



薬生安発 0803 第 3 号
平成 28 年 8 月 3 日

メルクセローノ株式会社
代表取締役 レオ リー 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

医薬品の副作用に係る報告の遅延及び改善措置の要請について

厚生労働省は「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について（依頼）」（平成 27 年 2 月 24 日付け薬食安発 0224 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「通知」という。）により製造販売後安全管理業務に係る社内体制及び未報告の副作用情報の有無に関する自主点検を、全ての第一種医薬品製造販売業者に対し依頼しました。これに対する貴社からの自主点検結果の回答（平成 27 年 5 月 25 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長宛）では、社内体制に問題はなく、未報告の副作用情報もないとの報告がありました。

その一方で、今般、貴社により、副作用情報の再確認を行った結果、貴社が製造販売するアービタックスの副作用情報について、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 項及び同法第 68 条の 13 第 3 項並びに同法施行規則（昭和 36 年厚生労働省令第 1 号）第 228 条の 20 第 1 項に基づく報告が遅れたとの申告がありました。通知への対応が不十分であったのみならず法令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要請します。

記

1. 安全管理統括部門における有害事象の取り扱いを手順書に明記した上で、必要な教育訓練を安全管理業務に従事する全社員に対して実施し、手順書に添った安全管理業務が行われていることを定期的に確認すること。
2. 今後、有害事象の報告漏れがないか定期的に点検をし、報告漏れがあった場合には、速やかに厚生労働省に報告するとともに、改善措置を講じること。
3. 厚生労働省に対して、上記 1 の手順書の策定及び教育訓練の実施スケジュールを 1 ヶ月以内に文書で報告すること。