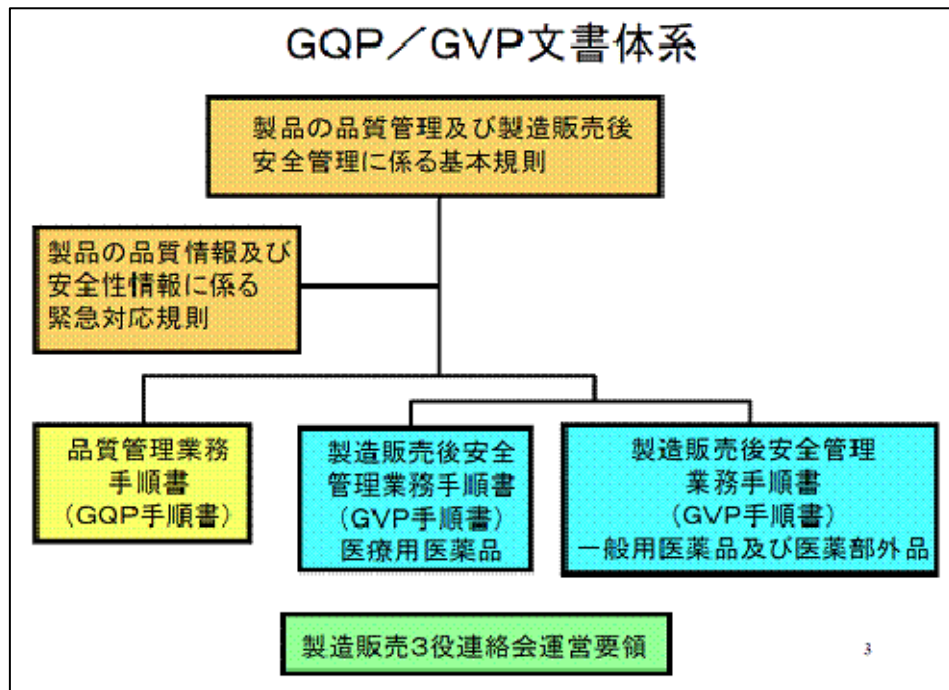


業務実施にあたっては、法令に従って手順書・細則を設置して業務を遂行するとともに記録を残す。業務従事者に対しては教育・評価し、一連の業務の遵守状況は社内第三者組織の薬事監査部による自己点検を実施し、不備の事項があれば逐次改善している。

業務遂行の適正性は、大阪府健康福祉部薬務課の立入り調査及び再審査申請医薬品に係る医薬品医療機器総合機構による適合性調査において問題ないことが確認されている。

図表 4- 52 GQP/GVP 文書体系



出所) H20.12.19 田辺三菱提供資料 『研究班からの質問に対する回答 (2)』

## 国内の安全性情報に関する情報収集体制について

収集対象の情報は以下の通りである。

- ・ 医療関係者からの情報（自発報告、製販後の調査・試験）
- ・ 学会報告・文献報告その他研究報告に関する情報
- ・ 厚生労働省・医薬品医療機器総合機構及びその他の行政機関からの情報
- ・ 外国政府・外国法人からの情報
- ・ 品質保証部門からの情報
- ・ 一般使用者からの情報
- ・ 他の製造販売業者等からの情報
- ・ 上記以外の弁護士等の者からのその他の安全管理情報

収集した情報はすべて安全管理統括部に集約し、すべての情報をデータベースに登録している。その上で、案件ごとに、副作用の重篤性、添付文書など既に公開している安全性情報からの予測性、薬剤との因果関係を評価し、法令に照らして緊急報告、集積報告の要否を判断し、定められた期限内に医薬品医療機器総合機構に報告する。また、集積した副作用については定期的に新たな安全確保措置が必要であるかを検討し、必要と判断した場合には規定に従って医薬品医療機器総合機構に相談している。評価の過程では、随時医学専門家の意見を聴取し、調査や措置に反映させている。

収集した情報の取り扱いに関しては、GVP に準拠した社内体制を構築している。安全管理部門は営業部門から独立させ、信頼性保証本部に設置した安全管理統括部を充てている。同部は業務機能によって国際安全管理部、安全性情報部、調査管理部と分けられている。業務の手順を標準化するために、GVP に準拠した手順書・細則を制定し、その遵守状況は社内の第三者組織である薬事監査部による自己点検によって確認し、不備があれば都度改善している。収集した安全性情報は上記手順によって評価されている。

また、新たに安全確保のための措置を講ずる際には、添付文書の改訂を始め、自主的な注意喚起資材を作成して、主に MR を通じて、補完的にダイレクトメールを使用して医療現場に情報提供し、適正使用をお願いしている。

## 海外の安全性情報に関する情報収集体制について

海外の規制当局からの情報は、日本医薬情報センターの「JAPIC Daily Mail」を利用して、毎日情報を収集し、田辺三菱製薬の製品に関連する事例があれば国内での対応の是非を評価し、法令に準じて医薬品医療機器総合機構に報告するなどの対応をしている。