で配信されます。これらの情報のうち、登録時に指定することで、自分に必要な情報だけを選択して受け取ることができます。

また、これらのほか、厚生労働省からの報道発表資料等重要な情報があれば、随時、配信しています。

●緊急安全性情報

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です。

●使用上の注意の改訂情報

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です。

●医薬品・医療機器等安全性情報

厚生労働省が原則として毎月発行している情報で、最近講じた安全対策等についての解説記事のほか、使用上の注意の改訂情報が掲載されています。

●医薬品安全対策情報（DSU）

厚生労働省が指示した使用上の注意の改訂に加え、製薬企業が自主的に行った改訂も含めたすべての使用上の注意の改訂が網羅された情報で、製薬業界が取りまとめたものです。

●自主点検情報

厚生労働省が医療機器の製造販売業者に指示した医療機器の自主点検に関する情報です。

●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。）に関する情報です。

●PMDA医療安全情報

医薬品や医療機器のヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事例などについて、医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを、図解等を用いて分かりやすく解説したものです。

●承認情報

新たに承認された医薬品・医療機器の審査報告書・申請資料概要等に関する情報です。

具体的な配信メールは図1のとおりです。「使用上の注意の改訂指示（医薬品）」が発出された場合の例です。メール本文には、使用上の注意の改訂のあった医薬品名がリストされ、その情報を閲覧するためのリンク先をお知らせします。

図1 PMDAメディナビ 配信例

【PMDAメディナビ】 「使用上の注意の改訂指示（医薬品）」発出のお知らせ（2011/02/15） PMDA（医薬品医療機器総合機構）です。 本日、「使用上の注意の改訂指示（医薬品）」が発出されましたのでご案内いたします。 ■平成23年2月15日指示分 http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei20110215.html （対象医薬品） 1. イソソルビド 2. 温清飲 五淋飲 ・ ・ ・ 19. 一般用医薬品 三黄瀉心湯 ■その他の平成22年度指示分（医薬品）は http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei2010.html をご覧ください。 ■これまでに発出された使用上の注意の改訂指示は http://www.info.pmda.go.jp/kaitei/kaitei_index.html をご覧ください。
--

3. PMDAメディナビの登録方法

本サービスを受けるには、登録が必要です。登録・配信は無料で、どなたでも登録できます。

「PMDAメディナビ」で検索いただき、PMDAメディナビページ (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>) に入り、必要項目（所属、メールアドレス等）を入力し登録を行ってください。

登録の際に希望する配信情報を選択することで、必要な情報だけが配信されます。

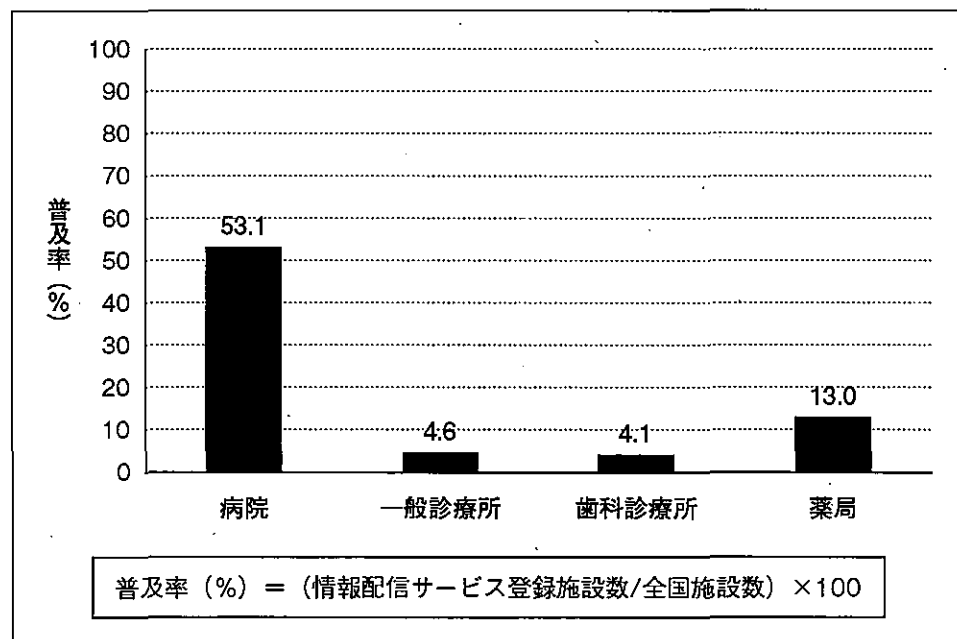
なお、PMDAメディナビページへは、医薬品医療機器情報提供ホームページから入るほか、厚生労働省ホームページの医薬品等安全性関連情報ページからもリンクされています。

4. PMDAメディナビの現状と安全対策への活用をお願い

現在、我が国の病院・診療所・薬局の数は約23万施設といわれていますが、平成22年12月末までのPMDAメディナビへの登録数は3万1467件（登録施設数としては、重複を除いて1万8985施設）にとどまっています（図2）。PMDAメディナビをより多くの医療関係者の皆様にご活用いただくため、厚生労働省において「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会」が行われています。本会における議論を参考としつつ、PMDAメディナビをより使いやすく、より分かりやすいサービスにするよう努めています。

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の方はもちろん、医師、薬剤師、看護師、臨床工技士の方等、より多くの方にPMDAメディナビにご登録いただき、医薬品等の安全対策に積極的にご活用いただきますよう、お願いいたします。

図2 登録施設数で見た場合の情報配信サービスの普及率（%）



PMDAメディナビページ

PMDA情報提供HPトップページ



医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)

PMDAメディナビのページ

医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)



本サービスは医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された時に、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です。本サービスにご登録頂くことにより医薬品・医療機器等の重要な安全性情報を直ちに入手でき、保健衛生上の危害発生の予防や防止に役立つものと期待されます。

セキュリティ対策実施のお知らせ

平成22年10月18日に本サービスのセキュリティ対策を実施いたしました。それに伴い、ユーザの皆様が平成22年10月19日以降、初めてログインする際に、パスワード変更画面に移動いたしますので、パスワードの変更を行ってください。
なお、この手続きによる変更は6ヶ月毎に行いますのでご了承ください。

新規登録は
こちらをクリック

ログイン

初めにお読み下さい
(システム説明・登録方法・Q&A等)

パスワードを
忘れた方はこちら



※ご使用のブラウザの種類・バージョンをお確かめの上、本システムにて推奨するブラウザ(Internet Explorer Ver.6.0以上)でご確認ください。

配信される情報

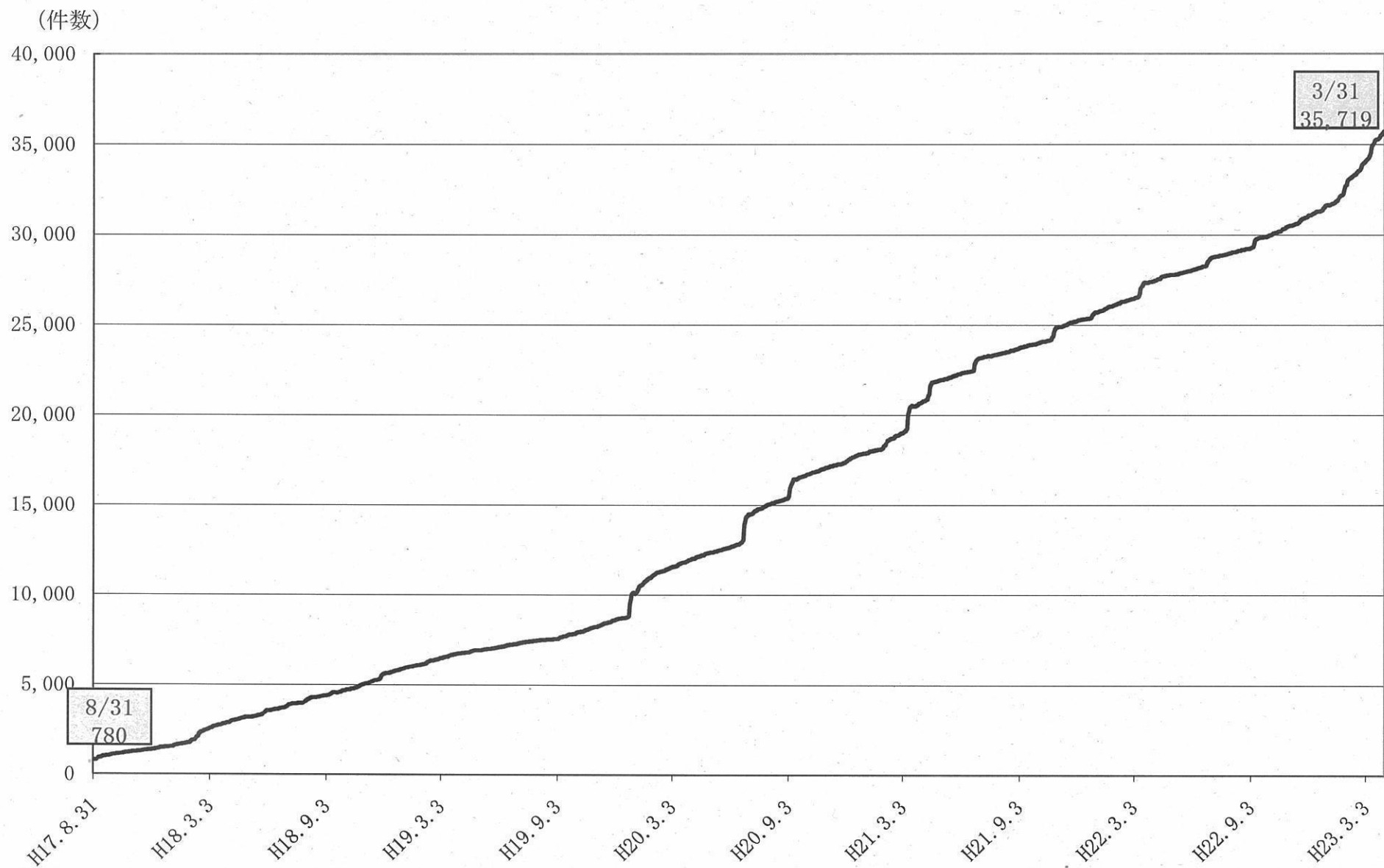
医療安全 医薬品(血液製剤有り) 医薬品(血液製剤無し) 医療機器 クリア

ボタンをクリックすると、該当の項目に色がつきます。

メール配信項目	送信例
緊急安全性情報	
医薬品・医療機器等安全性情報	
使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)	
使用上の注意の改訂指示通知(医療機器)・自主点検通知	
DSU(医薬品安全対策情報)	
PMDA医療安全情報	

メール配信項目	送信例
回収情報(クラスI分 医薬品(輸血用血液製剤等))	
回収情報(クラスI分 医薬品(輸血用血液製剤等以外))	
回収情報(クラスI分 医療機器)	
承認情報(医療用医薬品)	
承認情報(医療機器)	
...安全性情報全般 ...医薬品関連情報 ...医療機器関連情報	

PMDAメディナビ登録件数の推移



PMDAメディナビ登録内訳

施設	登録件数
病院	8,833
一般診療所	5,310
歯科診療所	2,996
薬局	7,914
医薬品一般販売業	444
医薬品卸売一般販売業	988
その他の医療関係施設	679
医療関係教育機関	381
医療関係団体(医師会・薬剤師会など)	183
開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)	304
学会・患者会等の団体	44
医薬品・医療機器の製造販売業者	5136
医薬品・医療機器の製造販売業関係団体	640
高度管理医療機器等販売業・賃貸業	937
薬務行政(厚生労働省、都道府県)	336
出版・報道関係	251
その他関係者	414
不明	2
合計	35,792

データ: 平成23年4月1日抽出

PMDAメディナビ メール配信実績

	2009年度 (回)	2010年度 (回)
緊急安全性情報	0	0
医薬品・医療機器等安全性情報	11	11
使用上の注意改訂指示通知(医薬品)	14	14
使用上の注意改訂指示通知(医療機器)	1	1
自主点検通知	2	1
DSU(医薬品安全対策情報)	10	10
PMDA医療安全情報	6	7
回収情報(クラスⅠ分 医薬品(輸血用血液製剤等))	65	25
回収情報(クラスⅠ分 医薬品(輸血用血液製剤等以外))	0	0
回収情報(クラスⅠ分 医療機器)	11	7
承認情報(医療用医薬品)	43	74
承認情報(医療機器)	10	9
その他(安全対策関係通知等)	15	44
合計	188	203