

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