



薬生安発 0803 第 4 号  
平成 28 年 8 月 3 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

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  
フォローアップについて（依頼）

平素より製造販売後安全管理業務につきまして御協力賜りありがとうございます。

さて、厚生労働省は、製造販売後安全管理業務が適切に実施されていることを確認するため、平成 27 年 2 月 24 日付けで、第一種医薬品製造販売業者に対して、別添の「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)」(薬食安 0224 第 1 号安全対策課長通知。以下「自主点検通知」という。)により、社内体制及び未報告の副作用情報の有無について自主点検をお願いいたしました。

しかしながら、今般、自主点検通知の依頼に対して、社内体制に問題が無く、未報告の副作用情報はないと報告したメルクセローノ株式会社から、自主点検通知の対象となる副作用情報について、当局への報告漏れがあったとの報告があり、文書で指導しました。

貴会におかれましては、会員各社に対し、下記のとおり自主点検通知のフォローアップを行い、問題があれば速やかに厚生労働省に報告するようお願いいたします。

記

1. 自主点検通知において確認を依頼した、製造販売後安全管理業務に係る社内体制を再確認し、手順書への記載、教育訓練の実施及び記録の作成・保存等、副作用情報の取扱いに関する一連の業務が、適切に維持されているか確認すること。
2. 自主点検通知の対象となる副作用情報を含め、未報告の副作用情報がないか確認をすること。

以上