

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。