

薬生安発0314第1号
平成29年3月14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

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。
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、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いたします。



薬生安発0314第2号
平成29年3月14日

(別記) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(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

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、平成29年3月14日付けで、セルジーン株式会社に対し、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法令の理解不足により、社外からの転職者に指摘されるまで報告義務の対象となる副作用情報を認識出来ず、定められた期限内に報告しなかったこと、②副作用報告の遅延を認識した後、当局への第一報を速やかに行わなかったことが判明しました。

このため、同社に対し、第三者の専門家からの意見も活用して、医薬品の安全性及び副作用情報の取扱いに関する社内体制等が法令に基づき適切に実施されているか確認すること、副作用報告の遅延が生じた際には速やかに当局に報告及び相談を行う社内体制を確立すること、医薬品の安全性及び副作用情報の取扱いに関する運用について、業務手順書に明文化し、関係部門と共有するとともに社内教育を定期的に行う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、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）等に基づき、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を含めて製造販売後安全管理業務に係る社内体制を再度自主的に点検し、未報告の副作用情報がないか確認するなど、製造販売後安全管理業務に関する法令遵守を徹底されるよう、貴会会員への周知方お願いいたします。なお、未報告の副作用情報があった場合、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管部（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技術委員会委員長

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

一般社団法人米国医療機器・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