

## 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：東京都港区西麻布 4 丁目 17 番 30 号  
事 業 内 容：第一種医薬品製造販売業

### 2. 違反行為

#### ① 副作用の報告義務の懈怠（遅延）

グリベック錠及びタシグナカプセルについて、報告義務の対象となる副作用を把握していたにも係わらず、定められた期限内に報告しなかった。

（薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項及びこれに基づく薬事法施行規則第 253 条第 1 項違反）

#### ② 安全管理責任者等の安全管理情報の収集義務の懈怠

複数の MR が、グリベック錠及びタシグナカプセルの副作用情報を同社の安全管理統括部門に伝えていなかった。

（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令第 7 条第 1 項違反）

### 3. 処分内容

第一種医薬品製造販売業の改善命令（薬事法第 72 条の 4 第 1 項）

① 医療関係者等からの有害事象等の報告については、社内の全 MR から安全管理統括部門に確実に報告される体制をとること及びそのための教育訓練を実施すること。

② 医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外で知り得た全ての有害事象等の収集対象情報についても、MR が安全管理統括部門に報告すべき対象であることを明確にすること。

③ ①及び②を踏まえ、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項及びこれに基づく薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 253 条第 1 項の規定に従い、副作用報告を期限内に行うこと。

④ ①から③までの業務の改善に当たっては、改善命令発出後 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。

⑤ 本年 4 月に全社員を対象に副作用症例の報告漏れがなかったかを社内調査している件については、本年 6 月、厚生労働省から詳細調査を指示したところであるが、その調査の結果を本年 8 月末日までに厚生労働省に報告すること。