

薬食安発 0804 第 1 号
平成 26 年 8 月 4 日

各都道府県衛生主幹部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

製造販売業者におけるGVP省令等の遵守について

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有り難うございます。

本日、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長等に対し、通知を発出しております。今般の事案を踏まえ、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP省令）等の法令を遵守し、製造販売後安全管理業務が適切に実施されるよう、貴管下関係業者に周知徹底を図っていただくとともに、指導方よろしく願います。



薬食安発 0804 第 2 号
平成 26 年 8 月 4 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

製造販売業者におけるGVP省令等の遵守について

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有り難うございます。

さて、厚生労働省は、平成 26 年 7 月 31 日付けで、ノバルティスファーマ株式会社に対し、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づき行政処分を行いました。

同社においては、製造販売する医薬品について、①同社が関与した臨床研究及び同社が実施したアンケート調査の中で、報告義務の対象となる副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告しなかったこと、②同社における複数の医薬品情報担当者（以下「MR」という。）が当該医薬品の副作用情報を、同社の安全管理統括部門に伝えていなかったことが判明しました。

このため、同社に対し、これらの臨床研究や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についても、MRが安全管理統括部門に報告すべき対象であることを明確にすること、医療関係者等からの有害事象等の報告については、全てのMRから安全管理統括部門に確実に報告される体制をとること及びそのための教育訓練を実施することなどの改善を命令しております。

つきましては、市販後安全対策における製造販売後安全管理の重要性に鑑み、今般の事案を踏まえ、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP省令）等の法令を遵守し、製造販売後安全管理業務が適切に実施されるよう貴会会員への周知方ご対応いただきますようお願いいたします。

なお、本通知写しを各都道府県衛生主幹部（局）長に対して通知していることを申し添えます。

(別記)

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
欧州製薬団体連合会技術委員会委員長
一般社団法人日本医療機器産業連合会会長
米国医療機器・IVD工業会会長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
日本化粧品工業連合会会長

Press Release

平成 26 年 7 月 31 日

【照会先】

医薬食品局監視指導・麻薬対策課

課 長 赤川 治郎 (内線 2759)

室 長 須田 俊孝 (内線 2760)

(代表電話) 03(5253)1111

(直通電話) 03(3595)2436

報道関係者 各位

薬事法違反業者に対する行政処分について

厚生労働省では、本日付けで、ノバルティスファーマ株式会社に対し薬事法第 72 条の 4 第 1 項の規定に基づき、別紙のとおり行政処分を行いましたので、お知らせします。

今般の処分は、同社が製造販売するグリベック錠^(注1)及びタシグナカプセル^(注2)について、

- ① 同社が関与した臨床研究及び同社が実施したアンケート調査の中で、報告義務の対象となる副作用を把握していたにもかかわらず、定められた期限内に報告しなかったこと
- ② 同社における複数のMRがグリベック錠及びタシグナカプセルの副作用情報を同社の安全管理統括部門に伝えていなかったこと

が、本年 4 月から 6 月にかけての調査で判明したことから、この事実に基づき、第一種医薬品製造販売業の改善命令を行うものです。

今回の改善命令は、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を改善命令発出後 1 か月以内に厚生労働省に提出することや全社員を対象とした副作用症例の報告漏れに関する調査結果を 8 月末日までに厚生労働省に報告することを求めるものです。

(注 1) グリベック錠：慢性骨髄性白血病、KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍等の治療薬

(注 2) タシグナカプセル：慢性又は移行期の慢性骨髄性白血病の治療薬

別 紙

1. 被処分者

名 称：ノバルティス ファーマ株式会社
代表取締役社長：ダーク コッシャ
所 在 地：東京都港区西麻布4丁目17番30号
事 業 内 容：第一種医薬品製造販売業

2. 違反行為

① 副作用の報告義務の懈怠（遅延）

グリベック錠及びタシグナカプセルについて、報告義務の対象となる副作用を把握していたにも関わらず、定められた期限内に報告しなかった。

（薬事法第77条の4の2第1項及びこれに基づく薬事法施行規則第253条第1項違反）

② 安全管理責任者等の安全管理情報の収集義務の懈怠

複数のMRが、グリベック錠及びタシグナカプセルの副作用情報を同社の安全管理統括部門に伝えていなかった。

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第7条第1項違反）

3. 処分内容

第一種医薬品製造販売業の改善命令（薬事法第72条の4第1項）

① 医療関係者等からの有害事象等の報告については、社内の全MRから安全管理統括部門に確実に報告される体制をとること及びそのための教育訓練を実施すること。

② 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全ての有害事象等の収集対象情報についても、MRが安全管理統括部門に報告すべき対象であることを明確にすること。

③ ①及び②を踏まえ、薬事法第77条の4の2第1項及びこれに基づく薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条第1項の規定に従い、副作用報告を期限内に行うこと。

④ ①から③までの業務の改善に当たっては、改善命令発出後1か月以内に、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こと。

⑤ 本年4月に全社員を対象に副作用症例の報告漏れがなかったかを社内調査している件については、本年6月、厚生労働省から詳細調査を指示したところであるが、その調査の結果を本年8月末日までに厚生労働省に報告すること。