

2

「緊急安全性情報等の提供に関する指針」について

1. はじめに

医薬品や医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生を防止するため、市販後の副作用・不具合等の報告を収集し、評価し、必要な情報を迅速に医療の現場にフィードバックしていくことが重要である。

このため、薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4において、医薬品・医療機器等の製造販売業者は、製造販売等する医薬品・医療機器等の使用によって保健衛生上の危害が発生し又は拡大するおそれがあることを知ったときには、これを防止するため、回収や販売停止のほか、情報の提供を含めた措置を講じなければならないとされている。使用上の注意の改訂のお知らせ文書のほか、医薬品・医療機器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情報（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る。

医薬品・医療機器の安全性に関する情報の提供については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）による情報提供の利便性の改善が進んでいること、医薬関係者だけではなく、広く国民に対してもわかりやすい情報提供が求められていること等、近年、これを取り巻く環境が著しく変化してきている。これらの状況を踏まえて、今般、医薬品・医療機器についての「緊急安全性情報」等の提供に関する指針を整備したので、紹介する。

2. 「緊急安全性情報」、「安全性速報」の作成の基準について

医薬品・医療機器に関する安全性情報は、「使用上の注意のお知らせ」等として情報提供されるほか、表の（1）に掲げたような、重大な副作用、不具合の発生状況や外国での安全性に関する行政措置の状況等を勘案して、表の（2）のような措置が必要と判断され、より迅速な医療現場への情報提供が必要となった場合、状況の緊急性に応じて、「緊急安全性情報」（イエローレター）又は、「安全性速報」（ブルーレター）が発出される。

（1）緊急安全性情報が作成される際に勘案される状況

- ・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評価された安全性上の問題

(2) 緊急安全性情報が作成される際に実施される措置

- ・ 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

医薬関係者に対して緊急かつ重大な注意喚起が必要な場合や，医薬品・医療機器の使用制限等の対策が必要な場合には，製造販売業者は「緊急安全性情報」を配布することとし，この場合，医薬関係者向けの情報提供だけでなく，該当する医薬品・医療機器を使用されている患者を含む国民向けの情報提供も併せて行うこととしている。

また，これまでブルーレターと通称されてきた青色の安全性情報は，今後は「安全性速報」と称し，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が必要な場合や，適正使用のための対応を周知する必要がある場合に，「緊急安全性情報」に準じて重要な情報を伝達するものとして製造販売業者が配布することとし，国民向けの情報提供については，その医薬品・医療機器の使用形態を踏まえ，必要に応じて行うこととしている。

3. 提供の方法について

「緊急安全性情報」，「安全性速報」を発出した場合，製造販売業者は，迅速性と網羅性を考慮して，速やかに自社等のホームページに掲載するとともに，PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anzen/kinkyu_index.html）にも掲載する。これと同時に直ちにPMDAメディナビにより情報が登録者あてに配信される。また，医薬情報担当者による直接の配布，ダイレクトメール，ファクス，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直接の情報提供を1か月以内に実施することとしている。

このほか，「緊急安全性情報」については，その重大性と緊急性を鑑みて，製造販売業者と行政当局がそれぞれ配布開始後速やかに報道発表を行うこととし，また，製品の回収等を伴う場合であって国民が直接の対応を行う必要がある場合には，製造販売業者が新聞の社告等を掲載することとしている。

4. 医薬関係者へのお願い

医薬品・医療機器の安全対策において，「緊急安全性情報」及び「安全性速報」は，特に重要な安全

性情報を緊急、迅速に伝達するための重要な情報媒体である。医療機関や薬局等においては、これらによる情報提供があった場合には、内容を速やかに把握し、施設内の医薬関係者の中での迅速な情報共有を図るようお願いする。

3. に記したとおり、「緊急安全性情報」や「安全性速報」は、PMDAの運用する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ることとなっており、これが最も早い情報伝達手段となるものである。PMDAメディナビについては本誌No.278（平成23年3月）にも記事を掲載したとおり、使用上の注意の改訂情報や、医薬品・医療機器のクラス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。医療機関、薬局等でのPMDAメディナビへの登録が少しずつ進んでいるが未だ登録者のいない医療機関等も少なくないので、「緊急安全性情報」、「安全性速報」をより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、登録者のいない医療機関、薬局等においては、早急にPMDAメディナビに登録（無料）していただきたい。また、PMDAメディナビの追加機能として、平成23年6月より、「マイ医薬品集作成サービス」が提供されている。医療機関、薬局等での採用医薬品など関心のある医薬品を登録することで、それら登録医薬品の最新の添付文書、インタビューフォームをはじめ、緊急安全性情報の発出情報等の関連する情報を常に一覧で確認できるサービスである。PMDAメディナビに登録し、これらのサービスを活用することで、医薬品・医療機器の安全対策の一層の向上に協力をお願いする。

（参考）

医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

マイ医薬品集作成サービス

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-miyaku.html>

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）

http://www.info.pmda.go.jp/kinkyu_anzen/kinkyu_index.html

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/tekisei_pmda.html

PMDA医療安全情報

http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html