

薬生安発 0929 第 2 号
平成 29 年 9 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する
法令遵守の徹底について（再周知徹底依頼）

平素より製造販売後安全管理業務につきまして御協力賜りありがとうございます。

さて、厚生労働省は、バイエル薬品株式会社に対し、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 10 第 1 項に規定する副作用報告の義務違反が判明したことから、平成 29 年 9 月 29 日付けで、文書で改善を指導しました。

同社においては、製造販売する医薬品について、①アンケート調査等で知り得た有害事象等、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外で知り得たものも中央管理統括部門に報告すべき対象であることは製造販売後安全管理業務手順書に示されていたものの、社員がそれを十分に認識していなかったこと、②複数の社員が同一の有害事象等の情報を入手した際に、他の社員が中央管理統括部門へ報告しているとの考えにより、適切に中央管理統括部門へ報告しなかったこと、③因果関係によらず、同社の製品を投与された患者に起こった有害事象を社員が知った際には中央管理統括部門に報告すべきとされているにもかかわらず、他社の被疑薬と併用されていた事例が報告されていないなど、社員がそれを十分に認識していなかったこと、④安全性情報を常に入手する可能性のある社員のみ自己点検の対象とし、マーケティング部門の社員等は対象としていないなど、製造販売後安全管理業務の自己点検の方法、対象範囲が十分ではなかったことなどが判明しました。

このため、同社に対し、①複数の社員が同一の有害事象情報を把握した場合においても適切に中央管理統括部門へ報告がされるよう、安全管理業務手順書



を改めること、②自己点検の手法を抜本的に見直し、安全管理業務手順書を改めた上、今後、定期的な自己点検とその結果を踏まえた改善措置の策定を実施すること、③適切な製造販売後安全管理業務を実施できるよう、定期的に、安全性情報に接する可能性のある全ての社員に対する教育訓練を行い、教育内容の理解度を確認することなどの改善を求めています。

製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底に関しては、これまでも、「製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底について」（平成29年3月14日付け薬生安発0314第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）等により、その重要性に鑑み、自己点検の実施等を求めてきたにもかかわらず、今般の事案が発生しております。

つきましては、改めて、今般の事案を踏まえ、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号。以下「GVP省令」という。）等に基づき、下記のとおり点検を行い、製造販売後安全管理業務に関する法令遵守を徹底するよう、貴管下の製造販売業者に周知徹底を図っていただくとともに、指導方よろしくお願いたします。また、製造販売業許可更新申請に際して行うGVP省令に基づく適合性評価時など、適切な機会をとらえて、貴管下の製造販売業者が適切に製造販売後安全管理業務を実施しているか、監視を徹底するようお願いいたします。

記

1. 製造販売後安全管理業務に係る社内体制を再確認し、安全性情報を入手しうる社内部署全てを対象として、製造販売後安全管理業務手順書への必要事項の記載、教育訓練の実施及びその記録の作成、保存等、副作用情報の取扱いに関する一連の業務が、適切に維持されているか改めて徹底的に確認すること。
2. 未報告の副作用情報がないか改めて徹底的に確認し、存在した場合には速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告すること。

薬生安発 0929 第 1 号
平成 29 年 9 月 29 日

バイエル薬品株式会社
代表取締役社長 ハイケ プリンツ 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

医薬品の副作用に係る報告の遅延に対する改善措置の実施について

平成 29 年 5 月 29 日付けで発出した医薬品、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 69 条第 1 項の規定に基づく報告命令に対して、貴社より、貴社の製造販売する医薬品において、同法第 68 条の 10 第 1 項及び医薬品、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施行規則（昭和 36 年厚生労働省令第 1 号）第 228 条の 20 第 1 項の規定に基づく報告が遅れた症例が 86 例存在したとの回答がありました。法令に定める副作用等報告義務に関して違反があったことは極めて遺憾です。

については、再発防止を図るため、下記の事項を実施し、速やかに改善措置を図ることを求めます。

記

1. 複数の社員が同一の有害事象情報を把握した場合においても適切に中央管理統括部門へ報告がされるよう、安全管理業務手順書を改めること。
2. 社員から中央管理統括部門への有害事象の報告漏れがないか、中央管理統括部門における手続き漏れがないか等を確実に検出できるようにすること。これらを踏まえ、安全性情報に接する可能性のある全ての社員を自己点検の対象とするなど、自己点検の手法を抜本的に見直し、安全管理業務手順書を改めた上、今後、定期的な自己点検とその結果を踏まえた改善措置の策定を実施すること。
3. 1 及び 2 の安全管理業務手順書の見直し内容も含め、適切な製造販売後安全管理業務を実施できるよう、定期的に、安全性情報に接する可能性のある

- 全ての社員に対する教育訓練を行い、教育内容の理解度を確認すること。
4. 1から3までを踏まえ、本通知の発出後1か月以内に、適切な製造販売後安全管理業務の遂行の観点から、コンプライアンス対策も含めた是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して、厚生労働省に提出するとともに、提出後1年間は、四半期毎に改善計画の実施状況を報告すること。

以上