

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」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

お問い合わせ先：〇△□☆株式会社

□□□□□本部 〇〇管理部

(電話 00-0000-0000)

注) 本紙は標準的な記載の例示であるので、作成に当たっては記載要領を参照の上、必要な情報を記載すること。

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、あわせてご連絡いたします。」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. 関係する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 xmg 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 xmg を服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 xmg 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。

お問い合わせ先：〇△□☆株式会社

□□□□□本部 〇〇管理部

(電話 00-0000-0000)

注) 本紙は標準的な記載の例示であるので、作成に当たっては記載要領を参照の上、必要な情報を記
載すること。

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、他の大きさとすることは差し支えない。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 関係する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。

(別紙3)

重
要

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」を改訂しましたので、あわせてご連絡いたします。

お問い合わせ先：〇△☆株式会社

□□□□□本部 〇〇管理部

(電話 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇)

注) 本紙は標準的な記載の例示であるので、作成に当たっては記載要領を参照の上、必要な情報を記載すること。

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、黒枠・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、あわせてご連絡いたします。」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. 関係する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。

(別紙様式 1)

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(法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっ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)

(別紙様式2)

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(法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっ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療機器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. 医療機器

- 1) 販売名
- 2) 一般的名称
- 3) 製造販売承認年月日
- 4) 販売数量(年単位)
- 5) 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(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）

(別紙様式3)

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 メディナビによる配信日

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)

(別紙様式4)

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療機器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. 医療機器

- 1) 販売名
- 2) 一般的名称

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 メディナビによる配信日

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(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)

(別紙様式 5)

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（法人にあっては主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっ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の配布（等）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（実施する場合）

- (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) 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(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(法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名(法人にあっ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療機器にかかる安全性速報の配布(等)計画を次のとおり報告します。

(報告内容)

1. 医療機器

- 1) 販売名
- 2) 一般的名称
- 3) 製造販売承認年月日
- 4) 販売数量(年単位)
- 5) 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(実施する場合)
 - (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(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）

(別紙様式 7)

安全性速報 (等) 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 (法人にあっては主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあっ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 (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. 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 メディナビによる配信日

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)

安全性速報 (等) 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療機器にかかる安全性速報を配布 (等) いたしましたので次のとおり報告します。

(報告内容)

1. 医療機器

- 1) 販売名
- 2) 一般的名称

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 メディナビによる配信日

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 (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)