

「製造販売後安全管理業務に係る社内体制等に関する自主点検」の結果を公表します（平成 27 年 9 月 1 日公表資料）

※今回の修正箇所は下線部

別紙 1

1. 調査企業数及び回答状況

第一種製造販売業者全 272 社（平成 27 年 2 月 24 日時点）のうち、271 社から回答（残り 1 社は、自主点検の指示の後に自主廃業したため回答なし）

2. 自主点検項目の回答状況

①製造販売後安全管理業務に関する社内体制

自主点検の内容	自主点検の結果
(1) 業務手順書における記載状況※	20 社に手順書の記載不備が見つかった。 (いずれも改善済み)
(2) 適切な副作用情報の取扱いに関する教育訓練の実施状況	問題が見つかった企業はなかった。
(3) 副作用報告に係る定期的な自己点検の実施状況	問題が見つかった企業はなかった。

※ 医療関係者との面会記録、医療関係者を対象としたアンケート調査の調査票等、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外の情報源から知った有害事象の情報についても、医薬情報担当者（MR）等が安全管理統括部門に報告すべき対象であること及びそれらの情報の報告手順が、製造販売後安全管理業務手順書で明確に規定されているか。

②未報告の副作用情報の有無

（対象医薬品：平成 27 年 3 月末時点で再審査期間が終了していない医薬品）

企業名	症例数（件数）
ブリストル・マイヤーズ株式会社	30 症例（42 件）
藤本製薬株式会社	6 症例（6 件）
セルジーン株式会社	5 症例（6 件）
ヤンセンファーマ株式会社	4 症例（14 件）
武田薬品工業株式会社	1 症例（1 件）
<u>メルクセローノ株式会社</u>	<u>42 症例（64 件）</u>
合計	<u>88 症例（133 件）</u>

※ 添付文書の改訂など追加の安全対策を講ずる必要のある副作用報告はなかった。

※ 主な副作用報告漏れの原因

- ・ 医療関係者から入手した講演資料等に記載された副作用やコールセンターに寄せられた患者情報に含まれていた副作用が安全管理統括部門に報告されず
- ・ 医薬情報担当者（MR）が自ら入手した副作用を報告不要と誤って判断したため安全管理統括部門に報告されず
- ・ 安全管理統括部門での使用成績調査票に対する確認が不十分で、有害事象の症例を認識せず