

別 紙

1. 被処分者

名 称：ノバルティスファーマ株式会社
代表取締役社長：ダーク コッシャ
所 在 地：東京都港区虎ノ門1丁目23番1号
事 業 内 容：第一種医薬品製造販売業

2. 違反事実

副作用報告義務の遅延

副作用報告システム障害により、

(1) 副作用報告義務の対象となる製造販売承認された医薬品の5,475症例の副作用を定められた期限内に報告しなかったこと

(医薬品医療機器法第68条の10第1項及びこれに基づく同法施行規則第228条の20第1項違反)

(2) 副作用報告義務の対象となる治験薬の154症例の副作用を定められた期限内に報告しなかったこと

(医薬品医療機器法第80条の2第6項及びこれに基づく同法施行規則第273条第1項違反)

3. 処分について

(1) 処分理由

同社はこれまで大規模な副作用報告義務違反により、昨年7月に業務改善命令、本年2月には業務停止命令を受けている。同社は、昨年8月29日付けで提出した改善計画書で再発防止に努める旨を明記しているにもかかわらず、

- ・ システム障害発生後、副作用報告遅延の可能性があったにもかかわらず、直ちに厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)へ報告を行わず、報告を行ったのは副作用報告遅延を認識した後であったこと
- ・ システム障害が発生した場合であっても、早期に解消できるという認識を持っていたため、副作用報告義務違反を最小限にとどめるために、対応人員の増強、紙媒体による副作用報告などあらゆる手段を検討すべきところ、これを怠り、副作用報告遅延を拡大させたこと

により、再び大規模な副作用報告遅延を発生させた。同社の今般の対応は、副作用報告遅延を最小限度にとどめる努力を怠ったものと言わざるを得ず、極めて遺憾であり業務改善を重ねて命ずることとした。

(2) 処分内容(2. (1)、2. (2)とも)

- ① 副作用報告遅延の件数を拡大させた同社の今般の対応を真摯に反省し、今後は、副作用報告遅延の可能性が生じた時点でPMDA及び厚生労働省に速やかに報告するとともに、副作用報告義務違反を確実に回避するための措置に万全を尽くすべきことを全社員に徹底し、再発防止を期すること。

- ② 今後、副作用報告を遅延させかねないような事態（システムの障害、大規模改修等）が発生した場合は、対応の遅れにより期限内に副作用報告ができない事態が発生しないよう、以下のような体制を整備すること。
- ・ 現行の副作用報告システムが電送障害により使用が不可能となった場合にも代替手段により確実に報告が行える体制を構築するとともに、その対応に必要な応援要員を予め定め、それらの社員に対して副作用報告業務の予備的教育・訓練を実施すること
 - ・ システム障害の解消や人員確保の遅れ等により報告遅延が拡大することのないよう、経営層を含めた情報共有及び速やかな意思決定を行うとともに、これらに基づき迅速な対応が可能となる体制を構築すること
 - ・ 現行の副作用報告システムの使用が不可能となった場合、副作用報告対応のための人員確保やシステム対応（例えば予備システムの稼働やシステム障害解消等）といった業務継続性を維持するための業務手順書を作成すること
- ③ ①及び②を踏まえ、業務の改善に当たっては、改善命令等発出後 1 か月以内に、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こと。